

平成 17 年 3 月 6 日～3 月 13 日

大学発ベンチャー支援のための

米国（西海岸）産学官連携大学発ベンチャー育成環境比較調査

報告書

米国西海岸医療機器産業の現状と今後の我が国の課題

2005 年 4 月 13 日

平成 16 年度 産学官連携推進企画案募集事業

企画申請者：砂田向壺

【目次】

I. 米国西海岸医療機器産業の概要

1 . Cardica社 医療機器産業ベンチャー企業の概要と歴史 各論

- (1) 勤務医時代
- (2) 起業
- (3) 経営者への変革
- (4) 起業意識

2 . カリフォルニア州立大学バークレー校知的財産統合本部

- (1) キャンパス間のイノベーション促進
- (2) 博士号取得者の進路
- (3) 州立大学財政

3 . 大学間イノベーションネットワーク qb3 network

- (1) ミッション・ベイ概要
- (2) 研究競争力
- (3) 企業と大学の棲み分け

4 . Al Man Institute 米国医療機器界の重鎮

- (1) 寄付
- (2) 循環の構造
- (3) 日本初米国成功モデル

II. 我が国の医療機器産業イノベーションへ向けて

1 . 医師主導型イノベーション

- (1) 職人が研究者か 1 %の道
- (2) 侍から軍隊へ

2 . マスタープラン

- (1) 医療機器製造工場 蛭勇センター構想
- (2) 産業と国家財源

I. 米国西海岸医療機器産業の概要

我が国において、平沼プランが起案され大学発ベンチャー1000社創出構想が実行された。その結果、数多くの大学発ベンチャーが創出され、一見目標数を完結したかのように考えられるプランであるがその実情はどうであろうか。本レポートは、この疑問符に基づいて調査を試みた米西海岸の体験を参考にまとめた報告書である。

1980年以降米国において、大学からの創業は3,376社以上に達し、アメリカとカナダの合計では、年間300社以上のペースに上る。この経済的インパクトとして、1999年には409億ドルの経済活動、28万の新規職場を生み出している。

一方日本では、同様に大学発ベンチャー数がプラン通り増加しているにもかかわらず、雇用の規模拡大へとつながっていないのが現状であり、かつ新規創業と雇用問題をリンクした論点を敢えて避けてる向きが昨今の現状であろう。その最たる原因として、大学発ベンチャーが成長できていないことが挙げられる。今回の訪米によって、大学発ベンチャーが「育つ」、「生まれる」環境の大きな違いを、九州大学医学部の創業ベンチャー研究会から眼科医師・鍵本君(MD)の参加協力を得て、被験者として実際に体感してもらった所見をまとめることができた意義は大きい。ただし、本レポートのフレームで対象とした分野は、医療及び医療機器デバイス含む生体に関する医学・工学の融合分野に絞った調査(時間予算の関係)になったことを、はじめにお断りしておく。

産業別に見れば医療機器産業は国内にて市場規模2兆円産業と計算されている。しかし米国国内においてその市場は30兆円に達し、輸出を含めた市場となると70兆円に達する。この比較を見るに我が国が元来得意としていた「ものづくり」の能力を存分に活かせば十分に国際的競争力が生まれうる市場であるにも関わらず、基本構造が欠けているために既往の国内メーカーにも、医療従事者の双方にイノベーションが起こっていない。

この視点から米国西海岸で訪問した先のインタビューに基づいて、医療機器産業を分析してみたい。

Cardica社 医療機器産業ベンチャー企業の概要と歴史

Cardica社はスタンフォード大学医学部心臓外科の医師Dr.Bernard Hausenによって創業された医療機器ベンチャー企業である。現在心臓カテーテルの大手であるGuidant社と提携し事業を進めており煩雑な冠動脈バイパス術を短時間で行える人口血管の開発を行っている。

(1) 勤務医時代

Dr.Hausen はスタンフォード大学で研修した後、心臓外科医として研鑽を積み大学院にて分子生物学を専攻した。研究を進めるなかで自身の研究テーマとは全く異なった人工血管並びにその固定法に関するアイデアを思いついたものの、具体的にその機器を作る技術を持っていなかった。

そこで氏は特記すべき行動をとった。電話帳で工学部の代表番号を調べ誰がそのアイデアを実現できるか探したというのだ。因みにそこで見つかった技師が現在 Cardica 社の取締役となっている。

(2) 起業

発明の知的財産権を確保するために起業し、事務所を学外に置いた。米国ベンチャー企業らしくガレージで試作器を作成し、エンジェルから資金を得て改良を重ねていった。氏が大学院を卒業し本格的にCEOとして参画した。

(3) 経営者への変革

日本に於いても経営人材が足りない。氏はそれまで経営経験が全くない医師でありながらCEOとして経営している。技術系ベンチャーの場合、経営の多くはその技術理解に依存しているものであるが。氏いわく、「初期の経営は何を買い、誰を雇うかといった業務であり高度な経営学は必要ない」との事だ。確かにスティーブ・ジョブズやビル・ゲイツが「MBAを取っておけばよかった」等と、ぼやいたとは聞かない。

(4) 起業意識

何故、医師の道を捨ててまで起業したのか。その問に彼はこう答えた。「明らかにこの技術が手術を楽にする。その価値を自分の手で世界に送り出したかった。」 発明に対する愛情と、学問・技術の最先端を自らの手で広げようとする意識がそこに見られた。

我が国に於いて煽られる起業の風とは異なる、個々人の地に足の着いた意識が感じられる。

(5) 教授が社長になれるか？

答えは「NO」であった。教授が社長になるケースは「スタンフォードで0.2%」だという。社長になりたければ大学を辞めて創業する以外に道はない。また社長CEOになれる器であれば早くからベンチャーキャピタルが投資して、大学は辞めている。どうもここら辺りに、日本の大学発ベンチャーの曖昧さが感じらる。ベンチャーは冒険だから、一種賭けであり、人生を賭けるだけの値がそこに生まれなければベンチャー企業ではない。

さらに、「失敗も財産」というシリコンバレーの文化も、創業地を選ぶ上で重要なファクターだろう。"I celebrate failure — it can temper your character and pave the way for great achievement. (失敗は大歓迎だ。自分を鍛え、大きな成功の土台を作ることができる)"

2．カリフォルニア州立大学バークレー校知的財産統合本部

(1) キャンパス間のイノベーションの促進

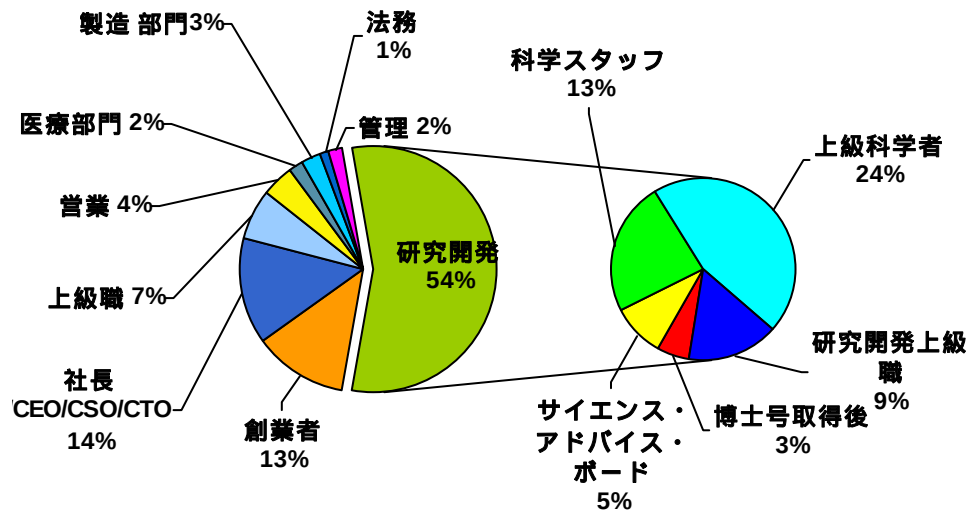
イノベーションを開始すると、従来のサイロ型組織で出会うことの無かった情報・人の融合の中から新たな領域や種が生まれる。その為インフラとなるネットワーク構築が急務の執るべき手段だ。我が国でも近年産学官連携の動きも活性化しており、テクノロジーの商業化自体が競合的になってきている。このような競合の激しさが増す状況では、国内、国際的なパートナーシップの構築ができなければスピードも資金も不足する。そしてこれは、蛸壺的・サイロ型のネットワークではなく、業種を超えた関わり、法律や研究分野など異文化との水平融合であるべきである。米国カリフォルニア州立大学間（北サンフランシスコ周辺）には、QB3 と呼ばれるネットワークがある。

[QB3: California Institute for Quantitative Biomedical Research](#) UCサンフランシスコ校、UCバークレー校、UCサンタクルス校がそれぞれの 3 大学の特徴を生かし、大学間連携を具体的の実働させ医学工学の領域融合によって、新分野の開発と同時に大学のイノベーションを促進しようという州政府所管の州立大学組織だ。またこれらの垣根を越える学・学ネットワークの形成で、既往学部から生まれなかった新たな融合領域から優良な大学発ベンチャーを創出する場として、また人材を提供する場として機能している。日本の国土面積がカリフォルニア州とほぼ同じであることを考慮するならば、日本は国を挙げた、従来型の現在の枠組みを超えた大学地域間の学際的な国内ネットワークを具体的、実働可能な状態に形成することが急務の課題と想定される。

(2) 博士号取得者の進路

米国と日本の若い世代の起業家精神の違いを表す顕著な例として、カリフォルニア大学バークレー校博士号取得者の選択肢の種類が上げられる(図 1 参照)。カリフォルニア大学・バークレー校のバイオ系博士号取得者の職種のうち、創業者もしくは社長/CEO というパスを選ぶ割合は 27%に上る。米国は文化的背景から、このような起業家精神が植えつけられているのも一つの要因はあるが、そのようなバックグラウンドを持たない日本で同様の起業家精神を促すためには、学生にとって身近な大学発ベンチャーの成功例の構築が急務である。大きな成功例がすぐ身近にあることで、創業するということ自体をもっと身近に感じるようになる。そしてまた、大手企業への就職ではなく、優良ベンチャー企業に入りそれを成長させていくこと自体を、自らを試す機会として捉えるようになる。第二次世界大戦後の 1946 年生まれのベビーブーマー世代は、その後も朝鮮戦争やベトナム戦争を経験した世代に継がれ、同様にベビーブーマー世代が約 18 年間も米国経済や、さまざまな生活スタイルにおいて戦前に見られなかった新たな知的価値を創造してきた。側面的ではあるが、

図1 カリフォルニア州バイオテック企業における UCバークレー校博士号取得者の職種 (n=160)



こうした文化的背景も考慮した見方が必要だ。なぜならサラリーマン安定志向の日本の団塊世代と違い、米国におけるベビーブーマー世代は起業することを是とする親の世代である。彼等が 80 年代のバйдール法の施行期から数多くのベンチャー企業創出の先導役を務めてきたことも注目する必要がある。(日本の団塊の第二世代グループに、ホリエモン等の世代が当たる。)

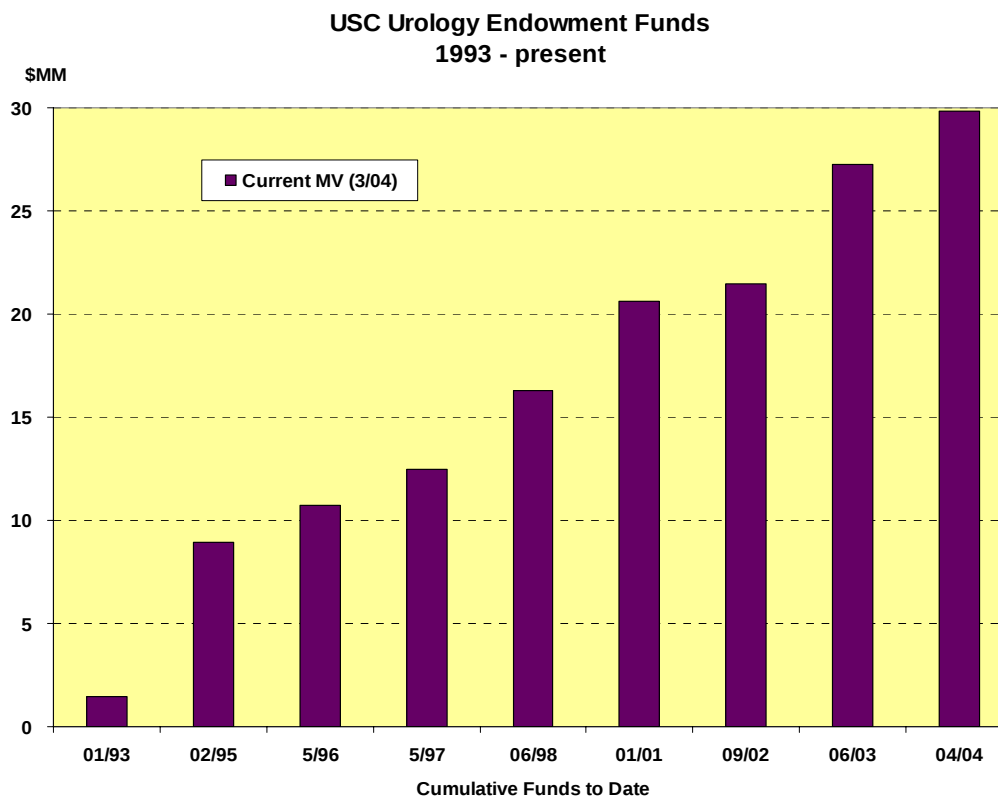
(3) 州立大学財務

一方、州立大学財務に関しても大学発ベンチャー企業生育環境として大きな違いを認める。大学への投資の種類としては、企業投資、個人投資、政府援助が挙げられるが、政府の援助的な制度としてエンダウメント・ファンド制度がある。エンダウメント・ファンド制度とは、非課税である大学のリザーブ基金のことで、基本的ルールとして毎年ファンドの 5%を使わなければいけない。これにより大学は毎年良い研究棟・優秀な人材確保のための奨学金など様々な事柄へ資金を注ぎ込む必要性がでてくる。大学経営トップ自らが資金運営を強く意識している。

このファンドのリソースは、主に卒業生あるいは在校生の家族、地域財団、地域企業などで、ローカルに密着したリソースが多く、日本でも同様に地域に根ざしたファンディン

グを行う必要があるだろう。図 2 では南カリフォルニア大学におけるエンダウメント・ファンドの顕著な増加を表す例として医学部・泌尿器学を挙げた。全米のいたるところで、年々このような高い増額率でファンドを増やし、新しい機会へ、もしくはそれを生み出す優秀な人材を結集するためにこの膨大な学が投資されていると考えるならば、日本が緊急に対応策を取るべき立場にあることが分かる。

【図 2】



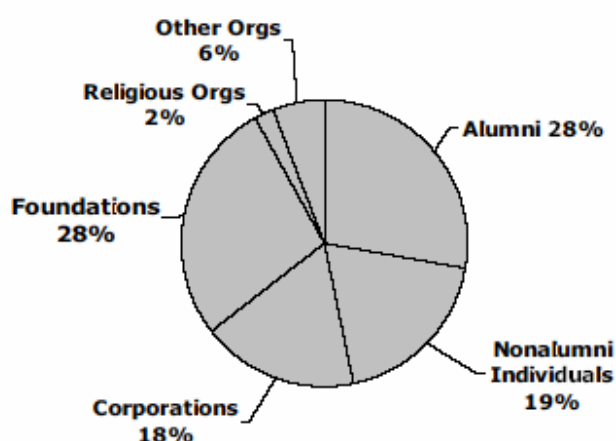
また大学への企業投資額を増やすための行政主導の手段として、米国では税制免除が活発に行われている。カリフォルニア州では、大学の企業スポンサー付研究を奨励し、利用しており、1996年にはカリフォルニアの研究開発に対する税控除は、大学の研究への企業の投資の際、12%から24%へと引き上げられている。また、同時期に、カリフォルニア大学の企業スポンサー付研究を促す一環として、マッチング・グラント・プログラムも開始している。

さらに個人投資の違いも大きな違いの要因である。欧米ではあるレベル以上の資産家の場合には、資産の10%まで寄付による社会還元を請うても罪悪感を持つ必要は無いと言われる。それが社会還元であるという共通認識なのである。事実、寄付の出所のうち、トッ

ブ 1%の大口寄付者が大学寄付全体の 57%に貢献しているのである。

このように、個人もしくは企業からの寄付金は米国大学運営において大きなウエイトを占める。教育援助カウンスルによると、2003 年の米国の高等教育機関に対する寄付総額は 239 億ドルに達し、1998 年から 29.9%増となっている。

大学寄付の提供先



(出典：Council for Aid to Education, 2004 Annual Survey)

さらに、経済性（カネ）に関して政府直接の資金援助も活発である。2001 年の 1 年間に全米の大学が調達した研究資金は 327 億 2,300 万ドルだったが、うちの 58.6%にあたる 191 億 9,100 万ドルが連邦政府より支給されている。

3．大学間イノベーションネットワーク qb3 network

(1) ミッション・ベイ概要

ミッションベイはかつてサンフランシスコの中で治安の悪い事で有名な地区であった。州政府が旗振り役となり、再開発を行いバイオパークを設立した。さらにカリフォルニア州立大学間で学・学連携を取り、相互イノベーションを起こすべく設立された。

(2) 研究競争力

世界でも有数のバイオクラスターであり、特に医学部のある UCSF はその研究レベルの高さで世界的に有名である。その連続するイノベーションを支えるのがこの北サンフランシスコ地域の学・学連携と、共通研究基盤である。

ミッションベイ内の共通研究基盤は化合物の大規模スクリーニング系や、自前で検査機

器開発を行うなどその研究基盤は大手製薬企業並である。その中から縦横無尽に制限を設ける事なく、研究の幅を広げ、質量ともに、垂直、水平思考を融合して深めている。

(3) 企業と大学の棲み分け

製薬企業並の研究施設を持つミッションベイであるが、研究力、施設が製薬企業並に育つと当然そこに製薬企業との競合が生じてくる。

学問の府でありつつ、イノベーションを生み出す以上、産業化が不可避のテーマである。しかしながら産業化を進める力が強すぎればそれは製薬企業の利益を損なう。

そのジレンマから生まれた一つの方向性が発展途上国の疾患治療である。つまり、発展途上国は多くの未解決の病気があるにも関わらず製薬企業が市場性のなさから開発を行わない。ミッションベイではその疾患を州政府の学問の府の予算・人員・知識を動員する事によって克服しようとしている。これは実にイノベーションによって、世界を幸せにしようという何とも優れたスキームである。

4 . ALFRED E. MANN Institute 米国医療機器界の重鎮

アル・マンは医療機器界の重鎮である。心臓ペースメーカーの電池を開発し、一代で巨万の富を築いた。その資産を、現在各方面の医療機器開発に積極的に投資を行っている。

(http://www.aemf.org/about_al_home2.htm)

(1) U S C (南カリフォルニア大学) 寄付

アル・マンも米国の成功者らしく多額の寄付を積極的に行っており、今回我々が訪問した ALFRED E. MANN Institute (U S C) も彼の 1 0 0 億円の寄付をもって作られたまったく新しい考え方で融合領域を研究する生体医学工学研究機関である。彼の財団の活動も医療機器界を始め多岐にわたる。(<http://www.aemf.org/>)

(2) 循環の構造

米国を俯瞰するにその成長の仕組みは個々人の成功、そしてその社会への還元まで含めた、強い「個人の思い」を認識せざるを得ない。それこそが社会を進める原動力であり、人・経済・情報を運ぶ循環力である。と、いう明快な哲学を、寄付する側も、寄付を受け入れる側も、共通の理念としてこのサイクルに至る哲学を持ち合わせている。

(3) 日本初米国成功モデル

そのような米国の循環モデルの中でのびのびと成長する企業がある。元日本電池で研究者として働き、米国で起業した塚本社長のクオリオン社である。(<http://www.quallion.com/>)

氏の会社は計量かつ安全性の高い電池を製造し ALFRED E. MANN の投資を受け、現在年商 1 0 億円程度を達成している。氏によれば我が国の技術自体は世界と比べても大変高い水準にある。ただ、ビジネス化という視点に世界を視野に入れていない弱みがある。

(日本初技術が米国で認められ、米国の成功の循環に乗っているのは喜ばしい反面、我が

国の中で起こせなかった事に幾分残念な気持ちも残る。)

II. 我が国の医療機器産業イノベーションへ向けて

1. 医師主導権

(1) 職人が研究者か その先に待つもの

医師は元来専門職として職人養成所にて技術・学問を学ぶ。しかしその技術・学問から最先端の知見を得、その情報を世界へ流通するには「職人から研究者」へ一皮むける必要がある。さらにその情報を商品にして世界へ流通させるにはもう一皮むけ、「研究者からグローバルな経営感覚を持つ経営者」へ進化する必要がある。我々が今回行った米国調査において日米比較で最も強く感じたのは、その米国医師人口の0.5%にも満たない経営者達が力強く世界へ向けて実用化を進めているリーダーシップの強さであり、翻って日本の職人集団としてのあり方である。

(2) 侍から軍隊へ

あらゆる業種においておのおの固有の文化があり、特に医師の世界では独特とも言える技術に対する尊敬の念がある。これはそれ自身素晴らしいことであるが、グローバルな今日の世界経済を見るにその文化だけで充足しては問題がある。

バイオベンチャーを志す同行の若い医師の目を借りると、「**医師の世界は今日明治維新と同じ様相を辿っている**と考える。つまり「技術者」として尊敬され充足していた「医師」という時代から、「医師」が使う道具を進化させ、知的財産を守り、世界へ流通させ世界中の医師がそれを手にして病気と闘える「軍隊」へと進化させなければならない」と、いう。

あらゆる技術の世界が同じ道を辿ったように、「個人レベルでの技術の成熟」はより優れ、万人が平易に使用できる道具へと取って変わられる。我が国の医師が、個人技術者の臨床求道を選ぶか、世界中の医師へ疾患撲滅の為の武器を提供する研究・技術者集団になるか、外国製の輸入超過にある医療機器の産業分野の現実打開は、医師の意識改革他にない。

2. 視察調査から得た今後の課題

(1) 診療、臨床、研究現場を支える医療機器（道具）開発の支援組織の立ち上げ

生体に関わる医学工学の分野を融合させるためには、産業界に多くの制限を求めず、最終的には調達される市場が拓けることをイメージさせることが重要である。そのためには、米西海岸のモデルでみた州立カリフォルニア大学 3 校の融合連携組織のように、実態的な実働拠点を 3 大学に専任の教官を公募で配置し、ダイナミックに新たな領域を開くイノベーションをファイナル目標とする大胆な拠点整備が急がれる。新先進医療：現行の範囲を越えた医療（ハイテクからローテクまで）であり、国際競争力があると考えられる医療。

研究開発の場：医師・患者・研究者（メーカーも含む）・研究開発推進者などのステーク

ホルダーが、常時一同に会せる場が必要である（情報の共有・高度化）。研究開発推進者（総合プロデューサー）：上記研究開発の場で、資金調達・コスト／リスクの配分・知的所有権などの配分・進行管理を担う人材。新先進医療の事業化予測：選ばれたスーパースペシャリストを発掘し専念させ且つ中立的に担う。国の責務：新技術の審査スピードをあげ、且つ審査後の事後評価を密に行い、産業界に調達刺激を与える市場開発を命題とする。そのためには経団連等と大規模な連携を念頭に、一層の拠点化条件の精緻化を期することが急務の課題と考える。

（２）産業と国家財源による調達

米国においてＩＴの発達の背景には国家財源による軍事調達という絶え間ない需要があった。我が国で世界をリードする産業を育成する場合に、幾ら研究開発に資金を提供してもそれは植物に水を供給しすぎるのと同じ事で根腐れを起こす。

しかし医療機器を見るに、我が国では大学病院等先端医療の現場での調達が確保出来れば米国の国家財源による調達と同じスキームを描き、安定成長させることが出来る。

この仕組みをどのように設定するか。それこそが今、行政に求められることであろう。

以上、

平成 17 年 4 月 13 日記

砂田向吉

Koichi Sunada, Ph.D.

Coordinator for Business-Academic-Public Sector Cooperation Ministry of
Education, culture, Sports, Science and Technology

And Professor of Kyushu University Faculty Design

本調査協力：

鍵本忠尚 Tadahisa Kagimoto, M.D.

Resident, The Department of Ophthalmology, Kyushu University Graduate School
of Medical Sciences