

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（以下、「ガイドブック」と言う。）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。

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

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ブックを作成し、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。

研究協力者

大阪大学大学院医学系研究科 金田 恵理・田上 未来

B. 研究方法

先行研究の成果をもとに、以下の手順でガイドブックの内容、ならびに支援機器の開発・事業化を支援するネットワークモデルを検討して作成する。

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。

1) 開発支援ネットワークモデル構築の観点で現状の課題を整理する。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、ガイドブック第一案の構成を作成する。

2) 作成したガイドブック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) ガイドブック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) ガイドブック第一案を作成する。

5) ガイドブック第一案を踏まえ追加の調査及びヒアリングを実施し、開発支援ネットワークモデルで活用できるガイドブックを作成する。

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。

国外においては障害者が自立するための人材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。

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

(令和4年度)

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。

(令和5年度)

ガイドブック第一案及び令和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。

4) ガイドブック第一案の作成

(令和4年度)

ガイドブック第一案を作成した。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

5) ガイドブックの作成

令和4年度及び令和5年度の調査及びヒアリング結果等を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

令和4年度は、開発支援ネットワーク構築の観点から、多くの意見を得た。

ガイドブック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ブック構成にするために、国内外の製品化した事例を聴取し、ガイドブック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い、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年度は、追加のアンケート調査から開発支援においては、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。ま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、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り、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。

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、ガイドブックの作成および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。追加の調査及びヒアリング等を繰り返し、支援機器の開発・事業化を効率化し、持続可能な体制を構築するための具体的な手法としてガイドブックを作成し開発支援ネットワーク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。

3. その他

なし。