

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

開発支援ネットワークモデルの構築
～国内外の支援に可能な社会資源の整理～

分担研究者 浅川 育世 茨城県立医療大学
分担研究者 上野 高義 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻
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
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もとに支援機器ネットワークモデルを構築する。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が作成される。本研究では、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、開発支援の実績のあるリハビリテーション施設にアンケート調査を実施し、開発プロセスにおける社会資源に対する課題の抽出、整理を行った。令和5年度は、追加の調査等を行い、一連の開発・事業化プロセスに基づいて作成されるガイドラインをもとに、支援機器ネットワークモデルを構築する。

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、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。そのため、本分担研究報告書では、主に開発を支援する側の視点で報告を行う。

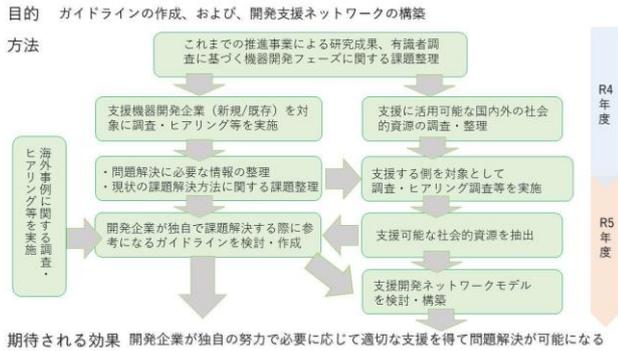


図 1. 研究の流れ

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

令和4年度は、ガイドライン第一案の構成に基づき、有識者ヒアリング等の調査により、支援に活用可能な国内外の社会的資源に関して整理する。

具体的には、先行研究の成果を元に、支援側の視点から課題を整理、ガイドライン第一案の構成に寄与する。（ガイドライン第一案の構成は、開発側チームの分担研究報告書参照）

令和4年度は、開発支援実績のあるリハビリテーション施設等を対象に、支援側の視点から、アンケート調査及びヒアリングを実施する。尚、令和4年度は国内調査を実施する。別途、開発側チームが実施する国外調査から、令和5年度に実施する国外の社会資源調査を計画していく。

（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

厚生労働科学研究費における支援機器開発・普及に資する過去の調査研究等を参考に、開発支援実績があると想定するリハビリテーション科専門医研究指定施設を対象にアンケート調査を実施した。

回収数はわずか6件であった。

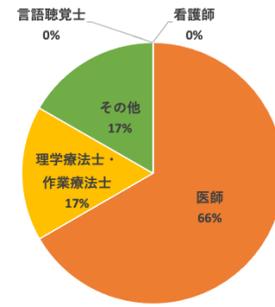


Fig.1 保有する資格

回答者は、医師が最も多かった（Fig.1）。また回答者の資格取得後の経験年数は、全員が10年以上と回答した。

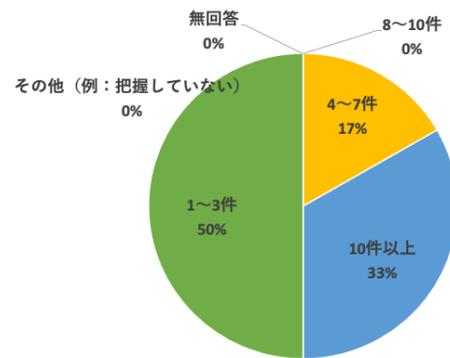


Fig.2 支援機器の開発実績

支援機器の開発実績は、2施設では10件以上と比較的多くの実績を有していることが推察された。

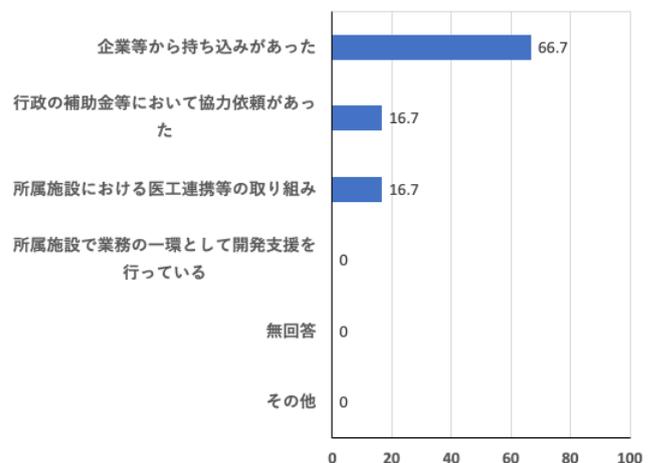


Fig.3 支援機器開発に携わることになった経緯

（最も多いもの）

支援機器開発の実績は、企業等から持ち込まれることが多いことがわかった。

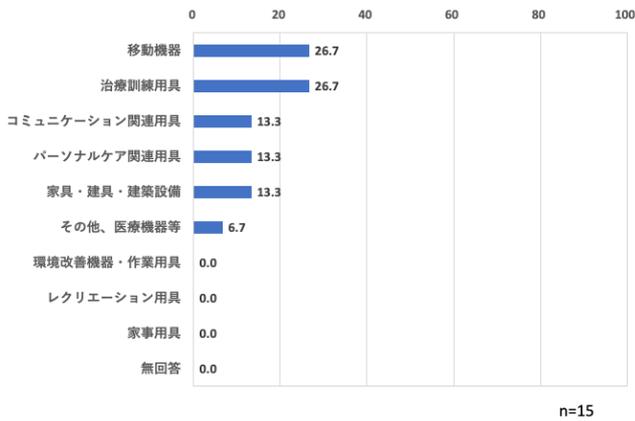


Fig.4 支援実績のある開発案件

支援機器の他、医療機器等幅広く支援実績があることがわかった

支援をする場所・人については、担当部署・人を支援する内容に合わせその都度決めている、もしくは担当部署・人が決まっていると回答があった。

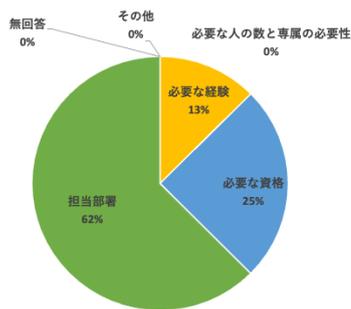


Fig.5 支援をする場所・人（資格、経緯の有無など）

について、より適していると思う条件

より適している条件としては、必要な経験や必要な資格という回答が見られた。

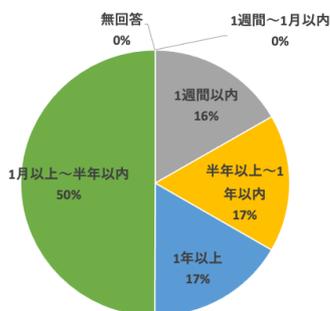


Fig.6 相談を受けてから支援を開始するまでの準備期間

相談を受けてから支援を開始するまでの準備期間には、ばらつきがあったが、比較的支援開始までに時間を要している傾向が見てとれた。

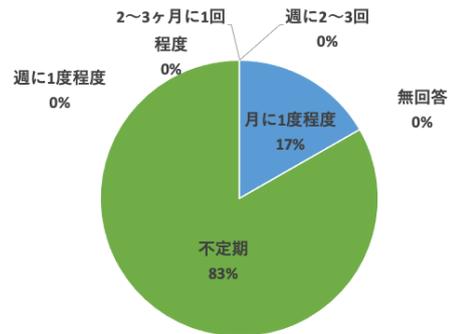


Fig.7 支援開始から終了するまでの支援（回数）

支援の回数は、ほとんどが不定期で、月1回以上の支援は行われていなかった。

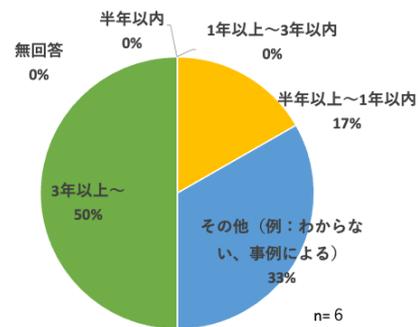


Fig.8 支援開始から終了までに必要だと思う期間

支援開始から終了までに必要な期間は、長期にわたるほか、事例による、またはわからない、の回答も見られた。

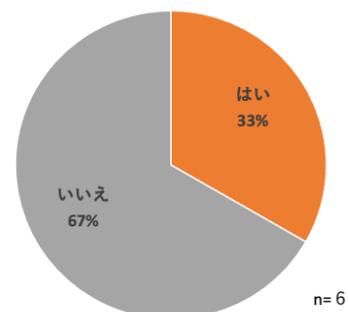


Fig.9 支援にあたり報酬費を受けとっているか
多くは報酬費を受け取らずに支援を実施していることがわかった。

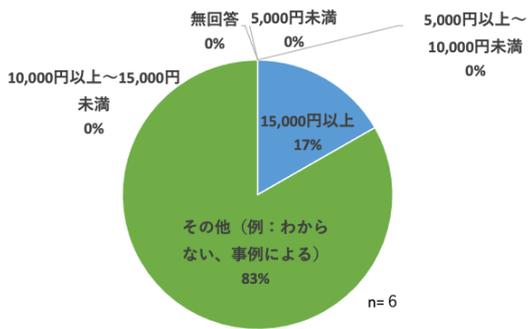


Fig.10 受け取る報奨費の額もしくは、適切だと思う報償費
適切な報償費としては、事例による、またはわからないとの回答が多い一方、報償費の目安として15,000円以上と想定していることも見てとれた。

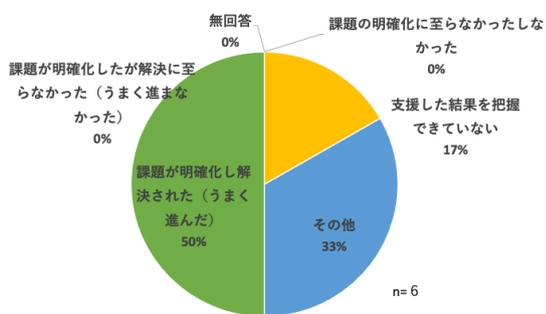


Fig.11 支援の結果

支援の結果、課題が明確化し解決される傾向であることがわかった。一方、支援の結果を把握していないこともあることが見てとれた。

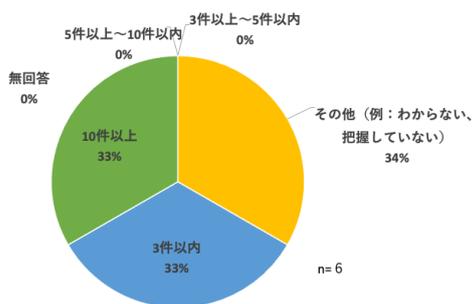


Fig.12 相談実績件数（年間）

支援前に生じると想定した相談実績は、3件以内の回答が支援実績に比べ減少し、相談が支援に直結する訳ではないことが見てとれた。また、その他（わからない、把握していない）という回答も見られた。相談を受けた案件については、移動機器、治療訓練

用具、その他・医療機器等のほか、家具・建具・建築設備があった。

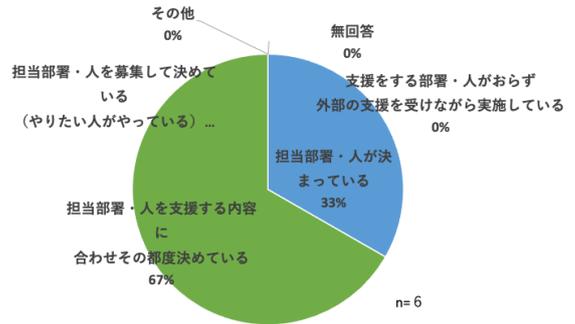


Fig.13 相談を受ける場所・人

支援実績と同様、相談を受ける際には、支援内容に合わせて担当部署・人を都度決めている、担当部署・人が決まっていることがわかった。

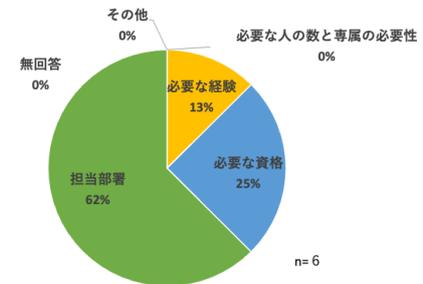


Fig.14 適していると思う相談を受ける場所・人（資格、経験の有無など）

支援実績と同様、相談を受ける際には、支援内容に合わせて担当部署・人を都度決めている、担当部署・人が決まっていることがわかった。適していると思う相談場所・人についても支援と同様に必要な経験、必要な資格という回答が見られた。

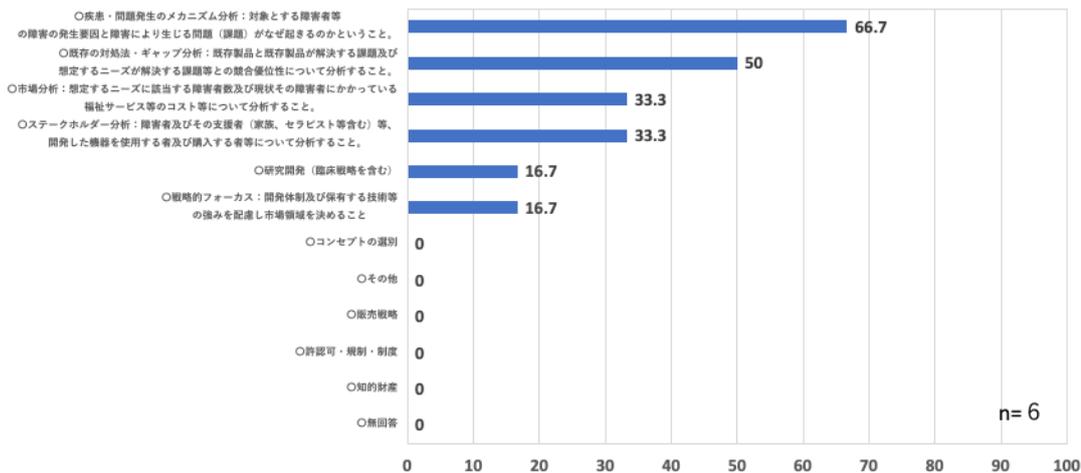


Fig.15 相談を受けた開発フェーズ

開発プロセスにおける①ニーズの発掘の部分で相談を受けることが多いことがわかった。②コンセプトの創出・設計や③ビジネス実装の部分では、相談実績はなかった。

1回の相談にかかる時間は、1時間以上から3時間以内の回答が半数見られ、比較的長時間にわたり相談を受ける機会もあることがわかった。

報償費については、事例によるか、把握していないとの回答がほとんどであり、また相談にあたっては、報償費等を受け取っているとの回答はなかった。支援においては適切な報償費の目安として15,000円以上との回答があったのに比べ、相談に関しては、報奨費は5,000円未満と1/3の価格を見積もる回答が見られた。

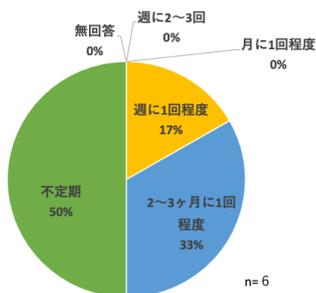


Fig.16 相談にかかる回数

相談にかかる回数は、不定期が最も多く、支援実績にはなかった週に1回程度の相談実績が見られた。

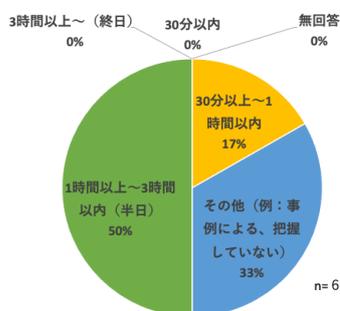


Fig.17 1回の相談にかかる時間

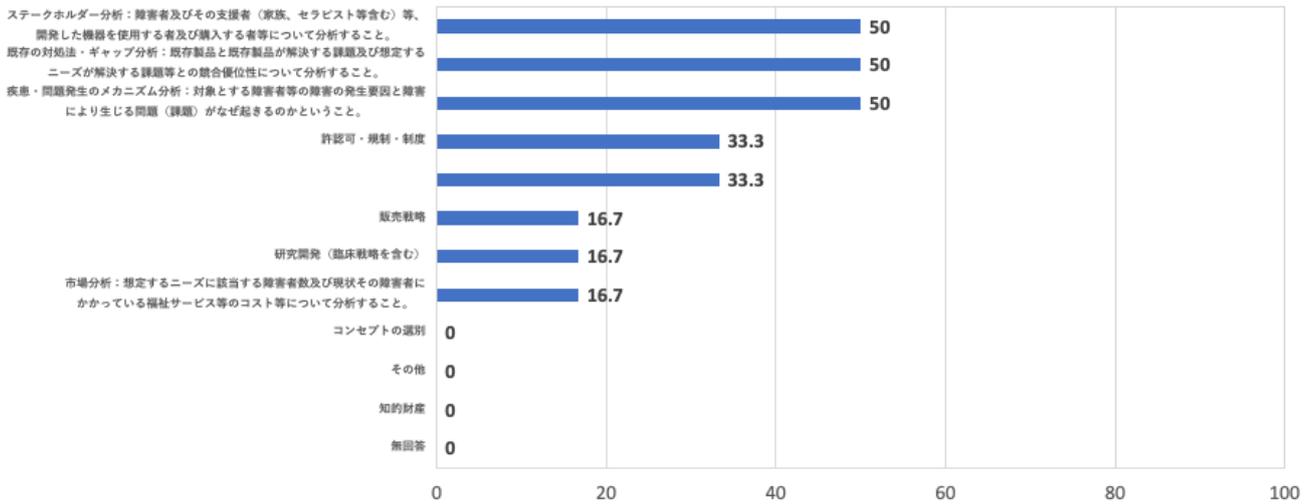


Fig. 18 開発支援が必要だと考えるフェーズ

支援が必要だと考えるフェーズとしては、相談実績にはなかった③ビジネス実装の部分を含めて必要だという回答が見られた。

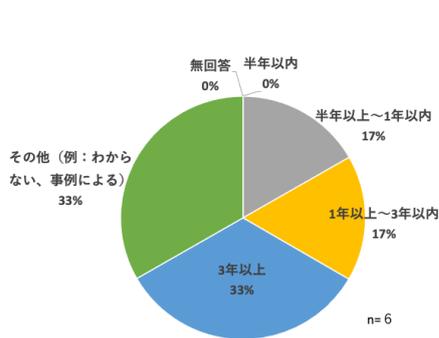


Fig. 19 必要だと思う開発支援期間

半年以上～3年以上との回答が6割近く見られた。

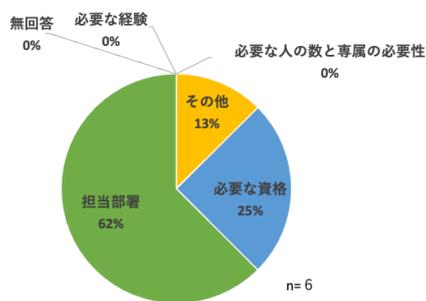


Fig. 20 必要だと思う開発支援をする場所・人（資格、経験の有無）

支援や相談実績と同様に、必要な資格という回答が見られたほか、その他の回答が見られた。

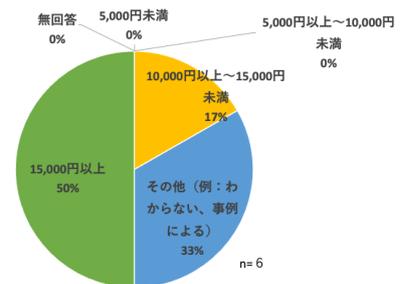


Fig. 21 必要だと思う開発支援に必要な報償費

支援に必要な報償費は、相談に対する報償費 5,000 円の回答に比べ高く、現状の支援実績に対して 15,000円が適切と回答しているものと類似した金額の回答が得られた。

ヒアリング調査は、支援機器開発の支援実績のある市の更生相談所、及び更生相談所と連携しコミュニケーション機器等の開発等行う組織のエンジニアに行った。

- 施設の特徴としては、主に ALS（筋萎縮性側索硬化症）の方の意志伝達装置を使用する方々の声がよく届く。
- 例えば、特殊なスイッチを使い、タッチをするために、スイッチをベッド柵に取り付けるなどの機器であれば、セラピストとも連携し

て継続的に、その使用方法で問題ないかなどの連携はしている。

- 機器の使用目的に合わせて、疾患の特異性も考慮し、設置の場所や部位を検討する他、ヘルパーなど障害者を支援する人が使うことも検討して継続的にフィッティングが可能か否か適性を検討し進める。
- 機器がない状態から適性を検討するのか、既存のものを組み合わせて検討するのかの判断は暗黙知と言われることが非常に多い。市販品には限界があり、ここに合わせて最終的には自分たちで工夫して適合させていく部分が必要あり、多くの場合はそうである。
- 実際に工夫し作成したものが、市販品として十分に対応できるかの信頼性はない。誰でも使えるものにした場合の要件とのトレードオフのような関係がある。専門メーカーが別の形で実現してもらえると良いかもしれない。
- 例) 「ミミネット」という集まりがあった。当事者もいるフラットで自由な集まりの中で、要望のあった物を作り、協力企業を探し予算をかけて開発、販売契約もし、それなりの数の販売数もあったが、ビジネスにはならなかった。しかし、販売数と共に赤字になることもなかった。会社にとっての社会保険事業の位置付けだったが、企業が新規に他の領域事業への進出を検討する中ではきっかけになることがあると思う。企業にとっての利益を、どこに求めるのか、単なる売り上げ以外の観点で考えることが必要。大前提としては、非常にフラットなネットワークがあるということ。
- 開発費用はでたが、開発に際し報償費は、別途は貰わなかった。
- 特許は取得したが、現在は放棄している。
- 企業探しはかなり厳しいと思う。
- 開発にあたっては、使用者本人に聞かないと全くわからない。人からの又聞きではダメである。シーズ先行でやった事業に、うまく行った試しはない。

- 個別のニーズを聞くことは大切だが、どういう機能を持ち込むかは、最小公倍数的なまとめをしておかないと、数は量産できない。そのため、どうしても個々に合わないということは起きる。売れない現実はどうしても起こりかねない。そこで、コストや価格と販売数のバランスが難しい、この課題は永遠の課題だと思う。カスタマイズを増やすほどコストはかかる。
- 例えば、生体電位を取得し使用する視線入力装置のようなものは、高額費用をすぐには出せないため、簡易に生体電位を感知できる装置を別に準備し、それ以外を企業に開発してもらい、結果が出た場合に製品を試すような手順は持っている。検証は、計測できるか否かだけでなく、使用環境にも気を配り検証する。ALSは進行性の疾患のため、対応にスピード感も必要になる。
- アイデアがあれば、2-3日で製作できる。
- 大学の産学連携などでも、企業がやってくると所と、現場レベルの欲しいところが成立しないことがある。支援側が、そこで使えないと判断すると、企業が手を引く感じになる。ここがずっと課題である。こういう場合には、経験のある人の人材バンクのようなネットワークが、課題内容に対し采配し、マッチングして進める手法も1つあると思う。
- ネットワークなどの仕組みづくりに長けた人はいる。
- 後任の育成は難しい。ノウハウは蓄積できるし、残すことは大事だが技術の継承は文章ではできない。

D. 考察

リハビリテーション施設においては、企業から比較的定期的の開発相談が持ち込まれ、開発支援が行われていることが伺えた。どちらの対応も、担当部署や人がある程度決まっておき、内容に合わせ柔軟に対応がなされており企業にとっては、有り難い現状であると思われる。

一方で、すべての開発相談が開発支援につながるわけではなく、また開発相談から開発支援までの準備期間には比較的時間を要している傾向も見てとれた。他、支援回数は不定期で、内容により違いが出ることも承知の上でも、開発支援が開発側と支援側で計画的に実施されているようには見てとれなかった。

開発相談では、開発プロセスにおける①ニーズの発掘部分で相談を受けることが多く、②コンセプトの創出・設計や、③ビジネス実装の部分では相談実績はなかった。開発相談・開発支援ともに、持ち込まれる案件には医療機器等が含まれ、①のニーズの発掘部分以外での相談には、開発側視点からは医療職は相談・支援を依頼する対象ではないと捉えられている可能性が考えられる。一方、医療職が最も現場のニーズを捉えられているという認識もされているとも考えられ、開発プロセスにおいて開発側が、適切にステークホルダー分析ができていたとも言える。その、開発相談においては、比較的長時間にわたり対応をしていることも見てとれたが報償費を受け取っている事例はなかった。報償費については、開発支援実績においても多くが受け取っておらず、支援側の視点から考えると、製品化まで伴走できる環境ではないと言える。また、開発支援実績において、開発支援により課題が明確化し解決される傾向がある一方、支援の結果を把握していないこともあり、やはり計画的な実施が行われているとは考えにくい。

支援側は、開発相談と開発支援両方に、5,000円～15,000円/回程の報償費は適切だと考えており、支援にあたっては、開発支援経験や必要な資格が支援側に必要だと回答からも、専門性を持ち開発相談や開発支援をすることが必要であること、適切な対応に、相当した対価が支払われる関係が望ましいと思っていることが想像される。

本アンケートの回答数は、非常に少なく支援側の意見として一概に鵜呑みにすることはできないが、ある程度の実績を有する施設より回答が得られ、令和5年度の追加調査等に参考となる結果を得ることができた。令和5年度は、追加調査においてリハビ

リテーション施設以外の支援施設等含め、支援側が開発相談及び支援について、具体的に行った内容や既存の支援可能な社会資源が保有する支援の種類など、開発支援ネットワーク構築に資する社会資源調査の深掘りを幅広く拡充し実施する必要がある。

また支援側が、専門性が必要だと認識していることがわかったため、開発支援に必要な知識や経験等について、支援機器開発・普及領域におけるその他の研究等の結果も踏まえ開発支援ネットワーク構築を進める。

ヒアリング調査からは、主に支援機器の適合等に際し制作や企業との連携により支援をするエンジニアからの話が聞けた。純粋に開発側・支援側と一線で切り分けられないステークホルダーより貴重な情報が入手できた。開発プロセスにおける①ニーズの発掘や、②コンセプトの創出・設計の支援においては、疾患のメカニズム等の知見にたける医療職、使用者の日常生活に近い福祉職等、またモニター評価等の視点となるユーザビリティや安全性に対する知見をもつ人材だけでなく、簡単にプロトタイプが製作できるエンジニア等もまた支援側の人間としてネットワークの中で重要な役割を果たすことがわかった。また、ネットワーク人材については育成の視点も重要であるが、技術の継承は非常に難しく、支援に携わる人材を長く社会資源として活用していくためにも、人材バンクのような機能を持つ開発支援ネットワークの構築が望ましい可能性が考えられた。

E. 結論

開発支援実績があると考えられるリハビリテーション施設に対し、支援状況について調査を実施した。調査対象者は、支援実績経験が比較的多い医師に偏りがあったものの、その中で、機器開発支援の過程において、問題点が抽出できた。調査からは、ニーズの発掘のプロセスにおける開発側から支援側へ支援が求められることが多く、現場の支援側の意見が開発側へ十分にFeedbackされていない可能性が考えられた。相互間のコミュニケーションが十分に行われていない可能性が考えられる。

また、支援を行うにあたり、担当部署および人員は

決まっているが、その方略（コスト、期間など）までは議論されておらず、支援機器開発における開発側とその支援側とのコミュニケーション方法を拡充構築するためのソフト面、ハード面の開発をサポートする必要性が考えられた。

令和4年度は、限定的な調査であり、令和5年度はこれらの問題点をガイドラインに反映させるべく、調査対象者の拡大を行いながら本研究課題を進めていく必要がある。

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