

## MDS 医療機器産業研究所 Medical Device Strategy Institute

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 リサーチペーパー No.33

### 日本の医療機器クラスターから大学発医療機器を 社会実装するためのキーストーン戦略に関する調査研究 (エグゼクティブサマリー)

宮崎 悟 (神戸大学 産官学連携本部 特命准教授) 三崎 秀央 (兵庫県立大学 国際商経学部 教授)

本研究の問題意識は、「日本の医療機器クラスターから革新的な大学発医療機器を社会実装するためにはどうしたらよいか。」である。本研究では、医療機器クラスターにおける地域のイノベーションの様相と、そこでの個人の行動様式と、その行動様式をもたらした環境要因を社会科学的に捉えるため、経営学の「クラスター理論」と「エコシステム理論」から新たな理論的枠組みを構築する。この理論的枠組み用いて、日本の医療機器クラスターにおける地域のイノベーション創出の様相と、個人の行動様式を分析・考察し、そこから個人の行動様式をもたらす環境要因について発展的に考察する。研究のデザインは、実証研究としての事例研究を用いる。国内各地域の医療機器クラスターにおいて実際に製品化・上市された大学発医療機器(非医療機器も含む)について、その研究開発に中心的に携わった個人に対してヒアリング調査を実施し、そこから、日本の医療機器クラスターにおいて地域から革新的な医療機器を社会実装するための行動指針を、実践的インプリケーションとして提示することを本研究は目的とする。

第2章では、本研究の問題意識に応えるための理論的枠組みを構築する。第1節では、本研究の理論的枠組みを構築するため、理論的出発点として Porter(1998)を中心とするクラスター理論について説明し、その限界を指摘する。次に、クラスター理論から派生したエコシステム理論について説明する。そして、クラスター理論とエコシステム理論の問題点を整理した上で、本研究の理論的アプローチとしてクラスター理論とエコシステム理論を相互補完した新たな理論的枠組みを構築する。第2節では、本研究の研究手法を説明する。本研究の理論的位置づけを明らかにした上で、本研究の推論技法、事例の選択、データ収集について詳説する。

第3章では、第2章のリサーチ・デザインを基に、実証研究として事例研究を行う。第1節では、調査対象となる大学発医療機器およびその選定理由、ヒアリング調査、調査分析・戦略検討を中心に、事例研究の概要を説明する。第2節では、大学発医療機器であるクーデック・アイクール、第3節では、大学発非医

療機器である iArmS に対して事例研究を実施する。事例研究は、本研究で構築した理論的枠組みに基づき、大きく調査分析→戦略検討の流れで行う。第 4 節では、これら 2 つの大学発(非)医療機器における事例研究の結果から、考察としての小括を行う。

第 4 章では、第 3 章の事例研究を基に、本研究の問題意識に関する考察を行う。第 1 節では、日本の 医療機器クラスターの地域におけるイノベーションの様相、第 2 節では、日本の医療機器クラスターの地域 におけるイノベーション創出のための個人の行動様式、第 3 節では、イノベーション創出に係る個人の行動 様式をもたらす個人特性と環境要因を考察する。そして、最後の第 4 節では、本研究の問題意識を解決す るための行動指針となる実践的インプリケーションを提示する。

第5章では、本研究の限界として、研究における問題点と今後の研究課題を提示する。

最後に第6章では、本研究の目的と結論を要約し、結びとする。

#### 【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

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。





Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.33

# University-Originated Medical Devices from Japanese Medical Device Clusters Research on Keystone Strategies for Social Implementation

(Executive Summary)

Satoru Miyazaki, Ph.D, Asocciate Professor, Kobe University Hideo Misaki, Ph.D, Professor, University of Hyogo

The problem consciousness of this research is "What should we do to socially implement innovative university-originated medical devices from the Japanese medical device cluster?"

In this study, in order to grasp the aspect of regional innovation in medical device clusters, the behavioral patterns of individuals there, and the environmental factors that brought about those behavioral patterns from a social science perspective, we build a new theoretical framework from "cluster theory" and "ecosystem theory". Using this theoretical framework, we will analyze and consider aspects of regional innovation creation in Japanese medical device clusters and individual behavior patterns, and develop environmental factors that bring about individual behavior patterns. The study design uses case studies. Hearing surveys were conducted on individuals who were mainly involved in the research and development of university-originated medical devices (including non-medical devices) that were actually commercialized and marketed in medical device clusters in each region of Japan. The purpose of this study is to present an action guideline for social implementation of innovative medical devices from the region in the Japanese medical device cluster as a practical implication.

In Chapter 2, we will build a theoretical framework to respond to the problem awareness of this research. In Section 1, in order to construct the theoretical framework of this research, we explain the cluster theory centered on Porter (1998) as a theoretical starting point and point out its limitations. Next, the ecosystem theory derived from the cluster theory will be described. Then, after arranging the problems of cluster theory and ecosystem theory, we will construct a new theoretical framework that complements cluster theory and ecosystem theory as the theoretical approach of this research. Section 2 describes the research method of this research. After clarifying the theoretical position of this research, we will explain in detail the reasoning technique, case selection, and data collection of this research.

In Chapter 3, based on the research design in Chapter 2, case studies will be conducted as empirical research. Section 1 gives an overview of case studies, focusing on the university-originated medical devices to be surveyed, the reasons for their selection, hearing surveys, survey analysis and strategic studies. In Section 2, a case study will be conducted on the university-originated medical device "COOPDECH i-COOL", and in Section 3, a case study will be conducted on the university-originated non-medical device " iArmS ". Section 4 summarizes the results of case studies of these two university-originated (non-) medical devices as a consideration.

In Chapter 4, based on the case study in Chapter 3, we will consider the problem awareness of this study. Section 1 is the aspect of innovation in the region of Japanese medical device clusters,

Section 2 is the individual behavior for creating innovation in the region of Japanese medical device clusters, and Section 3 is the individual involved in innovation creation. Consider the personal characteristics and environmental factors that lead to the behavior of the patient. Finally, Section 4 presents practical implications that serve as action guidelines for resolving the problem awareness of this study.

Chapter 5 presents the problems in the research and future research issues as the limitations of this research.

Finally, Chapter 6 summarizes and concludes the objectives and conclusions of this study.

#### [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

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.