



## なぜ医療機器のイノベーションは難しいのか ～「プロジェクト組織」をめぐる経営学的考察～ (エグゼクティブサマリー)

大沼 雅也  
(横浜国立大学大学院  
国際社会科学研究院 准教授)

本稿の目的は、医療機器のイノベーションに潜む「障壁」を、経営学的な視点から整理すると共に、そのプロセスを推進する人々に対して、その指針となるような「処方箋」を提供することにある。本稿が具体的に焦点を当てるのは、なぜ新たな医療機器を開発し、事業として成功させるのは難しいのかという問いである。そうした問いの答えを探求しながら、本稿では、医療機器の開発や事業化、その政策的支援に取り組む人々に対して、その活動のヒントとなる知見の導出を目指すのである。

こうした議論は主に二つの問題意識に基づいている。第一に、医療機器のイノベーションを実現することの重要性が数年前から国家レベルで指摘されているにもかかわらず、それを推進する国や企業の取り組みが、現時点で必ずしも十分な成果を出している訳ではないというものである。第二に、そうした現状を打破するためには、医療機器のイノベーションの実現を目指す「組織」について、さらなる理解が必要とされているというものである。医療機器の開発や事業化は、多くの場合、個人による創造的活動ではなく、組織的な活動であることから、「組織」を中心的な分析対象とする経営学研究は、そこに潜む課題を把握するための有用な指針となるはずである。そうであるにもかかわらず、これまで医療機器のイノベーションについて「組織」という点から十分な議論が蓄積されてきた訳ではない。

本稿の議論の構成は次の通りである。第 1 節において、基本的な問題意識や本稿の構成を改めて確認した上で、続く第 2 節から本格的な議論が展開される。その第 2 節では、本稿の中核的な議論を展開するための準備として、日本の医療機器産業の概況を確認した上で、そこに潜む課題を明らかにする。その上で、本稿がいかなる分析のアプローチを通じて、その課題への対処策を検討するのかを議論する。第 3 節では、経営学の理論的な視点をベースに簡単な事例に関する議論を加えながら、医療機器のイノベーションプロセスについて考察する。その中で具体的に注目するのは、「相互学習」と「認知枠組み」、「パワー」という三つの概念である。本稿では、医療機器の開発や事業化を「相互学習」のプロセスとして捉え、その学習プロセスに対して、「認知枠組み」と「パワー」がいかなる影響を与えうるのかを検討する。そこで明らかにされるのは、医療機器の開発や事業化を担う組織は、そもそも組織的な課題に直面しやすく、その活動を推進するためには、高いマネジメント能力が必要とされる、というものである。第 4 節では、それまでの議論を踏まえて、日本の医療機器産業がより良い方向へ向かうための「処方箋」として、いくつかの実務的な示唆を提示していく。最後の第 5 節では、本稿の議論を総括し、結びとする。

---

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみに配布しております。

【内容照会先】公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Medical Device Strategy Institute  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
Research Paper No.18

## Obstacles to Innovation of Medical Devices:

### The contribution of management research on “project organization” (Executive Summary)

Masaya Onuma, Ph.D, Associate Professor  
Graduate School of International Social Sciences,  
YOKOHAMA National University

This study aims to clarify the difficulties in the innovation process of medical devices from the viewpoint of academic research on organizational management and innovation, and to offer suggestions for practitioners who struggle in R&D, commercialization, and shaping of promotion policies for creative activities. Although the importance of innovation in medical devices has been recognized at the national level, the outcomes in this area have not been satisfactory. To overcome this circumstance, we need to further understand “organization” and the ways the organization should handle innovation. The R&D and commercialization of medical devices is a creative collaboration between two completely different types of organizations: medical professionals and production firms. Therefore, in this paper, we focus on management research that has explored organizational problems and solutions.

The structure of this paper is as follows. The paper begins in Section 1 with confirmation of the research questions and a basic awareness of the topic. In Section 2, we clarify problems in the medical device industry in Japan through a discussion and overview of the industry. In Section 3, the paper examines the medical device innovation process, with special emphasis on the theoretical framework of management research and some relevant cases. Here, three concepts are highlighted: interactive learning, cognitive framing, and power. The paper understands the innovative process as “interactive learning” between certain relevant professionals and production firms, then explores the influences of “cognitive framing” and “power” to the learning process. The discussion will show that organizations that tackle R&D and commercialization of medical device need to have a relatively high management competence because of the inherent organizational challenges in innovating products. Based on the discussion, Section 4 will outline some practical suggestions. Finally, limitations gleaned from the knowledge introduced in this paper are discussed in Section 5.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author’s and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

#### [Contact information]

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp