

第3章 医師等へのヒアリング調査結果

九州地域の医療機関、大学等の医工連携活動の経験のある医療従事者3名に対し、医工連携活動に関する知的財産等に関する過去の成功事例やトラブルについてヒアリング調査を行った。

1. 医療機器等開発の成功事例と失敗事例

- ・クラスⅢの高額な医療機器だったが、連携相手が力のある大企業だったので開発がスタートして製造承認を受け、臨床で使われるまでスムーズに進んだ。
- ・病院としてデバイス開発のフローが組織的に確立されている。ニーズ把握→アイデア創出→知財調査→医工連携による製品化といった流れが出来ていて、これまで様々な製品を開発してきた。
- ・とある商品の開発を中小企業と行った。試作品開発までいったが、部材が高く、採算が取れないという結論になった。
- ・中堅企業と共同でスタビライザーを開発したが、設計や部品の制作を下請けに出している。設計の強度が足りないと言っても、下請けに出しているため改良されるまでにかなり時間を要した。社内で設計から開発、製造まで一貫してやっているところがスムーズに進む。
- ・医療機関として考えると医療機器開発の経済的メリットはほぼないと思っている。医療機器開発によって職員の満足度やモチベーションを上げるために、病院がサポートする姿勢が大事。一例として病院側がベストドクター賞、ベストナース賞等の表彰制度を設けている。

2. 知財戦略について

- ・最初に医療機器の開発をしたときは知財の知識がなく、特許についても発明者になっているが特許の権利は企業が取っている。その時にロイヤルティの契約もしていなかった。
- ・医師は基本的に知財に関して無知である。医師は端に患者の QOL を高めるために医療機器開発に携わっているのであり、儲けようという意識はあまりない。
- ・大学の中にも知財を扱う組織がある。しかし声をかけないと来てくれないし、書類作成も面倒くさい。先生方はアイデアをたくさん持っている。担当部署が御用聞きみたいに声をかけてくれるとありがたい。
- ・医師側も意識を変えないといけない。知財戦略や薬事戦略、秘密保持に関する取組は、学会での発表、論文発表の前に行わないといけない。
- ・知財に関する会議を月 1 回開催しており、弁理士にも参加してもらっている。ロイヤルティ契約をする時の配分の決め方はケースバイケース。
- ・病院は製造も販売も行わないため、病院として知財権をキープしていくメリットを考えないといけない。場合によっては知財権を放棄して発明だけにすることもありえる。ロイヤルティ契約でお金が入る仕組みが作れば、患者さんとの信頼関係があればいいので、特許まで必要ないのかもしれない。
- ・知財に関する発明規定を作っている。職務発明と業務発明に分け、アイデアに対するインセンティブが一時金として支払われる。
- ・発明が出てくれば必ず病院に届ける仕組みを採用している。解決したいニーズを現場の人は皆持っている。アイデアを言いに行ける場所があることは大切である。それを病院のものにするかしないかは病院の判断。
- ・病院側の一番の問題は組織として、医工連携をサポートする体制がないことである。
- ・組織としてサポートする体制を作るには、決まりごとを作ることが重要である。こういった発明ができたらどういう手順で進めていくかといったフロー、ここは病院がサポートする、ここは個人がやるといった決まりごとを作ることがポイントである。

3. 連携する中小企業等に求めるもの

- ・ 中小企業の場合、市場調査、特許、ライバル企業等を調査する力が弱い。さらに採算等の事業計画を立てる力、販売等の出口を作っていく力が弱い。
- ・ 中小企業の方は作る力があるので、ニーズを提示するととりあえず製品を作ってくる。あるいは「こんなの作って見たけど試してもらえないか」と言ってくる。例えばそれが枕や敷物など患者さんの皮膚に接するものだと、大学病院では「倫理委員会を通してあるのか」等の意見もあり、ちょっと試してみるということがやりにくい。
- ・ こんな医療機器を開発しました、と持ってきてもらっても、この手のものは既にあるよ、ということもあり、とりあえず作る前に十分な調査をやって取り掛かって欲しい。事前の分析や調査、どこで試すかということも計画、戦略をしっかりと立ててから取り組んでもらうといいと思う。
- ・ 中小企業にとって、医療機器産業等への参入は非常にハードルの高いものになってしまっている。まずニーズに対して、製販企業等と連携して取り組むことが一つの方法だと思う。
- ・ 医工連携は経験のある企業と組むのが一番いい。県から適切な企業を紹介してもらっている。ただ県にお願いするデメリットとして、県内企業に限られてしまうことが挙げられる。
- ・ 中小企業の場合、初期段階である開発は一生懸命するが、製品化・量産化になると設備投資に二の足を踏むことがある。なかなか決められない。せっかくここまで頑張ってきたのに、という思いをしたことがある。

4. 行政に対してどのような支援を求めるか

- ・補助金を活用すると書類作成などの負担が非常に増える。そのうえ今の補助金はすべて成果を求める。現実には100あれば1つか2つしかものにならない。100万円か200万円は捨てるつもりで補助金を出して欲しい。
- ・企業支援、ニーズのブラッシュアップ、医療現場のニーズとものづくり中小企業が持つシーズのマッチングを行うのは、コーディネーターの仕事である。医療機器開発において、コーディネーターは非常に重要な役割を果たしているため、行政には、コーディネーターに関する人件費への支援をしてほしい。

5. 共同開発における医師の優先ニーズ

- ・臨床医の場合、医療現場において役立つ医療機器を作ることが最優先である。このような医療機器を開発することにより、医療現場を更に良いものにすることが目的である。
- ・大学病院で働く医師の場合は、論文を作成できるため、医療機器開発を行うというニーズも多い。
- ・医療機器開発にあたり、工学系の先生は、論文より特許のほうが業績につながる。
- ・職種や施設によってニーズ異なる。医師はすぐに使える医療機器を求める傾向がある。共同研究は論文に使用可能であるため、中小企業から医師に対し、医療機器開発の話を持ってくる際の一つの話のたねになるかもしれない。