

Title	インテュイティブ・サージカル社の手術支援ロボット 「ダ・ヴィンチ」事業：「本体・消耗品モデル」を軸 とした社会実装と市場拡大に関する一考察
Author(s)	野口，貴史；妹尾，堅一郎；伊澤，久美
Citation	年次学術大会講演要旨集，34：472-477
Issue Date	2019-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/16610
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに 掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

2 C 1 8

インテュイティブ・サージカル社の手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」事業 ～「本体・消耗品モデル」を軸とした社会実装と市場拡大に関する一考察～

○野口貴史、妹尾堅一郎、伊澤久美（産学連携推進機構）
takafumi-noguchi@nposangaku.org

キーワード：インテュイティブ・サージカル、ダ・ヴィンチ、本体・消耗品モデル、サービス、ビジネスモデル、知財マネジメント

1. はじめに

インテュイティブ・サージカル社は、手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」の米国 FDA 認可を 2000 年に取得した。それ以降、市場において確固たる地位を維持し続けている。同社は、自社の装置には必ず自社の鉗子が使われる「本体・消耗品モデル」のビジネスモデルを構築し、さらに「サービス」を重層化させる「合わせ技」を展開している。これにより、顧客のロックインに加え、消耗品の使用促進と新製品・新サービスの開発促進を循環させているように見える。

本稿では、本事例の概要を紹介すると共に、「ダ・ヴィンチ」のビジネスモデルとそれを支える知財マネジメントに関して、技術の社会実装と市場拡大の観点から考察を行い、その知見を整理する。

2. インテュイティブ・サージカル社の概要

2.1. 企業概要¹

インテュイティブ・サージカル（以下 ISRG）は、1995 年（平成 7 年）に設立された、アメリカ合衆国カリフォルニア州のサニーバールに本社を置く手術支援ロボットシステム「da Vinci Surgical System」（以下「ダ・ヴィンチ」）の製造・販売を行う会社である（図表 1）。同社は、2018 年（平成 30 年）度の売上高 3,724.2 百万ドル、営業利益 1,199.4 百万ドル、営業利益率約 32%と高収益を誇る²。多少の変動はあるものの、近年まで売上、営業利益ともに堅調に推移している（図表 2）。「ダ・ヴィンチ」の導入台数は年々増え、2019（平成 31 年）年 3 月時点では全世界で 5,114 台となっている。地域別では米国 3,283 台、欧州 893 台、アジア 661 台となり、日本には約 300 台が導入されている^{3,4}。

同社の事業セグメントは、「ダ・ヴィンチ」本体装置、鉗子などの専用の付属用品・機器、メンテナンスなどのサービスの 3 つに分かれている。特筆すべきは、総売上に占める「ダ・ヴィンチ」本体装置の割合が 30%であるのに対して、鉗子などの専用の付属用品・機器の割合が 53%と高い点である²。

会社名	Intuitive Surgical Inc
本社所在地	アメリカ合衆国カリフォルニア州 サニーバール
従業員数※	5,527 人
売上高※	3,724.2 百万ドル
営業利益※	1,199.4 百万ドル
代表者	CEO Gary Guthart
設立年	1995 年（平成 7 年）
事業内容	手術支援ロボットシステム「da Vinci Surgical System」の製造・販売およびメンテナンスサービス

図表 1 ISRG の企業概要※2018 年 12 月期時点



図表 2 ISRG の売上高・営業利益率 推移

2.2. 「ダ・ヴィンチ」とは

2.2.1. 開発の歴史

「ダ・ヴィンチ」のルーツは「軍医の分身」であった。戦時下の野戦病院はベッドも医療機器も薬も包帯も医師も看護師も何もかも足りなかった。照明も麻酔も消毒も不十分な環境下で、戦場で重傷を負

った兵士が家族のもとに生還できるか否か、まさに瀬戸際の外科手術がおびただしい数行われていたという⁵。そこで、1991年（平成3年）の湾岸戦争を前に、軍医が別の病院にいても遠隔操作で手術できる分身のようなシステムが作れないかという発想のもと、アメリカ陸軍とスタンフォード研究所（SRI）が研究を開始した。その後、1993年（平成5年）に始まるクリントン政権下、冷戦の崩壊、国防費の削減に伴う「平和の配当」で多くの軍事技術が民間に移転された。その内、遠隔手術研究の成果を引き継いだ1社が外科手術用機器を製造するISRGであった。同社は、SRIから手術ロボットに関連する中核的な特許のライセンス供与を受け、これに独自の専有技術を加え、IBM社、マサチューセッツ工科大学、及び当技術に関わる他の研究者や指導者たちとの共同研究を通して「ダ・ヴィンチ」を開発した。そして、2003年には競合他社であったComputer Motion社を買収し、その知財権や技術を獲得することで、確固たる地位を構築したとされる⁶。

2.2.2. 外科における手術方法の変化

「適切、確実な手術をするには、まず手術する部位を十分な視野にとらえること」。これは外科手術の鉄則であるとされる⁷。そのために、ほんの二十数年前までの外科では、大きく開胸あるいは開腹した手術が当然とされていた。しかし、近年では内視鏡の技術やデジタル画像処理、ディスプレイ技術の進歩により、体に数か所穴を開け、そこから内視鏡や鉗子を挿入し、画面を確認しながら手術を行う腹腔鏡手術が普及している。「ダ・ヴィンチ」は、この腹腔鏡手術をさらに低侵襲にすることに寄与する手術支援ロボットである。執刀医は、画像を見ながら小さい穴から体内に入れた鉗子や内視鏡が装着されたロボットアームを操作して、手術を行う。指の動きの精度の高さや操作のしやすさ、手振れ防止、従来視野に入らなかった角度からの視野の確保など、術者を支援するものだ。このような低侵襲手術を行う「ダ・ヴィンチ」は、従来手術と比較し患者の入院期間を短縮することができる。そのため、トータルの投与薬剤量は減少し、結果的に医療費削減にも寄与するという⁸。

2.2.3. 商品形態

「ダ・ヴィンチ」は、術者が映像を見ながら操作する台、鉗子などの手術器具や内視鏡カメラが付いたアームが装備された手術台、術者以外の医師や看護師が確認するモニターや画質を最適化するための処理装置を収納した台の3つの装置で構成されている。なお、多様な手術手技に対応するため、鉗子は40種類以上⁹の製品ラインナップが準備されている。手術の際、アームには必要に応じた鉗子が装着される。アームに装着されるとその種類と機能を認識し、使用回数が表示される。基本的には使用回数制限が設けられ、上限を超えると作動しない仕組みになっているという¹⁰。

2.2.4. 事業業態

「ダ・ヴィンチ」は、装置や鉗子を販売する場合とオペレーティングリースとする場合がある。「ダ・ヴィンチ」の価格は本体だけで約3億円と非常に高額である。2018年には本体が小型化された約2億円のモデルの発売を開始したが、病院にとっては簡単に投資できる金額では無い。そこで、近年ではオペレーティングリースを開始している。顧客にとっては初期投資が抑えられることもあり、2018年度のオペレーティングリースによる売上は2016年度と比較し約3倍に増えている²。なお、オペレーティングリースの場合、鉗子については使用料に応じた販売となっている。

2.3. 医療制度への対応

2.3.1. 医療機器の許認可

「ダ・ヴィンチ」は医療機器である。そのため、基本的に、製造・販売するためにはその国々の医療制度に則り、許認可を取得する必要がある。例えば、米国ならFDA（Food and Drug Administration）、日本なら厚生労働省や関連第三者機関となる。ここでは「ダ・ヴィンチ」の許認可について整理する。

「ダ・ヴィンチ」は現在第4世代機まで登場している。第1世代機は2000年（平成12年）に米国でFDAにより承認され、積極的に内視鏡手術が行われていた消化器外科、泌尿器科、および産婦人科などへ展開された。2006年（平成18年）には視認性や操作性が改良された第2世代機が開発され、適用範囲を広げた。他方、日本国内では2000年に第1世代機が慶應義塾大学病院にアジア初として導入され、その後の治験を経て、2009年（平成21年）に泌尿器科、婦人科、胸腹部外科（心臓外科を除く）、消化器外科領域で薬事申請が認められ、手術が可能になった。同年には、2人の術者が同じ術野を共有することができる第3世代が開発され、2015年（平成27年）に第4世代が薬事承認を受け発売されている。2018年（平成30年）には同じ第4世代の下位モデルが薬事承認を受け、発売が開始された。

2.3.2. 医療機器の保険適用

日本には国民健康保険制度が存在する。しかし、患者が病院で手術を受ける際、必ず保険適用されるわけでは無い。患者としては出来る限り負担額を抑えたいため、保険適用の手術の方が好ましい。その

ため、病院にとってはその医療機器を導入または使用する際に、保険適用されていることが非常に重要であると言える。

「ダ・ヴィンチ」を用いた手術の日本での健康保険適用の変遷としては、まず、2012 年（平成 24 年）から前立腺がん摘出術に適用された。これにより日本国内の設置台数は、前年と比較し約 3 倍に増えている⁴。次に、2016 年（平成 28 年）から腎臓がん手術に適用され、2018 年（平成 30 年）4 月からは新たに 12 種類の手術で認められた。これら保険適用範囲の拡大が後押しをして日本国内の設置台数は飛躍的に上昇している。また、保険適用可否は厚生労働省により決定されるが、そこには医師や病院といった現場の声が大きな影響を与えているという¹¹。

3. 「ダ・ヴィンチ」の「本体・消耗品モデル」について¹²

同社の「ダ・ヴィンチ」事業は「本体・消耗品モデル」のビジネスモデルを構築している、と野口（2018）らは論じている。その概要を以下に示す。

「ダ・ヴィンチ」の手術には本体装置と鉗子が必要となる。その鉗子には使用回数制限が設定されているため、使用上限に達すると鉗子を交換する必要がある。すなわち、「ダ・ヴィンチ」事業のビジネスモデルは「本体・消耗品モデル」である。そして、本体である装置と鉗子は、現状 ISRG 製の組み合わせしか存在しない。つまり、「ダ・ヴィンチ」における本体装置と鉗子の「本体・消耗品モデル」は、本体装置が普及すれば自動的に自社の鉗子が売れる「1×1」の関係である。この「1×1」の関係は、2 つの法的参入障壁¹³により維持されていると考えられる。

1 つ目は特許権である。同社は、日米欧を中心に世界各国で手術ロボット全体とアーム先端部に取り付ける各種鉗子類の接続部に関わる特許権を取得している。これにより同社の本体装置に合致する消耗品のサードパーティの出現が抑制されている。

2 つ目は医療制度の許認可である。前述の通り、国内で製造・販売する場合は厚生労働省や関連第三者機関の許認可を取得する必要がある。そのためには、医薬品医療機器等法への適合が必要となり、「ダ・ヴィンチ」の場合は、臨床試験による安全性データの取得と提出が必要となる。これには長い期間を要し、医療機器登録申請と合わせると多大な費用も発生する。また、「ダ・ヴィンチ」のような本体装置と鉗子のように組み合わせて使用する医療機器では、本体装置と鉗子を接続した状態での安全性や安定性等の各種試験結果の提出が必要とされている^{14, 15}。そのため、本体装置だけ、あるいは鉗子だけを販売するサードパーティが参入しようとした場合、「ダ・ヴィンチ」本体装置や鉗子をどこかで入手する必要がある。仮に入手し、相互互換可能な本体装置や鉗子を製造出来たとしても、病院側が臨床試験を受け入れる可能性は低い。さらに、医療機器には、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した添付文書の届出が義務付けられている^{14, 15}。そして、この添付文書には、組み合わせて使用する医療機器を明示しなければならない。すなわち、サードパーティ側は、ISRG 本体の添付文書に組み合わせて使用する医療機器としてサードパーティ製の本体装置や鉗子を明示してもらう必要がある。言い換えれば、ISRG の許可無しに製造・販売することはできないということである。

以上の様に、特許権や医薬品医療機器等法による重層的な法的参入障壁¹³が構築され、本体と消耗品の間に「1×1」の関係が成立し、それが本事業を支えているのである。

4. 「ダ・ヴィンチ」の「サービス」について

4.1. Certification Training

ISRG は術者や病院へ有償の Certification Training を実施している。その内容は、オンライントレーニング（インターネット上での基本的知識習得）、オンサイトトレーニング（実際の本体を用い、基本動作、接続方法等の確認）、オフサイトトレーニング（専用トレーニングセンターでの動物試験）、症例見学（認定医の実際の手術見学）、シミュレーション（実際の症例を想定したシミュレート）等になるという¹⁶。これらにより、術者が「ダ・ヴィンチ」を正しく使えるようにサポートを行っている。

また、最新機種における前述の添付文書内には、「警告」として「本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。」と赤字で記載されている¹⁷。また、同文書内の「承認条件」にも同義の記載がある。この関連学会が推奨するトレーニングプログラムとは同社の Certification Training を指し¹⁸、同社自身もこのトレーニングを修了することを使用条件として定めている¹⁰。つまり、Certification Training の受講は実質、医薬品医療機器等法により義務付けられていると言えるのだ。

以前は、日本国内でトレーニング受講可能な施設が無く、海外での受講が必要であったが、近年では

日本国内にも2か所専用のトレーニングセンターが設けられている。

4.2. THE GENESIS PROGRAM

同社は、手術で使用される消耗品の適正使用、「ダ・ヴィンチ」の稼働率や生産性の向上などを病院へコンサルティングするサービスも実施している。

手術室ではディスポーザブルの消耗品が多く使われる。これらは滅菌されているため、基本的には一度開封すると未使用でも廃棄されることとなる。同サービスでは、「ダ・ヴィンチ」を使用する手術のプロセスを病院ごとに最適化させることにより、不必要に開封されていた消耗品の削減を図る。さらに、手術プロセスの最適化は、1病院当たりの「ダ・ヴィンチ」を用いた手術件数の増加や、1手術当たりの手術時間の短縮にも繋がり、「ダ・ヴィンチ」の稼働率や生産性の向上にも貢献しているという¹⁹。

4.3. Da Vinci Premium Care Service Plan/Da Vinci Complete Care Service Plan

同社は、「ダ・ヴィンチ」がより安全かつ効果的・効率的に病院で稼働するために、「Da Vinci Premium Care Service Plan」と「Da Vinci Complete Care Service Plan」の2つの包括的な有償のサービスプランを提供している（二つのプランの相違点は、緊急以外での対応時間の差や「ダ・ヴィンチ」をバージョンアップする際の値引き有無等となる。）これらのサービスプランには主に、専門担当者の技術的支援やメンテナンス、カスタマーポータルサイトの提供などが含まれるが、以下に代表的なものを示す。

同社は以前より、装置の部品交換やソフトウェアのアップデート、システム検査などを行っていたが、2010年頃より、OnSiteと呼ばれるオンラインでの遠隔保守サービスを開始している。また、同社はDVSTA（Da Vinci Surgery Technical Assistance Team）と呼ばれる平均10年以上の技術経験者で構成される専属チームでコールセンターを運営している。同コールセンターは365日24時間のサポート体制であり、96%以上の確率で15秒以内にオペレーターへと繋がる体制を整えているという¹⁹。OnSiteでは、このDVSTAが術前および術中に遠隔でシステムログにアクセスできるようになっており、問題が生じた場合は迅速に診断し、場合によってはフィールドサービスエンジニアを派遣させる等の対応をとる。ここで取得されたシステムログは予防保守用としても活用されており、突発的な問題が発生する前にシステムの不具合を検知し、事前に予防策を講じることも可能になっているという¹⁹。

5. 「1×1」の「本体・消耗品モデル」における「消耗品」の使用促進に関する考察

「本体・消耗品モデル」を設計する場合、自社「本体」と自社「消耗品」を「1×1」の関係に持ち込み、いかに顧客価値を提供しながら「消耗品」の使用促進をするかが肝要となる。

前述の通り、ISRGの「本体・消耗品モデル」における自社「本体」と自社「消耗品」は「1×1」の関係にあり、患者へは低侵襲、術者へは手術ミスのリスク低減や手術レベルの高度化、病院へは社会から求められる医療費削減といった顧客価値を提供している。

それではどのように同社は「消耗品」の使用促進を行っているのだろうか。

通常、「1×1」の関係にある「本体・消耗品モデル」で「消耗品」の使用を促進させる場合、①「本体」を普及させる、②顧客の使用回数を増やす、③1使用当たりの「消耗品」の使用頻度や使用量を増やす、④1消耗品当たりの交換サイクルを上げる、等が考えられる。

①については、Certification TrainingやOnSiteに加え、オペレーティングリースによる導入コスト低減の価値が寄与していると言える。

②については、OnSiteやTHE GENESIS PROGRAMによる病院での「ダ・ヴィンチ」の稼働率向上が、1病院当たりの手術件数を増やすことに繋がっている。

③については、多様多様な鉗子の製品ラインナップが結果的に、「消耗品」の使用頻度や使用量の増加に寄与するものと捉えられる。（この点から見れば、本体・付属品モデルでもあると言えるのだが、本論ではその点の議論は割愛する）

④については、鉗子である「消耗品」の使用回数設定と考えられる。通常、電気メスのような鉗子は、使用後に洗浄と滅菌を行い再使用され、刃の摩耗や劣化の度合いにより、術者の判断で交換される。しかし、使用上限による動作制限を設定したことで、消耗品としての性格を「摩耗品」から「消費品」へと重点移行させ、顧客判断の交換から制度的交換へと持ち込んだと見ることができる。すなわち、1「消耗品」当たりの交換サイクルが上がったと捉えられるのである。

以上の様に、ISRGは「サービス」や「製品形態の工夫」によって、自社の「消耗品」の使用促進を行っていることが出来る。すなわち、同社は重層的な法的参入障壁¹³により維持された「1×1」の「本体・消耗品モデル」と、「サービス」や「製品形態の工夫」との「合わせ技」を駆使していると捉えられるのだ（図表3）。

会文化」へ働きかけ、変化させていくことが重要になるということを意味する。

前述の通り、「ダ・ヴィンチ」は兵士を遠隔手術するためのシステムが原型であり、多くの兵士を救いたいという「社会文化」的要望により研究開発が始まったと言える。その後、医療環境の整っていない現場での治療を、軍医が別の病院にしながら遠隔操作で治療可能にするために「ダ・ヴィンチ」という「技術」が誕生した。そして、前例の無い手術支援ロボットの有効性や安全性は、FDA の許認可という「制度」で担保されてきたと見る事が出来るだろう。つまり、米国において「ダ・ヴィンチ」は、「社会文化」的要望に「技術」的革新で応え、それを「制度」的担保を通じて社会実装したと言えるのだ。結果として、産業パラダイムの3要素が相互に関係しながら変容した、と言えるのではないかな。

他方、日本国内ではどうだろうか。日本国内では米国の9年後に薬事承認を受けた。その間、患者にとってみれば、「ダ・ヴィンチ」を使用した手術を日本国内でも受けたいという「社会文化」的要望が醸成されていたと考えられる。また、前述の通り、同社の Certification Training を通じて育てられたロイヤルカスタマーの声が保険適用拡大に寄与している。保険適用されることで患者の負担額は大幅に減少するため、「ダ・ヴィンチ」による手術を受けやすくなる。つまり、同社は自身の「サービス」を通じて「制度」へ働きかけているとも言える。これらのことから、日本国内においては、「ダ・ヴィンチ」という「技術」は、良い手術を受けたいという「社会文化」的要望に対し、保険適用という「制度」で後押しをしたことにより普及した、と捉えられる。

以上の様に、ISRG は、「社会文化」起点で生まれ、医療「制度」によって支えられる、革新的な「ダ・ヴィンチ」という「技術」を米国で実装し、日本国内ではその「技術」を、「制度」や「社会文化」へ働きかけることで普及させたと捉えられる。すなわち、産業パラダイムの3要素が相互に関係しながら変容したことにより「ダ・ヴィンチ」の社会実装と市場拡大がなされたとも言えるのだ。

7. むすび

ISRG の「ダ・ヴィンチ」の「技術」は、産業パラダイムの変容により米国で社会実装され、「社会文化」や「制度」への働きかけにより日本国内へ普及させた。そこでは、重層的な法的参入障壁¹³による強固な「1×1」の関係にある「本体・消耗品モデル」を設計し、同社の本体装置と鉗子を使用することで、病院、術者、患者などへ手術ミスのリスク低減や低侵襲等の顧客価値を提供するビジネスモデルを構築した。そして、その「本体・消耗品モデル」へ各種「サービス」を重層化させる「合わせ技」により顧客を囲い込み（ロックイン）し、市場拡大を行ってきた。さらに、各種「サービス」は、新製品や新サービスに資するノウハウを蓄積するのと同時に、自社「消耗品」の使用促進にも寄与する好循環を生み出していた。これらは一種の「消耗品・サービスモデル」とも言えよう。

このように、本事例は、優れた「技術」を、「制度」「社会文化」への働きかけにより普及させ、ビジネスモデルの「合わせ技」により市場拡大を遂げた、極めて示唆に富むものであると解釈できる。

¹ 「バイオデザイン」薬事日報社 5.1 知的財産戦略 インテュイティブ・サージカル社の事例

² Intuitive Surgical, Inc 「Annual Report 2018」

³ 日経デジタルヘルス 「da Vinci の“持ち腐れ”、保険適用拡大で解消するか」 2018/06/20

⁴ Intuitive Surgical, Inc 「Investor Presentation Q2 2019」

⁵ ビジネス+IT 手術ロボットの王者「ダ・ヴィンチ」の特許切れ迫る、日本勢が続々名乗り 2018/08/20

⁶ 細矢淳・鈴木勝博・坂田淳一「特許データの分析による手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」の日本市場における知財戦略」『研究報告 電子化知的財産・社会基盤 (EIP)』2013-EIP-62(2), 1-6, 2013-11-14

⁷ TERUMO「医療の挑戦者たち 27」

⁸ 独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターWeb ページ <https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/hospinfo/davinci.html>

⁹ 日本ロボット外科学会 Web ページ <https://j-robo.or.jp/da-vinci/>

¹⁰ インテュイティブ・サージカル合同会社 Web ページ <https://www.intuitivesurgical.com/jp/>

¹¹ 株式会社 旭リサーチセンター「医療用ロボット開発に有利な日本」

¹² 野口貴史「B to B 製品における「本体・消耗品」のビジネスモデルと知財マネジメント」日本知財学会第 16 回年次学術研究発表会予稿集, 2018 年

¹³ 妹尾堅一郎「参入抑制と参入促進の知財マネジメント～参入誘因と参入障壁の分担・関係付けのデザイン～」日本知財学会第 13 回年次学術研究発表会予稿集, 2015 年

¹⁴ 『医療機器製造販売申請の手引き 2017』薬事日報社

¹⁵ Pmda web ページ <https://www.pmda.go.jp/>

¹⁶ 岩手県立胆沢病院 地域医療連携だより 2015.8 第 31 号

¹⁷ 添付文書「医療機器承認番号: 23000BZX00090000 機械器具 12 理学診療用器具 高度管理医療機器 手術用ロボットユニット (JMDN コード: 38678000) 特定保守管理医療機器 da Vinci X サージカルシステム」2018 年 4 月 (第 1 版)

¹⁸ 日本内視鏡外科学会「ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針」平成 30 年 6 月

¹⁹ Intuitive Surgical, Inc Web ページ <https://www.intuitive.com/>

²⁰ 妹尾堅一郎・関口智嗣 (2006)『グリッド時代 技術が起すサービス革新』アスキー