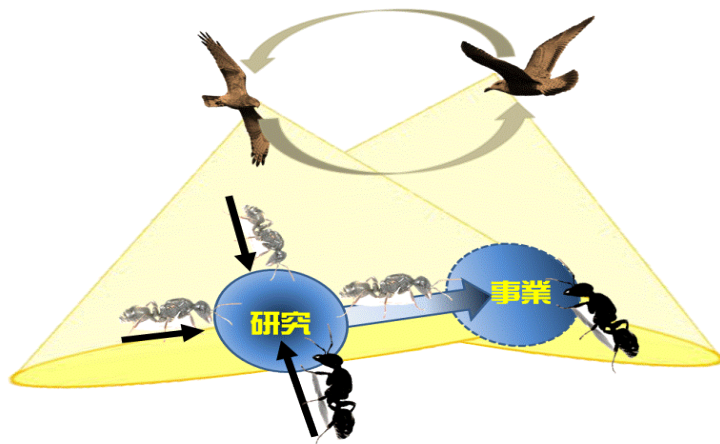


ヘルスケア分野の産学連携【テーマ2】

医療機器のオープン開発を土台に、 異次元のヘルスケア多階層製品化をめざす

～鳥の目と虫の目で見える医療機器開発、これまでとこれから～



リサーチデザイン研究所 代表
京都府特別技術指導員
平野 正夫
hirano@m-trinity.com

＜話題提供の内容＞

1. 日本のモノづくりの変遷と課題 GDPの低下と変わり続けるビジネスモデル

2. 日本の産学連携の特徴と課題

- ・産学連携の必要性、科学技術政策の変遷(大学主導と産業主導の綱引き)
- ・1社で実現できない多技術製品:“多企業参加型開発の必要性和その課題”

3. 多様な協働態様と要因

- ・業界特性、サプライチェーンの存在、技術の成熟度の差異が多様の要因”
- ・多技術製品の開発が多企業参加(コンソーシアム)型開発を必要とする
- ・システムの大型化がオープン開発を必要とする。

4. 滋賀医大の事例(課題提起)

「特許が塩漬けになり研究が停止した例」:影の部分

「研究体制を事業体(自由意思の協業)に転換し、技術移転した例」:光の部分

5. これからのオープン開発への『5つの提案』

- ・目的・目標・役割の共有で始める共同開発→“研究の羅針盤”となる契約
- ・ロングラン開発の備え→契約と知財の一体マネジメント
- ・技術移転から見る成果活用マネジメント(評価技術、データ、特許、図面)
- ・多階層製品共創のススメ(技術の製品化貢献度評価)
- ・協業のススメ(オープンライセンス・プロフィットシェア)

6. ヘルケア開発の過去・現在・未来(疾病研究から健康研究へ)

1. 日本のモノづくりの変遷と課題

(1) GDPの急速な低下

アジア諸国の猛追・低価格化
急激な人口減少

国際競争力を強化するため
国は産学連携を義務付けた。

(2) 産業構造・ビジネスモデルの急激な変化

サービス化の進行
開発空洞化、ユーザビリティの欠如
中抜きによりバリューチェーンの付加価値が低下

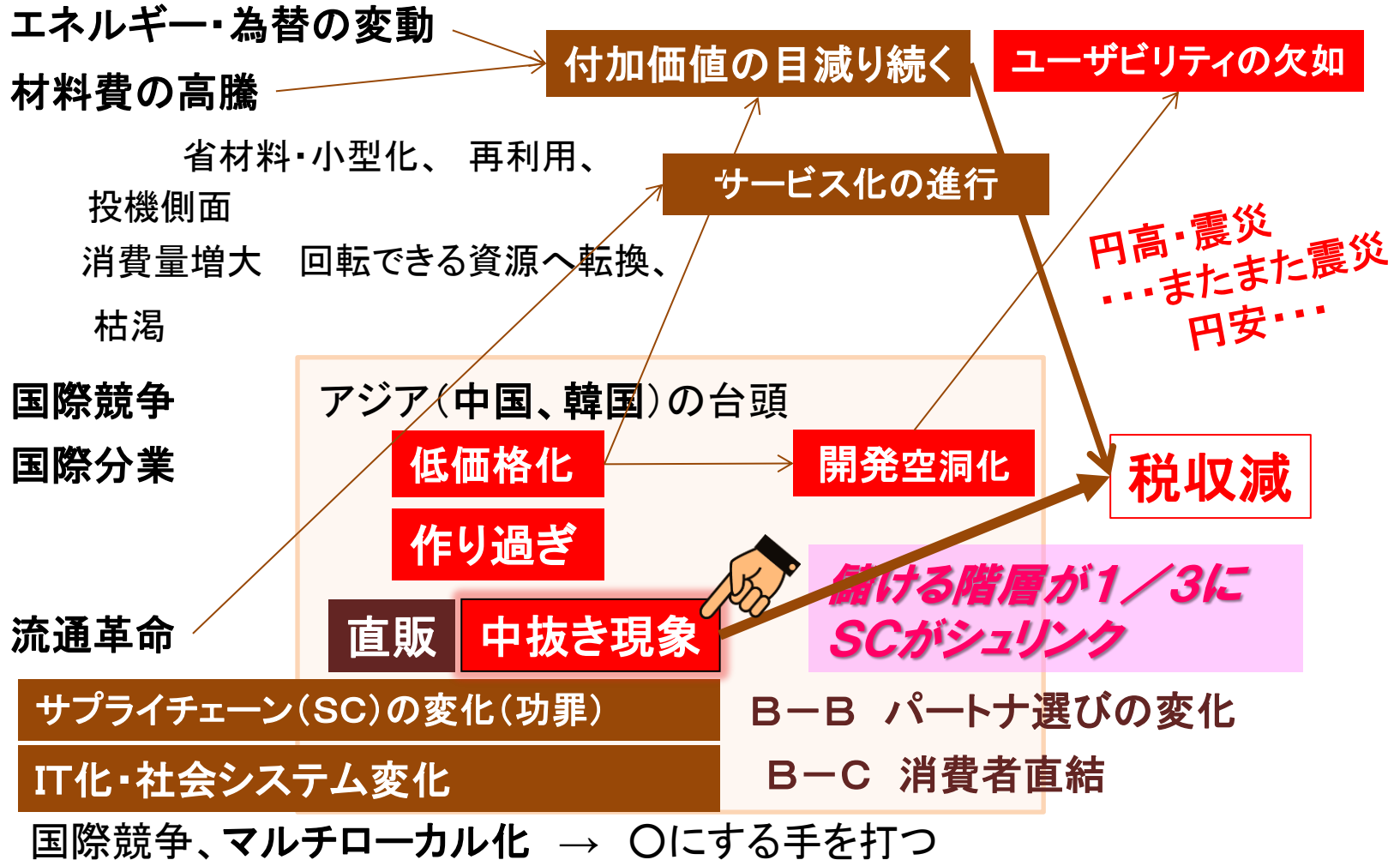
(3) 企業の開発スタイルの変化

構造変化、開発費負担力の低下
アウトソーシング

(4) 強みを忘れた(?)日本:再点検が必要!

品質・性能の高い基盤技術
経済界・企業の遅い対応(10年前と課題が同じ)
国への依存

大きく急速な変化



見方を変える：~~企業名~~で見ると→産業構造から見直す→「製品の連鎖」を俯瞰する！

金融が屋根の柱。サービス化が進行、まだまだ小さい医療市場！



2. 日本の産学連携の特徴と課題

(1) 国の競争力強化の施策

大学の義務となった**社会還元**

産学官連携は社会還元的手段

地域創成、地域間連携(Super Cluster)・・・**オープン開発**(多企業参加型)

(2) 国の資源の戦略的集中・・・**グリーン・ライフ**への集中

(3) 日本の産学連携の問題点

大学主導が強すぎ、試作で終わる開発・・・製品化は企業の事業行為の認識が必要

遅い開発・・・税金サイクルが研究を律速

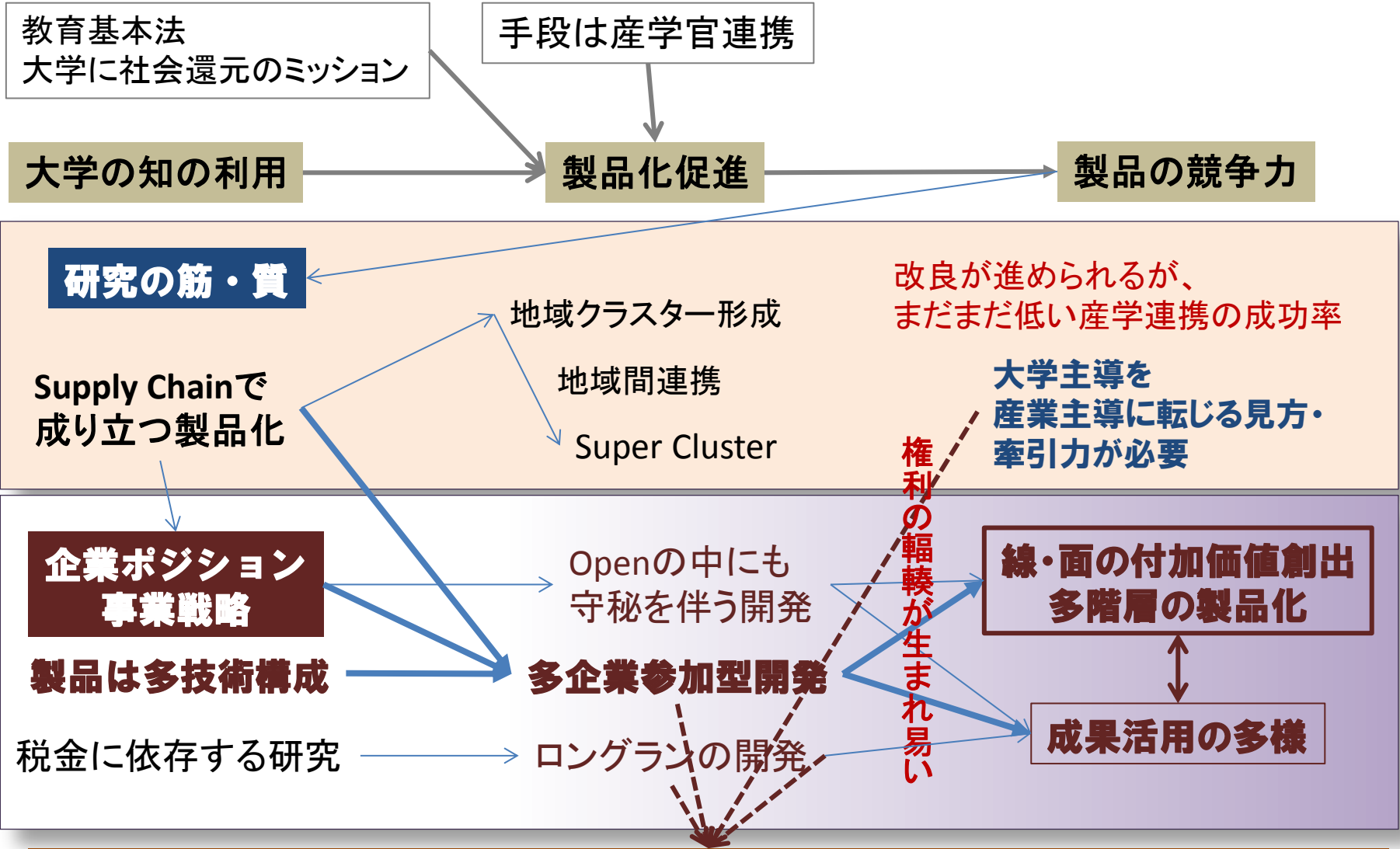
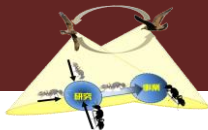
助成規模が過小・・・一桁上の**製品化資金**が必要

大学は、**特許出願**しないと研究費獲得もままならない

望まれる産学連携【課題】

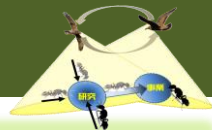


研究と事業の整合から技術移転を一気通貫にマネジメント



産学の役割の差異認識、円滑な技術移転を実現するPJマネジメントが重要

①目的・目標・役割の整合、②多企業参加型開発の成果活用、③技術の製品化貢献度評価



3. 多様な協働態様の要因

多様な協働態様の要因

- ①業界の特性、②広範なサプライチェーン、③企業ニーズと技術の引き取り方、
④大学研究の多様性・特質・成熟度、⑤科学技術政策の影響など

◆多様な業界特性の影響

- ・多様な製品群・・・**業界特性**が強く影響
＜法制的影響(例：薬事法)など＞
- ・多技術製品を支える**広範なサプライチェーン**の存在
＜製品は1社ではできていない・・・＞

製品化の
牽引者を
誰にするのか

◆企業ニーズと技術引取りの多様性 ＜企業ポジションが強く影響・・・＞

- ・1社による引取り(大学：企業＝技術引取りの1：1の共同開発)
- ・多企業参加型開発(大学：企業＝多技術製品のn：n共同開発)

→画一的実施契約 ×
多階層製品化が理想○

◆大学研究の多様性・特質・研究の成熟度

- ・理工系のシーズpush 臨床医学のニーズpullなど**研究特質**の違い
- ・**研究成熟度**の違い(アーリーステージ→課題解決・実用化) →引取りの時期

◆科学技術政策の影響(日本特有の事情)

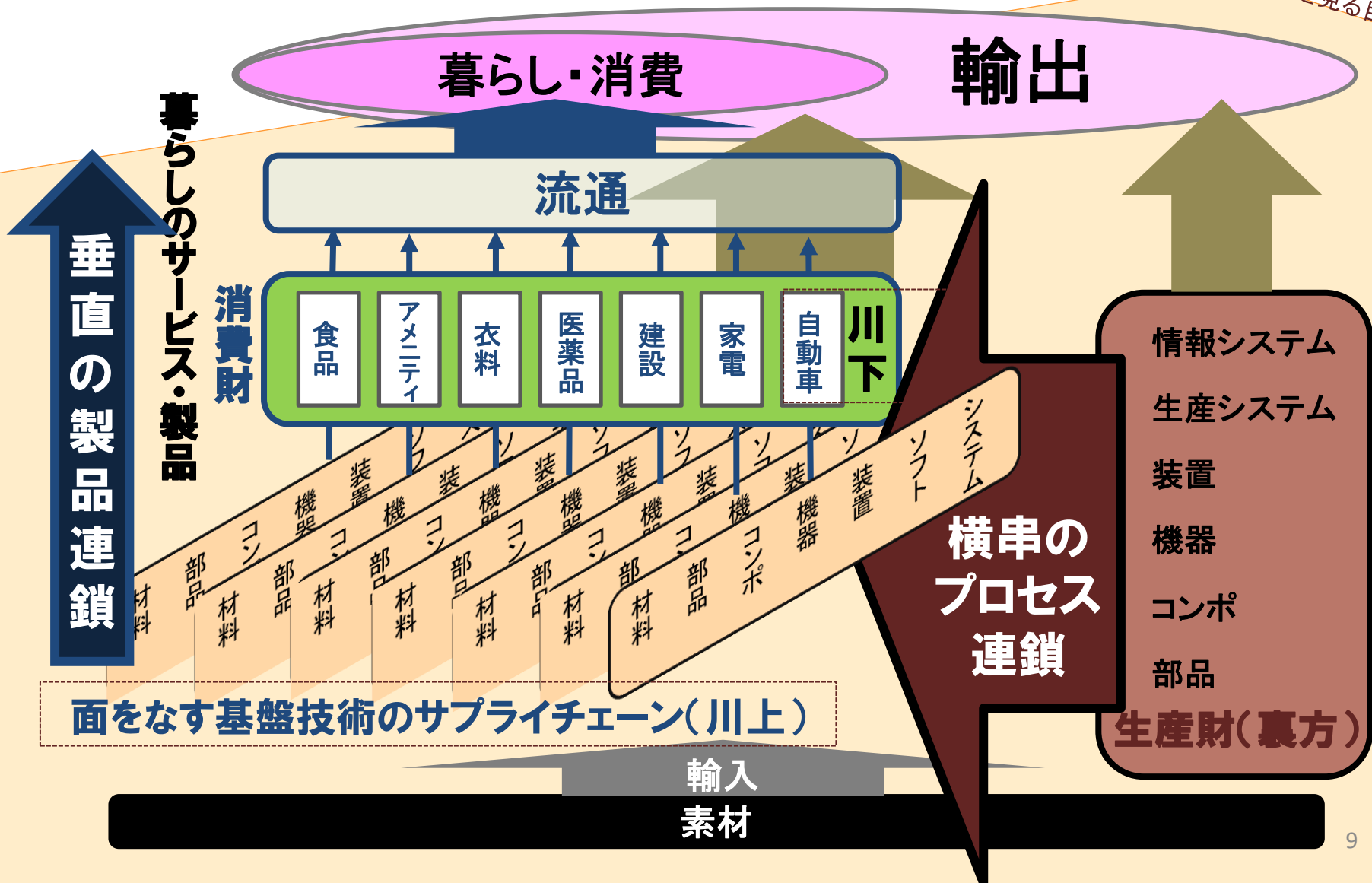
- ・国の助成(税金サイクル)→多段ロングラン開発
- ・すべての研究に求められる社会還元

開発を支える広範なサプライチェーン→業界・企業ポジションの多様

☆実に複雑なサプライチェーン：消費財(タテ)と生産財(ヨコ)の連鎖がある！

☆流通・消費財の伸び・今後の変化・・・流通の高いマーケティング力、客から遠い輸出型消費財

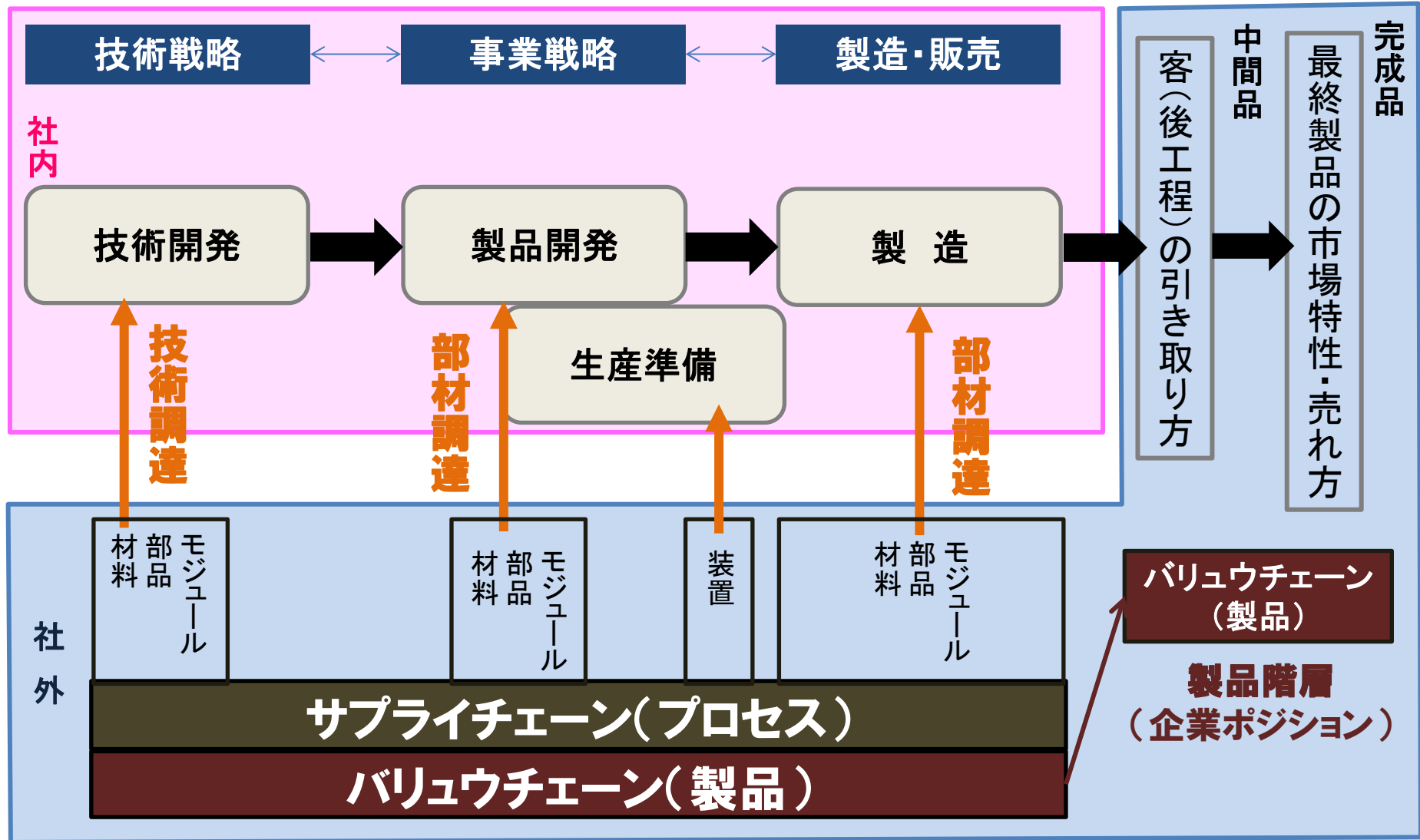
☆自社の川下は、買い手であり、さらに売り手である



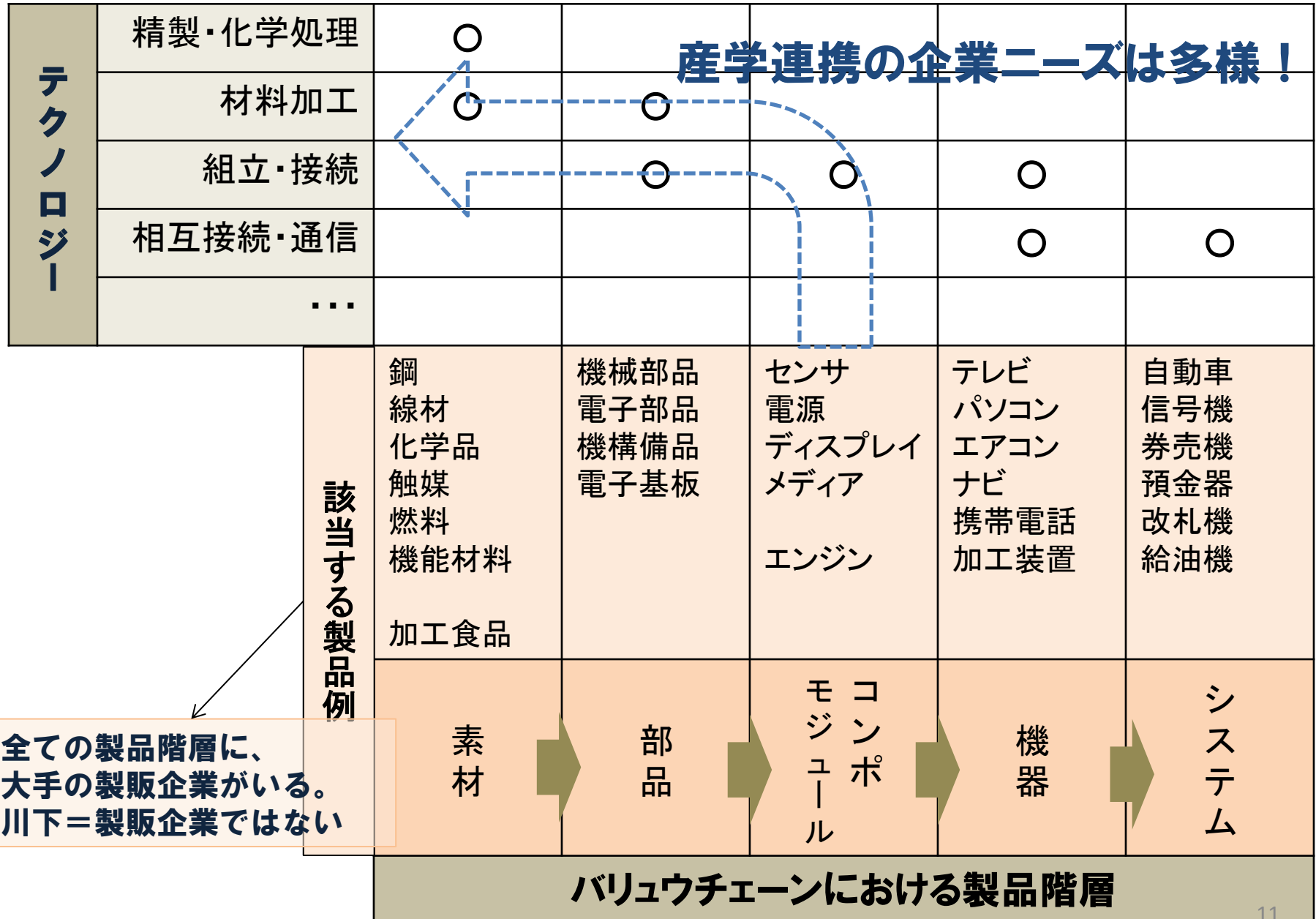
企業内の開発と製造・・・社外からの調達で成り立っている

1社で製品はできていない！

☆開発も製造も、広範な調達(サプライチェーン)に支えられている
☆製品階層がある。バリューチェーンに企業ポジションをとる。



製品階層と必要なテクノロジーの例→産学連携ニーズの多様性



1:1の共同研究(技術引き取り型)

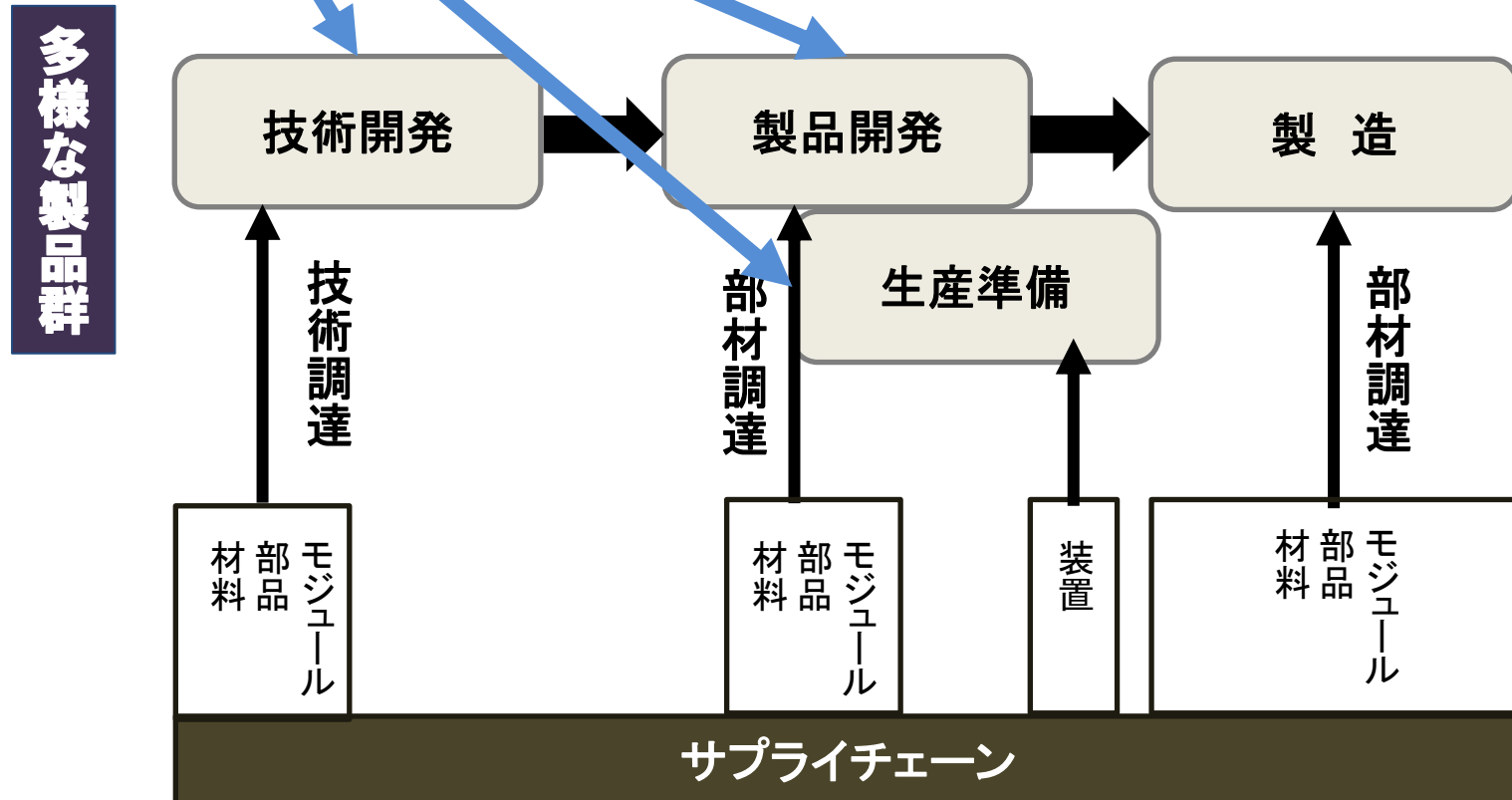
協働動機...提供内容

- ☆学術指導...基礎、コンセプト、評価技術
- ☆共同研究...シーズ、応用
- ☆ライセンス...特許

大学の智

企業が必要とする技術を引取って社内開発(必要技術は様々)

引き取るステップも様々



n:nの共同研究(多技術製品の多企業参加型開発)

- ☆開発対象のほとんどが多技術製品→多企業参加型開発を必要とする
- ☆共同の目的・目標に賛同し、プロジェクトを形成
- ☆参加企業は得意技術を有し役割を負う

研究実績と事業実績の出会い

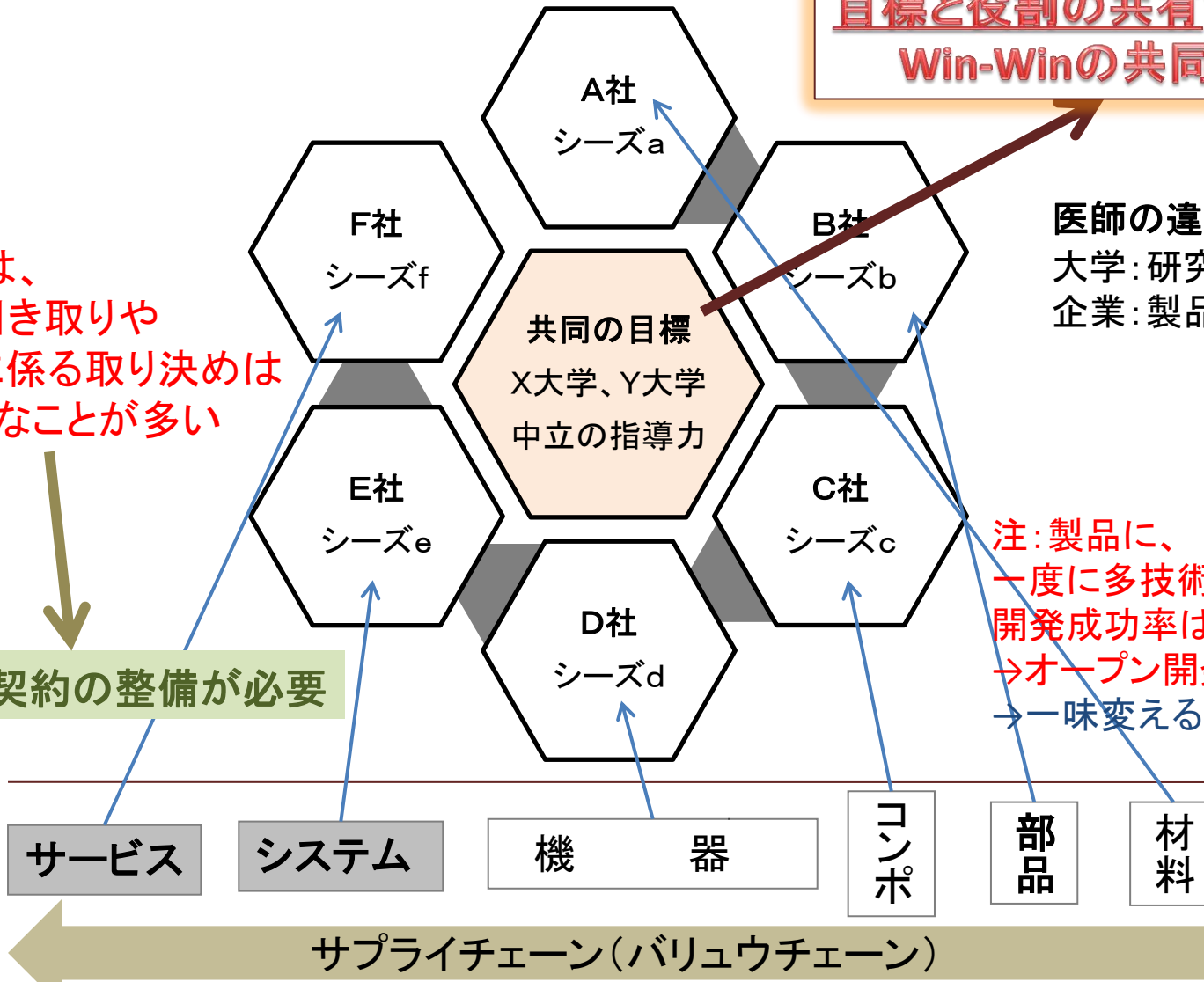
**目標と役割の共有で始まる
Win-Winの共同開発**

現段階では、
製販の引き取りや
製品化に係る取り決めは
不鮮明なことが多い

医師の違い:
大学:研究の持続
企業:製品化の先行

注:製品に、
一度に多技術を入れると
開発成功率は低下する
→オープン開発の難しさ
→一味変えるのが製品開発

共同研究契約の整備が必要



産学連携の協働体制とシーズの引き取りの特徴・得失

協働体制 大学:企業	開発の特徴	企業の特徴	シーズ引き取り の特徴	メリット	デメリット
1:1	シーズ活用 または 小規模	大手 製販企業	川下製販企業1社	クローズド 引取効果大	1社頼み
n:1 (*)					
1:n	大規模 システム	川上+川下 コンソーシアム	・川下製販企業 ・川上-川下連携	セミオープン 面的な実施 協業が可能	権利輻輳 権利調整
n:n					

* : 大学間連携または講座間連携 + 1 企業



オープン開発の光と影

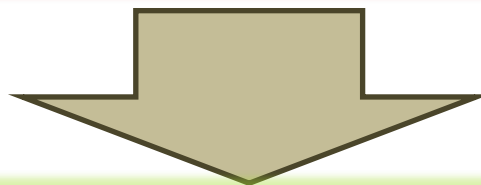
大学目線では、協働企業選定が不可欠！

4. 滋賀医大の事例

コンソーシアム型開発の出来事と対応

- ◆ コンソーシアム型開発で、共同出願2件が塩漬けに
 - 有望テーマが中断
 - 技術移転を阻害

影



- ◆ 知財マネジメントを強化 特許群を形成
- ◆ 技術移転機能を強化
 - 大学発ベンチャーを軸に、研究参加企業2社と協業
 - 製販企業へライセンス
 - 協業2社とベンチャーが製販企業の製品化を支援

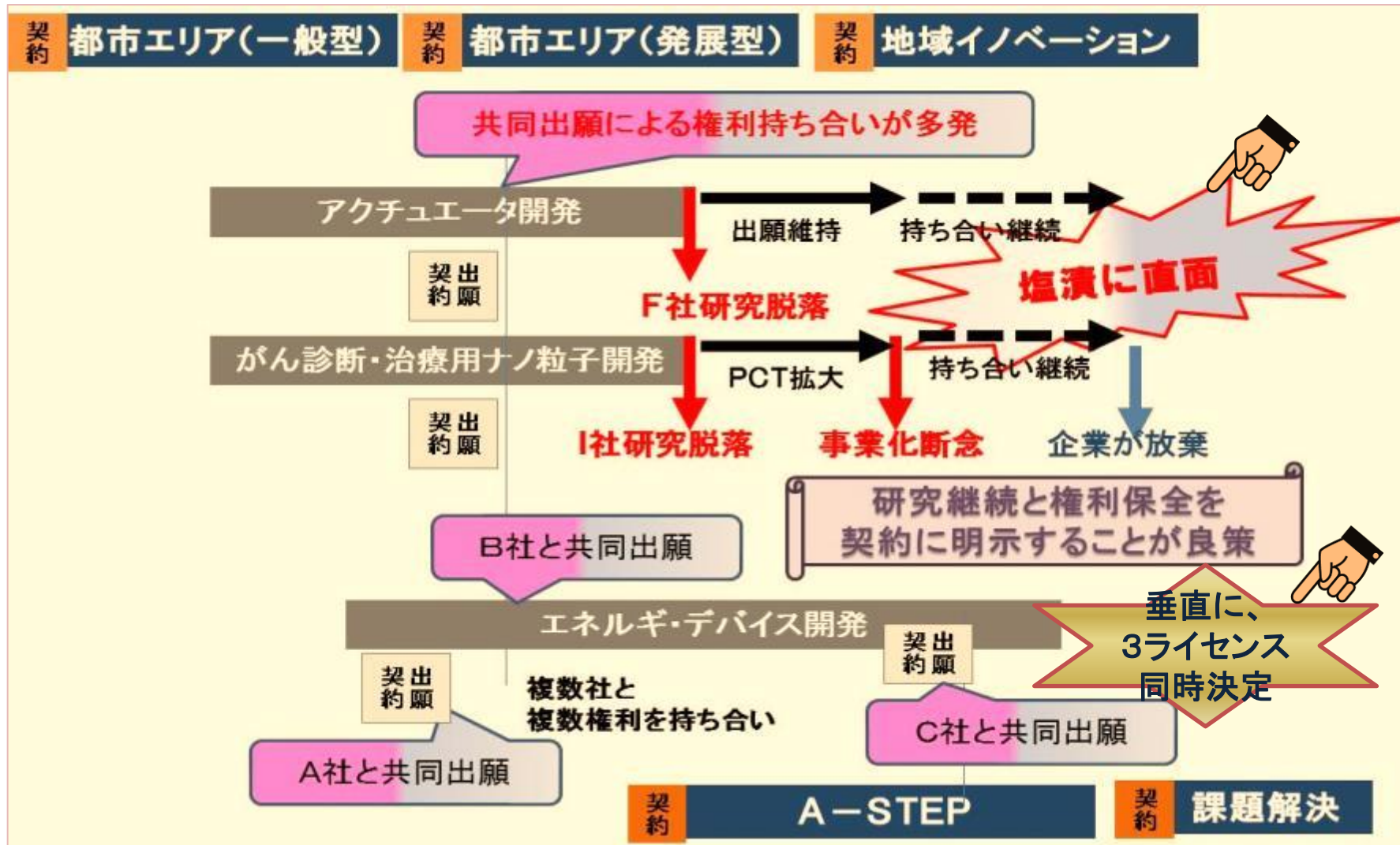
光

…医療機器業界の特性がライセンスに大きく影響！…

「特許の塩漬け」から始まった共同研究契約の見直し

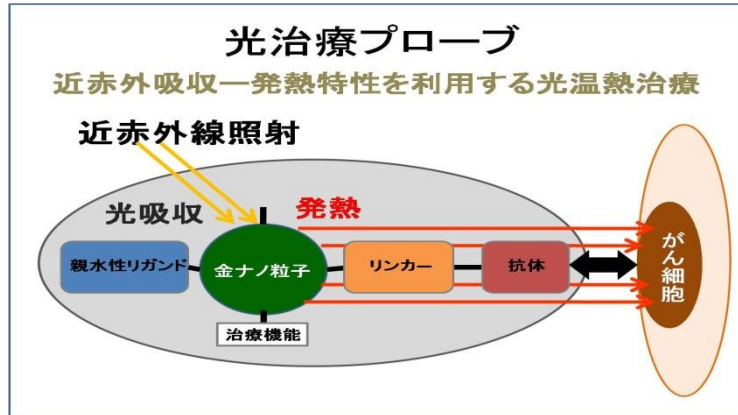
多段に進むコンソーシアム型が直面した「特許の塩漬け」

⇒ 契約と知財の一体マネジメント、共同研究契約の見直しを開始



ナノ粒子利用「がんの光診断・光温熱治療」の開発

光で、がんを診断、細胞レベルで治療する。



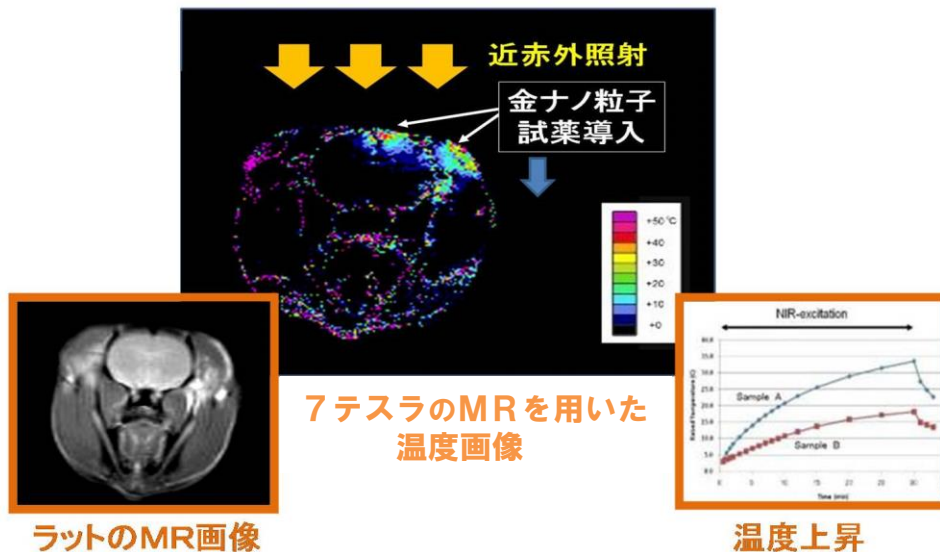
共同出願が塩漬けになり研究が停止

◆今後に必要な技術と研究パートナー

- がん特異抗体を修飾した金ナノ粒子試薬合成の開発パートナー
- 光ハイパーサーミアの共同研究

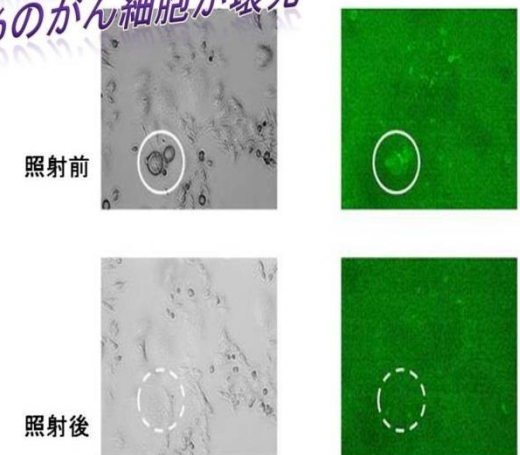
ラットの光温熱治療(動物実験)

ラットにナノ粒子試薬を投与、近赤外光を照射し、加熱性を確認



半導体光源を用いた加熱実験

細胞内に金ナノ粒子を導入
10数MW—5分間の照射で
約50%のがん細胞が壊死



MR下手術システムから生まれた「エネルギー・デバイス」

生体を透視する手術、MR画像を乱さないエネルギー・デバイスが生まれ、有用性が検証された

産学官連携共同研究の推進

MR画像対応手術支援マイクロ波機器



画像ナビゲーション

X線被爆を回避！



手術ロボット

都市エリア発展型

オンサイト診療システム

内視鏡対応マイクロ波鉗子



内視鏡対応センサ・鉗子



多頭式内視鏡操作・画像ナビゲーション



高機能多頭式内視鏡

代謝・物理・化学変化画像化

軟性のマニピュレーション



MR対応内視鏡
MR下内視鏡手術

10年で6段の開発

A-STEP

汎用MRを使う生体内部構造透視画像下・内視鏡手術システム

MR下生体透視手術

MR下ロボット手術

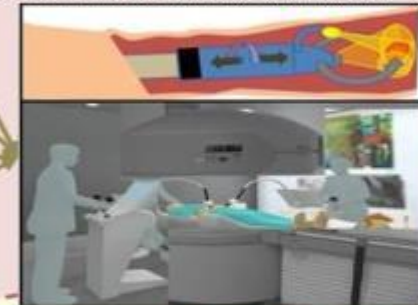


腫瘍だけをロックオンしてピンポイント治療
→肝癌で5年後生存率を20%向上

確かな手応え！

地域イノベーション・クラスタープログラム

マイクロ波多機能肢・腔形成手術

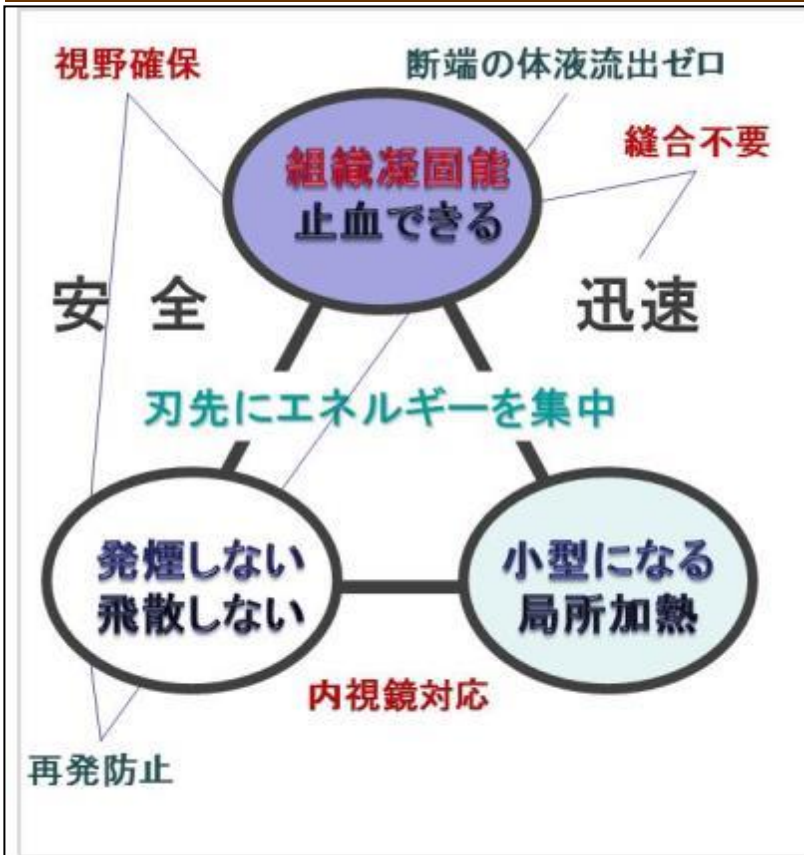


MR下次世代内視手術

日本が先行する機会！

新エネルギー・デバイスの特徴・・・実用化の可能性を直感！

開発コンセプトを明確にする

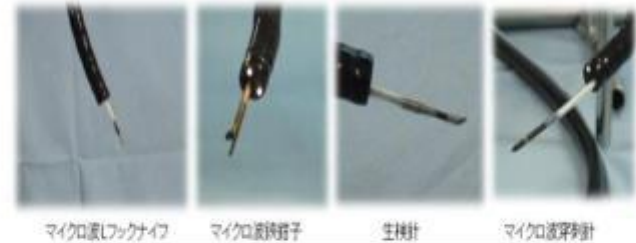


MR画像を障害しないエネルギー・デバイス

医師のニーズをもとにして、
シリーズ開発し、応用を拡張

マイクロ波鉗子をシリーズ開発

機能



形

効果 安全+迅速+小型→低侵襲

止血
切開



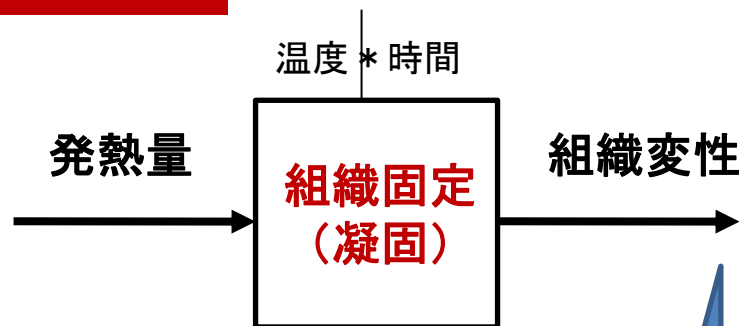
応用が拡大: 止血、凝固、切開、ソフトなアブレーション

壊死
凝固



新エネルギー・デバイスの多様な処置機能

基本機能



シリーズ開発
バリエーション設計
加熱シミュレーション

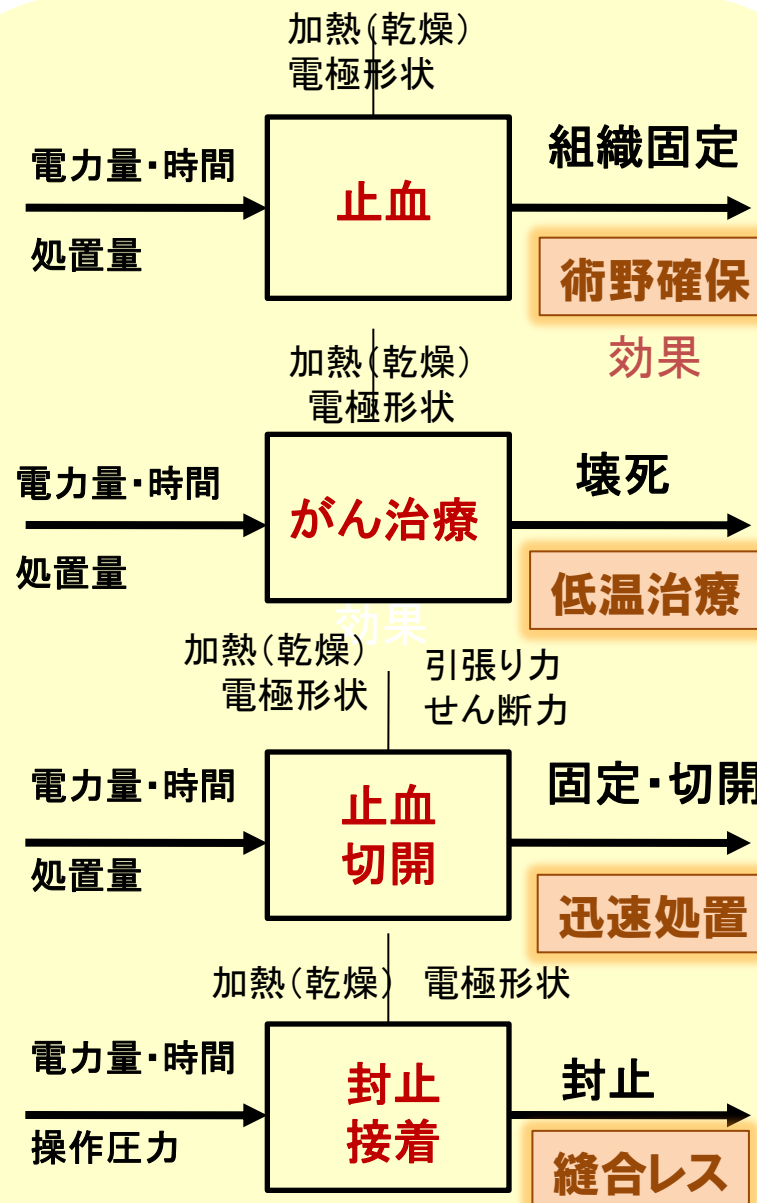
穿刺針
生検針

フック
はさみ
メス
鑷子

汎用開発
群特許化



多彩な処置機能



研究編成を協業体に転換し、ライセンス

大学が群特許を形成

大学発ベンチャーを利用して、川上企業を協業化、川下製販企業へライセンス
製品化の伴走は、大学と大学発ベンチャーが協働

研究成果をライセンス・パッケージに翻訳

大学の群特許

臨床ニーズ
仕様形成力

ライセンス・パッケージ
充実

ラボに評価技術を蓄積

大学のイニシアティブ

多様な処置応用
計画的出願の実施
開発成果を蓄積
実用化支援(動物実験)

オープンライセンス・プロフィットシェアの協業戦略

公平と成長の仕組み

ビジネスモデル
大学の群特許
企業の設計・生産力
事業として結集

医療機器に精通する交渉

協業により、群特許への抵触を解消
川下へサプライチェーンを丸ごと提供

ベンチャーと有力川上企業が
協業協定(自由意思)

ライセンス後
協業体が製品化を連携

協業を可能にした「技術の製品化貢献度・企業の役割の見える化」

コンソーシアム開発の理想像

- 相互に選り合う関係ができる
- サプライチェーンの後工程が販路
- オープンライセンスにより、協業を可能に

川下から選ばれる力

提案力
生産弾力度
設計力
製造力

シーズの貢献度
企業の立ち位置
仲間選び



1社独占をしたがる企業経営→利害調整

シーズの製品化への貢献度評価例

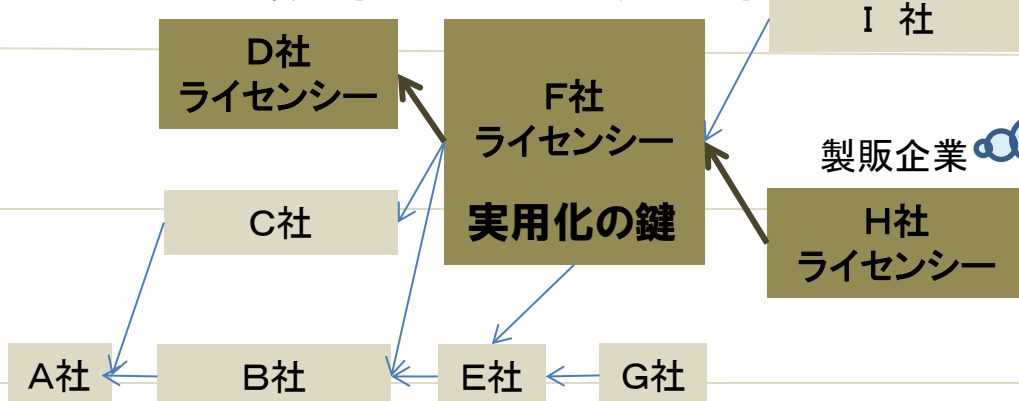


製品技術高度化

医師が提案する応用

テーマ3
テーマ2
テーマ1

得意技と事業意欲が一致、結集



OEM依存
が多い
医療機器

モノづくり階層
(サプライチェーン)

5. これからのオープン開発への『5つの提案』

- ①目的・目標・役割の共有で始める共同開発(共同研究契約の見直し)
- ②ロングランのプロジェクトマネジメント(契約と知財の一体マネジメント)
- ③研究支援と成果誘発と活用マネジメント(評価技術、データ、特許、図面)
- ④技術の製品化貢献度評価(=企業の役割貢献度)の実施
- ⑤多階層製品化のススメ(オープンライセンス・プロフィットシェア)

①目的・目標・役割、実施方針の統合 (研究の羅針盤とする契約のススメ)

・保有技術
・事業実績
・実施見込み
の事前確認

・成果活用
の取り決め
(塩漬け防止)

共同研究契約の見直し、共同出願契約の連動

共同研究契約

協働当事者の役割発揮

契約に沿って出願

発明・出願

20年間維持

契約と知財の一体マネジメント

②ロングラン・多段開発のマネジメント

多段開発の計画／マネジメント

- ・ロードマップ策定
- ・参画機関の変更・補充・調整
- ・PJマネジメント
- ・開発期間の整合

評価技術
データ
図面
特許

③研究支援と成果誘発と活用

試作・検証

- ④技術の製品化貢献度(企業の役割貢献度)評価
- ⑤多階層製品化のススメ(オープンライセンス)

企業の実績とポジ
ションに合致する
円滑な技術移転

提案1 目的・目標・役割の差異統合(共有)で始める共同開発

“契約を研究の羅針盤にする！”

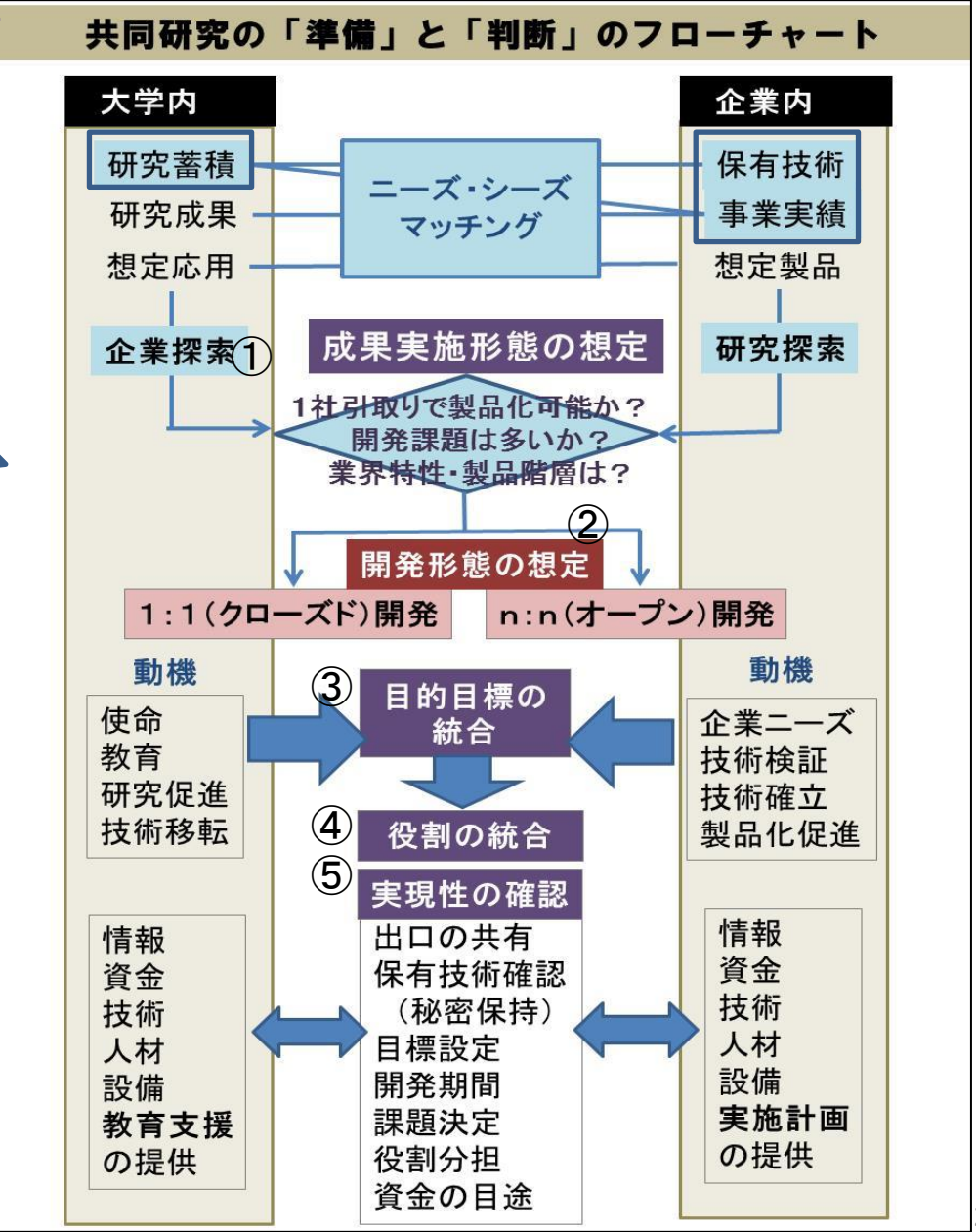
契約に向けて、
双方の保有技術を土台に、
＜成果実施形態＞を想定し、
＜目的・目標・役割＞を整合



共同研究契約の出発点

○大学と企業の使命の差異を統合
×成果の取り合いの交渉・契約が
 少くない

企業の実績とポジ
ションに合致する
円滑な技術移転を
めざす



共同研究契約を起点に、「特許出願から実施への流れ」

“契約を研究の羅針盤に！”

契約の合意に従い、

目的・目標・役割に沿って、
特許出願が実行される。

＜成果実施形態＞の想定
に沿って成果利用を約す。

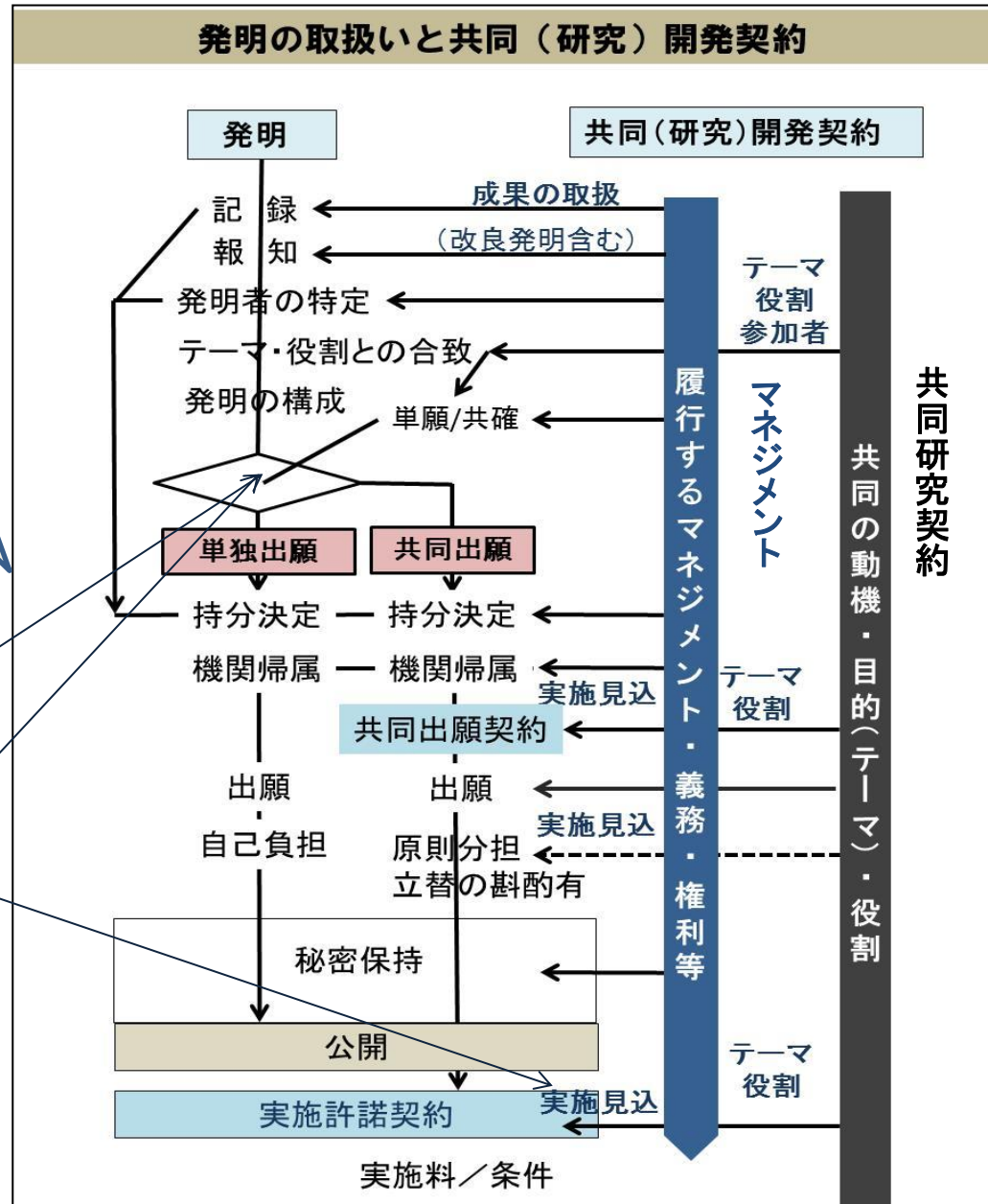


多技術製品における
特許の持ち方

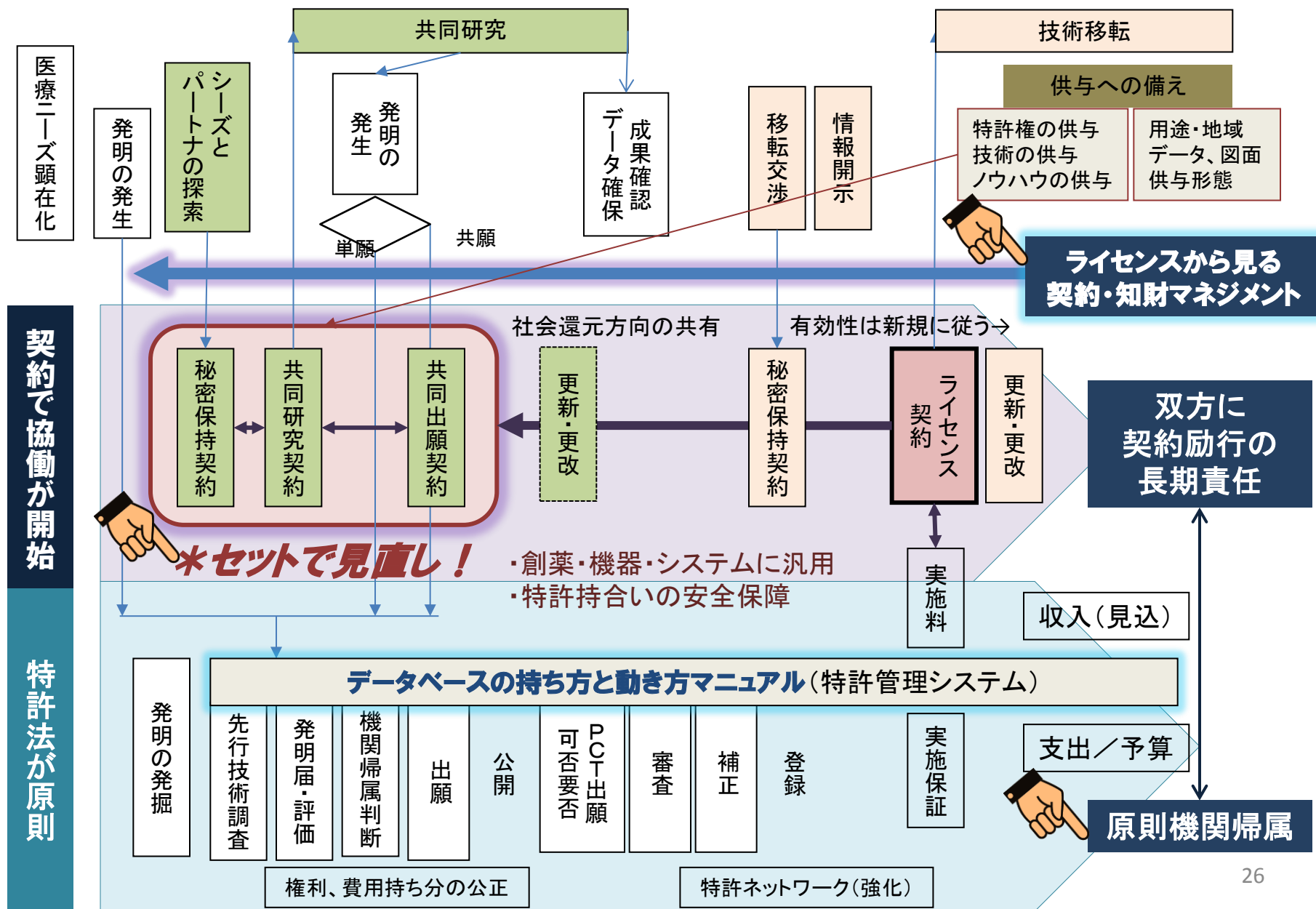


多企業参加における
共創への措置

企業の実績とポジ
ションに合致する
円滑な技術移転

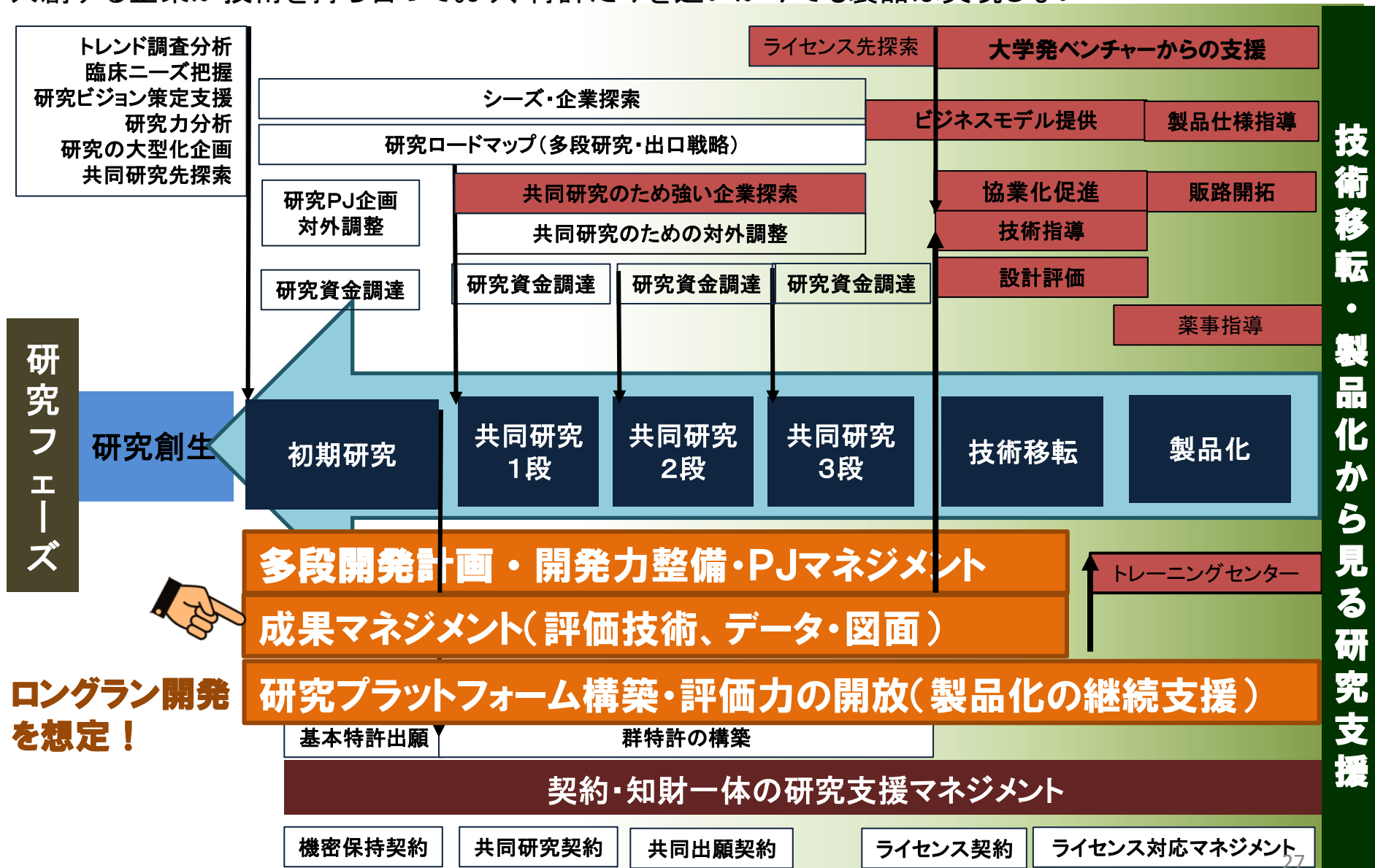


提案2 ロングランのプロジェクト・マネジメントの実施 ライセンスから見る「契約と知財の一体マネジメント」の仕組み例



提案3 技術移転から見る研究支援マネジメントの実施

製品化に必要な成果を誘発するマネジメントにより、技術移転を促進
共創する企業が技術を持ち合っており、特許だけを追いかけても製品は実現しない

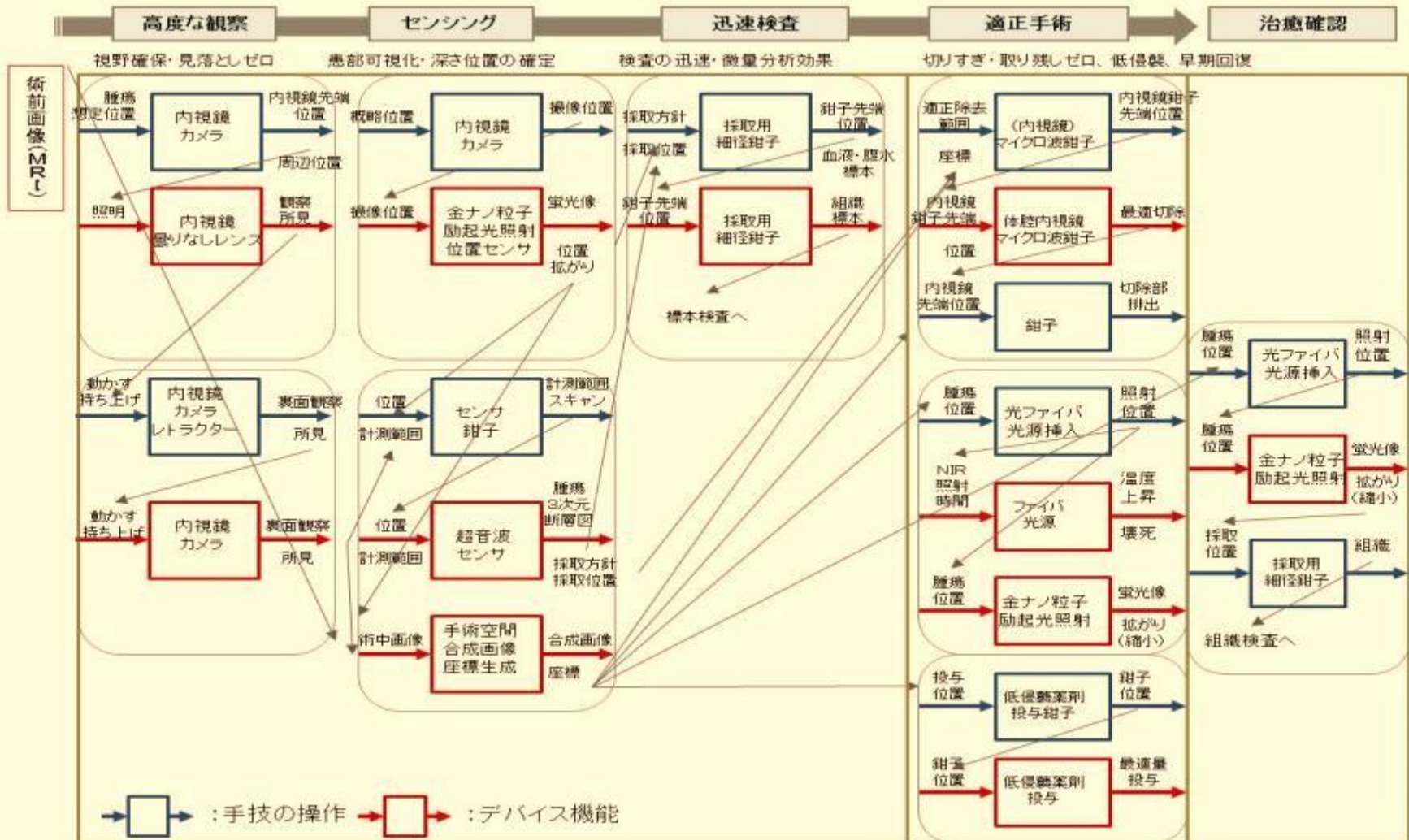


開発成果を誘発するプロジェクト・マネジメント『システム機能展開』の実施例

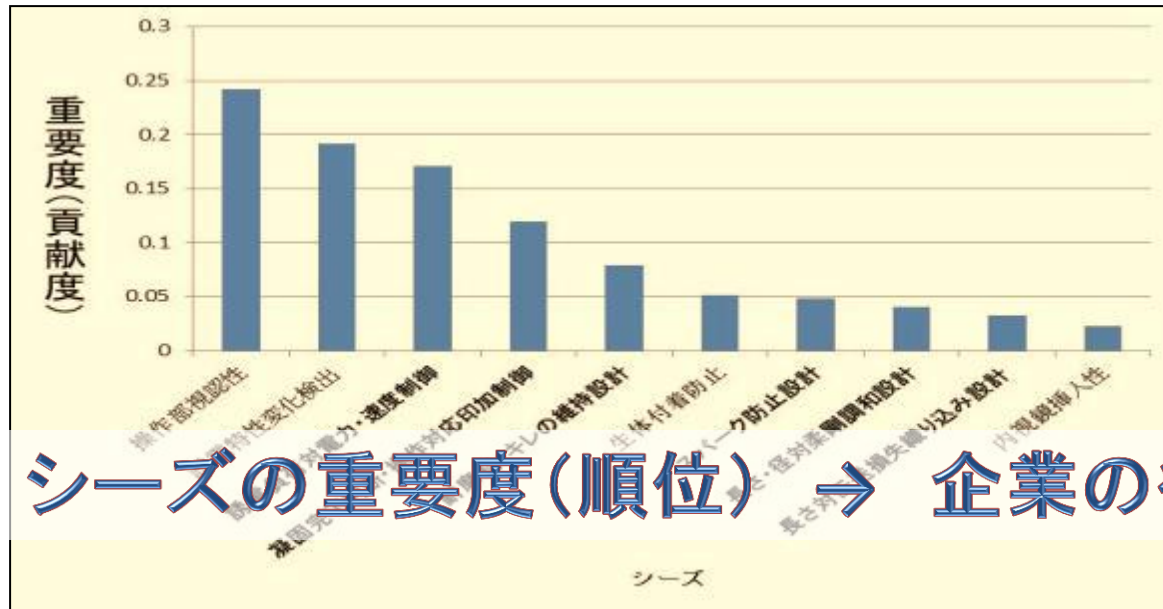
システムを俯瞰し、シーズとシーズの繋がり、成果の予測、不足技術を抽出する

システムを機能展開→個別機能の定義→特許や成果データの持ち方をマネジメント

内視鏡手術の機能展開例(手技の機能とデバイスの機能を連携させた表現)



『技術の製品化貢献度評価(機能展開+AHP法による数値化)』の実施例



AHP法

役割認識共有に有用

シーズの重要度(順位) → 企業の役割・期待貢献度

AHP法と直感の比較

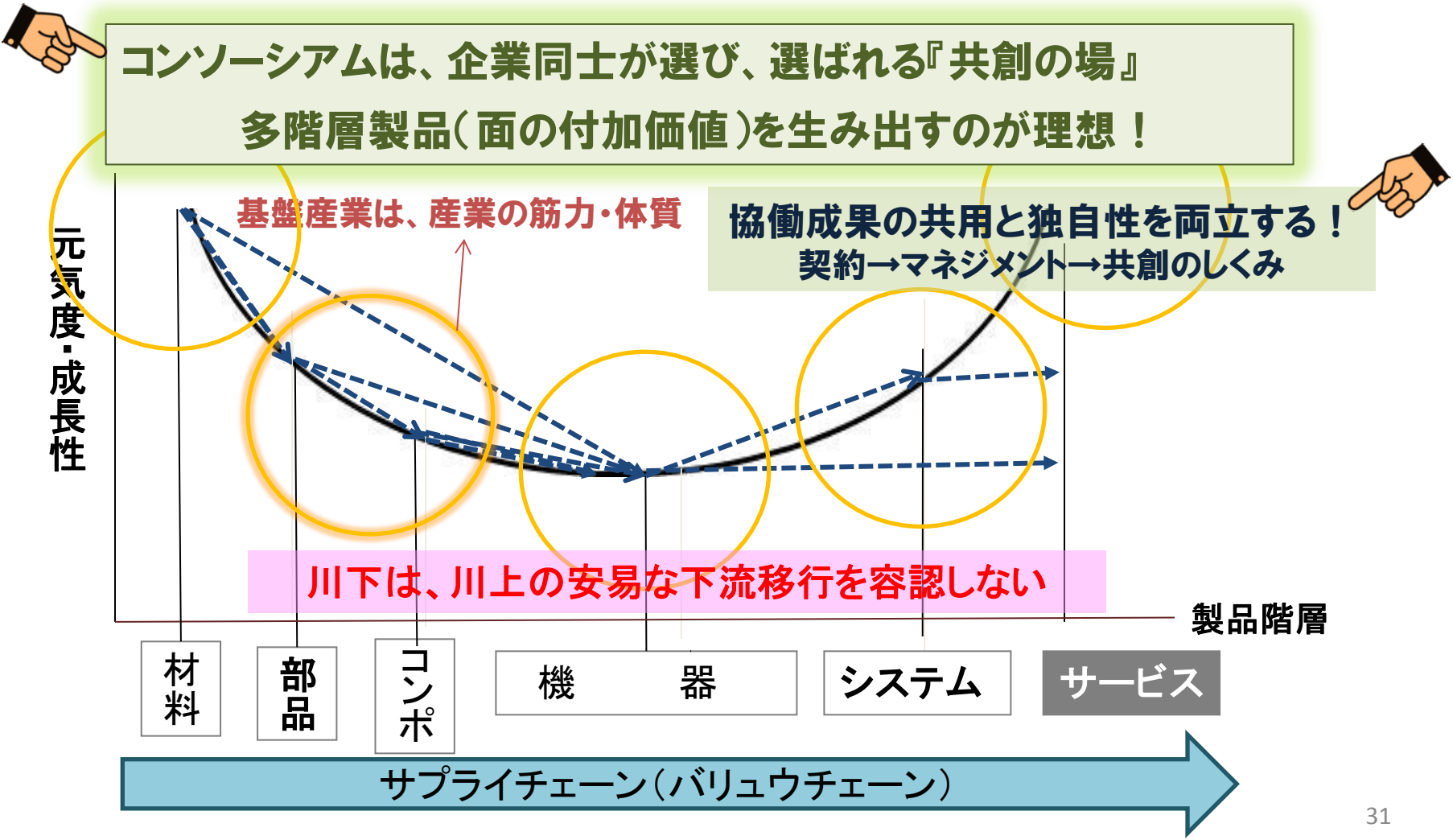


シーズの重要度評価では、直感は役立たなかった
AHPは有効

提案5 共創を生かす多階層製品化のススメ

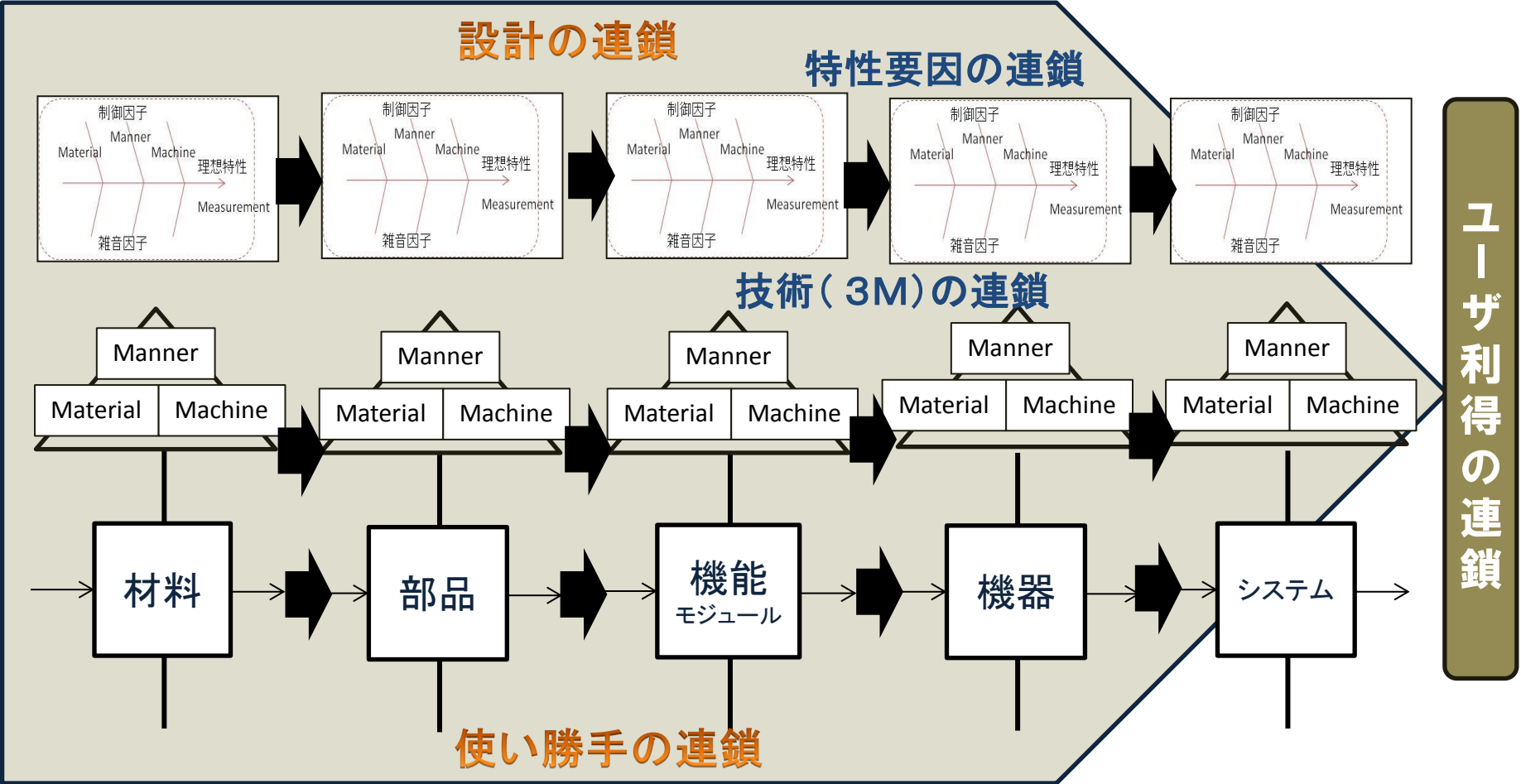
～本来は、多企業参加型開発から多階層製品が生まれるはず～

- ☆多技術製品開発から、サプライチェーンの位置に応じた製品化が可能なはず
- ☆中抜きで細ったバリューチェーンの増強・再強化を期待したい
- ☆「オープンライセンス・プロフィットシェア」がオープン開発のKFSの一つ



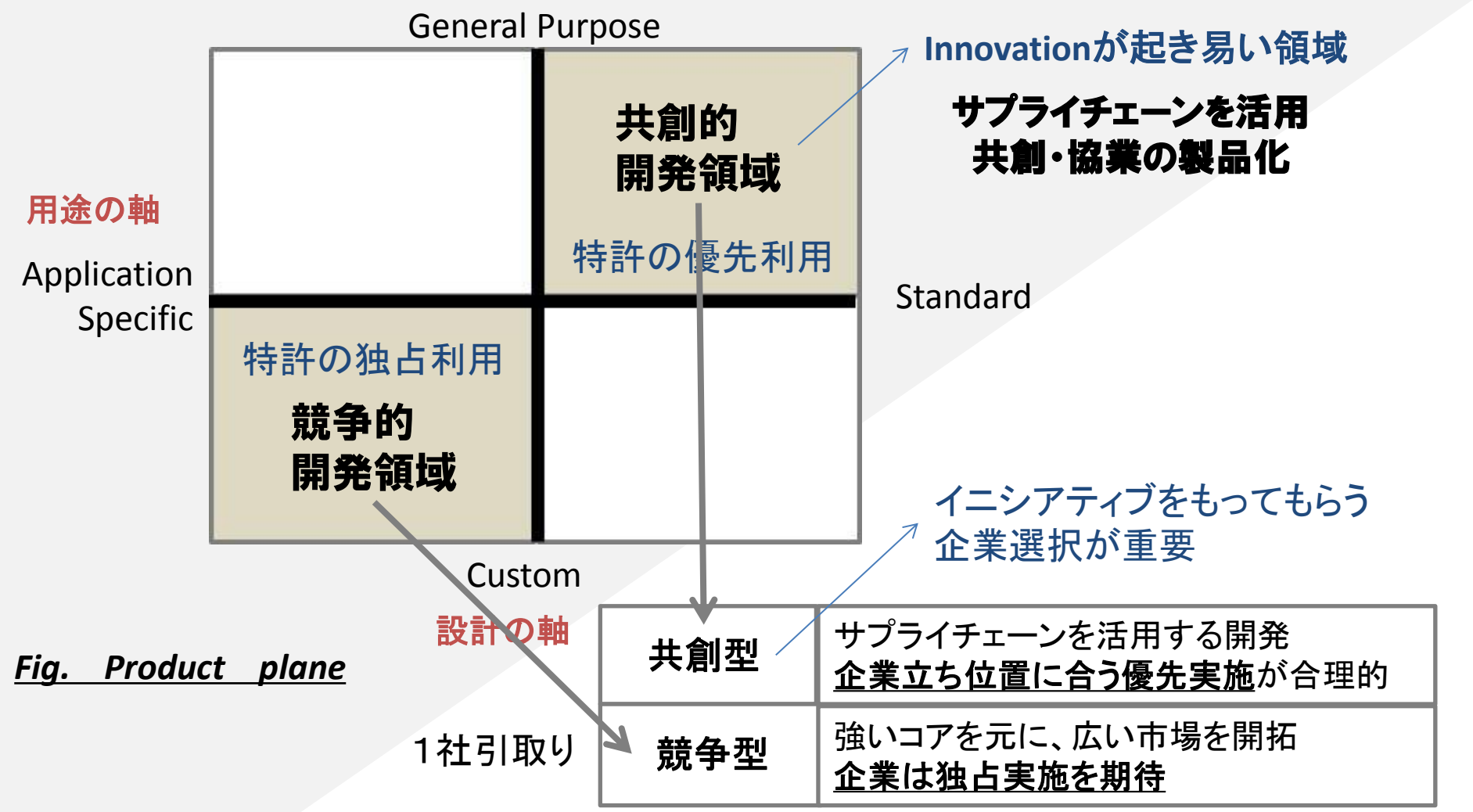
技術調達・共創の戦略...『使い勝手の連鎖と設計の連鎖を創る』

- ◆一言で製品と言っても、階層がある。製品階層は「使い勝手」と「使い勝手」で連鎖する。
- ◆1社で製品は作れない、前後階層の製品(ビジネスプロセス)と巧妙に連鎖せよ。
- ◆イノベーションは、川上から川下の『ユーザ利得の連鎖』があってこそ実現する。



⇒ 自社製品の前後階層と連携する『製品の味付け』が必要！

協働に先立って、特許の合理的活用『共創型か、競争型か』を明確にする

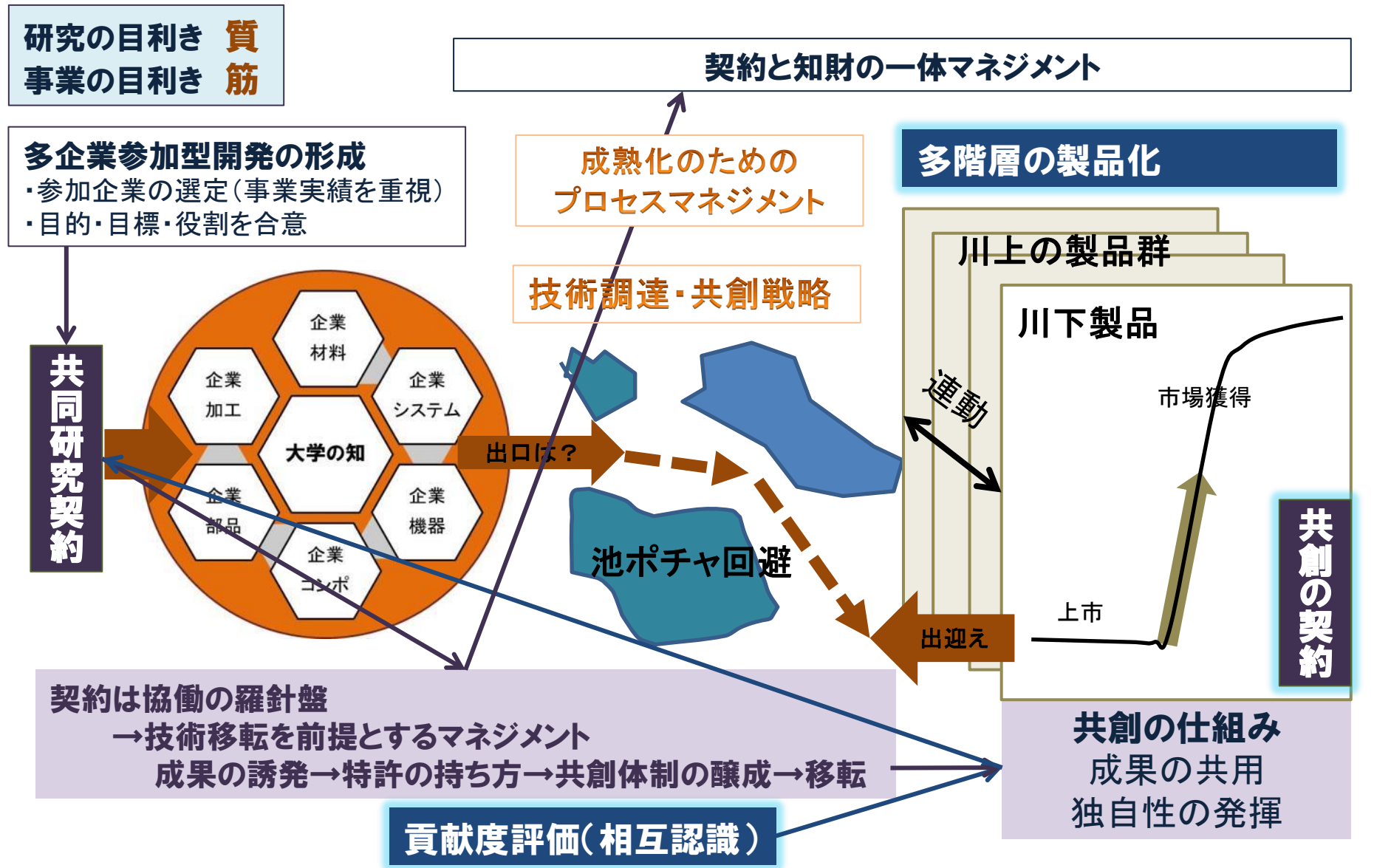


具体的かつ柔軟な契約が必要

- 共同研究の目的・目標・役割に沿う特許出願
- 企業特性と実施形態に適合する知財活用の取り決め

プロジェクトの盟主と1:1契約が良い

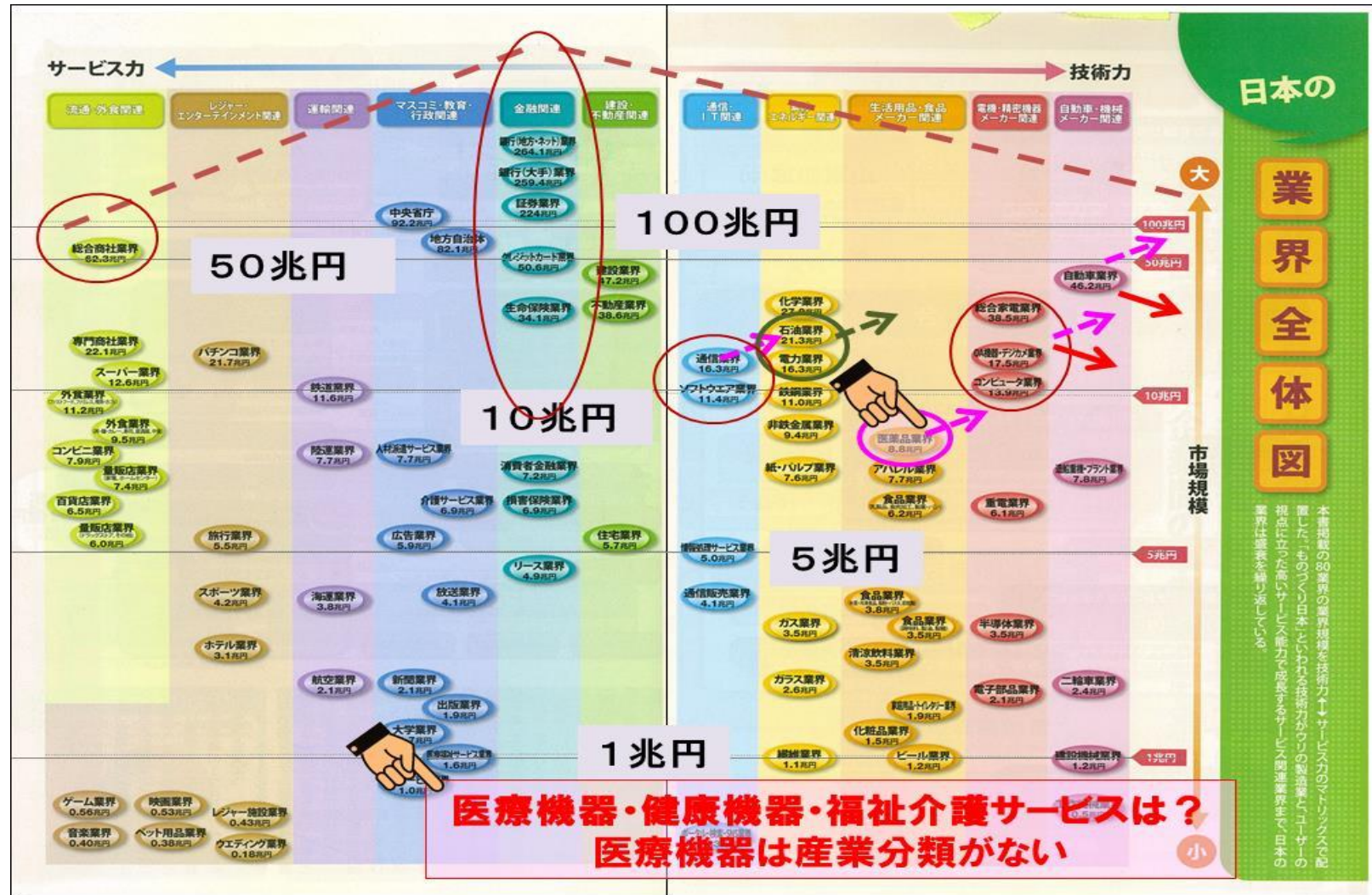
5つの提案をまとめると、
～双方の実績をもとに、円滑に協働を進め、線・面の製品化を同時実現する～



6. ヘルケア開発の過去・現在・未来

医療機器の特質を俯瞰する(再掲)

サービス化が進行、まだまだ小さい医療市場！



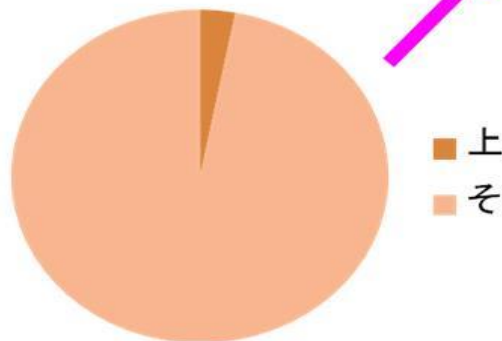
虫の目でみる「医療産業の実績と特徴」

モノづくりもサービスも、大手の寡占が目立つ

高機能、低価格が同時進行

サービス

介護7兆円



寡占

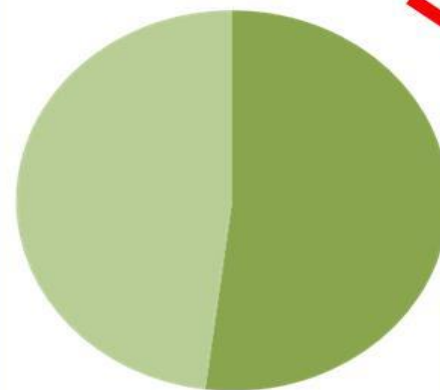
サービス事業が急成長
裾野が広がる

2009市場統計

健康、診断・スクリーニング

医薬品8.6兆円

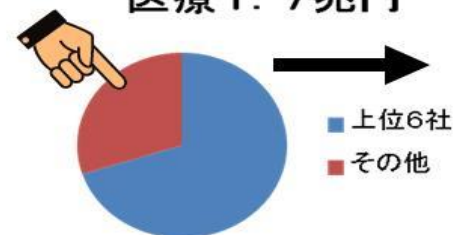
モノづくり



■ 上位6社
■ その他

・寡占
・2010年問題
・外資の参入

医療1.7兆円



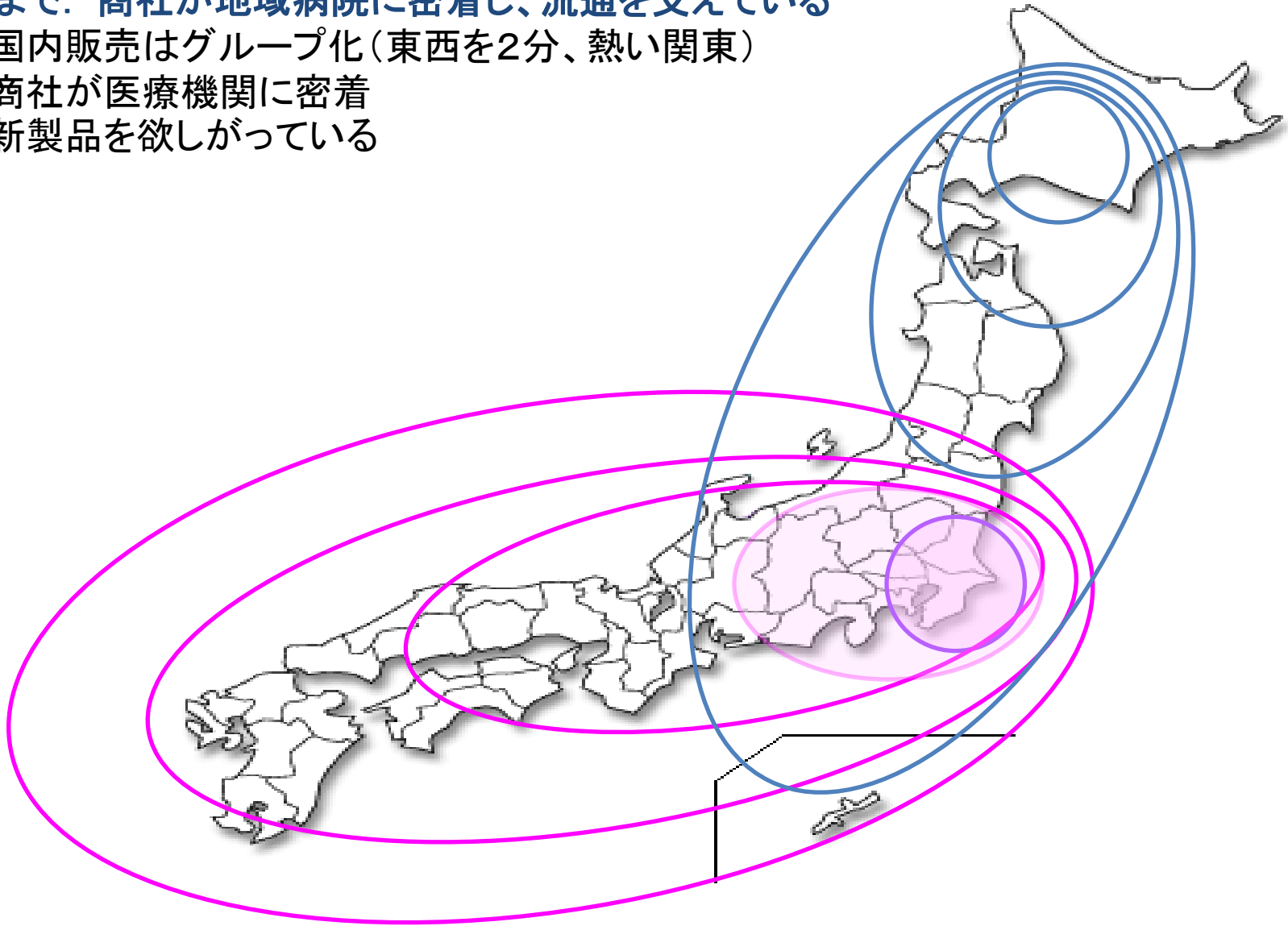
機能高度化
システム化
が進行！

・寡占
・横ばい（低価格）
・デバイスラグ（輸入超過）

医療機器の国内販売はグループ化

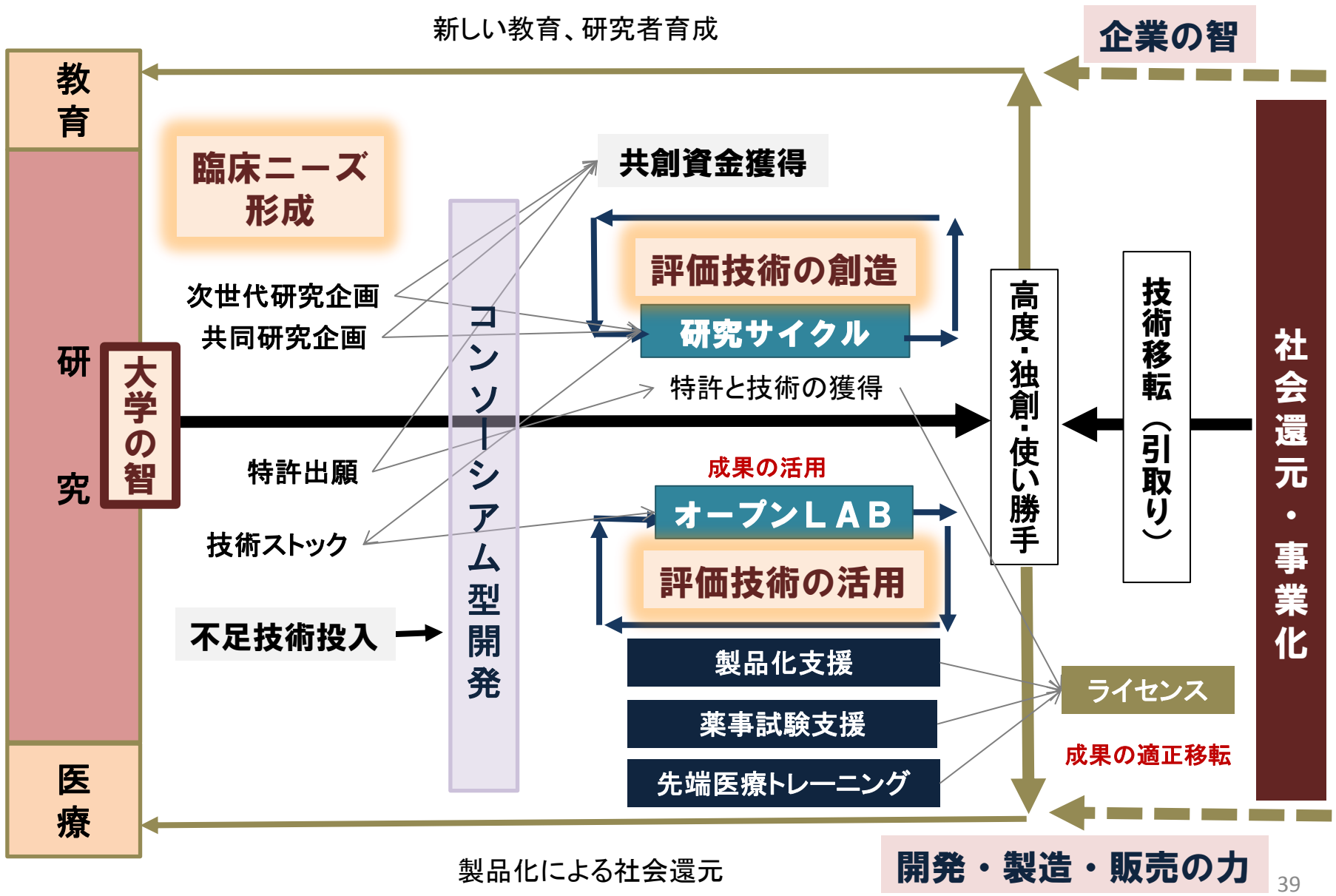
これまで: 商社が地域病院に密着し、流通を支えている

- 国内販売はグループ化(東西を2分、熱い関東)
- 商社が医療機関に密着
- 新製品を欲しがっている



↓
これから

医療機器開発におけるアカデミアのイニシアティブ／臨床医との付き合い方
臨床医学はニーズを、基礎医学は評価力を創造する！



医学研究が変わる(1)・・・『大型化・システム化の進展』

大型化・システム化は、オープン開発を必要とする。(システム・アーキテクチャーを共用するため)

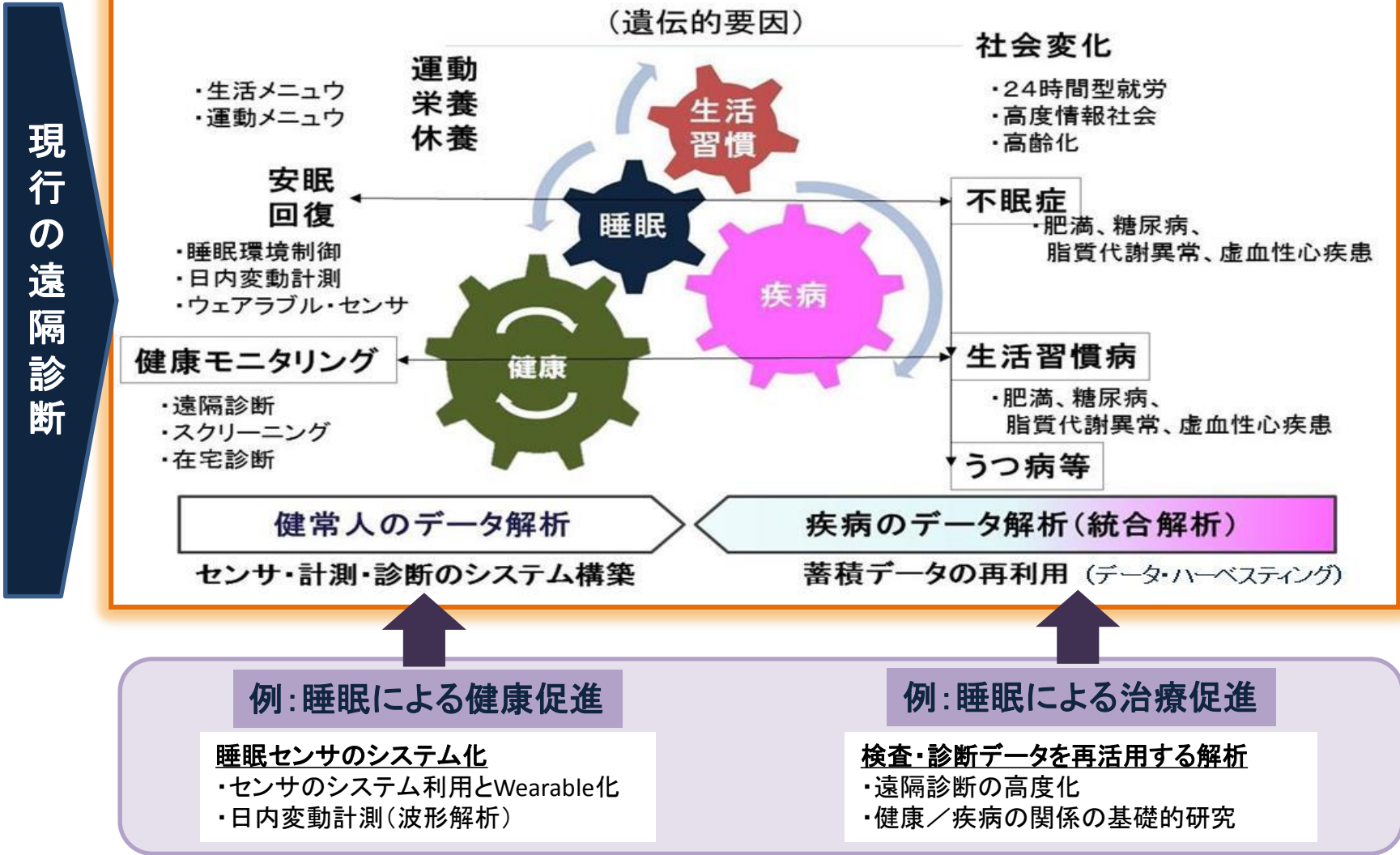
- ◆医療機器は、大手の寡占、専門優位、輸入比率も高い
- ◆大きなシステム開発は、「新規デバイスの開発ニーズの宝庫」



医学研究が変わる(2)・・・『疾病の研究から健康の研究へ』

変化の仮説: 1)健康研究が加速する 2)企業にも集まる 3)臨床と基礎が融合する

疾病と健康を繋ぐ研究の推進（基礎と臨床の融合＋企業の参加）



医学研究が変わる(3)・・・『微量合成・微量分析の時機到来』

- ・微量分析・自動化が進む「分子間相互作用のフロンタル解析」
- ・微量合成が進む水素燃料開発

→仮説: 高付加価値物質の「微量 <合成・分析・分離>システム」がライフ・グリーン開発を変える

自動化した微量フロンタル解析装置



μフロンタルゲルカラム送液部と検出部



サンプル導入部



分析カラム部

合成・分析・分離・分注の一体化

フロンタル法

タンパク質と低分子の結合解析に注力

微量で安定な自動化に注力

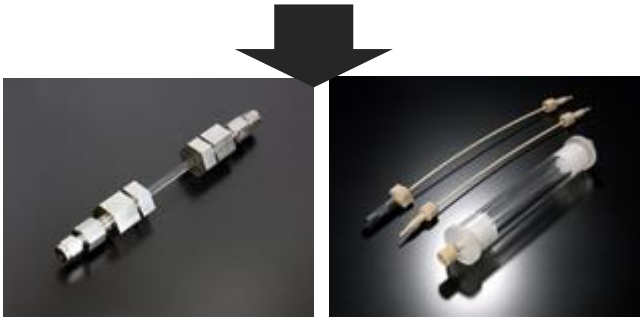
分析微量化

解析応用例

- タンパク質-薬物相互作用
- タンパク質-タンパク質相互作用
- 血清タンパク質結合機能診断
- 薬剤候補低分子のスクリーニング
- リード化合物の最適化
- 構造-機能相関解析

特長

- 微量分析 (30-100 μL)
- 測定値の精度・信頼性
- 多重結合系や弱い結合解析
- 計測自動化



企業により製品化された「μリアクタ・μカラム」

今後の進化仮説:
基盤技術が、「合成・分析・分離・分注」を可能にする！

“Lab & factory on devices”

健康機器開発の過去・現在・未来・・・血圧計の例

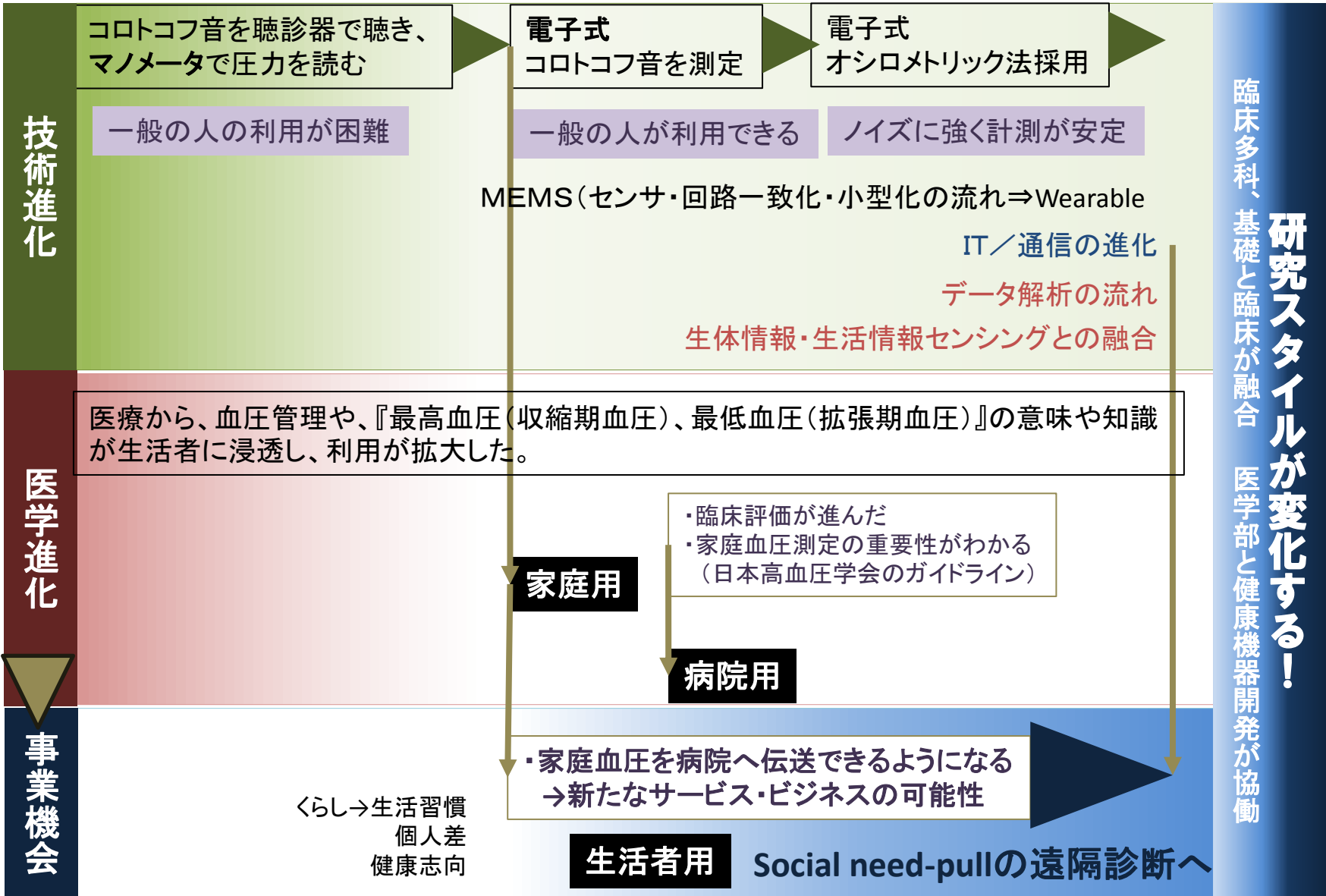
血圧計を小型化した！・・・小さいことはよいことだが、コスト・アップになった
周辺技術の普及とともに進行させるべき！

開発で起きたこと・・・センサ方式の変化が起きた
Si-MEMS → ばね板 → Si(回路一体)MEMS
ピエゾ抵抗型から静電容量型へ、センサ・回路一体に



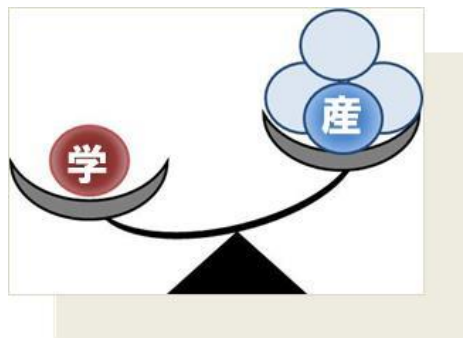
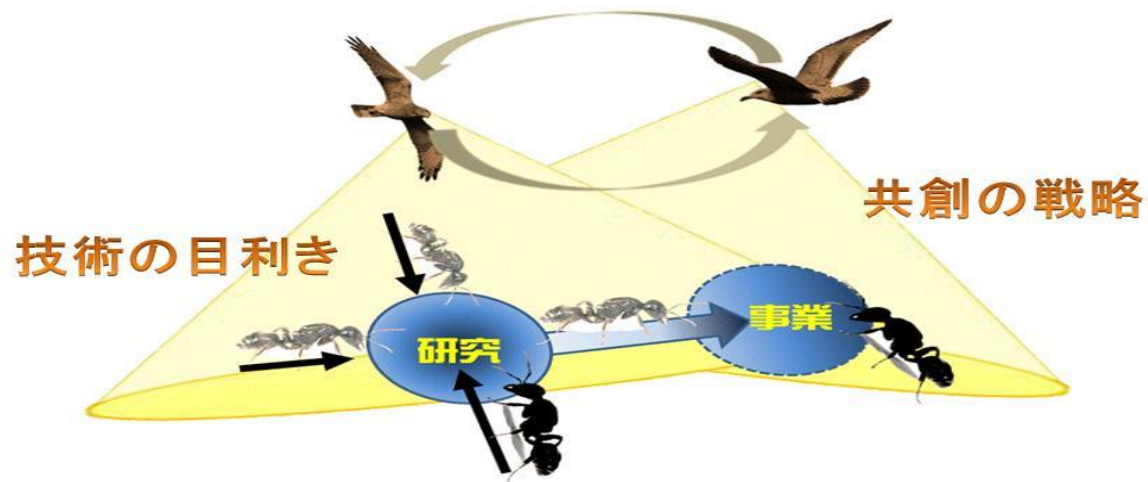
小型化が低価格化を加速した
→計測の高度化により、病院用に用途を拡大した
→計測法は進化を続けている
⇒遠隔診断が始まった・・・サービス・ビジネスの開始

健康機器開発の過去・現在・未来・・・『遠隔診断の進化シナリオ』



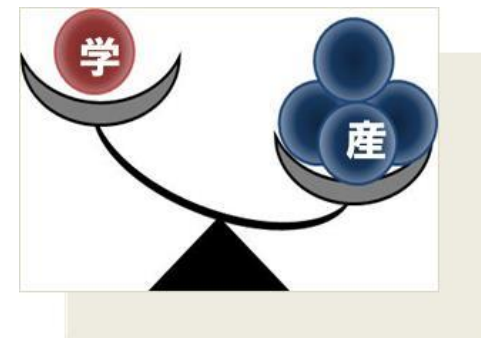
万歩計、カロリー計、体脂肪計、体温、運動量、代謝系、睡眠計などと併用が始まった。 44

～鳥の目と虫の目で見える医療機器のオープン開発～



智の移転

イニシアティブの転換



ご清聴ありがとうございました。