医療機器分野における
ユーザーイノベーションの促進要因

――画期的な手術用縫合針の製品開発における事例――

亀　岡　京　子*

What Makes User Innovation Foster at Medical Device Sector?

Case Study of Product Development of Innovative Suture Needles for Surgeriest

Kyoko KAMEOKA

Abstract

The paper is to explore what interaction occurs and to identify the main factor for promoting the process while a medical device manufacturer (SME: small- and medium-sized enterprise) creates innovative products with professional users such as doctors in hospitals. Recently, although the use of terms “Open Innovation” and “User Innovation” have proliferated in both academic and practical business literatures, most cases seem to touch upon interactions with consumers or customers. We, however, attempt to examine the process of those collaborative and innovative activities from the various views of parties concerned. In this case study, we discuss how the users’ need could be incorporated into actual substances with supports of coordinators. As a result, we conclude that successful innovation has passed through collaboration with whom can translate certain abstract needs into concrete and precise designs. The finding implies that it is crucial to have some specialists who can work for medical-engineering collaboration or for coordinators in such a new product development project.

目次

１．はじめに
２．先行研究のレビューと問題の所在
３．マニー株式会社の事例研究
４．ディスカッション
５．結論と残された課題

＊東海大学政治経済学部経営学科教授

1．はじめに

本研究では，中小企業がオープンイノベーションを活用して，製品開発プロセスにおいてどのようにユーザーのフィードバックを取り入れているか，そしてその促進要因とは何かを明らかにする。

外部知識を企業内に取り入れ，社内の知識を外部に提供することで新たな価値を生み出しイノベーションを起こすオープンイノベーション（Chesbrough, 2003）の概念は，もはやイノベーション研究で広く受け入れられている。アカデミアの世界ではこの概念は広く伝播し，イノベーションを管理するための重要な実践手法であると認識されているが（例えば，Chesbroug, et.al., 2014; Dahlander and Gann, 2010など），現実として日本企業ではどうだろうか。

2016年に経済産業省産業技術環境局が取りまとめた「イノベーション政策について」（中間報告書）によると，前年2015年の同省の産業技術調査では「自社単独での開発」が61.4% を占めている。このデータは標本数が97社と限定され，比較的大企業を対象に調査されたと考えられるものの，ある程度の日本の産業界の状況を俯瞰的に捉えられるであろう。つまり，依然として「自前主義」（NIH 症候群，Katz and Allen, 1982）による研究開発が多くの日本企業で続いていることが推測できる。

また，日本企業が抱える研究開発あるいはイノベーションに関わる問題は「自前主義」だけではない。成熟企業が多い日本でイノベーションを創出するためには，新たな技術を探索しつつ，既存技術を深化させる「両利きの経営」の問題を考えなければならない（O’Reilly and Tushman, 2016）。ただし，イノベーションを巡る議論は多面的にさまざまな検討がなされているため，本稿では特に限定した医療機器分野の製品開発プロセスを考察の対象とする。この分野のユーザーは，医師や看護師，臨床検査技師などプロフェッショナル人材である。彼ら，彼女らの使用感のフィードバックの把握が製品の特性から見て不可欠である。さらに，企業規模から考えた場合，限られた経営資源では自前主義を固持すれば持続可能な製品開発は叶わなくなるであろうと考えられる。

では，新製品を開発するにあたり，どのようなフィードバックをどのように獲得し，現実の製品設計に活かしていくのかを検討していく。また，その際の障害は何か，あるいは新たな価値を生み出すイノベーションを起こすための要因となるものは特に存在するのかも合わせて，事例から検討する。

本稿で取り上げた事例は，マニー株式会社の製品開発である。同社は栃木県宇都宮市に本社を置く医科・歯科治療機器を扱う医療機器メーカーであり，特に手術用縫合針の製

造・販売を行っている。ニッチ市場において高品質の製品を提供する企業として，数々のマスメディアにも取り上げられている。同社の製品開発力やイノベーションの源泉はどこからもたらされるのか，オープンイノベーションや近年盛んに取り上げられているエコシステムの概念から分析することにより，新たな知見を得たい。

結論を先取りすると，ユーザーとの関係性とグローバルニッチの企業の在り方は，従来のイノベーション論の中だけでは捉えられていないことが分析から分かった。

2．先行研究のレビューと問題の所在

2.1　オープンイノベーションとエコシステム

もともとオープンイノベーションとは，複数の企業間での知識・情報のやりとりがイノベーションを生み出すことに繋がるという概念で，2003年にチェスブロウによって発表された（Chesbrough, 2003）。それ以降，多くの研究者によって議論されており，戦略，組織，行動，知識，法律，ビジネス，経済といったさまざまな角度から議論されている（Enkel, Gassmann and Chesbrough, 2009）。ここで，Enkel らはオープンイノベーションをめぐる議論について，企業活動プロセスからみると３つのコアとなるプロセスに分類できるとしている。それは，①インバウンド型（outside-in）②アウトバウンド型（inside-out）③一体型（coupled）で，それぞれの意味するところは以下の通りである。

① インバウンド型プロセスは，サプライヤー・顧客・外部から流入する知識を統合することにより，自社の知識ベースをより豊かなものにする。大企業が外部から知識を調達することでイノベーションの成果を挙げている実証研究結果もある（Laursen and Salter, 2006）。

② アウトバウンド型プロセスとは，市場に自社のアイディアを持ち込む，知的財産を売却する，アイディアを外部環境に移転させて技術を増やす等により利益を獲得することである。実証研究では，調査対象企業の43% がライセンスイン[1]の施策を構築している一方で，外部向けに自社技術を商品化する際にライセンスアウト[2]の施策を取る企業は36% だったことが分かっている（Enkel and Gassmann, 2008）。

③ 一体型プロセスとは，連携，協調，ジョイント・ベンチャーを通じて成功に不可欠であり，意見を交換し合うような関係性の構築，すなわち補完的パートナーとの共創（co-creation）を意味する。調査に参加した企業は，外部の提携できそうな相手先を様々な方法で利用している。83% は主として競合しない市場や技術のトップ企業とつながり，79% の提携先は世界レベルの大学と，61% は地元の大学とつながりがある（Enkel and Gassmann, 2008）。

このほかオープンイノベーション研究では多岐に渡るアプローチが提起されているが，それでもまだ十分に議論されていない部分がある。それが，近年関心を集めている中小企業（SMEs）において，オープンイノベーションがどのような役割を果たしているかという議論である（Brunswikcer and Vanhaverbeke, 2015; Vanhaverbeke, 2017; Vanhaverbeke et al., 2018, Radziwon and Bogers, 2019）。例えば，同時に，中小企業は大企業ほどオープンイノベーションの恩恵を受けていないとする議論もある（Vanhaverbeke, 2017）。また，中小企業にはその身軽さや柔軟性から，外部知識を提供する戦略を採ることがあり，それらは①最小②サプライチェーン③技術指向④アプリ指向⑤全方位といった５種類の提供の仕方があるとしている。

2.2　ユーザーイノベーションと医療関係のイノベーション

従来，イノベーションを生み出す主体は製品を開発するメーカーだと考えられてきたが，近年ではユーザーが関与するユーザーイノベーションについても議論が盛んに行われている（Baldwin and von Hippel, 2011; von Hippel, 2005; Lüthje, Herstatt and von Hippel, 2005; Lettl, Herstatt and Gemuenden, 2006）。もっとも，ユーザーがイノベーションに関与するだけでなく，牽引しているという事実は以前から議論されており，1986年の時点でフォン・ヒッペルは「リードユーザー」の存在を指摘していた（von Hippel, 1986）。

彼は，ユーザーの中でも特に技術に詳しい人々のことを「リードユーザー」と呼び，リードユーザーたちは自らの経験を活かしてニーズを予測する研究所と協力し，新規性の高い製品のアイディアを生み出せる存在とみなしていた（von Hippel, 1986）。さらに，近年の議論では，リードユーザーはユーザーのコミュニティとの情報交換を通じて，次世代にドミナントとなる製品デザインをもたらすこともある（Hienerth and Lettl, 2011）。

このように，企業は自社以外から技術を取り入れる際に，自社以上に深い知識を持つリードユーザーと協力関係を構築することはあった。また，このような特別な技術的知識のない，通常のユーザーであっても，企業との相互作用が新たな価値を創造するという共創（co-creation）の視点も生まれてきた（村松，2015）。これらの考え方は消費者・顧客としてのユーザーを捉えるマーケティングの研究領域であるが，前項で説明したオープンイノベーションの類型化でいえば「一体型プロセス（coupled）」から捉える際の「共創」の考え方と共通している。

このユーザーイノベーションの概念はIT部門で議論されることが多かったが，近年の医療機器部門でもユーザーとの協力関係により開発を進めることについての議論がなされている。例えば，ある米国での調査では，医療機器に関わる26,000件の特許のうち，約20%は医師による発明であり，これはユーザーイノベーションとみなされている（Chatterji,

et al., 2008）。

また，医療機器とITは親和性が高い。例えば，患者やその親族あるいは医師が作った医療用スマホアプリは，ソフトウェアメーカーの開発者が作った医療用アプリと同程度ダウンロードされ，その年間の収益はソフトウエア専業開発者の３倍にも上るという研究結果もある（Goeldner and Herstatt, 2016）。

さらに医療分野では，医師が生み出したテクニック（technologyではなくtechniques）は製品イノベーションにつながっていることも４つの事例研究から明らかにされている（Hinsch, et al., 2014）。具体的には，①末梢神経の外科手術領域で神経圧迫症候群を治療するための内視鏡の利用，②脳外科手術領域で神経の状態を治療するための内視鏡の利用，③内分泌学領域で甲状腺への低侵襲アプローチ，④一般的な外科手術において経腟的胆嚢摘出術といった，これらの医師のテクニックが普及して，医師以外の人たちの手によって手術器具などが生み出されている。

2.3　問題の所在と本研究のフレームワーク

先行研究から，医療機器分野では医師たちがユーザーの立場から製品イノベーションにつながる知識や情報の供給源となっていることが分かった。上述のHinschら（2014）の研究では，まず医師のテクニックの普及の仕方は通常の製品開発プロセスに類似していることを明らかにしている。すなわち，手術時に実践し，フィードバックを得て適合させ，さらに試行錯誤するといった繰り返しのステップを経ている。ただし，経営学的インプリケーションでは，あくまでも医師のテクニックがそのまま製品イノベーションに繋がっているわけではないことが挙げられている。この４つの事例は，いずれもドイツ人医師と同国の医療機関と機器メーカーの関係である。

では，日本の場合，医療機器分野において，どのように製品イノベーションが生まれ，またドイツとは異なった日本企業や日本人医師に特有のイノベーションが生まれるプロセスがあるのだろうか。さらに，中小企業でオープンイノベーションの恩恵を受けることができるのだろうか。

そこで，本研究では医師のニーズをどのように企業側が取り入れているのかに着目して，医療機器メーカーのマニー株式会社の事例を取り上げて分析を行う。

３．マニー株式会社の事例研究

3.1　マニー株式会社の概要

マニー株式会社は，1959年に設立され，栃木県宇都宮市に本社，同県塩谷郡に高根沢工

場を有する医療機器の製造販売・輸入販売を手掛けている。自社で開発した専用加工機械や試験機を駆使し，治療部位や術者の要求に応えて，10,000種以上の手術縫合針や2,000種の歯科用根管治療器を提供している。

創業者の松谷正雄氏が1956年に現在の高根沢工場において起業し，鉄製アイド縫合針の製造を開始したことが同社の起源である。しかし，縫合針を錆びにくくするために，クロムやニッケルを含ませた合金鋼18-8ステンレスアイド縫合針の技術開発を始め，1959年に株式会社松谷製作所として商号を登録した。そして，２年後の1961年には世界で初めて18-8ステンレス縫合針の製造に成功し，その後，レーザードリリング技術の開発技術を進化させ，極細治療器に事業を集中させることになった。

現在，ベトナム，ミャンマー，ラオスに生産工場を設立，中国，ベトナム，インドに販売拠点を設置している他，ドイツの歯科修復材企業を子会社化するなどグローバルな事業展開を行っている。

また製品の取り扱いは，外科治療機器・眼科治療機器・縫合針・歯科治療機器などがある。外科治療機器のカテゴリーには，内視鏡下鼻副鼻腔手術用の耳鼻咽喉科用メス，鼻中隔縫合用持針器，取り外し可能な皮膚ステープル，深部縫合結紮器，血管ナイフ，滅菌済針付ステンレスワイヤー，骨用のこぎりなど多品種にわたる製品が含まれている。また，縫合針は10,000種以上，歯科治療機器は2,000種以上を揃えている。

手掛ける事業は医療機器のみ，世界一の品質を目指し，ニッチ市場（年間世界市場5,000億円程度以下）以外には参入しないといった明確な戦略を採用している。同社は，この戦略に沿った製品開発活動が行われている。

3.2　製品開発におけるユーザーのニーズの取り込み

ここからは，マニー株式会社の製品開発について，2018年10月26日，本社にてインタビューを行った内容である。

同社の製品にマニセプツ（深部縫合結紮器）という製品がある。これは，通常の持針器と針では届かないような深いところや，狭いところを縫合するために使用される。鉗子把持操作の中で刺通，深部手術に最適な直針縫合器となっている。縫合針自送式が新たな機構として追加され，一度の操作で縫合と結紮が可能となる画期的な製品である。これによって手術時間を短縮でき，痛みなどの患者の身体的負担も減らすことができる。

マニセプツの開発は，次のような経緯から始まった。20年以上前に，大学病院の医師から１件の問い合わせが入った。

「産婦人科の手術で深いところを縫合するのに手が入らずうまくいかないので，

何とか簡単に縫える器具はないだろうか」。

「このちょっと指が入らない深いところを縫うため，とても手術時間はかかるし，切開の距離も長くなってしまう。小切開で深いところへ持っていって，ぱっと渡るのがないのかな」。

その後，何回も医師とやり取りをしてこの製品アイディアに辿り着いた。当初，確定した形状の図面もなく，既存製品の一部分を切削したり曲げたりして試作品を作成させ，医師に持参して臨床で使用してもらうといった試行錯誤を繰り返した。その結果，良い物ができるなということになると，次に「鉗子」の部分については，鉗子メーカーで試作品を手作りで一本作ってもらった。そして，医師に届けて臨床し実際に使用してもらい，これで良いということになるとその形状を図面に起こすというプロセスで２年から３年程度はかかったという。

製品として完成した後，他の医師からもアイディアと製品自体はとても良いとの評価を得た。それは，現在でも同じである。ただし，爆発的に売れたというわけではなかった。多少，使いこなしが難しいなど，いくつかの難点もあるという。それでも，製品の良さが伝わり，耳鼻科の外科手術にも使えないかといった要請があり，改良を重ねた。製品開発のプロセスとしては同様で，既に完成している産婦人科用の縫合器を基にして，より狭い，また形状の複雑な箇所で使用できるように試行錯誤を重ね，今度は１年半程度で製品は完成した。この完成品もまた，耳鼻科の医師たちに大いに歓迎された（図１）。

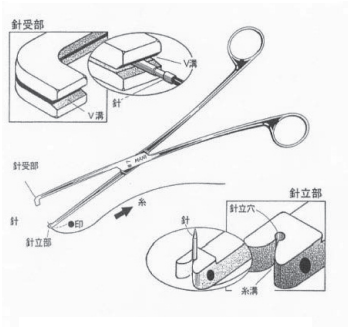

図１　マニセプツ

出所：マニー株式会社提供

では，海外の医師と医療機器メーカーの製品開発への取り組みと日本の医師とマニーとのそれでは，どこが異なるだろうか。特に，今回の聞き取り調査で得られた意見ではないが，日本人医師のほうが外国人医師よりも「手先が器用で器具を使いこなせる」といった話を聞くことはある。そこをメーカー側ではどのように捉えているのだろうか。

基本的に，日本の先生方と一緒に物づくりをするというのはその器用さの部分が重要なのではなく，ニーズを細かく把握して，それを企業側に投げることができる，またその要望が多いというところが重要ではないかと考えています。私共は，日本でモノを作ることによって鍛えられて，その結果，その製品は世界的に認めら

れるものになるのではないかと思っています。

さらに，製品が完成し，発売すればそれで終わるというものでもない。製品に対する要望はさらに変わっていく。

発売前後でも，何回もキャッチボールはありますが，発売後もいろいろな手術手技を研究されている先生もいらっしゃるため，需要は変わってきます。眼科のメス一つにしても，売り出してからもいろいろ需要が変わってくるんですよ。以前，われわれが眼科用メス市場に参入したときは3.2ミリぐらいの切開だったのに今は2.2ミリくらいです。そうなると狭くなってくるため，縫合も要らないねとか，いろいろ変わってきます。したがって，常に市場の動向を聞きながら改善していかなければならないということはありますね。

以上のことから，メーカーとして医師のニーズを聞き，技術的な可否や費用対効果などさまざまな要因を考慮しつつ，柔軟に対応しながら要望に応えてきたという歴史がある。ただし，平成29（2017）年に公布され，平成30（2018）年４月１日に施行された臨床研究法[3)]によって，20年以上前に行っていた試行錯誤の開発手法をそのまま踏襲することは叶わなくなっている。

3.3　医工連携と医用生体工学者の働き

医療機器と一言でいっても CT スキャンといった設備からステントのように人の身体の中に入るものまで，適用範囲はかなり広く，その開発プロセスの一般化は困難である。それでも，マニー株式会社のように，ユーザー（医師）の要望を受けて，20年以上も前からユーザーイノベーションを生み出している企業もある。その背景には，どのような動きがあるのだろうか。この項では，医師の立場として，いかに製品開発に関与するのか，その背景や現在の状況について話を聞いた。

現状でも，医師が医療器具のアイディアを思いつくことはある。ただし，アイディアがあっても実際の設計や実装はメーカーの設計者や医学工学系の研究者により行われることが多い。そうは言っても，もっとうまく効率よく手術ができるように工夫したり，ものづくりができることは楽しいと考えたりする医師もいる。

ここから分かるように，積極的に自らアイディア（要望）をメーカーに出して，イノベー

ティブな新製品を創出しようという医師は少なからず存在する。しかし，圧倒的多数というわけでもない。また，医師は「こうなれば良いのに」というニーズやウォンツは提案できるが，実際に図面を引いて，感覚的な要望を実際の寸法や機能に落とし込み，機器・器具類の機能性を高める設計を実際に行うのは医学工学者という存在が大きくなってくる。

ただし，そのことが医師からのフィードバックが製品開発や改良にとって重要な意味を持つことを減ずるものではない。例えば医療機器メーカーによっては医療系の学会や医療機器類の展示会で，医師に製品についての意見を聞くこともある。

マニー株式会社では，戦略立案に際して「実施しないこと」を５項目，明確にしている。その中の一つである「製品寿命の短い製品は扱わない」という姿勢も，むしろ日本企業としては重要視したい項目となるだろう。海外であれば使い捨てになりそうな製品も，日本ではそうではない。道具に対する考え方といった文化的な背景や合理性の概念なども，ユーザーイノベーションを考えるうえで，何らかの影響を与える一因になりそうである。

４．ディスカッション

4.1　中小企業における外部知識の役割

今回の事例では，医療機器の中でも特に医療器具に焦点を当てた。大量生産も可能に思える製品ではあるが，企業の戦略として，医師のニーズに応え，製品のバリエーションを数多く揃えている。イノベーションの観点からこのことが持つ意味を考えてみよう。

Hinsch ら（2014）の議論では，ドイツ人医師の事例では，（手術）テクニックが医師同士のつながりの中で広がり，それがメーカーへの要望につながり，製品イノベーションが生まれるという流れであった。ところが，マニー株式会社の場合，医師はメーカーに直接要望を伝え，そのユーザーによるフィードバックを製品開発に盛り込むかどうかは，メーカー側の意思決定によるものであった。製品が完成すると展示会や学会などで製品発表の機会が生まれこともあるという意味では，製品開発活動が営業活動にも直結しているとも考えられる。もちろんドイツの事例とは機器類の種類などが異なっているだろうが，中小企業ならではの自由度や医師とのつながりの強さは，やはり日本の文化的な関係性が存在するようにみえる。

事例を考えると，医療機器でも特にマニー株式会社が取り扱う医療器具に関しては，イノベーションを牽引する「リードユーザー」の存在は見られない。また，技術的にユーザーがメーカーよりも深い知識が持つといったこともない。ただ，ユーザーとメーカーが共に試行錯誤しながら協力関係で製品を生み出していく。また，ユーザーは製品を使用する目的が非常に明確であり，「現状よりも良い製品」のイメージをしっかり持っている。その

イメージを正当化し，自分たちの願望を図面に書き起こすことはユーザーには難しいため，そこにユーザーとメーカーをつなぐ存在が必要になる。ここでは医学工学研究者の存在がそれに相当する。具体的には，狭い部分で使うための機構や使い心地をよくするための設計変更などを同社の開発者たちと医学工学系研究者が相談して決定していくことになる。

5．結論と残された課題

本研究では，中小企業がユーザーを巻き込み，オープンイノベーションを行なう際に，どのように情報がやり取りされ，それが促進される要因は何かを問いとしてあげた。事例から分かったことは，製品イノベーションを生み出すための情報・知識はまず，ユーザーからメーカーにユーザーのニーズという形で伝えられた。その時点では，あくまでも無形のニーズである。それをメーカー側で正式に受け止め，開発に活かしていくかどうかは，最初の時点では確定していない。しかし，何らかのアイディアはユーザー側から提供される。アイディアはクローズドな環境でのやり取りになる。ただし，製品化されるためには時には曖昧で感覚的な要望を定量的な数値データに変換する中間的な存在（この場合は医学工学研究者）も必要になる。過去においては，長期にわたり試行錯誤により繰り返しの修正作業で形状を確定させていたこともあったが，時代と共に制度的な面もあり，費用対効果も考え，より協調的で組織化されたイノベーション活動が行われていると考えられるということが分かった。

今後の課題としては，今回，日本人医師の特性を医療器具の製品イノベーション促進要因の一つに挙げていたが，医療機器にもさまざまなレベルがある。それがそのようなユーザーイノベーションの経緯を辿っているのかは今回触れることができなかった。今後も研究対象を広げていく必要があると考えている。

先行研究を見ても，各国の医療制度との関係性もあり，医療機器類を一般的な工業製品と同等にイノベーション研究として分析することは困難な部分も実際にある。しかしながら，まだまだ標準化の問題等も存在することは確かである。

国民の福利厚生の観点や社会保障費問題の観点からも，今後とも経営学領域だけの研究に留まらず，経済学あるいは社会学，そして医学や医用工学など学際的な研究がさらに求められる分野であることは間違いないと考えられる。

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）および科研費・基盤研究

(C)「医療・福祉用の機器・ロボット開発におけるイノベーション促進とエコシステムの形成」(課題番号：19K01898) の助成を受けました。2018年10月26日にインタビューに応じて頂いたマニー株式会社の鈴木隆夫様，岩崎健司様，須田昌人様には厚く御礼申し上げます。また，東京医科歯科大学教授の中村亮一先生（2018年10月２日，インタビュー当時，千葉大学所属），米国 Monell Chemical Senses Center 研究員の久保木章仁先生（2018年８月８日インタビュー，東京慈恵会医科大学・耳鼻咽喉科学講座・助教）にはそれぞれ医用工学分野，医療分野の状況について話を伺いました。重ねて御礼申し上げます。

註

1）ライセンスインとは，他社が持つ特許権やノウハウ等に対し，対価を支払って自社に導入すること。

2）ライセンスアウトとは，自社で取得した特許権やノウハウ等を他社に売却したり，使用を許諾したりすること。

3）臨床研究法については，以下 URL を参照のこと。
mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html
厚生労働省 Web ページ：ホーム＞政策について＞分野別の政策一覧＞ 健康・医療＞ 医療＞

参考文献

Baldwin, C., C. Hienerth, E. von Hippel. (2006). “How user innovations become commercial products: A theoretical investigation and case study,” Research Policy 35, 1291-1313.

Baldwin, C., E. von Hippel (2011). “Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation,” Organization Science 22 (6), 1399 - 1417.

Brunswicker, S., W. Vanhaverbeke. (2015). “Open Innovation in Small and Medium - Sized Enterprises (SMEs) : External Knowledge Sourcing Strategies and Internal Organizational Facilitators,” Journal of Small Business Management, 53 (4), 1241 - 1263

Chatterji, A.K., K.R. Fabrizio, W. Mitchell, K.A. Schulman. (2008). “Physician-Industry Cooperation in The Medical Device Industry - When physician-inventors team up with industry, is it collaborative innovation or conflict of interest?” *HEALTH AFFAIRS*, 27 (6), 1532 - 1543. DOI 10.1377/hlthaff.27.6.1532

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., Bogers, M. (2014). “Explicating open innovation: clarifying an emerging paradigm for understanding innovation,” In: Chesbrough, H., Vanhaverbeke, W., West, J. (Eds.), *New Frontiers in Open Innovation*. Oxford University Press, Oxford, 3-28.

Dahlander, I., Gann, D.M. (2010). “How open is innovation?” *Research Policy*, 39 (6), 699-709.

Enkel, E., Gassmann, O. (2008) Driving open innovation in the front end. The IBM case. *Working Paper University of St. Gallen and Zeppelin University, St. Gallen and Friedrichshafen.*

Enkel, E., O. Gassmann, H. Chesbrough（2009）. “Open R&D and open innovation: exploring the phenomenon,” *R & D Management*, 39,4, 311 - 316.

Franke, N., F. Schirg, K. Reinsberger.（2016）. “The frequency of end-user innovation: A re-estimation of extant findings,” *Research Policy* 45, p1684-1689.

Franke, N., F. Piller.（2004）. “Values Creation by Toolkits for User Innovation and Design: The Case of the Watch Market,” *The Journal of Product Innovation Management* 21, 401-415.

Gambardella, A., C. Raasch, E. von Hippel.（2017）. “The User Innovation Paradigm: Impacts on Markets and Welfare,” *Management Science*, Vol.63, No.5, 1450-1468.

Goeldner, M., C. Herstatt.（2016）. “Are Patients and Relatives the Better Innovators? The Case of Medical Smartphone Applications,” *Technology and Innovation Management, Hamburg University of Technology, Working Paper* No. 91, March 2016. Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2743314. or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2743314

Hienerth, C.（2006）. “The commercialization of user innovations: the development of the rodeo kayak industry,” *R&D Management*, 36（3）, 273-294.

Hienereth, C., C. Lettl.（2011）. “Exploring How Peer Communities Enable Lead User Innovations to Become Standard Equipment in the Industry: Community Pull Effects,” *Journal of Product Innovation Management*, 28（S1）. 175-195.

Hinsch, M.E., C. Stockstrom, C. Lüthje.（2014）. “User Innovation in Techniques: A Case Study Analysis in the Field of Medical Devices,” *CREATIVITY AND INNOVATION MANAGEMENT*, 23（4）, 484 - 494.

Katz, R., 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, 7-19.

経済産業省 産業技術環境局（2016）.「イノベーション政策について～研究開発・イノベーション小委員会　中間とりまとめのポイントと今後の主な取組みについて～平成28年８月」, https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/pdf/004_02_00.pdf,（参照：2020年５月10日）

Laursen, K., Salter, A.（2006）. “Open for Innovation: the role of openness in explaining innovation performance among U.K. manufacturing firms,” *Strategic Management Journal*, 27（2）, 131-150.

Lettl, C., C. Herstatt, 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.

Lüthje, C., C. Herstatt.（2004）. “The Lead User method: an outline of empirical findings and issues for future research,” *R&D Management*, 34（5）, 553-568.

Lüthje, C., C. Herstatt, E. von Hippel.（2005）. “User-innovators and ‘local’ information: The case of mountain biking,” *Research Policy*, 34, 951-965.

Mention, A.L.（2011）. “Co-operation and co-opetition as open innovation practices in the service sector: Which influence on innovation novelty?” *Technovation* 31, 44-53.

Moore, J.F.（1993）. “Predators and prey: A new ecology of competition,” *Harvard Business Review*,71（3）, 75-86.

Moore, J.F.（1996）. *The death of competition: Leadership and strategy in the age of business ecosystems*, New York, Harper Business.

村松潤一（2015）.『価値共創とマーケティング論』，同文舘出版

O'Reilly, C.A.III, M.L. Tushman（2016）. *Lead and Disrupt: How to Solve the Innovator's Dilemma*, Stanford University Press.（チャールズ・A. オライリー著，マイケル・L. タッシュマン著，『両利きの経営』，入山章栄 訳，冨山和彦 訳，渡部典子 訳，東洋経済新報社，2019年）

Radziwon, A., M. Bogers（2019）. "Open innovation in SMEs: Exploring inter-organizational relationships in an ecosystem," *Technological Forecasting & Social Change*, 146, 573-587.

Svensson, P.O., R.K. Hartmann（2018）. "Policies to promote user innovation: Makerspaces and clinician innovation in Swedish hospitals," Research Policy 47, 277-288.

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）