

厚生労働省
令和2年度障害者総合福祉推進事業

支援機器開発における効果的なニーズの発掘を支援するための調査研究

令和3年3月
一般社団法人日本バイオデザイン学会

支援機器開発における効果的なニーズの発掘を支援するための調査研究

北河 尚芳

(一般社団法人日本バイオデザイン学会)

令和3年3月

本レポートは研究上の資料であり、著者の許可なく転写複製することを禁じる。

問い合わせ先：

一般社団法人日本バイオデザイン学会

〒102-0083 東京都千代田区麹町 2-10-2 プレミアムオフィス麹町 201 号

Web: <http://www.jamti.or.jp> TEL: 03-6265-6885 E-Mail: secretariat@.jamti.jp

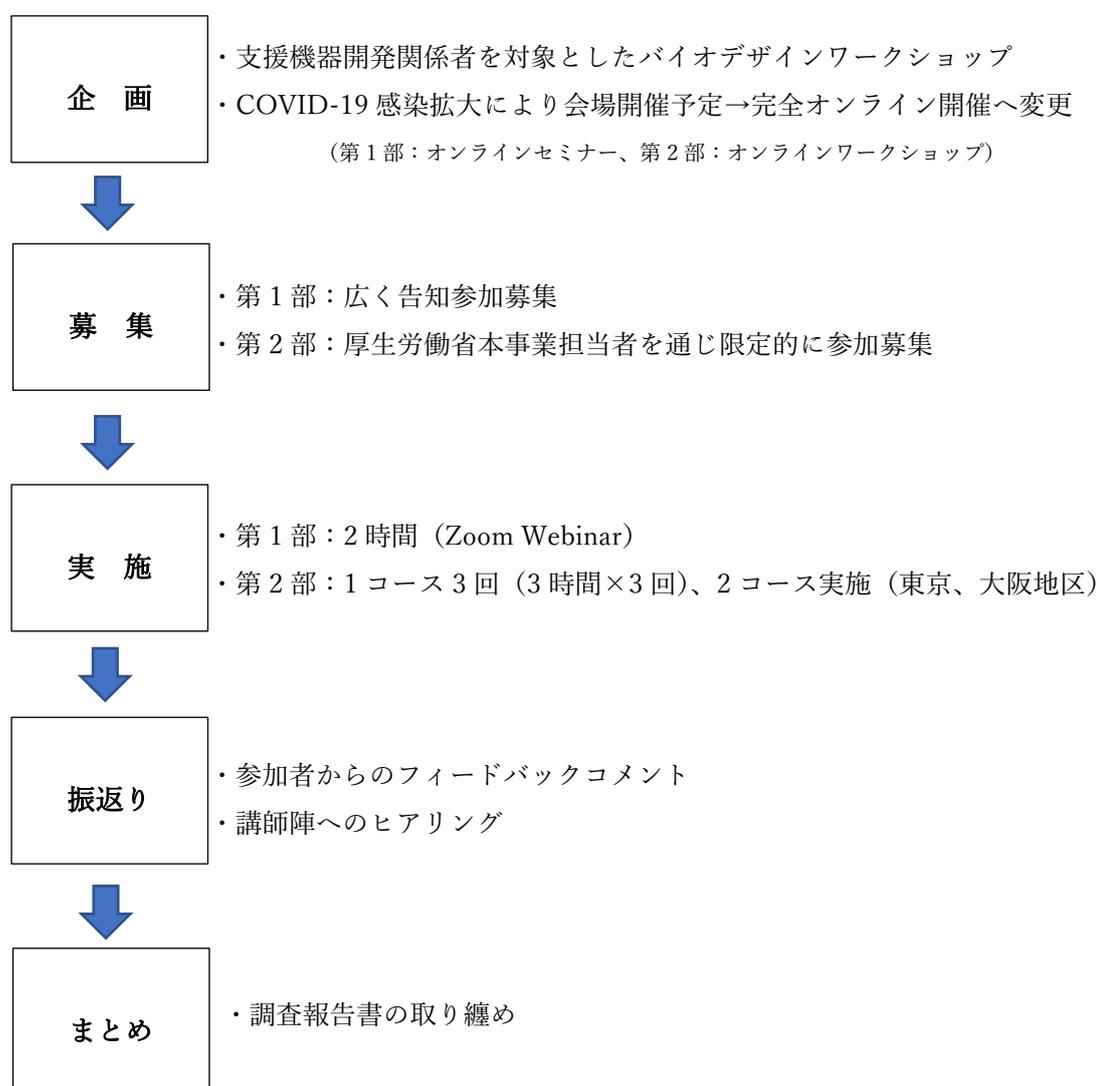
目 次

1. 本調査研究事業の概要	p.4
2. 本調査研究事業の内容	
(1) 事業の目的	p.5
(2) 事業内容及び手法	p.6
I. 研修プログラムの企画・実施	
II. 振り返りと検証	
(3) 狙いとする事業の成果	p.10
3. 研修プログラムの結果	
(1) オンラインセミナー	p.11
(2) オンラインワークショップ	p.11
4. 研修プログラムの結果を踏まえた考察	
(1) 研修プログラム受講対象者に関する考察	p.12
(2) 支援機器と医療機器の相違に関する考察	p.13
(3) ヒアリング結果	p.15
5. 支援機器開発に有効なニーズ主導開発を学ぶ研修プログラムとは	p.16
6. まとめ・結語	p.19
【資料：研修プログラムのアンケート結果と参加者からのフィードバックコメント】	p.20

1. 本調査研究事業の概要

本調査研究事業は、厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業の調査研究事業の一つとして報告された「支援機器の開発普及に資する真のニーズを把握する手法構築のための調査研究」に基づき、支援機器開発に従事する企画・開発関係者並びに同分野に関する大学・大学院等に於けるアカデミア関係者等を受講対象として想定し、ワークショップ形式を主体とした研修プログラムを実施、その振返りと検証を行い、実効性のある研修プログラムを構築することを目的とした調査研究事業として企画・実施した。

<本事業の流れ>



2. 本調査研究事業の内容

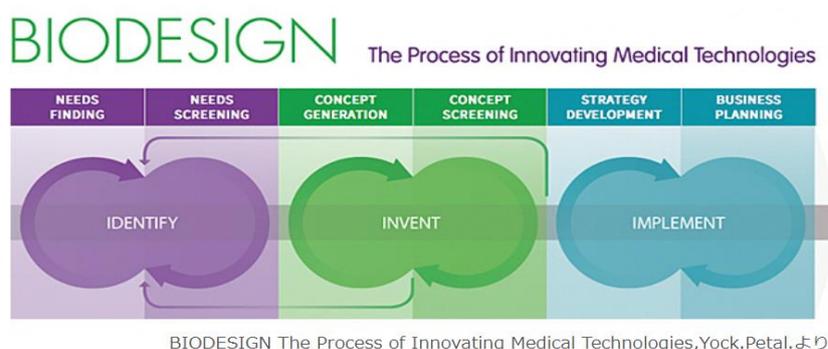
(1) 事業の目的

従来の医療機器開発に於いては、技術シーズ中心での開発、若しくは誤った現場ニーズの理解に基づき機器開発を進めたことに起因する開発の失敗事例の枚挙にいとまがない。多くの機器開発現場に於いて、より精度高く且つ効果的に現場ニーズを捉えられる開発手法が求められている。

米国スタンフォード大学にて2001年に創始されたバイオデザイン手法は、同大学の循環器内科医である Paul Yock 氏によって創始された徹底した医療現場観察とその観察から同定された現場ニーズに基づき開発を進めていくニーズ主導のイノベーション創出の手法であり、米国のみならず海外の多くの国でこれまでに多数の実績を上げている。

医療機器開発と同様に、障害者の支援機器開発に於いても効果的なニーズ発掘は実用的な機器開発にとって極めて重要なプロセスとなる。

これらの背景を踏まえ、本調査研究事業では、厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業の調査研究事業の一つとして報告された「支援機器の開発普及に資する真のニーズを把握する手法構築のための調査研究」に基づき、主たる対象者を支援機器開発に従事する企画・開発関係者並びに同分野に関する大学・大学院等に於けるアカデミア関係者等と想定し、バイオデザイン手法のフレームワークを体験的に学ぶワークショップ形式を主体とした研修プログラムを企画・実施し、参加者及び同プログラムの指導関係者等からのフィードバックおよびヒアリング等も踏まえた振り返りと検証を通じて、**実効性のある研修プログラムを構築することを目的とした。**



先の調査研究結果を踏まえ本調査研究事業では、徹底した医療現場観察から得られた現場ニーズに基づく医療機器イノベーション創出手法であるバイオデザイン手法を用い、ニーズフェーズに重点を置いた**ワークショップを実施し**、先の調査研究を実証することとした。**具体的には**、支援機器に特化したワークショップを実施し、その検証を通じて課題点を明確にし、支援機器開発に特化した、若しくは支援機器開発関係者にとって有用なニーズ発掘手法の研修プログラムを構築し、本法人が提供するバイオデザイン

人材育成プログラムのひとつとして持続的に継続実施可能なプログラム構築を今回の調査研究事業のゴールとした。

(2) 事業内容及び手法

I.研修プログラムの企画・実施

ワークショップの企画・実施については、研修プログラムのオンサイトによるワークショップ実施を企画し、初回令和2年11月開催の予定でその実施準備を進めていたが、年初より拡大が懸念されていた COVID-19 の感染拡大の所謂第2波を受け、厚生労働省課題担当者とも相談の上、オンサイトでのワークショップ開催による参加者相互並びに運営関係者の感染とクラスター発生のリスクを鑑み、オンサイト開催を断念し、完全オンラインプログラムへと変更した。

当初計画では全3回のワークショップ・コースの企画(表-1)としていたが、本ワークショップはグループワークを多用する体験型ワークショップという特徴から、オンライン開催によるワークの進め方の難易度や参加者の理解度等を勘案し、全体構成を下記の通り2部構成とした。

(第1部) オンラインセミナー：基調講義、Webinar による Live 配信、定員制限なし

(第2部) オンラインワークショップ：1コース=3時間/回×3回、定員10名、2開催

(表-1)

<p>【第1日】 09:00～17:00 (計7時間)</p> <p>09:00～10:30 基調講義①：障害者向け支援機器開発の注意点</p> <p>10:30～12:00 基調講義②：バイオデザイン概要 ～プロセス全体像の理解～ (Needs-driven の医療機器開発の有用性、ニーズステートメントの書き方)</p> <p>13:00～17:00 ワークショップ：</p> <p>13:00～13:30 症例提示 (ニーズ/症例の提示と理解) 各グループにて参加者1名持参のニーズ素材を説明 (Q&A 含む)</p> <p>13:30～14:30 ニーズステートメントの作成 (グループワーク)</p> <p>14:30～15:30 グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)</p> <p>15:30～17:00 スコーピング (講義・グループワーク)</p> <p>次回までの Homework (ニーズステートメント発表の準備)</p> <p>【第2日】 13:00～17:00 (計4時間)</p> <p>13:00～14:00 グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)</p> <p>14:00～14:30 ニーズの調査と仕様書 (講義)</p> <p>14:30～16:00 ニーズステートメントの完成と仕様書作成 (グループワーク)</p>
--

16:00～17:00 グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)

次回までの Homework (ニーズの仕様書発表の準備)

【第3日】 13:00～17:00 (計4時間)

13:00～14:00 グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)

14:00～15:30 ブレストによるアイデア出し (講義・グループワーク)

15:30～16:00 Early-prototype^{注)}作成とファイナルプレゼン準備 (講義・グループワーク)

16:00～17:00 グループ毎の最終発表と講評 (15分×4グループ)

Closing (Q&A、アンケート記入等)

注) Early-prototype : コンセプトの初期検証を目的とした簡単なプロトタイプ (模擬的製作)

(第1部) 2時間

ワークショップ参加に先立ち、ワークショップ参加者の事前学習と動機づけの場として位置づけ、本調査事業の目的、並びにバイオデザイン概要と支援機器開発の留意点について、講義形式にて Live 配信での受講とした。尚、オンライン開催の利点を活用し、本調査研究事業活動を広く告知すると共に、本事業に関する意見聴取を行うことを目的に、参加者人数は制限せずに、ワークショップ参加予定者以外にも広く募集し聴講を受け付けた。尚、本調査事業の目的については、先の調査研究の経緯等も含め導入ガイドンスとして厚生労働省 課題担当者にも説明をお願いした。

(第2部) 9時間 (3時間×3回)

東京、大阪の各地区でのオンサイトワークショップ参加予定者を対象に、参加受講者、講師共にオンラインにて参加する完全オンラインの形での実施とした。尚、オンライン上での参加者の集中力の限界なども勘案し各回3時間のプログラム構成とした。プログラムでは次回までの課題 (Homework) を課すことを想定しているため、参加者の負担も考慮し、週1回、1コース3週間で実施することとした。また、研修の対象はバイオデザインの特徴的なプロセスであるニーズフェーズに主眼を置き、Early-prototype についてはオンライン開催の性質上、簡単な講義のみに止めることとした。各回の達成目標は以下の通りである。

【第1回】

- ケーススタディに基づく課題抽出とニーズステートメントの構造を学ぶ

【第2回】

- ニーズステートメントの深堀を学ぶ
- コンセプト創出に向けた仕様書への落とし込み

【第3回】

- Early-prototype とは
- ブレストによるアイデア出しを学ぶ

各回のカリキュラムの詳細は下記（表-2）の通り。

（表-2）

（第1部：オンラインセミナー）：基調講義

- 10月下旬～11月開催：開催は1回のみ。Zoom Webinar による Live 配信。
- 第2部（オンラインワークショップ）受講に必須となる基礎知識の習得を目指す。
10:00～10:15 導入ガイダンス：本事業の目的について（田上未来）
10:15～12:00 基調講義（原陽介）
 - ① 10:15～11:00 バイオデザイン概要（1/2）～プロセス全体像の理解～
 - Tech-push と Needs-driven、Wants と Needs
 - プロセス概要とその特徴
 - ニーズステートメントとは
 - ② 11:00～11:05 休憩（5分）
 - ③ 11:05～11:30 バイオデザイン概要（2/2）～ニーズステートメント～
 - ④ 11:30～12:00 障害者向け支援機器開発の注意点

（第2部：オンラインワークショップ）

- 1コースのプログラム総時間数：9時間（約3時間/回×3回）
- 東京、大阪地区参加予定者にて各々1コース開催
- アウトプットイメージ
 - バイオデザイン手法の概要を理解する
 - 支援機器開発における Needs-driven による開発手法の有用性を理解する
- ワークショップの形態：下記により質の担保と規模・波及効果を目指す。
 - 個人ワークに加えグループワークを取り入れた Zoom オンラインワークショップとし、Zoom 画面上の制限（見栄えも含め）も勘案し、受講者定員は10名とする。グループワークは2グループを想定。
 - 受講参加者・講師・運営事務局は全てオンラインにてアクセス。受講者は各々居所からオンライン参加。
 - 各回の最後に課題を課し受講者の理解度を上げる。受講者の選定にあたっては、課題取り組みに週2時間程度を充てることを参加要件とする。
 - ワークのケース素材は講師より提示：「大腿骨骨折」をケース素材とする。

【第1回】：09:30～12:30（3時間）

1. ICE-Break と基調講義のレビュー：(0.5時間)
2. 観察と課題の発見（講義とワーク）：(0.5時間)
 - 観察から課題を導く
3. ニーズステートメントとは（講義とワーク）：(1時間)
 - 日常の素材からニーズステートメントを作成（COVID-19 感染等）
4. ケース素材の提示と症例の理解（講義）：(0.5時間)
5. ニーズステートメントのプロトタイプ作成（ワーク）：(0.5時間)
6. 課題提示
 - 課題：ケース症例に基づくニーズステートメント作成（個人ワーク）

【第2回】：09:30～12:30（3時間）

1. 提出課題に対するフィードバックと解説：(0.5時間)
 - 提出された課題から数例を取り上げてフィードバック解説
2. スコーピングと NS^{注)}のブラッシュアップ（講義とグループワーク）：(1時間)
 - グループ毎に2つのNSを決めてグループワーク
3. ニーズの調査と仕様書（講義とグループワーク）：(1時間)
4. ブレストによるアイデア出しとは（講義）：(0.5時間)
5. 課題提示：
 - 課題：作成したNSの調査と仕様書作成（グループワーク）

【第3回】：09:30～12:30（3時間）

1. 提出課題に対するフィードバックと解説：(0.5時間)
 - グループ発表と講師フィードバック
2. プロトタイプについて（講義）：(0.5時間)
3. ブレストによるアイデア出しとプロトタイプ作成（グループワーク）：(1時間)
 - ファイナルプレゼンの作成
4. ファイナルプレゼンとフィードバック（グループ発表）：(1時間)
5. まとめ（I like, wish, will）

注) NS：ニーズステートメントの意

II. 振り返りと検証

実施したワークショップに関して、プログラム及び手法の妥当性・課題等について検証・分析を行い、支援機器開発に特化したニーズ開発手法とプログラムについて考察する。下記により検証・分析を進める。

- 各ワークショップ参加者からのフィードバックコメント
- メンター役として参加したジャパンバイオデザイン専門講師陣及びジャパンバイオデザイン関係者へのヒアリング
- 実施後の振り返りと上記コメント/ヒアリング結果を踏まえた検証を通じ、実施したプログラムの改善課題を把握し、有効且つサステナブルなプログラム構築に繋げる。
- 振り返りと検証の実施体制は下記（表-3）の通り。

（表-3）

氏名	所属	本事業での役割
原 陽介	(株) ライトトゥディ社代表取締役 東北大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 (医師) JBD ^{注)} アシスタントファカルティ	プログラム企画と講師 調査報告書の作成にあたっての ヒアリング
八木 雅和	大阪大学大学院医学系研究科 特任准教授 JBD プログラムダイレクター	調査報告書の作成にあたっての ヒアリング
田上 未来	厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 企画課 自立支援振興室 福祉工学専門官 (理学療法士)	厚生労働省課題担当者
北河 尚芳	(一社) 日本バイオデザイン学会 事務局長	本事業の実施に関わる統括管理

注) JBD：ジャパンバイオデザインの意

(3) 狙いとする事業の成果

バイオデザイン手法は、医療現場のニーズ発掘とそのニーズに基づく医療機器開発手法として体系・確立された手法であるが、他方、通常の医療機器開発とは異なり支援機器開発に於いては医療機器とは異なる特有の留意点がある。本調査研究事業に於いて実施するニーズ素材に基づくワークショップの実施・検証を通じてその課題点を明確にし、同時に得られた知見を踏まえ支援機器開発に特化した、若しくは支援機器開発に資するニーズ発掘手法の研修プログラムを構築し、本法人のバイオデザイン人材育成プログラムのひとつとしての継続実施に繋げる。

3. 研修プログラムの結果

(1) オンラインセミナー

ニーズ発の開発手法というバイオデザイン手法の特徴と重要性については一定の理解と共感が得られたが、現状の支援機器開発の課題として以下のことが明確になった。

- 医療機器では機器の作用機序が明確だが、**支援機器のニーズ**は障害者当事者の日常生活に根差しており、**個別性が強く且つ多様性に富む**という特徴を持つ。
- 漫然としたユーザー観察では客観的なニーズ把握が難しく、その点で**フレームワークに従うデザイン思考の方法論は有効**と思われる。

(2) オンラインワークショップ

受講者は本プログラムを通じて、**ユーザーへの共感と現場ニーズを的確に捉えることの重要性を再認識**し、狙った学習効果はある程度得られたが、実施したプログラムに関しては以下の課題が明確になった。

- グループワーク主体のワークショップの為、オンライン開催は特に初回ワークショップでの**ディスカッションの立ち上がり**が難しく時間を要す。
- プログラム全体の流れや構成の**事前理解**は、受講者均一に一定レベル以上の学習効果を齎すために必須だが、事前実施した**オンラインセミナーのみでは不十分**である。
- ケーススタディに使う症例素材は受講者の学習効果に大きな影響を与えるため、医療知識が必要となる**医療現場症例は素材としては避けた方がよい**。
- 受講者の理解の醸成と学習効果を高めるために、各回、提出課題を課したが、**課題内容が未消化の状態**で取り組む例が散見された。
- 業務に携わりつつ受講することを勘案すると、回数・時間数は概ね適正だが、学習効果を担保するためには、**受講対象者の知識レベルに合わせた段階的なプログラム提供**が求められる。

4. 研修プログラムの結果を踏まえた考察

(1) 研修プログラム受講対象者に関する考察

本法人はこれまで数多のバイオデザイン・ワークショップを企画・実施してきている。参加者の属性はその約8割が企業勤務者であり、且つその多くは医療機器事業に従事する企業からの参加となっている。これらの企業からの参加者は当然、医療従事者レベルの医療知識は持ち得ていないが、医療機器産業以外の一般的な企業社員との比較では、自社の事業領域となる医療分野に関しては一定水準の基礎的知識を有していることが多い（他方、自社事業領域以外の知識は乏しい）。

他方、これらワークショップには医療機器企業以外からも多くの参加があるが、ワークショップ開催事後に実施している参加者アンケートからは、医学的知識不足を理由とした「ワークショップ内容への理解度不足」を訴求する事例は殆どなかった。

（ワークショップで使用するケーススタディの症例素材の事例）

- ・ COPD 患者の呼吸器リハビリテーション
- ・ 難治性小児難聴
- ・ 乳がん
- ・ 認知症患者の大腿骨骨折

今回の調査研究事業では、障害者向け支援機器開発に於いても、効果的なニーズ発掘とニーズ主導による医療機器イノベーション創出手法であるバイオデザイン手法を取り入れることが可能となるように、従前の医療機器開発を対象としたバイオデザイン・ワークショップ・プログラムに準拠したプログラム構成とし、そこに講師による支援機器開発の特殊性を補完的に解説する形とした。その上で、今回実施したワークショップでは、ケーススタディ素材としては、事前の企画段階の検討を踏まえ、比較的、支援機器事業現場に近く親和性の高いと思われる「認知症患者の大腿骨骨折」の症例を素材として選定した。しかしながら、前述 3- (2) にて言及した通り、素材ケースそのものへの理解の難しさを訴求するコメントが散見されており、また実際のワークショップのグループワークのディスカッションに於いても、これに起因する立ち上がりの遅さという問題が見られた。

支援機器開発関係者に対するバイオデザイン手法習得のためのワークショップとしては、ケーススタディの素材は受講者の理解度と、それによるプログラム進捗により大きな影響を与えられ、慎重な素材選定が必要と思われる。

(2) 支援機器と医療機器の相違に関する考察

「現場ニーズに基づき革新的な医療機器を創出するための手法」であるバイオデザイン手法を支援機器開発に有効に取り入れるためには、支援機器事業と医療機器事業との根源的な相違点について十分に考慮した上でのプログラム開発と実施が必要となる。

比較項目	医療機器(治療機器を中心に)	福祉機器 (制度対象：図7のX)
使用目的	医療的介入 (検査、診断、治療)	医療 (リハ)、機能補完 (義肢) 生活・介護支援、社会参加
使用者選択・決定	医療の専門家★ (医師、看護師、技師)	リハの専門家 (OT、PT、ケアマネ) 素人 (本人、家族) ★
機器の性格	先端技術、高性能★ 資本財、設備、備品、高額	簡易・工夫、日常生活用品★ 消費財・消耗品・低価格
需給の構造	B to B (企業→法人・専門家) ★	B to B、B to C (企業→法人・家族) ★
規制法：固有	医薬品医療機器法★ 放射線障害防止法	(消費生活用製品安全法) (家庭用用品品質表示法)
規制法：共通	電気用品安全法、製造物責任法 (PL法)、特許法、倫理審査規則	
振興法	—	福祉用具法 (開発と普及) ★
利用者支援制度	健康保険法● (療養の寄付：保険点数)	高齢者：介護保険法● 障害者：障害者総合支援法● 労働者災害補償保険法
ビジネス参入の鍵	・医薬品医療機器方への適合● ・健康保険法の適用の確保● ・医療専門家 (医師) の指示●	・制度 (介護保険等) に適合● ・レンタル卸 (高齢者) の支持★ ・中間ユーザ (PT等) の支持●

注：●は特徴的な共通点、★は同相違点、各項目は代表的な点をあげた (例外もある)

出典：『医療機器への参入のためのガイドブック』(編集：NPO 法人医工連携推進機構)

医療機器と支援機器の共通点・相違点は上表にある通りだが、機器開発並びに事業化の観点では、支援機器事業には個々の製品についての市場規模が小さく、典型的な多品種少量生産の事業で、且つ製品単体での売り上げ規模も小さいという特徴がある。従い、個々の事業のサステナビリティの観点から必然的に小規模企業が中心となり、現状の参入企業は小規模企業がその主体となっている。これが医療機器事業とは大きく異なる点であり、所謂大企業としては、支援機器事業はビジネスとして成立させることが困難な事業ドメインであると判断されていると思われる。また、対象市場ということであれば、支援機器個々の製品上市の対象市場は、製品の特性上、且つ、事業者の企業規模の観点からも、その対象は基本的に日本国内市場のみであり、海外市場は対象外となっている。厳格な許認可制度の下で運営される医療機器事業では、製品の安全性の担保は元より、個々の製品性能の有効性、つまり製品価値についてのエビデンス構築は極めて重要な要素であり、言い換えるといかにしてエビデンスを構築して製品価値を高めるのかという点が事業戦略上の重要な要素となる。

支援機器事業では、多くの場合、この「製品価値についてのエビデンス」が曖昧なまま事業化が進む。製品化する個々の支援機器の有効性について、客観的な「製品価値についてのエビデ

ンス」が提供できれば製品価値は上がる。価値主導の開発手法であるバイオデザインのフレームワークはこの観点からも有効な支援機器開発プログラムである。

他方、極めて厳格に許認可制度が制度設計されている医療機器と異なり、支援機器開発は許認可の観点でのハードルは比較的安く、その点では参入障壁の低い事業領域と言える。

観察対象者への「共感」はバイオデザイン手法の要諦である。医療機器に比べ、支援機器は、対象患者のペイン/ニーズは分かりやすく、また「共感」しやすい。その観点でも、「共感」からニーズを同定していくバイオデザイン手法はより有効である。既述3.研修プログラムの結果にある通り、本調査研究事業として実施したオンラインセミナー、並びにオンラインワークショップ参加者からのフィードバックコメントからも同様の傾向が伺われる。

以上の観点から、医療機器開発手法として創出されたバイオデザイン手法を支援機器開発者に研修実施する際は、受講者に対して下記について意識的に動機づけすることは、受講者の理解を深めることに有効であると思われる。

- 医療機器との共通点・相違点について正しく理解すること（整理と理解）。
- 「共感」によるニーズ同定が極めて重要であること。
- 同時に、フレームワークに従った課題抽出プロセスが有効であること。

(3) バイオデザイン専門講師によるヒアリング結果

- バイオデザインの価値ベースの考え方は支援機器開発にも有用なはず。個々の製品市場が小さいのであれば、コストをかけずに**価値を高める**（単価を上げる）。
- 医療機器に比べ支援機器の市場規模は小さい。バイオデザイン手法を浸透させるためにはワークショップの継続的な実施が必要だが、医療機器とは規模が異なるために、参加者は少なくなる。ワークショップのサステナビリティの観点ではこれが課題。
- 初期段階では、支援機器開発関係者のみをターゲットとするのではなく、**外からの参加者を引き込む**こと。ワークショップのサステナビリティの観点からのみならず、新しいものを生み出すためには**外からの刺激が大事**。
- 今回のケーススタディの症例素材はそれほど専門的な医学知識が必要な素材ではなかったが、**自分がやろうとしている/やりたい機器/ビジネスとマッチしていない受講者がいた**かもしれない。
- 既存製品の改良にのみ目が行っているとアイデアが出てこない。**既存製品/ビジネスの枠を取り払って取り組むマインドセットの醸成が必要**。
- 支援機器開発はどうしても**個別的なニーズ**になりがちだが、ビジネスの観点では、**その共通項をいかにして増やしていくか**ということが重要。患者毎の個別仕様対応があってもそれをモジュール化する等、ビジネスモデルも含めたデザインが重要。
- まずは**バイオデザインの思考の啓蒙**からで、これを続けていくことではないか。支援機器開発分野でバイオデザインの思考を広める、体験者/理解者を増やす、そこから次の段階に進むことを考えていくのが良い。

5. 支援機器開発に有効なニーズ主導開発を学ぶ研修プログラムとは

今回実施した支援機器開発関係者を対象者としたバイオデザイン・セミナー及びバイオデザイン・ワークショップの実施とその振り返り・検証・考察から、効果的且つサステナブルな研修プログラムを構築する上で、下記のような知見を得た。

- 医療・支援機器開発にバイオデザイン手法を効率的に取り込むための効果的な研修プログラムとしては、①ニーズ発の開発手法に関する啓蒙、②バイオデザイン手法概要の初歩的な理解、③特徴的なプロセスであるニーズフェーズに関するより深い理解、といった段階的な啓蒙と学習プロセスが必要。参加費に関する妥当性や受講モチベーションとそれに起因する研修プログラムのサステナビリティの観点からも「初級・初心者向け→中級者向け」といった段階的なプログラム提供が必須。
- ワークに於けるケーススタディの素材選定の学習効果への影響は大きい。受講者の意識がソリューション寄りになるリスクはあるものの、医療現場素材を避け、障害者福祉支援に関わる臨床現場症例、若しくはそれにより近い、支援機器開発関係者に身近な素材を選定する。
- 中長期的に、的確な現場ニーズに根差したより有益な支援機器開発の実現促進という観点では、医療機器関連企業若しくは医療機器事業への参入を検討している企業の支援機器事業への参入モチベーションを喚起するようなアプローチも有効と思われる。単に既存の支援機器開発および事業者を啓蒙するのみならず、当該事業の外からの刺激が得られるような取り組みが中長期的には有効と思われる。
- 以上から下記のような段階的プログラムを提供することとする。いずれも原則として会場に於けるオンサイト開催を前提に、プログラム詳細は各々、(表-4・5)の通り。

(入門コース)

- 1日(8時間、終日)、ブートキャンプ(バイオデザイン概要～プロトタイプ作成)
- 受講対象者：40名、属性限定せず(医療機器関係、支援機器事業者他)
- 研修スタイル：グループワーク主体(素材は支援機器に関するケーススタディ)

(Advancedコース)

- 全3回(4時間×3回)、ニーズフェーズにフォーカス
- 受講対象者：30名、入門コース受講者(支援機器事業者/参入検討企業他)
- 研修スタイル：グループワーク主体(素材は支援機器に関するケーススタディ)

(入門コース)

(表-4)

時間		プログラム
09:00～09:30	30	バイオデザイン概要 (講義)
09:40～09:55	15	観察について (講義)
09:55～10:15	20	ニーズステートメントとは (講義)
10:15～10:25	10	ケースプレゼンテーション (講義)
10:25～10:55	30	ニーズステートメント・プロトタイプ作成 (グループワーク)
10:55～11:10	15	ニーズの深堀 (講義)
11:10～11:40	30	ニーズステートメント・ブラッシュアップ (グループワーク)
11:40～12:10	30	ニーズスクリーニング、ニーズの仕様 (講義)
12:10～13:10	60	昼休憩
13:10～14:00	50	ニーズステートメント仕上げ (グループワーク)
14:00～14:20	20	中間発表
14:20～14:30	10	プレインストーミング (講義)
14:30～14:40	10	プロトタイプ (講義)
14:00～14:40	40	Ice-Break とブレストによるアイデア出し (グループワーク)
14:40～15:00	20	コンセプトセレクション (講義)
15:00～15:50	50	プロタイプ作成、発表準備 (グループワーク)
15:50～16:50	60	グループ発表 (ニーズステートメントとプロトタイプ)
16:50～17:00	10	Wrap-up (Q&A、まとめ)

- バイオデザイン手法を1日で体験的に学ぶミニブートキャンプ方式。
- 到達目標
 - バイオデザインプロセス全体のイメージを持てる。
 - ニーズステートメントの構造を知る。
 - バイオデザイン用語に慣れる。
 - Needs-driven の有用性について理解する。

(Advanced コース)

(表-5)

時間		プログラム
【第1回】		
13:00～14:00	60	イントロダクション <ul style="list-style-type: none"> • プログラム全体 (1～3回) の流れ • Ice-Break (グループワーク準備) • 支援機器開発の特殊性 • ケーススタディの症例提示 (ニーズ/症例の提示と理解)
14:00～15:00	60	ニーズステートメントプロトタイプ作成 (グループワーク)
15:00～16:00	60	グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)
16:00～17:00	60	ニーズステートメントのブラッシュアップ (グループワーク)
【第2回】		
13:00～13:30	30	前回の振り返りとスコーピング (講義)
13:30～14:30	60	ニーズステートメントのブラッシュアップ (グループワーク)
14:30～15:30	60	グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)
15:30～16:00	30	ニーズの調査と仕様書 (講義)
16:00～17:00	60	調査、ギャップ分析 (グループワーク)
		次回までの Homework (各自調査)
【第3回】		
13:00～14:00	60	前回の振り返りと発表準備 (講義とグループワーク)
14:00～15:00	60	グループ発表とフィードバック (15分×4グループ)
15:00～16:00	60	仕様書作成とファイナルプレゼン準備 (グループワーク)
16:00～17:00	60	グループ毎の最終発表とフィードバック (15分×4グループ)
		Wrap-up (Q&A、まとめ)

- 受講者には事前学習を課す：ケーススタディの症例資料の事前学習 (症例の理解)
- 到達目標
 - ケースをベースに課題抽出しニーズステートメントを作成できる。
 - 観察～ニーズ仕様書までのプロセスについて理解している。
 - 初歩的なニーズ仕様書を作成できる。

6. まとめ・結語

2001年にスタンフォード大学で創始されたバイオデザイン手法は、2005年からジャパンバイオデザインとして国立3大学（大阪大学、東京大学、東北大学）でスタートし、これまでに多数のStart-upを生み出すだけでなく、国内医療機器産業界においても積極的に取り組まれている。

バイオデザイン手法の要諦は「共感」から導き出される課題とニーズ同定だが、その点では、医療機器開発に引けを取らず支援機器開発/開発者との親和性は極めて高い。バイオデザインはゼロベースで現場ニーズ探索から始めて開発を進めていくという使い方だけではなく、既存製品・事業の再検証等、プロセスをリバースエンジニアリング的にも使え、既に日本の医療機器開発現場ではそういう取り組みも進められている。

今回の調査研究事業では、ただ闇雲に支援機器開発関係者に向けてこのバイオデザイン手法を学ぶワークショッププログラムを提供するのではなく、中長期的観点に立って、時間をかけつつも手法と思想を広く浸透させるような段階的なプログラム提供が必要であることが分かった。今回の調査研究事業を通じて得られた気づきを踏まえ構築されたワークショッププログラムを継続的に実施し、バイオデザイン手法とその思想が支援機器開発関係者/企業に広く認知、理解されていく過程を経て、支援機器ユーザーにとってより付加価値の高い機器が継続的に生み出されていくことを期待する。

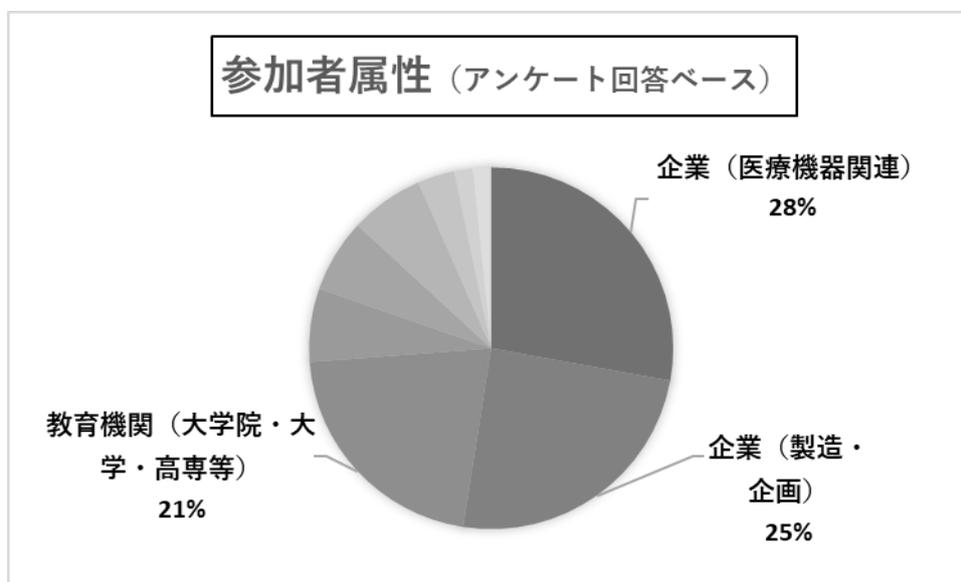
【資料：参加者からのフィードバックコメント】

本調査研究事業として実施した（第1部）オンラインセミナー、及び（第2部）オンライン・ワークショップの参加者からのフィードバックは以下の通りとなった。

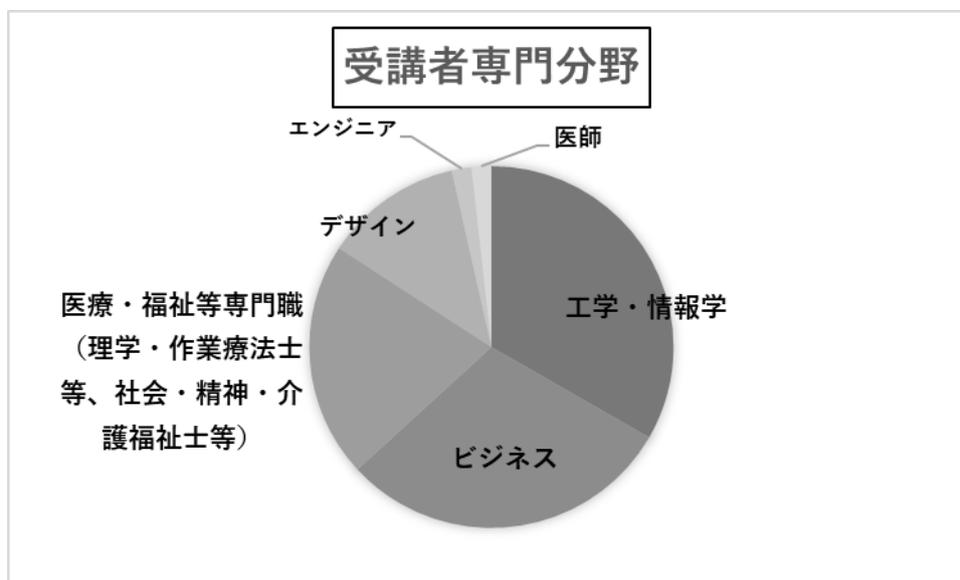
（第1部）オンラインセミナー

参加者属性（アンケート回答ベース）

受講者所属	割合
企業（医療機器関連）	27.9%
企業（製造・企画）	24.6%
教育機関（大学院・大学・高専等）	21.3%
企業（その他）	6.6%
医療施設	6.6%
支援機関・その他	6.6%
国・地方自治体	3.3%
企業（卸・販売）	1.6%
関係・関連団体	1.6%



受講者専門分野	割合
工学・情報学	33.3%
ビジネス	29.8%
医療・福祉等専門職（理学・作業療法士等、社会・精神・介護福祉士等）	21.1%
デザイン	12.3%
エンジニア	1.8%
医師	1.8%



今回のセミナーを受講された目的をお聞かせいただけますか

バイオデザインへの関心

- 私は MBA を取得しており、企業でも事業企画をしております。その中でも医療機器に携わり始めましたが、その折のアプローチが間違っていないか不足ポイントがないか確認する為に参加いたしました。
- 障害者支援機器の開発や、海外支援機器を国内に紹介するにあたってバイオデザインを用いた製品開発の手法に興味があった為。
- バイオデザイン手法への理解を深め、障害者支援機器開発において重要となる点を学ぶため。

- 前回も同様のセミナーを受講し、改めて内容の勉強をしたく受講させていただきました。
- バイオデザイン自体は承知済み。もう少し基本でなく実践例を知りたかった。
- 福祉分野におけるバイオデザインについて勉強したかったから。
- オープンイノベーションの手法に興味を持ったためです。
- 設計開発のプランニング方法や進め方の勉強のため。
- ニーズとシーズについての考え方の情報収集。
- 一般的な開発手法を知りたかったから。
- バイオデザイン開発実施中。
- バイオデザインについての理解を深めるため、バイオデザインの手法・方法論を学ぶ/体系的に知りたいため、元々関心があった等（同様のフィードバックが多数）。

福祉機器関連の情報収集

- 知的障害者への支援に有効なツールを考える上での、考え方を深めたい。
- 障害者の支援機器開発とはどのようなものか知りたいと考えた為。
- 自身の研究領域であるため、知識の習得を目指して参加した。
- 歩行支援装具開発支援や業界について知見を得たかった為。
- 医療機器に限らず介護ヘルスケア領域に関心があった為。
- 市場ニーズに対するメーカーの取り得るフローの確認。
- 開発製造する過程での参考になると思いました。
- 補助装具開発を行うにあたっての情報収集。
- 福祉関連機器実用化について知りたかった。
- 支援機器の開発注意点を聞いたかったから。
- 福祉機器開発に特有の注意点等の把握。
- 障がい者支援機器開発の知見を養う為。
- 支援機器開発に関する情報収集。
- 興味を持っている分野である為。

事業に必要なため

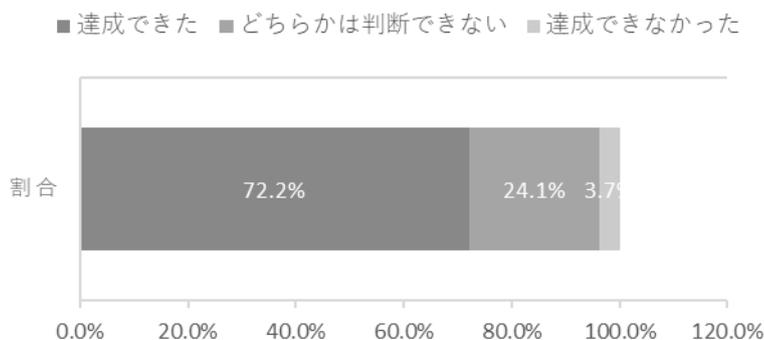
- バイオデザインの支援機器領域への適用可能性について検討したかったため。
- 担当職務に於いてサービス開発が必要なため。
- フレイル予防、介護予防製品開発のため。
- 機器開発に活かしたいから。
- 補助装具の新規開発の為。
- 商品化に苦慮している為。

- 製品開発の質の向上。
- 業務に活かすため。

その目的は達成できましたか

参加目的は達成できたか	割合
達成できた	72.2%
どちらかは判断できない	24.1%
達成できなかった	3.7%

参加目的の達成



その理由をお聞かせいただけますか

達成できた

- そこまで特段デザイン思考とは大きな差異はなかった（バイオデザインの成り立ちを考えれば、自明かもしれません）。ただ、ニーズの取り方の手法が特殊、且つステークホルダーが多くなるため、潜在ニーズの見方・抽出方法・心理的な面への配慮他更に必要なことも理解できた（今後更に自分の中で明確に形作り、意識を新たにできる部分は本当に意味があったと考えます）。
- 工学系だと、何も考えずに開発をするとシーズありきになってしまうことが多いので、とても勉強になった。
- バイオデザインのニーズ発製品開発の手法について概略は理解できたと思います。
- 厚労省の開発援助のスタンスと開発プロセスを着眼点から学ぶことが出来たため。
- 独自の研究開発の進め方だけでは陥りそうな失敗を防ぐ方法がわかりました。
- これまでの進め方や設計方法、相談方法の確認に加え得ることがあったため。
- 自分が対象者に役立つ何かを作り出すためのアウトラインがはっきりした。

- 改めてバイオデザインの考え方、取り組みを理解することが出来ました。
- ニーズの変更をしてはいけないことが、強調されていたこと。
- データと具体例に基づく説明により自然と納得できたため。
- 厚労省の方向とともにご講演内容が期待したものだった。
- メーカーとしての開発研究に非常に参考になりました。
- 書籍や報告書などから得られない話をうかがえました。
- バイオデザインの考え方に包含されていたから。
- 初歩から丁寧に解説頂き理解できた。
- 今の取り組みの確認ができた。
- 内容が良かった。
- これまであいまいだった箇所が明確になった、バイオデザインの重要性が理解できた（同様のフィードバックが多数）。
- ニーズ発の手法が分かりやすい説明だった、医療機器を例にしていたので分かりやすかった、説明が丁寧/平易で分かりやすい講義だった（同様のフィードバックが多数）。

達成できなかった

- すでにある技術を有する企業や団体が用いることのできる手法ではない。
- 役にたつことはほとんどなかった。フローチャートはよかった。

どちらかは判断できない

- バイオデザインとは何なのかについては学びましたし、とても良い方法だとは思ったのですが、すぐに自社で取り入れられるかどうかについては少し課題がありそうです。
- バイオデザイン概論のボリュームが大きく、支援機器特有のポイントについての説明が少なかった。
- バイオデザインの概要がメインであったため障害者の支援と直結した部分が少なかった。
- 障害者支援機器開発に関する具体例がもう少しあると良かった。
- ビジネスとしては無いのですが、大いに参考になりました。
- これからの実践に活かされるか、検証していく必要がある。
- このあとのワークショップで達成できるかと思います。
- 現在考案中の為、今後意見交換をしたいです。
- どのように役に立つのがまだわからない。

- 医療機器開発と大きな相違はなかった。
- まだ開発を開始していないため。
- 支援機器の理解が不十分なため。

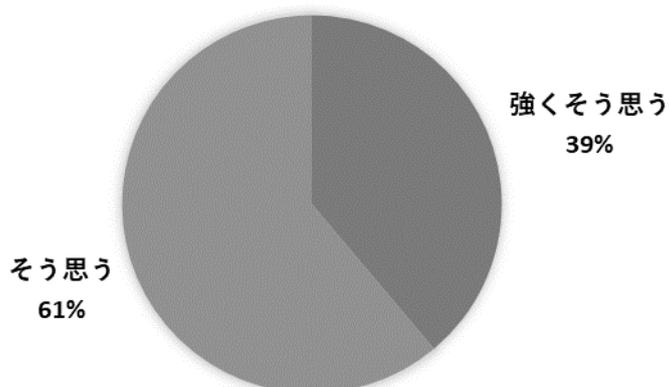
このセミナーを受講される前のご自身のバイオデザインへの知見は以下のどれにあてはまりますか

セミナー受講前のバイオデザインの知見	割合
関連する講演を聞いたことがある	23.2%
関連する実習に参加したことがある	15.9%
専門テキスト BIODESIGN を読んだことがある	14.6%
言葉を聞いたことはあるが詳しくは理解していない	13.4%
関連する書籍を読んだことがある	12.2%
全く知らなかった	12.2%
Web 等の記事を見たことがある	8.5%

本日のセミナーを視聴されていかがでしたか

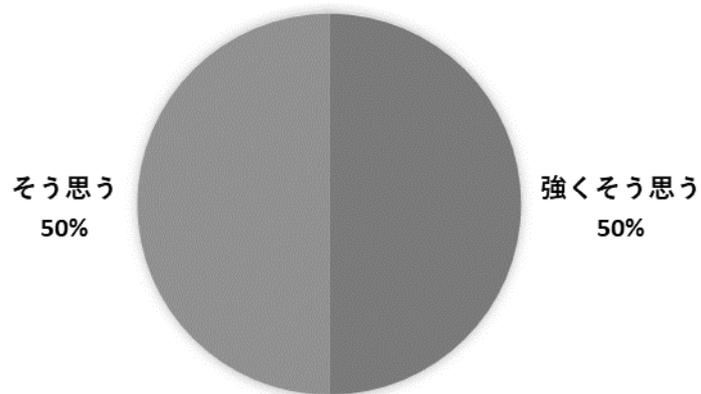
「ニーズ発の手法」が理解できた	割合
強くそう思う	38.9%
そう思う	61.1%

「ニーズ発の手法」が理解できた



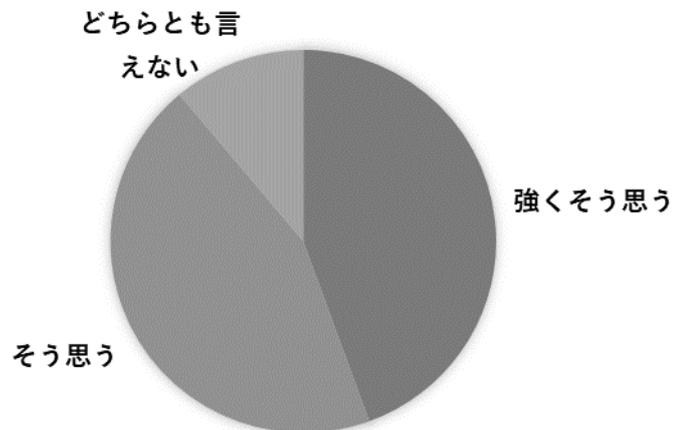
「ニーズ発の手法」の重要性が理解できた	割合
強くそう思う	50%
そう思う	50%

「ニーズ発の手法」の重要性が理解できた

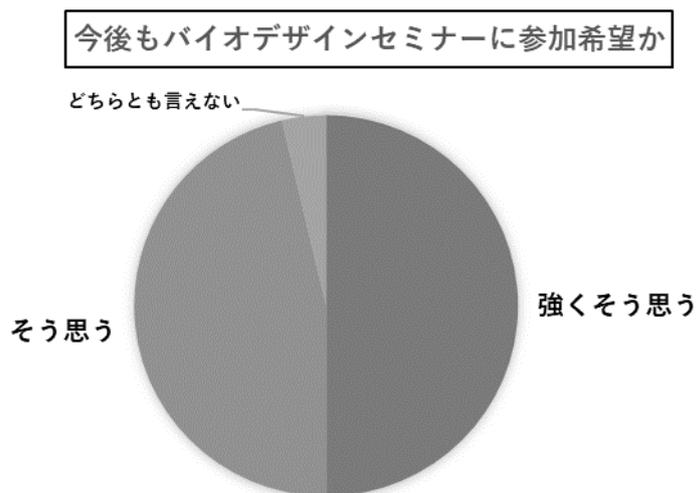


支援機器開発にバイオデザイン手法は有効か	割合
強くそう思う	44.4%
そう思う	44.4%
どちらとも言えない	11.1%

福祉支援機器開発にバイオデザイン手法は有効か



今後もイオデザインセミナーに参加希望か	割合
強くそう思う	50.0%
そう思う	46.3%
どちらとも言えない	3.7%



今日のセミナーの理解しやすかったところ、反対にわかりにくかったところ、また感想など、具体的に

肯定的

- ニーズありきの開発の重要性が非常に理解しやすかったです。技術開発ありきのこれまでの開発傾向からの方向転換の必要性を感じました。ニーズを発掘する際に事実から発掘する事が必要である点、コンセプトを検討する際にニーズを曲げてはいけない点を当然の事とは思いますが、実践が難しそうだと感じました。
- お二人の話はとても分かりやすかったです。聴講後に資料を配信いただけたことも非常にありがたいです。これまで参加したウェビナーでは資料配布がないケースが多かったので、後で復習ができず結局自分の中で浸透しないままに終わってしまいがちでした。
- スライドも見やすく、話しのペースや内容も聞き取りやすく、とてもよいセミナーでした。
- 講義は大変わかりやすかったです。厚労省の事業としては、支給・給付制度をどう考えるのかが、問われているよい企画と受け止めました。
- バイオデザインの手法がしっかりと体系化されており、それについて要点を押さえた説

明となっており、大変分かりやすかった。

- バイオデザインのプロセス（共感・明確化・アイデア・試作・テスト）に至る取り組み方が大変参考になりました。
- 全体的に非常に分かりやすかった。特にプロセス化のところが時系列の全体像をつかみやすく、混乱せずに済んだ。
- ニーズ発の手法に関しては、セラピー、作業療法に共通する部分があり分かりやすかった
- 医療機器と支援機器の違いに関する説明がわかりやすかった。
- バイオデザインのプロセス全般の説明が理解しやすかった。
- プロセスの説明部は簡易的で理解しやすかったです。
- たとえ等があり、頭に描きながら聞くことが出来た。
- ニーズ探索の重要性。ニーズの重要性。
- 具体的な事例が多く出てきて分かりやすかった、丁寧で分かりやすい説明で理解しやすかった（同様のフィードバックが多数）。

否定的

- バイオデザインの手法でニーズを把握できるどころと、そうではないところがあるように思います。そういったところに手を出さないのがバイオデザインだと思うのですが、それだけでは足りないということも考えておく必要があるように思います。
- 後半の支援機器に結び付いた内容は、前半の内容との整合性が取れないところもあり、少しわかりにくかった。
- 初心者には、わかりやすいと思うが、知りたいのは、実例、何処に着目して、そうなったのかきっかけなど。
- 支援機器開発の事例が成功・失敗も含めてもう少しあればありがたいです。
- 資料が事前に配布されていると助かります。
- フローチャートの解説がわかりづらかった。
- プロセスの作り方が良く分からない。

中立、意見他

- **Needs** と **Wants**、**Sympathy** と **Empathy** の違いなど非常に理解しやすかったです。バイオデザインについては具体的な成功事例をご紹介頂けると更に理解が深められたように思います。
- 日本社会において、企業や団体に属しながらどのようにオープンイノベーションを推進するのか？ どうすれば多様性に富んだチームを編成できるのか？

- 資料を是非DLさせて頂きたい（ニーズ200の絞り込み方やコンセプトブレストや絞り込み方の手法の部分の部分がちょっと時間が短かったため）。
- 市場規模の大きなニーズへの対応が中心であったが、局所的なニーズへの対応を知りたい。
- 福祉機器分野でのニーズステートメント作成の実際を、別の機会に伺えれば幸いです。
- 聞きたいのはバオデザインバオデザインの歴史と背景です。少し理解できました。

医療機器開発が主軸であるバイオデザインの考え方を支援機器開発に用いることについて、あなたはどのように感じられましたか

肯定的

- バイオデザインとデザイン思考とは、根本的なところで同じであることが、今回改めて感じられた。医療・福祉分野ではたくさんのニーズがあり、困っている方々がまだまだたくさんあるので、それらのニーズがこの手法によって、効率的に解決していくことができ続けている明るい未来が想像できました。
- 現在、弊社では下肢装具の関節部分の開発に着手したいという方針があり、本日のセミナーを拝聴し、ビジネスとして成立できる支援機器というイメージを持つことが出来ました。今後は、業界に携わる様々な方々と連携しながら事業として進めていきたいと思っています。
- 支援機器の開発は、医療の現場よりも障害者当事者の日常生活に根ざしたニーズの発掘が必要な点が難しい点だと感じました。しかしそのニーズを正しく汲み取ることができればバイオデザインの手法は支援機器の開発に非常に役立つと思います。
- 既存の事業開発品は、プロセス重視ではなかったため、保険償還に該当する、補装具制度にのらない研究費という枠をほぼ忘れて&意見を変えて上市しているので、製品がいまいちインパクトがないと実感した。今後変化するとありがたい。
- 医療機器の場合、使用者が医師であったり、作用機序が明確だったりするのですが、障害者支援の場合には、そうではないことが多いので、そのあたりを理解したうえでバイオデザインを活用するのはありだと思います。
- 支援機器開発にも応用できると思いました。また、それ以外の臨床における患者様との関わりなどの臨床業務においても、ニーズを把握する考え方として有効に思います。
- 患者が障害意識を持たずに使えることが重要ということにとっても納得したが、患者目線で考えるのは難しく、デザイン思考の方法論は重要だと思った。
- 非常に有用。ただ、ユーザーへのテストをどのようにしたらいいかの部分を今後相談できればと思います（聴覚へのアプローチの場合）
- 医療機器・支援機器に限らず、全ての製品開発にバイオデザインの考え方が取り入れられると良いと感じました。

- フィールドは異なるようですが、リビングラボと似たところも多く、有効なのではないでしょうか。
- 有効だと感じました。医療よりもシーズ主導が多いので、とんでもないなって思います。
- チーム内に医師だけでなく、療法士も参画することで、開発が促進されると感じました。
- 利用者にとって本当に良い商品なのか？という「共感」という考え方が参考になった。
- 全く違和感はない。使う人を中心としたデザインという考え方が大変良いと思った。
- ニーズをとらえることは同様に重要であるため有効であると感じた。
- より B2C に近いいため親和性は高いと考えられます。
- 求められている物を形にして提供がしたいです。
- 支援機器にも必要であると感じています。
- 隣接分野として応用が利くと思います。
- 自社内での開発するうえで参考になりました。
- あるべき姿/有効・有益な方法、全く同様に適用できる、必要/重要である（同様のフィードバックが多数）。

否定的

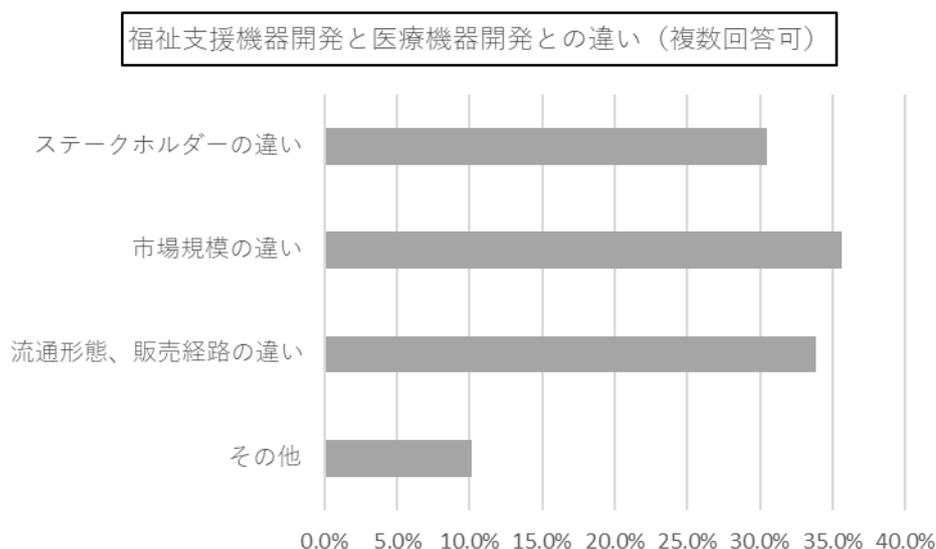
- 実例での説明が少なく、まだ一般論の域を出ていない印象を受けました。
- 新しいことで、害を生じるステークホルダーへの対応は解決できない。
- ちょっと専門的すぎると感じました。

中立・意見他

- 医師等の医療従事者との連携が重要である事は理解しているが、スタンフォード大学のような大学組織が日本には皆無である。縦割り行政を見ている限り、日本でのバイオデザインは普及は難しいと思う。
- 規制がないところ、保険償還制度が異なるところが難しいと感じています。ビジネス化が難しい。
- ユーザーを中心に於いて支援機器を開発してきたが、考え方や進め方は全く同じでした。
- 応用にあたり支援機器開発の現場はどこか、医師のようなキーマンは誰か。
- 難しさと道のりの険しさと自分の時間を確保しなければならない負担。
- 良いのか悪いのか判断できません。
- 違和感を感じない。

支援機器開発と医療機器開発との違いは何だと思われますか(複数選択可)

支援機器開発と医療機器開発との違い	割合
市場規模の違い	35.6%
流通形態、販売経路の違い	33.9%
ステークホルダーの違い	30.5%
その他	?



その他の意見

- 医療機器はユーザーと必ず専門職がいて、選択がある程度適切に行われると思っている。一方で支援機器は必ずしも専門職がいるとは限らず、適切に選択できない場合も多い。また、支援機器のほうが専門職と同程度またはユーザーの意見が強く反映されるため、個別性が高くなるのではないかと思われる。
- 医療機器は中々一筋縄では入れない。非医療機器から取組む方が、ものづくり中小企業に向いている。
- ユーザーと専門職の関係性と選定者の違い、個別性の高さ。
- 支援機器開発は誰でもできるような気がします。
- 個人情報保護の観点から、ニーズ収集の困難さ。
- 福祉機器は給付品目がある点、ユーザーの違い。
- 患者が機器を選択する余裕がどの程度あるか
- 中間ユーザであるセラピスト・介護士の関与。
- 開発難度（テスト条件がより厳しい）。

- よりニーズが多様であると考える。
- 意識すべき制度が異なります。
- 既得権と医療機器承認の障壁。
- 規制と保険償還の違い。
- 個別性。

支援機器開発において、難しいと感じていることや、疑問に思われていること、また注意すべき点など、あなたのご意見

難しいと感じている点

- 支援機器の販売において補装具・日常生活用具給付の存在は切り離す事ができません。顧客のニーズから価値・価格を考えた際に、日常生活用具の給付金額が非常に大きな影響を与えます。特に日常生活用具の給付金額は過去に給付実績のある同一カテゴリの機器購入に必要な価格がベースになっている事が多く、自治体によって金額が異なるケースもあります。
- まさに本日の講義内容にもありましたが、ある程度製品としての形ができてから検証を行うことになってしまい、大きな仕様変更をすることが難しくなるケースがあります。オープンイノベーションがうまく運用できればそういった点は解決されるのだと思います。今日のセミナーはとても勉強になりました。ありがとうございました。
- 今日の説明の最後あたりのスライドで、現場とのネットワークングの話がありました。確かに現場の人とつながるのは重要なのですが、よく見かけるのが、現場の人が自分の主張ばかりをして、ちゃぶ台返しをしてしまうことです。現場の人にもバイオデザインを理解してもらう必要があるように思います。
- ニーズとシーズとの差が大きい。利益が出ず、コストパフォーマンスが悪い。使用者が自分のお金で入手していないことが多く、使いこなす気が少ない。また人の金なので、使いこなせない機能を欲しがると、身体機能的にも使いこなせない。
- 福祉機器を利用するうえで、一般ユーザーの場合、介護保険を適用するかどうかも重要な選択になりますが、ケアマネージャーの意見がかなり作用します。この問題を解決することも重要だと思います。
- どうしても、支援機器を装着するだけで、外観の見た目に変化するのは避けられない。小さな機器開発には限界があり、使用する機器が患者の障害意識をより強くしてしまうのは難しいことだと思う。
- 福祉機器の開発に関しては、テスト時に利用者へ直接お願いするケースがほとんどだと思いますが、その際にどこに協力をお願いすべきか他種からの参入企業は迷ってしまうと思います。
- 市場規模の把握（小さいということだが、障害当事者からはソリューションがあればお

金を払ってでも使いたいという意見もあり、本当の意味での市場規模がよく分からない)。

- 支援機器を使用する障害者（児）や高齢者の身体機能が様々であることと使用者が少ないため、開発に費用が多く必要な割に販売台数が少ないことなど。
- 臨床や現場との乖離があつては、開発したものが広く使われることが難しいと感じます。やはり的確な現状の把握が大切だと感じます。
- よりユーザー（患者）視点が重要で、その幅は医療関係者向けの医療機器より広く、現場観察のしやすさの点でも難しさがあると想像する。
- MVP を利用者に生活の中で試して頂き、コメントを頂く等、場の設定を広く関係者と連携して確保すること。
- 微妙なニュアンスを形にする事。承認図が、終わりで無いことが、一般製品と異なる。
- ニーズをつかむこと。調査先を見つけることが難しいと感じています。
- 害を生じるステークホルダーへの対応（なくなる職業等）。
- 全般に低価格なため開発費の回収が難しく感じています。
- 開発早期からチームで取り組む機会が限られている。
- 産業力強化が難しい分野だと感じています。
- 現場へのアクセス手段をどう確保するのか？
- 使用者へのヒアリングの難しさ。
- 実証実験を行う施設での許諾。
- 公的財源をどう活用できるか。
- 最新技術を導入しにくい。
- ニーズを確認し難い。

注意すべき点

- 障がい者が「障害者」と呼ばれたくないのと同じように、その支援機器を使う事で「障がい者」と分けられないような機器が必要だと思う。
- その方々の身になって考えてあげられる事と妥協しない気持ちでモノ作りが出来る事。
(下肢障害者の気持ちを知る事)

希望・感想

- 支援機器は一般流通にのるが医療機器は特殊な流通であるため、名前は似ているが日本では全く異なると考えている。とても参考になる内容だったのでワークショップにも参加したいと考えましたが、コロナ禍での開催には考慮いただきかたった。
- 貴重なご講義をありがとうございました。支援機器の開発の分野において、ニーズを捉

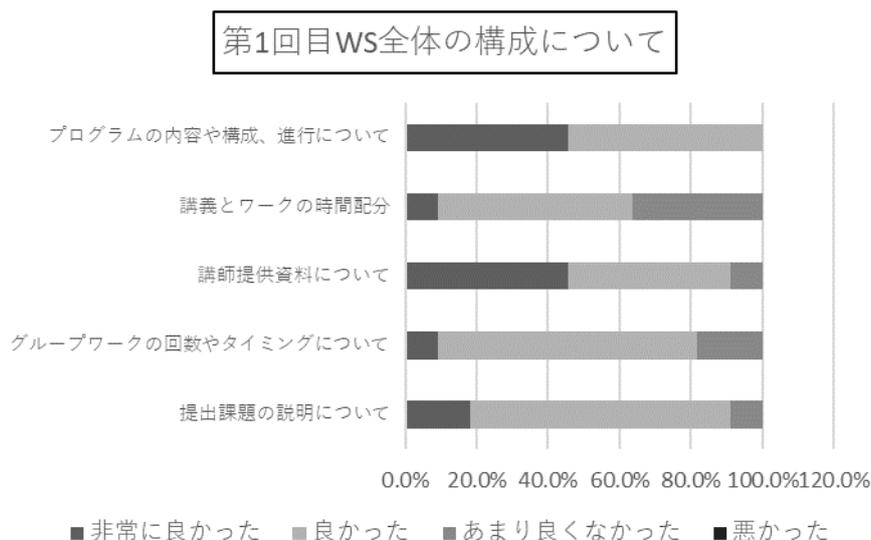
えることの重要性は 20 年以上前から指摘されているにもかかわらず、いまだに解決されず議論されているのはなぜなのか、考えさせられる内容でした。

- 「福祉」という言葉自体が「助けてあげる」というイメージに繋がってしまいがちなので、支援機器も携帯やタブレット等と同じように「生活を豊かにする上で多くの人が必要とするもの」という位置づけになると良いなと感じています。
- まだまだ開発をスタートさせる入口にも立てていない状況ですので、この様なセミナー等に積極的に参加させていただき、ビジネスとして成立する社会貢献ができるのかを勉強して参りたいと存じます。
- 難しくも疑問にも思うことはありません。注意すべき点は多々あって、それは企業のアドバンテージと思っているのですが、原先生のお話で少しづらつき始めています。
- 現場で専門家や開発者が御本人の障害に合わせて調整する仕組みが必要だと考えた。
- 新たな機器開発、ヘルスケア製品開発の費用的支援と PMDA 認可支援が欲しい。
- 今まで個別性に特化し過ぎていて開発、商品化を意識していなかった。
- 現段階では、具体的な障壁等は見えておりません。
- アプリケーション。

(第2部) オンライン・ワークショップ

第1回プログラム

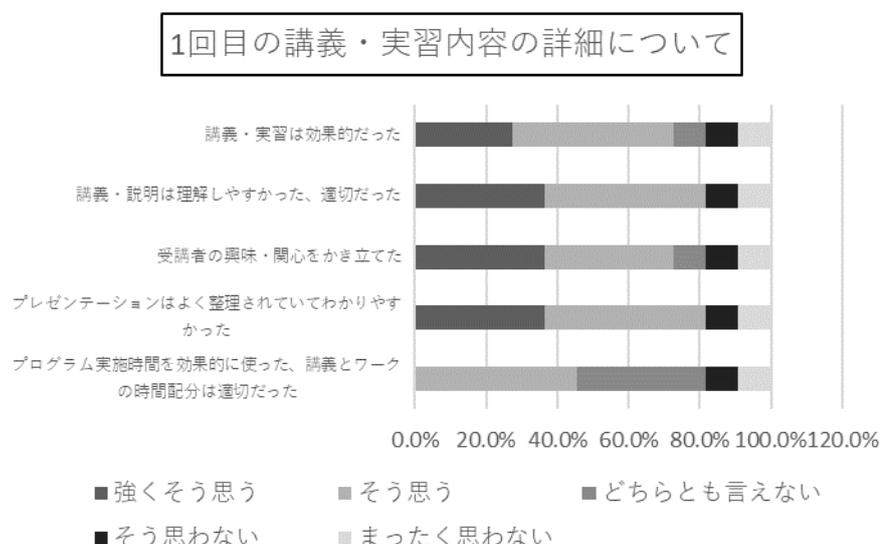
質問1. 第1回目の全体の構成、時間、実施形式、資料などについてお聞かせください。



質問2. 質問1について、具体的にお聞かせください

- いろいろ送られてきており、当日どの資料を見るのかの説明もなく開始したため、事前資料との照合が大変だった。時間に対して内容が多い。
- 3回のうちの1回のため仕方ないのですが、ディスカッションの時間がもう少しあると良かったと思いました。
- グループワークは慣れない事なので戸惑いましたが、ベストな誘導もあり時間が少ないとは思いませんでした。
- 途中退席してすみませんでした。ディスカッションや質問に適宜ご意見いただきよくわかりました。
- 提出課題のメールに出来れば「何の課題提出」なのか確認の意味で記載して欲しかったです。
- グループワークで回線の問題か、作業がうまくいかないときがあった。
- オンラインでのワークの方法は工夫が必要だと感じました。
- グループワークをする時間があまりありませんでした。

質問3. 第1回目の講義・実習内容の詳細についてお聞かせください



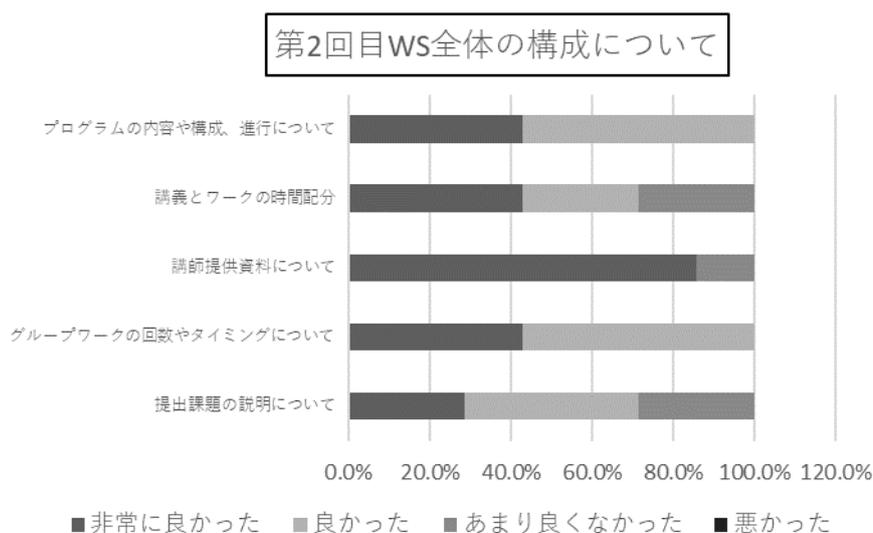
質問4. 今後の回で学びたいこと、期待すること、また改善希望、困ったこと

- 終わってみるとアイスブレイクで必要だった情報がよくわかりました。導入からワークまで、よく構成されていると思いました。まだよく理解できたわけではありませんが。来週もよろしくお願ひ申し上げます。
- オンラインWSの為、多くの資料を同じ画面で見るとに苦勞します。前日までに資料を送っていただけると、こちらで準備ができ助かります。

- 説明に使用していた資料と送られてきた資料が異なっており、送られてきた資料を何に使うのかの説明が欲しかったです。
- オンラインでのワークショップは、対面での方法と少し異なり工夫がいる気がします。
- 期待していた内容でとても勉強になりました。引き続きよろしくお願いします。
- 議題の朗読は、講義者様が全て行って頂けた方が良いと思います。
- 共有ツールになれることにもう少しだけ時間がかかりそうです。
- 原先生のお話はすごくわかりやすく理解しやすかったです。
- 満足度は非常に高いです。

第2回プログラム

質問1. 第2回目の全体の構成、時間、実施形式、資料などについてお聞かせください。

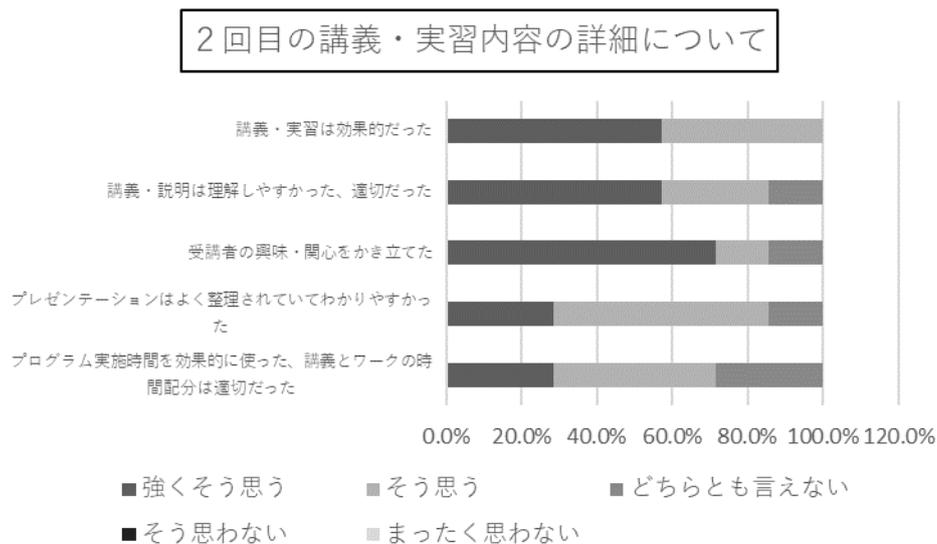


質問2. 質問1について、具体的にお聞かせください。

- 講義を聞きながら（QOL／クオリティーオブライフ）や（ステークホルダー）などを理解しようとするとう講義内容を聞き逃してしまいついて行けない部分があった。（自分自身の知識不足の問題かもしれませんが・・・）
- 問の課題に関して分野的に興味がある・無いという点と、初めて聞く言葉があり、理解しづらかった。
- 提出課題については講義を理解することで目一杯でしたので、理解度が低い状態となっています。
- 全体的に駆け足状態になっていた（私達の課題準備状況が良くなかったのが原因です）。

- 最後は追いつくのが大変だったが、短い時間でよいワークができました。
- オンラインでのワークの方法は工夫が必要だと感じました。
- 改善・開発を考える上では、良い勉強になっています。
- この状態で課題に向き合えるか少々不安です。

質問3. 第2回目の講義・実習内容の詳細についてお聞かせください



質問4. 今後の回で学びたいこと、期待すること、また改善希望、困ったこと

- 今回は、認知症の課題で経験の無いことで戸惑いがありました。機器開発に直面が出来るような課題があれば面白いと思います。
- 第2回目の講義は内容がかなり盛沢山であったので、もう1講座増やして分散していただけたら有り難いです。
- 期待していた内容でとても勉強になりました。引き続きよろしくをお願いします。
- 講義の最後の方は詰め込んだので、理解できていませんが、復習していきます。
- 私の様な医療に知識がない者にとっては着いていくのがやっとの状態です。
- ワークの前に全体で質問ができる時間などがあると助かります。
- 内容はとても満足しており次で終わるのが寂しいくらいです。
- 引き続きよろしく願い申し上げます。

第3回（最終回）プログラムについて

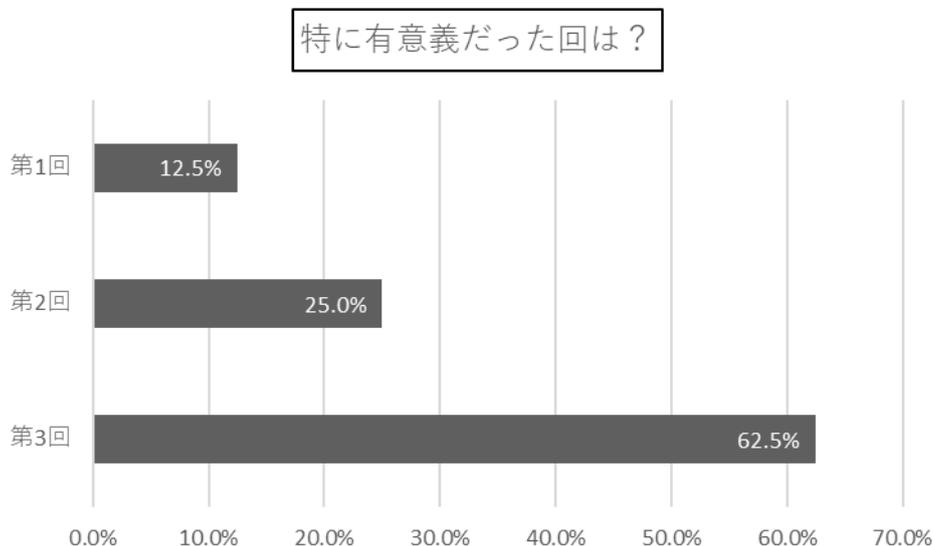
質問1. 今回のWS全体を通して、当てはまるものを一つ選んでください

アンケート回答者の全員が参考になったと応えた。

質問2.WSの内容について、特に参考になった点、今後役立ちそうな箇所、ご不満だったところ、不要ではと感じられたことなど

- ニーズからコンセプトに落としこみ商品開発に至るまでのプロセス及び考え方。開発案件への取り組み方（プロセス、巻き込み方、視点、など）ビジネスにおけるニーズステートメントの作り方は今後の人生に大きな影響があると感じました。
- ニーズステートメントから must-have の決定について・オンラインWSのやり方について本を読んだだけではわからない具体的な手順をお示しいただきとても参考になりました。
- 今まで誰かのために何かをしたいという衝動で動いていたが、そこに少しでも実現させる可能性を持てたWSだった。
- グループミーティングをうまくファシリテートいただいたと思いました。
- 参考になった点：論点への迫り方（絞り込みへ）

質問3. あなたにとって、特に有意義だった回を一つ選ぶとしたらどちらですか？

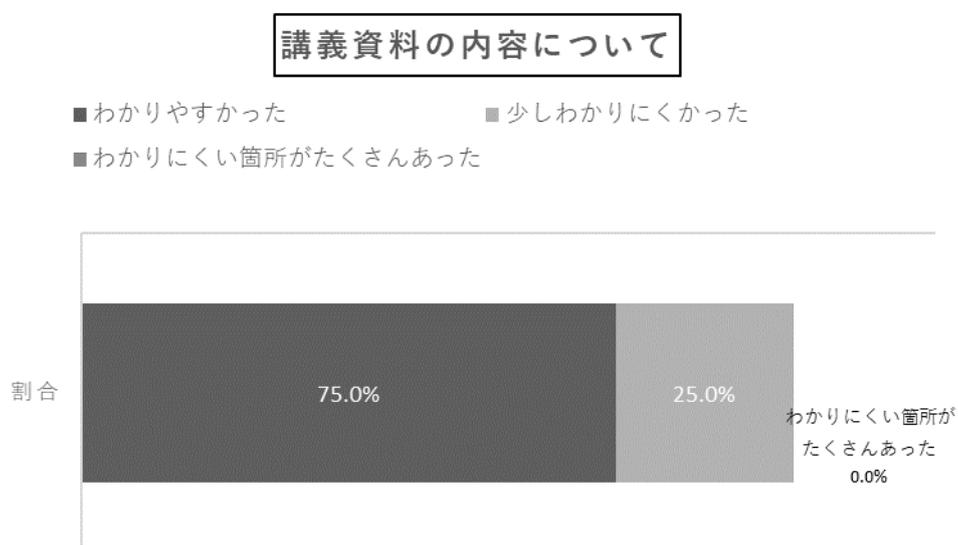


質問4. その理由をお聞かせください

- 1回目は全て参加出来たのとチームメンバーとの意見交換が出来た事。但し、チーム編成にて課題を討議するようなWSだとは申込時に理解していなかったもので、2-3回目を欠席してしまい大変申し訳ありませんでした。

- 全体の流れが全てつながって、このWSの意味をよく理解できたため。
- ニーズステートメントのブラッシュアップ部分の考え方を学べた。
- 特にどれかということはありません。全て同等に有意義でした。
- 1回目、2回目の取り組み意義が良く分かったから。
- 3回目で先生やグループの方に慣れてきた事で。
- グループディスカッションが開始されたから。
- 失敗を学び、さらに理解が深まったから。

質問5. 講義資料の内容についてお聞かせください



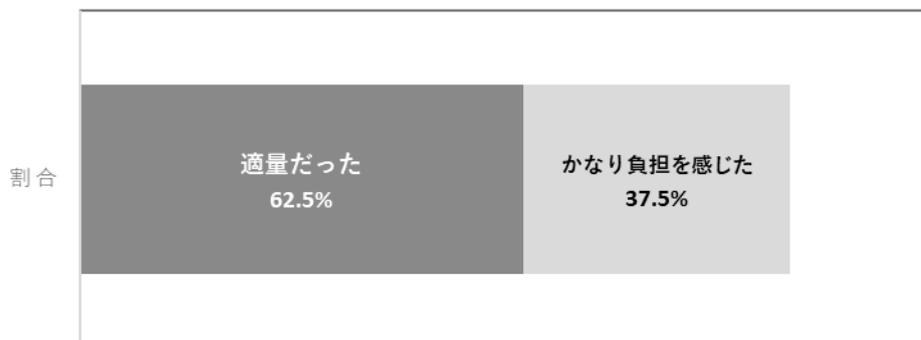
質問6 上記でわかりにくいとお答えいただいた方、どのような点か具体的に

- ニーズステートメントの広義/狭義の捉え方。
- 自分達があまり身近で無い課題であった為。

質問7. 提出課題のボリュームについてお聞かせください

提出課題のボリュームについて

- かなり物足りなかった ■ 少し物足りなかった ■ 適量だった
- 少し負担を感じた ■ かなり負担を感じた



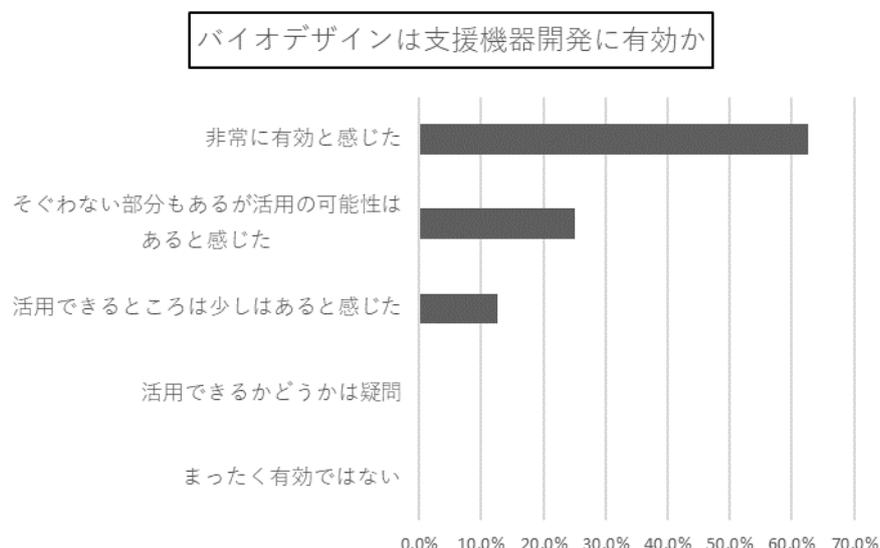
質問8. その理由をお聞かせください

- 課題の状況を想像し理解するまでに時間が掛かった（認知症患者の状態が軽度なのか中等度・重度の想定かが解らなかった）。
- 形にするという観点ではそれほど負荷ではなかったが、しっかりやろうとすると通常の業務をやりながらは難しいと感じた。
- 提出課題にすぐに取り組めず時間が経過してしまう為、講義で教えていただいたことを忘れてしまう為。
- 課題に対する理解・取り組み方等が十分に理解できておらず、それを質問する時間もなかった。
- 量的には少ないですが、考えるには良い例が多く学びも多かったです。
- 1回目の課題のみなので申し訳ありませんが評価出来ません。
- 負担をあまり感じないで参加できたから。
- 仕事に影響がなかった。

質問9. 3回のWSを終了した今のご自身の学習効果についておきかせください

3回のWSを終了した自身の学習効果	非常に満足	満足	ふつう	やや不満	不満	計
WS開始時におけるスキル / 知識のレベル	12.5%	12.5%	50.0%	0.0%	25.0%	8
WS終了時におけるスキル / 知識のレベル	25.0%	50.0%	12.5%	12.5%	0.0%	8
スキル / 知識に対するWSの効果	37.5%	37.5%	12.5%	12.5%	0.0%	8

質問 10. WS で学ばれたバイオデザインの手法、プログラムは支援機器開発に有効と感じられましたか



質問 11. 上記はどのような点でしょうか。詳しくお聞かせください

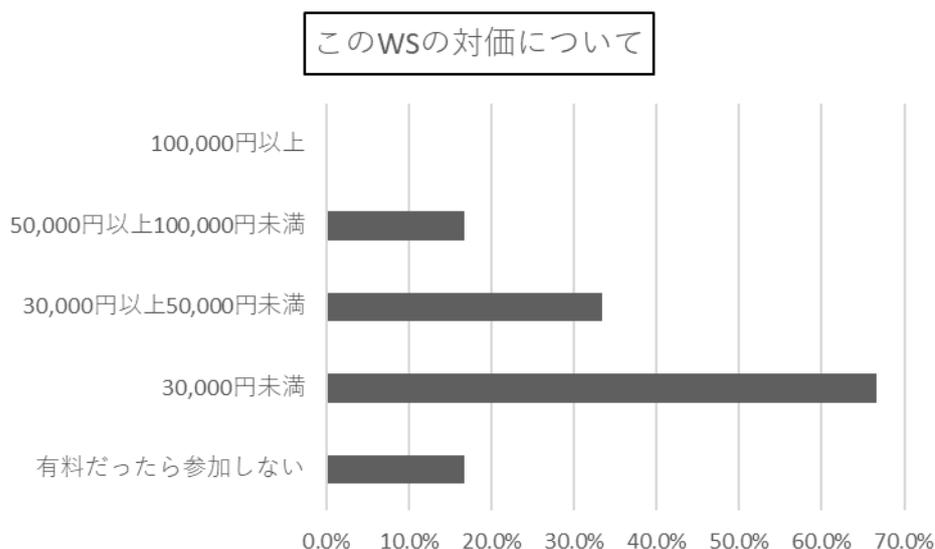
- 支援機器はビジネスにならない領域が結構大きいと考えられ、その領域が抜け落ちてしまいそうだと感じた。ただし、まずはビジネスになるもので基盤を整え、範囲を広げていくという考えで進めるとよいとも思った。
- 既存ソリューションへの改善を目的として開発に着手しようとしています。現場の観察もろくにできていなかった為、この手法で再度、ゼロベースでの検討が必要だと感じた為。
- 誰かのために何かをしたい気持ちと、今までの臨床経験を活かすことができるため。
- 異なる専門家同士の軋轢を起こさないために重要な考えであると思います。
- 現場観察、ユーザーへの共感等の考え方は生かせるかと思っています。
- 開発分野をどう FIX するか、もう少し聞きたかった。
- ニーズ調査からコンセプトまでのプロセス。
- 課題から論点へ幅広く考えて行く事。

質問 12. このような WS の開催時期や実施時間帯、回数などのご希望をお聞かせください。

- 個人的には夕方以降の方が調整はしやすい。経験するというのを目的とするのであればちょうどよい回数（あと 1 回くらいあってもよい）だったと感じます。
- 私の様に予備知識が無い者にとって回数をもう少し増やして、一回の負荷を減らした方がよいと思いました。
- 一回の時間をもう少し長くして、その上で今回のように 3 回が良いと思いました。

- もう少ししっかりと学びたいので回数を増やしてほしいです。
- 出来れば業務時間以外でお願い出来ると助かります。
- 時期はありませんが、回数は多くても結構です。
- この時期ということもあり3回で良かった。
- 3回～4回

質問 13. 今後、同様の WS が有料の場合、受講料に適すると思われる価格



質問 14. 今後、ご自身が学ばれたいこと、バイオデザインに期待すること

- 質問 13 に対するコメント。ある程度の知識・経験がないと学習効果が得られないように感じた。対象・学べる内容のイメージがつけば高額でもありうるが、初心者にとってはやってみたいという希望はあっても高額になるとハードルが上がる。ステップアップのWS（2回目）以降であれば高額でも参加を検討しそう。
- バイオデザインの可能性は感じました。可能性以上の理解を得るには少し時間がなかったように感じます。今回受講した方を対象としたもう少し実践的な学びの場があればよいと感じました。（実際に業務に取り入れている最中の対象者を集めてアドバイスを受けられるようなものでも良いかと思いました）
- バイオデザインに期待すること。スタンフォードとの関係がわかりませんが、バイオデザインプロセスをセミナーで聴講するだけでなく、実際に経験できる機会が増えるといいと思いました。
- 今後の日本社会において、他業種のスペシャリストが集まって何かを作り出すにはこのバイオデザインの考え方がとても重要であると感じました。今後も学び続けたいと思います。

- 試作品を一挙に作り上げるのが「本職」のすごいところというお話は羨ましかった。そういう試作品をつくるまで協力できるセッションがあるとうれしい。
- 先生がおっしゃった様に、日本のメーカーの開発は完璧さを求めるあまりスピード感が他国と比較して極端に遅いと感じています。
- 開発スピードを上げる（トライ&エラー）為にも、バイオデザインを早急に広めていただきたいと思います。
- 別の業界でも有効な開発プロセスなので弊社親会社商品開発メンバーに伝えられるようにしたいです。
- 質問 14。開発チーム参加者に当事者意識を持たせる方法について学びたい。
- 事前に課題の項目あり、選択が出来れば良いと思います。
- チームマネジメント、チーム作り。

厚生労働省

令和2年度障害者総合福祉推進事業

「支援機器開発における効果的なニーズの発掘を支援するための調査研究」

実施法人：一般社団法人日本バイオデザイン学会