

医療機器イノベーションと医工融合に関する日米欧の比較調査

(財)未来工学研究所 依田 達郎

はじめに

2007年の世界の医療機器産業の規模は約2000億ドルだった。米国、欧州、日本のマーケットシェアはそれぞれ42%、34%、10%だった。医療機器産業の製品は技術的に高度であり、付加価値が大きいとともに、人々の健康増進に貢献するものである。このため、これらの国、地域における企業、研究者、政府は、医療機器産業における成功を求めて競争している。

一般に、医療機器の技術開発のプロセスは、臨床試験前、臨床試験、製造・販売・マーケティングの3つに大きく分かれる。この中でも最初の2段階において、すなわち、原理の発見から製品コンセプトの検討、機器仕様・デザインの検討、動物実験を経て、臨床試験の実施に至る過程においては、通常は、医師と工学研究者（エンジニア）との間の知識移転・協同の知識創出が行われる必要がある。その有効性、効率性を高めるためには、「医工連携」が必要であり、「医工融合」が図られることとなる。

この調査研究においては、新たな知識創造におけるこの個人的・組織的な協力の関係やネットワークの構築、展開について、分析し、さらに、国際的な比較を行うことで、違いや特色をより明確にすることを目指した。特に、本調査においては、先端的な医療技術、医療機器の研究開発のパフォーマンスに影響を与える一つの要因、すなわち、医師と工学研究者（エンジニア）との間の協力関係について分析した。

先行研究

本調査の先行研究としては、一般に、イノベーション研究において、イノベーション創出におけるユーザーの役割についての研究の系譜がある。このような研究の蓄積から、イノベーションの早期の段階においてユーザーが価値のあるインプットを提供することの重要性については研究者の間で合意ができています。医療機器についてのイノベーション研究については、このようなユーザーの役割に焦点を当てたイノベーション研究の流れの中で、医療機器のユーザーとしての医師がイノベーション創出において果たす役割を分析した研究がある。先行研究では、医療機器の研究開発に貢献をする医師の特色として、新しい解決方法を見つけることに対する高い動機（モチベーション）を持っていること、多様なコンピテンシー（能力）をセットとして持っていること、支援を受けられる環境にいることなどが指摘された。また、医者は医療機器の開発において、開発に必要な人々のネットワーク（イノベーション・ネットワーク）を構築する上で起業家的な役割を果たしていることも指摘されている。

このような先行研究の問題点としては、ユーザーとしての医師の役割にのみ焦点が当てられており、医師とエンジニアとの連携についてはあまり触れられていない点、医師のアイ

デアが革新的であれば、あとは企業が製品化できるという前提があり、工学的にも実現が難しい医療機器は考慮されていない点、提示された概念である「イノベーション・ネットワーク」についての定量的な分析は行われていない点などが指摘できる。

手法

このような先行研究も踏まえ、本調査では、第 1 に、米国、日本、ドイツにおける医師とエンジニアの間の協力についての認識を調べるため、アンケート調査を実施した。特に、これらの国の間での医師とエンジニアの間での認識に相違が見られるかに、注目した。

第 2 に、人工内耳 (cochlear implants)、人工視覚 (artificial vision または artificial retina) の 2 つの技術についての論文データと特許データから、医師とエンジニアの協力関係をビブリオメトリック分析し、協力関係をマッピングし、分析した。

結果

アンケート調査では、米国、ドイツ、日本の医学部、工学部（医用工学部を含む）の大学教員（准教授以上）を対象として、現在の臨床医師と工学研究者（エンジニア）の間での、先進的な医療機器を開発するための協力の程度等について質問した。例えば、以下の回答が見られた。

- 現在勤務している国において、医療技術や医療機器の研究開発活動に関連した問題があると考えているかについて聞いたところ、問題があると回答した回答者の割合は米国やドイツよりも日本が多かった。米国やドイツにおいては、「あまり問題がない」を選択した回答者の割合が高かった。
- 医師とエンジニアの協力のレベルについて、他の 2 カ国と比較した時に、どのように認識しているかを聞いたところ、日本では大部分の回答者が「低いレベル」を選択したが、米国とドイツでは協力のレベルが他の 2 カ国よりも低いと回答した回答者は少なかった。
- 3 カ国のいずれにおいても、協力がより困難であると回答したエンジニアの比率は医師の比率よりも高かった。一般に、医師は、医師とエンジニアの協力がより困難であることはないと考えているのに対して、エンジニアは医師との協力を含むプロジェクトは、他のマルチディシプリナリーなプロジェクトよりも困難であると考えている。
- 回答者は医師とエンジニアの協力を成功させる要因については、「医師と工学研究者のパーソナリティが合う」「十分な研究開発資金がある」「目的を達成するために医師と工学研究者がお互いの知識が必要であるとの意識が強い」がいずれの国においても重要と考える回答者の割合が高かった。

次に、ビブリオメトリック分析 (bibliometric analysis) により、日米欧の医学者と工学研究者（エンジニア）の間の協力の態様について比較検討を行った。2 つの医療機器技術を取り上げ、論文データから共著者分析 (co-author analysis) を、特許データから共発明者分析 (co-inventor analysis) を行い、工学分野、医学分野の間の協力についてネットワーク分析した。読み取れることをまとめると以下の通りである。

第 1 に、共同発明者のマップ（特許データに基づくもの）には、共同著者のマップ（論文データに基づくもの）に比較すると、あまり医師は表れなかった。ここから、コンセプト段階、ニーズ反映段階での医師の役割、医師とエンジニアとの協力関係が重要ではないかと考えられる。第 2 に、共同発明者グループを見ると、医師の活躍が見て取れるのはトップの研究開発グループに偏在している。トップグループでは、臨床試験段階まで行っている種類の開発であるため、開発段階でも医師の協力が必要なこと、また、製品化を目指して企業が活発に特許取得をしていることから協力している医師も特許を多く取得していることが背景にあると考えられる。第 3 に、日本の研究グループを、他の地域の研究グループにおける医師とエンジニアの協力関係について比較できたのは、人工網膜の論文データのみであったが、米国における協力関係に比べると、医師の役割、また、医師とエンジニアの協力の程度が弱い。逆に言えば、日本ではエンジニアの間での協力が強く、エンジニアの間での協力が研究開発において重要な位置づけを占めるような場合、例えば、診断用の医療機器の開発においては、強みを発揮する可能性がある。

分析

以上の調査の結果を分析するために、医師とエンジニアの間の協力についてのモデルを提案した。主として、「暗黙知」(tacit knowledge) と「形式知」(explicit knowledge) に基づくものである。医師とエンジニアの間の協力において交換され、移転される知識は、暗黙知と形式知の双方の要素を持っている。医師とエンジニアの双方にとって、自分自身の暗黙知をコミュニケーションすることとともに、相手の暗黙知を理解することはフラストレーションがある行為であると言えよう。

今回の調査から、医工連携を促進するために重要であると考えられることは以下の通りである。最初の要素は、協力それ自身である。第 2 の要素は、良い協力を実現するための条件である。良い協力のための条件は、医学部・工学部間の歴史的な関係、医用工学の教育（暗黙知の移転）、地域的なネットワークである。これらすべては良い、生産的な協力関係にとって重要である。協力をするという経験それ自体が、将来における良い協力の強い促進要因となる。これらの 2 つの要素は、お互いに強め合い、促進し合う。協力の経験は、研究プロジェクトや研究資金によって与えられる。3 番目の要素は、協力のためのインセンティブ・システムである。もし医療機器を開発するための協力の成功が金銭的な対価、または、専門家としての名誉をもたらすものであれば、それは、医師やエンジニアに協力に参加することや協力を始めることへのインセンティブを与える。インセンティブ・システムが機能するためには、医療機器の開発のための規制システムや、金銭的・プロフェSSIONナルな報償システムについて考える必要がある。これらの協力を促進するために 3 つの要素のそれぞれについて焦点を当てる必要があるであろう。

以上