

# ユーザーとの協働による オープン・イノベーションの促進要因

——医療機器の製品開発における医工連携の役割——

亀岡京子\*

What Facilitates Open Collaborative Innovation with Users?: The Role of  
Medical-Engineering Collaboration in Developing Medical Equipment

Kyoko KAMEOKA

## Abstract

The concept of open innovation has been discussed in academic literatures from various points of view in more than thirty-four fields. Those topics include strategy, product development, innovation process, toolkits/users, limits/risks/costs, university, environmental context and individual/group. Although previous literatures include various entities which interact with firms, universities, research institutions and users, the research focuses on the interactions between innovative entity and users. The research also explores how medical equipment manufactures collaborate with users to develop novel and competitive products. User collaboration itself is not a new idea on innovation and/or new product development studies, however, few literatures have elucidated the detailed process especially in the medical equipment industry. We interviewed a medical equipment manufacturer to find the existence of a facilitator who could match innovative entities for problem-solving.

Key words: open innovation, collaborative innovation, user involvement, medical equipment

---

\* 東海大学政治経済学部経営学科教授

## 1. はじめに

企業は、自社の外部から知識を取り入れ、内部の知識を外部に提供することで新たな価値を生み出すオープン・イノベーションを行っている (Chesbrough, 2003)。イノベーション発生プロセスに関してさまざまな議論が行われてきたが、オープン・イノベーションの概念が提唱されて以降、主要トピックとして多くのアカデミアにより議論されるだけでなく、実務面でも多くの産業でこの概念がより実践的なものになっている (Chesbrough, Vanhaverbeke and West, 2017)。ただし、企業の境界を越えた知識や技術のやり取りは以前から広く行われおり、それ自体は目新しいものではないという批判やそのオープン性に関する検証もされている (Laursen and Salter, 2016; Chesbrough and Bogers, 2017)。

では、オープン・イノベーションは誰によってどのように促進されるのだろうか。かつてイノベーションの担い手はメーカーだったが、ユーザーとの協調とオープンな環境において生まれるといったパラダイムシフトが起きている (Baldwin and von Hippel, 2011)。もともとユーザー主導のイノベーションとして、製品に関する技術に詳しい「リード・ユーザー」の存在が指摘されてきた (von Hippel, 1986)。一方でユーザー自ら創作に関与できるように組み込まれた製品づくりがなされていて、「ユーザーイノベーション」として消費者に近い最終消費財メーカーなどを中心に展開されている (von Hippel, 2006; 小川, 2013)。それでは、一般消費者ではないプロフェッショナルなユーザーが使用するような製品ではどのようにイノベーションが見られるのか。

本研究では、プロフェッショナル・ユーザーが利用する医療機器に関するオープン・イノベーションあるいはユーザーイノベーションに焦点を当てる。このような製品のユーザーが果たす役割は、おそらく他の産業の製品とりわけ最終消費財のユーザーとは異なる特徴を持つと考えられる。そこで、イノベーションの発生や製品開発のプロセスにおいて、ユーザーとメーカーの関わり方や問題設定などにどのような特徴があるのかを明らかにするために医療機器メーカーに聞き取り調査を実施した。

医療機器等を対象とした研究はそれほど多くはないが、アイデア市場 (market for ideas) はイノベティブな活動の頻度や方向性に影響を与える可能性があるということが、整形外科用の機器類のイノベーションの成果から検討されている (Chatterji and Fabrizio, 2016)。また、製品イノベーションを補強する際には、外部知識とりわけユーザーの知識が大いに貢献している (Chatterji and Fabrizio, 2014)。ここでは、医療機器のユーザーといえば医師や病院関係者であるが、彼ら・彼女らはイノベーションの推進者として捉えられる一方で、医療機器の選定を行う立場でもあり、利害関係者でもあることから

議論の的にもなっている。

このように、医療機器をめぐるイノベーションに関しては複雑な問題も絡むが、技術や製品開発と制度的な問題を含めて、一般の企業と消費者との関係性とは異なる環境の中で、イノベーションの発生メカニズムや促進要因についてどのような日本独自のロジックが存在するのか否かを明らかにしていく。

## 2. 先行研究のレビューと本研究のフレームワーク

オープン・イノベーションに関する研究は非常に多くの領域で行われており、技術経営系の議論に留まらない。チェスブロウとボジャーズ (2017) によると、2011年の終わりまでに公開されたオープン・イノベーションに関する論文1,965本を学術分野で分類したところ、本数が少なく「その他」にまとめられた一分野を含めて34分野あった。具体的には、最も多い分野が「Management」で603本、次は「Business」分野の338本、続いて「Industrial Engineering」分野の173本、この他には「Information Science & Library Science」, 「Geography」, 「Urban Studies」(順不同) などがあり、さらに食品化学や行政学、教育・教育研究、芸術など多岐に渡る分野においてオープン・イノベーションが議論されている (Chesbrough and Bogers, 2017)。

次に、オープン・イノベーションに関するトピックは、2011年末までに戦略系および技術経営系のトップ・ジャーナル<sup>1)</sup>に掲載された引用頻度の高い論文を分類したところ、8つのトピックと4つの分析レベルであった (Chesbrough and Bogers, 2017)。それらは、戦略、製品開発、イノベーション・プロセス、ツールキット/ユーザー、境界/リスク/費用、大学、環境関連、個人/集団の8つのトピックであり、分析レベルは企業/組織、ネットワーク、産業/産業分野、国/機関の4つであった。

このようにオープン・イノベーションに関する議論は非常に幅広く行われている。そのような中で、本研究のトピックと分析レベルはイノベーション・プロセスに関するトピックであり、分析レベルは企業とする。本節では、その領域の研究の中でこれまでどのような議論が行われてきて、本研究はその中でどのような位置づけになるかを説明する。第3節では医療機器メーカーの事例を述べて、第4節ではここで明らかになったことを議論する。第5節では探索的な仮説を提示し、今後の課題を説明する。

### 2.1 オープン性

企業自体がさまざまな知識を創造することによりイノベーションを生み出し、優れた新製品開発を行うことで競争優位性を獲得できるということは、1980年代の日本企業の研究

によって明らかにされた (Nonaka and Takeuchi, 1995)。また、この時代には企業の外部の知識を取り入れた場合、NIH (not invented here: ここで発見したものではない) 症候群に陥ってしまうことも指摘された (Katz and Allen, 1982)。一方で、リード・ユーザーという考え方が登場する。例えば、フォン・ヒッペルは1980年代後半、製品に関する高い知識と技術を持つユーザーがイノベーションを牽引することを既に指摘していた (von Hippel, 1986)。

だが、技術革新が進み、そのスピードが高まり、新製品を研究開発するために必要となる知識が幅広く深くなればなるほど、企業一社だけでイノベーションを生み出すことが難しくなってきた。1980年代はバイオテクノロジー産業において、数多くのスタートアップが誕生した時期でもある。最先端のバイオ技術に関する知識を持たない既存の大企業の多くが、さまざまなスタートアップ企業と契約した。それは、スタートアップにとって資金を確保できてイノベーションを生み出すことにつながったが、そのことが既存の大企業にとって製品化に結び付いた訳ではなかった (Shan, Walker and Kogut, 1994)。これらの議論は、オープン・イノベーションが意味するような外部知識と内部知識の交流があったとしても、実際にビジネス上の業績を上げることは難しいことを意味している。

さらに、時代を経て多くの企業がオープン・イノベーションを提唱しつつも、実際にすべてをオープンにするわけではないことも分かってきた (Lauren and Salter, 2006など)。また、このことは何を (どのような知識を) 外部に求めて探索するのか、そしてそれをどのように行うのかという問題にもなる (Lopez-Vega, Tell and Vanhaverbeke, 2016)。

また、企業が内部情報をオープンにしたいときでも、意図せずしてオープンになる場合もある。特に、特許情報が公開されると企業にとって有益な技術情報が簡単に外部に流出してしまう。これは特許情報の特性でもあり、公開されている情報をいかにうまく使いこなせるかどうかは、組織の「吸収能力 (absorptive capacity)」 (Cohen and Levinthal, 2000) に大きく依存する。さらには自社で解決できなかった問題が、特許情報を通じて他社に解決され、当該企業が開発した製品を見て、当初研究開発を行っていた企業がボトルネックの解消により、更に良い製品を開発でき、競争優位性を獲得する場合もある (亀岡, 2008)。

## 2.2 外部知識をどこから獲得するか

オープン・イノベーションに関する議論において、外部知識を獲得する中で最も重要な源泉となるのはユーザーであるという指摘はユーザーイノベーションの概念と共通する (Cohen et al., 2002)。また、最終消費財の一般消費者がアイデアを出して商品開発を担うようなタイプのイノベーション、例えば釣りのルアーやマスキングテープなどの新製品

開発においてユーザーイノベーションが生まれる場合もある（小川，2013）。

確かに企業側からすると，消費者の意見は貴重な外部知識である。ただし，本研究では医療機器という一般消費者が数多く触れる機会のないものに焦点を当てているため，ここでは最終消費財と一般消費者のような関係については研究の対象外にする。

さて，技術経営の側面からではなく，ヘルスケア部門におけるイノベーション研究について見てみると，病院がイノベティブな組織であり，さらに医師は発明者（インベーター）でもあることが数多く明らかにされている（Thune and Mina, 2016）。実際に，亀岡（2015）では，医療機器の中でも血液ガス測定装置メーカーでは，研究開発の上流で外部に向けたアイデアコンテストを行ったり，操作性やデザインなどについて工科大学デザイン学科の学生や看護学校の学生<sup>2)</sup>に意見を求めたりしているといった状況が明らかにされている。

### 2.3 本研究のフレームワーク

本研究では，ユーザーとの協業を含めたオープン・イノベーションが生まれる際にどのような主体がそのイノベーションを促進させているのか，その関係性を明らかにしていく。ユーザーイノベーションという言葉自体が既にユーザー主体あるいはユーザーの意見をメーカーが取り込んで製品を開発していくという意味を含んでいる。だが，医療機器に関していえば，規制の問題などもあり，またエンジニアリングに関する知識と医療に関する知識が乖離しているため，その双方の関係者が自ずと協力関係を築くことができなければ製品を生み出すことができないという状況にある。

そこで，本研究ではオープン・イノベーションの一形態としての，ユーザーの発案により技術力のあるメーカーにイノベーションを実現してもらうためにはどのような手立てがあるのかを明らかにする。そこで，近年，手術時の患者の負担が少なく入院期間が大幅に短縮できると言われている腹腔鏡手術をより良く進めるためにどのようなイノベーションが生まれたのかをシャープの事例を用いて明らかにする。

その個別事例の前に，まず本研究で議論の中心となる医療機器に関する規制や認証の部分について触れておく。

## 3. 事例

### 3.1 医療機器の特徴

日本において医療機器とは多種多様なものを含んでいる。2014年11月に薬事法改正法が施行され，一部医療機器独自の制度が取り入れられ「医薬品，医療機器等の品質，有効性第50号（2018）

表1 医療機器のクラス分類と法的な分類

小 ←———— リスク —————→ 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセットなど) X線フィルム、歯科技工用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの  (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの  (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	

出所：『医療機器開発ガイド』P.26

及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「医薬品医療機器等法」と、1960年に制定された薬事法から50年以上を経過して初めて法律の名称に「医療機器」という名称が入った。医療機器と呼ばれる製品はさまざまなレベルがあり、治療に使用される人工臓器やカテーテルといった高度な医療機器から診断に使用される画像診断装置やモニターなどの医療機器、さらには眼鏡やメス、ピンセットのような一般家庭で医療従事者でなくても使用できるものもある。

その分類は、『医療機器開発ガイド』(2016)が示すように、患者に与えるリスクに応じて一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)ならびに高度管理医療機器(クラスⅢとⅣ)となっている(表1)。高度管理医療機器および認証基準が制定されていない管理医療機器については医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査が必要であり、審査終了後に承認される。

このように承認申請が必要な医療機器は設計開発を開始すると当時に行うのが望ましい。その理由として、どのような新規性があるのか、また顧客へのアピールポイントは何なのかによって承認申請書への記載内容が異なってくるため、設計開発段階から考慮しておかなければならない(医療機器開発ガイド, p.26)。

では、次に腹腔鏡手術に関する医療機器を開発しているシャープの事例について説明する。なお、この製品はもともと広島大学の医学部の教授のニーズに基づき、同大学大学院の工学系研究室の共同研究により設計されたものである。その話がシャープの強みに合致した製品を開発できるのではないかと広島県からシャープに相談があり、そこから産学連携による開発が始まった。

### 3.2 バードビューカメラシステムの事例

2011年から2014年にかけて、群馬大学医学部附属病院において腹腔鏡を用いた手術を受けた8人の患者が術後、相次いで死亡するという事件が発生した<sup>3)</sup>。この病院以外でも、腹腔鏡手術の失敗による被害が起きている<sup>4)</sup>。

では、腹腔鏡手術とはどのようなものなのか。これは、体に小さな穴を複数開けそこから鉗子や内視鏡を入れて施術を行う手術方法である。開腹手術に比べ患者にとっては負担が小さく、早期回復が見込めるが、術者は内視鏡からの映像のみを手掛かりにして作業を行う必要があるため、手術の実施に高い技術が要求される（川原・高木・石井・岡島，2010）。

医療事故の懸念から医師たちは腹腔鏡手術の安全性を確保するための手立てを緊急に必要としていた。腹腔鏡手術を特に困難にしている大きな要因として、内視鏡からの限られた視野下で手術を行わなければならないことが指摘されている。これでは作業領域外に死角ができて、視野外で出血など不足の事態が起きても対策ができない恐れがある（川原ら，2010）。

そこで、広島大学病院の医師らは工学部の研究者と共に、腹腔鏡手術の際に体内に俯瞰用カメラを設置して、広い視野で鉗子の先だけでなく広く照らし出し、体内の手術の部分全体を直接観察してモニタリングや評価できないかを考えた。これが可能になったのは、工学部の研究者が長期間に渡り医学部に在籍し、工学的な側面から臨床現場の問題解決と共に取り組んでいたためである。そこから生まれた彼らのアイデアが「バードビューカメラシステム」の試作機へと形になっていった。その主たる機能は既存の腹腔鏡手術の環境をあまり変化させることなくカメラ素子を体内に配置させ、体内の臓器や術具などを同時にモニタリングできるというものであった。

腹腔鏡手術のこのアイデアの有利な点は、既存のトロッカー<sup>5)</sup>から挿入できるほど小型の有線カメラユニットを体内に取り付けることで、現状の手術環境や器具を大幅に変更させる必要がなく視野角を広げるという目的を達成できることにあった。

ここで、この製品開発の初期段階で何が起きているのかを整理しよう。最初に医師たちの経験による知見が、手術現場における問題点を浮き彫りにしている。問題点が明らかになると、今度はその問題をいかにして解くかが重要になる。広島大学病院の医師が、同大学大学院の工学研究科の研究室に協力を仰いで手術時の様子を俯瞰して見ることができメカニズムを明らかにしていった。次に開発ユニット（試作品）により基本性能を実験で確認し、動物実験でカメラユニットの動作確認を行い、バードビューカメラシステム全体の有用性について示した。

この段階で、カメラ自体の技術的な課題については、シャープの開発メンバーにも動物

実験に立ち会ってもらい、彼らの協力の下で問題解決を進めていった。シャープでは、もともとカメラに関する技術を持っている。あとは、カメラを体内でどのように設置できるかという問題だった。トロッカーを通して人体に侵入させた後、カメラの取り出し方について、何度も繰り返し実験を続けて最終的にスムーズにカメラが設置できるようになった。これはいわば、理論だけで出来上がったものではなく、むしろノウハウの塊のようなものである。

前項でみたように、医療機器の場合、医薬品と同様に臨床試験が必要である。人体での臨床試験を始める前に、動物実験を重ねることによって安全性や性能・機能を確認していく。広島大学病院では、このバードビューカメラを使った臨床試験（フェーズ I）を10症例実施して安全性を検証してきた。そして、今後の安全な腹腔鏡手術や手術者が触覚ではフィードバックを得られないロボット外科手術の実施にこのカメラが貢献するであろうと結論づけている（Sumi et al., 2018）。

まだ、製品としては承認を得ていないものの、この医療機器の研究・製品開発プロセスを見ると、イノベーションの発生原理を示す興味深い事例であることが分かる。メーカー主導ではなくユーザーがイニシアティブをとってアイデアを形にして実現させ、そこからメーカーとの協業によって医療機器担当ではない事業部の既存技術を医療機器に転用して、イノベティブな製品を生み出したといえる。

#### 4. デイスカッション

このような産学連携あるいは医工連携のメリットとしては、問題を抱える医師たちの期待以上の技術をメーカー側が提供できる、つまり「ここまではできないだろう」という医師たちの予想を超えた技術を提供できるということである。また、大学内の医工連携に加えて、技術を持つメーカーが協業するプロセスを通じて、画期的な製品を生み出すことができたことを意味している。

この協業が生まれたきっかけは官の力があつた。広島県の商工労働局の医工連携推進プロジェクト・チームが窓口になって、広島大学の医工連携チームが抱える問題解決をメーカー側として協力してほしいという要請がシャープの福山事業所に行われたことから話が始まっている。これは、2012年前後のことである。シャープでは普段から広島県の担当者と話をしていた。そのため、ニーズと技術をマッチングさせる役割をあたかも行政が担ったような形になった。

このように見てみると、イノベーションにおいてユーザーの抱える問題を直接解決するのは、必ずしもメーカーであるとは限らない。本事例でいえば、工学研究科の研究室も重

要な役割を果たしており、また問題も抱えている当事者とその問題を解決できそうな技術をもっているメーカーの双方が出会うことができなければそもそもこのプロジェクトは始まらず、いまだに製品も生み出されていなかったかもしれない。間をつなぐ組織や人もイノベーションの発生を促進させるために非常に重要な役割を果たしている状況となる可能性がある。

## 5. まとめと今後の課題

本研究では、イノベーションを促進する要因として医工連携の成果を事例により明らかにした。通常、何らかのイノベティブな製品は、製品化され市場に出て初めて我々の目にするところとなり、どのようなイノベーションがどのように生み出されたのかを確認することが可能になる。だが、今回は開発途中ではあるが、特許を申請中である製品の開発プロセスを垣間見ることができた。どのようなアイデアがどのような形で生まれ、どのような技術を用いてアイデアを形に実現できるか極めて初期の段階で起きたことを、一つの実例を通じて明らかにできたといえる。

また、本研究では「アイデア市場」と公的資金との関係性を考察するための下準備が多少できたように思われる。これは国内の研究ではあまり議論されていないように見受けられるが、Chatterji (2016) や Gansa (2003) などが指摘する製品化を目前にした「アイデア市場」の扱いについても今後議論する必要があるのではないかと。ここで問題提起したいのは、病院の中で医師が抱えるニーズやアイデアが市場において取引されるような仕組みは日本には存在していないため、それらのアイデアが特許等で公開されることで企業の目に留まり、発案者の医師が介在しないところで特許を回避していつの間にか試作品が完成していることが考えられるということである。さらには、その発案者は特許を取得してはいないかもしれない。また、最終製品の完成までに臨床開発を行う際も、企業に関係している医師との協業が生じて、最初の発案者の医師がまったく知らない間に製品化され発売されることがあるかもしれない。つまり、最初の発案者が何の利益も得られず、何らかの理由でそのアイデアを手にした関係者が利益を独占的に保有できる可能性があるということである。

しかしながら、医療機器メーカーとしては、アイデアを形にするまでの時間が長くなる製品は、社内プロジェクトを進めるには時間的・経済的にリスクが高く実現が難しいものとして考えられる。それが公的資金によって時間や経済面のマイナス部分を担保してもらえとなれば、医療機器メーカーにとっては開発を進めやすくなる。医師の側も、手術の効率や効果を向上させることができるような医療機器であれば、これは一企業の利益

に貢献するというよりも、多くの国民の社会的厚生に恩恵を与えるものになるといえるだろう。そのためにも本事例のように、アイデアを設計にまで落とし込めるようなシステム（医工連携）の役割とそこから技術をもつ企業に橋渡しする公的機関・公的資金の役割が大きいと考えられる。

最後に、戦略論として考えるなら、事例で挙げられた製品が事業化後に他社よりも利益をあげているかどうかなどを検討する必要がある。またこのアイデアのやり取りや開発プロセスが、当該企業の競争力優位性に結び付いているかを明らかにする必要もある。さらに今回はあくまでもイノベーション発生を促進する要因を明らかにすることが目的であったが、医工連携の詳細や公的機関の働きについて研究を進めることは今後の課題としたい。

### 謝辞

本研究は科研費・基盤研究（C）「医療・医薬・介護分野の機器・ロボットの国際競争力をもたらす技術・製品開発プロセス」（課題番号：16K03893）の助成を受けたものである。聞き取り調査ではシャープ株式会社電子デバイス事業本部・技術開発センター統轄部長兼ソリューション開発部長の河西秀典博士，技術企画部課長の青木仁志氏にご協力いただきました。さらに、九州工業大学准教授の川原知洋先生には貴重なアドバイスをいただき、広島大学病院の講師・診療准教授の恵木浩之先生には貴重なアドバイスと共に最新情報をご提供いただきました。関係者の皆さまには深く感謝申し上げます。

もちろん、ありうる誤りはすべて筆者の責任に帰するものである。

### 註

- 1) 「Strategic Management Journal」, 「Sloan Management Review」, 「Industrial and Corporate Change」, 「R&D Management」, 「Research Policy」などである。
- 2) これはデンマークの企業の事例であり、看護学校といっても社会人経験者が多い状況はやや日本とは異なる。
- 3) 2014年11月14日付読売新聞によると「群馬大学病院（前橋市）で2011～14年、腹腔鏡を使う高難度の肝臓手術を受けた患者約100人のうち、少なくとも8人が死亡し、病院が院内調査委員会を設置して調べていることがわかった。8人を執刀したのはいずれも同じ医師」という報道があった。
- 4) 2014年4月23日付毎日新聞より「千葉県は22日、県がんセンター（千葉市中央区）で2012年以降、同じ男性医師による腹腔（ふくくう）鏡手術を受けた3人のがん患者が術後間もなく死亡していたと発表した。県は『医療ミスか否かの判断は難しいが、3人が死亡していることを重く受け止める』として、5月中に外部有識者らによる第三者検証委員会を設置する方針」と伝えた。この時はまだ医療ミスだと断定されていなかった。
- 5) トロッカーとは、内視鏡、鉗子などの手術器具挿入用の門として用いる筒状の器具である。外套と内套からなり、内套の先端は刺入しやすいように鋭利または針状になっている。

参考文献

- Baldwin, C., C. Hienerth and E. von Hippel (2006). "How user innovations become commercial products: A theoretical investigation and case study," *Research Policy* 35, 1291 -1313.
- Baldwin, C. and E. von Hippel (2011). "Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation," *Organization Science* 22 (6), 1399 - 1417.
- Bogers, M. and J. West (2012). "Managing Distributed Innovation: Strategic Utilization of Open and User Innovation," *Creativity and Innovation Management* 21 (1), 61 - 75.
- Chatterji, A.K., K.R. Fabrizio, W. Mitchell, and K.A. Schulman (2008). "Physician-Industry Cooperation in the Medical Device Industry," *Health Affairs* 27 (6), 1532 - 1543.
- Chatterji, A.K. and K.R. Fabrizio (2012). "How do product users influence corporate invention?" *Organization Science* 23, 971 - 987.
- Chatterji, A.K. and K.R. Fabrizio (2014). "Using Users: When does external knowledge enhance corporate product innovation?" *Strategic Management Journal* 35, 1427 - 1445.
- Chatterji, A.K. and K.R. Fabrizio (2016). "Does the market for ideas influence the rate and direction of innovative activity? Evidence from the medical device industry," *Strategic Management Journal* 37, 447 - 465.
- Chesbrough, H.W. (2003). *Open Innovation*, Harvard Business School Press, Boston. (ヘンリー・チェスブロウ著『OPEN INNOVATION』, 大前恵一朗訳, 産業能率大学出版部, 2004年)
- Chesbrough, H. and M. Bogers (2017). "Explicating Open Innovation: Clarifying an Emerging Paradigm for Understanding Innovation," in *New Frontiers in Open Innovation* (Paperback) ed. by Chesbrough, H., W. Vanhaverbeke and J. West (first published in 2014), Oxford University Press, New York, pp. 3 - 28.
- Chesbrough, H., W. Vanhaverbeke and J. West (2017). *New Frontiers in Open Innovation* (Paperback, and hardcover first published in 2014), Oxford University Press, New York.
- Cohen, W.M. and D.A. Levinthal (2000). "Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation," in *Strategic Learning in a Knowledge Economy*, edited by Robert L. Cross, Jr and Sam B. Israelit, Butterworth-Heinemann, pp. 39 - 67.
- Cohen, W.M., R.R. Nelson and J.P. Walsh (2002). "Links and Impacts: The Influence of Public Research on Industrial R&D," *Management Science* 48 (1), 1 - 23.
- Gansa, J.S. and S.Stern (2003). "The product market and the market for "ideas": commercialization strategies for technology entrepreneurs," *Research Policy* 32, 333 - 350.
- 亀岡京子 (2008). 「埋もれた研究成果の意図せざる引継ぎ：高血圧症治療薬の R&D プロセスの事例研究」『日本経営学会誌』 21, 56 - 67.
- 亀岡京子 (2015). 「プロフェッショナル・ユーザーとのイノベーションによる国際競争力の構築—デンマークの医療機器メーカーの製品開発プロセスの事例研究—」『東海大学紀要政治経済学部』 第47号, 145 - 157.
- Katz, R. and T.J. Allen (1982). "Investigating the Not Invented Here (NIH) syndrome: A look at the performance, tenure, and communication patterns of 50 R & D Project Groups," *R&D Management* 12 (1), 7 - 20.
- 川原知洋, 高木健, 石井抱, 岡島正純 (2010). 「腹腔鏡手術のためのバードビューカメラシス

- テム], 『生体医工学』 48 (2), 189-196.
- 菊池眞 監修 (2017). 『医療機器開発ガイド—開発前から市販後までのステージ別, 規制対応の指針』, 株式会社じほう.
- Laursen, K. and A.J. Salter (2014). “The paradox of openness: Appropriability, external search and collaboration,” *Research Policy* 43, 867 - 878.
- Laursen, K. and A.J. Salter (2006). “Openness for Innovation: The Role of Openness in Explaining Innovation Performance among U.K. Manufacturing Firms,” *Strategic Management Journal* 27, 131 - 150.
- Lettl, C., C. Herstatt and H.G. Gemuenden (2006). “Users’ contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology,” *R&D Management* 36 (3), 251 - 272.
- Lopez-Vega, H., F. Tell and W. Vanhaverbeke (2016). “Where and how to search? Search paths in open innovation,” *Research Policy* 45, 125 - 136.
- Lüthje, C., C. Herstatt and E. von Hippel (2005). “User-innovators and ‘local’ information: The case of mountain biking,” *Research Policy* 34, 951 - 965.
- 真鍋誠司・安本雅典 (2012). 「オープン・イノベーションの諸相—文献サーベイ—」, 『研究技術 計画』, 25 (1), 8 - 35.
- 延岡健太郎 (2011). 『価値づくり経営の論理—日本製造業の生きる道』, 日本経済新聞出版社
- Nonaka, I. and H. Takeuchi (1995). *Knowledge Creating Company - How Japanese Companies Create the Dynamics of Innovation*, New York Oxford, Oxford University Press.
- 小川進 (2013). 『ユーザーイノベーション—消費者から始まるものづくりの未来』, 東洋経済新報社.
- Shan, W., G. Walker and B. Kogut (1994). “Interfirm Cooperation and Startup Innovation in the Biotechnology Industry,” *Strategic Management Journal* 15, 387 - 394.
- Sumi, Y., H. Egi, M. Hattori, T. Suzuki, M. Tokunaga, T. Adachi, H. Sawada, S. Mukai, Y. Kurita and H. Ohdan (2018). “A prospective study of the safety and usefulness of a new miniature wide-angle camera: the “BirdView camera system” ”, *Surgical Endoscopy*, July 2, 1 - 7. DOI:10.1007/s00464-018-6293-y. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00464-018-6293-y> (参照2018-08-27)
- Thune, T. and A. Mina (2016). “Hospitals as innovators in the health-care system: A literature review and research agenda,” *Research Policy* 45, 1545 - 1557.
- Veryzer, R.W. and B.B. de Mozota (2005). “The Impact of User-Oriented Design on New Product Development: An Examination of Fundamental Relationships,” *Journal of Product Innovation Management* 22, 128 - 143.
- von Hippel, E. (1986). “Lead Users: A Source of Novel Product Concepts,” *Management Science* 32 (7), 791 - 805.
- von Hippel, E. (2005). *Democratizing Innovation*. MIT press. (エリック・フォン・ヒッペル著 『民主化するイノベーションの時代—メーカー主導からの脱皮』, サイコム・インターナショナル監訳, ファーストプレス社, 2006年)