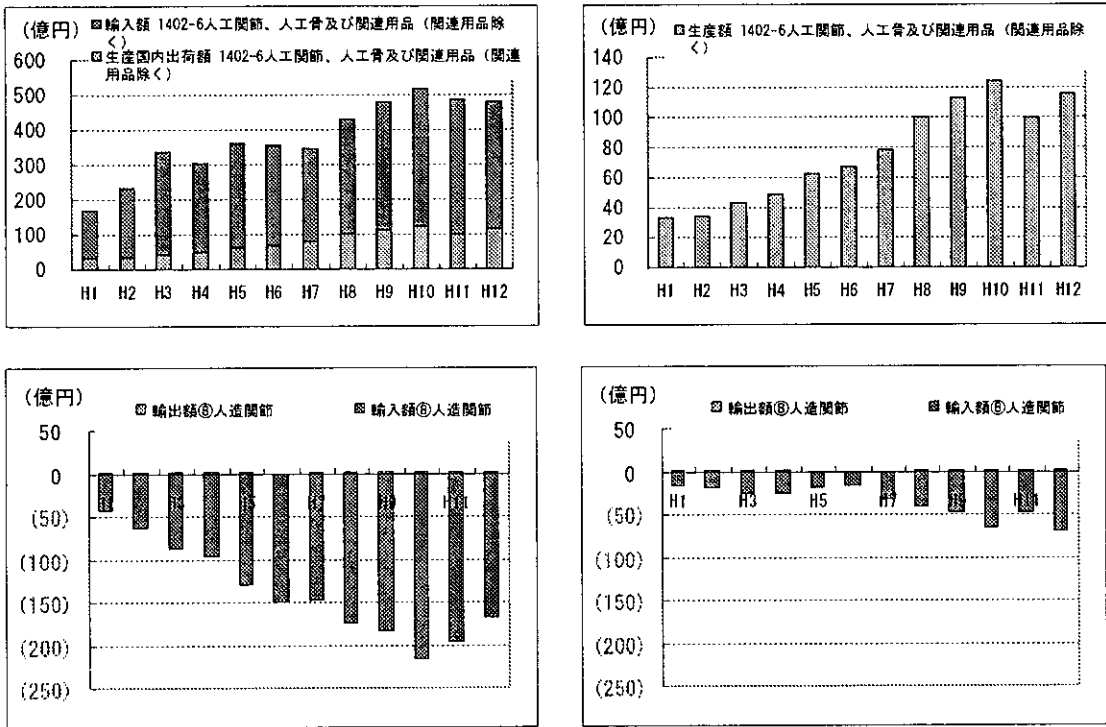


⑧人工関節・人工骨

i) 国内市場・貿易収支の動向

国内における需要は増加傾向にある。国内の企業による人工関節、人工骨の生産高も増加しつつあるが、需要の多くは海外メーカーからの供給によりカバーされている。かつては、米国からの輸入が多かったが、近年欧州のメーカーの輸入が増え、輸入額は双方均衡している（図Ⅲ. 2. 25）。

図Ⅲ. 2. 25 人工関節、人工骨の国内市場規模・生産額・貿易収支



出典) 上段左; 国内市場規模と輸入額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

上段右; 生産額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

下段左; 対米国輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」

下段右; 対欧州輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」

ii) 国内市場参入企業

我が国の市場の上位3社は海外メーカーであり、それらの企業により8割近くが占有されている。上位各社は製薬メーカーのグループ企業であり、近年 M&A を通じて事業規模を拡大し、世界市場におけるシェアを伸ばしている。

国内のメーカーでは、セラミックスを扱っている京セラ等の企業が参入しているがシェアは1割程度である (表Ⅲ. 2. 13)。

表Ⅲ. 2. 13 人工関節の参入企業の売上高とシェア

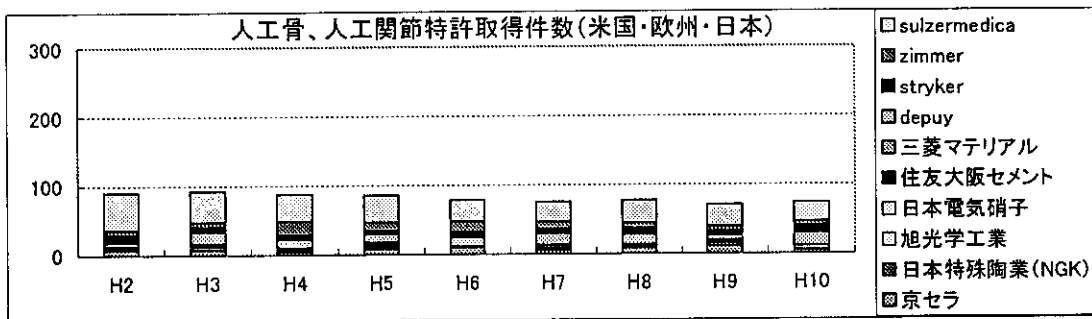
企業名		国内当該機器売上高		総売上高 (億円)
		(億円)	シェア割合	
国内売上 上位5社	ジンマー	162	25.6%	1,555
	ストライカー	160	25.3%	3,432
	デピュー	76	12.1%	-
	京セラ	69	10.9%	12,851
	スルザーメディカ	22	3.5%	1,122
国内売上合計		633	100.0%	-

出典) 矢野経済研究所(2001)「2001年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

iii) 特許の取得状況

特許の取得状況はやや減少傾向にあり、多くは欧米企業に占有されている状況にある(図Ⅲ. 2. 26)。

図Ⅲ. 2. 26 人工関節、人工骨の特許取得件数

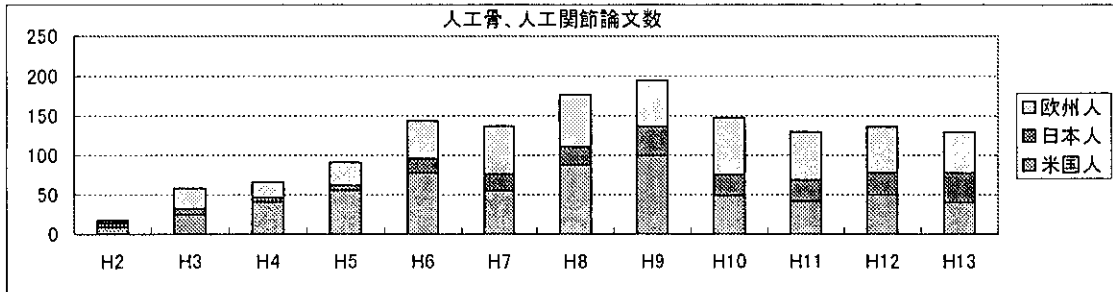


出典) Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAI0.

iv) 論文の掲載状況

近年、日本人の論文数が増加しつつあり、米国、欧州と並ぶ程度にまでなっている。当該分野に、あらたに日本人研究者が参入しつつあることがうかがわれる(図Ⅲ.2.27)。

図Ⅲ.2.27 人工関節、人工骨の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 人工関節産業の市場環境と企業の競争力について

海外の人工関節メーカーは製薬メーカーによる M&A を経ることで市場の占有を図ってきた。また、これらの企業は、製薬メーカーの豊富な資金力と世界各地の臨床治験フィールドを活用できるという優位性を持っている。我が国の企業は、人工関節のメーカーを相手にするのではなく、製薬メーカーと競争しなければならない面をもっている。

特許件数が減少傾向にあるように、現在の素材をもとにした人工関節技術は既に成熟しつつある。今後は新たに生体との適合性の高い素材の開発が注目されている。特に、バイオテクノロジーを活用したヒト由来の物質・細胞組織を利用した人工関節が着目されている。

⑨治療用粒子加速器

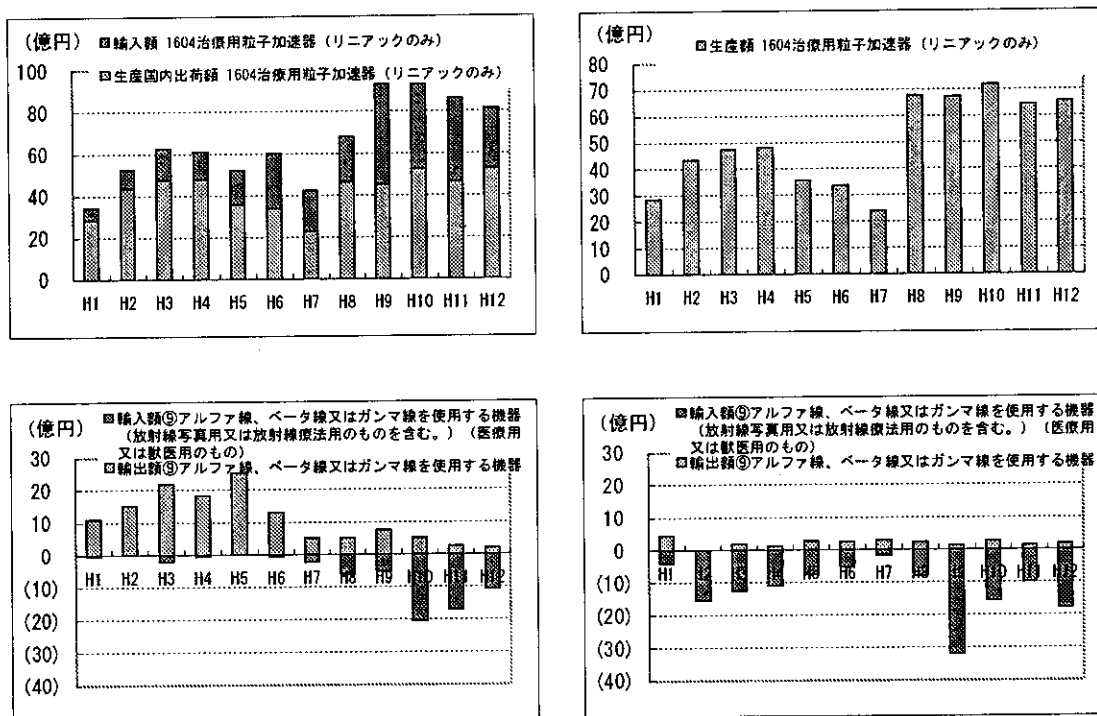
i) 国内市場・貿易収支の動向

1997年度以降、市場は大きく拡大した。市場の拡大に国内の生産が対応し、日本企業が占めるシェア割合は向上した。

アルファ線などのX線以外の放射線を利用した治療装置の輸出・輸入をみると、米国からの輸入額は増え、米国への輸出額は減少している傾向にある。

当該機器は他の治療関連機器と比較し、比較的、日本が優位な状況にあるといえる(図III.2.28)。

図III.2.28 治療用粒子加速器の国内市場規模・生産額・貿易収支



出典) 上段左; 国内市場規模と輸入額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

上段右; 生産額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

下段左; 対米国輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」

下段右; 対欧州輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」

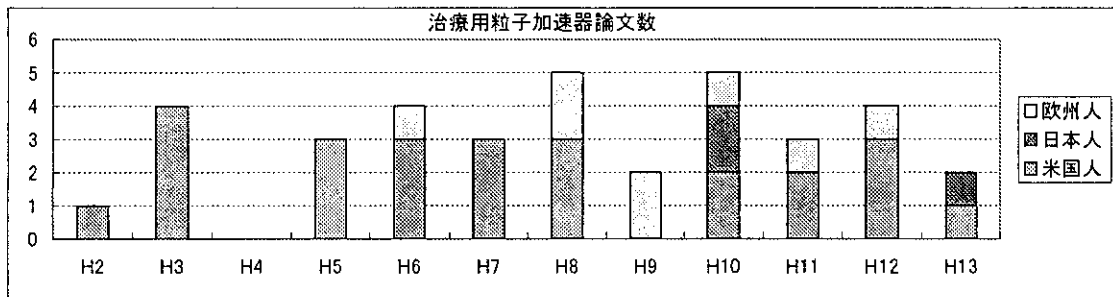
ii) 国内市場参入企業

特殊な要素技術を利用するため、国内市場に参入しているのは、日本企業で三菱電機1社のみとなっており、残りは海外企業である。

iii) 論文の掲載状況

論文は数自体が少ないが、多くは米国人によるものである(図III.2.29)。

図Ⅲ. 2. 29 治療用粒子加速器の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 治療用粒子加速器産業の市場環境と企業の競争力について

過去に、国内企業もリニアアクセラレータを製造販売していたが、1社を除き製造から撤退している。撤退後は海外の提携先企業の製品を販売しそのメンテナンス業務を請け負っている（東芝メディカル、日立メディコ、日本電子応用）。

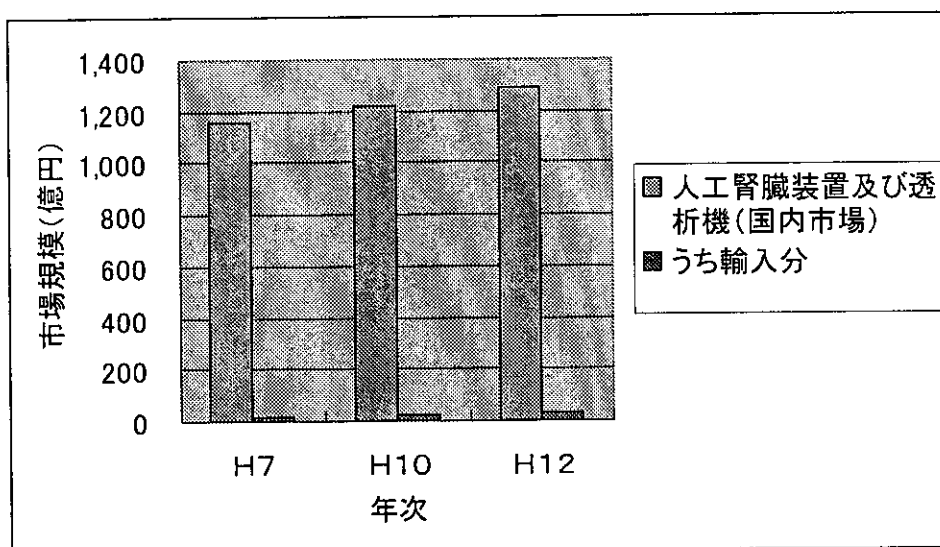
⑩人工腎臓

i) 国内市場・貿易収支の動向

市場は増加傾向にある。市場の拡大に国内の生産が対応し、日本企業が占めるシェア割合は向上した。

当該機器は他の治療関連機器と比較し、比較的、日本が優位な状況にあるといえる(図Ⅲ.2.30)。

図Ⅲ.2.30 人工腎臓の国内市場規模



出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入しているのは、日本企業が大部分を占める傾向にある(表Ⅲ.2.14)。

表Ⅲ.2.14 ダイアライザーの参入企業の売上高とシェア

企業名	(百万円)	
	出荷金額	市場シェア
旭メディカル	16,040	24.5%
ニプロ	14,520	22.2%
川澄化学工業・クラレ	11,375	17.4%
東レ	9,730	14.8%
テルモ	5,245	8.0%
その他	8,620	13.2%
合計	65,530	100.0%

出典) 矢野経済研究所(2001)「2001年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

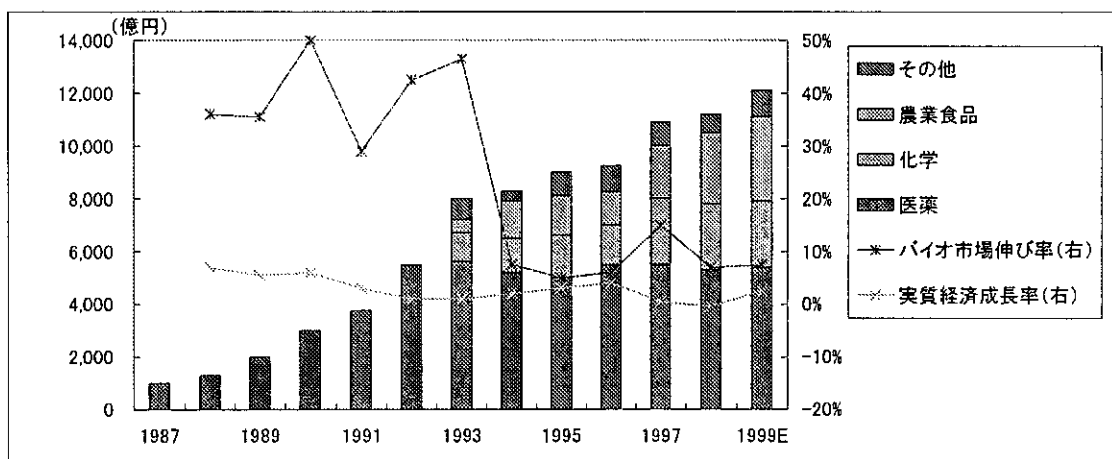
## ①医療用具（機器）とバイオテクノロジーの接点について

### i) バイオテクノロジーの国内市場の動向

日本における、バイオテクノロジー産業の動向をみると、1990年代前半に大きく成長している。1990年代後半は、農業食品、化学分野が大きく伸びてはいるが、依然半数近くを医薬品産業が占めている。

今後10年間でバイオテクノロジー産業は大きく成長することが予想されている。「21世紀のバイオ産業立国懇談会報告書」は2010年の日本におけるバイオテクノロジー産業の規模を25兆円と見積もっている。医薬品産業についても、バイオテクノロジーの進展により大きく成長することが予想されている（図Ⅲ.2.31）。

図Ⅲ.2.31 バイオテクノロジー産業の市場規模



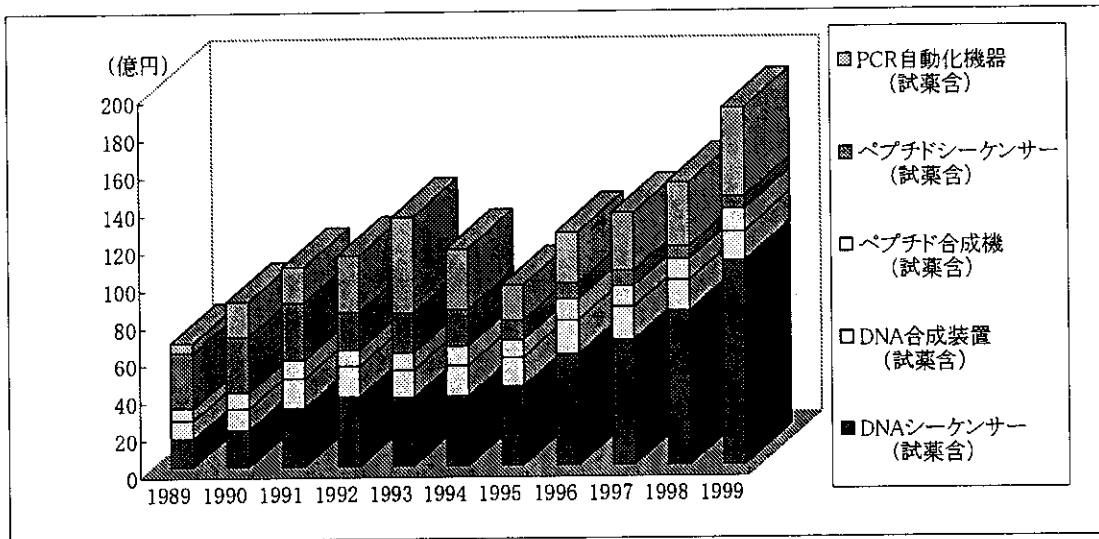
出典) 日経BP社(2000)「日経バイオ年鑑2000」

### ii) バイオテクノロジーとの接点

医療用具（機器）とバイオテクノロジーとの接点は大きく三つの分野においてある。具体的には、①検査・診断分野、②治療分野、③たんぱく質・細胞・組織培養分野である。

- 検査・診断分野については、DNAチップ、DNAシーケンサー、PCR自動化機器等が医療用具（機器）として考えられる。当該DNA解析関連機器の市場はバイオテクノロジー産業の成長とともに成長してきている分野である（図Ⅲ.2.32）。

図Ⅲ. 2. 32 DNA 解析関連機器の市場推移



出典) 日経BP社(2000)「日経バイオ年鑑2000」

- 治療分野については、遺伝子治療、再生医療において使用される医療用具（機器）が想定される。遺伝子治療、再生医療のためには、疾患部位に対して遺伝子導入、細胞、組織の注入が必要となる。また、疾患部位あるいはその近傍において細胞・組織の培養を行うことも想定される。いわゆる「運び役」や「培地」としての医療用具（機器）が必要とされている。その一方で、遺伝子治療や再生医療の効果の評価も必要とされ、そのための分子イメージング、機能イメージングを行う機器も求められている。
- 細胞・組織培養分野については、遺伝子治療、再生医療において使用される細胞・組織を増殖する機器が想定される。個々人の細胞・組織を高速にかつ大量に培養できる機器が必要とされている。



(7) その他の指標による分析

市場に対するパフォーマンス（企業1社あたりの平均出荷額、従業員1人あたりの平均出荷額）は我が国と米国で大きな差はみられない(表Ⅲ. 2. 15)。

表Ⅲ. 2. 145 医療用具（機器）の市場における企業のパフォーマンス（日米比較）

項目	日本	米国
出荷規模(億円/年)	13,000	85,000
うち輸出金額(億円/年)	3,600	17,800
企業数(件)	2,800	18,000
従業員数(万人)	4.7	29.2
項目	日本	米国
輸出率(%)	27.7%	20.9%
企業あたり出荷額(億円/件)	4.64	4.72
従業員あたり出荷額(億円/人)	0.28	0.29

資料) outlook for medical technology innovrtion, HIMA, 2000

米国の管理医療に於ける医療機器の現状と問題点、医療機器センター、Ted Mannen、2000

平成12年度 工業統計

平成12年度 衛生行政報告例

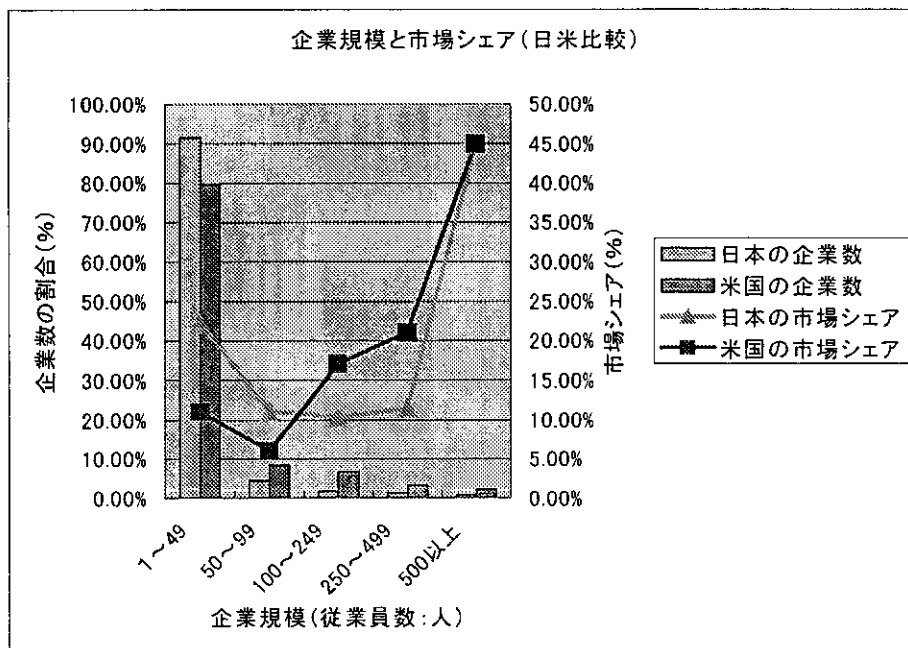
平成12年度 薬事工業生産動態統計年報

注) 出荷規模のデータは共に1997年のもの

1ドル=130円換算、数値は概算値

企業規模（従業員数）と市場占有度の関係では、我が国の企業規模は米国に比べて小さい傾向にあるものの、大企業（500人以上）の市場占有度は5割弱と大きな差はみられない(図Ⅲ. 2. 33)。

図Ⅲ. 2. 33 日米の企業規模の比較

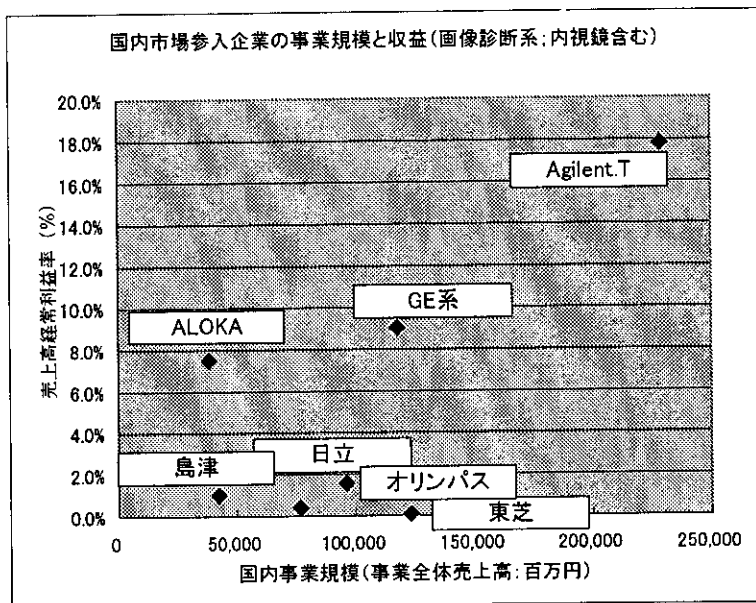


資料)平成12年 工業統計表

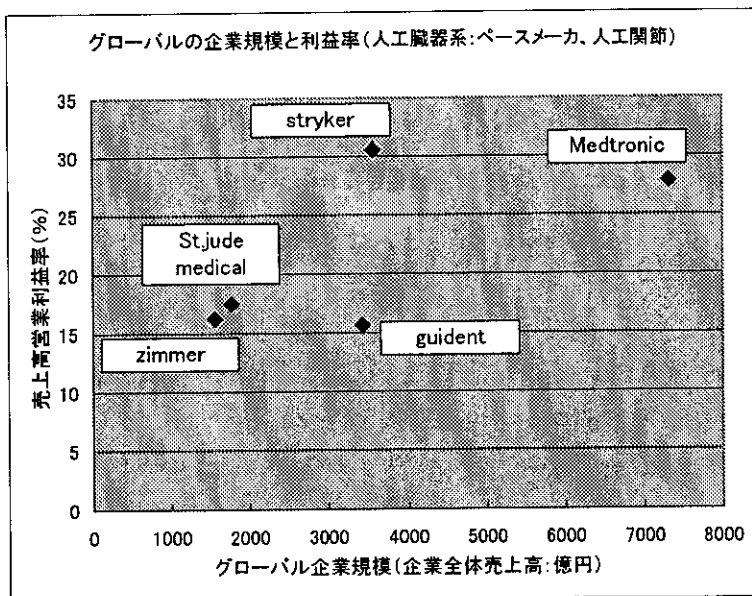
outlook for medical technology innovrtion, HIMA, 2000

事業規模（売上）と収益の関係では、特に画像診断系の分野において、事業規模の小さい国内企業の収益性は、事業規模の大きい米国企業より比較的低い傾向にあり規模の経済が働いていることが伺われる（表Ⅲ.2.34）。

図Ⅲ.2.34 事業規模と収益性の関係



資料) 2000~2001年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア、矢野経済研究所



資料) 表Ⅲ.1.3 我が国の医療機器市場の参入企業と売上高 再掲

注) 上表では医療用具（機器）製造販売以外の事業も行う企業もあるので、ヘルスケア事業単独の売上高を規模の指標とした。下表についてはヘルスケア専門企業なので企業全体の売上高を規模の指標とした。

注) 売上高経常利益率(上表) = (当該事業による事業経常利益 / 当該事業による売上高)、

売上高営業利益率(下表) = (企業全体の営業利益 / 企業全体の売上高) としている。

## IV. 日米の医療用具（機器）産業の競争力の背景

### 1. 研究開発段階

#### (1) 研究・開発費

##### ① 研究開発投資

- ・ 研究開発費を、戦略的な視点から集約的かつ持続的に資金提供を行い、研究成果の評価を継続的に行う仕組みが競争力向上に寄与する。
- ・ 例えば米国では、我が国の8倍程度の研究予算を、BECONが統一的に運用管理し、専門性を有するプログラムマネージャが長期的かつ一貫した資金配分のコーディネートを行っている。

##### ② 技術移転施策

- ・ 研究成果（知的財産権）を、ビジネスの観点から評価を行い、迅速かつ柔軟に流通させることが競争力向上に寄与する。
- ・ 例えば米国では、パイドール法等の多様な技術移転政策により、1990年以降、技術移転による収入（MIT、3千万ドル、1999・2000）は大学の一角を占めるようになるとともに、パテントを核とした研究者のスピンアウトが促進されている。

##### ③ ベンチャーファイナンス環境

- ・ アイディア（臨床上のニーズ）の迅速な製品化、ハイリスク・ハイリターンに資するベンチャー企業への投資環境の整備は産業の成長に不可欠である。
- ・ 例えば我が国では、魅力的な投資対象としてベンチャー企業が育っていないことも一因だが、VCの多くが金融系、証券系でリスクな投資を嫌う点、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でない点等が挙げられる（米国は日本の50倍程度のVC投資額）。

#### (2) 研究開発体制

##### ① 産学連携環境

- ・ 多種多様な分野の技術集積が必要であり、研究開発の比重が比較的高い製品化プロセスのため、産学連携環境の整備は重要である。
- ・ 例えば米国では、政府助成金の柔軟な運用体制（日本では禁止されている人件費への充当等）と公立大学教員・国立病院医師・国立研究所研究員等が民間企業と兼職できる点などが進んでいる（これは日本でも公益性が認められる範囲で容認されている）。

## ② 医工連携環境

- ・ 臨床現場のニーズと工学的なシーズを融合した付加価値の高い製品を市場に投入することは競争力向上に寄与する。
- ・ 例えば米国では、買い手である臨床医と売り手であるメーカーとが協力して製品開発を行い、試作したプロトタイプをその場で試用し、検証結果を即座に開発へフィードバックする研究開発環境が広い範囲で実現している。

## ③ 研究開発と流通販売の分業

- ・ 不確定性の高い研究開発プロセスを柔軟性の高いベンチャー企業に任せ、大手企業はその目利き・買収と流通販売に徹するというような分業体制は効率的な製品開発に寄与する。
- ・ 例えば米国では、補助人工心臓の製品化の Novacor 社と Baxter 社、遠心ポンプの Sam 社と 3M 社、軟骨・皮膚クラフトの Advanced 社とミス・アンド・初ー社のように、ベンチャー企業側は十分なパテント売却金を得て研究に専念することが可能となる、大企業側は以降の臨床試験、薬事承認・FDA 承認、流通販売というプロセスを迅速に行うことが可能となる、といった連携を展開している。

## (3) 知的財産権の管理運用

- ・ 市場支配の点から周辺特許（ブロッキングパテント）戦略等の特許戦略、特許処理の迅速化は競争力向上の点から重要である。
- ・ 例えば米国では、特許処理の迅速化を進め、審査請求から回答まで日本の 22 ヶ月に対して 14 ヶ月程度としている。なお、三極の出願状況の割合は、日本 9% に対して米国 64%、欧州 27% となっている。

## (4) 事業評価の体制

### ① 事業評価体制

- ・ 一般の製造業に比べて高い事業の不確実性を軽減するために、事業評価（目利き）機能を強化することは収益性の向上に寄与する。
- ・ 例えば米国企業では、時期を見計らった適切なライセンス購入、企業買収を実現するために、技術評価から経営判断までできる「目利き」の育成・採用を行うとともに調査コンサルタント会社との連携、特許情報、学会情報等のデータベースの有効活用を図っている。

## ② 関連情報データベース

- ・ 事業評価、目利きを行う上で、医療用具（機器）産業の最新の情報を広範に収集することは必要不可欠である。
- ・ 例えば米国では、FDA がその Web サイト (<http://www.fda.gov>) において医療用具（機器）の申請状況、承認状況、障害状況などの情報を提供する総合的なデータベースを公開している。

## ③ テクノロジー・アセスメント

- ・ テクノロジー・アセスメント (TA) は、事業評価の一ツールとして、要素技術等の事業上の価値を科学的に判断する手段として重要である。
- ・ 例えば米国では、政府による医療用具（機器）の TA として、HCFA（米国保険庁）や AHCPR（医療政策研究機関）が実施しており、保険適用や、保健医療政策の評価に利用している。

## 2. 治験実施段階

### (1) 承認体制

#### ① 承認の事前相談

- ・ 申請側と承認側の同意による審査は、医療用具（機器）の安全性・有効性を迅速かつ低コストで評価承認し市場投入を早め、競争力向上に寄与する。
- ・ 例えば米国では、事前相談システムの強化等により審査期間で PMA（市販前承認：クラスⅢ）に要する期間が 200 日前後（2001 年）と 5 年間で半分へ短縮を進めている。なお我が国では、過去 5 カ年間で概ね 1 年前後となっている。

#### ② リスク別の審査制度

- ・ 多種多様な医療用具（機器）の安全性の評価を行いつつ承認プロセスを迅速化するためには、機器特性に則した承認方法の整備が重要となる。
- ・ 例えば我が国の審査制度は、米国と同様に機器をリスクごとに分類し、それに応じた審査方法の分別が進められてきているが、米国では、一部の治験手続きはリスクに応じて簡素化がさらに進められている。

### ③ 審査体制

- ・ 審査体制の強化整備は、医療用具（機器）の安全性・有効性を迅速かつ適正に評価承認し市場投入を早め、競争力向上に寄与する。
- ・ 審査体制は、米国が年間 1 人当たり 50 件程度に対して我が国は 250 件程度と大きく上まわっている。我が国では、審査官の増員や機器の一部変更承認の医療機器センターへの委託を行うなど体制の整備を進めているが、審査の処理能力は米国と比較すると十二分でない面が見られる。

### ④ 規制の国際整合性

- ・ グローバル化が進む市場では、各国の輸出入毎に承認手続き等が必要となるため、規制の国際化や相互承認（MRA）の推進・対応方法が、大企業および中小企業にとって国内市場の支配、海外進出等の競争力の観点から重要となる。
- ・ 医療用具規制国際統合化会合（GHTF）では、規制の国際的ハーモナイゼーション、データの国際的な受け入れ等が進展しており、承認審査の迅速化が期待される。また現在 EU を軸に米国、カナダ、オーストラリアとの間で MRA が締結されてきており、2000 年には、EU—米国間で 25 のクラス I 製品と 72 のクラス II 製品が相互承認されている。

### (2) 承認費用（特にハイリスク機器において）

- ・ ハイリスク機器を中心に治験コストが膨大となる傾向にあり、企業の投資意欲を減じることが懸念されるため、承認費用の適正化（治験の効率化）は市場活性化の点から重要である。
- ・ 治験の特定療養費化の進む我が国と治験に伴う医療費全額に加え謝金も支払う米国とを単純に比較すれば、（治験を含めた）承認費用は我が国の方が安価と考えられる。しかし承認後に得られる市場規模、承認プロセスの透明性等を背景に、米国における承認費用は、総合的なコスト・ベネフィット面で議論が可能である。

## 3. 保険適用段階

### (1) 医療保険の適用

- ・ 製造承認は得ていても保険適用されない医療機器の使用は、患者の費用負担を考えると困難な場合が多く、保険適用の可否は当該機器の売上に影響を与える。
- ・ 例えば米国もマネジドケアの導入、保険適用基準の厳密化等の施策を実施してきたが、医療用具関連の医療費は対 GDP が約 7%と依然として高い状況にある。この 679 億ドル（1999 年時点）と大きな医療機器市場を背景に、ひとたび承認されれば大きな収益を確保できることが保証されるため、新規医療用具（機器）開発のインセンティブも高いと言える。

## (2) 保険適用に要する期間

- ・ 臨床現場のニーズは速いスピードで変化しており、対応する製品寿命も短くなっているため、保険適用までの期間は我が国において当該機器の売上に影響を与える。
- ・ 例えば米国では保険収載に 15 ヶ月以上を要する状況にあるが、米国は医師、患者共に最新医療技術に対して積極的なため、保険適用されない機器であっても十分な有効性と画期性があれば医療機関は購入する傾向がある。さらに比較的自由度の高い民間保険の適用も期待できるなど、米国の場合、公的保険の適用までの期間が日本ほど流通・販売上の障害要因とはなっていないと考えられる。

## 4. 製造流通販売段階

### (1) 医療事故における免責措置

- ・ 医療事故に伴う製造業者の PL 法を含めた責任追及のシステム環境の整備は、他業種から医療業界に参入しようとするときの障害の一つであるため重要である。
- ・ 例えば米国には、Biomaterials Access Assurance Act (生体材料アクセス保証法) のような材料メーカーの医療事故訴訟からの免責制度があり、安定した材料供給環境が実現している。我が国では新規製品開発の多くを大企業自体が内部で担っているため、PL の観点から言うとハイリスクで画期性ある機器の開発は困難となっていると言える。

### (2) 流通プロセス

- ・ 我が国の複雑 (多段階) な流通経路、とりまく流通慣習 (保守契約等のサービス行為の低い評価) は、企業の収益性の低下を招く懸念があり、医療用具 (機器) 市場の魅力の減衰を招く可能性がある。米国では、メーカー (製造業者) とユーザ (医療機関) の価格交渉を取り持つ共同購入体やウェブサイトが勃興している。
- ・ 販売後のフォロー、保守サービス等が確立しているため、ユーザの使用評価をフィードバックし、常に最新技術を盛り込んだ機器を投入してくる米国企業は、市場で価格を高い水準に維持することが可能であるが、逆にそれに対抗できない日本企業の製品は価格の低廉化が進む傾向にある。

## 1. 研究開発段階

### (1) 研究・開発費

遺伝子工学、再生医療等に代表される医療工学技術の近年の目覚ましい進歩は、各国の多額の研究開発費が背景にある。特に米国は日欧米三極の中でも突出しており、医療技術、医療用具（機器）開発をリードしている。

#### ① 研究開発投資

##### i) 米国の場合

医療関連分野の正確な切り分けは困難だが、米国の医療関連に対する予算規模は160億ドル（1兆8千億円：1999年時点）と言われ、日本、欧米を遙かにしのぐ金額と推測される（図IV.1.2）。このうち8割はNIH（米国国立衛生研究所）に割り当てられている（表IV.1.1）。

表IV.1.1 米国におけるヘルスケア研究開発費の内訳（1999～2000）

省 庁	1999(推計)		2000(推計)	
	金額 (百万ドル)	割合 (%)	金額 (百万ドル)	割合 (%)
保健省	15499.7	85.3	15990.1	86.0
うち NIH	14740.7	81.1	15107.9	81.2
" その他	709.3	3.9	820.4	4.4
その他省庁	2679.9	14.7	2610.0	14.0
うち 国防省	1164.6	6.4	1054.0	5.7
" エネルギー省	372.2	2.0	385.2	2.1
" 退役軍人局	316.6	1.7	316.0	1.7
" NASA	198.3	1.1	225.9	1.2
" 農務省	148.7	0.8	173.4	0.9
" 環境保護局	137.1	0.8	140.4	0.8
" 米国国立科学財団	80.7	0.4	85.0	0.5
" その他省庁	261.7	1.4	230.1	1.2
総 計	18179.6	100.0	18600.1	100.0

出典) NIH ホームページより (<http://grants.nih.gov/>)

NIH による研究開発支援制度を整理すると、その方法はグラント（研究助成）、コントラクト（委託事業）等4つの形態をとる。このうち、研究者側がテーマ設定して助成を申請する「グラント」がおよそ8割を占める（表IV.1.2）。

表IV.1.2 NIHによる研究支援の種類

研究支援の種類	NIH予算に占めるおおよその割合	特 徴
グラント(Grant): 研究助成	80%	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究そのものを助成</li> <li>研究のアイデアは申請研究者に依存</li> <li>基礎研究が対象</li> <li>研究者の自由度は大きい</li> <li>NIHの責任1%以下、研究者の責任98%以上</li> </ul>
コントラクト(Contract): 委託事業	10%	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究を支える手段を得る</li> <li>NIHの研究所が依頼した仕事や応用研究</li> <li>NIHの研究所が契約事業書をコントロール</li> <li>使用経費内容についての査定は厳しい</li> <li>NIHの責任約90%、契約事業者の責任約10%</li> </ul>
共同事業(Cooperative Agreement)	1%	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHの研究所の企画に基づく事業で、この点を除けば、グラントと同じ</li> <li>NIHの責任約50%、研究者の責任約50%</li> </ul>
研究トレーニング(Research Training)	5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学院生の奨学金、フェローシップ</li> <li>研究者の高度な技術講習</li> </ul>

出典) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2002) 「NIH Extramural Awards Rankings Domestic Higher Education」



グラントの申請にあたっては、審査側の窓口担当であるプログラスマネージャと事前相談をした上で、50 頁あまりの研究計画書が求められる。以後の審査は数人の外部専門家に審査を委託するピアレビュー方式による。この際、プログラスマネージャ、科学評議官、グラント管理専門官といった、NIH 所属のグラント審査専門家が進行役として加わり、招集された専門家の偏った意見に流されず、公正で長期的に一貫性ある評価に努めている（表IV.1.3）。

表IV.1.3 NIHのグラント審査を管理する専門職

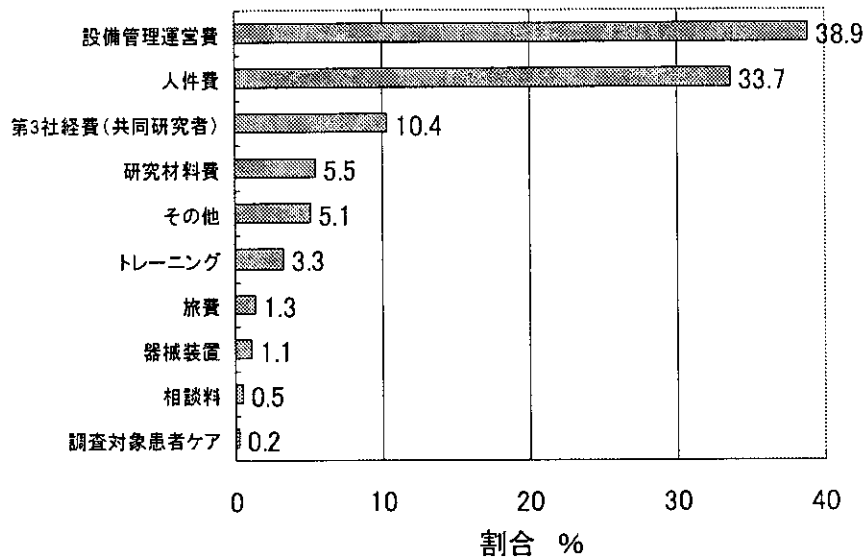
役 職	主な業務内容
プログラスマネージャ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究者に研究費(グラント)申請書の内容の改善を助言し、研究者に自信をもたせる。</li> <li>・ 研究者がグラント関係でNIH事務局の人と接するのはプログラムディレクタだけ。</li> <li>■ 査読を通して申請グラントの監視を行っている。</li> <li>・ 一次審査(スタディセクション)に参加し、個々のグラント申請の評価過程に影響を与える。</li> <li>・ 審査報告書を研究者に送り、研究者の質疑に対応する。</li> <li>■ グラント採択の順位の書類作成</li> <li>・ グラント採択の推薦リストを作り、研究所顧問委員会に送る。</li> <li>■ 採択されたグラントの年次経過報告書のチェック</li> <li>・ 報告内容が悪ければ、次年度のグラントを停止できる。</li> </ul>
科学評価官	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ グラント申請書類の事務処理</li> <li>■ グラント審査員の選定</li> <li>■ 一次審査(スタディセクション)の運営 (なお、研究審査でスコアをつけることはできないが意見をいうことはできる。審査員のつけた極端なスコアを除外できる。予算に対しても意見を述べる事が可能)</li> <li>■ サマリーの作成</li> <li>■ スタディセクションについての情報提供</li> </ul>
グラント管理専門官	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申請グラントの経費を分析</li> <li>■ 政府の会計法に抵触しないかチェック</li> <li>■ 申請者の所属機関の会計管理能力のチェック</li> <li>■ 同一テーマが別の機関から助成されていないか、重複度のチェック</li> <li>■ NIH、公衆健康局、健康福祉省の各方針に抵触しないかチェック (たとえば、人体実験、動物愛護、組換えDNAなど18項目以上)</li> <li>■ 変更点を申請者に連絡し、了承を確認</li> <li>■ 採択通知書(Notice of Grant Award)を申請者に送付</li> </ul>

出典) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2002) 「NIH Extramural Awards Rankings Domestic Higher Education」より整理

NIH では、その豊富な資金を将来市場拡大が見込まれる分野、または国民の健康増進上欠かせない分野に対しては長期重点的に資金配分している。例えば大学に対する研究助成（グラント）は通常は3年が期限だが、期間が終了しても再採択されれば再び助成を受けられ、ガン治療分野などで30年以上続いている研究テーマもある。

また日本にない特徴としては、NIHによる研究助成金は人件費への充当が可能であり、研究助手または外部メーカーの共同研究者に対しても給料を支給できるようになっている（図IV.1.1）。

図IV.1.1 国立ガン研究所のグラント（研究助成金）の費目別研究費



出典) National Cancer Institute (1998) [Everything You Wanted to Know About the NCI Grants Process But Were Afraid to Ask]

■BECON (Bioengineering Consortium) における予算配分について

省庁を超えた集約的な研究予算の配分の実施例としては BECON (Bioengineering Consortium) が挙げられる。高度に専門化した現在の物理学、生物学、医学、工学、数学を統合することを目的に、NIH 内でも各研究所に生物工学研究の予算配分を行ってきた (表IV.1.4)。1990 年代後半より NIH と航空宇宙局 (NASA)、エネルギー省 (DOE)、国立科学財団 (NSF) が協力して生まれた BECON は、設立以来各機関からの予算の持ち寄り (1997 年度総額約 2,500 万ドルで約 100 万ドル/年・プロジェクト) で共同研究を進め、2001 年 9 月に国立生物医学イメージング・生物工学研究所 (NIBIB) の事務管理下となった。最初の会計年度となる 2002 年度予算として NIBIB には 1 億 1,200 万ドルが割り当てられている。NIBIB は 2002 年 1 月現在、所長を含め 10 人の職員からなる小規模な組織であり、研究員は抱えていない。主な活動は生物工学カンファレンスの運営と生物工学研究助成金の管理が中心である。

表IV.1.4 生物工学研究助成金(1999年度)

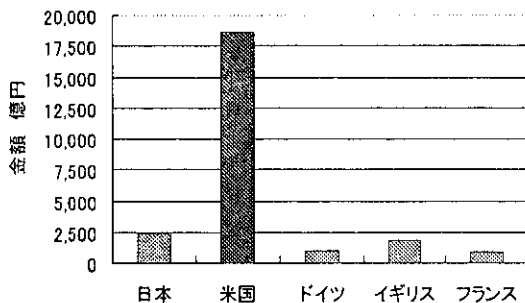
研究所センター	生物工学研究助成金
国立がん研究所	1億0920万ドル
国立心肺血行研究所	9410万ドル
国立眼研究所	9060万ドル
国立ヒトゲノム研究所	6560万ドル
国立研究資源センター	5140万ドル
国立アレルギー・伝染病研究所	4510万ドル
国立一般医学研究所	4070万ドル
国立酒類中毒研究所	2980万ドル
国立薬物乱用研究所	2550万ドル
国立難聴その他の伝達障害研究所	2160万ドル
国立神経障害脳卒中研究所	2140万ドル
国立関節炎筋骨皮膚疾患研究所	2040万ドル
国立糖尿病消化器腎臓病研究所	2020万ドル
国立歯科研究所	1960万ドル
国立環境保健科学研究所	1390万ドル
国立児童健康発育研究所	1170万ドル
国立老齢化研究所	750万ドル
国立精神健康研究所	620万ドル
国立医学図書館研究所	310万ドル
合計	6億9750万ドル

出典) 箭内博行 (2000) 「医療機器技術の現状と将来」 機械振興 2000. 6:55-66 より作成

ii) 日本の場合

我が国は医療関連研究開発に対する予算規模で米国に約 7~8 倍の差をつけられており、当該分野の産業支援戦略は限られた資源をいかに効率よく配分するかが重要と考えられる (図IV.1.2)。

図IV.1.2 主要国の医療関連研究開発予算と内訳



国名	1999年度予算	総額
日本 (1999)	旧厚生省: 厚生科学振興: 103,226百万円 旧通産省: 新規成長15分野(バイオ): 11,139百万円 : 同 (医療福祉): 3,486百万円 : 医工連携医療福祉機器開発: 1,200百万円 : 保健医療情報流通基盤整備事業: 91百万円 文部省: 科研費(総額): 131,400百万円	2,505億円
米国 (1999)	国防総省(DOD): ライフサイエンス: 約3,000M\$ 国立衛生研究所(NIH): 総額14,971M\$ 米航空宇宙局(NASA): ライフサイエンス: 約1,400M\$ エネルギー省(DOE): ライフサイエンス: 約400M\$	16,379M\$ (健康分野全体) 1,368,672億円
ドイツ (1999)	教育研究省(BMBF): プロジェクト助成 : 保健・医療研究: 175Mマルク : バイオテクノロジー: 185Mマルク ヘルムホルツ研究センター : 医療保健分野: 524.4Mマルク : バイオテクノロジー分野: 117Mマルク マックス・プランク協会 : 医学関連: 144Mマルク ドイツ研究共同体: 医学助成: 約430Mマルク(推計)	4,575Mマルク 977億円
イギリス (99/00)	バイオ・生物研究協議会(BBSRC): 190.9M£ 医学研究協議会(MRC): 301.4M£ 保健省(DH): 69.9M£ 国民保健サービス(NHS): 400.6M£ 社会福祉省(DSS): 4.0M£ 健康安全委員会(HSC): 21.9M£	988.7M£ 1,829億円
フランス (1999)	民生研究開発予算(医療・衛生分野): 4,700Mフラン	4,700Mフラン 846億円

出典) 社団法人 日本機械工業連合会/株式会社 日本総合研究所 (2000) 「医療・健康機器技術(メディカル・ヘルスケア)分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」より作成

現在のところ、単年度予算をベースとしかつ省庁毎に分割された支援制度（表IV.1.6）は、一般的に、長期的な研究開発の有効な支援となっておらず、製品化前に研究が頓挫してしまうケースもみられる。科学研究費補助金等で研究期間が4年以上のものについて、継続研究を可能とする仕組みが平成13年度から導入されている。（米国ではグラントの継続率は51.6%に達している。米国の場合、豊富な研究資金と審査に関わる専門家（プログラムマネージャ等）の存在が、その背景としてあると考えられる。）

また比較的シーズ志向のテーマ設定が多く、商品化や事業化を念頭においた研究開発スキームは少ないという意見が企業等（ヒアリング調査より）挙げられているが、その要因としては以下のような点が考えられる。

- ・研究テーマの申請にあたって事前相談ができず、研究計画書も（米国に比較して）内容が薄いため（表IV.1.5）、申請者側と審査側との意思疎通が不十分となり、互いのねらい（目的）にずれが生じる（企業側は採算性のある機器を開発したいが、審査側は新規性ある機器（テーマ）を承認したい）。
- ・米国のような審査管理の専門職が存在しないため、外部から招集した開発系の専門家と販売戦略系の専門家との意見に対して、バランスを保ちつつ長期的な視点で取りまとめることが十分行われない。

表IV.1.5 我が国の競争的研究開発課題の申請と米国NIHのグラント申請との比較

比較項目	米国NIHの場合	日本の競争的研究開発課題 (NEDO、日本学術振興会等)の場合
審査側との事前相談	特に新設プログラムにおいて、事前にプログラムマネージャと計画書のプログラム内での位置づけを打診し、その上で本格的な申請書を作成する。	申請前の相談はできない。
研究計画書	全体で約50頁 (研究計画は25頁まで記述可能)	全体概ね10~15頁 (研究計画は約2~数頁)
参画メンバーの立場について	参画する主任研究者、ポスドク、院生、秘書、プログラマー等の役割について明確な記述が求められる。	研究代表者と研究分担者の名前と所属リストのみで、参画メンバーの詳細な役割の記述は求められない。
過去の研究略歴について	代表者の略歴(学歴、職歴、賞、論文、著書等)の記述(Biographical Sketch)が求められる。	研究者の過去の情報を詳細に求める制度は少ない。

出典) 内閣府 競争的資金制度改革プロジェクト (2002) 「資料2 競争的資金における研究開発課題の評価について」

#### <まとめ>

以上をまとめると、我が国による医療工学分野の研究開発の投資方法は、下記の点で十分といえず、医療用具（機器）産業の競争力低下の要因と考えられる。

- ・金額自体が米国に比較して少ない。加えて複数関係省庁に分散しているため集約的な資金活用が困難。
- ・2~3年程度の研究助成期間では、リードタイムの長い医療用具（機器）の開発～薬事承認～上市までを支援できていない。
- ・研究グラントのテーマ選定基準が技術的新規性に偏りがちで、国際的競争力の向上シェアの拡大といった戦略的研究開発テーマを採択していく体制が十分でない。