

表IV.1.6 政府によるヘルスケア分野の投資額

| 機関 | 事業名 | 予算金額(単位:百万円) | | | |
|----------|---|-----------------------------------|----------|--------|-------|
| | | 12FY要求 | | 11FY予算 | |
| 経産省 | 1. 医療福祉機器技術破究開発(NEDO出資等) | 3,836 | 4,287 | 2,698 | 2,969 |
| | 2. 医学J工学連携型研究開発(NEDO出資) | 360 | | 180 | |
| | 3. 保健医療情報流通基盤整備事業(委託) | 91 | | 91 | |
| 厚生省 | 高度先端医療研究事業 (治療機器等開発研究分野) | 300 | 1,185 | 300 | 685 |
| | (1)高度先端医療研究費 | | | | |
| | ①治療機器開発事業 | | | | |
| | ②新医療技術開発事業 | 250 | | 250 | |
| | ③再生医学技術開発事業 | 500 | | 0 | |
| | (2)高度先端医療研究推進事業費 | 135 | | 135 | |
| | ①外国人研究者招聘事業費 | | | | |
| | ②外国への日本人研究者派遣事業費 | | | | |
| | ③若手研究者育成活用事業費 | | | | |
| | ④国際共同研究事業費 | | | | |
| | ⑤研究成果等普及啓発事業費 | | | | |
| ⑥研究支援事業費 | | | | | |
| ⑦調査研究事業費 | | | | | |
| 科技厅 | 1. 重粒子線がん治療装置開発研究 | 4,860 | 5,342 以上 | 4,966 | 6,038 |
| | 2. 重粒子線癌治療推進研究 | 460 | | 460 | |
| | 3. 放射線光診断研究 | 22 | | 22 | |
| | 4. 高度医療ネットワークに関する研究開発 | 未定 | | 455 | |
| | 5. 省際ネットワークを利用した医療研究支援 アプリケーションの調査研究 | 未定 | | 135 | |
| 郵政省 | 1. 次世代医療映像モデルシステムの研究開発 (1)計算機による肺ガン検診用診断支援システム (2)計算機を用いた頭部組織手術シミュレーションシステム | 平成7年度～平成12年度 平成11年度予算:2,649の内数 | | | |
| | 2. 統合的先端画像情報通信ネットワーク技術に関する研究開発 | 平成8年度～平成12年度: 平成8年度補正予算900 | | | |
| | 3. 高臨場感眼科医療画像伝送技術研究開発 | 平成8年度～平成12年度: 平成8年度補正予算440 | | | |
| | 4. 衛星を利用した遠隔リハビリテーションシステムに関する研究開発 | 平成8年度～平成12年度: 平成8年度補正予算900 | | | |
| | 5. ナチュラルビジョン(次世代映像表示・伝送システム)の研究開発 | 平成10年度～平成14年度: 平成10年度補正予算1,100 | | | |

1 備考)文部省「科学研究費」及び科学技術庁「科学技術振興調整費」については、医療機器開発分野の予算が特定できないため省略した。

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」

② 技術移転施策

研究開発においては、国との協業による(または資金的援助下での)研究成果(知的財産権)の研究者への移譲、大学研究機関によるパテント取扱いに関する規制緩和が進み、大学及び研究機関は研究者のパテント取得を積極的に支援してライセンス収入を得るという潮流がみられる。特に米国では、研究者としても自ら取得したパテントを核にスピンアウトし起業するという流れが医療用具(機器)産業の発展を支えている。

i) 米国の場合

技術移転による収入は、米国大学の収入の大きな割合を占めており、一部は発明者に還元されることから研究者のインセンティブ向上に大きく貢献している(表IV.1.7)。

表IV.1.7 MITの特許等による収入状況

| 項目 | 1999-2000 |
|---------------------|-----------|
| 知財の発明(発表)件数 | 423 |
| 米国特許の出願件数 | 329 |
| 米国特許の成立件数 | 150 |
| ライセンスの契約件数※1 | 171 |
| スタートアップ企業の起業数※1 | 25 |
| ライセンス収入 (単位:100万ドル) | 31.3 |
| 法務関連経費※2(単位:100万ドル) | 3.0 |

※1 ベンチャーキャピタルの資金を獲得、または他のファンドから50万ドル以上の資金を獲得した企業

※2 総経費からライセンスによる弁済金を差し引いたもの

出典) Technology Licensing Office, Massachusetts Institute of Technology (2000) 「TLO Statistics for Fiscal Year 2000」

成長を続ける米国ベンチャー企業のうち、医療用具(機器)分野では、人工心臓AbioCorを開発したAbiomed社のように大学の研究室からスピナウトして起業したケースが多い状況にある。研究者によるスピナウトを促進している要因として、大学におけるパテント管理制度(バイドール法等)の整備が挙げられる(表IV.1.8)。バイドール法制定(1980)以前は、政府の援助による研究成果は政府の知的財産とされたが、以後は各大学に帰属されることとなった。これにより大学の研究インセンティブが高まっている。特に医学部系における特許取得の行動は目覚ましく、米大学での研究によるライセンス収入は8割がライフサイエンス系、しかも医学部から生まれると言われている。

表IV.1.8 米国の主要な技術移転関連施策とその効果

| 技術制作 | 概要 | 意義 | 効果 |
|--------------------------|--|--|-----------------------------|
| ステイブソン・ワイドラー技術革新法(1980年) | 技術移転を連邦政府の任務と定め、政府研究機関が成果の移転を促進する窓口を設置すること等義務化。 | 政府研究機関における成果の移転を促進する初めての法律 | 連邦研究所に技術移転の窓口が整備され、技術移転が活発化 |
| バイドール法(1980年) | 政府の資金による研究開発成果について、研究開発主体である大学、研究機関、企業に知的財産権を付与。 | 連邦資金により実施された研究の成果の事業化を抜本的に促進 | 特に、大学における研究活動が活発化 |
| 中小企業技術革新法(1982年) | 研究開発予算の一定割合を中小企業に優先的に配分する制度(SBIR制度)を創設。 | 中小企業に対して、研究開発資金を安定的に投入することにより、新産業・雇用の創出を促進 | 中小・ベンチャー企業の研究活動が活発化 |
| 商標明確化法(改正バイドール法)(1984年) | バイドール法で制限されていた大企業への独占実施権の制約を撤廃し、大企業へ独占実施権設定を可能とした。 | 連邦資金により実施された研究の成果の事業化を大企業まで拡大 | 大企業と大学、非営利研究機関との研究活動が活発化 |
| 技術移転法(1986年) | 政府研究機関(政府管理型:GOGO)に対して、共同研究の契約を自由に結び、共同研究者に独占的にライセンスを許諾する権利を付与等。 | 国研と民間セクターによる新しい官民共同研究制度(CRADAs)を発足 | 官民共同研究開発が急速に進展 |
| 国家競争力技術移転法(1989年) | 連邦研究所(契約者管理型:GOCO)におけるCRADA、知的財産権の取扱いをGOGOと同様にした。 | CRADAをGOCOへ拡大 | 官民共同研究開発の一層の発展 |
| 国家技術移転振興法(1995年) | ステイブソン・ワイドラー技術革新法を改正し、CRADAにより生まれた成果を契約企業が用途限定の独占実施が可能となった。 | CRADAの成果が利用しにくいとの批判に応じて、独占実施を許可 | 連邦研究所とのCRADA契約が促進 |

出典) 興銀調査(2001)「ケム時代を迎えたバイオテクノロジーの現状-医薬品産業を中心に」

また米国の中小企業振興策の一つである STTR（中小企業技術譲渡）プログラムは公共・民間分野のパートナーシップを高める制度として 1994 年より始まったが、本制度により、中小企業と米国内の非営利研究機関との共同事業を作る機会が与えられ、技術革新・アイデアの具体化に長けた中小企業と、理論研究の得意な非営利研究機関を結びつけることにより、アイデアの具体化・商品化が促進されている。STTR の補助金は下表のように 3 段階を経る形態となる（表Ⅳ.1.9）。なお STTR の予算の半分以上は生物工学分野への出資となっている。

表Ⅳ.1.9 STTR プログラムの 3 段階

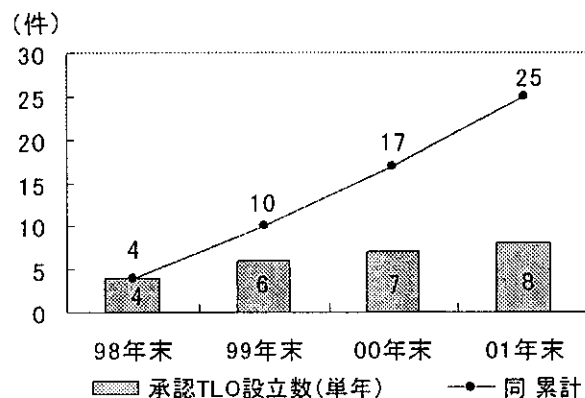
| 段 階 | 助成金 | 内 容 | 1998年度 実績 |
|---------------|---------|----------------------------------|--------------|
| 第 1 段階 調査段階 | 最高10万ドル | 約1年でその提案の技術の科学的、技術的、商業的可能性を調査する。 | 89件 |
| 第 2 段階 研究段階 | 最高50万ドル | 2年間で、実際の研究活動を行い、その技術の商業的可能性を探る。 | 21件 |
| 第 3 段階 市場投入段階 | なし | 助成はなく、他から探す必要がある。 | NA |

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

技術移転を支援する TLO（TLOとは、Technology Licensing Organization（技術移転機関）の略称。大学の研究者の研究成果の特許化及び企業への移転を行う法人であり、いわば大学の「特許部」の役割を果たす組織）の設立件数は、1998 年より順調に伸びつつあり 2001 年現在で 25 の承認 TLO が存在している（図Ⅳ.1.3、表Ⅳ.1.10）。だがその技術移転実績は米国には遙か及ばない状況にある（図Ⅳ.1.4）。

図Ⅳ.1.3 承認 TLO 設立状況



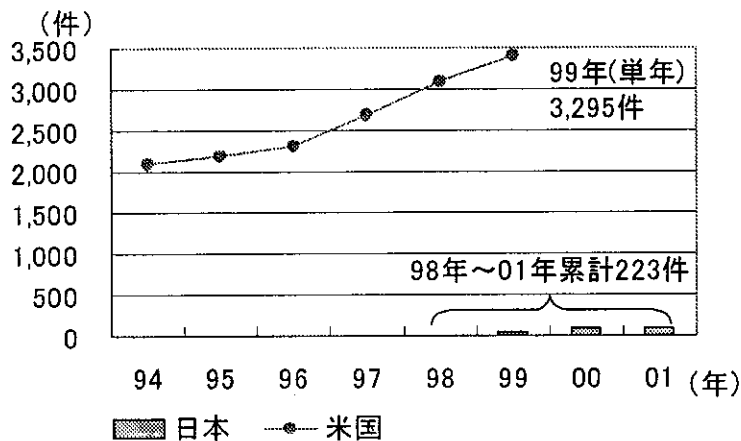
出典) 中小企業金融公庫 (2002) 「身近になった産学連携～TLO（技術移転機関）を活用した大学との連携」

表IV.1.10 主な承認TLO及び実績（2001年9月末時点）

| TLO名 | 関連大学 | 承認機関 | 国内特許 出願件数 | 外国特許 出願件数 | 技術移転 件数 |
|-----------------------|-------------|---------|---------------------|--------------|------------|
| | | | (設立～'01年9月末までの累計件数) | | |
| 先端科学技術インキュベーションセンター | 東京大 | '98年12月 | 142件 | 98件 | 22件 |
| 関西ティール・エル・オー | 京都大、立命館大学 | '98年12月 | 172件 | 9件 | 25件 |
| 東北デタノアーチ | 東北大等 | '98年12月 | 63件 | 22件 | 44件 |
| 日本大学国際産業技術・ビジネス育成センター | 日本大 | '98年12月 | 147件 | 12件 | 16件 |
| 筑波リエゾン研究所 | 筑波大 | '99年4月 | 20件 | 2件 | 3件 |
| 早稲田大学知的財産センター | 早稲田大 | '99年4月 | 92件 | 4件 | 10件 |
| 理工学振興会 | 東京工業大 | '99年8月 | 152件 | 1件 | 27件 |
| 慶応技術大学知的資産センター | 慶応義塾大 | '99年8月 | 152件 | 15件 | 16件 |
| 山口ティール・エル・オー | 山口大 | '99年12月 | 57件 | 0件 | 18件 |
| 北海道ティール・エル・オー | 北海道大 | '99年12月 | 42件 | 9件 | 9件 |
| 北九州テクノセンター | 九州工業大等 | '00年4月 | 25件 | 0件 | 4件 |
| 新産業創造研究機構 | 神戸大、関西学院大等 | '00年4月 | 37件 | 2件 | 8件 |
| 名古屋産業科学研究所 | 名古屋大、名古屋工大等 | '00年4月 | 58件 | 0件 | 4件 |
| 産学連携機構九州 | 九州大 | '00年4月 | 50件 | 1件 | 4件 |
| 東京電気大学産官学交流センター | 東京電気大 | '00年6月 | 18件 | 1件 | 2件 |
| 山梨ティール・エル・オー | 山梨大、山梨医科大 | '00年9月 | 6件 | 0件 | 1件 |
| タマティール・エル・オー | 工学院大、東京都立大等 | '00年12月 | 21件 | 0件 | 1件 |
| 明治大学知的資産センター | 明治大 | '01年4月 | 13件 | 1件 | 2件 |
| よこはまティール・エル・オー | 横浜国大、横浜市大等 | '01年4月 | 10件 | 1件 | 0件 |
| テクノネットワーク四国 | 徳島大、香川大等 | '01年4月 | 12件 | 1件 | 0件 |
| 生産技術研究奨励会 | 東大生産技術研究所 | '01年8月 | 17件 | 0件 | 7件 |
| 大阪産業振興機構 | 大阪大等 | '01年8月 | 0件 | 0件 | 0件 |
| くまもとテクノ産業財団 | 熊本大等 | '01年8月 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 計 23機関 | | | 1,306件 | 179件 | 223件 |

出典) 中小企業金融公庫 (2002) 「身近になった産学連携～TLO (技術移転機関) を活用した大学との連携」

図IV.1.4 日米の技術移転実績



出典: 日本(TLO協議会資料)
米国(AUTM Licensing Survey)

出典) 中小企業金融公庫 (2002) 「身近になった産学連携～TLO (技術移転機関) を活用した大学との連携」

その他の施策としては日本版「バイ・ドール法」とも言われる「大学等技術移転促進法」（1998年）や、TLO事業への助成金制度（5年に渡り年間1,000万円）や、民間企業による国立機関の敷地利用に関する規制緩和（1998年：研究交流促進法の改正）等により国立研究機関の規制緩和を実現してきている。私立大学については、国立大学のような規制はないが、研究者による職務発明規定の設定が不十分な面があり、その整備が進められてきている。

<まとめ>

以上のように我が国も技術譲渡の環境整備は整いつつあるが、実績では米国には及ばない現状である。だが米国の場合も1980年にバイドール法が制定されてから、特許件数が実際に増加したのは1990年代になってからであり、長期的な視点でその成果を見極める必要はある。ただ大学側の技術シーズの蓄積が米国に比較して不十分な点もあり、今後はTLOによる企業とのコーディネータ機能を高め埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化していく努力が期待される。

③ ベンチャーファイナンス環境

医療用具（機器）産業では医師のニーズ・アイデアの迅速な製品化が重要であり、経営判断の早いベンチャー企業（医師によるスピノフも含む）の担う役割は大企業と同様に大きい。ハイリスク・ハイリターンであるベンチャー企業への投資環境の整備は、その成長に不可欠である。

【関連制度の整備状況】

資金の乏しいベンチャー企業を経済面からサポートするファイナンス環境の整備はベンチャーの起業を促進する不可欠な要素である。

i) 米国の場合

米国ベンチャーファイナンス環境の整備を以下に時系列で概説する。1958年に成立した中小企業投資法は、基準に適合する民間投資会社をSBIC（中小企業投資会社）として認定し、国が低利融資あるいは融資保証を行う制度であるが、これをきっかけに1960年代の第一次ベンチャーブームが到来した。

1970年代に認定条件の甘さを一因にSBICの多くが破綻し、米国ベンチャーキャピタルは沈滞期となったが、1970年代末から1980年代始めにかけてキャピタルゲイン課税の軽減、年金基金のVC流入の促進、株式公開基準の緩和、VC支援政策等の施策が実施され（表IV.1.11）、第2次ベンチャーブームとなり、シリコンバレーの形成に貢献した。

表IV.1.11 ベンチャーキャピタル（VC）に関する制度的枠組の整備および中小企業振興策

| 年度 | 法制度 | 内容 |
|--------------|--|--|
| 1978 | 歳入法(Revenue Act)改正 | キャピタル・ゲインに係る税率引き下げ(49.5%→28.0%) |
| 1979 | 従業員退職所得法(ERISA)一部改正 | ブルーデントマン・ルール(Prudent Man Rule)を緩和。これにより、年金基金の運用対象として、VCを含めたハイリスク投資を容認。 |
| 1978 1979 | SEC(証券取引委員会)株式公開基準の緩和 | 株式公開手続き、報告事務等の簡素化。 |
| 1980 | 80年中小企業投資促進法(Small Business Investment Incentive) | VCを企業育成会社と定義。これにより、SECの規制対象となる投資顧問業者と明確に区別。 |
| 1980 | 80年ERISA(従業員退職所得促進法)一部改正 | セーフ・ハーバー(Safe Harbor)規制の緩和。VCの運用者が年金基金の運用受託者でないことを明示し、運用受託者に課せられる各種規制から解放。 |
| 1981 | 経済再建租税法(Economic Recovery Tax Act) | キャピタル・ゲインに係る税率引き下げ(28%→20%)。 |
| 1981 | 中小企業革新促進法(Small Business Innovation Development Act) | 高度の技術を有する中小企業への開発補助金制度の創設。 |

出典) 武田洋子、藤原文也(日本銀行国際局)(1999)「米国におけるIPO市場の特徴について」

1981年の中小企業革新促進法により制定されたSBIRプログラムはアメリカ連邦政府機関のうち年1億ドル以上の外部研究開発費を有する省庁に対して、当該予算の一定比率(1998年は2.5%)を、中小企業に対して支出することを義務づける制度である。省庁を横断して統一的な運用ガイドラインをもつ本制度は、利用者にとってわかりやすく多数の応募を招き、競走倍率が高まり、革新性の高い優れたプロジェクトが採択されやすい仕組みであると言える。

その後、半導体不況、87年のブラックマンデー等により80年代後半に再びベンチャーキャピタルは停滞期を迎えたが、それまでの環境整備が功を奏し、以後ITによる好況、バブルを経て現在ではゲノム、再生医療等のバイオベンチャーが米国ベンチャービジネスを牽引している。

ii) 日本の場合

我が国は米国のベンチャーファイナンス環境の整備に倣ってほぼ同等の制度を制定させてきており、制度メニューとしては出揃いつつある(表IV.1.12)。

| ベンチャービジネス成長段階 | 日本 | 施行年 | 米国 | 施行年 |
|-------------------|--|----------------------|-----------------------------------|------------------|
| 起業家養成 | 起業家養成講座 | (90~) | 起業家養成講座 | (70~) |
| 技術移転 | 京都高度技術研究所TLO設置 大学等技術移転促進法 | (98) (98) | スタンフォード大学TLO設置 パイプライン法 | (69) |
| 投資資金の流入促進 | 年金の5・3・3・2規制撤廃 未公開株式取引解禁 投資事業有限責任組合法 | (97) (97) (98) | 年金のVC運用規制緩和 | (79) |
| VC活動の促進 | | | 中小企業投資促進法 中小企業証券簡略化法 | (80) (80) |
| VB成長喚起 | ストックオプション制度 | (95, 97) | インセンティブ・ストックオプション法 | (82) |
| 総合支援 | 中小企業技術革新促進制度(SBIR) 店頭市場の規制緩和、制度改革 JASDAQシステム導入 | (99) (83) (91) | 中小企業技術革新促進法(SBIR) NASDAQシステム導入 | (82) (71) |
| 株式公開 | 新規登録企業数規制撤廃 第二店頭市場創設 公開価格決定にブックビルディング方式導入 | (95) (95) (97) | 新規株式公開基準の緩和 全米店頭市場統一 | (78, 79) (82) |
| キャピタルゲイン・ロスに対する優遇 | エンジェル税制 | (97) | 投資優遇税制 | (78, 81) |

表IV.1.12 ベンチャービジネス成長の流れと環境整備日米比較

出典) 富士総合研究所(1999)「ベンチャー支援策として今、問われるものは?」

だが、実施時期に約 20 年の遅れがあり、内容的な整備は十二分でないものもある。例えば日本版 SBIR は 1999 年に制定されたが、運用ガイドライン、選抜方式、予算設定の方式等が各省庁毎に異なり、応募するベンチャー企業から見るとプログラム全体像が分りにくい面がある（表Ⅳ.1.13）。

表Ⅳ.1.13 日米 SBIR の制度比較

| 仕組み | 米 国 | 日 本 |
|------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 省庁横断的導入方式 | 10省庁 運用ガイドラインの統一は完全 | 7省庁 運用ガイドラインの統一は不完全 |
| 競争選抜方式 | 全省庁が2段階競争選抜方式を統一的に採用 | 一部省庁のみ2段階競争選抜方式を採用 |
| 評価方式 | 外部評価パネルの活用 評価基準は明確、かつ商業可能性を重視 | 省庁内評価(推定) 評価基準は今後明確化 |
| 事業化段階の支援方式 | 原則、市場メカニズムにパトナッチ | 投資育成株式会社法特例 中小企業信用保険法特例 |
| 知的所有権の帰属方式 | 全面的にベンチャー企業に帰属 | 補助・委託別や省庁ごとに異なる 知的所有権が帰属 |
| 政府調達との関係 | 政府調達に対して一般競争入札を免除 | 政府調達とは無関係 |
| 予算設定方式 | 各省庁の外部研究開発費の一律2.5%をSBIRに留保 | 各省庁がSBIR支出目標額を設定 |

出典) 齊藤義明 (1999) 「日本版 SBIR 成功の政策提案」 知的資産創造 1999. 6:70-81

<まとめ>

我が国のベンチャーファイナンス環境は、米国に追随して法整備を進められておりメニューとしては出揃ってきたが、約 20 年の遅れがあり運用面、支援規模等内容的なキャッチアップに至っていない現状である。

【民間による投資状況】

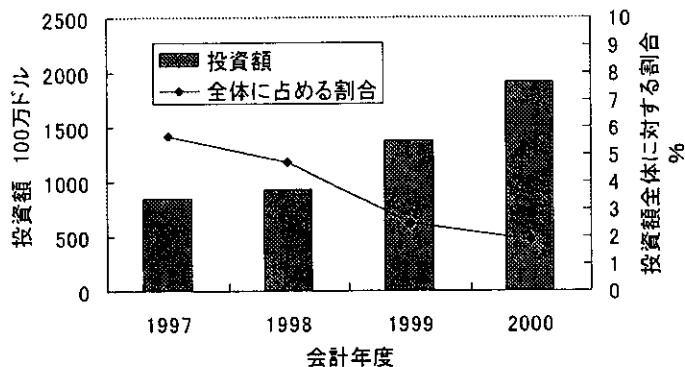
ベンチャー育成には、民間を含む各種機関の積極投資が重要である。

i) 米国の場合

米国のベンチャーキャピタル (VC) による投資額は年間 30~40 億ドル、投資残高は 1,000 億ドルを越え、米国経済を支える重要な位置を占めており、医療用具 (機器) 産業分野においても、その投資残高は 2000 年現在で 18 億ドルに達している (図Ⅳ.1.5)。VC の 8 割は独立系であり、金融系、証券系はごく一部である。

また個人投資家 (エンジェル) による投資額は、その正確な投資額の把握は困難であるものの、年間 300~500 億ドル、投資企業数は 2 万社以上という試算がみられる。なおこれら米国のエンジェルは、機関投資家に比べ、短期的なリターンを求めない傾向にある。以上の投資環境は、上市までのリードタイムが特に長い医療用具 (機器) にとって有利に働くといえる。

図IV.1.5 米国の医療用具（機器）ベンチャー企業への民間投資額と全体に占める割合

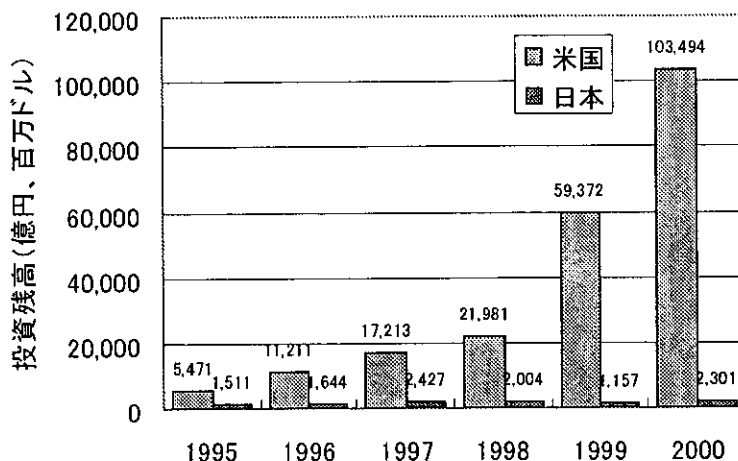


出典) PricewaterhouseCoopers (2000) 「Leader of New England Medical Technology Practice」より作成

ii) 日本の場合

我が国では、ベンチャー企業全体への投資規模で見ると、米国とは圧倒的な差があり（図IV.1.6、図IV.1.7）、一企業あたりの投資額で比較すると約30倍の開きがある（図IV.1.8）。例えば、事業リスクの点からベンチャーが活躍するカテーテル等の処置用具やインプラント等のハイリスク機器の国内市場の大半を輸入に頼っている点からも、これら機器への投資及び研究開発も積極的とは言い難い状況にあると言える。特に我が国では、金融機関系、証券系を主とした投資が多く、これら機関投資はローリスク・ローリターンを志向しがちであると言われている。

図IV.1.6 日米VC投資額（フロー）推移

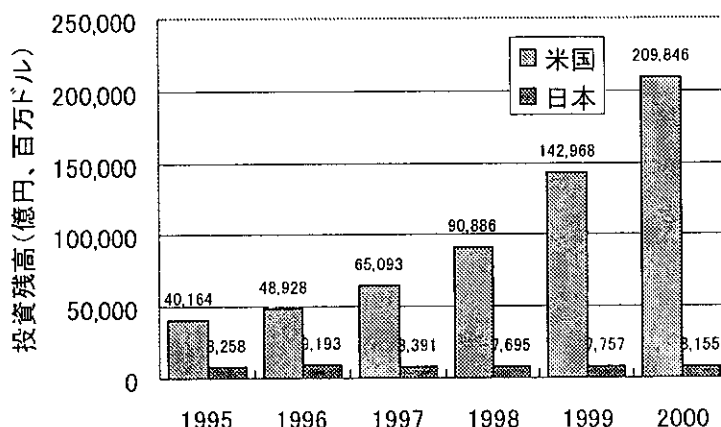


注：米国のVC投資の約8～9割は組合投資によるもの。

出典) 経済産業省（2000）「新規事業創出を巡る現状と検討課題」

（日本：経済産業省・VEC（ベンチャー・エンタープライズ・センター）調査、米国：Venture Economics 資料）

図IV.1.7 日米VCの投資残高（ストック）推移

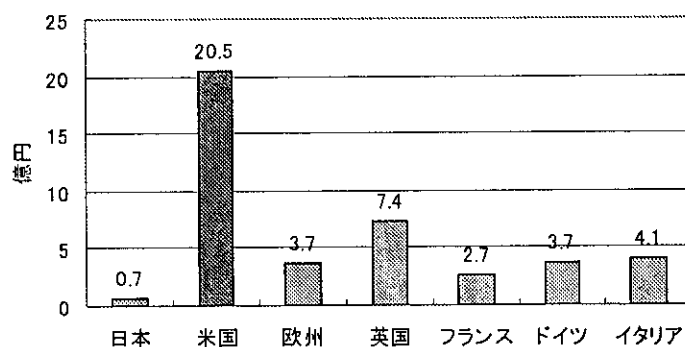


注：米国のVC投資の約8～9割は組合投資によるもの。

出典）経済産業省（2000）「新規事業創出を巡る現状と検討課題」

（日本：経済産業省・VEC（ベンチャー・エンタープライズ・センター）調査、米国：Venture Economics 資料）

図IV.1.8 VCによる一件あたりの投資額の国際比較



（注）ベンチャーキャピタルによるベンチャー企業向け年間投資額を年間投資件数で割ったもの

日本は99/7～2000/6、米国は2000年、欧州各国は2000/1～6の年率換算値

出典）富士総合研究所（2001）「ベンチャー投資活性化のカギは何か」

<まとめ>

民間によるベンチャー企業への投資額は、米国と比較して圧倒的に少ない状況にある。これは、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も理由として考えられる。

【行政による投資状況】

i) 米国の場合

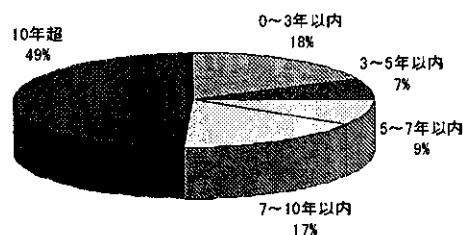
前述の通り中小企業庁は、中小企業投資会社プログラム（SBIC=Small Business Investment Companies：1958年）に基づき、規定の条件を満たした民間投資会社に中小企業投資会社（SBIC）のライセンスを与え、資金援助を行うことで企業への投資拡大を図っている。

州政府等がライセンスを受け、州内の企業に投資を行うケースもある。このような公的投資機関の設定は主にリスクの高い起業初期段階（スタートアップ）への投資促進を目的としており、ベンチャー企業としては民間 VC の評価を得るまでのつなぎとして利用されている。

ii) 日本の場合

一方、我が国でも中小企業投資育成株式会社法（1963年）の形で政府による民間投資会社支援が制度化されているが、行政の数年サイクルの人事異動下では、担当者が回収に10年以上要するスタートアップ段階への投資判断をすることは困難な状況にあり、社歴0～3年以内の企業への投資は18%にすぎない（図IV.1.9）。

図IV.1.9 我が国の行政による投資の社歴別割合



資料) 中小企業事業団 (1998) 「VB 財団全国協議会モニタリング調査報告書」
注1) 社数ベース
注2) 96年1月～97年3月までの合計

<まとめ>

民間 VC への繋ぎとして機能している米国の SBIC に対し、我が国における中小企業投資育成株式会社は、スタートアップ時期の企業への投資が十分でなく、民間 VC への繋ぎ役としては利用し難い状況にある。

(2) 研究開発体制

① 産学連携環境

医療用具（機器）産業は機械、電気、電子、材料、物理、化学等々、科学工学分野の集合体であり各分野の高度な統合が必要となる。またそれら技術を集積し、製品化・商業化していくためには先端的研究機関だけでなく、民間企業との連携も必要となる。医療用具（機器）産業での競争力強化のためには、米国のゲノム研究のような国家レベルでの産学官の連携が必要である。

i) 米国の場合

産学連携を地域的に実現した例としてメリーランドのバイオキャピタルを示す。NIHや政府系研究機関や大学の周辺に、スピニアウトしたベンチャー企業が1980年代より徐々に根付き、さらに開発成果の製品化を担う関連企業が集約することにより形成された同地域では、研究開発～上市を円滑に展開することができ、臨床試験上の課題、製造上の課題を迅速に研究開発の現場にフィードバックすることが可能となっている（表IV.1.14、表IV.1.15、表IV.1.16）。

その背景には、前述のような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挙げられる（これは日本でも公益性が認められる範囲で容認される）。

表IV.1.14 「バイオキャピタル」に位置する連邦政府研究所

| 研究所 | 概要 | 研究者数 | 研究開発費 |
|--|---|--------|-------------|
| 農業研究センター Agricultural Research Center | ベルツビル栄養学研究中心（Beltsville Human Nutrition Research Center）、家畜と家禽科学研究所（Livestock & Poultry Science Institute）、植物科学研究所（Plant Sciences Institute）の3つの研究所がある。 | 1,040人 | 9,700万ドル |
| 国立衛生研究所 National Institutes of Health | 最も主要なバイオ・メディカル研究機関。多岐にわたる研究分野を網羅する18の研究機関で成り立っている。 | 9,550人 | 12億6,500万ドル |
| 国立標準技術研究所 National Institute of Standards and Technology | 研究所の生物工学局は、DNA技術や生物操作工学、生物分子物質と形態生物学の分野で研究を行う。新しいバイオテクノロジー製品を米国産業が開発する支援として、標準やモデルを開発する。 | 52人 | |
| 海軍医療研究所 Naval Medical Research Institute | 放射線被曝治療研究を行う米海軍放射線生物学研究所や、人体への圧力研究を行う高圧酸素研究所などがある。 | 150人 | 情報入手不可 |
| 米陸軍化学防衛医療研究所 U.S. Army Medical Research Institute of Chemical Defense | 化学兵器に対する防衛からその治療、毒物学の研究を行う。 | 93人 | 1,670万ドル |
| 米陸軍感染症医療研究所 Army Medical Research Institute of Infectious Diseases | 米国生物学防衛研究プログラムを指揮する生物兵器または自然感染症の予防、治療の研究を行う。 | 138人 | 2,700万ドル |
| 陸軍ウォルター・リード研究所 Walter Reed Army Institute of Research | 感染症研究分野において国防総省の中心的研究機関。感染症の予防、治療、及び戦闘員傷治療、生物・化学兵器分野の研究を行う。 | 392人 | 4,020万ドル |

出典) JETRO (1999) 「米国における産学官のバイオ集積実態調査」

表IV. 1. 15 「バイオキャピタル」に位置する大学バイオテクノロジー研究機関

| 大学名 | 概要 | 研究者数 | 研究開発費 |
|---|---|------------------|------------|
| ハーワード・ヒューズ医療研究所 | 60以上の主要研究所から研究者を雇用している。 | 168人 | 1,630万ドル |
| JHU 医学部 JHU School of Medicine | 生物医療研究における国際的リーダー、NIHから最も多くの研究費を得ている。 | 4,180人 (877人) | 2億7,330万ドル |
| JHU 公衆衛生学部 JHU School of Public Health | 公衆衛生、伝染病、栄養失調、環境毒害に関する研究を行う。 | 670人 (1,502人) | |
| JHU 看護学校 JHU School of Nursing | 予防医学、鎮痛、薬物中毒などの研究を行う。 | 40人 (190人) | 310万ドル |
| JHU 科学・工学部 JHU Krieger School of Arts, Engineering | 医学部と協力して、生物化学、生物物理化学、分子生物物理学、細胞生物学、遺伝子学、神経生物学、ウイルス学などの研究を行う。 | 150人 (220人) | 1,630万ドル |
| JHU 応用物理学研究所 JHU Applied Physics Lab | 医学部と共同で、生物医療情報科学、生物医療科学機器、生物医療研究の3分野において研究を行う。 | 35人 | 1,020万ドル |
| メリーランド州立大 ボルチモア校 UMD Baltimore | 広範囲におけるバイオテクノロジー研究を行っている。 | 1,451人 (393人) | 1億4,560万ドル |
| メリーランド州立大 ボルチモア郡 UMD County | 構造生物化学センターにおいて、大型生物分子の構造研究を行う。 | 108人 (150人) | 840万ドル |
| メリーランド州立大 生物工学研究所 UMD Biotechnology Institute | 生物工学高等研究センター、農業生物工学センター、海洋生物工学センター、医療生物工学センターの4つの主要センターで各研究を行う。 | 201人 (160人) | 1,410万ドル |
| メリーランド州立大 カレッジパーク UMD College Park | ライフサイエンス学部において、各種バイオサイエンスの研究を行う。 | 230人 (550人) | 1,600万ドル |

出典) JETRO (1999) 「米国における産学官のバイオ集積実態調査」

表IV. 1. 16 「バイオキャピタル」に位置するバイオ関連製造工場

| 会社名 | スタッフ数 | 製品種類 | 製品数 |
|---------------------------------------|--------|-----------------|----------------|
| Alpharma USPD | 400 | 遺伝子治療学 | 110 |
| American Red Cross Holland Lab. | 26 | 診断学 | 100以上 |
| Becton Dickinson microbiology Systems | 800 | 産業用/研究用 | 30000 |
| Biofluids | 7 | 研究 | 225 |
| BioFX | 4 | 研究 | 25 |
| BioWhittaker | 167 | 研究—媒体、細胞培養 | 1600 |
| Digene Corp. | 45 | 研究—DNA/RNA 探針 | 6 |
| Genetic Therapy | 13 | 遺伝子治療媒介(臨床試験材料) | 2 |
| Guilford Pharmaceuticals | 18 | 治療 | 1 |
| Human Genome Sciences | 情報入手不可 | 治療(臨床試験材料) | 99年生産開始 |
| Intracel | 45 | 治療(ヒト単一細胞抗体) | 3 |
| Kirkegaard & Perry Labs | 24 | 研究、診断 | 2500 |
| Life Technologies | 200 | 研究 | 2500 |
| MedImmune | 情報入手不可 | ワクチン | 1999年生産開始 |
| North American Vaccine | 120 | ワクチン | 6(商業用3、臨床試験用3) |
| Oncor | 6 | 診断 | 35 |
| Osiris Therapeutics | 7 | 治療(臨床試験材料) | 1998年生産開始 |
| Trigen laboratories | 11 | 遺伝子治療 | 2 |

出典) JETRO (1999) 「米国における産学官のバイオ集積実態調査」

■BECON (Bioengineering Consortium) による医工連携について

前述のように BECON は NIH を中心に生物工学を研究する他の国立研究機関を調整管理する常設の委員会である。BECON が医工連携を推進できる最大の要因はその中核の NIH に負うところが大きい。

第一に NIH は総額 2,000 万ドルの予算の 80% を外部研究にあてる最大の医療研究費配分機関である。また多額の資金援助を背景とし、実際の研究開始後の管理は NIH の

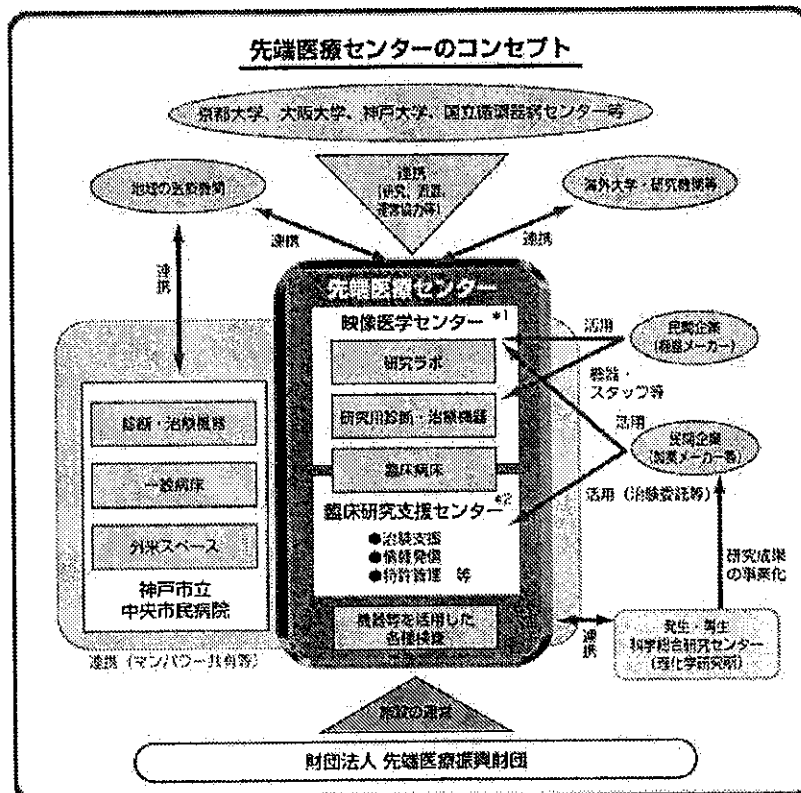
科学運営官が担っている。NIH 政府職員の博士 2,663 人（2000 年 3 月現在）のうち現場の研究者は 57%（1521 人）であり、残りの 1,142 人は科学運営官として研究グラントの管理を担う。彼らは NIH の教育プログラムを経て、高度の専門性と研究マネジメント能力を身につけ、医工連携研究を管理推進している。BECON は、単なる事務局としてではなく、高度な専門性と事業戦略をもつメンバーがその活動を支えていると言える。

ii) 日本の場合

現在我が国でも進行しつつある産官学連携地域の例として神戸医療産業都市の概要を概説する（図IV.1.10）。神戸医療産業都市は、医療関連産業等の民間企業と京阪神等の大学・研究機関の研究者が共同で実用化に向けた研究開発を行う場として平成 11 年より整備されてきている。実際の医療の現場において、医療用具（機器）・医薬品の境界を越えて協力しながら研究開発を進めることで、研究開発の質の向上やスピードアップ及び今までにない製品開発が期待されている。また近接する神戸市立中央市民病院や発生・再生科学総合研究センターとの密接な連携により、人材の流動性をさらに高め、研究の推進が円滑となることも期待される。

図IV.1.10 先端医療センター

～医療産業都市を推進する中核施設（医療技術の研究の場）～



出典) 神戸医療産業都市 HP (<http://www.city.kobe.jp/cityoffice/06/015/iryo>) より

<まとめ>

日本におけるクラスタは、1980年代から形成されてきた米国バイオキャピタルから、10年遅れての整備である。連携する機能も、米国では代表的な研究機関を複数包含するバイオキャピタルがあるのに比べ、その知的・技術的集積度は十分とは言えない。また中小企業からは、産学連携について以下のような意見も聞かれており、アイデアある中小企業の積極的な参加を促すような環境整備が期待される。

- ・ 大学や国立機関との共同研究は、事務手続き等の負荷が大きい。
- ・ 参画機関の目的意識に、お互いにずれがある場合が多い。
- ・ 研究開発成果の産官学間分割の仕組みが不明確である場合が多い。

② 医工連携環境

付加価値の高い製品を市場に投入するためには、臨床現場のニーズと工学的なシーズを臨床医・患者の立場から如何に有用な形で具現化していくのか、ということが最も重要と考えられる。だが医師と研究開発者の双方が協力して製品開発を進めるためには、開発者が医療機関に常駐できるような環境整備、双方を取り持つ医療工学技術者の育成など様々な施策が必要となる。

i) 米国の場合

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という理想的な研究開発環境が医工連携環境においては実現しており、製品の付加価値向上、企業の競争力の源となっている。背景として、臨床工学技術者の病院内での位置づけが高く、研究開発のコーディネート（企業側による院内施設の利用の管理運営等）を積極的に行っている点が挙げられる。

米国 B 社の医工連携の例（ヒアリングより）

- ・ 主な連携大学はマイアミ、デューク、スタンフォード大学等
- ・ 大学毎の得意分野に基づいて研究拠点を設置しリサーチを実施
- ・ スタンフォード大学では特に埋込ペースメーカを共同開発

ii) 日本の場合

我が国においても東京女子医大等を中心に医工連携が進みつつあるが、医療機関との連携は依然として敷居が高いとの企業側からの指摘もある。

また次頁の図は臨床医の医工連携に対する意識を示しているが（図IV.1.11）、61%の医師が「医工連携に参画したいが現状ではしていない」と回答しており、その理由とし

て日常業務の忙しさと共にメーカーとのチャンネルの不在を挙げており、米国のように臨床工学技術者の活躍が求められていることが伺われる。

<まとめ>

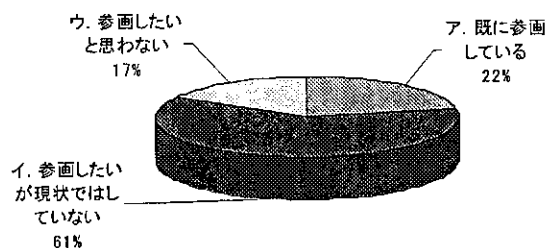
我が国では、メーカーと病院とのチャンネルを担い研究開発をコーディネートできる人材として、以下のような業務を担える医療用具（機器）の研究開発製品化管理の専門家（臨床工学管理者）を育成することが重要と考えられる。

臨床工学管理者に期待する業務

- ・ 企業と医師との橋渡し業務（コーディネータ）
- ・ 院内での研究開発の管理運営
- ・ マーケティングから許認可業務までの事業化支援
- ・ 開発費の確保（国・スポンサーへのプレゼン等）

図IV.1.11 医工連携への参画状況

—臨床医 39 人（有効回答数：18 人）のアンケート結果より—



「既に参加している」者に見られる現状の医工連携に対する不満の例

- ・ 本業である診療業務と研究開発協力との両立が就業上困難（多忙も含め）
- ・ 医工連携全体をマネージメントしてくれるコーディネータ不在

「参加したいが現状ではしていない」者に見られる参画しない理由の例

- ・ 連携したい企業・工学系研究者と接する機会、チャンネルがない（窓口不在）
- ・ 本業である診療業務と研究開発協力との両立が就業上困難（多忙も含め）

※ 調査概要は添付資料参照

NEDO、総合評価研究ラボシステムの開発委託先に東京女子医大と日立製作所を選定

掲載日：1998/12/08 媒体：日刊工業新聞

新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）は「医療福祉技術研究開発プロジェクト」用の総合評価研究ラボシステムを開発する事業の委託先として東京女子医科大学と日立製作所を選定した。医療福祉機器の実用化を促進するための動物実験や臨床試験などの総合評価を効率的に行える専用のラボシステム開発を行う事業。

備えるべき機能の抽出・整理、最適システム的设计、システムの有効性確認などがその内容。事業費は十六億円。

東京女子医大など、映像で手術を支援——脳腫瘍摘出システム。

掲載日：1998/10/31 媒体：日本経済新聞 朝刊

東京女子医科大学と日立製作所、東芝、NHKエンジニアリングサービスの共同チームは脳腫瘍（しゅよう）の摘出など患部が見えにくい外科手術の支援システムを開発した。手術台に取り付けた小型カメラで患部を撮影し、手元にある液晶画面で様子を見ながら手術を進める。医者の負担が軽くなり、治療成績の向上も期待できる。来年度の実用化を目指す。

システムはきめ細かな映像が再現できるハイビジョンの技術を活用した。手術台に取り付ける重さ二百二十グラムの軽量のハイビジョンカメラを開発。医者への約十五センチ角の液晶画面に患部の映像を映す。

液晶画面とコンピューターをつなぎ、手術前に磁気共鳴画像装置（MRI）などで撮影した脳の断層写真も一緒に映せば、言語や運動の中枢神経の位置を確認しながら手術できる。従来は腫瘍があっても中枢神経の場所が分からず、腫瘍を十分に取りきれないこともあったという。システムは二例の脳腫瘍手術で試し、効果を確認した。

【医療用具（機器）に関する教育】

エンジニア、臨床医の双方が、医療用具（機器）技術についてより高度で専門的な学習を可能とするための環境整備が必要である。

i) 米国の場合

米国では、医療機器工学、臨床工学が工学の一分野として確立しており、就職先としても次項で述べるように臨床工学士の立場が医療機関において確立しているため就職も安定している。

以下に参考としてテネシー大学医療科学センターのバイオメディカル工学科のカリキュラムを示す（表IV. 1. 17）。専門性開発自習（Professional Development）が重要視されている点が特徴である。

表IV. 1. 17 テネシー大学医療科学センターのバイオメディカル工学科のカリキュラム

| 年 | 秋 期 | 春 期 | 夏 期 |
|-------|---|---|----------------------------------|
| 一 学 年 | 生命科学 I バイオメディカルアナリシス バイオメディカル計測機器概論 専門性開発（第一次臨床実習） | 生命科学 II 数学（選択） 工学（選択） 専門性開発（機器の臨床利用上の課題） | 専門性開発（第二次臨床実習） |
| 二 学 年 | 工学（選択） 制御工学 専門性開発（レベルA試験） | 生命科学（必修） 数学（選択） 工学（選択） 専門性開発（臨床実地調査及び機器開発） | 工学（選択） 専門性開発（研究報告案提出：臨床自習の管理） |
| 三 学 年 | 生命科学（必修） 数学（選択） 工学（選択） 専門性開発（レベルB試験） | 工学（選択） 工学（選択） 臨床科学（選択） 専門性開発（研究報告） | 工学（選択） 専門性開発（研究報告案提出：臨床自習の管理） |
| 四 学 年 | 工学（選択） 工学（選択） 専門性開発（研究報告） | 任意選択科目 任意選択科目 工学（選択） 専門性開発（研究報告） | 専門性開発（研究報告） |

出典) テネシー大学医療科学センターHP (http://www.utmem.edu/grad/PROGRAMS/program_biomed_eng.html) より

ii) 日本の場合

現行の医学教育では、医療用具（機器）に関わる講座は設置されているもののその数は少なく、将来の臨床医が医療用具（機器）及びその研究開発について学ぶ機会が不足しているため、医工連携に対する消極的な状況を醸成していると言える（表IV.1.18）。

表IV.1.18 大学における医用工学関連講座数・研究者数の日米比較

| 区分 | 日本 | 米国 |
|------------------------|------------------|-----------------------|
| 大学コース数/課程数 | 25 ^{*1} | 96 ^{*3} |
| 大学の教官(研究者)数(教授、助教授、講師) | 72 ^{*2} | 450~500 ^{*4} |

- *1、*2:「医育機関名簿'98-1999」(キエ社)より、医用生体工学関連の研究を洗い出した。但し、医用情報システム関連を除く。
- *3 : 大学コース(75) + 学部課程(21) = 96
- *4 : 学生数、コース(課程)数をもとに、以下によって推定
- 1人の教授が見る学部学生数を10名、大学院生を3~4名と仮定
- 5200 ÷ 10 = 520
- 1750 ÷ (3~4) = 438~583
- また、1コース(課程)あたりの教官(研究者)数を4~5名と仮定
- 96 × (4~5) = 384~480

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礎調査研究報告書」

参考として、大阪大学医学部保健学科放射線技術科学専攻のカリキュラム(2001年度)を示す(表IV.1.19)。大阪大学は他に検査技術科学専攻もあり、さらに大学院の「未来医療開発専攻」では、ゲノム、再生医療等の医療技術研究に加え医用制御工学として下記の講座を開設している。なお従来の医療用具(機器)の管理者としての臨床工学技士ではなく、機器の企画設計開発に携わることのできる人材育成を目的としている。

| |
|---|
| <p>大阪大学大学院未来医療開発専攻医用制御工学関連講座</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多元的画像解析(機能画像診断学) ・ 感覚機能形成学(器官機能形成学) ・ ロボティックス治療(医工学治療学) ・ 画像応用治療(放射線医学) <p>出典) 大阪大学 HP (http://www.med.osaka-u.ac.jp/より)</p> |
|---|

表IV.1.19 大阪大学医学部保健学科放射線技術科学専攻のカリキュラム(2001年度)

| 年 | 講 座 | | |
|-----------------|------------------|--------------------|-----------------|
| 1年次 | 医療科学概論 | 医用物理学序説 | |
| 2年次 | 放射線生物学 | 電気工学 | 放射線物理学 |
| | 生体機能学 | 医療社会学 | 放射線画像論 |
| | 生体分析学 | 電気工学実験 | 放射線医学概論 |
| | 画像解剖学 | 画像解剖学実習 | 医用機器管理学 |
| | 放射線画像工学実験 | 臨床薬理学 | システム制御工学 |
| | 画像情報学 | 放射線治療物理学(H12年度入学者) | |
| 3年次 | 生命科学実習 | 医用分子工学 | 医用電子工学1 |
| | 救急医学概論(H12年度入学者) | 医療情報学 | 看護学概説(H12年度入学者) |
| | 関係法規(H11年度入学者) | 放射線安全管理論 | 医療情報学実習 |
| | 放射線計測学 | 放射線計測学実験 | 放射化学実験 |
| | 画像医学2 | (配当年次順) | 画像医学1 |
| | 核医学 | 放射線薬品化学 | 生体計測学 |
| 4年次 | 医用機器工学2 | 医用電子工学2 | 医用機器工学1 |
| | 医用光学 | 核磁気共鳴学(H11年度入学者) | 医用電子工学実験 |
| | 放射線腫瘍学2 | 医用画像技術学実習 | 放射線腫瘍学1 |
| | 医用機器工学実験2 | 随地実習1 | 医用機器工学実験1 |
| | 関係法規(H10年度入学者) | 公衆衛生学概論 | 随地実習2 |
| | 医用分析機器学 | 専門外国語 | 放射性薬品学 |
| 特別研究1 | 特別研究2 | 核磁気共鳴学(H10年度入学者) | |
| 臨床医学特別実習 | 臨床物理化学 | 国際医療協力論 | |
| 看護学概説(H10年度入学者) | 救急医学概論(H10年度入学者) | 医療システム学 | |
| 核医学技術学実習 | 放射線画像技術学実習 | 臨床実習 | |

出典) 大阪大学 HP (<http://www.med.osaka-u.ac.jp/>より)

<まとめ>

近年いくつかの大学等で臨床工学講座が設置されつつあるが、依然としてその位置づけは低く設置数も少ない。臨床工学または医療用具（機器）研究開発を大学等教育機関でより積極的に推し進めて、21世紀の工学の主要な研究分野としての地位を確立し、優秀な人材の参画を促す必要がある。

【医療機関におけるMEの地位】

円滑な医工連携の実現のためには医師とメーカーの開発者とを調整して研究開発を管理できる人材として臨床工学技士の地位を向上することが不可欠である。

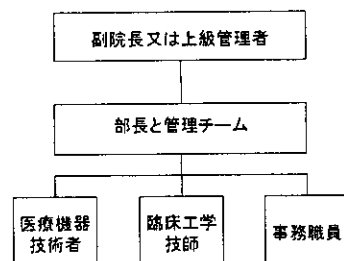
i) 米国の場合

米国では、専門的知識を持つ高度な臨床工学士（ME または CE）が、医療用具（機器）の保守管理のみならず、機器の購入から治験の管理まで行っており、病院経営上不可欠な存在となっている。また院内での治験や研究開発においては、これら ME が臨床医、研究者の橋渡しとなり、両者のコミュニケーションを円滑化しており、医工連携を促進する要因となっている。

ME の地位に関しては一般に、ABET（The Accreditation Board for Engineering and Technology；工学系の高等教育課程の認可を行う米国の協定機関）が認定するプログラムに基づいた工学学位が最低必要とされるが、採用にあたっては一般的なエンジニア同様、特段資格を求められるものではない。

病院内での位置づけとしては、近年多くの病院が総合臨床工学部を設置するようになり、医療用具（機器）技術者（点検・保守、修繕担当）、臨床工学技師（機器評価、事故調査、設置デザイン等担当）、事務職員（在庫管理、経理等担当）と管理部長という管理構造を取ることが多い（図IV.1.12）。

図IV.1.12 総合臨床工学部の組織図



出典) 医療機器センター(1997)「米国の医療機器の保守管理及び修理の実態と将来について」

ii) 日本の場合

一方、我が国の ME の歴史は 1980 年に ME 技術実力検定試験制度、透析技術認定士試験制度等がスタートしたのに端を発し、1986 年には臨床工学士が国家資格となった。

1999年現在およそ13,500人の臨床工学士が生まれている。近年ではその専門性の向上に伴い、学会単位で透析技術認定士、体外循環技術認定士などが制定されてきた。

我が国では、MEは機器の保守・管理を主な業務とするも、院内での位置づけは医師や看護婦に比べ高いとは言い難い状況にある。

<まとめ>

我が国での研究者個人の力量や見識に依存した連携とは異なる組織的な医工連携環境整備は始まったばかりだが、アンケートにもあるように、医工連携をコーディネートできる人材、医療工学の分る人材の不足は課題の一つとなっている。我が国の医療工学分野は学術レベル、ビジネスレベルでもその地位の確立が不十分なままきている。今後は大学等研究機関での研究・教育環境整備と共に、就職先としての医療工学技術者の地位向上が期待される。

また医師に対しても、医療工学及びその研究開発への参画の重要性を教育すると同時に、多忙な中でも研究開発へと向かわせるインセンティブを付与する施策が望まれる。

③ 研究開発と流通販売の分業

効率的な研究開発の実現のために、不確定性の高い研究開発・その具現化のプロセスを同様に不確定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分業体制は、有効な手段の一つである。米国ではこれを実現することにより、絶えず更新される医師のニーズに沿った迅速な製品上市展開を実現している。

i) 米国の場合

大手医療用具（機器）メーカーは、開発のリスクを自社内で負うことを避け、外部リソースと連携する傾向にある。例えば、研究開発をベンチャーの創意工夫に委ね（投資）、大企業は事業性評価に基づき買収する価値のあるベンチャー企業を選定する機能の強化（目利き、事業化）する場合がみられる（表IV.1.20）。この場合、ベンチャー企業側としては、十分な Patent 売却金を得て研究に専念することができるというメリットはある。大企業側は、大資本と蓄積されたノウハウに基づき、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。このように、企画提案～研究開発というリスクの高い部分をベンチャーが担い、それ以降の資本力、ノウハウ、チャンネルが物をいうプロセスを大企業が担うという役割分担が医療用具（機器）産業においては成立している。

表IV. 1. 20 米国等におけるベンチャー企業と大企業との連携の成功事例

| 事 例 | ベンチャー企業名 | 大企業名 | 連携の内容 |
|------------------|---------------------------|----------------|--|
| 補助人工心臓 | Novacor社 | Baxter社 | Novacor社で開発・製品化された補助人工心臓をBaxter社が改良し、広く臨床応用した |
| 遠心ポンプ | Sarn社 | 3M社 | Sarn社で研究開発され、3M社で販売（現在はテルモで販売されている） |
| 遠心ポンプ | Biomedicus社 | Medtronics社 | Biomedicus社で研究開発、M社で販売 |
| 術中ライナック | INTRAOP社 | シーメンス社(独・米) | INTRAOP社が開発、シーメンス社が製造・販売 |
| 乳がんのインピーダンス診断 | (米国ベンチャー) | シーメンス社(独・米) | 米国ベンチャーが開発、シーメンス社が販売 |
| 軟骨、皮膚クラフト | Advanced Tissue Sciences社 | スミス・アンド・ネフュー社 | Advanced Tissue Sciences社の技術開発にスミス・アンド・ネフュー社が投資し、製品化と世界販売を受け持つ |
| 美容整形用ヒト由来の組織工学製品 | Advanced Tissue Sciences社 | INAMEDコーポレーション | INAMEDコーポレーションの投資を受けて、Advanced Tissue Sciences社が開発・商品化 |

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」

ii) 日本の場合

日本企業は歴史的にアウトソーシングを嫌い、経営から実務まで社内・系列内で処理しようとする、内製主義、自前主義が依然として強い。大手の医療用具 (機器) メーカーの多くは研究開発部門を自社内でもっており、新規技術をもつベンチャー企業の買収で代替しようという米国的な発想はもたない傾向がある。また、大企業へのヒアリングにおいては、そもそも魅力的な技術をもつベンチャー企業が国内に存在しないことを指摘する意見も聞かれている。

<まとめ>

我が国では米国のような研究開発部門のベンチャー企業へのアウトソーシングは進んでおらず、大企業は自前で研究開発している現状にある。臨床的にリスクの高い機器の研究開発を大企業が行えば、豊富な資金を目当てに PL 訴訟の標的となることもありうる。これを恐れて日本の診断機器系の大企業もハイリスクな治療系機器には進出しにくい、または他産業の大企業が新規参入を敬遠するといった状況にある。