

論文 / 著書情報
Article / Book Information

題目(和文)	
Title(English)	Research on innovation process of mobile health product
著者(和文)	小野寺玲子
Author(English)	Reiko Onodera
出典(和文)	学位:博士(技術経営), 学位授与機関:東京工業大学, 報告番号:甲第11543号, 授与年月日:2020年3月26日, 学位の種別:課程博士, 審査員:仙石 慎太郎,宮崎 久美子,日高 一義,辻本 将晴,秋山 泰
Citation(English)	Degree:., Conferring organization: Tokyo Institute of Technology, Report number:甲第11543号, Conferred date:2020/3/26, Degree Type:Course doctor, Examiner:,,,,,
学位種別(和文)	博士論文
Category(English)	Doctoral Thesis
種別(和文)	審査の要旨
Type(English)	Exam Summary

(博士課程)

論文審査の要旨及び審査員

報告番号	甲第	号	学位申請者氏名	小野寺 玲子		
論文審査 審査員		氏名	職名		氏名	職名
	主査	仙石 慎太郎	准教授	審査員	秋山 泰	教授
	審査員	宮崎 久美子	教授		(以下余白)	
		日高 一義	教授			
		辻本 将晴	准教授			

論文審査の要旨 (2000 字程度)

本論文は「Research on innovation process of mobile health product」と題し、医療と情報通信技術 (information and communication technology, ICT) の融合分野の一つであるモバイルヘルス (mHealth) を事例とし、本分野におけるイノベーションの推進要因と推進プロセス及びその機序を探究することを目的としており、英文 5 章からなる。

第 1 章「Introduction」では、mHealth に関する先行文献調査に基づき、医療分野において医療の質向上やコスト削減等を目的として ICT が活用されている現状の解説、及びイノベーション経営上の課題の指摘がなされている。また近年、規制は企業や産業のイノベーション活動に影響を与える重要な要因として認識され、イノベーション推進の観点からその政策手段の一つとして重要視されつつある状況を解説し、規制とイノベーションに関連する先行研究の調査分析が行われている。その上で、mHealth を、製品、プロセス、及びポジションの 3 つのイノベーションの観点から包括的に分析し、その推進要因及び推進プロセスの理解を通じて、医療と ICT の融合分野におけるイノベーションの機序を探究することの意義と方策が述べられている。

第 2 章「Exploring the potential of mHealth as product and process innovation for healthcare」では、mHealth 製品及びその開発プロセスに着目し、臨床試験データベースを用いて、mHealth 製品の臨床開発状況を調査し、製品、イノベーション・プロセス、及び技術の 3 つの観点から、既存のイノベーション理論に照らして分析している。結果、mHealth 製品の用途や対象疾患は限定的であること、現行の臨床試験は既存のデバイスやサービスに基づいた服薬指導が主であること、最先端の ICT の展開は未だ萌芽的な段階に留まること等が確認された。また、イノベーション推進の鍵となる要因として、対象疾患と参画企業の多様化、医薬品の開発支援或いはその代替という 2 つの経路の認識と活用、及び先端技術との融合展開の 3 点を指摘している。

第 3 章「Innovation process of mHealth: An overview of FDA-approved mobile medical applications」では、mHealth 製品の市場ポジショニングに着目し、その市場開拓の経路を検証するため、米国医薬食品局 (FDA) による mHealth 製品の承認状況を分析し、mHealth 製品の開発を推進する要因が探索されている。2016 年時点の米国における 189 の承認済 mHealth 製品に対し Ansoff のマトリクスを適用し、製品及び市場の新規性で分類した結果、その大半は医療機器の既存の市場において小型化やワイヤレス化といった製品の新規性を訴求しており、革新的な技術をもとに新規の市場を開拓している製品は 18 製品に留まることが確認された。更に、これら 18 製品は医療機器

の既存の市場との関係性に乏しいこと、それらの開発企業 6 社のいずれもが比較的近年に設立された小規模企業であり医療機器分野の既存企業ではないこと、これら 6 社中 4 社が医師により経営されていること等、イノベーション・プロセスにおける非連続性が示された。最後に、mHealth の関連規制の動向と FDA による承認数の分析により、これら関連規制は mHealth 開発企業の市場参入を必ずしも抑制せず、むしろ促進していた可能性が指摘された。

第 4 章「Impact of mHealth to the medical system」では、mHealth 及び関連するイノベーターが既存の医療システムに与えた革新的な変化を検証するため、第 2 章及び第 3 章の研究成果に加え、米国における 4 名の有識者へのインタビュー調査に基づく検討が行われている。結果、革新的な変化を主導するイノベーターとして、FDA、及び、企業家であり医師である'medical entrepreneur'の存在が見出された。すなわち、ルールの規定者である FDA が、従前の医薬品・医療機器等からデジタルヘルス分野へ適合すべく、'interactive regulator'に変容し、新市場の形成に資する規制を制定したこと、そのもとで medical entrepreneur とその企業が、革新的な技術と医療ニーズとの融合をもとに新市場を開拓したことが確認された。

第 5 章「Conclusions」では、第 1 章から第 4 章までの結果と考察から、本学位論文の成果を総括するとともに、その学術的な新規性と実務上の貢献、研究遂行上の限界と今後の方策を提示している。

本学位論文は、医療の新興分野である mHealth を事例とし、イノベーションと規制の関係性を中心に、イノベーションの推進要因と推進プロセスを、製品、プロセス、及びポジションの観点から解明しており、医療と ICT の融合領域における製品、企業及び市場のイノベーション・モデルに関する先駆的な研究として評価される。加えて、かかる融合分野における先端技術の意義と効用、産業構造の変化の予測に基づく製品・事業戦略、制度の設計と導入の方策を論じており、実務上の貢献も大である。以上により、本学位論文は博士（技術経営）の授与に値する価値を有すると判断される。

注意：「論文審査の要旨及び審査員」は、東工大リサーチリポジトリ(T2R2)にてインターネット公表されますので、公表可能な範囲の内容で作成してください。