

Title	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：医工連携を捉える分析的視点の検討，及び事例分析
Author(s)	西平，守秀
Citation	年次学術大会講演要旨集，27：783-786
Issue Date	2012-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11138
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

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 -医工連携を捉える分析的視点の検討, 及び事例分析-

○西平 守秀 (立命館大学大学院)

はじめに

医療機器は国民の健康の維持増進に大きく貢献するが、日本国内ではその多くを海外の製品に依存しており、国内企業による市場活性化が急務な状況となっている（厚生労働省, 2008）。その活性化において、製造業の中小企業（以下、単に「中小企業」ともいう）が医療機器産業に新規参入することが重要視されている（医工連携推進機構, 2010；医療機器イノベーション推進室, 2011）。

ところで、医療機器の研究開発では、医薬品と比較してその基礎的な科学や技術の探求への依存の程度は小さく、逆に医学以外の分野で開発され普及している技術を基に研究開発されるのが一般的である。即ち、医療機器の研究開発は、通常、既に確立された技術情報を医療現場に適合することにより行われることが多い。このため、医療機器の研究開発では、医薬品に比べてより多くの医療専門家が研究開発に携わること、つまり、医工連携が非常に重要となってくる。医療機器の研究開発を効率よく推進するためには、新規に技術開発するよりも医療現場の声、ニーズ情報を丁寧に紡ぎだすことが重要なのである。

しかしながら、このように医工連携の重要性が中小企業においても認識される中、その研究上の分析的視点に関して本格的な検討は殆どなされていないのが現状である。また、中小企業の医工連携に関する事例研究も少ない。

そこで、本報告では、医工連携を含む技術連携を組織間の情報移転とした上で、医工連携を捉える分析的視点を試行的に提示し、この分析視点に基づき中小企業を対象とした事例分析を試みた。

分析枠組みの試行的提示

1. 「医工連携＝ユーザー・イノベーション」という視点

初期のイノベーションの研究群では、製品のイノベーションを行う主体はメーカーであるとされてきた。しかし、このような潮流に対しアンチテーゼとして議論されてきたのが、ユーザー・イノベーションに関する研究群である。

ユーザー・イノベーションとは、製品のイノベーションをその使い手であるユーザーが主体的に行うということである。このユーザー・イノベーションの研究群は、von Hippel(1976)が製品イノベーションの源泉に関して科学機器とそのユーザーに注目したことに端を発している。彼はその研究の中で111のイノベーションのうち77%がそのユーザーである大学の研究者によりなされたものであることを明らかにしている。

そして、von Hippel (1994) はユーザー・イノベーションの研究を更に進展させ、「粘着性」という概念を用いてイノベーションの発生場所について論じている。この「粘着性」という概念は、小川 (2000) によれば、『情報をその受け手が利用可能な形で移転するのに必要な費用(困難さ)』（小川, 2000, p.87）だとして説明し、またその情報移転の困難になる理由

として、形式知と暗黙知としての差、移転される情報の利用を容易にする事前の知識を受け手が持っているか、ということなどを挙げている。また、その情報の粘着性を決定付ける要因として、送り手の属性（職責、ライフスタイルなど）、受け手の属性（職責、ライフスタイルなど）、情報そのものの性質（暗黙知、形式知など）、情報の量が挙げられている。更に、ユーザー・イノベーションの世界観では、ニーズ情報とシーズ情報との結合によってイノベーションが発生するとされている。

そして、この概念の下、これら研究群では主に2つの問題意識を中心として議論がなされている。その第1は、ユーザー・イノベーションを引き起こすユーザーの属性はどのようなものであるか、である。第2は、そのユーザー・イノベーションを促進するためには何が必要であるか、である。

上記第1の問題意識については、von Hippel (1986; 1988) はリード・ユーザー理論を提示している。このリード・ユーザーについて、「リード・ユーザーは重要な市場の最先端に位置している。従って現在リード・ユーザーが経験しているニーズは、後になってから市場にいる多くのユーザーが経験することになる。」とし、更に「リード・ユーザーは、自分のニーズに対する解決策を獲得することにより、比較的高い効用を得ることが期待できるため、その多くがイノベーションを起こす。」として定義付けている。また、ユーザー・イノベーションの研究群では、所期の製品におけるコンセプト開発において、リード・ユーザーを用いることの有用性が確認されている。

上記第2の問題意識については、ユーザーツールキットの提供が提案されている。von Hippel (2001) は、イノベーションの効率性を求めるために、ユーザー・イノベーションを引き起こす際に、そのユーザーが専門家ではない場合には、問題解決手段としてツールキットが必要であることが指摘している。また、Franke and von Hippel (2003)の研究でも同様に、ツールキットの重要性が指摘されている。これら研究群から示唆されることは、ユーザーが主体的にイノベーションを引き起こすことを期待するも、企業側（実際に製品を開発する側）が何かしらそのユーザーに介入し、前述した情報の粘着性を認識した上で、情報移転の円滑化を直接又は間接的に関与する必要があるということである。

次に、ユーザー・イノベーションの概要を踏まえた上で、医療機器研究開発における医工連携の特性について医薬品と比較して検討する。医療機器の研究開発は、医薬品と比べて、基礎的な科学や技術の探求への依存の程度は小さく、逆に医学以外の分野で開発され普及している技術を基に研究開発されるのが一般的である。研究開発側の視点からも、医療機器の安全性を考慮し市場で培われた信頼性の高い、既存技術が医療機器に適用されるのが好ましい。

即ち、医療機器の研究開発は、通常、既に確立された技術を移転によるプロセスにより行われることが多い。例えば、MRI装置は核物理学の技術、超音波診断装置は潜水艦・魚群探知の技術、電気メス装置は高周波電子回路の技術にそれぞれ依存していることから容易に理解できよう。

一方で、医薬品の研究開発では研究所で数多くの化合物が

合成され、その効能が1つ1つ確認されていくというプロセスで行われる。このため、医薬品の研究開発は発見という側面が大きい。この点を踏まえても、医療機器の研究開発において、医薬品と比較して如何に適切に他分野のシーズ技術を医学分野に移転していくか、が重要であることが理解される。

つまり、医療機器の研究開発では、主に既存技術を医療現場から発生するニーズ情報に適合させていくという、最適化のプロセスにより行われる。このため、医療機器は、医薬品に比べ、より多くの医療専門家が研究開発に携わることであり、医工連携が重要になってくるのである。そして、医療機器のIT化など機器の高度化が進む中、一層の操作性及び安全性が求められる近年の状況下では、医療現場のニーズ情報に的確に適応すべく、医工連携の必要性は益々高まっている。また、福祉機器の研究開発の例でも、試作機における評価、そして治験などの、製品化に至る一連の流れのそれぞれにおいて医療専門家の存在の重要性が指摘されている（名取，2009）。このように、医療機器の研究開発では、医療専門家がイノベーションの源泉であり、そして、その医工連携はユーザー・イノベーションの一態様として捉えることができる。

しかしながら、医療専門家がその源泉であるとしても、そのイノベーションに必要なニーズ情報は専ら医療専門家に属し、また暗黙知にして且つ情報量が多い状態で存在している。更に、医療専門家が主体的に自己の医療知識を開示できない事由も存在するものと推測される。その一方で、受け手側である企業側には、普段の「ものづくり」とは全く異なった知識体系であるため、そのニーズ情報の移転には相当な困難が伴うことが推察される。即ち、医工連携における情報（ニーズ情報）の粘着性は、我々が想像するよりも非常に高いものと当然に理解される。

以上説明したように、医工連携をユーザー・イノベーションの視点から捉えることができ、その研究群から検討される医工連携の分析的視点は、(A) リード・ユーザーの属性を有する医療専門家を企業がどう探索するのか、(B) その医療専門家からのニーズ情報をどのような方策、経路で組織内に移転するのか、である。

2. 「医工連携＝知識通訳者の存在」という視点

Allen and Cohen(1969)は、外部から情報を収集し内部に伝達する研究者として、gatekeeper の概念を提示し、その研究者の重要性を説明した。また、原田(1999)は gatekeeper を発展させて、組織特有の知識へと転換する研究者の存在を明らかにし、transformer として定義している。更に、末永(2006)は前述した gatekeeper, transformer を踏まえた上で地域水産政策を事例にして、知識体系が互いに異なる組織間において知識通訳が行われることによりその組織間での知識転換が円滑化に行われるモデルについて説明している。具体的には、末永（2006）は、「知識通訳」を行う者について『知識通訳者には、複数の利害関係者が属する知識体系やその背景にあるコンテキストを理解していることが求められる』と言及して翻訳（translation）の概念と区別している。

これらいずれの研究からも示唆されることは、外部にある情報を自組織内に取り込み、それを利用可能な形で移転するには特定の技術者などの存在が必要であることである。この点について、西平（2012）は、医工連携で成功している中小企業には、医療専門家が有するニーズ情報を移転することができる中心的な従業員、特にコア技術者の存在があることをインプリケーションとして報告している。

ここで、医療機器の研究開発では医療専門家のニーズ情報を的確に捉えることが重要であると前述した。また、その医療専門家が有するニーズ情報の粘着性が高いことも合わせて指摘した。この2点を踏まえ、その特定の技術者を概念的に捉えようとすると、単に情報収集・伝達しているのではなく、外部からの情報をその深層部から積極的に抽出し、それを自

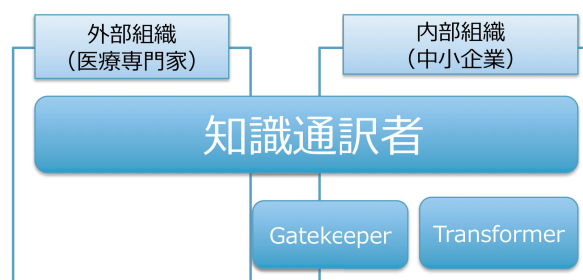
組織に利用可能な形で移転、即ち通訳しようとする姿勢を強調するならば、gatekeeper, 又は transformer の概念よりも知識通訳者の概念が適している。

それぞれの概念におけるその技術者の行動範囲について模式的に図1に示す。図1に示すように、gatekeeper は外部から情報を収集し内部に（どちらかと言うと機械的に）伝達する役割を有する。transformer は、その伝達された情報を自組織内で利用可能な形に変換し、その自組織内で展開する役割を有する。その一方で、知識通訳者は、外部組織の深層部にまで入り込み、その中から必要な情報を抽出し、それを更に自組織内で移転可能な形で変換して展開する。外部情報を収集し、それを自組織内に移転可能な形で展開する点では、知識通訳者の概念は gatekeeper, 及び transformer の概念と共通する。しかしながら、知識通訳者の概念はそれを共に包含しながら、外部組織に暗黙知の状態で存在する情報を積極的に移転、通訳しようとする点で大きく異なっている。

更に、図2を参照して、医工連携における知識通訳者の具体的機能について説明する。図2は知識通訳者が医療専門家の知識を通訳するモデルについて示している。このモデルが示すように、医療専門家により医療現場のニーズ情報などの知識が知識通訳者に提示され、そしてこの知識を、背景にあるコンテキストを含め、知識通訳者が丁寧に紡ぎ工学的に知識通訳する。そして、知識通訳者は知識転換を図ることにより、中小企業がもつ技術情報などの知識との結合を図り設計活動を促進する。また、仕様の確認という流れでは中小企業で試作機が製作され、医療専門家によりこの試作機が医療評価されて、機能確認が行われる。この確認結果を知識通訳者が知識通訳し再度設計に反映させる。このような一連のループが幾度も行われることにより医療機器の研究開発が行われていくのである。

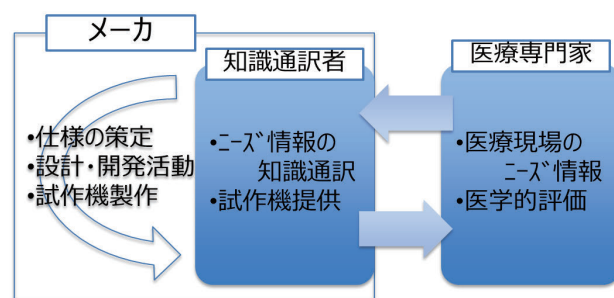
以上説明したように、知識通訳者の概念から導き出される医工連携のための分析的視点は、(C) 医療専門家が有するニーズ情報を知識通訳する技術者の存在があるのではないかと、

(D) その技術者が自組織内にどのようなプロセス、役割を有してその知識通訳を行っているか、である。



（注）本報告者作成

図1 各概念の行動範囲を示す模式図



（注）本報告者作成

図2 医工連携における知識通訳モデル

3. 「医工連携＝場のマネジメント」という視点

Almeida (1996) は、技術の学習は複雑なプロセスを必要とするため、その解決に研究に関わる者同士が直接会って交流を図ることが必要であることを指摘している。また、Pisano(2006)は、バイオテクノロジーは知識体系が複雑且つ未熟であることから、様々な連携の下、異なる専門分野間のすり合わせをしながら問題解決を図ることが必要であると指摘している。更に、Audretsch and Feldman(1996)は、大学などの知識を基に産業化するとき、初期の段階では直接的なコミュニケーションを介して受け渡される暗黙知が重要な役割を果たすため、地域的にクラスター化が進む傾向にあることを指摘している。

これら研究から示唆されることは、技術連携の意味は企業の課題解決に向け外部機関の参加を得て、活用できるニーズ情報、及びシーズ情報を結合させて活動する直接的な交流の「場」であるということである。

ここで、場のマネジメントとは、人々がそこに参加し意識・無意識のうちに相互に観察し交流を行い、相互に理解し、相互に働きかけ合い、相互に心理的刺激をする、その状況の枠組みであると定義されている (伊丹, 2005)。

更に、場のマネジメントが有する世界観は、他の外部組織、自組織内の他部門、外部・内部の他者との情報の相互作用を中心として機能することを前提としている。その上で、情報の相互作用を機能させるための要件として、(1) アジェンダ：情報は何に関するものなのか、(2) 解釈コード：情報はどうか解釈すべきか、(3) 情報のキャリアー：情報を伝達する媒体、

(4) 連帯欲求：自分以外の人とのつながり欲求、が挙げられており、情報の移転を中心に議論が展開されている。伊丹 (2005) は、これら要件が、その組織内で共有されることにより、密度の高い情報の相互作用が継続的に発生する枠組み、即ち「場」が生成されると述べている。

そして、この概念を用いて医工連携を捉えようとするならば、リード・ユーザーたる医療専門家などの協力者を探索でき、且つ知識通訳者たる技術者が存在しても、そのニーズ情報の粘着性が非常に高いため、医療専門家と技術者との情報の相互作用が期待できる環境創り (マネジメント) ができなければ、医療専門家が有するニーズ情報が的確に移転できないと言える。そして、このような状況下では、結果的にニーズ情報及びシーズ情報が結合できずイノベーション (新規商品開発) を起こすことは難しい。即ち、マネジメント側から見て、医療専門家と技術者との情報的相互作用が発生する枠組みを創ることができるか、が重要なポイントであり、この点、場のマネジメントの概念は、医工連携を捉える枠組みとなり得る。

また、伊丹 (2005) は、場のマネジメントの特徴として、経営者・管理者の役割は現場担当者に業務を任せ、その承認を行い、状況を逐次把握しながら「舵取り」を行うことであると指摘している。更に、その現場担当者の役割として、自分自身でその担当業務に対する自律的な判断や意思決定をして取り組み、想定外の事項については周囲のメンバーとの情報交換や相談をしながら主体的に行動をしていくことが指摘されている。また、ここで言う現場担当者とは前述した知識通訳者たる技術者であると捉えられる。

更に、伊丹 (2005) はその組織感として、「情報的相互作用の束としての組織」がイメージされ、「組織を経営すること」の核心的部分は『組織内の情報的相互作用を経営すること』となる。」ことであると述べている。

以上説明したように、場のマネジメントの概念から導き出される医工連携のための分析的視点は、(E) 管理者 (マネージャー) と現場担当者 (知識通訳者たる技術者) との間の役割の境界 (例えば、裁量権) はどうなっているのかである。更には、(F) 場の基本要件の整理 (例えば、顕在化、共有化) も有効な分析的視点であろう。

試行的事例分析

以上検討した、医工連携を捉える 3 つの分析的視点に基づき、試行的に事例分析を行う。分析対象は製造業の中小企業である甲社である。

1. 本事例対象である甲社の概要

甲社は、医療機器の設計、開発、製造及び販売を行う他、産業機械用部品の精密機械の加工も行う。創業は、1979 年であり、資本金は 2,000 万円、従業員は 16 名である (2012 年 8 月現在)。甲社は、京都市に工場を有する中小企業である。創業当時から 10 数年前までは、主に自動車のカスタムパーツの製造開発を行っていた。その他、テレビの電子銃の修理や保守管理、航空関連部品の加工、電子楽器 (エレキギター関連) の開発及び製造など幅広く事業を展開していた。

しかしながら、甲社はこの 10 年で主な事業を医療機器関連に移行している。整形外科分野の医療機器が主であり、その主要取引先の殆どが大手の外資系企業である。その企業の量産品から試作品・カスタム品の製造、開発まで幅広く手がけている。また、京都大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学などの近隣大学との取引も行っている。

次に、医療機器の産業に参入した経緯について説明する。甲社は社長と専務が兄弟関係にあり、所謂ファミリー経営の中小企業である。20 年以上前に、甲社の専務の友人である医師 (医療専門家) から仕事を請け負ったのが医療機器参入のそもその契機である。医療研究の実験装置の部品修理、動物実験用機器の開発製造を行った。また、その当時は他の事業が堅調であったため、友人である医師からの仕事ということもあり、採算を考慮した事業として位置付けていなかった。しかしながら、このような医療専門家との交流の中、その医療専門家からの信頼を得、他の医療専門家間でも評判となり、売上を伸ばしていく。本格参入を経営的に判断したのが 10 年前であり、3 年前から急速な売り上げを示している。そして、今現在の売り上げは、その 9 割以上を医療機器関連で占められるまでに至っている。

2. 「ユーザー・イノベーション」的な視点からの試行的分析

甲社では、メーカー、医療専門家などの顧客対応は 3 名で行っている。その中心的な存在は専務である。特に医療専門家に対してはある程度の方針を決めている。それは共同研究を行わないこと、値引き交渉には応じないこと、可能予算などについて可能な限り情報を取得すること、(公的のみならず私的なルートでも) 積極的な交流を図ること、医療現場における情報把握を積極的に図ること、などが強く配慮されている。特に、医療専門家に対しては身なりなどに気をつけ、面談前にはその医療専門家が属する医療知識を事前に調べていく、という。そして、面談時には分からないことは分からないと素直に聞くことを心がけている。

このように、甲社では (A) 甲社の専務の個人的な交流関係から、リード・ユーザーたる医療専門家を探索すると共に、その医療専門家からの口コミの拡大から効率的にニーズに関する情報源を探索できており、また (B) 自組織内で顧客担当者を固定し、甲社の専務がその中心的な存在としてその対応の具体的方針を決定し医療専門家とのやり取りを行っている、ことが分析される。

3. 「知識通訳者」的な視点からの試行的分析

前述したように医療専門家などとの対応は専務を含む 3 名の組織で行っている。そして、その中心的な存在である専務は技術者としての経験、知識も有しているが、医療専門家との打合せでは具体的な仕様を聞くのを避け、ラフスケッチなどを用いながら重要なポイントだけを抽出し、その抽出した

機能的仕様から具体的寸法・形状などの内部仕様に落としこむ作業を行っている。そして、その内部仕様を自組織内で展開し、一次試作、二次試作を通じながら、医療専門家のイメージを的確に具現化している。

このように、甲社では、(C) 甲社の専務が知識通訳者であり、医療専門家のニーズ情報を通訳しており、また (D) 甲社の専務は技術者としての経験も有して、医療専門家に対して機能的な確認に留めながらも、そのコンテキストを意識しながら自組織内でそのニーズ情報を具体的に仕様展開していることが分析される。

4. 「場のマネジメント」的な視点からの 試行的分析

甲社では、社長と専務との役割分担が明確化されており、専務が主に外部組織との連携を担当している。その一方で、社長は、「ものづくり」における工程管理、品質管理を初め、金融機関との渉外など強靱に内部資源の維持・向上に努めている。事実、従業員数 16 名の小規模でありながら、ISO9001 のみならず、第 2 種医療機器製造販売業許可、及び医療機器製造業許可などを取得している。

更に、その社長に対するインタビューでは、仕様などの約束事は厳守すること、納期は最重要項目として対応すること、スピード開発、試作機でも完成度を高めること、などが強調されていた。即ち、外部連携を積極的且つ中心的に図る専務は、その社長の下でその担当業務に専念することができ、且つ社長から厚い信頼を得ている（この点、本事例では、組織的体制というよりは、社長と専務とが兄弟の間柄である要因が強いからだと推察される）。また、甲社の専務は、細部は自己の判断で行動するが、重要な事項は社長に相談しながら動くと言う。

このように、甲社では、(E)（確かに兄弟の間柄ということもあるが）マネジメント側である社長と、知識通訳者である専務と、の間では明確な役割分担があり、互いの信頼関係を基に社長は、専務に外部連携、具体的には医療専門家との交流について一任していることが分析される。なお、本事例では、(F) 場の基本要素については検討していない。

さいごに

本報告では、医工連携を捉える分析的視点について試行的に検討した。それは、ユーザー・イノベーションの視点、知識通訳者の視点、場のマネジメントの視点であった。

具体的には、ユーザー・イノベーションの概念から導き出される分析的視点は、(A) リード・ユーザーの属性を有する医療専門家を企業がどう探索するのか、(B) その医療専門家からのニーズ情報をどのような方策、経路で組織内に移転するのか、であった。

そして、知識通訳者の概念から導き出される分析的視点は、(C) 医療専門家が有するニーズ情報を知識通訳する技術者の存在があるのではないかと、(D) その技術者が自組織内にどのようなプロセス、役割を有してその知識通訳を行っているか、であった。

更に、場のマネジメントの概念から導き出される分析的視点は、(E) 管理者と知識通訳者との間の役割の境界（例えば、裁量権）はどうなっているのか、(F) 場の基本要件はどう整理、適応されるのか、であった。

以上、医工連携を捉える分析的視点を試行的に検討した。そして、その分析的視点に基づき、事例分析を試みた。その適用妥当性については更に議論を深めていきたい。

最後に本報告の研究上の限界について指摘する。本報告から導き出される結果は、1 つの事例調査に依拠したものであ

る。また、当然ながら、未だ試行段階であるため更なる熟考を要するものであり、前述した結果を一般化、拡張できる段階ではない。今後、調査対象の幅を広げていくと共に、客観的なデータ分析による精緻化が求められる。

謝辞

甲社の方々には、大変お忙しい中インタビューにご親切にご協力頂きました。この場をお借りし心から御礼を申し上げます。

<参考文献>

1. Allen, T. J. and S. I. Cohen(1969), "Information Flow in Research and Development Laboratories", *Administrative Science Quarterly*, 14, pp.12-19.
2. Almeida, P. (1996) "Knowledge Sourcing by Foreign Multinationals: Patent Citation Analysis in the U.S. Semiconductor Industry", *Strategic Management Journal*, Vol/17, pp.155-165
3. Audretsch, D. B. and M. P. Feldman(1996) "R&D Spillovers and the Geography of Innovation and Production", *American Economic Review*, Vol.86, pp.630-640
4. Franke, N., & von Hippel, E. (2003), "Satisfying heterogeneous user needs via innovation toolkits: The case of Apache security software", *Research Policy*, 32(7), 1199-1215.
5. Pisano, G. P.(2006) Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech, *Harvard Business School Press*.
6. von Hippel, E. (1976), "The dominant role of users in the scientific instrument innovation process", *Research Policy*, 5(3), 212-239.
7. von Hippel, E. (1986), "Lead users: A source of novel product concepts", *Management Science*, 32(7), 791- 805.
8. von Hippel, E. (1988), *The Source of Innovation: Oxford Univ. Press*.
9. von Hippel, E. (1994), "Sticky Information and the Locus of Problem Solving: Implications for Innovation", *Management Science*, 40(April), pp.429-439.
10. von Hippel, E. (2001), "Perspective: User toolkits for innovation", *The Journal of Product Innovation Management*, 18(4), pp.247-257.
11. 医工連携推進機構 (2010)『医療機器への参入のためのガイドブック』薬事日報社.
12. 伊丹敏之 (2005)『場の論理とマネジメント』東洋経済新報社.
13. 医療機器イノベーション推進室 (2011) : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoku/dai2/siryoku2.pdf>
14. 小川進(2000)「イノベーションの発生の論理：情報の粘性性仮説について」『国民経済雑誌』第182巻第1号, pp. 85-98.
15. 厚生労働省 (2008)『新医療機器・医療技術産業ビジョン』.
16. 原田勉 (1999)『知識転換の経営学-ナレッジ・インタラクシオンの構造』東洋経済新報社.
17. 末永聡 (2006)「知識水産政策における知識通訳者の役割」『日本地域政策研究』(4), pp.71-77.
18. 名取隆 (2009)「研究開発型中小企業による新製品事業化の成功要因」『日本知財学会』第7回年次学術研究発表会講演要旨集.
19. 西平 (2012)「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-医工連携と知識通訳者-」『日本MOT学会』第3回年次研究発表会講演要旨集, pp.169-172.

以上