



浜松方式による産学官連携モデルの構築と実践に関する研究

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2022-03-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 天野, 優子 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/00004100

学位論文

浜松方式による産学官連携モデルの構築と実践に関する研究

所属 浜松医科大学大学院医学系研究科博士後期課程光医工学共同専攻

学籍番号 E18001

名前 天野 優子

研究指導教員 (主) 谷 重喜 教授 (副) 中村 和正 教授、三村 秀典 教授

要旨（別紙様式 2 学位論文要旨参照）

論文目録（別紙様式 3 論文目録参照）

目次

1. 序論.....	1
1. 1 本研究の目的.....	1
1. 2 本研究の背景.....	2
1. 2. 1 クラスター・アプローチ.....	2
1. 2. 1. 1 クラスターの定義.....	2
1. 2. 1. 2 クラスターに係る施策.....	3
1. 2. 1. 3 地域産業クラスターのライフサイクルモデル.....	3
1. 2. 1. 4 光産業および医療機器産業におけるクラスター.....	5
・ ドイツテューリンゲン州イェーナ.....	5
・ 中国湖北省武漢市光谷.....	6
・ 米国ミネソタ州ツインシティーズ.....	7
1. 2. 2 オープンイノベーション・アプローチ.....	7
1. 2. 2. 1 オープンイノベーション戦略の定義.....	7
1. 2. 2. 2 日本のオープンイノベーション.....	9
1. 2. 2. 3 医療機器や介護福祉器具に関するオープンイノベーションの重要性.....	10
1. 2. 2. 4 研究開発を推進する上での課題.....	11
1. 2. 2. 5 オープンイノベーションで求められる管理体制.....	12
1. 2. 3 浜松地域における産学官金連携体制.....	13
1. 2. 3. 1 浜松地域の選定理由.....	13
1. 2. 3. 2 浜松地域における特徴的な取り組み.....	16

1. 2. 3. 3 医療ニーズを提供する浜松医科大学の状況.....	17
1. 3 本研究の学術的・社会的位置付け.....	21
1. 4 本研究の新規性・重要性.....	22
2. 方法.....	22
2. 1 本研究方法の検討.....	22
2. 2 文献等による事前調査.....	23
2. 3 産学連携コーディネーター支援システムの開発.....	24
2. 4 事例収集.....	25
2. 4. 1 調査・分析および理論化・モデル化.....	25
2. 4. 2 他大学や他地域との比較.....	26
3. 結果.....	27
3. 1 文献等による事前調査の結果.....	27
3. 1. 1 クラスタ・モデルによる分類.....	27
3. 1. 2 浜松地域の医療機器・介護福祉器具産業クラスター.....	29
3. 1. 3 クラスタにおけるアカデミアの役割.....	32
3. 2 産学連携コーディネーター支援システム.....	36
3. 3 事例報告および事例研究.....	37
3. 3. 1 デジタル喉頭ストロボ.....	37
3. 3. 2 機能検査オキシメータトッカーレ.....	37
3. 3. 3 開孔器バイトガード.....	38
3. 3. 4 浜松地域のマクロ環境分析.....	40

3. 3. 5 他大学や他地域との比較.....	41
3. 3. 6 ケーススタディ教材.....	43
・ 喉頭ストロボスコーピー検査装置の改良.....	44
・ 手術用剥離子の開発.....	46
・ リハビリテーション器具シリーズの開発.....	48
4. 考察.....	49
4. 1 事例報告および事例研究からの考察.....	49
・ 製造販売業者のニーズを読み取れなかったケース.....	50
・ 医師・医療従事者のニーズを理解できなかったケース.....	50
4. 2 クラスタ視点からの考察.....	54
4. 3 マネージメント手法からの考察.....	55
4. 3. 1 知財マネージメント.....	55
4. 3. 2 契約マネージメント.....	56
4. 3. 3 プロジェクトマネージメント.....	58
4. 4 アカデミア視点からの考察.....	59
5. 研究の限界、今後の方向性および本研究分野や科学への発展の寄与・将来展望.....	60
人権の保護および法令等の遵守.....	62
謝辞.....	63
参考文献.....	64
図表.....	82

1. 序論

1. 1 本研究の目的

本研究では、浜松地域における産学官連携モデル、すなわち「浜松方式」による医療機器および介護福祉器具の研究開発について調査・分析を行った。過去の研究から、アプローチ法としてクラスター・アプローチとオープンイノベーション・アプローチをあげた。地域産業クラスターにおける大学の役割については、大都市圏における複数の大手企業と大学ランキングで上位の総合大学との関連性を調査した先行研究があるが、中小規模の地域密着型の大学においてはクラスターのネットワーク上の重要な位置にはいないと結論付けられた(橋本ら、2008)。また、クラスターへの中小企業の参画意義や効果を論じた先行研究においては、日本トップレベルの大学が主導でクラスターを牽引していると結論付けられた(加藤ら、2018)。しかし、日本の多くを占める地方都市、および地方都市にある中小ものづくり企業や中小規模の大学に関しての先行研究はなく、その相乗効果や互換性に関する調査はなされていない。大学は近隣の中小企業と、中小企業は近隣の中小規模の大学と連携して研究開発を行いたいとする調査結果もあるが、産・学がうまくマッチングできていない、またマッチング後のプロジェクトマネジメントに課題があるといえる(オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会、2018)(表1)。そこで、本研究では浜松地域を取り上げ、調査・分析を行った。本研究の質的研究の一部には、Steps for Coding And Theorization (SCAT) による分析法を活用した。SCAT とは、観察記録や面接記録(インタビュー)などの質的研究データを分析する方法であり、データにコードを付し、それをもとに理論化を行う。本研究成果については地域産業クラスターへ還元し、地域全体の活性化を目指すとともに、他地域の実務へも展開することを目的とする。

1. 2 本研究の背景

1. 2. 1 クラスター・アプローチ

1. 2. 1. 1 クラスターの定義

地域において産業等が集積している場所やその集団をクラスター、コミュニティ、コンソーシアム、ネットワーク、拠点などと呼ぶ。呼び方も様々であり、定義も曖昧である。「クラスター」というと COVID-19 の流行が拡大している現在は disease cluster を思い浮かべるが、本研究では Porter が著書で定義した cluster、すなわち「特定の分野で相互に関連した企業や関連機関が地理的に近接しており、共通性や補完性により結ばれている集団」、「最終製品やサービスを提供する企業、特殊な部品や機器等の供給業者、金融機関、関連産業に携わる企業だけでなく、川下にいるチャネルや顧客、補完材の製造業者、インフラ提供者、専門的な研修・教育・情報・研究・技術支援を提供する政府などの機関（大学など）、標準化団体や政府機関、クラスターを支援する団体まで含む集団」を指す（Porter, 1998）。European Cluster Collaboration Platform においても、組織や規模、目的などが各々異なることから正確に、かつ普遍的に定義することは困難としながらも、「施設を共有したり、知識や専門家による見解を取り交わしたりすることを促進し、企業など機関の間における知識移転、ネットワーキング、情報発信、連携に効果的に貢献することでイノベティブな活動を推進することを目的とした独立した機関（スタートアップ企業、中小企業、大企業、研究機関、非営利団体、金融機関など）からなる組織や集団」と innovation cluster を定義している（European Cluster Collaboration Platform）。

日本では、国土交通省の「産業集積拠点」の考え方が欧米のクラスターに近い（国土交通

省、2004)。産業集積拠点とは、既存の産業が集積した地域において「核となる人」と「出会いの場」により構成されるものであり、一定の地理的な広がり（通常 30 分から 1 時間で到達する圏内）を持ち、産業、生活、環境のバランスが取れ、事業者が活動しやすくそこで働く人と家族が「長く働きたい、長く住みたい」と感じられる魅力をもつ拠点をいう。

1. 2. 1. 2 クラスターに係る施策

経済産業省の産業クラスター政策、文部科学省の知的クラスター創成事業や地域イノベーションクラスタープログラムなど各省はクラスターを支援する施策を打ち出し、日本各地に数十ものクラスターが誕生した（経済産業省、2009）（文部科学省、2010）（文部科学省、2011）。しかし、いずれも官主導の短期的な事業であり、事業終了時に自律的な発展が求められたこともあって事業終了とともに消滅したクラスターも多い。現在も事業は形を変え、文部科学省の地域イノベーション・エコシステム形成プログラム（2016～）、日本医療研究開発機構の次世代医療機器連携拠点整備等事業（2019～）などがあり、クラスターを支援する事業は継続的に出ては消えを繰り返している。産業に加え、まちづくりを意識した地域未来投資促進法（経産省）に基づく各自治体の基本計画（2017～）、地方創生 SDGs 官民連携プラットフォーム（内閣府他、2018～）や世界に伍するスタートアップ・エコシステム拠点（内閣府、2020～）などの施策も目立つようになってきた。

1. 2. 1. 3 地域産業クラスターのライフサイクルモデル

地域における産業クラスターは、どのように発生し、どのように継続し、その後衰退して

いくのか。クラスターを継続的に発展させるためには、いかに組織を改善していくか。いかに強みを活かしていくか。クラスターのライフサイクルに関する研究は多くなく、さらにまちづくりまで含めた調査研究は皆無である。

図 1 は、クラスターのライフサイクルを研究した Menzel の論文から抜粋した (Menzel, 2009)。クラスターのライフサイクルは、「発生」、「成長」、「持続」、「衰退」とあり、産業クラスター参画企業は成長段階に入ると非参画企業よりも急速に成長し、持続期間が長期化する。そしてその期間を継続させるために、クラスター参画企業は「適応」を繰り返す。衰退期間に入ると「再生」して成長期間に戻り、衰退期間から「転換」により新たなクラスターを作る。しかし、産業そのもののライフサイクルには不確実性があり、またクラスター参画企業と非参画企業群との相互作用については言及がないなど研究に限界がみられた。図 2 は、同じ論文からの図で、クラスター内外機関と地理的な境界および研究課題の境界を示している (Menzel, 2009)。クラスターのライフサイクルの段階に応じて、異なる地域や異なる産業および研究課題を持つ企業や研究機関がクラスター内へと動く。知識やノウハウがあるクラスターへ引き寄せられ、技術面での移動もみられる。これらは地理的に近接した機関においてみられた。企業や研究機関の対応可能な領域が大きい程、成功した企業の周囲へ移動していく。

北嶋は、日本の産業クラスターの事例として、いわて医療機器事業化研究会（岩手県）、やまがた置賜メディカルテクノ・ネット（山形大学、山形県）、東九州メディカルバレー構想（大分県、宮崎県）を取り上げ、図 1 に当てはめクラスターのライフサイクルを考察した（北嶋、2017）。いわて医療機器事業化研究会ではクラスター非参画企業が発生段階への「再生」、やまがた置賜メディカルテクノ・ネットではクラスター非参画企業が発生段階への「転

換」がみられた。また東九州メディカルバレー構想では、クラスター参画企業を持続段階から成長段階へと「適応」させると共に、クラスター非参画企業と発生段階へと「転換」させる2つの試みが並行して行われていた。

1. 2. 1. 4 光産業および医療機器産業におけるクラスター

・ ドイツテューリンゲン州イエーナ

国外の地域産業クラスターに目を向けると、ドイツテューリンゲン州イエーナ地域は、ドイツの中央よりもやや東側に位置する人口11万人の都市であり、面積や人口は浜松市の行政区である西区とほぼ同等である。イエーナ地域では、約16,000名が200以上の企業や研究機関に勤務している。1860年代に顕微鏡を製造していたCarl Friedrich Zeissが、数学を顕微鏡レンズ設計に活かせないかとイエーナ大学の物理学者Ernst Karl Abbeに相談し、1870年代には光学ガラスを製造していたFriedrich Otto Schottも加わり、顕微鏡をはじめとする精密機器における産学共同の体制を構築した。これがイエーナ地域の光産業クラスターのスタートともいえる。1999年に、光学・電子機器関連の45機関からなるOptoNet e.Vが大学教育と職業訓練を目的として設立された(Laurila and Preece, 2003)。参画機関の多くを中小企業が占め、現在は102機関、そのうち中小企業は77社が占める。その他にも大手企業5社、大学など研究機関12機関からなり、クラスターマネージャー8名を置いている。クラスターのライフサイクルの「成長」や「持続」の段階にあるといえる。

イエーナ地域の成功要因として、光産業は基幹産業であり、産業横断的に重要な技術であること、公的研究費の研究分野に「光」があり注目度が高いこと、ドイツ政府が90年代と早期から支援していることがあげられる(岩本、2015)(国際貿易投資研究所、2016)(永野、

2016) (高松、2016)。また、ドイツ国内の 8 つの光産業クラスターと協同組合 OptecNet Deutschland e.V をつくり相互に協力し合っていること、クラスターの会員の多くを占める中小企業が海外展開を目指すなど新たなマーケットを広げることに積極的であること、クラスターの運転資金の 6 割を民間企業からの支出で賄っており、そのうち 4 割が会費であること、大手企業と中小企業、大学など研究機関の間での人材移動が多いことも考えられる。ニーズに応じてクラスター内外のコンタクトポイントを効率的につなぐ、日本でいうコーディネーターのようなクラスターマネージャーの存在も大きい (経済産業省、2016)。クラスターマネージャーは、地域への企業誘致、起業やスピントアウトをも促進している。州政府自らがクラスターマネージャーの選定や評価を行う一方で、クラスターの運営はクラスターマネージャーに一任されている。人材の流動性が高く、キャリアモデルが確立されているため、優秀な人材が集まる。

・ 中国湖北省武漢市光谷

世界を見渡すと同じく光産業クラスターとして、中国湖北省武漢市光谷があげられる。光谷は浜松市の天竜区を除く地域の面積とほぼ同じであるが、人口は約 2.5 倍である。そこに高等教育機関 42 機関、国・省の研究機関 56 機関、学識者 66 名、専門技術スタッフ 20 万人以上、学生 80 万人以上が集積している。1980 年代に武漢東湖新技術開発区が誕生し、1991 年にハイテク産業開発区として国から承認された。クラスターはバイオ医薬品など他分野へも発展を続けており、年平均 25% の経済成長がみられる。まさにライフサイクルの「成長」段階にあるといえる。

・ 米国ミネソタ州ツインシティーズ

米国ミネソタ州ミネアポリスとセントポールを中心に、高度な技術を持つ医療機器産業が集積している。この両都市をツインシティーズと呼ぶ。ツインシティーズには医療機器メーカーだけで712社があり、労働者の約22%が医療機器産業に従事し、2万7,000人の雇用を生み出している（日本貿易振興機構、2015）。浜松市の面積の約10倍、人口の約4倍の地域である。1949年に電気工学を学びミネソタ大学病院に勤務していたEarl BakkenとPalmer Hermundslieが医療機器修理会社としてMedtronicを設立し、医療従事者のための特注機器を製造していた。1957年には心臓切開手術の先駆者であるミネソタ大学のC. Walton Lilleheiの依頼で、世界初の電池式心臓ペースメーカーを開発した。ミネソタ大学は電気工学、外科手術の双方で有名であり、Medtronicの設立と成功は地域の大学や医療機関との結びつきによるものである（Porter, 1998）。Medtronic、3M、St. Jude Medicalなど大手企業は長年に渡り中小企業を買収し成長を続けた結果、特定の分野に事業を特化させたことで新たに同じ分野の企業が周囲に生まれた。これがツインシティーズの医療機器産業クラスターである。これら企業からスピナウトすることでベンチャー企業も誕生している。ツインシティーズが「成長」を続ける原動力として、ミネソタ大学やメイヨー・クリニックの連携、特許数にみる企業の技術革新力、業界団体やNIHの豊富な助成金、専門性の高い人材を輩出する教育があげられる（日本貿易振興機構、2015）。

1. 2. 2 オープンイノベーション・アプローチ

1. 2. 2. 1 オープンイノベーション戦略の定義

オープンイノベーションとは、組織のイノベーションを促進するため、組織内部と外部と

の技術やアイディアの流動性を高め、組織内で創出されたイノベーションをさらに組織外へと展開するイノベーションをいう（Chesbrough, 2003）。一つの組織内で研究開発を行う流れは、Christensen の提唱した The Innovator's Dilemma から変化した。これは、業界トップになった企業が顧客の声に耳を傾けすぎ、過剰な高品質の製品サービスを提供することで、イノベーションが鈍化して失敗する現象を指す（Bower and Christensen, 1995）（Christensen, 1997）。企業は環境の変化に柔軟に対応するため、機能の一部をアウトソーシングしてバーチャルな組織を形成し、複数の様々な組織が集まり事業を行う集合体となった。Chesbrough らは、バーチャル組織はイノベーションのタイプが技術の相互依存性が少ない製品完結型であり、かつ社外の製品開発力を利用できるときに限定すべきであり、それ以外の場合には競争優位の確立に不可欠な製品開発能力を組織内で育てていくべきだと主張した（Chesbrough and Teece, 1996）。

また、Chesbrough はイノベーションを生み出す生産的な仕組みとしてオープンイノベーションの必要性を主張した（Chesbrough, 2003）。どのようにオープンイノベーションを活用し、その真価を発揮させるためには何をすべきかを述べた（Chesbrough and Henry, 2006）。オープンイノベーションには2つの流れがある。1つは、新製品や新たなビジネスモデルを生み出すため、外部からアイディアや知識を取り込む流れである。もう1つは企業内部からあふれ出て、外部の知識や資金を得て新たな価値を生み出す流れである（Chesbrough and Garman, 2009）。後者により、時間や資金を節約できるだけでなく、埋もれていた技術や知的財産を再活用できるメリットもある。「魔の川」や「死の谷」の淵に立ったプロジェクトに橋を架けることも可能となる。オープンイノベーションは、従来の経済的理由や技術が未熟であることを理由に切り捨てられたり、棚上げされたりする恐れのある破壊的イノベーシ

ョンの技術をも復活させた。

1. 2. 2. 2 日本のオープンイノベーション

日本ではクローズドイノベーション、すなわち自前主義が主流であったが、近年はオープンイノベーションによる製品開発が増えている。2013 年の「日本再興戦略 JAPAN is BACK」において、オープンイノベーション戦略により既存企業の経営資源を活用して、ベンチャー企業への投資や再チャレンジ投資を促進することが掲げられた（日本経済再生本部、2016）。再チャレンジ投資とは、起業したものの失敗し、再度起業にチャレンジする起業家を対象とした投資のことである。クローズドイノベーションからオープンイノベーションへの展開を加速することが、事業化へとつながる科学技術イノベーションの好循環を生み出す。2013 年以降、日本再興戦略、未来投資戦略、成長戦略においてもオープンイノベーションによる取り組みが継続して推奨されている（日本経済再生本部、2019）。

オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会は、外部連携を進めるための組織を設置している大手企業が 2016 年には 40%を超え、社外の研究開発への支出や外部機関との連携数が伸びていることを報告した（オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会、2016）（オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会、2018）。しかし、これらは地方の中小企業や医療機器・介護福祉器具産業には該当するとはいえない。公募型のオープンイノベーションの取り組みは増加し、産学間の共同研究や受託研究の総件数や総額は増加しているが、2015 年度に企業が負担した研究費の総額 13.6 兆円のうち大学に使用された研究費はわずか 923 億円だった。特許等のライセンスアウト収入でみると、米国の 1%に満たない。産学間での研究人材の流動性も低い。意識調査においても、大学や公的研究機関との連携状況はこ

こ 10 年間は変わり映えしない、もしくは衰退しているとの結果が出ている。この問題や阻害要因として考えられるのは、相互に適した連携先を見付けることが出来ていない、費用分担や知的財産の取り扱いにおいて合意が得られない、目指すゴールや開発スケジュールのスピード感が合わないなどがある。連携を通してのコミュニケーションも不足しており、その原因として産学連携をマネジメントする人材が不在、または不十分だといえる。

1. 2. 2. 3 医療機器や介護福祉器具に関するオープンイノベーションの重要性

医療機器や介護福祉器具の開発にこそ、オープンイノベーションは必要とされる。ここでいう介護福祉器具とは、車椅子、特殊寝台など介護保険制度の給付対象となる福祉用具だけでなく、高齢者・障害者に配慮されたアクセシブルデザイン器具、要介護者や要看護者のみならず介護者や看護者をサポートする器具、医療機器や福祉用具周辺に必要とされる雑品などをも含む（経済産業省、2020）。医薬品開発では、製薬企業が大学側が持つ研究シーズを積極的に募集する TaNeDS（第一三共株式会社）、COCKPI-T シリーズ（武田薬品工業株式会社）などの公募型事業が普及している。これはアカデミアの研究シーズと企業がもつニーズとが 1 対 1 でマッチングできるためである。一方、医療機器や介護福祉器具は医療側のニーズが出発点となり、技術シーズを持つ企業と連携する。医療側のニーズと企業の技術が 1 対 1 でマッチングすることはまれであり、複数の企業の技術が必要となる。医療ニーズが出発点となり製品化まで、単純な直線モデルではたどり着けない産業である。さらに、部材供給を担う企業や製造販売業者が必要であり、まさにオープンイノベーションにより研究開発を進めなければならない産業である（経済産業省、2020）。

2016 年に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に

関する基本計画」が閣議決定され、法制化された（閣議決定、2016）。日本において今後も最先端の医療を受けられるようにするとともに、医療機器産業が国内経済を牽引し、今後更なる成長・発展が見込める産業となるため、医療機器の研究開発および普及に関する方針および施策が取りまとめられた。基本方針および総合的かつ計画的に実施すべき施策として、中小企業等の高度なものづくり技術と医療現場のニーズとをマッチングさせること、医療機器開発にこれまで関わってこなかった中小企業を支援することが重要とされ、そのためには地域に密着した支援機関および専門家が必要とされた。中小企業の活性化については、これに先立つ「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」のなかで、地域・中小企業の活性化（地域活性化戦略）が提案されていた（閣議決定、2006）。

1. 2. 2. 4 研究開発を推進する上での課題

研究開発を推進する上で重要な課題として、知的財産や関係者間における契約の管理が挙げられる。オープンイノベーション戦略のもとでは、知的財産管理のあり方を見直さなければならない。それは、知的財産制度を前提とするビジネスモデルとオープンイノベーションを前提とするビジネスモデルとが乖離しているためである。知的財産制度は排他権を基本としており、権利者は自らが生み出した知的財産を排他的かつ独占的に実施する。クローズドイノベーション戦略においては、自ら生み出した知的財産を自社製品として実用化することを前提に、自らの研究成果を権利化し、これを他社排除の手段として、あるいは自ら権利行使を受けた際の交渉材料として用いる。これに対し、オープンイノベーション戦略においては外部技術の導入や内部の未利用特許の外部活用を図るため、ライセンスアウト、権利譲渡、あるいは無償開放などの積極的な活用が推奨される。知的財産権は、排他権ではなく取引可

能な財産権となるのである。オープンイノベーション戦略のもとでは、必ずしも知的財産のオープン化を求めているわけではない。それは選択肢の一つにすぎず、選択する場合であっても戦略的オープン性が必要となる。何を知的財産として取り扱うのかという課題もある。医療ニーズ、非臨床試験や臨床試験のデータは知的財産なのか。大学と企業との間で協議して磨き上げた「真の」医療ニーズは誰に帰属するのか（表1）。 知的財産のオープン化は、必ずしも無償を意味するものではない。オープンイノベーションにおける知的財産の管理において、ライセンスアウトや権利譲渡を積極的に行おうとする場合、その前提に知的財産を取引する市場があり、取引をコーディネートする者がいなければならない。その市場が機能しなければ、イノベーションの分業は成立しない。クロズドイノベーションでは当事者同士が取引に熱心でなかっただけでなく、技術やアイデアの所在、価値評価に関する情報不足が市場成立の阻害要因となっていた（工業所有権情報・研修館、2006）（特許庁、2010）。

オープンイノベーション戦略のもとでの製品開発では、どのタイミングでどのような契約を締結すべきかという課題がある。大学と企業とが初めて顔を合わせる前に秘密保持契約を締結すべきか、それとも不要なのか。タイミングはどうするか。知的財産のライセンスアウトや権利譲渡において、収益配分はどうあるべきか。臨床研究のデータをどう扱うべきか。製造販売業者への提案はどのタイミングで行うべきか。これらをどのように管理すべきか（表1）。一方、オープンイノベーションのもとでの製品開発のリスクについても、考慮が必要である。

1. 2. 2. 5 オープンイノベーションで求められる管理体制

オープンイノベーションによる研究開発の推進には、組織を超えたプロジェクトチームの

形成やチームの適切なマネジメントを行うことができる人材の選定が必要である。また、情報管理やリソースの確保などイノベーションに特化した体制の確立が欠かせない。産学連携や製品開発の経験がない医師や医療従事者と企業との問題意識の共有化や意思疎通を行わなければならない。医師・医療従事者の個人的な要望に従って開発を進めてしまうと、業界全体のニーズや市場性の検討が不十分なまま製品化され、その結果「作っても売れない」状況に陥る。イノベーションのジレンマと同じ状況である（Christensen, 1997）。それを防ぐためにも、医療ニーズの知識情報の移転を正確に行うことのできる人材が重要である（西平・名取、2013）。産学連携コーディネーターは、市場調査、知的財産や契約、技術移転などを管理する者である。人的ネットワークを持ち、プロジェクトを推進する上でのキーパーソンとなる。しかし、属人的な要素が大きい。その要因としては、ドイツのクラスターマネージャーのような権限もなく、教育制度や認定制度もないためであり、マネジメント人材そのものの確保や質の担保が課題ともいえる。

1. 2. 3 浜松地域における産学官金連携体制

1. 2. 3. 1 浜松地域の選定理由

医療機器産業は、2016 年 5 月の閣議決定およびその後の法律制定にもある通り、国内経済の牽引役となり、将来的には更なる成長発展を遂げる可能性のある産業部門であると期待されている（閣議決定、2016）。医療機器産業の国内市場は、年々拡大している。輸入品の出荷額は増加している一方、輸出額は横ばいであり、過剰な輸入を生み出している。クラス分類の高い治療用医療機器や診断用医療機器の輸入比率が高く、特に治療用分野における日本企業の国際競争力は弱小化する一方である（日本医療機器産業連合会、2018）（経済産業

省、2018）（経済産業省、2019）。

この弱点を克服しようと、医療機器開発支援ネットワークが設置された。これは、経済産業省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が株式会社三菱総合研究所に委託した事業により構築された医療機器開発支援機関からなるネットワークである。新規参入者を含む医療機器を開発する者が薬事、知財、マーケティング、保険収載などの幅広い支援を一体的に受けることができる。活動報告書によると、相談者の約 73%が中小企業であり、主な相談内容としては、事業戦略の構築、自動車部品や精密加工などの異分野技術の医療への展開、医療機器・非医療機器の判定を含む分類や薬事申請の手続きなどの規制対応、販売代理店の情報や海外市場の開拓などのマーケティング、試作品の評価などの技術面における支援等であった（経済産業省、2019）。

米国スタンフォード大学から端を発したバイオデザインがある（York et al., 2015）。バイオデザインとは、医療機器産業におけるイノベーションを牽引する人材を育成する教育プログラムである（日本バイオデザイン学会）。米国から日本に導入され、2015 年にジャパンバイオデザイン協会（現・一般社団法人日本バイオデザイン学会）が設立された。日本でも人気が高く、各地でセミナーが開催され、すでに 900 名程度が受講している。東京や大阪などの都市部では、イノベーションを促す基盤が形成されている。すなわち、バイオデザインでいうところの Identify（医療ニーズの特定）、Invent（医療機器の開発）、Implement（事業化）の基本プロセスを実行するのに十分な人材や資金が揃っており、それらを支援する組織も充実している。革新的な医療機器開発を目指す体制が整備されているといえる

バイオデザイン以外の手法からみると、医療機器等の製品開発は研究、開発、設計、製造、販売の直線的な linear model から、市場発見をスタートとする chain-linked model へと変換し

た (Kline, 1985)。その後、市場実験モデル (仮説修正モデル)、さらには市場創造 (協創) モデルへと変換したといわれている (Kameoka, 2001)。また、ソフトウェア開発における agile 開発も、waterfall 開発からの発展として医療機器開発において使用されるようになったコンセプトである。すなわち、短期間で反復を繰り返すことで機能を追加していく開発プロセスであり、従来の工程分割プロセスとは異なる。柏野は、これからの医療機器開発には臨床ニーズを持つ者とのづくり技術を持つものとの二者間による開発ではなく、そこに事業ノウハウを持つもの、すなわち製造販売業者を加えた三位一体の開発「製販ドリブンモデル」が必要だと唱えた (柏野、2018)。市場創造 (協創) モデル、agile 型、製販ドリブンモデルのいずれにおいても開発チームの形成が重要視されるが、人材や資金が不足しがちな地方都市においてこれらの手法を取り入れることは難しい。新たに医療機器分野へ参入しようとする中小ものづくり企業においても、事業構造の違いから参入ポジションすら明確でないことが多く、どのようなゴールを目指すかが定まっていない企業が 30%以上のぼる (経済産業省、2019)。潜在的な企業ニーズを引き出す必要もある。従って、医療機器開発に不慣れなアカデミアやものづくり企業、医療機器分野に未参入の企業は、市場のニーズを満たさない機器を開発してしまう可能性が高い。そこには産学連携コーディネーターの十分な介在が必須といえる。

そこで本研究では、まちをあげて積極的に医工連携に取り組む地方都市である浜松を調査対象とした。浜松地域については、これまでも地域クラスター、組織間連携に関連した調査・研究がなされてきており、調査対象として適切と考えた (岡本、2007) (川端、2015)。

1. 2. 3. 2 浜松地域における特徴的な取り組み

浜松地域には、浜松商工会議所とその新産業創出会議参画企業、公益財団法人浜松地域イノベーション推進機構、浜松医科大学、静岡大学、光産業創成大学院大学、静岡県、浜松市、静岡銀行、浜松磐田信用金庫などからなる産学官金連携によるクラスターがある。2009 年度に JST 地域産学官共同研究拠点整備事業に採択され、2011 年度からクラスターとしての活動をスタートした。事業終了後も、静岡県や浜松市からの補助金や参画企業の会費などにより自立して継続的に医療機器、介護福祉器具の開発およびその支援を進めている（図 3）。

複数の異なる機関が参画するため、プロジェクトマネジメントのツールとなるシステム、産学連携コーディネーター支援システムを開発した（図 4）。産学連携や医工連携など異分野との連携により研究開発を行うには、まず研究者、医師・医療従事者、技術者、コーディネーターの間で使用する単語を定義づけ、統一するか、統一したかのように認識させる必要がある。誰がシステムを使用しても、同じ結果が導き出せるような仕様が望まれる。また、研究支援者といわれる産学連携コーディネーターやリサーチ・アドミニストレーター（URA）の活動は非常に属人的であり、案件の情報共有や引き継ぎ、若手への教育が容易ではない。一方で、国内においても研究支援者の重要性が高まり、いずれの機関においても人材が不足しがちである。長時間労働も課題となっていることから、早急の対策が求められる。コロナ禍を考慮しても、離れた場所においてもリアルタイムに情報を把握できるシステムが必要といえる。そこで、研究支援者の活動を支援するシステムの開発を考えた。情報共有や人材教育に加え、コンサルティングや研究支援者の評価ができるシステムである。URA においては、質の高い専門人材が持続的に日本の大学に確保され、研究環境の充実を図る目的で、認定制度が構築されているタイミングでもある（文部科学省、リサーチ・アドミニストレーター

(URA)を育成・確保するシステムの整備)。URA および専門 URA の教育・研修、認定時にも、このシステムが活用でき、汎用性が高いといえる。

1. 2. 3. 3 医療ニーズを提供する浜松医科大学の状況

日本には、国立大学が 86 校、公立大学が 93 校、私立大学が 607 校ある。2004 年まで国立大学は文部科学省の内部組織であったが、1999 年 4 月に国立大学の法人化が閣議決定された。これは、大学の自主性を尊重しつつ大学改革を行うというものであり、内閣は学長の権限を強化して大学を活性化させようとした。法人化により、民間企業と同様のトップダウン型の大学運営が認められることになり、大学へ配分する予算には教育費や研究費が盛り込まれた。2003 年 7 月に国立大学法人法が制定され、2003 年 10 月に施行された。2004 年 4 月には独立した 89 の国立大学法人が設立され、2020 年 4 月には 86 の法人となった(文部科学省、2020)。国立大学法人の研究費の主な収入源は、運営費交付金と学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金(科研費)である。日本の国立大学全体の経常経費の内訳と法人化後の推移(2004 年度～2016 年度)をみると、研究費の金額は微増しているが、経常経費全体を 100%とした際の割合でみると横ばいだった。診療経費が大幅に増加し、人件費は大幅に減少していた。一方、経常収益でみると、運営費交付金が減少、附属病院収益、競争的資金(補助金等収益、共同研究、受託研究、奨学寄付金などを含む)が増加していた(国立大学協会、2019)。

文部科学省は、国立大学の法人化による収入不足を補うため、運営費交付金を配分している。2020 年度現在は、第 3 期中期目標・中期計画(2017～2022 年度)を実行中である(大学改革支援・学位授与機構、2018)。各国立大学は 6 年間の目標および計画を立て、それら

に基づき教育・研究を実施している。中間目標は各国立大学の意見を踏まえ、文部科学大臣が設定している。さらに、各国立大学は中期目標から中期計画を作成し、文部科学大臣の承認を得てもいる。運営費交付金は各国立大学の基幹的な収入源であるが、その使途は定められていない。「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」によると、運営費交付金の効率化を徹底し、各年度の予算額を前年度比 1%減とすることが示されている（閣議決定、2006）（国立大学協会、2018）（竹内、2019）。2010 年度には 0.8～1.9%削減され、2013 年度には 2004 年度に比べて 13%も削減された。2019 年度の予算額は、1 兆 954 億円だった。日本の運営費交付金は、block grant の historically-determined allocation に該当し、前年度の金額をもとに一定額を配分している（Pruvot et al., 2015）。他国の運営費交付金では、2008 年と 2015 年とを比較するとドイツが 20%増加、英国が 20%減少となっている。ドイツでは、大学の運営母体が各州から連邦政府へと移行したため、連邦政府からの公的資金が増加したことが要因である。英国では、教育に対する運営費交付金が停止されたことによる減額である（林、2015）（Universities UK, 2016）。

2007 年 2 月には、経済財政諮問会議の民間議員が「努力と成果に応じて」国立大学の運営費交付金を配分すべきと提案した。そこで、2016 年度からは大学改革の進捗状況に応じ傾斜配分を行う重点支援制度が開始された（竹内、2019）（文部科学省、2020）。開始時に 100 億円からスタートした予算は、2019 年度には 1,000 億円に増加し、今度も増額していくといわれている。2016 年度からは、各国立大学の強みや特色を発揮させるために 3 つの重点支援フレームワークが設定された。この 3 つは、（1）地域ニーズに対応した人材育成・研究（主として、人材育成や地域課題を解決する取組などを通じて地域に貢献する取組とともに、専門分野の特性に配慮しつつ、強み・特色のある分野で世界ないし全国的な教育研究を推進

する取組等)、(2) 各分野における優れた教育研究拠点・ネットワークの形成(主として、専門分野の特性に配慮しつつ、強み・特色のある分野で地域というより世界ないし全国的な教育研究を推進する取組等)、(3) 世界のトップ大学に匹敵する優れた教育研究を推進(主として、卓越した成果を創出している海外大学と伍して、全学的に世界で卓越した教育研究、社会実装を推進する取組)である(竹内、2019)。各国立大学は文部科学省が提示する3つのフレームワークの中から1つを選択する。重点支援フレームワークは、(1)、(2)、(3)とそれぞれ55大学、15大学、16大学が選択している。各国立大学は、選択したフレームワークを実現するためのビジョンと戦略を立てる。このビジョンと戦略は各大学の第3期中間目標に基づき、作成する。文部科学省は、外部の専門家(国立大学法人に関する知見を有する有識者)の意見を参考に戦略の進捗状況を毎年度評価し、その評価に基づき運営費交付金の一部を再配分している。戦略の達成状況を把握するために評価指標(KPI)を設定し、Plan-Do-Check-Act(PDCA)サイクルを稼働させ、自律的な機能強化に向けた取り組みを進めている(大塚、2017)。進捗状況が悪い場合には、その原因を分析し、今後の対応策が示されているかどうかを確認する。評価は換算表に基づき点数化され、予算配分率が決定される。他国をみると、研究に使用できる運営費交付金があるのは英国やニュージーランドなどだけである。英国では、アカデミアの課題だけでなく社会、経済、文化への影響までもが対象となる。1986年にResearch Excellence Frameworkができ、研究プロジェクト数、分野別コスト指標、評価結果による重み付けの3つの指標に基づき研究費を配分している(林、2015)(Universities UK, 2016)。ニュージーランドでは、2003年に英国の制度を基にしたPerformance-Based Research Fundingが開始された。評価単位は個人の研究成果によるものであり、研究費は大学に一括して配分され、そこから研究者個人へと配分されている(林、2015)

(水田、2007)。

科研費は、基礎から応用まで、そして人文・社会科学から自然科学まであらゆる分野の学術研究を大幅に進展させることを目的とした競争的資金である（日本学術振興会）。2019年度の予算規模は2,372億円であり、運営費交付金と並んで国立大学の主な収入源となっている。2019年度の申請件数は合計で101,857件、採択件数は28,892件で、採択率は28.4%である。医学系分野は比較的採択率が高いといわれている。国立大学は、毎年減少する運営費交付金を、科研費をはじめとする競争的資金の獲得により補ってきた。

浜松医科大学は、浜松地域の光産業クラスター、および医療機器・介護福祉器具産業クラスターに参画し、医療ニーズを提供し、技術面で恩恵を受けている大学・病院である。ビジョンとミッションは、光医学研究と産学官連携により地域医療の中心的役割を果たすことである。光先端医学教育研究センターが、基礎医学から臨床応用までの研究開発と人材育成を担っている。2018年度には、同じ地域内の静岡大学との間に共同の博士課程、光医工学共同専攻を設置し、メディカルフォトリクスを基盤とした医工連携の専門性の高い人材を育成している。さらに、同じ地域内の大学、産業界、行政、金融、基幹病院等との連携を強化および拡大するために、2019年度に産学連携・知財活用推進センターが設置された。ここに産学連携コーディネーター2名が配置されている。業務として、（１）大学・病院の医療ニーズや技術シーズの発掘、（２）企業とのマッチング、（３）奨学寄附金や共同研究・受託研究の審査・交渉・契約締結、（４）特許等の出願・維持、およびライセンスアウト・権利譲渡などの知的財産の管理、（５）研究成果有体物の管理、（６）起業支援、（７）所有するイメージング画像装置（MRI、PET、CT等）の貸与と撮影に関する技術支援、（８）競争的資金の獲得支援、（９）学内外への情報発信を担っている。

浜松医科大学の 2018 年度の収入は 344.1 億円であり、そのうち運営費交付金が 16.9%、産学連携等研究収入および寄附金収入（科研費を含む）が 7.8%を占める（図 5）。後者の内訳は、科研費・厚生労働科学研究費補助金が 207 件で 424,361 千円、奨学寄付金が 517 件で 641,269 千円、受託研究が 6,800 件で 952,423 千円、民間企業等との共同研究が 87 件で 65,145 千円であった。収入の 65.4%は病院からであるが、診療経費が 62.0%を占めるため利益としてみると大きくはない。支出でみると、教育研究費の占める割合が大きく、21.7%であった（浜松医科大学、2019）。

1. 3 本研究の学術的・社会的位置付け

本研究は、日本の地方都市である浜松地域における医療機器および介護福祉器具の研究開発に焦点を当てた。これまでに実践的な報告はなされているが、学術的に論じられたことは皆無である。文献調査によると地域産業クラスターに関する文献は多いが、地域産業クラスターとその産業分野を代表する大手企業、総合大学や研究大学との関連性を述べるに留まっている（橋本ら、2008）。加えて、同じ地域内の大学同士、病院との連携に関する調査研究はない。浜松地域の事例を研究し、国内外の他の地域や大学との比較などの調査研究を行うことは学術的に意義がある。また、静岡県や浜松市の掲げる新産業創出、医療分野の活性化などの研究は社会的にも意義があるといえる。本研究はこれまでにない新たな価値を創造し、特に地方都市の中小規模大学の研究戦略の構築にも示唆を与えるものとなる。本研究成果は他地域へも展開することができることから、本研究には価値があるといえる。

1. 4 本研究の新規性・重要性

これまでに産業クラスター論、オープン・イノベーション戦略などは論じられてきた。また、特定の地域における産業の数々の事例報告もされてきたが、そこを橋渡しする産学官連携コーディネーターやリサーチ・アドミニストレーターなどの研究開発支援者の視点から両者を結びつける手法について論じられたことはないことから、本研究には新規性および重要性があるといえる。

2. 方法

2. 1 本研究方法の検討

研究方法として、量的研究法と質的研究法がある。量的研究とは、研究対象に存在する普遍的な法則関係を取り出すために、現象を「数」という凝縮された在り方に変換し、定量的な分析により、その法則を捉えようとする研究である。自然科学的発想であり、仮説検証型になることが多く、統計分析を行う必要がある。一方、質的研究とは現象の在り様を記述するために、数値的表現ではなく言語的表現を使用し、データの収集・分析・結果の提示（記述）を行う研究である。社会科学的発想であり、仮説生成型になることが多い。事例研究がこれに該当する。

質的研究は、非量的な研究が伝統的になされてきた教育学、医学、医療専門職教育、日常の職務から研究すべき課題を見出している医師や医療従事者、その他人間が人間に働きかけるような営みとその研究について使用される。方法は多様である。量的研究と同等な結果として捉えるためには客観性を担保する必要がある。その手段として適切なサンプルサイズの

設定がある（大谷、2019）。2011 年度から 2019 年度における浜松地域の産業クラスターの成果（共同研究 94 件、受託研究 69 件、特許出願 45 件、試作 52 件、製品化 14 件、起業 3 件）から、製品化された医療機器、介護福祉器具の事例について調査・分析を行った。事例を挙げて解析することについては、長山がフィールド主義という帰納的アプローチで多様な地域経済の実態を着実に把握する地域経済・中小企業論を提唱している（長山、2020）。先進事例をベースに実証的な比較研究を行い、そこからいくつかの法則やメカニズムを明らかにしていく。産学連携学ではいくら分析・解析を行っても、現場に展開しなければ意味がない。そこで本研究でも事例研究を中心に進めた。

2. 2 文献等による事前調査

医療ニーズを提供する浜松医科大学の状況として、文部科学省および日本学術振興会のデータから、日本の国立大学が受けている運営費交付金、重点支援評価フレームワークの選定および評価、科研費等を調査した。各国立大学のビジョンやミッション、戦略、KPI、研究者数、研究費の獲得額等については、各国立大学の年次報告書等を参考に分析した。大学・企業の意識調査は、科学技術・学術政策研究所の調査研究報告書等を用いて収集し、地域市民の意識調査は外部調査機関へ委託した（未公表）。

事前調査として、全国立大学の研究者数と大学所在地である都道府県の国内総生産（GDP）の関係を図 6 に示す（内閣府、2019）（国立大学協会、2019）。研究者数は大学の規模の大小を示し、都道府県の GDP は経済状況、すなわち都市部にある大学なのか、地方都市にあるのかを示す。図より、多くの大学が小規模であり、都市部以外に立地していることが分かる。図 7 は、各国立大学の運営費交付金の配分額と科研費の獲得額の相関関係を示したものであ

る（文部科学省、2020）（日本学術振興会、2020）。重点支援評価のフレームワークにかかわらず、運営費交付金を多く配分されている大学ほど、科研費の獲得額も多いことが分かった。地方都市の単科大学はどちらの額も少なく、研究環境が逼迫していることを意味する。

2. 3 産学連携コーディネーター支援システムの開発

浜松地域における産学官連携モデル、すなわち「浜松方式」による医療機器および介護福祉器具の研究開発において、産学連携コーディネーターの活動を支援するシステムを開発した（天野、2019）。ここでいう産学連携コーディネーターには、類似職である URA や事務職員も含む。浜松医科大学では、撮影した PET 等画像データを他の医用画像診断と関連付けて評価することにより、癌の早期診断および治療経過評価のデータベースとし、臨床研究を実施しようと考え、株式会社システムエッジ（現・株式会社日本医学教育技術研究所）と共同で「エキスパートシステム（医学用データベース）」を構築した。そのシステムを改良し、産学連携コーディネーターの活動を記録し、学習機能を持つシステムを構築した。ログインして活動を記録する者、閲覧する者、サジェスチョンを受ける者は、産学連携コーディネーター、URA、事務職員以外にも研究者、医師・医療従事者、技術者であることも想定した。浜松医科大学、浜松地域の産学連携コーディネーターや類似職などが共同で支援を進めている案件について、進捗等を入力し、情報共有、人材教育に加え、コンサルティングや研究支援者の評価ができるシステムとした（天野、2019）。

2. 4 事例収集

2. 4. 1 調査・分析および理論化・モデル化

2011 年度から 2019 年度における浜松地域の産業クラスターの成果（共同研究 94 件、受託研究 69 件、特許出願 45 件、試作 52 件、製品化 14 件、起業 3 件）により製品化された医療機器、介護福祉器具のプロジェクト、および成果を出すに至らなかったプロジェクトについて調査・分析を行った。量的研究法の視点で考えると、対象母集団が多くないためサンプリングをせずに悉皆調査をすべきと考えられるかもしれない。しかし、ここでは調査に協力し、公開することに同意した事例のみを対象とした（大谷、2019）。対象としては、研究開発を担当した研究者、医師・医療従事者、企業の技術者や経営者、静岡県・浜松市・浜松地域イノベーション推進機構・浜松商工会議所・静岡銀行・浜松磐田信用金庫のコーディネーター類似職等であった。

リサーチ・クエスションは、知財や契約の取扱いについて焦点を当てた（表 1）。研究デザインとしては、観察による研究、研究参加者へのインタビューによる研究、アンケートによる自由記述による研究、文献調査を選択した。産学連携コーディネーターの介入による効果についても、探索的に調査した。インタビューのストーリーと分析（SACT）の一例を表 2 に示した。データ採取については、研究参加者の主体性を尊重し、また研究参加者の保護を優先した。非確率抽出法として、Convenient Sampling、Consecutive/Sequential Sampling を採用した。データ分析については、Grounded Theory Approach（GTA）、内容分析、SCAT、デュアルコーディング等がある。本研究では、比較的小規模の研究であり、方法として容易でありストーリーラインを生成しなくても文字データからコーディングが可能な SCAT を選択した。実際のデータ採取や分析には Qualitative Data Analysis（QDA）ソフトウェアである

NVivo（QSR International、ユサコ株式会社）を使用した（クカート・佐藤、2018）。分析により、質的研究における理論化およびモデル化を目指した。その他にも、地域産業クラスターで主催される独自の取組みとして、勉強会・セミナー、相談会を通じた地域全体の研究開発力の底上げについても調査を行い、勉強会やセミナーで使用するケーススタディ教材を作成した。

2. 4. 2. 他大学や他地域との比較

厚生労働省は、2014 年度より国産医療機器創出促進基盤整備等事業を開始し、その後国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）へ移管された。国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、全国 11 の医療機関において医療機器開発の拠点を担うための体制を整備し、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成する取組みがなされた。その後継事業の次世代医療機器連携拠点整備等事業（2019～）においては、これまでの成果を活用し、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備することを目指している。14 拠点（北海道大学、東北大学、筑波大学、東京女子医科大学、国立がん研究センター、信州大学、京都大学、大阪大学医学部附属病院、国立病院機構大阪医療センター、神戸大学医学部附属病院、岡山大学、広島大学、鳥取大学、大分大学）が採択されている（日本医療研究開発機構、次世代医療機器連携拠点整備等事業）。ここから浜松地域と同じように地域産業クラスターを形成している信州大学、鳥取大学、大分大学、地域産業クラスターには参画していない北海道大学へ協力を依頼した。

経済産業省、AMED の事業である医工連携イノベーション推進事業により設置・運営されている医療機器開発支援ネットワークがある。株式会社三菱総合研究所が事務局となり、開発・事業化資金の支援、相談対応・コンサルティング、製品評価サービス、医工連携にかかわる人材育成、医工連携イベントの開催・紹介、アイデアボックスの運営等を担っている（三菱総合研究所、医療機器開発支援ネットワーク）。相談対応・コンサルティングを行う支援機関（地方自治体、産業支援機関、民間企業等を含む）167 機関から地域の中心となる支援機関として一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構、東京都医工連携 HUB 機構、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター、中部経済産業局（中部医療産業化ネットワーク）、メディカル・デバイス産業振興協議会、大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム）、九州ヘルスケア産業推進協議会へ協力を依頼した。

また、同じ浜松地域にある静岡大学、光産業創成大学院大学、同じ地方都市にある国立の医科単科大学である旭川医科大学、滋賀医科大学、都市部の国立医科単科大学である東京医科歯科大学、都市部の国立総合・研究大学である東京大学も比較対象とした。

3. 結果

3. 1 文献等による事前調査の結果

3. 1. 1 クラスター・モデルによる分類

2019 年の医療機器産業の世界市場は 4,970 億ドル（53.7 兆円、1 ドル 108 円換算）であり、人口の高齢化と新興国の需要拡大により、今後も継続的な成長が見込まれている。日本の医

療機器市場は 3.9 兆円であり、世界全体の約 8%を占める。輸出額が前年比の 6%減少に対し、輸入額は前年比 6%の増加となっており、輸入超過が課題となっている。日本の大手企業のシェアも年々低下している。2014 年度の「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」の施行により、有効性・安全性ともに高い医療機器の実用化を加速させるため、企業や大学・病院などによるクラスターを展開し、そこへ高度な製造技術を持つ中小企業の参入を促進させることが掲げられた。医療機器産業のクラスター化が推進されたのである。医療機器には多くの要素技術および部材が必要である。多品種少量生産の製品を充足させる必要があることから、独自のものづくり技術を持つ中小企業が活躍できる場である。

静岡県には、外資系企業を含む大手・中堅の製薬企業や医療機器メーカーの研究所や製造拠点多く存在する。2018 年度の医薬品・医療機器の全国生産額に占める静岡県の割合は、それぞれ 10%、18%であり、全国 1 位をキープし続けている（静岡県、2019）。地域産業クラスター内の協働は、地域経済の活性化にも繋がる。静岡県東部地域には、ふじのくに先端医療総合特区がある。日本の地域産業クラスターの特徴として、府省庁の事業資金で設立され、事業期間の 3 ないし 5 年間で終了する時点では人件費も運転資金も事業費で賄っている（日本政策投資銀行、2013）（北島、2015）（北島、2016）（北島、2017）（日本政策投資銀行、2017）（日本政策投資銀行・日本経済研究所、2017）。これを「自治体ドリブン・クラスター」と定義した（図 8）。ファンディングエージェンシーの府省庁側は自立化を求めるが、クラスターは自治体ドリブンで設立、運営されるため、参画企業や大学・病院を容易には理解できず、当事者間の良好な関係が構築される前に事業が終了する。自治体の職員も 2～3 年毎に異動するため、組織内でうまく引き継ぎがなされず、事務局に知見が残らない。参画者も主

体性を持たず、自治体に協力的ではない。自治体主体のクラスターであるため、すべてが無料であることが当然だと思い込み、事業費が枯渇すると会費を支払ってまで参画したくないと考える。ここでいうクラスターとは、Porter の定義するクラスターとは異なり、事業化を目的とせずセミナーで医療機器業界を学ぶだけの勉強会も含むため、その自立化は一層難しいものとなる（Porter, 1998）。クラスターに参画する大手企業も少なく、メーカーの知識やノウハウがクラスター参画機関へ伝わることもない。特定企業の技術シーズが開発の起点となることはあるが、それを参画機関全体で共有して開発することはない。いわば、見せかけのオープンイノベーションである。これらの理由により、日本国内でのクラスターの継続的な運営は困難であるといえる。図 8 に、Porter のダイヤモンド・フレームに自治体ドリブン・クラスターを当てはめ、クラスターの成長のために必要な対策を挙げた。

一方、浜松地域では、光産業と医療機器・介護福祉器具産業を結びつけた「大学・病院ドリブン・クラスター」を形成している（図 9）。大学・病院が主体であるため人材・医療ニーズが枯渇することなく継続性があり、資金面でも大学・病院独自の資金、自治体の事業費・助成金、企業の会費、寄附など多様な財源で賄うことができています。図 9 では、大学・病院ドリブン・クラスターを当てはめ、クラスターの成長のために必要な対策を挙げた。

3. 1. 2 浜松地域の医療機器・介護福祉器具産業クラスター

浜松は東京と大阪の間にある静岡県西部の工業都市であり、豊かな自然に囲まれた文化観光都市でもある。浜松地域では、1800 年頃から綿花栽培が盛んになり、繊維産業が誕生した。全国各地から職人が集まり、楽器、木工、工作機械などを開発および製造するようになった。これらは、1930 年頃に自動車産業、1945 年頃にはオートバイ、電子機器、光学産業

へと発展していった。高柳健次郎氏がブラウン管を使用した映像の送受信に成功し、1926 年にテレビが誕生したのが光学産業の始まりといわれている。

浜松地域では、図 10、図 11 に示すように産業クラスターが発展してきた。図 10 では、1980 年代のテクノポリス地域の誕生からの光産業クラスターの歩みを示した。1980 年頃に、浜松ホトニクス株式会社は世界中から光に関連した著名な研究者を浜松の地に集め、浜松を光産業都市にしようと考えた。並行して、産学からなる地域共同研究センターが浜松ホトニクス株式会社の研究所近隣に設置された。それは、「ものづくりのまち浜松」の製造出荷額が対前年比 8%減に危機感を抱いた自治体や企業などが今後の経営課題を調査し、次世代産業育成政策の検討を重ねた結果、光産業に着目した時期でもあった（柴田、2004）（柴田、2005）。大手企業の戦略、危機感を抱いた自治体や中小企業、産学連携をスタートさせた大学から自然発生的に産業クラスターができ、人々が移り住み「まち」が発展していった。2000 年に入り、光産業クラスターが各省の事業に採択され始めるとクラスター内で分科会のように各種研究会（イメージング技術研究会、Medical Information Engineering 研究会、各種セミナーやフォーラム、半導体レーザ産業応用研究会、ソフトウェア産業振興研究会、機械技術研究会、表面処理研究会、先端精密技術研究会、イメージング研究会など）が発足した（柴田、2004）（柴田、2005）。その後も自治体や企業が自ら助成金を設置し、クラスター参画機関だけでなく、裾野を広げ非参画機関をも支援しており、地域をあげての盛り上がりをみせている（木村、2019）。

図 11 では、医療機器産業クラスターの歩み、浜松医工連携研究会の会員企業の業種および会員企業の従業員数を示した（浜松商工会議所、2019）。浜松医工連携研究会は、浜松商工会議所の新産業創出会議に設置された研究会の一つである。医療に関連する教育機関や病

院等との連携・協力により、輸送機器、楽器、工作機械等の分野で世界に冠たる浜松地域の高度な開発・加工技術を活かし、新分野である医療機器業界で事業化を図り、医療現場さらには地域社会に貢献することを目的としている。会員企業の7割近くが製造業であり、従業員数が2桁の企業が8割を占め、そのうち10名未満の企業も2割強である。ピーク時には123社だった会員企業は徐々に減り、2019年11月時点では90社となっている。医療機器産業クラスターは、光産業クラスターの研究会から誕生した（図12）。図13に、医療機器産業クラスターにおける製品化の一例を示した（天野・牧野、2020）。

浜松地域の産業クラスターの動向を図14に示した。光産業クラスターでは、同産業の非参画企業がクラスターへ参画するが、医療機器産業クラスターでは別産業からクラスターへと参画する動きがある。これは、浜松人の持つて生まれた気質とクラスターの産学連携コーディネーターによる取り組みにより、別産業からの参入障壁を下げているためでもある（梶原、1980）（Amano, 2020）。医療機器産業クラスターの参画企業が減少している原因としては、光産業クラスターに医療要素が加わったため、医療機器産業クラスターの参画企業が光産業クラスターへ流れ込み、新たに「光・医療産業クラスター」が誕生したと考えられる。クラスター同士の結合によるクラスターライフサイクルの新たな持続モデルともいえる。一方で、医療産業クラスターの衰退は大手企業、特に製造販売業許可を持つ企業の不在、クラスターマネージャーの不在によるところも大きいといえる。

クラスターマネージャーのような立場として、浜松地域では大学・病院や公的支援機関に所属する産学連携コーディネーターが、人材育成、産学・医工間におけるニーズ・シーズマッチング、研究開発費の獲得支援、研究開発に必要な装置等の貸出による支援、技術移転の支援、販売展開の支援を効率よく回すエコシステムを構築した（図3）（はままつ次世代光・

健康医療産業創出拠点、2015-2019)。具体的には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律や臨床研究法などの勉強会の開催、大学・病院・介護施設の医師・医療従事者が持つ医療ニーズやアイディアの発掘、浜松医工連携研究会に加盟している企業への紹介、プロジェクトマネージメント、先行文献調査、市場性調査、産学・医工連携プロジェクトへの研究費サポート、臨床研究の場の提供、展示会への出展などが挙げられる。大学・病院と産業界の共同研究から競争的資金を獲得し、試作品の作製、知的財産の権利化、薬事戦略の構築、市場調査、製品化、販売に至った事例を「3. 3 事例研究および事例報告」で紹介した。

3. 1. 3 クラスターにおけるアカデミアの役割

クラスターの参画機関である浜松医科大学は、運営費交付金の配分額は 52 億 8 千万円であった（2018 年度）。運営費交付金の重点支援フレームワークの（1）、すなわち地域ニーズに対応した人材育成・研究（主として、人材育成や地域課題を解決する取組などを通じて地域に貢献する取組とともに、専門分野の特性に配慮しつつ、強み・特色のある分野で世界ないし全国的な教育研究を推進する取組等）を選択している。大学のビジョンとしては、「光技術とその他の先端技術を組み合わせた新しい医療技術の開発」、「メディカルフォトニクスのリーダー、医師・医療従事者などメディカルフォトニクスのバックグラウンドを持つ者の育成」、「地域社会との連携によるイノベーションの促進」を掲げている。KPI の一つに「地元企業との共同研究プロジェクト数」がある。この評価に基づき、2019 年度は 4 段階評価で 2 番目の「b」評価を受けた。（文部科学省、2020）（表 3）。

科研費の獲得額は 3 億 8 千万円であり、採択率は 30.1%であった（2018 年度）。採択率の

全国平均は 28.4%で、上位大学では 60%を超える高い採択率となっている（日本学術振興会、科研費データ）。各研究者に配分された科研費の額を示した（図 15）。浜松医科大学において 2 千万円以上の科研費を獲得したトップレベルの研究者は 2 名のみで、200 万円以上の研究者は 21 名であった。残りの 300 人以上の研究者のうち、133 人は獲得金額がゼロだった。大学として、研究者が競争的資金を獲得するための説明会、書類作成のためのセミナー、トップレベルの研究者やハイレベルの研究者によるピアレビュー、産学連携コーディネータによるレビュー、チェックシートによる事前・申請時確認などを実施している。

浜松医科大学では、運営費交付金や科研費といった研究資金に加えて、地域企業との共同研究を増加させる仕組みをつくり、研究費を増額している。近隣の中小ものづくり企業や地域産業クラスターを活用し、医療機器や介護福祉器具の研究開発が数多く行われている（文部科学省、2019）（文部科学省、イノベーション実現のための財源多様化検討会）。これは、大学のビジョン・ミッションや KPI に基づき、産学連携コーディネーターが中小ものづくり企業に対する教育の機会の提供、医療ニーズや技術シーズの紹介、研究開発費獲得に関する支援、装置の貸出などの研究開発そのものに対する支援、大手企業への技術移転や販売展開の支援などに取り組んでいる成果ともいえる（Amano, 2020）（図 3）。加えて、浜松医科大学は浜松地域の産学連携のため GAP ファンドを提供している。GAP ファンドとは、大学が研究者に対し、試作開発を行うための資金を提供し、基礎研究と事業化との間に存在する GAP（空白）を埋めるための資金であり、大学発ベンチャーの起業時にも使用される。米国の資金とは異なり、規模も小さいが、いわゆる「使い勝手」のよい研究費とされている（金沢大学知的財産本部ら、2004）。同様に、浜松地域の地方自治体、金融機関も GAP ファンドの類似資金を提供しており、大学・病院・産業界からなるプロジェクトチームも研究開発に

この資金を活用している。これらの総合的な取り組み（エコシステム）により、共同研究の件数や金額が年々増加していると考えられる。浜松医科大学において 2019 年度は 93 件の共同研究があり、収入は 7 億 7 千万円となっている。「光」に関する地域企業との連携も年々増加しており、2019 年度は 38 件が占めた（図 16）。

図 17 に、2018 年度に企業と新たに共同研究を開始した研究者が獲得した科研費の金額と、共同研究の研究費の関係を示した。合計で 400 万円以上の共同研究費を得た研究者は 2 名しかおらず、中には全く資金を獲得していない者もいた。科研費獲得を目指す研究者は企業との共同研究に興味がなく、産学連携を推進している研究者は基礎研究に興味がない傾向が見られた。いずれの知見も、研究者の職位や年齢に関係するものではなかった。浜松医科大学のビジョン・ミッションや KPI の達成と科研費の獲得件数・金額の増加という目標は、互いに相反するものにみえる。研究者はいずれかの方針を選択し、どちらを選択しても産学連携コーディネーターが研究者のキャリアパスを考慮して支援をしている（図 17）。

浜松医科大学は、2020 年度から企業との共同研究の間接経費を直接経費の 10%から 30%に引き上げることで、収益の増加を見込んだ。米国と異なり、日本の研究者の給与等は間接費から支払われる（内閣府、2002）。不足分は各大学の運営費交付金で賄われている。文部科学省は、大学の間接経費を引き上げるように通達を出しているが、この比率の引き上げに不満を持つ大手企業も多く、一時的なものと信じたいが直接費を削減する傾向にある。間接経費の引き上げには業界をあげて反対する動きもみられ、産学連携が衰退する方向へと進むことも予想される。

その他の資金調達方法としては、各省庁の大型事業の継続的な獲得、奨学寄附金、クラウドファンディングなどファンドレイジングによる資金調達が挙げられる。ファンドレイジン

グに先立ち、地域住民を対象に浜松医科大学の印象調査を行ったところ、「地域医療に貢献している」、「専門性の高い医療サービスを提供している」との回答が得られた（未発表）。また、ファンドレイジングによる寄附金の使途としては「次世代の医師・医療従事者を育成するための教育を支援したい」との回答だった。地域医療に還元できる医師・医療従事者の育成については、地域住民から資金面での協力が得られるかもしれない。

同一地域内の大学を統合し、コスト削減とブランド化による増収を図ることも考えられる。複数の大学をアンブレラ方式で管理する国立大学法人を新設する動きがみられる（文部科学省、2019）。中小規模の大学では、統合により大規模大学に吸収されると思われがちだが、この制度を利用すれば各大学の合理化、自律化が並行して可能となる。浜松医科大学と同地域の静岡大学は、2021 年 4 月に静岡国立大学機構を設立する計画である。浜松医科大学の医学部・病院と静岡大学浜松キャンパスの工学部・情報学部が再編・統合され、日本初の医工・医情連携の大学となる計画である。これに先立ち、両大学からなる博士課程、光医工学共同専攻がスタートしている。両大学の連携がより活発になることで、地域活性化も見込まれることから地方自治体や産業界の期待も大きい。新大学法人は、地域発展のための「知の拠点」として、地域と連携して社会的課題を解決していく。工学部・情報学部の持つ技術シーズと医療を融合させることで、イノベーティブな研究や新分野の開拓が期待できる。他地域においても、小樽商科大学、帯広畜産大学、北見工業大学の 3 大学は 2022 年 4 月に北海道国立大学機構を設立し、農・商・工の領域を超えた分離融合による教育・研究機能を強化することで、社会のニーズに応え、地方都市の一つとして北海道の経済・産業の発展に貢献することを目指している。また、奈良女子大学と奈良教育大学は、工学系人材を輩出するための工学系共同教育プログラムを設置し、2022 年 4 月の奈良国立大学法人の設立を目指し

ている。地方都市の中小規模大学は、生き残りをかけて特色を出すことに注力している。

3. 2 産学連携コーディネーター支援システム

産学連携コーディネーターなど研究支援者の活動を支援するシステムを開発した（図4）。複数の機関からなる医療機器、介護福祉器具の開発チームにおいて、産学連携コーディネーターや類似職だけでなく、研究者、技術者等の間における情報共有システムとして使用している。浜松医科大学のネットワーク環境との調整がつかず、また開発費が不足したこともあり、システムは株式会社システムエッジ（現・株式会社日本医学教育技術研究所）、テガラ株式会社、株式会社永和システムマネジメントと共に改良途中である。継続して、コーディネートデータを蓄積している。新たに着任したコーディネーターや業務に不慣れな事務職員等への教育用としても試行中である。また、他地域の産学連携コーディネーター、URA に協力を依頼し、公開可能な範囲でコーディネーターやURAの活動記録を入力していただいている。データが蓄積し、またシステムの改良が進んだところで、公開し、広く使用していただく予定である。一方で、株式会社日本医学教育技術研究所らは福井大学との共同研究で、国際標準に準拠した臨床実習を支援するICT教育システムF・CESS、遠隔授業支援システムF.MOCEを開発した（福井大学・株式会社永和システムマネジメント、2020）。浜松医科大学のエキスパートシステム、産学連携コーディネーター支援システムが開発にこれら開発に活かされた。

3. 3 事例報告および事例研究

3. 3. 1 デジタル喉頭ストロボ

浜松方式による産学官連携モデルの成功事例を挙げる。浜松医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の医師の医療ニーズにもとづき、株式会社エヌエスティーが機械制御装置を、株式会社ゾディアックがソフトウェアを開発し、永島医科器械株式会社が製品化した（デジタル喉頭ストロボ、クラス分類：管理医療機器、医療機器認証番号：225AFBZX00027000）。この装置は、音と光の制御技術を用いて、声帯の動きを記録して評価する喉頭観察用の内視鏡である。研究者らはアイディアから使用した技術、製品化までを特許出願せず、ノウハウとして特定し、浜松医科大学と永島医科器械株式会社の間でノウハウに関する実施許諾契約を締結した。2013年3月に製造販売認証を取得し、2015年から販売を開始した。低価格で小さく置き場所を取らない製品として、多くの医院で採用されている。産学連携コーディネーターは、医療ニーズを地域内の中小ものづくり企業に紹介する場を提供し、産学・医工マッチングに成功した。並行して、製造販売業者ともマッチングさせ、開発初期の段階から研究者・ものづくり企業・製造販売業者によるチーム作りに成功した。研究成果を特許出願することなくノウハウとして定義し、企業との契約締結に至った。

3. 3. 2 機能検査オキシメータトッカーレ

浜松医科大学と静岡大学との共同研究にもとづき、株式会社アステムが製品化した（機能検査オキシメータトッカーレ、クラス分類：管理医療機器・特定保守管理医療機器、医療機器認証番号：227ADBZX00009000）。この装置は、診察者の指に装着したセンサプローブから患者部位の酸素飽和度（ rSO_2 , %）と総ヘモグロビン指数（T-HbI）を測定表示する。両

大学は特許を共同で出願し、株式会社アステムへ実施を許諾した。その後、研究開発を推進するため3者で競争的資金へ申請し、獲得した。株式会社アステムは2015年1月に製造販売認証を取得し、販売を開始した。当初の用途としては、新生児と成人の測定だったが、2019年に自然に開孔している部分として膣、口腔での使用を追加した。これにより、分娩中の胎児から新生児の酸素飽和度の測定が可能となった。開発チームは装置を改良し続け、特に装置の形状については新たに特許出願を行った。一方で、アルゴリズムについては出願をせずにノウハウとして取り扱った。また、大型の競争的資金も獲得し、新たな用途に向けた非臨床試験、臨床試験、薬事申請、市場調査、技術移転等を進めている。産学連携コーディネーターは、産婦人科学講座、血管外科学分野、形成外科分野の医師などの医療ニーズと近赤外分光法による組織酸素計測などの技術シーズとを結びつけ、学術的な医工連携により特許出願を行った。企業へ技術移転をし、契約を締結した。競争的資金獲得を支援し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構RS戦略相談事前面談、AMEDや医療機器開発支援ネットワークによる知的財産戦略やマーケティング戦略に関する相談、厚生労働省への保険適用に関する相談、第三者認証機関への相談などを支援し、研究開発から事業化までの全般の開発戦略構築に貢献した。

3. 3. 3 開孔器バイトガード

浜松医科大学医学部附属病院医療安全管理室の医師のヒヤリハットからの医療ニーズにもとづき、ショーダテクトロン株式会社が開発・製造し、株式会社システム・ジェーピーが販売した（開孔器バイトガード、クラス分類：一般医療機器、医療機器届出番号：22B3X0001000011）。現在は、株式会社メディカルリーダーズも販売パートナーとなってい

る。この器具は、従来のバイトブロック機能に加え、舌や唇を保護する機能を備えている。浜松医科大学とショーダテクトロン株式会社とで特許出願を行った。2016 年 6 月に株式会社システム・ジェーピーが届出をし、その後販売を開始した。第 30 回（2017 年度）中小企業優秀新技術・新製品賞（主催：りそな中小企業振興財団、日刊工業新聞社、後援：経済産業省中小企業庁）の産学官連携特別賞を受賞した。産学連携コーディネーターは医師のニーズを中小企業に紹介し、プロジェクトチームを形成した。また、特許出願、競争的資金の獲得支援も行った。

上記事例以外にも、人工股関節置換術システム、内視鏡用鉗子、リハビリテーション用器具など継続的に研究開発、製品化を進めている。浜松地域クラスターでは、COVID-19 の流行の際にも即座に機器の開発、周辺器具の供給が可能であった（天野・牧野、2020）。そこで開発した COVID Intubation Umbrella の事例を図に示した（図 13）（表 2）。COVID Intubation Umbrella は、気管挿管・抜管時に COVID-19 が疑われる患者に対して使用し、医師・医療従事者、周辺環境の汚染を防ぐ器具である。研究機関（大学）の医療ニーズが発端だが、そこをハブとして近隣病院の医療ニーズをも取り込み、金属（溶接・レーザー加工）を取り扱う企業へ製作を依頼した。需要が増えたため金属（ネジ製造）業も試作・製作に関わり、さらに金属（ネジ製造）業からプラスチック（ビニール加工）業へと開発・製造チームを広げた。まずは早急な開発・製造・供給が必要だったが、その後研究機関（大学）、病院の試行による気付きを加えた改良を重ねた（m3.com、飛沫感染から身を守る「傘」を医工連携で完成他）。COVID Intubation Umbrella 以外にも、多くの医療機器、介護福祉器具などが開発・製造・供給された（浜松商工会議所、新型コロナウイルス関連医療物資等プロジェクト）。驚

くべきことに、各社とも単に不足した医療物資を製造・供給するのではなく、新たに開発したり、既存品を改良したりして製造・供給している。

また、若手研究者の支援、浜松医科大学・静岡大学大学院光医工学共同専攻や光産業創成大学院大学の学生からの相談受付、大学を超えた異分野融合による研究シーズの醸成などの取組みを通し、継続的なプロジェクト創出も行っている。

3. 3. 4 浜松地域のマクロ環境分析

浜松地域では、産学官連携によるクラスターを活用して医療機器や介護福祉器具が継続的に研究開発され、製品化されている（図 18）。医療機器開発において、医療ニーズを中小ものづくり企業へ相談してから試作品完成までの成功確率（完成した試作品数を医療ニーズ数で除した割合）をみると 19%、その後の製品化までの成功確率（製品化数を医療ニーズ数で除した割合）は 5%であった。また、医師・医療従事者が産学連携コーディネーターへ相談してから事業化までの平均期間は 3 年間であった。クラス分類が異なるため一概に比較はできないが、医療機器の開発には平均 6 年かかるといわれている。実用化までに数百万円から数十億円のコストがかかるとも言われており、成功確率は 5%程度である。浜松地域では、クラス分類の低い医療機器や介護福祉器具、その周辺器具にターゲットを絞り、より短期間でコストを抑えた効率的な開発を行っている。

浜松医科大学の医療ニーズ提供戦略は、地域のニーズを満たし、地域特性を活かした企業等との共同研究を推進することにある。浜松医科大学が所有する知的財産権による収入と共同研究の状況を表 4 に示す。比較として、同一地域にある静岡大学工学部・情報学部と他地域にある他の医科単科大学の状況を併せて示す。浜松医科大学の共同研究のパートナーの半

数が同一地域の中小ものづくり企業であるため、多くの共同研究費は低価格である。また、知的財産権あたりの収入も中小企業がパートナーであることから、他地域の医科単科大学と比較してほぼ同額か、低額だった（文部科学省、2019）。一方、浜松地域のものづくりの現場では試作品を製作し、医療・介護現場へ持ち込んで試用し、そこで得られた知見からさらに改良を重ねるといふ、バイオデザイン的な手法を繰り返すことが可能な環境がある。プロジェクトチームのメンバー間の距離は、物理的にも精神的にも近い。医師をトップにしたピラミッド型開発体制とは全く異なる。地方自治体や金融機関も、産学連携プロジェクトの研究費補助、ピッチコンテストの開催、経営人材の派遣、ベンチャーキャピタルの紹介、インキュベーション施設やコワーキングスペースの提供など人材・資金・研究場所のあらゆる面から支援を行っている。浜松地域では、異なる機関に所属する産学連携コーディネーターや類似職も積極的に連携している。コワーキングスペースを活用して勉強会を開催したり、産学連携コーディネーター支援システムを活用して情報共有をはかっている（天野・田中、2019）。情報はすべて産学連携コーディネータに集約するようになっており、人材や資金の不足を地域全体の連携により補うことができている。

3. 3. 5 他大学や他地域との比較

浜松医科大学と同様の地方都市にある医科単科の国立大学である旭川医科大学と滋賀医科大学を取り上げた。運営費交付金の重点支援フレームワークも同じ（1）、すなわち地域ニーズに対応した人材育成・研究（主として、人材育成や地域課題を解決する取組などを通じて地域に貢献する取組とともに、専門分野の特性に配慮しつつ、強み・特色のある分野で世界ないし全国的な教育研究を推進する取り組み等）を選択している。旭川医科大学、滋賀

医科大学も、重点支援評価では浜松医科大学と同じ b 評価を受け、それぞれ 52 億 6 千万円、56 億 6 千万円が配分された（表 3）（文部科学省、2020）。両大学とも KPI の一つに「地域医療への貢献」と「共同研究契約数」がある。一方、都市部にある医科単科の国立大学である東京医科歯科大学は、運営費交付金の重点支援フレームワークで（2）、すなわち各分野における優れた教育研究拠点・ネットワークの形成（主として、専門分野の特性に配慮しつつ、強み・特色のある分野で地域というより世界ないし全国的な教育研究を推進する取り組み等）を選択している。東京医科歯科大学は重点支援評価で最高の a 評価を獲得し、176 億 2 千万円が配分された。その KPI は「共同研究契約数」と「異分野との共同研究論文数」である。さらに、比較のため浜松医科大学と同地域にある総合大学の静岡大学、都市部の総合大学の東京大学のデータを示した（表 3）。運営交付金の総額は都市部が多く、研究者一人当たりでみてもその金額は大きかった。科研費についても同様であった。これは都市の大学に優秀な研究者が多く、教育・研究環境も充実していることを示す。浜松医科大学は、地方の医科単科大学の中でも研究者一人当たりの運営費交付金が大きく、科研費でも同様のことがいえる。地方の医科単科大学は、総合大学や研究大学と比べて、運営費交付金、科研費が低く、すなわち研究規模が小さく、研究環境も悪化しがちである。運営費交付金や科研費に頼るのではなく、自律的に収入や研究費を拡充し、資産を有効に運用していくなど財源の多様化を模索することが生き残りにには必要であることを示している。

浜松医科大学において、民間企業との共同研究 87 件のうち、静岡県内企業が 25 件、中小企業が 25 件を占めていた。旭川医科大学では 27 件中 2 件が県内企業、14 件が中小企業であったのに対し、滋賀医科大学では 27 件中 1 件も県内企業、13 件が中小企業であった（文部科学省、2020）。2018 年度に科学技術・学術政策研究所が実施した調査によると、大学の

46%が中小企業との連携を、31%が近隣企業との連携を希望していた（科学技術・学術政策研究所、2020）。一方、企業の41%は近隣の大学との連携を希望していた。大学と企業は、その規模に関係なく、同じ地域での共同研究を希望していることが分かった。しかし、同調査によると、大学や企業は地域の課題を解決するという地域ならではのニーズに対処できる人材を積極的には育成しておらず、また地域の課題を解決するための研究にも積極的に取り組んでいないことが明らかになった。これらはいずれも2016年度の意識調査の結果よりも低い評価となった。人材育成に関しては、「地域の課題を解決するプロジェクトは一過性のものが多く、継続性に問題がある」、「研究者が地域のニーズにふれる機会が少ない」などのコメントがあった。また、研究に関しては、「研究に実績が伴わない」、「同一地域内の大学と企業とで共同研究が行われているが、地域の課題・ニーズとの整合性が取れていない」「どのような研究がおこなわれているのか分からない」などがあった。すなわち、産学連携を企業側も大学側も希望しているが、地域のニーズを満たす方向には向かっていないことが分かった。

3. 3. 6 ケーススタディ教材

浜松地域における医療機器および介護福祉器具の開発では、医療ニーズやアイデア、試験データなどの広義の知的財産をノウハウとして指定し、譲渡や対価支払いの対象となるものととらえた（小板橋、2016）。また、デザイン性の高い機器に関しては、意匠出願を行うなど特徴のある開発戦略を打ち立てている。そこで、浜松地域における開発事例について、ケーススタディ教材としてテキストを作成した。その一部を以下に紹介した。広く公開することになるため固有名称は記載せず、コアとなるノウハウ等の説明は避けた。

浜松地域では、大学・病院、企業とも知的財産管理にコストをかけられない。秘密保持契約が締結されていないプロジェクトもある。秘密保持などの最低限のルールを守る約束だけで（紳士協定）、産学連携で研究・開発が行われているケースもある。研究成果についてノウハウとして指定したり、特許より低コストの実用新案や意匠として出願する戦略を取っている。出願は、あくまで新たな付加価値を製造販売業者などへ対外的に示すためのものであり、権利を主張する目的での出願ではない。産学連携コーディネーターが各種契約の要・不要、契約のタイミング、知的財産の種類などを提案し、医師・医療従事者や企業と協議しながらプロジェクトを推進している。

・ 喉頭ストロボスコピー検査装置の改良

2013 年 8 月、浜松商工会議所主催の医療ニーズ発表会において、浜松医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の A 医師（教授）が地域の中小ものづくり企業を前に困っていること、必要としているもの（医療ウォンツ）を発表した（図 19）。A 医師は、附属病院耳鼻咽喉科の診療責任者でもある。ウォンツとはニーズとは異なり、医師個人の望むものを指す。発表した中に、喉頭ストロボスコピー検査があった。喉頭ストロボスコピーは、閃光を断続的に発光させる装置と内視鏡を用い、声帯の振動を調べる検査であり、音声障害があるときにその原因となる声帯の異常を診断する。声帯結節、ポリープ、声帯麻痺、声門閉鎖不全などの障害・疾患の診断、喉頭がんの早期発見、がんの深部浸潤を評価する上で有用とされている。A 医師は、サイズ、価格に加え、部品調達の困難さ、アナログデータ処理の老朽化などの点から装置に不満を抱いていた。発表会に続き、2014 年 3 月に浜松医科大学にて病院見学会が開催された。中小ものづくり企業が臨床現場を見学し、装置実物を見ながら A 医

師と意見交換をした。このウォンツを知った B 社が C 社と共同で装置の試作に取り掛かった。B 社は、自動車分野、加工機・製造分野、半導体分野などにおいて機械制御装置、情報処理装置、生産システム、計測制御装置、ロボット機械制御装置、画像処理システム、省人化・無人化装置の設計製造や販売を行っている。1985 年に創業し、都田テクノポリス（浜松市北区）に研究所や本社があった。従業員 84 名の企業であるが、各分野の専門技術者が集まり自社内で整備・開発を完結させている。一方で、医療分野にも積極的に参入を開始していた。C 社は、大手企業の技術者がスピンアウトし、2003 年に設立した浜松市中区のベンチャー企業である。X 線 CT 画像技術、立体再構成・認識、3 次元画像・形状処理などの技術を持ち、同じく医療分野への参入に関心を持っていた。いずれも浜松商工会議所の主催する新産業創出会議（浜松医工連携研究会）の会員企業である。

浜松医科大学および浜松地域イノベーション推進機構の産学連携コーディネーターが A 医師、B 社の技術者、C 社の技術者とを引き合わせた。A 医師は、装置のサイズや形状（本体、フットスイッチやハンドスイッチなどの付属品）、価格帯、性能（周波数、操作性、軟性内視鏡への適用、光源の明るさ・色）などの医療ウォンツやアイデアをさらに詳しく B 社の技術者、C 社の技術者へ提供した。その後、これらをノウハウとして指定したが、この時点では共同研究契約などを締結せず紳士協定のもと試作品の製作をスタートさせた。産学連携コーディネーターは製造販売業者である D 社と引き合わせ、B 社、C 社、D 社との連携により、医療ウォンツを医療ニーズ、そして「真の」医療ニーズとして磨き上げた。そして、光源の LED 化、デジタルストロボ制御、デジタルデータ処理、周波数対応範囲の拡大、装置の小型化等に成功した。価格は現行品の半額以下とした。2013 年 3 月に D 社はこの装置の製造販売認証を取得し、7 月から販売を開始した。2015 年 6 月に浜松医科大学（A 医師）、

C 社、D 社の間で初めて秘密保持契約を締結し、2016 年 2 月に浜松医科大学と D 社間においてノウハウ実施許諾契約を締結した。販売から 2.5 年間の売上状況をみて、契約一時金とランニングロイヤリティを算出した。装置は、低価格でコンパクトな商品として医療機関に導入され、人気を博している。販売開始以来、コンスタントに売上を伸ばしている。

開発チームは、使用する技術や装置としては特許性が低いと判断し、開発した技術をノウハウとして取り扱った。この「ノウハウ」には、不正競争防止法上の営業秘密だけでなく、医療ニーズやアイデア、試作品そのもの、試作品を用いた各種試験の結果などを含む（小板橋、2016）。ノウハウは、浜松医科大学と D 社間で協議し指定した。D 社と B 社、C 社はそれぞれ製造・販売に関する契約を締結したが、浜松医科大学と B 社、C 社とは対価に関する契約は締結していない。同じ地域のクラスター参画機関ということで、紳士協定で研究開発を進めたことにも特徴がある

・ 手術用剥離子の開発

2018 年 5 月、静岡県西部地域の病院に勤務し、浜松医科大学の大学院生でもある E 医師は、浜松医科大学の産学連携コーディネーターに、特徴のある剥離子を共同で開発できる企業を探してほしいと依頼した（図 20）。E 医師は脳神経外科医であり、脊椎・脊髄外科を専門とする。手術中の操作性の悪さを克服するアイデアを持っていた。産学連携コーディネーターは、まず F 社に声を掛けた。F 社は、浜松商工会議所の新産業創出会議（浜松医工連携研究会）の参画企業であり、チタン合金の生体適合性を活かし、鉗子やインプラントなどの医療用特殊ネジ、医療補助器具の製作をしている。従業員 13 名と小規模であるが、複数の異分野企業と共同組合を作っており、F 社が引き受けられない場合には組合内の他企業を紹

介したり、複数の企業協働で製作してくれたりする。F 社が試作品の製作に協力してくれることになったが、研究資金が不足した。そこで、E 医師と F 社とで協働して地方自治体が助成する少額の競争的資金に申請した。資金獲得後の 2018 年 8 月から本格的に試作がスタートした。

E 医師は手書きの図面を F 社に渡し、F 社はまず浜松医科大学のインキュベーション施設にあり学内外に貸出をしている 3D プリンターを使用して樹脂製の試作品を製作した。その後、金属材料を加工した試作にうつった。E 医師はその試作品を模型を用いて評価し、このプロセスを繰り返した。2018 年 12 月、浜松医科大学と F 社は秘密保持契約を締結した。E 医師は浜松医科大学と雇用関係はないため、秘密保持契約書は E 医師の指導教員名で署名し、浜松医科大学と E 医師個人は誓約書を交わした。試作品については、E 医師のみではなく使用を想定した他の医師たちにも評価を求めた。評価は高く、すぐにでも使用したいという医師もいた。製造販売業者として G 社にコンタクトを取り、2019 年 12 月に F 社と G 社間において製造・販売に関する契約の交渉に入った。2020 年 3 月、浜松医科大学と F 社とで意匠出願を行った。実用新案と意匠とで迷ったが、形状に特徴があるため意匠を選択した。E 医師は浜松医科大学に対して権利譲渡を行った。ライセンス料については、F 社の売上から E 医師へ支払われるよう契約を締結した。E 医師個人のウォンツからスタートしたため、より良い製品になるまで試作を繰り返したいという医師の思いと、いち早く市場に出したいという企業の思いとが交錯したが、産学連携コーディネーターが市場調査を行い、折り合いを付けた。

・ リハビリテーション器具シリーズの開発

浜松医科大学では、医療分野への参入を希望する中小ものづくり企業に対して何でも気軽に相談できる窓口を設置している。2016年9月に、H社が相談を申し込んだ（図21）。H社は、静岡県中部地域に本社のあるオフィス家具、病院・保育家具の製造・OEM（受注製造）企業である。従業員は85名であり、大手家具メーカーとのB to Bビジネスで収益を得ている。2014年頃から医療・福祉分野への参入を試みていた。浜松医科大学の産学連携コーディネーターは、H社から開発中の器具が医療現場で使用できないかとの相談を受けた。産学連携コーディネーターは、H社から器具の形状や性能をはじめ、大学・病院に求めること、目指すゴール、開発費用・期間等に関してヒアリングを行った。その後、病院リハビリテーション部の医師らに紹介したところ興味を示したため、H社とリハビリテーション部のI医師、作業療法士のJ氏らを引き合わせた。2016年12月に浜松医科大学（I医師）とH社の間で秘密保持を締結し、共同研究への展開を検討した。2017年5月には浜松医科大学（I医師、J氏ら）とH社との間で、リハビリテーション器具シリーズの研究・開発を進めるための共同研究契約を締結するに至った。

I医師とJ氏らは、H社の試作品を医療従事者に評価させ、またリハビリテーション室を利用する患者に試用させることで、H社に対し製品化へのアドバイスをを行った。それを受けて、H社は試作品の改良を行った。これを繰り返した。試作品を持ち込み、リハビリテーション室のその場で患者に合わせた改良も行った。I医師とプロジェクトの中心にいたJ氏はH社との共同研究契約期間中に退職したが、後任のK医師とJ氏とともに評価・試験を行っていた作業療法士のL氏が引き継いだ。H社の担当も変更になった。プロジェクトマネジメントを行っていた産学連携コーディネータも退職したが、後任者に引き継がれた。

試行錯誤の結果、デザイン性にも優れた楽しくリハビリテーションができる4種類の器具が開発された。肩に障害のある患者が可動域を広げる運動や筋力強化のための運動を可能にする器具、認知症予防の器具、高齢者の全身運動用の器具がある。これらはいずれも特許出願はせず、ノウハウとした。2019年12月、浜松医科大学（K医師、L氏ら）とH社の間でノウハウの実施許諾に関する契約を締結した。契約書上で指定したノウハウは、リハビリテーションの現場での使用感や操作性を考慮した製品のサイズ、形状等に関するものだった。契約一時金は設定せず、ランニングロイヤリティは年間売上から設定した。K医師、L氏は、並行してリハビリテーションや作業療法などの分野の学術大会で積極的に発表を行った。医師・医療従事者、技術者、産学連携コーディネーターが研究開発途中で交代したが、製品化までプロジェクトをつなげられた好事例である。

4. 考察

4. 1 事例報告および事例研究からの考察

浜松地域では、産学連携コーディネーターの支援を受け、大学・病院の医療ウオッチや医療ニーズを出発点とした産学連携による研究開発が継続的に行われている。成果事例として、結果で挙げたデジタル喉頭ストロボ、機能検査オキシメータトッカーレ、開孔器バイトガード、手術用剥離子、リハビリテーション器具シリーズ以外にも、手術器具管理システム、医療用トレイ、リハビリテーション器具、弾性ストッキングなどが事業化されている。一方で、製品化までたどり着けない事例もあった。大別すると、医師・医療従事者と中小ものづくり企業との開発チームが製造販売業者のニーズが読み取れなかったケース、医療・医療従事者

のニーズを企業側が理解できなかったケースの 2 パターンがあった。いずれの場合も、産学連携コーディネーターの介入がなかったり、不十分であったりした。

- ・ **製造販売業者のニーズを読み取れなかったケース**

浜松地域には、医療機器の製造販売業者が少なく、地域産業クラスターにも参画していない。大学・病院と中小ものづくり企業からなる開発チームが「真の」医療ニーズや技術シーズを見出した時点で製造販売業者へコンタクトをしても、相手にされないことが多い。そこで開発チームは試作品を製作し、特許等を出願した後に製造販売業者を探し、共同開発を持ち掛けていた。製造販売業者は秘密保持契約を締結すること自体を拒むことが多い。契約を締結し、何度か面談を実施して開発チームの情報や試作品を提供した時点で、自社の戦略にそぐわないと共同での研究開発を取りやめた事例もあった。製造販売業者は大手企業や外資企業であるほど開発方針の決定に時間がかかり、開発チームとのコミュニケーションが途絶えがちになる。開発チームは、決定まで開発期間が延長され、体力のない中小企業はチームから脱落する。医師がピラミッドの頂点にいた開発体制から、製造販売業者へと入れ替わっただけといえる。クラス分類の高い医療機器、新規医療機器の開発時にこのようなケースが多くみられた。

- ・ **医師・医療従事者のニーズを理解できなかったケース**

中小ものづくり企業は、医師・医療従事者から医療ニーズをヒアリングした際に、それがその領域全体で求められていること、課題を解決することが必須だと思い込むことが多い。その領域全体の医療ニーズと医師・医療従事者個人のウォンツとを見分けることが難しいた

めである。特許出願をし、開発を進め、販売前や販売開始直後に展示会に出展したが、来場者の反応が弱かった。この時点で市場性の調査を行い、「真の」医療ニーズとのギャップに気づき、開発や販売を中止したケースがみられた。開発スケジュールが遅れ、医療ニーズの変化に追いつけなかったケースもあった。また、逆に医師・医療従事者が企業の持つ技術シーズの特徴を十分に理解できず、コミュニケーション不足で開発を中止するケースもみられた。

浜松地域では、成功確率が高く、製品化までの期間を短縮し、低コストの医療機器および介護福祉器具の開発に成功している。産学連携コーディネーターは、事業化に向けた取り組み全てをハンズオンでサポートした。浜松地域の成功要因は、産学連携コーディネーターが醸成したエコシステムを活用したことにある（図3）。デジタル喉頭ストロボの成功の鍵は、中小企業にとってハードルとなる特許出願を避けたことにある。その代わりに、製品を販売することで中小企業の利益が増える仕組みを提案し、実施した。機能検査オキシメータトッカードのケースでは、産学連携コーディネーターが開発チームの参画機関・参画者の力関係を均衡させたことにより、大学・病院と中小企業は製品化後も信頼関係を維持し続け、改良型の研究開発を進めることが可能となった。開孔器バイトガードのケースは、産学連携コーディネーターが企業の売上を伸ばすことまでをサポートした。

一方でプロジェクトがうまくいかなかった事例では、医師・医療従事者、中小ものづくり企業が製造販売業者へ開発を引き継ぐことができなかった（製造販売業者のニーズを読み取れなかったケース）。その解決策として、研究開発チームの立上げ時に製造販売業者をチームに加える製販ドリブンモデルが考えられる（柏野、2018）。製販ドリブンモデルを進めて

いる東京都では、医師・医療従事者と製造販売業者とを直接引き合わせ、医療ニーズと企業のニーズとがマッチした後に、部品を供給する中小ものづくり企業を探し出す。中小企業へ医療ニーズを公開する前に、特許出願を義務づけている（関東経済産業局、2019）。医師・医療従事者と製造販売業者、中小ものづくり企業とのマッチングは、いずれも公開セミナー型式で不特定多数に対して実施しており、ホームページ上でも公開している（東京都医工連携 HUB 機構）。しかし、中小企業は単なる部材供給者となるだけであり、それら企業の技術力を活かさないばかりか、技術力をもとにしたより強固な特許化が難しくなる。また、大阪商工会議所では、「製販・ものづくり同時マッチング」の取組みを実施している。こちらも公開セミナー型式で医師・医療従事者が医療ニーズを発表する（大阪商工会議所、次世代医療システム産業化フォーラム）。いずれにおいても、産学連携コーディネーターの役割は見てこない。

一方、浜松地域では産学・医工マッチングを公開セミナー型式で行うことはない。そこには必ず産学連携コーディネーターによる手厚いサポートが介在する。浜松地域のプロジェクトについて製造販売業者が共同研究を拒否した要因として、特許が事前に出願してあると研究開発をコントロールできなくなることが考えられる。いわゆる「大学の特許は使えない」という課題である。中小ものづくり企業との共同出願であっても、リードするのは大学のため、「大学の特許」として捉えられやすい。浜松地域では、製造販売業者のニーズ・シーズを閉じた空間で医師・医療従事者に伝え、共同研究に発展させる新たな取り組みも開始した。地域産業クラスターを活用することを考えると、東京都や大阪商工会議所の手法を取り入れることは難しいが、常に新たな手法を開発中でもある。

プロジェクトがうまく進まなかったもう一つの原因として、医療ニーズやその多様性の変

化に中小企業が対応できなかったことが挙げられる（医師・医療従事者のニーズを理解できなかったケース）。中小企業の潜在的なニーズとして、漠然と医療機器を開発したいという思いがある（内閣府ら、2019）。一方、医師・医療従事者は、当事者としての思い入れが強いいためか、「真の」ニーズまで磨き上げることができない。そのため、中小企業は洗練されていない個人的なウォンツを絶対的な医療ニーズと勘違いする。しかし、医師・医療従事者と中小企業とが試作や議論を重ねることで、医療ニーズが明確になり、製品コンセプトが洗練された事例は数多くあった。産学連携コーディネーターによる先行文献調査や市場調査も役に立っていた。産学連携による医療機器開発の最大の敵は、コミュニケーション不足である。しかし、多くの意見を聞き入れすぎること意思決定がぶれ、次のステップへの進捗の妨げになる。相互のコミュニケーションを調整するのも、産学連携コーディネーターの役割である。また、医師のコミュニケーション能力も重要な要素であり、「発言力」が大きすぎるのも問題となる。未だに産学連携・医工連携のピラミッドのトップにいと誤解する者もいる（水野、2020）。過去に著名だった医師がいつまでもその分野の専門家であり続けるとは限らず、また全ての医療ニーズを理解しているとは限らない。関係者全員が対等に協議できる環境づくりも、産学連携コーディネーターの重要な役割である。

日本の医療機器および介護福祉器具の開発の成功確率を継続的に高めるためには、重要な役割を担う産学連携コーディネーターを育成しつつ、信州、鳥取、大分などの浜松市と同様の取り組みが行われている地域との間で連携を深め、各地域の特性を活かしながら実証実験を行っていく必要がある。

4. 2 クラスター視点からの考察

本研究では、地域産業クラスターの在り方についてクラスターのライフサイクルに着目して事例を挙げた。クラスターの参画機関として大学の役割と機能に着目した先行研究では、事例として近畿圏の医療関連産業を取り上げた（橋本ら、2008）。ノードには大手企業、大学ランキングでも上位の総合・研究大学を挙げ、解析に使用するデータは大学発ベンチャー数、外部資金獲得額、大学教員数であった。浜松地域のクラスターのような大手企業が少なく、中小規模の地域密着型大学においては、ネットワーク上の重要な位置にはいないと結論づけられてしまう。また、クラスターへの中小企業の参画の意義や効能を論じた先行研究では、事例として京都大学と企業間で実施されていた産学連携研究からスタートした幹細胞搬送システム開発コンソーシアム、Bio Logistics (BioL) を挙げた（加藤ら、2018）。クラスター内の大手企業と中小企業との違いに着目し、クラスターの協業を促進する要因や運営体制の充足度を調査した。その結果、クラスターが中小企業に不足する組織や機能を補完する役割を担っており、上位役職がクラスターに積極的に関与している程、恩恵を受けやすいことが分かった。しかし、クラスターの継続性、製品化の実績の視点からみると、本研究との比較は難しい。先行文献では、中小企業と中小規模の地方大学のクラスターを分析した事例はない。この組み合わせだからこそ、クラスターの強みを活かせるはずである。

地域産業クラスターの継続や発展には、人材、資金が不可欠である。人材面においては、クラスターマネージャーのようなクラスター専属の人材が不在である、組織間の人材流動性が低いと大手企業のノウハウがクラスターへ還元されないなどの課題がある。資金面においては、クラスターそのものの運転資金は大きくはなく、会員機関の会費でまかなうことが可能といえる。会費を徴収することで、参画機関はクラスター運営に必死となるだろう。得

られた資金は研究費などクラスターの目玉になるものへとあてていけばよい。加えて、クラスターにおける成功体験も必要といえる。浜松地域では、人材は大学・病院から、資金については大学だけでなく地方自治体や金融機関からも継続的に得られている。様々なフェーズの研究開発案件が持続的に発生しており、プロジェクトも数々立ち上がっている。人材・資金に恵まれていない地域だからこそ、知恵を絞って成功している。地域へ企業を招致する、もしくは起業やスピンアウトを促し、クラスターの参画機関を増やす必要もある。浜松地域では、2005年に光産業創成大学院大学が設立され、2020年には同大学院にバイオフィotonicsデザイン分野が設置された。2018年には静岡大学と浜松医科大学に共同博士課程として、光医工学共同専攻が設置された。これにより光産業や医療機器産業へとつながる人材育成、起業・スピンアウトが期待できる。

4. 3 マネージメント手法からの考察

4. 3. 1 知財マネージメント

浜松地域では、医師・医療従事者が地域産業クラスターに参画している企業を対象に定期的に医療ウォンツや医療ニーズを発表し、その発表をきいて開発に取り組みたいと考える中小企業が病院・介護施設を見学し、実際の現場に触れている（はままつ次世代光・健康産業創出拠点、2015-2019）。医師・医療従事者は、公開セミナーの場ではアイデアまで話さないようにと産学連携コーディネーターが発表資料のチェックを含めアドバイスする。企業の89%、産学連携の支援機関の100%が「解決策やアイデアのない医療ニーズであっても、企業の研究開発に価値がある」と回答している（阿部、2011）。浜松地域では、動物実験や臨床試験の結果、大学と企業との議論から生まれたアイデアもすべて知的財産と考えている。

大学の知的財産マネジメント戦略は、利益追求ではなく、研究を推進し、社会に貢献することである（石埜、2019）。地域企業との研究開発では、ここに「地場産業の活性化」も加わる。大学は大手企業に対しては知的財産権を主張する。共同で特許出願を行う。しかし、地域の中小ものづくり企業にはその体力や知見がない。ノウハウとして取り扱ったり、コストや手間がかからない手段を大学から提案している。権利を主張するには特許を出願することがよいが、「真似をされたら仕方がない。次のビジネスに取り掛かればよい」という考えで研究開発を進めている。

ノウハウは取り扱いや管理の自由度が高く、それにより価値が大きく変化する。特許権以上に主体的なマネジメントが必要となる。大学・病院、医師・医療従事者が当然だと思い、ないがしろにしてきたことが、企業にとっては重要であり、ノウハウと捉えることがあるため、産学間における意思統一には留意が必要となる。ノウハウについては医師・医療従事者が把握および管理できないことも多いため、産学連携コーディネーターの介在が重要となる（小板橋、2016）。大学・病院では、ノウハウは研究ノート、発明届出書、会議録などで管理することが多い。デジタル喉頭ストロボのプロジェクトでは、浜松医科大学とB社、C社とはノウハウ実施許諾に関する契約は締結していない。B社、C社とも製造販売業者であるD社と販売に関する契約を締結しており、D社が製品を販売することでB社、C社とも利益を得る戦略をとっている。

4. 3. 2 契約マネジメント

産学連携を推進する上で、ほぼ100%の企業や大学が何らかの契約が必要であると回答している（阿部、2011）。スタート時に秘密保持契約を締結すべきと考える大学が84%、企業

が 67%、産学連携の支援機関が 80%だった。より軽微な覚書、担当者個人での秘密保持契約、スタート時から共同研究契約や受託研究契約を締結すべきとの回答もみられた。浜松地域では、紳士協定をもとに秘密保持契約や覚書も締結せずに予備検討を開始することもあった。知財や契約の専門家が不在の中小企業にとって契約は意味をなさないためである。契約書の作成などに時間をかけるよりも、「まずはやってみよう！」と考える。まさに、浜松市民特有の「やらまいか精神」にもとづく研究開発といえる。これは、中小企業と医師・医療従事者の価値観が近く、産学連携コーディネーターを介して信頼関係が構築できているためともいえる。

しかし、この考え方を他地域や大手企業に持ち込むことは非常に危険である。製造販売業者と交渉する前に特許を出願しておく必要があるというが、大学が持分比率に応じて費用を負担すると申し出ても中小企業は出願しないと判断するケースがあった（樫野、2018）。また、製造販売業者も事前に特許出願していると、交渉に応じないケースもみられた。そのため、特許出願せずに研究開発早期の段階で製造販売業者と交渉したところ、医療ニーズ、アイデア、試作品を盗用されるケースも多くみられた。浜松地域の大学、中小企業においても、「名ばかり共同研究」の被害を受けていた（公正取引委員会、2019）。名ばかり共同研究とは、優越的地位にある大手企業が取引先の製造業者などから知財を不当に吸い上げている、独占禁止法や下請代金支払遅延等防止法の違反行為につながる可能性のある行為である。大学・病院、中小企業は製造販売業者のノウハウ、人材や資金（競争的資金獲得へへ向けた共同申請を含む）に期待をしたが、機能しないことが多かった。地域産業クラスターに製造販売業者が参画していないため、感覚がつかめないことも一因である。オープンイノベーション戦略とアイデア等の情報の盗用は、表裏一体である。これを防ぐためには、東京都医工

連携 HUB 機構や大阪商工会議所の取り組みを活用し、地域内で閉じた活動をせず、多くの
人目に触れ、多くの支援機関を巻き込むことが必要かもしれない。

浜松地域では、企業が研究資金を提供せず、その代わりに産学共同で競争的資金を獲得し、
開発費に充てることが多い。動物実験や臨床試験のデータは、大学と企業の共同研究の成果
であり、共同で権利を持つ場合は 50%：50%となることが多い。仮に費用が発生しても、そ
れぞれに費用を負担することで相殺されると考える。「真の」医療ニーズにおいても、大学・
病院と企業の協議や試作品製作の先にある共同の帰属となる。しかし、医師・医療従事者が
強く主張することも多いため、産学連携コーディネーターが状況を把握し、適切なマネー
ジメントをしている。

4. 3. 3 プロジェクトマネジメント

中小企業の医療機器の開発方法は、自社の既存技術に基づく応用研究からが 63%、主要
取引先との共同研究からが 26%を占め、大学との共同研究からはわずか 2%に過ぎない（北
嶋、2016）。大学との開発が進まない理由として、医療ニーズに関する知識・情報を的確に
伝達できる人材が必要であるにもかかわらず、その役割を担うコーディネーターが不足して
いるためといわれている（西平・名取、2013）（柴田、2015）。中小企業側の人材育成も必要
である。中小企業が医療機器産業に参入するためには、研究開発の初期段階で企業同士、大
学・病院の組織間連携が特に重要である（川端、2016）。浜松地域では、異分野の研究開発、
部材供給を行う企業が複数で同じチームになることもある。

しかし、浜松方式では製造販売業者とマッチングできず、試作品を製作してもプロジェクト
が頓挫してしまうこともある。この問題を解決するためには、製販ドリブンモデルを取り

入れるのがよいかもしれない（柴田、2015）（北嶋、2016）（柏野、2018）。しかし、浜松地域のように中小ものづくり企業同士と大学・病院の結びつきが強いほど、製販ドリブンモデルをどのように取り入れるのか、取り入れることをやめるべきかの課題もある。地域の強みを活かせなくなるためである。地域の閉じた環境では、産学連携コーディネーター支援システムが有効である。どこをどの機関の誰に開示するか、またはしないかの管理が必要であるが、プロジェクトマネジメントやコンサルティングに活用できることから地域産業クラスターごとに情報管理ツールとして活用されればよいと考える。

4. 4 アカデミア視点からの考察

浜松医科大学独自の研究助成には、地域医療、公衆衛生、地域教育などの地域連携・社会貢献事業がある。医師・医療従事者からの優れた提案に対し、学長裁量で研究費を配分している。獲得した研究費を活用して、地域住民を対象とした実験教室や公開講座を開催している。一方、同じ地域にある静岡大学においても、浜松医科大学との共同研究を推進するために医工連携に関するグラントを立ち上げた。

浜松医科大学には、静岡大学、地方自治体、地方銀行の産学連携コーディネーターや事務職員のための居室があり、他の機関においても浜松医科大学の産学連携コーディネーターのためのスペースがある。相互に自由に入出りができ、産学連携コーディネーターや類似職同士で日常的にディスカッションがなされている。産学連携コーディネーターや類似職の雇用時には、相互に教育・研修し合う。いずれの機関においても人員が十分とはいえないため、地域内で相互補完をしている。浜松医科大学と静岡大学の産学連携コーディネーターは、浜松医科大学の研究者、医師・医療従事者と静岡大学の工学・情報学研究者等を結びつけ、共

同研究へと発展させている。各大学の産学連携コーディネーターが研究者をリストアップし、両大学のコーディネーターが研究者を訪問している。それ以外にも、セミナーや合宿形式の勉強会で研究発表を行っている。医療ウォンツ・ニーズやアイデアが具現化できるかどうか分からず、企業へ持ち込む前の検討段階で両大学の研究者同士を引き合わせている。大学間の共同研究では契約を締結せず、研究者同士が自由に研究を進めることが多い。産学連携コーディネーターは必要に応じて競争的資金を紹介をし、獲得に向けた支援を行っている。研究がある程度進捗した時点で地域の企業へとつなぐ。この活動が医学系研究者、医師・医療従事者と工学・情報系研究者、地域企業とのプロジェクトへと発展し、地域全体で協力してより大型の競争的資金の獲得に向かう。このように、地域内での大学において研究が絶えず生まれ続け、浜松地域クラスターの研究プロジェクトとなるのである。

5. 研究の限界、今後の方向性および本研究分野や科学への発展の寄与・将来展望

本研究では、浜松地域における産学官連携モデル、すなわち「浜松方式」による医療機器および介護福祉器具の研究開発について調査・分析を行った。

今後の研究課題として、なぜ大企業が米国のように大学やベンチャー企業・中小ものづくり企業のスポンサーにならないのかを調査することが挙げられる。さらに、なぜ製造販売業者が医療ニーズやアイデアに価値を見出し、開発チームと共同研究を行わないのかという課題もある。すなわち、なぜ日本では真にオープンイノベーションが進まないのかである。大企業から大学への研究費は2010年から2015年にかけて減少している。2015年の大学の特許出願件数のうちライセンスアウトした件数の割合でみると、米国で49.8%、日本で44.2%

と大きな差はない。しかし、1 件あたりの収入で見ると、米国は 32,410 千円、日本は 1,405 千円と 30 倍の差があった（オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会、2018）。日本企業は日本の大学の特許等に価値を見出せていないようである。医師・医療従事者、産学連携コーディネーターへのインタビューでは、医療ニーズやアイデア、試作品が大手企業に盗用されたケース、共同研究費として短期間の必要最低限の消耗品や人件費しか提供されないケース、臨床研究の実施に関する費用やデータの対価を支払わないケース、ライセンス価格の交渉を行うと話をなかったことにしてほしいと言われるケース、大学や中小企業からなる開発チームに対して脅しをかけるケース等をヒアリングした。医師・医療従事者は、彼らの使命である「患者に医療を届ける」ことをモチベーションとしており、共同研究費やライセンス料が少額であっても仕方がない考える者が多い。しかし、どのようにすれば一方的に搾取されるだけではなく、医療ニーズやアイデア、試作品、臨床研究データに魅力を持たせることができるのか。開発した医療機器や介護福祉器具が製品となり、売上を挙げていることを考慮するとアイデアや製品自体に魅力がないわけではない。浜松地域の取り組みのように知的財産にバリエーションを持たせる、信頼のおける製造販売業者との関係を構築することは、大手企業と大学・中小企業との間の産学・産産連携の在り方のヒントになるのではないかと考える。浜松地域には製造販売業者が第 1 種は 1 社、第 2 種は 5 社、第 3 種は 3 者と少ないことから、地方自治体の協力を得て地域内に製造販売業者を増やすことも有効だといえる。

本研究は、純粋なアカデミアとはいえないかもしれないが実務上では大変有効な調査研究だといえる。浜松方式の取り組みが浸透することで、他地域の産業活性化にもつながることから本研究分野や科学への発展の寄与が期待できるといえる。

人権の保護および法令等の遵守

本研究におけるアンケート調査・インタビュー調査・行動調査においては、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」ならびに、個人情報の適切な管理に関し定めた「国立大学法人浜松医科大学個人情報管理規程（平成 17 年 3 月 28 日規程第 54 号）」、「国立大学法人浜松医科大学個人情報取扱細則（平成 28 年 1 月 7 日細則第 1 号）」等を遵守し、実施した。

本研究のアンケート調査に関しては、参加者は自身の意思でいつでも調査の中断や不参加を表明することができ、聞き取り調査は参加の有無によって不利益や危険が生じないこと、匿名化を厳重に行うことにより個人情報が保護されること、研究のいかなる時期においても、参加の撤回の自由を保障することを確認し、書面にて同意を得たうえで実施した。

本研究により収集したデータは、個人の特定につながる情報を匿名化した上で解析を行い、解析結果の公表に際しては、匿名化を行ったデータを用い、個人情報の漏洩防止に配慮した。本研究による収集したデータの外部への持ち出しは原則禁止とし、研究代表者が所属する機関の施錠可能な場所で、パスワード保護した専用のコンピュータ端末において、アクセス権を制限し管理を行った。

研究期間終了後、5 年間は本規程等に沿ってデータを保管するが、保管期間終了後は完全に破棄することで、個人情報の保護に努める。取得した個人情報または保有個人情報が記録されている媒体が不要となった場合は、当該個人情報の復元または判読が不可能な方法により、情報の削除または媒体の廃棄を行う。

以上のように、本研究は人権の保護および法令等の遵守を徹底し、進めた。

謝辞

本研究の実施および学位論文作成にあたり、指導教員の浜松医科大学医学部総合人間科学講座情報医学の谷重喜教授、副指導教員の浜松医科大学医学部放射線腫瘍学講座の中村和正教授、副指導教員の静岡大学工学部電子物質科学科（兼）電子工学研究所長の三村秀典教授に心より感謝の意を申し上げます。ご指導いただき、誠にありがとうございました。

本研究の実施にあたり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の国産医療機器創出促進基盤整備等事業、および医療機器開発支援ネットワーク事業から多大なるご協力をいただきました。また、浜松医科大学産学連携・知財活用推進センター、研究協力課、浜松商工会議所（浜松医工連携研究会）にも多大なるご協力をいただいたことに、感謝申し上げます。アンケート調査、インタビュー調査に協力いただいた機関の研究者、医師・医療従事者、技術者、経営者、産学連携コーディネーター、URA、事務職員、特に学位論文作成にあたり協議をしていただいた産学連携コーディネーター、URA の皆様には感謝の意を申し上げます。研究の実施にあたっては浜松医科大学 2019 年度および 2020 年度地域連携事業（社会貢献事業）の資金を得た。

参考文献

Amano-Ito, Y., Introduction of medical device development through industry – academia collaboration by the Hamamatsu method, *Advanced Biomedical Engineering*, 9, 112-116, 2020

Amano-Ito, Y., Strategies to obtain research funding for Hamamatsu University School of Medicine, a rural medical college in Japan, *Journal of Research Administration*, in press

Bower, J. L. and C. M. Christensen, *Disruptive technologies: Catching the wave*, Harvard Business School Press, Boston, 1995

Chesbrough, H.W. and D.J. Teece, *How open innovation can help you cope in lean times*, Harvard Business School Press, Boston, 1996

Chesbrough, H.W., *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*, Harvard Business School Press, Boston, 2003

Chesbrough, H.W. and W. Henry, *Open business models: How to thrive in the new innovation landscape*, Harvard Business School Press, Boston, 2006

Chesbrough, H.W. and A.R. Garman, *How open innovation can help you cope in lean times*, Harv Bus

Rev, 87(12), 68-76, 2009

C. M. Christensen, The innovator's dilemma: When new technologies cause grate firms to fail, Harvard Business School Press, Boston, 1997

European Cluster Collaboration Platform, Retrieved from the web site:

<https://www.clustercollaboration.eu/>, Accessed on November 7, 2020

H. Chesbrough, 独立行政法人工業所有権情報・研修館, 知的財産のための流通市場の出現に関する調査レポート（日米の企業を対象として）, 2006, Retrieved from the web site:

<https://www.inpit.go.jp/blob/katsuyo/pdf/download/H17esm-j.pdf>, Accessed on November 9, 2020

Kameoka, A., Ito, H., kobayashi, K., A cross-generation framework for deriving next generation innovation process model, IEEE Engineering Management Society (EMS), Proceedings of International Engineering Management Conference, New York, 7-12, 2001

Kashino T., Intellectual property strategy for medical device development, 16th Annual Meeting of Japan Society for Intellectual Production, Yamaguchi, 2018

Kline, S.J., Innovation in sot a linear process, Research Management, 28(4), 36-45, 1985

Laurila, J. and Preece, D., *Technological Change and Organizational Action*, Routledge, London, 2003

Menzel, M.F., Cluster life cycles – dimensions and rationales of cluster evolution, *Industrial and Corporate Change*, 19(1), 205-238, 2009

Porter, M.E., *On competition*, Harvard Business School Publishing, MA, 1998

Pruvot, E.B., Claeys-Kulik A.L., Estermann T., *Strategies for efficient funding of universities in Europe*, The European Higher Education Area, Springer, Berlin and Heidelberg, 2015

Udo Kuckartz 著, 佐藤郁哉訳, 質的テキスト分析法, 基本原理・分析技法・ソフトウェア, 新曜社, 東京, 2018

Universities UK, *University Funding Explained*, Retrieved from the web site:

<https://www.universitiesuk.ac.uk/policy-and-analysis/reports/Documents/2016/university-funding-explained.pdf>, Accessed on November 9, 2020

York P, Makower J, Zenios S, *Biodesign, The Process of Innovation Medical Technologies*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015

阿部紀里子, 医療ニーズに基づく医工連携の進め方に関する調査研究, 平成 22 年度高度技術社会推進協会知的財産学術研究助成成果報告書, 2011

天野優子, 田中雅人, 産学連携コーディネート活動を支援するシステムの開発, 産学連携学会第 17 回大会, 2019

天野優子, 牧野洋, 緊急時の医工連携－発案から販売までの 5 日間－「コロナ」かなら守る傘に, 産学官連携ジャーナル, 6, 4-6, 2020

石埜正穂, 医療系アカデミアにおける知財戦略と必要な知財教育, 日本知財学会誌, 16(1), 65-72, 2019

岩本晃一, 「独り勝ち」のドイツから日本の「地方・中小企業」への示唆－ドイツ現地調査から－, RIETI Policy Discussion Paper Series 15-P-002, 2015, Retrieved from the web site:
<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/pdp/15p002.pdf>, Accessed on November 7, 2020

大阪商工会議所, 次世代医療システム産業化フォーラム, Retrieved from the web site:
<https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/>, Accessed on November 10, 2020

大谷尚, 4 ステップコーディングによる質的データ分析手法 SCAT の提案－着手しやすく
小規模データにも適用可能な理論化の手続き－, 名古屋大学大学院教育発達化学研究科
紀要（教育科学）, 54(2), 27-44, 2007

大谷尚, SCAT: Steps for Coding and Theorization－明示的手続きで着手しやすく小規模デー
タに適用可能な質的データ分析手法－, 感性工学, 10(3), 155-160, 2011

大谷尚, 質的研究の考え方, 名古屋大学出版会, 名古屋, 2019

大塚聖, 国立大「運営費交付金“等”」の仕組みと狙い, 旺文社, 東京, 5, 1-12, 2017

岡本信司, 地域クラスターの形成と発展に関する課題と考察－浜松地域と神戸地域にお
ける比較分析－, 研究技術計画, 22(2), 129-145, 2007

オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会, オープンイノベーション白書初版, 2016,
Retrieved from the web site: [https://www.joic.jp/joic_members/_/paper/2016/オープンイノベーション](https://www.joic.jp/joic_members/_/paper/2016/オープンイノベーション白書_002.pdf)
白書_002.pdf, Accessed on November 9, 2020

オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会, オープンイノベーション白書第二版,

2018, Retrieved from the web site: https://www.joic.jp/joic_members/_/paper/2016/オープンイノベーション白書第二版_002.pdf, Accessed on November 9, 2020

科学技術・学術政策研究所, 科学技術の状況に係る総合的意識調査（NISTEP 定点調査 2019）報告書, 2020, Retrieved from the web site: <https://doi.org/10.15108/nr184>, Accessed on November 10, 2020

科学技術・学術政策研究所, 科学技術の状況に係る総合的意識調査（NISTEP 定点調査 2019）データ集, 2020, Retrieved from the web site: <https://doi.org/10.15108/nr185>, Accessed on November 10, 2020

閣議決定, 経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006, 2006, Retrieved from the web site: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/060707honebuto.pdf>, Accessed on November 7, 2020

梶原一明, 浜松商法の発想, ホンダ・ヤマハ・カワイ・スズキの超合理主義, 講談社, 東京, 1980

加藤尚吾, 青山朋樹, 仙石慎太郎, コンソーシアムを介した中小企業の異業種参入と事業開発, 産学連携学, 14(1), 47-58, 2018

金沢大学知的財産本部, 金沢大学ティ・エル・オー, 日本政策投資銀行北陸支店, GAP ファ
ンドの意義と導入可能性調査～米国大学で導入が進む「大学による技術移転・ベンチャー
創出促進策」について金沢大学への応用可能性を調査～, 2004, Retrieved from the web site:
https://www.dbj.jp/reportshift/area/hokuriku_s/pdf_all/hokuriku7.pdf, Accessed on November 10,
2020

川端勇樹, 日本の医療機器産業と中小企業の参入－組織間連携による事業機会の創出－,
中京ビジネスレビュー, 12, 3-15, 2016

関東経済産業局, 事例から学ぶ医工連携の知的財産, 2019, Retrieved from the web site:
https://www.kanto.meti.go.jp/seisaku/iryokiki/data/20190410_chizai_katsuyou_sasshi.pdf, Accessed
on November 10, 2020

北嶋守, 医療機器クラスターを軸にした中小企業の新事業展開－優位になる能力と必要
になる能力－, 機械経済研究, 46, 57-72, 2015

北嶋守, 日本の医療機器クラスターの特質と中小企業の成長条件－クラスターとサプラ
イチェーンの共存－, 機械経済研究, 47, 1-27, 2016

北嶋守, 医療機器クラスターの形成と中小企業の製品開発－クラスター・ライフサイクルモ

デルの日本的特質－, 産業学会研究年報, 32, 155-168, 2017

木村雅和, 地域イノベーション・エコシステム形成と大学経営, 産学連携学, 15(1), 24-29, 2019

経済産業省, 2009 産業クラスター政策パンフレット, 2009, Retrieved from the web site:

https://www.meti.go.jp/policy/local_economy/tiikiinnovation/source/Cluster2009_brochure.pdf,

Accessed on November 7, 2020

経済産業省, 通商白書 2016, 第2部世界の新たなフロンティアに挑戦する際の我が国の課題, 第3章中堅・中小企業の輸出拡大をはじめとする地域の対外経済関係, 第2節ドイツをはじめとする地域産業・地域輸出拡大の要因・要素, 234-254, 2016

経済産業省, 我が国の医療機器産業について, 2018, Retrieved from the web site:

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/iryou_innovation/pdf/002_05_00.pdf, Accessed on

November 7, 2020

経済産業省, 経済産業省における医療機器産業政策について, 2019, Retrieved from the web site: <https://www.med-device.jp/repository/meti-seisaku-201909.pdf>, Accessed on November 9, 2020

経済産業省, 経済産業省における医療・福祉機器産業政策について, 2020, Retrieved from the web site: <https://www.med-device.jp/repository/meti-seisaku-202002.pdf>, Accessed on November 9, 2020

公正取引委員会, 製造業者のノウハウ・知的財産権を対象とした優越的地位の濫用行為等に関する実態調査報告書, 2019, Retrieved from the web site:

https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2019/jun/190614_files/houkokusyo.pdf, Accessed on November 10, 2020

小坂橋浩之, テキスト産学連携学入門改訂版, 産学連携のノウハウの取り扱い, 産学連携学会, 東京, 66-72, 2016

国際貿易投資研究所, 平成 27 年度地域経済の発展に貢献するドイツのクラスター報告書, 2016, Retrieved from the web site: http://www.itii.or.jp/report_24.pdf, Accessed on November 7, 2020

国土交通省, 地域を牽引する日本型の産業集積拠点の形成に向けてー知の創造を地域の活性化につなげる仕掛け作りー, 2004, Retrieved from the web site:

<https://www.mlit.go.jp/kokudokeikaku/suishinchousa/pdf/h15/kyousouryokukoujou.pdf>, Accessed on November 7, 2020

国立大学協会, 平成 31 年度予算における国立大学関係予算の充実及び税制改正について(要望) - 国立大学が我が国の発展に貢献し続けるために -, Retrieved from the web site:

<https://www.janu.jp/news/files/20180807-wnew-giren3.pdf>, Accessed on November 9, 2020

国立大学協会, 2018 年国立大学法人基礎資料集, 2019, Retrieved from the web site:

<https://www.janu.jp/univ/gaiyou/files/20190207-pkisoshiryo-japanese.pdf>, Accessed on November 7, 2020

静岡県, ふじのくにの「ものづくり」, Retrieved from the web site: http://www.pref.shizuoka.jp/j-no1/iryo_kiki.html, Accessed on November 9, 2020

柴田仁夫, 支援現場から見えてきた新たな医工連携の課題, 埼玉学園大学紀要, 15, 77-89, 2015

柴田義文, 浜松地域クラスターと地域産業の振興, 経済産業研究所第 8 回地域クラスター・セミナー, 2004

柴田義文, 浜松地域の産学官連携 - クラスター事業の成功を目指して -, 産学官連携ジャーナル, 12, 7-9, 2005

大学改革支援・学位授与機構, 第 3 期中間目標期間の教育研究の状況についての評価,

Retrieved from the web site:

https://www.niad.ac.jp/media/006/201807/01_201807setsumeikai_siryou1.pdf, Accessed on November 9, 2020

高松平蔵, ドイツの地方都市はなぜクリエイティブなのかー質を高めるメカニズムー, 学芸出版社, 京都, 2016

竹内健太, 国立大学法人運営費交付金の行方ー「評価に基づく配分」をめぐってー, 立法と調査, 413, 67-76, 2019

東京都医工連携 HUB 機構, Retrieved from the web site: <https://ikou-hub.tokyo/>, Accessed on November 10, 2020

特許庁, オープンイノベーションと知的財産, 2010, Retrieved from the web site:

https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/open_innovation_and_intellectual_property_jp.pdf, Accessed on November 9, 2020

内閣官房 (健康・医療戦略室)・文部科学省・厚生労働省・経済産業省, 医療機器開発支援ハンドブック, 2019, Retrieved from the web site:

<https://www.med-device.jp/repository/e9b08336ff2f20cd8b54cae526045e0137cb10de.pdf>, Accessed on November 9, 2020

内閣府, 県民経済計算（平成18年度－平成29年度）, Retrieved from the web site:

https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data_list/kenmin/files/contents/main_h28.html, Accessed on November 7, 2020

内閣府, 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画, 2016, Retrieved from the web site: <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000125967.pdf>, Accessed on November 9, 2020

永野博, ドイツに学ぶ科学技術政策, 近代科学社, 東京, 2016

長山宗弘編著, 先例事例で学ぶ地域経済論×中小企業論, ミネルヴァ書房, 京都, 2020

西平守秀, 名取隆, 中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究－探索的検討：医療ニーズの知識情報移転プロセスを捉える分析的視点－, 日本経営診断学会論集, 13, 75-81, 2013

日本医療機器産業連合会, 医療機器産業の概要, 2018, Retrieved from the web site: <http://www.jfmda.gr.jp/device/industry/>, Accessed on November 9, 2020

日本医療研究開発機構, 次世代医療機器連携拠点整備等事業, Retrieved from the web site:

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/004.html>, Accessed on November 9, 2020

日本学術振興会, 学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金, Retrieved from the web site:

<https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/index.html>, Accessed on November 9, 2020

日本経済再生本部, 日本再興戦略－JAPAN is BACK－, 2016, Retrieved from the web site:

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/2016_zentaihombun.pdf, Accessed on November 8, 2020

日本経済再生本部, 成長戦略実行計画, 2019, Retrieved from the web site:

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/ap2019.pdf>, Accessed on November 8, 2020

日本政策投資銀行, シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆,

2013, Retrieved from the web site: https://www.dbj.jp/pdf/investigate/etc/pdf/book1309_01.pdf,

Accessed on November 9, 2020

日本政策投資銀行, 日本経済研究所, ものづくり企業の医療機器産業への参入可能性～事

業化プロセスとクラスターの役割～, 2017, Retrieved from the web site:

https://www.dbj.jp/topics/region/industry/files/0000027138_file2.pdf, Accessed on November 9, 2020

日本政策投資銀行, 医療機器クラスター形成に向けた地域の動向～各地での取り組みがわが国の競争力強化に寄与～, 2017, Retrieved from the web site:

https://www.dbj.jp/pdf/investigate/etc/pdf/book1402_03.pdf, Accessed on November 9, 2020

日本バイオデザイン学会, Retrieved from the web site: <http://www.jamti.or.jp/>, Accessed on November 9, 2020

日本貿易振興機構, 米国医療機器産業と産業集積地域の動向, 2015, Retrieved from the web site: https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/67614b329070ce46/report_NY201503.pdf, Accessed on November 7, 2020

橋本正洋, 梶川裕矢, 武田善行, 柴田尚樹, 坂田一郎, 松島克守, クラスターネットワークにおける研究大学の役割と機能, 日本知財学会誌, 5(1), 27-51, 2008

浜松医科大学, 国立大学法人浜松医科大学概要 2019

はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点, 平成 26 年度～平成 31 年度活動報告書, 2015-2019

浜松商工会議所, 新型コロナウイルス関連医療物資等プロジェクト, Retrieved from the web site: <https://hamamatsuibpj.jimdofree.com/>, Accessed on November 7, 2020

浜松商工会議所, 浜松医工連携研究会の取り組みについて, 2019 (新産業創出会議資料)

林隆之, 指標・評価に基づく運営費交付金配分の国際的動向, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/062/gijiroku/_icsFiles/afieldfile/2015/02/02/1354813_1.pdf, Accessed on November 9, 2020

飛沫感染から身を守る「傘」を医工連携で完成, m3.com, 2020 年 9 月 4 日・11 日, Retrieved from the web site:

<https://www.m3.com/open/iryoIshin/article/813642/>,

<https://www.m3.com/open/iryoIshin/article/813643/>, Accessed on November 12, 2020

福井大学, コロナ禍における新たな遠隔授業システムーG Suite for Education と連携するソ

ースコードを公開しますー, 2020 年 8 月 26 日, Retrieved from the web site:

https://www.u-fukui.ac.jp/wp/wp-content/uploads/HP_FMOCE.pdf,

<https://new-hopes.healthcare/fmoce/>, Accessed on November 15, 2020

水田健輔, ニュージーランドにおける高等教育ファンディングの改革ー比較評価の視点から見た改革のデザインと日本への示唆ー, 大学財務経営研究, 4, 35-74, 2007

水野正明, 医療機器開発の王道はあるのか～よりよいネットワークを通じた企業支援のあり方～, 2020 (中部医療産業化ネットワークサポーターサロンキックオフ会資料)

三菱総合研究所, 医療機器開発支援ネットワーク, Retrieved from the web site:

<https://www.med-device.jp/>, Accessed on November 9, 2020

文部科学省, イノベーション実現のための財源多様化検討会, Retrieved from the web site:

https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1366043.htm, Accessed on November 7, 2020

文部科学省, 国立大学の一法人複数大学制度等に関する調査検討会議, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/092/index.htm, Accessed on November 10, 2020

文 部 科 学 省 , 大 学 ・ 大 学 院 、 専 門 教 育 , Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/a_menu/01_d.htm, Accessed on November 9, 2020

文部科学省, 地域イノベーションクラスタープログラム, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/chiiki/budget/1403086.htm, Accessed on November 7, 2020

文部科学省, 知的クラスター創成事業, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/chiiki/cluster/1403094.htm, Accessed on November 7, 2020

文部科学省, リサーチ・アドミニストレーター（URA）を育成・確保するシステムの整備, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/ura/index.htm, Accessed on November 9, 2020

文部科学省, 平成 30 年度大学等における産学連携等実施状況について, 2019, Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1413730_00005.htm,

Accessed on November 10, 2020

文部科学省, 令和元年度国立大学法人運営費交付金の重点支援の評価結果について, 2019,

Retrieved from the web site: https://www.mext.go.jp/content/1417263_01_1.pdf, Accessed on

November 9, 2020

図表

- 図 1 産業ライフサイクルにおける産業クラスター参画・非参画企業の動向
- 図 2 クラスター内外機関と地理的な境界および研究課題の境界
- 図 3 浜松地域における医療機器開発のエコシステム
- 図 4 産学連携コーディネーター支援システム
- 図 5 浜松医科大学の 2018 年度収入・支出内訳
- 図 6 国立大学法人の分類
- 図 7 運営費交付金と科研費の相関関係
- 図 8 ダイヤモンド・フレームに当てはめた自治体ドリブン・クラスター
- 図 9 ダイヤモンド・フレームに当てはめた大学・病院ドリブン・クラスター
- 図 10 浜松地域の光産業クラスター
- 図 11 浜松地域の医療機器産業クラスター
- 図 12 光産業クラスターと医療機器産業クラスターの関係性
- 図 13 医療機器産業クラスターにおける製品化事例
- 図 14 浜松地域の産業クラスターの動向
- 図 15 浜松医科大学の研究者一人あたりの科研費
- 図 16 浜松医科大学における企業との共同研究推移
- 図 17 研究者毎の共同研究費と科研費との相関関係
- 図 18 浜松地域の産学官機関の関係性
- 図 19 ケーススタディ（喉頭ストロボスコーピー検査装置の改良）
- 図 20 ケーススタディ（手術用剥離子の開発）

図 21 ケーススタディ（リハビリテーション器具シリーズの開発）

表 1 浜松地域におけるオープンイノベーション・プロジェクトの調査対象

表 2 インタビューのストーリーと分析（SCAT）

表 3 研究者一人あたりの運営費交付金および科研費

表 4 大学毎の特許等ライセンスアウト及び共同研究の状況

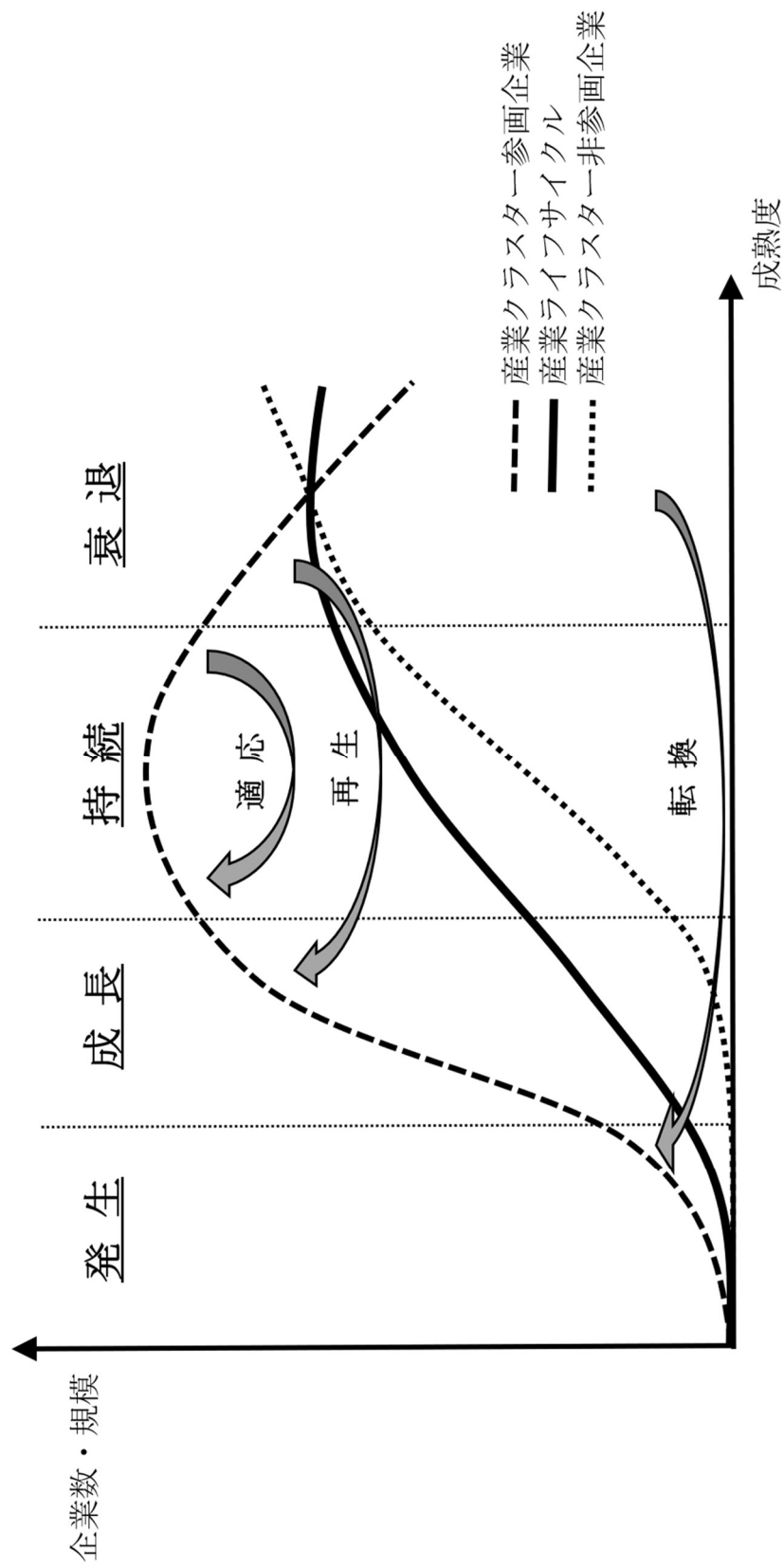


図1. 産業ライフサイクルにおける産業クラスター参画・非参画企業の動向
(Menzel, M.P. and Fornahl, D, 2009を参考に筆者作成)

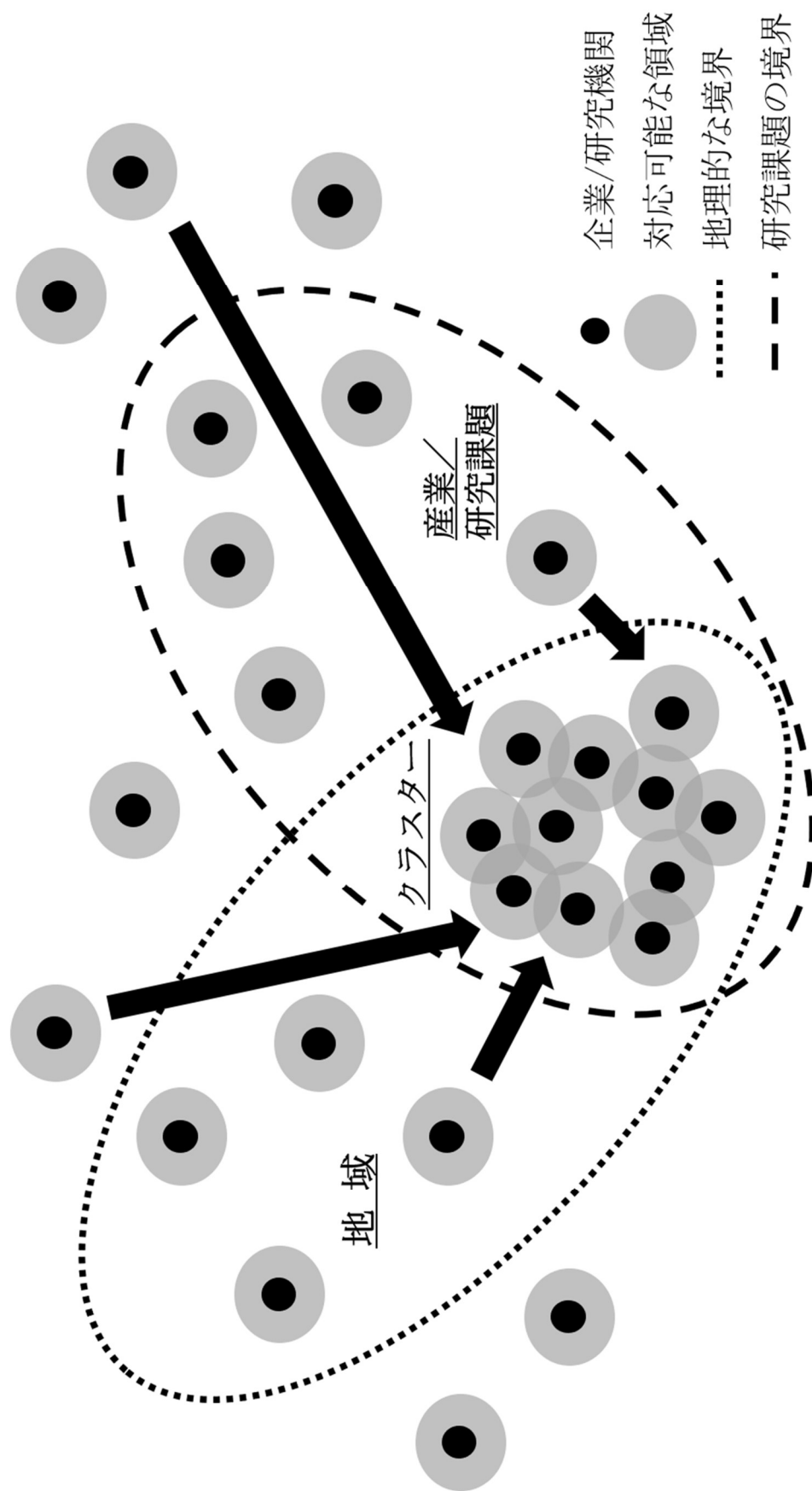


図2. クラスター内外機関と地理的な境界および研究課題の境界
(Menzel, M.P. and Fornahl, D, 2009を参考に筆者作成)

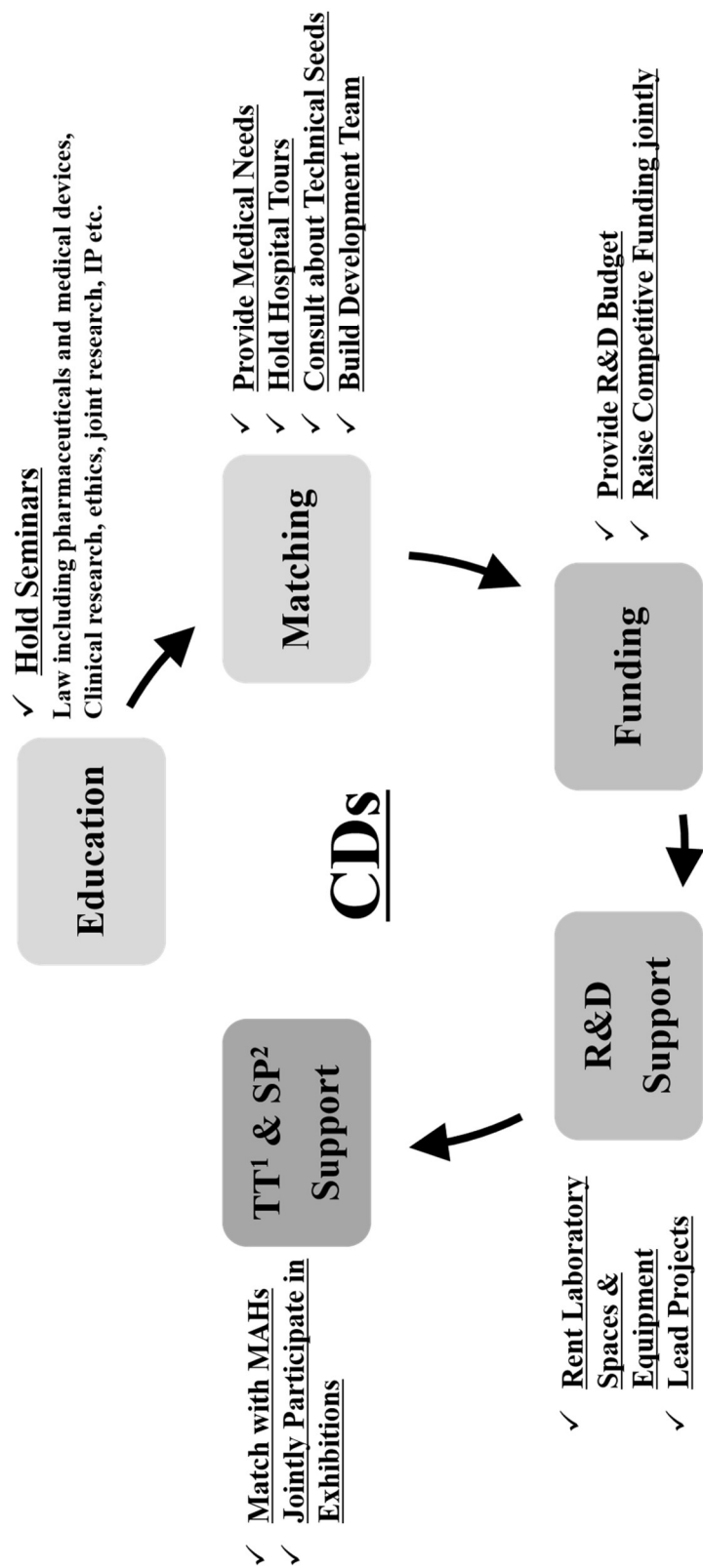


Figure 3. Ecosystem of Medical Device Development (Partial revision of Figure by Amano-Ito, 2020)
(浜松地域における医療機器開発のエコシステム)

CDs: Industry – academia – government coordinators, research administrators and others,

¹technology transfer, ²sales promotion

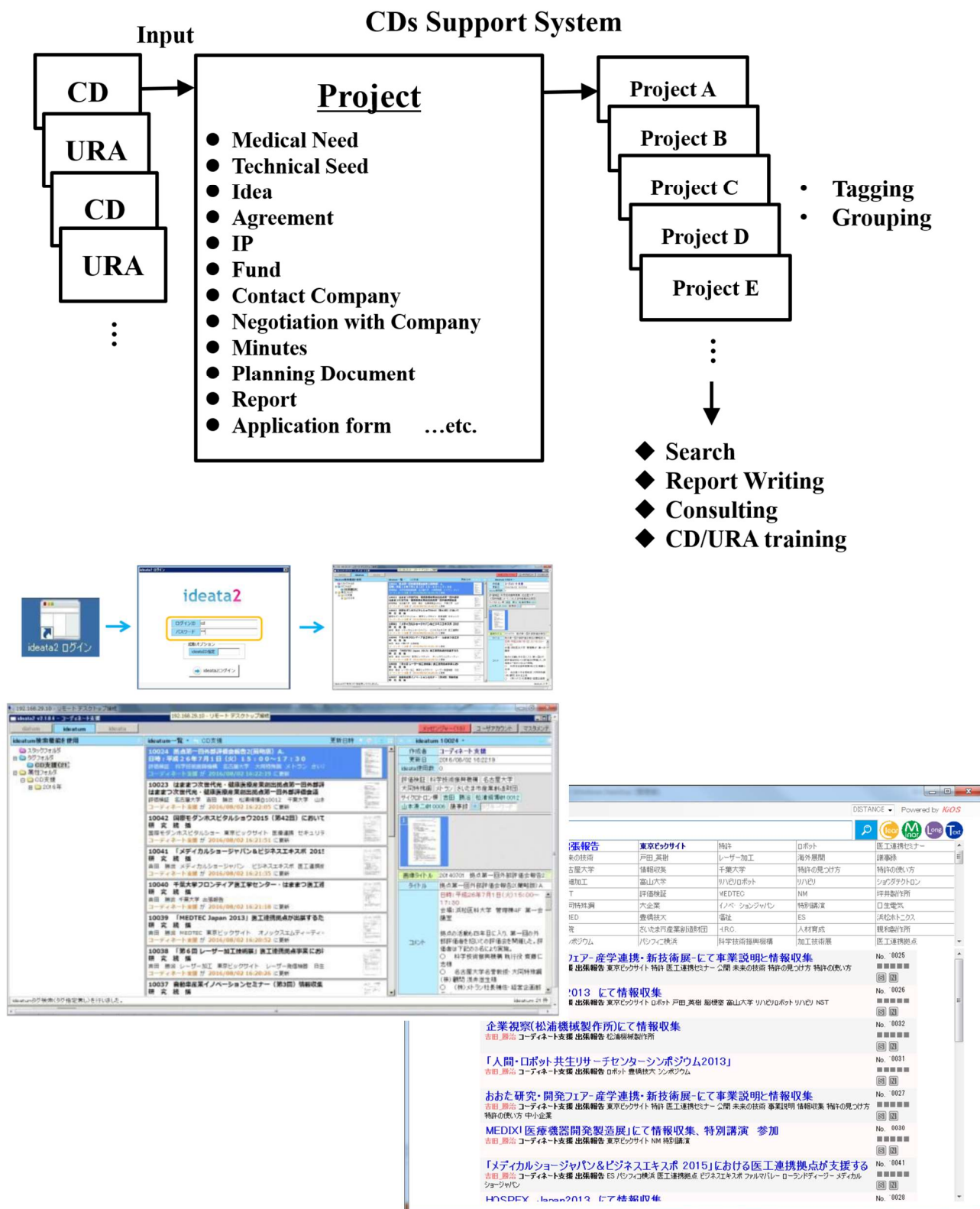
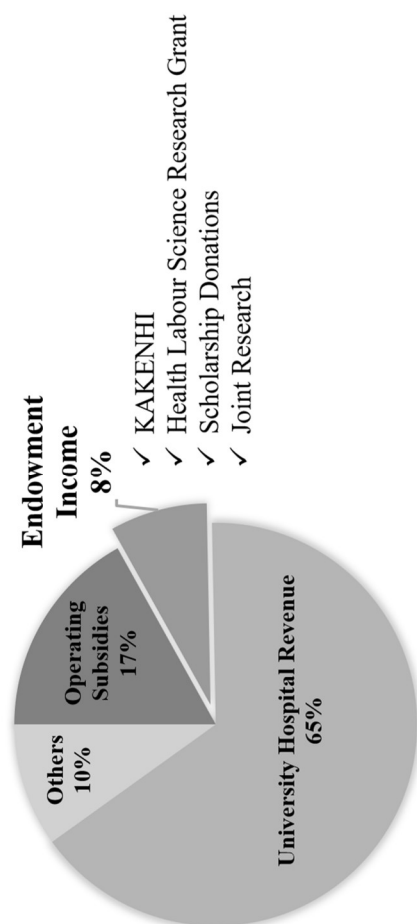
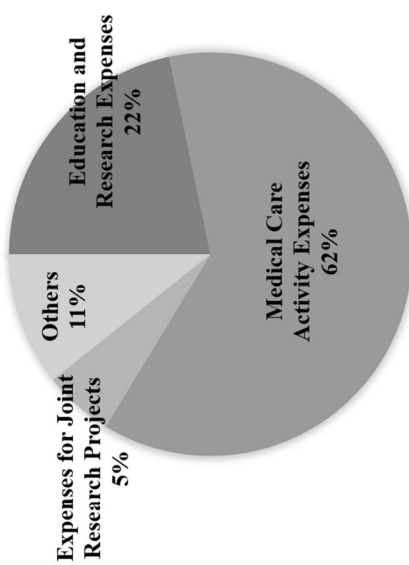


図4 産学連携コーディネーター支援システム



HUSM's Revenue (FY 2018)



HUSM's Expenditure (FY 2018)

Figure 5. HUSM's Revenue and Expenditure (FY 2018)

(浜松医科大学の2018年度収入・支出内訳)

HUSM：浜松医科大学

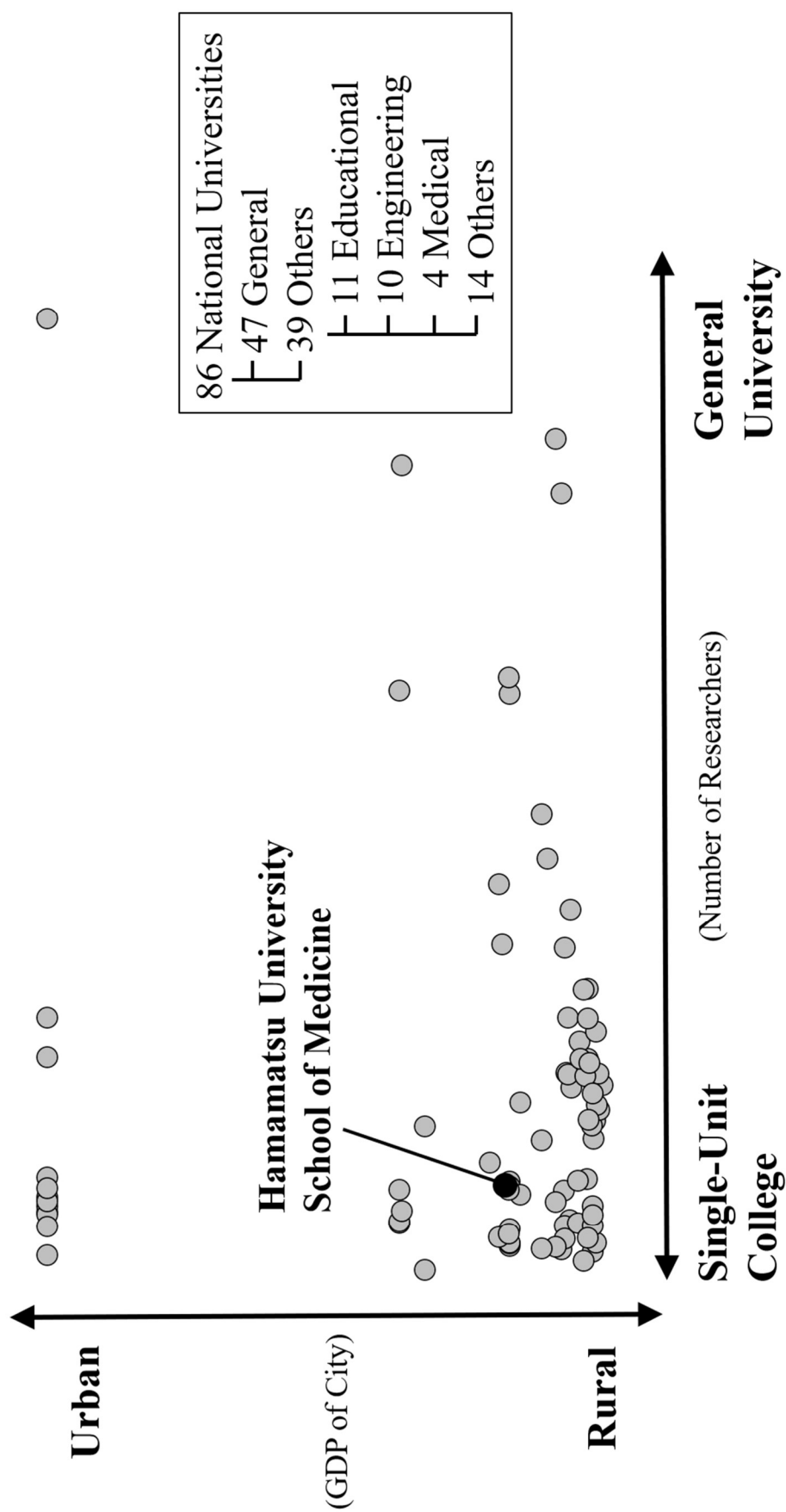


Figure 6. Classification of the National University
(国立大学法人の分類)

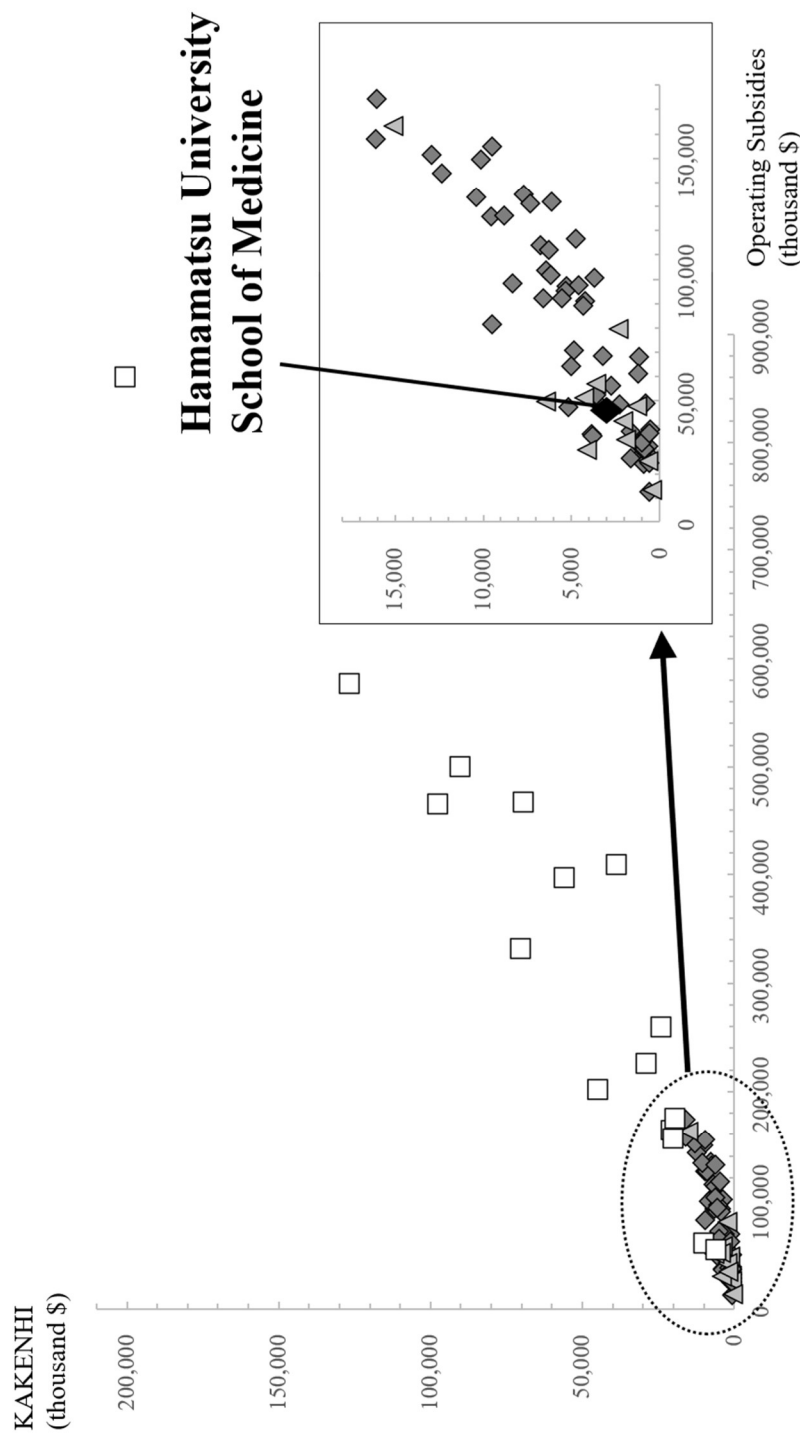


Figure 7. The Correlation between the Two Major Incomes (FY 2018)
(運営費交付金と科研費の相関関係)

Each university selected one of three priority support frameworks;

- △ (1) human resource development and research to meet local needs,
- ◆ (2) the formation of outstanding educational and research centers and networks in each field, and
- (3) education and research excellence at par with the world's top universities

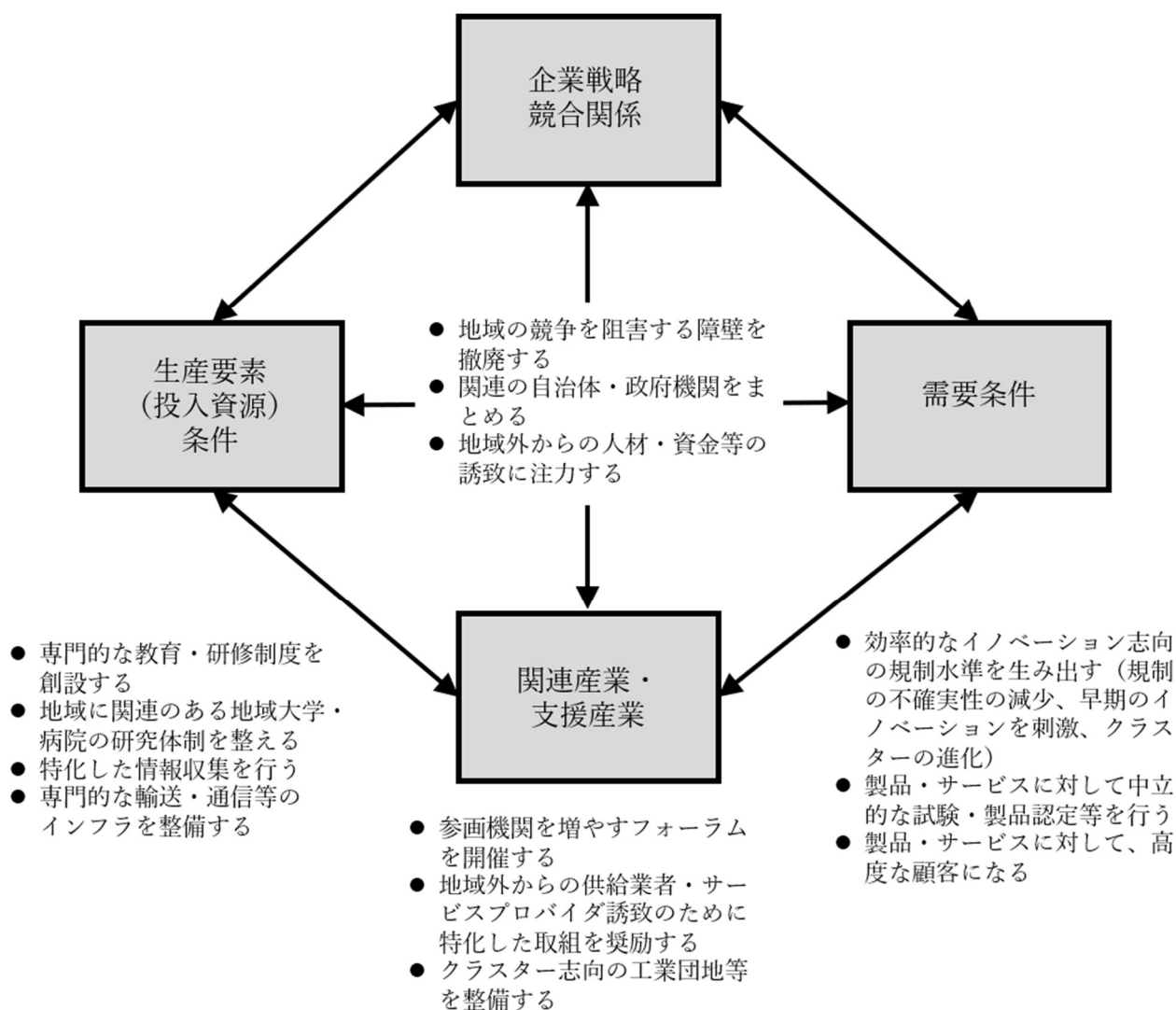


図8 ダイヤモンド・フレームに当てはめた自治体ドリブン・クラスター
(Porter, M.E., 1998を参考に筆者作成)

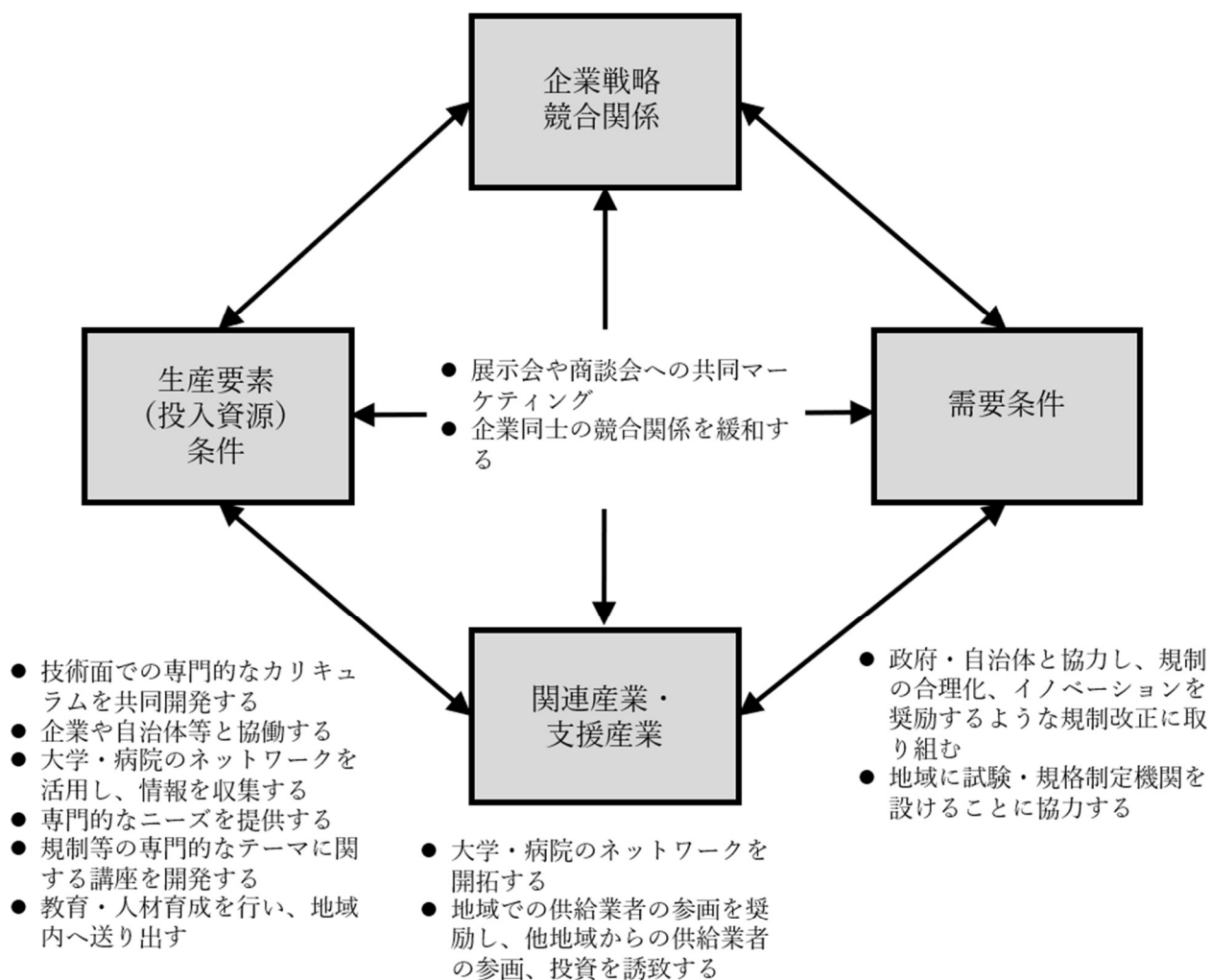


図9 ダイヤモンド・フレームに当てはめた大学・病院ドリブン・クラスター
(Porter, M.E., 1998を参考に筆者作成)

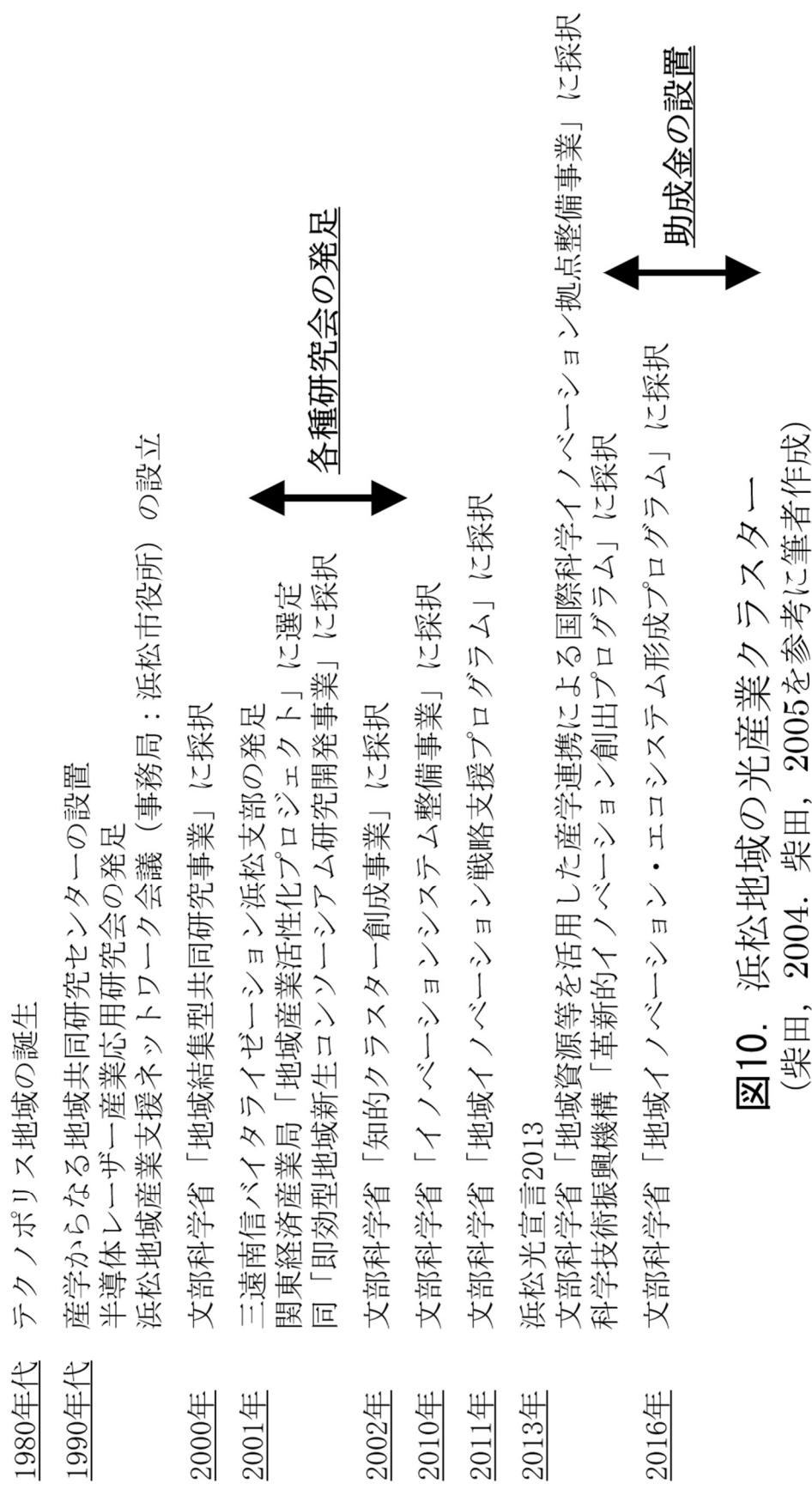


図10. 浜松地域の光産業クラスター
(柴田, 2004. 柴田, 2005を参考に筆者作成)

2003年 光産業クラスターからMedical Information Engineering研究会の発足

2005年 浜松医工連携研究会（事務局：浜松商工会議所）の発足

2009年 科学技術振興機構「地域産学官共同研究拠点整備事業」に採択

浜松医工連携研究会
会員企業の業種 (2019年11月1日現在)

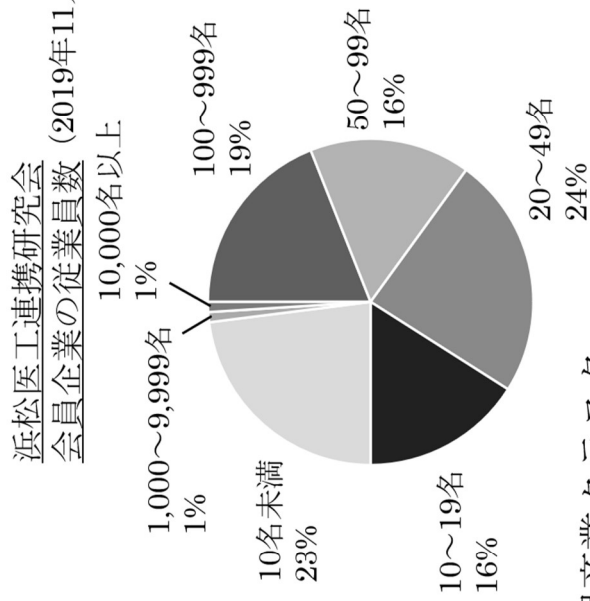
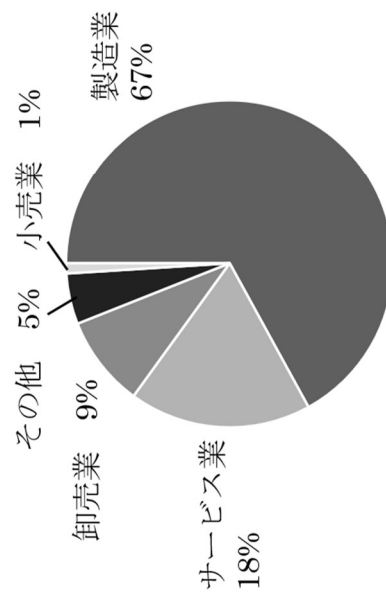


図11. 浜松地域の医療機器産業クラスター

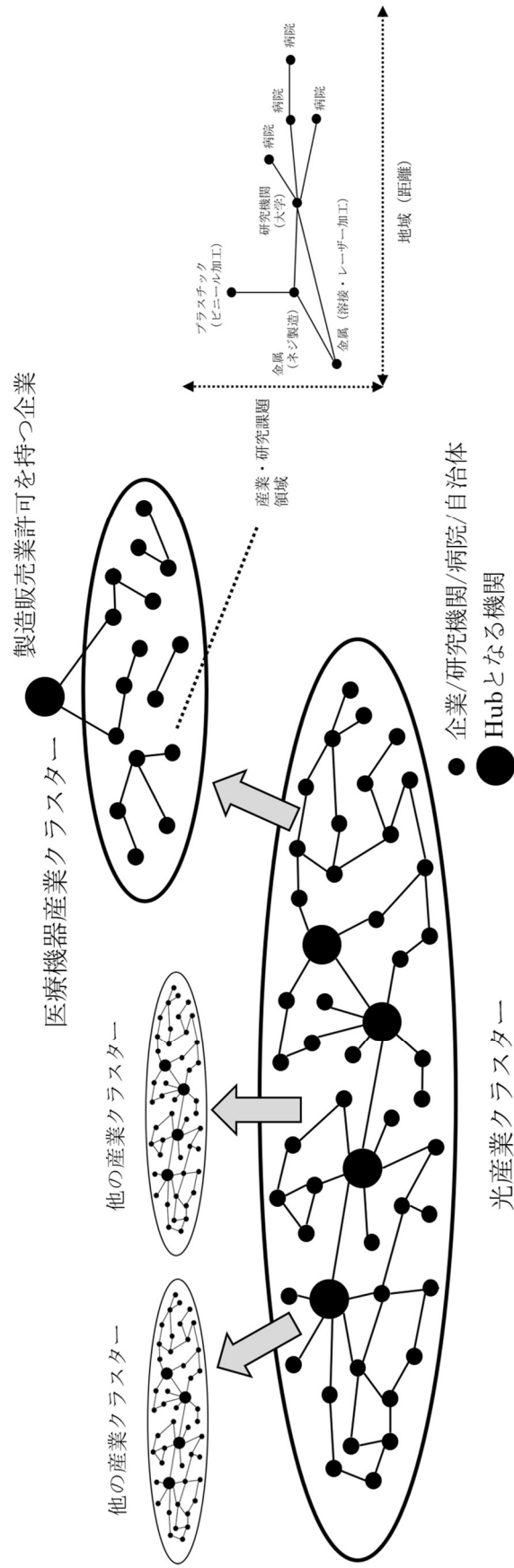


図12. 光産業クラスターと医療機器産業クラスターの関係性

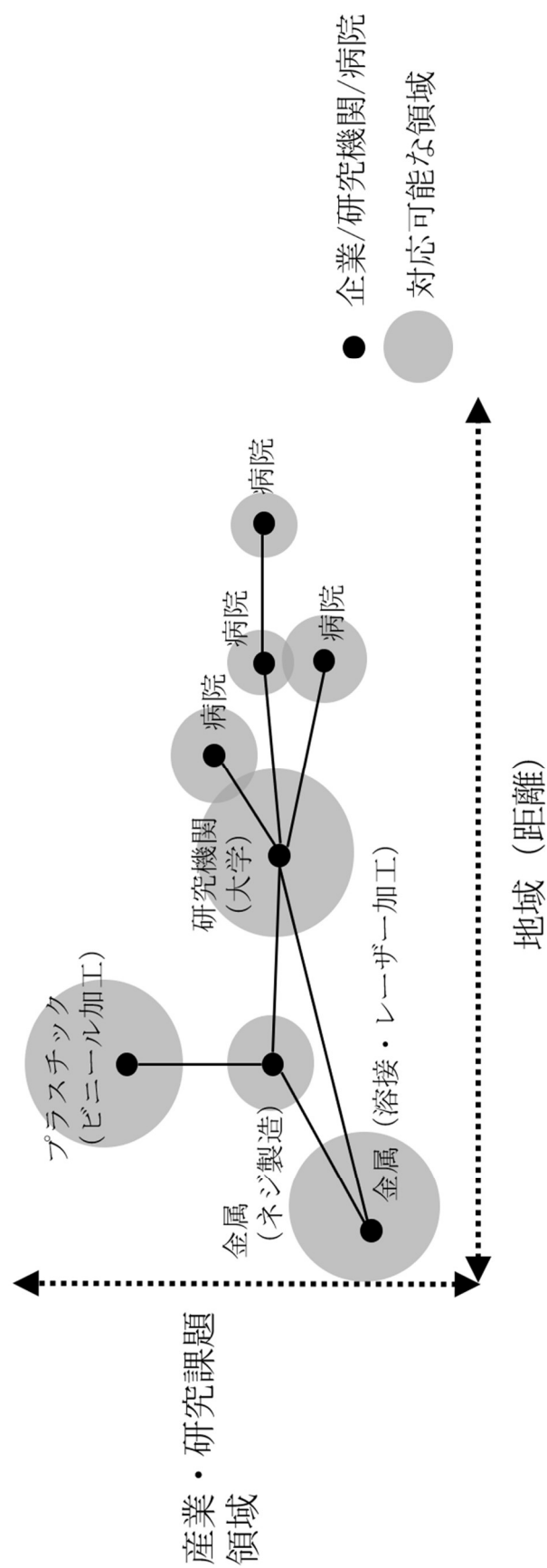


図13. 医療機器産業クラスターにおける製品化事例

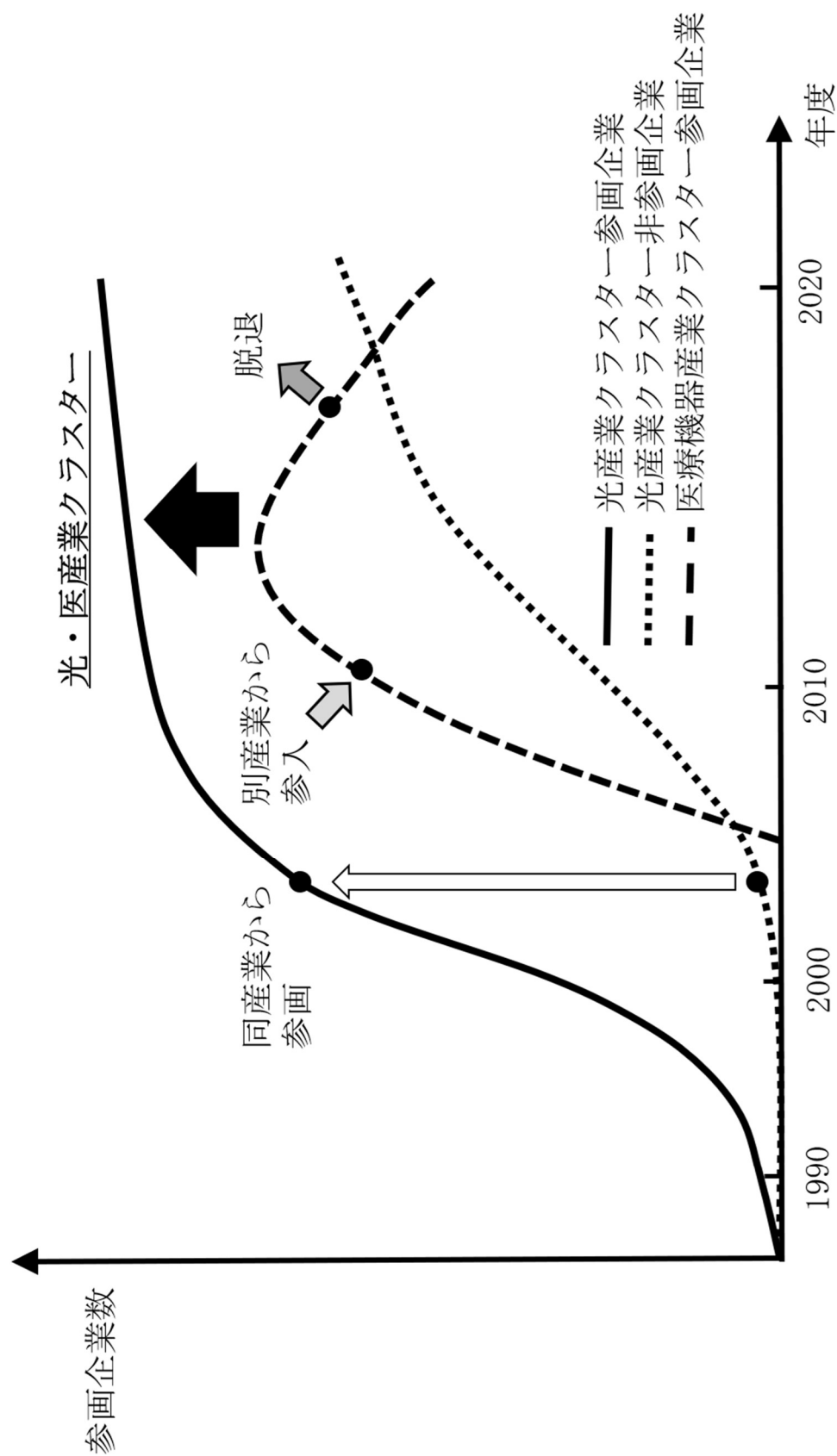


図14. 浜松地域の産業クラスターの動向

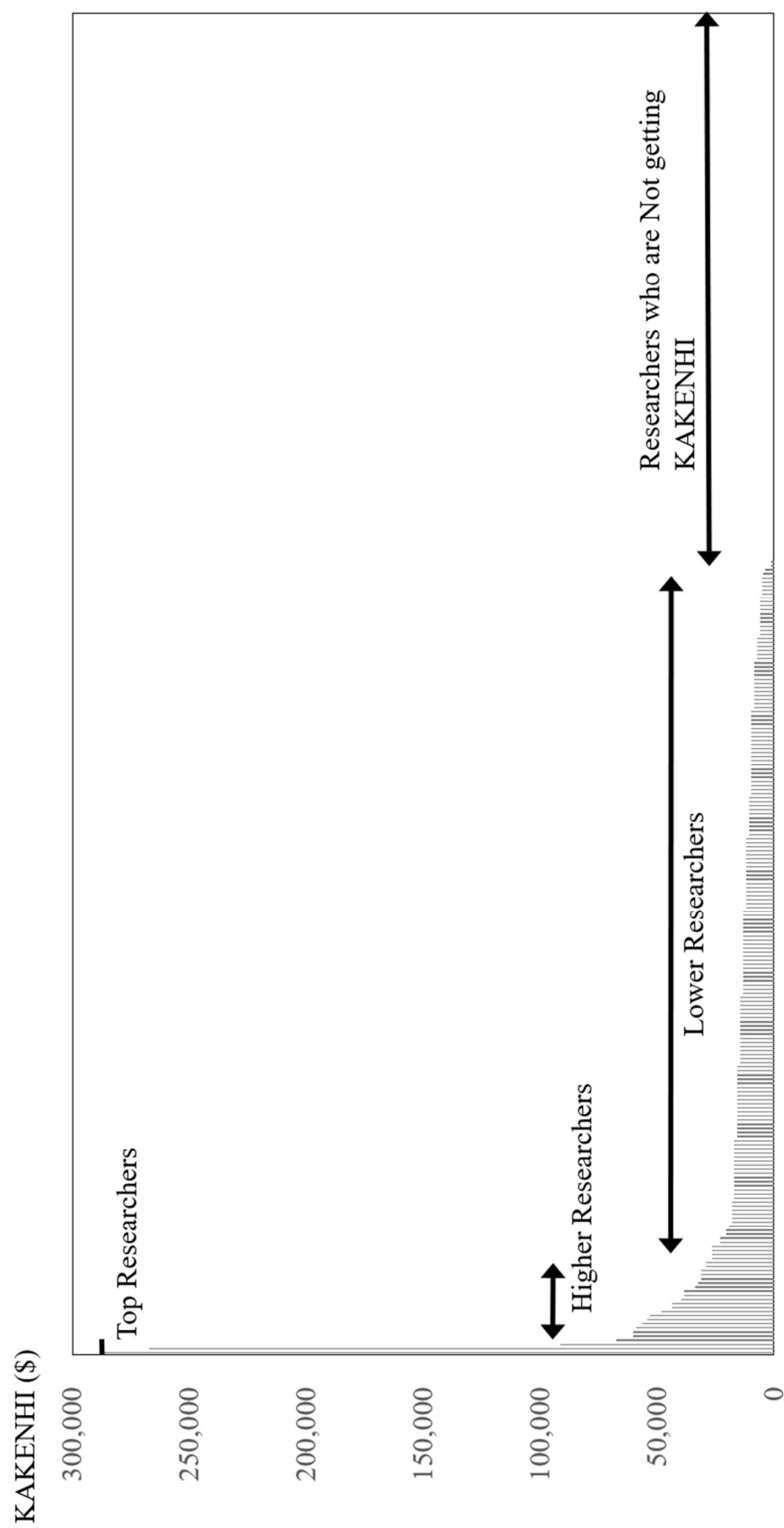


Figure 15. HUSM's KAKENHI per Researcher (FY 2018)
(浜松医科大学の研究者一人あたりの科研費)

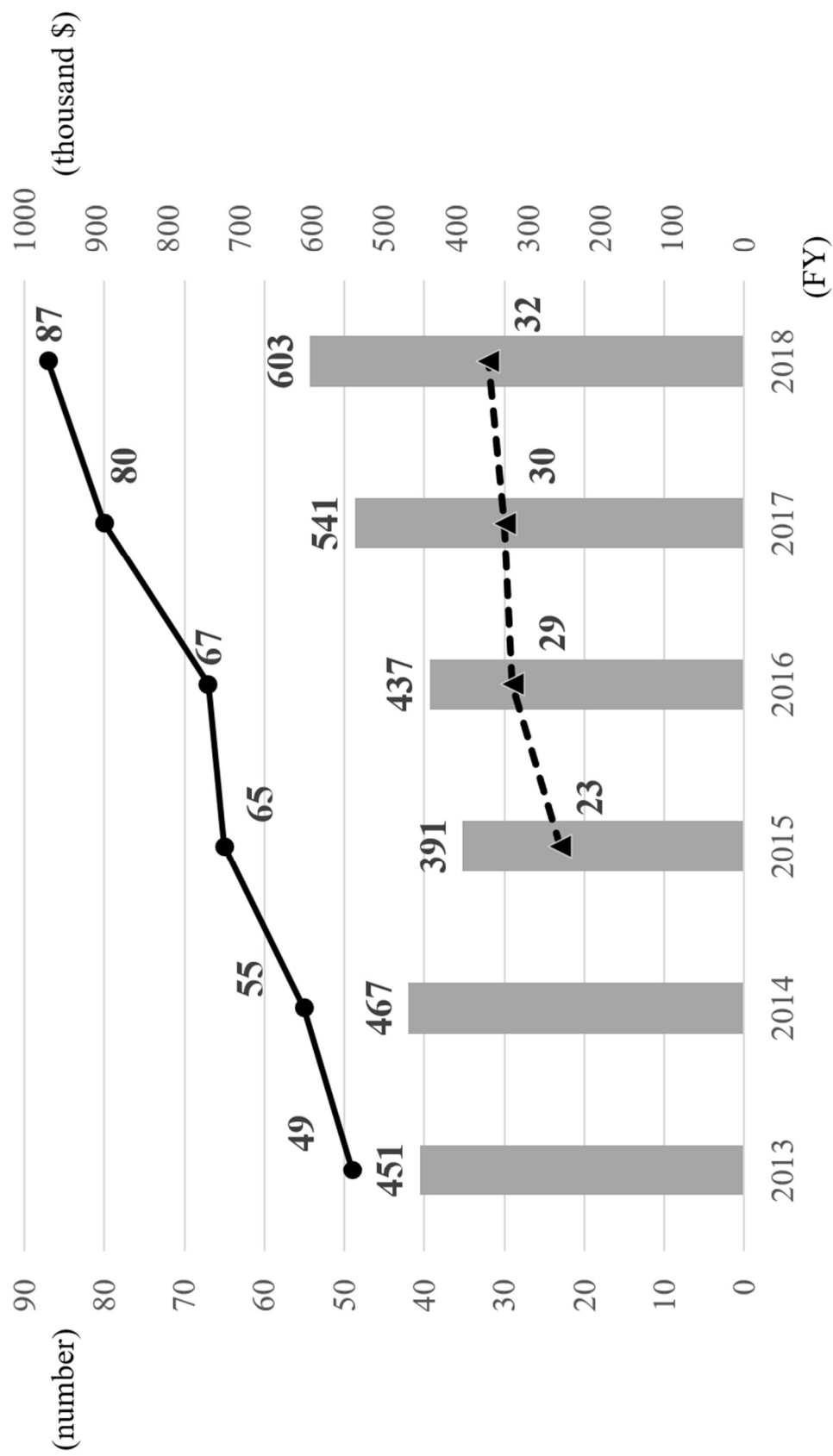


Figure 16. Joint Research with Companies
 (浜松医科大学における企業との共同研究推移)

● Number of Joint Researches, ▲ Number of joint research projects about "light" with local companies, ■ Joint Research Revenues

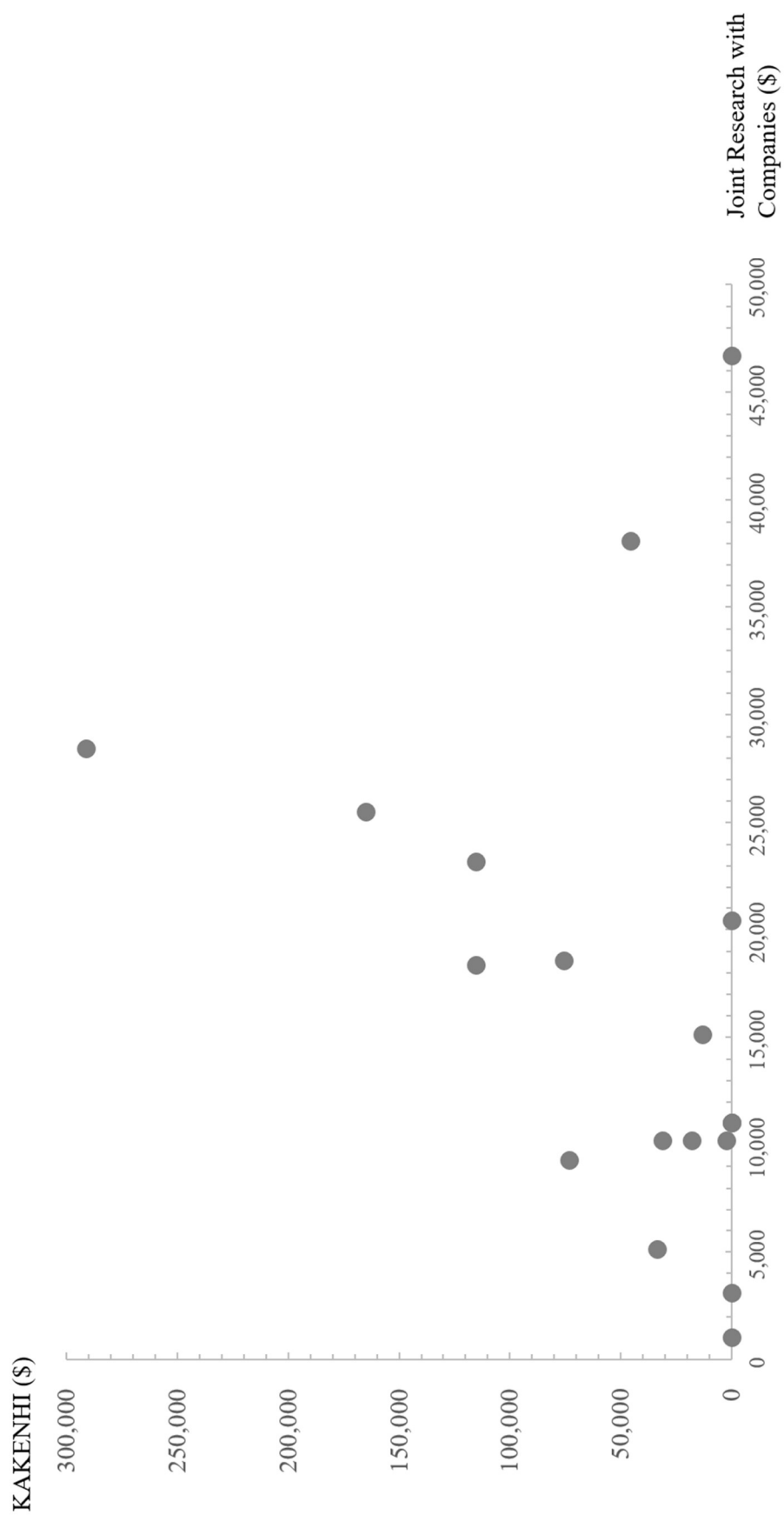


Figure 17. The Relationship between Joint Research and KAKENHI (FY 2018)
(研究者毎の共同研究費と科研費との相関関係)

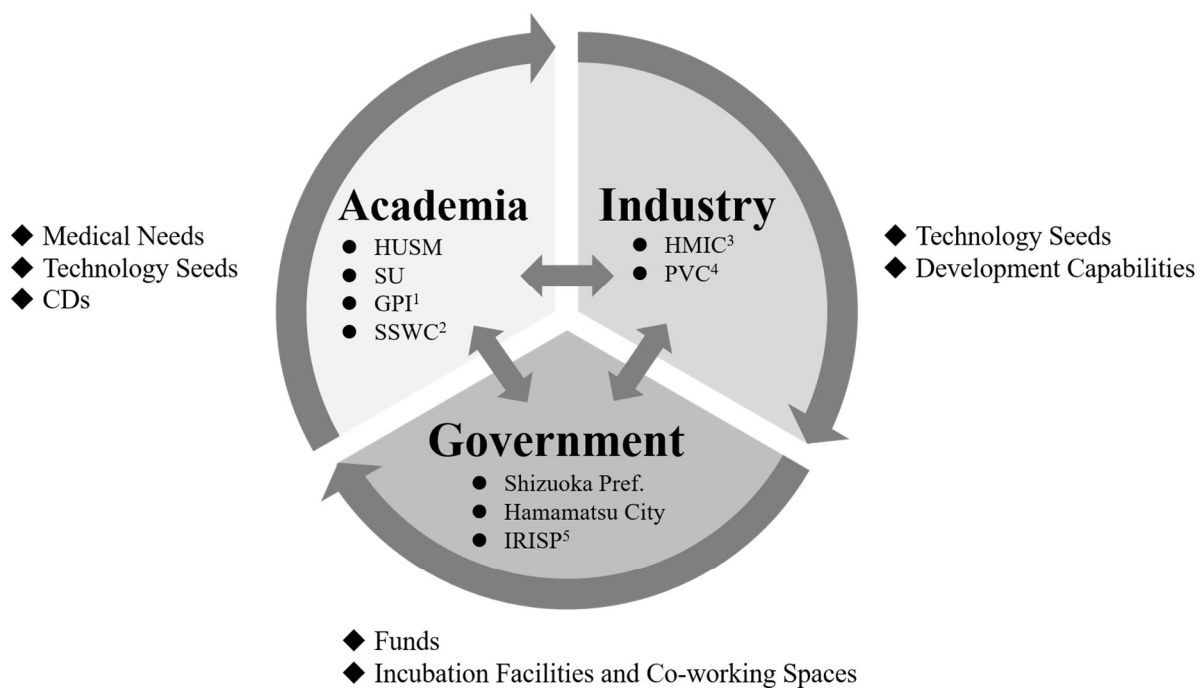


Figure 18.
Medical Device Cluster in the Hamamatsu Region
(浜松地域の産学官機関の関係性)

¹The Graduate School for the Creation of New Photonics Industries

²Seirei Social Welfare Community

³Hamamatsu Medical Industry Collaboration Collegium, Hamamatsu Chamber of Commerce and Industry

⁴Photon Valley Center, Hamamatsu Agency for Innovation

⁵Industrial Research Institute of Shizuoka Prefecture

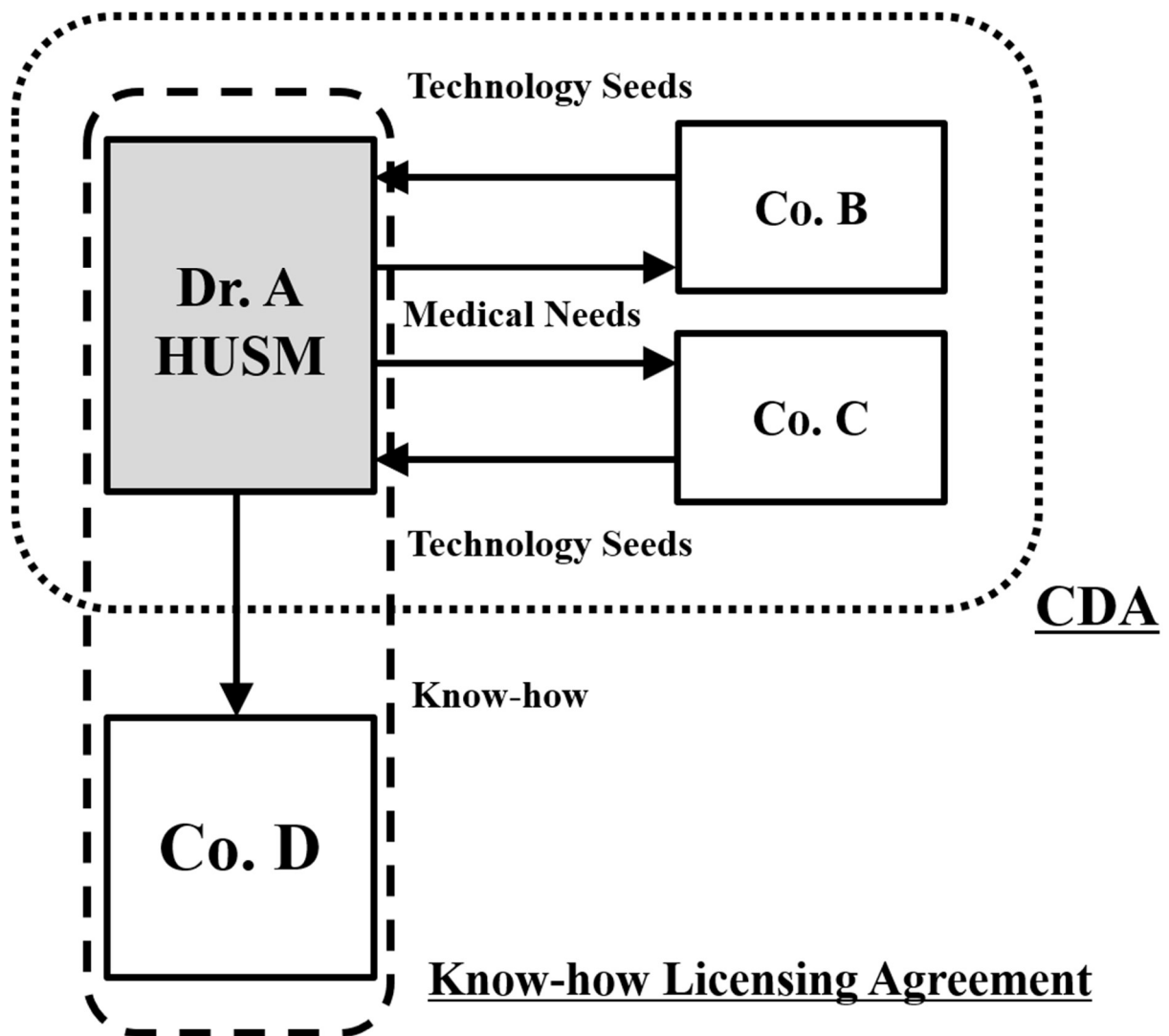


図 19 ケーススタディ (喉頭ストロボスコーピー検査装置の改良)

CDA : 秘密保持契約

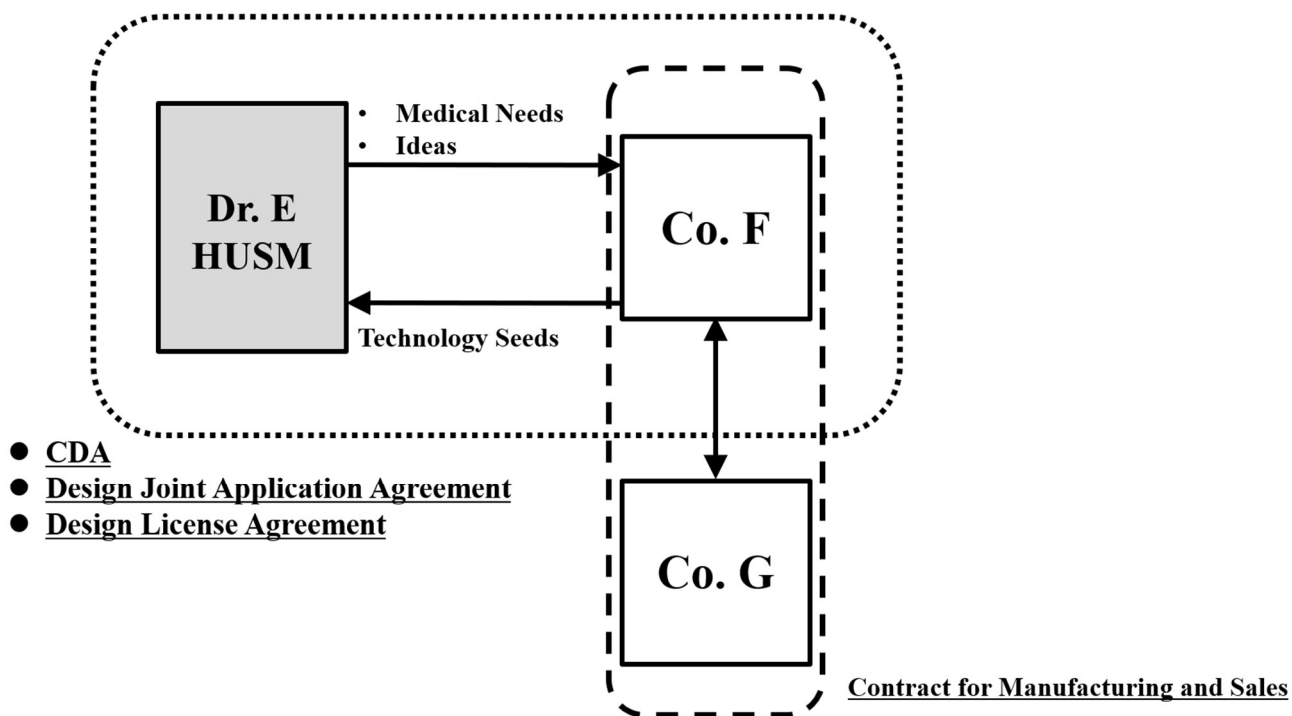
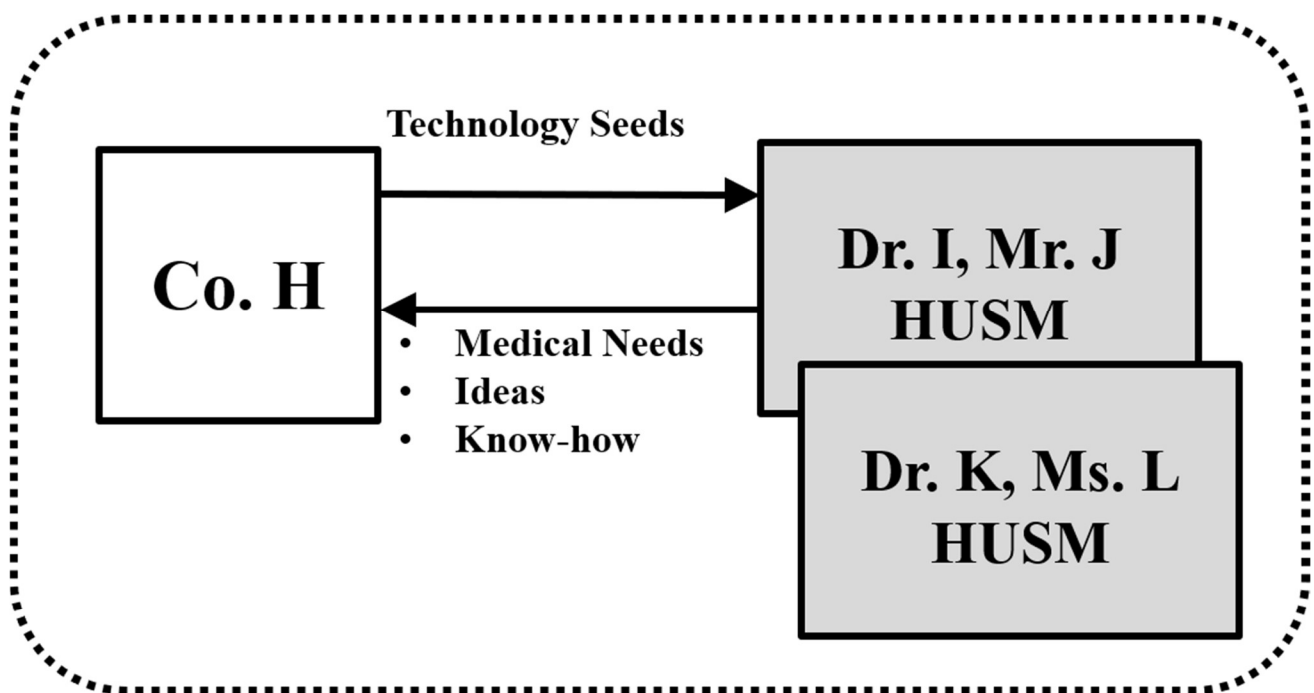


図 20 ケーススタディ（手術用剥離子の開発）

CDA：秘密保持契約



- CDA
- Joint Research Agreement
- Know-how Licensing Agreement

図 21 ケーススタディ（リハビリテーション器具シリーズの開発）

CDA：秘密保持契約

Table 1. Topics covered by the survey on OI projects in Hamamatsu Region

(浜松地域におけるオープンイノベーション・プロジェクトの調査対象)

IP Management	● How to handle IP of OI? ● Are medical needs, data on animal experiments, and clinical trials IP? ● Who belongs to the “true” medical needs polished through discussions between universities and companies?
Contract Management	● Should a confidentiality agreement be concluded between the university and the company before the first consultation, or is it unnecessary? ● What should revenue distribution be for licensing and transfer of IP? ● How should contracts be handled for clinical trial data? ● When to propose to MAHs? ● What should be done to manage them?
Project Management	● What is the ideal project team and management system?

IP：知的財産、OI：オープンイノベーション、MAH：製造販売業者

表 2 インタビューのストーリーと分析 (SCAT)

浜松地域におけるオープンイノベーション・プロジェクトの調査									
対象製品：COVID Intubation Umbrella									
インタビュアー：K協同組合の事務局長（元J社）M氏									
日時：2020年6月1日（水）10:00～ 場所：浜松医科大学医工連携拠点棟3階中会議室（312室）									
番号	発話者	テキスト	<1>テキスト中の注目すべき語句	<2>テキスト中の語句の言い換え	<3>左を説明するようなテキスト外の概念	<4>テーマ・構成概念 (前後や全体の文脈を考慮して)	<5>疑問・課題		
3	聞き手	Nさん（産学連携コーディネーター）から「このようなものを作ってほしい」という突然の電話がありました。それに対してはどう思いましたか。率直なご意見をお願いします。							
4	M氏	Oさん（産学連携コーディネーター）とP（開発中の製品）の試作品や契約のことで電話をしていた時期だったから、Nさんから連絡が来るのは珍しいな。話を聞いて、すぐにやってみたいと思った。医工連携に関わっている身としては、コロナ禍に何かお役に立てないかと常々思っていたから。	医工連携、コロナ禍	本プロジェクトへかかわるきっかけ、モチベーション	N氏・O氏とM氏との間の信頼関係、COVID-19の流行による環境およびK協同組合やL社の変化、高度な技術力				
5	聞き手	L社で引き受けようと思いましたが。それとも協同組合内の会社、もしくは商工会議所の会社に依頼しようと思しましたか。				大学側のコーディネーターと企業側のコーディネーター同士の打ち合わせ			
6	M氏	L社はこれは無理だから、協同組合のQ社かなと。すぐにR専務に電話してみたら、作れそうだからと。R専務はこのニーズを持つ先生（S医師）と付き合いがあったから。Nさんには何でもいいんだけど、手書きの図面でもくれとお願いした。サイズや特徴だけでも教えてくれと。	医師との付き合い、手書きの図面、サイズや特徴	過去の成功体験、医師のウォンツ・ニーズ、試作品の検討にあたっての情報	医師のウォンツ・ニーズと企業の技術力のマッチング		医工連携のベストな組み合わせをどう作るか。		
11	聞き手	COVID-IUには、S医師らと皆さんのアイデアが詰まっていますが、特許を取ろうとは思いませんでしたか。					オープンイノベーション・プロジェクトにおいて、知財をどのようにハンドリングするか。		
12	M氏	特許についてはよくわからない。大学が取りたいというのであれば協力する。今回は早く作って、早く世の中に出さないとと思ったので、積極的に特許化は考えなかった。Nさんが特許以外に意匠出願するなど他の選択肢も示してくれたが、最終的にはS先生とL社などで話し合っってそのまま世に出すことにした。もったいなかったのかな。	特許、意匠	大学（産学連携コーディネーター）を信頼している、関係者間での密なコミュニケーション、一方で「もったいない」という気持ち	中小ものづくり企業（異分野）にのっての知財のハードルの高さ	何を知財と考えるか、関係者間での認識や理解度のギャップをどう埋めるか	N氏のアドバイスは十分だったか。		

Table 3. Operating Subsidies and KAKENHI per Researcher (FY 2018)
(研究者一人あたりの運営費交付金および科研費)

Operating Subsidies					KAKENHI	
	Number of Researchers	Amount Received (T\$)	Per Researcher (T\$)	Adoption Rate (%)	Amount Received (T\$)	Per Researcher (T\$)
HUSM (R-S)	329	48,898	149	30.1	3,515	10.68
AMU (R-S)	364	48,741	134	26.1	2,265	6.22
SUMS (R-S)	387	52,370	135	33.3	3,592	9.28
TMDU (U-S)	884	163,185	185	35.8	15,072	17.05
SU (R-G)	700	98,167	140	22.4	8,332	11.90
UT (U-G)	3,858	859,806	223	37.4	200,815	52.05

HUSM: Hamamatsu University School of Medicine, AMU: Asahikawa Medical University, SUMS: Shiga University of Medical Science,
TMDU: Tokyo Medical and Dental University, SU: Shizuoka University, UT: the University of Tokyo, R: Rural, U: Urban, S: Single-Unit
College, G: General University

Table 4. IP Licenses and Joint Research at the University (FY2018)

(大学毎の特許等ライセンスアウト及び共同研究の状況)

	IP licenses			Joint research studies		
	Number	Income	IPN ¹	Number	Income	IPN ¹
HUSM	21	6,354	303	87	65,145	749
Engineering, Shizuoka U	Unpublished			144	205,946	1,430
Informatics, Shizuoka U	Unpublished			30	45,001	1,500
AMU ²	7	0	0	64	96,940	1,515
SUMS ³	6	2,187	365	35	55,318	1,581
FMU ⁴	6	1,835	306	28	85,187	3,042
Total All U	1,204	1,232,222	1,023	1,932	7,439,000	3,850

Income Unit: JPN 1,000Yen (MEXT, 2019)

¹Income Per Number

²Asahikawa Medical University

³Shiga University of Medical Science

⁴Fukushima Medical University