中京企業研究
35 号
2013 年 12 月

新規事業推進に向けた組織間連携の成立・発展のプロセスに関する研究

── 神戸市における医療機器産業振興のための中小企業を中心とした組織間連携の取り組み ──

川　端　勇　樹

キーワード：組織間連携、事前の要因、場、介入、相互作用と共通理解、医療機器、中小企業

Ⅰ．イントロダクション

1．研究の背景と目的

今日では新規事業等の推進のために様々な分野で組織間連携の重要性が高まっている。この中で中小企業も新たな組織間連携を成立させることも視野に入れ、新規事業の推進に向けて積極的な役割を担っていくことが求められている。本稿では、新規事業推進のための組織間連携の成立と発展のプロセスについて明らかにすることを目的に、医療機器産業の振興に向けて中小企業を中心に組織間連携を通して新事業を推進している事例を対象にケーススタディを実施した。

本章ではまず、自立化を進める中小企業が新規事業に参入するにあたって直面する課題および医療機器産業に注目した理由について説明する。次に、我が国を中心とした医療機器産業のトレンドと中小企業が同産業に参入するにあたりどのような問題点に直面するか、その克服のための組織間連携の必要性について明らかにし、後の組織間連携の成立と発展に関する理論的考察、ケーススタディへとつなげることとする。

2．新規事業参入に向けた中小企業の課題、医療機器産業における潜在性

中小企業の企業数および常用雇用者数の全体に対する割合について、企業数では 99.7%、常用雇用者数では 62.8%を占めており(2012 年度版中小企業白書)、経済・社会に与える影響は大きい。近年では、中小企業の役割に対する認識が積極的なものとなっており、2000 年版の中小企業白書では 21 世紀の中小企業の役割を、市場の創造・市場の活性化を促す「市場競争の苗床」、イノベーションの担い手、魅力ある就業機会創出の担い手、地域経済社会発展の担い手としている[1]。これらの流れから、各地域の経済をはじめ日本経済全体の活性化のために、企業数において大多数を占める中小企業が競争力を持つことの重要性が認識されつつある。

このように中小企業は蓄積してきた独自の高度な技能を活かして新規事業に参入し、競

1　前年（1999 年）には中小企業基本法の改正がなされ、中小企業政策の基本理念が従来の救済から自立支援へと移行した。

争力のある新規産業を振興させる担い手となることが期待されている。一方で、中小企業は規模が小さいことや多くがこれまでに大企業の下請け企業として活動してきたことから、市場ニーズの把握、開発コストの負担能力の低さ、販売力の欠如（安楽城、2008）など、新たな展開にとって不利になる要素を抱えていることが多い。しかしながら、1990 年代になると経済の低成長、国際化の中で日本における中小企業の脱下請化が加速し、中小企業経営の自立化の必要性が高まっている（96 年版中小企業白書；植田他、2006；関、2011)。このような状況に対して、中小企業がその他様々な業種の企業、大学などの研究機関、経済団体、地方自治体などの他組織との連携を成立させることにより、上記の不利な要素を克服して自立的に新事業に取り組む動きが出てきている（安楽城、2008；関、2011；植田他、2006)。

本研究では中小企業が参画する新規事業を推進させるための組織間連携がなぜ・どのように成立したかについて、医療機器産業における組織間連携のケーススタディを通して明らかにしていく。まず医療機器を対象とした理由は、2010 年に閣議決定された新成長戦略においてライフイノベーションが次世代の成長牽引産業に掲げられていること[2]。さらに 2013 年 6 月に安倍政権下で発表された「日本再興戦略」においても医療機器を含む医療関連産業が戦略市場創造プランの対象として明記される[3]など今後の経済成長の担い手として有望な産業であることである。この理由としては、国内における高齢化や健康への関心の高まり、医療サービスの国際化などにより国内外における需要が増加し、この流れの中で医薬品、医療機器などの関連産業の市場も拡大することが見込まれることがあげられる。また、医療サービスは雇用創出効果が大きく期待できる産業であり（医療産業研究会、2010；日本経済新聞、2012/4/22；三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング、2012)、地域経済の振興に大きく貢献する潜在性がある。その中で医療機器産業では認可プロセス、商習慣、医療訴訟（PL 保険）のリスク、ニーズの把握や複雑な取引慣行など克服すべき課題がある一方で、現時点においても医療機器製造販売業を営む企業の多くが中小企業であり、平成 23 年度における従業者規模別企業数では従業員数 50 人以下の企業が 31.2 %、300 人以下の企業では 61.0%を占めている[4]。今後さらに各地域の製造系中小企業が高度な技術を活用し、医療機器分野における新規事業として発展させていく潜在性は大きい（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室, 2010；同、2011；田中、2011)。

3．医療機器産業の現状および中小企業参入のための課題

⑴ 医療機器産業のトレンドと日本の医療機器産業の現状

次世代の経済成長を牽引する産業として有望視されている医療産業のなかで医療機器産業の市場規模も年々拡大しており、世界市場の規模では 2011 年では約 2,733 億ドル[5]、同年の日本市場では約 2.4 兆円に達している[6]。しかしながら、2011 年にも医療機器は輸入

2 首相官邸ホームページ（2010)
3 首相官邸ホームページ（2013)
4 厚生労働省「平成 23 年度医薬品・医療機器産業実態調査」
5 Espicom（2011)
6 厚生労働省 平成 23 年薬事工業生産動態統計年報データを基に、「医療機器生産額＋同輸入額-同輸出額」で算出。

金額が輸出金額を 5,775 億円上回っているなど我が国医療機器産業全体の基調としては輸入超過の状態が続いている。

上述のように、我が国の医療機器産業は成長の潜在性の高い産業として有望視されているが、現状にでは世界市場において強い産業競争力を発揮しているとはいえない。中小企業も含め、優れた技術をもつ製造系企業が多く存在する日本の医療機器産業が競争力を発揮しない理由について、まず市場環境や制度等の要因では：

- 自動車などの他産業に比べて市場が小さく、企業がリスクを冒してまで参入しようとしないこと（田中、2011)。また、医療事故による訴訟リスクに耐えられない中小企業などに対する法的な措置や PL 保険などの環境整備が整っていないこと（田中、2011)。
- 医療機器の承認までに時間がかかることからデバイス・ラグが生じ（厚生労働省, 2013)、海外メーカーに先に同様の製品を発売されてしまう可能性があること (田中、2011)。

以上の外部要因に対し医療機器開発・製造・販売に携わる当事者の問題としては：

- 医療現場側の時間・人的余裕のなさや医工連携を円滑に進める仕組みが未整備であることから、医療機器開発のために必要な医療現場との密な連携が十分に実施できる環境が整っていないこと（田中、2011)。
- 医療現場のニーズと合致しているかどうかの検証が不十分なままに開発をスタートする（田中、2011）ことや、特に中小企業は医療機関等とのネットワークが不足し医療ニーズを的確に把握できないこと、薬事に関する情報の機会が不足していること（厚生労働省、2013)。
- 医療機器の開発から販売に至るまでの過程では、市場やニーズに関する情報に加え、治験、データ処理、複雑な認可プロセスの処理など様々な専門職による支援が必要となるが、特に中小企業ではそれらを自社で賄うことは困難であること (田中、2011)。

以上について、最初の 2 つの問題については政府や関連業界も含めた法律・制度改革への取り組みが求められる。一方で、当事者の取組みで改善可能と考えられる後半 3 つの問題について、特に単体で多くの機能を保持することが困難ではあるが高度な技能を保有する中小の製造系企業が、医療機器産業において潜在能力を発揮するための方策として、製造系中小企業間、その他業種の企業、医療機関、自治体、研究機関等の他組織との連携を通して、ニーズの把握、開発、製造、販売を実現していくための体制を強化していくことが有効であると考えられる。

⑵ 医療機器産業に技術力のある製造系中小企業が参入するための組織間連携

以下、製造系の中小企業が医療機器の新規事業を推進することを前提に、医療機器の研究開発から実際に機器が医療現場で使用されるまでのプロセスで必要と考えられる組織間連携について考察する。

田中（2011）は医療機器産業に参入する中小企業が単独で持つことが難しく他組織に依存する機能として以下を挙げている。

- ニーズ、シーズの情報収集
- コンサルティング、コーディネート
- 市場調査
- 部品、部材開発、試作
- 動物実験、治験
- 国内外への承認申請
- 弁理士、弁護士業務
- 翻訳
- 人材派遣

例えば研究開発でのプロセスでは、医療機器の改良や革新のためには医療現場のニーズを収集すること（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室、2010)、必要な症例

が確保され、医師による十分なフィードバックが受けることができ、医療ニーズと技術シーズをマッチングさせることが重要である（医療産業研究会、2010)。このためには、医療現場に従事する医師や看護師などが持っている具体的なニーズを開発に反映させるための仕組みが必要となる。また、医の専門家と工の専門家の間で互いの専門用語や常識の理解不足から生じるコミュニケーションの問題(田中、2011）についても注意を払わなければならない。さらに、ある医師から提案されたニーズに普遍性があるか、活用する技術の開発方向の妥当性があるか、市場性があるかなどの開発の妥当性の実証（POC：Proof of Concept Study)を検討することも必要である（田中、2011)。その他、部材やソフトウェア分野への参入では、受注先のセットメーカーのニーズを把握するための連携が重要となる。

研究開発以降の、(非）臨床試験、承認申請、製造、市販のプロセスにおいても中小企業が単独での保持が困難な機能をもつ他組織との連携が必要である。例えば中小企業であれば製造過程において量産を実現させるために ISO 製造認可を受けた中核となる地域の中堅企業との連携による受注体制を確立することが必要となる（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室、2010)。さらに、申請や販路開拓を相談あるいは共同で取り組むための連携も重要である（同、2010 年)。

これら連携に参画する主体としては、中小企業と医療機関に加え、大学、地域の医療機器産業の振興を中長期の施策として推進する自治体などの公共セクター等との連携も視野に入れることが重要である。さらに、これら組織間の連携による新規事業を促進させるためのコーディネーターについて必要な能力や経験、要求される機能や役割を明確にしたうえで、必要な教育、人材の発掘、人材のプーリングや紹介のための仕組みを整備し活動を活発化させることも求められる（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室、2010 および 2011)。これらコーディネーターは医療機器業界、薬事法、ビジネスに関する基礎知識に加え、開発、知財、臨床試験、薬事申請などの専門的知識も必要となり、すべての知識を保持することは困難であることからコーディネーター間あるいは専門家との連携も必要となる。

4．本稿の構成

本章では、経済社会の発展に向けてより積極的な取り組みが求められるようになった中小企業が、様々な課題を克服して新規事業を推進するために組織間連携を成立・発展させることが有効であることを提案し、医療機器産業を対象により具体的に検討してきた。

本研究では製造系中小企業が医療機器産業に参入して新規事業を推進するために有効な組織間の協働、すなわち医療機器を開発、製造、販売するにあたって、製造系中小企業が医療機関、公共セクター、研究機関等との連携をいかに成立・発展させるかという研究テーマについてケーススタディを通して解明することを目的とする[7]。

本稿の構成として第一に、組織間連携の成立と発展について関連する先行研究をレビューし、本研究の視座を提示する。次に、リサーチ・デザインを明記したうえで、医療機器産業の振興に向けて神戸市の医療産業都市計画構想のもとで進められた、地元中小企業を中心とした組織間連携の成立と発展のプロセスについてケーススタディの結果を記載する。最後に、ケーススタディの分析と解釈を行ったうえで結論を示す。

7　製造業と医療機関の連携による医療機器開発については「医工連携」という用語が用いられるが、本研究では連携当事者の範囲をより幅広く捉えていくという立場から、当該用語は用いないこととする。

Ⅱ．組織間連携に関する先行研究と本研究のアプローチ

1．組織間連携についての従来研究とアプローチ

組織間連携について Thomson and Perry (2006) は、改革、急速な技術変化、資源の希少性、組織の相互依存の高まりが連携の促進要因であると論じている。また Kanter (1994) は、新たな市場への進出など、連携を成立・維持することが競争上の優位性を生み出すものとして、連携を実施することによる利点を指摘している。

組織間連携の目的については従来その多くが戦略的提携に関する研究で述べられており、それらは費用削減（George, Zahra, and Wood, 2002)、パートナーの経営資源へのアクセスによってイノベーションや製品開発の能力を高めることを通した競争力の向上 (Keley and Rice, 2002)、経営力を強化すること（Jiang et al., 2008）などが挙げられている。

組織間連携の成立に関しては Wood & Gray (1991) が「連携は、問題となるドメインに関係する自律的な利害関係者の集団が相互作用する中で、共有するルールや規範を使いそのドメインに対する行動を構造化あるいは論点を決定することを通して生じる（p. 146)」としている。しかしながら、連携に関する従来の研究では、Huxham and Vangen (2005) が、「個人間のコラボレーションではなく……組織間のコラボレーション関係こそが興味の対象（p. 4)」であるとし、二神 (2008) も、コラボレーションは従来の経営学、経済学では、組織間関係的事態を指して個人間の協働は範囲外であり、組織間関係とは実質的に企業間関係のことを指し、戦略的アライアンスの問題として取り扱われてきたことを指摘している。これに対し、二神（同）は、組織間関係行動を分析対象とするにあたり戦略的思考だけではなく、当事者のあいだの相互のかかわり方も分析対象として重要であり、プロセス・アプローチ、個人の協働に着眼するべきであることを指摘している。しかしながら、Thompson and Perry（2006）が指摘しているように、連携における相互作用については十分に解明されておらず、連携を主導したキーパーソンに焦点を当てた組織間連携の成立と発展のプロセスやどのようにそのプロセスを推進したのかについての事例に基づいた研究は十分に蓄積されていないのが現状である。

以上のように、従来の組織間関係の分析では個人に焦点をあてた連携成立のプロセスが不透明であり、この解明には連携主体間の相互作用のプロセスに焦点を当てた分析が必要である。個人間の協働に関する研究としては、Morrison and O'Hearne（1978、邦訳）による人間の相互作用に着眼した交流分析 (Transactional Analysis；TA）による働く人々の能率向上に関する研究や Kanter (1994) による男女の結婚を念頭においた連携の説明で、新しい価値を創造するための協働として個人と個人の協働に着眼した研究がある。また Kanter（同）は、組織間の連携について企業間の関係をとりあげ、企業間関係を成功させるには、経営層間の良好な個人関係を成立させ維持することにかかっているとし、連携による優位性を築くにあたっての個人に着眼した関係構築の重要性について指摘している。

2．組織間連携の成立と発展のプロセスに関する本研究のアプローチ

個人の相互作用による関係構築に焦点を当てた組織間連携の成立と発展のプロセスを検討するにあたって、まず本研究では連携の成立については「異なる組織に属する人々の間で協働のための組織を形成すること」と定義する。協働については Barnard（1968、邦訳）が、「全体情況の社会的側面であり相互作用の過程は発見され工夫されねばならないこと（p. 62)」、「相互作用が発生する社会的

過程は、その行為が二人以上の人々の行為体系の一部であるような過程であり、そのもっとも普通の形は言葉によるコミュニケーションである（同、p. 21)」としている。コミュニケーションの重要性については、Kaz, and Kahn（1966）がコミュニケーションは社会システムないし組織のまさに本質であるとし、Bavelas and Barrett（1951）もコミュニケーションが組織活動の本質であるとしている。コミュニケーションの機能に関して Rogers (1986）は、コミュニケーションとは関係者が共通理解に到達するために相互に情報交換しつつ意味を与える過程を経るとしている。しかしながら、連携成立による協働組織の形成に至るまでのプロセスに関連し、 Monge and Contractor（2001）は、従来研究では(コミュニケーションを通した）組織の形成、維持、解散のプロセスのメカニズムに説得性のある説明は十分になされていないことを指摘している。

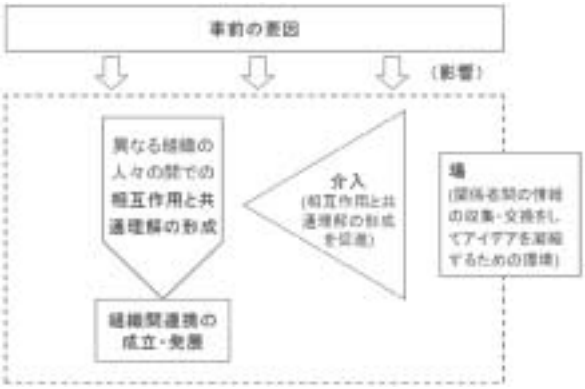
そこで次に、協働組織の形成プロセスに有用な視点を提供している研究としてメアリー・フォレットによる議論に着目する。フォレット（1972）は協働のための組織化のプロセスを個人の相互作用と関係性に着眼して説明し、相互作用（interacting)、統一化（unifying)、創発（emergence）の局面で構成される動態的なプロセスであるとした。また、個人が相互作用をする中で相互に関係づける機能と関係づけられることにより成立する全体状況が形成されるとしている。また、その全体状況から個人が反応し相互作用を展開することを継続することで、個人と全体状況が修正されていくことが指摘されている。このことから、個人間の相互作用を通して組織間連携のための共有された認識・目的・役割・体制等が確立されること、またそれに対する新たな相互作用を通して組織間連携が発展していくプロセスについての示唆を得ることができる。さらに、Follet（1918）では、相互作用のプロセスにおいて関係づけるための調整機能を果たすリーダーの必要性を指摘している。同様の視点として、自発的な関係形成と連結による自己組織化で成立するネットワーク組織を前提に今井・金子（1988）は、多様な個々の人々を意図的につなげ新たな関係を作り、社会に新たな文脈を形成していく主体の重要性について言及している。さらに今井・金子(同）は、多様な情報源から発想の源泉や裏打ちの情報を得ること、市場動向に敏感に反応しながら期待を調整すること、これらの活動のために短時間で必要な情報交換をしてアイデアが逃げないうちに凝縮することができる環境の必要性を指摘している。

本研究では人々が相互に自立的かつ主体的な関わり方をする組織間連携をいかに成立させ、またいかに連携が発展していくかについてのプロセスを明らかにすることを課題とする。この研究課題に取り組むにあたり、上記先行研究から、異なる組織に属する人々のコミュニケーションにより形成された共通理解に焦点をあてた相互作用の展開、人々の相互作用と共通理解の形成を促進し連携を成立させるための意図的な働きかけ（本研究では「介入」とする)、関係者間の情報の収集・交換をしてアイデアを凝縮するための環境（本研究では「場」とする）の 3 つの要素に着眼する。さらに、組織間連携の成立を検討するにあたって関係者が直面していた状況である「事前の要因」がいかに連携の成立と発展のプロセスに影響を与えたかについても検討の対象とする。これらの要素を踏まえた本研究における概念モデルは以下のように表すことができる（図 1)。

Ⅲ．リサーチ・デザイン

冒頭で述べたように、本稿では医療機器産業の振興に向けた中小企業、公共セクター、医療機関、研究機関等の組織間連携の事例を検討することにより、組織間連携の成立と発展のプロセスを解明する。

図１．組織間連携の成立と発展のプロセスの概念モデル



（出所）筆者作成

研究対象は、神戸医療産業都市構想のもとで、社団法人神戸市機械金属工業会が母体となり医療用機器開発研究会を設立し、同工業会会員をはじめとする中小企業が中心となって医療機器事業の振興のための組織間連携を推進した事例である。本事例は、神戸市を中心とした中小企業が医療機器分野における新規事業の推進に向けて自主的に研究会を設立し製品開発・商品化を実現させた事例であり、組織間連携の成立と発展のプロセスを検討するという研究課題に適切な事例であると判断した。

１．研究テーマ

医療機器産業における新規事業の推進に向けた、製造業系の中小企業、医療機関、公共セクター、研究機関等との組織間連携の成立と発展のプロセスについて、「事前の要因」、「相互作用と共通理解の形成」、「場」、「介入」、以上の要因に着眼し解明する。本研究テーマを追求するためにリサーチ・クエスチョン(R.Q.)を以下の通りとする。

R.Q. 1：組織間連携を意図した人々の間で相互作用を開始する時点で直面している状況について、組織間連携の成立と発展のプロセスに影響を及ぼす事前の要因とはどのようなものか、どのような影響を及ぼしたか。

R.Q. 2：組織間連携が成立・発展するプロセスでの相互作用において、異なる組織に所属する人々によるコミュニケーションにより形成した共通理解はどのようなものか。

R.Q. 3：組織間連携の成立と発展に向け、人々の相互作用と共通理解の形成を促進し連結させるための介入は、誰によって、どのように行われたか。

R.Q. 4：組織間連携を成立・発展に向けて、人々の相互作用を促進させ、情報の収集・交換をしてアイデアを凝縮するための場は、誰によって、どのように設定されたか。

以上のように本研究は組織間連携について「どのように」成立・発展したのかについて探求するものであり、Yin(1994)が指摘するようにケーススタディを通して明らかにすることが適切であると判断した。本研究では、主に人々の相互作用を分析単位として検討を進めていく。

２．データ収集

ケーススタディのためのデータは、二次資料およびインタビューにより収集した。二次資料については当該事例を対象に記載された

雑誌記事、神戸市等のホームページより収集した。インタビューは、2013 年 6 月および 8 月に研究会会長の鶴井孝文氏（以下、T 氏）に実施し、さらに同年 8 月に研究会の事務局長を 2010 年から 2013 年に務め現在は医療イノベーション神戸連携システム（MIKCS）[8] の事務局長である N 氏に実施した。

3．推論技法

本研究では単独事例の質的分析を採用し、組織間連携がどのように成立・発展したかについて解明していく。したがって、当該事例において関係者が医療機器事業の振興に向けた組織間連携を成立させるための相互作用を始めた時点で直面していた状況から現在に至るまでの出来事を経時的に追跡し、因果関係を解明していく。

Ⅳ．ケーススタディ―神戸市における医療機器産業振興のための中小企業を中心とした組織間連携―

以下、神戸市に拠点を置く製造系中小企業が 1999 年 11 月に医療用機器開発研究会（以下、研究会）を設立し、研究会会員企業、神戸市、医療機関、大学等を主な構成主体とした組織間連携により医療機器分野への新規事業に参入した事例を紹介する。本ケーススタディでは、研究会設立までに会員企業が直面した状況、設立から開発・製造・販売の体制を整備するための 2003 年の販社設立を経て、連携体制に新たな動きがみられる現在までの動きに焦点をあて解説する[9]。

1．研究会の体制および運営

研究会の母体となる社団法人神戸市機械金属工業会（以下、工業会）は、1959 年 2 月に神戸市とその周辺における中小機械金属工業の振興等を目的として設立された自主的な中小企業による団体であり、経営や技術等における会員交流、調査研究などの活動の場となっている。会員企業は 280 社を超えており[10]、神戸製鋼所、三菱重工業、川崎重工業、三菱電機等の地元大手企業の協力会社が主体となり構成されてきた。

工業会を母体として設立された研究会は、成長が見込まれる医療機器分野に進出を希望する工業会会員 32 社で 1999 年 11 月に設立された。当初から工業会会員以外にも門戸を広げており 2013 年 6 月現在で会員企業数は 75 社[11]にまで増加、工業会会員以外の企業も入会し神戸市とその近郊地域以外では岐阜県・山口県・滋賀県などの企業も会員となっている。研究会は、神戸市、工業会、会員企業がそれぞれ約 3 分の 1 を出資して成立しており、年次総会、例会におけるセミナーや会員企業による事例発表、会員企業間および外部機関との連携による医療機器の開発等の活動を展開している。研究会による主な成果の一例としては、MRI 画像を見ながら手術ができる装置内で使用可能な非磁性の手術用具、手術用のドリル、手術の際にがん細胞の転移を予防するために腸を挟んで止める器具（腹腔鏡手術用デバイス）などが開発・商品化されている（NAVIS, 2009/3）。

---

8 MIKCS の詳細については、第Ⅳ章 6 節を参照。

9 以下事例については第Ⅲ章で紹介したインタビューを主に記述する。二次資料からの引用についてはその都度出展を記載する。

10 2011 年 6 月時点（神戸市ホームページ）。

11 2013 年 6 月および 8 月のインタビューで確認。75 社の研究会会員企業の内、工業会会員企業は 39 社、工業会会員以外は 36 社の構成となっている。

2．事前の要因：研究会設立以前の状況

本節では、神戸市を中心とする製造系中小企業が研究会を設立し、医療機器という新規事業のための組織間連携を推進したことに影響を与えたと考えられる事前の要因について整理する。

⑴　研究会設立以前の関係性

研究会が設立された当初の 1999 年においては、研究会会員 32 社全てが工業会の会員であった。従来大企業の協力会社として活動してきたこともあり、研究会設立以前に何らかの事業のためにこれら中小企業同士が連携を実施した経験はなかった。しかしながら、研究開発や ISO 等について議論する技術交流部会、新規事業や経営の自立化などについて議論する経営交流部会、年次総会、懇親会、新年の交換会等を通した交流によって参加する各企業の代表は互いに顔を知っていることが多かった。研究会設立当初の 32 社の会員についても半分程度はお互いを知っているという状況であった。しかしながら、この関係性が直ちに具体的な事業へのコンソーシアム形成などの動きにつながったというわけではない[12]。その一方で、研究会の各企業の参加を阻むような閉鎖的なネットワーク、企業間のトラブルなど負の要素についても特筆すべきものは確認されていない[13]。

研究会会員の中小企業間の関係性以外に、研究会設立および設立後の運営の支援をした神戸市やニーズの収集等や試作品の評価で連携した医療機関との従来の人的ネットワークについては特筆すべきものはなかった。しかしながら、医療機器製品の開発に際してアドバイス等の支援をした神戸大学工学部の教員とは研究会設立以前から研究会会長である T 氏と交流があった。

⑵　産業構造の変化と震災による製造系中小企業の事業環境の変化、および工業会会員企業への影響

神戸市では従来、神戸製鋼所、三菱重工業、川崎重工業に代表される重厚長大型産業を中心とする製造業が産業の中核にあった。工業会会員企業も鉄鋼・非金属製造業、金属製品製造業、電気・機械器具製造業が 80%を占め（鶴井、2002)、多くが上記大企業の協力会社として事業を続けモノづくりの技術を培ってきた。しかしながら、これら中小企業は 1990 年代には産業構造の変化による親企業の生産拠点や業態のシフトによる納入機会の減少という長期的な要因により、事業機会が徐々に減少するという状況に直面していた[14]。

さらに追い打ちをかけたのが 1995 年 1 月の阪神淡路大震災がもたらしたダメージによる受注量の激減である。工業会会員企業の中には受注量が半減したところもあり、長期不況も合わせて考えると、このままでは事業が先細りしていくという危機感が同会会員企業の間で広まっていた。

⑶　神戸市による医療産業都市構想

震災からの復興事業が進む中で、1998 年に神戸市が医療産業都市構想の検討を発表し、同年 10 月に懇談会が設置された。同構想は 1995 年の震災によりダメージを受けた神戸市の産業の高度化や雇用の確保など経済の活性化を、今後大きな成長が見込まれる医療関連産業の振興により達成することを主な目的とした。

12　研究会会長へのインタビューより（2013 年 6 月 13 日)。

13　同インタビューより。

14　本台・内田（1998）は、製造業を含む神戸市の産業について 1995 年の震災以外に構造的な変化という長期的な要因により衰退している業種が存在していることを指摘している。

さらに研究会設立後の動きとしては、2000年3月には㈶先端医療振興財団が神戸市・兵庫県・民間企業の出資で設立され、そのもとで先端医療センター等の医療機関や研究機関等が設置された。また、神戸市をはじめとする行政による補助金等の支援制度や神戸医療機器開発センター[15]の設置などを含む事業化への支援施設も拡充され、2013年現在では260社の企業、大学等研究機関、医療機関が同構想の中心地であるポートアイランドに進出し、日本最大級の医療産業クラスターにまで成長している[16]。

後に説明するように、同構想が検討・実施され神戸市による支援体制が整備されていく中で研究会も設置された。

3．研究会設立時および設立直後

⑴ 研究会設立の経緯

工業会に所属する会員企業の多くが1995年の震災以降、ダメージからの立て直しに追われていた。そのような中で同会会長が1998年に神戸市市長と共に海外プロジェクトのための出張で同行していた際に、医療産業都市構想を検討していた同市長よりものづくりをしている工業会も医療関連の事業に取り組まないかという投げかけがあった。翌年の1999年に同構想の内容も明確になり行政のバックアップも期待できる中で、「神戸市の取り組みが進むにつれて工業会も何か関わりがでてくるかもしれずそのための準備が必要なのではないか」、「今後の成長が期待される医療機器という分野において新たな事業機会にチャレンジしてみよう」という思いが工業会会員の中に芽生えた。また、医療機器という分野では協力会社として培った一品受注製品の生産に向く技術が強みとなり、医療機器の新規開発や改良の際の試作品製作に活用できるという判断もあった（NAVIS, 2009/3)。

1999年時点においては医療機器を対象とした神戸市による補助金等の支援プログラムは存在していなかった。しかしながら、市長の打診後に神戸市産業振興局経済工業課（以下、「神戸市工業課」）より、同課も支援主体となり勉強会を開催することについての申し出があったこと。また、医療機器という異分野に一社単独で参画するにはリスクが大きすぎるという認識から（鶴井、2002)、同年11月に研究会を設立した。研究会のリーダーとなる会長については、ものづくりの経験のみをもつ会員企業が多い中で、化学等の技術も保有する企業を代表し知識・経験ともに豊かなT氏が医療機器事業の振興に取り組む研究会の代表としてふさわしいということで会長に就任した。研究会の運営に携わる事務局機能は、工業会の事務局に担当者を置いた(後に、研究会に専属の事務局を設置)。

⑵ 研究会会員の募集プロセス

研究会の会員の募集には、幅広い技術を結集する必要性から当初より工業会会員以外の企業も対象として幅広く呼びかけた（鶴井、2002)。現在では県外も含めた企業が会員となっているが、設立時は会員を募集した結果名乗りを上げた工業会会員の32社が研究会会員として名を連ねたという経緯であり、当初から研究会の規模や会員企業間の技術の補完性等が計画的に考慮されたうえで参加企業

15 同センターは、手術手技トレーニングや医療機器の研究・開発・評価、事業化活動のための賃貸スペースを提供するなど、医療関連分野における新事業の促進を目的とした独立行政法人中小企業基盤整備機構により設置された施設である（同センターホームページ)。

16 神戸医療産業都市については、神戸市企画調整局医療産業都市推進本部（2007)、尾羽沢（2005）KBIC発行資料を参照している。

が決まったというわけではなかった。

32 社が集まり研究会を発足させるにあたっては、過去に特筆すべきトラブルはないこと、具体的な受注案件のための集まりではなく勉強会を主体としたゼロからのスタートであり、自社から他社への技術漏れなどについての企業間の警戒や企業規模の差などから生じる支配関係もなく、全会員が同じスタートラインから研究会を発足させることができた。

⑶　当初の市場および開発対象となる製品についての認識、事業機会への期待と現実

研究会の設立当初には会員間でターゲットとする製品や市場について明確に定めていたわけではなく、従来の事業における受注が減少傾向にある中で、今後高齢化が進む我が国の医療産業において医療機器も将来的に需要が伸びるのではないかという程度の認識であった。勉強会で知識・情報を蓄積し、様々な案件にトライしていくことで徐々にターゲットを絞っていくというスタンスで研究会を進めていった。

研究会のスタート時点においては、会員企業の間で医療産業都市構想により大手医療機器メーカーが進出し、会員企業が協力会社として部品加工等の受注機会を得ることができるのではないかという期待が強かった。しかしながら、医療機器の市場をリードするような大手メーカーの進出がなかったこと、域外大手メーカーから研究会会員企業への発注の打診もあったが金額等の面での折り合いがつかなかったこと、さらに一旦協力会社として取引を始めると大手と個々の研究会会員企業のつながりとなり研究会会員企業が自立したメーカーとして市場で製品を売るという目標から遠ざかること。以上の理由から会員企業間で大手メーカーの協力会社ではなく自立したメーカーを目指し、メンバー各社が市場でものを売る主体は自分たちにあるという意識を持つようになった（NAVIS, 2009/3)。

4．研究会設立後の動き

⑴　会員企業の保有技術の把握

1999 年 11 月に研究会を立ち上げ 32 社が参加したが、会員企業の保有する技術や何を得意とするのかについて研究会として把握していなかった。そこで、翌年早々から神戸市および財団法人新産業創造研究機構(NIRO)[17] と共に研究会会長である T 氏が会員企業を一社ずつまわりヒアリングをして技術シーズを調査した（鶴井、2002)。同時に各会員の研究会への期待や取り組みへの希望を聞いたうえで、研究会の方針や進め方についても意見交換をした。

⑵　研究会における例会（勉強会）の内容および進め方

研究会では会員がそもそも医療機器とはどのようなものかということの理解から始めなければならず、その他には商習慣、薬事法、特許、先進事例等についての勉強を進め、医療機器を開発して市場に出すためにはどのような規制や制度があるのかについて把握していく必要があった（NAVIS, 2009/3)。

これら会員の勉強会は年に数回開催される例会で進められ、大手医療機器メーカー社員等の外部講師を招聘したセミナーと質疑応答、他地域の中小企業の医療機器メーカー群との交流・情報交換、医療機器メーカーの工場見学などが実施された。

例会の運営は、T 氏と事務局、および神戸市工業課もアイデアを出して毎回テーマを決

17　NIRO は兵庫県、神戸市、企業等により、1997 年に新産業創造による兵庫・神戸地域の創造的産業振興を目的に設立された財団法人であり、「研究コーディネート活動」「リエゾン（橋渡し)」「技術移転活動」「技術相談」「事業化支援」を実施している（NIRO ホームページ)。

めたうえで同工業課関係者も参加して開催された。また、外部講師の招聘、他地域で医療機器の開発・製造を手掛けている企業[18]との交流や見学については、神戸市のルートを活用し段取りをするなど同工業課が研究会の運営に果たした役割は大きい。また、後述するように医療機関の紹介や補助金制度の創設、他機関の補助金の紹介など、医療機関のニーズの把握や製品開発の促進にも同工業課が大きな貢献をしている。

⑶ 医療機関のニーズの把握、製品開発への流れ

製品開発に向けた医療機関のニーズを把握するためのヒアリングは、研究会設立の翌年の 2000 年から開始された。全く面識のない医師へのアプローチは難しいこともあり、最初のアプローチは医療産業都市構想を主導する神戸市が経営主体であった[19]神戸市立中央市民病院に協力要請を依頼して医師とのパイプを構築し（NAVIS, 2009/3)、同市のアレンジのもとで工業会事務局の研究会担当者(後に、研究会専属の事務局担当者）が中心となり医師へのヒアリングを実施した。中央市民病院の他には、医療産業都市構想の一環で設立された先端医療センターの医師にも実施している（鶴井、2002)。これらのヒアリング活動を通して、試作の対象となった製品の評価について医師の協力を取り付けることもできた（NAVIS, 2009/3)。研究会設立後の数年間で実施したヒアリングにより、ニーズに基づく数十件の開発テーマを抽出するに至った。

ヒアリングを実施するに際しては、医師側も常に開発すべき製品に具体的なアイデアがあるわけではなくただ現状で困っていることについて説明を受けることも多く、それに対して解決策を提案して開発に反映させ、具体的に製品化することが最も重要な点となった。また、ヒアリングにおけるコミュニケーションにおいては医師側の専門的な内容や用語を会員企業のみで理解することは困難であることから、初期は NIRO の職員の同行を依頼して解釈の助けを得ていたが、後に医療分野の理解が深まってきた会員企業が自力でヒアリングを実施することが可能となった。現在では多くの会員企業が医師とのコミュニケーションの困難を克服するに至っている。

医師に対するヒアリングについて、通常初回の訪問は上記のように事務局担当者を中心に実施した。その後の開発への流れとしては、研究会設立当初に T 氏が中心となり会員企業に実施した保有技術や希望などのヒアリング結果を基に開発に参加する企業を事前に選定する、あるいは研究会会員企業から手を挙げる企業を募集し決定した。その後、開発に参加する企業を同伴してより具体的な話をするために再び医師にヒアリングを実施した。

⑷ 非磁性鋼製器具の開発事例（2001 年)

例会の座学だけでは更なる進展がないと研究会会員が感じていた 2001 年当時に、先端医療センターに MRI のリアルタイム情報をもとにした低侵襲手術が可能となるオープン型 MRI が導入されるが、その際に必要となる非磁性の手術用具が外国製品のみで非常に高額でありまた十分に医療現場のニーズに対応できていない（鶴井、2002）という情報をヒアリングで得た。これに対応し、高品質・コストパフォーマンスの高い製品の開発と普及を目的に国産製品の開発プロジェクトに取り組んだ。同プロジェクトは、神戸市を通じて紹介された経済産業省近畿経済産業局の 2001 年度創造技術研究開発補助金事業に採

18 例えば、東京で医療機器の開発・製造を手掛けている中小企業との情報・意見交換の場を設けている。
19 現在は、地方独立行政法人神戸市病院機構が経営主体である。

択され、開発費用 4,600 万円のうち 2,000 万円の補助金交付を受け、2001 年 5 月から翌年 3 月の開発期間のプロジェクトとして開始された。

同プロジェクトは、ピンセット・ハサミ・カンシ等の非磁性鋼製器具を 70 種類、約 140 体を製作するというものであった（鶴井、2002）。実施にあたり研究会会員企業から参加希望者を募集した結果、20 社が手を挙げ参画した。また、ハサミの開発・製造には既存会員企業では対応できなかったことから、兵庫県立工業技術センター[20]の紹介を通して小野市の企業に参画を要請し同企業が研究会に入会したうえでプロジェクトに参画することになった。プロジェクトは、非磁性材料の選定から始まり、既製品の材料調査、図面作成を行い、製作方法の検討についてはエンジニア能力の高い 1 社がリーダーシップをとりながら参画企業全体で進め、試作や製造には開発を進めていくうえで加工技術に自信のある 5 社が担当した[21]。

同プロジェクトは外部機関との連携も得たうえで進められており、開発や製作方法についてＴ氏が以前から交流のあった神戸大学工学部の教員とも連携し毎月定期的に参画企業が進捗を発表、そのうえで技術的な課題の解決を中心に議論しながら進め、同工学部教員からの試作品の評価も得た。また、㈶先端医療振興財団の支援のもとで先端医療センターのオープン型 MRI を利用して実証試験も行っている（鶴井、2002）。プロジェクトの成果物である製品は、先端医療センターや神戸市立中央市民病院からの受注を得た。

研究会会員企業は同プロジェクトにより、開発から製品化まで産官学連携のフローを体験することができ、今後の医療機器開発から製品化までの自信を得るとともに、以降の会員企業の積極的な開発・試作への取り組みにつながった（鶴井、2007；NAVIS, 2009/3）[22]。

⑸　2001 年のプロジェクト以降の動向：神戸大学医学部とのつながり、神戸市の補助金制度、会員企業の積極的な研究開発、研究会組織の再編

2001 年の非磁性の手術用具のプロジェクト以降の動きとしては、まず同プロジェクトで協力関係を構築した神戸大学工学部の教員が個人的につながりのあった神戸大学医学部の医師を紹介し研究会からもアプローチをすることで、同大学医学部の医師へのヒアリングの機会を得ることができた。このヒアリングからは、現在も主な商品の一つである腹腔鏡手術用デバイスの開発（ガットクランパー）、その他既製品の改良などを産学共同で実施している。

さらに 2001 年のプロジェクトを契機に、会員企業が積極的にそれぞれの技術を活かして医療・福祉関連機器の研究開発に取り組むようになった。これに対応して資金の必要性からＴ氏より神戸市に相談を持ち掛けた結果、一件の開発につき 200 万円ほどを見込むことを前提に、100 万円を上限に開発費用の 50％を支援する補助金制度を同市が 2002 年に創設した。

医療機関側としては、手術用具などでより使い勝手のよい医療機器のニーズはあるが、一度の開発・製品化でボリュームを要求する

20　兵庫県立工業技術センターは、県下の中小企業や産業界の中核的技術支援機関である。

21　開発プロセスについては、鶴井（2002 年）およびインタビューをもとに記述している。

22　Ｔ氏へのインタビューにおいても本プロジェクトにより研究会会員企業間で、「これまでやったことが無い外部機関の連携や開発から製品化までの経験を通して、とにかく試作というか物作りをしていかないといけないなということがわかった」という証言を得ている。

大手の医療機器メーカーでは一定規模に満たない開発案件は受注を断ることも多く、少量でも対応する研究会会員企業とやり取りをすることにメリットがあった。この結果、神戸市立中央市民病院および神戸大学医学部を中心に医療機関へのアクセスの機会が増えたことに加え、同補助金制度も後押し材料となり、研究会設立の 1999 年から 2002 年の間にのべ 44 社が開発に参画し、27 件のテーマについて商品化の目途をつけることができた (NAVIS, 2009/3)[23]。

これらの製品開発においては、T 氏をはじめとする研究会の中心メンバーが医療機関にヒアリングをした後に妥当な会員企業をピックアップするという従来の進め方で開発したものもあったが、研究会設立後数年が経ち、会員企業の中には個々でニーズを収集して開発にまでつなぐ企業も現れ始めた。また、外部機関の県立工業技術センター等からの製造に関するアドバイスなど支援を受けながら開発・製造を進めていく案件もあった。全体としては 2001 年のプロジェクトのようないくつかの企業がコンソーシアムを組むような形態ではなく、今日に至るまで 1 社引き受けの案件が多い[24]。新規製品の開発が会員企業の中で活発になる一方で、試作まで進めたが商品にならないものも多く、医療機器の開発を事業として進めるにあたっての課題も会員間で認識されるようになってきた。

その他の動きとしては、研究会会員が 50 を超えるほどとなった 2002 年に、医療機器のみではなく介護関連の機器やその他周辺機器など、医療機器の製造許可を取得しなくても取り組むことができる分野の開発を希望する会員企業が出てきた。これを踏まえ、研究会組織を再編し、「医療用機器委員会」「介護・健康機器委員会」「周辺機器委員会」の 3 つの委員会を下部組織として設置してそれぞれの分野に集中する体制とした。この体制は数年続いたが、各企業の保有技術と取り組み分野への希望といういわばシーズ志向の体制が、ニーズを反映した開発案件へのマッチングという点で当初期待していたほどの成果がでなかった。これに対応し、現在では委員会組織を解消しニーズの発生ベースでプロジェクト体制を編成する方法に戻している。

⑹ 海外視察、販社の設立

研究会では 2002 年および 2004 年に医療機器の開発から商品化までの先進事例を視察するために、欧米の海外先進クラスターを訪問した。視察には研究会会員の中でも特に積極的に活動している企業が参加し、アメリカの視察ではミネソタ州のメイヨークリニック、メドトロニック社等を訪問している。視察を通して参加メンバーは、医工連携、マーケティングや研究開発に注力し収益を高めること、研究開発で得意分野に特化することの重要性を認識した (NAVIS, 2009/3)。

この視察に先立ち、研究会会員の間では上記のように開発から試作までの様々な取り組みにも拘らず商品化に至らないことが多く、改善すべき課題として会員間で共有されていた。またこの原因として、会員企業がもともとは大手企業の協力会社であり自社販売の実績が乏しく、販売や流通に関する具体的なノウハウや人材が欠け営業力が不足しているという認識があった (NAVIS, 2009/3)。

これらの経緯から、2002 年の一回目の海外視察の最中に、参加した会員企業より研究会会員企業から出資を募り販社を設立するべきというアイデアが出た。帰国後に研究会例

23 同期間で開発された製品としては、「顎骨拡張機」「脱気式形状保持クッション」等がある。

24 T 氏へのインタビューによると、1 社引き受けの案件が多かったこともあり、事業推進をめぐっては特筆すべき企業間のトラブルは認知していないとしている。

会にて会員企業に提案し出資を要請したところ多くの企業が賛同し、会員企業35社と5個人の出資の会員制で運営する「神戸バイオメディックス㈱」(以下、KBM) を2003年6月に設立し研究会会長であるT氏が代表取締役に就任した（鶴井、2007；NAVIS, 2009/3)。KBMは、製造したのち販売する際に必要な「医療機器製造販売業許可」を取得し、医師からアイデア、ニーズを集めて研究会メンバーへ情報提供を行い、合議によって開発・試作する企業を選び、許認可申請および市場開拓・販売、その他受発注業務の代行、薬事法に関わるコンサルタント業務等を担当することを目的とした企業としてスタートした（NAVIS, 2009/3)。設立当初は、専任スタッフとして研究会会長であるT氏が代表を務める企業から1名を専属社員として着任させ、本社登録は当時の工業会会長が経営する企業の本社の住所を借りていた状態であったが、現在では医療機器メーカーの営業経験のある人材を採用して実働部隊を3名とし、本社も神戸医療機器開発センター[25]内に移転している。

5．KBM設立後の動き（2003年〜）

⑴　研究会への企業の参画状況、背景

研究会への企業の参画についてKBM設立後も会員数は増加しており、特に工業会会員以外の企業が研究会会員となるケースが多くなってきた。また、神戸市およびその近郊だけではなく、大阪、滋賀、岐阜、山口等の企業も研究会会員企業として登録している。

これら会員企業の中には大手の医療機器メーカーの協力会社として成り立っている企業も存在しているがそれら企業も含め、研究会で様々な情報や事業機会を得ること、KBMという販社を利用して開発した製品を販売するという手段を得ることができ、いずれは下請けではなく自立して事業展開する機会を得たいと希望する企業が研究会に参加している[26]。

⑵　KBM設立後の新規製品の開発〜商品化

KBMの設立後は、従来研究会が主体で行っていた業務のいくつかを同社にシフトしている。対象となった業務は、医療機関のニーズを把握すること、開発参画企業の選定については引合い・受注検討委員会を開催して開発案件の受注企業を選定すること、国内の医療・福祉機器の展示会の出展等による販売促進活動などが挙げられる[27]。ただし、引き合い・受注検討委員会による開発企業の選定については決定に時間がかかるという理由から、研究会会長（KBM代表取締役）T氏が中心となり適切な企業に声がけをするという方法に移行していった。

KBM設立後もいくつかの新規製品の開発や上記の腹腔鏡手術用デバイス（ガットクランパー）等の既製品の流通に力を入れ、いくつかの製品は現在でもKBMの主力商品になっている。しかしながら、KBMを利用する会員企業や新規商品の開発数が限定されていることから販売する商品のラインナップが少ないことと、各地域のディーラーを通して病院に販売しなければならないという販売チャネルの複雑さという要因も加わり営業効率は思わしくない。また人員不足の問題もあり、薬事等に関するコンサルティング機能については十分な対応ができるまでには至っておらず、販売機能を中心に活動を続けているという状態が今日まで続いている。

25　同センターについては、本章第2節⑶を参照。

26　2013年6月のT氏のインタビューによる。大手医療機器メーカーの協力会社について正確な実数については把握していない。

27　ただし、研究会会員企業に対してKBMの利用は強制ではなく各企業の判断に任せている。

⑶ ニーズの収集から開発参画企業決定プロセスの改革、情報交換

KBM 設立後は、新たなニーズの収集とともにそれまでに収集していたニーズをフォローして開発対象の案件を発掘しつづけていた。しかしながら、ニーズの把握から開発へのプロセスで会員企業の中で参画する企業に偏りが生じていた。これに対し、より幅広い会員企業の開発への参画を促進するべく、研究会に新しい事務局長（以下、N 氏）を迎えた 2010 年に、収集した情報を研究会の例会において会員企業間で公平にシェアし、参画希望の企業の合議で決定することを徹底した。また、ニーズの収集ルートの拡大にも取り組み、神戸市工業課との協議および同課の紹介により N 氏の主導で兵庫県の看護士協会や臨床工学技師会等とのパイプを広げ連携も進めていった。さらにこれら連携先のニーズの収集プロセスについては効率化を試みた。ここでは、開発案件のアイデアについてまずアンケートを実施して既存製品か否か・市場性があるか等を吟味したうえで取捨選択し、有望と判断した案件について参画企業を決定し、さらに詳細をアイデア元と検討して開発を進めていくという方式を採用した[28]。本方式を採用した後の成果の一例としては、胃ろうやたん吸引のシミュレーション用の人形を、従来品は価格が数十万円であったのに対し数万円の製品を新たに開発・商品化することに成功している。

外部組織との情報交換では、研究会、KBM、神戸市、神戸大学医学部、NIRO、先端医療振興財団の間で毎月第 3 火曜日に「三火会」という情報交換会を開催し、それぞれの取り組みや業界のトレンド等について話し合いの機会を設けている。ただし、当会については情報交換が中心であり現在に至るまで新規開発など実質的な成果にはつながっていない。

⑷ 医療機器の事業の継続および発展への課題

KBM 設立後にも以上のような取り組みを進めてきたが、医療機器をより一層の規模と採算性の高い産業としておよび各企業の主力事業として発展させるためには以下の課題が残されている[29]。

まず、医師をはじめとする医療機関とのコミュニケーションであるが、従来はニーズ把握・製品開発のためのヒアリングを単発的に限られた時間内で実施しているという状態が続いていた。また神戸大学医学部の医師との関係では、同大学工学部の教員の知り合いの医師を紹介されて個人的なつながりを築いてもその医師が異動するとコミュニケーションが途絶えてしまうことがあり、同様のケースがその他医療機関の医師についても多かった。一度開発した医療機器については使用する医師の意見や要望を聞いて継続的に改良すること、新規開発した製品が承認に至るまでに数年間要する場合にはその間のニーズや競合製品の変化などに対応するための情報収集などが必要となるが、医師との関係がこの状況ではそれらの対応が十分になされていないのが実情であった。このような課題には、医療機関の医師等と定期的にコミュニケーションを行い、目線を合わせ・共有することが重要となる。KBM に（上記）医療機器メーカーの営業経験者を採用して以降は、機器改良のアドバイスや使用上の長所・短所等について直接医師とコミュニケーションする機会を広げつつあったが、研究会（あるいは KBM）と医療機関の間での太いパイプあるいは定期的にコミュニケーションするためのシステムが十分に構築されておらず、克服のための双方

28 アンケートは統一したフォーマットを作成し、アンケートの依頼先とは機密保持契約を結んでいる。

29 課題については、研究会の活動に携わってきた T 氏、N 氏の認識を主に紹介している。

の取り組みが必要とされた。

次に、研究会会員企業の姿勢としては全企業が積極的に事業開発に取り組んでいるというわけではなく、「何か機会があれば」という程度の認識で会員登録をしている企業も多い。つまり、一部の積極的な企業を除いて研究会を主に勉強会の場として活用する会員企業も多く、このことが研究会発の新規開発製品が多く出ない要因にもなっている。さらに、会員企業の多くは研究会で得た知識を使ってKBMを通さずに直接大手医療機器メーカーに部材等を納入するケースも多く、T氏へのインタビューにおいてもその実態については正確な把握はできていないが会員企業のビジネス機会としては一番主流ではないかとしている。研究会発の新製品（最終製品）の開発、KBMを通した販売についてよりラインアップを多くして活発にしていくことは今後の課題である。

さらに、KBMの機能としては上記の医療機器メーカーの営業経験者を採用してからは機器の改良も含めた医師のニーズ把握、市場性の考慮や販売ルートの確保など状況は改善しつつあるが、一度商品化した製品の販売実績が思わしくなく製造中止になるケースが多く、事業としての採算性も十分なレベルではない。これらの原因としては、ヒアリングした特定の医師のニーズに対応した製品開発をする一方で市場性・経済性の検討がまだ十分なレベルに行われていないこと、マーケティング活動も不十分であることが挙げられる。

その他に考えられる課題としては、企業間あるいは企業と医療機関・研究機関等とのマッチングやコーディネーションによる地域内における医療産業への参入を容易にする仕組みづくり、薬事法の新たな規制に対応し中小企業が製造に専念できる仕組み、許認可の難しさや多大な時間と手続きに対応するためのノウハウ、医療産業都市構想で集積した知的資源の有効活用、数年の開発期間に対しリスクやコストに耐えるための企業の体力、開発案件の事業化推進のための相談窓口やアドバイザーなど支援を拡充していくことが指摘されている（鶴井、2007）[30]。

6．医療機器事業のための連携の新たな動き

⑴　新たな連携体制と目的

近年では、上記課題を克服し神戸市における一層の医療機器産業の振興に向けた連携体制の構築に新たな動きがでてきており、2011年9月には医療イノベーション神戸連携システム（Medical Innovation Kobe Community System；MIKCS）が発足した。発足の経緯は、神戸大学の産学連携を担当している教員が医療機器産業の振興への取り組みを一体化するべく、同大学医学部と研究会にアプローチをして両者の合意を得、同大学と研究会が連携して新製品を開発する体制を構築した。MIKCSは同大学医学部と研究会を主な構成[31]とし、神戸市、中小企業基盤整備機構、㈱みなと銀行などが支援団体となっている。会長には、同大学医学部教授が着任している。

MIKCSは、産学官が連携して神戸発の医療機器、介護・福祉機器および周辺機器の共同開発の推進、会員相互の情報交換と共有・マッチング、医療機器の共同受注・試作研究・共同開発体制の構築、医療機器開発に携わる人材育成等を具体的な目的としている。その運営のために独自の事務局を設け、研究会事務局長を務めたN氏が2013年4月より事務局長に就任している。

30　T氏へのインタビューではその他の要因として、許認可の基準・費用の高さ、時間の長などの制度的なハードルが未だに高く、中小企業の参入の大きな障害となっていることを指摘している。

31　神戸大学からは医学部の他、工学部の教授も参加している。

入会について、研究会会員企業は自動的にMIKCS の会員となっているが、MIKCS は独自に会員募集もしており、全国規模の広い範囲で企業が入会している。また企業の入会については、薬事を理解している企業などを対象に MIKCS 側から働きかけて会員企業を集めており、神戸市発の医療機器事業の振興に向けた基盤を拡充させている。入会条件の一つとして、MIKCS の提供サービスを活用して製品を販売した会員企業に対しては、売上の一定率を MIKCS に収めることを定めており、受益者負担に応じ医療機器の事業化に本腰で臨む企業が集まってくることを狙っている。

⑵ 連携体制の今後

1999 年の研究会の設立以来、医療機器開発は同会を中心に進められ、同事業の振興への取り組みは一定の成果をおさめてきた。一方で、神戸市における医療機器産業を一層発展させるためには、必要な仕組みが不足しているなど克服すべき課題が存在していた。

MIKCS を設立したことにより、コミュニケーションについては研究会と神戸大学医学部との間でパイプを太くし互いにアクセスが容易になった結果、現在では研究会会員企業と同大学医学部医師による複数の新規製品の共同開発が新たに始まっている。

現在 MIKCS では、これまでに十分に機能してこなかった薬事や異業種から参入する際の相談窓口の機能を強化する取り組みを進めている。これら機能については、MIKCS を中心に一本化する動きがでており、MIKCS と研究会の間で話し合いが進められている。また、会員についても MIKCS 独自の募集に対して入会する企業も増えてきている。一方で、研究会は今後も独自に例会を開催し、事務局や販社（KBM）をはじめ独自の運営体制を保ち、MIKCS については有効な連携先の一つとして活用しながら医療機器製品の開発・販売までの活動を継続していく方針である。

以上のように、研究会と MIKCS の間では様々な機能についての調整や棲み分けについての話し合いが進められているのが現状であり、神戸市における医療機器産業振興のための連携体制がどのような形に発展していくかについては今後も関係者間の調整が継続されていくと考えられる。

Ⅴ．分析・解釈

ケーススタディを通して組織間連携の成立と発展に向けた人々の間の相互作用のプロセスと共通理解の形成について明らかにすることができた。また、そのプロセスを進めるにあたり事前の要因が影響すること、介入および場が重要な役割を担ったことを発見した。表 1 は、本ケーススタディで明らかとなった事前の要因、相互理解と共通理解の形成、介入および場について整理したものである。

1．事前の要因の影響

組織間連携の成立に影響を与えた事前の要因について、本事例ではいくつかの促進要因と考えられるものが確認された。

一つは連携当事者である会員企業等が研究会を設立するまでに構築していたネットワークであり、まず研究会会長（T 氏）と神戸大学工学部教員との以前からの交流は、医療機器開発において T 氏の介入を通した研究会会員企業と同教員との連携をスムーズに成立させることに貢献した。また、企業間交流をはじめとする活動の場としての工業会については、医療機器という新たな分野の事業化への取り組みにむけたメンバーの招集、研究会という場の設立とその運営をするための基盤としての役割を果たしたと考えられる。

次に、研究会が設立される時点で連携当事者が直面していた環境が連携成立に向けた相互作用と共通理解形成の促進要因となったと考えられる。まず 1990 年代に入り、大手企業の協力会社としての事業機会が長期的に減

少傾向にあったことは工業会会員企業にとっても不安要素であり、業態や取引先の変更・開拓を検討する促進要因となっていた。さらに、1995 年の阪神淡路大震災による甚大なダメージが心理的な要素も含め、会員企業の危機感が高まる決定的な要因であったと考えられる。以上のような状況の中で、医療産業の振興による神戸市の産業高度化・活性化を目的とした医療産業都市構想が 1998 年に発表された。研究会が設立された 1999 年時点においてはその前年に構想および懇談会ができたばかりの段階であったが、新たな事業機会を模索していた会員企業にとっては神戸市からの支援等への期待、さらに医療機器という分野においては協力会社として培ってきた技術の応用可能性が高いという点においても参入する誘因の高いものであった。また、医療機器のみを対象とはしていないが、NIRO や県立工業技術センター等の公共性の高い機関は技術指導に加え、ニーズ把握のためのヒアリングにおける医師とのコミュニケーションの支援や企業の仲介をすることにより連携を促進する役割を果たした。

一方で障害要因としては、商品化に至るまでのプロセスにおける薬事法への対応の困難さ、販売における複雑な取引慣行が考えられるが、本事例においてはこれら要因が研究会への参画企業の減少など明確な障害として影響したという確認はされなかった。

2．組織間連携の成立と発展のプロセス

⑴　関係者間の相互作用と共通理解

研究会の設立から今日に至るまで、医療機器の開発から商品化を推進するために様々な組織間の連携が展開されてきた。大きな流れとしては、このプロセスの中で相互作用をする関係者が拡大あるいは変容し共通理解を形成させて事業化のための連結を生み、医療機器の開発～商品化を通して価値を創出するに至ったこと。またいくつかの時点において、主な関係者間で連携を推進していくうえで新たな役割、体制、目的に結び付く（フォレットの議論によるところの）全体状況が形成されたことが確認された。

事前の要因で紹介した状況を踏まえ、工業会会員企業の間に既存の事業機会への不安と新事業への取り組みの必要性を認識するという全体状況の中で、神戸市市長から工業会会長に医療機器という新事業への取り組みについての提案があったことに始まり、工業会会員、神戸市、その他中小企業と相互作用の範囲を広げ、各相互作用において関係者間で共通理解を形成していった。この研究会設立までの相互作用と共通理解をふまえ、研究会会員企業の間で医療機器事業の開発を進めるにあたり互いにゼロからのスタートであること、勉強会等を通して製品および市場のターゲットを絞っていくこと、自立したメーカーを目標とするという共通理解のもとで全体状況が形成された。

研究会設立後は、会員企業の保有技術の把握から始まり、例会での薬事法、商習慣や先進的な取り組み事例の学習、医師へのヒアリングによるニーズの共有というように、研究会としての活動を進めそれぞれの相互作用を通して共通理解を形成した。2001 年には最初の医療機器開発プロジェクトに取り組み、具体的な目標、各関係者の役割、進め方、予算等の事業推進のための協働に必要な共通理解を形成したうえでプロジェクトが推進された。この間相互作用の範囲は、研究会会員企業と神戸市から市民病院および先端医療センターの医師、NIRO および神戸大学工学部教員などに拡大していった。また、開発から製品化までの産官学の連携によるプロジェクトを成功させたことから、プロジェクトに参画した会員企業およびそれ以外の会員企業も自信を得てその後の積極的な開発・試作へとつながる全体状況が形成された。

2001 年のプロジェクト以降は、小口の案件でも研究会会員企業が対応するというメリットを医療機関側も認識し、神戸大学医学部の

表 1．事前の要因、相互理解と共通理解の形成、介入および場

事前の要因（連携を検討するにあたって関係者が直面していた状況）	（連携成立までのプロセスの促進要因）				（障害要因）
	・研究会の母体である工業会の存在。工業会をベースとした会員企業間の交流 ・研究会会長と神戸大学工学部教員との交流 ・産業構造の変化による協力会社としての納入機会の減少 ・1995年の震災のダメージ、受注量の激減 ・協力会社として培った一品受注生産のための技術の蓄積 ・神戸医療産業都市構想 ・NIRO、県立工業技術センター等の研究機関				・薬事法 ・複雑な取引慣行
全体状況	工業会会員企業の間に、事業機会が先細りしていくという不安感および新事業への取り組みの必要性				
		関係者間の相互作用と共通理解		**介入**	**場**
	関係者	**相互作用**	**共通理解**		
研究会立ち上げまで（～1998）	工業会会長、神戸市市長	海外出張中の話し合い	医療機器分野での医療都市構想への参画	神戸市市長から工業会会長への誘い	—
	工業会会員	工業会会長からの医療機器参入の提案	行政のバックアップの期待 医療機器産業への期待 協力会社として培った技術の応用可能性	工業会会長から会員企業に提案	工業会
	工業会会長、研究会会長（T氏）、神戸市工業課	勉強会開催についての申し出	勉強会の必要性 一社単独参加はリスクが大きい T氏が代表にふさわしい 研究会の設立 研究会事務局機能を工業会が担当	神戸市から工業会会長等に申し出	—
	工業会会員、その他中小企業	研究会会員の公募と応募	医療機器を新規事業として開発していくという研究会の趣旨	研究会として工業会会員およびその他企業に応募を呼びかけ	研究会
全体状況	研究会会員企業の間に、 ・勉強会を主体とした互いに同じスタートに立ったゼロからのスタート。 ・将来需要増加の見込みの大きい医療機器産業について、勉強会で知識・情報を蓄積して様々な案件にトライをしながらターゲットを絞っていく。 ・協力会社として納入する大手が地域に存在しないので、自立したメーカーとして市場で製品を販売することを目標とする。				
研究会設立～2001年のプロジェクト（1999～2001）	研究会会員企業（T氏含む）、神戸市、NIRO	各会員企業の保有技術、得意分野	各会員企業の保有技術、得意分野	T氏（事務局等も同伴）から各会員企業へ	研究会
	研究会会員企業、神戸市	研究会例会における勉強会でのやりとり	医療機器、商習慣、薬事法、特許、先進事例等	T氏、神戸市が研究会会員に提案、企画・運営	研究会 例会
	事務局（およびT氏）、市民病院、先端医療センター、神戸市、NIRO	医療機関医師へのヒアリング	医療機器に関する医師のニーズ、大型案件ではなくとも医師のニーズに対応すること	神戸市が仲介	—
	研究会会員企業20社、先端医療センター、神戸大学工学部教員	非磁性の手術用具の開発プロジェクト	非磁性手術用具という具体的な製品ニーズ 開発・製造における各会員企業および外部協力者（先端医療センター、神戸大学工学部教員）の役割、進め方 開発予算の確保	T氏がプロジェクト体制の構築、協力者への支援要請	研究会を母体としたプロジェクト
全体状況	研究会会員企業の間に、産官学の連携フローを経験したことによる医療機器開発から製品化までの自信。積極的な開発・試作への取り組みにつながる。				

開発・試作の活発化～KBM設立（2001～2003）	研究会会員企業、神戸大学医学部医師	神戸大学工学部教員の仲介後のA氏のアプローチ	大型案件ではなくとも医師のニーズに対応	神戸大学工学部教員の仲介	―
	研究会会員企業、複数医療機関（神戸大学医学部、市民病院、先端医療センター等）、県立工業技術センター等の外部機関	ヒアリングによるニーズの把握、製品の提案・開発	ニーズ、具体的な製品（および価格）	会員企業から医療機関への提案・協力要請、外部機関への協力要請	研究会を母体とした複数のプロジェクト
	T氏、神戸市	T氏から神戸市への相談	開発一件当たりの費用および補助金額	T氏から神戸市へ相談を持ち掛け	―
	研究会会員企業	会員企業相互の話し合い	各会員企業の取り組みの希望とそれに基づくグループ化（委員会組織） 後に、ニーズに必ずしもマッチングしないことを認識し委員会組織を解消	会員同士の話し合い	研究会 委員会組織
	研究会会員企業	各会員企業による開発・試作後の販売活動	試作までできたが商品化できない製品が多いこと	―	研究会
	研究会会員企業	海外視察、その後の全会員企業への提案	会員企業の多くが大手企業の協力会社であり、営業力が不足していること	海外視察した会員企業から全会員企業へ提案	研究会
全体状況	研究会会員企業の間で、自らは得意分野の研究開発に特化し、営業力を高めるために販社を設立するべきという認識が高まり、KBMを設立。				
KBM設立～更なる事業化のための課題の認識（2003～2011）	研究会会員企業（N氏含む）	N氏の提案、改革	開発への参画企業に偏りが生じており、情報を公平にシェアする必要性	N氏から研究会会員企業へ提案	研究会
	研究会会員企業、看護師協会、臨床工学技士会等	神戸市を介したN氏のアプローチ	連携による相互利益、ニーズ収集の効率化	N氏から看護師協会、臨床工学技士会等へアプローチ	―
	研究会会員企業、看護師協会	アンケートに基づく市場性の検討、案件選択のうえ看護師協会に提案	市場性、具体的な製品（および価格）	開発参画企業から看護師協会に提案	―
	研究会、KBM、神戸市、神戸大学医学部、NPO、先端医療振興財団	医療機器産業や事業化に関する情報交換	業界情報、参加機関のそれぞれの取り組み	―	三火会
全体状況	研究会会長（T氏）をはじめ多くの研究会会員企業の間で更なる事業化推進のための以下の課題を認識 ・研究会発の商品化が少なく事業としての採算性が十分なレベルではないこと ・最新のニーズを反映した製品開発・改良のための医師とのコミュニケーションのパイプが十分確立されていないこと ・市場性・経済性の検討やマーケティング活動が不十分であること ・参入・事業活動のための相談窓口（アドバイザー）・コーディネーションなど薬事法をはじめとする制度的な要素に対応する仕組みが不十分であること　等				
MKCSの設立（2011～）	神戸大学産学連携担当教員、研究会、神戸大学医学部、神戸大学工学部等	神戸大学産学連携担当教員から研究会会長（T氏）への相談の持ち掛け	神戸市の医療機器産業の振興に向けた取り組みの一体化のための連携⇒MKCSの設立	神戸大学産学連携担当教員から研究会会長（T氏）への相談の持ち掛け、関係者へのアプローチ	MKCS
MKCSの設立により研究会と神戸大学医学部のコミュニケーションのためのパイプが広がり共同開発が進むなど医療機器の事業化が促進される一方、研究会とMKCSの機能の一本化、棲み分けなど、神戸市における医療機器産業の振興に向けた組織間連携の体制に変容の動きもみられる。					

（出所）筆者作成

医師も含め医療機関医師が研究会によるヒアリングおよび開発のためのやり取りを受け入れたこと。また、NIRO に加え県立工業技術センターの協力も加わり相互作用の範囲が拡大し、神戸市による補助金も導入された中で、複数の試作・開発プロジェクトが各会員企業の主導により実施された。また、会員企業の希望による委員会制導入（その後解消）が実施されるなど試行錯誤の面もあるが、それまでのような研究会事務局や会長のみではなく、会員企業が主体となって医療機器開発を推進するようになり、そのための体制が整えられていった。しかしながら試作・開発が進められる一方で、商品化に失敗する案件も多かったことや会員企業の海外の先進事例の視察が促進剤となり、営業力の不足が克服すべき課題として共通理解となり全体状況として形成され、販社（KBM）を会員企業の共同出資で設立するに至った。

KBM 設立後は、開発ニーズのシェア、ニーズ収集の効率化、開発対象とする製品の決定の際に従来にも増して市場性・経済性等を検討するというような研究会の内部改革を実施するとともに、ヒアリング対象となる外部医療機関との相互作用の範囲が看護師協会等にも拡大された。また、研究会や KBM が神戸大学医学部、NIRO、先端医療振興財団と月に一回情報交換会を開き業界情報や互いの取り組みのシェアをした。しかしながら研究会、そして神戸発の医療機器の一層の産業化という視点からは、商品のラインナップが少なく規模や採算性も十分なレベルではないこと、その要因として医師とのコミュニケーションのパイプ、市場性・経済性等の検討やマーケティング活動、参入・事業活動のための相談窓口の活動などが不十分であることが共通理解となり全体状況を形成しつつあった。このような全体状況の中で、神戸発の医療機器事業をより活性化させる目的で、神戸大学の産学連携担当教員の主導により研究会と神戸大学宇医学部を中心とした MIKCS が設立され連携体制に新たな動きがでてきたことは事例の解説で紹介したとおりである。

以上のような医療機器の事業化のための連結に向けた相互作用と共通理解の形成、全体状況の形成を踏まえた相互作用による新たな役割、体制、目的の成立のプロセスが明らかとなった。これらに加え、このプロセスを促進させる介入の役割および場の機能が重要であったことも明らかとなった。

⑵ 介入の内容と役割

介入については、まず研究会の立ち上げ段階においては 1998 年の神戸市長の工業会会長への医療機器事業参入への誘いとそれに応じた工業会会長から同会会員企業への提案、神戸市からの勉強会開催の提案、研究会による工業会会員とその他企業への会員募集という方法で行われた。ここに医療機器事業を振興させるための初期メンバーが招集され相互作用を進めていく体制ができた。

全く新たな分野で自立したメーカーを目指して研究会を発足させてから 2001 年のプロジェクトを実施するまでにかけて、研究会会長 T 氏を中心に会員企業の保有技術等の把握、T 氏と神戸市による研究会例会の企画・運営のもとでの会員の医療業界・事業についての学習、神戸市による研究会と医療機関の仲介で実現したヒアリングの実施、2001 年のプロジェクトを実施するための T 氏を中心とした外部機関への協力要請、以上の介入が行われた。

2001 年のプロジェクトの成功により開発・試作へのモーメンタムが会員企業間に生じた後は、会員企業および研究会会長 T 氏から医療機関への新規製品の提案、医療機関や外部機関への開発への協力要請が行われた。また、神戸大学工学部教員により同大学医学部医師への仲介が行われ連携相手の医療機関も拡大した。さらに、後に解消となるが会員企業間の話し合いによる研究会の改組による委員会組織の発足の動きや、商品化への失敗が

多いという背景のもと海外視察により触発された一部の会員企業から全会員に提案してKBM の設立に至るというような会員企業による介入もみられた。

KBM の設立後は新事務局長 N 氏による開発ニーズの公平なシェア等の研究会内部の改革、看護師協会等新たな連携先へのアプローチ、新たな連携先への会員企業による製品開発の提案などの動きがみられた。さらに、研究会あるいは神戸市発の医療機器が産業としての規模・採算性において不十分であるという全体状況に対し、外部機関の神戸大学産学連携担当教員による介入により研究会と神戸大学医学部等の連携が成立するという新たな局面に至っている。

以上から連携の成立・発展のプロセスで行われてきた介入は、医療機器事業の推進に向け人々を連結させるためにメンバーの招集や働きかけ等を通して相互作用や共通理解の形成を促すという役割を果たしてきた。またこれら相互作用や共通理解のプロセスを経て形成された全体状況に対して、新たな役割、体制、目的に結び付けるための新たな場の設定や相互作用の促進に介入者が中心的な役割を果たしていることも明らかになった。介入主体については、相互作用のプロセスの中で第三者であったり連携の当事者であったりと場面によって変化していくこと、介入目的が私的な利益のみではなく全体の利益を反映したものであることも確認できた。

⑶　場の設定と機能

本事例においては研究会が中心的な場であったことは明らかであるが、この研究会の設立、構成、運営については上述のように、工業会が母体となり事務局機能を支援することによりスムーズな設立が可能であった。当初は工業会会員企業のみの構成であったがそれ以外にも門戸を広げて会員を増やし、例会を活動の中心として神戸市との協議を続けながら会長の T 氏を中心に運営されてきた。委員会組織を一時期設立したが事業化のニーズ（つまり市場）と必ずしも適合せずに解消させたことは、出口を見据えた場の構造を創る必要性についての示唆を得ることができる。

次に、研究会の機能については医療機器事業の推進のための組織間連携を成立させるにあたって中小企業の関係者を招集させたこと。そのうえで内部者間および外部者との相互作用を促進させ必要な情報収集や交換・シェアをして事業化のためのアイデアを凝縮したということが確認できた。具体的には、例会における知識や先進事例等の学習、製品開発のためのニーズ把握と関係者の調整・事業化の推進のためのやりとり、KBM にみられる必要な事業体を設立するための合意形成、外部連携者との結節点として医療機器事業を推進するための相互作用や情報収集・交換およびシェアの中心として機能してきた。研究会はその設立において会員企業が自立したメーカーとして医療機器を開発・商品化して販売することを目的とし、これまでにも成功例を生み出してきた。一方で、多くの会員企業は大手医療機器メーカーとの直接の取引を行っており、研究会が事業化を結実させるのみではなく医療機器事業を推進するための学習の場としての意義も大きいことが確認された。

その他の場については、三火会が外部機関との情報交換の場として運営されているが、これについては必ずしも事業に結び付いていないのが現状である。一方で新たに設立された MIKCS については、研究会会員企業（および新たに MIKCS に加入した企業）と医療機関の医師との間にこれまでのような単発的なものではなく、継続的な相互作用を行うことのできる場を創設したことの意義は大きい。また、研究会発の医療機器という面では産業としての規模や採算性において十分なレベルではなかったが、MIKCS では勉強会の機能よりも神戸市発の医療機器の事業化を強調した場としての機能を目的としている。医療機器の分野における域内の経済活動の活発化に

より神戸市という地域の産業振興を推進するという課題に対応していくためにいかなる構造でどのような機能を備えていくのかについて、MIKCS の今後の展開を継続的に観察していく必要がある。

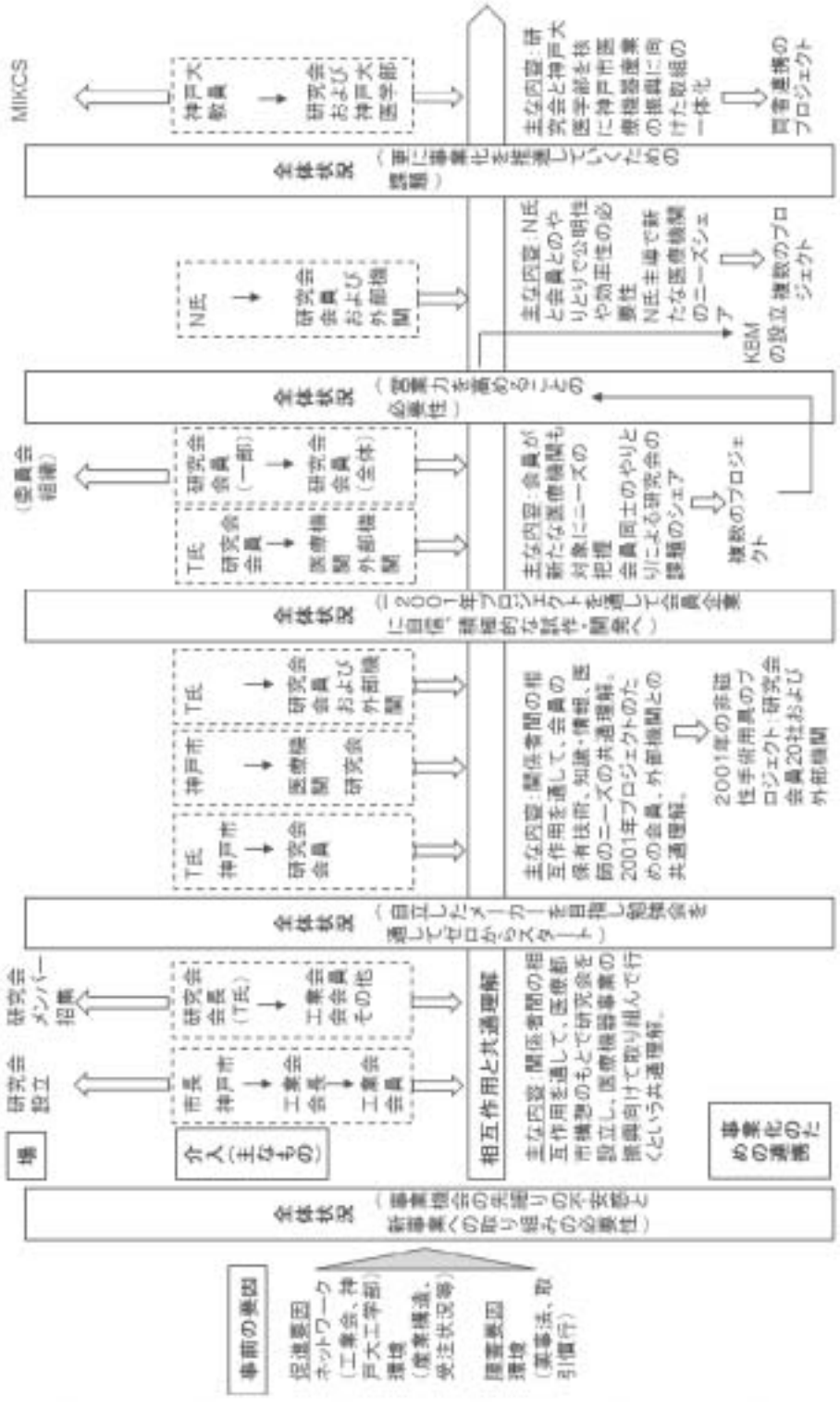
Ⅵ. 結論

本研究では事業推進のための組織間連携の成立と発展について、事前の要因、人々の相互作用と共通理解の形成、介入の役割および場の機能に着眼し、神戸市における医療機器事業の推進に向けた中小企業を中心とする組織間連携を対象にケーススタディを実施した。ケーススタディを通して、関係者が直面していた事前の要因が組織間連携の成立プロセスに与えた影響、連携の成立と発展のプロセスでは関係者間が相互作用を通して共通理解を形成させて事業化のための連結を生み、医療機器の開発～商品化により価値を創出するに至ったこと。また、いくつかの時点において主な関係者間で連携を推進していくうえで新たに共有される認識、役割、体制、目的に結び付く全体状況が形成されたことが確認できた。またこの連携の成立・発展のプロセスにおける各場面において研究会会長 T 氏や神戸市等の介入者が相互作用や共通理解の形成を促進させる役割を果たしたこと、研究会等の場が相互作用の中心として情報収集・交換・シェア、そしてアイデアを凝集する環境の提供、外部機関の人々との相互作用の結節点等の機能を提供したこと、全体状況の形成に対して新たな役割、体制、目的に結び付けるべく介入者が場の設定や必要な相互作用の促進等に中心的な役割を果たしたことを確認することができた。以上、本研究で示した概念モデルは一定の妥当性を持つことが確認されたが組織間連携の成立と発展のプロセスについて、より本ケーススタディから得た知見を正確かつ詳細に反映させると図 2 のように表すことができる。

本研究の学術的意義としては組織間連携がどのように成立・発展するかについて、従来研究では少ないキーパーソンの相互作用とそれに影響を与える要因に着眼した理論的枠組みの構築につながる研究であること。また、経営学的アプローチによる先行研究が多くはない医療機器分野を対象とした研究であることがあげられる。実践的意義としては、地域経済や雇用の面でインパクトの大きい中小企業がこれまでに培ってきた能力を活かし、今後の経済を牽引する潜在性の高い医療機器の分野でいかに組織間連携を通して参入し新産業を振興していくかという課題に対して、組織間連携を推進するためのマネジメントという観点から示唆を見出すことに寄与する研究であることがあげられる。

しかしながら一事例のケーススタディのみでは理論的枠組みの構築やマネジメントに関する十分な見解を得ることには限界がある。これらの目的をさらに追求し研究の意義を高めていくためには、従来の産業構造や構成する企業群等が異なる国内のその他地域、および海外も含めた複数の事例についても研究の対象とし、比較分析の視点から示唆を導き出していくことが重要である。

図 2．組織間連携の成立と発展のプロセス



（出所）筆者作成

参考文献

安楽城大作（2008）「日本経済における中小企業の役割と中小企業政策」、香川大学 経済政策研究 第4号（通巻第4号）、pp. 49-66

今井賢一・金子郁容（1988）「ネットワーク組織論」、岩波書店

医療産業研究会（2010）「医療産業研究会報告書―国民皆保険制度の維持・改善に向けて―」、2010年3月、www.meti.go.jp/press/20100630001/20100630001-4.pdf?

植田浩史・本多哲夫・桑原武志・義永忠一（2006）「中小企業・ベンチャー企業論」、有斐閣

尾羽沢信一（2005）、「神戸市「医療産業都市構想」に見る クラスター形成と川崎への示唆」、専修大学都市政策研究センター論文集、第1号、2005年3月、pp. 307-323

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室（2010）「平成21年度 医療機器分野への参入・部材供給の参入化に向けた研究会報告書」、2010年3月

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室（2011）「平成22年度 医療機器分野への参入・部材供給の参入化に向けた研究会報告書」、2011年3月

KBIC（KOBE Biomedical Innovation Cluster）発行資料「神戸医療産業都市」、2012年4月

厚生労働省「平成23年度医薬品・医療機器産業実態調査」、http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001034412

厚生労働省 平成23年薬事工業生産動態統計年報、http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/nenpou.html

厚生労働省（2013）、「医療機器産業ビジョン 2013～次元の違う取組で、優れた医療機器を迅速に世界の人々に届ける～」、平成25年6月26日、http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/shinkou/vision_2013.html

神戸医療機器開発センター ホームページ、http://www.smrj.go.jp/incubation/meddec/

神戸市企画調整局医療産業都市推進本部（2011）、「神戸医療産業都市の現状」、都市政策、第144号、pp. 38-46、みるめ書房

神戸市ホームページ、http://www.city.kobe.lg.jp/safety/hanshinawaji/data/keyword/50/k-37.html

首相官邸、『新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～』、2010年6月18日、http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf

首相官邸、『新たな成長戦略 ～「日本再興戦略―JAPAN is BACK―」を策定！～ 戦略市場創造プラン』、2013年6月14日、http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2013_plan2.html

関智宏（2011）「現代中小企業の発展プロセス」、ミネルヴァ書房

田中紘一（2010）「医工連携―最新動向と将来展望（医療経営士上級テキスト4）」、日本医療企画

中小企業小編（1996）『中小企業白書 平成8年版』http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/kako_hakusho.html

中小企業庁編 （2000）『中小企業白書2000年版』http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.html

中小企業庁編 （2012）『中小企業白書2012年版』http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.html

鶴井孝文（2002）、「神戸医療産業都市への地元企業の取り組み」、都市政策、第107号、pp. 29-37、みるめ書房

鶴井孝文（2007）、「地元中小企業の医療分野への参入」、都市政策、第128号、pp. 17-22、みるめ書房

NIRO ホームページ、http://www.niro.or.jp/n_role/index.html

NAVIS（2009/3）、「ケース1 神戸医療産業都市構想 共同で開発力を磨き、新産業へ参画～地元企業の工夫と課題」、『NAVIS』第6号、pp. 6-7、2009年 3月1日発行. 企画編集・発行：みずほ情報総研株式会社 経営企画部 広報室

日本経済新聞（2012/4/22）「医療介護など有望産業で雇用 1000 万人増　国試算」、2012 年 4 月 22 日、日本経済新聞電子版

二神恭一（2008）、「内的コラボレーションと外的コラボレーション」、日置弘一郎、二神恭一編、『コラボレーション組織の経営学』、中央経済社

本台・内田（1999）、「神戸市製造業の震災被害額：'with and without' 概念による推計」、国民経済雑誌、178(5)、pp. 29-43

三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング（2012）、日本経済ウォッチ（2012 年 11 月号）、www.murc.jp/thinktank/economy/overall/japan_reg/watch_1211.pdf

M・フォレット（1972）、「組織行動の原理」、株式会社未来社

Barnard, C.I.：The Functions of the Executive, Harvard University Press, Cambridge, MA.（1938）（山本安次郎、田杉競、飯野春樹訳（1968）：「新訳 経営者の役割」、ダイヤモンド社）

Bavelas, A. and Barrett, D.（1951）："An Experimental Approach to Organizational Communication", Personnel, Vol. 27, No. 5, pp. 366-371

Espicom, Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016, © Espicom Business Intelligence, June 2011

Follet, M.P.（1918）, "The New State: Group Organization the Solution of Popular Government, Longmans, Green and Co., New York

George G., Zahra S.A., Wood D.R.（2002）, "The effects of business-university alliances on innovative output and financial performance: a study of publicly traded biotechnology companies", Journal of Business Venturing, vol. 17, pp. 577-609

Huxham, C. and Vangen, S.（2005）： Managing to Collaborate - The Theory and Practice of Collaborative Advantage, Routledge, New York

Jiang, X., Li, Y., and Gao, S.X.,（2008）, "The stability of strategic alliances: Characteristics, factors and stages", Journal of International Management, vol. 14, pp. 173-189.

Kanter, R. M.（1994）"Collaborative advantage: The art of alliances", Harvard Business Review, July-August, pp. 96-108

Katz, D. and Kahn, R.L.（1966）: The Social Psychology of Organizations, John-Wiley & Sons, New York

Keley, D,J. and Rice, M.P.（2002）, "Advantage beyond founding: The strategic use of technologies", Journal of Business Venturing, vol. 17, pp. 41-57

Monge, P.R. and Contractor, N.S.（2001）: Emergence of Communication Networks, in Jablin, F.M. and Putnam, L.L. eds.: The New Handbook of Organizational Communication: Advances in Theory, Research and Methods, Sage, CA.

Morrison, J.H. and O'Hearne, J.J.（1977）: Practical Transactional Analysis in Management, Addison-Wesley, Boston（林誠治訳（1978）：「ビジネスマン蘇生学－交流分析（TA）の生かし方－」、日刊工業新聞社）

Rogers, E.M.（1986）: Communication Technology - The New Media in Society, The Free Press, New York（安田寿明訳（1992）：「コミュニケーションの科学－マルチメディア社会の基礎理論－」、共立出版）

Thomson and Perry（2006）, "Collaboration Process: Inside the Black Box", Public Administration Review, Vol. 66, December 2006, pp. 20-32,

Wood, D. J. & B. Gray（1991）, "Toward a Comprehensive Theory of Collaboration", Journal of Applied Behavioral Science, vol. 27 no. 2, June 1991, pp. 139-162,