東海歯科材料(株)
「歯周病診断装置」

<講師用ガイド>

本ケースで使用する個人名、会社名、場所名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものであり、実在の人物、企業、場所、機器、出来事・数字との関係はない。また、本ケースは講義・研修等での討議資料として作成したもので、状況の適否を例示することを目的としたものではない。国立研究開発法人 日本医療に許可なく転載、複製することを禁ずる。

<主催者名>

本研修の目的

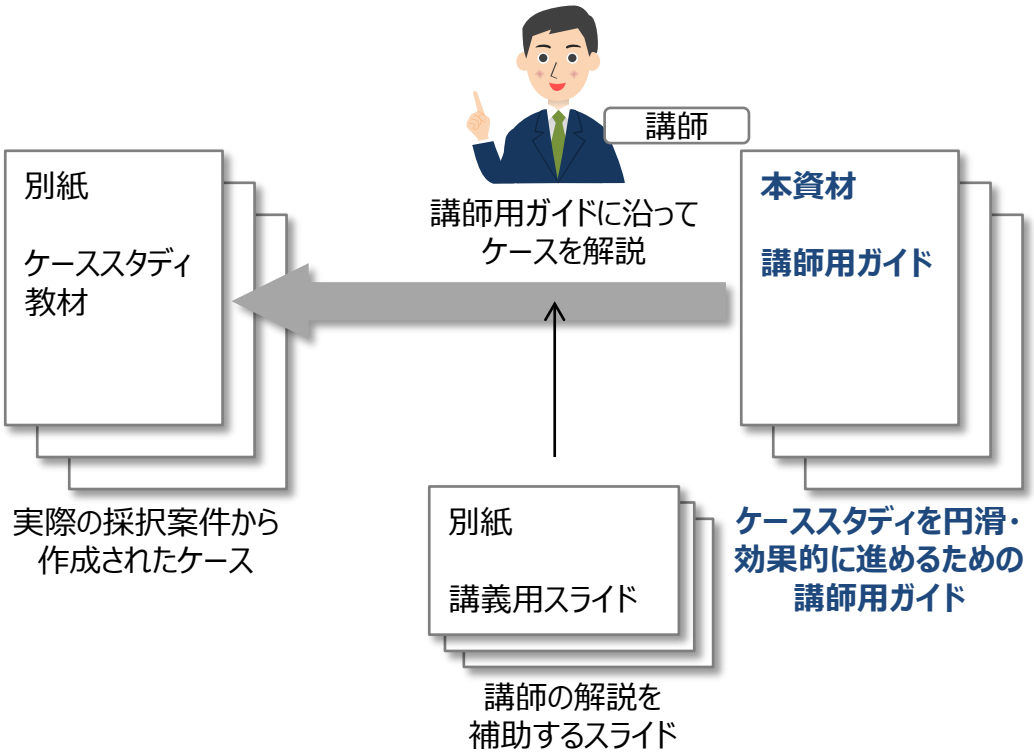
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化する目的で実施されるものです。**

これまでも座学形式の講座は実施されてきましたが、受講者の主体的な課題解決型学習には結びつかず、その教育効果には限界があると考えられました。そこで本研修では、**過去の実証事業の採択団体が実際に直面した課題や解決への取組みを一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、より実践につながりやすい課題解決型学習を促すことをねらいとしています。**

本資材の目的・位置づけ

本資材は、研修の中で扱われる「ケーススタディ教材」それぞれについて、その教材の概要・講義の進め方・学習ポイントについて解説し、**より効果の高い研修を実現することを目的に作成された、講師用ガイドです。**

講師を務める方は、本資材を事前によく読み込み、円滑な講義の進行、伝えるべきポイントの絞り込み・強調をイメージして講義に臨んでください。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

東海歯科材料(株)「歯周病診断装置」

ケース概要

東海地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「東海歯科材料」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。

東海歯科材料は東海医科歯科大学の志村教授と共に、「歯周病診断装置」を開発。１年前に販売を開始したが、販売は芳しくない。

機器の開発から販売に至るまでのプロセスのどこに問題があったのか、その問題はどうすれば防ぐことができたのかを考える。

想定受講者

医療機器業界に新規参入しようとしているものづくり中小企業
→特に医工連携・新規事業開発に関する知見が不足している人・企業

学習目標

医療機器業界新規参入にあたり、特に開発当初に留意すべき以下のポイントについて理解を促す。

① 医師向けの導入コンセプト（導入するとどのようなメリットがあるのか）を明確にする

② 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、医療現場にぶつけてニーズを確認する
・現状そのニーズを満たすために代用している製品や技術があるか
・そのニーズは出現頻度が高いものか
・「あればいい」ではなく、積極的に使用したいと考えてもらえるか

③ 販売を視野に入れたチーム体制を、初期段階で組んでおく。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義の時間配分

＜パターン１：事前にケース予習ができる場合（計６０分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明	４分
3	グループディスカッション①　開発プロセス上の問題点	１５分
4	グループディスカッション②　プロジェクトのリスク回避方法	１０分
5	グループディスカッション③　今後取るべきアクション	１０分
6	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

＜パターン２：事前にケース予習ができない場合（計７５分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	１９分
3	グループディスカッション①　開発プロセス上の問題点	１５分
4	グループディスカッション②　プロジェクトのリスク回避方法	１０分
5	グループディスカッション③　今後取るべきアクション	１０分
6	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

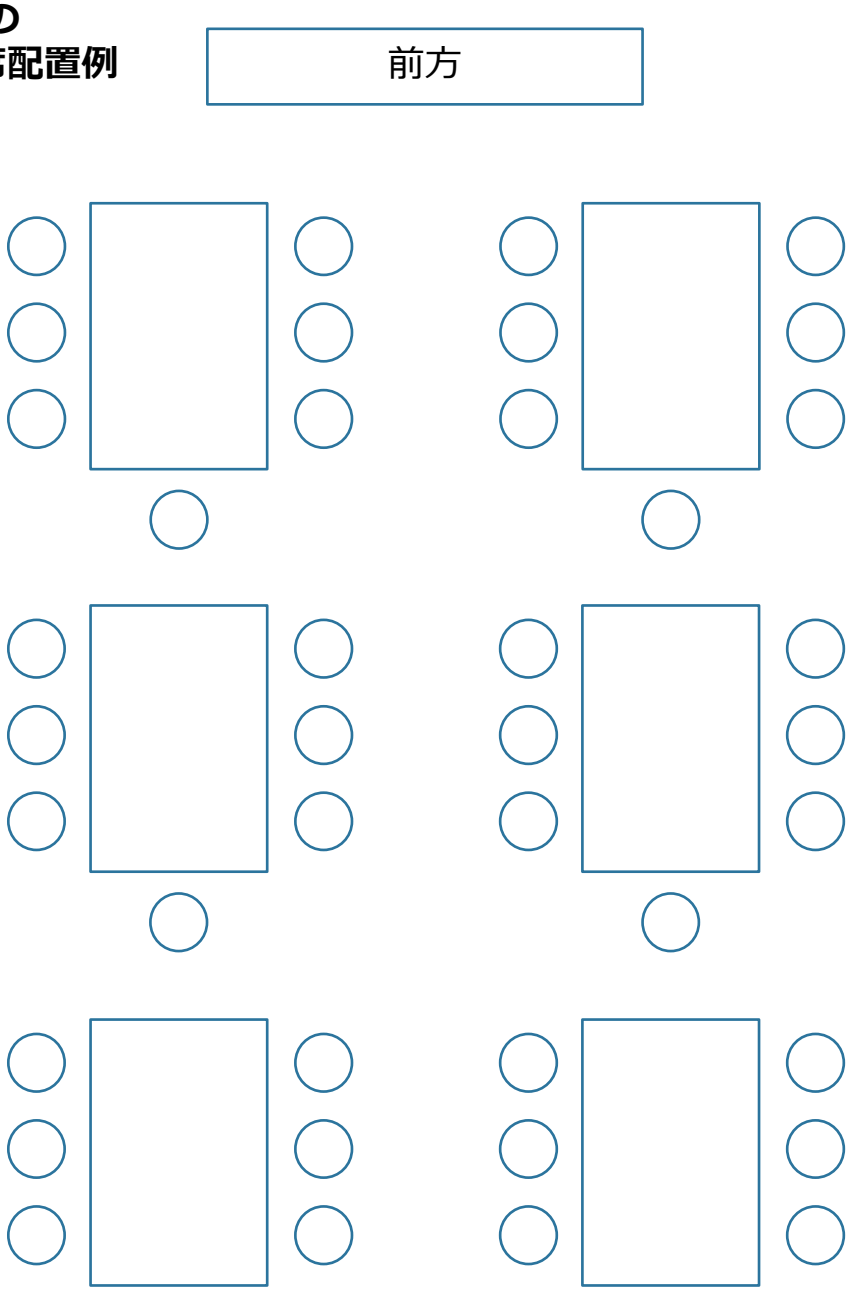
Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

受講者のグループ編成・座席配置

受講者は最大で40名程度としてください。それ以上の人数では、グループディスカッションの取り回しが難しくなります。

また、各グループ内でのディスカッションにおいて、受講者全員が発言できるよう、１グループはできれば６名まで、最大で７名のグループ編成としてください。

最大40名の場合の座席配置例



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

本ケースの内容／学習上のポイント

本項では、講師を務める皆さんが本ケースについて理解を深めることをねらいとして、このケースを読み込む上でのポイントを記載しています。本項を参考にケースを十分に読み込み、理解を深めた上で講義に臨んでください。

1．ケース設定の理解

【企業概要】
東海歯科材料(株)は東海地方に本社・工場を持つ歯科材料及び関連機械・器具メーカーである。創業80年の歴史あるものづくり中小企業で、100名程の社員を抱える。周囲の中小企業が社員の高齢化に直面する中、社員の平均年齢が37.8歳と若い会社で、新規事業に意欲的である。創業時からの高品質な製品開発を社是としており、独自の品質管理システムを導入している。産官学連携による開発実績が豊富で、歯科材料及び関連機械・器具の製造に実績と強みを持っている。近年では、特に歯科材料の海外での売上が右肩上がりに増えており、業績は好調である。

解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、東海歯科材料についての記載です。

- 創業80年のものづくり中小企業
- 社員は若く、新規事業に意欲的な風土
- 産官学連携による開発実績が豊富
- 医科材料及び関連機械・器具の製造に強みがある

等といった特徴から、勢いのある企業の姿が想像できます。
ただ、こうした技術に強みを持つ企業ほど、現場ニーズを十分に理解せずに技術起点で開発を進めてしまうという失敗に陥りやすい傾向があります。本ケースは、そうした失敗に陥った事例です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の概要】
対象機器は、歯周病診断装置である。歯周病は口腔内の問題に留まらず、糖尿病や動脈硬化などの体全体の疾病にも関係していることが分かっている。しかし、①従来の歯周病診断は歯科医の知識や経験によるもので、測定値を使用した定量的な検査方法は確立されていない。そこで、東海歯科材料は、歯周病の進行度を判定する複数の検査を簡単に行えるようにするため、②電気化学的検出という新しい手法を使った歯周病診断装置を開発した。
対象機器の使用にあたっては、まずペーパーポイント（細い筒状の吸水ペーパー）を歯周溝にあてて採取した浸出液を、検出チップに滴下する。そして、30～60分後にチップを読取装置へ挿入すると、歯周病原因菌等の測定値が表示される仕組みである。
東海歯科材料は、対象機器の強みを以下のように捉えている。

- 1台で歯周病原因菌、病原菌が算出する歯肉分解酵素、歯周組織の炎症物質という3項目それぞれの量を測定できる。
- 読取装置は手のひらサイズで、携帯性に優れている。
- 1時間前後で測定ができる。

東海歯科材料は、この装置を普及することで、歯周病の治療成績向上、ひいては国民全体の健康に寄与できると考え、開発に力を注いでいる。

解説

上記①の記述から、本装置は、現状においての歯周病の検査方法が、客観性に乏しいことが読みとれます。装置が開発に至る背景はディスカッションで重要なため必ず抑えてください。

②の記述から、新たな検査方法の確立を意図していたことがわかります。後述にあるとおり、アイデアは画期的でしたが、現場のニーズと乖離していたために事業化が思うように進まなくなるケースであるため、この部分をまずは抑えてください。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【想定顧客・市場規模】
想定顧客は、①歯周病患者を診断する1,200名の歯周病専門医・認定医から導入を開始し、全国の68,000名の一般開業歯科医に拡大をする予定である。将来的にはインプラント医師への展開も視野に入れる。

ある調査によると、歯周病患者は全国で600万人以上存在し、糖尿病や狭心症、心筋梗塞などの全身疾患とも関係があることがわかっている。

開発当初の東海歯科材料内部資料を見ると、全国の病院・歯科診療所の数から、約1.5万台の市場規模があると記載されていた。年間売上額の計画では、目標としていた機器の販売金額は320万円／台であり、標準使用期間を10年と想定し、その市場の20%確保を想定していた。（表１）

表１：歯周病診断装置　市場規模・年間売上高シミュレーション（開発当初）
＜市場規模＞

	施設数	導入率	1施設あたり台数	導入計画台数
歯周病専門医	1,200	50.0%	3	1,800
一般開業医	68,000	20.0%	1	13,600
			合計	15,400

＜年間売上高＞
市場規模15,400台÷標準使用期間10年＝年間新規購入台数1,540台
1,540台×1台あたり機器金額320万円×シェア20%＝年間売上9億8,560万円

解説

上記①の記述から、当初想定していた顧客は、病院および歯科診療所であることが分かります。
ここで、表1の年間売上高シミュレーションを見ると、導入率や１施設あたり台数、そしてシェア20%など、根拠が不明確な数字が並んでいます。本来は、こうしたシミュレーションを行う上でも、それぞれの数値に根拠が求められます。ユーザー調査等を通して、あらかじめ数字の根拠を揃えておくことが必要です。

なお、本シミュレーションの数値は、現実の採択案件において実際に示された数値です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．背景・経過の理解

【対象機器の開発背景・工程】
機器の開発アイデアは国立大学である東海工業大学と東海医科歯科大学における共同研究の中で生まれた。①本プロジェクトのリーダーである東海医科歯科大の志村教授は、歯周病の研究における権威である。彼は以前より、歯周病は医師の感覚による診断ではなく、客観的な数値による診断が必要であるという強い信念をもっていた。 彼は東海工業大学との共同研究の中で、原因菌や組織破壊酵素等のデータ化を図り、歯周病患者の特徴がそのデータ上にどのように表れるかを徹底的に解析した。 その研究は成功し、歯周病患者、あるいは歯周病予備軍の患者に表れるデータ上の特徴をあぶり出すことに成功した。
しかしながら、②このデータ化・解析は東海工業大学が持つ大掛かりな機器あってこそ可能なものであり、歯科医療現場、特に一般の開業歯科のような場所で 使用するためには、機器を小型化する技術がどうしても必要だった。 そこで出会ったのが東海歯科材料であった。

③東海歯科材料の開発チームと志村教授のコミュニケーションは良好だった。世界初の機器開発に携われることに、チームメンバーの意欲も高まっていた。対象機器への志村教授のこだわりは強かったが、その高い要求一つひとつに開発チームは応えていった。結果として、1台で複数項目の測定ができること、携帯性を実現する機器本体のデザイン、数十分で結果を表示できる機能性など、志村教授のこだわりが反映された機器が実現した。

解説

上記①のように設計・開発過程で権威ある大学教授等のキープレーヤーが出てくることがあります。こうしたキープレーヤーの意見に引っ張られ過ぎて、現場ニーズを見失うことがあります。それが今回の失敗の原因のひとつになっています。

上記②の記述から、いろいろな好条件が重なって、開発が成功した事例です。これ自体は悪くないことなのですが、いろいろな障害を乗り越えていく段階で、「これだけの好条件が重なった商品だから何が何でも製品化したい」という思いが先行して、現場のニーズがないがしろになってしまうことがあります。

上記③の記述から、志村教授と開発チームの連携はよかったことが読み取れます。しかし、重要なことは消費者が満足することであり、開発者が満足することではありません。開発側が品質にこだわる点はよいのですが、消費者が使いたいと思えるかどうかが重要であり、その視点が欠けていたことが失敗の原因です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

3．現在地点の理解

【対象機器の現状】
歯周病診断装置は、薬事法対応について入念に準備を進めていた。特に安全面については、あらゆるリスクを勘案してデータを積み上げ、説得力のある資料を作成した。その結果、PMDAの承認をスムーズに進めることができ2014年に上市した。しかし、上市以降2015年4月時点では、現場への普及が思うように進んでいない。開発チームはいつの間にか、上市することがゴールのように感じており、現場への普及がうまくいかないケースまで想定していなかった。（なお現時点では、対象機器は保険適用の承認を受けていない。）

表２：販売開始（2015年4月）年度の販売台数計画と実績

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
計画	100	100	100	100	120	120	120	150	150	150	150	180	1540
実績	10	8	24	15	18	42	14	15	45	13	20	24	248

解説

ケーススタディ教材一般に言えることですが、本ケースでの「現在地点」がどこにあるかを把握することは、グループディスカッション等を適切に進める上で重要です。
本ケースでは、
・販売開始から１年以上が経過した時点
であることが分かります。

上記の記述にもありますように、本ケースの装置は薬事申請はスムーズに進めることができたにも関わらず、販売開始から１年３ヵ月が経過しても、思うように売れていない状況におかれています。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

４．課題の理解

【対象機器の直面してきた／直面している課題】

(1) マーケティングの問題
志村教授の独創的なアイデアと東海歯科材料の技術力により、対象機器は画期的なものとなった。開発チームは画期的な機器であれば、医療現場にも高く評価されると考えていたが、実際には普及が進んでいない。その理由を探るため、東海歯科材料は歯科医へのヒアリング調査を実施した。すると、対象機器に対して否定的な意見が多く挙がってきた。以下は、ヒアリング調査で挙がった代表的な意見である。

歯科医A
「歯周病の数値化をする必要性がわからない。私自身はこれまでに歯周病の豊富な症例を経験しており、患者に対しても適切な処方をしてきた。患者から歯周病の状態を客観的に調べて欲しいと言われたことは一度もない。」

歯科医B
「歯周病が数値化することによって症状を客観視できるというメリットは逆にリスクになり得る。既存の歯周病患者から診断装置による検出を希望された場合、これまでの医師の処方と、歯周病診断装置の結果が異なる可能性は否定できない。その際は、医師の信頼が揺らぐことになる。」

歯科医C
「投資に対するリターンが予測できない。確かに診断装置の機能は魅力だし、治療の助けにはなると思うが、投資に見合うだけのリターンが見込めなければ導入することは難しい。」

解説

上記のように、医療現場での声を集めたところ、開発側がその製品の価値と考えていた点、具体的には歯周病の症状を客観的に数値化できる点について、医師からみると、リスクや不安・抵抗感があったことがわかります。

特に歯科医Bの意見は、開発チーム側の視点では得られなかった内容です。

あらかじめ医療現場での声を集めることができていれば、このようなリスクや不安・抵抗感に対し、どのように対処すべきかを事前に検討することができたはずです。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】

(2)販売体制の問題
東海歯科材料は高い技術力をもち、製造業許可、製造販売業許可を有するが、販売チャネルは強くなかった。東海歯科材料のプロジェクトチームは、あくまでも研究開発に重きをおいた体制になっていた。つまり、志村教授との共同研究のチームには、営業担当者あるいは販売を担う企業は含まれていなかった。

(3) 生産体制の問題
量産体制を構築できる工場が確保できていないため、当初予測していた販売台数を生産できる体制は整っていない。東海歯科材料が工場を新規に建設することは予算的に難しいため、生産可能な企業の開拓に一から着手することとなった。候補となる企業に訪問しても商品自体には興味を示してもらえるものの、既存の生産ラインに影響が及ぶ等の理由から、受諾に至る企業は皆無だった。

解説

東海歯科材料は、優れた技術力があったため本装置の開発を成功に導くことができました。しかし、製品を開発する段階と、販売する段階では求められる体制が異なります。

一般に企業においては、研究・開発チームと生産・販売チームは別であることがほとんどです。今回も開発チームが主導で販売を進めていましたが、実際に市場に出す段階で生産体制が確保できないことが露見しました。

生産・販売チームと連携していれば、このような事態を早期に予測して事前に手が打てていたはずです。開発チームが一人歩きしてしまったことによる失敗といえるでしょう。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】

(4)開発予算の問題
産学連携のプロジェクトであったため、研究開発に必要な予算は大学の研究費から捻出することができた。しかし、初期製品の開発や量産化にあたっての予算を東海歯科材料は確保していなかった。大学の研究費は、量産目的では予算に組み込むことができない。
大学の研究費以外で予算を確保するために、東海歯科材料は投資してくれる企業を回った。開発メンバーは商品自体が画期的なものであるため、興味を示してくれる企業も多いだろうと考えていた。しかし、実際に対象機器を説明してみても、「実績がない商品に対して莫大な投資をすることに対するリスクが大きい」という反応が多く、投資する企業は見つかっていない。予算が確保できるまで、事業計画はストップすることになった。

解説

産学連携プロジェクトでは、予算が大学の研究費として国家の予算から下りるケースがあります。今回もそのようなケースであり、研究開発段階では予算のことを気にすることなく研究を進めることができていたのでしょう。

研究リーダーが歯周病研究の権威であれば、予算を気にせず研究ができることもありえます。これが、予算について確認をすることを控えさせた理由のひとつです。

しかし、販売の段階に入れば国家の予算が下りなくなることについて、東海歯科材料側に誰も想定する人がいませんでした。これも開発チームだけでプロジェクトを進めてしまったことが原因となった失敗です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義での説明上のポイント

本項では、講義の流れに沿って、受講生に説明していただきたいポイントを記載しています。

1．講義のねらい・概要説明

以下のポイントを伝えてください。

＜講義のねらい＞
・より実践に生かしていただけるよう、ケーススタディ教材を使用した課題解決型学習としている。
・実際の実証事業の採択案件をベースに作成されているため、今後新規参入を考える企業の皆さんが直面しうる課題と、その回避・対処方法について学んでいただける。

＜講義の概要＞
・配布している（あるいは事前に配布した）ケーススタディ教材について、記載されている出題ポイントに沿ってグループディスカッションを行っていただく。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．ケース概要説明

以下のポイントを伝えてください。

<ケース概要>
・東海地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「東海歯科材料」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。
・東海歯科材料は東海医科歯科大学の志村教授と共に、「歯周病診断装置」を開発。 世界で初めての製品として、販売数に期待していた。
・現場の医師からは意外にも導入に否定的な意見が多く、計画通りに販売が進まない。
・生産体制や、予算についても計画上の甘さが見られ、当初計画していた販売台数にはほど遠い販売実績である。

<ディスカッションの進め方>
・ケースについて、以下の３点について議論していただく。
　①開発プロセス上の問題点（１５分）
　②プロジェクトのリスク回避方法（１０分）
　③今後取るべきアクション（１０分）
・ディスカッションの進め方については、各グループに任せる。議事進行役や書記を決めていただいても良い。

3．ディスカッション①　開発プロセス上の問題点

4．ディスカッション②　プロジェクトのリスク回避方法

5．ディスカッション③　今後取るべきアクション

基本的にはタイムキーピングに徹していただいて結構です。但し、グループの議論が活発でない、行き詰まっている様子が見られた場合は、次項「５．ケースの解説／学習ポイントの解説」に示す「ケースの着眼点」に沿って、ヒントを投げかけてみてください。

例）「事前に東海歯科材料が強みと思っていた点は、
　　ユーザー側にはどのように評価されたのでしょうか」

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

5．ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

1．開発にあたってのコンセプトが不明確である

・実際に使うのは現場の医師であり、彼らがどういうニーズを持っているかが事前に確認できていない。
・導入する際に考えられるリスクが想定できていない。
・他の病気における診断装置の導入時にどのような抵抗があったかなどの事例研究ができていない。

2．現場ニーズを確認し切れていない

・志村教授の経験やノウハウ、思いが中心の開発が進み、現場のニーズを確認し切れないまま開発を進めている。
・おそらく新規に歯周病の診断を始める医師にとっては、有効な装置であるが、既に診断を進めてきた医師にとってはリスクが高いと判断される。
・

3．開発チーム以外に事業を俯瞰できる存在がいない

・生産体制の問題や、開発費用の問題など事業化をするうえで、製品開発以外の視点が欠けてしまっている。
・開発と販売では必要となる資源が異なるため、全体を俯瞰する人間がいないと事業が思うように進まなくなる。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

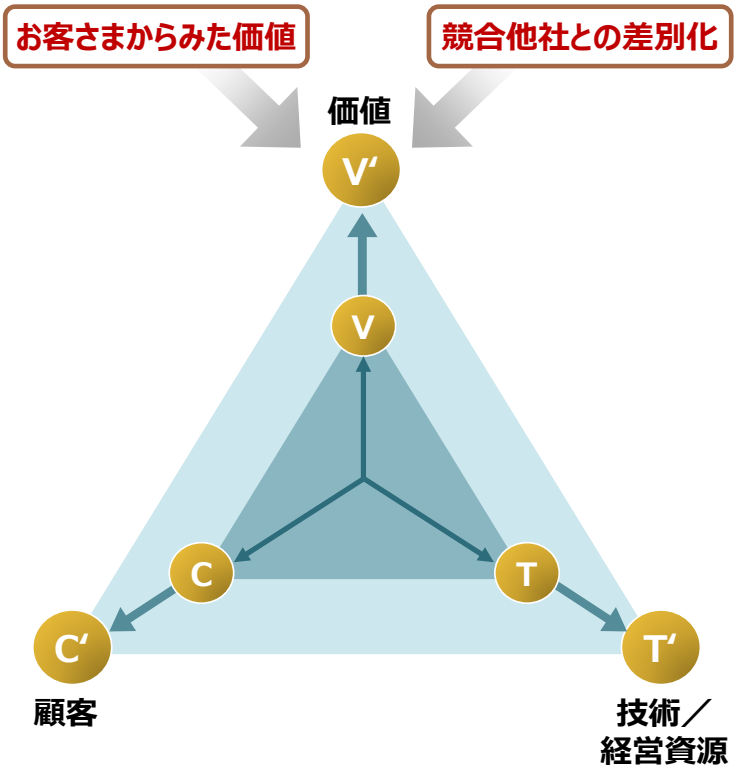
<本ケースから学ぶべきポイント>

① 医師向けの導入コンセプト（導入するとどのようなメリットがあるのか）を明確にする

（ケース解説）
本ケースでは、本当の顧客が誰なのか（エンドユーザーは患者）、顧客にとっての価値は何なのか（現場の医師が何を求めているのか）等、コンセプトが明確になっていなかった。

（メッセージ）
⇒事業コンセプトは「誰に（Customer）」「何の価値（Value）」「どのように／どのような技術で（Technology）」提供するのかを明確にする必要がある。また、それが競合製品・サービスと差別化できるものである必要がある。

（参考）事業コンセプトのＣＶＴ



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

② 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、医療現場にぶつけてニーズを確認する

（ケース解説）
本ケースでは、現場にヒアリングを実施しないまま製品の開発が進み、結果的には、他の製品や技術との差別化ができるには至っておらず、販売も伸び悩んでいる。

（メッセージ）
⇒医療現場のニーズ確認にあたっては、以下に留意すべき
・想定される使用頻度を把握する
・「あればいい」でなく「使用したい」かどうかまでを把握する
・医師だけでなく患者目線での意見も把握する

（参考）外部環境分析のフレーム「5Force」

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

③　販売を視野に入れたチーム体制を、初期段階で組んでおく。

（ケース解説）
ディスカッションしてもらった「今後取るべきアクション」に正解は無いが、大きな方向性としては以下の２点が必要。
・現場のニーズをもとに、コンセプトを明確化する。
・生産の体制を確保する。

（メッセージ）
⇒再度ニーズ把握・コンセプト明確化を実行し、生産体制を確保する。

（参考）バリューチェーンの考え方

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.