

# オープン・イノベーション型医工連携の事業化に関する探索的研究 —中小製造業の事例を中心に—

## Exploratory Research on Commercialization of Open Innovation Type Medical -Industrial Collaboration —Focusing on the Case of Small and Medium-Sized Manufacturing Companies—

井上 善海  
Zenkai Inoue

### 要約

本稿では、中小製造業の医工連携の事業化段階における KSF（Key Success Factor）を明らかにするため、明確に定義されていない問題を予備調査するための探索的研究として、オープン・イノベーションにより医工連携の事業化に取り組み、独自性を発揮している中小製造業を対象とした事例研究を行った。

キーワード：オープン・イノベーション、医工連携、中小製造業、事業化、KSF

### 1. はじめに

医療機器産業は、半導体、情報サービスに次ぐ成長産業で、2023年の国内出荷金額は前年比+2.3%の4.5兆円となっている。中期的には、高齢化の進展に伴い循環器科、整形外科関連製品など消耗品を中心に構成される「治療機器」の需要が拡大すると見込まれている（みずほ銀行産業調査部、2023）。

しかしながら、医療機器産業の世界市場規模は2023年に約5,176億ドルで、米国企業がその約47%を占めているのに対し、日本企業はわずか約5%程度にとどまっている（医療機器産業ビジョン研究会、2024）。日本企業は、「診断機器」分野では軟性内視鏡で約98%、MRIで約31%、超音波画像診断装置で約24%の世界シェアを獲得しているが、需要が拡大すると見込まれている「治療機器」分野では国際競争力が低い。このため、日本は世界2位の市場にもかかわらず、医療機器の多くを輸入に頼っており、2018年の貿易収支はマイナス9,529億円にも上っている。

医療機器は多品種少量で精密な器具も多いことから、日本の中小製造業の技術が活かせる産業と

して期待され、約1,000社が多品種（4,000種、30万品目）を支え、医療現場ニーズにきめ細かく対応し、先端的な医療機器を創出しているが、売上はほぼ横這いの状態である。

国ではこうした状況を打破するため、継続的な産業振興（医工連携事業化推進、医療機器開発支援ネットワーク、各地域の医療機器産業クラスター、医療機器連携拠点）に取り組んでいる。特に、国内企業による医療機器開発の活性化及び中小製造業の新規参入を図ることを目的とした、医学と工学による医療機器開発である「医工連携」を推進しているが、事業化にまで至っている連携は数少ないのが現状である。

前述したように、医療機器は少量多品種で精密な器具も多いことから、日本の中小製造業の技術が活かせる産業として期待され、国・自治体ともに多くの予算をかけて中小製造業の医療機器産業への新規参入及び事業化の支援を行っている。にもかかわらず、そのほとんどが事業化に至っていないのはなぜか、それは、支援制度に問題があるというよりは、医工連携に取り組む側の中小製造業に問題があるのではないかと、というのが本研究の問題意識である。

そこで、本稿では、明確に定義されていない問題を予備調査するための探索的研究として、オープン・イノベーションにより医工連携の事業化に取り組み、独自性を発揮している中小製造業の事例分析を行い、中小製造業の医工連携の事業化段階におけるKey Success Factor（以下、KSF）を設定するために必要な要素を明らかにすることを研究目的とする。

なお、本稿で用いる「医療機器」とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第2条第4項で定められた、人や動物の疾病の診断・治療・予防に用いられるもの、身体の構造・機能に影響を与えることを目的としているもの、政令で定められたものを満たす機械・器具のことで、「医工連携」とは、医療に関わる新技術の研究開発や新事業の創出を図ることを目的として、大学などの教育・研究機関や民間企業の医療関係者と工学関係者が連携することをいう。「KSF」とは、事業を成功させるにあたって必要な要因のことで、たとえば製品開発では、技術関連や生産関連がKSFとなる。

## 2. 先行研究レビュー

### （1）中小企業の医工連携に関する研究

中小製造業の医工連携に関する先行研究の一つ目の論点が「情報の粘着性」である。医療機器を使用している医療専門家を「ユーザー」と認識し、医工連携をユーザーイノベーションの一態様として捉えている（西平・名取、2013）。そこでは、中小製造業の医療機器分野参入の上での連携を行う組織間の情報移転に着目し「知識通訳モデル」が展開されている。医療専門家から出てくるニーズ情報の粘着性が高いため、その情報をどう組織内に吸収していくかを主眼に中小製造業の医工連携が研究され、医療機器分野参入を志向する中小製造業のニーズ情報の粘着性の高さに対する能力不足が指摘されている。しかし、ユーザーイノベーションが医療機器開発には機能しにくいことを示唆している先行研究もある（亀岡、2015）。

柴田（2016）は、製販ドリブンモデルにより情

報の非対称性は解消されてきたが、ものづくり中小企業の規模の違いによる医工連携の難しさが鮮明になってきたことから、医工連携コーディネーターの育成が急務であるとし、櫻井（2021）は、一般的な産学連携とはシーズとニーズの提供が逆転している医工連携では、医療機関でなければ持てない情報が市場や営業面でも有効に機能することを明らかにしている。

中小製造業の医工連携に関する先行研究のもう一つの論点が「外部資源との連携」に関するものである（柏野、2013）。固有の価値創造メカニズムをいかに持つか、必要な外部知識をどう効果的に探索するかが重要であるとされている。中小製造業は新規事業に取り組む際、経営資源の補完として外部との連携活動を行うとし、その連携プロセスが新事業の成否に関わるとされる。医工連携においては、医療専門家以外の外部への情報探索・連携が行われる過程があることから、連携では、ネットワークを組み企業間連携を行うべきで、組織間のパワー関係を強い紐帯へ移行することが重要とされている。

その他、国内における医工連携に関連する実証研究では、医療機器の研究開発の問題点を医工連携の視点から指摘している研究（笠井、2009）や、多くの中小企業が大企業の下請けとして事業活動を続けてきたことや医療機器の特殊性を踏まえると、異業種から参入した中小企業が医療機器事業の推進に単独で取り組むことは極めて困難であることから、医療機器事業の推進に必要な機能を揃えた協働体制を組織間連携により実現させることを求める研究（川端、2016）などがある。

しかし、植村（2021）が医工連携の課題として、「医工、産学間のコミュニケーション、理解の不足」「国内外の市場動向と事業に必要な投資を考慮した戦略の不足」「医工、産学の双方を理解し開発を推進可能な人材と教育体制の不足」「医療機器に関する法規制等への理解力を持ち課題解決力のある人材不足」を指摘しているように、医工連携に関しては、先行研究で提唱されている方策が未だ実を結んでいない状況にあることがわかる。

## （２）中小企業のオープン・イノベーションに関する研究

医工連携の一つの解決策として、オープン・イノベーションの有用性が指摘されている。しかし、オープン・イノベーションは、自前主義や下請生産システムをはじめとした限定された企業との取引によりリスク回避を歴史的に採用してきた日本の大企業には馴染みにくいとされる。それに対して、中小製造業は単一事業に限られた経営資源を集中する戦略を採用するため、不足する技術やノウハウ、経営資源を内部調達よりも外部調達に求める傾向にあることから、中小製造業には馴染みやすい（井上、2016）。

医工連携では、「医」や「工」に属性と機能の両面で異なる機関が混在していることから、それぞれの組織と役割で医工連携を分類・整理すると、図表1のように「学学型医工連携」（①×③）、「産学型医工連携」（①×④）、「産学型医工連携」（②×③）、製販ドリブン型・医工連携モデルに該当する「産産型医工連携」（②×④）、「オープン・イノベーション型医工連携」（①～④の要素を複数包含し多様な連携体で構成される）の5通りの医工連携に分けられる（佐保、2021）。

オープン・イノベーションは、その特性から、社外の技術や知識を社内に取り込み、自社の技術や知識と結びつけて技術・製品開発を行い、イノベーションを実現するもの（inbound型）、自社の

技術や知識をリソースとして提供することで、外部のプレーヤーならびに自社の技術・製品開発や問題解決が促されて、イノベーションが生じることを期待するもの（outbound型）、成功するためにギブ・アンド・テイクが不可欠な、アライアンスや協調、合併を通じた補完的パートナーと共創するもの（coupled型）の3つに分類される（真鍋・安本、2010）。

## （３）先行研究の限界とリサーチクエスチョン

本稿では、中小製造業の医工連携のほとんどが事業化に至っていないのは、支援制度に問題があるというよりは、医工連携に取り組む側の中小製造業に問題があるのではないかと、このリサーチクエスチョンを設定し、先行研究の限界を克服するため、「オープン・イノベーション型医工連携（図表1の①～④の要素を複数包含し多様な連携体で構成）」により事業化に取り組み、独自性を発揮している中小製造業を対象とした事例研究を行い、中小製造業の医工連携の事業化段階におけるKSFを設定するために必要な要素を探索する。

経営戦略研究では5年から10年ぐらいの間、現在進行形による長期的な関与観察を行い時系列で分析することが望ましいことから、研究方法は長期間と観察時系列分析による事例研究法を採用した（井上、2024）。

長期間と観察時系列分析とは、対象とする現象

図表1：医工連携の組織と役割の分類

	組織 (想定されているプレーヤー)	期待される役割
「医」	①大学病院及び医療従事者 学界としての「医」	・臨床現場における開発ニーズの提供
	②医療機器メーカー、ディーラー 産業界としての「医」	・医療機器市場で市場性を見込める開発ニーズの提供 ・製品開発に責任を負う
「工」	③工業系の大学・大学院 学界としての「工」	・技術シーズの提供
	④医療分野参入を目指す製造業 産業界としての「工」	・ものづくり技術の提供 ・技術開発に対しリスクをとる

出所：佐保（2021）をもとに筆者加筆修正

の時系列変化に焦点を当てる方法で、出来事の連鎖とその相互作用を現在進行形で評価していくところに特徴がある。本稿で取り上げる事例企業のコーポレーションパールスターについては2011年から、シバセ工業については2017年から、長期関与観察時系列分析を継続している。

### 3. 事例分析

#### (1) 事例-1: コーポレーションパールスター

##### (a) 企業概要

株式会社コーポレーションパールスター（濱崎敏宏社長：以下、パールスター）は、1915年に旧陸海軍の軍足を製造する指定監督工場として創業、本社は広島県東広島市、資本金1,000万円、売上高2億7,000万円（2020年7月期）、従業員数27名の中小靴下製造企業である。

パールスターは、1915年の新宅靴下工業創業時より一般靴下の製造を行っていた。1980年から帝人グループの株式会社帝健（以下、帝健）と取引を開始し、テビロン使用の健康靴下を生産、その後、各種サポーターやおむつライナーの製造も行うなど、帝健1社で95%の下請受注生産体制となった。靴下業界は、輸入比率が80%を超え、価格下落が厳しい斜陽産業だといわれていた時期に、パールスターは、大手の傘下で低収益ながら安定した下請経営で推移していた。1991年には法人化し現社名へ変更、代表取締役の新宅悦雄氏が就任している。

しかし、1990年代後半からの元請企業の海外生産移転や業績悪化等により受注が減少し、危機的な状況に陥る。そこで、自社製品の開発に着手し、2004年に経営革新計画の認定を受け、経済産業省の中小企業ベンチャー挑戦支援事業により、透析患者の足の冷え対策「あぜ編み靴下」を開発した。「あぜ編み靴下」は、ひろしまベンチャー大賞銀賞、りそな財団の中小企業優秀新技術新製品賞優秀賞及び産学官連携特別賞、中国地域ニュービジネス大賞特別賞などを受賞し、技術力の高さが認められた。にもかかわらず販路開拓はうまくいかず、赤字経営へと転落した（その後3期連続赤字）。

そのような中、2006年に義肢装具士から「転倒事故を靴下で解決できないものか」との問い合わせがあった。「あぜ編み靴下」の技術を応用することで試作品開発を行い、日本リハビリテーション工学協会で「転倒予防靴下」の試作品を展示し専門家のアドバイスを受けた。その後も試作を繰り返すが、開発上の技術課題を解決できない状況が続いた。

取引銀行の広島銀行が広島大学への仲介を行い、東広島市の産学官連携共同研究支援事業により、広島大学との共同研究開発契約を締結した。これにより、広島大学大学院保健学研究科浦邊幸夫教授（以下、浦邊教授）との共同研究開発が開始され、2007年に「転倒予防靴下」が完成した。「転倒予防靴下」は、日本リハビリテーション工学協会福祉機器コンテスト優秀賞、アクティブベースくれぐっトラック賞などを受賞し、2回目の経営革新計画の認定を受けた。産学官連携に金融機関の支援（赤字期間は補助金を信用力に支援を受け危機回避）、各賞の受賞とマスコミ取材が転倒予防靴下の販路開拓に効果を発揮し、黒字転換を果たした。

中小企業庁の元気なモノ作り中小企業300社選定、中国地区産学官連携功労者賞、中国地域ニュービジネス大賞で優秀賞、ニッポン新事業創出大賞アントレプレナー部門優秀賞など数々の表彰を受ける。TBSテレビの「夢の扉」への出演などマスコミでも大きくとりあげられ、信用力が高まった。

これらがきっかけとなって、大手医療機器メーカーのテルモ株式会社（以下、テルモ）より提携の申し入れがあり、転倒予防靴下を「アップウォーク」の製品名で2012年から販売されるようになった。テルモからは生産設備の貸与も受け、製品パッケージにはパールスターと製造業者名を明記するなど、単なる下請ではなく対等なパートナーとしての関係を構築している。

ものづくり日本大賞優秀賞、3回目となる経営革新計画の認定も受け、2014年には中小企業では取得が難しいとされる「医療機器製造業」「医療機器製造販売業」の許可を広島県の支援を受け取得している。

2015年には、代表取締役役に新宅光男氏が就任、2016年、医療の質・安全学会の安全を支える技術展で「血栓対策&転倒対策のサージカルハイソックス」が特別賞を受賞し、医療機器製造販売業としての新たな事業展開がはじまった。

2024年4月には、医療法人好縁会グループ会社の株式会社ウェルケアの完全子会社となった。M&Aによって後継者問題を解決することにより、これまでと同様に事業を継続できるようになった。三代目社長の新宅光男氏は相談役として製品開発に取り組んでいる。

### （b）医工連携の契機

1990年代後半から安価な中国製の靴下が出回りはじめ、その後80%を超える輸入比率となり、30年前は1,500社だった組合員数が300社へと減少し、日本の靴下業界は厳しい経営環境下に置かれている。国内靴下メーカーもコスト削減のため中国をはじめとした海外へと生産拠点を移した。そのような中、パールスターは国産靴下にこだわり、社内一貫生産体制を堅持していた。

しかし、繊維産業が構造不況業種になる中、元請企業の海外生産移転や業績悪化により受注が徐々に減少しはじめ、パールスターも危機的な状況に陥った。元請企業の海外生産移転に随伴し、海外へ工場を移すことも可能だったが、新宅光男前社長は雇用を守るため、その道は選択しなかった。そうすると、自社製品の開発に注力するしか手がない。社内一貫生産体制を堅持し、開発資金は公的な補助金で工面した。これまでは大手の傘下で低収益ながらも安定した下請経営で推移していたこともあり、自社製品を開発することも補助金の申請書類を書くことも初めてだった。それでも製品開発の手をゆるめなかったのは、社員の雇用を守るためである。

また、30年前より一般靴下から健康靴下へ移行していたことで、健康への関心・知見があったことも功を奏し、高齢化の進展による機能性を重視した靴下への需要の高まりに、すばやく適応することができた。

低価格戦略は短期的な業績向上には貢献するが、消費者の価値観は長期的にじわじわと変化し

ていくため製品開発には時間がかかる。創業後100年も事業を継続しているパールスターは、長期的な環境変化に適応した経営を行ってきたからこそ、介護予防という新分野へ進出し、存続し続けることができたのである。

### （c）医工連携の構想

広島大学の浦邊教授との「転倒予防くつ下」の共同研究開発と、大手医療機器メーカーのテルモとの医工連携が、パールスターにとっての大きな転機となっている。義肢装具士から足先が上がる靴下の開発依頼を受け、独自に開発した靴下は足先が上がったままで、不安定な立位状態で転倒の危険があった。そこで、足の構造を知った上での製品開発の必要性を痛感し、金融機関の斡旋で大学の研究室へ赴いた。一般的に、大学の研究室は中小企業にとって敷居が高いといわれるが、新宅前社長は徹底して浦邊教授の研究内容を調べ、著書も読み面談に臨んだという。

浦邊教授は、大手スポーツ用品メーカーと連携して試作品開発を行っていたが、試しにとパールスターへ試作品製造を依頼された。徹夜して一晩で試作品を作り納品したところ、中小企業のスピード感到に驚かれ、信頼を一気に得た。その後、「転倒予防靴下」の共同研究開発の成果が評価され、浦邊教授とともに第4回中国地区産学官連携功労者賞を受賞している。

また、医療機器大手のテルモからの技術提携の話が出た際には、大手に自社の技術を奪われてしまうのではないかと警戒したという。役員との面談で、テルモの「医療を通じて社会に貢献する」という経営姿勢に共感し、8台の機械無償貸与によりテルモ製品としての「転倒予防靴下」（テルモ名はアップウォーク）を生産するパートナーとしての関係を築くことができた。

さらに、ひろしま産業振興機構医工連携チームのコーディネーターから指導を受け、2014年3月に、中小企業では取得が難しいとされる医療機器製造業と第3種機器製造販売業認可を取得できた。新宅前社長は、「医療機器の認可取得で、自社製品にやっと自信が持てるようになった」という。「人が嫌がる分野をやらないと、生き残れな

い」という企業家精神と研究機関との緊密な連携体制による不可能を可能にする技術力が、中小靴下製造企業を大手医療機器メーカーと技術提携を結ぶところまで押し上げることができた。

医工連携により、歩行時に足先が自然に上がり、つまずくのを防ぐ「転倒予防くつ下」や、ふくらはぎを締めつけず血流やリンパの流れを促進する「むくみ対策くつ下」などのオンリーワン製品を開発し、下請から脱却できた。厳密にいうと、下請から脱却したのではなく、下請を続けながら、その技術で新製品を次々と開発し、自立化（下請製品製造と自社独自開発製品製造を共存）したのである。

#### （d）医工連携の事業化

尿取りパッドホルダー用「ふわふわフィットパンツ」や、ベッドや車椅子からの転落を防ぐタオルサイズの布製品「楽位置楽座」に使われているのが、帝人グループから供給を受けるポリエステル製の特殊糸「ナノフロント」である。帝人グループの帝健の下請を継続していたことで、交渉がスムーズに進み、医療向け製品ではパールスターだけが使用できる契約を結べた。極細の糸で、仕入れ価格は一般的な綿糸の4倍以上するが、滑り止めや保水効果が高く、むれにくいという特性を持つことから、様々な製品開発に応用できる。自社独自製品が軌道に乗ると、下請をやめてしまう企業が多いが、パールスターのように、

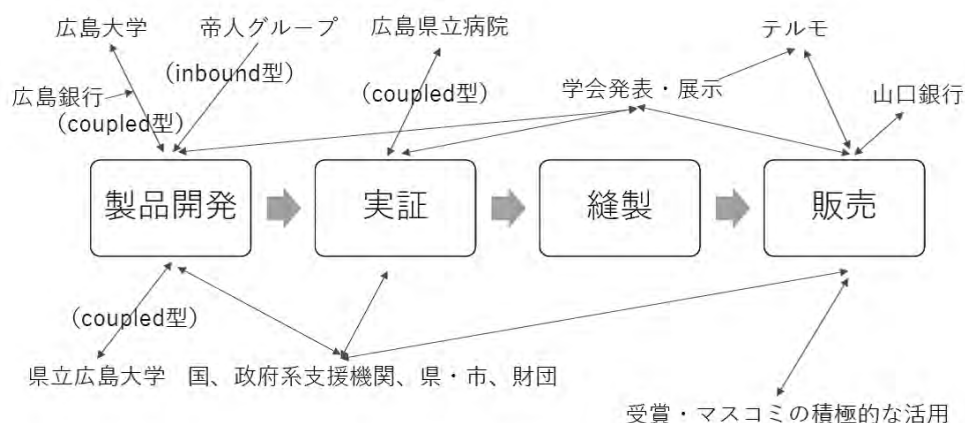
下請を経営や技術の基盤として事業展開する方が、安定的な成長を見込める。

パールスターは、研究開発等の上流部分における連携だけでなく、販売等の下流部分における連携も含めた事業の仕組みをつくっているところに、大きな特徴がある。産学官連携や公的な補助金、支援事業を積極的に活用して新技術・新製品を共同開発し、製造は社内一貫生産体制を堅持、販売は大企業や中小・ベンチャー企業と産産連携を行い、医療機関や老人施設などの市場を開拓している。

2020年3月からのコロナ禍を一般消費者向けにも販路を広げる商機ととらえ、テレワークで腰痛になりやすい姿勢防止に役立つとして、ベッドや車椅子からの転落を防ぐ「楽位置楽座」や、腰ベルト、むくみ防止靴下などを在宅勤務の支援グッズにと提案した。パールスターでは、すでに研究開発から販売までの事業の仕組みが出来上がっていることから、これを横展開することによって十分対応が可能であった。コロナ禍後は、国の財政悪化で介護保険に頼らない体制づくりが求められるようになり、高齢者も自分自身で身を守る意識が高まってくると予測し、事業の仕組みの見直しを行っている。

パールスターの「オープン・イノベーション型医工連携」の関係図を示すと、図表2のようになる。

図表2：コーポレーションパールスターの「オープン・イノベーション型医工連携」関係図



出所：筆者作成

## （２）事例- ２：シバセ工業

### （a）企業概要

シバセ工業株式会社（磯田拓也社長：以下、シバセ）は、1949年設立（1926年創業）、本社は岡山県浅口市、資本金1,000万円、売上高4億1,000万円（2024年3月期）、従業員44名の中小ストロー製造企業である。シバセは、1926年に精米業の芝勢商店として創業、1949年には素麺加工業に転じ、芝勢興業株式会社として法人化されている。

その後、1969年に2代目社長がストロー生産をはじめた。シバセの本社が所在している岡山県浅口市は麦の産地で、その茎を使ってストローや麦わら帽子が生産され、日本のストロー発祥の地ともいわれている。1975年に、大手飲料メーカーとの取り引きが始まったのをきっかけに、本格的にストロー事業に転換し、外食産業の拡大も相俟って売上も拡大、安定した経営が続いていた。

しかし、1997年頃から、国内競合他社が特許を持つ2段式伸縮ストローに取引先の手飲料メーカーが転換しはじめたことにより、売り上げが急減した。売上依存度が95%に達していた大手飲料メーカーとの長年の取引関係に甘え、製品開発や販路開拓を怠っていたことが災いした。

それに加えて、外国製低価格ストローの輸入増大の影響もあり、1995年には5億円強であった売上高が、2002年には1億2,000万円にまで落ち込んだ。現社長の磯田拓也氏は、1998年に、妻が創業家と親戚関係にあったことから、後継者のいない2代目社長から事業承継の要請を受け、次期社長含みで工場長として入社している。2005年に社長に就任し、2006年には創業家の名を残した現社名へと変更している。

社長就任後、飲料用ストローが低迷する中、ストローはプラスチック製のパイプととらえることで、飲料用以外の用途開発が可能となった。「工業用ストロー」「医療用ストロー」として、顧客からの要望に合わせた低コストの薄肉樹脂パイプをストロー製造技術で次々に開発製造し、現在では、売上高が4億円強まで復活、「ストローメーカーがつくる金型不要の薄肉樹脂パイプ」として取引先数は1,000社を超えている。また、2010年に

は同業者のダイヤストローと経営統合し、2020年4月からはオリジナルブランド「わらおストロー」へ全面刷新することで、飲料用ストロー部門も強化している。

### （b）医工連携の契機

2代目社長から事業承継の要請を受けた1995年には、磯田拓也現社長はまだ日本電産株式会社のエンジニアだった。仕事の区切りがつくまで待ってもらい、1998年に工場長として入社した時には、すでに大手乳業メーカーからの受注が減少していた。

2000年頃、売上の95%を占めていた下請の注文が激減して倒産の危機に陥ったとき、工場の生産設備を停止、社員をリストラした。営業方針を、「大きな仕事より小さな仕事」「100万円の仕事1件より1万円の仕事を100件」とし、再生に取り組んだ。その後、2012年にも大幅赤字の経営危機に陥ったが、この時には社員のリストラはせず、地道な営業活動で徐々に業績を回復させた。

2005年の社長就任後は、営業担当者の採用とホームページの開設に取り組んでいる。ネットショップも開始し、それまでは飲料メーカー向けストローしか製造していなかったが、レストラン向けの業務用ストローにも販路を拡大するなど経営努力を続けることで、少しずつ業績を回復させてきた。それでも、安価な輸入品ストローとの競合やストロー市場の低迷で先が見通せなかった。

ホームページ開設後、取引先以外の企業から、「こんなものはできないか」と飲料用以外の用途に関する問い合わせがあり、ストローは飲料用だという固定概念を打ち砕かれ、ストローはプラスチック製のパイプであることに気づかされた。ストローを薄肉樹脂パイプととらえると、飲料以外の用途がたくさんあった。

ストローは、薄くて、軽くて、使い捨てができるという特徴があり、製造は金型を用いずに成型できることから、短納期・低コストで対応できる利点もある。強度を求められないパイプであったら、何にでも応用できる。磯田社長が日本電産のエンジニアで、ストロー業界での経験が浅かったから、「工業用ストロー」へ転換するという発想

ができたのである。

### (c) 医工連携の構想

地球環境保護の観点から、使い捨てのプラスチック製ストロー廃止の動きが世界的に広がり、代替品として紙製や生分解性プラスチック製が登場してきている。しかし、シバセによると、紙はふやけて飲みにくく接着剤が溶け出す恐れがあり、生分解性プラスチック製は破損しやすくカビ発生の可能性もあることから、実用化に向けての課題が多いという。

2018年に、亀の鼻にストローが刺さった映像が流れてから、海洋プラスチックごみ問題がクローズアップされ、ストローがプラスチックごみの象徴のようにとらえられた。そもそも、プラスチック製ストローが、プラスチック製品流通量（重量）に占める割合は、0.01%未満しかない。磯田社長は、プラスチックごみ問題は、プラスチックの使用が問題ではなく、使用後に正しく処分していないことが問題で、紙でもプラスチックでも、使い終わったら回収して再利用するなり焼却するなりして、自然界に排出するのを防ぐことが大切だという。

そのような逆風の中、シバセでは、プラスチック製の使い捨てストローの需要が伸びている。2020年2月からの新型コロナウイルスの感染拡大により、飲料用ストローは伸び悩んでいるが、反対に「医療用ストロー」の需要が伸びている。新型コロナウイルス感染対策として、低コストかつ衛生的な使い捨てプラスチック製ストローの優位性が再認識されたからである。従来はアルコール消毒で対応していた医療器具に、医療用ストローでカバーすることによって、医療現場の感染リスクを軽減できるようになった。シバセの高精度なストローを製造できる技術が、新型コロナウイルスの感染予防に大きく貢献していたのである。

シバセの主力は飲料用ストローで、長さや口径、形状などにバリエーションをもたせ約200種類を製造している。2019年には、タピオカミルクティーがブームとなり、太口径のストローが絶好調で、飲料用ストローは過去最大の売り上げを記録した。ところが、それも束の間、新型コロナウ

イルスの感染拡大で、外食産業の営業自粛が相次ぎ、飲料用ストローの売上は一転して過去最低に激減してしまった。一時は工場の生産ライン稼働率を60%程度に落とし、生産現場の従業員も交代で休みにした。

ストローメーカーがコロナ禍で行う事業として何ができるのか、コロナ禍で需要が減った業界や製品、逆に需要が増えた業界や製品を徹底的に分析した結果、アルコール検知器の吹き込みに用いる「アルコール検知器用ストロー」に着目した。運送業者は、アルコール検知器による酒気帯びの有無を確認することが義務づけられている。従来は200～300円するマウスピースが使い回されていたが、それでは新型コロナウイルスに感染する恐れがあると、タクシーやバス会社などに直接売り込んだところ、1本1円で使い捨てできると注目され、2020年4月の出荷数は前年の3倍、約200万本に伸びた。

同様に医療機関で患者の鼻に薬剤を噴霧する機器の先端に装着する「医療器具カバーストロー」も好調である。これまでは、薬剤噴霧器を使用するたび消毒液で消毒していたのが、使い捨てストローを装着することで衛生面を高めることができる。2年前に医療機器メーカーと共同開発したものの売り上げはゼロだったのが、コロナ禍で院内感染が懸念されはじめたことから、注文が殺到した。また、「PCR検査用唾液採取ストロー」も特注の受注生産対応で製造・販売した。

工業用・医療用ストローは、2008年ごろから扱いはじめ、年数%程度の伸びだったのが、2021年度には工業用・医療用ストローの売上高が飲料用ストローを上回るまでに成長している。コロナ禍が終息した後も、医療現場での感染予防意識が定着すると予測しており、ウイルス感染対策は一過性で終わることはないと考えている。

しかし、飲料用ストローの製造技術があったからイノベーションを起こせたのであり、市場環境がますます厳しく、利益率も低いといわれる飲料用ストローも積極的に事業展開している。本業をおろそかにして、新規事業や新製品開発に突き進んで行って失敗した企業は数多い。シバセは、本業で衰退しつつある飲料用ストロー事業を、同業

者のダイヤストローと経営統合することで飲料用ストロー部門を強化しながら、工業用・医療用ストロー事業、モーター検査装置事業へと相乗効果を発揮させながら、自社の立ち位置をつくりあげている。

#### （d）医工連携の事業化

ストローを薄肉樹脂パイプととらえると、飲料以外の用途がたくさんあることがわかったが、どこにそのようなニーズがあるかはわからない。そこで、潜在ニーズをつかむため、ホームページで飲料用のストローを工業用のパイプとして使えることを、ストローの特長を示しながら全面的に打ち出した。

SEO（Search Engine Optimization：検索エンジン最適化）対策にも積極的に取り組み、「ストロー」での検索結果では常に上位を保持している。ホームページを通しての「こんなものがストローで作れないか」といった問い合わせからはじまる事業の仕組みとなっていることから、当然主導権はシバセ側にある。

また、製造設備は飲料用ストローのものを流用しているが、工業用・医療用ストローとなると精度の緻密さが要求される。そこで、製造中のストローの口径などをレーザーで測定する装置やストローの口を超音波で圧着して閉じる装置などを自社開発し、高精度が要求されるものを多品種小ロットで効率的に生産できるようにした。このため、他の飲料用ストローメーカーでは対応できない技術レベルとなっている。工業用・医療用ストローは、海外製品と価格競争を強いられる飲料用ストローとは違い、付加価値の高い製品であることから、単価が高く利幅も大きい。

SEO対策により「ストロー」での検索結果が常に上位に来ることから、機械部品のパッケージ、工業製品のノズルやポンプ、医療現場のチューブやカバーなど多様な用途の注文が、ホームページを通じて来るようになった。顧客がホームページから来店することから、販路開拓費もIT投資のみで済んでいる。工業用・医療用ストローの用途開発のアイデアは顧客に任せ、自社はこれまでの飲料用ストローの製造技術で、試作や量産を可能に

するというイノベーションの設計を行い、外部知識の探索はホームページで行うという事業の仕組みができあがっている。

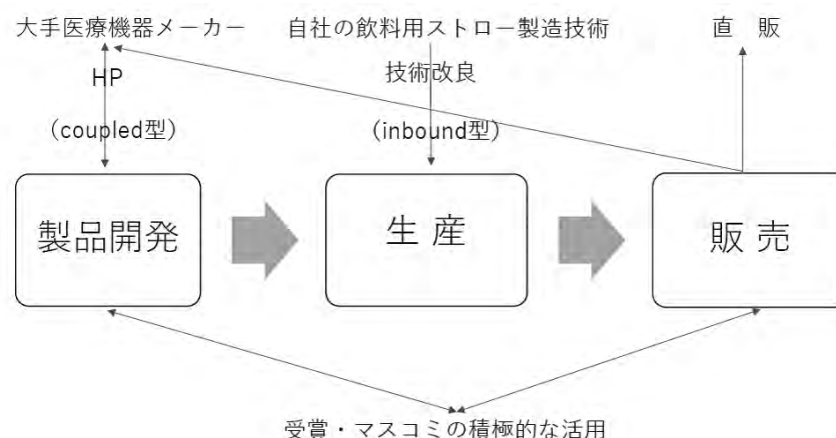
ホームページで受注するというと消極的な営業形態のように見えるが、検索エンジンに上位に表示できるようきめ細かなSEO対策を講じるだけでなく、これまで工業用ストローとして受注し製造してきた経験やノウハウの蓄積が、新規顧客への提案力向上となっている。その成果は、工業用ストローからアルコール検知器や血液分析装置などの医療機器へと広がり、医療用ストローの分野まで販路が開拓されている。

飲料用ストローは輸入が9割を占めるが、残り1割の国内生産の中で、シバセはナンバーワンの品ぞろえと生産量を有する。飲料用ストロー製造は多品種小ロットに特化しているが、技術、設備、材料をそのまま使って工業用や医療用のパイプやチューブの製造が可能となっている。ストローは薄肉であるため、安定して製造する技術が必要でノウハウも多く、競合業者がなく新規参入もないことから、工業用・医療用ストローの分野では100%のシェアを持っている。

今や、小口ではあるが、トヨタ自動車、麒麟、日本細菌検査、ニプロ、全日空、ネスレ、小林製薬、三菱鉛筆といった大企業との取引が増加している。シバセでは、長く成長を続けるための成長カーブとして、年平均10%成長、10年で2倍、30年で10倍の成長率を掲げている。今後は、飲料用ストローや工業用・医療用ストローで利益を上げながら、さらに第3の事業としてのモーター検査装置事業を増やして3本柱にすることで、経営の安定化を狙っている。

シバセの「オープン・イノベーション型医工連携」の関係図を示すと、図表3のようになる。

図表3：シバセ工業の「オープン・イノベーション型医工連携」関係図



出所：筆者作成

## 4. 考察

### (1) 発見事実

2社の事例分析からの発見事実は、以下の通りである。

#### (a) 医工連携の契機段階

2社ともに、主力取引先からの受注が減少し、倒産への危機感があつたことから、イノベーションへの取り組み圧力が高かった。パールスターは、1社で95%の下請受注生産体制で安定していたが、元請企業の海外生産移転や業績悪化により受注が徐々に減少し、危機的な状況に陥っていた。シバセは、2段式伸縮ストローの登場で売上依存度が95%に達していた大手飲料メーカーからの受注が激減し、同じく危機的な状況に陥っていた。

#### (b) 医工連携の構想段階

2社ともに、コア技術を所有しており、それを革新的な生産技術へと応用出来ていた。パールスターは、あぜ編み靴下の既存技術と装置を、転倒予防くつ下の開発技術へ応用しており、シバセは、飲料用ストローの高精度な製造技術を、医療用ストローの高精度な製造技術へ応用出来ていた。

#### (c) 医工連携の事業化段階

2社ともに、下請で培った大企業との取引経験を活かし、医工連携ではメインストリーム（mainstream：主流）となり製品開発と事業化を進めていた。また、自らオープン・イノベーションに取り組み多様な外部組織と連携し、その外部知識を獲得していた。さらに、情報発信を自ら行い外部組織に探索してもらうための方策を講じていた。

パールスターは、義肢装具士から足先が上がる靴下の開発依頼を受け、足の構造を知った上での製品開発を行うため金融機関の斡旋で大学の研究室と連携し、販売面では大手医療機器メーカーのテルモと販売提携を行っていた。シバセは、ホームページで飲料用ストローを医療用のパイプとして使えることを全面的に打ち出し、SEO対策にも積極的に取り組むことで、大手医療機器メーカーとの共同開発につなげていた。結果として、2社ともに大企業と対等な立場での「オープン・イノベーション型医工連携」が構築できていた。

### (2) 中小製造業におけるオープン・イノベーション型医工連携の事業化段階におけるKSF設定に必要な要素

本稿における事例研究の結果から、中小製造業におけるオープン・イノベーション型医工連携の

事業化段階においては、「外部知識の探索行動」が重要な役割を担っており、具体的には「探索の主体」「探索の相手（連携パートナー）」「探索の手段」がKSF設定に必要な要素になることが判明した。

#### （a）探索の主体

大企業の場合は、組織づくりと動機づけからオープン・イノベーションのプロセスがはじまるが（米倉・清水、2015）、中小企業の場合は、オープン・イノベーションの実行者が経営者であり、経営者が方針策定から現場での創意工夫までリーダーシップを発揮し取り組んでいる。全く新しい素材の開発や新技術による新製品開発を目的としたイノベーションの設計を経営者自らがを行い、外部の知識探索を行っている。自社で対応できない技術開発や販売については、大企業や大学へ自らが積極的にアプローチすることによって克服している。

#### （b）探索相手（連携パートナー）

探索の相手つまり連携パートナーとしては、大学や公的研究機関の幅広い分野の研究開発能力は、オープン・イノベーションに取り組む中小企業にとって活用可能性の高い外部知識になる。大企業との連携においては、相手側に飲み込まれることがないよう細心の注意を払いながら提携交渉を行っているし、オープン・イノベーションでの実質的なパワー関係は、中小企業側が主導権（メインストリーム）を握っている。また、下請から脱却するのではなく、下請事業を維持しながらイノベーションに取り組み、イノベーションが実現しても引き続き下請事業を継続している。

#### （c）探索の手段（探索の深さ・広さ）

中小企業のオープン・イノベーションの型はカップルド型が適している。探索の深さ・広さについては、ある程度の数の知識活用や連携パートナー数が必要である。具体的な探索手段としては、情報発信を自ら行い外部組織に探索してもらうための方策を講じている。外部組織にどのようにして見つけてもらうのが重要な要素であり、

自社HPのSEO対策など工夫をこらしている。中小企業としての信用力不足を、大学や大企業との連携実績や表彰・マスコミ取材などの積極的な活用により補っている。多様な外部組織との連携を積極的に行うことで事業化に至っている。

#### 5. おわりに

本稿では、医療機器は多品種少量で精密な器具も多いことから、日本の中小製造業の技術が活かせる産業として期待され、国・自治体ともに多くの予算をかけて支援を行っているにもかかわらず、そのほとんどが事業化に至っていないのはなぜかという問題意識のもと、オープン・イノベーションにより医工連携の事業化に取り組み、独自性を発揮している中小製造業の事例分析を行い、中小製造業の医工連携の事業化段階におけるKSF設定に必要な要素を明らかにした。

中小企業がオープン・イノベーションに取り組む際、どのように探索主体として行動し、どのような探索相手（連携パートナー）を選択し、どのような探索の手段（探索の深さ・広さ）で取り組むべきか、加えて、これら個々の選択の組み合わせをどのようにすれば、高いイノベーション効果が得られるのか、を考慮することが求められる。

本来であれば、今回の探索的研究から、今後の研究の視座となり得る仮説を設定すべきであったが、事例企業が2社のみであり一般化するには事例数が足りないことから事例を増やす必要があること、KSF設定に必要な要素と判明した外部知識の探索（探索の主体、探索の相手、探索の手段）に関する先行研究のレビューを深める必要があることから、引き続き詳細な調査・分析を積み重ねることで、仮説の設定及び検証へと研究を進めたいと考えている。

#### 【謝辞】

本研究に協力していただいた事例企業をはじめ全ての皆様に感謝いたします。特に査読者の先生方には、本稿をより良くするための貴重な助言をいただきました。

本稿は下記研究の一部である。

独立行政法人日本学術振興会:科学研究費助成事業(基盤研究(C))研究課題番号:22K01638、「中小製造業のオープン・イノベーション型医工連携による事業化連鎖モデル構築」、研究期間:2022年4月-2025年3月、代表者:井上善海。

## 参考文献

(和論文)

- ・井上善海(2016)「中小企業におけるオープン・イノベーションのメカニズム」『経営教育研究』第19巻2号、45-55。
- ・井上善海(2019)「地域活性化と新産業創出～産産連携によるオープン・イノベーションの推進～」『経営教育研究』第22巻2号、7-15。
- ・井上善海(2023)「衰退産業における中小企業のイノベーション—戦略転換点に着目し、ビジネスモデルを構築」『企業診断』2023年6月号、56-61。
- ・井上善海(2024)「長期関与観察時系列分析による経営戦略の事例研究」『経営教育研究』第27巻1・2号、5。
- ・植村宗則(2021)「進む医工連携と進まない現状—産官学における知の循環の確立」『日本ロボット学会誌』39巻3号、224-225。
- ・笠井浩(2009)「医療機器開発活性化への課題」『日本レーザー医学会誌』30巻1号、58-63。
- ・柏野聡彦(2013)「売上をつくる医工連携—製販ドリブン型・医工連携モデル—」『機械と工具』2013年11月号、14-20。
- ・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』第47号、145-157。
- ・川端勇樹(2016)「日本の医療機器産業と中小企業の参入—組織間連携による事業機会の創出」『中京ビジネスレビュー』第12号、3-15。
- ・櫻井克己(2021)「医工連携における技術面以外の連携による補完性について—ニーズとシーズの関係が逆転している医工連携事例からの考察」『関西ベンチャー学会誌』13巻、67-76。

- ・佐保勝彦(2021)「中小企業の新事業展開におけるイノベーション・連鎖モデルに関する一考察:医工連携による医療機器開発の事例を中心に」『法政大学大学院紀要』88巻、107-116。
- ・柴田仁夫(2016)「支援現場から見てきた新たな医工連携の課題」『埼玉学園大学紀要(経済経営学部篇)』第15号、77-89。
- ・西平守秀・名取隆(2013)「中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究探索的検討:医療ニーズの知識情報移転プロセスを捉える分析的視点」、『日本経営診断学会論集』第13号、75-81。
- ・真鍋誠司・安本雅典(2010)「オープン・イノベーションの諸相」『研究技術計画』Vol.25No.1、8-35。

(和図書)

- ・米倉誠一郎・清水洋(2015)『オープン・イノベーションのマネジメント--高い経営成果を生む仕組みづくり』有斐閣。

(英論文)

- ・Katila, R., Ahuja, G. (2002) "Something old, something new: A longitudinal study of search behavior and new product introduction." *Academy of management journal*, 45 (6), 1183-1194.
- ・Laursen, K., Salter, A. (2006) "Open for innovation: the role of openness in explaining innovation performance among UK manufacturing firms." *Strategic management journal*, 27 (2), 131-150.
- ・March, J. G. (1991) "Exploration and exploitation in organizational learning." *Organization science*, 2 (1), 71-87.

(英図書)

- ・O'Reilly III, C. A., Tushman, M. L. (2016) *Lead and disrupt: How to solve the innovator's dilemma*. Stanford University Press.

(ウェブサイト)

- ・伊丹敬之・宮永博史(2014)「イノベーション経営を阻む三つの関門」日経BizGate  
<https://bizgate.nikkei.com/article/DGXMZO3115414030052018000000> (2024年11月4日閲覧)
- ・医療機器産業ビジョン研究会(2024)「医療機器産業ビジョン2024」

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf) (2024年11月4日閲覧)

- コーポレーションパールスターホームページ  
<https://www.corporation-pearlstar.com/>  
(2024年11月4日閲覧)
- シバセ工業ホームページ  
<https://www.shibase.co.jp/> (2024年11月4日閲覧)
- みずほ銀行産業調査部 (2023)「医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料」  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_device/kento\\_wg/pdf/001\\_08\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/001_08_00.pdf) (2024年11月4日閲覧)