

事業概略書

事業名	真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した開発プロセスに関する調査研究
事業目的	支援機器は、障害者の身体機能を高めて自立した生活・社会参加につなげ、支援者の負担を低減するものであり、現場での切実性は極めて高い。しかし、支援機器の開発について、ニーズの設定や市場規模等が当初の想定と異なり、事業として成り立たなくなる事例が少なからず存在する。そこで、本事業では、ニーズ・価値に焦点を置いて、支援機器の開発・事業化事例に関する調査を行い、現状の課題を明確にする。そして、得られた結果を踏まえて、出口を想定した支援機器開発プロセスへの組み込みを検討し、真に必要とされる支援機器開発促進に貢献することを目的とする。
事業概要	医療機器分野で世界的に実績のあるニーズ発価値主導開発アプローチであるバイオデザインプロセスの考え方を準用し、米国の専門家と議論しながら、本分野において開発時に検討すべきと考えられる項目を洗い出し、検証用モデルを作成した。検証用モデルをもとにアンケート質問項目に落とし込み、開発事例に関する情報を収集して、記述統計や数理モデルによる分析を行った。分析結果を踏まえて、開発者へのインタビュー、各ステークホルダーに対するヒアリングを行い、課題の深堀り、および、開発プロセスへの組み込みに関する議論を行った。
事業実施結果及び効果	記述統計、および、数理モデルを用いた事例分析、および深堀りのインタビューにより、事業としてうまくいっている事例とうまくいっていない事例の差を特徴づける項目、および、その傾向が明らかとなった。本結果を踏まえて各ステークホルダーと議論することで、どのように開発プロセスに組み込めばよいのかについて明確になった。本事業で得られた成果を活用することで、企業が支援機器を開発する際に注意すべき点が明らかとなり、支援機器開発・事業化の成功確率を高め、真に必要とされる支援機器開発の促進に貢献することが可能になると考えられる。
事業主体	郵便番号：530-0005 所在地：大阪市北区中之島 4-3-53 法人名：一般社団法人臨床医工情報学コンソーシアム関西 電話番号/E-MAIL：06-6444-2144 / consooffice@conso-kansai.or.jp

(注)

- 1 本様式の作成にあたっては、厚生労働省ホームページに掲載するため、一般に公開することを想定し、分かりやすい表現に努めること。
- 2 本様式は、事業の概略をまとめるために作成するものであり、別途実施した事業についての成果物を必ず提出すること。
- 3 「事業目的」、「事業概要」、「事業実施結果及び効果」について、それぞれ250字程度で簡潔に記入すること。