

## 第2回メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議 議事概要

1. 日時：2019年11月29日（金）13:30~15:30

2. 場所：ホテル談露館 山脈

3. 委員：（敬称略、五十音順）

上田満隆 ニプロ医療電子システムズ株式会社 代表取締役社長  
（代理江部様）

加藤正芳 一般社団法人機械電子工業会 会長

白川寿一 テクノネット「ふじざくら」医療産業進出研究会 幹事

津金洋之 医療機器製品化推進委員会構成企業

諸平秀樹 マコト医科精機株式会社 代表取締役会長

東田耕輔 山梨県官公立病院等協議会 会長

（座長）岩崎甫 国立大学法人山梨大学 副学長

植田勝智 公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンターセンター長

鷲見貴生 株式会社日本政策金融公庫甲府支店 中小企業事業統括

巽賢司 株式会社山梨中央銀行 コンサルティング営業部長

河野将史 独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ） 山梨貿易情報センター所長  
（代理山田様）

北廣雅之 経済産業省 関東経済産業局 地域経済部長  
（代理室住様）

4. 配布資料

- ✓ 議事次第
- ✓ 第2回 メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議資料
- ✓ 第2回 メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議資料（概要版）
- ✓ 県内企業アンケート調査結果

5. 議事

<事務局から資料説明>

（1）各論

①支援体制の強化

○座長

医療機器を創出するためには、医療現場と企業をつなぐような人材、コーディネーターが必要というご意見が第1回の検討会議でも出た。この点については、検討すべきということによろしいか。

○委員

異議なし

○座長

コーディネーターが常駐する場を作ることも必要であろう。そこに行けばいつでもコーディネータ

一に会って相談できるという場。支援の要素として、人・場・カネが必要であり、徐々に充実させていく方向で検討すべき。

○委員

製品の研究開発は、人もお金も必要で時間も要する。時間をかけて研究しても事業として成立するのかわからないのでは参入しにくい。どういう形で参入するか、たとえばデバイスかユニットかなど、もう一段掘り下げておけば、メーカーのどの製品のどの部分で協調するのかターゲットが見えてくる。

○委員

医療業界は人の命に関わることなので、考え方が非常に保守的である。その点で、部品供給もリスクマネジメントや継続性、実績を重視している。

まずは、人材育成が必要だろう。医療機器人材養成講座は実務に携わる人材を育成するには有効だが、一方で、中堅の従業員や経営者が医療業界を理解する場が必要と考える。また、法律やレギュレーション、規格について理解できる人材育成も必要である。

また、県内では人材が集まらない。UターンやIターンなど、優秀な人材を集めるための県の支援が必要である。優遇措置が考えられるなら、人材が集まる可能性が高まるかもしれない。

○委員

コーディネーターの人選について、各メーカーにフラットに接することができて、かつ、積極的に県内企業の製品を売り込めるセールスマンのような人材であると良い。

○座長

医療機器となると、機密性の高い情報を扱うことから、信頼できる人でなければならない。また、ビジネスパートナーを探す、あるいは研究をビジネスにつなげる視点を持つといった要素も必要だろう。

○委員

計画を成功させるためには、製品を開発して販売する戦略と、OEM 的供給、下請けの戦略を分ける必要がある。超高齢化社会・少子高齢社会の中では、海外展開しないと商売は成り立たないが、各国によって制度が異なり取得すべき許可などが異なる。

○座長

医療機器といってもすそ野が広く、また各企業の状況も様々なので、現状を把握しながら制度設計する必要がある。

○委員

組織をどこにおくかという点に関して、ファルマバレーは、最近組織を独立したが、その前は静岡県県の公益財団法人静岡県産業振興財団の中の一つのセクションであった。6人でスタートし、半分は治験推進と医薬品関連の支援、もう半分は地域振興を含めた支援だった。

また、拠点には地域の企業をよく知っている人材が必要になる。拠点の人は、地域のサプライヤから次世代の製品の製作に必要な技術を聞き出し、拠点で有する企業情報から候補企業をフィードバックする。その中から選定していただくことをしている。同時に、医療現場のニーズを探して、開発に進める取組も実施している。この両軸が必要だろう。

これらを進めるためには、4、5人は必要だと思う。法律や制度に伴う QMS などの状況が現場ごとに異なるため、一つの案件は一人の人が伴走して進めていくと成果が出る。

○座長

医療機器を製造販売している企業は、ノウハウが蓄積されているので、そこに協力する体制で参入することは一つのビジネスモデルだろう。

また、医療現場のニーズを拾い上げて製品化するというのもあって良いかと思う。ただ、医療現場の人々はビジネスの観点がないので、医療現場の声をもとに製品化して、事業化するのには難しい。

○委員

ものを作るときにはアイデアが必要で、実際にどのように使うかイメージしながら作るために、企業が実際に医療現場に入っていく必要はあるが、医療現場は個人情報に溢れており、倫理的な問題が生じる。病院の中にうまく入り込める仕組みを作ることが必要ではないか。

○座長

看護師や検査技師、できれば患者や家族の意見を取り入れる仕組みが必要である。

○委員

病院ごとに機能が違う。急性期、回復期、慢性期、訪問診療・訪問看護がある。色々な分野を見られるような仕組みを作らなければならない。医師会を含めたネットワークが必要と考えるが、山梨県では、ほとんどの県内病院に山梨大学から人が派遣されているので、大学に事務局を置くのが適切と考える。

○座長

東北大学の例があったが、東北大学の先生が言うには、企業の人間が病院内に入れるよう法律上の課題を調整するのに2年を要したとのことであった。

大学病院は急性期の患者をみることになるが、医療機器は看護介護など非常に幅広い。病院の持つ機能によって、医療機器に対するニーズが異なるので、ニーズを理解してより幅広い医療機関と企業を結び付ける必要がある。

○委員

ターゲットがぼんやりしている。例えば山梨大学が強い分野に特化して進めても良いのではないかと感じた。また、コーディネーターは、医療側でも企業側でもない、患者にとってより良いものをどうやってこの地域で生み出すか、という少し高い視点から話ができる方が良い。または違う立場の方が3人位集まって、トロイカ体制でやることも考えないといけない。

医療分野のベンチャー支援は足が長いので、銀行としてもなかなか取り組めていない。創薬ベンチャーは事業化するまでに10年位かかるケースもあり、大阪では大手企業が多く時間、お金、人手をかけてやっている。創薬ほど長くかからないにしても、医療機器もやはり時間がかかるので、一つのVCだけでは足りないし、間接金融も厳しい。複数のVCが一緒になって応援する、事業化の前段階で出資者を募るプレゼンイベントを実施するといった取組があっても良いと感じた。

○委員

医療分野の独自性を理解した。大手自動車メーカーではオープンイノベーションの場を設置して、ニーズをオープンにしているが、そのような取組が医療分野でも可能なのかお伺いしたい。

介護の分野でもマッチングの機会を県などが設定することで、色々な企業が議論を重ねて新しいものが生まれると思う。また、ベンチャー企業については金融機関も入口で判断するのは難しい。大手メーカーの支援が必要と思う。

○座長

今まで参入していなかった企業が入ることで、新しい知見が入ることもある。最近、アプリケーションも医療機器という時代になってきたので、幅広い考え方を持たないといけないと感じた。

○委員

鳥取大学の例では資本金1億円の会社を作って、大学の研究者が社長をしている。資本金の98%くらいは地元地銀がファンドを組んで出資している。製品がいくつか出来上がってどのように販売するか悩んでいると聞いている。山梨大学も鳥取大学の例のようにやらないと一気に進まないだろう。メーカーと医療現場の間に入る通訳が必要である。

○座長

開かれた大学の時代であり、企業と研究者、また学生も入って自由に議論できる場が必要だと考えている。大阪大学や慶応大学は大学内にリサーチパークを整備して、企業の人材を受け入れて一丸となって新しいものを生み出すという事例がある。

山梨大学も、できるかできないかではなく、やるかやらないか。場を作ることを考えれば、この県の試みとも連携して一体的に推進できるような仕組みができると良い。

○委員

海外を視野に入れるのであれば、医療分野に限ったことではないが、中小企業に関しては言葉の教育も必要である。

ベンチャーについて、大手企業の後ろ盾のあるスタートアップはうまく事業化できていた。キャピタルゲインを求めるのが純粋なVCであるので、キャピタルゲインだけを求めない、ソーシャルなVCによる支援や支援する企業の見つけ方が重要であり、課題である。

○座長

医薬は世界共通であり高い水準になければならないが、医療機器は優れた技術ばかりが評価されるのではなく、地域に応じたリーズナブルな機器を製造することもありえるので、面白い領域になる。

○委員

どの企業、どの分野を支援するか、場合分けをしないとぼやけてしまう。それぞれの場合に応じてどのような支援が必要でどのような体制が必要かきめ細かく決めないと進まず、具体的な成果につながらない。

医療現場に入るなら、医療機器メーカーとの共同が重要であり、医療機器メーカーとの連携を支援する体制が必要である。一方で、参入支援は専門性が高くなくてもアクティブな支援者であれば務まると考える。

県単独ではできないような広域での対応を図る際には、協力していきたいと考えている。

○委員

静岡がんセンターでは、医師や看護師にニーズを出ししてもらい、それを企業の人たちに聞いてもらった。当初は誰もが何を言っているか分からない状態だったが、そのうち、企業のなかから理解して解説してくれる人が出てきた。その解説を聞いて、対応できそうだと手を挙げる企業が出てきた。次に、医療機関にアイデアボックスを置かせてもらい、その中から着実に製品化していった。看護研究会や学会での発表が看護師や医師のインセンティブになり、学会等での発表を通して商品の知名度を上げて販売に結び付けていく取組を実施している。

ファルマバレーでは、計画を作ってそれに沿って進めたというより、大枠を作って、1次、2次、3次とその都度現場で試行錯誤している。

○座長

山梨県、産業支援機構と一緒に医療機器設計開発人材養成講座を実施してきた。講座の後半にはバ

ーチャルカンパニーを作り、実際に設計してもらう。設計図ができればいいと考えていたが、腕に覚えのある人たちが集まっているので試作品が出てくる。その試作品は面白いものが多く、そのままにしておくのはもったいないと感じている。一年を通して毎週企業人材に講義を受けてもらうのは全国的にも珍しいのではないか。遅い時間なのだが出席率が9割以上。これまで20名×5年で100名程が参加している。講座受講者が業務の中で経験を積みながらシニアになっていくので、講座受講者のネットワークが形成できればと考えている。

山梨大学付属病院のニーズを聞いて、企業をマッチングする取組も続けている。すぐには成果が出ないかもしれないが、この積み重ねによって、関係者の経験値が少しずつ上がっているだろう。

○委員

企業アンケートを見ると、ニーズが不明、開発戦略が不明、販売チャネルの確保困難があがっており、参入が難しいと考えていると分かる。医療機器に参入する障壁をなくしないと企業は及び腰になる。大手メーカーに対する部材供給が参入しやすい。難しく考えなくても入れるところから入って成功させることが必要。その上でステップアップさせればよい。

○委員

県としての企業の育成の方向性は。

○事務局

まずはより多くの企業の参入障壁を減らして、徐々に企業参入を広める。そのためにそれぞれの企業に合わせた支援を考える必要があると思っている。

○座長

医療機器を一つの旗頭にして産業政策を進めるのは面白い取組だと思う。まずは成功事例を出して、育てていくという方向だと思う。

東北大や鳥取大、宮崎・大分の事例を勉強しながら、山梨県にあった仕組みをまずは形作って、走りながら修正していくことになるだろう。山梨県の強み、コア、主体性を持って、静岡や信州諏訪地区、東京多摩地区など広い範囲で、協力体制をつくり、連携しながらより高い成果を求めて取り組んでいくのが良いだろう。