

医療機器の創出活動に対する医師の関与

——理論的検討と仮説の構築——

大 沼 雅 也 久保田 達 也 積 田 淳 史

1. はじめに

本稿の目的は、医療機器の創出活動に対する医療従事者の関与について経営学の理論的な視点から検討することにある。当該活動に対してどのような医療従事者がなぜ関与するのか、積極的に関与する者とそうではない者は、どのように異なるのかといった問いに対する答えを、既存研究の知見を基に整理していく。

近年、医療機器産業に対する期待は大きい。高齢化が進展する社会において医療が果たす役割は大きく、また産業としての成長可能性も小さくない。そうした背景から政府は、医療機器産業を取り巻く様々な施策を立案し、実行してきた。これら一連の活動に伴って、以前よりもデバイスラグが解消に向かいつつあり、承認の過程も他諸国と比較して迅速に行われるようになってきた（高橋, 2020）。また、大学や企業においても、新たな医療の創出を目指した動きを少なからず確認することができる。ただし、医療機器産業という単位で見ると、依然として国際的な競争力は必ずしも高くはなく、例外的な企業を除けば、国際的に活躍する企業は限られている。特に治療分野に関しては、多くの製品を輸入に頼る現状については以前から大きな変化はない¹。さらに、近年ではIPS細胞をはじめとする再生医療の分野も徐々に実用化の段階を迎えつつあり、それに伴う新たな治療等に用いる機器の創出もまた、再生医療の普及における一つの重要な課題であろう。

本稿では、このような医療機器産業を経営学で展開されてきた議論と関連づけて考察していく。その際に着目するのは、医療機器のユーザーである医師が、「医療機器の創出活動」というイノベーションのプロセスに「関与」することである²。彼（女）らは、機器の開発や製品化、販売後の改良や安全性・有効性の検証といった多岐にわたる活動に対して関与し、イノベーションの推進者として一翼を担う。このことを前提にするならば、日本発の新たな医療の創出

¹ 経済産業省webサイト (<https://www.med-device.jp/repository/medi-seisaku-201908.pdf>)（閲覧日2020年10月17日）

² 医療機器の創出活動には医師に限らず様々な医療従事者が関与するが（Thune & Mina, 2016）、ここでは医師に着目する。それは医療機器の創出活動において、医師は代替の効かない、重要な役割を担うからである（例えば、Chatterji et al., 2008）

や医療機器産業の活性化には、医師がこれまで以上に医療機器のイノベーションに関わりを持つことが求められるはずである。海外において医療機器開発の経験を積んできた医師が、機器開発に医師が関わることの魅力を発信することには、こうした背景があると考えられる（例えば、大木, 2016；大下・池野, 2016）。しかしながら、そもそもどのような医師が、医療機器の創出活動に対して積極的に関与するのかについては、体系的な調査が行われたことはなく、また理論的にも多くの知見が蓄積されてきた訳ではない。

こうした問題意識に基づき我々の議論は展開される。具体的には、医療機器の創造活動に対する医師の関与にどのような要因が影響を与えるのかについて、理論仮説の導出を試みる。その際に焦点を当てるのは、関与を生み出す個人レベルの要素である。医療に関わるイノベーションの分析単位は、個人、組織、社会というレベルに分けられる（Thune & Mina, 2016）。社会全体における医療行為の普及や制度的変革、病院組織における新たな医療実践の導入プロセスに着目した議論は、社会や組織を主たる分析単位としている（例えば、Dias & Escoval, 2015; Djellal & Gallouj, 2005; Mina et al., 2007; Morlacchi & Nelson, 2011）。他方で、個人レベルの視点から分析したものは少ないことから、本稿では個人レベルの要素が、どのように関与を引き起こすのかについて検討する。

ここでの議論は質問票調査に基づく実証研究の準備として位置付けることができる。実証研究については稿を改めて記すが、この一連の研究において検討したいのは以下のような問いである。(1) どのような医師が医療機器の創造活動に関与するのだろうか。(2) どのような志向性を持つ医師が、どのような創造活動に関与するのだろうか。(3) 関与の背景にはどのような動機が働いているのだろうか。(4) 当該活動に関与する者とそうではない者は、個人レベルの要素においてどのような違いがあるのだろうか。

このような問いに答えることには少なくとも三つの意義がある。一つは、医療機器開発企業と医師の効果的な結びつきの実現に寄与することである。上記の問いに答えることができれば、医療機器の開発を推進する企業は、適切な協業のパートナーを見つけやすくなると考えられる。例えば、積極的に関与する可能性の高い医師が事前に想定されるのであれば、より効率的に適切な協業パートナーを見つけることができるはずである。

もう一つは、新たな医療の創出を推進する人材の育成について、新たな知見を得られることがある。先にも論じたように、日本発の新たな医療の創出には、その推進活動に対する医師の関与を高めていく必要がある。そうした関与の背景を理解することができれば、関与を高めるための方策もまた見えてくるはずである。例えば、医療機器の創出活動に関与する意欲の高い人材を育成する施策として、既存の医学部教育とは異なる講座を開設するといった方策がありうるだろうし、関与の背後にある動機がわかれば、関与を促進する政策立案に役立つと考えることもできる。

三つ目は、経営学上の学術的貢献である。本研究が射程とするのは、専門家ユーザー (professional user) という専門家とユーザーの双方の側面を併せ持つ人々が推進するイノベーションに関する問題である。この問題は、ユーザーイノベーション研究 (以下、UI研究) と学術研究者による科学的知見の商業化・実用化に関する議論 (アカデミック関与: academic engagement) を横断するものとして捉えることができる。前者はユーザーとしての知見を豊富に蓄積し、また後者については専門家 (研究者) によるイノベーションへの関与について数多くの研究を行ってきた。しかし、専門家ユーザーという二面性を持つ主体について、既存研究

の知見は限られている。本稿の議論は、こうした既存研究のギャップを埋める試みでもある。

本稿の議論は、次のような構成で進められる。次節では、分析の視点を明らかにする。はじめに専門家によるイノベーション活動への「関与」という現象について、既存研究の知見を確認しながら、残された課題を明らかにしていく。その上で、ここで我々が着目する二つの側面、すなわち医師という専門家の特徴と、「医療機器の創出活動」という五つのフェーズから構成される一連の活動について説明を加える。第3節では、医師という専門家の関与がいかにして導かれるかについて仮説を検討する。ここではリードユーザーネス (lead-userness)、各種の動機、医師としての志向性という三つの要素に注目する。それらがどのように組み合わせられることで、医療機器の創出活動に対する医師の関与が生じるのかについて、仮説構築を行い、理論モデルとして整理する。最後の第4節では、それまでの議論を総括すると共に、今後の実証研究に向けた展望を記し、結びにかえる。

2. 分析の視点

2.1 専門家によるイノベーション活動への関与

専門家のイノベーション活動に対する関わり方には、いくつかの形態がある。例えば、既存製品に自ら改良を加え、そのアイデアを広く公開するといった個人単位での関わり方もあれば、当該アイデアを自分の手で製品や事業に発展させるために起業するといった関わり方もある。また、企業と協力しながらイノベーション活動を推進するという関わり方も多く見られる。我々が着目する医療機器の創出活動においては、医師と企業による協業が広く行われている。そこで、ここでは特に企業との協業関係を前提とした関わりを「関与 (engagement)」と定義し、それについて議論を進める³。

これまでイノベーションの研究領域では、イノベーション活動に対する専門家の関与の重要性がしばしば指摘されてきた (Perkmann et al., 2013)。専門知識を企業へと移転することで、企業はイノベーション活動を促進することができる (Cohen et al., 2002)。大学や専門家にとっても、研究資金の獲得や社会への貢献といったメリットがある。TTO (Technology Transfer Organization) やTLO (Technology Licensing Organization) などの技術移転機関の増加をみても、専門家によるイノベーション活動への関与の重要性が社会的に高まりつつあることがわかる。

アカデミック関与に関する既存研究は、このようなイノベーション活動への関与はなぜ、どのような条件で起きるのかを明らかにしてきた。そこでは多岐にわたる要因が関与に影響を与えていることが示されてきた。例えば、男性、研究キャリアの年長者、過去の関与経験者は、関与する傾向があり (Perkmann et al., 2021)、同僚の関与も関与に影響を与えるという (Tartari et al., 2014)。専門家個人の動機に注目した研究によれば、評判や昇進、金銭的報酬、課題解決から得られる満足感などが関与を促すとされる (Lam, 2011)。

もっとも、一口に関与といっても、多様な形態が存在し、関与の種類や傾向が異なると、関与を導く要因もまた異なりうる。Abreu & Grinevish (2013) は、専門家による関与をコンサ

³ ここにおける定義は、アカデミック関与を扱った研究において一般的なものである (Perkmann et al., 2021)。ただし、それらの研究が着目する協業相手は様々であり、企業に限定される訳ではない。

ルティング, 委託研究, レクチャーなど6種類に分け, 活動の種類によって関与に影響を与える要因が違うことを示している. 関与の幅や深さに着目した研究としてはIorio et al. (2017)がある. 彼らは, 複数の種類の活動に注目し, 関わる活動の数を「関与の幅」, 頻度の高い活動の数を「関与の深さ」と定義し, それらに対して動機が与える影響を検討している. さらに, 項目間で重み付けをするなど測定尺度上の工夫を施しながら, 関与の深さや幅に影響を与える要因を示した研究もある (例えば, D'Este & Perkmann, 2011; Haeusseler & Colyvas, 2011).

このように既存研究では関与の有無やタイプに注目しながら, 専門家によるイノベーション活動への関与が生じる要因について知見を蓄積してきた. しかし, これまでの研究には大きく二つの限界がある. 一つは, 調査対象が自然科学者に限定されていることである. これまでの議論は物理学者や生物学者など自然科学者を対象とする一方, その他の専門家や研究者には注目してこなかった (Perkmann et al., 2021). 本稿で焦点を当てる医師についても, 従来の研究の延長で捉えられる部分はいくらかあるが, 自然科学者と医師との違いには注意しなければならない. 具体的には, イノベーション活動に関与する際の機会費用は, 自然科学者と比べて医師の方が高いという違いがある. 医師は, 専門家として研究に携わるだけでなく, 臨床活動も並行して行うことから, 遊休時間が少なくなるはずである. 加えて医師は, 所属機関外でも非常勤として高い収入を得ることが可能でもある. 機会費用に見合ったメリットが認識されないと関与が促されない (Chesbrough et al., 2018) と考えると, 自然科学者とは異なるメカニズムによって, 医師による関与が導き出されると考えられる.

一部の事例研究は, 医師による医療機器開発への関与という現象について詳細な検討を試みている. 例えば, Lettl et al. (2006) は, 医師のユーザーとしての側面に着目し, 既存の医療機器に対する課題の認識や新技術に対する積極性が医師による関与をもたらすと指摘している. 他にも, 医療機器開発を対象とした研究はいくつか存在するが (例えば, Shah & Robinson, 2006), それらはいずれも現場の医療機器を扱う医師としての側面に焦点を当てる一方で, 関与を促進する要因やメカニズムについて体系的な整理をしてきた訳ではない.

既存研究が抱えるもう一つの課題は, 関与のフェーズ, すなわち関与がどの段階で起きるのかについて, 必ずしも十分に検討していないというものである. イノベーションに関する研究領域では, 製品開発プロセスにおける各フェーズの特徴の違いや, マネジメント手法の違いについて数多くの知見が蓄積されてきた (例えば, Bahemia et al., 2018). そうであるにもかかわらず, アカデミック関与に関する既存の議論は, フェーズの違いを十分に意識してきたとは必ずしもいえない. 一般的にコンサルティングやレクチャーといった専門家による企業への知識移転は, 主に開発プロセスの前半に行われるものであり, プロトタイプ作成や製品化, 事業化といった後半の活動はもっぱら企業主導で行われている. こうした実態を踏まえ, 既存研究は, 暗黙的に開発プロセスの前半部に焦点を当てて議論を展開してきたように思われる. ただし, 後ほど詳しく説明するように, 医療機器の創造活動という文脈においては, そのプロセス全般に医師が関与する. 実際, イノベーション活動に関与する医療従事者の約半数は, 複数の開発フェーズに関与するという報告もある (Shah & Robinson, 2006).

複数のフェーズに医師が関わるという知見に加え, 関与に影響を与える要因が, その種類によって異なるという先に論じた知見を踏まえると, 関与をもたらす要因もまたフェーズによって異なりうると考えられる. 医療機器の創出活動に対する医師の関与を詳細に検討することは, どのフェーズに対してどのような専門家が関与するのかという論点を深く掘り下げることに

つながる。以下では、医師と医療機器開発のフェーズという二つについてももう少し説明を加えながら、ここでの論点を明確にしていくことにしたい。

2.2 医師の特徴

医師による関与の背景を探る上で、我々は医師に見られる三つの特徴に着目する。関与のメカニズムには、医師という専門家の特徴が反映されていると考えられるからである。第一の特徴は、ユーザーと専門家という二面性である。彼(女)らは医療機器のユーザーであると同時に、医療機器の創出に貢献しうる深い専門知識の保有者でもある。医師は、医療機器のユーザーとしてその経験やニーズを他者に提供することもあれば、専門家として医療機器の開発に助言することもあり、既存のUI研究ではしばしば「専門家ユーザー」として議論されてきた⁴。

第二に、医師は一般的に考えられるような動機付けに加えて、利他的な側面から行動をとっていることである (Delfgaauw, 2007)。もちろん、医師の全ての行動が利他的な側面から動機付けられているとは必ずしもいえないが、一般的に医師という職業においては、患者の健康や医学の進歩といった利他性が求められる。

第三に、医師という職業固有の志向性である。後ほど詳しく説明するように、医師の仕事には、医療現場で患者と接して行うものもあれば、医療分野の研究者として医学の発展に貢献するものもある。それぞれの仕事に対して、自身がどの程度重きを置くかは、人によって異なり、その違いは医師としての行動にも反映される。これら三つの特徴がどのように関与に結びつくのかについては次節以降で詳しく検討する。

2.3 医師の特徴とイノベーション活動のフェーズ

医師が関与するイノベーション活動は複数のフェーズに分けられる。ここでは一連の活動を「医療機器の創造活動」と呼ぶことにしたい。この活動は、図1に示すように五つの段階から構成される。医療をめぐるイノベーションの過程はリニアに進展する訳では必ずしもない (Consoli et al., 2015; Gelijns & Rosenberg, 1994)。ただし、新たな医療機器に結びつくアイデアが具現化され、実際に臨床の現場で用いられるようになるまでの過程は、いくつかの段階に分けることができる (e.g. Kesselheim et al., 2014; Pietzsch et al., 2009; NPO医工連携推進機構, 2010)。本稿では、日本の医療機器の開発や実用化の実情を踏まえ、以下の五つの段階に分けて整理する。具体的には、(1) コンセプト創出 (新たな機器に関するアイデア出し、解決したい課題の伝達など)、(2) プロトタイプ開発 (プロトタイプの作成、作成のための議論参加など)、(3) 臨床応用活動 (前臨床試験、臨床試験、治験、承認・認証の取得に関わる活動など)、(4) 市販後評価・報告 (臨床成績の報告、臨床研究の実施、不具合報告など)、(5) 市販後フィードバック (使用経験を踏まえた改善・改良提案など) という五つである。

医師は、これらの様々な活動に対して、多かれ少なかれ関与し、それが医療機器の創出活動の推進力となる。我々が着目するのは、こうした複数の段階から構成されるイノベーション活

⁴ 専門家ユーザーに関する統一的な定義は必ずしも明確ではないが、その特徴としては、専門家として職業上、製品を利用していること (Shah & Tripsas, 2007)、製品に精通しており、かつ、製品に関わる深い知識を有していること (Katila et al., 2017) が挙げられる。医療機器のユーザーである医師は、こうした特徴を持つことから、専門家ユーザーと呼ぶことができるだろう。

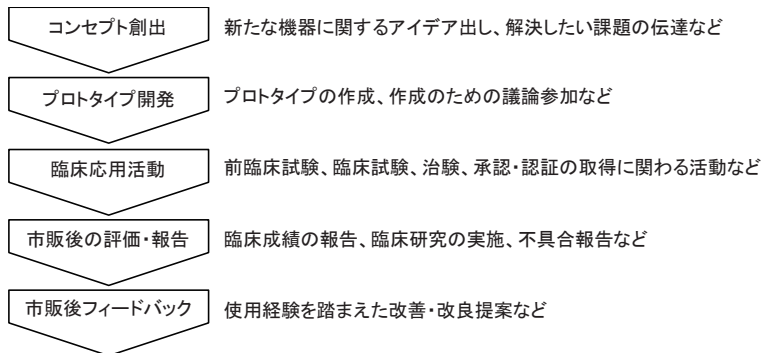


図1：イノベーション活動のフェーズ

動に対する医師の関わりである。

3. 関与が生じるメカニズム

これまで説明したように、医師による医療機器の創出活動への関与について詳細に検討することは、一つの残された研究課題であるといえる。イノベーション活動のどのようなフェーズにおいて、どのような医師が関与しうるのか、その関与はなぜ生じるのかという問いに対して、既存のUI研究やアカデミック関与に関する研究が明確な答えを提供してくれる訳ではない。そこで本節では、これらの問いに対する仮説の導出を試みる。その際に着目するのは、リードユーザーネス、動機、志向性という三つの概念である。

3.1 リードユーザーネス

製品のユーザーがイノベーション活動に関与することについては、UI研究がこれまで多くの知見を蓄積してきた。その中でも個人レベルの変数に着目した代表的なものとして、リードユーザーに関係する一連の議論がある。その端緒となるvon Hippelの研究(von Hippel, 1986; 2005)で指摘されるのは、ある特定の性質を持つ製品ユーザーが、積極的にイノベーション活動に対して関わりを持つことである。彼は、そうしたユーザーをリードユーザーと呼び次のように定義している。それは(1)事後的に一般的な市場において支配的になるであろうニーズに数カ月、あるいは数年早く直面しており、(2)そのニーズに関する問題解決によって利益を十分に得られる立場にある、という二つの特徴を満たす者である(von Hippel, 1986)。彼の議論では、いち早く新たな製品を採用することで、結果として当該製品自体やその使用によって生じる課題を、他者よりも先んじて認識するような人々に着目している。そのような人々が製品の開発や改良の段階において積極的に関わりを持ちやすいというのである。

こうした先進的なユーザーによるイノベーション活動への関与については、その後の議論においてより精緻に検討が進められてきた。具体的には、最先端地位(leading edge status: LES)(Morrison et al., 2004)やリードユーザーネス(lead-userness)に関する議論(例えば、Franke et al., 2006, Faullant et al., 2012; Schweisfurth, 2015; 2017, Ye & Kankanhalli, 2018)が

ある⁵。これらの研究はvon Hippelの議論と同様に、特定の状況におかれた個人が、問題解決の必要性を他者よりも強く認識し、それが原動力となって、イノベーション活動への関与が導かれることを論じてきた。リードユーザーの特徴について操作化を試みた議論としては、Franke et al. (2006) がある。彼らは、期待利益 (high benefits expectation) と先見性 (ahead of trend) という二つの独立した概念からリードユーザーネスが構成されること、また、それらがイノベーションへの関与数 (既存製品の改良経験や市場には出ていない新たなアイデアの有無) とイノベーションの魅力度 (業界に精通している者からの評価) に影響を与えることを実証的に明らかにした。期待利益は、イノベーションへの関与数に正の影響を与え、先見性は、その数と魅力度のどちらにも正の影響を与えうるといふ。ここでの期待利益とは、直面する問題を自ら解決することによって自身が得られるであろう利益のことを指す。事後的に得られる便益が高いと予測される場合、すなわち期待利益が高い場合には、イノベーション活動に関与する可能性は高まると考えられている (例えば、von Hippel, 1986)。他方で、先見性とは、豊富な経験や知識を基に市場のトレンドを感知している程度のことを指す。製品についていち早く関心を寄せ、使用経験を積むような人々は、それだけ他者よりも当該製品が抱える課題を認識しやすく、結果としてその課題解決に積極的に取り組む可能性が高い (Franke et al., 2006)。

こうした議論を踏まえると、ユーザーである医師が、医療機器の創出活動に関与する背景には、リードユーザーネスの高さが影響を与えていると考えられる。つまり、問題解決の必要性をいち早く認識したり、その解決によって相対的に多くの利益を獲得できる見込みが高い医師は、積極的に医療機器の創出活動に関わりを持つ可能性が高い。そこで次のような仮説を提示する。

【仮説1-1】 リードユーザーネスが高いユーザーほど、医療機器の創出活動に関与する可能性が高い。

創出活動の各ステージに対する関与についていえば、先見性の高さが、後半のステージへの関与を高める可能性を指摘できる。具体的には、臨床応用や市販後調査、市販後改良といった活動に対する関与である。こうした活動への関与は、新たな医療機器をいち早く採用することが前提となる。臨床応用に向けた研究活動や市販後調査は、他者よりも先んじて新たな医療機器を使用することによって参画が可能になる活動でもある。またそうした積極性は、早期の使用経験の蓄積を導き、それが新たな課題の発見をもたらし、結果として市販後の改良案をメーカーに提示するといった活動につながっていくと考えられる。それに対して、期待利益の高さは、創出活動の全てのステージにおける関与に影響を与えると考えられる。したがって、次のような二つの仮説を提示する。

【仮説1-2】 先見性が高いユーザーほど、後半フェーズ (製品の早期の採用後) への関与の可能性が高い。

⁵ Franke et al. (2006) の整理によれば、最先端地位 (LES) とリードユーザーネスとの違いは、前者が reflective model、後者は formative model を念頭に置いた議論という点に求められる。つまり、前者は LES が影響を与える諸要素を論じているのに対して、後者はリードユーザーネスという概念がどのような要素から構成されるものであるのかを論じるものと整理できる。

【仮説1-3】 期待利益の高さは、全てのフェーズへの関与に対して正の影響を与える。

3.2 動機付け

上記のような特徴を満たす者であっても、関与に対する十分な見返りがないと、関与は生じにくいだろう。例えば、大学の研究者などの専門家は、研究活動や教育活動が主要な業務であり、イノベーション活動に関わるには何らかの動機が働くはずである。金銭や評判などの外的な報酬の獲得が動機となることもあれば、学習や好奇心が関与へと駆り立てることもあるだろう。専門家の関与を扱った研究では、こうした動機の多様性に注目し、どのような要因が専門家をイノベーションへと駆り立てるのか、関与の動機は何かを明らかにしてきた。

個人を対象とした動機についての研究では、金銭的な報酬の重要性が指摘されることが多い。例えば、特許の取得活動に取り組む専門家の多くは、ライセンス料の獲得を目的としており、個人的な報酬の獲得が関与の動機となっていることが多い (Blind et al., 2018; D'Este & Perkmann, 2011)。ただし、個人的な報酬はそれほど重要でなく、自身や所属する研究室を維持するための研究資金の獲得の方が重要だという指摘もある (Perkmann et al., 2013)。Ramos-Vielba et al. (2016) は、大学の研究グループが大学外の組織と協働でイノベーション活動に関与する際の動機について分析し、研究活動を継続するための研究資金の獲得が重要な動機の一つであることを明らかにしている。

金銭以外にも、関与を促す重要な動機となるのが評判である。イノベーションを生み出すことは、自身の認知度を高めたり、評判を高くすることにつながることもある。コミュニティの中で名声を得ることは科学者の本来的な欲求であり、それがイノベーションの創造活動を促すのである (Göktepe-Hulten & Mahagaonkar, 2010)。

加えて、専門家の持つ好奇心や知識欲が関与に影響を与えるケースもある。創造活動でしばしば直面する困難な課題は、専門家の知的好奇心や探究心を刺激する。Lam (2011) は、735人の大学研究者を対象に調査を行い、多くの科学者にとって、困難な問題の解決や知的好奇心の充足といった内発動機が、関与を促すことを示している。

これらの動機のように専門家自身が直接的に対価を得るケースとは異なり、社会への貢献といった向社会的なものが動機となることもある。イノベーションを推進することで、多くの人に便益をもたらすことができた、製品の使い勝手を改善することで社会に貢献できたという感覚は、満足感や有能感をもたらす。Iorio et al. (2017) は、社会に広く貢献するべきだという専門家の持つ使命感がイノベーション活動への関与をもたらすことを示している。

以上をまとめると、個人的報酬、研究資金、評判、学習、社会への貢献が関与の動機となっている。専門家の顔を持つ医師には、このような多様な動機が関与に影響を与えていると考えられるものの、他の専門家との性質の違いを踏まえると、動機となる要因や比重もまた異なると考えられる。以下では、いくつかの点に注目して、医師の関与を生み出す動機について仮説を提示する。

最初に取り上げたいのは個人的な報酬である。これは関与の動機となりにくいと考えられる。医師の遊休時間は少なく、機会費用が高い。また、金銭的な報酬につながる可能性が不透明なイノベーション活動よりも、確実に高い報酬が得られるパートタイム勤務の方が金銭獲得の期待値が高い。そのため、個人的な報酬の獲得は関与の動機とはなりにくいと考えられる。したがって、以下の仮説を提示する。

【仮説2-1】 個人的な報酬の獲得は、医療機器の創出活動に関与する動機とはならない。

ただし、他の自然科学者と同様、医師も研究室（医局）単位で活動を行うことから、研究資金の獲得は関与の重要な動機となるだろう。とりわけ、研究資金の獲得を目的とする医師は、医療機器開発で最も開発資金が注がれる中段階の活動（プロトタイプ開発活動、臨床応用活動）に積極的に関与すると考えられる。そこで以下の二つの仮説を提示する。

【仮説2-2】 研究資金を求める医師は、医療機器の創出活動に積極的に関与する。

【仮説2-3】 研究資金を求める医師は、プロトタイプ開発活動や臨床応用活動に積極的に関与する。

医師の専門家としての側面を考慮すれば、学習もまた重要な動機の一つになるだろう。医療機器の開発活動を通して企業から情報を取得したり、最新機器を利用することで新たな知見を得ることが期待できれば、関与に積極的になると考えられる。また、機器開発で直面する様々な困難も知的好奇心を刺激することがあるだろう。そこで次の仮説を提示したい。

【仮説2-4】 学習を求める医師は、医療機器の創出活動に積極的に関与する。

利他性を含む職業倫理が求められる医師の特徴を踏まえて考えると、社会への貢献という動機は、通常の専門家と比較して強いものになるだろう。治療や救命といった重要な使命を医師は担っており、よりよい治療を求めて医療機器の創造活動に関与することは十分考えられる。特に、社会貢献が関与の動機となっている医師は、そうでない医師に比べて、たとえ自分は直接的にメリットを享受しにくいものであっても、医療機器の実用化のために不可欠な活動（具体的には臨床応用活動）には積極的に携わると考えられる。ここから、以下の二つの仮説が導かれる。

【仮説2-5】 社会貢献を求める医師は、医療機器の創出活動に積極的に関与する。

【仮説2-6】 社会貢献を求める医師は、臨床応用活動に積極的に関与する。

3.3 志向性

医師の志向性（orientation）もまた医療機器の創出活動への関与に影響を与える。志向性という用語を単体で定義することは難しいけれども、おおよそ「外生的要因に対する個人の解釈や反応を決定する要素」と定義できる⁶。ここで志向性に注目するのは、それが個人の心理的反応や行動に強く影響するとされてきたからである。例えば、対人関係志向性（psychological

⁶ 社会科学において「志向性」という用語は単体で用いられることは少ない。言語を問わず他の概念や用語と組み合わせて用いられることが多い。例えば、目標（goal）に関わる志向性であれば目標志向性（goal orientation）、職業（work）に関わる志向性であれば職業志向性（work orientation）といったように用いられる。

orientation) は対人関係における振る舞いに影響するという (Deutsch, 2011). また, 目標志向性は目的達成に向けてどのように行動するか, どの程度コミットメントするかに影響することが知られている (Gerhardt & Brown, 2006). 学習目標志向性を「能力の開発」と「能力の発揮」の二つに分けた議論では, 学習者がどちらを志向するかによって学習行動や学習成果に影響が現れるとされている (Button et al., 1996).

このような様々な志向性がある中で, ここでは職業志向性に着目することにしたい. この志向性は, 仕事を進める上で個人がどのように振る舞うかに対して影響を与えるものである (Reyes, 2015). 医療機器の創出活動は, 医師の仕事と深く関係する営みであることから, この志向性は, 医療機器の創出活動への関与とも少なからず関係していると考えられる.

医師に着目しながら, 志向性と行動とのつながりを論じたものは必ずしも多くないが, 類似の概念である価値観や行動原理まで射程を拡げてみると, 参考になる議論は多い⁷. このうち患者の診断や治療を意味する「臨床」と, 医学の学問的進歩に寄与するための「研究」について, どちらの業務を優先するかという議論は, 有用な示唆を与えてくれる⁸. とりわけ大学病院に勤務する医師は臨床と研究の双方の業務に関わる場合が多い. そのどちらに重きを置くか, どのようにバランスをとるかは人によって異なる. 臨床と研究の両立は一つの理想としてありうるが, 現実的には, 多くの医師がどちらかを優先しなければならない状況にある (森・後藤, 2012). その結果, 臨床を重視する医師は, 患者と接する時間や患者のために新たな治療法や医療機器について学ぶ時間を増やすけれども, その引き換えに研究に費やす時間を減らすといったことが生じる. それに対して, 研究を重視する医師は, 症例報告や論文執筆, 学会活動に費やす時間を増やし, 臨床に費やす時間を減らすと考えられる.

このような志向性と実際の行動との関係性を踏まえると, リードユーザーネスや各種の動機が関与に影響を与えるという関係性は, 医師の持つ志向性から影響を受けると考えられる. 研究を優先する志向性, すなわち「研究志向」の高い医師は, 学習機会の獲得や最新技術の習得という点から創造活動に関与することが多いと考えられる. 医師にとって, 医療機器の創出活動に関与することは最先端の医療技術や医療機器に触れる機会となり, また異分野とのコミュニケーションは新たな学びの機会になると考えられるからである. したがって, 次のような仮説が提示される.

【仮説3-1】 高い研究志向は, 【仮説2-4】 に正の影響を与える.

※ 【仮説2-4】 学習を求める医師は, 医療機器の創出活動に積極的に関与する.

それに対して臨床を重視する志向性, すなわち「臨床志向」の高い医師は, ユーザーの視点から創造活動に関与することが多いと考えられる. 臨床に対する高いコミットメントを通じて, 既存の医療機器に不満や不足を覚える機会が増え, 既存の医療機器を改良した場合に得られる便益について敏感になると考えられるからである. また, 目の前の患者を救う重要性を感じる

⁷ 例えば, 医師の倫理というテーマを扱った研究は, 医師が特定の価値観に基づいて行動することを前提に議論を蓄積してきた (例えば, Kluijtmans et al., 2017; 朝比奈ほか, 2012).

⁸ DOCTOR-ASE webサイト (https://www.med.or.jp/doctor-ase/vol13/13page_ID09life1.html) (閲覧日2020年10月22日)

機会も多いと考えられる。それゆえに「患者を救う」、「医学を進歩させる」といった社会性の高い動機を持つ機会が増える可能性もあるだろう。そこで次の仮説を提示する。

【仮説3-2】 高い臨床志向は、【仮説1-1】 に正の影響を与える。

※ 【仮説1-1】 リードユーザーネスが高いユーザーほど、医療機器の創出活動に関与する可能性が高い。

【仮説3-3】 高い臨床志向は、【仮説1-3】 に正の影響を与える。

※ 【仮説1-3】 期待利益の高さは、全てのフェーズへの関与に対して正の影響を与える。

【仮説3-4】 高い臨床志向は、【仮説2-5】 に正の影響を与える。

※ 【仮説2-5】 社会貢献を求める医師は、医療機器の創出活動に積極的に関与する。

【仮説3-5】 高い臨床志向は、【仮説2-6】 に正の影響を与える。

※ 【仮説2-6】 社会貢献を求める医師は、臨床応用活動に積極的に関与する。

3.4 理論モデル

以上の議論を基にした理論モデルが図2である。既存研究の知見に基づけば、医療機器の創出活動に対する医師の関与の有無や程度は、リードユーザーネスの程度と各種の動機による影響を受けると考えられる。リードユーザーネスが高く、特定の動機を持つ場合には、創出活動に対する積極的な関わりが導き出されると考えられる (H1-1～H2-6)。ただし、そうした変数間関係に対して、専門家としての志向性もまた影響を与えると我々は想定している。具体的には、志向性は、リードユーザーネスや各種インセンティブの効果を弱めたり、強めたりすると考えられる (H3-1～H3-5)。

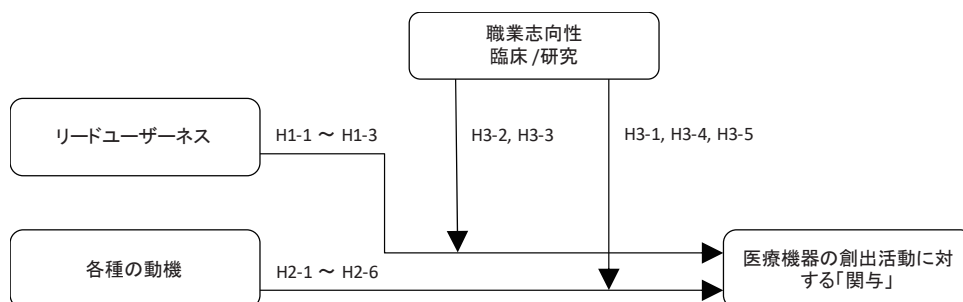


図2：理論モデル

4. 今後の展望

本稿における主な議論は、以下のように整理できる。第一に、アカデミック関与やUIを扱った既存研究は、専門家によるイノベーション活動の関与について、部分的には示唆を与えてはくれるものの、我々が関心を寄せる医療機器の創出過程や、その過程における医師の関与という現象については必ずしも十分な知見を蓄積してきた訳ではない。医師という専門家は他の科学者や大学研究者とは性質が異なり、またイノベーション活動の中で果たす役割も異なる。そのような違いを捉えるために、本稿では、医師の個人レベルの三つの要素（リードユーザーネス、動機、志向性）に目を向けると共に、医療機器の創出活動を五つの段階に分けて、議論を展開してきた。

第二に、それら三つの概念と医療機器の創出活動に対する関与との関係について、理論仮説の導出を進めてきた。特に、リードユーザーネスや各種の動機がどのような活動に対する医師の関与を引き出すのか、その変数間関係に対して、医師の職業志向性がどのように影響を与えるのかについて検討を行ってきた。

こうした議論は、今後の実証研究に向けた準備として位置付けられる。その展望を二点指摘しておくことにしたい。第一に、本稿が導出した仮説を経験的データから検討することである。医療従事者とイノベーション活動との関係に関する大規模調査は、少なくとも国内では我々が知る限り行われたことはない。しかし、これら調査と仮説の検討から導かれる知見は、実務的にも貴重な示唆を与えるものと考えられる。第二に、UI研究の新たな方向性を探ることである。当該研究領域は、以前からユーザーによるイノベーション活動の推進という現象について着目してきた。しかし、この領域の研究が、他の隣接する研究領域の知見を取り入れ、その間の接合を積極的に図ってきた訳では必ずしもない。本稿における議論は、組織理論において展開されてきた個人の志向性に関する知見や、動機付けに関する知見をUI研究に取り入れようと試みるものでもある。こうした視点から知見をさらに発展させるためにもまた良質な実証研究が求められるだろう。

<謝 辞>

本稿にはJSPS科研費（18K12837）（代表者：大沼雅也）、成城大学特別研究助成（代表者：久保田達也）の財政的な支援を受けて進められた研究成果が反映されている。各助成にはここに記して感謝の意を表したい。

参 考 文 献

- Abreu, M., & Grinevich, V. (2013). The nature of academic entrepreneurship in the UK: Widening the focus on entrepreneurial activities. *Research Policy*, 42(2), 408-422.
- 朝比奈真由美・河本慶子・宮田靖志ほか (2012). 「医師養成課程におけるプロフェッショナルリズム教育の現状調査」『医学教育』, 43(6), 447-452.
- Bahemia, H., Sillince, J., & Vanhaverbeke, W. (2018). The timing of openness in a radical innovation project, a temporal and loose coupling perspective. *Research Policy*, 47(10), 2066-2076.
- Blind, K., Pohlisch, J., & Zi, A. (2018). Publishing, patenting, and standardization: Motives and barriers of scientists. *Research Policy*, 47(7), 1185-1197.
- Button, S. B., Mathieu, J. E., & Zajac, D. M. (1996). Goal orientation in organizational research: A

- conceptual and empirical foundation. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 67(1), 26–48.
- Chatterji, A. K., Fabrizio, K. R., Mitchell, W., & Schulman, K. A. (2008). Physician-industry cooperation in the medical device industry. *Health Affairs*, 27(6), 1532–1543.
- Chesbrough, H., Lettl, C., & Ritter, T. (2018). Value creation and value capture in open innovation. *Journal of Product Innovation Management*, 35(6), 930–938.
- Cohen, W. M., Nelson, R. R., & Walsh, J. P. (2002). Links and impacts: The influence of public research on industrial R&D. *Management Science*, 48(1), 1–23.
- Consoli, D., Mina, A., Nelson, R. R., and Ramlogan, R. (Eds.) (2015). *Medical innovation: Science, technology and practice*. Routledge.
- Delfgaauw, J. (2007). Dedicated doctors: Public and private provision of health care with altruistic physicians. *Tinbergen Institute Discussion Paper*, No. 2007–010/1.
- Deutsch, M. (2011). *Conflict, interdependence, and justice: The intellectual legacy of Morton Deutsch*. 247–271.
- D’Este, P., & Perkmann, M. (2011). Why do academics engage with industry? The entrepreneurial university and individual motivations. *Journal of Technology Transfer*, 36(3), 316–339.
- Dias, C., & Escoval, A. (2015). Hospitals as learning organizations: Fostering innovation through interactive learning. *Quality Management in Healthcare*, 24(1), 52–59.
- Djellal, F., & Gallouj, F. (2005). Mapping innovation dynamics in hospitals. *Research Policy*, 34(6), 817–835.
- Faullant, R., Schwarz, E. J., Krajger, I., & Breitenacker, R. J. (2012). Towards a comprehensive understanding of lead users: The search for individual creativity. *Creativity and Innovation Management*, 21(1), 76–92.
- Franke, N., Von Hippel, E., & Schreier, M. (2006). Finding commercially attractive user innovations: A test of lead-user theory. *Journal of Product Innovation Management*, 23(4), 301–315.
- Gelijns, A., and Rosenberg, N. (1994). The dynamics of technological change in medicine. *Health Affairs*, 13(3), 28–46.
- Gerhardt, M. W., & Brown, K. G. (2006). Individual differences in self-efficacy development: The effects of goal orientation and affectivity. *Learning and Individual Differences*, 16(1), 43–59.
- Göktepe-Hulten, D., & Mahagaonkar, P. (2010). Inventing and patenting activities of scientists: In the expectation of money or reputation? *Journal of Technology Transfer*, 35(4), 401–423.
- Haeussler, C., & Colyvas, J. A. (2011). Breaking the ivory tower: Academic entrepreneurship in the life sciences in UK and Germany. *Research Policy*, 40(1), 41–54.
- Iorio, R., Labory, S., & Rentocchini, F. (2017). The importance of pro-social behaviour for the breadth and depth of knowledge transfer activities: An analysis of Italian academic scientists. *Research Policy*, 46(2), 497–509.
- Katila, R., Thatchenkery, S., Christensen, M. Q., & 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.
- Kesselheim, A. S., Xu, S., & Avorn, J. (2014). Clinicians’ contributions to the development of coronary artery stents: A qualitative study of transformative device innovation. *PLoS One*, 9(2), e88664.
- Kluijtmans, M., Haan, E. de, Akkerman, S., & Tartwijk, J. van. (2017). Professional identity in clinician - scientists: Brokers between care and science. *Medical Education*, 51(6), 645–655.
- Lam, A. (2011). What motivates academic scientists to engage in research commercialization: “Gold”, “ribbon” or “puzzle”? *Research Policy*, 40(10), 1354–1368.
- Lettl, C., Herstatt, C., & Gemuenden, H. G. (2006). Users’ contributions to radical innovation: Evidence from four cases in the field of medical equipment technology. *R and D Management*, 36(3), 251–272.
- Mina, A., Ramlogan, R., Tampubolon, G., & Metcalfe, J. S. (2007). Mapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge. *Research policy*, 36(5), 789–806.
- Morlacchi, P., & Nelson, R. R. (2011). How medical practice evolves: Learning to treat failing hearts with an implantable device. *Research Policy*, 40(4), 511–525.
- 森剛志・後藤励 (2012). 『日本のお医者さん研究.』東洋経済新報社.
- Morrison, P. D., J. H. Roberts and D. F. Midgley (2004). The nature of lead users and measurement of leading edge status, *Research Policy*, 33(2): 351–362.

- NPO医工連携推進機構 (2010). 『医療機器への参入のためのガイドブック』 薬事日報社.
- 大木隆生 (2016). 『医療再生：日本とアメリカの現場から』 集英社.
- 大下創・池野文昭 (2016). 『医療機器開発とベンチャーキャピタル』 幻冬舎.
- Perkmann, M., Salandra, R., Tartari, V., et al. (2021). Academic engagement: A review of the literature 2011–2019. *Research Policy*, 50(1).
- Perkmann, M., Tartari, V., McKelvey, M., et al. (2013). Academic engagement and commercialisation: A review of the literature on university-industry relations. *Research Policy*, 42(2), 423–442.
- Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., et al. (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*, 3(2), 021004–1–15.
- Ramos-Vielba, I., Sánchez-Barrioluengo, M., & Woolley, R. (2016). Scientific research groups' cooperation with firms and government agencies: Motivations and barriers. *Journal of Technology Transfer*, 41(3), 558–585.
- Reyes, P. (2015). Individual work orientation and teacher outcomes. *The Journal of Educational Research*, 83(6), 327–335.
- Schweisfurth, T. G. (2015). Embedded lead users: The benefits of employing users for corporate innovation. *Research Policy*, 44(1), 168–180.
- Schweisfurth, T. G. (2017). Comparing internal and external lead users as sources of innovation. *Research Policy*, 46(1), 238–248.
- Shah, S. G. S., & Robinson, I. (2006). User involvement in healthcare technology development and assessment: Structured literature review. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 19(6), 498–513.
- Shah, S. K., & Tripsas, M. (2007). The accidental entrepreneur: The emergent and collective process of user entrepreneurship. *Strategic Entrepreneurship Journal*, 1(1–2), 123–140.
- 高橋彩来 (2020). 「医療機器規制に係る日米共同活動 (HBD) について」『レギュラトリーサイエンス学会誌』 10(2), 83–86.
- Tartari, V., Perkmann, M., & Salter, A. (2014). In good company: The influence of peers on industry engagement by academic scientists. *Research Policy*, 43(7), 1189–1203.
- Thune, T., & Mina, A. (2016). Hospitals as innovators in the health-care system: A literature review and research agenda. *Research Policy*, 45(8), 1545–1557.
- von Hippel, E. (1986). Lead users: A source of novel product concepts. *Management Science*, 32(7), 791–805.
- von Hippel, E. (2005). *Democratizing innovation*. MA: MIT Press (サイコム・インターナショナル訳『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).
- Ye, H., & Kankanhalli, A. (2018). User service innovation on mobile phone platforms: Investigating impacts of lead userhood, toolkit support, and design autonomy. *MIS Quarterly*, 42(1), 165–187.

[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]

[くぼた たつや 成城大学社会イノベーション学部准教授]

[つみた あつし 武蔵野大学経営学部准教授]

[2020年10月26日受理]