

厚生労働省

令和3年度 障害者総合福祉推進事業

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  
に関する調査研究報告書

令和4年3月

一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西



## はじめに

支援機器は、身体機能を高めて自立した生活・社会参加につなげることで障害者の QoL の向上に資するものであると同時に、介護者の負担を低減するものとして、本人を含む現場の関係者にとって極めて重要な役割を果たしている。

支援機器の開発においては、問題・ニーズを発見してその解決策を開発するところだけでは十分ではなく、ユーザーにとって十分な価値を実現し、サステイナブルに現場に提供できる仕組みを構築、つまり、ビジネス実装まで実現することがとても大切である。

しかしながら、現状では、ユーザーが求める要求事項を明確化せずに技術主導で開発して結果的に価値の小さい製品となったり、製品の特性から少数多品種の製品を開発して当初想定した市場よりも著しく小さい市場となったりする等により、事業として成り立たなくなるという課題が存在する。

そこで、本事業では、医療機器分野において既に世界的に著しい実績をあげているニーズ発価値主導開発プロセス バイオデザインのフレームワークを準用して、開発事例に関するアンケート内容を設計、実施、分析を行った。また、アンケート結果や調査結果に基づいて、開発企業や本分野におけるステークホルダーのヒアリングを実施し、深堀を行った。

このような調査研究を進めることにより、

- ①支援機器の開発・事業化に関する現状の情報を整理して課題を明確にする
  - ②出口を想定した支援機器開発プロセス立案に資する資料を作成する
- を実施して、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した。

本事業にご協力いただいた関係者の皆様、及び、本事業「2. 2) (1) バイオデザインプロセスを元にした検証用モデルの検討」業務委託先の株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所に感謝申し上げます。

令和 4 年 3 月

一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西



## 目次

<b>1. 事業目的</b> .....	<b>1</b>
<b>2. 事業内容及び推進方法</b> .....	<b>2</b>
1) 事業内容 .....	2
2) 推進方法 .....	2
(1) 効果的なプロジェクト推進を実現するための体制整備 .....	3
① 実施概要 .....	3
② アンケート結果 .....	4
(2) バイオデザインプロセスを元にした検証用モデルの検討 .....	8
① 開発事例を元にした医療機器開発との類似点・相違点の洗い出し .....	8
② インタビュー調査 .....	8
③ 検証用モデルの作成 .....	9
(3) 既存事例の調査・分析 .....	9
① 検証用仮説モデルに基づいたアンケート調査票の作成 .....	9
② アンケートの実施 .....	11
③ アンケートの結果 .....	11
④ アンケート内容の分析結果 .....	12
⑤ インタビューの実施 .....	15
⑥ 数理モデルを用いたアンケート調査内容に関する分析 .....	18
(4) ステークホルダー視点での調査・分析 .....	19
① ヒアリングの実施 .....	19
② ヒアリングの結果 .....	20
(5) 国外における支援機器事業化・普及に関する調査 .....	27
① 調査の進捗状況の共有・議論 .....	27
② 国外の先進的な支援機器開発・事業化・普及に関する調査 .....	27
(6) 出口を見据えた開発プロセスへの組み込みの検討 .....	29
<b>3. 結語</b> .....	<b>32</b>



## 1. 事業目的

障害者の支援機器は、身体機能を高めて自立した生活・社会参加につなげることでQoLの向上に資するものであると同時に、支援者の負担を低減するものであり、本人を含む現場の関係者にとって切実性は極めて高い。そして、本分野は一見、ユーザーが抱える問題、ニーズが分かり易く、医療機器と比較すると許認可制度等の参入障壁が低いため、ものづくり企業等が新規、既存を問わず、自社技術をもとに開発に取りかかりやすい状況にあると考えられる。

しかしながら、開発を完了したとしても、

- ・ 自社の技術・利用可能なリソース等の制約により、現場ニーズに合致しない価値の小さい製品を製造
- ・ 製品の特性から少数多品種の製品となり、当初の想定より小さい市場にしかアクセスできないことが判明

等により、事業を継続して普及させていくための十分な収益が得られず、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。

同様の事例は医療機器開発においても存在する<sup>1</sup>。医療機器分野では、プロジェクトをニーズ発で開始し、出口視点で早期から評価・改善を繰り返すことで、前述の典型的な失敗事例を回避して成功確率を高めるバイオデザインプロセス<sup>2-5</sup>が存在し、世界中で著しい成果があがっている。

そこで、本調査研究では、

(1) 第1に、事業化視点で医療機器と支援機器の類似点と相違点を洗い出し、バイオデザインプロセスのフレームワークをもとに検証用モデルを作成する。

(2) 次に、検証用モデルを元に事例等を適用・調査することで、現状の情報整理および出口戦略に関する課題を明確にする。

(3) 更に、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立案に資する資料を作成することで、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した。

なお、進め方としては、一連の支援機器開発プロセスとしての体系化を想定し、過去の関連する調査研究の結果を踏まえてプロセスとしての整合性を考慮しながら実施した。

<sup>1</sup> 医工連携による医療機器事業化ガイドブック（2015年3月版）

<sup>2</sup> スタンフォードバイオデザイン <https://biodesign.stanford.edu/>

<sup>3</sup> Paul Yock et al, 『Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies (2<sup>nd</sup> edition)』 (Cambridge University Press, 2015)

<sup>4</sup> ジャパンバイオデザイン <http://www.jamti.or.jp/biodesign/>

<sup>5</sup> ステファノ・ゼニオス、ジョシュ・マコーワー、ポール・ヨック、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ日本語版翻訳・監修、『BIODESIGN バイオデザイン日本語版』（薬事日報、2015）

## 2. 事業内容及び推進方法

### 1) 事業内容

本事業は、以下の3段階の手順に従い実施した。

(1) バイオデザインプロセスのフレームワークをもとに、事業化視点で医療機器と支援機器の類似点と相違点を洗い出し、考慮すべき項目の候補、および検証用モデルを作成した。

(2) 項目候補リスト、および検証用モデルに基づいて開発事例に関するアンケート、インタビュー調査を実施し、出口戦略に関する課題を明確にした。

(3) 分析から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立案に資する資料を作成した。

### 2) 推進方法

本事業では、世界をリードして先進的な取り組みをしているスタンフォード大学で2001年にDr. Paul Yockらによって開発されたバイオデザインプロセスをもとに、調査・分析を進めた。バイオデザインプロセスは、①ニーズ探索・特定、②コンセプト創造・選択、③事業化の3つのフェーズにより構成されている。そして、多様な専門性を持つメンバーがユーザーの価値にフォーカスして早期から評価・改善を繰り返すことで、開発・事業化の典型的な失敗を回避して成功確率を高めることを特徴の1つとしており、世界中で著しい成果があがっている。本事業では、バイオデザインプロセスの各フェーズで活用するフレームワーク、および、分析手法をもとに検証用モデルの作成、および事例分析を行った。

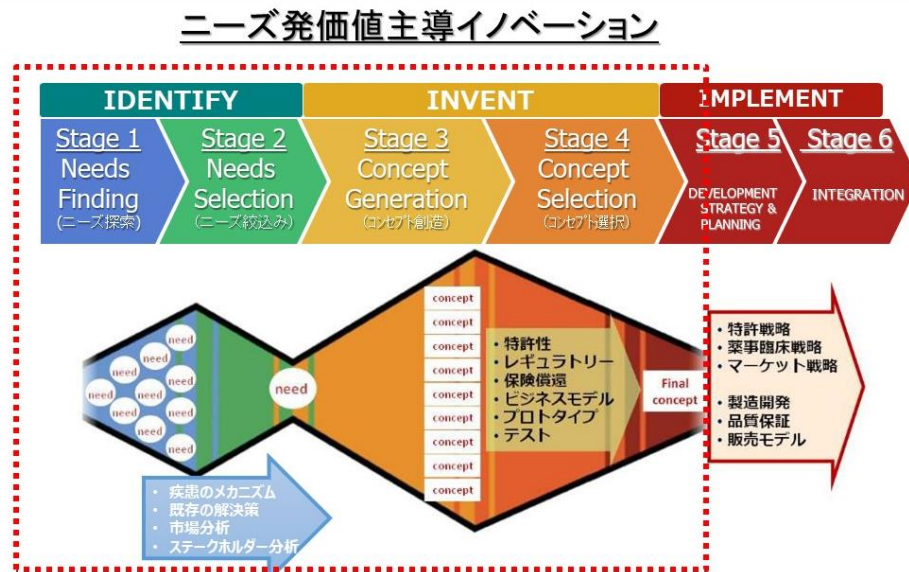


図1. バイオデザインプロセス概要

### 推進体制

本事業は、スタンフォード大学でデザイン思考・バイオデザインプロセスを正式に学び、現地との密接なネットワークを有し、実装・出口戦略の部分で大きく異なる日本の環境に合わせて、日本版バイオデザインの開発・実装を中心になって進めた実績のある八木（医工学エンジニア）、梶田（医師）が中心となって、必要に応じて国内外の外部組織と連携しながら、図2に示した体制で調査事業を推進した。国外からは、医療・ヘルスケアに関して世界中にネットワークを持つUS-Japan Medtech Frontiers代表 Jack Moorman氏をアドバイザーとして招き本事業を推進した。





図 2. 本事業の実施体制

## 実施内容

### (1) 効果的なプロジェクト推進を実現するための体制整備

#### ① 実施概要

委託先 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所（以下、委託先）にバイオデザインのノウハウを提供することで、事業の内製化を図るに等しい効果を生み出すことを目的として、ニーズ探索・特定部分に重点を置き、バイオデザイン講義及び簡単なワークショップを実施した。また、研修会の事後アンケートを実施した。

- ・実施日：令和3年7月13日 13:00～16:30
- ・実施内容：以下、表の通り。
- ・参加者：10名

実習	イントロ、アイスブレイク
講義	ニーズ探索：観察・ニードステートメント作成
実習	ニードステートメント作成(一般) 6分+2分プレビューx2
講義	ケースプレゼンテーション
実習 B0	ニードステートメント作成(観察事例) 5分で課題5つ発見、10分でNS3つ以上
講義	ニーズ探索：ブラッシュアップに関する基本的な考え方・フレームワーク
実習 B0	ニードステートメントブラッシュアップ
実習	ブレイク、質疑応答
講義	ニーズ特定に役立つ分析法・ニーズ選別法

実習	ニーズ選択&調査内容洗い出し&発表準備
実習	チーム発表 最終的に選択した問題、ニーズについて 2分発表 3分フィードバック
講義	ニーズの特定：ニーズ視点での要求事項の設定
実習 B0	ニードクライテリアの作成
実習	チーム発表 最終的に選択した問題、ニーズについて 要調査内容洗い出し（発表 3分フィードバック 5分）
講義	バイオデザイン全体プロセス&活用 Tips バイオデザイン活動の紹介
実習	質疑応答、リフレクション
終了	総評（3問）

## ② アンケート結果

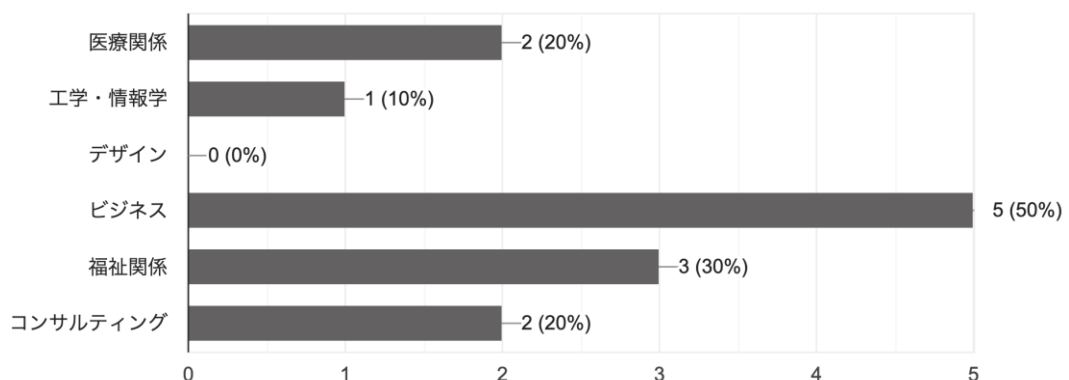
バイオデザインプロセスに関する理解度、および、支援機器分野での活用に関する考え方について確認した。本アンケート結果により、本事業を効率的に推進する上で、ノウハウの提供、および、共通言語、基本的な考え方に関する認識の一致という目的は達成したと考えられる。

### アンケート回答内容（抜粋）

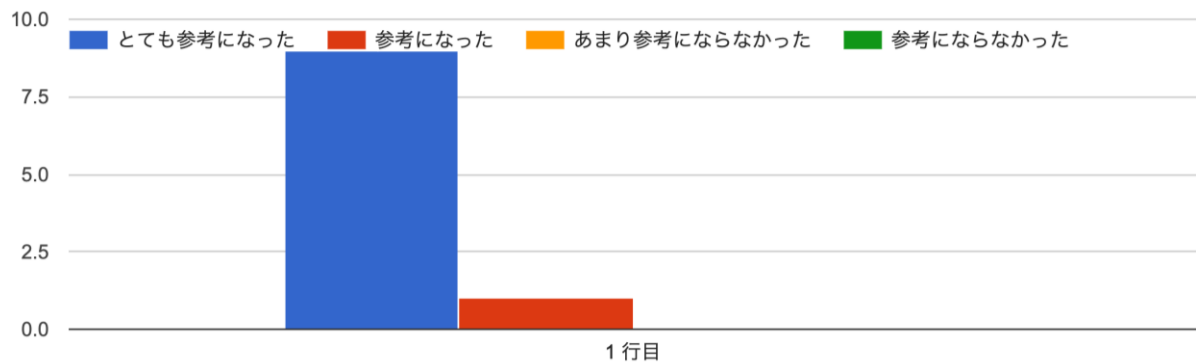
#### 【参加者の属性】

ご専門分野についてお聞かせください(複数選択可)

10件の回答



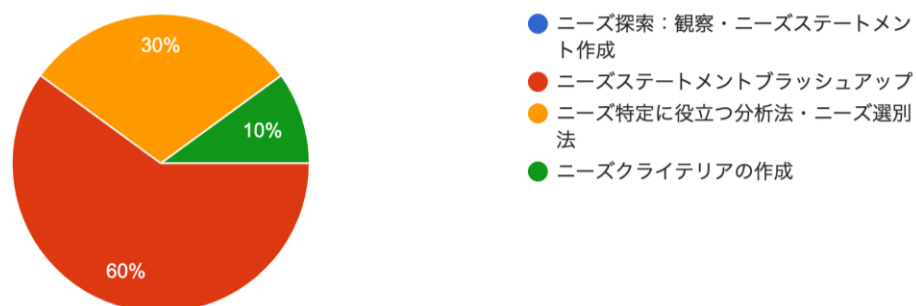
質問 1. 今回のプログラム全体を通して、当てはまるものを一つ選んでください。



質問 2. プログラム内容について、特に参考になった点、今後役立つような箇所、ご不満だったところ、不要ではと感じられたところなどを率直にお聞かせください。

- ・ニーズを具体化するフレームワークの実際の使い方、陥りやすいミス（自社の強みに引きずられてしまう等）、ニーズ選別方法の4つの視点が非常に参考になりました。
- ・ニーズステートメントの作成にあたっての手法について、チャレンジングなワークであったため、非常に参考になりました。
- ・ニーズの内容の精査をする事について参考になりました。
- ・ニードステートメントの抽出プロセスが大変参考になりました。
- ・ニーズ探索やニーズステートメントのブラッシュアップのワークが特に参考となった。
- ・スコープアップ・ダウンによる視点の切り替えがこれまでの思考と異なり難しかったが、何を狙っていくかを考える上で非常に重要な思考だと思った。
- ・ニードステートメントの考え方。XとZを入れ替えてレベルを変える方法は簡単ながら視点を変えることができ非常に勉強になりました。
- ・ニーズステートメントをブラッシュアップする過程が大変参考になりました。思い返すとコンセプト生成の部分が少し、コンセプトとニーズってどう違うんだ？という疑問が残っています。
- ・問題・価値・ニーズの洗い出しにおける、X/Y/Zの考え方は大変参考になりました。
- ・実習を主に進められたので、手法が実感しやすかったです。

質問 3. あなたにとって、特に有意義だった内容を一つ選ぶとしたらどれですか。

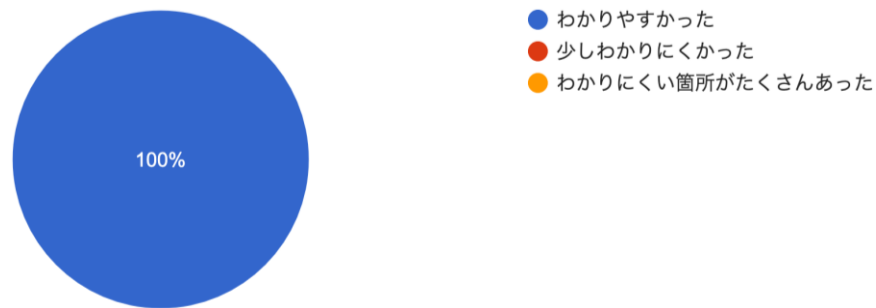


質問 4. 質問 3. の理由をお聞かせください。

- ・企業にとっては、フレームワークに沿って自分なりにニーズを作ることはできたとしても、実際にどの程度即しているかが気になるのではないかと感じた。
- ・これまでに考えたことがない手法であった。

- ・ニーズの内容の精査をする事について参考になりました。
- ・最も難しく上手いかなかった。
- ・先生からのレクチャーがわかりやすい。
- ・思いついて整理した NS を更に思考していく過程が大変参考になった。
- ・ニーズが重要だということは知識としては知っていましたが、どのように事業戦略につなげていくのかイメージがなかった。ニーズステートメントのブラッシュアップは事業計画のブラッシュアップであると感じた。
- ・XYZ を連続的に検討することで、観点を固定して議論が出来ることやスピード感を持って議論できることがわかった。
- ・スタンフォードのバイオデザインでは膨大な数のニーズステートメントを作成されると伺いましたが、その中から、どのように選別するのか大変興味があった。真のニーズ特定のみならず、やはりビジネス要素など、様々な選別要素を伺うことが出来たので参考になった。
- ・今までの自分には発想できない手法であった。

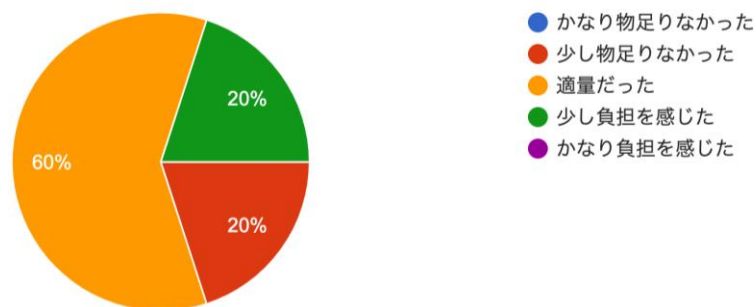
質問 5. 講義資料の内容についてお聞かせください。



質問 6. 質問 5. でわかりにくいとお答えいただいた方、どのような点が具体的にお聞かせいただけますでしょうか。

質問 5. に該当する回答がなく当質問の回答はなし。

質問 7. 実習のボリュームについてお聞かせください。

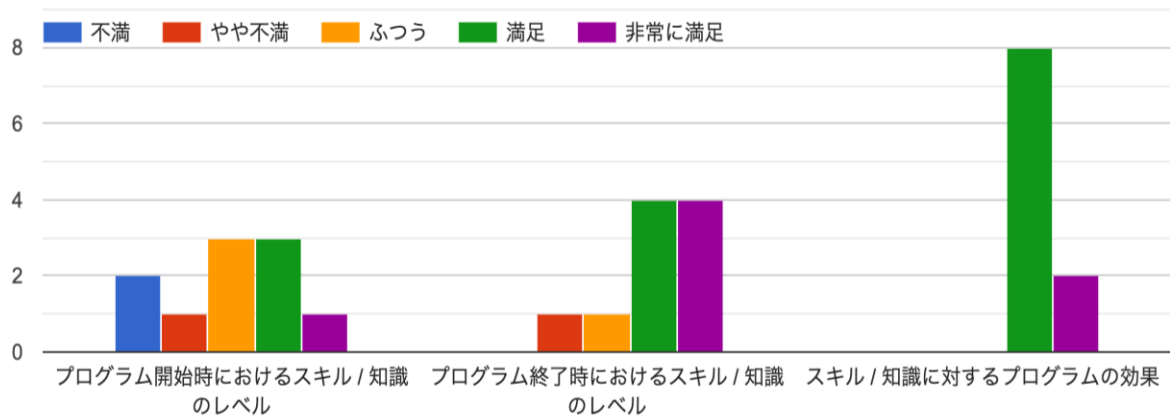


質問 8. 質問 7 の理由をお聞かせください。

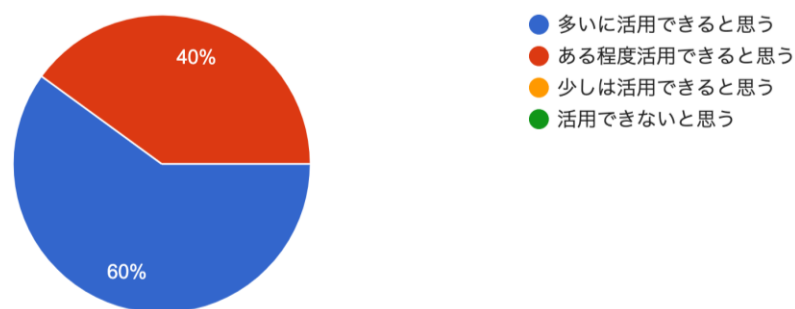
- ・今後という意味では、ニーズクライテリアの部分について、治療機器ではなく、リハビリや予防・職員向けを対象とした機器の場合の基準の設定方法や確からしさを検討する例を学ばせて頂きたく感じましたが、お話頂いた内容や応用例を消化するのに精一杯だった。
- ・ワークについて、理解がなかなか追いつかなかった。時間が長いため。
- ・もっとバイオデザインを知りたい。
- ・短い時間では、情報が十分ではないと思う。

- ・ニーズの絞り込みについても学んでみたかった。
- ・実際の調査を行ったり、その後の選定を行うとボリュームが多いと思ってしまうと思いますが、ニーズステートメント周辺に絞って、数を出す、というところを体験できたため良かった。
- ・座学のみならず、グループワークも取り入れた内容だったので、自身の思考をフル回転させながら受講を受けることが出来るボリュームだった。
- ・実習をしながらなので、ある程度は時間を要するかと存じますが、それでも所要時間3時間で収まっているのは内容が適度に凝縮されている。

質問 9. 今回のご自身の学習効果についてお聞かせください。



質問 10. バイオデザインプロセスは支援機器開発においても活用できると思うか。



質問 11. 質問 10 で活用できると答えた方にお聞きします。支援機器開発において、バイオデザインプロセスを活用するに当たって注意すべき点があるとすればどのような点か。

- ・支援機器については、バイオデザインのフレームワークを用いてニーズをロジカルに具体化したとしても、市場が小さい理由で企業にとっては価値が見合わないと思われるニーズもあるかもしれない点に留意したい。
- ・統一した安全性の基準がない点。
- ・発言力が強い人に流されないようにする必要がある。
- ・医療機器以外の分野に適応、応用する場合の考え方。
- ・機器の特性。
- ・コンサルとしての立場で、例えば中小企業などにバイオデザインプロセスを活用しながらコンサルテーションする際には、かなり丁寧にファシリテートしないと納得感を生むのは難しいと思った。ある程度ロジカルに思考できる方でないと難しい。
- ・ステークホルダーが医療機器とは異なる点。
- ・対象者となる Y の粒度が難しいこと（人によってニーズが複雑化している）。

- ・目標とする指標があまりなさそうなこと（ADL や ICF は評価指標としては中長期的過ぎると思います）。
- ・医療機器と異なり、学術的にはまだ発展の余地がある分野と思うので、ニーズに関する調査には少し苦勞するかもしれない。文献は少なくとも、やはり有識者や現場関係者などから生の声を拾う努力が必要。

## (2) バイオデザインプロセスを元にした検証用モデルの検討

### ① 開発事例を元にした医療機器開発との類似点・相違点の洗い出し

過去の調査研究の成果を踏まえながら、バイオデザインプロセスをもとに、支援機器開発・事業化の際にどのようなことを検討すべきかという観点で、検証用モデルの検討を行った。

ニーズの評価、および、創造する価値の検証については、バイオデザインにおいてニーズを定義する際に用いる、対象とする問題（X）、対象者（Y）、創造する価値（Z）の3要素により構成されるニードステートメントのフレームワーク、および、ニーズ視点の要求事項を定義するフレームワークである、ニードクライテリアの考え方を準用した。そして、ニーズで考慮すべき項目を整理した。コンセプト・事業化の考え方に関する評価については、バイオデザインプロセスのコンセプト選別、リスク分析の考え方を準用した。

具体的には、表1の視点で厚労省の開発事業でHPに公表されている事業計画書の項目や成果概要情報をもとに分析、委託先とも議論を行い類似点・相違点を洗い出した。

ユーザーニーズの正確な把握、早期の事業戦略検討の重要性等、基本的な考え方は類似しているが、市場性の把握・アウトカム設定の難しさ、安全性の担保、公的支給制度等、開発・事業化を検討する上で重要と思われる項目で異なる可能性があるため、仮説モデルに反映させた。

ニーズに関する評価・価値の検証	コンセプト・事業化に関する評価
<p><b>準用したフレームワーク：</b> ニードステートメント ニードクライテリア</p> <p><b>分析内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病態・問題発生メカニズム</li> <li>・ステークホルダー</li> <li>・市場性の特徴</li> <li>・既存の解決策</li> </ul>	<p><b>分析内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エビデンスレベル</li> <li>・知財</li> <li>・規制</li> <li>・公的支給制度</li> <li>・ビジネスモデル</li> </ul>

表1. バイオデザイン視点で仮説モデル検討の際に用いた観点

### ② インタビュー調査

検証用モデルの作成にあたり、①で得られた仮説モデルをもとにステークホルダーへのインタビュー調査を行った。

US-Japan Medtech Frontiers 代表 Moorman 氏からは、アメリカ合衆国における開発、事業化状況を踏まえて、本分野における対象者の多様性の取り扱い、および、販売戦略、販路の検討の重要性に関するフィードバックを頂いた。また、国内外で医療機器及び福祉機器開発企業の支援をするコンサルティング企業に属するステークホルダーからは、早期からの事業性評価、制度等を踏まえた戦略立案の重要性についてフィードバック頂いた。これらのフィードバック内容について検討の上、仮説モデルに反映させた。



### ③ 検証用モデルの作成

①～②をもとに検討を進め、支援機器の特徴を反映させた、開発・事業化する際に検討すべき項目を抽出し、図3に示す検証用仮説モデルを作成した。

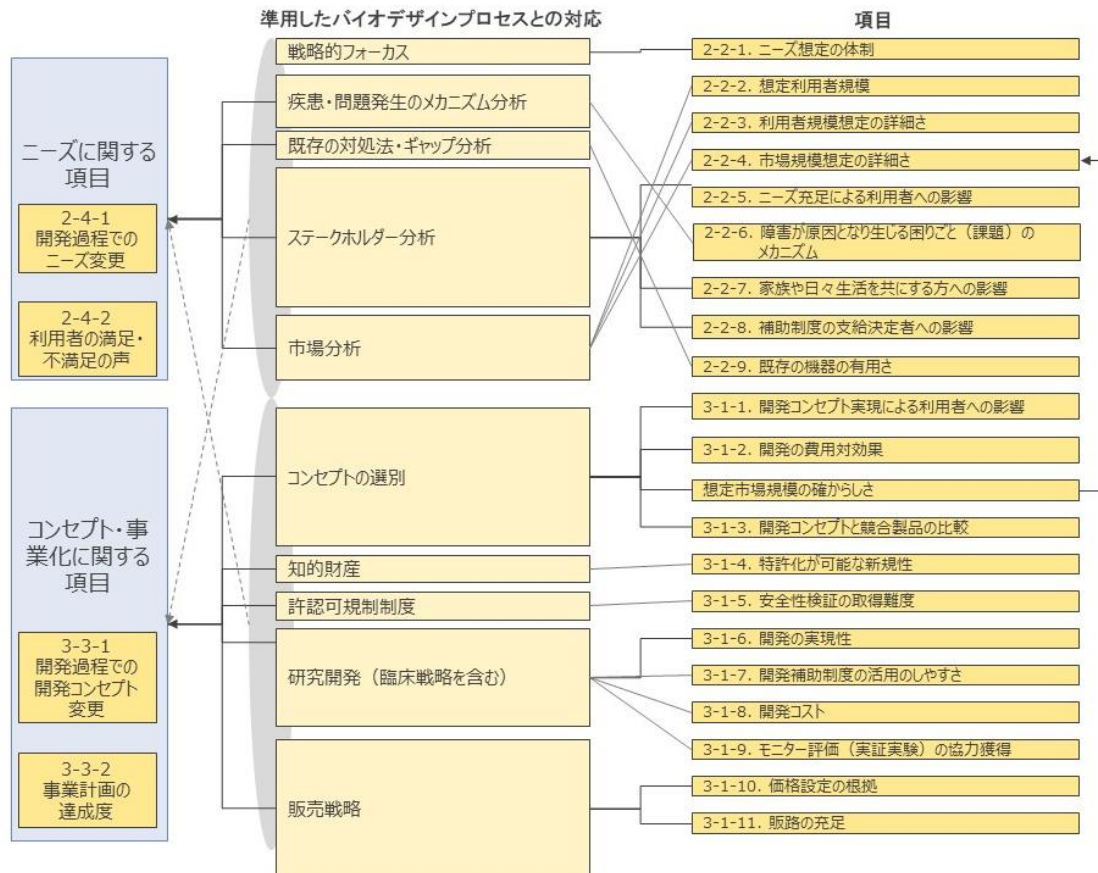


図3. 検証用仮説モデル

### (3) 既存事例の調査・分析

#### ① 検証用仮説モデルに基づいたアンケート調査票の作成

(1) ③の検証用仮説モデルに基づき、委託先協力のもと相対評価が可能なスコアとして活用可能な情報を含む、アンケート「障害者支援機器の開発プロセスにおいて考慮すべき要素・課題に関するアンケート」調査票を作成した。尚、アンケート作成にあたり厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業の過去採択事業で採択実績の多い企業及びその開発に携わっている研究者にアンケートの設問等の理解のしやすさ等について意見を聞いた上でアンケート調査票を完成させた。

アンケート調査は、A：「開発がうまく行った製品」、B：「開発がうまくいかなかった製品」、C：「開発中の製品」のそれぞれのカテゴリに対して、製品開発の過程でどのように利用者のニーズを想定し、どのように開発コンセプトを設計し、事業化を進めたのか、またその結果当初の目的は達成されたのか、等を調査した。

カテゴリ A～C の定義は、事業としてうまくいっているか、の観点に基づき、以下の通りとした。

A：開発がうまくいった製品：「上市して事業計画通りまたは事業計画以上に良好である製品」

B：開発がうまくいっていない製品：「上市したが事業計画を大幅に下回った製品」または「上市を断念した事例」

C：「まだ開発中である製品の事例（事業計画が遅れていても上市に向けた開発を進めている事例を含む）」

具体的な調査内容は以下の通りである。Cについては、A、Bと合わせて本分野における開発・事業化の傾向を調査するために、回答時点で可能な範囲でご回答いただいた。

1. ご回答者情報：企業名や氏名等
2. 製品概要について
  - (1) 製品名（自由記載）
  - (2) 製品種別（単数選択）
  - (3) 利用者が製品を入手できる方法（複数選択）
  - (4) 開発がうまく行った／いかなかったと考える理由（自由記載）
3. 想定していたニーズについて
  - (1) ニーズの概要
    - ① 誰にとって、どのような目標を達成するために、どのような姿を実現する方法か（自由記載）
    - ② 特に重視した点（複数選択）
    - ③ どのような過程を踏んでニーズを想定したか（複数選択）
  - (2) ニーズ想定の実態
    - ① ニーズ想定 of 体制（単数選択、4段階）
    - ② 利用者規模想定の方法（単数選択、4段階）
    - ③ 想定利用者規模（単数選択、4段階）
    - ④ 市場規模想定の方法（単数選択、4段階）
    - ⑤ 想定した姿を実現することによるニーズで設定した目標の達成度合い（単数選択、4段階）
    - ⑥ 障害が原因となり生じる困りごと（課題）の発生メカニズム（単数選択、4段階）
    - ⑦ 機器選定に関わるステークホルダーへの影響（単数選択、4段階）
    - ⑧ 補助制度の支給決定者への影響（単数選択、4段階）
    - ⑨ 既存の機器の有用さ（単数選択、4段階）
  - (3) ニーズ想定の際の効果的だったこと、困った・難しく感じたこと
    - ① 効果的だったこと（複数選択）
    - ② 困った・難しく感じたこと（複数選択）
  - (4) 選別したニーズの良し悪しについて
    - ① 開発過程でのニーズ変更（単数選択、4段階）
    - ② ニーズを反映した製品に対する改良・改善要望（単数選択、4段階）
4. 想定した開発コンセプトについて
  - (1) 開発コンセプト想定時に検討した観点について
    - ① 開発コンセプトによるニーズで設定した目標の達成度合い（単数選択、4段階）
    - ② 開発の費用対効果（単数選択、4段階）
    - ③ 開発コンセプトと競合製品の比較（単数選択、4段階）
    - ④ 特許化が可能な新規性（単数選択、4段階）
    - ⑤ 安全性の検証・担保の難度（単数選択、4段階）
    - ⑥ 開発の実現性（単数選択、4段階）
    - ⑦ 開発補助制度の活用のしやすさ（単数選択、4段階）
    - ⑧ モニター評価（実証実験）の協力獲得（単数選択、4段階）
    - ⑨ 開発コスト（単数選択、4段階）
    - ⑩ 製品を効果的に普及するための戦略（単数選択、4段階）
    - ⑪ 価格設定の根拠（単数選択、4段階）
    - ⑫ 販路の充足（単数選択、4段階）
  - (2) 開発コンセプト生成の効果的だったこと・困った・難しく感じたこと
    - ① 効果的だったこと（複数選択）
    - ② 困った・難しく感じたこと（複数選択）
  - (3) 選別した開発コンセプトの良し悪しの評価



- ① 開発過程での開発コンセプトの変更（単数選択、4段階）
  - ② 事業計画の達成度（単数選択、4段階）
5. アンケート回答後の気づき・ヒアリング協力可否

## ② アンケートの実施

①で作成したアンケートを用いて、以下の方式で開発事例に関する調査を行った。

### 【アンケート実施期間】

令和3年10月27日（水）～11月30日（火）

### 【アンケート配布先】

厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業過去採択企業、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、NEDO）課題解決型福祉用具実用化支援事業過去採択企業、公益財団法人テクノエイド協会福祉用具情報システム（TAIS）登録企業等の他、関係各所に支援機器開発に携わる企業等に厚生労働省当事業課題担当者の協力を得て実施した。

### 【アンケート実施方法】

委託先ホームページよりアンケート用紙をダウンロードする形式で実施した。

## ③ アンケートの結果

### 【アンケート回収数】

45組織、計71データ（内訳は以下の通り）

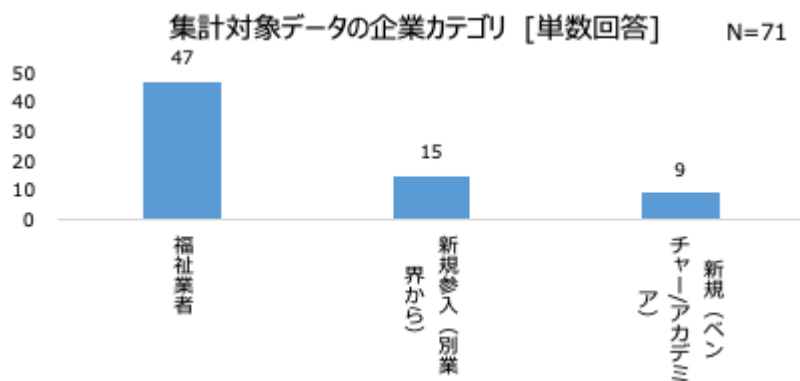
A：「開発がうまく行った製品」30データ

B：「開発がうまくいかなかった製品」17データ

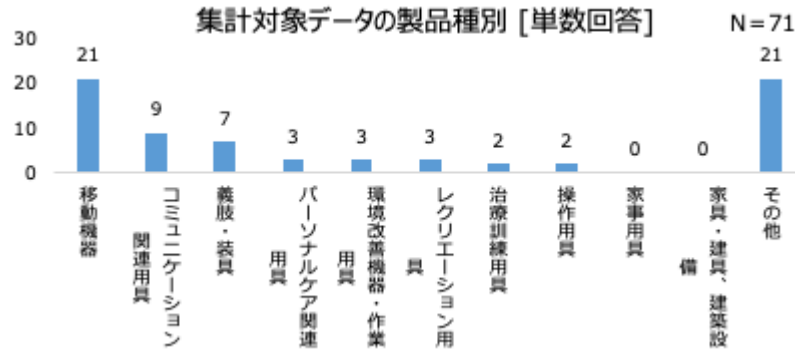
C：「開発中の製品」24データ

### 【回答組織の属性】

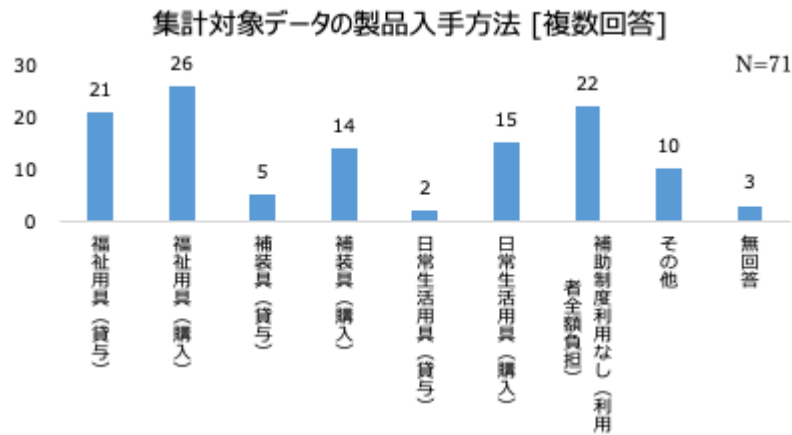
アンケート調査項目の企業名から任意で、「福祉事業者」、「新規参入（別業界から）」、「新規（ベンチャー/アカデミア）」の3つの企業カテゴリに分類した結果、以下の通り「福祉事業者」が最も多く47データ、「新規（ベンチャー/アカデミア）」が最も少なく9データであった。



次に、アンケート調査項目「製品種別」については、「移動機器」及び「その他」が最も多く21データ、次いで「コミュニケーション関連用具」が9データと、多岐にわたる回答が得られた。



アンケート調査項目「利用者が製品を入手できる方法（複数選択）」では、「福祉用具（購入）」が最も多く 26 データ、次いで「補助制度利用なし（利用者全額負担）」22 データ、「福祉用具（貸与）」21 データであった。補装具（貸与）及び日常生活用具（貸与）については少ない結果となった。



#### ④ アンケート内容の分析結果

##### 【アンケート集計方法】

45 組織、計 71 データを以下の通り、記述統計を行った。

- ・ A：「開発がうまく行った製品（30 データ）」、B：「開発がうまくいかなかった製品（17 データ）」、C：「開発中の製品（24 データ）」のアンケート調査項目別単純集計。
- ・ 企業カテゴリ、製品入手手段、製品種別の各クロス集計。

##### 【記述統計の結果】

・ 企業カテゴリ、製品入手手段、製品種別の各カテゴリのうち、分析に十分な事例数が得られたカテゴリについて、A：「開発がうまくいった製品」事例と B：「開発がうまくいかなかった製品」事例を比較して以下のような傾向があることが明らかとなった。

#### 企業カテゴリ

##### 福祉業者

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 家族や介助者の負担軽減を重視
- ・ 身近な障害当事者の観察からニーズを想定
- ・ 市場規模について、問題を解決するために現状で掛かっているコストを考慮して想定
- ・ ステークホルダーの意見を十分にニーズに反映
- ・ 障害当事者への個別インタビュー

- ・ 利用者規模を学会の見解、専門家の意見、当事者団体へのヒアリング等を通じて推計
- ・ ニーズを医療専門職、エンジニア、起業家など複数の専門家で想定

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ 自社内のこれまでの製品開発と比較して費用対効果が十分大きいまたは同程度と想定
- ・ 安全性の担保は類似実績から容易と想定
- ・ 補助金を活用せずとも開発可能と見込む
- ・ 市場に製品を普及するための戦略を策定
- ・ 顧客ニーズ調査、競合製品分析または競合製品分析のみによる価格設定
- ・ 自社で持つ販路と、新たな販路を開拓することで十分に展開可能と想定

#### 新規参入（別業界から）

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 機器の使いやすさ、簡便さを重視
- ・ 専門家へのインタビューからニーズを想定
- ・ 50万人以上の利用者を想定
- ・ ステークホルダーの意見を十分にニーズに反映

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ 自社内のこれまでの製品開発と比較して費用対効果が十分大きいまたは同程度と想定
- ・ 競合製品と比べて優位と想定
- ・ 特許化が可能な新規性を想定
- ・ 安全性の担保は、類似実績や情報収集から容易と想定
- ・ 補助金を活用せずとも開発可能と見込む
- ・ 市場に製品を普及するための戦略策定

#### **製品入手手段**

##### 福祉用具（貸与）

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 家族や介助者の負担軽減、使用時の安全性、機器の使いやすさ・簡便さを重視
- ・ 行動観察（障害当事者の生活場面を一時的に観察）を踏んで、ニーズを想定
- ・ 社外で医療専門職、エンジニアなどの専門家を含む体制でニーズを想定

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ 安全の担保は、類似実績または情報収集から容易と想定
- ・ 市場に製品を普及するための戦略策定、その戦略が効果的だと確認

##### 福祉用具（購入）

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ ステークホルダーの意見を把握し、十分にニーズに反映

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ 競合製品と比べて優位であると想定

##### 日常生活用具（購入）

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 障害当事者グループインタビューを踏んで、ニーズを想定
- ・ ニーズで設定した目標を、十分に達成できると想定
- ・ 既存の機器は、対象者の困りごと（課題）の解決にほとんど寄与していないと認識

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ ニーズで設定した目標を、十分に達成できると想定
- ・ 競合製品と比べてかなり優位であると想定
- ・ 開発に重要な技術のほとんどを自社で保有
- ・ 自社で持つ販路に加え、開拓が容易と想定された新たな販路を開拓することで十分に展開できると想定

#### 補助制度利用なし（利用者全額負担）

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 行動観察（障害当事者の生活場面を一時的に観察）
- ・ 課題を解決するために”現状でかかっているコスト、および現状では解決できていないことを解決することで得られる金銭的価値”または”現状でかかっているコスト”を念頭に、市場価値を想定
- ・ ステークホルダーの意見を把握し、十分にニーズに反映
- ・ 既存の補助制度の対象製品と比較し、費用対効果が大きい、または同程度と想定
- ・ 既存の機器は、対象者の困りごと（課題）の解決にほとんど寄与していない、または、ある程度寄与しているが、大幅に改善すべき点があると認識

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ ニーズで設定した目標を、十分に達成できると想定
- ・ 自社内のこれまでの開発製品と比較して費用対効果は十分大きいまたは同程度と想定
- ・ 競合製品と比べて優位であると想定
- ・ 安全の担保は、類似実績または情報収集、検討から容易と想定
- ・ 類似製品の経験または情報収集、検討から開発補助制度を高確率で活用できると想定
- ・ モニター評価先、医療職等の協力の確保
- ・ 市場に戦略を普及するための戦略策定
- ・ 自社でもつ販路に加え、新たな販路を開拓することで十分に展開できると想定

#### 製品種別

##### 移動機器

プロジェクトのニーズを設定する際には、

- ・ 家族や介助者の負担軽減、使用時の安全性、価格、機器の使いやすさ、簡便さを重視しニーズを想定
- ・ ケーススタディの深堀、専門家へのインタビューを踏んでニーズを想定
- ・ 社内に限らず医療専門職、エンジニア、起業家などの複数(3種類以上)の専門家で構成された体制、または社内で医療専門職、エンジニアなどの専門家を含む体制でニーズを想定
- ・ 学会の見解、専門家の意見、当事者団体へのヒアリング等を通じて、対象となる利用者像を捉えた上で、利用者数を推計
- ・ ニーズで達成した目標を十分または概ね達成できると想定
- ・ ステークホルダーの意見を把握し十分にニーズに反映

プロジェクトの開発コンセプトを生成する際には、

- ・ 競合製品と比べて、優位であると想定
- ・ 開発に重要な技術のほとんどを自社で保有
- ・ 補助金などを活用せずとも開発可能なコストだと想定
- ・ 市場に製品を普及するための戦略を策定
- ・ 顧客ニーズ調査・競合製品分析または競合製品分析のみに基づき価格設定
- ・ 自社で持つ販路に加え、新たな販路を開拓することで十分展開できると想定

## ⑤ インタビューの実施

検証用モデルであるアンケート調査の結果を踏まえ、以下に示した3項目を基にインタビュー対象を選別した。そして、選別した各組織の回答内容に基づいて、各社が開発した製品の開発・事業化プロセスに関する特徴を踏まえて、インタビューによる深堀を実施した。

- ・10種類の製品種別を極力網羅していること
- ・企業カテゴリ「福祉事業者」、「新規参入（別業界から）」、「新規（ベンチャー/アカデミア）」各々から少なくとも1組織
- ・A：「開発が上手くいった製品」、B：「開発が上手くいかなかった製品」、C：「開発中の製品」を広く聴取できること

### 【インタビュー実施期間】

令和4年2月14日（月）～3月11日（金）各1時間

### 【インタビュー対象者】

組織	企業カテゴリ	シート	製品入手手段	製品種別
企業 A	福祉事業者	A	福祉用具（購入） 日常生活用具（購入）	その他
		B	日常生活用具（購入）	その他
		C	福祉用具（貸与） 福祉用具（購入）	パーソナルケア関連用具
企業 B	福祉事業者	A	福祉用具（購入）	移動機器
大学 C	新規参入 （ベンチャー/アカデミア）	C	福祉用具（貸与） その他	レクリエーション用具
企業 D	新規参入 （別業界から）	C	福祉用具（購入）	義肢・装具
企業 E	福祉事業者	A	福祉用具（購入） その他	パーソナルケア関連用具
企業 F	福祉事業者	A	補装具（購入）	コミュニケーション関連用具
		B	日常生活用具（購入）	移動機器

		C	補装具（購入）	義肢・装具
企業 G	新規参入 （別業界から）	A	補助制度利用無し （利用者全額負担）	その他
		B	福祉用具（貸与） 福祉用具（購入）	その他
		C	福祉用具（購入）	その他
企業 H	福祉事業者	A	（無回答）	その他
企業 I	新規参入 （ベンチャー／アカデミア）	C	補装具（貸与） 補助制度利用無し （利用者全額負担）	移動機器
企業 J	福祉事業者	A	補装具（購入） 日常生活用具（購入）	コミュニケーション関 連用具
		C	補助制度利用無し （利用者全額負担）	レクリエーション用具

※A：「開発がうまく行った製品」、B：「開発がうまくいかなかった製品」、C：「開発中の製品」

表 2. インタビュー対象として選択した企業

### 【インタビューの結果要約】

#### 特に重視した点

- ・開発がうまく行った製品では、家族や介助者など、当事者本人の周囲の人たちに与える影響を重視する傾向がある。この理由は、製品が介助者の負担軽減につながるものであること（企業H）、当事者が自身のニーズを直接伝えることが難しいこと（企業F、企業J）等である。
- ・当事者本人のニーズを重視はするが、インタビューで出た当事者自身の声は本音ではなく、鵜呑みにしてはならないという意見もあった。（企業I）

#### ニーズ想定のプロセス

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、当事者のもとに機器を持ち込んで使ってもらい、意見を聞いている。
- ・医師や看護師などの医療職に専門家インタビューを行なっている場合（企業B、企業F）もあるが、開発の成否には影響しない傾向にある。なお、医療職からの意見は基本的にはニーズに反映させている。
- ・製造ロット等、製造業としての観点から、採用しない意見もある。（企業E、企業F）

#### ニーズ想定のプロセス

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、組織内のメンバーに加えて、専門家（医療職、介護職）を含めて開発を行なっている傾向にある。

#### 利用者規模・市場規模の想定

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、大きく2通りのパターンに分けられる。

- (a) 詳細な想定ができないため、大まかに見積もっている場合（企業A、企業H、企業J）
- (b) 自組織の身近に困っている人がおり、自組織で開発する意義があると判断すれば、利用者規模・市場規模を考慮せずに開発に取り組む場合（企業A、企業B、企業E、企業J）

#### 補助制度（介護保険制度・障害者総合支援法）の対象・負担額決定者（国・市区町村）への費用対効果の観点での影響

- ・補助制度の対象・負担額決定者への影響については、インタビューから特段意見は得られなかった。
- ・一部企業では、開発中の製品によって削減される医療費を国・自治体にフィードバックすることで、製品が保険適用されることが重要と捉えていた。（企業I）

#### 競合に対する優位性

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、大きく2通りのパターンに分けられる。
- (a) 類似製品が無いため、競合を分析する必要がないと考えている場合
- (b) 競合製品を分析した結果、自組織で開発中の製品に優位性があると考えている場合
  - ・価格において優位性があると考えている場合（企業D、企業I）と、技術・機能において優位性があると考えている場合（大学C、企業J）がある。

#### 安全性担保の難しさ

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、ほとんどの企業について過去の実績や経験から安全性を容易に担保できると考えていた。
- ・一部の製品では、開発コンセプト想定時に十分な知識がなく、安全性についてあまり考慮されていなかったことに対する問題を認識している事例もあった。（企業B）
- ・運動能力の回復を目的とするトレーニングに用いる製品の場合は、安全性を完全に担保することは難しいという意見があった。（大学C、企業I）

#### 開発コンセプト実現に重要な技術の保有状況

- ・開発がうまく行った製品とうまく行かなかった製品との差異に関する意見は得られなかった。
- ・GPSやセンサーなど重要な部品を外部の組織に依存していると、開発の柔軟性が損なわれるという意見（大学C、企業E）があった。外部組織は規模の大きな市場向けに開発を行うため、市場規模の小さい支援機器は配慮されにくい傾向があるためである。

#### 開発補助制度活用のしやすさ

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、開発補助制度活用のしやすさの想定は様々であった。
- ・開発費は原則、自組織で賄うべきという方針の組織や、補助制度を使うと開発の柔軟性が下がるという理由から、補助制度を活用しない方針の組織もある。

#### モニター評価先、医療職やユーザーの協力の見込み

- ・開発がうまく行った製品も、うまく行かなかった製品もモニター評価は行なっていた。
- ・福祉事業者では、既存顧客に直接アクセスできる組織（企業A）と、販売業者経由で間接的にユーザーにアクセスしている組織（企業H）がある。
- ・新規参入組織では、共同研究先の医療機関経由でモニター評価先を確保している事例（企業D）がある。

#### 開発コストの大きさ

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、開発コストの調達方法は様々であった。
- ・福祉事業者は自己資金で開発を行い、新規参入組織は補助金や民間の外部資金を活用して開発する傾向にある。

### 製品を市場に普及するための戦略

- ・製品開発がうまくいった/いかないに関わらず、製品を市場に普及するための戦略は策定していない場合が多かった。
  - ・戦略を策定した製品は、大きく2つのパターンに分けられる。
- ①学会発表や補装具の完成用部品への採用など、製品周知のための戦略を策定した場合（大学C、企業D、企業J）
- ②介護保険の適用を目指している場合（企業A、企業I）

### 販売価格の設定方法

- ・開発がうまく行った製品と開発がうまく行かなかった製品との間に、販売価格の設定方法の違いは見られなかった。
  - ・販売価格の根拠は大きく2つのパターンに分けられる。
- (a) 既存製品の価格（介護保険による貸与価格を含む）を参考にする場合（企業A、企業F）
- (b) 原価から積み上げで設定する場合（企業A、大学C）

### ⑥ 数理モデルを用いたアンケート調査内容に関する分析

検証用仮説モデルに基づいたアンケート調査で得られた事例情報を対象として、図4に示した手順に従って、機械学習に基づく数理モデルを用いた分析を行い、A：「開発が上手くいった製品」事例群と、B：「開発が上手くいかなかった製品」事例群の差を特徴づける質問項目を抽出した。

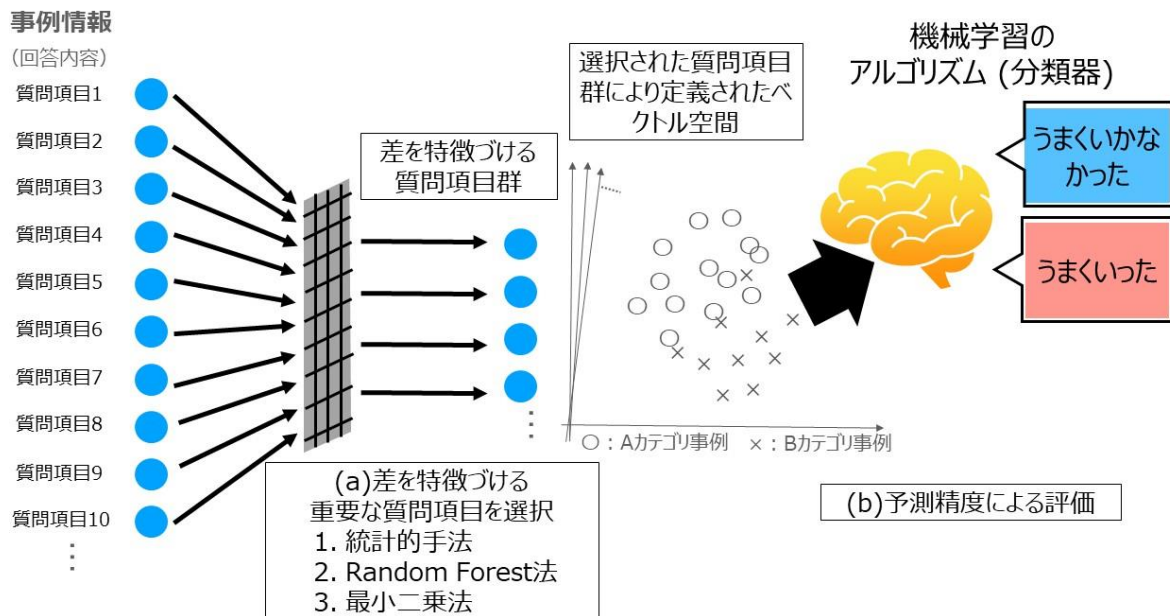


図4. 数理モデルを用いたアンケート調査内容に関する分析

#### (a) 2群の差を特徴づける項目の選択

以下の3つの手法により同定された表3に示す質問項目を選択した。

- A. 統計的手法により、2群間で有意差のある質問項目の同定
- B. Random Forest法により、成功か否かを識別する際に重要度の高い質問項目を同定
- C. 最小二乗法により、開発がうまくいくか、いかないかの予測精度を最大化する質問項目を同定



(b) 機械学習により作成した分類器の予測精度による評価

A、B 両カテゴリの事例について、(a)により選択された質問項目群により構成された特徴ベクトル群を生成した。生成した特徴ベクトル群を用いて、機械学習アルゴリズムを用いて「うまくいく」のか「うまくいかない」のかを予測する分類器を作成した。1つの事例を入力に、入力以外の事例を学習用データとして用いる、Leave one out cross validation 手法を適用した予測精度は、79%であった。

限られた事例数による結果という制限はあるが、表 3 で示した 12 の質問内容で 2 群の差の特徴を高い精度で表現していると考えられる。つまり、支援機器の開発・事業化について失敗を避けてうまく進めるためには、ニーズ視点では、問題発生メカニズム、既存の解決策との差別化、機器選定に関わるステークホルダーの影響、重要な市場規模等について十分に検討する必要があると考えられる。そして、コンセプトについては、ユーザビリティを重視したユーザー視点での要求事項を明確化して高精度に達成する必要があり、事業化視点では、製品の普及戦略、適切な開発コスト設定、自社リソースの効果的活用に関する検討が重要であると示唆された。

想定利用者の数を重視したか？
障害・問題発生メカニズムが明確になっているか？
ユーザビリティを重視したか？
機器選定に関わるステークホルダーへの影響を重視したか？
開発コンセプトによるユーザーの要求事項の達成度は高いか？
製品を効果的に普及するための戦略を立案したか？
市場規模を考慮した開発費用を想定したか？
競合製品との優位性が明確にあるか？
開発の費用対効果を重視したか？
製品を効果的に普及するための戦略を重視したか？
自社のリソース（資金）を活用可能か？
自社のリソース（販路）を活用可能か？

表 3. 選択された質問内容

(4) ステークホルダー視点での調査・分析

(3)で作成した検証用仮説モデルに基づいたアンケート内容の分析、およびインタビュー結果をもとに、上席研究員 八木が本分野におけるステークホルダーにヒアリングを実施した。まず、本研究事業の目的やバイオデザイン概要等の説明、プロジェクト推進内容（これまでの調査結果）の共有を行い、分析手法、分析結果及びアウトプット形式を基本として、各々のステークホルダーに沿った質問等を適宜実施し、支援機器の開発・事業化に関する議論を行った。詳細は以下の通りである。

① ヒアリングの実施

【ヒアリング実施期間】

令和 4 年 3 月 22 日（月）～3 月 29 日（金）各 1 時間

### 【ヒアリング対象】

ステークホルダーは、バイオデザインプロセスを踏まえ、ユーザー・医療福祉専門職・規制等・ビジネスの視点から、A-1・A-2：障害者・障害者団体及び支援機器開発企業等の支援者、B：支援機器等の規格等の作成に関わる者、C-1・C-2・C-3：支援機器開発及び障害者の支援を行う医療福祉専門職、D：国内外で医療機器及び福祉機器開発企業の支援をする者の計7箇所とした。

### 【ヒアリング手順】

#### 1. 本事業の背景に関する説明

- ・ 現場での切実性は高い&参入障壁が比較的低い。
- ・ 自社の技術・利用可能なリソース等の制約により、現場ニーズに合致しない価値が不十分な製品を製造。
- ・ 製品の特性から少数多品種の製品となり、当初の想定より小さい市場にしかアクセスできないことが判明。
- ・ 事業を継続して普及させていくための十分な収益が得られず、事業として成り立たなくなる事例が少なからず存在。

#### 2. 本事業の目的の説明

- ・ 必要な方々の手元に、必要な支援機器を、スピード感を持ってサステイナブルに届け、より良い生活実現の支援を可能にする。

#### 3. バイオデザインプロセス概要に関する説明

- ・ 共感（まず、統計ではなく、現場、事実ベース）
- ・ 価値主導
- ・ 早期から臨床・ビジネス視点で実現可能性を検証

#### 4. 本事業における‘成功’の考え方に関する説明

現場のペイン（負担）を低減できる支援機器をサステイナブルに現場に届けるシステムが構築できており、実際に利用されている状態になっていること”

“重要と想定される Key 仮説”

- ・ 支援機器が現場の利用者やステークホルダーのペインを低減して価値を生み出しているか？
- ・ 価格が費用負担者の許容範囲に設定されているか？
- ・ ビジネスリスクが、開発・販売企業の許容範囲であるか？

#### 5. 分析方法、および分析結果の共有

#### 6. 質疑応答

## ② ヒアリングの結果

### A-1・A-2：障害者・障害者団体及び支援機器開発企業等の支援者

#### 本事業の調査結果について

- ・ 整理されていてわかりやすい。もやもやとしていた中、どう考えていけばよいのか課題が明確化された。
- ・ 医療機器と福祉・支援機器の異なる点としては、承認判断や流通の点である。医療機器の使用は医師や専門家であり、支援機器は本人が使用する。また、医療機器には有効性や安全性についての薬機法などの規制があり、流通も可能であれば既存のものに乗せるというやり方もあるが、福祉・支援機器には、市場もニッチで流通経路も確立されていない中で進めている。そのような観点から、今回の研究結果を開発企業に共有することで、よりよい開発を進めていく上で役立つ部分があるのではないか？

## 支援機器の開発・事業化に関する論点・議論

- ・ いろいろな相談を受けることがあるが、自社の優位性をどのように考えているのかという製品の位置づけや、どこをエンドポイントとして開発をスタートするのかといった部分が不明確な企業が少なくない。
- ・ 新規参入には、給付制度や流通のノウハウがないのが課題。出口戦略を見据えられていない場合も少なからずある。
- ・ まずは、製品に利用されている技術の価値ではなく、製品そのものの価値。その中で、ベンチャーや新規参入する企業の所有する技術の価値をどう評価するのか。
- ・ 支援機器でもベンチャー参入が増えてきている。定量的な評価が難しく、資金を得るための投資家への説明が難しい場合がある。
- ・ 福祉・支援機器の安全性をどう担保するのか。新しい製品については規格もなく、ユーザー層が様々で、ハードに求める安全性はそのユーザー層ごとに異なる。
- ・ 開発企業にしっかりと評価できる人が伴走してあげればよい結果が出ると思う。評価についてはベーシックな評価項目があればそれでもよいのではないかと。デンマーク等、他国の評価指標を参考にすることも可能かもしれない。
- ・ 支援機器開発を行なっている小規模な企業にエビデンスを出すノウハウ・十分なりソースはない。ノウハウを持つ人や企業、使用者とのネットワークが重要な視点になると思う。
- ・ B to Cのみでなく、B to Bも視点に入れるべきかと思う。ICTやIoT化が進むと尚更。医療機器でもそうだが、大企業に飲み込まれるのを食い止めるのも、開発の間に入る人の仕事かと思う。それぞれの強みを共有しあえるようなアライアンスやコンソーシアムのような形もありえるのではないかと。
- ・ 新しい技術が制度の中で評価される仕組みを考える必要がある。介護ロボットはそういう傾向にあるが、支援機器にはない。完成品だけ評価していると感じる。支援機器を使うことによって就労・就業・生活ができる、QOLが上がるといった広い視点の評価が必要になるのではないかと。
- ・ 本分野は、本人や家族など本人に関与する人、施設、自治体などステークホルダーがとても多い。
- ・ ニーズ特定の段階、コンセプト生成の段階で、対象者・市場規模をしっかりと考え、想定ユーザーが参加するタイミングの調整や、交通整理をする人材も必要である。
- ・ 今後は、支援機器開発をするにあたって開発者をフォローするような人材育成が必要。大切なことが分からないままやっている人が多い。教育が必要である。
- ・ 人材育成については、地域の産業振興課のコーディネーターを巻き込んでいけばよいのではないかと。
- ・ 協力者の確保、情報発信に力をいれ、どんどんベンチャーや新規企業がこの分野に入ってきて、それを既存の開発業者とコラボさせる等、支持していきたい。

## **B：支援機器等の規格等の作成に関わる者**

### 日本の企業に本事業の成果を効果的に伝えるには？

- ・ 成功者の話は世の中でもよく出ている。より効果的なのは、事例をもとに何が失敗の要素なのかを明確にして出すのが良い。分析手法は山ほどあるので、理論の話は授業を聞いているような気になるので関心を得るのは難しい可能性がある。反面教師になるような話が効果的だと思う。

### 日本の介護・福祉機器開発企業の海外展開について

- ・ 海外進出について可能性はある。ただ、アカデミア・スタートアップの方々はやり方が分からない。実際にやっている場所と組ませるとか、現地の商工会と組んで展開をするなどの体制を作るか、など、先人のノウハウを活用することも必要。
- ・ 海外展開については、日本でよいものを海外で出していたとしても、他国がそれを真似してさらに低価格で上市するリスクが高い。ターゲット、および事業戦略をしっかりと考えなければいけない。ただ、アジア圏は第一歩を踏み出すにはちょうどよいのではないか。
- ・ EU、米国は体格の違いでサイズが合わない。アジアやアフリカへの市場はあるが意識がされていない。国内に市場がなく最初からグローバル市場を狙う韓国等の企業と意識と異なるように思われる。
- ・ 海外進出をするときにその国の宗教観やインフラ事情などについては注意しないとイケない。ところ変わればものも変わる。例としては、タイでは親を大事にする習慣があり親身に寄り添って看ないと厳しく批判されるため、見守りシステムはなかなか売れないが。一方で、親が自立して外に動けるようになる車いすは売れる。南アフリカでは電気インフラが弱いため電動車いすは売れない。
- ・ 日本の企業が海外進出しない、輸出が少ないことについては、日本はガラパゴス、まだ高齢者がいるので生産量が少なく小規模な企業はまだ成り立っているところもあるが、将来的な市場を考慮するとリスクが高いように思われる。
- ・ 医療機器に関しては、例えばタイの最高クラスの病院は欧米の医師が診療を行っており、その医者が機器を選定しているので欧米の製品ばかりになってしまう。
- ・ 海外展開はするべきだと思う。タイでは日本の介護に対する質への評価は高い。しかし物だけで輸出してもうまくいかない。MD やセラピストも一緒に輸出すればもっとうまくいくと思う。海外の支援はこれまではボランティア mind が強かったが、これからはビジネスとして支援し、物+人でいくのがいいのではないかと思う。

### 本分野における規格・標準化等に関する課題について

- ・ 標準化については ISO や JIS はインダストリ寄りの話になってきていると思う。
- ・ 安全性に関する規格に関しては、産業に関わるものについては詳細に決める必要があるが、介護・福祉・支援機器については、利用者に高齢者や認知症の人がいるように障害者、高齢者、認知症など使用者が適切な運用ができる人ではなく、安全性のリスクは使い方のほうにリスクがあることが多い。製品と利用者の運用に関するルールメイキングの両方が必要だと思う。
- ・ 製品のルールメイキングについては、車いすには車検がないなど、メンテナンスについてのルールメイキングが必要である。
- ・ なお、ルールについては、規制だけではなく、安全性に対する告知や啓発で賄い、習慣づけてもらうような取り組みが必要である。

### 支援機器の開発・事業化に関する論点・議論

- ・ 本分野の開発企業については、①大企業（主分野とは別に、場合によって社会貢献的な意味合いで福祉機器分野にも部門や別会社・子会社を作って進出）、②福祉機器を主としている企業、③個人に近い小規模企業という 3 つのカテゴリに分けることができる。①については経済の波や、収益が上がらないとなると継続が難しくなるリスクがある。③については、ビジネスや企業マインドよりも、障害者のためという強い思いが優先されている事例が多いように思われる。②については比較的強いビジネス視点で推進している印象がある。

- ・ 本分野については、儲けてはいけないという考え方が広く存在し、ビジネス視点はあまり受け入れられにくい場合がある。
- ・ ビジネス拡大策もなく、国際標準についてもあまり関心がない企業も少なくない。
- ・ 医療機器と福祉機器の違いとしては、医療機器は 0-1、支援機器は 0-1 ではない。医療機器では医師の判断等を考えればよいが、介護・福祉では障害の度合い他、さまざまな要素について考えなければいけない。
- ・ 本人と家族の期待値にずれがある場合もある。例えば、本人はそれなりの機能で楽をしたいのに、家族はもっと健全（通常）に近づけることを期待している等、ユーザーやその関係者間で目指す方向性に違う場合がある。

#### C-1・C-2・C-3：支援機器開発及び障害者の支援を行う医療福祉専門職

#### C-1：支援機器開発及び障害者の支援を行う医療福祉専門職（医師）

##### 本事業の調査結果について

- ・ 支援機器開発分野については、まずユーザーがいて、開発者（企業）がいて、そして開発支援者（サポーター）がいる。今回の研究の内容は開発支援できる点、支援していく部分が明らかになった、というものだと思う。開発支援者はポイントを押さえて支援することができる。
- ・ ただ、この結果を事業の採択の要因としないほうがよい。成功させることと採択の基準は分けなければいけない。また、新規参入者やベンチャーは世界を変えたい等の意気込みがあるので、これで潰してしまわないように配慮する必要がある。例えば、新規参入者の市場の考え方の観点でいうとユーザーが少なければどうやって増やすかを考えるといったことが必要である。新規参入者は、理屈から始める方がよい。

##### 支援機器の開発・事業化に関する論点・議論

- ・ 医療機器と支援機器の仕切りで悩むのは、例えば車いすは欧米では医療機器であるが日本ではそうではない、といったところである。支援機器は海外では医療機器(CE マーク)である、この部分の説明や研修が少ないと思う。海外で販売するとなれば医療機器であるため ISO や CE マークの基準でしっかりと作る。そこでの公式な考え方をきっちりしとかなければならない。
- ・ 中国や韓国は最初から海外をターゲットにいれてやっている。日本は 20 年前から海外マーケットはリスクが高いからやらないという企業が多かった。それが、グローバル市場への浸透に関して生じている現在の差として表れている。日本は高齢者社会などで課題先進国である。韓国と中国等、国際市場を狙う国との競争に勝つためには、課題を解決するためのガイドライン（手引き書）や方向性を行政は戦略的に指し示すべきではないだろうか？
- ・ 基本的には、日本の小さいマーケットではなく、世界のマーケットの規模や国際的な規格を最初から理解して進めるべきである。機器開発は、国内だけでなく国外を見据えて CE や ISO の公式的な考え方をまとめ、国際的なマーケットを踏まえた上で開発をすべき。日本では規制に関係なく開発機器を市場に持ち込めてしまう。安全性の担保をどのように行うのか？という観点では、難しい部分もある。国際的な規格に沿っていればこの部分を担保することができる。最初から考慮しておかないと、開発後に仕様変更等、難しくなる。大手企業でも、グローバル展開の際に設計変更を何度も繰り返した事例も存在する。過去に携わったことのある大手企業での医療機器開発事例でも、規制や保険制度を想定せずに開発している事例があった。大手ですらそういう状況であるためその下請けの中小ではなおさらではないかと推察する。
- ・ 日本の町工場や小企業が実際にグローバル市場に対応するための規格、規制等について考えるためには、分かりやすい手引書があると良いのではないかと？手順書があれば自分がなにをすべきか

を知ることができる。

- ・ 同時に支援機器開発分野の CRO のような人材、組織も必要になるため、人材育成も重要になると思われる。ひとつひとつ専門家を用意して教育していく、そして、ビジネスとしてやっていけるようにする。
- ・ 日本での許認可、補助金制度、諸制度を知らないまま作っている人が多い。作ってから補助金の申請について相談されることもある。ユーザー視点はもちろん重要だが、事業化の視点では、国外許認可制度～国内の許認可制度に関する理解がまず必要であると思われる。業界でコンソーシアムのようなものを作ってそこで情報やノウハウを共有できるようになればよいのではないか？
- ・ また、ある程度共通となる内容については科学的な評価が必要で、その評価尺度・基準についても情報共有できるとスピード感を持った開発が可能になると思われる。
- ・ 現在、AMED では、患者参画(PPI)、患者団体を入れなさい、といているように、特定の障害者団体、疾病者団体とのマッチング、コミュニケーションも重要であると考え。私自身は以前から必ず、患者団体に入ってもらっている。そういった人たちが入っていると繋がりができ、また市民公開シンポジウム等を開催するとそれがそのままマーケティングになる可能性がある。また、研究者にとってもユーザーの顔が実際に見えるので励みになるので重要な機会である。
- ・ 福祉・支援機器分野で疑問に思っているのは、医療機器のように厚労省下の PMDA や規制、基準がないことがよいことなのかそうではないのかという点。ただ、医療機器における PMDA に替わるようなコンソーシアムのようなものがあればよいのではないか？そこで基準や規制に関しての情報が共有できればよい。
- ・ これからの全ての分野での総合力でやらないと国際的に負ける。国内での競争をしてはダメ。欠点にフォーカスするのではなく、欠点を支援することで補って総合力で勝つという考え方が必要になると思われる。

## C-2: 支援機器開発及び障害者の支援を行う医療福祉専門職（理学療法士）

### 本事業の調査結果について

- ・ 結果については現状を客観的に見る上では非常に貴重なデータになっているのではないかと  
いう印象である。

### 今後さらに調査が必要だと思う分はどこか

- ・ バイオデザインについては、方向性としてベクトルをつくるのは有益である。そこから日本における本分野の現状をふまえて細分化して日本版バイオデザインの概念となればよい。
- ・ 事業化の観点では、概念の次に運用まで踏み込まないといけない。
- ・ プロトタイプの段階で運用のところのフィードバックを得ていきスキームに組み込んでかないと「導入の障壁」「持続の障壁」を超えられない。
- ・ 現状はシーズ・ニーズのプロトタイピングといった部分は進むが、その先に進むことが難しい場合が多い。実情に合わせておとし込んであてはめて行く必要がある。最終的に買ってもらうには目が細かいところを考えないといけない。
- ・ トップダウンと現場のギャップ、これが難しい。

### 支援機器の開発・事業化に関する論点・議論

- ・ テクノロジーを利用し現場の手間を低減することで、介護士のなかには、大切にしている「寄り添う」矜持が失われると感じる人がいる。
- ・ 普及・導入を持続的にしようとする場合、導入には、①導入施設のタイプ、②用途、③財源の規模や決済に関する考え方等、が関わってくる。各セグメントに対して、これらのマトリックスを分析して戦略的に考える必要がある。これらを定量化してデータベースを構築する

ことができれば、極めて有益となる。

- ・ 導入した後の使い方（運用フロー）のところがなかなかクリアできない。施設では新しいものを入れるのは面倒なだけ。ユーザー側の視点の最大公約数的メリット、つまり、これを使って運用すればここまでできるという誰にどういうメリットがあるかを見せていかないといけない。
- ・ 持続的なビジネスを考えるのであれば、そのシステムが現場の施設の中でどのようにすれば適切に運用されて、継続して利用してもらい習慣として根付いていくかについて検討する。例えば、システムの利用者がこういうふう自立できるようになるということ、や、利用することにより職員のケアの質を高めることができるなど、実際にそのシステムがどのような価値を生み出すのかを明確化して、運用フローの中でサービスに入れ込み、価値を体感してもらいながら継続して利用してもらって、習慣として根付くことを目指す等。本内容を、過去の事例等を用いながら提案時に導入検討先にイメージしてもらうようにするとよい。

### C-3: 支援機器開発及び障害者の支援を行う医療福祉専門職（医師・自治体）

#### 本事業の調査結果について

- ・ 調査結果について、数理モデルのところの回答の重みづけが開発者によって違うのではないかと思う。同じ結果でも成功か失敗かが変わる。その点は無視できないと思われる。
- ・ 一般的なモノづくりと銀行などの出資者の視点は異なる。ここを明確にしないと正しく理解しないのではないかと。バイアスを含めた結果の解釈が必要だと思う。

#### 支援機器の開発・事業化の支援に関する論点・議論

- ・ 企業タイプによって必要な支援が異なると思われる。支援者側の目的等もあると思うので、誰ならどこで支援ができるのか、どの部分の支援は難しいのか？難しい場所は自らがやれるようにするしかない。支援として欠けている部分を明確化して、今後、国や業界団体で支援体制を構築していく必要があるのではないかと？
- ・ 支援する視点では、どこが弱いのか、足りないところをどう補っていくのか、国はどういうところを助けやすいか、業界団体はどういうところを助けやすいか、自分はどこをやらなければならないのか、という部分を明確にして、失敗しないように支援していく。対して、支援される側は、足りない部分に関する支援をお願いする形となる。
- ・ 補助金支給制度の中で開発する企業と補助金活用を想定していない企業があり、それぞれどう支援していくかについては、医療機器の自由診療と保険診療の違いと類似した考え方が適用できるのではないかと？
- ・ どういった企業を補助金対象とするかはある程度制度を考えていかなければならない。例えば、補助金をもらいながら、クラウドファンディングで開発資金を集めている企業があったらどうするか。クラウドファンディングでお金を集めること自体は悪いことではなく、リスクは出資者自身が考える。ただ、そういう事例が増えてきた際には適切に行われているかどうかという基準が必要になる可能性があるかもしれない。
- ・ 日本には資金獲得に関して学ぶことができる場がない。そういうものはあってもよいと思う。また、安価で知恵を集めるアイデアなどもあってもよいと思う。例えば、途中で失敗しそれで今止まっているプロジェクトを買い取るなどというのでもあってもよい。日本では会社を売るといのはネガティブだが海外ではそれぞれの分野のスペシャリストが役割分担してチームでそれぞれの強みを生かしてやるという場合もある。ただ、成果をきちんと評価できなければ難しい。
- ・ ビジネス視点について銀行の視点を入れたほうがよいかもしれない。銀行の厳しい基準に対

応できれば、資金獲得は容易になる可能性がある。融資に向いている企業もあり、それが足りないところは補助金でという形もありうると考えられる。

#### D：国内外で医療機器及び福祉機器開発企業の支援をする者

日本の開発プロセスについて、介護・福祉機器開発者が海外展開を考えない理由、日本やアメリカでこの分野でイノベーションやゲームチェンジャー出現の可能性、新たな展開への課題等について

- ・ 海外進出については、この分野だけの話ではなく、日本国全体の課題であるように思われる。とはいえ、成功している業界もある。自動車などがそうで海外志向が高くチャレンジしている。そういったところは行政への依存度は低いように思われる。
- ・ ヘルスケア業界については、人材は優秀ではあるが海外におけるビジネスに関する知識・経験が少ない場合が多い。また、業界をまたいで転職するといったことが少なく、違う視点が入ってこない。今回のうまくいっていない課題を支援機器だけで終わらせないほうがよい。
- ・ ユーザー視点で開発してそれを売れるようにするには、ビジネスパーソンとしての視点が必要。モノづくりマインドは確かに必要だがビジネスは考えないとダメ。
- ・ アメリカではお金を出すのは個人が多い。日本では、お金を出すのは行政、施設、利用者個人とそれぞれ違う。支払いのマネーフローを見てマーケットを考えないといけない。
- ・ 日本の場合、モノづくりから販売まで全て自分で頑張ろうとする傾向にある。ビジネスセンスがあるといわれているアメリカ人でも全部はやらない。それぞれの専門性、強みを生かして明確に役割分担してプロジェクトを推進する。最終目的は自分たちでできるようになることではなく、必要な方に製品を届けて価値を生み出すことである。この目的を実現するために何をすべきかを考えることが重要である。
- ・ 行政による支援の方向性を、例えば結果に対してリワードしていくなど変えていくとよいかもしれない。カリフォルニアでは、採用や設備投資、給料UPなどをした企業に税金還付する形でインセンティブを持たせる等の仕組みがある。
- ・ 支援機器分野では企業の努力でマーケットサイズは変えることは容易ではない。義足などは数量が決まっている。米国では保険制度が日本と違う背景があり、高所得者は贅沢品、それ以外はメディケアの中で買えるものを購入する。そのため、最大のセグメントはメディケアを Max で使える層となる。開発企業も高所得者層用の贅沢品は贅沢品で開発し、それ以外は贅沢品の廉価版などで対応する。また、製品の開発方法だけでなく、代理店に対するモチベーションを高めるような工夫をして市場への浸透に成功した事例もある。
- ・ 障害者へのドクターやソーシャルワーカー（SW）などの介入方法や社会全体の福祉に対する考え方が日本とは異なる。例えば、機器購入に対してのSWの介入方法として、事情の分かったSWが障害者にこの機器を使えば職に就くことができ人に頼らず自立できるとアドバイスし障害者自身が購入の判断をするといったように、「自立」するところまで見ている。また、社会でもそれを自立している人と見ている。一方、日本では支援＝人助けという認識が強いように感じる。
- ・ これから参入する企業には、やはり成功事例を見せて刺激を与えることが大事である。海外マーケットの大きさを知るべきである機会を持つことが重要である。
- ・ 他人からアウトオブポケットでお金を払ってもらうことは大変という認識が必要。
- ・ 儲けることの大切さ。儲からないけれども大切なことを実現するためにも、儲ける必要があるという考え方もあると思う。



## (5) 国外における支援機器事業化・普及に関する調査

医療・ヘルスケアに関して世界中にネットワークを持つ US-Japan Medtech Frontiers 代表 Jack Moorman 氏にアドバイザーとしてご協力いただき、先進的な機器が開発されているシリコンバレー、アメリカ合衆国等を中心とした、支援機器の開発・事業化・普及状況を調査した。

Moorman 氏とは、基本的に2ヶ月に1度以上の頻度で調査の進捗状況の共有・議論のための打ち合わせを実施した。打ち合わせには、適宜、厚生労働省課題担当者である福祉工学専門官及び委託先も同席した。

### ① 調査の進捗状況の共有・議論

本事業において、計7回にわたり、調査の進捗状況共有を行い、シリコンバレー、アメリカ合衆国等を中心とした支援機器の開発・事業化、普及、出口状況を踏まえたアドバイスをいただきながら議論を行い、調査や分析に反映させた。効果的に事業を推進するために、本事業で作成したアンケート内容を英訳して、アンケート内容や調査結果に関する、より効率的な議論を行った。

詳細は以下の通りである。

#### 【実施日】

##### 第1回：令和3年7月3日（土）

内容：本事業の実施内容、計画等について説明し、すり合わせを実施した。その後、アメリカ合衆国等における支援機器の市場性や、支援機器の事業化における重要な要素に関して議論を行った。

##### 第2回：令和3年8月7日（土）＊

内容：本事業の実施内容詳細、および検討事項について情報共有し、認識のすり合わせ、および目的、検証用モデル、日米の支援機器ビジネスの違いに関する議論を行った。

##### 第3回：令和3年10月2日（土）＊

内容：本事業の実施内容詳細、および検討事項について情報共有し、認識のすり合わせを行い、検証用モデルで検討すべき要素、およびその定義の詳細に関する議論を行った。また、国外における先進的な支援機器開発・出口状況に関する情報提供を受けた。

##### 第4回：令和3年11月4日（木）＊、†

内容：本事業の実施内容詳細、および検討事項について情報共有し、認識のすり合わせを行い、調査シート内容やフィードバック事例をもとに、検証用モデルで検討すべき要素、およびその定義の詳細に関する議論を行った。

##### 第5回：令和3年12月3日（金）＊

内容：実施したアンケート結果に関する概要について情報共有、議論を行った。また、日米における支援機器の市場への浸透戦略に関する議論を行った。

##### 第6回：令和4年3月4日（金）＊

内容：アンケート回答内容の分析結果概要について情報共有、議論を行った。また、日米において支援機器を市場へ浸透させるためにはどのような点が重要かという点に関する議論を行った。

##### 第7回：令和4年3月23日（水）＊

内容：本事業で実施したアンケート回答に関する分析結果や詳細インタビュー結果についての情報共有を行い、事業として成功させるためにどのような方向性を目指すべきかに関する議論を行った。

＊福祉工学専門官同席、†：委託先同席

### ② 国外の先進的な支援機器開発・事業化・普及に関する調査

COVID-19 感染拡大のため渡米できず現地での調査はできなかったが、本事業のアドバイザーである Jack Moorman 氏より上記①第3回議論実施日に国外における先進的な支援機器開発・事業化・普及に関する情報提供を受けた。

実際に食事支援ロボットを開発、アメリカ合衆国、アジア等にグローバルに事業を展開している企業の紹介を受けて、国外における開発、普及、出口の状況調査を目的に意見交換を行った。また、日本における事業化戦略の課題等の参照とするためデモ機を入手し、国内におけるステークホルダーとの意見交換を行った。

#### 【実施日】

第1回：令和3年10月6日（水）10:00～11:00 開発企業（アメリカ合衆国）  
第2回：令和3年12月23日（木）10:00～11:00 開発企業（アメリカ合衆国）  
第3回：令和4年2月28日（月）終日 ステークホルダー

#### 【内容】

第1回意見交換会では、米国で開発された先進的な食事支援ロボット「Obi」(<https://meetobi.com/>)について、機器開発に至った経緯、概要等について説明を受け、議論を行った。そして、第2回意見交換会では、より具体的な事業化視点で、対象とするセグメントや生み出す価値に関する意見交換を行った。

意見交換の結果、①対象ユーザーを明確にして、ユーザーやステークホルダーと密接に連携して生み出す価値を明確にする、②①を踏まえた上でユーザーやステークホルダーによる評価を高頻度に行いながら、ユーザー視点で高品質の製品を開発する、③既存の支援制度、販売チャンネル等、事業性の観点から検討しながら開発を進める等、の重要性について明らかになった。そして、事例を用いて具体的に検討を進めた方がより有益な情報が得られると考え、本製品を入手して事例として、日本国内での製品の事業化（出口戦略）の視点で、ステークホルダーにインタビュー等を行い出口戦略について検討することとした。目的は、具体的な事例をもとに国内での事業化について検討することにより、日本国内における支援機器の事業化の特徴等を俯瞰的に観察することとした。また、国内で開発された支援機器について、国外も視野に入れた事業展開を検討する際の参考になると考えられた。

#### 【ステークホルダーインタビューの実施】

機器の想定ユーザーの支援者として適切と思われる施設の医師及び医療福祉関連職にインタビューを実施した。ステークホルダーインタビューは食事支援ロボット「Obi」のデモ機を用いて以下の手順で行った。

1. ビデオ映像等を利用した装置の説明
  2. 出席者を対象としてセットアップ、ならびに、操作の体験
  3. 対象者を想定した操作インターフェースを接続・セットアップした上で出席者が動作の確認
- 出席者：医師（神経内科、整形外科、リハビリテーション）、管理栄養士、作業療法士

#### 【ステークホルダー インタビュー結果】

- ・ 短時間でセットアップ可能で、シンプルな操作でやりたいことができる等、主に高いユーザビリティに関するポジティブなフィードバックが得られた。また、本装置をすぐに利用したい対象者が頭に具体的に浮かぶという意見もあり、現場の切実性の高さが感じられた。また、現場での運用の視点で、当初想定していなかった仕様に関する要望、指摘もあり、現場のステークホルダーとの連携がとても重要であると思われた。
- ・ 事業化視点で、製品の特性に合わせた普及戦略やマネタイズ方式についても議論を行った。

フィードバック・議論概要を以下に示す。

#### 装置の機能について

- ・ すべてをこのデバイスで実施する必要はない。介助者とのインタラクションの時間も重要
- ・ シンプルな操作で楽な姿勢で食事をとれる点はよい
- ・ 小型で簡単に持ち運びできるのがよい
- ・ セットアップが直感的で簡単

### 現場視点での要望について

- ・ 1回あたり 5-7種類の食事を提供するので、現状の皿では難しく複数枚利用する等の工夫が必要
- ・ 短時間で加熱、冷却を実現したい

### 対象者を想定した操作インターフェースを用いた動作確認に関するフィードバック

- ・ 対象者により利用する操作インターフェースが変わる。装置の動作機構と干渉しないように操作インターフェースのセッティング最適化が必要だが、比較的容易にできそう

### 普及に向けた戦略について

- ・ 自治体で日生具として事例を出すのがよいのではないか？ ICF では食事を支援するものも含まれるが、補装具からは支給できない。やはり事例が重要なので、そのあたりに強い自治体に知ってもらうのが良いのではないか？
- ・ 販売方式については、サブスクリプション形式のような形もありえるのではないか？

## (6) 出口を見据えた開発プロセスへの組み込みの検討

本事業では、支援機器の開発・事業化の各フェーズでどのような項目について注意をすべきかについて明らかにするために、まず、製品が生み出す価値にフォーカスしたニーズ発開発アプローチであるバイオデザインプロセスに基づいて検証用仮説モデルを作成した。そして、検証用仮説モデルに基づいて質問項目に落とし込んでアンケートを作成した。本アンケートを用いて、事業性の観点で“A:開発がうまくいった製品”事例、“B:開発がうまくいかなかった製品”事例の情報を収集した。また、本分野における開発・事業化の傾向を調査するために、“C:開発中の事例”についても情報収集した。

そして、アンケート回答情報を対象とした数理モデルによる分析を行い、限られた事例数を用いた数理モデリングによる結果という制約はあるが、支援機器の開発・事業化について一般的に失敗を避けてうまく進めるためにはどのような項目に注意すべきか、を定量的に明らかにした。

ニーズ視点では、問題発生メカニズム、既存の解決策との差別化、機器選定に関わるステークホルダーの影響、および、市場規模等について、十分に検討する必要があると思われた。そして、コンセプトについては、ユーザビリティを重視したユーザー視点での要求事項を明確化して高精度に達成する必要がある。また、事業化視点では、製品の普及戦略、適切な開発コスト設定、自社リソースの効果的活用に関する検討が重要であると示唆された。ニーズ視点、コンセプト視点に関して選択された項目については、バイオデザインでも特に重要視されている検討項目であり、類似していることが明らかとなった。

### 数理モデルに基づいて選択された各項目に関して具体的に検討すべき内容について

一方で、ステークホルダーのヒアリングにより、「重要な検討事項の提示は概念として有益であるが、運用の観点では次の段階として、具体的にどのような検討をすべきかという情報を合わせて提供するとさらに効果が高まるのではないか」という旨のご指摘を受けた。本指摘については、バイオデザインのフレームワークを準用して、支援機器分野での検討手法等について検討を行った。

問題発生メカニズムの分析については、現場の状況を深く理解して既存のワークフローを分析し、現場のユーザーやステークホルダーの追加の負荷を最小化して、価値を体感してもらいながら継続してサービスを利用してもらうためにはどのようなことを達成すべきなのか、等についても十分に検討する必要があると思われた。

既存の製品との差別化については、医療機器と比較して明確なアウトカムの設定が困難である場合が多いため、まず、対象となる現場のユーザーやステークホルダーを特定し、特定した対象者にとっての既存の製品のギャップ（不満点）を明確にした上で、提案する価値を検討する必要があると思われた。

また、支援機器分野は多様なステークホルダーが存在するため、まず、対象者の行動フロー、ステークホルダーの既存のワークフロー、および、マネーフロー等を分析することにより、対象とする問題の解決に係るステークホルダーを洗い出す。そして、それぞれのステークホルダーが問題解決に対してどのような観点を持っており、解決策導入に関する意思決定にどのように影響力を持つのかについて明確化して戦略を立てることで、プロジェクトリスクを更に低減することが可能になると思われた。

市場規模については、ステークホルダー分析により、解決策の導入に関する意思決定者はどこの誰なのか、どの程度の規模の予算があり、どのような価値を求めているのかを可能な限り明確にした上でセグメントを定義して調査を進めることにより、プロジェクトリスクを更に低減すること可能になると思われた。

ユーザー視点での要求事項の達成度合いの評価については、上記4種類の分析結果をもとにバイオデザインのニードクライテリアのフレームワークの考え方をそのまま準用可能である。ユーザビリティが特に重視されている点については、使用者がトレーニングを受けた医師等ではなく、障害者本人やその家族等であることが多いためであると推察されるが、ニードクライテリアのフレームワークには元来組み込まれているため、適用可能である。

普及戦略に関する検討については、対象者やステークホルダーにとっての価値にフォーカスすることにより導入の際のハードルを下げるだけでなく、導入後も継続利用してもらえるように行動フローやワークフローに組み込む仕組みづくりも必要になると考えられる。本項目については、多様な要素の影響を受ける可能性が高いため、様々な事例を蓄積し、まずは類似した事例を参照して検討するところから始めるやり方が適しているのではないかと思われた。

適切な開発コストや自社リソースの活用については、製品の価格の決定に大きく影響する要素である。可能な限り早期から想定している対象者が支払える価格帯、市場規模を想定して、自社リソースを可能な限り活用し適切な開発コストを設定することで、プロジェクトリスクを大幅に低減することが可能になると考えられる。

#### 企業、製品入手手段、機器種別カテゴリの違いによる影響について

今回収集した事例については、①福祉業者、②別業界からの新規参入、③新規（ベンチャー/アカデミア）の3つの企業・組織カテゴリを設定した。①福祉業者については、本分野における制度情報を把握しており、開発・事業化ノウハウを有するという強みを持っている企業が多い。また、手厚いサポートによりユーザーやステークホルダーとの密接なネットワークを構築して、マーケティング機能や新製品の検証を行いやすい環境を整えている企業もある。一方で、既存技術による製品の改善アプローチによる開発が多い印象を受けた。

②や③の新規企業や組織については、新しい技術やコンセプトを有しており、事業化の視点も持ちながら革新的な機器を開発している企業もあるが、開発・事業化ノウハウやネットワークがなく、効率的なプロジェクト推進が困難になっていると思われる事例もあった。企業カテゴリに関する分析結果を踏まえると、企業タイプやどのような製品開発（改善、革新的）を目指すかにより、検討すべき項目、および、重みが変わる可能性があると思われた。製品入手手段や機器種別についても同様に、活用する技術や競合他社に対してどのような参入障壁を築くか等の観点で異なる部分があり、項目や優先順位が変わる可能性がある。そのため、カテゴリを具体的に特定して事例数を確保することで、分析精度をより高めることが可能になると思われた。

#### 標準化：安全性の担保について

支援機器は、医療機器と異なり、特に新しい技術を利用する場合、評価するための適切な規格がない場合がある。さらに、利用者も、トレーニングを受けたリテラシーの高い医師等ではなく、障害者等、運用の難易度が高い場合があり、安全性に関するリスクも利用方法により生じるものも多い。そのため、市場に投入後に製品の安全性に関するリスクが判明して早急に対応した事例も存在した。また、車いすのような安全性に関するリスクが比較的高く長期に利用する機器について、メンテナンスによる品質管理について明確なルールがない場合もある。

そのため、安全性の担保については、開発の初期段階から海外の規格に準拠することを想定するアプローチをとる等により、プロジェクトをリスク低減しつつ、海外展開による市場の拡大等、事業の実可能性を高めることが可能になると思われた。

#### 海外での支援機器開発・事業化・普及について

米国等の海外の支援機器企業は、信念によるものではなく明確に事業として市場セグメントを切り分けて、各セグメントの対象者のニーズを明確に把握して、製品に求められていること、および活用可能な支援制度に合致した製品開発、普及戦略を立案して事業化を進めている。

また、個人や一企業がすべてをできるようになることを目指すのではなく、事業として成功させるという目標設定で、必要に応じて専門家と連携して、それぞれの強みを生かした役割分担を行ってプロジェクトを推進する。

今回、米国で開発された先進的な食事支援ロボットについて、デモ機を用いて医療分野のステークホルダーのインタビューを行ったが、ほとんど説明をしなくても、すぐに具体的に利用したい患者が想起され、実際の利用を想定した動作確認を行うことになった。想定される対象者のニーズを明確に把握し、短時間で直感的に価値を感じられるデザインとなっていることが推察された。実際、開発者に本製品の販売促進に関する戦略について確認したところ、デモをすると購入につながる事が多く、あまりその必要性を感じないとのことであった。

特に革新的な支援機器開発に新たに取り組もうとする企業については、日本での成功事例はまだそれほど多くはないので、海外の成功事例から考え方や方法を学び、適宜役立つ部分を取り込むことで、海外展開の実現可能性も高まり、成功確率を高めることが可能になるのではないかと思われた。

#### 支援体制：エコシステム構築について

支援機器の開発、事業化に関しては、企業タイプや、どのような支援機器を開発するのか（改善、革新的）によって、必要になる支援が異なると考えられる。特に新規参入の企業については、許認可、補助金等の諸制度に関する深い理解を持たずに開発してしまうかなくなる事例も多い。そのため、開発時に考えるべきことを分かりやすくまとめた手引書や事例集等の作成・配布はとても有効であると思われる。

また、開発・事業化を行うプレイヤーの育成も重要であるが、欠点にフォーカスするのではなく強みを生かし、必要に応じて専門家と連携して役割分担することで、高い総合力を持ったチームを形成できる人材を、支援機器開発・事業化に関係する多様な分野で育成する必要があると思われた。

そして、日本の限られた開発支援リソースを可能な限り有効に活用するために、現状でどの部分は誰が（どの組織が）対応可能で、どの部分の対応が難しいのか？を明確にした上で、支援側についても幅広くカバーできる人材育成を行う必要があるように思われた。

また、日本市場については、今後の人口減少を考慮すると縮小することが想定される。そのため、海外展開も視野に入れた支援機器開発・事業化が求められるようになる可能性が高い。

海外展開を行う場合、

- ①文化、生活習慣も含めた現地のニーズの正確な把握
- ②現地の許認可、補助金等の諸制度に関する深い理解
- ③早期から海外の安全性等の規格への準拠を想定した開発の実施

等が必要になることが想定されるため、現地とのネットワークや経験者による情報・ノウハウ共有機能の実現はとても重要であると思われる。

このような機能を実現できるサステナブルな支援体制を築くことができれば、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できると考えられる。

### 3. 結語

本事業では、事業化視点で医療機器と支援機器の類似点と相違点を洗い出し、バイオデザインプロセスのフレームワークをもとに検証用モデルを作成した。次に、検証用モデルを元に質問項目を洗い出してアンケートを作成し、支援機器の開発事例の情報を収集した。

収集した事例情報を対象として記述統計や数理モデルを用いた分析、事例に関する深堀のためのインタビューや多様なステークホルダーのヒアリングを実施することで、現状の支援機器開発・事業化に関する情報の整理、および、出口戦略に関する課題を明確にした。

更に、真に必要とされる支援機器開発の促進に貢献するために、得られた調査結果を踏まえて、現状の課題を解決するための出口を見据えた支援機器開発プロセスへの組み込み、および、支援方法に関する検討を行った。