# 資料 【製品化ニーズ分析】

## 1. 医療機器実用化モデル

医療機器の実用化モデルの類型として下記の4つのモデルを考えることができ、以下に概要を述べる。

#### 臨床現場型モデルは

本研究の類型であり、医療現場の明確なニーズがあり、その実用化・製品化を、企業等の工学的技術により具体化する形態である。

#### 研究発展型モデル:

大学等を中心とする研究機関の研究成果、あるいは成果から派生する技術の実用化の形態であり、俗にいうシーズの事業化の流れは、この形態に分類される。

#### 企業提案型モデル:

企業からの提案によるアイデア・プロトタイプの実用化協力、あるいは開発製品の治験 等の企業協力の形態である。

#### 欲求提案型モデルは

医療現場のニーズまで昇華されていないが、アイデアとしては概念的にまとまっている 欲求提案型の形態である。

## 臨床現場モデル (臨床現場ニーズ 実用化) 【例: 胆管内視鏡、手術用鑿】

\*臨床現場の明確な要求の製品化 (製品仕様記述が明確的)

## 研究発展モデル (研究結果 実用化)

【例: 仮設住宅仕様モバイルバイタル計】

\*研究から派生する結果の製品化(製品仕様記述が模索的)

## 企業提案モデル (企業提案 実用化) 【例: 各種診断装置】

\*企業提案の製品化支援 (臨床研究要求)

欲求提案モデル (欲求提案 実用化) 【例: 医療支援ロボット】

\*アイデアの製品化支援 (製品仕様記述が夢想的)

(図1: 医療機器実用化モデルの4類型)

以上の4類型を、医療機器実用化のモデルとして考えることができるが、求められる実用 化形態がどの類型に属するかにより、医療機器開発のための医療分野従事者と工学分野 従事者間の連携モデルが異なって〈ることを、理解する必要がある。

## 2. ニーズ具体化の手法

要求(具体化ニーズ)の実現にあたっての下記の2つの方法がある。

- A) 医大側提案(医大 メーカー): 具体化製品の実現要求の要求仕様(ニーズ)を、メーカーに提示する場合
- B) メーカー側提案(メーカー 医大): 具体化製品の実現要求に適合するメーカー技術を、要求側が探索する場合

設計にあたっては、下記の手順により実施した。

(1) 要求分析: 要求を医療現場ニーズとして「形状・機能他」を分析(図示化)

(技術調査情報を利用)

(2) 仮想実現: 要求分析の結果にもとづいて仮想的な実現イメージを構築

(分析結果から実現イメージ 設計要件として定義)

(3) 実現方式: 実現イメージを具体化する複数の方式の検討

(実現方式のイメージ化の手順:要求側&開発側)

(4) 方式設計: 複数の方式の実際の製品とする前提での方式の具体化設計

(具体化設計のレベル定義)

(5) 方式評価: 具体化した方式設計をもとに各方式の評価

(方式評価の基準項目定義)

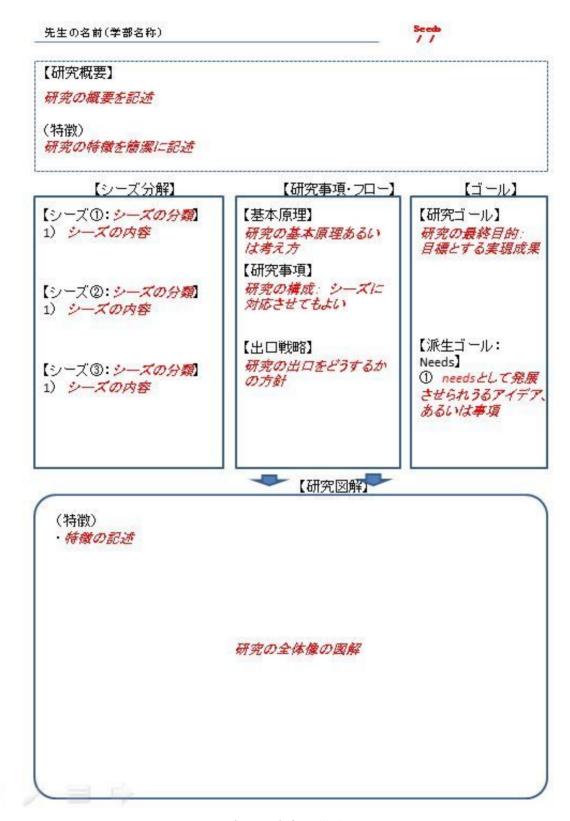
(6) 試作候補: 評価後の各方式からの試作候補の選択

(試作候補の選定基準:方式評価の結果からの選択ルール)

上記の(1)の(6)の具体的手順の時間軸に沿って各方式の実施プロセスをすすめていくのではなく、(1)の要求分析後に仮想実現のイメージ案が複数創出(同時にではない)されるが、各イメージ案について、(3)と(4)のプロセスは同時並行的に実施され、(6)の方式評価のためにまとめられる。(比較表の形式にまとめるのが人材育成プログラムの基本方針)

## 3.調査書式:

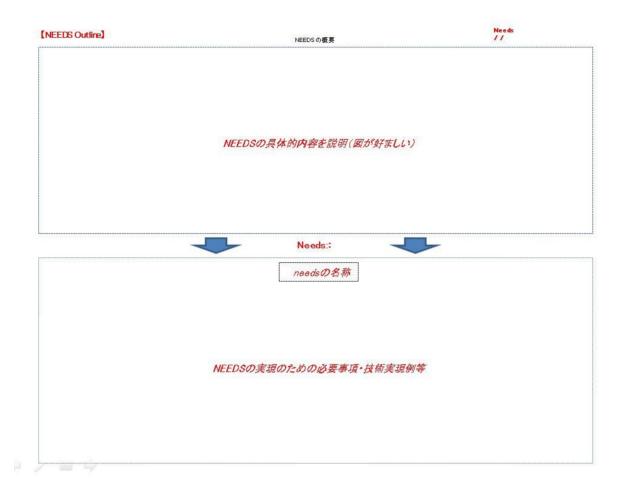
医療現場の要求調査・分析にもとづき抽出されたニーズ(NEEDS)に対し、実現に要求される技術、あるいは将来技術(SEEDS)を、既存の特許・製品の類似技術を含めて製品企画・開発支援をできうる人材を育成する人材育成プログラムの WEB 化におけるデータは、ニーズ・シーズの分析データが基本である。



(図1: ニーズ・シーズデータ構成)

左図は、ニーズ・シーズの分析データのデータ基本構造を図示したものである。この基本構造を、WEB インターフェイスを介して WEB 画面として表示すると左図の構成画面として参照・表示される。

このシーズ・ニーズ分析データの補足データとして下図(図2)のニーズデータがある。



(図2: ニーズ補足データ構成)

上記補足データを、シーズ・ニーズデータと組み合わせることで WEB 化におけるニーズ・シーズ分析データの基本データ構造を構築する。