

新規事業推進のための 組織間連携の成立・発展の プロセスに関する研究

—浜松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 Kawabata Yuki

(中京大学大学院ビジネス・イノベーション研究科 准教授)

目次

1. イントロダクション
2. 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
3. リサーチデザイン
4. ケーススタディー浜松市における医療機器産業振興のための組織間連携
5. 分析および解釈
6. 概念モデルの検討
7. 結論

1. 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製造系中小企業を中心に組織間連携を通して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、中小企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、中小企業が同産業に参入するために、なぜおおよび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、後の組織間連携の成立と発展に関する理論的考察、ケーススタディにつなげることにする。

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、予算措置もとられて補助金や支援体制も拡充されてきている¹。さらに、医工連携への支援は各自治体にも広がっている。従来、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込まれるなど、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、新興国をはじ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製造系の中小企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

製造系中小企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い⁷。

製造系中小企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⁸：

- ・ 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・業界団体で構成される「医工連携支援機関」

などが考えられる。

4. 本稿の構成

本章では、中小企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・発展させることが必要であることを議論した。しかしながら、同様のテーマを対象とした先行研究においては、どのような連携を促進させることが有効であるかを示しているが、それをいかにして成立・発展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説明することを目的とする⁹。さらに、組織間連携の成立・発展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を考察する。

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、浜松市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、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。

2. 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係る

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. 組織間連携の成立と発展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。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が展開されることについての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「関係マネージャー（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）」の役割について紹介しており、市民起業家が異なる会社や政府などの間の連携を促進させ、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。

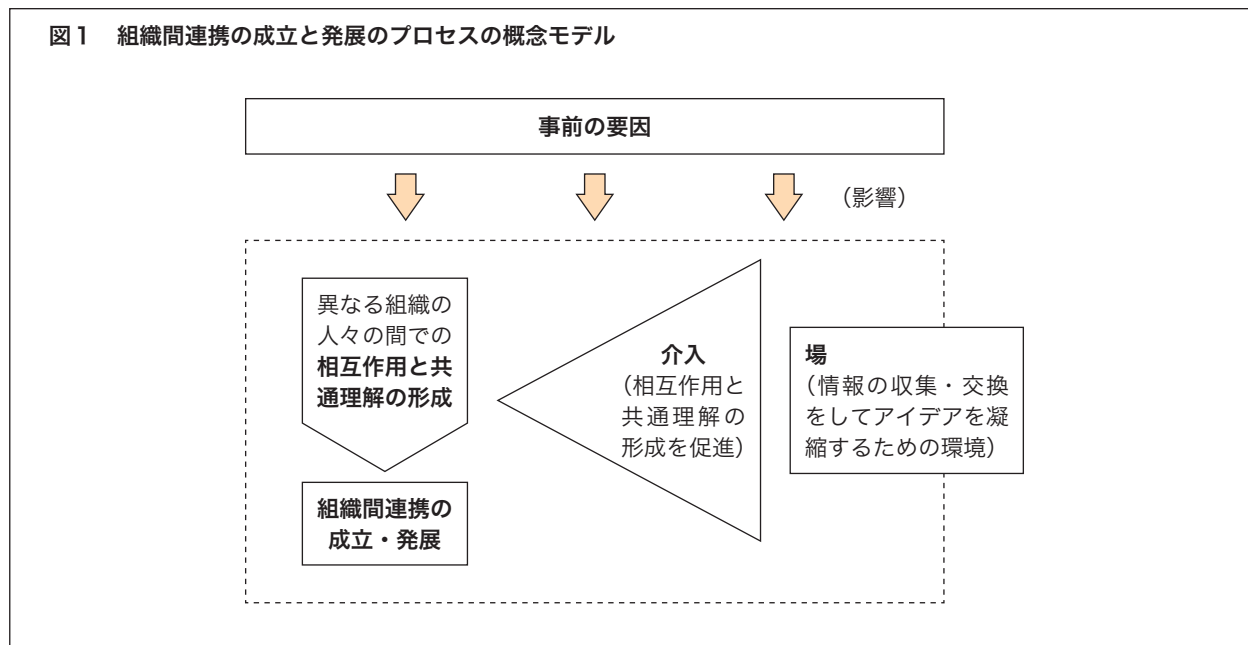
1. ステークホルダーを集めるパワーがあること
 2. 正当性、権威、公平さを保っていること
 3. 連携の潜在価値を理解し、連携の領域を整理するために連携の目的を明確にすること
 4. 連携プロセスとその中身を形成するスキルがあること
 5. 適切なステークホルダーを特定すること
- さらに Gray（同）は、連携を進めることに強い

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、それをいかに成立させ、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つの要素に着眼する。さらに、組織間連携の成立

図1 組織間連携の成立と発展のプロセスの概念モデル



出典：筆者作成

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）がいかに関係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図1のように表すことができる。

3. 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。

研究対象は、浜松市において商工会議所が主導して設立した浜松医工連携研究会にはじまり、その後医療機関やその他機関との連携を促進させるための体制を拡充した事例である。本事例は、浜松市を中心とした中小企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新規事業の推進に向けて開発・事業化を実現させた事例であり、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組織間連携による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と発展のプロセスについて、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：組織間連携の成立・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：組織間連携の成立・発展のプロセスにおいて、異なる組織に所属する人々がどのような相互作用を行い、どのような共通理解を形成したか。
- R.Q.3：組織間連携の成立・発展のプロセスにおける介入は、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：組織間連携を成立・発展のプロセスにおける場合は、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・発展の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・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、関係者へのインタビューおよび講演から収集した。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、ウェブより収集した。インタビューは、2014年2月に研究会を主催する浜松商工会議所の担当者、同年6月に研究会の立ち上げを主導した商工会議所の元副会長、同年7月に「はままつ次

世代光・健康医療産業創出拠点」¹⁰の事務総括担当者M氏および研究統括担当者のY医師に実施した。また8月に実施されたY医師および同医師と医療機器開発の連携に携わったN社S氏の講演も参照した。

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。

4. ケーススタディ—浜松市における医療機器産業振興のための組織間連携—

以下、浜松市商工会議所の主導の下で同市の製造系中小企業をはじめとする企業が、2005年3月に浜松医工連携研究会（以下、「研究会」）を設立し、商工会議所および研究会会員企業、医療機関、大学等を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から、「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」（以下、通称の「はままつ医工連携拠点」）が2011年に採択され、浜松市の医療機器産業振興のための組織間連携の成立・発展に向けた体制が拡充してきている現在までの動きを対象に解説する¹¹。

1. 研究会の体制および運営

本ケーススタディの対象となる研究会は、浜松商工会議所の副会長（当時）がイニシアティブをとり2005年3月に設立され、浜松市の企業を中心に会員が召集された。立ち上げ当初の会員数は40社程度であったが、2013年10月現在では130社にまで至っている。会員企業の75%が99人以下の中小企業で構成され、情報サービス（11社）や卸売業（11社）以外はすべて輸送用機器・電気機械器具・金属製品・電子製品などの製造系企業で占められている¹²。

研究会の事業活動としては：

- ・医療・福祉機器メーカーとの商談会・マッチング事業
- ・浜松医科大学を始めとする地域の医療機関の現場ニーズを収集するための、情報交換会、医療現場の見学会
- ・医療機器関連の展示会への出展
- ・市場動向、医療機器開発に向けた戦略と準備、薬事法への対策に関するセミナーや相談会などの情報提供
- ・カタログ作成等により研究会会員企業の情報発信以上があげられる¹³。

2. 事前の要因：研究会設立以前の状況

本節では研究会を設立し、医療機器という新規事業を振興させるために製造系中小企業を中心とした組織間の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。

(1) 経済的背景

浜松市の製造業の歴史は古く、昭和に入った頃からは軍需産業が大きくなり、織機製造やピアノフ

レームの鋳物技術に加え、鉄（特殊鋼）を削る技術が定着しこれら二つの技術を基礎にオートバイ産業や自動車産業が発展した（伊藤，2001）。同市における製造業比率は他地域に比べて高く（伊藤，2002）、輸送用機器、一般機械、電気機械、プラスチック製品、金属製品などの製造業が同市の主力産業となった。

しかしながら、1993年には対前年比7.8%減となるなど1990年代に入ると製造品の出荷額の伸びは低迷し、前年割れをする年も出てきた（経済産業省工業統計表；細谷，2009）。また生産拠点の海外移転が進む中で、主力となる自動車関連の出荷が2000年を過ぎたあたりから減少し、特に2次～3次の下請け中小企業が打撃を受けることとなった。浜松地域におけるこれらのような産業空洞化が懸念される中で、いち早く商工会議所において空洞化対策特別委員会を1994年に設置・検討し、光技術をコアにその他多くの分野の技術が集積している状況を活用して、異分野融合を含む既存技術の高度化・高付加価値化・新事業の連鎖的な創出を通して次世代の産業育成に取り組む方針を確認した（柴田，2009）。

以上のような産業の中長期的なトレンドおよび浜松地域の産業界関係者が危機意識を共有する中で、振興すべき次世代産業が検討された。その1つとして、高齢化が進む日本において需要増が見込まれること、開発に向けて地域の様々な企業が蓄積してきた多様な技術の活用が必要となる医療機器が注目され、当時の商工会議所の副会頭のイニシアティブにより研究会が設立された。

(2) 制度的環境

政府が地域産業振興の支援策を打ち出していく中で、2002年度に文部科学省による「第1期知的ク

ラスター創成事業」に浜松地域が指定された。当事業は、自治体の自主性をもとに特定の技術領域で大学等の知的創造拠点を核に知的クラスターの創成をめざしたものである。浜松地域では、その事業の下で光電子技術における企業・研究機関・研究者を一層集積化させること、新事業・ベンチャー・イノベーションが連鎖的に創出されることを目指した「浜松オプトロニクスクラスター」が開始された（阿部，2014）。この中で、医療機器関連の研究についてもイメージング技術を応用する研究が浜松医科大学¹⁴と後に研究会会員となる地元企業の間で進められた。その後、東京の医療機器メーカーの参画も経て「内視鏡手術ナビゲーター」として製品化に至り、2012年3月に薬事承認を取得して同年5月に発売を開始している¹⁵。研究会設立に直接関係する公的支援としては、産学官の広域的ネットワークの形成・地域の特性を活かした技術開発・企業家育成施設の整備等を通して地域産業の活性化を目指した経済産業省による「産業クラスター計画」¹⁶が2001年6月に開始され、浜松市を含めた「三遠南信」¹⁷バイタライゼーション」が発足し事務局を浜松商工会議所に設置した。この二期目となる2005年3月に、同計画の予算や枠組みを活用して振興する地域新産業として医工連携による医療機器の開発・事業化が着目され、浜松医工連携研究会が設立された¹⁸。

(3) 研究会設立以前の組織間の関係性

浜松市では古くから外部の出身者に対して開放的な風土が形成されており、ヤマハの創始者をはじめ、地元出身ではない経営者も多く活躍してきた。また、商工会議所をベースに政策提言、事業委員会、研修交流などを通して情報面における異業種を含めた企業間の助け合いのネットワークが形成されていた（伊藤，2001）。

しかしながら、研究会が設立される以前までの製造系中小企業の事業展開としては、輸送機器など主力産業における大企業の下請けをメインとして操業する企業が多く、企業間の縦の関係は形成されてきたが、新規事業を推進するための中小企業間の自立的な横の関係の形成はなされてこなかった。また大手の要請に対して高度なレベルで対応することは得意としてきたが、ゼロベースからの開発や提案、自らの強みをアピールすることに長けている企業は少なかった。新規事業のための企業間の横のつながりへの動きは、研究会設立の時期を境としたごく近年のものであり、地域内あるいは地域間・産官学など異分野の連携による事業化への取組みがみられるようになってきている。

医工連携への取組みとして、古くは1980年代初頭に大学医学部と企業の間で医療機器開発の取組みを実施したが、医学部間の派閥の問題によりその後の継続的な発展には至らなかった。その後、上述の知的クラスターが開始される以前にも浜松医大・静岡大学・豊橋技科大の医師を招集して、地元企業と交流会を実施し、医療機器に関するニーズや関心のあるトピックについて話し合うという「浜松サロン」を開催したが、専門的な内容に企業側が対応することが困難であることから企業が積極的に参画せず医師の参加も少なくなり、同サロンの活動も立ち消えたという経緯がある。これら活動により継続的に医療側と企業側が交流したり、そのための仕組みが形成されたということはなく、医療機器分野における新規事業の推進に向けた組織間連携の多くは、研究会設立後取組みによるものである¹⁹。

以上のように、浜松地域における医療機器産業の振興に向けた企業間あるいは医療機関等とのネットワークは研究会設立以前には確固としたものは存在しなかったが、後述で詳しくみるように、研究会の

設立および会員の招集については製造系企業が多くを占め約1万4千の会員を要する浜松商工会議所が基盤となったこと、場の発展については関係者間のネットワークが寄与している。

3. 研究会設立の経緯

研究会の設立は、上記三遠南信バイタライゼーション事業の二期目にあたる2005年3月に、浜松商工会議所のイニシアティブにより実現した。

上述のように、同バイタライゼーション事業のもとで、地域特性、産業の将来性、国の方針等を考慮のうえで、5分野で研究会が発足した。そのうちの一つである医工連携は、浜松には浜松医科大学、聖隷福祉事業団、遠州病院など医療環境が充実していたこと。そこでこれら医学関係の大学・病院等との連携により、輸送機器、工作機械、光技術等で培われた高度な加工・開発技術を活用して、医療機器の開発や事業化に向けての取組みが可能であるという期待により、振興すべき次世代産業として選択された(山本, 2014a)。しかしながら、設立当初は開発対象となる製品や医療機関とどのように連携を進めていくかということに関しては具体的なアイデアが存在したわけではなく、連携を進めていくためには中小企業側も医療機器に関する知識を蓄積しなければならないという認識から、勉強会を中心とした研究会独自の活動を開始した。ここでは各会員企業とも勉強会の場で技術的な機密事項について意見交換をすることはなく、また実際に連携して開発に携わる場合には互いに守秘義務契約を締結するという前提が存在することから、技術漏れに関する不安等の問題は生じなかった。

医工連携を含めた5分野の研究会の設立に第一声をあげてリードした人物は、浜松市の民間企業出

身者で、当時浜松商工会議所の副会長を務めていた S 氏である。同氏は、研究会のための事務局を組織化し、バイタライゼーション事業のもとで活動し国の支援²⁰を得るための申請、代表幹事および幹事の選定、研究会の立ち上げや活動内容に関する商工会会員企業の意見の収集、研究会会員の募集を進めていった。このプロセスにおいて、代表幹事および数名の幹事については、S 氏が事前のやりとりから各研究会の分野に関心があり代表を引き受けてくれそうな企業の経営者あるいは管理職を選別し、相談のうえで就任した。その後、研究会設立にあたっては、先に代表幹事や幹事を決定したうえで、S 氏と代表幹事・幹事らが相談しながら進めていった。次に、商工会会員企業に対する意見の収集に関しては、事務局メンバーや S 氏自身が商工会議所の部会において、あるいは商工会議所の経営指導員が各企業を巡回する際に収集した意見を集約していった。最後に、研究会会員の募集については会報等を通じて完全公募の形で進め、立ち上げ当初は 42 社が集まった（柴田，2009）。研究会の体制は、代表幹事 1 名、幹事 5～10 名、そのもとに各研究会の会員企業で構成されるシンプルな構造である。会費については、当初（2007 年までは）無料、その後運営費をまかなう必要性から有料となった。研究会組織は、2009 年の政権交代に伴いバイタライゼーション事業が廃止されたことで、それまでの三遠南信全体の組織の中での研究会という位置づけから 2010 年に浜松商工会議所内の研究会としての位置づけとなったが、三遠南信としてのネットワークや相互の交流は現在も継続している。

4. 研究会の活動

研究会の活動は、設立から 3 年程度は 4 半期に 1

回の勉強会を開催するという形で続いた。内容は、大学医学部（または医大）や医療機器メーカーなどから講師を招聘してレクチャーやそれに対する質疑応答・議論をおこなったが、医療現場のニーズが把握でき会員の多くが構成する中小企業が事業に直結できるような内容ではなかった。また、同時期には医大や病院などの医療機関との常設的なパイプも確立していなかった。

このように、研究会設立初期の数年は話を聞くことが中心の勉強会を中心に進めていたが、研究会会員の間ではこの活動内容のみでは事業化の成果に至ることが難しいという認識が生じていた。また会員費が有料化されたこともあり、2008 年には会員数が 20 数社にまで減少していた。

このような状況の中で、研究会の事務局に新たに配属された F 氏が、研究会をより一層会員のメリットとなり求める内容を提供する場合とするための改革の必要性を感じ、就任直後に会員企業 20 数社のヒアリングを実施した。その結果、浜松医科大学をはじめとする医療機関のニーズを把握し、連携で事業開発に取り組みたいという意見が多くを占めた。これを受けて、元々は浜松市の製造系民間企業の出身で 2008 年当時は商工会議所のコーディネーターとして活動していた H 氏との相談のうえで、同氏の知り合いであった浜松医科大学の Y 医師を紹介された。F 氏をはじめとする研究会からの医療機器開発に向けた連携の要請に対して Y 医師が快諾し、研究会会員と同医科大学の医療関係者双方が研究開発プロジェクトの初期段階から関わり、医療現場のニーズに沿った開発や製品の企画・設計を両者が連携して行う体制が整った²¹。Y 医師は 2008 年当時は同医大の光粒子医学研究センター（現、メディカルフォトンクス研究センター）において光技術を使った産学連携の研究開発に携わる一方で医療現場

にも医師として携わっており、研究会への協力は本来業務ではなかった。しかしながら、以前にも製造系企業との産学連携に取り組んだ経験から技術およびビジネスへの理解も深く、研究会の意図や取り組みへの価値を理解し連携にも前向きに対応したという背景がある。これにより、医療現場のニーズおよび企業側のビジネスおよび技術に関して見識のあるY医師と同医師をコアとして医療機器産業の振興に賛同する浜松医科大学のOBを中心とした医療関係者のネットワークを活用する基盤が整うこととなった。

研究会と浜松医大の連携活動として、2009年より同医大側が医療現場のニーズを発表し企業側と意見交換をする「情報交換会」を年二回のペースで実施し、さらに医療機器開発に関心のある企業に対して医療現場を実際に見る機会を提供する「見学会」を開催している。なお、後述する「はままつ医工連携拠点」が2011年に始動して現在に至るまで、情報交換会についてはオープンに参加可能にしているが、見学会に関しては研究会会員企業のみが参加することができることとしている。このように研究会会員と浜松医科大学の医療関係者との連携を促進させるための体制が整い、医療機器の開発・事業化に向けて企業側も研究会への参加のメリットを感じるようになり、研究会の会員企業数は再び増加した²²。

情報交換会の内容・運営については、ホテルを利用して第一部が現場の医師や医療関係者が日常業務において「このようなものがあればよいのに」というニーズや現場の課題を説明して企業側と意見交換をすること、第二部は懇親会を開催し、「肩に力をいれず和やかにぎつくばらん話をする」機会を提供している。この懇親会から医療機器の開発へと企業と医療関係者の連携に発展したケースも出てきている。情報交換会では企業側からは毎回60～80

社程度が集まり（山本，2014a）、医療機関からの参加者はY医師が中心となってコーディネートし、浜松医科大学をはじめ同医大の出身者が多い聖隷福祉事業団の病院からも参加している。見学会については、情報交換会と連動して、講演内容に興味をもった研究会会員企業から毎回8名程度の少人数グループで参加し、浜松医科大学等の手術室やリハビリテーション室などの医療現場を訪問し、情報交換会発表者の医療関係者の説明と共に、機器や装置を触りながらディスカッションするという形式で運営されている。見学会は2011年度には13回、2012年度は7回、2013年度は9回（毎年約80人が参加）開催され、見学会を通して医療機関と企業がマッチングしたケースは現在までに5件であり、開発案件が進行している。また、情報交換会や見学会を機に、医療機器の製造業許可を取得する企業も出てきている。

5. はままつ医工連携拠点の形成

(1) 拠点形成の経緯

近年になり、浜松市における医療機器産業の振興に向けた組織間連携の成立・発展を促進させるための体制に大きな変化が生じ、より地域をあげた体制が整備された。

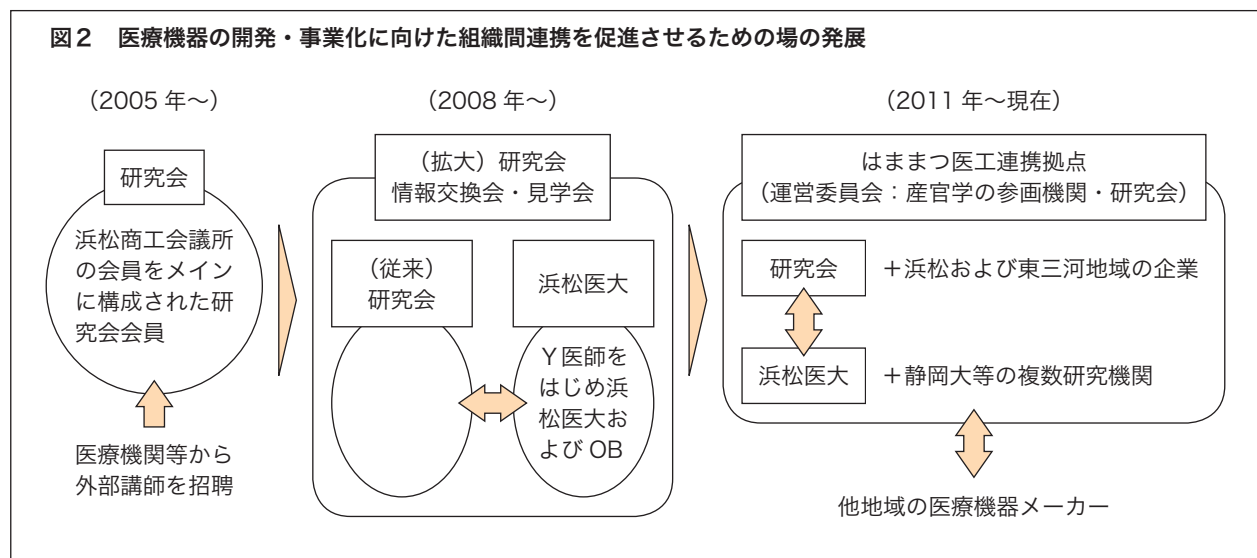
まず2010年に浜松医科大学において、日本科学技術振興機構（JST）²³の補助金および同医大の予算をもとに、同大学学長のイニシアティブのもとで産学官共同研究センターが設立された。同センターは浜松医科大学が産学官連携に取り組むにあたり、臨床研究用にPET-CT装置などを設置して地域の企業等に開放するなど、医工連携の一元窓口としての役割を果たし、医工連携に関する外部機関からの依頼や相談については学長・副学長・同センター長・

関連教員・知財活用推進本部・事務局で協議・検討するという全学体制で対応している。同センターではその他、薬事申請の支援、大学の医療ニーズの取り扱い、産業創出につながるビジネスモデルの提案（阿部，2010）、医師に加え看護師も協力する体制のもとで医療現場のニーズを収集することにも取り組んでいる。センター長にはY医師が就任している。

一方で、JSTは地域の特性を活かした産学官共同研究を推進するために拠点を整備して研究成果の地域企業への展開をはかるために、2009年に「産学官共同研究拠点整備事業」を公募し、「浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーション」が全国28拠点の1つとして同年12月採択された。「はままつ医工学連携拠点」は、浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーションにおいて連鎖的創出を目指す4つ²⁴の新産業の1つである「健康・医療産業」を担うものとして指定された。同拠点の申請には、産からは浜松商工会議所（研究会も参画）・（財）浜松地域イノベーション推進機構、官からは静岡県・浜松市、学からは浜松医科大学・静岡大学・光産業

創成大学院大学が提案機関として参画しており、医療機器に関しても組織間連携を促進させるための体制が公的支援を得て拡充した。はままつ医工連携拠点の事務局は、上述の浜松医科大学の産学官共同研究センターに置かれ、拠点長にはH氏、事業統括にはM氏、研究統括にはY医師が就任した。

同拠点は、2009年12月の採択から1年ほどの準備期間を経て、2011年4月から本格的な活動を開始しており、10年後には医療関連産業を地域の基幹産業化とすることを目指している。事業目的は、浜松市を中心としたものづくり企業の高い技術力・開発力と医療・介護の現場ニーズや医学シーズとの異分野融合による医工連携により事業化へのイノベーションを連鎖的・継続的に創出するシステムを確立し、健康・医療関連産業の基幹産業化、地域の活性化を実現することである（山本，2014a）。運営には、上述の参画機関および研究会で構成される年2回の事業運営委員会で予算、規約の制定・改定や役員の選出などを議題とし、その他複数回のワーキンググループ会議においてスケジュール、セ



出典：筆者作成

セミナー・フォーラム・支援事業等の各種事業の企画・運営について議論している。

静岡県において同拠点が浜松を中心とした地域で採択された要因としては、以前より研究会と浜松医科大学を中心に医療機器の開発・事業化に取り組み、相当数の地域企業が参画していたことが挙げられる。この状況を判断し、同拠点の申請に初期段階から対応した静岡県が上述の共同申請者に打診したという経緯がある。同拠点事業の活動開始後も、従来の連携の枠組みを基に、光産業創世大学院大学や浜松フォトニクス（株）など最先端の光技術の要素も加え、医療機器の開発・事業化のための組織間連携を促進に向けた場が拡充された。

(2) 拠点形成後の活動

はままつ医工連携拠点の設立後は、研究会と浜松医科大学を始めとする医療機関との間で開催される情報交換会や見学会を通じた医療機器の開発・事業化へ取り組みについては、同拠点の活動の一つとして位置づけられ継続的に行われている。また、浜松医科大学の産学官共同研究センターにおける臨床研究用のPET-CT装置を地域の企業等に開放し利用させることについても、同拠点の活動の下で実施されている。

これらに加え同拠点の活動としては、2012年度から静岡県の予算により「医工連携スタートアップ支援事業」を立ち上げ、事業化の可能性が高いアイデアを有する地域の中小企業にアイデアの実現性の検証等を行うための資金援助を実施し²⁵、医療機器の事業化への第一歩を支援している。同支援による金額自体は30万円と大きくはないが、地域企業のシーズ発掘にもつながり、はままつ医工連携拠点と地域企業のつながりを密にすることに寄与している（山本，2014a）。本制度に応募して採択された件数

は2012年度に6社、2013年度に8社、2014年度に8社であり、開発案件は着実に増加してきている。また、拠点事業としては本制度の支援を終了後も、当該企業の訪問によるフォローアップや次の公的資金獲得に向けた支援も行っている。

その他の拠点の活動としては、

- ・普及活動としてのフォーラム、イベントへの出展や医療機器市場の参入・薬事法対応等をテーマとしたセミナーの開催
- ・地域企業が創出した医療・介護関連機器を、実際に医療機器を使用する多くの医師が集まる医学系の学会で紹介し、医療関係者に商品の意見を直接聴取する機会である「医工連携出合いのサロン」の開催や各種展示会への参加
- ・部材供給等で中小企業が医療機器開発・製造に参画することにつながることを目的とした医療機器メーカーのニーズ収集、マッチング商談会や売込み等

以上の活動を展開している。また、研究会の会員企業で手術機器・リハビリ器具等の設計・開発・製造を企業間連携（現参加企業4社）により取り組むための協同組合であるHAMING（浜松医療革新グループ）の設立をはままつ医工連携拠点等²⁶が支援するなど、地域の連携を促進させるための活動を展開している。

6. これまでの成果および成果に至るまでの連携プロセス

(1) これまでの成果

浜松市における一連の医療機器産業の振興に向けた組織間連携への取り組みにより、事業化への成果もあらわれている。

代表的なものとしては、上述の知的クラスターの

時代から研究として取り組み、浜松医科大学と地域の中小企業および東京の医療機器メーカーとの連携により、2012年3月に薬事認証を受け同年5月より販売を開始した「内視鏡手術ナビゲーター」があげられる。また、同様の連携で研究会設立後から開発に取り組んだ「デジタル喉頭ストロボ」も2013年3月に薬事認証を受けて同年5月に販売を開始している。これらの成果は、内閣府が研究資金の特例や規制担当部局との並行協議などを試験的に行い革新的技術の開発を阻害している要因を克服することを目的に制定した先端医療開発特区（スーパー特区）の対象事業である「メディカルフォトンクスを基盤とするシーズの実用化開発」として2008年11月に指定され、その優遇策のもとで推進されていた案件でもあった²⁷。さらに、上述の喉頭ストロボと同じ連携参画者間で立体内視鏡システムを開発し、2014年8月現在承認申請の準備を進めている。

これらの大掛かりな最終製品に加え、地域の中小企業には医療機器メーカーへの部材提供や技術提携などの事業機会が拡大しつつある。上述のように研究会では浜松市をはじめとする三遠南信のネットワークを維持しているが、これら地域の企業を医療・福祉機器メーカーに紹介するための「部材提供・技術連携企業100社総カタログ」や企業検索が可能なウェブサイトを作成している。現在では、年間数十件、取引総額数千万規模の取引が成立している。

(2) 成果に至るまでの連携プロセス：内視鏡手術ナビゲーターの開発事例から

以下、医療機器開発に向けた組織間連携を成立させ開発・事業化を成功させた事例として、上述の内視鏡手術ナビゲーターの開発事例の詳細を紹介する。

本案件の開発および商品化の事例においては、

2002年に開始された知的クラスターの創成事業に指定され、Y医師の「安全で確実な内視鏡手術を実現したい」という医療現場のニーズに基づく発案のもとで、浜松医科大学、工業用光学式計測器の開発・製造・販売を手がける企業および3次元形状処理技術を得意とする企業が、互いに近場にあり顔が見えるという有利さも活用して、3者間の連携を推進していた。開発には、3者が大学病院の手術室にも入り医療現場の意見を吸い上げながら開発を進め、2006年には要素技術の基本原理を確立することができたとしている²⁸。その後、医療機器として製品にまとめあげ、製造販売許可を取得するに向けて²⁹、同年、東京の医療機器メーカー（N社）に協力を依頼し、4者間の連携が成立した。同案件は、2008年には上述のスーパー特区課題としても採択され、公的資金の援助も得ながら製品化に向けた試作と薬事認可の準備に取り組むことができた。

Y医師は医療機器開発にあたり、様々な技術や人の関わりが必要となり、人と人の出会いの大切さを指摘している。4者間の連携が成立した背景には、まずはアプローチを受けたN社の担当側が「興味を示し、熱心に開発の内容を聞いたこと」、またメンバー間で意気投合し円滑な関係性を構築できたことが指摘されている。また、開発対象となる案件がメンバー間で具体的に共有できたこと、同様の製品のほとんどが外国製品で何千万円という非常に高額なものでより安価な国産品を製造・普及するという開発の意義を実感していたこと、N社が医療機器としてのまとめあげや薬事認可や販売を含めた商品化プロセスの役割を担うということにみられるようなメンバー間の明確な役割分担が認識されたことが挙げられている。

また、連携を推進し試作・製品化・商品化のプロセスが順調に進んだ要因として、開発メンバーが手

術現場に立会って製品のイメージを固めていったこと、医学系学会に研究成果を出展して様々な医師の意見に触れて製品に普遍的なニーズがあるかについて検討することができたこと、上述のような公的資金の援助を得ることが出来たことが挙げられている。さらに重要なこととして、試作・開発を進め、一定レベルに製品化が完成し薬事認可に進める際に、一旦認可を得て一定期間後に改良してバージョンアップをすることを前提に、開発をストップさせるという「割り切り」の必要性が指摘されている。これは、研究者側が際限なく継続的に開発を進めるという傾向（および性質）がある中で、認可準備のためにある時点でのデータを揃える必要があることや商品として市場に出すために重要なポイントであり、ここで「割り切り」を判断するにあたり医療機器の製造・販売の経験を積んだN社のような医療機器メーカーの役割が重要であったことが指摘されている³⁰。

最後に、医療機器の開発に携わる連携当事者に求められる要素および相互作用を促進する要素として以下が指摘されている。まず医療機器開発において機器を実際に使う臨床医がニーズを出し早期の開発段階から最後の段階まで関わる必要がある。ニーズを出しアイデアが生まれる段階では、懇親会等のインフォーマルな交流を含めたフェース・ツー・フェースのコミュニケーションも重要であり、これらを繰り返しざっくばらんな議論を通して互いが知り合いになっていくという機会を設けることが連携のきっかけとなる。さらに医と工が連携を進めていくにあたっての成功要因として、以下が重要であるとしている。第一に、医学と工学よりも医療と工業という実用化を前提とした連携を進めること、医療を理解できる技術者および技術を理解できる医療人を育てること。第二に、両者が役に立つ医療機器を開発・

実用化するという意識を共有し、開発対象となる医療機器のアイデアに対してものづくりの技術で魂を入れ世の中に出すということの喜びを参画者が実感し、これら目的を共有する人々が分かり合うまで話をしながら連携を推進すること。最後に、連携による事業を進めていくに当たり、納期を遵守すること、互いに納得する取引価格を設定すること、図面や工程に関して一方通行の決定ではなく双方向の改善提案や助言をすること、相手の伝えたことに対し高度で深い理解（1を言われたらそれ以上を理解すること）をすること、以上が挙げられている。その他には、活動を通して連携関係者間の信頼関係が醸成され、信頼できる相手からさらに新たに信頼できる人材を紹介されるということを繰り返すことにより、新たな連携が作り出され事業機会も拡大していくという連鎖が生まれていくことについても指摘されている。実際、手術ナビゲーターに参画したメンバーは、新たなプロジェクトにおいても再び連携に参画している（阿部，2014）。

7. 今後の課題

本章では浜松市における医療機器産業の振興に向けた組織間連携について、関連する公的支援制度とそれを活用した製造系の中小企業をメインとする研究会の設立、医療機関とのネットワークの構築の経てはままつ医工連携拠点事業の採択による地域の連携を促進させるための体制の拡充の経緯や活動の成果について紹介した。浜松市における連携は体制および活動とともに発展してきているが、以下インタビュー等で収集した今後の課題について整理する。

まず、一連の活動による成果としては上述のものが挙げられるが、当局による製品の承認が長期にわたったことで、その期間に同類の製品の国際価格が

低下して開発した製品の競争力が低下したことが指摘されており、制度的な課題が現在も存在している。

次に、商品化に至るまでの公的支援も含めた開発費に対して、現時点では必ずしも十分な売り上げおよび収益が得ることが出来ているわけではなく、市場性や販売力を高めることに一層着眼した事業展開をすることが求められている。

また、医療機器事業の振興に向けた連携を促進させるための体制は拡充してきているが、地域には静岡技術移転合同会社（静岡 TTO）など、他の団体がそれぞれに活動しており、地域全体としての連携の取り組みにおいてさらに発展させる余地があることが指摘されている。また、静岡県東部の医療機器産業の集積地であるファルマバレーなど、地域間の連携を推進することも重要である。

さらに、これに関連して所属先の枠を超えたコーディネーターやプロモーターの必要性、医療を理解できる技術者および技術を理解している医療人の一層の育成の必要性が指摘されている（山本，2014b）。

最後に、研究会をはじめ、医療機器の事業推進に向けて人々が集まる場について、人々が求める情報や接点などのニーズを明らかにして、それに応えるための継続的な場の改善を実施する必要があることが指摘されている。また、事務局をはじめとする場の運営者が各人の意見をフェース・ツー・フェースでヒアリングするなど、ニーズの汲み取りに時間や労力をかけることあるいはかけることができる体制を維持することが、場の機能を高めていくために重要である。

5. 分析および解釈

ケーススタディを通して、医療機器産業の振興に向けた組織間連携の成立と発展へのプロセスについて明らかにした。このプロセスでは、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、その促進には場および介入が大きな役割を果たしている。また、組織間連携に向けた相互作用を開始する時点で関係者が直面していた事前の要因も、その後のプロセスに影響を与えている。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。

1. 事前の要因の影響

(1) 促進要因

医療機器産業の振興を目的とした組織間連携の成立に向けて浜松市の関係者が取り組むにあたり、本事例ではいくつかの促進要因がみられた。

一つには経済的な要因が挙げられる。まず、浜松市では主力産業であった製造業の出荷額が1990年代以降、中長期的に低迷を続けたこと、この影響で中小企業の大企業への納入機会も減少したことが挙げられる。これに対応するため、大半が中小企業の会員で構成される浜松商工会議所をはじめ、産業界の関係者が危機意識を共有し対策のための検討を重ねた結果、高齢化が進む日本において将来的にも需要が高まると予想される医療機器が振興すべき産業として着眼されるに至った。

また浜松において医療機器が着眼された要因に

は、同市が保有する資源として地域企業が集積してきた多様な技術、および医療機関や大学等研究機関の集積を活用して医療機器産業を振興することが可能であったことがあげられる。医療機器の開発には様々な企業が参画することを通して多様な技術を補完し開発・事業化することが必要であり、この点でも製造業を中心に企業が集積する浜松の優位性が存在することも組織間連携への取り組みを促す要因の一つとなった。

次に制度的な促進要因について、本事例では政府による様々な支援制度がこれに当たり、これらを活用して医療機器の開発・事業化に向けた組織間連携の促進のための体制が構築された。研究開発では2002年の文部科学省による知的クラスター創成事業による支援のもとで、後の内視鏡手術ナビゲーターにつながる研究が浜松医大と企業との連携により実施された。また、連携促進のための体制作りについては、経済産業省の産業クラスター計画による支援のもとで2005年に研究会を設立している。これらから、公的支援という制度的要因が、場の設定および開発・事業化への促進要因として寄与していることが確認される。本研究では、浜松市における医療機器産業振興のための組織間連携推進への取り組みの開始については研究会を設立した時点ととらえており、事前の（制度的な）要因としてはこれら2つの公的支援を挙げることができる。しかしながら、それら以外にも研究会設立以降では、JSTによる2009年の産学官共同研究拠点整備事業による支援を活用したはままつ医工連携拠点の設立、内閣府のスーパー特区制度による支援のもとでの内視鏡手術ナビゲーターの開発促進など、連携を促進させるための場の拡充および各連携事業の推進に寄与する公的支援制度およびその活用が本事例ではみられた。これら支援制度の活用には、支援制度の創設という

政府側の取り組みとともに、申請者側である地域や関係者が次世代に振興すべき核となる産業について明確なビジョンを持っていること、振興に向けての取り組みを継続させていること、その中で適切な公的支援に申請しているということが採択・支援の活用を成功裏に進めるための要因であると考えられる。

さらに、地域に既に存在していたネットワークが組織間連携の成立への取り組みの促進要因として寄与していることが明らかとなった。まず、研究会の母体である浜松商工会議所については、産業クラスター計画の支援対象となるための申請、立ち上げや運営体制の整備に加え、研究会立ち上げを主導した副会長をはじめとする会員間の従来の交流をベースに、研究会の代表幹事・幹事の招集や研究会の会員募集に際して同商工会議所会員を対象としていたことで迅速に進めることができた。つまり同商工会議所は、医療機器産業振興のための組織間連携の促進を目的とした場を設定するための基盤としての役割を果たしたことが確認された。次に個人間のネットワークとしては、浜松商工会議所のコーディネーターであったH氏とY医師の交流が、研究会と医療機関の連携による場の発展に寄与したことが明らかとなった。ただし、個人間のネットワークについては、研究会の設立時には認識されておらず、場の設定にも当初は反映されてはいない。

最後に個人の要素としては、研究会を設立したS氏をはじめとする企業側の人材に加え、研究会設立以前から企業と共同で医療機器の開発に取り組んでいた経験を持っていたY医師が企業と医療の関係者のパイプの構築や連携事業の連鎖的な発展に貢献した。ここでは、連携成立のキーパーソンが新規事業の開発に向けて参画が必要な主体が連携相手への理解を有し、さらに地域産業の振興という大局的な視点から起業家的役割を果たし、医療機器の開発・

事業化に大きく寄与したことも特筆すべき発見である。

(2) 障害要因

上述の促進要因に対して、以下の障害要因が確認された。

まず医療機器産業の振興のための連携で、開発・事業化のプロセスにおいて主体的な役割を期待される製造系の中小企業が、従来大企業の下請けをメインとした操業を続けてきたことから、新製品のゼロからの開発および提案・アピールの能力および意識が欠如していたことが挙げられる。研究会設立から浜松医工連携拠点の設立と連携を支援する体制が整い横の企業間の協働事例が増えてきている中で、この問題は改善しつつあるという指摘もあるが、今後とも継続的に改善すべき課題である。

また従来の業事法のもとで、新たに開発した医療機器の申請から承認に至るまでに長期間を要し、海外で同様の製品が先行して市場に出ること等により製品の競争力が低下するという指摘もなされている。ただし、この問題については研究会設立時に強く意識されていたというよりは、その後の段階である内視鏡手術ナビゲーターの申請・承認のプロセスにおいて認識されたものである³¹。

2. 組織間連携の成立と発展のプロセス

上述の事前の要因を踏まえ、振興すべき地域の次世代産業の一つとして医療機器が選択され、浜松商工会議所副会長のイニシアティブの下で研究会が設立された。以下、連携の成立および発展のプロセスについて、関係者間の相互作用と共通理解、介入の内容と役割、場の設定と機能に着眼して事例研究から明らかになったことを述べることにする。

(1) 関係者間の相互作用と共通理解

2005年の研究会の設立から、はままつ医工連携拠点の設立を経て今日に至るまでの組織間連携の成立・発展プロセスにおいては、相互作用を展開する参画者が拡大あるいは変容し共通理解を形成していったことが明らかとなった。組織間連携への取り組みや参画者の動きについては、いくつかの時点においてフォレットの議論によるところの全体状況が形成され、新たな展開局面となったことが確認された。

まず研究会の立ち上げについては、事前の要因で述べた地域の製造系中小企業が直面していた状況および危機感を踏まえ、浜松商工会議所の副会長S氏が公的支援の枠組みを活用し、医療関係者との連携と従来培われてきた地域企業の技術を活かして医療機器を含めた新産業を振興させることを提案した。その後、研究会の立ち上げを主導し、同構想に賛同する商工会員企業の経営者あるいは管理者に代表幹事および幹事への就任を依頼し、公募により研究会会員を招集した。ここに、連携ドメインを共有し医療機器という新産業の振興を通して事業機会の向上を図り長期的な利益を目指すという共通理解をもった研究会のメンバーが集結した。商工会議所の有志メンバー42社が会員として構成する研究会の活動を開始するに当たり、まずは勉強会を通して医療機器についての知識を蓄積し、将来性の高い医療機器を蓄積してきた技術をいかに活用してどのような製品を開発していくかについて検討することが必要であるという活動方針を共有した。

研究会の活動開始から3年程度は、医療機関や医療機器メーカーから外部講師を招聘してレクチャーを受け、質疑をするという内容で四半期に一度の活動を継続させていた。しかしながら、研究会会員の間では、医療機器に関する知識は蓄積されるが、医

療現場のニーズを把握する機会が不足しており製品の開発・事業化につながらないという不満が高まり、会員費の有料化の負担感も伴って会員数が減少した。2008年に新しく研究会事務局担当として就任したF氏がこの状況に対応するために研究会に残っていた20数社の会員を一社ずつ訪問し意見を集約した結果、大多数の会員が医療機器の開発・事業化に向けて医療現場のニーズを把握するための医療機関とのパイプを求めていることを把握した。そこで、商工会議所のコーディネーターであったH氏との相談のうえで医療機関関係者とのパイプを構築して医療機器の事業化に向けた場の活動を拡充する必要性を共有し、H氏が知人であった浜松医科大学のY医師と研究会を仲介し同医師の承諾も得て、情報交換会および見学会を継続的に開催して両者の連携により医療機器の開発・事業化を目指すことを共有した。これにより、浜松市における医療機器産業の振興に向けた取り組みに研究会会員企業に加え、浜松医科大学のY医師をはじめとする同医大および他の医療機関で勤務する同医大の出身者が参画することとなった。また、商工会議所の会員にも医療機器の事業化への機会が高まったことが共有され、研究会の会員数も増加した。

情報交換会や見学会による企業および医療機関の関係者間の相互作用が展開される中で、医療現場のニーズ、互いの関心、開発すべき具体的な製品のイメージを両者が共有する機会が増えた。これに対応し、浜松医科大学も医療機器開発の連携に向けた学内体制を整え一元窓口を創設するために産学官共同研究センターを設立し、地域企業との相互作用の効率化と促進を図った。この動きの中で、JSTの産学官協働研究拠点整備事業による公的支援への申請を検討していた静岡県が、浜松市で医療機器産業振興に向けた充実した体制のもとで活発に活動している

ことを認識した。そこで、研究会の母体である浜松商工会議所や浜松医科大学をはじめ、その他産学官とともに健康・医療産業を地域の基幹産業として振興していく方針を共有し、共同で同支援への申請を行いはままつ医工連携拠点が採択された。同拠点の採択・活動の開始により医療機器の事業化への機会がさらに高まったという認識が共有され、医療機関の従事者とともに研究会の会員数が一層増加し連携に向けた取り組みへの参画者が拡大することとなった。

最後に、はままつ医工連携拠点が2009年に設立されて以来、同拠点による様々な活動が展開されている。まず、従来活動である情報交換会および見学会においては、企業および医療関係者の参画が増加するとともに、医療現場のニーズと関心・具体的な開発案件を両者が共有し事業化に向けた連携が成立することに寄与している。また、同拠点設立後に開始されたスタートアップ支援事業を通して、地域企業にいかなるシーズが存在しているか、それをいかにして事業化につなげるかについて、企業および医療関係者が認識を共有する機会が提供されている。さらに、セミナーやフォーラム、医工連携出合いのサロン、展示会への参加などの普及活動、医療機器メーカーのニーズの収集、地域企業のカatalog作成、マッチング商談会などでは、域外企業をはじめとする関係者に拠点の活動や成果を伝えるとともに、地域を超えてある企業のニーズとそれに対する対応能力のある企業との取引機会を両者間で共有することを可能にしている。一方で各連携事業における取り組みにおいては、従来から継続し同拠点設立後に商品化に至った内視鏡手術ナビゲーターでは、開発・事業化の連携を通して開発案件の目的や意義、製品のイメージ、互いの関心・能力・役割、事業化への進め方を共有し互いの行動や実績への信頼を醸成する

ことで、さらにそれぞれの紹介を通して新たな連携に向けたネットワークが広がっていることを確認することができた。

現在では以上のように、はままつ医工連携拠点の活動を通して医療機器産業の振興に向けた組織間連携が促進されてきているが、諸活動を通してさらに連携を促進させるにあたって、Y 医師をはじめとするキーパーソンにより、上述の克服すべき課題が指摘されている。しかしながら、これら課題が地域の関係者に十分に共有され対応に取り組むまでには至っておらず、全体状況を形成し新たな展開がどのようになっていくかについては今後の動向を追跡していく必要がある。

(2) 介入の内容と役割

ケーススタディを通して、医療機器産業振興のための組織間連携の成立に向けた人々への相互作用と共通理解の形成を促進させるための意図的な働きかけである介入についても確認することができた。

介入の実施については、まず浜松商工会議所の副会長であった S 氏による研究会の立ち上げが挙げられる。ここでは、1990 年代の地域製造業の中長期的な低迷の対応策を同商工会議所の委員会等で議論し産業界で共有した認識をふまえ、公的支援制度の活用および同商工会議所におけるこれまでの交流を基盤として、2005 年に医療機器を含めた次世代産業の振興に向けた研究会の設立を主導し、連携ドメインを提示するとともに、代表幹事・幹事の商工会会員企業への要請およびその他研究会会員を公募しメンバーを招集した。また、募集と同時並行で研究会への要望等の意見集約を行い、活動方針を決定した。

次に特筆すべき介入としては、研究会設立から 3 年程度が経過し、勉強会を継続していたが次第に会

員数が減少していった中で、研究会事務局担当として就任した浜松商工会議所職員 F 氏による取り組みが挙げられる。ここでは、会員が減少していくことに対応すべく F 氏が会員企業を一社ずつまわり要望をヒアリングおよび集約する中で、研究会活動では医療現場のニーズを把握する機会がなく、製品開発および事業化につながらないということが会員間の共通の不満として認識されていたことを明らかにした。これに対応すべく、同商工会議所コーディネーターであった H 氏に相談を持ちかけ、H 氏の仲介および F 氏の要請により、2009 年に浜松医科大学 Y 医師との医療機器開発・事業化に向けた継続的な相互作用を推進するための協力体制（情報交換会および見学会）を築くことができた。

企業と医療機関のパイプが構築されてからの介入としては、まず Y 医師が中心となり医療関係者を招集して医療現場のニーズを企業側と共有する機会を設定した。また、医療現場のニーズや具体的な開発ニーズについて関心のある企業側および医療関係者側が相互にアプローチをして共通理解を深めていく自立的な動きもみられるようになった。さらにこれらの動きに対応し、浜松医科大学の学長が主導して、医療側と企業側の相互作用をより効率的に行い連携を促進させることを目的とした産学官共同研究センターが設立された。

以上のような浜松市における連携を促進させるための取り組みを認識し、JST による公的支援のもとで一層体制と活動を拡充させ医療機器をはじめとする健康・医療関連産業を地域の基幹産業とすべく、2009 年には静岡県が介入主体として浜松医科大学や浜松商工会議所などの複数機関の関係者をまとめ、はままつ医工連携拠点の申請・採択に至った。2011 年の同拠点の活動開始後の介入については、まず同拠点の主導により、スタートアップ事業支援

を通して採択企業の技術シーズを把握しその後の事業化への連携支援等へのフォローアップを行うこと、セミナーやフォーラム等による普及活動によるより広範な関係者への浜松における活動の認識と相互作用の促進を図った取り組み、医療機器メーカーのニーズ収集や地域企業のカatalogの作成など連携に向けたマッチングを支援するための取り組みが挙げられる。また各連携においては、情報交換会や見学会における企業側・医療側からのアプローチや内視鏡手術ナビゲーターの例にみられるように、開発・事業化に必要な追加メンバーへのアプローチや、連携による開発・事業化に成功した参画メンバーがさらに新たなメンバーを紹介し新たな連携に向けた取り組みにつなげるなど、医療機器の開発・事業化に向けたそれぞれの取り組みにおける参画者自らによる相互的な介入がみられるようになった。

(3) 場の設定と機能

医療機器産業の振興に向けた組織間連携を成立・発展させるにあたり、本事例では研究会およびはままつ医工連携拠点が中心的な場として機能してきた。

最初に形成した場である研究会の設立に関しては、1990年代の地域製造業の中長期的な低迷の対応策を同商工会議所の委員会等で議論し、産業界で共有した経済的な背景に関する認識、地域企業のものづくりをはじめとする技術の集積および医療機関や大学の集積をふまえて、医療機器の開発・事業化を場の目的として設定したことが挙げられる。さらに、上述の公的支援である産業クラスター計画、浜松商工会議所を基盤とした従来の交流によるネットワークを活用し、研究会の運営体制を確立した。これらから、場を形成させる時点で関係者が直面していた事前の（促進）要因により、場の目的や運営体

制の確立に影響を及ぼしたことを確認することができる。

場の機能に関しては、研究会の開始時点では連携による医療機器の開発・事業化という大まかなドメインを設定していたのみであることや会員企業の医療機器に関する絶対的な知識が不足していたことから、会員の要望をふまえて勉強会をメインの活動内容とした。しかしながら、医療現場のニーズや医療関係者とのコミュニケーションという、連携による医療機器の開発・事業化を促進させるために必要な情報の収集・交換および相互作用の機会が不足しているという会員企業の不満に対応するため、上述のF氏およびH氏の介入を経て浜松医科大学のY医師を中心とした企業および医療の関係者がパイプを構築し、情報交換会および見学会を通して継続的な交流を図ることのできる場へと発展させた。この場の発展では、従来培ってきた浜松商工会議所のコーディネーターであったH氏およびY医師のネットワーク、Y医師の過去における企業との連携の経験が事前の（促進）要因として寄与している。

研究会の場が発展したことにより、会員数も増加し情報収集・交換および企業と医療関係者との交流が盛んとなった。これを受けて、まず浜松医科大学が産学官共同研究センターを設立して相互作用をより効率的に促進させることに寄与したこと、さらに浜松市における医療機器産業の振興に向けた連携への活発な取り組みに着眼して、静岡県が関係者を招集し、JSTの公的支援を活用した場としてはままつ医工連携拠点の形成が実現した。

同拠点の形成後は、医療機器産業振興に向けた取り組みに地域の大学や医療機関等が加わり、体制・活動ともに場の機能が拡充した。それにより医療機器事業への参入機会が高まったことを期待して、研究会の会員数も増加したというように、場の発展に

より連携に向けた取り組みの参加者が増加した。また、従来の情報交換会や見学会に加え、シーズの段階から地域企業と医療機関の関係者間での共有することや、医療機器メーカーをはじめとする域外関係者との情報収集・交換をすることを通して、内外の人々との相互作用と共通理解の形成の結節点としても場が寄与している。さらに、同拠点性をベースに連携により医療機器開発および事業化に取り組んでいる企業が、パートナーを紹介することにより新たな連携の参加者があられるなど、自立的な相互作用を通じた連携の発展にもつながっている。

3. 組織間連携の成立・発展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および修正概念モデルの提示

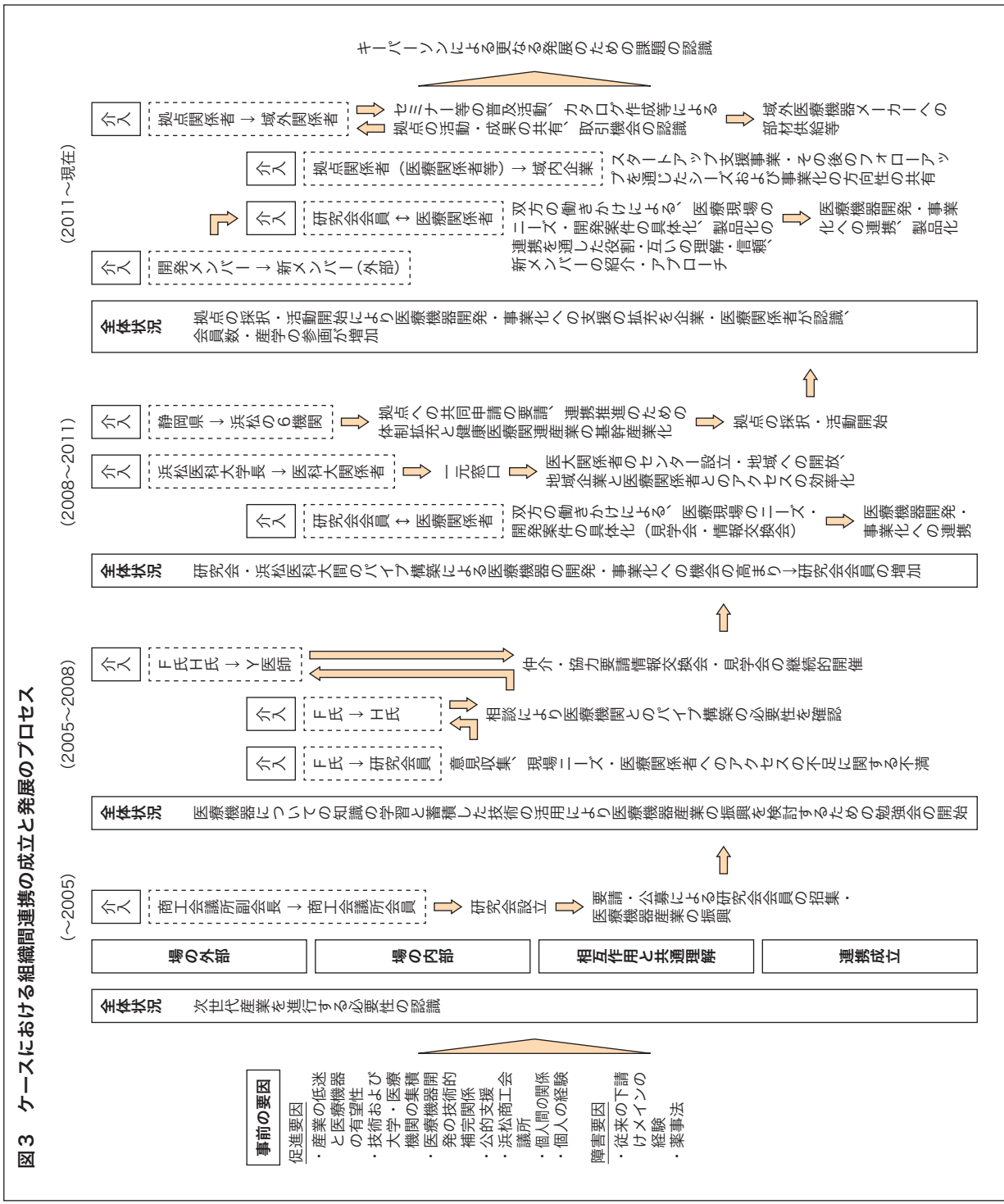
ケーススタディを通して、事前の要因、相互作用と共通理解の形成、場および介入の視点から、組織間連携の成立および発展のプロセスを明らかにすることができた(図3)。以上の発見をもとに、組織間連携の成立および発展を意図的に促進するためのマネジメントへのインプリケーションについて考察する。

(1) 事前の要因

事前の要因については組織間連携の成立と発展に対して、相互作用と共通理解の形成、場の設定および介入への促進および障害要因として影響を及ぼすことを確認することができた。事前の要因の捉え方の提案としては、組織間連携の成立プロセスをマネジメントするにあたって把握すべき環境要因および経営資源として明確にしたうえで、介入や場の設定および拡充等を通じたマネジメントに反映させることである。

以下、2005年の研究会の設立時に関係者が直面していた事前の要因について検討する。第一に着眼すべき環境要因としては、地域の財界人を中心に従来の主力産業である製造業の中長期的な低迷を踏まえ、地域の次世代産業振興の必要性を認識していたこと。また、地域の次世代産業の振興に向けた公的な支援制度にも恵まれていたこと。さらに、高齢化等の社会的な要因による将来的な事業としての有望性や多様な技術を活用して開発・事業化が可能になる点を考慮し、医療機器を振興すべき産業の候補として着眼していたこと。一方で、経営資源については、浜松商工会議所をベースとしたものをはじめ、企業者間のネットワークが存在していたこと。また、医療機器の開発に必要な多様な技術を蓄積する企業が集積していたことやニーズの発信源である病院・医科大学などの医療機関が集積していたこと。さらに、上述の公的支援制度を活用して、場の活動および各連携事業に必要な資金源を確保することができたこと。以上が促進要因となる一方で、地域の中小企業が従来下請けとして活動しており、新規の開発・事業家に向けた連携や提案・アピールの意識や能力が不足していたことが障害要因として認識されていた。以上の促進要因を活用し障害要因を克服して組織間連携による医療機器の開発・事業化を促進することを目的に、地域財界の中心人物の一人である商工会議所の副会長が介入者となり研究会という場を設定した。

しかしながら本ケースにおいては、研究会設立から数年を経て会員の不満が明らかになってはじめて医療側の臨床現場のニーズと企業側のシーズをつなげるための場を設けていることも見過ごすことができない。研究会の設立時には既に内部環境に当たる要素として、商工会議所のコーディネーターH氏と浜松医科大学Y医師間のネットワークは存在し



出典：筆者作成

ており、Y 医師自身が医療機器開発のための企業との連携を経験していたにも関わらず、活用できる資源として当初は認識されていなかった。

以上から事前の要因に関して得ることのできる、新規事業の推進に向けた組織間連携の推進に向けたマネジメントへのインプリケーションとしては、

1. 環境および経営資源の観点から事前の要因を把握し、振興の対象とする事業を明確にすること。
2. 事業の特性を踏まえて、人材・ネットワークをはじめ開発・事業化に必要な経営資源を明確にすること。
3. 必要な経営資源の有無および活用の可能性について明確にすること。
4. 必要となる経営資源の確保に向けて早期より介入・場の設立に反映し、組織間連携による開発・事業化に必要な関係者間の相互作用および共通理解の形成につなげること。

これらの施策については、事前における完全な把握および実施は現実的には困難であるが、可能な限りの取り組みを行うことにより、組織間連携の成立プロセスをより効果的に促進することが可能となると考えられる。

(2) 連携の成立プロセスにおける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、組織間連携により新規事業を推進するに至るまでに、組織間連携による事業推進を意図する異なる組織に属する人々が、相互作用を通して共通理解を形成すること、このプロセスを促進するために、場が設定され介入が実施されたことが明らかとなった。これら発見をベースに組織間連携の成立・発展を促進するためのマネジメントへのインプリケーションを導き出すためには、マネジメントの対象となる相互作用および共通理解の内

容と形成のプロセスについて明らかにし、いかなる介入および場の設定が有効であったかについて考察することが必要である。

まず、医療機器の開発・事業化のための組織間連携の成立・発展に至るための人々による相互作用と共通理解の形成については以下が明らかとなった：

- ・研究会の設立に至るまでは、地域産業の先行き不安に対応するために、新産業の振興の必要性が産業関係者間で認識が共有され全体状況が形成された。これを踏まえ、将来性の高い医療機器の開発・事業化を、研究会を設立し公的支援や地域の医療機関等を活用して進めていくことを商工会議所副会長が構想した。この構想に対し、商工会議所会員の中で関心を示していた企業が副会長の要請に応じて研究会幹事を引き受け、その他は公募を通して関心度が明らかとなり、組織間連携を通して医療機器の事業機会の向上を図るという目的（連携ドメイン）とともに研究会会員間で医療機器の開発・事業化を促進するために必要な知識を学習するという方針がメンバーに共有され、そのための勉強会を開始するという全体状況が形成された。
- ・医療機器の開発・事業化においては、勉強会を数年継続した結果、研究会会員間で単なる学習ではなく、医療現場のニーズを具体的に把握すること、そのための医療機関とのパイプが必要であることについて研究会事務局員を含め会員間で認識を共有し、研究会の働きかけにより浜松医科大学の医師との間で定期的な交流の場の必要性を共有し、両者の連携による医療機器の開発・事業化を目的とした交流会を開始するという全体状況が形成された。これにより医師と研究会会員企業との相互作用が活発となり、医療現場のニーズ、互いの関心・意欲・企業側の技術的シーズ、開発すべき具体

的な医療機器とそれぞれの役割を共有した。また、浜松医科大学側で、企業側との効率的なコミュニケーションの体制作りの必要性が認識され、一元窓口が開設された。

- ・地域の医療機器産業振興に向けた支援体制の拡充においては、研究会と浜松医科大学の医療機器の開発・事業化への取り組みを受け、県や市などの自治体、大学や研究機関を加えて、医療機器産業の振興に向けた体制・活動の拡充の必要性、同産業の基幹産業化による地域の活性という目標、各主体の役割が共有された。結果、はままつ医工連携拠点が発足し、地域を上げた支援体制による医療機器の事業化への関心・機会の高まりを地域の関係者が認識し、参画者が一層増加するという全体状況が形成された。
- ・はままつ医工連携拠点の発足後は、地域企業の技術的シーズの医療機器開発への活用と事業化への方針の関係者間の共有、拠点の活動や成果の域外関係者への普及による製品の市場化や連携相手の開拓への支援、医療機器メーカーのニーズに対応できる地域企業の紹介や取引機会を高めるための支援が必要であるという認識が同拠点関係者間で共有されて拠点活動として実施された。同拠点の支援体制のもとで各連携事業が活発となり、製品化および事業化に向けた医療機器の製販企業の役割、連携事業を通じて参画者の姿勢・能力・実績への信頼が共有され、紹介を経て新たな連携へと発展する事例も出てきた。一方で、拠点運営者を中心に、医療機器産業の振興に向けた更なる発展のための課題も認識されるようになってきた。

これらの発見により、第一に医療機器の開発・事業化に向けた組織間連携の成立を支援するための場の設定および運営のための相互作用と共通理解の形成が進められたことを確認することができる。ケー

スタディを通して、連携ドメイン、ドメインへの関心、場の目的、場の構成員の役割、場の活動方針、組織間連携の成立・発展を促進するための場の機能およびその改善点、以上の共通理解を形成するための相互作用が展開されたことが確認された。第二に、医療機器の開発・事業化に直結した連携間連携を成立させるための相互作用と共通理解の形成が進められたことも明らかとなった。これらは、医療現場のニーズ、ニーズを反映した開発・事業化への関心・意欲、企業側のシーズ、開発する製品イメージ、連携参画者の役割、連携を通して明らかとなった参画者の姿勢・能力・実績に裏付けられた信頼、以上の共通理解を形成するための相互作用が展開されたことが確認された。

以上のような人々の相互作用と共通理解の形成を促進するためのマネジメントとして、場の設定および介入が行われた。まず、場は事前の要因でみられた地域の関係者の総意を反映した連携ドメインの実現を目的に、情報の収集・交換をしてアイデアを凝縮するための環境・そのための改善、場の内外の人々の結節点としての機能を備えた環境を創出することが設定の目的となる。場の設定におけるケーススタディから得られたマネジメントへの示唆としては：

- ・関係者の総意を集約した連携ドメインを明確に定義し提示すること。
- ・連携ドメインの事業化に向けた必要な情報（本ケースでは医療機器に関連する知識や情報など）を場の構成員に提供すること。
- ・事業化に必要な場の内外の主体間の相互作用と共通理解の形成し連携による開発・事業化を促進するために、フォーマル・インフォーマル双方の形式での情報交換および共有やマッチング支援等により機会を創出すること。
- ・場へのアクセスや相互作用を効率的にすること、

公的支援等による活動資金の確保に向けた取り組み、場の構成員のニーズの把握および対応など、場の活動環境を向上させること。

- ・場の活動内容や意義を外に向かってアピールし、公的支援や域外企業など外部からの働きかけの可能性を高めること。

以上を挙げることができる。これら場の設定を含め、人々の相互作用と共通理解の形成を促進させることを通じて医療機器の開発・事業化に向けた組織間連携の成立の促進に寄与したのが介入である。

介入についてその目的は、組織間連携に必要な人々の相互作用と共通理解の形成を促進させ関係性を成立させ人々をつなげることであり、そのための意図的な働きかけを行うことである。本ケーススタディから第一に、場の設定（および拡充）のための相互作用および共通理解の形成を促進させるための介入が確認された。ここで介入者が取り組むべきことは、関係者の総意の集約、連携を成立させるために必要な人およびネットワークを含めた資源とその所在の把握をすること。その上で介入の方法として、場の目的（連携ドメイン）の提示、場の構成に必要な人々への協力要請・公募による招集、仲介者への依頼等を通じた必要なパイプの構築、公的支援等の外部資源獲得の主導および関係者への協力要請、双方向的なやりとりを通じた場の活動方針や各主体の役割の決定が挙げられる。第二に、医療機器の開発・事業化に向けた相互作用および共通理解の形成を促進させるための介入についても確認された。ここでは場の運営者が介入者となり、企業および医療関係者を対象に、医療現場のニーズの共有機会の提供、企業のシーズの共有、域外関係者や医療機器メーカーへの情報発信等によるマッチング支援、以上による医療機器開発・事業化に向けた連携の促進を図るための取り組みが確認された。また、個別の連携

事業においては、企業関係者と医療関係者あるいは企業関係者間の相互のアプローチや議論、要請や紹介による新たな連携の参画者の確保にみられるように、連携当事者が自ら介入者の役割を果たしていることが確認された。最後に、最初の場の設定からその後の拡充のプロセスでも確認できるように、介入主体は一樣ではなく組織間連携の成立に向けて複数の主体が介入者の役割を果たしている。ケーススタディから、既存および新たに加わった介入者が連携ドメインを共有し、医から工・工から医というように異業種間や異なる立場にある主体間の理解を深め、全体の利益を念頭に本来の目的の実現のために介入者間で協力し合うことが重要であるという示唆を得ることができた。

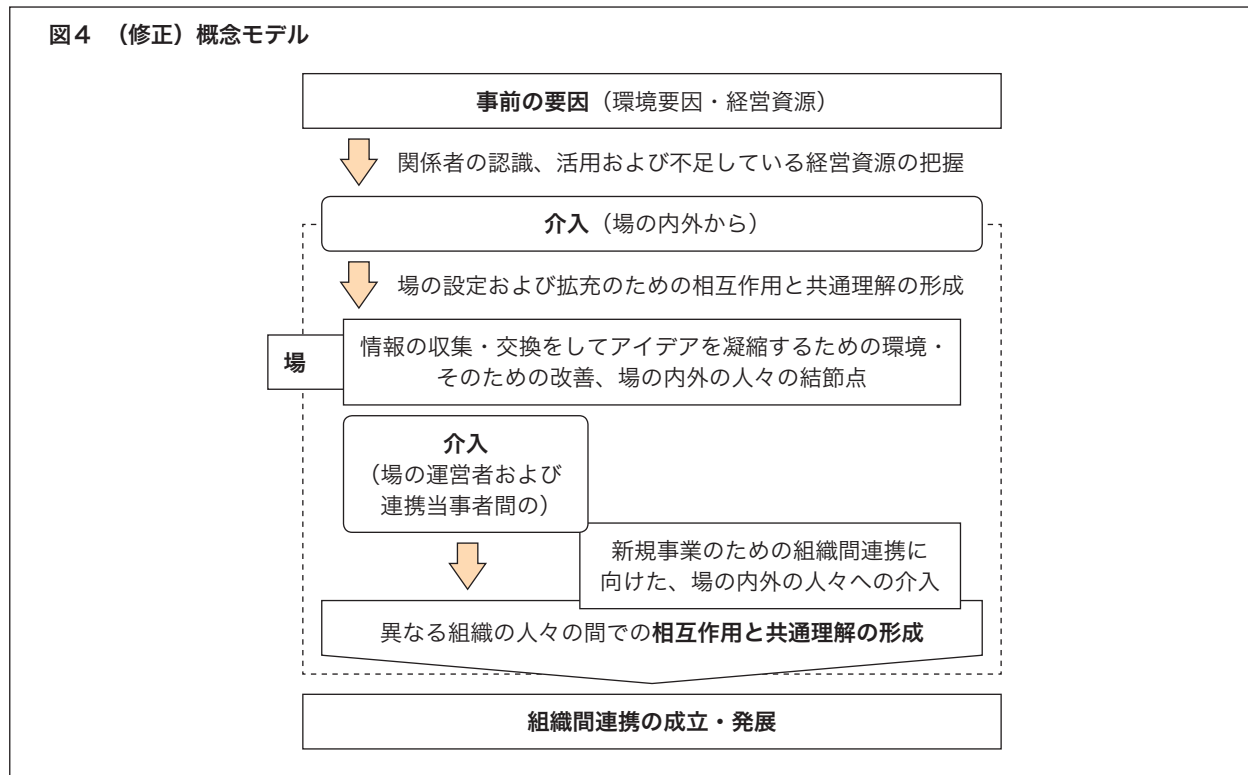
6. 概念モデルの検討

本研究の冒頭で示した概念モデルについては、組織間連携の成立プロセスにおける人々の相互作用と共通理解の形成に対し場の設定と介入が成立プロセスを促進させること、また成立プロセスの促進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た。

ケーススタディの分析・解釈、そこから得ることのできたマネジメントへのインプリケーションをふまえて以下のように概念モデルを修正することができる（図4）。

修正した概念モデルにおいて、第一に事前の要因については、把握すべき具体的な内容とともに組織間連携の成立・発展のプロセスへの影響、および同

図4 (修正) 概念モデル



出典：筆者作成

プロセスを促進させるためのマネジメントのためにいかに事前の要因を捉え対応すべきかについてインプリケーションを得ることができた。第二に連携成立・発展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、連携ドメインの実現に向けた場の設定および個々の連携による事業化に向けた取り組みにおける双方について抽出し、マネジメントで促進すべき対象を明らかにすることができた。第三に場については、果たすべき機能が明らかになったとともに、場の参画者のニーズに応えた場の設定・拡充という継続的な改善が必要であることをマネジメントへのインプリケーションとして得ることができた。最後に介入については、連携ドメインの実現に向けて人々が相互作用と共通理解を形成するための環境や内外の結節点の機能を担う場の設定・拡充に

向けた介入、場を基点に個々の事業化に向けた組織間連携を成立させるための介入が行われていることを確認し、介入の役割について明らかにすることができた。また、介入の対象とともに介入者については一様ではなく場の設定・拡充、事業化への連携成立のための介入とともに介入者間の協力が求められることもマネジメントへのインプリケーションとして得ることができた。

7. 結論

本研究では新規事業の推進に向けた組織間連携の

成立と発展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、浜松市における医療機器産業の振興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の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、組織間連携による医療機器の開発・事業化に至ったこと。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の収集・交換・シェアおよびアイデアを凝集するための環境の提供、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などを確認することができた。またこれらの発見から、事前の要因をいかに捉えて、組織間連携の成立・発展のプロセスにおける相互作用と共通理解の形成に対していかなる場の設定および介入を行うべきかというマネジメントへのインプリケーションについても得ることができた。以上から、冒頭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、さらにケーススタディから得た上述の発見とマネジメントへのインプリケーションを基に、より詳細なモデルを提示することができた。

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共通理解の形成、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は、より多くの事例を調査対象とすることにより、各主体の場の活動および連携に参画あるいは退出する基準等を明らかにし、組織間連携の成立・発展の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より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（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 医療機器への参入にあたり必要な機能や連携については、川端 (2010) も参照。
- 8 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2014)
- 9 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。
- 10 「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」の詳細については、第IV章5節を参照。
- 11 以下事例については第三章で紹介したインタビューおよびY医師らの講演を主に記述する。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。
- 12 浜松商工会議所提供資料。
- 13 浜松商工会議所提供資料。はままつ医工連携拠点が2011年に活動を開始した後は、同拠点の活動の一つとして研究会は上記事業を展開している。
- 14 浜松医科大学は、1980年代～90年代より既に光技術の医学への応用に取り組み、1991年に光量子医学研究センターを設立、その後2002年に同センターを改組・拡充して「光医学」を同大学の代表的な研究として位置づけている（阿部，2014）。
- 15 はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点ホームページ。
- 16 知的クラスター創成事業および産業クラスター政策の下での浜松の事業については、岡本（2007）を参照。
- 17 三遠南信とは、遠州（浜松）、東三河（豊橋市周辺）、南信（飯田市周辺）を指す。
- 18 医工連携の他に、振興すべき新産業として「宇宙航空技術」、「農商工連携」、「輸送用機器」、「光技術」の分野が指定された（柴田，2009）。
- 19 上述の「内視鏡手術ナビゲーター」については、研究会設立以前からの取組みが継続発展して商品化に至ったケースである。
- 20 同バイタライゼーション事業のもとでの活動であり、年間数千万円の支援を受けていた。
- 21 H氏とY医師は、2011年から活動を開始した「はままつ医工連携拠点」においてそれぞれ拠点長および研究統括に就任している。
- 22 2013年7月現在では会員数は130社。会員企業は浜松市とその周辺地域が多くを占めるが、名古屋市や長野県などの遠方の企業も会員として参加している。
- 23 日本科学技術振興機構（JST）は文部科学省傘下の機関であり、イノベーションの創造を推進し、知の創出から研究成果の社会還元とその基盤整備を担う中核的機関である（JSTホームページ）。
- 24 4つの新産業には「次世代輸送機産業」、「新農業」、「健康・医療産業」、「光エネルギー産業」が指定された。
- 25 2013年度採択課題には、医療用ハサミの機器加工製造を目指した研究、光技術を応用した医療用透明チューブの欠陥検出センサの開発等がある（はままつ医工連携拠点ホームページ）。
- 26 HAMING 設立支援には、同拠点以外に、浜松地域イノベーション推進機構、浜松商工会議所、浜松医工連携研究会が参画している。
- 27 はままつ医工連携拠点ホームページ、浜松医科大学ホームページ
- 28 山本（2013年5月）
- 29 山本（2013年5月）
- 30 連携関連以外に重要なこととしては、医療機器が小ロットでの製造となることから、インプットに使用していた部品等が製造中止になることも多く、常に次から次へと出てくる部品の中から適切なものを選択していく必要性、薬事認可に必要なデータの整備に二度手間をかけた

いたためにも開発段階で申請に必要な条件のもとでデータを収集・整備することなどが挙げられている。

- 31 この問題については制度的な要因が大きく、2014年11月に施行される薬事法の改正（医薬品医療機器等法）や医療機器の審査・承認機関である（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査体制の拡充による効果について、今後も追跡し検討する必要がある。

参考引用文献

- 阿部紀里子（2010）「浜松医科大学における医工連携と今後の取組み」全国的なコーディネート活動ネットワーク 中部地域第1回会議（2010年6月29日）発表資料
- 阿部紀里子（2014）「地域のものづくり技術を生かした医工連携－浜松地域の医工連携モデル」UNITT アニュアルカンファレンス 2014
- 伊藤正憲（2001）「浜松の企業と風土の研究（その1）」pp.93-106, 京都女子大学現代社会研究
- 伊藤正憲（2002）「浜松の企業と風土の研究（その2）」pp.39-46, 京都女子大学現代社会研究
- 今井賢一・金子郁容（1988）「ネットワーク組織論」, 岩波書店
- 岡本信司（2007）「地域クラスターの形成と発展に関する課題と考察－浜松地域と神戸地域における比較分析－」研究技術計画, Vol.22 No.2, pp.129-145
- 経済産業省ホームページ, "http://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/k140403003.html", (2014年11月15日閲覧)
- 齊藤博・山本清二（2014年8月）「医工連携プロジェクト成功の秘訣」平成26年度第1回「いわて医療機器事業化研究会」講演資料
- 柴田義文（2009年9月10日）「浜松地域におけるものづくりの事例と今後の展開」平成21年度関東ブロック地域科学技術振興協議会資料
- JST ホームページ, "http://www.jst.go.jp/", (2014年8月18日閲覧)。
- はままつ医工連携拠点ホームページ, "http://www.ikollabo.jp/", (2014年9月3日閲覧)
- 浜松医科大学ホームページ, "http://www.hama-med.ac.jp/uni_topics_20120403.html", (2014年9月3日閲覧)
- 浜松商工会議所提供資料（2014年2月受領）, “浜松医工連携研究会の取り組みについて”, 浜松商工会議所
- 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
- 細谷祐二（2009）「産業立地政策、地域産業政策の歴史的展開－浜松にみるテクノポリスとクラスターの近接性について－【その2】」産業立地, 2009年3月号, pp.37-45
- 山本清二（2013年5月）「医療現場のニーズから生まれた安全安心な内視鏡手術ナビゲーター」, 産学官の道しるべ, 2013年5月号, "http://sangakukan.jp/journal/journal_contents/2013/05/articles/1305-03-3/1305-03-3_article.html", (2014年8月22日閲覧)
- 山本清二（2014a）『医療ニーズの収集、医工連携の進め方』村田他「【次世代】ヘルスケア機器の新製品開発」第14章第6節, (株)技術情報協会
- 山本清二（2014b）「新しいアプローチで医療機器を開発する－平成25年度の活動と今後の展望－」Medical Innovation Forum 2014 発表資料
- Barnard, C.I. (1938), "The Functions of the Executive", Harvard University Press, Cambridge (山本安次郎, 田村競, 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