

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5年度は、ガイドライン第1案を基に、追加調査及び有識者ヒアリング等を行い、それらの結果を踏まえ一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

研究分担者

浅川 育世・茨城県立医療大学
上野 高義・大阪大学大学院医学系研究科
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

大阪大学大学院医学系研究科 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。

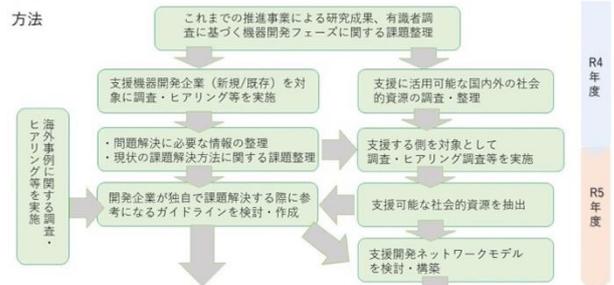
B. 研究方法

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（以下、「ガイドブック」という。）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。

目的 ガイドラインの作成、および、開発支援ネットワークの構築

方法



期待される効果 開発企業が独自の努力に応じて適切な支援を得て問題解決が可能になる

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追加アンケート調査

ガイドライン第一案及び令和4年度アンケート調査の結果及び有識者フィードバックを踏まえ、支援機器開発実績が豊富な国立病院機構に追加調査を依頼した。アンケート回答にあたり具体的な回答を得やすくするため、追加調査前に国内において普及がされていない食事支援機器（Obi）の事例検証を事前に依頼し実施した。

アンケート結果から、医工連携の取り組みとして導入実施されていることが、支援開始に係る意思決定や支援回数の明確化、支援期間が短縮される可能性が考えられた。また支援による課題の明確化や解決したかの内容についても具体的な回答が得られ、支援をする人材のスキルが支援をより有効に行えること示唆された。

2) 国外における支援団体等の情報

国内に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多いように感じた。運営についても資金調達の違いや団体と病院や行政との連携体制に違いがあることがわかった。背景は、日本では努力義務である障害者への配慮が、AT法により配慮ではないことが大きく影響している可能性が考えられ、支援機器開発支援ネットワークモデルにおいては、行政も含めたモデルの検討構築が必要であると考えられた。

3) ガイドライン第一案に基づく追加調査

追加調査では、標準規格、米国における支援機器開発・事業化に関する規制、米国における障がい者の支援環境について調査を行なった。

支援機器の開発においては利用者や支援者の安全性の確保が重要であること、利用者や支援者の状態、環境の調査、専門家の意見を参考にすることに加え関連する標準規格の調査が推奨される。標準規格の早期把握及び対応は効率的な開発に貢献し、海外展開を考慮する際にも同様に国際標準規格の調査が必要であることが示唆された。特に米国においては、多くの支援機器が医療機器に該当し、連邦規制だけでなく州規制の確認及び対応も必要とされる。定期的に情報が更新されるため継続的に状況を把握することが必要である。

4) ガイドライン第一案に基づく追加ヒアリング

国外においては障害者が自立するための人体リソース及びインフラが法制度を活用し整備され、包括的かつ専門的な支援メニューが提供されている。海外展開を検討する際には、各国の支援環境やニーズが異なるため、現地調査が非常に重要である。

開発における資金調達には、SNSを利用することで共感を得られ獲得が可能であることがわかった。

5) ガイドブックの作成

追加調査及びヒアリングの結果も踏まえ、ガイドブックを作成した。作成については、新規参入や新たに支援機器を開発・事業化する企業を主たる対象と想定し、可能な限り平易、簡潔な表現を用いた。

開発支援には、多種多様な知識、ノウハウ、リソースが必要となるが、リソースが限られている中で、1か所ですべてをそろえることは極めて難しい。ノウハウやリソースがある人、場所を知っている（Knowing-Who）状態を実現することがとても重要である。そのため、利用可能なリソースを意味のある形でネットワーク化してアクセスを可能にする、そして、一度作れば終わりではなく継続して拡大し、世の中の変化に合わせて更新していく必要があると考えられる。ガイドブックにおいては、調査で得られた情報等については、ネットワークの初期モデルとして記載した。以下に目次を提示する。

I. 支援機器開発の特徴

1. 支援機器の市場動向と特徴
2. 国内の障害者数
3. 国内における支援機器開発の状況
4. 国内の開発プロセスにおける課題

II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について

1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律
2. 支援機器を利用する人の支援制度（厚生労働省ホームページ等を参照）
3. 規制と製品の許認可について

III. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと

IV. 海外展開について

V. 米国における支援機器に関する法規制

1. FDA（米国食品医薬品局）規制
2. CPSC Children's Products

VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース

VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト

VIII. 引用文献等

D. 考察

本研究では、支援機器の開発・事業化を支援するためのガイドブックとネットワークモデルの構築を目指した。

追加のアンケート調査で明らかになったのは、医工連携を導入することで支援開始の意思決定や支援回数の明確化が可能となり、支援期間の短縮が期待でき、具体的な課題解決や支援人材のスキル向上が確認された。これにより、支援ネットワークを実績のある施設・人材を拠点に構築し、ノウハウを共有する仕組みが有効であることが示唆された。

国外の支援機器開発支援に関する調査から、日本に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多く見受けられた。これは、日本と異なり、AT法による障害者配慮が義務化されている影響が考えられた。支援機器開発支援ネットワークモデルには、行政を含めた法整備の重要性が示唆された。

標準規格の早期把握と対応は、支援機器の効率的な開発と安全性の確保に寄与し、特に米国では連邦規制と州規制の両方に対応する必要がある、継続的な情報更新が求められる。国際展開を視野に入れる場合も、同様に国際標準規格の調査が重要であることがわかった。資金調達においては、SNSを利用することで共感が得られ有効な手段の1つであることが確認されました。そのほか、国外では法制度を活用した包括的かつ専門的な支援メニューが提供されており、現地調査の重要性が強調された。

ガイドブック作成にあたっては、新規参入企業を対象に平易で簡潔な表現を用い、多種多様な知識やリソースを意味のある形でネットワーク化し、継続的な更新が可能な体制を整備することを目指した。

3. その他 なし。

E. 結論

本研究を通じて、支援機器の開発・事業化を効率化し、サステイナブルな体制を構築するための具体的な手法とモデルが明確になった。今後は、得られた知見を基にネットワークモデルとガイドブックを実際に運用し、さらなる改善を図っていくことが必要だと考えられる。

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

○梶田浩禎、田上未来、八木雅和、バイオデザイン手法に基づく国内における出口戦略から見た支援機器開発プロセスに関する調査、第60回日本リハビリテーション医学会学術集会。

○八木雅和、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を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究、ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 Web セミナー、2023年10月1日～2024年1月31日（配信）。

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。