JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	組合せ製品の制度設計における課題の分析：空飛ぶクルマと医療製品の比較から
Author(s)	冨永, 俊輔; 加納, 信吾
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 824-829
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17914
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｇ２１

組合せ製品の制度設計における課題の分析
～空飛ぶクルマと医療製品の比較から～

○冨永　俊輔，加納　信吾（東京大学）

1.　はじめに

技術イノベーションは、これまでに市場になかったものを生み出し、また更なる社会発展に寄与する。また、企業の生存及び持続可能な成長のためにも、企業は継続的にイノベーションを起こし、市場に新たな製品を導入することが重要となっている[1][2]。Schumpeter は「The Theory of Economic Development」の中で、「To produce means to combine materials and forces within our reach. To produce other things, or the same things by a different method, means to combine these materials and forces differently. …, and the new combinations appear discontinuously, then the phenomenon characterising development emerges. … . Development in our sense is then defined by the carrying out of new combinations.」と述べ、新たな製品・サービスを生み出すイノベーションは combination（結合）から生まれると述べている[3]。また、デジタル技術や異種技術を融合するための技術の発展などもあり、組合せのバリエーションも増え、また異種結合によって生まれる組合せ製品が複雑化してきている[4]。

医療分野において、異種である医薬品と医療機器等の組合せから生まれる製品はコンビネーション製品と呼ばれている[5]。医薬品は生物学的特性を有しており、医療機器は工学的特性を有していることから、医薬品と医療機器は疾病の治療や予防に用いるという目的は同じであるが、その製品要素や規制要素は大きく異なっている。そのため、分野をまたぐ複数規制が適用されるコンビネーション製品を既存の規制の枠組みで適切に規制することが困難で、実際過去には様々な問題が生じていた[6]。そこで、米国 Food and Drug Administration（FDA）ではコンビネーション製品の Primary Mode of Action を定め、Primary Mode of Action に最も関係のある審査機関が審査を主に担当するなどの対応方法を整備することで、一つの製品に対し一つの審査機関による一貫した評価を可能にし、過去に認められたコンビネーション製品の審査の課題を克服している。

しかし近年、技術の発展により空飛ぶクルマと呼ばれる垂直離着陸機（Vertical Take-Off and Landing aircraft, VTOL）のように従来の規制では想定していなかったより複雑な組合せ製品も生まれてきており、それを規制する側の対応もこれまで以上に複雑になり、より体系的なアプローチが必要になっている。しかし、どのような組合せ製品に対してどのような規制対応が適切かについてこれまで領域を超えた一般化された議論は十分になされていない。そこで本研究では、組合せ製品に対する規制対応を異なる製品分野へ比較分析するための分析フレームワークを構築し、複数分野の製品を事例として取り上げて比較することにより、組合せ製品における規制対応で発生している課題を分析することを目的とする。

2.　先行研究

組合せ製品の規制に関する既存研究を組合せ製品のイノベーション、組合せ製品に対する規制の 2 区分に整理して紹介する。

2.1 組合せ製品に係るイノベーション

組合せ製品を生み出すイノベーションとして、Kodama は、「combining existing technologies into hybrid technology – the technology fusion」と述べ、技術融合（technology fusion）を、非線形的で、補完的で、協力的なものであるとし、様々な技術的分野の漸進的な改善を組合せ、市場を革新させる製品を作ることであると定義づけた[7]。Tidd は、コア技術には変化はないが構成物の組合せの変化によるイノベーションと Kodama が提唱したコア技術の変化を伴う技術融合とを区別した複雑な製品のイノベーションモデルを提案した[8]。また Freddi は、新製品は既存製品を破壊するものであるが、新技術は既存技術と共存し、時に補完、融合するものであ

り、相互依存性の程度によって、自律的技術の累積（Accumulation of autonomous technologies）、相補的技術（Technological complementarities）、技術融合という 3 種類の関係性に整理できるとした。そして、技術融合のように技術の相互依存性が高い技術は社内での研究開発で生まれる傾向にあり、相互依存性が限られる場合には、社外パートナーとの共同が効果的になり得ることを示した[9]。ただし、関連する技術が複雑であればあるほど、技術融合の可能性が低くなるため、技術融合によるイノベーションを生み出すには融合させる技術の複雑性や関係性等のバランスが重要となる[10]。

各産業分野で技術の組合せによるイノベーションの頻度や、異なる分野から受ける影響や与える影響度は様々ではあるが、様々な産業分野で技術融合のイノベーションは起こっている[11]。医療分野において、製品レベルでの組合せで作られる製品はコンビネーション製品と呼ばれている[5]。医薬品と医療機器等異なる規制対象製品の組合せとなる場合には、医薬品メーカーと医療機器メーカー等、異なる企業体が有する、異なる規制が適用される技術・製品の組合せからなり、開発の複雑性は増すといわれている[12]。さらにコンビネーション製品の開発にあたっては、製品の Primary Mode of Action がどう定義されるかが以後の開発業者や開発プロセスに大きく影響する重要な要因であることも示されている[13]。

モビリティ分野において、ガソリン自動車及び電気自動車の利点及び課題を相互補完するガソリンで動くエンジンと電気で動くモーターの二つの動力源を持つ量産型ハイブリッド電気自動車が 1997 年に世界で初めて日本で販売され、その後世界各国で普及した[14]。ガソリンエンジンと電気モーターという異なる 2 種類の技術（構成物）を組合せ、その制御を最適化させることが開発上の課題であった[15][16]。さらに近年、従来の回転翼機の技術と固定翼機の技術を組合せた VTOL といった新しい製品が生まれ、空飛ぶクルマと呼ばれる新たな都市内・都市間移動手段として社会への導入の検討が進められている[17]。VTOL という新たな概念・製品の誕生は、技術要件等製品開発上の課題だけでなく、機体の認証基準、運航管理システム、離着陸場等の社会基盤の構築等、各種新たな検討課題を生み出している[18]。

以上より、組合せ製品は、各産業分野において融合製品やコンビネーション製品等と類型化されていたが、近接概念を含め体系的には整理されていなかった。

2.2 組合せ製品に係る規制

技術融合から生まれた製品がどの技術由来であるかを正しく理解することは、政策をデザインするうえで有益であるといわれている[4][19]。しかし、組合せ製品に対しどのような規制をデザインすべきかについて、著者の調査した範囲においては既存の研究報告はなかった。

医療分野においては、コンビネーション製品の誕生を受け、米国 FDA は 2002 年に Office of Combination product を新たに設置するとともに、コンビネーション製品に対する新たなガイダンスを発表している。そして、コンビネーション製品の審査にあたっては、製品の Primary Mode of Action を定め、Primary Mode of Action に最も関係のある審査機関が審査を全体的に主導することで、複数の審査機関によるバラつきのある審査を防ぎ、一つの製品に対し一貫した評価を可能にした[20]。ただし将来的には、医薬品とマイクロバイオームとの組合せや移植分野等での細胞・組織と機器の組合せ等、さらに複雑なコンビネーション製品が誕生する予測もされ、規制側もその適応が求められている[21]。

VTOL に対しては、機体認証や運航等の規制の在り方は検討されているが、技術の進展の速度に規制が追いついていないことも指摘されている[22]。ただ欧州では、欧州連合の航空機の審査機関である European Aviation Safety Agency（EASA）が、VTOL の技術要件や規格・基準等を示した文書やその案を発出し、規制整備に努めている[23][24]。そして米国の審査機関である Federal Aviation Administration（FAA）も VTOL に対する機体認証の考え方を整理している[22]。しかし結果として、これまで航空分野で国際協調的な規制対応を行っていた欧州と米国とで、VTOL に対する規制対応が異なるという事例が発生している。

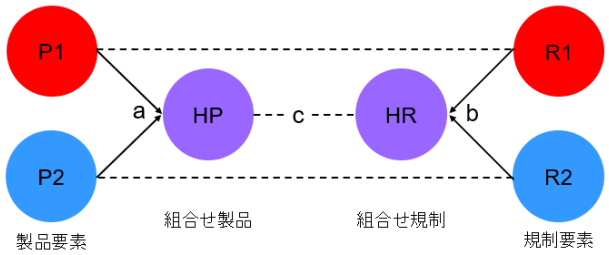
以上より、医療分野のコンビネーション製品や VTOL 等の組合せ製品の規制に係る研究は、各製品産業内でのみ実施され、製品領域を超えて比較分析することは行われていなかった。そのため、どのような規制対応が組合せ製品にとっての最適解になるのか、明らかになっていない。そこで本研究では、産業分野を超え、一般

分析フレームワークを構築して、分析する。

3. 分析フレームワークの構築と事例選択

組合せ製品のイノベーションプロセスと規制の策定プロセス、及びそれらの関係性を分析するためのフレームワークを構築した（図 1）。開発される組合せ製品が、製品要素からどのように生み出されるかを体系的に分析するため、組合せ製品の開発フローを図の左側に置き、製品要素および組合せ製品に対する個々の規制要素がどのような関係性をもって複合的に機能しているかを分析するフレームワークとした。

図 1：分析フレームワーク



HP: heterogenous, product、HR: heterogenous regulation

文献調査より、組合せ製品には大きく 2 つの類型があることが示された。Kodama や Freddi の文献からは複数分野の技術が融合し、その融合した技術をもとに新たな製品が生み出されるという「技術レベルでの融合モデル」が想定され、FDA の定義からは複数分野の製品が融合し、新たな製品が生み出されるという「製品レベルでの融合モデル」が想定される。Tidd が描いたイノベーションモデルは「技術レベルでの融合」を包含したモデルであったが、「製品レベルでの融合」までを整理して類型化していなかった。そのため、Tidd のモデルを参考に、組合せ製品には 2 つの類型があることを踏まえ、左側の開発フロー図を構築した。一方、規制の策定プロセスについては、文献調査から体系的に整理・構築されたモデルはなかったが、医療分野において FDA が「製品レベルでの融合モデル」に対する規制を実装していたため、分野の異なる複数の規制から構成された規制又は複数の規制を適宜使い分けるという FDA の実際の対応方針を模式化することとした。左側の製品開発のフローに関して、組合せ製品（heterologous product, HP）を生み出す製品要素を P1 及び P2 とする。製品要素 P は、具体的には技術や製品となり、組合せ製品の特性によって製品要素は異なる。そして、組合せ製品（HP）が個々の製品の組合せからなり、各々の製品要素が残存して独立的又は協調的に機能するものを「コンビネーション製品(combination products)」と呼ぶ。一方、各々の製品要素は残らず完全に融和し、新たな分野・価値を創造するものを「融合製品(fusion products)」と呼ぶこととする。右側の規制策定のフローに関して、製品要素 P1 及び P2 に対する規制をそれぞれ R1 及び R2 とする。そして、組合せ規制（heterologous regulation, HR）は組合せ製品（HP）に対応する規制であり、R1 と R2 から構成される規制とする。

当該分析フレームワークにより、3 つの観点：a. 製品要素がどのような関係性で組合せ製品（HP）となるか、b. 規制要素がどのような関係性で組合せ規制（HR）となるか、c. 組合せ製品（HP）と組合せ規制（HR）がどのような相互関係を有しているか、から事例分析を行い、組合せ製品のイノベーションプロセス、規制の策定プロセス、そして両者の関係を分析した。a は、公開されている製品情報（開発企業による発信内容を含む）や文献から該当製品のより具体的な開発プロセス及びその背景を調査し、フレームワークに当てはめて製品要素を分析し、組合せ製品を融合製品又はコンビネーション製品に類型化する。b は、公開されている該当製品に対する規制（規制案や作成過程のパブリックコメント等への対応、規制当局による発信内容を含む）や文献から該当規制のより具体的な策定プロセス及びその背景を調査し、フレームワークに当てはめて規制要素を分析し、組合せ規制を類型化する。最後に c として、a 及び b の分析結果を踏まえ、類型化された組合せ製品及び組合せ規制の関係性を分析する。上記分析を、産業分野横断的に複数の事例分析を行い、その結果をさらに比較分析する。

事例分析を行う産業分野は、医療分野とモビリティ分野とした。医療分野を選択した理由は、文献調査で示した通り、医療分野ではすでにコンビネーション製品に対する規制があり、組合せ製品に対する規制の関係性を調べるうえで、その事例が参照になると考えたためである。加えて、産業分野を超えて一般化して分析するために、医療分野と同様、最終顧客向け製品の開発に係る規制が厳しい産業であるモビリティ分野を選択した。そして、それら産業分野での複数の組合せ製品を対象に分析を行うが、モビリ

ティ分野では一つの事例として VTOL を選択した。理由としては、VTOL は現在欧米諸国を中心に社会導入が進められている製品であり、欧米の規制当局の規制方針が示されているが、現時点で米国と欧州とで規制方針が異なっている。その原因を分析するためにも、本分析フレームワークを用いて製品要素、規制要素を分析し、製品と規制の関係性を明らかにすることとした。なお、VTOL は、広義ではヘリコプター等垂直離着陸可能な様々なタイプの航空機を含むが、ここでは、高速で長距離を移動することが可能な air tax 等での活用が期待されている次世代型 VTOL を分析対象とする。

4. 結果

VTOL は、回転翼機のような浮揚力を有して垂直離陸可能な性能要素（P1）をもつとともに、固定翼機のような推進力を備えた性能要素（P2）をもつ移動手段である[17]。しかし、回転翼機と固定翼機の要素を単純に組合せて完成できるものではなく、その 2 つの要素を組合せるにあたり、改めて安全性及び耐空性、推進効率性、機体デザイン・性能、回転翼間の相互作用、回転翼-固定翼間の相互作用、構造及び空力弾性、騒音管理等の要件をすべて VTOL 用に最適化し、開発する必要がある[25]。

そのため、それら 2 つの製品要素が独立的に機能するのではなく、VTOL としての機能を発揮するために融合し、新たな概念・市場価値を生み出すものである[18]。以上のことから、VTOL は融合製品とみなせる。

VTOL の機体に係る規制に関して、米国の審査機関である FAA は、回転翼機に関する規制（R1）や固定翼機に係る規制（R2）のうち、基本的には、VTOL 機体の形態等を踏まえて最も適当な既存の基準（R1 及び/又は R2）を組合せ規制（HR）として組合せ製品（HP）である VTOL に適用させ、規制していた[22]。一方欧州の審査機関である EASA は、従来の回転翼機に関する規制（R1）や固定翼機に係る規制（R2）とは別に、それらを基に VTOL に特化した新たな組合せ規制（HR）を作成し、組合せ製品（HP）である VTOL に適用させていた[23][24]。EASA は、従来の航空機とは異なる VTOL の安全性やデザイン等の認証基準を明確にするため、2019 年 7 月に「Special Condition for small-category VTOL aircraft」を発行し、その後 2020 年 5 月に「Proposed Means of Compliance with the Special Condition VTOL」を発行した[23][24]。規制の作成にあたり、2018 年 10 月に「Proposed special condition for small-category VTOL aircraft」を公表し、パブリックコメントを求めた[26]。また、航空業界の業界団体等各種ステークホルダーとの十分な対話を行い、業界及び他の規制当局との調整を図った。新たな基準を策定することに対し、機体要件の柔軟性が失われるとともに、他国との国際協調性が損なわれ、産業の発展に支障が生じるといった批判的な論考もあった。しかし EASA は、今後の技術革新による様々なタイプの VTOL を規制できるようある一定の柔軟性を残しつつも、回転翼機及び固定翼機の規制を融合させた新たな規制を構築し、基準を明確化させることは、企業間の公平な競争を可能にし、企業の開発も促進させると判断した。加えて EASA は、「Despite having design characteristics of aeroplanes, rotorcraft or both, in most cases EASA was not able to classify these new vehicles as being either a conventional aeroplane or a rotorcraft as covered by the existing certification specifications. Applying either the certification specifications for aeroplane or for rotorcraft, depending on whether they are rather an aeroplane or rather a rotorcraft, and only adding some modifications would not ensure equal treatment. These new types of vehicles are designed to address the same new market – even though not always the same segments.」と述べており、VTOL を新たな市場を開拓する新規分類の航空機と定義づけている[23]。そして EASA は、新規分類と定義づけた VTOL に対し、新たな規制を作成し、適用させるという方針をとった[23][24]。

一方 FAA は、EASA が公表した「Proposed special condition for small-category VTOL aircraft」に対して、「These Special Conditions tend to follow the FAA 14 CFR Part 23 re-write regulations. However they tend to be less prescriptive or lower level of safety than the corresponding Part 23. In many cases, Many bilateral standards adopted over a long history with EASA and other authorities common to CFR/CS Part 25, 27, 29 are not specified here. These bilateral standards are well understood by industry and all bilateral authorities, and should be included since VTOL is a combination of potentially all categories of aircraft

standards.」という見解を示している[27]。つまり、FAA は VTOL を、新規の航空機ではなく、あくまで既存の航空機の分類のコンビネーションと定義づけていることがわかる。そして FAA は、既存の航空機のコンビネーションと定義づけた VTOL に対し、既存の航空機の規制を適用させるという方針をとった。

5. 考察

VTOL に対して欧米にて規制対応の違いが生じた背景としては、製品の安全性、企業間競争の公平性、イノベーションの促進、ひいては産業の発展等を踏まえた考え方の違い等、様々な理由が考えられるが、我々が調べた範囲においては、欧州と米国とで VTOL をどう位置付けるかという定義が異なっていたことが原因となっていた可能性がある。このことから、EASA と FAA の VTOL の定義の違いが、EASA と FAA の規制対応の違いを生み出していることが示唆された。この VTOL に対する欧米の規制対応の違いから、規制の対象となる組合せ製品がどのような定義を持つか/どのように定義づけられるか、という点が規制対応の分岐点になりうることが示唆された。また、対象製品の主な機能や特徴をもとに最も適当な既存の規制に当てはめ規制する FAA の対応方針は、医療分野において FDA が Primary Mode of Action に基づきコンビネーション製品を規制する際の考え方にも通ずるものがあった。そのため、融合やコンビネーションに関わらず組合せ製品を規制する手段として、FDA の規制対応は産業分野横断的に汎用性があることが示唆された。なお、医療分野でのコンビネーション製品の場合、過去には複数の審査部門が複数の規制を適用させることによって審査の一貫性を欠く等の問題もあったが、VTOL の場合は、管轄分野が異なる複数部門の関与は基本的にはなく、単一の部門が審査の責任を有することで、複数の規制要素を適応させたとしても連続的かつ一貫性のある対応が可能となる。このことから、複数の製品要素を含むがゆえに、時に審査の責任の所在が分散し、不明瞭になってしまう危険性が高い組合せ製品の場合において、責任部門を明確化させることも組合せ製品の規制対応として重要であることが示された。

本研究では、事例分析の対象産業をモビリティ分野と医療分野に絞るとともに、製品事例も限られているため、構築した分析フレームワークの全産業への一般化は現時点では難しい。当該イノベーションプロセスと規制プロセスのフレームワークを更なる事例蓄積とともに一般化させることで、近年複雑化し増加傾向にある組合せ製品の開発及び規制対応のより体系的な分析が可能になることが期待される。

6. 結論

医療分野の組合せ製品に対する規制対応を参照とし、組合せ製品のイノベーションプロセスと規制の策定プロセス、及びそれらの関係性を分析するためのフレームワークを作成し、VTOL の事例分析を行った。その結果、組合せ製品をどのように定義づけるかが重要であり、その定義が組合せ製品の規制対応、そしてそれに伴い開発の分岐点になりうることが示唆された。

【本研究は、JST 社会技術研究開発センター「科学技術イノベーション政策のため科学　研究開発プログラム」（先端医療のレギュレーションのためのメタシステムアプローチ）からの支援を受けている。】

参考文献

[1] J. M. Utterback and F. F. Suárez, “Structure Competition , and Industry,” *Res. Policy*, vol. 22, no. 1, pp. 1–21, 1993.

[2] E. Cefis and O. Marsili, “Survivor: The role of innovation in firms’ survival,” *Res. Policy*, vol. 35, no. 5, pp. 626–641, 2006.

[3] J. A. Schumpeter, “The theory of economic development,” *Harvard Econ. Stud.*, vol. 46, 1934.

[4] H. J. No and Y. Park, “Trajectory patterns of technology fusion: Trend analysis and taxonomical grouping in nanobiotechnology,” *Technol. Forecast. Soc. Chang.*, vol. 77, no. 1, pp. 63–75, 2010.

[5] B. V Sweet, A. K. Schwemm, and D. M. Parsons, “Review of the Processes for FDA Oversight of Drugs, Medical Devices, and Combination Products.” *J. of Managed Care Pharmacy*, vol. 17, no. 1, pp. 40-50, 2011.

[6] M. R. Hamrell, “An overview of the US regulatory environment for drug-device and biologic-device combination products,” *Drug Inf. J.*, vol. 40, no. 1, pp. 23–32, 2006.

[7] F. Kodama, “Technology Fusion and The New R&D,” *Harvard Businesss Rev.*, 1992.

[8] J. Tidd, “Development of Novel Products Through Intraorganizational and Interorganizational Networks The Case of Home Automation,” *J. Prod. Innov. Manag.*, vol. 12, pp. 307-322, 1995.

[9] D. Freddi, “The integration of old and new technological paradigms in low-and

medium-tech sectors: The case of mechatronics," *Res. Policy*, vol. 38, pp. 548–558, 2009.

[10] F. Caviggioli, "Technology fusion: Identification and analysis of the drivers of technology convergence using patent data," *Technovation*, vol. 55–56, pp. 22–32, 2016.

[11] N. Ko, J. Yoon, and W. Seo, "Analyzing interdisciplinarity of technology fusion using knowledge flows of patents," *Expert Syst. Appl.*, vol. 41, no. 4 PART 2, pp. 1955–1963, 2014.

[12] J. B. Pietzsch, L. A. Shluzas, M. E. Paté-Cornell, P. G. Yock, and J. H. Linehan, "Stage-gate process for the development of medical devices," *J. Med. Devices, Trans. ASME*, vol. 3, no. 2, 2009.

[13] D. S. Couto, L. Perez-Breva, P. Saraiva, and C. L. Cooney, "Lessons from innovation in drug-device combination products," *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 64, no. 1, pp. 69–77, 2012.

[14] C. C. Chan, "The state of the art of electric, hybrid, and fuel cell vehicles," *Proc. IEEE*, vol. 95, no. 4, pp. 704–718, 2007.

[15] M. F. M. Sabri, K. A. Danapalasingam, and M. F. Rahmat, "A review on hybrid electric vehicles architecture and energy management strategies," *Renew. Sustain. Energy Rev.*, vol. 53, pp. 1433–1442, 2016.

[16] C. Shen, P. Shan, and T. Gao, "A Comprehensive Overview of Hybrid Electric Vehicles," *Int. J. Veh. Technol.*, 2011.

[17] S. Rajendran and S. Srinivas, "Air taxi service for urban mobility: A critical review of recent developments, future challenges, and opportunities," *Transp. Res. Part E Logist. Transp. Rev.*, vol. 143, 2020.

[18] A. Straubinger, R. Rothfeld, M. Shamiyeh, K. D. Büchter, J. Kaiser, and K. O. Plötner, "An overview of current research and developments in urban air mobility – Setting the scene for UAM introduction," *J. Air Transp. Manag.*, vol. 87, 2020.

[19] A. Protogerou, Y. Caloghirou, and E. Siokas, "Research networking and technology fusion through EU-funded collaborative projects," *Sci. Public Policy*, vol. 40, no. 5, pp. 576–590, 2013.

[20] F. Masterson, "Factors That Facilitate Regulatory Approval for Drug-Device Combination Products in the European Union and United States of America: A Mixed Method Study of Industry Views," *Ther. Innov. Regul. Sci.*, vol. 52, no. 4, pp. 489–498, 2018.

[21] N. L. Hunter and R. E. Sherman, "Combination products: Modernizing the regulatory paradigm," *Nat. Rev. Drug Discov.*, vol. 16, no. 8, pp. 513–514, 2017.

[22] A. Coudert, B. Eickhoff, S. Kimmel, P. Zager, and B. A. Hamilton"A Roadmap to Certify Flying Cars," *ATCA 2019 Tech Papers*, 2019.

[23] EASA, "Special Condition for small-category VTOL aircraft," no. 1, 2019.

[24] EASA, "Proposed Means of Compliance with the Special Condition VTOL," no. 1, 2020.

[25] W. Johnson, C. Silva, and E. Solis, "Concept Vehicles for VTOL Air Taxi Operations," *AHS Technical Conference.*, 2018.

[26] EASA, "Proposed Special Condition for small-category VTOL aircraft," no. 1, 2018.

[27] EASA, "EASA SC-VTOL-01 Comment Response Document," 2019.