

# 医療・生活支援機器およびロボットの 製品開発におけるユーザーイノベーションの プロセスとその課題

亀岡京子

User Innovation Process and Problems in Product Developments  
of Medical and Life-Care Equipment and Robotic Devices

Kyoko KAMEOKA

## Abstract

This paper focuses on equipment and robotic devices for medical and life-care supports to explore the mechanism of occurrence and/or impedance of innovation. Recently, although substantial literatures examine various types of innovation, their processes, and incentives of firms in terms of the boundary of firms, few literatures explain how the medical and life-care industries-specific innovation have occurred and have been impeded. At the moment, the following two main characteristics are tentatively observed: one is that communicating ideas at the early stage may lead to competitive products and the other is that validation tests are considerably difficult, especially using prototype products in Japanese hospitals and nursing facilities. Actually, the latter is said to be related to the trait of Japanese cultural environment. Furthermore, we discuss important implications and offer suggestions for further research.

Keywords: Medical equipment, life-care support robotic device, user innovation, design-driven innovation, validation test, innovators' dilemma

## 1. はじめに

本研究は、医療および生活支援向け機器・ロボットの研究・製品開発プロセスにおいて、イノベーションがどのような時点で生まれるのか、あるいはどのような要因で阻害され得るのか、それらのメカニズムを探索するものである。具体的には、どのようなユーザーの意見がどのように取り入れられ、競争力のある製品になるのか、あるいは何が競争力のある製品の開発を困難にしているのか、事例を通じて検討したい。なお、本稿での「生活支援機器」とは、在宅あるいは施設内において、高齢者や介護・看護が生活をする上で動作を助ける機械を意味することとする。

近年、医療機器や生活支援機器に対してロボティクスが応用技術として利用されていることが多くなってきた。例えば、Sung and Gill (2001) では、2000年頃には既にダヴィンチ (da Vinci) やゼウス (Zeus) といった手術支援ロボットが前立腺手術に用いられ、それらの成果が比較検討されていることが報告されている<sup>1)</sup>。また多くの福祉機器や介護用品の中には在宅利用できるロボットも増え始めている。

実際に、2016年10月12日から14日まで東京ビッグサイトで開催された第43回国際福祉機器展 H.C.R. 2016では、2万点を超える福祉機器、介護用品が総合展示された。国内だけでなく、17か国・1地域から527社・団体が出展した (保健福祉広報協会, 2017)。ロボティクス機器といっても、必ずしも人型ロボットを意味するものではない。ウェアラブル機器で健康状態を計測し、そのデータがIoT技術により集約されて健康状態を分析するといったものは、もはや珍しいものではなくなった。

このように、医療用あるいは生活支援用の機器やロボット自体は既に特別なものではない。そうすると、それらのメーカーにとってより競争力のある製品開発プロセスとはどのようなものかが研究の問いになり得る。また、それらのイノベーション・プロセスを取り上げる理由は、主として2点ある。

1つ目の理由は、一般の製品と異なるイノベーション・プロセスがあるのかどうかを検討するためである。既存研究から考えると、医療従事者や介護従事者、あるいは患者・高齢者・運動機能障害者自身やその家族は、おそらく von Hippel (1986) がいうところの「リードユーザー」ではない。リードユーザーとは、ユーザーの中でも特に製品に用いられている技術に詳しく、彼ら・彼女らが独自に技術を進化させ企業にフィードバックすることによって企業はイノベーションを生み出せる存在だからだ。しかし、医療機器や生活支援機器やロボットの研究・製品開発プロセスでは彼ら・彼女らは「ユーザー」として何らかのフィードバックを行い、イノベーションを生み出す手助けをしているかもしれな

医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題  
い。そのような活動が、何らかの特徴を持っているのかをイノベーション研究の中で位置  
づけるものである。

2つ目の理由は、2015年10月時点で65歳以上が総人口に占める割合（高齢化率）は  
26.7%<sup>2)</sup> という、WHO が定義する「超高齢社会」（高齢化率が21%を超える社会）に既  
に到達した日本で、イノベーションの発生メカニズムと同時にイノベーションを阻害する  
要因というのは、検討すべき重要分野だと考えられるためである。

以上のことを検討していく上で、本稿は次のとおりの構成とする。次章では、既存のイ  
ノベーション研究がどのような論点を議論してきたかを辿り、第3章では現状および問題  
の所在を探る。第4章では聞き取り調査やさまざまな調査研究の成果を示し、第5章では  
それらについて考察する。第6章では本稿のまとめと今後の課題およびインプリケーショ  
ンについて述べる。

## 2. 先行研究のレビュー

ここでは、企業が外部情報を取り入れることで生み出すイノベーションとそのインセン  
ティブを取り上げる。そして、外部情報をただ取り入れるだけでなく、そこに何らかの新  
たな意味を付加することがイノベーションにつながり、それが医療や生活支援面では機器  
やロボットの製品開発にも関連し、そこからつながるイノベーション研究を取り上げる。

### 2.1 イノベーションをめぐる協力関係とオープン性

かつて多くの企業は、自社内で研究開発を行っていた。さらに言えば、自社の研究成果  
ではなく、外部からの情報が入ると研究プロジェクトのモチベーションが下がるといった  
NIH (Not Invented Here: ここで発明されたものではない) 症候群さえも見られた (Katz  
and Allen, 1982)。だが、科学技術の進化のスピードは一層高まるにつれて、自社の研究  
開発体制では間に合わなくなってきた。その流れの中で、内部資源と他の企業から外部資  
源を交換させることで、イノベーションを生み出すというオープンイノベーションが行わ  
れるようになってきた (Chesbrough, 2003)。ただし、オープンイノベーションはその性  
質から、知識のスピルオーバーを防ぎ、イノベーションの共有を支援する IP (intellectual  
property, 知的財産) 制度に依存している面もある (Chesbrough, 2006)。

オープンイノベーションだけでなく、企業間の外部から知識や情報を取り入れることで  
生まれるイノベーションとして、ユーザーイノベーションの研究も盛んに行われている。  
ただし、元来、ユーザーであれば誰でもイノベーションを生み出せるというわけではな  
い。ユーザーの中でも製品に関わる技術に非常に詳しいユーザー、すなわち「リードユー

ザー」という概念が提唱された (von Hippel, 1986)。ここでのフォン・ヒッペル (1986) の主張は、リードユーザーとは市場において数か月あるいは数年で一般的になるだろうという強いニーズを提起するユーザーを意味するというものであった。さらに情報通信技術の発達によって、さまざまなユーザーもイノベーションを牽引する役割を果たすようになってきた (von Hippel, 2005)。

ここまで、チェスプロウのオープンイノベーションとフォン・ヒッペルのユーザーイノベーションに着目してきたが、実際にはイノベーション研究はさまざまな角度から行われている。例えば、誰がイノベーションを起こすのかという問いに対して、それはローカルな「ニーズ」情報を持つユーザーたちであることを明らかにした研究がある (Lüthje, Herstatt and von Hippel, 2005)。マウンテンバイクのイノベーションは、ユーザーたちが自らの経験に基づき解決策の情報も合わせてメーカーに提供することでイノベーションを起こしたことが実際の事例を通じて説明されている。

また、イノベーションの源泉がユーザーのコミュニティという場合もある。例えば、ユーザーイノベーションがどのように実際の製品に形を変えていくのか、その経緯をモデル化しているのが、ボールドウィンら (2006) である。彼女らのモデルでは、数名のユーザーが新しいデザインの可能性を認めて、共同でイノベーションを効率良く起こそうとコミュニティに参加すると、高い変動費と低い資本コストといった生産方法を取るユーザーの作り手が生まれてくる。最終的にユーザーイノベーションが下火になってくるにつれて、高い資本コストと低い変動費で操業するメーカーが参入し、市場は安定化する。これをモデル化しただけでなく、実際にカヤック業界の状況を調査したところ、このモデルが適合することを確認した。

イノベーション研究も2010年代に入ると、さまざまなイノベーションの現れ方が経済学的視座から検討されてくる。例えば、ユーザーの企業家精神で生まれたイノベーションでは企業は垂直統合の中でイノベーションが流出しないようにブロックされる。累積的なイノベーションは自由な企業文化の下で起きるが、意図せざるイノベーションの流出に見舞われたりする。社会的な生産過程や共創の場ではユーザーイノベーションを生み出したメーカーによって、あるいは科学がオープンな場ではオープンソース・ソフトウェアにおいてオープンイノベーションが発生したりするが、これは無料でイノベーションが広まる。ただし、オープンイノベーションでもクラウドソーシングを行うとイノベーションを開示するには金銭が必要になる (Bogers and West, 2012)。

また、もはやイノベーションは生産者が起こすものからユーザーイノベーションやオープンで協力的なイノベーションへとパラダイムシフトしているというモデル化もボールドウィンら (2011) によって行われている。彼女らは単独ユーザーによるイノベーションが

医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題発生する場合、オープンで共同作業によるイノベーションが生まれる場合、そしてメーカーによるイノベーションの発生の場合と3パターンのイノベーションの発現経路を提示し、それぞれに生産費用と取引費用（コミュニケーションにかかる費用を含む）がどのように関わってくるかを分析している。また、製品のモジュラー性についても触れている（Baldwin and von Hippel, 2011）。

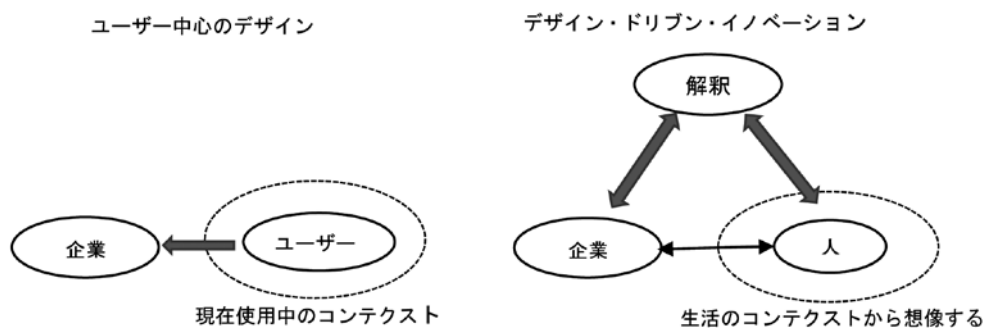
このように、イノベーション研究は製品開発分野の研究の文脈で捉えられると、企業の境界問題やインセンティブの問題と関わるようになってきた。さらに、イノベーションが生まれるときには、デザインにも大きく関わるという研究も増えつつある。ここでいうデザインとは単なる意匠ではない。デザインとは意味を与えるものである（Verganti, 2012）。

## 2.2 モノの意味を創出するイノベーション

デザイン・ドリブン・イノベーションを提唱するベルガンティ（2012）は、次のように述べている。デザイン・ドリブン・イノベーションとはユーザー中心のデザインとは違うものである。一般に企業がユーザーに近づくほど、人々が既にモノに与えた意味から抜け出せなくなる。一方、デザイン・ドリブン・イノベーションは画期的な新しい意味を提案するものである。企業はモノの意味に焦点を当てる外部の研究プロセスを活用するが、「解釈者」の存在が新たな意味を創出することもある（Verganti, 2012）。それを示したのが、図1である。

このように、ある製品を提供する際に、新しい意味を考え、それを実現できる技術を生

図1 ユーザー中心のデザイン vs. デザイン・ドリブン・イノベーション



出所：ベルガンティ（2012），p.177より一部筆者改変

み出す重要性については、延岡（2011）も同様のことを述べている。つまり、従来の日本企業は擦り合わせ型製品において積み重ね技術の強みを意味的な価値に結び付けることに成功した。具体的な例として、裕福な知識階級の北米市場の顧客に対して、日本の自動車メーカーは、小型で品質が高く燃費の良い日本車に知的なイメージを意味づけしたことで、顧客にアピールすることができた。しかしながら、製品によっては新技術によって生み出した機能的価値から意味的価値を作り出し、その成功を背景に積み重ね技術や組織能力を蓄積していくパターンもあると述べ、その典型的な企業にアップル社を挙げている（延岡，2011）。

### 2.3 医療・生活支援用の機器やロボットのイノベーション

この分野の研究の国内での蓄積はまだ数少ないが、インタビュー調査による実証研究がある。東（2016）によると、介護ロボット（コミュニケーション・パートナー・ロボット）の開発企業はユーザーのコミュニティ・サイトでの情報交換だけでなく、社員が施設に出向き、実際の使用状況を見てユーザー・ニーズを取り入れ、その解決策を新たな製品に盛り込み、ソリューションとして反映させていることを明らかにしている。

また、レットルら（2006）は、医療機器のラディカルイノベーションにユーザーが関与している事例を挙げている。イノベティブな医療関係者（ユーザー）たちは、実際に医療機器メーカーに対して技術的な支援を行ったばかりでなく、時には資金集めも行うアントレプレナーの役割すら果たしていたことを明らかにしている。彼らは4つの医療機器の事例（神経外科向けロボットシステム、神経外科向けコンピューター支援ナビゲーション、整形外科向けコンピューター支援ナビゲーション、生体適合性インプラント）を挙げた。いずれも製品化され技術的に成功している。また、後者2つは市場でも成功し、発明家兼共同開発者であるユーザーたちは資金調達にまでも関与している（Lettl, et al., 2006）。

このように、ユーザーがイノベーションを起こし、さらにはアントレプレナーの役割まで果たした理由は4つあるという。①ユーザーたちが抱える問題に対してプレッシャーが強かったこと、②そこで、ユーザーたちが発明することになったこと、③イノベーションの度合いが高かったこと、④彼らの発明の新規性が高すぎたために、医療機器メーカーは自社のコンピタンスや資源が失われてしまうことに躊躇したことが挙げられる。

上記の特に④の理由については、「イノベーターのジレンマ」（Christensen, 1997）でも取り上げられているとおり、既存の大企業が陥りやすい行動パターンである。クリステンセンはかつて、半導体業界において技術的なイノベーションが発生したことに伴い、既存の大企業と新興企業の立場が時間経過とともに逆転してしまう現象を「イノベーターのジレンマ」という概念で説明した（Christensen, 1997）。レットルら（2006）の事例はド

医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題  
ドイツを対象としたものであったが、米国の医療業界においても同様のことが起きているこ  
とをクリステンセンは指摘している (Christensen, et al., 2000)。すなわち、医療機器の破  
壊的イノベーションが必ずしも適正な医療サービスの提供を促進していないというのであ  
る。

クリステンセン (2000) は次のように説明する。既存の医療ビジネス関係者たちがハイ  
エンド市場への投資と研究を続けている一方で、破壊的イノベーションによる進化した医  
療機器を使えば、一般医やナース・プラクティショナーは従来、彼ら・彼女らが診察でき  
なかつた症状を診察できるようになる。しかも、治療費や治療の質、通院等の利便性を犠  
牲にすることはない。現状では、破壊的イノベーション技術を用いたくない勢力がその普  
及を止めようとしているが、いずれは「医療ビジネスのジレンマ」が生じ、進化した医療  
機器やより高度な医療関連情報によって、多くの患者は利便性よく妥当な費用でより良質  
な医療サービスを受けられるようになるだろうということである。

いずれにしても、上述のドイツの事例と米国の事例の違いは、医療機器メーカーの規模  
や経営資源に起因するものではないかと考えられる。

以上のような先行研究の成果が挙げられるが、では現在の医療・生活支援用の機器・ロ  
ボットの研究・製品開発の現状においてどのような問題が存在し、既存研究では取り上げ  
られてこなかったかということを説明し、本研究のフレームワークを提示する。

### 3. 現状と問題の所在

本稿では医療機器および生活支援機器ならびにロボットを対象にして研究を行う。第2  
章で説明したように、これらの製品にはイノベーションを生み出すさまざまな経路があ  
り、またどのようなときにイノベーションが生まれるのかについても考察が続けられてい  
る。最初のアイデアの出し方が難しいこともあるが、その一方で、製品化が難しいのも  
それらの製品群の特徴である。その理由として、実証実験の実施の難しさが挙げられる。

実際に、生活支援ロボットなどを開発する日本の企業は実証実験の実施には苦勞してき  
た。例えば、福岡県宗像市に本社を置くロボット開発ベンチャー企業のテムザック社は、  
RODEM (ロデム) という新しい移乗・移動機器を開発したが、当初はなかなか日本での  
実証実験ができなかったという。そこで、同社は2014年、欧州の基準適合マークである  
CE マーキングを取得し、2015年に新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) のプ  
ロジェクトの下で、デンマークの介護・福祉施設、高齢者住宅、リハビリセンターなどで  
実証実験を実施し、そのデータをもとに製品開発を行っている<sup>3)</sup>。

またその他にも、ベンチャー企業ではなく既存の機械系メーカーであっても、介護ロボ  
第49号 (2017)

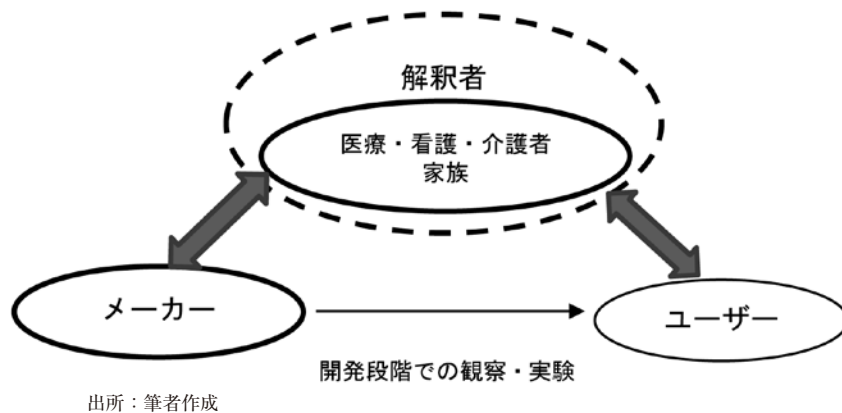
ットの開発を行う際には、デンマークのオーデンセ市で実証実験を行っている<sup>4)</sup>。このオーデンセ市にはデンマーク技術インスティテュート (DTI) と呼ばれる介護ロボット開発のクラスターが存在する。同様にスウェーデンのヴァステラス市にも Robotdalen というクラスターがある<sup>5)</sup>。

日本政策投資銀行の植村佳代氏によると、これらのクラスターでは、ユーザー主導のイノベーションを起こすために4つの評価手法を取り入れている。その4つとは、①技術、②エンドユーザー、③介護施設・親族、④経済性で、これらの観点からデータの収集と評価を行っている。この中で特に②エンドユーザーについて特徴的なことは、実証実験に参加する高齢者の方々が実験そのものを楽しみにして参加している状況であるということだった。

この実証実験に対する障害については、日経産業新聞でも取り上げられており、2015年3月9日付の記事には前掲のテムザックが日本の病院などの施設で実証実験を実施する難しさが述べられている。

以上のことから、本稿のフレームワークは図2のように示される。医療および生活支援向けの機器・ロボット業界を中心に製品メーカーとユーザーの間に介在する人たちに注目して、イノベーションの発生原理およびイノベーションの阻害要因について検討を進める。

図2 ユーザーと協力者によるイノベーション



#### 4. 事例

ここでは、医療機器および生活支援機器のイノベーションや製品開発の初期段階の事例を紹介する。



#### 4.1 医師主導の医療機器の製品開発の事例

この節では、医師が主導して医療機器の臨床試験（治験とも言う）を進めて、メーカー独自のデザインのコンタクトレンズの製品開発を行った事例を紹介する。医療機器とは、薬事承認が必要である。厚生労働省の承認を得るためには、臨床試験を行わなければならない。医薬品も同様だが、臨床試験には時間も資金も労力もかかる。中小企業には難しいことであり、患者数も見込めない場合はさらに困難になる。

京都府立医科大学附属病院では、スティーヴンス・ジョンソン症候群（Stevens-Johnson syndrome：SJS、皮膚粘膜眼症候群）の患者の治療のため、京都の医療機器メーカーと共同開発を行った。メーカーは医師と協力してコンタクトレンズの形状をデザインし、既存治療では対応できない（眼鏡では十分に矯正できない）患者の視力補正を可能にした。そして、治験は医師の主導により実施され、2016年2月15日に薬事承認を取得することができた<sup>6)</sup>。このSJSという疾患は、高熱や全身倦怠感などの症状を伴って、口唇・口腔、眼、外陰部などを含む全身に紅斑、びらん、水疱が多発し、表皮の壊死性障害をもたらす<sup>7)</sup>。厚生労働省から難病指定されている。

このような事例では、医療機器である限り、メーカーがいくら良いデザインを考えて治療効果を上げて、薬事承認が取得できなければ製品として販売することができない。正に、ユーザー（患者）と製品メーカーとその間をつなぐ医師が協力することで、従来であれば視力矯正が見込めなかった難病患者に対して治療ができるイノベーションを生み出している。

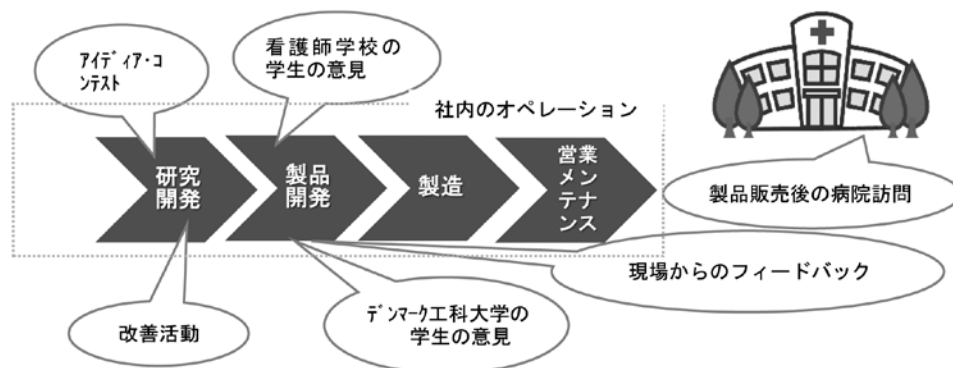
#### 4.2 デンマークの医療機器メーカーの事例

2014年11月3日にデンマークのコペンハーゲン市内に本社のあるラジオメーター社本社で聞き取り調査を実施した。また、2015年2月26日には東京にある同社の日本支社を訪問し、聞き取り調査を実施した（亀岡，2015）。同社は血液ガス分析装置メーカーで、日本市場では大手医療機器メーカーを抑えて売り上げNo. 1を示している。同社は血液ガス分析装置の専門メーカーであるため、他の大手企業に比べて製品ポートフォリオが多く品揃えが豊富であることから、ニッチな領域で集中戦略を取っていることが分かる。しかし、同社の強みはそれだけではない。

バリューチェーンの上流段階でさまざまな外部知識を取り入れていることが特徴として挙げられる。具体的には、研究開発段階で、親会社である米国のダナハー社（精密機器関係を主力とする）からの技術協力がある。これはオープンイノベーションというよりも、同じグループ会社内の知識共有である。その他、研究開発段階でアイデア・コンテストを行い、外部からアイデアを募っている。さらに、ユーザビリティを考慮するためにデ

ンマーク工科大学の学生や看護師学校の学生にも意見を聞いたりもする（図3）。

図3 ラジオメーター社の研究・製品開発プロセスのモデル



出所：インタビュー調査により筆者作成

このプロセスはさまざまな意味を含んでいる。看護師学校の学生が操作してみて意見をフィードバックできるのは、取り扱いが不慣れなユーザー目線に立ったものであり、彼ら・彼女らが使え易いということは、多くの人にとって使い易いものになると考えられる。また、それらのニーズ、すなわち問題点を解決するためには、機械設計だけでなく、デザインの視点からも解決案が提示できる可能性がある。そうであれば、機械設計が固まってしまう前にデザインを学ぶ学生の意見を取り入れて、意匠としてのデザインを確立し、看護学生のフィードバックを得ることから操作性や使い易さを具現化し、社内の資源だけではできなかったことを生み出しているといえるだろう。

また、デンマークの看護師の実情も日本とは異なる部分がある。2016年8月19日、コペンハーゲン市内にあるデンマーク看護師協会を訪問した。同協会長のシャーロット・ダム氏の講演を聞き、その後の質疑で明らかになったことは、デンマークの看護学生は医療現場でもアイデアを出すことができるということであった。これは、デンマークの看護学生がある程度、既に他の仕事をした経験のある人たちであり、日本のように高校からそのまま短大や大学に入って看護師を目指すキャリア形成とは異なっているという理由もある。

したがって、デンマークには企業が研究・技術開発の初期段階で、潜在的ユーザーのアイデアやフィードバックを得られる社会的な環境要因が整っているといえる。

#### 4.3 東京都品川区の介護施設 A の事例

この節では、製品開発のヒントを探るために介護現場の視察を行った際に、筆者自身が

医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題経験した事象を説明する。なお、開発内容の秘匿性から、具体的な製品内容は記さない。

2016年11月8日に介護施設Aを訪問した。訪問者は5名で、筆者を除く4名の内訳は大学教員（情報系1名、エンジニアリング系1名、福祉系1名）およびベンチャー起業家である。開発目標の製品は既に決まっいて、あとは実際に利用する場面がそのような環境にあるのかを介護職員に話を聞きながら、現場を実際に見て回った。開発者の視点では、既存製品よりもより機能的に優れた製品を目指すことは当然として、要介護者ごとにきめ細かいコントロールを行えて、低価格で使い易い製品の開発を目標とすることが挙げられた。また、同時に確認されたのは、既存の機器の利用と介護職員のきめ細かいケアとを合わせることで、要介護者のニーズに対応したサービスが提供されているということであった。

これは、介護職員のきめ細かなケアがなければ、要介護者のニーズが満たされなということでもある。そうであれば、この介護職員の動作を機器類によって自動化して再現できれば要介護者と介護職員の両方にとって有益になるのではないか。そうすると、場合によっては、開発者が目指す大掛かりな製品を開発しなくても良いかもしれない。機器のメカニズムや設計に詳しくない筆者にはそのように見えた。しかし、先に技術が存在し、その応用技術の製品化を目標に設定してしまうと、もしかすると本質的なニーズの解決策に気づかないまま、ニーズを解決するよりも難易度の高い技術を必要とする製品開発を進めてしまう可能性があることが分かった。この現状については、次章で考察する。

## 5. 考察

では、事例で見られた事象が持つ意味を考えてみよう。まず、4.1節で取り上げた医療機器すなわち難病患者向けのコンタクトレンズのイノベーションの主体は誰だったか。機能的なニーズの解決、つまりコンタクトレンズの形状のデザインはメーカーが独自に行った。輪部支持型角膜形状異常眼用のコンタクトレンズということで、海外の既存の製品である強膜支持型の大型レンズとは機能的に異なっている<sup>8)</sup>。ただし、希少難病患者に向けて作られた製品であるため、大量生産はできない。それは、大手メーカーには手を出しづらい製品である。中小企業であれば、生産量が少なくてもそれなりの数量を製造し確実に販売できれば経営上問題ではない。

そのためにも、薬事承認を取得できなければならない。そうでなければ、その製品開発は無駄になる。そこで、患者のためにと立ち上がった医師が臨床試験を主導して関係各所を調整して、承認を取ることができた。既存の製品ではレンズの直径が大きく、アジア人や高度の癒着を伴う重症患者には使用が難しかった。ところが、今回の新製品が承認され

たお陰で、SJS の患者が視力の矯正を受けられるようになったのである。その意味では、この製品開発プロセスの中で医師が果たした役割は非常に大きく、コンタクトレンズメーカーと病院との単なるオープンイノベーションであるとは言い難い。ユーザーである患者が技術的フィードバックを行っている訳ではないことから、ユーザーイノベーションではない。通常であれば、臨床試験はメーカー側が行うことから、この場合、医師の主體的な取り組みがなければイノベーションは決して生まれなかった。

第2章で見たように、近年のイノベーション研究では、その形成過程でも初期段階に着目して、モノに対する新たな意味を与えることが脚光を浴びている。しかし、この事例では逆に、限定されたユーザー、明確な機能、確立した技術という条件が揃いながら、バリューチェーンの最終段階で制度的な条件をクリアできなければ、イノベーションも生まれなかったということが特徴としてある。このような構造は、裏事承認が必要な医療機器業界に限定されることかもしれない。また、企業主体の行動ではないためイノベーションとして扱われにくいかもしれないが、これまで光の当たらなかった人々に新たに視力を回復させるという社会的な大きな意義を考えると、この製品そのものは、イノベーションの結果得られた産物であると呼んで構わないだろう。

このイノベーションのパターンは、国内外での研究はまだ少ないが、「コラボレーティブ・イノベーション」に相当すると考えられる。ただし、Baldwin and von Hippel (2011) のモデルで検討されたような経済的インセンティブでは医師たちは動いていない。イノベーションの形成過程において鍵となる主体が、どこでどのように参加するのかといった視点を新たに追加してイノベーション研究を行うことができるかもしれない。

次に、第4.2節の事例については、イノベーションの主体は明確である。ユーザーが直接関わっているというよりも、潜在的ユーザーあるいは将来的ユーザーが操作性や使用感について意見を述べている。もともとユーザーイノベーションという概念の中で想定されていたユーザーとは異なる存在が実際には関与している。ただ、第4.1節の事例のように、彼ら・彼女らが決定的な役割を果たしたかどうかは判断に難しい。しかしながら、企業の製品開発の結果として、血液ガス分析装置業界では日本市場で No.1 の売り上げを示していることについては、営業の強さは販売努力、メンテナンス体制の充実といったものがあるにせよ、製品の良さも一因となっていることは否めない。

また、第4.3節で示した事象は、まだイノベーションに至っていない事例だが、イノベーションが生まれるか否かの本質的な問題であると考えられる。つまり、ユーザーのニーズが既知で、その問題を解決できそうな新規技術がある。そうすると当然、メーカーはその技術を使って新製品を作ろうとする。ところが、ユーザーの問題を解決するには必ずしもその新規技術を使わなくても良い場合や代替的な技術で解決できる場合があるかもしれ

医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題  
ない。また、そもそも問題の定義自体が違う場合があるかもしれない。例えば、介護施設  
では身体を動かすことが不自由で寝たきりになり、床ずれの問題を抱えているとしよう。  
生活支援関係の装置を考えるとすれば、床ずれしないように、身体に当たるベッドの面を  
自動的に動かしたりする技術を開発するといったことがあるかもしれない。だが、実は介  
護施設では定期的に職員が入所者の身体を動かしているため、床ずれの原因はそこではな  
い。むしろ、経験の少ない職員が入所者の身体を動かすことでシーツに皺ができてしま  
い、その皺の部分が固くて床ずれのような傷を作ってしまう原因となっているかもしれ  
ないのである。そうすると本来取り組むべき課題は、ベテラン職員がシーツを伸ばして整  
える必要があることを経験の少ない職員に伝えることであつたりする。

これを一般化して考えると、医療や生活支援が必要な現場において、ユーザーと開発者  
が共通で認識している問題があるとする。開発者はその問題を解決するための設計や道具  
を考える。そこに新規技術を導入したり、これまでになかったデザインを考え出したりす  
るであろう。その場合、問題解決の手立てとして、どのような場面でどのようなユーザー  
のコメントをどのように聞くのか、その意見の取り入れ方によってイノベーションを起こ  
すことができるかどうか変わる可能性がある。特に、既存技術を生かした製品開発を行  
う、あるいは技術開発の目標が既に見えている場合、ユーザーのニーズ自体に気づくこ  
とができるかどうか意見を聞いたとしても、既存の評価軸を変えて別の評価軸を持つことは  
困難なことになるかもしれない。ユーザーの意見を聞くことが必ずしもイノベーションに  
つながるわけではなく、むしろ第3章に挙げたような「解釈者」が出てくることでユー  
ー自身が気づかないニーズを取り入れたイノベーションが生まれる可能性がある。

## 6. 結論と今後の課題

以上、本稿では従来のイノベーション研究の中でもあまり取り上げられてこなかったイ  
ノベーションの発生プロセスやイノベーションを阻害する要因について検討してきた。あ  
くまでも、事例ベースの考察であるため、何らかの形で定量分析を行う手法も今後、検討  
する必要がある。

ただし、医療や生活支援向けの機器やロボットはその製品のユーザーの特性上、メン  
テナンスが不可欠である。また制度的な問題が厳然と存在する。そのため、イノベーシ  
ョンを促進させるためには、その辺りから先行して問題解決を図っていくことが必要では  
ないかと考えられる。

## 謝辞

本研究は日本学術振興会の科学研究費・基盤研究（C）「医療・医薬・介護分野の機器・ロボットの国際競争力をもたらす技術・製品開発プロセス」（課題番号：16K03893, 代表者：亀岡京子）の助成を受けたものです。聞き取り調査や現地調査にご協力頂いた企業ならびに福祉施設等の皆さまには厚く御礼を申し上げます。さらに研究会での貴重なコメントや福祉施設への現地調査の同行などNPO 法人「広域連携医療福祉システム支援機構」の皆さまには大変お世話になりました。この場を借りて御礼申し上げます。

## 註

- 1) ただし、これらの研究成果はあくまでも泌尿器科学として手術の状況を比較検討しているだけで、医療機器の機能そのものやどのように製品開発されたのかという状況まで調査されてはいない。
- 2) 『平成28年版高齢社会白書（全体版）（PDF形式）』「第1章 高齢化の状況」より。  
[http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/zenbun/pdf/1s1s\\_1.pdf](http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/zenbun/pdf/1s1s_1.pdf)（2017年4月10日アクセス）
- 3) 株式会社テムザックのホームページのトピックスより。「『CeBIT 2017（ドイツ国際情報通信技術見本市）』に出展」。<http://www.tmsuk.co.jp/topic/>（2017年4月12日アクセス）
- 4) 2016年2月10日（水）「デンマーク経済交流セミナー」（主催：川崎市）にて。
- 5) 2016年10月14日第43回 国際医療福祉機器展 H.C.R.2016セミナーにおける株式会社日本政策投資銀行産業調査部の植村佳代氏による講演「介護ロボット開発の最新動向と今後の展望～北欧のユーザー・ドリブン・イノベーションからみる普及実現に向けた取り組み～」の講演資料および2016年10月21日、日本政策投資銀行にて植村佳代氏へのインタビューより。
- 6) 2017年3月2日（木）「京都産学公連携フォーラム2017」（主催：公益社団法人 京都工業会ほか）において、京都府立医科大学附属病院 視覚機能再生外科学 外園千恵教授の取り組みについて、同大学大学院医学研究科 医療フロンティア展開学の今井浩二郎講師より報告された。なお、治験にあたっては、京都府立医科大学附属病院が治験調整事務局となり、京都大学医学部附属病院の支援を受け、先端医療振興財団臨床研究情報センターの全体調整およびコンサルテーションを得て、全国の被験者に対して治験を実施したものである。
- 7) 難病情報センターのサイト「スティーヴンス・ジョンソン症候群（指定難病38）」の説明より。<http://www.nanbyou.or.jp/entry/4074>（2017年5月1日アクセス）
- 8) 上掲6)の資料より。

## 参考文献

- Baldwin, C., C. Hienerth and E. von Hippel (2006). "How user innovations become commercial products: A theoretical investigation and case study," *Research Policy*, 35, pp.1291-1313.
- Baldwin, C. and E. von Hippel (2011). "Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation," *Organization Science*, Vo. 22, No. 6, pp. 1399-1417.
- Bogers, M. and J. West (2012). "Managing Distributed Innovation: Strategic Utilization of Open

- and User Innovation,” *Creativity and Innovation Management*, Vol.21, No. 1, pp. 61-75.
- Chesbrough, H.W. (2003). *Open Innovation*, Harvard Business School Press, Boston. (ヘンリー・チェスブロウ著『OPEN INNOVATION』, 大前恵一朗訳, 産業能率大学出版部, 2004年)
- Chesbrough, H.W. (2006). *Open Business Models: How to Thrive in the New Innovation Landscape*. Harvard Business School Press, Boston, MA. (ヘンリー・チェスブロウ著『オープンビジネスモデル－知財競争時代のイノベーション』 栗原潔訳/諏訪暁彦解説, 翔泳社, 2007年)
- Christensen, C.M. (1997). *The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail*, Harvard Business School Press. (クレイトン・クリステンセン著『イノベーションのジレンマ』伊豆原弓訳, 翔泳社, 2000年)
- Christensen, C.M. and R. Bohmer and J. Kenagy (2000). “Will Disruptive Innovations Cure Health Care?” *Harvard Business Review*, Sept.-Oct., pp. 102 - 112. (クレイトン・M・クリステンセン, R・バーマー, J・ケナジー著「第4章 医療ビジネスのジレンマ」C・クリステンセン著『クリステンセン経営論』DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳, ダイアモンド社, 2013年, pp. 97 - 127. 初出『DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー』2001年3月号, ダイアモンド社, 2001年)
- 東史恵 (2016)「介護ロボットの開発・導入におけるユーザーとメーカーとの知識・スキルの共有化に関する一考察」『専修マネジメント・ジャーナル』 Vol. 6, No.1, pp. 27 - 39.
- 保健福祉広報協会 (2016)「H.C.R. 2016国際福祉機器展 H.C.R. セミナー」ガイドブック
- 保健福祉広報協会 (2017)「保健福祉 News 2017」 No.1, 2017年1月16日号, [https://www.hcr.or.jp/cms/wp-content/uploads/hcrnews\\_20170116\\_no1\\_p2.pdf](https://www.hcr.or.jp/cms/wp-content/uploads/hcrnews_20170116_no1_p2.pdf) (2017年5月1日)
- 亀岡京子 (2015). 「プロフェッショナル・ユーザーとのイノベーションによる国際競争力の構築—デンマークの医療機器メーカーの製品開発プロセスの事例研究—」, 『東海大学政治経済学部紀要』 第47号, pp. 145 - 158.
- Katz, R. and T.J. Allen (1982). “Investigating the Not Invented Here (NIH) syndrome: A look at the performance, tenure, and communication patterns of 50 R & D Project Groups,” *R&D Management*, Vol.12, issue 1, pp. 7 - 20.
- Lettl, C., C. Herstatt and H.G. Gemuenden (2006). “Users’ contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology,” *R&D Management*, 36, 3, pp. 251 - 272.
- Lüthje, C., C. Herstatt and E. von Hippel (2005). “User-innovators and ‘local’ information: The case of mountain biking,” *Research Policy*, 34, pp. 951 -965.
- 延岡健太郎 (2011). 『価値づくり経営の論理—日本製造業の生きる道』, 日本経済新聞出版社
- Sung, G.T. and I.S. Gill (2001). “Robotic laparoscopic surgery: a comparison of the da Vinci and Zeus systems,” *Urology*, Vol.58, Issue 6, pp. 893-898.
- 植村佳代 (2016). 「介護ロボット開発の最新動向と今後の展望—北欧のユーザー・ドリブン・イノベーションからみる普及実現に向けた取り組み—」『国際福祉機器展 H.C.R. セミナー』資料, 一般財団法人 保健福祉広報協会, pp.210-247.
- Verganti, R. (2009). *Design-Driven Innovation*, Harvard Business Press, Massachusetts (ロベルト・ヴェルガンティ著, 『デザイン・ドリブン・イノベーション』 佐藤典司監訳, 岩谷昌

亀岡京子

樹・八重樫文監訳・訳, 同友館, 2012年)

Veryzer, R.W. and B.B. de Mozota (2005). "the Impact of User-Oriented Design on New Product Development: An Examination of Fundamental Relationships," *Journal of Product Innovation Management*, 22, pp. 128 - 143.

von Hippel, E. (1986). "Lead Users: A Source of Novel Product Concepts," *Management Science*, Vol.32, Issue 7, pp. 791 - 805.

Von Hippel, E. (2005). *Democratizing Innovation*. MIT press (エリック・フォン・ヒッペル著『民主化するイノベーションの時代－メーカー主導からの脱皮』, サイコム・インターナショナル監訳, ファーストプレス社, 2006年)