

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 14 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24530460

研究課題名(和文)新規分野における製品・サービスの開発を促進させる技術評価能力と国際競争力の構築

研究課題名(英文)Enhancing technology evaluation capabilities and global competitive edge for promoting the product and service development in the new field

研究代表者

亀岡 京子(Kameoka, Kyoko)

東海大学・政治経済学部・准教授

研究者番号：80589614

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：最先端の技術を含む医療機器は、メーカーだけ開発を進めることはできず、ユーザーのフィードバックが不可欠な製品である。では、企業はどのように技術を評価し、国際競争力を構築しているのか。そこで、救急医療で用いられる血液ガス測定装置というニッチな市場で世界売上1位のデンマークの中堅メーカーに聞き取り調査を実施した。その結果、R&Dプロセス上流では医療現場のユーザーを観察しアイデアを出し、技術に落とし込み、製品開発中は常にKAIZEN活動を継続していることが分かった。製品販売後も継続的に技術・営業・マーケティング担当者が一体となって業務効率改善という現場のニーズを集め、技術に展開した能力も鍵であった。

研究成果の概要(英文)：Users' feedbacks are critical to R&D of the advanced technology-embedded medical/nursing devices instead of manufacturer-driven development. Then, how do firms evaluate the technology and enhance their global competitiveness? We interviewed Nordic mid-sized medical device company which has recorded top sales globally in the niche market for the blood gas measuring devices at the use of acute care in hospitals. As a result, the company observes users' activities at working places in hospitals to create ideas for new product development, incorporating into new technologies. They also continue to conduct "KAIZEN" activities during the new product development process. Another key finding is that the company's engineers, sales-persones and marketers collaborate with each other to collect the needs at "Gemba" (working sites), that is to say "proficiency improvement", elaborating the technologies even after product launch.

研究分野：経営戦略、技術経営

 キーワード：ユーザーイノベーション グローバルニッチ プロフェッショナルユーザー 国際競争力 北欧企業
 現場主義 製品開発 医療機器・生活支援機器

1. 研究開始当初の背景

(1) エレクトロニクス分野において高い技術力を誇ってきた日本企業だが、国内の病院で導入されている医療機器や装置などには強みを発揮できている分野は限られている。内外価格差の問題が議論されてきたことも記憶に新しい。また、急速な高齢化を迎えた日本では、在宅での介護や看護に対するロボット等の最新技術を使った生活支援機器や介護用品などのニーズが今後ますます増えると考えられる。そのような分野では、日本企業がいかに国際競争力を構築していけばよいのだろうか。

(2) しかしながら、上述したタイプの製品はいずれも単に技術的な機能面を社内だけで研究・技術開発することは難しい。なぜならば、ユーザーインターフェイス(利用者の使い心地や操作性の容易さ等を確認するための利用者との接点)が必要な製品であるためだ。では、製品化にあたって企業が競争力のある製品を作り出すには何が重要なのか。自社の技術やオープンイノベーションにより新規技術を導入しつつ、ユーザーとの関係をどのように活かし、より良い製品を作るためのマネジメントの方策が求められている。

2. 研究の目的

(1) 本研究の目的は、医療用機器や福祉・介護・生活支援用ロボット・機器といった新規分野の製品の研究・製品開発プロセスが従来の産業機械のそれとはどのような点で異なり、現在、競争力を持つ企業はどのように、またどのような技術を創造あるいは活用しながら製品開発を進めているのかを組織能力の観点から明らかにすることである。

(2) さらにもう1つの目的として、上述した製品分野における競争優位性のあるグローバル企業の競争優位の源泉を明らかにすることである。そのために、前項の背景で記述した問題意識から次の3つのポイントについて考察することとした。既存のエレクトロニクス製品等の開発プロセスとの比較、医療福祉分野・福祉介護分野における技術評価手法に関する概念的な意味づけ、グローバルな企業の技術の獲得プロセスの3つの点を視座にする。具体的には最先端技術を駆使した生活支援ロボットの研究開発の現状の調査や、介護用品や医療機器等の製品開発状況を具体的に企業にインタビュー調査し、さらに国際競争力についても考察を行う。

3. 研究の方法

(1) 初年度は、医療機器や介護・福祉・生活支援関連の機器・装置などの研究・製品開発に関する現状を調査することにした。2012年度の大部分は前年度繰り越しの科研費(研究者スタート支援)による研究に時間を費やしたため、実際に稼働し始めたのは2013年1

月からである。まず、ロボットを使った生活支援機器などは、最先端技術が使われていて、まだ製品化されていない場合が多いため、企業よりも研究機関や大学等の関係者の講演やセミナーに参加した。同年同月、日本能率協会が開催した「サービスロボット技術戦略シンポジウム」に参加し、介護支援ロボットや生活支援ロボット、サービスロボットの開発や安全のための設計などの現状などを学んだ。この中で、セコムサービスロボットに関しては、次年度に実際に開発者の方に話を伺うことができた。

(2) 2013年度も引き続き、現状認識のため、講演会やセミナーへの参加を行った。さらに医療現場を訪問し、福祉機器や介護用品の開発者の方々へのインタビューを実施し、リハビリテーション現場での実情を見学した。訪問先は、2013年8月、独立行政法人労働者健康福祉機構の総合せき損センター(所在:福岡県飯塚市)および吉備高原リハビリテーションセンター(所在:岡山県吉備高原)であった。また、2013年11月に開催された平塚市産業活性化セミナーでは、神奈川県産業労働局産業・エネルギー部による「さがみロボット産業特区」における取組み、および東海大学工学部機械工学科教授より、ロボット関連技術の研究成果や現状について話を伺った。加えて、再生医療に関する医工連携の状況を知るために神戸市産業振興セミナーや再生医療学会の特別講演に参加し、その結果、現状認識を深めることができた。そのほか、前項に記したように、生活支援ロボットについては、セコムを訪問し、短い時間ではあったが開発状況について開発中の製品を実際に見て、研究員の方に話を聞くことができた。

(3) 最終年度の2014年度は医療機器などの国際競争力に関する研究も併せて行った。さまざまな研究機関や企業へのアプローチを経て、デンマーク大使館の協力を得ることができた。医療機器の中でも救急医療を担う重要な医療機器である血液ガス測定機器の分野で売上世界ナンバー1のシェアを持つデンマークのコペンハーゲン市を拠点とするグローバルな中堅企業を訪問し、インタビューを実施することができた。併せて、理論に関するインプリケーションについても考察を行った。

4. 研究成果

(1) 主たる聞き取り調査結果(2013年8月1日-2日)

福岡県飯塚市の総合せき損センターおよび岡山県加賀郡の吉備高原医療リハビリテーションセンターにて、それぞれの医学工学部の研究員2名にお話を伺った。両センターの患者の多くが労災による脊髄損傷を受けた人たちである。そのため、歩行支援機器は代替品である車椅子の有効性が依然として

高いことが指摘された。また、生活・介護支援機器は当センターで試作品を作る場合もあるが、かなりシミュレーションを重ね安全性を確認しなければ実際の患者に使用をしてもらうことはないとのことである。今回の研究テーマである評価基準や評価方法の設定については、長年の研究の蓄積があるものが多いとのこと。技術的に新しいものではなく、生活支援機器としての用途が開発されたということであった。また、歩行支援ロボットは、貸与を受けて評価を続けているが、実際の患者には不評である。理由は装着に時間がかかるため、リハビリテーションの時間が十分にとれなくなる。圧迫感が強く、前述のように代替品である車いすのほうが操作は容易であるということであった。

(2) 主たる聞き取り調査結果(2014年11月3日および2015年2月26日)

ラジオメーター社本社(デンマーク国コペンハーゲン市)および同社日本支社(東京都品川区)にて聞き取り調査を実施した。インタビュー対象者は研究開発部門および新製品開発部門、製造部門など各部門トップの方々5名(デンマーク)および社長、執行役員2名(日本)であった。

現在、同社製品の市場占有率は年間で約50%である。主な競合企業は、グローバル企業の Instrumentation Laboratory 社(本社は米国マサチューセッツ州)、Siemens(シーメンス)社(本社はドイツのミュンヘン)、Roche(ロシュ)社(本社はスイスのバーゼル)である。市場規模は年間2億2000万ドル程度、市場の伸びは1%未満である。

同社が主として扱う製品は血液ガス測定装置である。その製品の特徴は、救急医療の現場における Point of Care (POC) を行うための検査機器であることだ。POC とは、日本臨床検査自動化学会の POC ガイドラインによると、被検者の傍らで医療従事者が行う検査であり、検査時間の短縮および被検者が検査を身近に感ずるといった利点を活かし、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防、健康増進等に寄与し、ひいては医療の質を、被験者の QOL (Quality of life) に資する検査である。

製品には精密な技術やセンシング技術が含まれており、親会社のダナハー社の技術も活用できることが、同社の技術的な強みの一つになっている。

同社の製品の販売戦略は、大きく分けて3段階に変遷を経てきた。第一段階では、血液ガス分析装置という機械そのものを病院に設置してもらう、つまり「ボックス販売」が主たる目標であった。第二段階では、装置とITを結びつけ、一つの病院システムの構築を目指した「システム販売」が主流となった。そして現在、免疫測定に関して緊急治療時に迅速に臨床判断を行えるようにするという顧客の問題解決を担う「ソリューション販売」を展開している。

前述のとおり、医療現場、特に緊急医療現場では、Point of Care (POC) が重視される。これは、いかに短時間に患者の状態を把握するか、そのための検査の迅速性および正確さが求められているということである。1分1秒を争う状況では、中央の検査室まで患者を搬送するよりも、測定装置を患者の傍まで運び、検査室と同様の測定結果を間違いなく得られることが重要になる。そして初めて、患者の容態に応じた適切な処置ができるようになってくる。したがって、POC 検査とは、「患者の検体を動かすのではなく、医療従事者が自在に動いて検査を行う機動性に富んだ検査であり、“どこでも検査室”、そして“患者中心の検査”」といえる。そして、この流れは医療現場における業務フローの改善活動によるニーズに応えたものでもある。

技術・製品開発部門とマーケティング・販売部門との連携について、ラジオメーター社の組織に基づき説明を行う。グローバルに350名の研究・技術開発担当者がR&D部門に所属し、その中の約200名がデンマーク本社に在籍している。本社R&Dには、診断装置部門、IT部門、技術センサー部門の3つの部門があるが、日本支社にあるのは販売およびメンテナンス部門のみで、R&D部門はない。だが、月に1人は必ず研究開発あるいは技術開発担当者、マーケティング担当者がデンマーク本社から日本にやってきて、2日間は会議を行い、2日間は病院を回る。顧客のニーズや現場そのものを知るためである。

ラジオメーター社では、本社R&Dだけでなく、グローバルにさまざまな指針が徹底的に展開され浸透している。また、そのような事業システムを構築している。その大きな指針の一つがさまざまな事業システムの中心は「Voice of Customer (顧客の声)」であること、そして行動指針として大きな柱は「Go to Gemba (現場へ行け)」というものである。この「Go to Gemba」の考え方があるからこそ、デンマーク本社から開発担当者が日本にやってきて、医療現場で医師、看護師、検査技師、臨床工学技士たちと話をし、現場を見て何が必要か、技術なのか使い方なのかを調べに来る。これは日本に限らず、さまざまな国で同様のことを行っている。顧客はプロフェッショナルな仕事をしているユーザーであり、彼ら・彼女らのニーズを聞き出すこと、あるいは現場に立ってニーズを見出すことは重要な製品開発プロセスとなる。

さらに、「Kaizen (改善)」活動も盛んである。「President Kaizen」というイベントがグローバルおよび各子会社で定期的実施されている。これは製品開発や製造現場だけではなく、全社的にトップダウンによる取り組みであった。

同社の売上はグローバルで見ると日本での売上高が一番高い。そのため、戦略的に日本の市場のニーズを重点的に汲み上げ製品開発に活かしている可能性はある。というの

は、研究開発担当者が月に1人は来日すると先述したが、年に1回はデンマーク本社から販売担当者だけでなく、R&D、マーケティング、デザイナー、ソフトウェアエンジニアの5人チームで日本を訪れ、新製品開発に関する会議が行われる。新製品開発段階で、日本市場が重要視されているのは、本社ですべて製品を完成させた後で最終製品が日本市場に受け入れられとは限らないということからも分かる。新製品開発プロジェクトのデザインレビュー段階が第5フェーズまでである中で、第4フェーズでプロトタイプ(試作品)が日本に入ってくることもあるためだ。そこで、医療現場での使用によりフィードバックを得て、最終的なデザインレビューを完成させることもある。

このように、デンマークのR&D拠点から日本までやってきて、かなりの頻度で製品の中に技術的な要素やユーザーの利用の面での要素を盛り込んで製品を仕上げるといふプロセスをたどっている。研究・技術部門と販売部門の密接な連携があることが分かる。

(3) セミナーへの参加により得られた知見(2014年8月6日、第4回「ライフサイエンス・ビジネスセミナー」於 京都リサーチパーク)。今回のセミナーのテーマは「製販企業との協働による医療機器分野での事業化に向けて」であった。医療・介護機器メーカーと「ものづくり企業(他の産業関連の部品メーカー)とユーザー(病院・介護福祉施設)との関係構築や供給サイドの立場の違い、供給サイド同士のマッチングや連携の仕方に関する興味深い示唆が得られた。一番大きな収穫は、この業界は薬事法によって決定されている事柄多く、例えば供給サイドに属する企業群の中でも製販企業に分類される企業とものづくり企業という立場の違いがあることが分かったことで、ここからクラスターに関する議論についても考察を深める必要がある。これは今後の課題とする。

(4) 調査結果の分析および考察

聞き取り調査結果から、グローバルなニッチ市場で競争優位を獲得できる要因として、プロフェッショナルなユーザーとの協業によるイノベーションがあることが明らかになった。この場合のプロフェッショナル・ユーザーは、ユーザーイノベーションの概念(例えば、von Hippel, 2005)で研究されてきたようなユーザー自らが設計や製品の改良を進めていくわけではない。

今回の調査で特に重要な知見は、メーカーの技術開発者たちも販売担当者も「現場」の重要性を強く認識していたことである。彼ら・彼女らが医療の現場に乗り込み、医師や看護師、検査技師たちの動きを見て必要な技術、機能、操作性、使い勝手などを検証していた。

さらに、販売要員であっても、ある程度の

保守や修理を行う。それは、プロフェッショナル・ユーザーは趣味のユーザーでもないため、限られた時間内で通常業務をこなさなければならぬため、装置類の故障が発生したとしても修理をしている時間がない。また、修理できるだけの技術や知識も持ち合わせていない場合が多い。そのため、販売担当者の業務は販売だけでは済まないばかりか、ユーザーのニーズを汲み取るだけの技能も必要になってくる。このニーズをさらに新たな製品を生み出し、ものづくりに直接活かしていくことになる。

この場合の「ものづくり」というのは、単に生産管理や製造工程管理を意味するものではなく、設計段階やそれ以前のデザインコンセプトや製品企画の段階、さらには製品市販後の保守・点検なども含めた包括的なバリューチェーン全般を意味する。

研究開発プロセスの中で日本流ものづくり手法が取り入れられているということは、次の2つの側面から考える必要がある。1つは、同社製品の技術進化の段階が、新規技術の展開だけではなく、ユーザーの操作性。2番目にはが既にインクリメンタルイノベーションの段階に入り、先の見えない技術進化ではなく、ユーザー自身は認識していない、潜在的なニーズをいかに製品に盛り込むかの段階であること。この2つの側面から考えていかなければならぬだろう。

また、ユーザー自身の環境の変化もメーカー側のイノベーションを促進する間接的な要因になり得ると考えられる。なぜならば、近年、全国の病院において医療サービスの品質を向上させるためにQCサークル活動が盛んに行われ始めている。医療ミスゼロにすることは医療従事者にとって当然すぎることで、目標になり得ないことではあるが、現実には医療ミスがすべての病院においてゼロかといえば、そうではない。

現在、多くの病院で業務改善活動やQCサークル活動が行われている。日本においては、1962年にQCサークル活動が始まり、製造業の生産現場において製品の品質向上のために行われていた活動であった。だが、次第に製造業の間接部門やサービス業、病院などでも品質向上のためのQCサークル活動が行われるようになってきた(QCサークル本部編, 1997)。機能性や操作性が良い診断装置や検査機器を必要とする状況を生み出しているということもあるだろう。個人としてのユーザーではなく、組織としてのユーザーであり、ユーザー自身が業務改善の必要性を強く意識していることから、おのずとメーカーとの協業がおのずと新製品の誕生に寄与している状況を生み出しているといえる。

(5) 結論

本研究では、最終的に医療機器メーカーの国際競争力についても考察する計画であったため、特にデンマーク企業の調査から得ら

れた結論について述べる。

グローバルに製品を展開するデンマーク企業の製品開発プロセスそのものは、日本企業と大きく異なっていないどころか、優れた業績を上げている日本流ものづくりの手法を各所に取り入れていることが分かった。これが、同国あるいは北欧という地域の社会的、文化的、制度的な特徴と日本流ものづくり手法の親和性を意味しているのかどうかは今後の研究が必要になるだろう。

ここで興味深いのは、この手法を親会社である米国企業が推進している点である。この米国企業は、さまざまな国々で M&A を重ねつつも、それぞれの国や地域の独自性や企業文化を尊重し、製品開発戦略を遂行する上で有効な手法は徹底的に教育を行って叩き込んでいるのである。事例に取り上げたラジオメーター社では同社が行ってきた研究・技術開発を踏まえた上での、ものづくりの流儀を融合させている。

さらに、各国の販売チャネルにおいても、本社のフィロソフィーを徹底的に伝達し、マネジメント手法について研修を行った上で、それぞれの国の文化や慣習を尊重した販売戦略を策定しているといえる。ニッチな市場においては、多くのポートフォリオを保有するよりも、製品の技術的な側面や修理・保守まで深く関わることができる状況を作り上げることが競争優位性を獲得できる条件になっているといえるだろう。

残された課題としては、やはり北欧企業を対象とする場合、その社会的環境や制度面と経営戦略との関係性について考察を深める必要があるだろう。それは、北欧では子育てや自分の生活を大事にするという文化が伝統的に存在し、ワークライフバランスの考え方が広く浸透している。一方、日本では残業は当然だと考える企業が多いといった、労働時間に対する捉え方が異なる。そのため、北欧企業が優れた業績を上げているのであれば、時間軸で考えると、日本企業の労働生産性（あるいは開発効率や業務効率）は著しく低いことが推測される。あるいは、北欧企業の優れた業績は、経営戦略や具体的な戦術・施策の良さを物語っているのか。今回の調査ではそこまで研究を進めることができなかつた。

また、今回の調査は生活支援機器・介護福祉機器および医療機器の研究・技術開発ということで取り組んだが、製品自体の構造や設計、複雑性などが大きくばらついており、最初の研究範囲の設定がやや大き過ぎたことが反省点として挙げられる。

<引用文献>

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)

『新版 QC サークル活動運営の基本』
QC サークル本部編, 日本科学技術連盟,
1997年

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 3 件)

亀岡京子、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 -、東海大学紀要 政治経済学部、査読無、2015 (9月刊行)、ページ数未定

亀岡京子、ユニバーサルデザインを用いた製品開発戦略 - 医療機器・生活支援機器業界における共通価値の創造 -、東海大学紀要 政治経済学部、査読無、2014、pp.83 - 94

http://www.u-tokai.ac.jp/academics/undergraduate/political_science_and_eco/kiyou/index/pdf/2014/06_kameoka.pdf

亀岡京子、評価業務の外部化の意義、経済論叢、査読有、第 186 巻、第 2 号、2013、pp.101-114

<http://www.econ.kyoto-u.ac.jp/~gakkai/ronsovol186.pdf> (目次のみ)

[学会発表](計 2 件)

亀岡京子、グローバルニッチ市場における国際競争力の獲得 - デンマークの医療機器メーカーの事例研究 -、日本経営学会第 89 回大会、2015 年 9 月、熊本学園大学 (熊本県・熊本市)

亀岡京子、デンマークの国際競争力のある医療機器メーカーにおける製品開発プロセス、2015 年度 組織学会研究発表大会、2015 年 6 月 20 日、一橋大学 (東京都・国立市)

6. 研究組織

(1)研究代表者

亀岡 京子 (KAMEOKA, Kyoko)
東海大学・政治経済学部・准教授
研究者番号: 8 0 5 8 9 6 1 4

(2)研究分担者

福嶋 路 (FUKUSHIMA, Michi)
東北大学・大学院経済学研究科・教授
研究者番号: 7 0 2 9 2 1 9 1