

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

デザイン思考に基づく支援機器開発ガイドライン

研究代表者 八木 雅和 一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西
分担研究者 西嶋 一智 宮城県立リハビリテーション支援センター
分担研究者 榊田 浩禎 大阪大学医学部附属病院
研究協力者 田上 未来 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻

研究要旨

本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとして支援機器開発ガイドラインを作成する。ガイドラインでは、事例等を併せて提示することにより①開発フェーズのどのタイミングでどのような観点で調査・検証・改善を行えばよいのか、②誰にアクセスすればよいのか等に関して参考となる資料を作成する。また、国内外の開発支援に利用可能な社会的資源を調査整理して、ガイドラインに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築する。

令和4年度は、開発・事業化プロセスの各フェーズにおける課題を整理し、アンケート調査及び有識者ヒアリングを元にガイドライン第一案（構成案）を作成し、令和5年度に追加調査等を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいてガイドラインを完成させ、支援機器ネットワークモデルを構築する。令和4年度は、過去の調査研究内容を整理して得られた開発における課題に関する仮説について、調査・有識者ヒアリング内容を踏まえて検証し、ガイドライン第1案を作成した。

A. 研究目的

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になる。各フェーズでは、さまざまな観点で、自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証、改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要がある。しかし、障害者の支援機器開発では、個別特異性が高く少量多品種で市場が小さくなるという特徴がある。そのため、各開発フェーズにおいて十分なPDCAサイクルが回されず、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進み、開発後に事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めないために、事業として成り立たなくなる事例等が少なからず存在する。

そこで本研究では、デザイン思考を基にした先行研究（研究代表者 八木雅和：令和3年度障害者総合

福祉推進事業「真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した開発プロセスに関する調査研究」）の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。

令和4年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行う。整理した課題内容について、調査を行い課題の妥当性を検証し、ガイドライン第一案を作成する。

令和5年度は、令和4年度の結果を踏まえ、追加調査を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づ

いて開発支援ができるガイドラインを作成し、支援機器ネットワークモデルを検討・構築する。

尚、本研究課題では、開発側と開発を支援する側の視点で、図 1.研究の流れ図に基づき、研究分担者と調査等を適宜分担し進める。

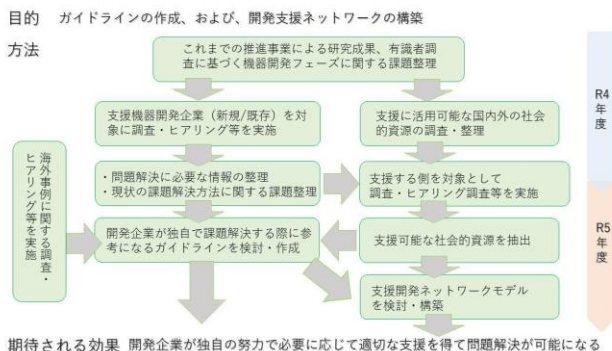


図 1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・榊田

右：支援側チーム：上野・浅川

B. 研究方法

ガイドライン第一案の作成を目的に、先行研究の成果をもとに、以下の研究方法で実施する。

1) 開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題を整理する。そして、整理した課題内容について、有識者ヒアリングを実施・検証して、焦点を当てるべきポイントを選択・明確化することで、ガイドライン第一案の構成を作成する。ガイドライン第一案は、以下 2) の結果を踏まえ、ブラッシュアップし完成させる。

2) ガイドライン第一案の構成に基づき、国内外の支援機器開発企業等を対象に、アンケート調査及びヒアリングを行う。

調査においては、海外の開発事例に関する有識者ヒアリング及び支援機器開発企業にアンケート調査を行う。

3) ガイドライン第一案を作成する。

(倫理面への配慮)

アンケート及びヒアリング調査は、事前に、調査への参加が自由意志であることを説明し、同意を得て行った。

C. 研究結果

1) 開発支援ネットワークモデル構築の観点からの課題の整理

先行研究では、製品が生み出す価値にフォーカスしたニーズ発開発アプローチであるバイオデザインプロセスに基づいて、検証用仮説モデル案から作成したアンケート調査の結果を、数理モデルを用いて分析し、支援機器の開発・事業化について、一般的に失敗するリスクを低減するために注意すべき項目を定量的に明らかにした。また、今後、具体的に検討すべき内容についても検討した。

ガイドライン作成に向けた開発支援ネットワークモデル構築の観点で、先行研究の結果を整理し、以下の課題を抽出した。

- 開発プロセスのどのフェーズ (タイミング) でどのような課題があり、どのように対処するのが適切か。社内に適切なリソースがない場合、誰にアクセスしてどのように進めると円滑に開発プロセスが進むのか。
- 開発プロセスにおける課題等の発生が、開発企業と支援側でどのように起きているのか、現状で双方にギャップ (ずれ) はないか。
- 国内外で、開発支援に利用可能な社会的資源はあるか。
- 支援機器は多岐に渡り、使用する対象者やその製品により企業と支援側に生じる課題等は多岐にわたる。事例の蓄積が必要ではないか。
- 開発支援ネットワークモデル構築の観点で、留意すべき点はどこにあるのか

令和 4 年度は、抽出した課題を踏まえながら、幅広い視点でヒアリングを実施した。ヒアリング対象は、医療・支援機器開発において広く国内外の情報に精通し、近隣領域とのネットワークを有している有識者 (バイオデザインに精通する国内外の医師 2 名、厚生労働省介護・支援機器開発普及に資する関係団体、国内外で医療・支援機器開発に関わるビジネス専門家、国外で医療・支援機器開発に関わる専門家) 計 5 名とし、課題の妥当性の検証を行なった。

国内外における支援機器開発・事業化に関する課題、考え方、および、開発支援ネットワーク構築に向けた留意点について、幅広いさまざまな意見が得られた。

(ヒアリング結果抜粋)

【国内での支援機器開発・事業化について】

- ニーズのある現場は、開発や研究をする場所ではない。機器がどのように使用される場所なのかをみる場所である。
- 機器の効果は、使う人への効果を第一に見るべきだと思う。
- 参入障壁は医療機器に比べて低いが、給付にかかる補助金等の障壁は、開発側の課題であり、motivationにも影響する。
- ニーズのある製品でも、技術の進歩等に給付制度がマッチしておらず給付対象にならないものがある。
- 技術移転等により、他の企業との連携によるモノづくりを知財等もふまえ整理して開発するものも1つの手段ではないか。企業の開発コスト等も抑えられる可能性もある。開発企業の連携がどこまでオープンにできるか。
- スケーリングの観点から、販売チャネルをどのように構築するかについても重要ではないか？（既に持っているのか、それとも一から作らないといけないのか？）
- ニーズのある場所では、ADLに役立つようなものは自作してみることはあるが、それを商品化するような動きはほとんどないと思う。
（現場で解決しそこで終わるケースが多い）。現場ニーズで、研究から始まりamazonで購入できるところまで到達した装具はあるにはある（アクシブ）。
- 福祉機器を大量に扱う人がマーケットに昇華することで、1つ収益モデルが成立するようなところもある。そのため、物の良し悪しだけで議論すると売れず、長続きしないことがよくあると思う。障害のある人が情報や機器

が集約しているところに辿りつける状況を作れば効率的なビジネスになると思う。

- カタログショッピングのような形になれば、そこで初めて流通すると思う。1つのものではなく、それ以外のものをどうやって一緒に売っていくか、これが非常に重要になると思う。情報を集約する際に、他のビジネスと異なり、この領域では高級なものと普及価格帯のものを混ぜても問題ないと思う。

【海外での支援機器の開発・事業化について】

- ICT等の技術は、リープフロッグ現象（Leapfrogging：既存の社会インフラが整備されていない新興国において、新しいサービス等が、先進国が歩んできた技術進展を飛び越えて一気に広まること）が起きている。
- 貿易産業省や、国立障害者研究所のような場所で、開発国以外で流通ができるかの評価をしている国もある。
- 海外市場に目を向けることもいいかもしれない。
- 海外市場に目を向ける際には、どの国をターゲットにするのか、市場規模を把握した上で決めなくてはいけない。支援機器には、障害者だけでなく介護制度に該当する高齢者が使用するものも入ると思う。人口は、インド・中国・アメリカについて日本は世界で第4位、高齢化の背景も加味すると、日本の支援機器市場は小さくはないはず。北米は全世界の支援機器の4-5割を占めている。しかし、カナダとアメリカでは違いがあるので、メジャーな市場を調べて決めてあげる必要がある。アメリカだとDMEの範疇で、特徴的な支援機器の扱いがある。カナダは、実は福祉に力を入れている国。
- 海外と日本では、誰がお金を払うのかに大きな違いがある。価格設定や導入戦略に関わるため、進出するに魅力的な海外市場かを示してあげるのが良いと思う。
- ヨーロッパで言うと、北欧を含めたノルディックカントリーが一つ市場になると思う。税

金の仕組みに違いがあるので、場合によっては国が導入してくれるなどの道筋はあると思う。

- 欧州・アジアをひとまとめにした市場の話はできない。アメリカは、1つの国として法制度は一緒。
- 高齢者が多い、特徴的な障害像がある国や数が多い国など、多方面から魅力ある国をピックアップしてあげるのが良い。
- 海外は、医療機器は先進的な考え方でチャンスを狙って開発に取り組む傾向にあるが、支援機器の開発は消極的だと思う。ニーズがかなり顕在化してこないと誰も動かないと言うことが非常に多いと思う。顕在化しないニーズに対しては、公的資金投入がないと物事が進まないことが多い。支援機器を必要とする分母が少ないので仕方ないところもあると思う。
- ターゲットユーザーのニーズは理解した上で、ビジネスを行う必要がある。一般商品は、開発者も顧客の1人になれるため想像がしやすいが、この領域ではそれが難しく、障害者との接点がどれだけあるかが重要。米国では、開発する上で、障害者に「どれくらい私たちのことを理解しているのか。同じような状況で生活してみてください。」とはっきりと言われる。
- アメリカで成功した事例に、保険制度を熟知し、保険会社が喜ぶ車椅子を開発したメーカーの事例がある。オプションを用意し、そこに保険がつき、公的資金で開発企業にお金が支払われる。これは、ユーザーも企業も得するシステム。保険会社にとって何がメリットかを知り、交渉したことで成功している。
- アメリカでは、ADA法により障害の有無が、社会に出られるか、出られないかのハードルを下げている。ある程度の障害者であれば普通に働き、外出している。生活習慣の違いもある。外出をすることで、別のビジネス（障害者の服とか）も必要となり展開される。

- アメリカでは、ソーシャルワーカーやセラピストの話聞くだけでは不十分で、ストライクゾーンは障害者本人で、ボランティアもその一つ。
- 国の補助金などの政治的な関わりで、マインドセットが歪みビジネスに影響することがある。それを1つずつ紐解いていくことが非常に重要で、これも1つの障壁だと言える。アメリカは、ADA法以上のもので歪められることはほとんどない。日本は障害者手帳で多くの何らかの補助が受けられることで、課題を難しくしている部分があると思う。
- 北欧では、ビジネスとして成立しているのではなく、国の社会保障（税金が高い）があつて成立している。日本で参考になるとは限らないと思う。
- デンマークやスウェーデンは、バリエーションは少ないが徹底的に標準化されたものづくりが国主導で進んでいる。（設計思想に違いがある）。給付に関しては類似しているが、給付による価値の高い人に、手厚く給付をしている。
- アメリカモデルの方が、参考になる可能性がある。
- マーケットの特徴を知る必要がある。開発した製品が、そのマーケットにフィットするのかわ、もしくはマーケットに関係なくフィットするのかわ。例えば、日本では脊損者は9割が折りたたみ車椅子を使用しているが、アメリカで折りたたみ式の車椅子を持っている脊損者は1割もない。生活習慣によりマーケットは異なると言うこと。この辺りは、現地に行かないとわからない。

【開発支援ネットワークモデル構築に向けて留意すべき点】

- 開発支援ネットワークモデル構築の観点で言えば、ネットワークに関係する人のmotivationが上がるような内容にするのが望ましい。

- 開発を開発側だけに任せるのではなく、支援する国や行政、障害者ご本人や施設これら全員が最終的な形が見えていて、それを認識させた上で進めていくというのが一番だと思う。
- 機器がもたらす効果は、開発側と支援側・現場が一緒に考え出すべきだと思う。

整理した課題を、本研究課題の研究代表者及び分担研究者で議論・検証し、以下、ガイドライン第一案の構成を作成した。

- はじめに
- 出口視点から見た支援機器開発の特徴
(事例紹介を含む)
- 支援機器開発における開発支援の課題
- 出口視点から見た支援機器開発のプロセス
- 支援機器開発の支援先情報 (事例を含む)

2) ガイドライン第一案の構成に基づくアンケート調査及びヒアリング

(1) 国内支援機器開発企業に対する調査

新規/既存の支援機器開発企業を対象として、ガイドライン第一案に基づいて、現状の開発・事業化における課題、対処方法、および支援活用状況に関するアンケート調査を実施した。

アンケートは、厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業 ニーズ・シーズマッチング強化事業における公益財団法人テクノエイド協会 ニーズ・シーズマッチング交流会出展企業 (平成 30 年度～令和 4 年度) に送付した。出展企業送付先については、テクノエイド協会 HP 等から入手した他、テクノエイド協会にもご協力いただいた。

アンケート送付件数 : 236 施設
回収数 : 25 施設 (回収率 10.6%)

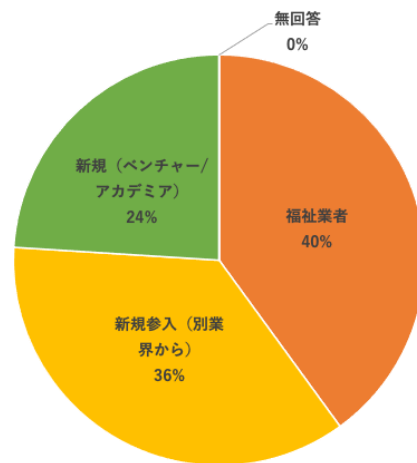


Fig.1 企業類型

回答者の企業類型に偏りなく、回答を得ることができた。

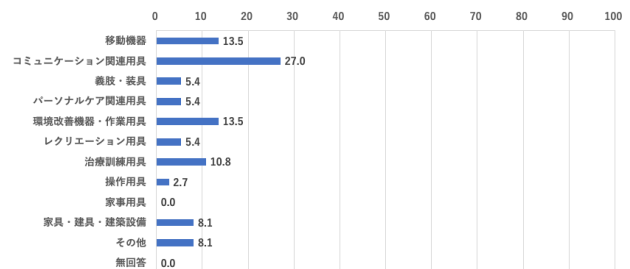


Fig.2 開発製品種別 (複数回答)

開発製品種別は、コミュニケーション関連用具が最も多く、移動機器、環境改善機器・作業用具の順に回答が多かったが、広く開発製品をもつ企業より回答を得ることができた。

Fig.3 は、各々の開発フェーズで課題が生じている 1 位～3 位までについて記載している。課題が最も多いのは、販売戦略で、ついで、市場分析、ステークホルダー分析の順に多かった。

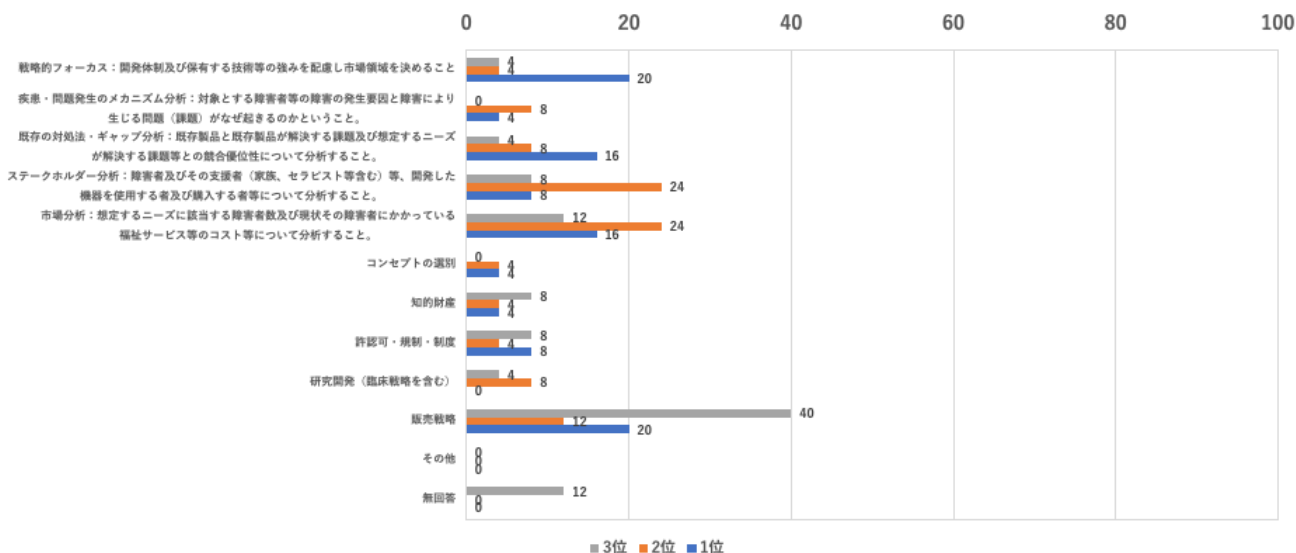


Fig. 3 開発フェーズのどこで、課題が生じているか（生じることが多い、経験した）。（3つまで回答）

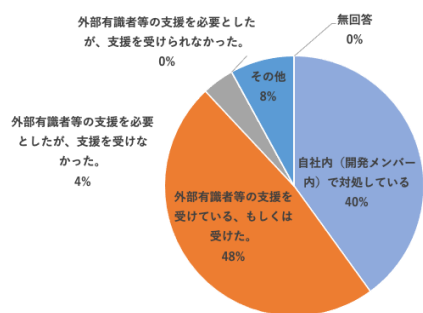


Fig. 4 現場、課題に対してどのように対処しているか
外部有識者等の支援を受けている、もしくは受けたが最も多く、自社内で対処しているが次いで多い回答であった。少数だが、外部有識者等の支援を必要としたが、支援を受けなかった回答もあった。

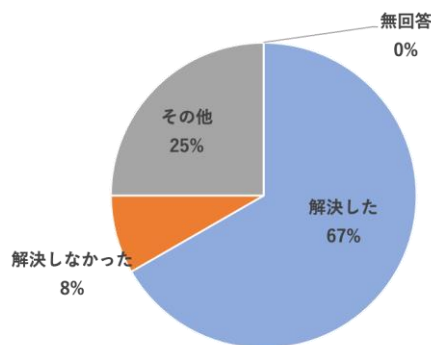


Fig. 6 支援を受けた結果

支援を受けた結果は、約7割が解決したと答えたが、一部解決しなかった回答もあった。

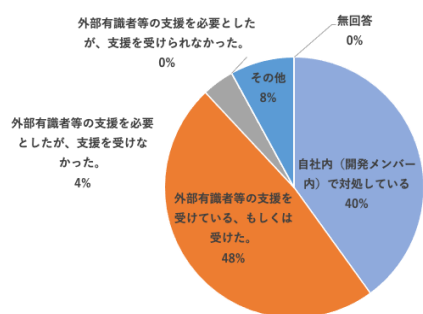


Fig. 5 支援先の情報入手の方法

支援先の情報は、過去にも支援を受けた実績がある、もしくは決まった支援先があるという回答が最も多かった、他、行政等からの情報入手も一定数見られた。

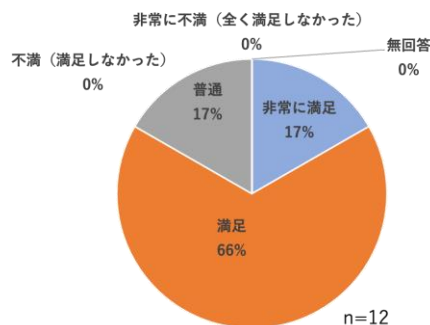


Fig. 7 支援に対する満足度

支援に対する満足度は、非常に満足及び満足の回答が約8割と満足度が高い結果となった。

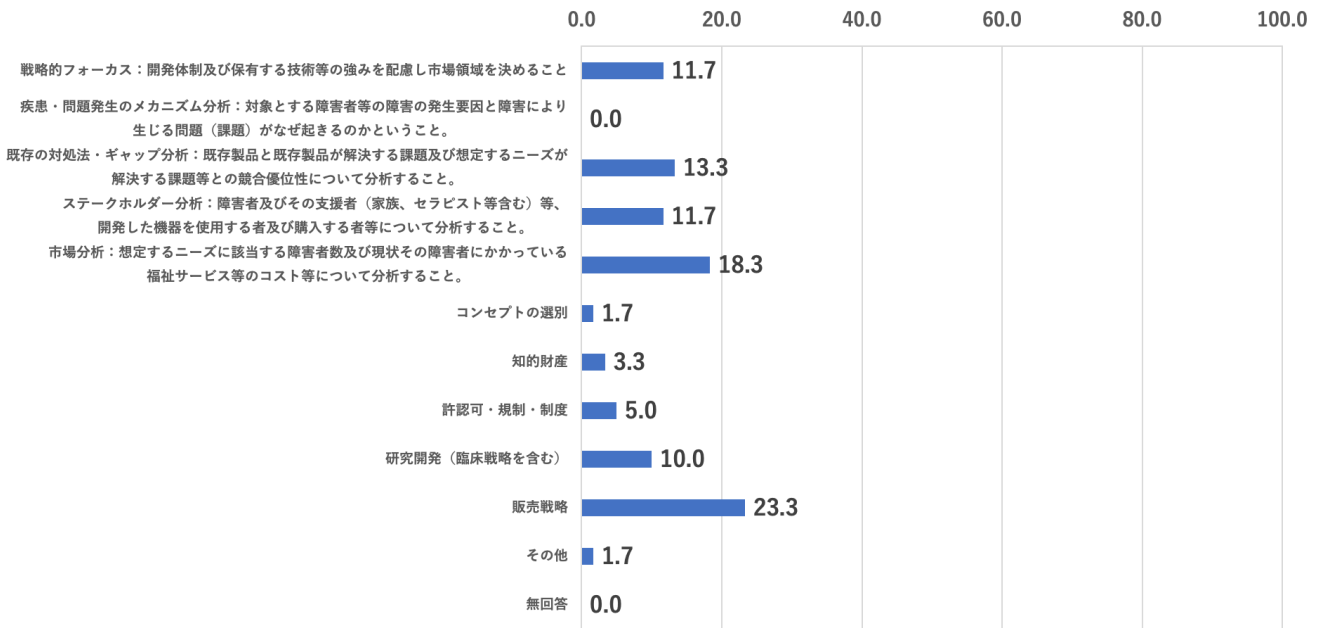


Fig.8 開発支援を受けたいフェーズ（複数回答）

開発支援を受けたいフェーズは、開発プロセスにおける①ニーズの発掘と、③ビジネス実装に回答が多かった。最も多い回答は、③ビジネス実装フェーズの販売戦略だった。

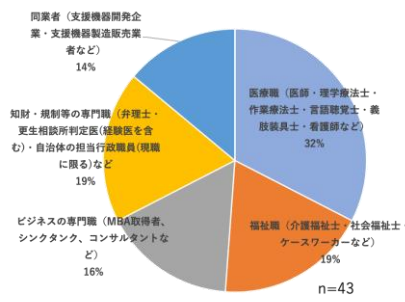


Fig. 9 開発支援を受けたい特定の人はいるか。

いれば、それはどういう人か（複数回答）

開発支援は、医療職、福祉職、ビジネスの専門職、知財・規制等の専門職・自治体の担当行政職員、同業者と、すべての選択肢に対し支援を受けたいと回答があった。

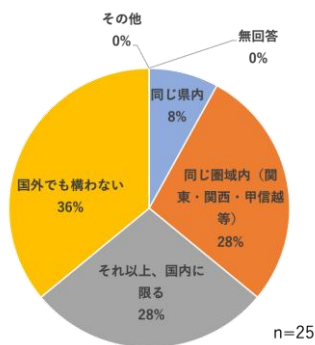


Fig. 10 支援先・人との物理的な距離

最も多い回答は、国外でも構わないという回答で、同じ圏内という回答は最も少なかった。

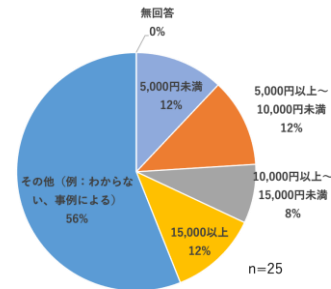


Fig.11 支援を受けるために、費用が発生した場合に許容できる費用の額（1回1時間を目安）

支援を受けるための費用額は、その他（わからない、事例による）が最も多く、5,000円未満～15,000円以上の選択肢の回答に大きな違いはなかった。

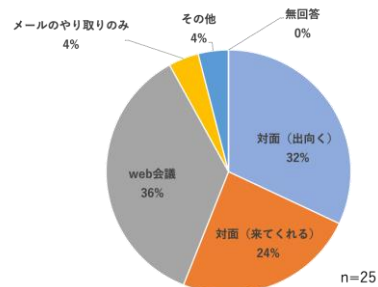


Fig.12 支援の受けやすさ

支援は、web会議が最も多かったが、対面(出向く)、対面(きてくれる)と大きな違いはなく、メールのやり取りのみの回答も見られた。

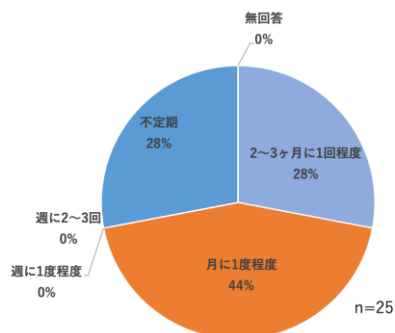


Fig.13 必要だと思う支援回数

支援回数は、月に1回程度が最も多く、不定期と2~3ヶ月に1回程度が同じ回答数であった。

(2) 海外事例に関するインタビュー調査

海外の開発企業に関する調査は、先行研究で利用したアンケート調査内容を、アメリカ現地の社会的背景等に合わせ内容及び英語表記を加筆修正の上、インタビュー形式で調査を実施した。

ヒアリング調査対象の選定は、福祉機器メーカーのうち、企業・スタートアップを対象に、移動障害・聴覚障害・視覚障害・学習障害領域にフォーカスし選定を行った。候補として、先述の選定条件に該当する44社の福祉機器メーカーをリストアップし9社の支援機器メーカー・24人候補者のうち3名からインタビュー協力の返答を得た。しかし、1名は直前にキャンセルとなり、最終的に2名のインタビューを実施した。

インタビューA : Compusult Limited

(<https://www.compusult.com/home>)

企業概要

- 防衛、航空宇宙、政府のニーズに応える地理空間技術に重点を置く多角的な情報技術企業である(非上場企業)。1985年に法人化され、地理空間情報の相互運用において世界をリードしている。
- 革新的なソフトウェアや支援機器を世界中で幅広く開発。

取扱製品 : Jouse+

- コンピューターやモバイル機器のカーソル操作やアクセスを代替する、高度なジョイスティック操作のプラグ&プレイソリューションで、半身不随や四肢麻痺などの身体障害者の方を対象としている。
- 精密ジョイスティックは、口、頬、顎、舌を使って、コンピューター、モバイル機器、スイッチ制御機器、AAC(拡張代替コミュニケーション)システムを操作することが可能。



Fig.14 Jouse+

インタビューB : Marblesoft, LLC

(<https://www.marblesoft.online/about-us/>)

企業概要

- 1983年以来、特別教育用のソフトウェアを製造しており、就学前および小学校低学年向けの教育プログラムに特化している。
- 同社のすべてのプログラムは、身体障害や学習障害のある生徒のためのさまざまな入力デバイスをサポートしている。
- 2016年に Lasered Pics Assistive Technologies を買収し、Keyguard Assistive Technology に社名変更。iPadアプリのカスタムキーガードの代表的なメーカーである。

取扱商品 : KEYGUARD

- KEYGUARDとは、特別な配慮が必要な方のパソコン、ノートパソコン、タブレット、iPad、Chromebookなどの利用をサポートする装置を、オーダーメイドで製作している。

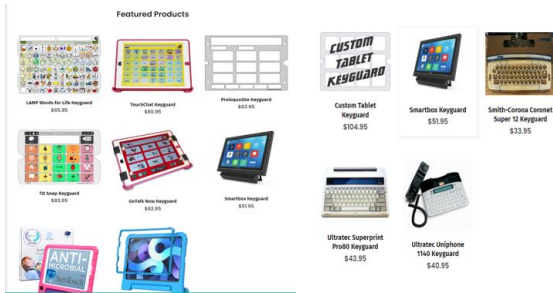


Fig.15 KEYGUARD

インタビュー結果

- インタビュー回答者は、いずれも自社製品のプロジェクトマネジメント、研究開発、マーケティング、営業に幅広く携わる者であった。
- 主な開発製品は、移動機器、操作用具。
- 利用者が入手できる方法は、両社とも自己負担で購入する製品（日常生活用具購入、補助金制度なし）であった。
- 両社とも、製品開発に成功し期待していた成果が得られている。現在開発中の製品はない。
-

Table.1 インタビュー結果（概要）

インタビュー	A	B
製品が解決する課題	重度の身体障害者（四肢麻痺、MD、MS、ALSなど）の方のコンピュータ、モバイル機器、スイッチ対応機器への対応	障がい者のiPadやパソコンなどのデバイス利用への対応
製品の対象者	重度の身体障害者（四肢麻痺、MD、MS、ALSなど）の方。	身体や AAC（拡張・代替コミュニケーション）を含む特別なニーズ
製品開発で重視した点	利用者に与える効果・価格・機器の使いやすさと簡便さを重視している傾向にあった。	
製品化開発で最も重視した点	機器の独立性、使いやすさ、品質。	利用者に与える効果。（理由）これ

	(理由開示なし)	らのデバイスがなければ、コミュニケーションやコンピュータを使うことができない人がいるため。
ニーズの想定方法	行動観察（障害当事者の生活場面を一時的に観察）、障害者個別インタビュー、先行類似品調査、機器やソフトを自分のニーズ合わせて使いたいという相談	
ニーズの体制	<ul style="list-style-type: none"> ● 社内で開発担当と他担当（製造、販売、営業、カスタマーサポート等）を含む体制でニーズを想定した ● 社内の開発担当のみでニーズを想定した 	
利用者規模 想定の方法	情報に基づいた想定を行う	
想定利用者規模	<ul style="list-style-type: none"> ● 1万人以上 10万人未満 ● 10万人以上 50万人未満 	
想定利用者規模の精度	<ul style="list-style-type: none"> ● 概ね正しかった ● 正しくなかった 	
市場規模 想定の方法	類似する既製品の市場規模を参考に市場規模を想定	
市場規模 想定精度	<ul style="list-style-type: none"> ● 概ね正しかった ● 正しくなかった 	
ニーズの想定時に、障害が原因となって生じる課題の発生メカニズムをどの様に踏まえたか	障害が原因となって生じる課題の発生メカニズムは確認せず、ニーズを想定した	
問題の発生メカニズムに基づく予測ニーズの評価精度	かなり正しかった	
機器選定に関わるステークホルダーからの意見の聴取と反映	<ul style="list-style-type: none"> ● 意見を把握し、十分にニーズに反映した ● 意見を把握し、ある程度ニーズに反映した 	
ニーズを満たすことでの補助制度の対象・負担額の	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存の補助制度の対象製品と費用対効果の違いを想定していない ● 既存の補助制度の対象製 	

決定者に対する費用対効果の予測	品と比較し費用対効果が同程度と想定した	
想定ニーズに対する既存製品の有用性の認知	<ul style="list-style-type: none"> 既存の機器は、対象者の困りごと（課題）の解決にほとんど寄与していないと認識した 既存の機器は、対象者の困りごと（課題）の解決にある程度寄与しているが、大幅に改善すべき点があると考えた 	
ニーズ想定において効果的な要素	<ul style="list-style-type: none"> 想定した姿を実現することによるニーズで設定した目標の達成度 障害が原因となり生じる困りごと（課題）の発生メカニズム 機器選定に関わるステークホルダーの影響 既存の機器の有用さ 特殊用途向け製品の経験値 	
ニーズ想定において効果的な要素の例	エンドユーザーである販売店や障害者支援団体から評価されている	長い経験があり、顧客が生活向上に必要なものを教えてくれ、開発者は最大限の手助けをするためにどうするのかを考えている
ニーズ想定における課題・問題点	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模想定の方法 製品は複雑で、サービス提供者が理解するのが難しい場合がある 	
ニーズ想定における課題・問題点の例	予測される市場規模からすると、もっと売れるはずの製品であるにも関わらず、期待する販売数を達成できない	通信アプリには、画面のレイアウト設定が何十種類もあり、iPadとケースの組み合わせは何千通りもなる。何があり、どうやってキーガードを作れば良いかわからないという顧客も少なくない

開発過程でのニーズの変更	<ul style="list-style-type: none"> 当初想定したニーズは、開発過程においても確かなものであると認識され、変更することはなかった 当初想定したニーズは、開発過程で明らかになったニーズと大きく異なっており、開発コンセプトに変更を要した
ニーズを反映した製品に対する利用者からの改良・改善要望	<ul style="list-style-type: none"> 想定していたニーズに反映した製品に対する利用者からの改良・改善要望が一定数あった 想定していたニーズに反映した製品に対する利用者からの改良・改善要望が多数あったが、同じ内容の要望はあまりなかった
開発コンセプト上、製品を上市した場合の、費用対効果に認識	自社内のこれまでの開発製品と比較して費用対効果は十分大きいと想定していた
開発コンセプト上、製品を上市した場合の費用対効果の認識の精度	かなり正しかった
開発コンセプトの競合製品との優位性の想定	開発の仕様が確定した段階において当社の開発コンセプトの方が、競合製品と比べて、かなり優位であると想定した
開発コンセプトの競合製品との優位性の想定の精度	かなり正しかった
特許化が可能な新規制の想定	特許化が可能ではないことがわかっていた/特許化を想定していなかった
安全性の検証・担保の難度	類似実績があるため、容易であると想定した
製品開発コンセプトに対する技術の影響	<ul style="list-style-type: none"> 開発に重要な技術のほとんどを自社で保有していた 開発に重要な技術を一部自社で保有していなかったが、保有している企業との協力により補完可能と想定していた
開発補助制	開発補助制度の活用を想定し

度の活用のしやすさの想定	ていなかった	
モニター評価（実証実験）の協力獲得の有無	モニター評価（実証実験）の確保がなされていなかった	
開発コスト	<ul style="list-style-type: none"> （自社もしくは他者と共同で）十分に開発可能なコストだった （自社もしくは他者と共同で）開発可能なコストだった 	
製品を効果的に普及するための戦略選定	<ul style="list-style-type: none"> 市場に製品を普及するための戦略を策定し、その戦略が効果的な戦略であることを確認した 市場に製品を普及するための戦略を策定しているが、その戦略が効果的な戦略であることを確認できなかった 	
製品を効果的に普及するための戦略の効果	<ul style="list-style-type: none"> 概ね効果的だった 少し効果的ではなかった 	
市場販売価格の設定方法	<ul style="list-style-type: none"> 競合製品の分析に基づき、販売価格を設定した 既存の自社製品との比較により、価格感を想定して販売価格を設定した 	
製品販路充足の想定	自社で持つ販路に加え、開拓が容易ではないが新たな戦略を開拓することで十分に展開できると想定していた	
開発コンセプト生成において効果的な要素	<ul style="list-style-type: none"> 開発コンセプトと競合製品の比較 開発の実現性 その他（開発コンセプトによるニーズで設定した目標の達成度合い・開発の費用対効果・価格設定の根拠・販路の充足） 	
開発コンセプト生成において効果的な要素の例	ユーザーや販売店の意見をもとに、仕様通りの製品を作り、いくつかの機能を追加することができ、目標価格での販売に成功したが、	似たような製品を作っている会社はいくつかあるが、ほとんどがすべてのユーザー向けの汎用品に限られている。私たちの製品の独自

	市場は予想通り大きく拡大できなかった。	性は、一人ひとりのニーズに合わせて製品をカスタマイズしていること。
開発コンセプト生成についての課題・問題点	<ul style="list-style-type: none"> 開発の費用対効果 モニター評価（実証実験）の協力獲得 開発コスト 製品を効果的に普及させるための戦略 販路の充足 	
開発コンセプト生成についての課題・問題点の例	この種の製品にはコストがかかり、研究開発のための十分な支援資金を得ることが難しい。	開発は、すべて自社で行い、ユーザーのニーズに対して最高の製品を作ること集中しており、それ以外のことはすべて適所に配置される。
開発コンセプトの開発過程での変更	<ul style="list-style-type: none"> 当初確定した開発コンセプトは開発過程において変更することはなかった 当初確定した開発コンセプトは開発過程において変更したが、開発計画の予算面・スケジュール面に大きな影響はなかった 	
開発した製品が事業計画通り想定した利用者に提供されているかどうか	<ul style="list-style-type: none"> 事業計画を超えて、製品を利用者に提供できている（提供できる見込みである） 事業計画通りに、製品を利用者に提供できている（提供できる見込みである） 	
開発した製品が事業計画通り想定して利用者に提供されている、または提供されていない理由	未回答	口コミによる販売を促進し、ウェブ検索結果の上位に表示される高い評価を得ている。
ニーズ想定、コンセプト開発、事業計画などに関するきづき	質問の表現がわかりにくく、選択肢が多すぎる項目があった。	ビジネスに関するアカデミックな意見が多く、起業家としてのあり

		方を問うような質問はあまりないと感じた。
今後の追加インタビューの了承可否	可	

インタビュー結果は以上である。

次に、視察及び現地でのヒアリング結果について示す。

支援機器の開発・事業化に関して、スタンフォードバイオデザインの教員や、研究協力者である Jack Moorman 氏と直接議論を行うとともに、事前の協議により紹介頂いた企業と情報交換を行った。(令和5年1月29日～2月6日)

- アメリカでの支援機器に関する規制上の取り扱い、事業化に向けた考え方、海外展開する際のバリューチェーン構築に関する考え方について、議論を行った。
- スタンフォードバイオデザイン教員から、日本の大手メーカーからスタンフォード大学附属病院へ現場観察のため出向している日本人(Aさん)を紹介いただき、その方からアメリカで創業した日本人(Bさん)も紹介いただき、滞在中に2名のヒアリングを行った。
(A・Bさんヒアリング結果抜粋)
- 海外進出では日本と患者さん像(利用者像)が違い、規格も大きく違う。それが、パテントの障壁となり、日本製品を海外の利用者のサイズ等に合わせて規格を変えた製品に改良・改善すれば良いという単純な話ではないという難しさがある。
- 製品を海外に届ける際に、競合会社が存在する場所とその場所へアクセスする輸出経路やそのコストも戦略的に考えなくてはならない。コストは物理的距離のみに依存するわけではなく、そこで働く人の人件費にも依存する。
- 海外では、介護・支援機器領域における買収は非常に多く、また売ることも多く、そういうビジネスも成立している。

- 日本の製品を輸出促進する役割を持つ NPO 法人が存在する。規格に対し日本での製品の位置付けを示し、アメリカで医療機器ではない(非該当証明書)ことを示してもらえる。現状、ここに辿りつくことも日本企業にとっては難しい。また介護・支援機器は日本では非医療機器だが、海外では医療機器になる場合などは、より高い障壁となる。この障壁に対し、投資回収できるのかを日本企業の上層部は懸念し、海外進出できない例が多いと思う。
韓国など、日本の制度を同様に利用する場所が進出しやすいと思う。アメリカは独自のルールが多く、進出するのは難しく良いコンサルト見つけるのも、難しい。
- アメリカは、日本の介護保険のような手厚いシステムはない。そのため、アメリカの支援機器製品は非常に安い。福祉用具で進出するのはお勧めではない。ホームユース製品いいと思う。
- 進出したい国と日本での共通課題を見出す必要がある。それができれば、ビジネスのチャンスはあると思う。
- また、アメリカにおける支援機器給付サービスである DME (Durable Medical Equipment Prosthetics, Orthotics, and Supplies) について情報を入手した。実際に、DME の制度を使用する施設にも出向いた。これらの施設は、現地では Southbay Home Healthcare と呼ばれている。



Fig.14 DME 制度を使用する施設

(Myt Home Health Care Inc. : <https://mobilitycare.com/>)



Fig.15 DME 制度を使用する施設の支援機器

またアメリカでは、多くの種類の支援機器が日本でいうドラッグストアでも DME 制度を使用して購入することが可能であった。



Fig. 16 ドラッグストアで販売される支援機器



Fig. 17 ドラッグストアで販売される支援機器

その後、先述（2）のインタビュー結果及び DME の情報を踏まえ、患者が直接購入・修理に訪れる DME の制度を使用する施設を紹介してもらい再度視察を行った。（令和 5 年 2 月 12 日～14 日）。尚、視察については、アメリカにおけるステーキホルダーと視察先の日程調整の関係で、2 回に分け訪れる必要があった。



Fig.18 DME 制度を使用する施設
(Home Health Depot:<https://stores.hhd1.com/>)



Fig.19 DME 制度を使用する施設の支援機器

本視察により、支援機器の取扱店、社会インフラを具体的に確認することで、機器により達成する目標や支援機器に求められる要件に関する有益な情報を得た。

（3）ガイドライン第一案の作成

上記、（1）及び（2）の結果を踏まえ、ガイドライン第一案を作成した。第一案の構成を軸に、アンケート及びインタビュー結果を踏まえ、各項目に小項目をたてた。事例紹介を複数盛り

込む形にし、令和5年度はインタビュー調査を積極的に進める予定とした。また国外の市場動向や規制についても、インタビュー調査から必要と思われるものについて抜粋し記載する形で小項目を設定した。令和5年度に追加調査を行い、ブラッシュアップを行う。

A. はじめに

- 1) ガイドラインの目的と対象者
- 2) 支援機器開発の現場の課題

B. 出口視点から見た支援機器開発の特徴(事例紹介を含む)

- 1) 支援機器の国内市場動向と特徴
- 2) 支援機器の国外市場動向と特徴

C. 支援機器開発における開発支援の課題

- 1) 開発側視点での開発プロセスの課題
- 2) 支援側視点での開発プロセスの課題
- 3) 課題のギャップ
- 4) 事例

- 1 国内
- 2 国外

D. 出口視点から見た支援機器開発のプロセス

- 1) 国内における支援機器開発のプロセス
 - 1 支援機器開発のプロセス(R3成果のプロセスで良い)
 - 2 モニター評価(二瓶研究成果を紹介)
 - 3 コーディネート人材(プレモ研究成果を紹介)
- 2) 国外における支援機器開発のプロセス
 - 1 米国における法規制
 - 2 米国におけるプロセスの特徴

E. 支援機器開発の支援先情報(事例を含む)

- 1) 国内における情報
- 2) 国外における情報

D. 考察

1) 開発支援ネットワークモデル構築の観点からの課題の整理

ヒアリングからは、開発支援ネットワーク構築の観点から、多くの意見が得られた。

- ガイドライン活用を想定している開発者、支援者にとって、**motivation** が得られるような内容になるように工夫する。
- 製品種目も多岐に渡り、市場も小さいため、製品化した事例の紹介は参考になる。
- 開発においては、開発側と支援側が、ニーズや最終的に機器によって達成する効果・価値などの、目標に関する認識を一致させ見解をすり合わせながら進めていくべきである。
- 障害のある人が情報や機器が集約しているところに辿りつける状況があれば、効率的なビジネスにつながる可能性がある。
- 新興国については、リープフロッグ現象等を考えると、ICT技術等を活用する支援機器については進出の余地はあり、今後の可能性があると考えられる。
- 一方で、国により、法律や規制、インフラ、文化的な違いから、ニーズや戦略、ステークホルダーの考え方に大きな違いがうまれる可能性がある。そのため、実際には国ごとに現地にて現場観察、詳細に調査などを行い、ステークホルダーを考慮しながら検討を進める必要がある。多岐にわたるため、まずは、比較的親和性が高いと思われる国を選定し、事例の調査を行って注意すべきポイントを整理することで、効率的に有益な情報の提供が可能になると思われる。

2) ガイドライン第一案の構成に基づくアンケート調査及びヒアリング

国内開発企業におけるアンケート結果からは、開発プロセスにおける③ビジネス実装に対する課題が大きいことがわかった。また、受けた支援についても、③ビジネス実装フェーズが最も多かった。

一方で、開発支援は、すべての開発プロセスにおいて必要な専門家を必要とする回答であり、企業が製品化を目指す中で、多様な専門家を有す支援機器ネットワークの構築の必要性が考えられた。

外部有識者等の支援は、概ねどの企業も受けており、支援先情報は過去に支援を受けた実績から得ていると推察され、開発実績のある企業は、特定の開発支援先を保有していると思われる。また支援結果

にも満足しており、開発側と支援側で一定数良好な関係が構築されていると推察された。支援先・人との物理的な距離については、想定外の国外でも構わないという回答が最も多かった。コロナによりリモートが定着した影響も考えられるが、海外市場を視野に入れた企業が多い可能性も考えられる。本研究課題では、国外の調査及びヒアリングを導入しており、企業にとって有益な情報を提供できる可能性が高いと推察される。

海外インタビュー結果からは、国内企業とはニーズの想定に行動観察をしているという回答が得られたこと、販売店を含むエンドユーザーを比較的重視し、そこからの信頼・評価を販売戦略において重視しており、実際に販売実績を上げていた点に違いがあった。市場は日本と比較して、著しく大きいというわけではなく、対象市場の推定は容易ではない。しかし、最初からニーズを重視して少量多品種という市場の特性を考慮したうえで、事業化視点で戦略を立てて販売実績をあげていることから、効果的に開発・事業化を行っていることが推察される。

令和5年度追加調査では、より多くのサンプリングフレームとサンプリングサイズを実現するために、支援機器メーカー以外のさまざまなグループ（学術関係者、医療関係者、機器使用者等）を対象としたインタビューを実施する予定である。それらの結果を、ガイドラインに踏襲し、国内のインタビュー先については支援機器ネットワーク構築において、開発プロセスに開発側・支援側がつまづいた際の一助となる情報提供先として協力いただける形での構築を目指す。

E. 結論

先行研究の成果を整理・分析して課題に関する仮説を立て、有識者、国内外の開発者に対するヒアリング、アンケートなどにより検証を行い、次年度に実施する更なる詳細な調査、ならびに支援機器ネットワークモデルの構築を効率的に進めるための知見を得た。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権等の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし