福島電子工業(株)
「体内固定ケーブル」

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。

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。

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

ディスカッションポイント

皆さんは、福島電子工業の社長です。この事業を立て直すにあたり、以下のことを考えてください。

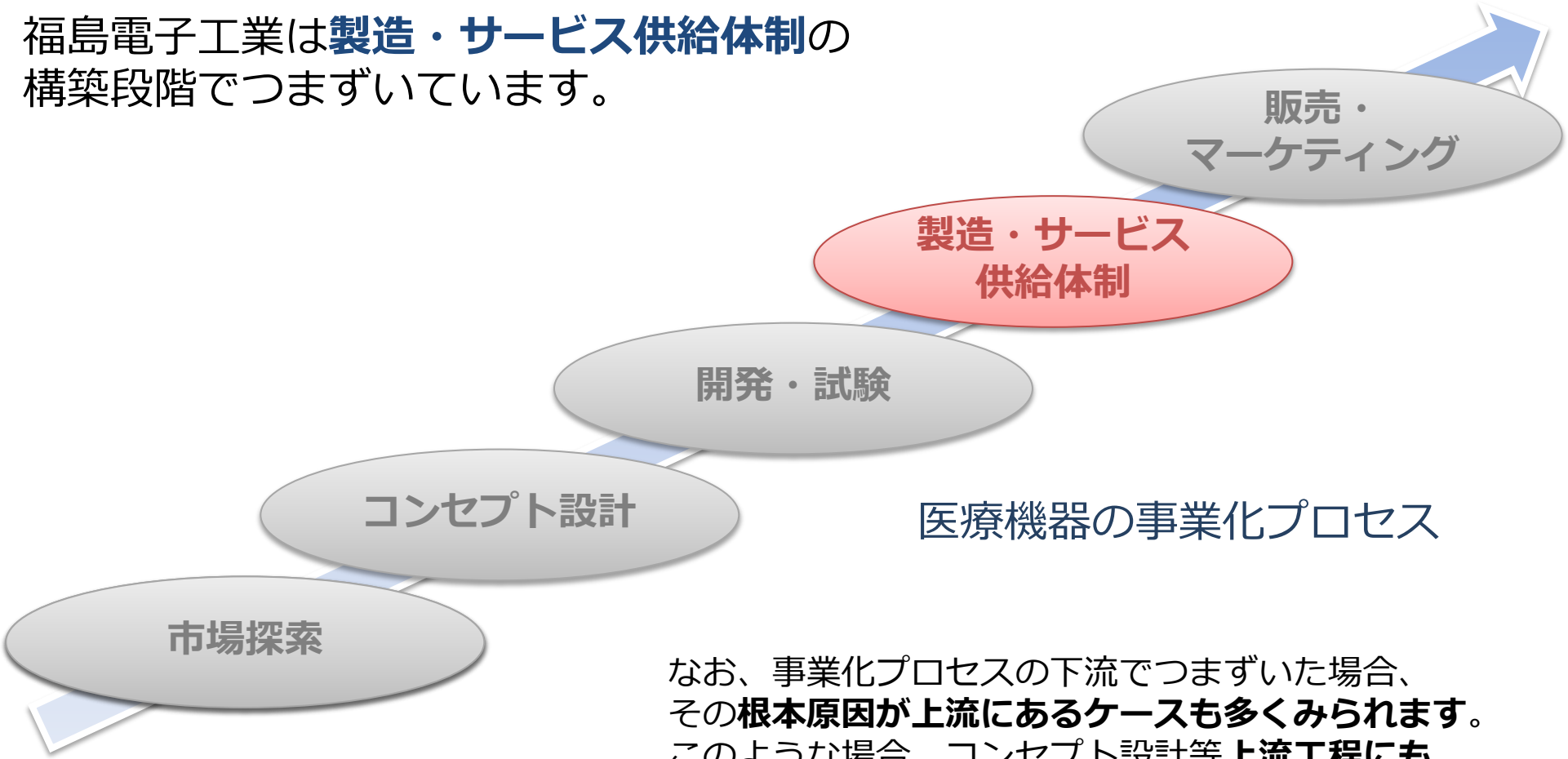
テーマ１.
事業が壁にぶつかったのはなにが原因だったのでしょうか？（２０分）

テーマ２.
どうすれば今回のような問題を回避することができたのでしょうか？（１５分）

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

ケースの着眼点

福島電子工業は**製造・サービス供給体制**の
構築段階でつまずいています。



医療機器の事業化プロセス

なお、事業化プロセスの下流でつまずいた場合、
その**根本原因が上流にあるケースも多くみられます**。
このような場合、コンセプト設計等**上流工程にも**
問題がなかったか確認することが望ましいです。

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

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

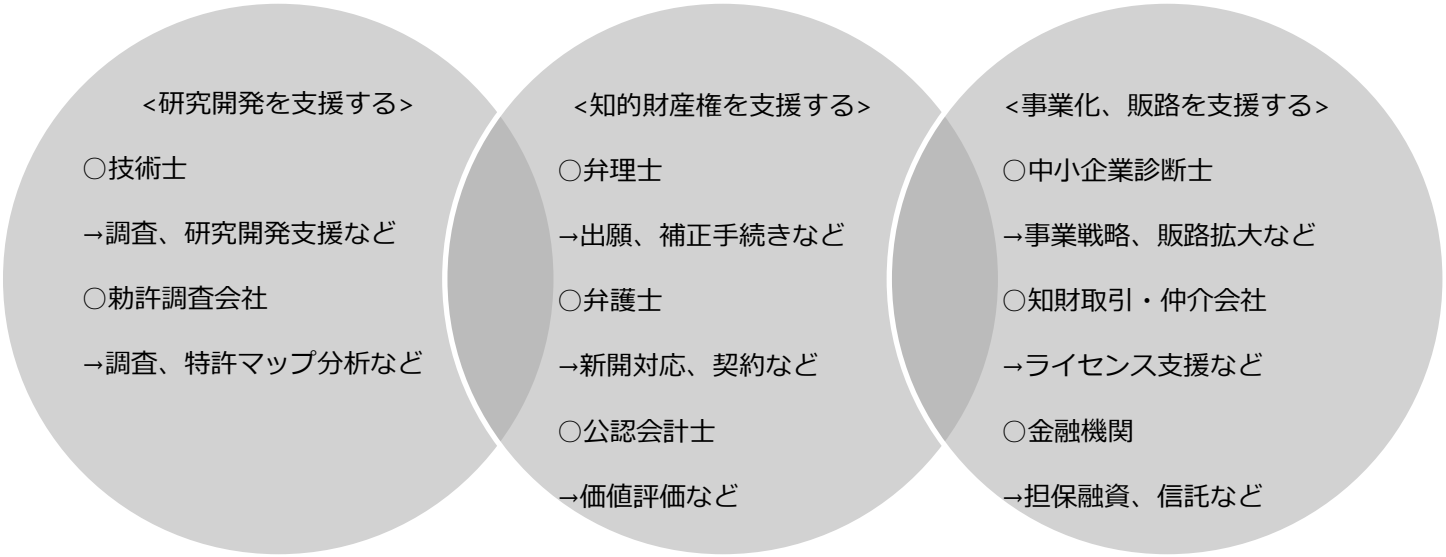
2．医療機器業界の知識・経験のばらつきをカバーできていない
（ばらつきがあることに注意が払われていない）

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

ケースからの教訓

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）

⇒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。助言を得ることで、知財リスクを低減することが可能です。



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

ケースからの教訓

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。

⇒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。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する。

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

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
　　様々な視点で指摘・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

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

ケースからの教訓

3．医療機器業界の知識・経験のばらつきに注意をはらう。

⇒相手も「知っている」「分かっている」前提で話をしない

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

製品AはクラスIVの
高度管理医療機器である

だから製品Aは
国（PMDA）への
承認申請が必要である

クラスIVの高度管理医療機器は
国（PMDA）への
承認申請が必要である

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

■ 実務においては、互いが持っている**「前提」を省略し、「事象→結論」だけを伝え合うことが、しばしば起こる**

結論 ← 事象

ルール・一般論
お互いが持っている前提

無視または曖昧にされやすい

互いの「前提」が異なる場合、「事象→結論」のみ語られると、話がかみ合わない。

「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

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

ビッグワードに気を付ける

伝わった“つもり”
理解した“つもり“
になりやすい

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

本日のまとめ

- ✓ 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）

- ✓ 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。

- ✓ 医療機器業界の知識・経験のばらつきに注意をはらう。

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