

◆ 論文

新規事業推進のための組織間連携の成立プロセスに関する研究

— 福島県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
組織間連携の成立を促進させる取り組み —

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

中京大学経営学部准教授 川端勇樹

I. イントロダクション

1. 研究の背景と目的

近年、新規事業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が、中小企業においても同様の目的で従来の下請ネットワークを越え、より自立的に他企業、研究機関、公共セクター等との連携を行うことが多くなってきている。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、医療機器事業において中小製造業を中心に組織間連携により新規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、我が国の医療機器産業を取り巻く状況を概観したうえで、日本の中小製造業が同産業に参入し事業を推進するにあたっての潜在性について説明する。次に、中小製造業が同産業に参入するために、なぜおおよどのような組織間連携が必要なのかについて明らかにしたうえで、後の組織間連携の成立に関する理論的考察、ケーススタディにつなげることとする。

2. 我が国の医療機器産業の状況

我が国の医療機器産業を取り巻く状況について以下、マクロ的な視点で整理する。

第一に、政治的な環境については、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ている。医療機器もその対象となっており、予算措置もとられ補助金や支援体制も拡充されてきている¹。また、医療機器産業の振興に向けた医工連携への支援は各自治体にも広がっている。さらに従来は、医療機器の事業推進には薬事法の壁が大きかったが、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事業整備・拡充による相談機能や審査の迅速化が取り組まれるなど、制度的な環境も改善されてきている。

第二に、経済的な環境について、世界市場では2011年における市場規模は2,733億ドル²で年率5～8%の成長で推移しており、特に新興国市場の成長が著しい。また、国内でも2002年には市場規模が約2兆円であったが2013年には約2.7兆円と安定的に拡大している。一方で、2013年では医療機器の輸出が約0.53兆円に対し、輸入が約1.3兆円と貿易収支が約0.78兆円の赤字となっているように、国内の医療機器市場では貿易収支において赤字が続いている³。この状況からも、我が国に集積しているものづくりの技術を活用し、国内および海外市場をターゲットとして、医療機器の産業としての一層の発展が期待されている。

第三に、社会的な環境としては、新興国も含め所得の向上に伴う慢性疾患の増加、国内外の人口の高齢化、国内における健康寿命への延伸のとりくみなど国内外の状況を考慮すると、医療機器への需要は今後も増加する見込みが大きい。

最後に技術的な環境においては、ものづくりの技術を蓄積してきた中小製造業が医療機器事業に参入する潜在性は高い。また、医療機器は薬事法における一般的な名称で4000種類以上、品目数では30万品目以上と一品目あたりの生産額が小さいニッチ市場が多く⁴、中小企業にとって参入機会が大きい産業といえることができる。

3. 中小企業の医療機器産業への参入における組織間連携

中小製造業が医療機器産業に参入するパターンとしては、医療機関・大学等の研究機関と新たな機器や技術を試作・開発する「研究開発タイプ」、医療機器部材を提供する「部材供給タイプ」、委託生産（OEM）を含め完成品を量産供給する「製造業タイプ」、最終製品を製造し自社ブランドで発売する「医療機器メーカー」があげられる⁵。

一方で、新たな医療機器を創出するには、市場探索→コンセプト設計→開発・試験→製造・サービス供給の展開→販売・マーケティングを経るのが一般的なプロセスである⁶。上述の参入パターンにより必要となる要素は異なってくるが、ニーズの収集のための医療現場へのアクセス、薬事法の規制への対応、販路開拓など、医療機器産業に異業種から参入しようとする中小企業が単独で医療機器の創出プロセスを進めていくことは現実的ではなく、他機関との連携が必要となる。

中小製造業が医療機器産業に参入するにあたって連携する相手としては⁷：

- 基盤研究、技術シーズの提供、有効性、安定性などの検証、材料評価で役割を果たす「大学・研究所」
- ニーズの提供、臨床エビデンスの提供、開発

機器の導入や普及に役割を果たす「医療機関」

- 医療機器としての製品化・事業化、知財のとりまとめ、薬事・市場化を見据えた他機関への助言の役割を果たす「製販企業」
- 公的な予算の獲得、マッチング、専門的支援などで役割を果たす専門支援機関、地域支援機関（公益財団、商工会議所など）、学協会・業界団体が構成される「医工連携支援機関」などが挙げられる。

4. 本稿の構成

本章では、中小製造業が医療機器産業に参入するにあたり、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させることが必要であることを議論した。しかしながら、組織間連携に関する同様のテーマを対象とした先行研究においては、どのような連携が有効であるかを示しているが、その成立をいかにして促進させたかについては詳細で体系的な視点を示してはいない。

本研究では中小製造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、すなわち医療機器の研究開発、製造、販売にあたって、中小製造業が医療機関、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し体系的な知見を提供することを目的とする⁸。さらに、組織間連携の成立をいかに促進させるかについて、マネジメントへのインプリケーションについても考察する。

本稿の構成として第一に、組織間連携の成立プロセス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、福島県で進められた医療機器産業の振興に向けた組織間連携の成立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、マネジメントへのインプリケーションを示したうえで結論を示す。

II. 組織間連携の成立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じた競争力の向上 (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関係を取りあげ、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り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. 組織間連携の成立のプロセスに関する本研究のアプローチ

(1) 組織間連携の成立プロセスにおける相互作用

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のプロセスを検討するにあたって、まず本研究では組織間連携の成立について「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じた）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) の局面で構成され動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。さらに、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。以上の議論から、個人間の相互作用を通して組織間連携のための目的・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進展していくプロセスが展開されるという示唆を得ることができる。

(2) 組織間連携の成立プロセスの促進

組織間連携の成立プロセスを促進させる要素に関連して以下の議論が展開されている。

まず、Follet (1918) 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。組織間連携の成立を前提とした人々をつなげる主体の役割について、Gray (2008) は介入について言及しており、アライアンスのパートナー間の相互作用のプロセスに影響を及ぼすものであり、組織間においては相互作用における制約要因を減らすあるいは促進要因を高めるものであるとしている。介入者に関連し、まず Ring, Doz, and Olk (2005, p.143) が「引き金となる主体 (triggering entities)」の役割について「連携による利益を潜在的パートナーに明らかにし、(連携の) 形成プロセスを支援し、タイムリー・調和のとれた方法で様々な貢献を確保し、それぞれの誘因を再確認すること」としている。Sagawa and Segal (2000) は「関係マネジャー (relationship manager)」の組織間関係を構築、強化する役割について紹介している。Williams (2002) は、人々の間の関係性を構築・維持するスキルをもち、誠実な仲介者として、連携の可能性を高めるための組織間の相互依存性をマネージする「バウンダリー・スパンナー (boundary spanners)」の役割について論じている。また、Henton et al. (1997) は「市民起業家 (civic entrepreneur)」の役割について照会しており、市民起業家が異なる会社や政府などとの連携を促進させ、地域産業の振興への貢献あるいは新規事業を創出するための支援を提供することを示している。市民起業家の動機としては「広範で、啓発的で、長期的な利益を実現すること」としている (p.152)。最後に介入者がどのような主体であるかについて Gray (2008) は、通常介入はあるアライアンス・パートナーあるいは第三者によって行われるとしている。また Radin (1996) は、境界を拡大することは必ずしも単一の人間ではなく、その他複数の人々によってもなされることを示している。

次に、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についても指摘している。これらについては場の機能として議論されており、金井（2005）は場とは人々の相互作用を促進させる社会システムであり、Burt（1992）が提唱する構造的隙間を埋め、新事業を創造するための組織間の企業家活動を推進させるものであるとしている。場の一形態としての会議体についてGray（1989）は会議招集者の機能に着眼し、全ての正当なステークホルダーを特定しテーブルに集めること（同, p.71）と説明している。またこの実現のために会議招集者には以下が求められるとしている。

1. ステークホルダーを集めるパワーがあること
 2. 正当性、権威、公平さを保っていること
 3. 連携の潜在価値を理解し、連携の領域を整理するために連携の目的を明確にすること
 4. 連携プロセスとその中身を形成するスキルがあること
 5. 適切なステークホルダーを特定すること
- さらにGray（同）は、連携を進めることに強い関心がある主要なステークホルダーを巻き

込むことが、社会規範を成立させ実行に移すために重要であると提唱している。

（3）組織間連携の成立プロセスに関する本研究の視点

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研究の対象とし、その成立に至るまでのプロセスをいかに促進させるかについて明らかにすることを課題とする。したがって、本研究における組織間連携の成立とは「ある特定の事業を推進するために、異なる組織に所属する人々の間で協働が成立すること」とする。この研究課題に取り組むにあたり、上記先行研究から第一に、異なる組織に属する人々のコミュニケーションを通じた相互作用により形成された共通理解、人々の相互作用と共通理解の形成を促進し組織間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）、関係者間の相互作用を通して情報の収集・交換およびアイデアを凝縮し新事業を創造するための環境（本研究では「場」とする）の3つの要素に加え、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（本研究では「事前の要因」とする）がいかに連携成立まで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

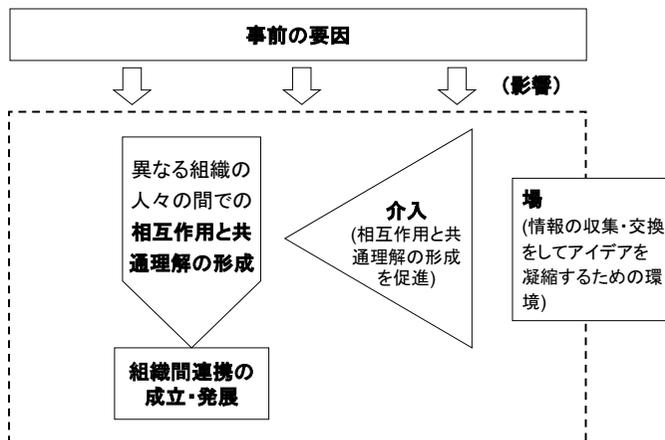


図1 組織間連携の成立プロセスの概念モデル

（出所）筆者作成

ことができる。

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、組織間連携の成立のプロセスを解明する。

研究対象は、福島県において同県庁のイニシアティブのもとで県内の産学関係者が参画して申請・採択された国補助による医療機器の研究開発事業をはじめとして、医療機器の事業化に向けた組織間連携の成立を促進させるための支援体制を拡充した事例である。本事例は、福島県内の中小製造業を中心にその他機関との連携を成立させ医療機器分野における事業化を推進させた事例であり、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の成立プロセスをいかに促進させるかについて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組織間連携を通じた新規事業の推進に向けた、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に至るプロセスをどのように促進させたかについて、以下の要因（「事前の要因」、「相互作用と共通理解の形成」、「場」、「介入」）に着眼し解明する。以上の研究テーマを追求するためのリサーチ・クエスチョン（R.Q.）を以下の通りとする。

- R.Q.1: 組織間連携の成立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: 組織間連携の成立プロセスにおいて、異なる組織に所属する人々がどのような相互作用および共通理解を形成したか。
- R.Q.3: 組織間連携の成立プロセスを促進させるための介入は、誰により、どのように行われ、いかなる役割を果たしたか。
- R.Q.4: 組織間連携の成立プロセスを促進させる

ための場合は、誰により。どのように設定され、いかなる機能を果たしたか。

以上を明らかにしたうえで、組織間連携の成立プロセスを促進させるためのマネジメントへのインプリケーションについても考察する。

本研究は組織間連携について「どのように」成立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、関係者へのインタビューから収集した。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や資料、ウェブ掲載の情報、下記インタビュー対象者より入手した資料である。インタビューは、2015年2月に福島県庁商工労働部産業創出課にて2001年に医療機器の研究開発に向けた国補助の申請および研究開発のための連携体制の構築に携わり2015年現在は同部署の室長であるO氏、2013年に県の外郭団体として医療機器の事業化推進の一元的支援機関として設立された一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の事務局長兼事業化支援部長であり、以前にも県庁職員として医療機器の研究開発および事業化支援に携わっていたD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産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に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—福島県における医療機器の事業化推進に向けた組織間連携の成立プロセス—

1. イントロダクション

本章では、中小製造業をはじめとする組織間連携の促進により、福島県における医療機器事業を推進させた事例について紹介する⁹。

福島県では2001年より同県庁商工労働部が推進役となり、産学官の連携による医療機器の事業化推進の支援に取り組んできた。当初は文部科学省の補助金を活用した医療機器の研究開発から開始し、2005年以降は、同研究開発に加えて単独事業としての事業化支援も開始した。補助金を活用した研究開発が2012年に終了した後も、県による事業化支援は継続して現在に至っている。

本事例について説明するにあたり以下、まず医療機器産業の振興に向けて組織間連携を推進するにあたり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。そのうえで、福島県庁が医療機器産業の振興に取り組むに至った経緯、その後中小製造業をはじめとする組織間連携を成立させることにより事業化を推進した取り組みや成果について時系列的に明らかにしていくこととする。

2. 事前の要因：県による医療機器事業の推進に向けた取り組みの開始以前の状況

本節では、中小企業をはじめとする組織間連携の成立を促進させることにより、医療機器の事業化を推進させた取り組みを実施するにあたって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。

(1) 制度環境

福島県庁が医療機器における事業化推進の取り組みを開始した2001年当時には、全国的にも産学連携や異業種交流を促進させて新規事業やベンチャー企業を興そうという機運が高まっていた。この動きに対して国も支援するため

に、文部科学省では新産業の創出に向けた産学官の連携を成立させ研究開発を推進させることによってイノベーションを促進することを目的とした「知的クラスター形成事業」による補助金等の支援策を実施した。また、経済産業省では異業種企業間の交流促進に向けた支援策等が実施されていた。

福島県においても、同県庁の商工労働部産業創出課や県の外郭団体が推進役となり、以下のような産業振興策を推進していた。まず、1996年の長期総合計画において「福島県科学技術振興基本方針」が定められ、その中で産学官共同研究事業の推進や起業化支援、大学等の研究機能の活用、研究開発拠点の形成等の推進が方針として示された。これを基に、1999年には地域研究開発促進拠点支援事業を実施し、福島県の研究者データベースの作成、産学のコーディネート、産学官のネットワークづくりを進めた。また、2000年には「ふくしま新事業創出促進基本構想」を策定し、新規事業創出に向けた各種支援策を打ち出し、地域の中小企業による事業化への支援にも取り組み始めていた(福島県・財団法人福島県産業振興センター、2002)。

(2) 経済・産業

医療機器については、高齢化社会の進展に伴う国内外の市場拡大への期待や医療・福祉関連産業が比較的景気に左右されにくいという産業特性を持つことにより、将来性のある産業として一般的に認識されていた。福島県でも同様の認識のもとで同産業における新規事業の推進に取り組み始めた。福島県庁が2001年に医療機器における事業化推進を構想するにあたり、福島県では以下のような産業環境を有し、医療機器分野における製造および産学の研究開発に対するポテンシャルを備えていたことを把握していた。

まず、福島県における製造品出荷額が1985年から1999年にかけて約1.5倍に伸び、同出荷額および製造事業所数が東北地方で第1位であった。また、郡山地域や会津地域に大学等が保有する技術知識を活用し地域産業をリードす

るソフトウェア企業や福祉用具関連企業等の研究開発志向型の企業が誕生し新たな産業群が形成されていた（福島県・財団法人福島県産業振興センター，2002）。

次に福島県内の中小企業については，家電，半導体，自動車分野の大手メーカーの工場が立地していたことから，金属精密加工，プラ成型，精密溶接，めっき技術，組立，電子技術，ソフトウェア等の医療機器にも活用が可能な技術を有する中小製造業が多く存在していた。

最後に福島県内の医療機器産業については，オリンパスメディカルシステムズ，ジョンソン・アンド・ジョンソン，日本ベクトン・ディッキンソンなどの大手医療機器企業が生産・輸入拠点を既に設立していたが，2001年以前は全産業に対する医療機器産業のボリュームや企業も少なく，同産業は県内では注目されていなかった。中小企業においても，医療機器に携わる企業は存在していたが，産業全体から見た参画状況は限られ大規模に関わっているという状況にはなかった。しかしながら，2001年当時から医療機器関連の部品生産額は全国1位であり，大手企業に同部品を納入する中小企業が一定程度集積し，医療機器の部材調達から製品化までが可能となる素地が整っていた（一般社団法人地域活性化センター，2014）。

(3) 研究機関

医療機器の事業推進を進めるにあたり，福島県内には研究開発のための連携の候補となる大学および研究機関が複数存在していた。

まず日本大学工学部では，1990年代よりH教授を中心に医療機器開発に特化した臨床研究活動を志向しており，同教授の専門分野であるハプティックテクノロジー（触覚技術）を活用した医療機器の研究が進められていた。その他，県立会津大学では医療機器にも活用することのできる立体高精細画像の伝送等の情報系技術の研究，福島県立医科大学では医療機器の製品化に向けた橋渡し研究，福島県ハイテクプラザでは県の技術基盤の向上に向けた産学共同研究や技術移転による新技術および新事業の創出等の

支援を実施していた。

詳細は後述するが，2001年以降に進められた県庁の推進による医療機器の研究開発と事業化推進の取組みにおいては，これら研究機関と上述の研究開発型志向の企業が連携している。

(4) ネットワーク

医療機器の研究開発および事業化に向けた組織間連携の成立に寄与したネットワークとしては，まず県庁が別案件の研究開発支援で支給していた補助金を通して構築していたものがあった。例えば2002年から始動した研究開発事業で中心的な役割を果たした日本大学工学部のH教授は，県庁の補助金を通してつながりを持ち，県庁も同教授との交流があり研究内容も理解していたことから医療機器の研究開発における連携に関してもアプローチが容易であった。また企業に関しては，以前の共同開発を通して形成された大学教員と企業間のつながり，県庁による企業を対象とした補助金を通じたつながりが，連携に向けた関係者へのアプローチを容易にすることに寄与している。

3. 福島県庁による医療機器の事業推進支援への取組みの経緯

(1) 医療機器の選定

上述のように，全国的に産学連携や異業種交流による新規事業の推進等への機運が高い中で，2001年に福島県庁においても文部科学省の知的クラスター形成事業等の支援制度を活用しながら地域の産業活性化への道を切り開こうとする動きが出た。

この動きを推進するにあたり，知的クラスター形成事業の公募への申請やそのための事業プランの作成を，同県庁の担当部署である商工労働部産業創出課のO氏が中心となり進めた。O氏は県立研究機関の機械技術を専門とする研究員であり，同研究機関および県庁のいずれかの勤務となり，2001年当時は県庁の上記部署に配置されていた。

事業プランの作成にあたり，福島県の独自性が出るような産業をターゲットとする方針とな

り、自動車・電子部品・ソフトウェア・再生可能エネルギー等を検討していた。その結果、他産業と比較して額面では少ないが当時から部品の生産金額が全国1位であった医療機器が今後のポテンシャルが高く、集積すべき地元産業として着目された。医療機器において福島県では部品の他に、医療機器生産金額も全国で7～8位を推移しており首位を目指して伸ばすことができるのではと考えられたこと、人口の高齢化等の要因で需要が高まる産業であり比較的景気に左右されにくい産業であること、大規模投資が必要な医薬品等に比べて多品種少量生産および販売の典型であることや製品が基盤技術の集合で構成されている点で中小企業も参入しやすい産業としての広がり期待されること、以上を踏まえて医療機器が知的クラスター形成事業の申請におけるターゲット産業として選定された。

この動きとともに、福島県の新長期総合計画として2001年に「うつくしま21」が策定され、科学技術の振興による地域経済全体の活性化や新事業の創出による産業振興を課題として掲げ、医療機器を同県のリーディングプロジェクトに位置付けて地域をあげた振興が進められることとなった。

(2) 知的クラスター形成事業申請の取りまとめおよび連携体制の構築

知的クラスター形成事業への申請は、福島県庁商工労働部産業創出課と県の外郭団体である(財)福島県産業振興センターが中心となり進めていった。同申請に向けた研究の検討および取りまとめを進めるに際し、2001年7月にO氏より上述の日本大学工学部H教授に声がけをした。この理由として、O氏が以前より県の研究開発支援の補助金事業を通してH教授とつながりがあり、同教授のハブティックテクノロジーの研究内容や医療機器への活用に潜在性が高いことを把握していたことが挙げられる。O氏の要請に対しH教授が快諾し、知的クラスターへの申請と研究開発に向けた連携体制の構築を進めていくことが決定された。研究開発

の対象は、以前よりH教授がアイデアを蓄積していたハブティックテクノロジーを共通基盤技術とした5分野¹⁰に、O氏(および県庁の事務局)も今後の事業化へのつながりやニーズという視点から内容および妥当性を合意したうえで決定した。

5分野の研究開発の推進には1つの分野についてはH教授が担当し、その他は当該分野の複数の大学教員が必要であった。これに対し、県庁において以前の補助金事業等を通して県内大学の得意分野に関する情報を保有しており、この情報を活用して各大学の産学連携の窓口アプローチした。産学連携窓口のコーディネーションにより、5分野の研究に関心および適性のある教員に研究開発への参画を要請した結果、教員側も承諾したことで研究メンバーが決定した。次に、共同研究に参画する県内企業については、研究メンバーとなった各大学教員とのつながりのある企業、県庁が補助金事業を通して事業内容や技術に関する内容を把握していた企業に対して、各教員の要望を踏まえてアプローチした。企業については、県の外郭団体である福島県産業振興センター、県立の試験研究機関であるハイテクプラザ、郡山地域テクノポリス推進機構の情報も活用された。また、共同研究に必要な医療機関の関係者についても研究開発に参画する大学教員の要望も踏まえ、以前より県庁との交流がある機関に対してアプローチをした。結果、5つの各分野の研究開発を主導する大学等研究機関、企業、医療機関で構成される、研究開発に向けた組織間連携を推進するメンバーが決定した。

メンバーの決定後は、5分野のそれぞれの内容を詳細に検討していくこと、研究体制を構築すること、それらを知的クラスター形成事業の事業計画書に反映させ完成させることが課題となった。各分野の研究内容については、分野ごとのメンバーが月に2～3回のペースで議論し、研究の中身とともに事業化を実現させるための出口戦略(研究開発→製品化→生産販売の流れ)を意識した体制づくりの必要性も共有した。これらを踏まえ、座長に副知事が就任し、全体の

協議機関である事業推進ワーキンググループを設置し、その下で事務事業および研究事業を推進する体制を構築した。この体制は、大学による新規医療機器のアイデア創出と研究開発を進めるにあたり、中小企業をはじめとする県内企業の参画による協働を実現し、市場ニーズに対応した既存事業の高付加価値化および新規事業の創出による事業化までを総合的に支援することを目指したものであった（一般社団法人地域活性化センター，2014；福島県・財団法人福島県産業振興センター，2002）。

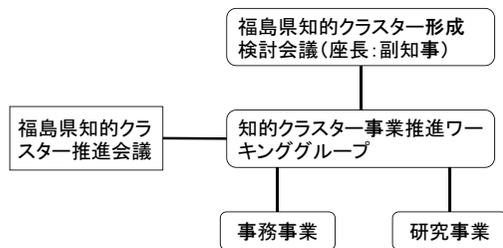


図2 研究開発事業の運営体制

出所：「福島県・財団法人福島県産業振興センター，2002」より筆者作成

以上のように研究開発と事業化への連携に向けたメンバーの招集やメンバーによる研究開発の詳細や推進体制等の検討を行い、それらの結果を反映させた知的クラスター形成事業申請のための事業計画書は、同事業の提示を文科省から受けた時期から半年ほどで完成し、提出に至った。しかしながら同事業への採択にはいたらず、研究開発のみが支援対象となる都市エリア産学官連携促進事業¹¹（一般）（以下、「都市エリア（一般）」に採択された。

以下、福島県における2002年以降の医療機器の事業化に向けた取り組みについて時系列的に紹介する。

4. 研究開発を中心とした取組み（2002～2004年）—都市エリア（一般）採択後—

(1) 都市エリア（一般）の体制づくりおよび事業の開始

都市エリア（一般）の採択により、知的クラスター形成事業申請時と同様の目的および体制で事業を進めることとなった。採択後は、まず事業の推進体制の確立および運営者を補充するところから開始された。県庁職員で構成される事務局は県の外郭団体である産業振興センターに設置した。推進体制は知的クラスター形成事業の申請時と同様の形態を採用し、事業全体の代表に副知事、事業化検討委員会の総括をK氏、そのもとに事業総括者にF氏、研究総括者にH教授が着任した。新たに体制に加わったK氏およびF氏は、それぞれ県内に拠点を置く大手外資系の医療機器企業の事業所長、医薬品及び医療機器等の研究開発・製造・輸入・販売を手掛け県内で著名な企業のオーナー社長であった。

両氏が新たに体制に加わった経緯は、都市エリア（一般）の事業マネジメントを実施するために、県内産業界を取りまとめてリードし事業に目利きのできる人物が必要であることから、上述の担当にふさわしい人物としてH教授、O氏をはじめとする申請メンバーでK氏およびF氏の名前が挙がったことによる。K氏はH教授と従来交流があり同教授がO氏に紹介のうえO氏が事業への参画を要請し、F氏については過去に交流はなかったが、都市エリア（一般）の採択後に県庁のO氏がアプローチして就任を説得したところ、県に役立つ任務ということで承諾した。

体制の決定後に、都市エリア（一般）の事業が開始された。同支援事業は研究開発が支援の対象であり、事業開始後は、大学を中心とした医療機器の研究開発を進めていった。研究開発の進捗は毎月のヒアリングを実施し、2～3か月ごとの事業化検討委員会において事業化推進のための検討を実施した。2002年～2004年の同事業の期間内は基本技術の研究開発が中心となり、H教授を中心とした触覚センサー素子

の基本技術を確立した。

(2) 都市エリア（一般）終了後のコンセンサス

都市エリア（一般）は、3年間の事業期間中に研究開発を中心に進められ基本技術を確立するという一定の成果を得たが、研究開発の成果を企業が参画したうえで事業化につなげるという点では成果を得ることができなかった。

医療機器の事業化推進に向けた取り組みにおいて、事務局機能を担い同事業への申請およびその後の推進支援の中心となった県庁関係者の反省点は、同事業の終了後に文部科学省に提出する評価書を作成している間に明らかとなり、担当部署である県庁の商工労働部産業創出課の課長を中心としてコンセンサスを形成していった。その内容は、①産学官連携の事業を推進するにあたり三者の意思疎通が十分ではなく官と学の比重が大きく産のリードを引き出すことができなかったこと、②研究成果を事業化につなげることができなかった要因として、県内企業が医療機器の事業化に必要な関連知識等の不足により十分育っておらず成果を受け渡すことができなかったことであった。③さらに、都市エリア（一般）で取り組んだハブティックテクノロジーを基盤とした5つの分野の研究開発による事業化のみではインパクトが大きくはなく、同研究分野以外においても事業化を推進したいという県内企業のニーズは存在し、そのニーズを反映した支援策を提供することで市場を拡大することが必要であるとの認識が県庁内で広まった。そこで、産学官の意思疎通の徹底と産業界の視点を中心に、事業化に向けてより強力な支援を展開することを目的に、研究開発に加えて県の単独事業として県内企業を育成し異業種を含む中小企業の新規参入を促進させ医療機器の事業化を推進するという方針を県庁内で共有し、予算を確保した。

5. 県による事業化支援および国補助による研究開発の双方に向けた取り組み（2005～2012年）

上述のような都市エリア（一般）への反省点

を踏まえ、予算1億円をつけて事業化支援を県単独事業（うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト）として2005年より開始した。一方で、研究開発については都市エリア（一般）に続き、2006年から3年間の事業として都市エリア産学官連携促進事業（発展）（以下、「都市エリア（発展）」）に採択され、より事業化を意識した研究開発が進められることとなった。ここに、県単独事業の事業化支援と国（文部科学省）の補助を活用した研究開発支援の2つの事業が「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業」として進められることとなった。以下、医療機器事業の推進を2つの柱で進めた2005年以降の動きについて整理する。

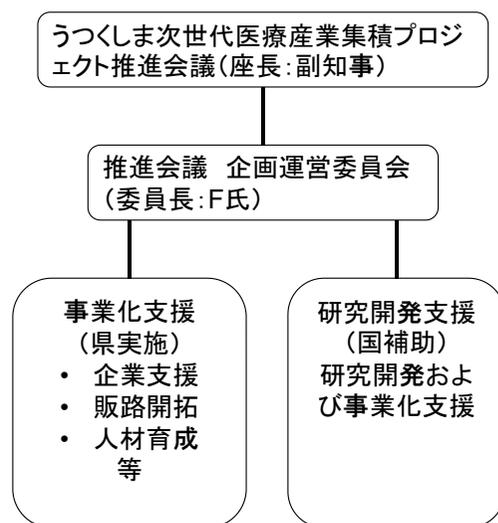


図3 うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業（2005～2012年）

（出所）福島県庁O氏提供資料より筆者作成

(1) 医療機器の事業推進に向けた全体のアプローチ（福島モデル）

福島県における医療機器の研究開発と事業化支援の2つの柱により、産学官がそれぞれの役割の遂行および意思疎通を徹底し事業化にフォーカスして連携を推進するアプローチは「福島モデル」と呼ばれた。同モデルでは、意思疎通の基盤として事業化に焦点をあて産学官

がそれぞれの役割¹²を果たし、第一ステップとして産学官連携による共同研究開発を促進して医療機器産業集積のきっかけをつくり、第二ステップとして中小企業への事業化支援や企業育成（薬事法支援、医療機器製造業許可の取得等）をしていく、そして第三ステップとして異業種企業間交流とビジネスマッチングを促進して更なる成長を目指すことを目標とした。

同モデルでは、短期的成果としては部材供給やOEMの推進、長期的成果では新規医療機器の製品化をめざし、後者では大学の研究成果を地域の中小企業が事業化していくことを促進していく。この実現にむけて、産の論理を適用し、核となる要素技術を抽出して集中的に研究開発を進めること、産学官の連結ピンを維持し、徹底的に事業化を目指していくことが関係者間で共有された。

(2) 福島医療福祉機器研究会の設立

福島医療福祉機器研究会（以下、「研究会」）の設立のきっかけは、県内企業からの問い合わせで、「県庁に都市エリア産学官連携促進事業で医療機器の研究開発等を進めているが内容がわからない、同事業の中身や医療機器の現状等を勉強する場を作ってほしい」という要望があり、研究開発を主導していたH教授も他地域でも同様の勉強会を開催しており福島県でも開催すべきという意見も出たことであった。さらに、同時期に経済産業省所管の「広域的新事業支援ネットワーク重点強化事業」の採択を受け、同省より異業種交流やネットワーク構築を促進することへの指示も出たことから、研究会が2005年に設立された。

研究会は、医療機器の受託開発や製造にあたっての留意点や医療機器の開発などの最新動向を踏まえた技術セミナーの開催、薬事法・製造物責任法に関するセミナーの開催、医療ニーズの発表会（年6回）、異業種企業との交流会等の企画を通して、域内企業との新規参入を促すとともに、全国各地の医療クラスターとの広域的な交流を図ること、産業界のまとまりをつくることなどを目的とした。設立当

初は産学官から約50の企業や団体が会員として参加し、都市エリア事業の事業統括者F氏が会長（2015年2月以降はK氏）に就任した。会員は、企業・大学・行政機関も含まれ、福島県内およびその他東北地方等から入会し、構成としては医療機器への新規参入を目指したさまざまな業種の中小企業が多い。会員数は、2014年6月では250を超えている。

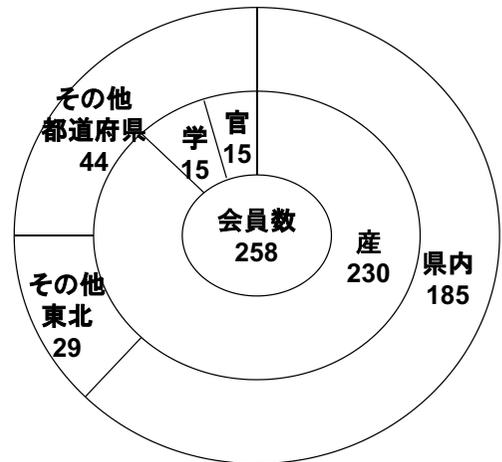


図4 研究会の会員構成

出所：「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトホームページ」より筆者作成

研究会の直近の動向としては2015年に至り、従来の勉強会を中心とした活動から、よりビジネスマッチングや事業化に直結した活動をする場を設定することを目指し、同年2月に「医療機器関連産業協議会」に名称を変更した。活動の中心を、ビジネスマッチング、ビジネス交流会の開催、研究開発支援、ホームページによる情報提供および発信とし、民間のネットワークの創出機会の提供にも寄与している。また、同会の運営は、県から民間企業より選ばれた8人の幹事と会長の主導となり、県はセミナー案の提供やビジネス交流の場（年6回の例会およびその後の懇親会）の提供に関与するにとどめ、民主導の運営に移行した。

(3) 研究開発の推進—国補助の活用—

2002～2004年の都市エリア（一般）に続き、2006年から3年間の事業として都市エリア（発展）が開始された。体制は研究総括にF氏、そのもとで事業支援にK氏および研究総括は新しく日本大学工学部のS教授が就任し、H教授は研究プロジェクトのリーダーとして引き続き参画した。都市エリア（一般）と比較し、都市エリア（発展）は事業化に力点をおいて民間主導の開発体制を強化した。したがって、事業支援を担当するK氏は事業化推進委員会の委員長も務め、研究成果を事業化し企業を育てるという観点から、プロジェクトの進捗状況を管理し評価する役割を担った。

都市エリア（発展）におけるプロジェクトの推進では、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを配置して進捗を具体的にチェックした。また、毎月の進捗のヒアリングとともに2～3か月ごとに事業化推進委員会を開催し、研究成果の商品化およびビジネス（販売）へのつながりの視点から検討がなされ、研究メンバーも含めた参画者の事業化に向けた意識も高まっていった。さらに、研究成果として生まれた一般的な技術や研究開発の実用化において大学と企業、企業と企業の連携を推進させるサポート役・目利き役として、コーディネーターも配置された¹³。

都市エリア（発展）に引き続き、文部科学省の支援である「地域イノベーションプログラム」に採択され、2010年から3年間の研究開発事業が行われた。本事業では、都市エリア（一般）および（発展）で取り組まれたハプティックテクノロジーに光技術も加えた研究開発が取組まれた。

一連の研究開発事業の結果（成果の詳細は後述するが）ハプティックテクノロジーをコアとした臨床現場における触診の定量化のためのデバイスや次世代医療機器が開発され¹⁴、さらに事業の最終年度までに商品化にまで至らなかった場合も、新たな要素技術が生み出されたことにより、後にデバイス等に活用された事例がみられた（尾股、2010）。

(4) 事業化支援の推進—県単独事業—

前節の都市エリア（一般）への反省による県庁内のコンセンサスで成立した県単独事業である事業化支援は、県内において医療機器関連産業における設計・製造を担う企業を育成し、部材供給・OEM・研究試作を推進、産学官の多様な主体の連携や異分野製造業の医療機器分野への新規参入による産業クラスターを形成させることを目的とした。したがって、臨床現場のニーズ把握から研究開発・事業化までのシームレスな展開を可能にするための事業化支援であり、県内企業が医療機器関連産業に新規参入するための支援策、参入後に利益をあげながら成長するための支援策を立ち上げ、医療機器の開発・生産活動が行いやすい環境づくりが取り組まれた。

支援策の内容は、上述の反省によるコンセンサスに加え、研究会における議論において会員企業から技術的には製作が可能であるが薬事申請の進め方が分からないという意見がでたことを踏まえて薬事関係の許認可支援を2007年に開始するなど、研究会が意見の発信の場として機能し、そのうえで県庁が医療機器への新規参入・事業化への支援策を整備していったという経緯もみられた。結果、以下の事業化支援策が展開された：

A) 福島医療福祉機器研究会の設立・運営

詳細は上述を参照。

B) ビジネスマッチング

県庁職員により、県内企業に対して医療機器メーカーからの開発案件、大学研究者からの試作案件の紹介等を行い、県内ものづくり企業・医療機器メーカー・大学等とのビジネスマッチングを行う。

C) 薬事法関連のコンサルテーション

薬事法等の専門知識を持った県庁職員を配置し、異業種企業が医療機器の製造および販売許可を取得し同業界への新規参入を促進させること、製品申請、特定の医療機器品目についての判断等に関する個別相談や薬事コンサルタント

の派遣を行う。

D) 医工連携人材育成プログラム

県内大学との連携により、医療種企業の医療機器業界への参入・事業化（設計・製造等）に必要な知識等の習得に向けた関係法律の知識、医療機器のニーズ、取引方法などに関する講義の提供に加え、医療機関および大手医療機器メーカーの協力による手術室・製造現場等の見学や医療機器を分解して構造や材料についての知識を深めること等、実習的な機会を提供する。

E) 販路拡大支援

2005年より医療機器に特化した展示会である「メディカルクリエイションふくしま」を毎年開催しており、2014年では県内外の200以上の企業や団体が出展している。販路開拓、クラスター地域としての評判形成、部品メーカーの医療機器メーカーへのアピールや取引拡大に寄与している。その他、国内の同様の展示会に県内の企業や団体が年に数回出展している。また海外においては、ドイツ、アメリカにおいて同様の展示会への出展支援をしており、県内企業や大学が出展している。

展示会の開催および出展は、県主導で実施してきたが2010年より参加企業・団体による実行委員会を設立して運営しており、ふくしま医療機器産業推進機構（詳細は後述）が事務局として支援している。参加企業は同機構のホームページで公募している。

F) 県による補助金制度

県庁では「事業化支援制度」の一環として試作品作成・性能評価・臨床試験等の費用を助成する補助金を設け、2009年には7件、2010年には11件の支給を実施した。また、県外郭団体である福島県産業振興センターでは、総額50億円の基金の運用益を財源とする「ふくしま産業応援ファンド事業」を2008年より実施し、医療機器事業を含め、技術開発・事業可能性等調査・販路開拓に対する補助金助成を実施

している（文部科学省（他）、2011）。

2011年以降は、東日本大震災に対応した復興予算をもとに総額約500億円の「原子力災害等復興基金」を創設し、医療機器事業も対象に補助金事業を展開している。医療機器事業への補助金としては、医療福祉機器の製品開発および実証実験を手掛ける企業への事業費助成支援である総額77億円の「ふくしま医療福祉機器開発事業補助金」、国際的な競争力の期待される先端医療機器についての製品開発および実証試験に取り組む事業者を支援する総額43億円の「国際的先端医療機器開発実証事業費補助金」、医療現場の医師のニーズに基づいた医療機器の製品開発・治験に取り組む県内医療機関を支援する総額13億円の「革新的医療機器開発実証事業費補助金」等の研究開発支援において50件以上の支援を実施している。その他、工場等の施設の立地支援として18億円の補助金制度が存在する。これらの補助金は、研究開発のみではなく事業化の部分も対象となるように設計されており、ものづくり企業のハードルとなる医療機器の製造許可・販売許可を取得する支援も実施している。

補助金は県内企業のみではなく県外企業も対象となるが、選定の条件としてOEM等による製造を県内で実施（つまり県内に施設を設置すること、あるいは県内企業と提携すること）することを定めており、県内における事業化を前提とした補助金として運営されている。

(5) 運営体制の変容と背景

文部科学省の補助を活用した研究開発事業として、都市エリア（発展）に引き続き2010年より地域イノベーションクラスタープログラムが開始された。本事業の研究テーマの内容により研究拠点が福島県立医科大学に設置されたが、これを機に研究会会員企業からの要望も踏まえ、同研究開発事業と県単独の事業化支援のより緊密な連携を実現させるために2010年4月に「ふくしま医療一産業リエゾン推進室」を同医大内に設置した。同推進室には県の事業化支援の機能を移して同医科大学に県職員を数名

常駐させ、医（あるいは学）と産の橋渡しをスムーズにし医療現場の情報を産業界に伝えることを目指したものであった。

同推進室は3年ほど継続したが、産業界との共同により医療機器を開発することを志向する医師が少なかったこと、研究に軸足を置いて物事を考える側（同医大）と企業に軸足を置いて物事を考える側（県の事業）との資源の配分、時間等のスタンスの違いから当初の目的を果たすことができず、分離することを決定し県職員が同医大より引き上げることとなった。

一連の流れを踏まえて県庁は、事業化支援や産学連携の窓口等の機能を集約させた機関として、2013年5月に「ふくしま医療機器産業推進機構」（以下、「機構」）を設立し現在に至っている。機構は、県単独事業として推進してきた医療機器の事業化支援について、海外事業¹⁵以外の機能を引き継ぐ形で発足した。2016年度には機構が運営主体となる「ふくしま医療機器開発支援センター」の設立を予定しており、医療機器の安全性評価、企業間あるいは企業と医療機関等のマッチング、製品開発・データを

基にした改良ニーズ・薬事関連のコンサルティング、医療従事者のトレーニング等を総合的に実施し、医療機器の開発から承認・認証、市販化など事業化に至るプロセスを一体的に支援する体制を整えることを目指している（一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構ホームページ）。

6. これまでの成果および今後の取組み（2012年以降）

2001年以降の福島県における医療機器の事業推進への取組みにおける全体的な成果としては、まず医療機器生産金額が2013年で1245億円と2004年の604億円と比較して約200%の伸びを示しており、同生産金額の全国における順位も2004年の第9位から2013年には第3位と上昇している。その他2013年の実績として、医療機器受託生産金額は352億円、医療用機械器具の部品等生産金額は133億円といずれも全国1位となっている（厚生労働省『平成25年薬事工業生産動態統計年報』）。

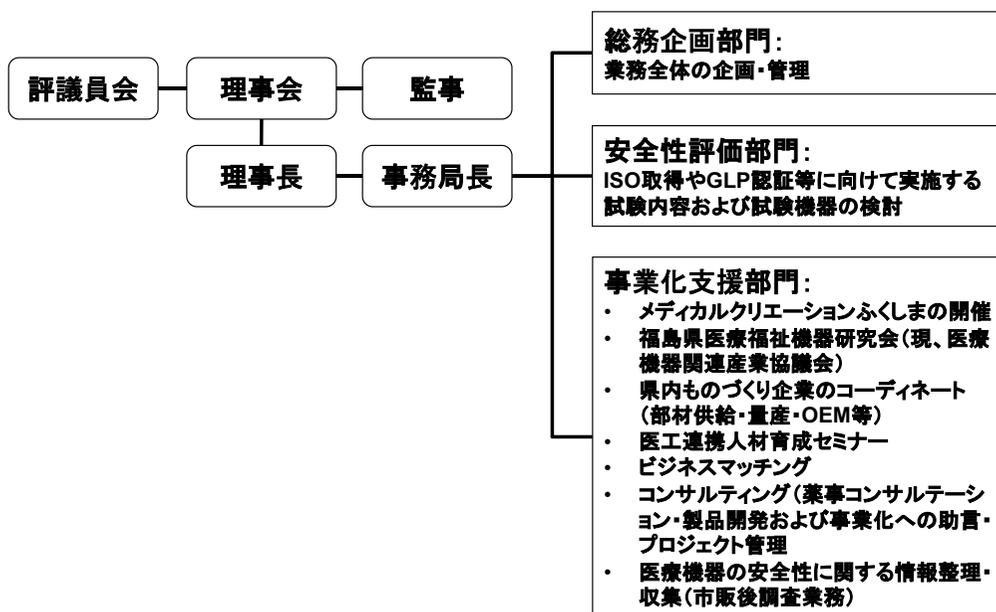


図5 ふくしま医療機器産業推進機構の体制

出所：菊池・大越（2014）および一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構ホームページより筆者作成

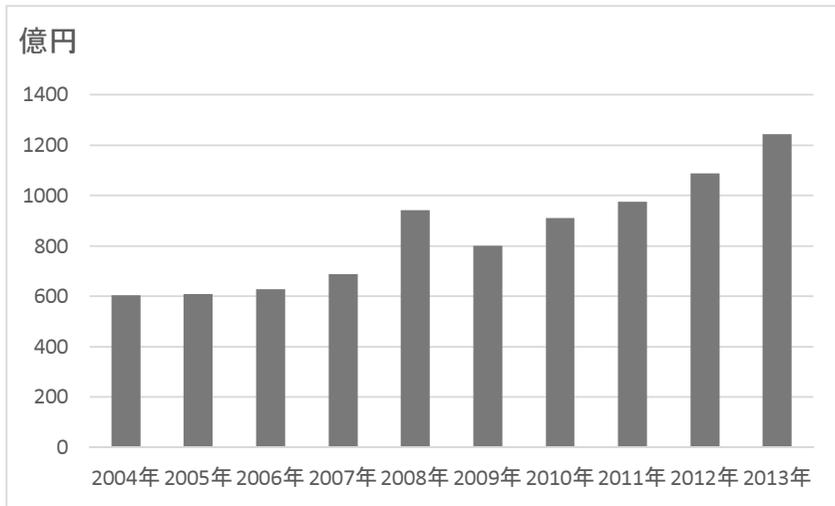


図6 福島県における医療機器生産金額推移

出所：「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」ホームページより筆者作成
 (元データ：厚生労働省「平成25年薬事工業生産動態統計年報」)

(1) 国補助の活用による研究開発の成果

2002年に開始された都市エリア（一般）以降の国補助の活用による研究開発では、ハブティックテクノロジーの応用により、世界初の非接触の眼圧計等の16品目が製品化され、同技術が世界20か国で50件以上の特許を取得するなどの成果を出した。

しかしながら、製品化した医療機器の売れ行きが伸びず（例えば、眼圧計が1台のみ）、その原因として新規性・独創性を重視して大学を中心に研究開発したが医療機器が市場のニーズを伴わなかったことにあるという認識が県庁および機構の関係者に広まっている。また、地域イノベーションクラスタープログラムでは医療機器の製品化には至らず、同事業が2012年に終了したことを機に、国補助による研究開発は事実上継続していない。

(2) 県単独事業の成果

国補助による研究開発が事業化という点で成果が乏しかったことに対して、県単独事業においては事業化において大きな成果を出すことに成功している。

まず県内の中小企業の医療機器事業への参

入については、研究会の会員が2014年時点で250を超え、県内企業も150社を超えるようになり、多くが製品開発や医療メーカーへの部品納入等に従事している。また薬事法関連のコンサルティングの成果としては、医療機器の製造許可を取得した企業も直近の10年で1.5倍以上の65社に達し、部材のみではなく医療機器メーカーからのOEMや開発試作の受託、医療機器の製造へと事業を拡大している。さらに、メディカルクリエイションふくしまの出展者数は2005年の50団体から2014年には218団体に増加¹⁶するなど、その他国内外の展示会への県内企業の出展等も通して、ビジネスマッチングの件数も増加してきている。

次に県の補助金による医療機器の事業化の状況については、県による補助金は県内における事業化を目的とした企業を対象としたものであり、大学を対象としたシーズの研究は対象とはしていない。補助金の支給先を選定する研究開発テーマについては、新規性や独創性よりも事業化の可能性や市場性の高さを基準としている。したがって、基礎からの開発に携わる案件ではなく、海外では承認されているが日本では未承認の製品や100%輸入に頼っているも

のをより安価で品質を安定させて国産化すること、使い勝手やその他追加的な付加価値をつけるような改良型の開発案件が多い。上述の震災以前に実施された補助金では、県内企業が国内外のメーカーへの部材供給、OEM供給を実現させることに貢献している（文部科学省（他）、2011）。また震災後は福島県の復興ビジョンにおいて医療関連産業を産業復興の柱の一つとし、その方針のもとで創設された補助金については、運用から3年ほど経た2015年の時点で50以上の補助金事業の半数が薬事申請あるいは事業化のステップに入り¹⁷、これら製品化された医療機器の量産設備等を整備するという好循環が生まれている。これは補助金の選定基準に加え、県単独の事業化支援が上述のように研究開発・治験・薬事承認、その後の事業化までを範囲としていることが功を奏したものと県庁および機構の関係者に認識されている。

企業と大学あるいは医療機関等との連携による研究開発については、福島における医療機器の事業化への取組みが活発化していることが全国で認知されるにつれて、大学や医療機関から共同の研究開発に関する相談が機構に持ち掛けられ、機構が関連する県内企業を紹介して連携が成立することがみられるようになってきてい

る。また、部品等供給についても販売促進支援等が寄与し、医療機器メーカーと県内中小企業の部材供給、OEM生産の取引や共同開発につながった案件も増加している。上述のように福島県における医療機器生産や部品供給等が伸びた大きな要因としては、同産業への中小企業の新規参入や製造許可を取得する企業も増加したことから、医療機器メーカーの要求に応じて部材供給、OEM生産や開発試作等を引き受けることのできるレベルの中小企業が育ってきたことが挙げられる。これら中小企業の医療機器における取引ではかつての大手製造企業への系列的な関係ではなく、案件ごとの対等な取引であり中小企業の自立性が高まってきている¹⁸。

(3) 医療機器の事業化に関する認識および今後の方向性と課題

福島県における医療機器の事業化への取組みについて、上述（第4節（1））の発展段階における第三ステップの異業種企業間交流とビジネスマッチングを促進して、一層の事業化を進めていくことで更なる成長を目指す段階に達していると県庁および機構関係者に認識されている。さらに、その後はグローバル化を進め海外市場への一層の進出を目指す第四ステップとな

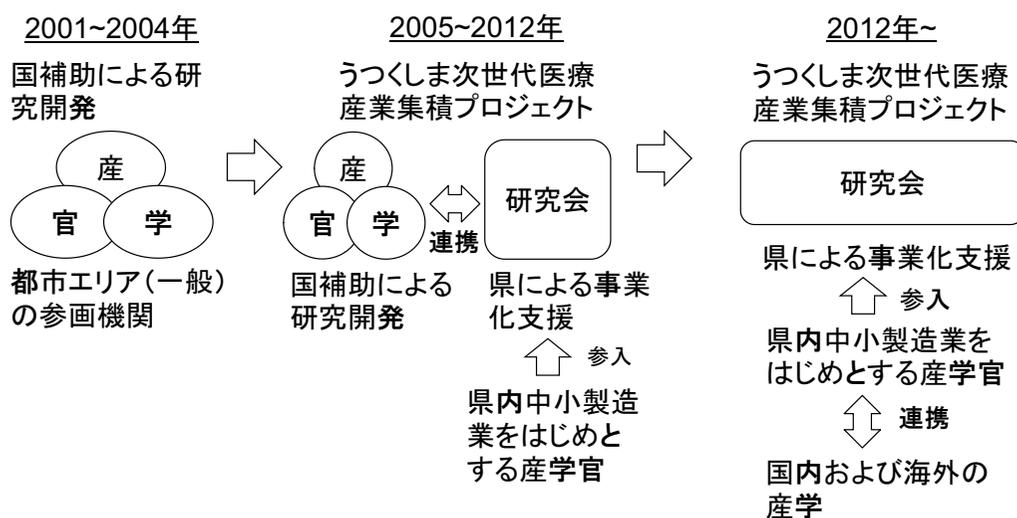


図7 福島県における医療機器の事業化を推進するための場の発展

出所：筆者作成

ると予測されている。

以上のような発展のステップを実現させていくために今後の方向性として、一層の事業化支援を進め、福島県における広大な用地の存在や比較的賃金が低いなどの優位性を活かして、医療機器の製造・設計拠点として発展させていくこと。つまり、物（医療機器）を作る活動に対して補助金も含む全般を支援するということが今後の方向性として県庁および機構の関係者に共有されている。また、県内の一部の大手を除くと企業構成のほとんどを中小企業が占める県内において、これら企業の医療機器の製造許可の取得、技術レベルの向上と一層の新規参入を促進させて産業のすそ野を広げるための支援（補助金、人材育成、大学や公設の研究機関の活用の促進等）を行政として取り組んでいくことが今後の取り組みとして確認されている。

今後は2020年までに医療機器生産額を1750億円まで達することを目標としているが(大越, 2014)、当面の課題としては復興予算から医療機器に対して多額の補助金で進行中の多くの案件が存在(2015年時点で50件以上)しており、今後数年間はこれらの案件一つ一つを深めて成果として仕上げるのが優先事項である。これに向けて県庁および機構が企業に対して伴走的な支援を実施していくことが必要であること、新たな補助金の確保については成果を出してから可能となるであろうことが機構関係者により認識されている。また、従来のように多額の補助金を確保することは困難であるという見通しから、現行整備しつつある地元銀行による医療機器事業を対象としたファンドの創設と低利貸し付けを拡充していくことが必要である。さらに、2016年に予定されているふくしま医療機器開発支援センターの設立・運営により、従来の事業化支援に加え、薬事法による審査の長さ¹⁹と参入障壁の軽減、高品質・安全な医療機器の研究開発・製造に向けた支援、国際的安全評価基準に完成製品を対応させるための支援に取り組むことが課題として県庁および機構の関係者に認識されている。

V. 分析および解釈

ケーススタディを通して、医療機器の事業化に向けた組織間連携の成立までのプロセスが誰によっていかに促進されかについて、福島県における取組みを整理した。このプロセスの促進では県庁関係者の主導により、同県が直面していた状況(事前の要因)を踏まえたうえで組織間連携による医療機器の事業化推進を目的に定め、介入を通して組織を超えたメンバーによる協働のための関係性を形成するための場を設定することにより、医療機器の事業化に向けた組織間連携の成立までのプロセスを促進させていった。

同プロセスは、関係者間の相互作用と共通理解の形成を通して進められたが、その目的は大きく二つに分類できることがケーススタディにより確認された。第一に、医療機器の事業化という目的に向けた組織間連携の成立を促進させるための場の設定および発展のための相互作用と共通理解の形成があげられる。第二に、医療機器の事業化を推進するための組織間連携そのものを成立させるための相互作用と共通理解の形成があげられる。前者では場の設立・運営および発展に必要な人々の相互作用と共通理解の形成を促進させるための介入が行われ、後者では事業化のための組織間連携の成立に向けた相互作用と共通理解の形成を促進させるための介入が場の機能を通して行われた。

表1は、本ケーススタディで明らかとなった事前の要因²⁰、相互作用と共通理解の形成、介入および場について整理したものである。以下、それぞれについて詳細に分析・解釈していくこととする。

1. 事前の要因

2001年に福島県における医療機器の事業化に向けた組織間連携を促進させるための取組みを実施するにあたり、同県庁の担当者が直面していた事前の要因として以下が確認された。

(1) 促進要因

組織間連携の成立を促進させる要因として、制度環境、経済・産業、地域の研究機関、ネットワークにおいて確認することができた。

制度環境においては、まず2001年当時に各地域における産学官および異業種交流の促進による新規事業等の推進への取組みに対する国の支援が存在していた。また、福島県庁においても中小企業も対象とした産学官共同研究事業等の長期計画や新規事業創出に向けた支援に取り組んでいた。

経済・産業の面では、まず医療機器が将来的に成長の潜在性の高い産業であった。また、従来から福島県内に技術力の高い中小製造企業が集積しており、複数の大手医療機器企業も生産・販売拠点を持っていた。さらに、福島県の医療機器関連の部品生産額が2001年の時点においても全国一位であった。

医療機器の研究開発に必要な連携候補となる大学や研究機関については、既に医療機器の研究開発に取り組んでいた日本大学をはじめ、福島県立医科大学等の大学や研究開発支援を実施することのできる県立の研究機関等が存在していた。

最後にネットワークについては、県庁が主導して医療機器の事業化支援を行うにあたり、連携が必要となる大学等研究機関および企業については、2001年以前に支給した県庁の補助金等を通して教員やその研究内容、経営者や事業内容について把握していた所が多かった。また、大学と企業も過去に共同開発を通じたネットワークを構築している事例が複数存在していた。

以上の要因を県庁が2001年の取組み開始時点で把握したうえで、事業化に向けた組織間連携を支援する制度環境の活用、産業としての将来性と地域産業としての潜在性の高さ、研究開発に寄与する研究機関の存在、連携を推進するにあたり活用できるネットワークの存在、以上を踏まえて振興の対象に医療機器を選択した。そのうえで、事業化に向けた連携への参画が必要となる大学等研究機関や企業に対して既に構

築していたネットワークを活用しながら介入を実施し場を設定することで、研究開発事業のための組織間連携の成立に向けた関係者間の相互作用と共通理解の形成を促進した。

(2) 障害要因

医療機器の事業化に向けた組織間連携を促進させるにあたり障害となる要因については、医療機器を事業化に取り組む企業が十分に育っていなかったことが挙げられる。これらは、中小企業が医療機器の特性や取引に関する知識の習得、同分野において本格的に参入するための製造業許可等の取得や、開発した製品の認可を得るための申請手続きなど薬事法関連の制度への個々の中小企業で対応することが困難であったことである。しかしながら、この障害要因については2001年の取組み開始時点ではなく、取組みから数年を経た時点で県庁関係者が把握し、克服のための対応をしたことが事例より確認された。

2. 相互作用と共通理解の形成

医療機器の事業化に向けた組織間連携を成立させるにあたり、連携成立に向けた相互作用と共通理解の形成を促進させるための場の設定および事業化を推進するための連携の成立に向けた相互作用と共通理解形成のプロセスが確認された。

(1) 場の設定および発展のための相互作用と共通理解の形成

医療機器における新規事業の推進については、国の支援や県の産業振興方針、県の経済・産業や研究機関の存在等の潜在性、医療機器の産業としての将来性が、県庁の担当部署関係者間で共有され、産学官の組織を超えた連携による事業化推進への取組みを進めることが同県庁関係者間で全体状況として形成された。

産学官の連携を促進させるための場づくりでは、初期における場の設定およびその後の場の発展に向けた関係者間の相互作用と共通理解形成のプロセスがみられた。2001年に県庁が医

表 1 事前の要因、相互理解と共通理解の形成、紹介および場

| | (連携成立までのプロセスの促進要因) | | (障害要因) | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| | 事前の要因(連携を検討するにあたって関係者が重んじていた状況) | 産学連携および異業種交流の促進による新規事業・ベンチャー企業の振興に対する国の支援 ・(制度)福島県庁による産学共同研究事業および起業化への長期総合計画および(中小企業も対象にした)新規事業創出に向けた支援 ・(経済・産業)医療機器産業の将来的な市場拡大への期待、景気に作用されにくい、中小企業が参入しやすい等の産業特性への期待 ・(経済・産業)福島県内の製造業の伸張、医療機器に適用できる技術を有する中小企業の集積、大手医療機器企業の生産・販売拠点を、医療機器関連の全国1位の部品生産額 ・(研究機関)福島県内における、医療機器の共同開発の候補となる複数の大学および研究機関 ・(ネットワーク)福島県内における、医療機器の共同開発および企業とのつながり、共同開発を通じた大学と企業とのつながり | ・(経済・産業)医療機器の特性、取引等、中小企業が医療機器の事業化に取り組みために必要な知識の不足 ・(制度)製造業許可の取得等の新規参入、および製品開発後の申請等における中小企業の業手法への対応の困難さ(取組後の認識) | |
| 全体状況(2001) | O氏をはじめとする福島県庁の担当部署関係者の中で、国の補助金を活用し、産学官の連携により医療機器の研究開発を促進し同産業を振興させべきとの認識を共有 | | | |
| | 関係者間の相互作用と共通理解 | | | |
| | 関係者 | 相互作用 | 共通理解 | 場 |
| | 県庁O氏、日本大学H教授 | O氏よりH教授に「知的クラスター形成事業」への申請および研究開発への連携要請およびH教授の承諾 | 申請および研究開発における連携、ハブテック技術を共通基盤技術とした5分野における医療機器の研究開発 | O氏によるH教授への連携要請 |
| 国の補助金への申請および連携体制の構築(2001) | 県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業、県内医療機関の関係者 | 県庁関係者から県内大学、企業、医療機関への連携要請と各機関関係者の承諾、大学教授から企業への連携要請と企業の承諾 | 「知的クラスター形成事業」への申請および5分野における研究開発への連携、各関係者の担当 | 県庁関係者から県内大学、企業、医療機関への連携要請、大学教授から企業への連携要請 |
| | 県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業、県内医療機関の関係者 | 研究開発メンバーが分野ごとに研究内容を議論、申請する研究開発の目的および体制についての全体的議論 | 「知的クラスター形成事業」への申請に向け5分野の研究内容を詳細、事業化を整理させるために出口戦略を意識した研究開発であること、研究開発の体制 | — |
| 全体状況 | 研究開発メンバー間で(採択された「都市エリア(一般)」を活用し)、5分野における研究開発を産学官の連携により推進し、県内企業の参画を通して医療機器における新規事業を創出することを認識 | | | |
| | 県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業(以下、K氏、F氏含む)、県内医療機関の関係者 | H教授からO氏へのK氏の紹介、O氏からK氏およびF氏への都市エリア(一般)への連携要請および両氏の承諾 | 上述の体制にK氏とF氏を加えることにより、県内産業界を取りまとめる事業に目利きをきかせることで事業マネジメントを効果的に推進する | 都市エリア(一般)における連携体制 |
| 都市エリア(一般)(2002~2004) | 県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業、県内医療機関の関係者 | 大学を中心とした研究開発、毎月2回の進捗ヒアリング、2~3か月ごとの事業化検討委員会の開催 | 触覚センサー素子の基本技術の確立に向けた研究開発 | — |
| | 県庁(外郭機関含む)担当者 | 都市エリア(一般)の評価書作成のためのやりとり | 基本技術の確立の成果が出たが、事業化では十分な成果がなかったことおよびその原因、5つの分野のみでは事業化へのインパクトが小さく、同分野以外におけるニーズへの支援策が必要であること | 都市エリア(一般)における連携体制 |
| 全体状況 | 事務局機能を担っていた県庁の担当者間で、国の補助による研究開発に際しては、県内企業の育成と異業種および中小企業への医療機器への新規参入と事業化を促進させる必要性を認識 | | | |

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>県による事業化支援・国補助による研究開発 (2005～2012年)</p> | <p>県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業、県内医療機関の関係者</p> <p>県庁担当者、H教授、県内企業(F氏含む)、経済産業省担当者、および研究会会員</p> <p>都市エリア(発展)および地域イノベーションプログラムの参画者、県庁(外郭機関含む)、県内大学、県内企業、県内医療機関の関係者</p> <p>県単独事業関係者、県庁(外郭機関含む)、中小企業をはじめとする研究会会員</p> <p>県庁担当者、研究会会員、福島県立医科大学の関係者</p> | <p>県庁担当者による、新たなアプローチに関する関係者間の議論</p> <p>従来参画していなかった県内企業による問い合わせ、県庁担当者およびH教授の話し合い、経済産業省の要請</p> <p>参画者による議論を通じた研究開発事業の推進および進捗のモニタリング</p> <p>県庁担当者および研究会会員による議論および同会員の要請</p> <p>研究会会員の要望を踏まえ県庁担当者が福島県立医科大学との相談、合意、その後のやりとり</p> | <p>産の論理を適用し産学官の意思疎通を徹底したうえで事業化にフォーカス、県による事業化支援と国補助による研究開発の二本柱、医療機器事業の振興に向けたステップ</p> <p>福島県医療福祉機器研究会の設立、活動目的と活動内容</p> <p>事業化に力点を置いた民間主導の研究開発および商品化</p> | <p>県庁担当者から参画者への提案</p> <p>県内企業および経済産業省の要請に応えた県庁担当者による関係者への研究会設立の呼びかけ、設立、会員公募</p> <p>プロジェクトマネージャーによる研究開発および事業化への推進、コーディネーターによる企業・大学等の連携推進</p> <p>県庁担当者による新規参入・連携促進への取組み、業法関連のコンサルテーション、ビジネスマッチング、販路拡大支援、補助金</p> <p>県庁担当者的同窓会への要請</p> | <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業</p> <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業(および「研究会」)</p> <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業</p> <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業</p> <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業</p> |
| <p>全体状況</p> | <p>うつくしま医療一産業リエンゾン推進室の廃止と地域イノベーションセンター」を設立し、事業化のプロセスを一体的に支援する体制を整備する方針に転換</p> | <p>県単独事業化支援の実施および国補助による研究開発の成果のレビューを通じた担当者間のコンセンサス形成</p> | <p>県単独事業化支援において、事業化の可能性や市場性の高さを基準に、事業化を一体的に支援することで、医療機器事業への中小企業の参入、生産金額等のパフォーマンスを伸ばすことに成功</p> | <p>—</p> | <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業</p> |
| <p>県による事業化支援の強化、民間による運営 (2012～現在)</p> | <p>研究会会員</p> | <p>研究会の活動を通じたコンセンサスの形成</p> | <p>研究会を勉強会を中心とした活動から、よりビジネスマッチングや事業化に直結した活動をする場への移行名称の変更(「医療機器関連産業協議会」)</p> | <p>—</p> | <p>うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業(における医療機器関連産業協議会(旧「研究会」))</p> |

今後の方向性と課題(県庁およびうつくしま医療機器産業推進機構担当者の認識):

- ・産業界企業間交流とビジネスマッチングの促進による一層の事業化、さらにグローバル化へのステップを推進
- ・福島県を医療機器の製造・設計拠点として発展
- ・将来的な支援を通して、補助金事業の一つ一つの案件を成果として仕上げる
- ・うつくしま医療機器開発支援センターの設立・運営による一層充実した支援の実施

出所：筆者作成

療機器の組織間連携による事業化に取り組み始めて以降は、県庁O氏と日本大学H教授の間の相互作用によりハプティックテクノロジーを基にした5分野における医療機器の研究開発という目標に関する共通理解を形成し、その共通理解の形成を連携に参画が必要な大学等研究機関・県内企業・医療機関等の関係者への相互作用を通して拡大した。さらに、それらメンバーが研究開発の全体目標と5つの分野におけるそれぞれの目標および役割等をより詳細に議論して共通理解を形成し、その後の国補助による産学官の研究開発事業を推進するための組織間連携の成立の実現に向けた外部とのやりとりやメンバー間の議論を深めるための場が設定された。

場の発展では、推進主体である県庁関係者を中心に2004年までの都市エリア（一般）の結果のレビューや報告書作成等の相互作用を通して同事業に対する反省が共通理解として形成され、より幅広い分野を対象として一貫した医療機器の事業化への支援をする場へと発展させる必要性の認識が全体状況として形成された。ここに、国補助による研究開発および県単独の事業化支援で構成される「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業」が開始した。さらに、県庁関係者や県内企業を中心とした相互作用を通して、県内中小企業をはじめとしたより多くの主体が医療機器について情報共有等を通して参入し組織間連携を成立させる必要があるという共通理解を形成した。結果、同事業の下位的な位置づけとして、医療機器に関する学習や分野を超えた交流を促進することを目的とした場として「研究会」が設定された。

2010年以降の「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業」における場の発展は以下のようなプロセスを経ている。まず、国補助による研究開発である地域イノベーションクラスタープログラムが開始されて研究開発拠点が福島県立医大に移ったことをきっかけに、県庁関係者、研究会会員、同医大等の関係者間の相互作用を通して、医と産の緊密な連携を図る必要性について共通理解が形成され「ふくしま医

療一産業リエゾン推進室」が設置されるなど場の発展への試みが実施された。しかしながら一定期間の相互作用を経て、事業化の推進という目的に照らし同推進室では十分な成果を上げることができないという県庁関係者を中心に認識が共有されるとともに、医療機器の開発から承認・認証、市販化など事業化のプロセスを一体的に支援する体制を設立する必要があるとの共通理解が全体状況として形成され、2013年に「ふくしま医療機器産業推進機構」が設立された。さらに、研究会の活動における会員の相互作用を通して、医療機器に関する勉強会を中心とした活動から、よりビジネスマッチングや事業化に直結した活動へと移行する必要性について相互理解が形成され、「医療機器関連産業協議会」に名称を改め民間企業主導による運営へと至っている。

以上のように、場の設定および発達においては、当初の場の設定における相互作用と共通理解の形成に続き、設定後の相互作用や結果を踏まえた共通理解の形成により、場の目的の修正および体制の再構築を経て場が発展したことが事例より確認された。

(2) 組織間連携の成立のための相互作用と共通理解の形成

事業化推進のための組織間連携の成立では、医療機器に関連する基礎的な技術も対象とした研究開発、部材供給、OEM生産、製品の共同開発にみられるような異分野および異業種間の組織を超えた人々の間における協働の成立が確認された。

国補助による研究開発においては、まず都市エリア（一般）から地域イノベーションクラスタープログラムに至るまでの研究開発を推進するための組織間連携が成立した。これらは、2001年に知的クラスター形成事業への申請に向けてハプティックテクノロジーを基にした医療機器の研究開発に賛同した産学官のメンバーにより構成された場の設定および目的の共有を経て、研究開発対象の詳細、推進体制、各メンバーの役割を、関係者間の議論による相互作用

と共通理解の形成を通して研究開発事業に向けた組織間連携の成立に至った。また、継続する都市エリア（発展）では、市場性を踏まえた研究開発と製品化という目的に焦点を当て、推進体制や役割に関する修正、プロジェクトマネージャーおよびコーディネーターの参画を経て、組織間連携が成立し複数の製品開発を実現させた。

県単独の事業化支援により促進された部材供給、OEM生産、製品の共同開発における組織間連携の成立については、2005年以降のうつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業における県単独の事業化支援開始後に活発化した。ここでは、従来異業種で事業展開してきた企業が医療機器に関連する情報および知識を習得したうえで異業種企業の医療機器関連事業への参入が促進された。さらに、潜在的な連携パートナーへのアクセス、事業目的や役割等のすり合わせや共有等、県内外の企業や大学等研究機関による事業化に向けた相互作用と共通理解の形成も活発となり、福島県内の中小企業を中心に企業間および大学等研究機関・医療機関・企業間における事業化に向けた組織間連携が成立している。

以上のように、上述の場の設定と発展および事業推進のための組織間連携の成立は、関係者間の相互作用と共通理解の形成を通して実現したが、これらの促進においては以下のように介入および場が大きく寄与している。

3. 介入の役割および場の機能

事業化に向けた組織間連携の成立のための相互作用と共通理解の形成を促進させるには、目的を共有する人々で設立された場の設定・発展が必要であるが、場の設定・発展においても人々の関係性を構築させるための介入が必要となることがケーススタディを通して明らかとなった。すなわち、場の設定・発展および事業推進のための組織間連携の成立のいずれの相互作用と共通理解の形成のプロセスに対しても、それを促進させるための介入が必要となる。以下、相互理解と共通理解の形成の促進に関して、

ケーススタディにより明らかとなった介入の役割および場の機能について考察する。

(1) 場の設定および発展における介入の役割

ケーススタディでは、県庁内の関係者間で福島県における医療機器の事業推進の必要性を認識したという全体状況のもとで、2001年に国補助による医療機器の研究開発に取り組むための産官学の連携に向けた場が設立された。場の設定のための介入は、県庁の担当者O氏が研究開発の中心となるH教授への働きかけより開始され、その後はO氏をはじめ、他の県庁関係者および先にメンバーとして決定した大学教員による企業あるいは医療機関関係者への介入により、大学教員等の研究者、企業関係者、医療関係者、県庁関係者の関係性が構築され、医療機器の事業化への目標を共有し、組織間連携の成立に向けた相互作用と共通理解の形成を促進させるための場が形成された。

次に、都市エリア（一般）事業の結果やその原因への反省から、県庁関係者を中心に一層の事業化への体制強化の必要性の認識という全体状況により、2005年に「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業」の名のもとに国補助による研究開発および県単独の事業化支援に向けた場の発展を実現させた。場の発展には県庁関係者が中心となり、以下のような介入を通して実施した。まず、国補助による研究開発「都市エリア（発展）」では、事業化に直結した研究開発とすることを産官で構成されるメンバーへ周知徹底したうえで事業目標の共有を行い、プロジェクトマネージャーおよびコーディネーターを公募により召集し、研究開発事業の事業化への目的に向けた進捗管理、企業と大学等研究機関の連携を促進させるための場を構築した。次に、より広い分野における医療機器の事業化に向けた組織間連携を促進させることを目的に「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト事業」の下に設定した場である研究会を、会長・幹事の就任要請および会員の公募を通して設立した。さらに、同研究会の活動を通して会員からの要望も踏まえ、薬事法関連のコ

ンサルテーション等の県単独の事業化支援を推進するために県庁内外の関係者へのアプローチにより協力を引き出し、場の機能を拡充させていった。

2010年以降は、研究会会員企業等の要望も踏まえて県庁関係者による福島県立医大関係者への介入により上述の「ふくしま医療－産業リエゾン推進室」が設置されたが成果に至らず、事業化プロセスを一体的に支援する体制を整備する方針が全体状況として形成された。これを踏まえ、2012年に国補助による研究開発事業が終了した翌年に県庁関係者の主導により「ふくしま医療機器産業推進機構」が設立され、産学連携や事業化支援の窓口を一体化するための場として運営されている。また、研究会も一層ビジネスマッチングや事業化に直結した活動へと移行するために「医療機器関連産業協議会」と名称を改め民間主導の運営を実施することになったが、これは一主体の介入ではなく、構成員の自立的な改善への取組みとして場の発展が実現している。

(2) 事業化のための組織間連携の成立と場の機能および介入の役割

医療機器の事業化に向けた組織間連携の成立に寄与する要素として、産学官における人々の相互作用と共通理解の形成を促進させるために情報の収集・交換をしてアイデアを凝縮する環境や内外の人々をつなげるための結節点としての場の機能、および場の機能の一つとしての介入の役割がケーススタディを通して明らかとなった。具体的には、場の機能として潜在的な連携参画者に介入する直接的な効果、情報提供や共有・交流促進等の支援が間接的に潜在的な連携の参画者間で介入を促すように導く間接的な効果が確認された。

まず直接的な効果としては、国補助による研究開発支援において、産学官の関係者で構成される場を設定し、同補助への申請および事業化に向けた協議を経て採択に至った後に、都市エリア（一般）ではK氏・F氏へのアプローチ、都市エリア（発展）では公募を通じたプロジェ

クトリーダーおよびコーディネーターの招聘にみられるような介入が確認され、これら介入が研究開発事業における協働を実施するための組織間連携の成立を促進させた。また県による事業化支援においては、県外よりアプローチをしてくる企業・医療機関・大学へのパートナーとなりうる企業の紹介やビジネスマッチング支援を通して事業化に向けた企業間および企業と大学等研究機関の間の相互作用および事業化への共通理解の形成を促進させるための介入を実施し、組織間連携の成立に導いている。

次に間接的な効果については、県の事業化支援による研究会活動、薬事法関連のコンサルテーション、医工連携人材育成プログラム、販路拡大支援、補助金が寄与している。これらは場の機能として提供されている施策であり、県内企業が医療機器事業に新規参入し事業活動を実施するための情報提供や学習機会の提供、潜在的な連携参画者との交流機会の提供、県内外の企業・大学等研究機関および医療機関が県内企業に事業化に向けた連携成立のためのアプローチを促すインセンティブの提供に寄与している。つまり場の機能として、潜在的な連携参画者である県内企業をはじめとする内外の企業間および企業・大学・医療機関等による医療機器の事業化に向けた相互作用と共通理解の形成を促進させるための自立的な介入を活発にさせることにより、組織間連携の成立を促進させているという間接的な効果をもたらしていることがケーススタディを通して明らかとなった。

以上、ケーススタディの分析・解釈を踏まえ、組織間連携の成立プロセスを以下の図のように示すことができる。

4. 概念モデルの検討

本研究の冒頭で示した概念モデルについては、場の設定と介入が組織間連携の成立に向けた人々の相互作用と共通理解の形成のプロセスを促進させること、場の設定や介入を検討する際には事前の要因を考慮の対象にする必要があることを示しており、ケーススタディを通して当モデルの一定の妥当性を確認することができ

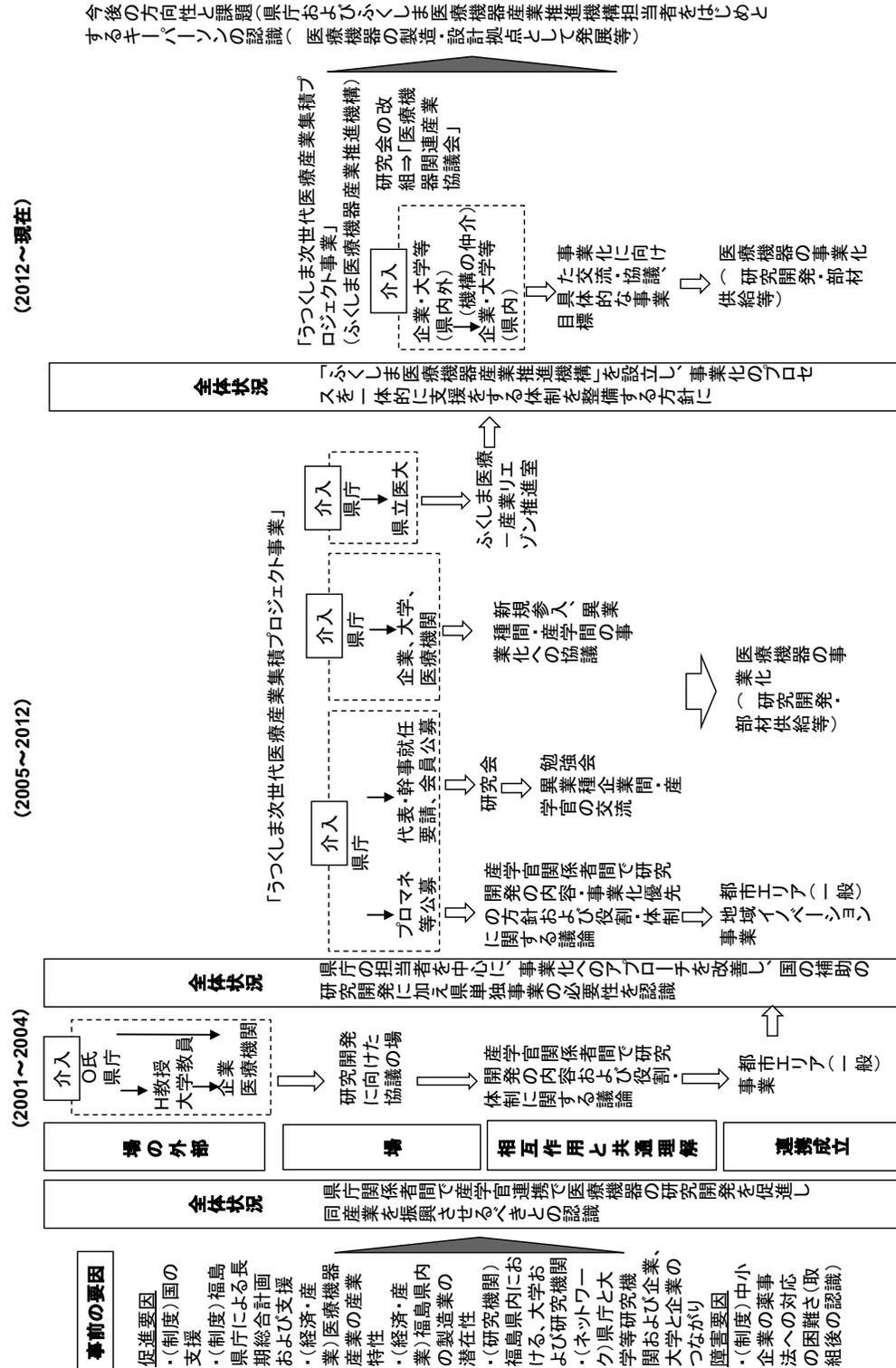


図8 ケースにおける組織間連携の成立プロセス

(出所) 筆者作成

た。

ケーススタディの分析・解釈をふまえて、どのように新規事業の推進に向けた組織間連携の成立に至るプロセスを促進するかについて、以下のように概念モデルを修正することができる(図9)。

修正した概念モデルにおいて、第一に事前の要因の影響については、振興対象とする新規事業(連携ドメイン)の選定、組織間連携の成立を促進するための場の設定、および場の設定に必要な介入の実施、以上のために把握すべき促進要因および障害要因であり、組織間連携の成立プロセスに影響を与えていることが明らかとなった。

第二に組織間連携成立のプロセスにおける相互作用と共通理解の形成については、場の設定と発展および事業化のための組織間連携の成立に向けたものの双方が存在したこと、それぞれにおける相互作用と共通理解の形成の内容についてケーススタディにより確認することができた。

第三に介入については、場の設定・発展に向けた介入、場の機能として個々の事業化に向けた組織間連携を成立させるための直接的および間接的な効果として介入が行われていることを

確認し、これら双方に必要な相互作用と共通理解の形成を促進し人々の関係性を構築する介入の役割について明らかにすることができた。また、本ケーススタディでは主な介入者は県庁関係者であったが、その他大学教員や組織間連携の参画者である企業等も介入している。このことから、介入者は一様ではないこと、また場の運営を通して潜在的な連携参画者が自立化し介入者となっていくことを示唆として得ることができる。

最後に場については、内外の潜在的な連携の参画者の結節点として、事業化に向けた組織間連携の成立という目標に向けて人々が相互作用と共通理解を形成するための直接の介入や自立的な介入を導くための情報共有や交流等の機会を提供する機能を担うことが明らかになった。また、場の設定および発展が介入を通してあるいは自発的な相互作用と共通理解の形成を通して実現されたことを確認することができた。

VI. 連携の成立プロセスの促進に向けたマネジメントへのインプリケーション

本ケーススタディから、組織間連携の成立に

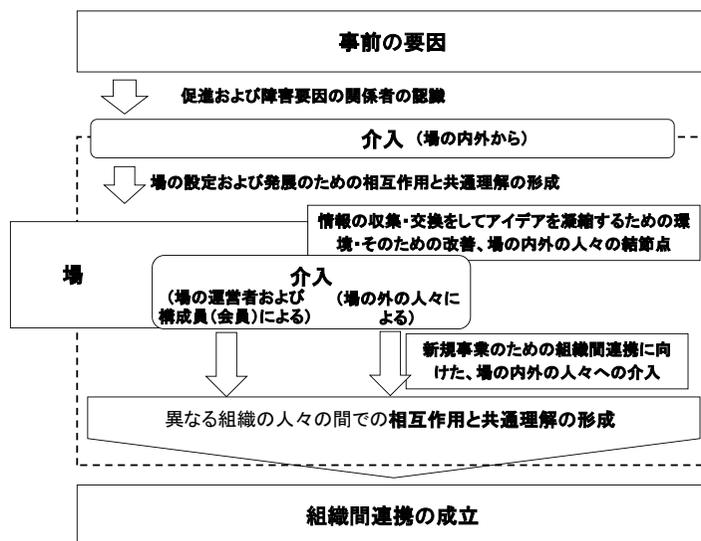


図9 (修正) 概念モデル

より新規事業を推進するに至るまでに、事前の要因、相互作用と共通理解の形成のプロセス、このプロセスを促進するための場の設定と介入の実施が確認された。ここで、マネジメントの目的を組織間連携の成立プロセスの促進と位置づけ、「誰が、どのようなアウトプット（事業化に向けた組織間連携の成立）を目的に、どのようなインプット（資源）を投入し、どのようなマネジメント（介入と場）を実施したか」という視点から、本ケーススタディより得ることのできるマネジメントへのインプリケーションを検討する。

本ケーススタディでは、医療機器における事業化に向けた組織間連携の成立プロセスを促進させるための介入および場の設定が、2001年の計画段階から現在に至るまで福島県庁の担当職員を中心としてその他産学官の関係者が参画することで推進されてきた。

2001年の計画段階では、事前の要因として国や県の産業支援等の制度的環境、県の経済・産業や研究機関、技術の状況等の活用可能な資源、および産業としての潜在性や特徴についての情報を考慮のうえで、医療機器を振興すべき事業として連携ドメインに決定した。さらに連携ドメインについて、ハプティックテクノロジーを基盤とした医療機器の研究開発と具体的な目的を定めた後は、賦存する資源として産学官のネットワーク等を活用しながら介入を通して参画が必要な人材で構成される場を設定し、国補助による医療機器の研究開発事業を推進するための組織間連携が成立するに至った。

同研究開発事業が終了後、医療機器という連携ドメインは維持したが、同事業の成果に対する反省やよりインパクトの大きい事業とする必要性から、事業化を強く意識し従来の研究開発が対象としたハプティックテクノロジー以外のより幅の広い分野における県内企業の参入と組織間連携成立の促進という目的に修正した。この目的に向けて、場の構成を国補助による研究開発と県による事業化支援の二本柱として設定し、後者の中心的な活動の場として研究会を設立し、運営に必要な産学の人材を介入により召

集した。

この新たな場のもとでは、国補助による研究開発に加え、場の機能としての直接の介入および支援策の提供による潜在的な連携参画者による自立的な介入を生じさせることで、より幅の広い分野で多くの企業の新規参入と組織間連携の成立が実現した。

国補助による研究開発事業の終了後は、ふくしま医療機器産業推進機構の設立や研究会の改組による場の発展、場の機能としての直接の介入および県内外の潜在的な連携参画者の自立的な介入を通して、県内企業を中心に事業化に直結した研究開発、部材供給、OEM等における組織間連携の成立を促進させ、福島県が医療機器の製造・設計拠点としての地位を確立させるための取組みが進行している。

以上のケーススタディにより明らかとなった発見より得ることのできるマネジメントへのインプリケーションとしては：

- 事前の要因については、支援制度や経済・産業の状況、産業としての潜在性、地域内外の可能となるインプットの状況や潜在需要等の外部環境が、アウトプットである連携ドメインの決定に影響を与えること。次に、組織間連携の成立を促進させるための場の設定に必要なインプット（人材、機関、地域産業で培われた技術力等の潜在的な能力も含め）の賦存状況や資源の一つである人材を召集するための介入を検討する際に把握すべき要素（ネットワーク等）として、組織間連携の成立プロセスの促進にあたって把握すべき促進要因が存在することが明らかとなった。一方で本ケースでは、初期の取組みから数年が経過して、地域企業が薬事法における手続や医療機器に関する情報不足等により、同事業への参入が阻まれていることが明らかとなり、企業を対象とした事業化への支援策が必要であることが明らかになったという経緯がある。したがって、連携ドメインを決定後は、その実現における促進要因とともに障害要因についても把握し、場の設定および介入に反映させることも必要であることがインプリ

ケーションとして得ることができた。

- 場および介入については、まず立ち上げ時には組織間連携の成立促進を構想した主導者（本ケースでは県庁関係者）が、関係者への介入による相互作用と共通理解の形成を通して場が設定されている。また、連携ドメインにおける目的の見直しにおいても新たな目的に沿った場の改革に向けて、構造改革とともにその後の運営に必要な関係者への介入が実施されている。次に、事業化に向けた組織間連携の成立プロセスの促進に関しては、場の機能として直接的に潜在的な連携参画者への介入が実施されたことによる相互作用と共通理解の形成の促進を通して組織間連携が成立したこと。一方で、場の内外の潜在的な連携参画者による介入にみられるように、自立的な介入による相互作用と共通理解の形成によって組織間連携が成立したことも確認されている。これらは、場の機能としての情報共有や各種支援策を通して場が内外の潜在的な連携参画者の組織間連携の成立に向けた相互作用と共通理解の形成の結節点としての機能を担ったことを示しており、場の機能として事業化に向けた直接的な介入とともに自立的な介入につなげるための取組みが必要であることを示唆している。

VII. 結論

本研究では新規事業の推進に向けた組織間連携の成立のプロセスについて、事前の要因、人々の相互作用と共通理解の形成、場および介入に着眼し、福島県における医療機器産業の振興に向けた中小企業をはじめ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、事業推進を目的とした組織間連携の成立プロセスを促進させるにあたり、促進を主導する主体が事前の要因を考慮に入れて連携ドメインの決定、介入および場の設定を行ったこと、場の機能としての介入を通して人々の相互作用と共通理解の形成が促進され事業化に向けた組織間連携が成立に至った

ことが確認された。また本ケーススタディでは、場の外部および場の構成員の要望を踏まえ、介入あるいは場の構成員の自立的な相互作用と共通理解を通して場が発展したこと、場の発展とともに場の内外の潜在的な連携参画者が自立的に介入を実施して事業化に向けた組織間連携が成立するようになった経緯についても確認された。以上から、冒頭で示した概念モデルが一定の妥当性を持つことを確認したうえでさらに修正した概念モデルを提示することができ、ケーススタディから得た上述の発見を基にマネジメントへのインプリケーションについても示すことができた。

本研究の学術的意義としては事業推進のための組織間連携がどのように成立するかについて、従来研究では少ないキーパーソンによる相互作用と共通理解の形成、それらを促進させるための要因に着眼した理論的枠組みの構築に寄与する研究であること。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事業を推進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インプリケーション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1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。この限界を克服し研究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以下の取り組みが必要であると思われる。まず、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インプリケーションを導き出していくことが重要である。さらに、本研究においては調査対象が主に運営側であり、特に各連携事例・連携当事者として連

携に携わった企業をはじめとする関係者に対してより多くの事例を調査対象とすることにより、組織間連携の成立プロセスのメカニズムおよびマネジメントへのインプリケーションを導き出すための研究を深化させていくことも必要である。

注

- 1 例えば経済産業省による「医工連携事業化推進事業」では、中小企業や医療機関等との連携による医療機器や周辺機器等の開発・事業化に対して、国の委託事業として公募を通して支援を提供している。平成27年度以降は、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は日本医療研究開発機構に集約されて、同機構により医工連携事業化推進事業も実施されている（経済産業省ホームページ）。
- 2 Espicom (2011)
- 3 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
- 4 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2014)
- 5 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2014)
- 6 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2014)
- 7 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2014)
- 8 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、団体の名称等以外において当該用語は用いないこととする。
- 9 以下ケーススタディについては第三章で紹介したインタビューを主なソースとして記述する。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 5分野は以下の通りである。「次世代バーチャルシステムの開発」「医療・福祉情報システムの開発」「生体センシングシステムの開発」「次世代医療・福祉ロボットの開発」「医療用機能性材料の開発」（福島県・財団法人福島県産業振興センター、2002）
- 11 文部科学省による「都市エリア産学官連携促進事業」は、地域の個性発揮を重視し、大学等の「知恵」を活用して新技術シーズを生み出し、新規事業の創出、研究開発型の地域産業の育成等を目指して、産学官の共同研究等を促進し、我が国全体の科学技術の多様化を図ることを目的としている。同事業の一般型は、3年間の実施で一地域当たり年額1億円を事業費として支給している（文部科学省ホームページ2）。事業規模（支給額）は、知的クラスター形成事業と比較して5分の1程度である。
- 12 産はマーケティング・商品開発・知財管理データベースの構築、学は事業化のための研究・知財への理解、官は法規制のアドバイス・継続的施策展開・柔軟な費用対応の役割を果たすことが求められた。
- 13 プロジェクトマネージャーおよびコーディネーターは、民間企業の出身者を公募により採用した。
- 14 製品化に成功した医療機器は16品目にのほり、「非接触眼圧計」「血圧血流バイタルサイン装置」「触覚センサー内臓医療支援ロボットハンド」等があげられる。
- 15 医療機器分野における共同開発、展示会への出展、取引拡大等の海外事業支援については、知事名の協定書等を締結する必要性等の理由で県庁に機能を置いている。
- 16 「一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構」提供資料より。
- 17 補助金を活用した研究開発としてCYBERDYNE株式会社の「医療用ロボットスーツHAL」をはじめ、多数の製品化が実現している。
- 18 大手医療機器メーカーの側も、中小企業が他の分野（自動車、航空機等）における活動を通して技術力を向上させ、その成果を納入する部品等に反映させることを希望しているという背景が存在する。
- 19 医療機器の申請・審査に関わるデバイスラグについては、県内の中小企業が取組む医療機器事業では審査側に起因する待ち時間よりも、企業側が審査における質問に迅速に回答できないというような申請者側の保留時間の長さから起因するものが多いという現状があり、この点を改善するための支援も同センターの役割になることが機構関係者により指摘されている。

20 事前の要因には、IV. ケーススタディの2. 事前の要因で示した2001年の組織間連携への取組み開始時に県庁関係者が認識していたものに加え、同取組みの開始後に認識したものについても明示の上記載している。

参考文献

石橋毅 (2008)「福島県のイニシアチブで進める次世代医療機器産業集積プロジェクト「福島モデル」の取組みについて」, 経済産業省 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会(第1回)報告書, 2008年12月1日, “www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g81201c08j.pdf”, (2014年12月3日閲覧)

石橋毅 (2014)「福島, 東北に新しい花を咲かせよう 医療機器関連産業拠点化に向けた取組みと将来展望」, 一般財団法人貿易研修センター: LIST ホームページ, “<http://www.iist.or.jp/jp-m/2014/0233-0234-0937/>”, (2015年9月30日閲覧)

一般社団法人地域活性化センター (2014)「地域づくり(別冊)「平成25年度地域活性化ガイドブック〜医療産業による地域の活性化〜」, 2014年2月発行

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構ホームページ, “<http://www.fmdipa.jp/index.php>”, (2015年10月25日閲覧)

今井賢一・金子郁容 (1988)「ネットワーク組織論」, 岩波書店

うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト ホームページ, “<http://www.fuku-semi.jp/iryou-pj/>”, (2014年12月14日閲覧)

大越正弘 (2014)「福島県の医療機器産業 世界に貢献する一大集積地を目指して」, 産学官連携ジャーナル, 2014年11月号, “https://sangakukan.jp/journal/journal_contents/2014/11/articles/1411-03-10/1411-03-10_article.html”, (2015年10月25日閲覧)

尾股定夫 (2010)「わが国における医療機器のデバイスラグと福島モデル」, 産学官連携ジャーナル, 2010年6月号, “https://sangakukan.jp/journal/journal_contents/2010/06/articles/1006-04-6/1006-04-6_article.html”, (2015年10月25日閲覧)

株式会社日本政策投資銀行東北支店, 株式会社 価値総合研究所 (2012)「福島県を中心とする医療機器産業クラスター形成の一層の推進に向けて」, 地域・海外レポート(東北), “<http://www.dbj.jp/investigate/area/tohoku/>”, (2015年10月25日閲覧)

菊池真・大越正弘 (2014)「一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構について〜医療機器関連産業の総合支援拠点を目指して〜」, 医機連ニュース, 第87号 (2014年October), pp.5-12 経済産業省ホームページ, “<http://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/k150119001.html>”, (2015年9月30日閲覧)

厚生労働省『平成25年薬事工業生産動態統計年報』, “<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2013/nenpo/>”, (2015年10月25日閲覧)

仲井康道 (2012)「福島県における医療機器関連産業の集積」, 産学官連携ジャーナル, 2012年2月号, “https://sangakukan.jp/journal/journal_contents/2012/02/articles/1202-02-4/1202-02-4_article.html”, (2015年10月25日閲覧)

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』, 第6章, 中央経済社

文部科学省ホームページ1, 『第3部 科学技術の振興に関して講じた施策第3章 科学技術システムの改革第3節 地域における科学技術の振興3.「知的クラスター」, 「産業クラスター」の形成に対する支援』, “http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa200201/hpaa200201_2_083.html”, (2015年10月25日閲覧)

文部科学省ホームページ2, 『67. 都市エリア産学官連携促進事業(拡充)【達成目標7-3-2】』, “http://www.mext.go.jp/a_menu/hyouka/kekka/08100105/071.htm”, (2015年10月25日閲覧)

文部科学省(他), 「平成23年度地域イノベーション戦略推進地域の選定について(通知) —ふくしま次世代医療産業集積クラスター—」, 2011年8月1日

福井邦顕 (2013)「福島県の医療機器産業集積に向けて」, 産学官連携ジャーナル, 2013年3月号, “https://sangakukan.jp/journal/journal_

- contents/2013/03/articles/1303-02-1/1303-02-1_article.html”, (2015年10月25日閲覧)
- 福島県・財団法人福島県産業振興センター (2002), 「うつくしまイノベーション・スパイラル・プラン—福島県知的クラスター形成構想—」, 2002年1月
- Barnard, C.I. (1938), “The Functions of the Executive”, Harvard University Press, Cambridge (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
- Burt, R.S. (1992), “Structural Holes”, Harvard University Press, Cambridge
- Espicom (2011), *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
- Gray, B. (1989), “Collaborating: Finding Common Ground for Multiparty Problems”, Jossey-Bass, San Francisco
- Gray, B. (2008), “Intervening to Improve Inter-Organizational Partnerships”, in Gropper, S. et al. eds. “Inter-Organizational Relations”, Oxford University Press, Oxford
- Henton, D. et al. (1997), “The Age of the Civic Entrepreneur: Restoring Civil Society and Building Economic Community”, *National Civic Review*, Vol. 86, No. 2, pp. 149-156
- 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
- Kanai, K. (2005), “Creation, Evolution and Entrepreneurial Activities of Industrial Cluster—Dynamics of Entrepreneurial Activities in Formation Process of IT Cluster in Sapporo”, *Organizational Science*, Vol. 38, No. 3, pp. 15-24 (in Japanese)
- 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)
- Radin, B. et al. (1996), “New Governance for Rural America: Creating Intergovernmental Partnerships”, University Press of Kansas, Lawrence
- Ring, P.S. et al. (2005), “Managing Formation Process in R&D Consortia”, *California Management Review*, Vol. 47, No. 4, pp. 137-156
- 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).
- Sagawa, S. and E. Segal (2000), “Common

- Interest, Common Good: Creating Value through Business and Social Sector Partnership”, Harvard Business School Press, Boston
- Thomson and Perry (2006), “Collaboration Process: Inside the Black Box”, Public Administration Review, Vol.66, December 2006, pp.20-32
- Williams, P. (2002), “The Competent Boundary Spanner”, Public Administration, Vol. 80, No. 1, pp. 103-124
- 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