



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.41

## 日本の医療機器エコシステムの戦略研究

(エグゼクティブサマリー)

宮崎 悟 (岡山大学 研究推進機構 准教授)

日本の医工連携が外形的な「医療機器クラスター」という概念から無形の「エコシステム」の概念へと変貌を遂げつつある中、日本の医工連携の様相をどのように捉え、どのような行動様式を戦略として執ればよいのだろうか。このような問題意識に対し、本研究は日本の医療機器クラスターを生物生態系とメタファーする社会科学理論的アプローチを行った。

本研究では、日本の医工連携の様相に関する3つの仮説を提示し、この仮説から医工連携の戦略的行動様式に関する1つのリサーチ・クエスチョンを導出した。これらの仮説とリサーチ・クエスチョンを説明するために、社会科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枠組みを構築し、国内3ヵ所のクラスターと特定の個人1名に対して事例研究を実施した。

第2章では、リサーチ・デザインとして本研究の仮説を設定し、この仮説から導出されるリサーチ・クエスチョンを提示した上で、これらを説明するための理論枠組みを構築し、本研究の手法を説明する。第1節では、日本の医療機器クラスターを取り巻く社会背景を説明し、本研究の仮説を設定する。第2節では、本研究の仮説から導出されるリサーチ・クエスチョンを説明する。第3節では、本研究の仮説およびリサーチ・クエスチョンを説明するための理論枠組みを構築する。第4節では、本研究で採用する事例研究の手法を説明する。

第3章では、第2章のリサーチ・デザインを基に、仮説1~3を説明するための事例研究を示す。第1節では、岡山大学病院医工連携クラスター(岡山大学病院)、第2節では、鳥取大学病院医工連携クラスター(鳥取大学医学部附属病院)、第3節では次世代医療システム産業化フォーラム(大阪商工会議所)対して事例研究を実施する。第4節では、これら事例研究の結果から仮説1~3を検証するとともに、ここからリサーチ・クエスチョンを導出するための小括を行う。

第4章では、第2章のリサーチ・デザインを基に、仮説 1~3 から導出されたリサーチ・クエスチョンを説明するための事例研究を示す。第1節では、日本における補助人工心臓の開発の歴史を説明する。第2節では、エコシステムの中心的存在であるキーストーン(特定の個人)に対する事例研究を実施する。第3節では、日本の医療機器エコシステムにおけるキーストーンの個人特性と行動様式について考察を行い、本事例研究の結論を提示する。

第5章では、第3章と第4章の事例研究を基に、本研究の問題意識に対する総合考察を行う。第1節では、日本の医工連携の様相を適切に捉えるための「エコシステム」という概念について考察する。第2節では、日本の医工連携が執るべき行動様式たる戦略を実践的インプリケーションとして提示する。

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

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.41

## Research on Japanese Medical Device Ecosystem Strategy

(Executive Summary)

Satoru Miyazaki, Ph.D, Asocciate Professor, Okayama University

The concept of medical-engineering collaboration in Japan is undergoing transformation from "medical device cluster" to "medical device ecosystem". How do we understand the concept of medical-engineering collaboration, and its strategy? This research takes social science theoretical approach that metaphors Japanese medical device clusters as ecosystems.

In this research, I propose three hypotheses regarding the aspect of medical-engineering collaboration in Japan. And from these hypotheses, I derive one research question regarding the strategic behavior of medical-engineering collaboration. In order to explain these hypotheses and research questions, I construct a new theoretical framework based on social science "cluster theory" and "ecosystem theory", and conduct case studies on three clusters and one specific individual in Japan.

Chapter 2 sets three hypotheses and one research question and build theoretical frameworks to explain these hypotheses and one research question. Section 1 explains the social background surrounding medical device clusters in Japan and sets hypotheses 1-3. Section 2 explains one research question derived from hypotheses 1-3. Section 3 builds theoretical frameworks to explain hypotheses 1-3 and research question 1. Section 4 explains the case study methodology adopted in this study.

Chapter 3 presents case studies to explain hypotheses 1-3, based on the research design in Chapter 2. Section 1 is "Okayama Cluster". Section 2 is "Tottori Cluster". Section 3 is "Osaka Cluster". Section 4 verifies hypotheses 1-3 based on the results of these case studies and derives research question 1.

Chapter 4 presents case studies to explain the research question 1 derived from hypotheses 1-3, based on the research design in Chapter 2. Section 1 describes the history of the development of ventricular assist devices in Japan. Section 2 presents case study on "keystone" (specific individual) that are central to the ecosystem. Section 3 discusses the individual characteristics and behaviors of keystone in the Japanese medical device ecosystem and presents the conclusions of this case study.

Chapter 5 presents comprehensively consideration of this research based on the case studies in Chapters 3 and 4. Section 1 presents the concept of "ecosystem" that appropriately captures aspects of medical-engineering collaboration in Japan. Section 2 presents the practical implications of strategy for medical-engineering collaboration in Japan.

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

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 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.