

### 中小企業の新事業展開におけるイノベーション・連鎖モデルに関する一考察：医工連携による医療機器開発の事例を中心に

佐保, 勝彦

---

(出版者 / Publisher)

法政大学大学院

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

大学院紀要 = Bulletin of graduate studies

(巻 / Volume)

88

(開始ページ / Start Page)

107

(終了ページ / End Page)

116

(発行年 / Year)

2022-03-31

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00025548>

# 中小企業の新事業展開における イノベーション・連鎖モデルに関する一考察 —医工連携による医療機器開発の事例を中心に—

政策創造研究科 政策創造専攻

修士課程 2020 年度修了 佐保 勝彦

## 1 はじめに

景気の悪化やデジタル化の推進、また近年のコロナウイルス感染拡大の影響などにより、中小企業,その中でも中小製造業を取り巻く事業環境は大きく変わり、本業だけではなく新事業展開を行っていくことが求められている。中小企業庁(2020)によれば,中小企業の4割が新事業展開を検討しているとされ、その中でも医療機器産業を新事業展開先として中小企業の2割が検討している。

医療機器産業は日本でも数少ない成長産業とされ、市場は毎年3%という安定した成長を続け、2018年には過去最高の3兆円を超える市場規模となっている(経済産業省, 2020)。医療機器は少量多品種で、精密な器具も多いことから日本の中小製造業の技術が活かせる産業と期待されている。しかしながら、国内医療機器産業は外資系の医療機器がほとんどを占めており、貿易収支は1兆円の赤字が続いている(経済産業省 2020)。実際に日本の医療機器メーカーは、世界の医療機器メーカーの時価総額ランキングでも20位以内に2社しか入っておらず、この状況は10年前から変わっていない。

国ではこうした状況を打破するため国内企業による医療機器開発の活性化及び中小企業の新規参入を図るため、医学と工学による医療機器開発である「医工連携」を推進している。国・自治体ともに多くの予算をかけて中小企業の新事業展開先として医療機器産業への新規参入及び事業化の支援を行ってはいるが、新規参入し事業化に至った事例はわずかであり、依然として外資系の医療機器がほとんどを占め貿易赤字は増加の一途である。

中小企業の新事業展開として「医工連携」という全国的に同様のスキームで支援が行われ、事業化に至り売上を上げている企業も存在しているが、そのほとんどが事業化には至っていないといわれている。本稿の問題意識は、同じようなスキームで支援を受けているにもかかわらず中小製造業によって事業化するケースと事業化に至らないケースがあるのはなぜなのかということである。そこで、本稿では、中小製造業の医工連携による新事業展開において事業化に至った企業のイノベーション・連鎖モデルを明らかにすることを研究目的とする。

本稿で用いる事業化の定義については、Hippel(1976)の「イノベーション発生時点から現在までに、少なくとも1社の企業によって売上のためのイノベーションの継続的提供で売上が生じていること」を基に、「新事業展開によって新たに開発された製品・サービス・技術により継続的に売上が生じている状態」とする。

## 2 医工連携の史的変遷と現状

国内の医工連携の歴史は1929年に東北大学の佐藤彰(医学部教授)と抜山平一(工学部教授)が電気聴診器を共同開発したのがはじまりである。現在の日本の産業構造を見てみると、産業から多様性がなくなり、30年前に比べ自動車産業に依存した産業構造になってきている。電機産業が競争力をなくす中、貴重な成長産業としても医療機器産業、とりわけ全国の中小製造業のものづくり技術を活かす「医工連携」が注目された。「医工連携」のコンセプトが事業として行われたのは、経済産業省の2010年度補正事業「課題解決型医療機器開発支援事業」が初めてであろう。この事業の申請要件としては、大学と中小企業との共同体構築を要件とし中小企業の医療機器分野への参入促進を目的とした、いわゆる「医工連携」による開発体制が必須とされた。

その後、柏野(2013)の「製販ドリブン型・医工連携モデル」を核に医工連携事業が各自自治体へと広がり

見せ、現在では医工連携事業を実施していない自治体を探す方が難しい状況である。2010年が医工連携事業元年とすると、かれこれ医工連携事業は10年が経過したことになる。この10年での支援施策の主なものは、中小企業の参入モデル「製販ドリブン型・医工連携モデル」の推進、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の創設、補助事業の実施及び伴走コンサルティングの実施、規制の緩和の4つである。

この10年間に支援で大きな転換点があり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Agency for Medical Development organization: 以下、「AMED」)の創設である。予算も医療機器に関しては、厚生労働省、経済産業省、文部科学省とそれぞれ別だったものをAMEDが創設され、予算がすべてAMEDに集約される形となった。これにより省庁の縦割りの予算編成からAMEDによる基礎研究から実用化まで一貫した支援体制が整った。経済産業省の事業である「課題解決型医療機器開発事業」も大きなコンセプトは変わらず、名前を変え当初より事業化をより意識した仕様となり、2020年度は「医工連携イノベーション支援事業」となっている。

AMED(2020)によると、これまでの開発プロジェクトから実際に上市できた製品は79製品で、累積売上高は71億円となっている。ただ、これまで本事業に費やされた予算が過去10年で累計300億円以上と補助金を費やした事業の成果としては十分とはいえない状況にある。本事業の目的が医療機器の輸入超過を是正し、革新的医療機器を開発事業化することにあつたことからすると、輸入超過が増加傾向にある現状では物足りない結果と言えるであろう。さらに、近年の採択案件は、大企業が代表機関を務めているケースも多く、当初の中小企業の参入促進という目的からすると中小企業の存在感が薄くなっている。革新的医療機器の開発については、2020年度からはベンチャー企業を対象とした助成金も増加し、事業性・革新性を求める傾向が強くなってきている。

規制面でも10年以上前はデバイスラグ(英語表記: Device Lag 海外で使用されている先端医療機器が日本では承認が遅れるなどして日本では使えないこと)が指摘されていたが、近年は医薬品医療機器総合機構の試算によると2009年の3.0年から2018年の1.4年へと短縮傾向にある。

過去10年間で、中小企業の参入モデルや補助事業の実施、参入障壁となっていた規制の緩和など立て続けに政策を打ってはいるもののコロナウイルス感染拡大初期に起きた人工呼吸器の不足にみられるように国内企業が医療機器産業の基盤を支えるまでには至っていない。

### 3 先行研究レビュー

#### 3.1 中小企業の新事業展開に関する先行研究の2つの論点

中小企業の新事業展開における先行研究の一つ目の論点があり、「情報の粘着性」である。「情報の粘着性」とは、ユーザーイノベーションの中核的概念であり、情報の探索者が、その情報を利用可能な形で特定の場所へと移転するのに必要な費用のことであり、その費用が高い場合は情報の粘着性が高いとされる(小川, 2002)。武石(2015)は、中小企業の新事業展開をこの「情報の粘着性」の観点から研究し、情報の粘着性の高低が新規事業の成功に影響を及ぼしていると指摘している。

西平・名取(2013)は、医療機器を使用している医療専門家を「ユーザー」と認識し、医工連携をユーザーイノベーションの一態様として捉えている。そこでは、中小企業の医療機器分野参入の上での連携を行う組織間の情報移転に着目し「知識通訳モデル」を展開している。医療専門家から出てくるニーズ情報の粘着性が高いため、その情報をどう組織内に吸収をしていくかを主眼に中小企業の医工連携を研究し、医療機器分野参入を志向する中小企業のニーズ情報の粘着性の高さに対する能力不足を指摘している。

しかし、亀岡(2015)は医療機器等についての「ユーザー」を「プロフェッショナルユーザー(製品ユーザーではあるが、その製品の利用はサービスの提供のためのものであり、そのサービスが「プロフェッショナル」でなければ提供できないものを扱うユーザー)」として、これまでユーザーイノベーション研究で考えられていた「ユーザー」とは違うと指摘し、ユーザーイノベーションが医療機器開発には機能しにくいことを示唆している。

また、新事業展開における先行研究のもう一つの論点があり「外部資源との連携」に関するものである。伊藤(2013)は、固有の価値創造メカニズムをいかに持つか、必要な外部知識をどう効果的に探索するかが重要であるとしている。武石(2017)は、中小企業は新規事業の際、経営資源の補完として外部との連携活動を行うとし、その

連携プロセスが新事業の成否に関わるとしている。

さらに、西平(2013)は、医工連携においては、医療専門家以外の外部への情報探索・連携が行われる過程があることを指摘している。連携では、ネットワーク(交流段階)を踏み、企業間連携を行うべきとし、組織間のパワー関係を強い紐帯(信頼)へ移行することが重要としている。

伊藤の指摘する価値創造メカニズムについての一つの解決策としてオープン・イノベーションの有用性が指摘されている。オープン・イノベーションは、企業内部のアイデア・技術と外部のアイデア・技術を有機的に結合させ、価値を創造することである(Chesbrough,2003)。オープン・イノベーションは3つの型(インバウンド型、アウトバウンド型、連携型)に分類される。オープン・イノベーションは研究開発の上流部分が中心であるが、井上(2019)は経営資源が不足している中小企業にこそ向いていると指摘している。

### 3.2 中小企業の医工連携に関する先行研究の「組織パワー」に関する論点

柏野(2013)は、中小医療機器メーカーと各地方の新事業展開で医療分野参入を目指す中小製造業との連携をモデル化した。医療機器メーカーが医薬品医療機器等法上の名称を医療機器製造販売業にあたることから通称「製販企業」と呼ばれるため、このモデルは「製販ドリブン型・医工連携モデル」と呼ばれ、このモデルを基にした施策が各自治体で実施されている。

このモデルの着想は、従来の医工連携は、臨床現場と中小製造業を直接連携していたものの臨床現場の高い専門性及び新事業展開を志向する中小製造業の知識不足による意思疎通が難航したことにより製品化に至らない案件が多く出てきた。そのため、臨床現場と中小製造業を直接連携させるのではなく、医療分野で事業を行う医療機器メーカー(製販企業)を介すことで、マーケット感覚、臨床現場との対話や販路の確保ができ、そこに自治体の支援機関・コーディネーターを巻き込むことで開発資金の獲得をスムーズにし、円滑な医療機器分野参入ができるというコンセプトであった。

2013年以降、各自治体が一斉に「製販ドリブン型・医工連携モデル」を採用し中小製造業の医療分野への新事業展開支援としてマッチングや商談会を行った。具体的には、製販企業の多く集積する東京都文京区の会場に中小製造業を集め展示会を開き、そこに製販企業を招き、各自治体のコーディネーターがマッチング、商談の支援をするというものである。しかしながら、実態として「製販ドリブン型・医工連携モデル」から事業化にまで辿り着いている例はわずかである。

本モデルに対し、大沼(2016)は、医工連携における組織間のパワーに着目し、医工連携における開発共同体では「コンピテンシートラップ」に陥りやすいとしている。コンピテンシートラップとは、既存の事業が成功していればしているほど、革新的な取り組みはおろそかにしがちになり、その結果としてイノベーション活動が停滞することであるとし、「製販ドリブン型・医工連携モデル」は医療機器メーカーのパワーが強く、臨床現場または中小製造業からのイノベティブなアイデアを評価できず、既存製品の漸次的な改良という低リスク製品に向かう、と指摘している。

### 3.3 医工連携の再定義

分析枠組みを設定する前に、「医工連携」の定義を再考する。医工連携と似たものとして産学連携が挙げられるが、産学連携は一般化され、各大学で取り組んでいる。現在ではそれに官も加えた産学官連携などと言われることもある。飯田・後藤・高木(2008)は、「産」「学」「官」といった言葉には同じ言葉でも相当に異なる機能が混在していると指摘している。これと同様に医工連携も「医」や「工」に属性と機能の両面で異なる機能が混在してしまっており、医工連携の定義が定まっていない。本稿では、改めてそれぞれの組織と役割で医工連携を分類し、研究を進める。

医工連携の「医」には、病院や医療従事者として語られているものもあれば、その医療機器市場でマーケティング・販売といった役割を担う医療機器メーカー、医療機器商社(ディーラー)を想定しているものが存在している。また、「工」についても、同様に大学という学界としての「工」学が想定されているものもあれば、医療機器業界に新規参入を目指す中小製造業を指して「工」が展開されているものもある。これらが混同され「医工連携」が語られているため、議論がかみ合っていない。そこで、医と工を組織と役割の二軸で分類整理した(図表1)。

図表1 医工連携の組織と役割の分類

	組織	期待される役割
「医」	① 大学病院及び医療従事者 学界としての「医」	・臨床現場における開発ニーズの提供
	② 医療機器メーカー、ディーラー 産業界としての「医」	・医療機器市場で市場性を見込める開発 ニーズの提供・製品開発に責任を負う
「工」	③ 工業系の大学・大学院 学界としての「工」	・技術シーズの提供
	④ 新事業展開として医療分野参入を目指す 中小製造業※産業界としての「工」	・ものづくり技術の提供 ・技術開発に対しリスクをとる

出所：筆者作成

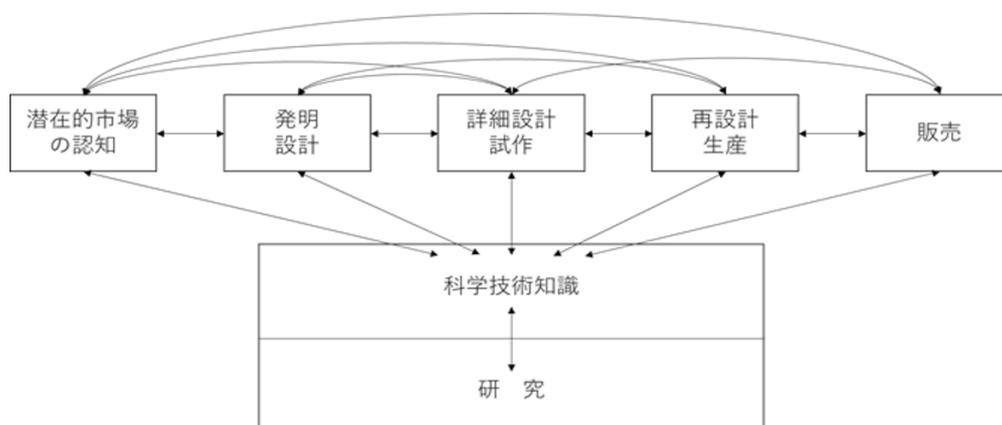
この役割区分に沿って医工連携を整理すると、**学学型医工連携**(図表1 ①×③)基礎研究に重点を置いた連携体、**産学型医工連携**(図表1 ①×④)研究開発に重点を置いた連携体で産学連携とほぼ同義なもの、**産学型医工連携**(図表1 ②×③)製品を志向した連携体で医療機器メーカーがアカデミアと行う医工連携、**産産型医工連携**(図表1 ②×④)産業と産業による連携体で製販ドリブン型・医工連携モデルはこれに該当、**オープン・イノベーション型医工連携**で1~4の要素を複数包含し多様な連携体で構成された5通りの医工連携に分けられる。

#### 4 分析枠組み

先行研究レビューの結果から、リサーチクエスチョンを「新事業展開として医療機器市場に参入した中小製造業は、どのように事業化に至り、その事業化の要因はなにか」とした。

このリサーチクエスチョンに対し、分析視座として先行研究の限界から「事業化企業は医療専門家からのスムーズな情報移転のため、医療業界経験者を組織内部に保有しているのではないか」「事業化企業は外部資源の探索及び獲得を積極的に行っており、事業化に至る各フェーズで、外部資源との強い紐帯構築に向けた働きかけを行っているのではないか」「事業化に至った企業は開発から販売に至るまで技術の提供者にとどまらず、メインストリーム(主体)となっているのではないか」の3つを設定した。なお、分析フレームワークにはイノベーション・プロセスにおけるkline(1985)による「連鎖モデル」(図表2)を用い、事例企業におけるそれぞれの分析視座の位置づけを検証する。

図表2 「連鎖モデル」



出所：宮田 (2002)

## 5 事例による考察

### 5.1 調査概要

事例分析の対象企業は、金属加工業から医療分野へ進出し事業化に至った事例と大手への取引依存で業績悪化していたストロー業界の企業が医療分野へ進出した事例の2つを取り上げる。

事例選定に際しては、国及び自治体の発行する事業化事例集や補助金助成金の採択企業資料を基に抽出し、各企業へ分析視座を中心にヒアリング調査を実施した(図表3)。

図表3 事例企業の概要と開発製品

企業名	株式会社ニッター	シバセ工業株式会社	株式会社 JMC
代表者	藤澤 秀行	磯田 哲也	渡邊 大知
業務内容	金属機械加工業	飲料用ストロー 製造・販売	3Dプリンター及び砂型 造による試作
設立	1967年	1949年	1992年
資本金	1,000万円	1,000万円	7億8,024万円
売上高	約6億円 (2020年6月期)	4億2,800万円 (2019年3月期)	28億円 (2020年)
従業員数	42名	50名	134名
開発製品	外科区向け下肢支持装置 「アルケリス」	腹腔鏡手術用ガーゼ 挿入ガイド	心臓カテーテルシミュレーター 「HEARTROID」
調査実施日	2020年9月15日	2020年10月19日	2020年11月25日
ヒアリング 対象者	藤澤 秀行氏	磯田 哲也氏	R&Dエンジニア担当 稲田 誠氏 営業担当 武石 暁氏

出所：企業HP,ヒアリングをもとに筆者作成

### 5.2 新事業展開の経緯

ニッターの医療分野への取り組みは2014年からで、当時千葉大学の内視鏡外科医からの手術中に使用する身体を支える機器を作ってほしい、というものであった。

これまで医療分野との取引はなかったものの、藤澤氏が医療分野進出を検討している中での依頼であったため、開発に着手をした。2014年から開始し、2018年の販売に至るまでに14号機に渡る試作機を作っている。2018年11月には長時間の立位姿勢を支持する、身に着けて歩ける椅子「アルケリス」のレンタル販売を開始している。2020年2月には、本事業をスピンオフする形でアルケリス株式会社を設立し、「世界から立ち仕事のつらさをなくす」をミッションに事業推進を行っている。

シバセ工業(以下、「シバセ」)は、1999年に現社長が入社し、ストロー事業は他社ストローの技術開発により、大口取引先との取引が大幅に減少したことで、新用途開発として工業用や飲料用のストローへの転換を図り、その中で医療分野への展開が行われた。医療分野への進出きっかけは、医療機器メーカーからの問い合わせである。腹腔鏡手術時のガーゼ挿入ガイドなどに同社ストローが採用され、同製品は2018年MEDTECイノベーション大賞優秀賞を受賞するなど医療機器業界でも高い評価を受けた。

JMCの新事業展開のきっかけは、展示会で出会った大阪大学循環器内科の医師である。当時心臓カテーテルシミュレーターの開発を希望していた医師は、JMC社に自ら声をかけ、またシミュレーターに必要なポンプ会社も自らフヨー株式会社(東京都西東京市)を参画させ、3社による共同開発が始まる。2015年に「HEARTROID(ハートロイド)」の販売を開始した。製品は医師から高い評価を得ており、国内外の医療機器メーカーからの引き合いも多く、海外での販売も順調に推移をしている。

### 5.3 分析視座 1 事業化企業は医療専門家からのスムーズな情報移転のため、医療業界経験者を組織内部に保有しているのではないか

ニッターは、社内に医療業界経験者が不在であったため、開発を進める過程の2016年6月に医療機器商社出身者を採用している。このことで医療機器業界における慣例や商習慣を組織内部に知見として取り入れることができ、外科医とのコミュニケーションが円滑になり、販売にまで至っている。販売については医療機器商社で得た知見を活かすことが可能となり、製品完成後から販売までスムーズに遂げることができ、事業化に至っている。

シバセは進出の際の医療知識の移転推進には、2019年3月医療機器メーカー出身の営業員を採用している。組織内部に医療知識の知見を保有することで医療機器メーカーなどからの情報移転をスムーズにし、また社内への勉強会も行うことで他社員の知識底上げも行っている。また医療機器メーカーとの関係については、磯田社長の前職での工学的知見も関係性構築に寄与している。

JMCは、「HEARTROID」開発が始まった後に、連続して医療業界経験者を採用している。2017年に医療機器の規制関係対応経験者、翌年の2018年に医療機器営業経験者である。これには、医療専門家とのスムーズな情報移転という開発促進的側面とともに組織内部に経験者を保有することで、販売を強化するための組織体制の整備の側面と2017年にはこれまでHEARTROID事業統括が渡邊氏から稲田氏に変わったにより体制構築の側面が大きい。

### 5.4 分析視座 2 事業化企業は外部資源の探索及び獲得を積極的に行っており、事業化に至る各フェーズで、外部資源との強い紐帯構築に向けた働きかけを行っているのではないか

「アルケリス」開発には様々な外部資源が関わっている。開発段階では外科医、工学者、デザイナーである。デザイナーとは、藤澤氏が墨田区の講演会で出合い、「いつか一緒に仕事をしたい」と考え、「アルケリス」開発が始まった際に藤澤氏が声をかけている。また、医療分野参入に際しては、横浜市や中小企業支援機関である公益財団法人横浜企業経営支援財団の医工連携事業の支援を積極的に受け、展示会や学会展示を行っている。資金も「成長戦略分野発展支援助成金」(横浜市)に採択されるなど最大限外部資源を活用している。こうした外部資源との取り組みを通し、連携を深め、組織間の紐帯を強い紐帯としている。

シバセでは、経営理念の実践の一つとして「オープン・イノベーション」を掲げている。医療分野への進出において、開発については外部資源である医療機器メーカーを最大限活用し、製品化を成し遂げている。販売は医療機器メーカーに任せ、製品開発の提案を行わない、という方針で医療機器メーカーの要望に応え、販売を行いやすいように働きかけを行っている。これは外部資源の探索よりも獲得に注力をしていると考えられる。適材適所で連携することで外部資源と強い紐帯を構築している。また、参入段階(市場認知)での外部資源獲得は中小企業同友会を活用している。

JMCは、外部資源として行政、支援機関を活用している。開発における資金面では横浜市やAMED、開発から販売にかけての支援制度では、事業所のある神奈川県横浜市、静岡県浜松市、長野県の支援制度を活用しながら海外展示会での販路開拓、また外国特許出願支援制度を利用している。海外展開についても横浜市の支援制度を活用し、事業展開を進めている。開発に際しての外部資源との連携の紐帯のコントロールについて、武石氏は「開発初期の段階で大阪大学の医師、フヨー株式会社代表取締役、弊社渡邊の3名で素早い意思決定をしたことが製品化まで至った要因」と語っていた。また、渡邊氏は「大阪大学の医師が医療知識のない中小製造業の目線にまで下りてきてくれたことが、製品化に至った要因」と語っている。

### 5.5 分析視座 3 事業化に至った企業は開発から販売に至るまで技術の提供者にとどまらず、メインストリーム(主体)となっているのではないか

本事例での参画者は中小製造業、臨床現場、製販企業、行政及び産業支援機関、デザイナー、大学である。多様な外部資源の技術・知見を取り入れながら開発をし、ニッターでは「共創型の開発」といっていることから「オープン・イノベーション型医工連携」と捉えることができる。特徴は、デザイナーも交えそれぞれが主体となり開発を進めた点である。また行政及び産業支援機関が提供者となり実証にまで協力を行っている点で

あり、これも紐帯の一つと捉えることができる。このため、本事例は製販ドリブン型・医工連携モデルと違う形となっている。

シバセでの事例の参画者を整理すると図表 8 の通りとなる。多様な外部資源の技術・知見を取り入れながら開発をしていることから「オープン・イノベーション型医工連携」と捉えることができる。製販ドリブン型・医工連携モデルと違い、中小製造業もメインストリームとなりながら事業化に至っていることが窺える。

JMC の事例での参画者を整理すると多様な外部資源の技術・知見を取り入れながら開発をしていることから「オープン・イノベーション型医工連携」と考察できる。特徴は、臨床現場もメインストリームとなっている点にある。

## 5.6 その他の特徴的な要因

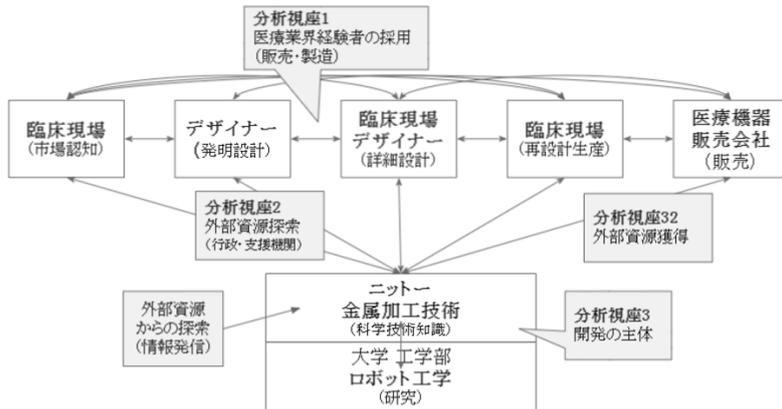
ニッターは現代表の藤澤氏が金属機械加工の一貫生産を打ち出し、多様な業種からの受注を拡大してきた。2012 年には自社製品 iPhone カバー「Trick Cover(トリックカバー)」開発を行い、資金はクラウドファンディングで集め、国内外多数のメディアへの掲載や各地の講演に招かれるなど、中小製造業の自社製品開発事例として注目を集めた。これ以降、同社はホームページにおける SEO や情報発信にも取り組み、現在では「ニッター」と検索すると同社が検索ランク 1 位に表示される。これは同じ名前で上場企業でもある日東電工株式会社よりも上位であり、これまでニッターが行った Trick Cover や地道な情報発信の取り組みが奏功していることが伺える。「アルケリス」開発のきっかけも、これらの取り組みを見た医療機器商社が千葉大学の内視鏡外科医がニッターの活動をメディアで見て、同社へ連絡したことからスタートしている。ニッターが市場に見つけてもらう取り組みを実践したことも、事業化の要因と窺える。

シバセの特徴は「外部資源」の捉え方が、大学や研究機関といったものだけにとどまらず、メディアや表彰制度も外部資源として捉え積極的に活用している点である。メディアを活用することで外部資源探索費用を削減させ、加えて医療機器メーカーなどの外部資源との強い紐帯構築にもつなげている。そうした外部資源の探索及び獲得を工夫、コントロールしながら外へ向けて発信を行い、単発の売上にとどまらないよう取り組んでいる。そして、どのように市場に認知してもらうか、に注力していることが伺えた。1 社依存の下請中小企業のどん底からの再生で、内部に経営資源はなかったことから既存の技術・設備を活かすことを考えた。そこから、ストローが飲むだけではないということに気づき「医療用ストロー」という名前もつけて前面に押し出しながら、医療分野向けをやっていることをアピールしている。このことから経営資源の配分というよりも、経営資源をどう見出すか、医療業界でストロー形状について使われる「パイプ」「チューブ」といった用語とせず、あえて「ストロー」という分かりやすい用語を使用することでシバセの経営資源を市場から見つけてもらう工夫を行っている。

JMC は、なぜ大阪大学の医師から見つけてもらうことができたのか。JMC は、3D プリンター事業は 1999 年から取り組んでおり、黎明期から参入したパイオニア的企業である。その後 2013 年に「MAKERS ブーム」と言われる 3D プリンターブームが起き、その時には同社は他企業よりも先んじて、医療分野での 3D プリンターによる人体モデル製作を行っていた。こうした取り組みの流れの中で大阪大学の医師と出会い、事業に育つ開発案件の創出に成功をしている。また、渡邊氏は経済産業省主催の「新ものづくり研究会」委員に選定されるなど、3D プリンター業界での認知度は高いものがあった。

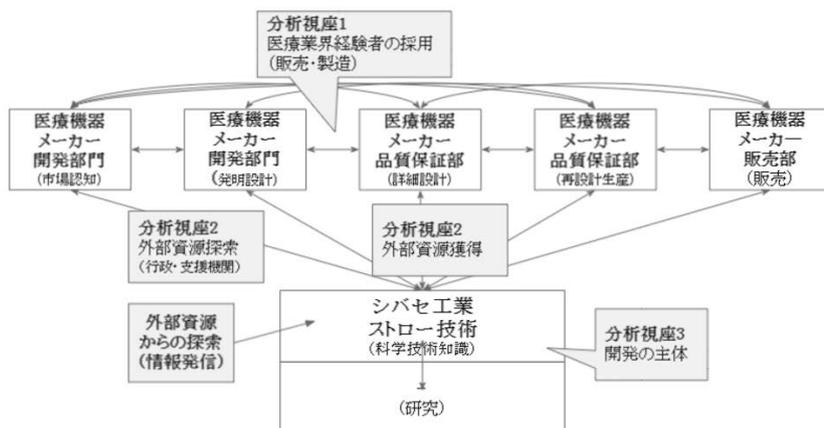
以上の考察から 3 事例を「連鎖モデル」へ当てはめたものが図表 4、図表 5、図表 6 である。

図表4 ニッターの連鎖モデルへのマッピング



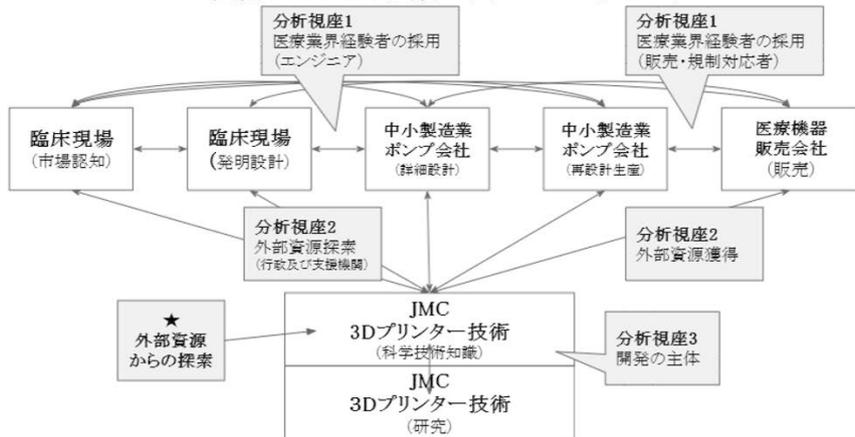
出所：筆者作成

図表5 シバセ工業の連鎖モデルへのマッピング



出所：筆者作成

図表6 JMCの連鎖モデルへのマッピング



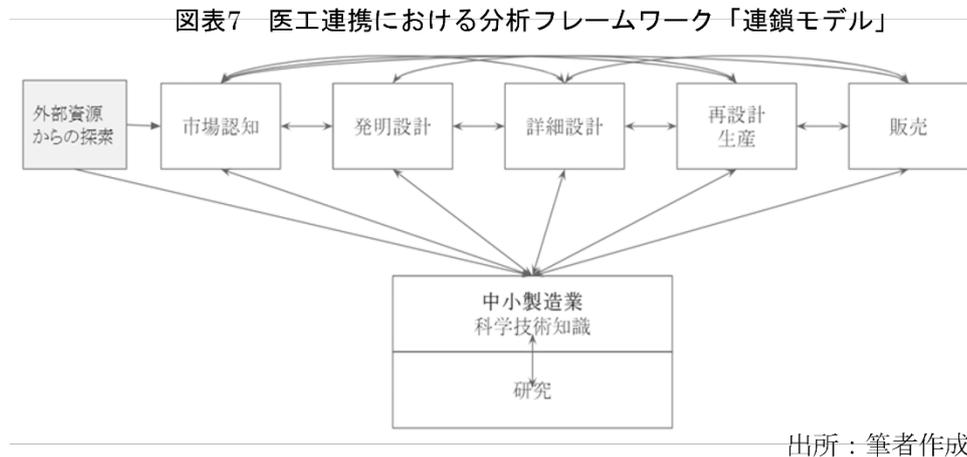
出所：筆者作成

## 6 まとめ

本稿では、リサーチクエストである「新事業展開として医療機器市場に参入した中小製造業は、どのように事業化に至り、その事業化の要因について、まず医工連携を組織と役割の2軸で分類し、5つの類型に分

類したうえで、3つの分析視座と連鎖モデルを用い、3つの事例から考察を進めてきた。医工連携はこれまで曖昧に定義がされていたが、本稿での類型化により5つの型があることがわかった。

3つの事例を連鎖モデルに当てはめ考察すると①いずれの事例企業もメインストリーム(主体)となり開発・事業化を進めていること、②自らオープン・イノベーションや共創というキーワードから多様な外部資源と連携し、かつその外部資源を自ら獲得している、③情報発信を行い自ら外部資源から探索してもらうことを重視している、ことがわかった。この考察により連鎖モデルを発展させた図表5となることも確認できた。



3事例では、医療機器分野へ進出するに際しては外部資源から探索してもらうことで新事業展開の芽と出会い、新事業展開における情報の粘着性については内部組織に業界経験者を採用することで事業化のハードルを越えていた。また、外部資源との連携を主体的に牽引し、開発・製造・販売という枠にとらわれず、デザイナーやメディアといった多様な外部資源との連携も積極的に行うことで事業化に至っていることが示唆され、医工連携においてもオープン・イノベーションの有効性がうかがえた。

中小企業の新事業展開の観点からは、外部資源からどのようにして見つけてもらうのが重要な要素であることも併せて示唆された。3社ともに受賞関係や自社HPの取り組みなど工夫をこらし探索される工夫も実践しており、このことから中小企業の新事業展開は新事業を志向する時点で成否が決まっているのではないかという新たな視点も提起された。

#### ＜参考文献＞

- 伊藤誠吾(2013)「中小企業のオープン・イノベーション」『関東学院大学経済研究所年報』第35号, pp.21-29
- 井上善海(2019)「地域活性化と新産業創出—産産連携によるオープン・イノベーションの推進—」『経営教育研究』第22号, pp.7-15
- 小川進(2000)「イノベーションの発生の論理：情報の粘着性仮説について」『国民経済雑誌』, 182巻(1), pp.85-98.
- 柏野聡彦(2013)「売上をつくる医工連携—製販ドリブン型・医工連携モデル—」『機械と工具』11月号, pp.14-20
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(2020)「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」国立研究開発法人日本医療研究開発機構
- 武石誠司(2015)「中小企業の新規事業と情報の粘着性～移転を目的とする情報の質が事業成功に与える影響」『西南学院大学大学院研究論集』第1号, pp.51-64
- 中小企業庁(2017)『中小企業白書2017年版』、  
[https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/H27/PDF/h27\\_pdf\\_mokujityuu.html](https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/H27/PDF/h27_pdf_mokujityuu.html)  
 (2020年10月11日アクセス)
- 中小企業庁(2020)『中小企業白書2020年版』、  
[https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/2020/PDF/chusho/99Hakusyo\\_zentai.pdf](https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/2020/PDF/chusho/99Hakusyo_zentai.pdf) (2020年10月11日アクセス)

- 西平守秀・名取隆 (2013) 「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探索的検討：医療ニーズの知識情報移転プロセスを捉える分析的視点」, 『日本経営診断学会論集』第 13 号, pp.75-81
- 船田学・後藤芳一・高木一彦(2008) 「中小企業における産学官連携の課題と対応策」『産学連携学』 Vol. 4 , No.2, pp.21-27
- 日本政策金融公庫総合研究所(2014) 「中小企業による「新事業戦略」の展開 ー実態と課題ー」『日本政策金融公庫論集』第 24 号, pp.1-27
- 宮田由紀夫著(2002) 『アメリカの産学連携』 東洋経済新報社
- 山崎秀雄(2009) 「企業における製品イノベーションのプロセスと持続的競争優位性」『日本経営学会誌』第 24 号, pp.16-28
- 伊藤崇・藤本愉・川俣智路・鹿嶋桃子・山口雄・保坂和貴・城間祥子・佐藤公治 (2004) 「状況論的学習観における『文化的透明性』概念について：Wenger の学位論文とそこから示唆されること」『北海道大学大学院教育研究科紀要』第 93 号, pp.81-157
- Chesbrough. H. (2003), *Open Innovation: The New Imperative for Creating & Profiting from Technology*, Harvard Business School Press (大前恵一朗訳『Open Innovation ハーバード流イノベーション戦略のすべて』産業能率大学出版部 2004 年)
- Kline. S.J. and Nathan Rosenberg, (1986), *An Overview of Innovation*, in: eds. *Ralph Landau and Nathan Rosenberg, The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*, Washington, D.C.: National Academy Press, 275-305
- Von Hippel. E. (1976), The dominant role of users in the scientific instrument innovation process, *Research Policy*, 5 (3) , 212-239