

令和 3 年 5 月 30 日現在

機関番号：12701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K03924

研究課題名(和文)医療の「民主化」に向けた組織・集団間関係の再構築：管理医療機器のケース

研究課題名(英文)Reconstructing inter-organizational and inter-group relationships for the "democratization" of health care: The case of controlled medical devices

研究代表者

河野 英子 (Kono, Hideko)

横浜国立大学・大学院国際社会科学研究院・教授

研究者番号：40352736

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、使用資格が医療従事者から一般市民へと緩和された医療機器「自動体外式除細動器(AED)」を対象に、医療の「民主化」を実現する過程で既存の組織・集団間関係がどのような影響を受けどのように変容するのかについて分析を行い、分析で得られた知見をイノベーションの普及に関わる理論との関係のもとで検討することであった。分析の結果、関わる組織・集団間におけるパワー関係が民主化の実現過程に影響すること、既存の組織・集団関係では民主化過程に存在する障壁を超えることは困難であり、新たな関係を構築する必要があることが導出された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義は、イノベーションの普及過程において、組織・集団間におけるパワー関係が影響する可能性あること、既存の組織・集団間関係ではイノベーションを阻害する障壁を超えることは困難であり、新たな関係の構築が必要であることが示唆され、イノベーションの普及に関わる既存の議論に貢献する可能性がある。

社会的な意義としては、技術の地理的分散化、専門性のコモディティ化が、医療以外の分野でも進展する傾向があることから、本研究結果がそれらの理解を助けるとともに、関係する企業・組織、実務家にとって有効な手掛かりを提供する可能性がある。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to analyze how existing inter-organizational and inter-group relationships are affected in the process of "democratizing" healthcare, focusing on automated external defibrillators (AEDs), a medical device whose eligibility for use has been relaxed from healthcare professionals to the general public. In addition, the findings of the analysis were examined in relation to theories related to the diffusion of innovation. As a result of the analysis, it was derived that the power relations among the organizations and groups involved affect the process of democratization, that it is difficult to overcome the barriers in the democratization process with the existing organizational and group relations, and that it is necessary to build new relations.

研究分野：経営学

キーワード：医療機器 普及 組織・集団間関係 民主化

1. 研究開始当初の背景

高齢化に伴う医療費削減、国民便益に基づく医療の効率化は、重要な政策課題である。他方で、医療における技術の地理的分散化、専門性のコモディティ化 (Christensen et al., 2009)、医療技術の安全性・機能向上といった技術革新が進んでいる。

医療を取り巻くこれら2つの動因により、医療行為の見直しに伴う非医療従事者の医療への参加、病院から在宅医療へといった「医療の『民主化』」が進む傾向がある。医療機器においても、使用資格の一般ユーザーへの緩和と機器の普及が進む方向にある (経済産業省, 2010)。しかし、医療機器の民主化の事例は、現状ではごく一部の機器にとどまっている。どのような要因が民主化の可否に影響しているのか、社会科学的手法に基づき分析を行った研究は、十分には行われてこなかった。

医療産業における技術の生成・普及には、人体リスクという安全性の問題から、多様な障壁が存在し、関わる組織・集団も多様 (政府、医師、一般市民等) という特異性がある。このような財の普及は、Rogers (1962)、Moore (2002) などが提示する普及理論では説明できない部分がある。医療産業の重要性・特異性にも関わらず、社会科学的手法に基づく研究は自動車等機械産業における豊富な蓄積に比べると、圧倒的に少ない傾向が指摘されてきた。医療機器の開発や事業化は、組織的な活動と位置付けることができるにもかかわらず、組織を中心にした研究蓄積は海外をみても限定 (Curie and Whitel, 2012; Ferlie et al, 2012) されており、十分な議論が行われてこなかった。

医療の「民主化」という問題に対し、社会科学的手法に基づく分析を加えることの学術的な意義としては、第一に、イノベーションの普及理論への貢献の可能性である。イノベーションのプロセスは、個人・集団・企業という多様なレベルでの学習を通じて、新しい知識が創造され、社会に普及・受容されるプロセスである (Lundvall, 1992)。医療機器の民主化プロセスにおいては、多様な個人、集団、組織が段階ごとに主導者になっている可能性がある。そこでは、集団、組織、組織間といった異なる分析レベル間の相互作用に着目することが有用であるが、そうした視点での研究蓄積は少ないことから、本研究によりイノベーションの普及理論の多面的な理解に貢献する知見の導出を期待できると考えた。

第二に、イノベーションの正当性に関する議論への貢献の可能性である。イノベーションのプロセスは、新規のアイデアを経済成果に結びつけるための資源動員が社会集団のなかで正当性を獲得していく過程と捉えられる (武石・青島・軽部, 2012)。医療機器の民主化過程においても、民主化の正当性が獲得されることが必要である。しかし、そこには、既得権益を持った医師会、使用への心理的抵抗感を持つ一般ユーザーなど、関わる多様な主体間でのコンフリクトが存在することが想定される。正当性の議論では、これらのコンフリクトの内容や解消方法などについての十分な検討は行われてこなかった。本研究により、コンフリクトの詳細と克服に関する知見を得ることが期待されたと考えた。

2. 研究の目的

以上のような背景を受けて、本研究の目的は、以下のように設定された。使用リスクが高く規制が強い「管理医療機器」のなかから、「民主化」を実現した希少な事例をもとに、そのプロセスを分析するということであった。民主化に向けた障壁を克服するために、メーカーが新製品開発・普及活動をどのように変化させ、その基盤となる組織・集団間関係をどのように再構築したのかを、探索的に明らかにすることであった。実証的な分析を行うことを通じて、医療機器の民主化のための効果的な組織・集団間関係のマネジメントを提示することで、イノベーションの普及理論および正当性の議論への示唆の可能性を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

本研究では、管理医療機器のなかから、使用資格が一般ユーザーへと拡大し普及した事例を取り上げることとした。管理医療機器を選択した理由は、その使用リスクの高さ、規制の強さゆえに、一般ユーザーへの普及がより難しいと考えられたためである。条件に適合する高度医療機器は希少であったが、2004年に非医療従事者に使用資格が拡大され普及が進んできた高度管理医療機器の自動体外除細動器 (Automated External Defibrillator: 以降、AEDと略記) を対象とすることとした。

研究方法としては、探索的なアプローチに基づく複数事例研究を採用した。そのうえで、以下の視点に基づく分析を行うこととした。

第一に、管理医療機器の民主化プロセスの経時的な分析である。民主化においては、医師法や医療機器関連法規制などの「制度的障壁」、医療従事者から非医療従事者 (一般ユーザー) への使用者変更に伴う「技術的障壁」、経験のない機器を使用することに対する一般ユーザーの「心理的障壁」が存在すると考えられる。これらの障壁がどのように克服されたのか、その動的なプロセスについて経時的な分析を試みた。

第二に、医療機器メーカーに必要なとされる新製品開発、普及・啓蒙活動の分析である。上記の

民主化のプロセスのもと、ターゲットユーザーが医療従事者から非医療従事者（一般ユーザー）へと変質するなかで、医療機器を開発・製造するメーカーが新製品開発活動をどのように変化させたのかを明らかにする。知識・スキルが低い一般ユーザーが使用可能な機器開発のために、従来の開発活動のどのような点が課題となったのかについて分析を行うこととした。さらに、単に開発を実行したということだけでは、普及を実現することは難しいと想定されることから、普及を進めるための活動についても分析を行う。より具体的には、一般ユーザーの機器使用に対する心理的抵抗感を排除するための啓発活動、円滑な使用のための研修・教育活動などを対象とし、こうした一連の普及・啓発活動についても分析を行うこととした。

第三に、組織・集団間関係の再構築に関する分析である。民主化を実現するためには、メーカー1社が奮闘するだけでは不十分であることが想定された。多様な障壁を克服するためには、民主化の正当性が確保される必要があり、そのためにどのようなアクションが必要だったのか、どのような組織・集団と、どのような関係を構築する必要があったのか、その再構築の実際を分析することとした。

収集したデータは、第一にインタビューデータである。インタビュー対象は、医師、航空会社（日本航空）、AEDメーカー（日本光電、フィリップス）、警備会社（セコム）、自治体（横浜市等）であった。インタビューは、認識バイアスが生じる可能性があることから、事例に関わる立場の異なる複数の関係者に対して行われた。第二に、各種のアーカイバルデータである。公表された会議録や報告書、公表論文、各種新聞報道を収集し、整理を行い分析に活用した。なおアーカイバルデータは、インタビューデータのなかで得られた事実関係の確認のためにも活用された。

4. 研究成果

以上のような研究の背景、目的、方法に基づき、本研究で得られた成果は以下の通りである。

(1) AEDの「民主化」プロセスにおけるパワーの役割

救急救命に関わる医師、航空会社に対する探索的事例分析を通じて明らかになったことは、日本におけるAEDの民主化プロセスには、航空業界の動向が大きく関係していたということであった。海外の航空会社が1990年代から機内へのAED搭載を進めていったのに対して、日本の航空会社はそうした動きに少し遅れて2000年代初頭に導入を進めた。医学コミュニティにおける議論が進展し、AEDの機内搭載の有用性を示す実証データが蓄積され、航空会社によるAEDの採用を後押しする環境変化が、多様な行為主体の活動によりもたらされていた。

日本航空によるAEDの機内搭載、そして厚生労働省が非医療従事者である客室乗務員によるAEDの使用を認めたことが、日本の社会におけるAED、および「市民による除細動（PAD）」の考え方の普及につながっていた。客室乗務員によるAEDの使用が救急救命士に先立って認められたという日本における過程は、救急隊員等から使用が進み、その後、航空機や公的空間へと使用が拡大した米国におけるそれとは異なるものであった。

異なる過程となった背景には、日本における航空業界、なかでも日本航空に関わる内外の集団においては、利害の一致により円滑な調整が進み、客室乗務員によるAEDの使用をめぐるボトルネックが法的な課題のみに絞られたこと、他方、救急救命士による使用においては、より多様な集団が関わり、それら集団間の意見対立により調整が複雑化したことが、影響したものであった。

分析を通じて得られた知見は、AEDの民主化プロセスにおけるパワーの影響である。具体的には、客室乗務員による使用が早期に可能となったのは、日本航空においてAED導入の推進主体となった「健康推進室」という組織が、社内外で一定のパワーを発揮していたために、円滑な調整が促された、他方で、救急救命士において円滑な調整が阻害されたのは、医師会が持ちうるパワーと省庁間の調整を行うパワー集団の非関与が影響した、という解釈が可能と考えられる。

(2) AEDの製品開発、普及啓発における新たな組織間関係の構築

AEDメーカー（日本光電、フィリップス）、警備会社（セコム）における探索的事例分析により得られた知見は、AEDの開発・普及啓発においては、従来とは異なる組織間関係の構築が必要であったことが示唆された。

AEDメーカー

AED後進国である日本における唯一のAEDメーカーである日本光電が、先行する欧米メーカーに伍してシェアを獲得した要因については、以下の四点が導出された。第一に、医療従事者からの強い期待・信頼があったということである。同社は、既存事業を展開するなかで、医療従事者との信頼関係を築いてきた。こうした関係が、AED販売を促進すると共に、自社開発に対する期待をもたらしていた。第二に、非医療従事者への販路を開拓したこと、具体的には、警備会社、自販機ベンダーとの関係を構築し、新しい販路を創造したことがあげられる。普及初期の段階で、AEDの利用例が少なく製品特性や知見が十分に認知・蓄積されていないなかでの取り組みであり、他国に先進例のない画期的な販路となった。第三に、OEM製品の大規模改修という危機を、全社的対応のもとで乗り越えたことである。全社で良心的な対応を行ったことが評価された結果、ブランド毀損の回避が可能となっただけでなく、顧客満足度を向上させ、同社への信頼を高めるという意図せざる結果をももたらした。第四に、大規模改修を通じて学習した問題の認知・共有のもとで、新しい事業展開を進めたことである。社会的成果と経済的成果両立させた新製品であるシステム搭載型AEDの開発や、さらなる普及活動といった業界をリードする取り組みが、同社

の競争優位を確立するものとなった。

外資系メーカーのフィリップスが、PAD市場が存在していなかった日本でAED事業を拡大するためには、医療従事者とは異なるターゲット顧客へのアクセス、従来の医療機器とは異なる性質の製品を取り扱う能力構築が課題とされた。同社の事業拡大が可能となった要因として、以下の二点が導出された。第一に、同社グループからのバックアップである。多国籍企業である同社の豊富な経営資源（ヒト、モノ、カネ、情報）の活用により、改良型AEDの連続的投入やAEDの普及啓発を担う医師との協力関係の確立が可能となった。第二に、日本における利害関係者との新たな関係構築があげられる。同社日本子会社は、既存事業では関係を持たなかった外部組織・企業と協力関係を構築し、新たな販路を拡大した。協力企業との関係を強化・調整するためにアライアンス本部を設置するなど、日本子会社独自の試みも行われた。情報収集や普及啓発活動のために、医師、自治体などとの関係構築にも注力された。同社が日本子会社に対する知識移転や支援活動を積極的に行ったものの、過度には干渉せず、裁量権を持たせ主体的な活動を可能としたことが奏功したものであった。

警備会社

日本におけるAEDの普及過程においては、警備業界が牽引したという独自の現象がみられた。警備業界で独自のビジネスモデルを展開してきたセコムが、AED導入において重要な役割を果たしており、その要因として以下の三点が導出された。第一に、AED事業を本業である警備事業と融合させることによって、ビジネスモデルを進化させたことである。セコムは顧客が抱える課題解決を、サービスとして取り込むビジネスモデルを展開してきた。顧客の負担となるAEDのメンテナンスを、24時間オンラインによる管理システムの導入により解決した。警備事業のもとで社会インフラとなる情報システムや活用ノウハウを培ってきたことが、これらを可能にした。第二に、AEDを使用する知識やメンタリティを持つ人材を有していたことである。一般市民はAED使用に関わる知識やメンタリティを十分に持たないが、同社従業員は救命活動の訓練を受けていることから、AEDの持つ価値を提供することができた。第三に、AED事業への参入が、本業である警備業の付加価値を高めるものであったことである。機械警備で構築してきた情報システムとAEDを結びつけることによって、警備を効率的に行いながら、さらなる安心安全の創出が可能となった。その仕組みは海外にも輸出可能なものであった。同社が提供する優れたサービスが一般市民によるAED使用を代替するという側面も想定されるが、日本におけるAED普及に対する警備会社の貢献は、前述のAEDメーカーによる警備業界との関係構築で示されたところとも一致するものである。

(3) 地域における普及プロセス：制度・設置と啓発・行為の関係

AEDの民主化プロセスを明らかにするために、地方自治体におけるAED設置および使用促進に関する活動経緯に対する分析を行った。そのプロセスにおいては、AED使用に関する制度（法整備等）の設定、AEDの設置および同製品の使用に関する啓発活動の推進、PADという医療行為の充実、という流れが想定されるなかで、地方自治体のなかで先駆けて、特定の場所におけるAED設置義務化を条例として制定・施行した横浜市の活動経緯を分析した。

その結果、横浜市においては、八都府市による新たな制度（AED使用に関する制度（法整備等）の設定）が契機となり、横浜市役所内におけるAEDの設置・普及に向けた機運、AED増設の継続、独自の設置基準の検討、市民との対話や啓発活動の持続・強化（AEDの設置および同製品の使用に関する啓発活動の推進）が行われ、AED設置義務化を盛り込んだ横浜市救急条例の制定（AED使用に関する制度（法整備等）の設定）へと至った。条例制定により、対象施設への設置履行確認や設置要請・指導等が実施され、AEDの設置数が増加した。学校への設置、若年層への教育活動の継続・強化、心臓マッサージとAEDの使用方法に特化した短時間の救命講習も新たに導入され、再び（AEDの設置および同製品の使用に関する啓発活動の推進）が進展した。その後、バイスタンダー保険制度が施行（AED使用に関する制度（法整備等）の設定）されており、PADの増加（PADという医療行為の充実）につながることを期待されている。すなわち、横浜市では「AED使用に関する制度（法整備等）の設定」、「AEDの設置および同製品の使用に関する啓発活動の推進」が繰り返されながら、「PADという医療行為の充実」へとつながったことが示唆された。

(4) 次の研究課題への発展

上記の研究成果には予備的考察にとどまるものがあること、また研究過程で医療の民主化プロセスに対する理解は日本をみているだけでは深まらないとの問題意識を持つこととなり、今後の研究課題を意識することとなった。

AEDの「民主化」、そのもとでの「市民による除細動（PAD）」の動きは国際的に普及する傾向があるが、その普及度合いやプロセス、関連法制度は、日本と諸外国とで異なっている可能性がある。そこで、国境を越えた普及がどのように進んだのか、民主化に向けた障壁が各国でどのように克服されたのか、その過程で関係する産学官の多様な組織がどのような行動をとったのか、国際比較のもとで分析することの必要性に着目することとなった。さらなる問題意識が導出され、

制度論など関連する諸理論との関わりを検討することの必要性をも認識することとなり、次の研究課題の計画と実行へと発展するものとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 0件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 3件）

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 竹内竜介・河野英子・福島路・大沼雅也・青木成樹 | 4. 巻 335 |
| 2. 論文標題 フィリップス・ジャパンにおけるAED事業 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 YNUワーキング・ペーパー・シリーズ | 6. 最初と最後の頁 1-25 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 福島路・河野英子・大沼雅也・竹内竜介・青木成樹・高石光一 | 4. 巻 138 |
| 2. 論文標題 警備会社によるAEDの普及：セコム株式会社の事例 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 TMRG Discussion Papers | 6. 最初と最後の頁 1-24 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 竹内竜介・河野英子・福島路・大沼雅也・青木成樹 | 4. 巻 337 |
| 2. 論文標題 横浜市におけるAED普及の取り組み | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 YNUワーキング・ペーパー・シリーズ | 6. 最初と最後の頁 1-23 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 河野英子・大沼雅也・福島路・青木成樹・竹内竜介・高石光一 | 4. 巻 66巻4号 |
| 2. 論文標題 日本光電工業：AEDの開発・事業化プロセス | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 一橋ビジネスレビュー | 6. 最初と最後の頁 124-138 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|--------------------|
| 1. 著者名 大沼雅也 | 4. 巻 332 |
| 2. 論文標題 日本におけるAED普及の幕開け(2)：日本航空における導入と活用 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 YNUワーキングペーパー | 6. 最初と最後の頁 1-34 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|--------------------|
| 1. 著者名 河野英子・大沼雅也・福嶋路・青木成樹・竹内竜介・高石光一 | 4. 巻 327 |
| 2. 論文標題 日本光電工業におけるAEDの事業化 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 YNUワーキングペーパー | 6. 最初と最後の頁 1-22 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|--------------------|
| 1. 著者名 大沼雅也 | 4. 巻 328 |
| 2. 論文標題 日本におけるAED普及の幕開け(1)：航空会社による採用 | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 YNUワーキングペーパー | 6. 最初と最後の頁 1-24 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計4件(うち招待講演 3件/うち国際学会 1件)

| |
|--|
| 1. 発表者名 大沼雅也 |
| 2. 発表標題 専門家集団による制度の変革：日本航空におけるAEDの導入と活用 |
| 3. 学会等名 一橋大学イノベーション研究センター、ブラウンバックランチセミナー第7回(招待講演) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Masaya Onuma |
| 2. 発表標題 Institutional Innovation by Potential Product Users: The Use of AEDs by Non-Doctors |
| 3. 学会等名 Open and User Innovation Coference 2019 (Utrecht) (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 福島路 |
| 2. 発表標題 医療機器の普及：AEDの普及を事例として |
| 3. 学会等名 東北大学以降学研究科講義「医療機器ビジネス学」（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 河野英子 |
| 2. 発表標題 新分野の多角化にむけたオープンイノベーションの実践 |
| 3. 学会等名 「オープンイノベーションによる次世代ものづくりライフ・シンポジウム」於：横浜国立大学（招待講演） |
| 4. 発表年 2017年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-----------|--|--------------------------------------|----|
| 研究 分担者 | 高石 光一 (Takaishi Koichi) (00350710) | 亜細亜大学・経営学部・教授 (32602) | |

6. 研究組織（つづき）

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|---|--|----|
| 研究分担者 | 竹内 竜介 (Takeuchi Ryosuke) (30607940) | 横浜国立大学・大学院国際社会科学研究院・准教授 (12701) | |
| 研究分担者 | 大沼 雅也 (Onuma Masaya) (30609946) | 横浜国立大学・大学院国際社会科学研究院・准教授 (12701) | |
| 研究分担者 | 福島 路 (Fukushima Michi) (70292191) | 東北大学・経済学研究科・教授 (11301) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
| | |