

医療デバイス主導型の革新と医療従事者による関与

大 沼 雅 也

1. はじめに

現代においては、新たな医療行為が、新たなデバイスの創造や技術的な発展を通じて生み出されることが少なくない。超音波診断装置やX線CTといった画像診断装置の登場は、診断という医療行為を大きく変えてきたし、カテーテルを用いた治療や診断もまた、機器の技術発展と共に進化してきたものである。本稿が焦点を当てるのは、このような新たな機器の技術的発展を伴う医療行為の革新（以下、医療デバイス主導型革新）である¹。この革新を特徴付ける一つの要素は、臨床に携わる医療従事者が、革新を推進する諸活動に多かれ少なかれ関わりを持つことである。医療デバイスの開発はもちろんのこと、その後の臨床への導入や事後の技術的な改良といった過程において、彼（女）らの有する知識は動員されていく。この点は、一部の例外はあるけれども、医薬の技術発展に基づく医療行為の革新過程とは基本的に異なる。つまり、新たな人工物が創られ、普及する過程の中で、医療従事者がどのような役割を担うのか、さらにはその過程に対してどの程度関与するのかという点について、医療デバイスと医薬の間には違いが見られる。そして、その違いは革新が実現に至る経路の違いとなって表れる。

それでは、医療従事者は、医療デバイス主導型の革新過程において、どのような活動に対してどのように関わりを持つのだろうか。こうした問いに対して、明確な答えを提供してくれる議論は必ずしも多くはない。ただし、医療従事者による革新活動への関与という現象については、様々な研究が知見を蓄積してきた。それゆえに、我々は当該活動に対する医療従事者の関与について、参考にすべき知見を部分的には手に入れることができる。そこで、本稿では既存研究の知見を活用しながら、当該革新過程における医療従事者の関与について、理論的な視点から整理をしていく。その上で、今後の研究において探求すべき現象と分析視角を検討する。

本稿は次のような構成で議論を展開する。第2節においては、革新活動に対する医療従事者の関与について、技術開発活動への関与と実践の導入への関与という二つの軸から議論を整理する。その上で、第3節では、この革新過程を分析するための視点について議論する。具体的には、個人・組織・社会という三つの単位に着目しながら、具体的な論点を提示する。最後の第4節では、本稿を総括しながら、今後の検討課題を明らかにする。

¹ 本稿では全ての医療機器を総称して医療デバイスと呼ぶことにする。

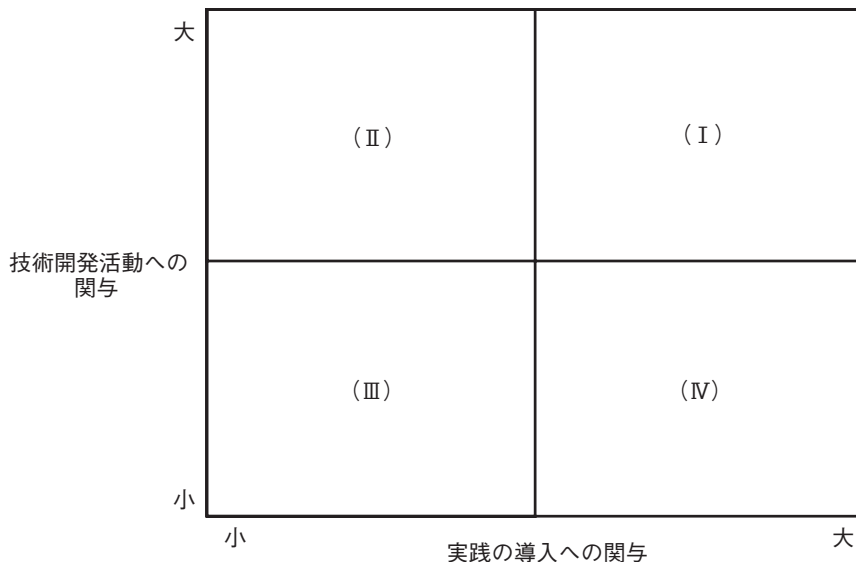
2. デバイスの技術発展と医療行為の革新

医療デバイス主導型の革新においては、医療従事者がその過程において積極的な役割を果たすことが少なくない。本稿がここで医療従事者としているのは、主に臨床現場において日々、患者と接し医療に関わる諸活動を提供する人々のことである。具体的には、臨床において医療を提供する医師や看護師、技師をはじめとした医療専門職を想定している。彼（女）らの主たる役割は医療の提供にある。そうした役割を担いながらも、他方で革新活動に関与している人々が存在するのである。

そうした人々による医療行為の革新過程への関与を、本稿では次の二つの軸から整理する。それは「技術開発活動への関与」と「実践の導入への関与」である。前者は、医療デバイスや医薬の開発や改良の過程における医療従事者の関わりを示すものであり、例えば、医療従事者のニーズを企業に伝えたり、企業の製品開発部門と共に、既存製品の課題を洗い出し、試行錯誤を重ねながら新たなデバイスを開発していくといったタイプの関わりである。それに対して、後者は、技術的に変更が加えられた製品を、実際の臨床に導入していく過程における関与である。具体的には、企業が主導する臨床試験やマーケティング活動における連携もあれば、学会や研究会等を通じて、新たな人工物の普及の啓蒙に取り組むといった関与もある。さらに、新たな実践の導入に際して、病院組織内における各職能部門間の調整を行うといった関わりも含まれる。

図1には、「技術開発活動への関与」と「実践の導入への関与」をそれぞれ縦軸と横軸に取りながら、医療従事者による革新活動への関与を四つの象限に分類している。以下でも詳しく議論するように、医療デバイス主導型の革新は、本図の上段の（Ⅰ）と（Ⅱ）の象限におおよそ位置づけることができる。

図1：医療従事者による関与



2.1 技術開発活動への関与

新たな医療デバイスの開発や事後的な技術的改良といった活動には、臨床現場に蓄積された知識が動員されることが少なくない。企業が技術開発活動を主導する際に、医療従事者がその活動に協力する場合 (例えば, Chatterji and Fabrizio, 2014; Lettle et al., 2006; von Hippel, 2005) もあれば、医療従事者が自ら企業家となって、医療デバイスの開発や事業化を進めるケースもある (例えば, Katila et al., 2017)。このことを具体的に論じていくために、以下では、医療従事者による技術開発活動への関与を、二つのタイプに分けて議論を整理していく。そのタイプとは、「課題認識」と「課題解決」である²。

1) 課題認識への関与

ここでの「課題認識」とは、医療行為が抱える課題を明らかにする過程のことであり、「課題解決」とは、認識された課題の具体的な解決法を模索し、生み出していく過程のことである。医療に関する技術開発活動は、医療行為が抱える課題の解決を目指す活動という要素が強い。医療行為は、人体の内外に生じている何かしらの症状について対処を直接的に試みるものである。ただし、現実の対処法には課題が多く残されている。我々には認知限界があり、認知できる範囲は限られる (Simon, 1997)。また、そもそも認知上の関心が向けられる範囲自体も限られている (Ocasio, 1997)。それゆえに、人体に対する完全な理解はありえず、また、患者に提供される医療行為やそれを支える技術自体のバリエーションも限られている。それゆえに、臨床における医療には常に課題が残されることになる。

こうした背景から、医療行為の革新を企図する者は、既存の医療が抱える課題を把握しようと試みる。具体的には、企業であれば、医療従事者の協力を仰ぎながら、彼(女)らとコミュニケーションを図り、課題を明らかにしようとする。医療に携わる当事者以外が、臨床の現場における課題を認識するためには、医療従事者の行為を間近で観察したり、行為者自身とのコミュニケーションが不可欠になる。課題を認識するための知識は、実践と切り離されて存在している訳ではなく、実践の中に組み込まれているからである (Orlikowski, 2002)。そうであるからこそ、製品のユーザーが「使用学習 (learning by doing)」を繰り返すことで、製品の使い勝手や新たな用途の可能性について評価を行い、それが課題の発見に結びつくといったことも生じる (Rosenberg, 1982)。こうした背景から課題認識に対する医療従事者の関与が多かれ少なかれ生じることになる。

もっとも、このような過程は、ある種の「顧客の声を聞く」ものであり、医療を問わず製品開発過程において広く見られるものである。それゆえに、この点に医療デバイス主導型の革新の特徴を見出すことは難しい。医薬も含めその他の人工物の開発過程との違いを際立たせるのは、むしろ「課題解決」のフェーズの方である。

² ここでの課題認識と課題解決という二つの分類は、Wry and York (2017) の議論を参考にしてている。この議論は、企業家の役割アイデンティティとパーソナルアイデンティティの組み合わせに応じて、企業家の「機会認識 (opportunity recognition)」と「機会展開 (opportunity development)」が異なりうることを理論的に検討したものである。本稿のいう課題認識と課題解決という概念は、基本的には機会認識と機会展開に対応するものであり、当該概念によって整理しようとする現象は根本的には同様のものである。しかし、彼らは企業家活動という文脈に沿ってそれらの言葉を用いていることから、それらを本稿においてそのままに使うことは必ずしも適切ではないように思われる。本稿は、医薬や医療デバイスの改良や開発という文脈に即して、当該概念を用いるため、課題認識と課題解決という言葉は独自に当てはめることにしたい。

2) 課題解決への関与

「課題解決」の活動に対する医療従事者の関与は、医療デバイス主導型の革新過程を特徴付ける一つの要素として理解できる。例えば、医薬の場合と比べて考えて見よう。医薬の技術開発による課題解決は、医学生物学や化学という特定の領域の知識を活用して行われる。そうした知識を活かして、より望ましい状態を生体内に生み出そうとするものが医薬であるともいえる。ここで重要なのは、これらの知識は、当該分野に精通する研究者が主に有するものであって、臨床現場で活躍する医療従事者が有している訳では必ずしもないことである。そうであるが故に、医薬の開発の担い手は、当該知識を豊富に有する研究者に限定されることになる³。

それに対して、医療デバイスの場合には、各分野の研究者というよりはむしろ、臨床現場に深く関与している医療従事者の知識が、具体的な課題解決の過程に動員されていく。より先進的な技術を用いる場合には、大学研究者による関与が相対的に多くなると思われるが、それでもなお、臨床現場をよく知る医療従事者が、課題解決の過程に関わりを持つことが少なくない。つまり、医薬の場合には、課題認識と課題解決という二つの活動が、比較的明確に分けられ、それぞれのフェーズに関与する人々もまた異なるという状況が見られるのに対して、医療デバイスの場合にはどちらの過程に対しても、医療従事者による深い関与が見られるのである。

それではなぜ、医療デバイスの場合には、課題解決というフェーズにおいて医療従事者による関与が生じるのであろうか。この問いを探究する際に着目すべき視点は二つある。一つは、課題の解決法自体が、医療従事者の実践と深く結びついていることであり、もう一つは、医療行為をめぐる法制度である。これら二つが組み合わされることで、結果として医療従事者による革新活動への関与が生じると考えることができる。

医療デバイスを用いて医療上の課題を解決しようとする場合、その解決が導かれるか否かは、最終的に、医療従事者によるデバイスの使い方や手技に依存する。例えば、超音波診断装置であれば、人体内を非侵襲的に、より正確に観察するという課題は、イメージング技術をより優れたものにするだけでは、解決することはできない。使用者による使い勝手の向上を図ることも重要な解決法の一つである。どれほど優れたイメージング技術が実現されていたとしても、機器自体を的確に用いることが出来なければ、本来発見すべきものを見逃してしまう可能性が残るからである。このように医療デバイスの場合には、課題の解決と当該デバイスの使用という医療の実践が密接に関係している。先にも論じたように、医療の実践に関する知識は、その実践に埋め込まれているが故に、実践を行う医療従事者以外の者が、その知識を理解することは難しい。それゆえに、解決法の模索という過程においても、企業のみならず医療従事者の関与が不可欠となる。von Hippel (1994; 2005) の言葉を借りるならば、医療従事者が有する知識は「粘着質な情報」であるが故に、互いに知識を移転することは難しく、企業と製品ユーザーである医療従事者が相互に問題解決を図っていくことが求められるのである。

このような関与を最終的に担保するのは、我々の社会が共有している制度である。もし制度的に医療従事者以外の者が、人体に対して医療を行うことを許されているという特殊な状況を想定するのであれば、医療従事者による革新活動への関与は必ずしも生じる訳ではない。例えば、

³ 本稿では、いわゆるリサーチドクターと呼ばれる医師については、臨床に携わる医療従事者ではなく、研究者というカテゴリーに入れている。そうした人々はもちろん医療専門職であり、場合によっては患者と接する機会もある。しかし、その主たる活動は学術研究であることから、研究者としてのカテゴリーに属する者として考えることが妥当であると考えているからである。

企業が医療現場のような状況を組織内部に作り出し、また医療従事者と同等の知識やスキルを有する人材を育成し、さらに人体を使って、あたかも臨床と同様の行為を繰り返すことが許されるのであれば、企業の主導する革新活動において、医療従事者が動員されない可能性を論理的には考えることができる。もちろん、我々が現代において共有している規範や倫理観、法制度に照らし合わせてみれば、そうした行為は許容されない。医療行為に携われる者は、制度的に正当性を得た人々に限られるからである。日本では、医師法第17条において「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定められていることに代表されるように、一部の例外的な場合を除いて、特定の資格を持つ医療従事者のみが、医療行為を行うことができる⁴。こうした制度の存在が、医療従事者という医療専門職による課題解決への関与を最終的には担保している。

2.2 実践の導入への関与

新たな人工物を用いた行為が医療が臨床現場において採用されていく過程においてもまた、臨床に携わる医療従事者の関わりを確認できる。このような関与は、医療デバイスや医薬といった医療行為を支える人工物全般において見られる。このことを具体的に説明するにあたり、ここでは実践の導入活動を二つに分けて議論を進める。一つは、所属する組織内部において、実践の導入を進める活動であり、もう一つは所属組織を離れて、他の組織における実践の導入を促す取り組みである。

1) 組織内部における関与

新たな医療の実践が病院組織の中に組み込まれていく過程においては、医療従事者の関与が少なからず存在する。このような関与が生じる理由について、ここでは医療行為のシステム性に着目しながら説明していくことにしたい。医療行為は複数のサブシステムないし構成要素から構成されるシステムとして捉えることができる。個々のサブシステムを機能させるための専門職が存在し、彼（女）らが共に協力し、調整することで、システム全体として一つの医療行為が機能する。とりわけ近年は、医療従事者の専門分化と共に様々な専門職が登場し、それぞれがサブシステムの機能を有している。それゆえに、個々の機能を統合していくことが医療を提供する一つの鍵になる（細田, 2012）。

こうした相互依存的な関係の存在は、新たな医療行為の導入に際して、組織内に調整活動を生み出す。新たな人工物を用いて新たな医療を提供する際には、場合によっては診断や診療に関する一連の組織ルーティンを修正したり、新たに作り出したりする必要性が生じるからである（Gelijns and Rosenberg, 1994）。このような組織ルーティンをめぐる調整は、組織を構成する専門職の人々によって行われることから、調整が必要になればなるほど、結果として医療従事者による実践の導入への関与が増加することになる。

こうした組織ルーティンをめぐる調整活動は、導入しようとする新たな人工物の性質によって影響を受ける。つまり、人工物がどのようなものであるのかによって調整活動の程度が左右されるのである。このことを詳細に説明していくために、ここでは医療行為の革新の類型を示

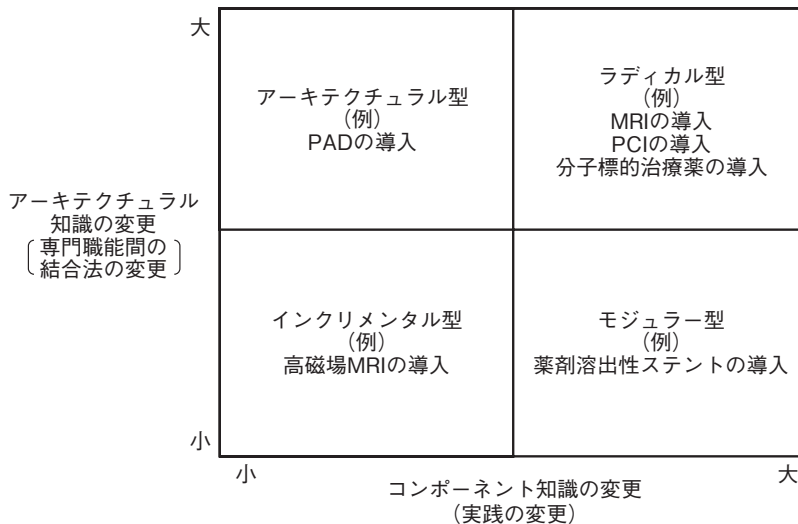
⁴ 代表的な例外は、自動体外式除細動器（AED）の使用である。本デバイスは日本も含め、多くの国や地域において、一般市民の活用が認められている。この機器の使用した「除細動」は、一つの医療行為である。

すことにしたい。それぞれの類型は、人工物の性質を反映したものであることから、それらを示すことによって、どのような場合に組織内の調整活動が増加するのかを明らかにすることができる。

医療行為の革新を分類する上で着目するのは、アーキテクチャル知識とコンポーネント知識に関する議論である (Balogun and Jenkins, 2003; Currie and White, 2012; Henderson and Clark, 1990)。この手の議論が前提とするのは、製品や組織といった一つの単位は、複数の構成要素が統合されることによって、最終的に機能しているという考えである。この時、それぞれの構成要素を統合するためには、構成要素同士を適切に結びつける知識が必要になる。それがアーキテクチャル知識と呼ばれるものである。それに対して、コンポーネント知識とは、構成要素自体に組み込まれた知識のことである。本稿が着目する医療行為という文脈でいえば、アーキテクチャル知識とは、特定の医療行為に関わる専門職同士が、どのように調整し、一つの医療行為の提供を実現するのかといったことに関する知識のことである。他方でコンポーネント知識とは、特定の医療行為の実現のために専門職がそれぞれの専門性を活かして動員する知識のことである。つまり前者は、専門職間を統合するための知識であり、後者は医療行為の提供のために、それぞれの専門機能が個別に有する知識のことである。

このような二つの知識に着目しながら、医療行為の革新を分類したものが図3である⁵。ここでは新たな人工物を導入し、新たな実践を組織内に取り入れようとした際に、この二つの知識について、どの程度の変化を要するのかという視点から、医療行為の革新を分類している。横軸は、コンポーネント知識の変更の程度を示している。つまり、新たな人工物を活用しようとする個人が、どの程度、新たな知識の獲得を必要とするのかを表している。人工物の導入に伴い、専門職が新たなコンポーネント知識の獲得を必要とする場合には、当該人工物を用いることで導かれる医療行為の革新は、右側の方に位置づけられることになる。それに対して、縦軸は、アー

図2：医療行為の革新の累計



⁵ この図と分類は、基本的にHenderson and Clark (1990) を参考にしている。

キテクチュラル知識の変更の程度を示している。新たな人工物の導入によって、関連する専門機能部門が仕事の進め方をそれぞれに大幅に変更しなければならない場合には、アーキテクチュラル知識の変化が大きくなると考えられる。

どちらの知識の変更の程度も大きい場合には、「ラディカル型」の医療行為の革新と呼ぶことができる。この一つの例は、MRIによって実現した医療行為の革新である。MRIを初めて導入する場合には、新たな診断のルーティンを構築する必要があった。MRIは原理的に他の画像診断装置とは異なり、例えば撮像の際に設定するパラメータの違いによって撮像される画が変わる。それゆえに、放射線科医や放射線科技師は、新たな知識を獲得する必要があった。また、得られた画像を基に診断を下す脳外科医や整形外科医もまた、その読影というスキルを新たに獲得する必要もあった。加えて、MRIの導入は、部門横断的な調整を必要とするものであった。日本においてMRIは、放射線科に導入されることが一般的であり、撮像を希望する診療科は放射線科に依頼を出すという手順になっている。もちろん、一日に撮像できる回数は限られることから、場合によっては「順番待ち」が生じる。そのようなことを見越しながら、各診療科では患者の診断や治療のスケジュールを決めることになる。つまり、MRIの導入は、こうした新たな組織ルーティンの構築を病院組織に迫るものでもあり、自ずとアーキテクチュラル知識の変更が必要になるのである。

これとは対照的なものが、「インクリメンタル型」であり、双方の知識の変化が相対的に小さい場合が当てはまる。既存製品の漸次的な性能の向上に関する事例はこのパターンに当てはまる。例えば性能が向上したMRIを導入する場合である。MRIによる撮像の質は使用する磁石の磁場強度と比例する。それゆえに、MRIは経時的に高磁場化が進展してきた。しかし、段階的な高磁場化によって、診断の仕方や各診療科間の関係性が変化する訳ではない。つまり、より磁場強度の高いMRIが新たに導入されたとしても、病院組織内においてコンポーネント知識とアーキテクチュラル知識の双方に大きな変更は要しないのである。

「モジュラー型」は、コンポーネント知識の変化は大きいものの、アーキテクチュラル知識の変化は小さいというパターンである。手術の全体の流れや基本的なやり方については、ほとんど変化はないものの、そこで用いられるデバイスが技術的進化を遂げた場合はこれにあたる。例えば、薬剤溶出性ステントの導入を挙げることができる。経皮的冠動脈形成術（PTCA）は、冠動脈の狭窄や閉塞に関する治療法の一つである。1990年代以降、この手技ではステントと呼ばれる金属のデバイスが用いられてきた。ステントとは、細かなメッシュ状の金属の筒のようなものであり、これを血管内に留置することで、血管の詰まりを阻止し、再狭窄や再閉塞を予防するものである。しかし、次第に、そうした金属のステントの周りやその内部において、再度、狭窄や閉塞が起きる症例が明らかになってきた。そこで登場したのが、薬剤溶出性ステントである。これはステントに薬剤が塗布されたもので、それが溶け出すことで、細胞の増殖を抑え、狭窄や閉塞を予防しようとするものである。こうしたステントの技術的な発展に応じて、医師は新たなステントに対する技術的な理解や具体的な使い方について学ぶ必要があった。しかし、この新たなステントを用いるとしても、手術の流れや基本的なステントの挿入の仕方が大きく変わる訳ではなかった。つまり、コンポーネント知識については新たに学ぶ必要はあったけれども、医療従事者同士の協力体制や役割の変化に関わる点については、多くの修正が必要になった訳ではなかった。

最後の「アーキテクチュラル型」はコンポーネント知識における変化は小さいながらも、他

方で新たなアーキテクチャル知識が必要になる場合である。この事例はそう多くないと思われるが、例外的な事例として、ここでは公的空間による除細動を意味するPAD (Public access defibrillation) の導入を取り上げることにはしたい。PADとは、心臓発作によって倒れた人の生存率を高めるための一つの方策である。倒れた人を早期に発見したとしても、救急車の到着を待っていては、どうしても時間がかかってしまう。それゆえに、その場に居合わせた人が救命活動に関わることが、救命率を高める一つの鍵となる。そうした背景から、現在、様々な国において推進されているのがPADの考えに基づく救急救命体制の構築である。この構築において重要となるのは、自動体外式除細動器 (AED) の効果的な設置と活用体制の整備である。もっとも、AED自体は、既存の除細動器から技術的に大きな発展があった訳では必ずしもなく、むしろ使い方としてはより簡便になり、一般市民でも用いることが出来るようになったものである。そのような意味で医療従事者にとってみれば、コンポーネント知識に大きな変更を要するものではない⁶。しかし、AEDを用いてPADを実現するためには、一般市民や救急救命士といった様々な主体を巻き込んで、新たな救急救命の仕組みを構築する必要がある。これは病院組織内のみならず、救命に関わる組織内外の主体を効果的に結びつけるために、アーキテクチャル知識の再定義の必要性が高いことを意味している。

以上の議論に基づけば、図の上方に位置づけられるような医療行為を体現する人工物の場合には、相対的により多くの組織内の調整が必要になり、結果としてその導入には医療従事者による多くの関与を要することになる。各専門職が担う役割や具体的な作業を統合していくためのアーキテクチャル知識を新たに獲得したり、修正したりしていくことが必要になるからである。それに対して、そのような知識の発展を必ずしも要しない場合には、より円滑に新たな実践を組織内に浸透させていくことができる。そしてそれは、医療従事者の関与が相対的に少なくなることを同時に意味している。

2) 組織外部における関与

医療従事者は自身の所属組織から離れて、実践の普及を促進する活動に関与することがある。例えば、製薬会社や医療機器メーカーのマーケティング活動に関わりを持つこともあれば、臨床データに基づいた学会報告を行うことで、間接的に実践の普及を促すといった関与もある⁷。さらには自身が持つ手技のやり方やノウハウを、積極的に他の医師に伝えようとする者もいる。こうした取り組みは、他者よりも先んじて新たな医療行為を実践している者が、その動きに追従する者に対して、当該行為に関する知識やノウハウを伝達する過程として理解できる。とりわけ、各種の研究会や学会報告の場は、新たな医療行為の普及において重要な役割を果たして

⁶ 医療従事者からすればコンポーネント知識に大きな変更はないが、もちろんそれまで除細動器を用いたことのない一般市民からすれば、新たにその使い方を学ぶ必要があることから、新たなコンポーネント知識を獲得することになる。この点に着目するならば、この事例は、「ラディカル型」と呼べるかもしれない。しかし、ここでは医療従事者側から見た場合を想定していることから、本事例を「アーキテクチャル型」としている。いずれにしてもこうした類型の基となるHendersonらが指摘しているように、類型自体は相対的なものでしかなく、絶対的な基準の下に分類されるものではない。それゆえに、解釈の仕方によって異なる分類をすることも可能ではある。しかし、人工物の性質をおおまかにでも捉えることには一定の意味があると、ここでは考えている。

⁷ もちろん、医療デバイスや医薬の広告は規制されているし、利益相反の問題もあることから、タテマエとしては医療従事者が企業活動の支援している訳ではない。しかし実際には、医療従事者は、企業が展開しようとする新たな製品の販売を間接的に支えていると考えるのが自然であろう。

いると考えられる。そのような場合は、潜在的な採用者にとっての学習の場であり、そこにおいて教育を担うのが既存の採用者である。先にも論じたように、医療の実践に関わる知識は医療行為に埋め込まれていることから、例えば企業によってのみ、知識を広めるということが原理的に難しい。それゆえに、既存の採用者が、教育者として学習の場に積極的な関わりを持つことが、革新過程の推進には不可欠になるのである。

実際に、コミュニケーションに着目しながら人工物の普及過程を論じた諸研究が古くから明らかにしてきたのは、医師同士の接触が、新たな人工物の採用を促進することである (例えば、Coleman et al., 1966; Rogers, 1983; 2003)。Colemanらが注目したのは、医師による新薬の採用過程である。その分析において明らかにされたのは、医師の個人属性に関する変数よりも、医師のネットワーク上の結合度を示す変数のほうが、新薬の採用という医師の意思決定に影響を与えていたことである。加えて、彼らは、学会といった専門家コミュニティに積極的に関与する医師は、コミュニティに参加せず孤立的な立場を取る医師よりも、新薬の採用率が高いことを明らかにした。こうした結果に基づき、Colemanらは、個々人がネットワークを通じて結びつき、その中でコミュニケーションを取ることで、新薬に関する知識が伝達され、結果として、ネットワークに属する人々の間で連鎖的に新薬の普及が進展する可能性を指摘するのであった。

こうした医療従事者による知識の伝播に関する取り組みは、組織内部における実践の導入と同様に、人工物の性質によって影響を受ける。具体的には新たな実践を採用しようとする者にとって、コンポーネント知識やアーキテクチャル知識の再定義を要する程度が大きければ大きいほど、既存の採用者による知識の伝達が、新たな実践の採用の鍵を握る。コンポーネント知識は、新たな医療デバイスや医薬の使い方と深く関係している。つまり、新たなコンポーネント知識の必要性が高いということは、それだけ学習の場の有無が新たな実践の普及を左右するといえる。潜在的な採用者は、新たな人工物の使い方を学習することが出来なければ、新たな医療行為を組織内部において実践することは難しいからである。つまり、既存の採用者による教育活動に対する積極的な関与がなければ、コンポーネント知識の変更を伴う新たな医療行為の普及は進展しにくいと考えられる。

アーキテクチャル知識に関してもまた、その変更の程度が大きい場合には、既存の採用者による知識の伝播が、革新の成否を左右する。アーキテクチャル知識の変更の程度が大きいということは、新たな実践の導入に際して、病院組織内における専門職同士の協力体制や役割分担の変化が大きいことを意味している。それゆえに、こうした状況の下では、どのような協力体制を築けば良いのか、あるいはどのような役割を担うのかといったことに関する知識を、それぞれの専門職が学ぶ必要性が生じるからである。

この点については、Edmondson (2003) の議論が参考になる。彼女の議論は、循環器領域における新たな医療行為の導入に関する事例を基に、手術を担う分野横断的なチーム内のコミュニケーション上の課題に着目している。それゆえに、この研究は、本稿がここで焦点を当てる知識の伝播を中心に議論している訳ではないが、その中で検討されているバウンダリースパニングに関する議論は、アーキテクチャル知識が、組織外部から伝えられる様子を示している。彼女が新たな実践の導入の速度を左右する一つの要素として取り上げたのは、組織外部から伝えられる知識が、組織内で共有される過程である。新たな手術のやり方を円滑に導入してきた組織においては、その手術に関して経験の豊富な外科医を外部から招聘し、当該手技に関する学習の場を設けていたという。その場では、手術を担当する外科医のみならず看護師や技師といっ

た多様な専門職が共に参加し、学習をしていた。そこでは、単に手術の手技に関する知識のみならず、手術のプロトコルや術中における看護師の新たな役割といった点についても学習が行われていたという。このことは新たな手術のやり方に関するコンポーネント知識とアーキテクチャル知識の双方が、組織外部の専門家から組織内部の医療従事者へと伝達されていたことを意味している。つまり、組織の境界を越えて知識を伝達しようとする医療従事者が存在し、その者から二つの知識を吸収することによって、新たな医療行為の導入が円滑に進んだのである。

2.3 医療デバイス主導型の革新と関与の程度

以上の議論を踏まえると、医療デバイス主導型の革新過程においては、医療従事者による関与が少なからず生じると考えられる。課題認識はもちろんのこと、医療デバイスの開発を通じた課題解決のためには、臨床現場に埋め込まれた知識を活用することが求められる。それゆえに自然と医療従事者が医療デバイスの開発過程に関わりを持つことになる。さらに、そうした開発が進展し、具体的な製品が作られた後の段階においてもまた、医療従事者による革新活動への関与は生じる。その程度は、新たに導入しようとする医療デバイスや医薬の性質によっても影響を受ける。とりわけ「ラディカル型」の場合には、他のタイプと比較して多くの関与が生じると考えられる。新たな実践を学ぶために医療従事者は関わりを持つと共に、専門職同士の新たな役割分担や協力体制の構築の過程においてもまた、現場の医療従事者による関わりが欠かせないからである。それに対して、「インクリメンタル型」のケースでは、相対的にその関与は低下することになる。コンポーネント知識とアーキテクチャル知識の修正を多く必要としないからである。

こうした議論に基づきながら、図1で示した四つの象限について改めて説明してみることにしよう。先にも論じたように、医療デバイス主導型の革新の場合、(I)と(II)の象限に多くの事例を分類できる。(I)と(II)の違いは実践の導入における関与の程度である。(I)の典型例はラディカル型に分類されるものであり、(II)についてはインクリメンタル型を当てはめることができる。モジュラー型やアーキテクチャル型は、その中間的な位置づけにあると考えられる。

他方で、医薬の技術的発展が主導する医療行為の革新過程は、(III)と(IV)あたりに位置づけられる。医療デバイス主導型よりも相対的に技術開発活動に対する医療従事者の関与は低くなると考えられるからである。分子標的治療薬のようなラディカル型の革新については、(IV)に分類できる。その導入には、医療従事者間の仕事を再定義し、新たな手順を取り入れる必要があったからである(Kukk et al., 2016)。それに対して、対象疾患が変わらず、これまでと同様の方法によって用いられるような新たな医薬の革新は(III)に分類される。

3. 三つの視点：個人・組織・社会

ここまでの議論を踏まえた上で、以下では「医療デバイス主導型の医療行為の革新」の背後に働くメカニズムを探求するための分析視角について検討する。そこで着目する論点は、大別すると三つある。それは個人・組織・社会という三つの単位に対応したものである。表1には、それぞれのレベルにおける中核的な問いとそれを議論する上で鍵となる概念を示している。このように三つの分析単位に分けるのは、革新そのものを、個人や小集団を起点として、組織や

表1：三つの分析視角

| 分析の単位 | 鍵概念 | 中核的な問い |
|-------|------------|--|
| 個人 | 役割アイデンティティ | なぜ革新活動に関与するのか どのようにして革新活動に関与ようになるのか |
| 組織 | 境界 | どのようにして境界をめぐる問題が克服されていくのか |
| 社会 | 活用知識 | どのようにして人工物を活用するための知識が広がっていくのか |

社会といったより広範な単位へと活動が展開される過程として捉えるからである。一般的に、革新の実現過程は、その進展と共に関与する人々が増えていく（Van de Ven, 1986）。当初は、個人や小集団における検討から始まり、次第に、その活動は組織や社会へと広がっていく。見方を変えれば、そうした広がりを見せることがなければ、革新は実現しない。とりわけ医療の革新には、多様な人々が関与することが知られている（例えば、Kukk et al., 2016）。それゆえに、ここでは個人・組織・社会というレベルに着目しながら、革新という現象を捉えるための分析視角を整理していくことにしたい。

3.1 個人

第一の視点は、主に個人レベルの問題に着目するものである。前節で論じたように、医療デバイス主導型の革新過程においては、医療従事者による関与が少なからず見られる。その関与の範囲は、デバイスの開発だけではなく、新たな実践を組織内に埋め込む過程や社会に広く普及させる取り組みまで幅広い。ここで着目したいのは、なぜ一部の医療従事者は積極的に革新活動に関わるのかという問題である。ユーザーイノベーション研究が明らかにしてきたように、一部の医療従事者は、医療デバイスの開発過程に対して積極的な関わりを持つ（例えば、von Hippel, 1994; 2005）。また、新たな医療の実践を社会に広めようとする社会的企業家のような医師も存在する。そのような医療従事者は、なぜ自ら積極的に革新活動に関与し、革新を推進しようとするのだろうか。

この問いの答えを探求するために本稿が着目するのは、医療従事者の役割アイデンティティである。役割アイデンティティとは、自分の役割をどのように認識し、どう定義付けているかという自身の役割に対する主観的な認知に関わるものである。専門職の役割アイデンティティに関心を寄せる議論が示してきたのは、専門職の人々が本来の役割に加えて他の役割を担ったり、それを周囲から期待されたりする場合には、その個人の内面において葛藤が生じることである。例えば、医師としての役割に加えて、病院経営者としての役割を担う場合（Iedema et al., 2004）や、大学の学術研究者が企業との連携を通じて知識の商業化を担うといった場合がある（Jain et al., 2009）。こうした状況の下では、アイデンティティをめぐる葛藤が特定のメカニズムによって解消されないことには、それまでとは異なる役割を果たすことは難しい。自身の役割アイデンティティを修正したり、役割の優先順位を変えるといったことをしなければ、本来の役割とは異なる活動にコミットし続けることは容易ではないはずである。

こうした議論を踏まえると、医療従事者による革新活動への関与という現象が生じる背景を

理解するためには、その個人の役割アイデンティティの変容や形成過程を分析の射程に含める必要があるといえる。本来、医療従事者は医療専門職としての役割を担っている。例えば、医師であれば患者を診断し、適切な治療を行うというのが基本的な役割のはずである。つまりそれは医療専門職としてのアイデンティティが、自身のアイデンティティの中心にあることを意味している。それではなぜそのような医療従事者が、本来の役割に加えて革新活動の推進という企業家的な役割を担うことができるのだろうか。その内面においてはどのような認知的な変化があるのだろうか。あるいはどのような過程を経ることで、彼（女）らは企業家的な役割アイデンティティを持ち、その認知を保てるようになるのだろうか。こうした問いに答えることが革新の過程を理解する上での第一歩となる。

3.2 集団・組織

第二の視点は、集団・組織レベルに関するものである。上記のような医療従事者による革新活動への関与を前提として考えると、集団・組織レベルにおいても革新の推進に関わる論点が浮かび上がる。それは、革新活動に関わる医療従事者とその周囲にいる利害関係者との間にある境界をめぐる問題である。

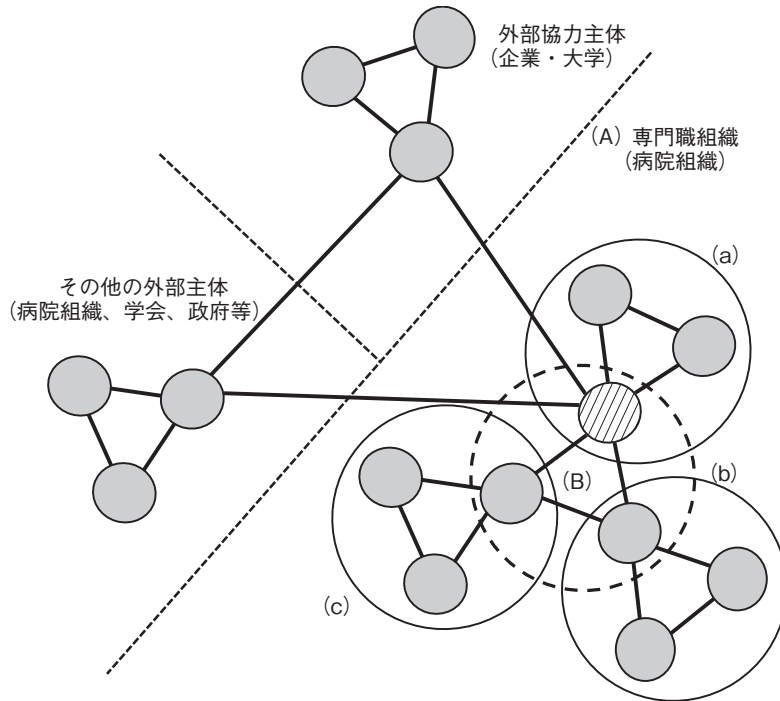
この点を具体的に確認するために、まずは革新に関わる利害関係者間の境界について説明することにしたい。図3には、革新活動に対して積極的に関与する医療従事者を中心に、革新活動を推進する上で関わりを持つ主体を示している。もちろん、その他にも多様な利害関係者を想定することはできるが、ここでは認知とパワーの問題を論じるために、一部の関係者に絞って関係性を整理している。この図におけるそれぞれの小さな円は、行為主体を示している。その一部を取り囲んでいる実線の円が示すのは、それぞれの専門職能集団の境界である。また、点線の円で囲まれている箇所は、複数の専門職能によって構成される医療を提供するチームを表している。さらに、点線の直線は組織間の境界を示している。

医療行為の革新を目指す医療従事者は、多くの場合、専門職組織に属している(A)。具体的には、病院組織や大学内の医学部、医学系研究組織といった組織である。そのような専門職組織の内部においては、看護部や内科、外科といった専門職能集団間の境界や、看護師や医師、放射線技師といった制度的に定められた職業間の境界が存在する(a~b)。また、新たな医療の実践を組織内に導入しようとする場合には、領域横断的なプロジェクトチームが結成され、その単位で導入を進めることがある(B)。その内部においては、各専門職能部門に所属する担当者が共に一つの医療に取り組む。また、専門職組織の外側に目を向けてみると、医療従事者は、企業の人々や他の研究・大学組織に属する研究者との関係を持つことも少なくない。さらに、学会や他の組織に属する医療専門職等の関係もある。そうした人々との間には所属組織を隔てる境界が存在する。

こうした各種の境界が存在する中で、革新を目指す医療従事者は、他者と効果的なコミュニケーションを図りながら、特定の革新活動に対する正当性の獲得を目指したり、資源動員を実現しようと試みる。そこで問題となるのが、組織や集団間のコミュニケーションに対する二つの要素の影響である。具体的には、人々の認知枠組みとパワーの影響である。

専門職組織に関する議論が明らかにしてきたのは、その組織内外にある境界を超えて、意思疎通を図ることや知識の動員を行うことは難しいというものである。例えば、病院組織における新たな医療行為の導入過程を検討した議論は、専門職部門間の境界が、新たな医療行為の導

図3：企業家的な医療従事者を取り巻く境界



入の阻害要因になりうることを示してきた（例えば，Edmondson, 2003; Ferlie et al., 2005）。

また，大学内の研究室といった専門職組織と企業との連携においても，その境界に関する問題が生じることがしばしば指摘されてきた（例えば，Bruneel et al., 2010）。これらの研究が着目してきたのは，認知に関する問題である。同一の集団や組織に所属する人々は，類似した認知枠組みを持ち，またそれぞれの集団や組織は特定の制度ロジックに基づいて組織プロセスが進展する（Thornton et al., 2012）。それゆえに，特定の職能や組織間の境界を横断する活動には，認知上の困難が付きまとう。つまり，それぞれの組織成員や専門職は異なる行動原理を持ち，同一の場面においても異なる認知をすることから，円滑にコミュニケーションをとることが難しい状況が生じるのである⁸。

パワーという要素もまた行為主体間の意思疎通や意思決定に影響を与える。専門職組織内の集団間の相互作用に着目した諸研究が示すように，専門職組織内には見えないヒエラルキーが存在する（例えばAbbott, 1988; Currie and White, 2012）。そのようなヒエラルキーの存在は，その上位に位置する人々がパワーを持つという認識を，下位の人々に与える。それゆえに，場合によってはパワーを持つ主体に対して，意見をすることがためらわれるといったことが生じ

⁸ Weingberg (2003) は医療専門組織における組織過程が，複雑な政治的過程であることを語るものである。彼女は，財政難に陥った二つの病院が合併された後に生じた組織内の混乱を，詳細なフィールドワークに基づいて描いている。そこでは元々の所属病院の違いによる組織文化や規範の違いが，看護師同士や医師同士の対立を生み出したり，また合併に伴う組織内の実践の変更によって，医師と看護師との関係性が悪化していく様子，さらには断続的な離職の増加，それら一連の結果として患者ケアの質の低下が生じる過程を論じている。

る。また、構造からパワーを捉える議論が示すのは、パワーが均衡していない状況の下では、パワーが劣位にある主体は、パワーを持つ主体の意向を反映した意思決定をするようになることである。そうした関係が続けていくことは、革新の推進過程における学習の質を低下させ、結果として、コラボレーションの成果を高めることが難しくなるという（例えば、Wang, 2011）。

それでは、革新の実現を企図する医療従事者は、いかにして組織内外に潜む様々な境界を越えて、効果的なコミュニケーションを図りながら、自身の活動を正当化し、各主体から資源の動員を実現していくのだろうか。とりわけ、アーキテクチュラル知識の再定義を伴う革新の場合には、こうした境界の問題が、革新の実現を左右する。それだけ他者との協力が必要になるからである。したがって、各種の境界が革新の妨げになりうる状況の下において、いかにして革新が進展していくのかを検討することが、医療行為の革新メカニズムを探求する際には重要な意味を持つ。

3.3 社会

最後に取り上げるのは社会という単位における分析の視点である。具体的にここで取り上げたいのは、本稿が活用知識と呼ぶものがいかにして社会に広く普及していくのか、という論点である。ここでの活用知識とは、人工物の使い方や活用法に関する知識のことである。医療デバイスであれば、その効果的な使い方や性能を最大限に発揮させながら使うためのノウハウといったものが、活用知識に含まれる。前節でも検討したように、医療従事者が革新活動になぜ関与するのかといえば、彼（女）らが有する知識は、医療現場の実践に埋め込まれているからであった。こうした関与が生じる背景を踏まえると、活用知識は単純に、例えば企業がマーケティング活動を行うことによって普及していく訳ではないといえる。医療従事者同士が教え合ったり、経験の豊富な者が、他者に対して教育をしたりすることによって、知識は広まっていくと考えられる。そうであるならば、そうした伝わりにくい知識が、いかにして広く医療従事者に普及していくのか、という問いを検討することもまた、医療行為の革新メカニズムを探求する際には、重要な作業といえるだろう。とりわけ、ラディカル型の医療行為の革新については、知識の普及メカニズムの発生が、その実現を左右するといえる。コンポーネント知識やアーキテクチュラル知識を新たに獲得するためには、単純な接触ではなく、医療従事者同士の濃密なコミュニケーション過程が必要になるからである。

こうした論点を具体的に探求していくためには、少なくとも知識伝達の仕組みに着目することが必要であろう。具体的には、医療専門職同士が活用知識を教え合い、共有する場や経験の豊富な者が他者に対して教育をする場がいかにして構築されるのかといった問いに着目することが求められる。例えば、日本における経皮的冠動脈形成術の普及の背後では、「ライブ」というカテーテルに関する手技を医療専門職同士で共有したり、教え合ったりする場が、日本各地に広がっていった。そうした場が普及することによって、この手技やカテーテルやバルーン、ステントといったデバイスに関する活用知識が、広く伝播されていったと考えることができる⁹。こうした議論を踏まえると、活用知識を伝達する場がいかにして発生し、いかにして社会に普及していくのかという問いを探求することが、社会レベルにおける革新の進展を理解するため

⁹ こうした点については、橋本（2011）、光藤（2011）、齋藤（2013）に部分的な記述があるものの、より詳細な普及の過程は、別途議論を要することから、稿を改めて記すことにしたい。

の鍵であるといえるだろう。

4. 結び

これまでの議論においては、医療従事者による革新活動への関与の背景とそこから導かれる今後の研究課題を整理してきた。具体的には、医療デバイス主導型の革新過程に着目しながら、その過程の中で、医療従事者がどのような活動に対してどのように関わり合うのかを整理してきた。そこでは、医療従事者による関与の背景を理論的な視点から探求しつつ、その関与の類型を示してきた。その上で、個人、組織・集団、社会という三つのレベルにおける具体的な検討課題を検討してきた。

こうした本稿の議論は、理論的知見を例証するための事例研究に向けた準備として位置づけられる。個人を起点としながら、革新活動が集団・組織レベルへと拡大し、さらに特定の組織の境界を越えて、社会へと広がっていく様子を、レベル横断的な視点から検討していくことが、事例分析における重要な着眼点となる。とりわけ、ラディカル型に位置づけられる医療行為の革新に関する事例は、豊富な知見を我々に提供してくれるはずである。相対的に最も困難であると考えられる革新が、いかにして進展しうるのかを理解することは、その他のタイプの革新についても豊富な知見を導くと考えられるからである。そうした議論については稿を改めて検討していくことにしたい。

謝 辞

本研究はJSPS科研費(18K12837)の財政的な支援を受けて進められた成果の一部である。本助成にはここに記して感謝の意を表したい。

参 考 文 献

- Abbott, A. (1988) *The system of professions: An essay on the expert division of labor*, Chicago: Chicago University Press.
- Balogun, J., and Jenkins, M. (2003) Re-conceiving change management: A knowledge-based perspective. *European management journal*, 21 (2), 247-257.
- Bruneel, J., d' Este, P., and Salter, A. (2010) Investigating the factors that diminish the barriers to university-industry collaboration. *Research policy*, 39 (7), 858-868.
- Chatterji, A. K., and Fabrizio, K. R. (2014) Using users: When does external knowledge enhance corporate product innovation?. *Strategic Management Journal*, 35 (10), 1427-1445.
- Consoli, D., Mina, A., Nelson, R. R., and Ramlogan, R. (Eds.) (2015) *Medical innovation: Science, technology and practice*, New York: Routledge.
- Coleman, J. S., E. Katz, and H. Menzel (1966) *Medical innovation: a diffusion study*, New York: Bobbs-Merrill Co (小口一元・宮本史朗訳『販売戦略と意思決定』丸善, 1970年).
- Currie, G., and White, L. (2012) Inter-professional barriers and knowledge brokering in an organizational context: the case of healthcare. *Organization Studies*, 33 (10), 1333-1361.
- Edmondson, A. C. (2003) Speaking up in the operating room: How team leaders promote learning in interdisciplinary action teams. *Journal of management studies*, 40 (6), 1419-1452.
- Ferlie, E., L. Fitzgerald, M. Wood, and C. Hawkins (2005) The nonspread of innovations: the mediating role of professionals. *Academy of management journal*, 48 (1), 117-134.
- Gelijns, A., and Rosenberg, N. (1994) The dynamics of technological change in medicine. *Health Affairs*,

- 13 (3), 28-46.
- 橋本美佐子 (2011) 『三万人の心臓を治した男：延吉又吉の挑戦』三輪書店.
- Henderson, R. M., and Clark, K. B. 1990. Architectural innovation: The reconfiguration of existing. *Administrative science quarterly*, 35 (1), 9-30.
- 細田満和子 (2012) 『「チーム医療」とは何か：医療ケアに生かす社会学からのアプローチ』日本看護協会出版会.
- Iedema, R., Degeling, P., Braithwaite, J., and White, L. (2004) 'It's an interesting conversation I'm hearing' : the doctor as manager. *Organization Studies*, 25 (1), 15-33.
- Jain, S., George, G., and Maltarich, M. (2009) Academics or entrepreneurs? Investigating role identity modification of university scientists involved in commercialization activity. *Research policy*, 38 (6), 922-935.
- Katila, R., Thatchenkery, S., Christensen, M. Q., and Zenios, S. (2017) Is there a doctor in the house? Expert product users, organizational roles, and innovation. *Academy of Management Journal*, 60 (6), 2415-2437.
- Kukk, P., Moors, E. H., and Hekkert, M. P. (2016) Institutional power play in innovation systems: The case of Herceptin®. *Research Policy*, 45 (8), 1558-1569.
- Lettl, C., Herstatt, C., and Gemuenden, H. G. (2006) Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology. *R&D Management*, 36 (3), 251-272.
- 光藤和明 (2011) 「我が国における冠動脈インターベンション治療の歴史」『日本臨床』69 (2), 197-206.
- Ocasio, W. (1997) Towards an attention - based view of the firm. *Strategic management journal*, 18 (S1), 187-206.
- Orlikowski, W. J. (1992) The duality of technology: Rethinking the concept of technology in organizations. *Organization Science*, 3 (3), 398-427.
- Rogers, E. M. (1983) *Diffusion of Innovations* (3th ed), New York: Free Press (青池愼一・宇野善康監訳『イノベーション普及学』産能大学出版部, 1990年).
- Rogers, E. M. (2003) *Diffusion of Innovations* (5th ed), New York: Free Press (三藤利雄訳『イノベーションの普及』翔泳社, 2007年).
- Rosenberg, N. (1982) "Learning by Using," in Rosenberg, N, *Inside the Black Box: Technology and Economics*, 120-140, New York: Cambridge University Press.
- 齋藤滋 (2013) 「Transradial coronary interventionの意義と世界における現状」『冠疾患誌』19, 263-266.
- Simon, H. A. (1997) *Administrative Behavior: A study of decision-making processes in administrative organizations* (4th ed), New York: Free Press.
- Thornton, P. H., Ocasio, W., and Lounsbury, M. (2012) The Institutional Logics Perspective: A New Approach to Culture, Structure, and Process, Oxford: Oxford University Press.
- Van de Ven, A. H. (1986) Central problems in the management of innovation. *Management science*, 32 (5), 590-607.
- von Hippel, E. (1994) " Sticky Information" and the Locus of Problem Solving: Implications for Innovation, *Management Science*, 40 (4), 429-439.
- von Hippel, E. (2005) *Democratizing Innovation*, Cambridge: MIT Press (サイコム・インターナショナル監修『民主化するイノベーションの時代』ファーストプレス, 2006年).
- Wang, C. H. (2011) The moderating role of power asymmetry on the relationships between alliance and innovative performance in the high-tech industry, *Technological Forecasting and Social Change*, 78 (7), 1268-1279.
- Weingberg, D. B. (2003) *Code Green: Money-Driven Hospitals and the Dismantling of Nursing*. Ithaca: Cornell University Press. (藤原裕美子訳『コード・グリーン：利益重視の病院と看護の崩壊劇』日本看護協会出版会, 2004年).
- Wry, T., and York, J. G. (2017) An identity-based approach to social enterprise. *Academy of Management Review*, 42 (3), 437-460.

〔おおぬま まさや 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院准教授〕

〔2020年1月14日受理〕