

真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための
出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究

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 上席研究員

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。具体的には、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ガイドラインを作成する。また、開発・事業化プロセスをもとに、国内外の支援機器開発・事業化支援に利用可能なリソースを洗い出し、効率的な開発支援を行うことができる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。また、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整理を行った。

研究分担者

浅川 育世・茨城県立医療大学
上野 高義・大阪大学大学院
西嶋 一智・宮城県リハビリテーション支援センター
榊田 浩禎・大阪大学医学部附属病院

研究協力者

大阪大学大学院 金田 恵理・田上 未来

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

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。

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の構成に基づき、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。

4) ガイドライン第一案を作成する。

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。

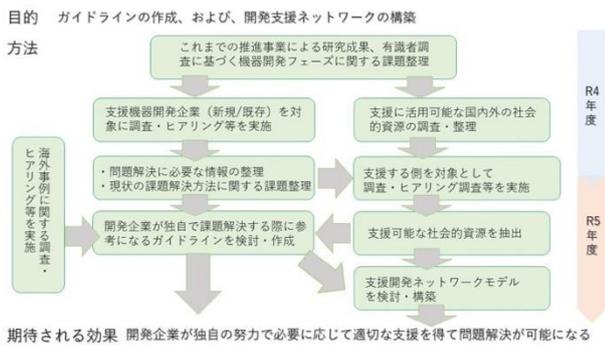


図1. 研究の流れ

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

(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

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

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

E. 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

令和4年度は、抽出した課題を踏まえながら、幅広い視点で国内外の有識者5名にヒアリングを実施し、課題の妥当性の検証を行なった。

ヒアリングでは、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。

(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は 236 施設、回収数 25 施設（回収率 10.6%）であった。

国内開発企業におけるアンケート結果からは、概ねどの企業も外部有識者の支援を受けていた。企業が支援を受ける課題は、開発プロセスにおけるビジネス実装に対する課題が多く、またその課題に対する支援への要望が多かった。支援結果には満足しており、支援先との距離は問わず国外にも支援の要望があることがわかった。

(2) 海外事例に関するインタビュー調査

① アンケートをもとにしたインタビュー調査

海外の開発企業に関する調査は、先行研究で使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実施した。調査対象定は、以下のアメリカの福祉機器メーカー2社に実施した。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。

インタビューA：Comusult Limited

ソフトウェアや支援機器を世界中で幅広く開発する企業で、取扱製品に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機器がある。

インタビューB：Marblesoft, LLC

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た特別教育用のソフトウェアを製造している。

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。また、両社とも製品開発に成功し、開発プロセスにおいて期待していた成果が得られていた。

②視察及び現地ヒアリング

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。

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。また、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目的で出向している日本人、アメリカで創業した日本人を紹介してもらいヒアリングを実施した。さらに、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、実際に、DME の制度を使用する施設にも出向いた。

①のインタビュー調査結果及び 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視察へ行った。

取扱店、インフラを具体的に視察することで、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情報を得た。

3) ガイドライン第一案の構成に基づく支援に活用可能な国内の社会的資源に関する整理

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。また、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。

開発側から支援側へ開発プロセスにおけるニーズの発掘フェーズに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。

4) ガイドライン第一案の作成

上記、(1) から (3) 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た。

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

2 モニター評価

3 コーディネート人材

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

本年度調査では、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、支援者のニーズにあったガイドライン構成にするために、国内外の製品化した事例を聴取し、ガイドラインで紹介することが参考資料になることがわかった。また、国内の企業が、支援を含め海外へ目を向けていることが推察され、市場参入の際に参考となる法規制等を含めた事例の調査も行き、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た。

支援については、開発プロセスにおけるビジネス実装に対する課題が大きく、その課題に対し支援の要望があることもわかった。一方で、支援側は、すべての開発プロセスにおいて必要な専門家を必要としており、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。

令和5年度追加調査では、調査対象者の拡大を行いそれらの結果を、ガイドラインに踏襲し、支援機器ネットワーク構築においては、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を発掘し協力依頼を行い支援機器ネットワークの構築を目指す。

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. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。