

<研修タイトル>

# 福島電子工業(株) 「体内固定ケーブル」

<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 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁ずる。

<主催者名>

## 》 本研修の目的

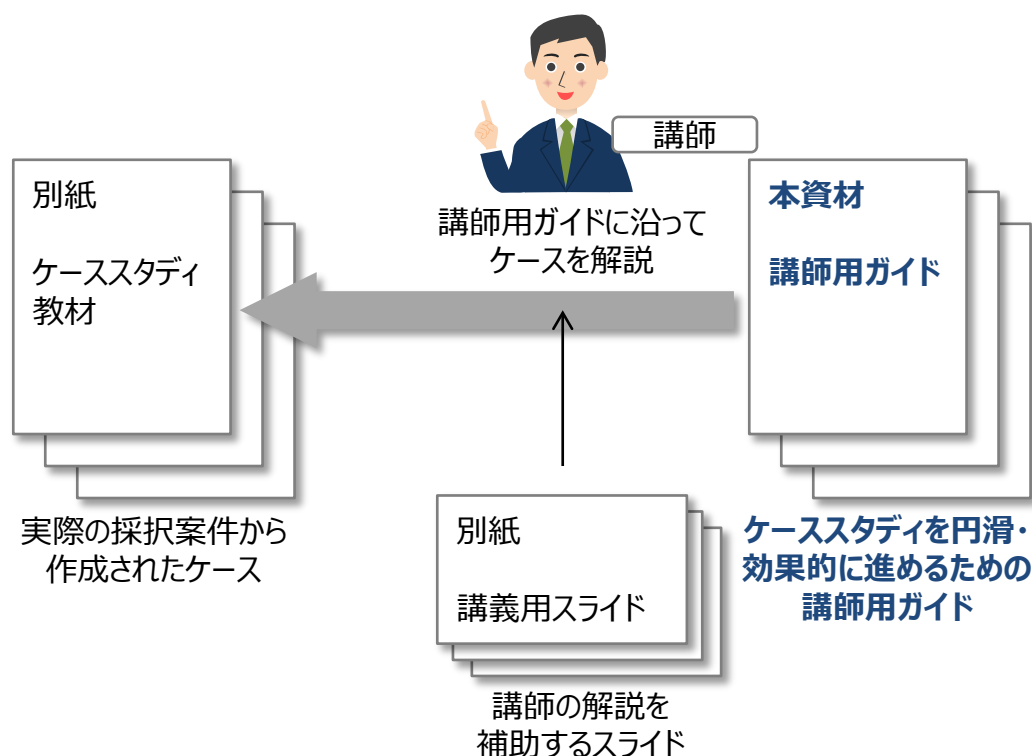
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化**する目的で実施されるものです。

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。

## 》 本資料の目的・位置づけ

本資料は、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、本資料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。



# 福島電子工業(株)「体内固定ケーブル」

## 》 ケース概要

関東地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「福島電子工業」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。

福島電子工業は「体内固定ケーブル」を開発し、薬事申請を終えたが販売に至るまでの過程で大きな壁にぶつかる。

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 知的財産権の保護は万全のリスク管理の体制を取る一方で、不必要に慎重になりすぎないようにする。（開発に影響が出ては本末転倒である）
- ② 開発チーム内には医療機器の設計や開発に関する経験が豊富な外部団体や外部コンサルと連携し、協力体制をつくる。

## ≫ 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	ディスカッション① 事業化プロセス上の問題点	20分
4	ディスカッション② プロジェクトのリスク回避方法	15分
5	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）>

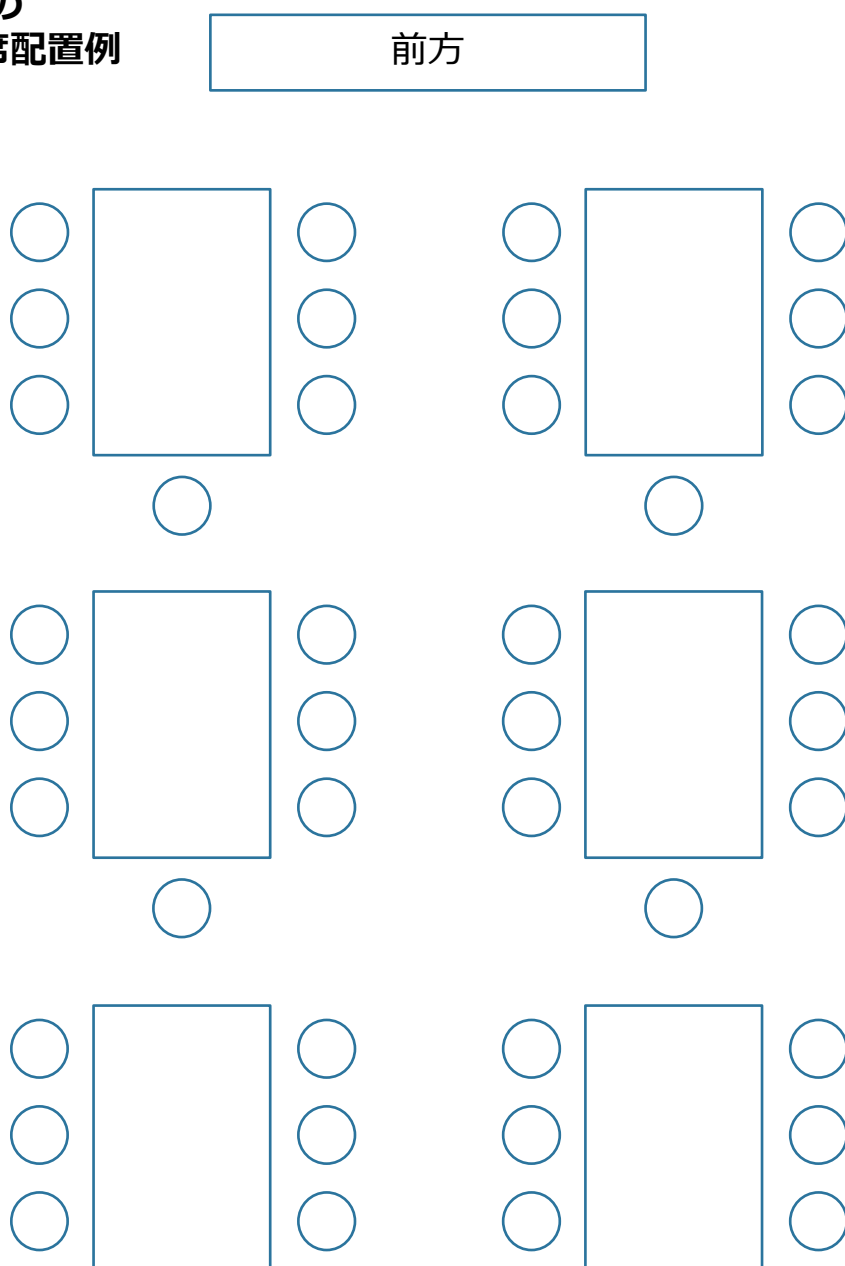
No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	3分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	19分
3	ディスカッション① 事業化プロセス上の問題点	20分
4	ディスカッション② プロジェクトのリスク回避方法	15分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	18分

## 》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に、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



## ▶▶ 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】

福島電子工業(株)は関東地方に本社・工場を持つ電機メーカーである。社長が大手企業における長年の生産現場の経験を生かして20年前に設立した、20名程の社員を抱える少数精鋭型のものづくり中小企業である。設立して程なく、電子機器事業において高性能電波腕時計用アンテナの開発に成功。それが10年前に国内大手時計メーカーより製品化され、以降安定した利益をあげてきた。その後、時計用アンテナの開発で得られた技術をもとに医療機器産業に新規参入し、実績を積み上げたことにより2011年に医療機器製造業許可を、2012年には難関とも言える第1種医療機器製造販売業許可・ISO13485を取得した。会社の創立期を支えたメンバーは50歳前後の年齢になるが、多くは福島電子工業に残っており、指導役として今も現場で活躍している。近年は若い社員を増やしてきたこともあり、社員の平均年齢は30代と若く、チャレンジ精神に富んでいる。

#### 解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、福島電子工業についての記載です。

- ・ 20年前に設立されたものづくり中小企業
- ・ 高性能電波時計用アンテナの開発に成功した
- ・ 時計用アンテナの開発後に医療機器産業に参入した
- ・ 社員は若く、新規事業に意欲的な風土

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。

【対象機器の概要】

対象機器は、骨手術の際に骨と軟部組織を縫合し固定する「体内固定ケーブル」である。主に骨折後の手術において、骨の癒合を助ける目的で使用される。これまでの骨固定用ケーブルは、①鋼線ケーブルと、高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルの2種類が存在していた。

前者の鋼線ケーブルは、締結時からの経過期間によってケーブルの緩みや捻れが起こるといった問題があった。また、加齢に伴う体型の変化に適用できずに、脊椎の固定部位から締結部品が体表面に突出する（浮き出て見える）事例が発生するという不具合も報告されている。これらは素材である鋼線が柔軟性や伸縮性に欠けることに起因している。

後者の高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルは、しなやかさと高い伸縮性が上記の問題を解決しているが、X線を透過してしまうため術後の締結状態を確認できないという大きな課題がある。

②これらの問題を解決する製品として、福島電子工業が開発した製品が、チタン合金料を用いた体内固定ケーブルシステムである。

解説

上記①の記述から、従来の体内固定ケーブルは大きく2種類が存在しており、それぞれに問題があったことがわかります。

②の記述から、それらの問題を解決した製品が福島電子工業が開発した、今回のケースの製品です。

従来の体内固定ケーブルにはどのようなものがあったのか、それらの問題点は何だったのか、新しく福島電子工業が開発した製品の優位性はなにか、を的確に把握してください。

**【想定顧客・市場規模】**

本製品は脊椎、肘頭、膝蓋骨、足関節などの骨切部を再接合したり固定したりするものであるため、[③主に整形外科での利用を見込んだ](#)。社団法人日本専門医制評価・認定機構の調査によると、整形外科医は平成25年現在で日本全国に17,280名が存在しており、患者数は約50万人にのぼる。

福島電子工業の内部資料には、全国の整形外科を有する医療機関の数から、初年度で約5千本の市場規模があると記載されていた。販売金額は10万円／個で年間売上計画は、5億円を見込んでいた。

 解説

上記③の記述から、当初想定していた顧客は、整形外科医だったことがわかります。

今回のケースでは実際に市場で販売される段階に至る前に、問題が起こったため上記のシミュレーションの精度は検証されていません。しかし、目標とする数値によって生産数が決まるため、非現実的な目標数値が作られていなかったかどうかについての検証は必要です。

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。



## 2. 背景・経過の理解

### 【対象機器の開発背景・工程】

本製品のアイデアは公立大学である福島県立医科大学の遠藤教授によるものである。遠藤教授は整形分野の研究における権威であり、体内固定ケーブルの問題点について以前より危機意識をもっていた。遠藤教授の主張は下記の通りであった。

体内固定ケーブルは、

(1)生体適合性に優れた金属材料を利用すること

(2)柔軟性があること

(3)しなやかに曲がること

(4)骨との接触面が広いこと

(5)操作性が良いこと

をすべて満たさなければならない。

これを満たす金属材料の候補としてチタン合金料が選択肢としてあがっていた。福島電子工業は、前述の高性能電波腕時計用アンテナの開発時にチタン合金を使用していた。そのチタン合金の加工ノウハウが遠藤教授の目に留まり、遠藤教授自ら福島電子工業の社長に1本の電話を入れた。この電話での会話が、チタン合金を使用した体内固定ケーブル開発の発端となった。

福島県立医科大学の監修のもと試作品の開発が始まった。生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法（特許取得済）により螺旋状に繊維を捻り合わせることによって、しなやかさと柔軟性を有する体内固定ケーブルの試作に成功した。この体内固定ケーブルは、体型の変化が起こっても輪ゴムのようなイメージで形状を変化させることができるので締結を安定させることができる。また、操作性や追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広がることによって骨への負担が少なく、確実に固定して密着性の向上を図ることも可能になった。

解説

上記の記述から、従来の体内固定ケーブルに対する、本製品の特徴が理解できます。

### 3. 現在地点の理解

#### 【対象機器の現状】

製品の仕様が決定し、薬事申請は2015年9月に承認された。現在は来年の上市に向けて、国内での市場調査、専門医の個別評価、展示会などによるPRを計画しているところである。しかし、上述の量産体制を確保するところまでは順調だったが、当初の計画にはなかった問題が起こってきた。

#### 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、

- ・薬事が承認されて上肢に向けた計画をしている段階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、本ケースの体内固定ケーブルは薬事申請をスムーズに進めることができたにも関わらず、その後の生産の段階で問題が発生したケースです。

## 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】

#### 知的財産権の問題

福島電子工業は高性能電波腕時計用アンテナの開発時に、知的財産管理に甘さがあり生産委託企業にノウハウが流出してしまったことで、同様の製品を他社からも販売され売上が伸び悩んだという苦い経験があった。同じの轍を踏まないためにも、今回は必要以上に知的財産の流出に慎重になっていた。

今回開発パートナーとして河村部材産業という企業が選ばれているが、その選定理由も、同社は過去に医療機器の開発経験がないため、類似商品を開発されるリスクが少ないと考えたためであった。しかし、今回の開発にあたっては必要以上に情報開示を控えたために、河村部材産業が必要な部材を判断することが困難になり、調達に支障が出てきてしまった。知的財産の共有について両者が合意し、情報開示が円滑に進まないと、計画が進められない事態が発生した。

#### 解説

一般的に、中小企業の場合、大企業と比較すると知的財産権など法務関連のリスク管理が疎かになりがちです。特に地方のものづくり中小企業などは、地元企業同士は古くからあるためにお互いの信頼関係が醸成しやすく、契約書を作成せず取引を進めてしまうことも珍しくありません。

しかし、都市部では商習慣が異なります。相手の油断につけ込んで利益を奪おうとする企業も存在します。福島電子工業は、時計用アンテナの開発時に、そのような企業をパートナーに選んだために知的財産権の流出による損害を被ったことがわかります。

過去の被害に慎重になったために、開発パートナーとして医療機器の実績がない企業として福島部材産業を選定しました。

さらに知的財産の流出に慎重になったために、情報開示も必要最低限に抑えることによって、部材の調達に影響が及びました。

品質の高い製品を開発するという目的から考えると、これは逆効果であると言わざるを得ません。

## 【対象機器の直面してきた／直面している課題】

## コミュニケーションの問題

河村部材産業には医療機器の開発経験がないため、開発チーム内に専門用語が理解できないメンバーが含まれることになった。福島電子工業の開発チームメンバーが当たり前利用している専門用語が、河村部材産業のスタッフには聞き慣れないものばかりであった。PMDAも含めた3者での定例会議では、『高度管理医療機器』、『(製販業許可取得に向けた)三役の設置』など専門用語が飛び交い、河村部材産業の担当者が辟易としてしまうありさまだった。また専門用語ではない一般的な言葉でも両社の認識が異なったりする事態が発生した。例えば、「高品質」という言葉ひとつにしても基準・捉え方にずれが見られた。これらのコミュニケーション上のすれ違いがチーム内にストレスを発生させ、開発チーム内の信頼関係が揺らぐことになった。

## 解説

河村部材産業には医療機器の開発経験がなかったことにより、コミュニケーション上の問題が起こり始めます。

コミュニケーションはお互いに共通の解釈があって初めて成り立ちます。英語が理解できない人に、英語で会話をしても通じないのと同様です。

医療機器の開発経験がない河村部材産業にとって、福島電子工業が使う専門用語を理解することは、短時間では不可能なことでした。

経験がない企業をパートナーに加えるときには、前提となる言葉の定義を共有する必要があります。定義がメンバー間でバラバラの状態では、コミュニケーション上のすれ違いがストレスを産みます。

そのまま放置されると、メンバー間の信頼関係が揺らぐことになりプロジェクトが崩壊してしまいます。

## 【対象機器の直面してきた／直面している課題】

## 開発コストの問題

福島県立医科大学と共同で実施した試作品開発の段階で、安全性には十分な注意を払っていたが、河村部材調達との共同開発が始まった段階で、福島電子工業が求めている品質を実現できていないことが発覚した。骨を固定できる十分な強度が得られないことが実験によって明らかになったのである。河村部材産業に再度調達に必要な見積もりを出してもらったところ、開発コストが当初の予定よりも大幅に膨れることになった。河村部材産業における当初の開発コスト試算は、医療機器の設計や開発に不慣れなメンバーが担当しており、部材変更による調達コストの上振れを予測することができていなかった。

## 解説

試作品の段階では安全性に対して十分な検証がされていたにも関わらず、生産が開始された段階でその安全性を確保できないことが発覚する事態が起こっています。

試作品を河村部材産業に渡して同じ部材の調達を依頼していれば、このような事態になることは考えにくいため、おそらく試作品を河村部材産業に渡すことはせずに、材料も明確に指定することなく開発が進んでいたことが伺えます。

開発コストは部材の確保ができるまでは未知のものであり、上振れを想定しておく必要があります。河村部材産業の開発コスト試算には医療機器の設計や開発の経験者がいなかったために、このような事態を予測することができていませんでした。

## ≫ 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>

- ・より実践に活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。

## 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>

- ・ 関東地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「福島電子工業」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。
- ・ 福島電子工業は福島県立大学の遠藤教授と共に、既存製品の問題点を解消できる「体内固定ケーブル」を開発。
- ・ 知的財産の流出を懸念し、材料の調達に医療機器開発経験がない企業を選定したため、コミュニケーション上のギャップが起こる。
- ・ 情報伝達の齟齬から開発コストの見積に甘さが見られ、事業計画が予定通り進まなくなった。

### <ディスカッションの進め方>

- ・ ケースについて、以下の2点について議論していただく。
  - ①事業化プロセス上の問題点（20分）
  - ②プロジェクトのリスク回避方法（15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 事業化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

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) 「福島電子工業は知的財産権のリスクを解消する方法は適切だったのでしょうか？」

「どんな専門家の力を借りるべきだったのでしょうか？」

## 5. ケースの解説／学習ポイントの解説

＜ケースの着眼点＞

### 1. 知的財産の保護について慎重になりすぎている

- ・ 知的財産の流出という過去があり、過度に慎重になっている。
- ・ 開発パートナーに必要な情報まで開示を控えている。
- ・ 医療機器開発の経験がない企業をあえてパートナーに選んでいる。

### 2. 医療機器業界の知識・経験のばらつきをカバーできていない (ばらつきがあることに注意が払われていない)

- ・ 専門用語の理解が追いついていない。
- ・ 最終段階で必要な部材の変更が起こることを想定できていない。
- ・ 開発コストについて医療機器の設計や開発に不慣れなメンバーが試算している。



<本ケースから学ぶべきポイント>

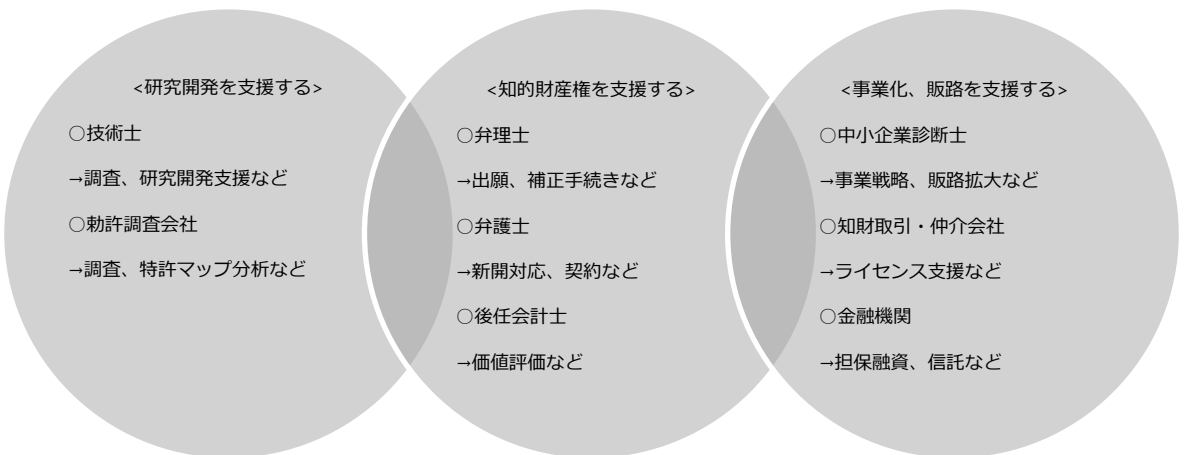
- ① **知的財産権の保護は万全のリスク管理の体制を取る一方で、不必要に慎重になりすぎないようにする。（開発に影響が出ては本末転倒である）**

(ケース解説)

本ケースでは、知的財産の流出による販売への影響を過度に心配したことが開発の進捗を鈍らせました。知的財産のリスク管理の方法について事前に方針を固めておく必要があります。

(メッセージ)

⇒知的財産に関しては以下のような専門家の助言を得ることが必要です。



<本ケースから学ぶべきポイント>

- ② **開発チーム内には医療機器の設計や開発に関する経験が豊富な外部団体や外部コンサルと連携し、協力体制をつくる。**

(ケース解説)

医療機器開発はさまざまな専門的知識が必要とされます。開発パートナーに医療開発の未経験者が含まれる場合は、経験豊富な外部団体・外部コンサルに協力を仰ぎ、開発プロセスに支障がおこらないような体制をつくるのが大切です。

(メッセージ)

⇒医療機器の商品化の流れを把握し、外部団体に協力を仰ぐことが必要です。  
特に開発コストなど重要な部分については外部団体から意見をもらうようにします。

参考:専門家に意見をもらうことのメリット

- ・ 業界知識や専門用語等の知識不足をカバーできる  
→用語の認識のギャップを指摘し、円滑なコミュニケーションに導いてくれる
- ・ 設計・開発プロセスにおいて想定されるリスクを洗い出せる  
→設計・開発プロセスに精通した人間が、薬事面・コスト面等さまざまな視点で指摘・助言してくれる
- ・ 開発の進行スピードを速めることができる。  
→上記のような対応の結果、薬事申請や上市計画などを遅滞なく進め、商機を確実に捉えることができる

<本ケースから学ぶべきポイント>

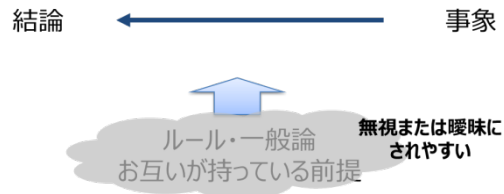
- ③ 医療機器業界の知識・経験のばらつきに注意を払う。  
⇒相手も「知っている」「分かっている」前提で話をしない

(ケース解説)

医療機器開発はさまざまな専門的知識が必要とされ、その分同じ開発チーム内でも医療機器業界の知識・経験のばらつきが出る 경우가よくあります。このような場合、コミュニケーション上で以下の2点に特に留意する必要があります。

① 「隠れた前提」を相手が理解しているかに気を配ることが必要

講義スライド9ページの「製品AはクラスIVの高度管理医療機器である」の例のように、前提が省略されることがよくあります。省略すること自体が悪いわけではありませんが、相手も省略された前提を理解しているのか、気を配ることが重要です。



② ビッグワードに気を付ける

下図に示したような大きな概念を指す言葉は、使い勝手が良い一方で、互いに伝わった“つもり”、理解した“つもり”に陥りやすく、注意が必要です。会議等でこうした言葉が出てきた場合には、具体的に何を指して話しているのか、互いに確認する必要があります。

