

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

医工連携教育プログラム開発に関する調査

研究分担者 永富良一 東北大学大学院医工学研究科
健康維持増進医工学研究分野 教授
研究協力者 柿花隆昭 東京大学医学部附属病院 心臓外科 特任研究員

研究要旨

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。医療機器に特化した教育プログラムとして、バイオデザインプログラムが有名であるが、支援機器開発を対象としたものは存在しない。本研究の目的は、人材育成のプログラムおよびプログラム改善の仕組みを組み込んだ支援機器開発人材育成モデルを構築することである。

支援機器に特化した医工連携教育プログラム開発のため、2020年度は東北大学にて理学療法士、理学療法学専攻学部生、工学系大学院生7名を対象に「バイオデザインプロセスを用いた障害者の支援機器開発」と題し1日のワークショップを実施した。講師はジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを修了した2名が務めた。ワークショップの構成は、バイオデザインプロセスの紹介、デザイン思考を用いたニーズの発見方法、医療機器と支援機器との違い、観察結果の理解と課題の特定、ニーズステートメントの作成、ブレインストーミング、プロトタイピングとした。ワークショップ前後のアンケートの結果、デザイン思考・バイオデザインへの理解、支援機器への理解が深まることが確認された。一方で、ワークショップ中の思考時間の確保、調査時間の設定がより必要なことが明らかとなった。また、ケースとして脳卒中片麻痺患者を想定したが、出てきたコンセプトは転倒予防の機器と血圧を管理する体内埋め込み機器であった。コンセプトに医療機器が創出された原因として、バイオデザインのプロセスにおいて、コンセプトがニーズを基に決定されることから、最終的にどのようなものになるのかが事前に把握できないためと考えられる。そのため支援機器開発を目的とした場合、観察場面を福祉施設にするなどの対応が必要であり、今後何パターンかのモデルケースを作り、教材を作成する必要があると考えられる。

A. 研究目的

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。医療機器に特化した教育プログラムとして、バイオデザインプログラムが有名である。バイオデザインプログラムは、2001年にスタンフォード大学の Dr Paul Yock (ポール ヨック 博士)らが、

デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開始したもので、開発の初期段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を開発し、イノベーションを実現するアプローチである。日本においても2015年からジャパンバイオデザインフェローシッププログラムが導入され、スタンフォード大学、大阪大学、東

京大学、東北大学が、プログラムディベロップメントパートナーシップを締結し、医療機器開発に携わる人材の養成が行われている。一方でバイオデザインプログラムは薬事規制や保険償還などが医療機器に特化しており、支援機器開発と複数の相違点がある。それゆえ、バイオデザインプログラムをそのまま支援機器開発に当てはめるのは難しく、支援機器に沿ったプログラムの開発が必要である。本研究の目的は、人材育成のプログラムおよびプログラム改善の仕組みを組み込んだ支援機器開発人材育成モデルを構築することである。

B. 研究方法

今年度は、支援機器に特化した医工連携教育プログラム開発のため、東北大学にて受講者 7 名を対象に「バイオデザインプロセスを用いた障害者の支援機器開発」と題し 1 日のワークショップを実施した。7 名は 2 チームに振り分けられた。講師はジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを修了した理学療法士 1 名、エンジニア 1 名の計 2 名で担当した。ワークショップの構成は、医療機器開発で使用するバイオデザインプロセスのフレームワークを基に、支援機器の事例を多く取り込むよう工夫した。具体的には、バイオデザインプロセスの紹介、デザイン思考を用いたニーズの発見方法、医療機器と支援機器との違い、観察結果の理解と課題の特定、ニーズステートメントの作成、ブレインストーミング、プロトタイピングとした。ワークショップの実施前後でアンケート調査を実施し、デザイン思考やバイオデザインについての理解、ニーズについての理解、支援機器についての理解を調査した。観察結果の理解と課題の特定は、コンセプトが医療機器ではなく支援機器に近づくよう、脳卒中患者をケースとして設定し、患者の発症から退院までの経過を時系列で整理した上で問題点を抽出した。

【今回設定した脳卒中患者のケース】

78 歳男性。80 歳の妻と 2 人暮らし。妻は両膝が悪く常に杖を使っている。20 年前から検診で糖尿病、高血圧を指摘され、薬を飲んでいたが、最近認知症が進み、時々飲み忘れることがあった。食事中に、突然の頭痛を訴え、妻が救急要請。CTにて、右被殻出血を認め大学

病院にて入院、保存治療にて加療の方針となった。命に別状はなかったが、左半身の運動麻痺と感覚麻痺が見られた。6 ヶ月間のリハビリテーションを受け、退院の準備を行っている。左上下肢には痙縮が残存し、歩くときには、手足が勝手に、動いてしまう。入院 4 か月目と 5 ヶ月目には、トイレに一人で行こうとして、転倒している。

妻の希望: 転倒しても助けることができないので、転倒しないように。夜間に 4-5 回トイレに行くこともあり、その都度介助が必要かどうか心配。お風呂とトイレの介助、失禁の処理が負担。トイレ、お風呂に一人で行けるように。失禁しないように。

C. 研究結果

ワークショップへの参加者は、理学療法士 2 名、理学療法学専攻学部生 3 名、工学系大学院生 1 名、医学系大学院生 1 名の計 7 名であった。8 名の予定であったが 1 名(理学療法学専攻学部生)は当日欠席であり、事前アンケートのみ収集した。

1. 事前アンケートの結果

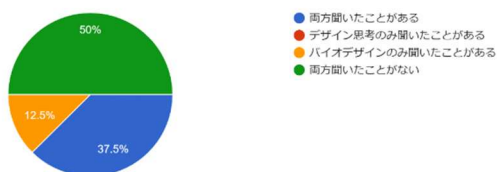
【事前アンケート結果の概要】

- 全体の 1/2 が、デザイン思考、バイオデザインという言葉両方を聞いたことがないと回答した。
- 全体の 3/4 が、潜在ニーズ、顕在ニーズという言葉聞いたことがない、もしくは聞いたことがあるが説明はできないと回答した。
- 全体の 1/2 が支援機器とはどのようなものかを説明できないと回答した。
- 全体の 3/4 が他職種と仕事をした経験がないと回答した。

【事前アンケート結果の詳細】

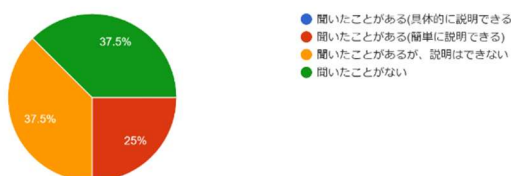
デザイン思考・バイオデザインという開発方法をこれまでに聞いたことがあるかとの問いに対し、「両方聞いたことがある」は 3 名、「バイオデザインのみ聞いたことがある」は 1 名、両方聞いたことがないは 4 名であった。

【質問1】 デザイン思考・バイオデザインという開発方法をこれまで聞いたことがありますか？
8件の回答



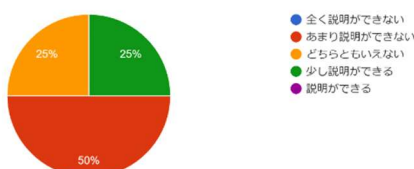
潜在ニーズ、顕在ニーズという言葉を知ったことがあるかという問いに対し、「聞いたことがある(簡単に説明できる)」は2名、「聞いたことがあるが、説明はできない」は3名、「聞いたことがない」は4名であった。

【質問2】 潜在ニーズ、顕在ニーズという言葉を知ったことがありますか？
8件の回答



支援機器はどのようなものか説明できるかという問いに対し、「少し説明ができる」は2名、「あまり説明ができない」は4名、「どちらともいえない」は2名であった。

【質問3】 支援機器はどのようなものが説明できますか？
8件の回答



他職種と仕事、研究開発をした経験があるかという問いに対し、「多少ある」が1名、「頻回にある」が1名、「全くない」が5名、「あまりない」が1名であった。

質問5の具体的な開発案には、装具、座席、手すりの回答があった。

II. 事後アンケートの結果

【事後アンケート結果の概要】

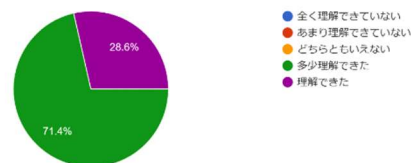
- 全員がデザイン思考、バイオデザインについて多少理解できた、理解できたと回答した。

- 全員が潜在的ニーズ、顕在的ニーズについて多少理解できた、理解できたと回答した。
- 全員が支援機器はどのようなものか少し説明ができる、説明ができると回答した。
- 講義の中で役に立ったものの上位は、ニーズの発見方法(5/7人)、医療機器と支援機器の違いの理解(4/7人)、ニーズの調査(3/7人)であった。
- 改善したほうがいいところは、ニーズステートメントの作成(1/7人)、ニーズの調査(1/7人)、コンセプト設計(1/7人)であった。

【事後アンケート結果の詳細】

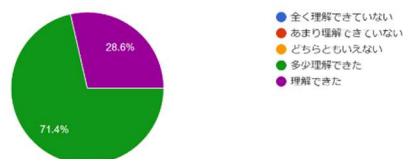
デザイン思考について理解できたかという問いに対し、「理解できた」は2名、「多少理解できた」は5名であった。

【質問1】 デザイン思考について理解できましたか？
7件の回答



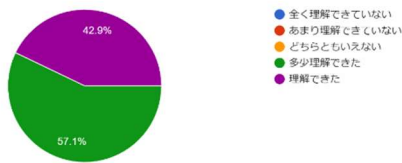
バイオデザインプロセスについて理解できたかという問いに対し、「理解できた」は2名、「多少理解できた」は5名であった。

【質問2】 バイオデザインプロセスについてデザイン理解できましたか？
7件の回答



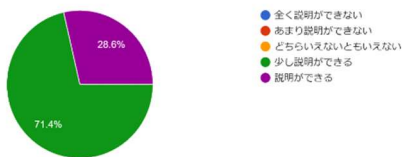
潜在的ニーズ、顕在的ニーズについて理解できたかという問いに対し、「理解できた」は3名、「多少理解できた」は4名であった。

【質問3】 潜在的ニーズ、顕在的ニーズについて理解できましたか？
7件の回答



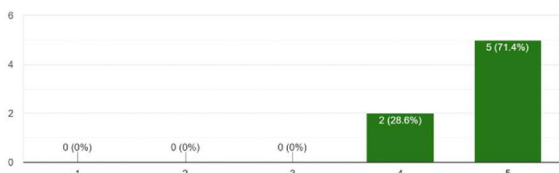
支援機器がどのようなものか説明できるかという問いに対し、「説明できる」は2名、「少し説明ができる」は5名であった。

【質問5】 支援機器がどのようなものか説明ができますか？
7件の回答



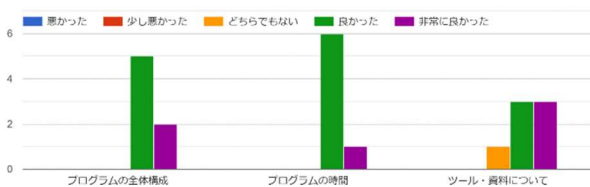
今回のプログラムについてとても参考になったという意見が多く、全体構成、時間、ツールや資料についても「良かった」～「非常に良かった」という回答が多かった。

【質問6】 今回のプログラムについて、当てはまるものを1つ選んでください。
7件の回答



選択肢：1 全く参考にならなかった～5 とても参考になった。

【質問7】 今回のプログラムの詳細についてお聞かせください



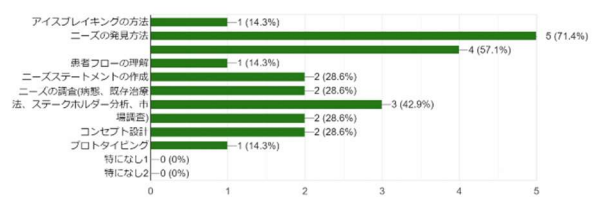
今回のプログラムについての自由記載は以下の通りであった。

- とても有意義な時間を過ごすことができました。今回はコロナウィルスのため、オンラインだった。対面で行えていたらもっと、多くのことを学ぶことができると思った。

- 限られた時間の中、講義とグループワークのバランスがちょうどよく、自身が新しいことを学んでいると実感しやすかった。
- オンラインでの Patient flow の整理やブレインストーミングで、MURAL などのツールを使うと、よりアイデア発想や情報の整理がしやすいと感じた。
- The workshop was participatory.
- 適度に休憩をとらせていただいたので一つ一つに集中して取り組むことができました。また、構成が全体的に順序立てられていて理解しやすかったです。
- 対面の方が有意義な議論ができたと思うが、支援機器開発がどのようなものかを知ることが目的とした初学者向けのワークショップであれば Web セミナーでも十分だと感じました。Web であれば参加のハードルが下がると思うので是非続けて頂きたいです。

講義の中で特に役に立ったところはどういったところかという問いに対し、ニーズの発見方法(5/7 人)、医療機器と支援機器の違いの理解(4/7 人)、ニーズの調査(3/7 人)が上位であった。

【質問9】 本日の講義で特に役に立ったところをお聞かせください(2つまで)
7件の回答



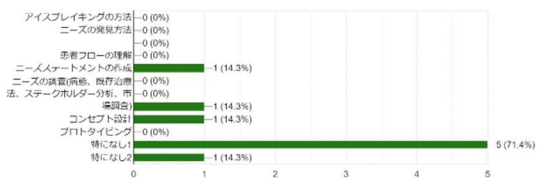
講義の中で役に立ったところについて自由記載は以下の通りであった。

- 患者さんにとってのニーズを知ることや、支援提供者側と現場のギャップを少なくすることや、ニーズを列挙しそこから絞り込む際に、多くの人が忘れがちな市場調査など大切なことを学ぶことができた。
- ニーズの抽出において些細な言動やルーティンに目を向けるということが今まで意識したことのないことでした。

- 医療機器と支援機器の違いは参加前に理解できていなかったため、定義と具体的な例を示していただけて理解できたのがよかった。また、ブレインストーミングからコンセプト設計までの流れを体験できたのがよかった。
- 医療機器と支援機器という言葉は似ているけれどどんな違いなのか理解してなかったので今回理解出来て良かったです。
- ニーズの発見方法：当事者が気づいていないニーズを定義することが大事であることが理解できました。ニーズ調査：各項目の重み付けをして、いずれの視点から観ても必要であるという判断が重要であることが理解できた。

講義の中で改善したところが良いところはどこかという問いに対し、ニーズステートメントの作成(1/7人)、ニーズの調査(1/7人)、コンセプト設計(1/7人)であった。

【質問11】 本日の講義で改善したところが良いという点をお聞かせください(2つまで) 7件の回答



講義の中で改善したほうが良いところについて自由記載は以下の通りであった。

- 考える時間をもう少し設けてほしかった。
- Possibly, addition of English to the language of communication to facilitate better understanding for foreign students.
- 特許性と許認可制度という言葉は聞いたことはあるが、知識が薄い部分であったので、興味がありました。(時間的に難しいと思いますが、) 特許と許認可がどのように進められていくのかを学べると更に良いと思います。

III. ワークショップの中で出されたコンセプト

受講生がワークショップ中に作成した患者フロー図を以下に示す(図1)。黄色は事実、ピンクは推測・憶測、緑は事実がなぜ起こるのかという問いを受講

生が考え記したものである。

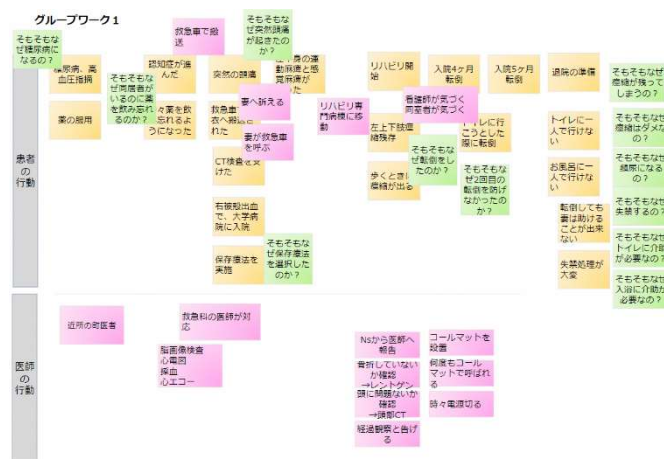


図1. 受講生が作成した患者フロー

受講生が重要と思う点に複数着目し、グループディスカッションを行い、問題点を抽出した。チーム1は、「なぜ転倒を繰り返してしまったか」という点に着目したのに対し、チーム2は「なぜ脳出血が起こってしまうか」という点に着目した。さらにその後、ブレインストーミングを行い、チーム1は転倒予防のためのコンセプトを生成したのに対し、チーム2は体内に血圧計を埋め込むことで、自動で血圧を計測し脳出血を予防するコンセプトを生成した(図2、3)。

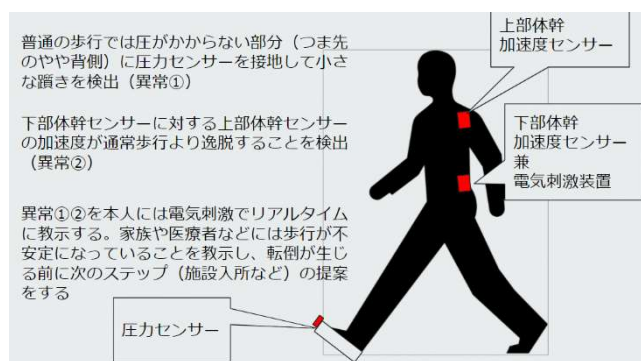


図2. チーム1のコンセプト

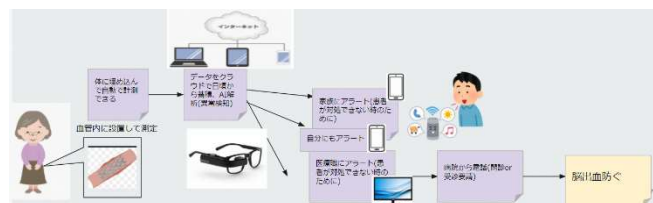


図3. チーム2のコンセプト

D. 考察

バイオデザインプロセスは、開発初期の段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を解決し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とするプログラムである¹⁾。これまで、米国だけでなく世界中で導入され、多くの実績がある。今回は、1日のバイオデザインワークショップを支援機器に特化し実施した。ワークショップ前後のアンケートの結果、デザイン思考・バイオデザインへの理解、支援機器への理解が深まることが確認された。また、ニーズの発見方法、医療機器と支援機器の違いの理解、ニーズの調査方法がプログラムの中で特に役に立ったと回答された。バイオデザインプロセスは医療機器開発に特化したプログラムであるため、支援機器開発にそのまま当てはめるのは難しい。医療機器と支援機器では、制度や保険償還の方法とそのプロセス、ステークホルダーが大きく異なるため、受講者にその違いを明示しておくことは重要と思われる(図4)。

	医療機器	支援機器
ニーズ理解の難しさ	あり	あり
患者の多様性	多様だが、患者セグメントがわかりやすい	医療機器より多様な個別の対応が必要なことも多い
ステークホルダー	患者、家族、医師、コメディカルスタッフ、保険者、国	患者、家族、リハビリ科医師、看護師、療法士、ケアマネ、介護士、市町村
特許性	必要	必要
規制・品質保証	科学的データに基づき、PMDAが認可治療が必要な場合も多い	一般的な機器製造に沿っていいればOK(サービスロボットは少し厳しい)
保険償還	厳格な知見に基づき、厚労省で決定	市町村が、OKすればおろる(介護保険)
参入障壁	高い	低い
その他	・世界共通のことが多い ・1つの商品でビジネスとして成り立つ(高い浸透性が期待できる)	・国によってかなり規制が異なる ・何種類もの商品パターンが必要

図4. 医療機器開発と支援機器開発の違い

一方で医療機器との共通点はニーズ発見の難しさと考えられる。医療や介護現場のニーズと開発側のミスマッチを防ぎ製品を上市するということは、医療機器、支援機器どちらにも重要な点である²⁾³⁾。ニーズが重要という点では、支援機器開発であってもバイオデザインプロセスは有効な手段であると考えられる。今後は、ワークショップを2日間などで行うなど、思考時間や調査時間を設けることにより受講者が深く考えることができる教育プログラムを開発する必要がある。

また、ケースとして脳卒中片麻痺患者の回復期～維持期を想定したが、出てきたコンセプトは血圧を管理する体内埋め込み機器と転倒予防の機器であった。コンセプトに医療機器が創出された原因として、バイオデザインのプロセスにおいて、コンセプトがニーズを基に決定されることから、最終的にどのようなものになるのかが事前には予測できないためである。しかし一方で支援機器や医療機器の枠組にとられずにニーズを考えたことによる結果であると考えられた。また今回のケースには「妻」に関するニーズが選択される可能性があったが、その点にはいたらなかった。受講者数、チーム構成、ワークショップやブレインストーミングの時間、あるいは対面で実施することなどにより一層、デザイン思考研修の価値を高められる可能性が考えられた。

バイオデザインプロセスでは、病態生理、既存治療、市場規模、ステークホルダー等をそれぞれ点数化し、最も価値があり、実現可能でビジネス性の高いニーズを絞り込んでいく⁴⁾。特にビジネスとして成立するためには、市場規模が重要であるため、患者数が多い「そもそも脳卒中にならないように」というニーズから、医療機器コンセプトが生成された可能性がある。支援機器は医療機器に比し、市場規模が小さく、製品のバリエーションが多いため、バイオデザインプロセスをそのまま当てはめた場合、今回のように医療機器コンセプトが生成される可能性が考えられる。支援機器開発を目的とした教育プログラムを開発する場合、観察場面を福祉施設にするなどの対応や、支援機器に特化できるようなケースの作成が必要であると考えられる。

E. 参考文献

- 1) 一般社団法人日本バイオデザイン学会ホームページ <http://www.jamti.or.jp/biodesign/program/> (2021年5月3日閲覧)
- 2) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED), 医工連携事業化推進事業の成果を踏まえて 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2020年3月版)

<https://www.med-device.jp/repository/guidebook20200521v2.pdf>

(2021年5月3日閲覧)

3) 厚生労働省, 福祉用具・介護ロボット開発の手引き

http://www.techno-aids.or.jp/research/robotebiki_mhlw_140922.pdf

(2021年5月3日閲覧)

4) Paul G. Yock, Stefanos Zenios, Joshua Makower et al. *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies* (Second Edition), 2015, Cambridge University Press.

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. その他