

厚生労働省

令和4年度 障害者総合福祉推進事業

支援機器の開発プロセスにおける

各開発フェーズ移行の判断及び

それを支援する専門人材育成に資する調査研究報告書

令和5年3月

プレモパートナー株式会社

はじめに

支援機器は障害児者の身体機能を高め、自立や社会参加を促すと同時に介助者の身体的、精神的、社会的な負担を取り除くものとして、社会において重要な役割を果たしている。

支援機器の開発プロセスにおいては、障害児者や現場の介助・支援者、医療福祉職の知見やニーズをエンジニア等の開発者に繋げ、障害が生み出すさまざまな課題に対して解決策を事業として創出するというサイクルを整えることが重要である。

しかし一方で支援機器の開発成功率は低く、その背景には支援機器開発のプロセスにおいて開発状況を的確に把握し、助言することのできる人材の不足や、開発状況を客観的に把握することのできる指標が存在していないことが挙げられる。

本事業では、医療機器開発における各開発フェーズ移行をサポートする指標である「ステージゲート」の項目に基づいて、支援機器開発におけるフェーズ移行に関するヒアリング調査・アンケート調査を行った。また、現在フェーズ移行の可否を判断する役割を担っているセラピスト等へのヒアリングを行った。

我々はこれらの調査を通じて、

1. 医療機器と同様に、支援機器においても各ステージゲートの設定とその判断基準を設定すること
2. 支援機器のモニター評価フェーズをコーディネートする人材に必要な諸条件を整理すること
3. 支援機器を開発する企業がフェーズ移行期の判断材料に活用できる資料の作成及び、人材育成モデル案を作成すること

を目的とした。

本事業にご協力いただいた関係者の皆様に感謝申し上げます。

令和5年3月

プレモパートナー株式会社

目次

1	事業目的	1
2	事業の実施内容	2
2.1	事業概要	
2.1.1	検討委員会	
2.1.2	事業経過	
2.2	支援機器開発における開発フェーズ移行の判断基準に関するヒアリング	
2.2.1	実施概要	
2.2.2	ヒアリング結果	
2.2.3	考察	
2.3	支援機器開発における開発フェーズ移行の判断基準に関するアンケート	
2.3.1	ヒアリング結果に基づいたアンケート調査票の作成	
2.3.2	アンケートの実施	
2.3.3	アンケートの結果	
2.3.4	考察	
2.4	支援機器開発のコーディネートを担う専門人材に関するヒアリング	
2.4.1	実施概要	
2.4.2	ヒアリング結果	
2.4.3	考察	
2.5	開発企業・ステージゲート・コーディネーター人材による機器開発の全体像	
3	結語	43

1 事業目的

障害児者（以下、「障害者」という。）の支援機器開発には、ニーズの発掘・検証、コンセプトの設計、健常者を対象にした機能評価、障害者を対象としたモニター評価のフェーズが存在する。過去10年、厚生労働省「障害者自立支援機器等開発促進事業」に採択された企業のうち、半数程度は製品化に至っていない¹⁾。各開発フェーズの移行は企業の判断に委ねられており、明確な移行判断基準が存在しないことが原因の一つとして考えられる。

一方、医療機器の開発においては開発する医療機器の製品コンセプト決定時点、最終仕様決定時点、臨床試験開始前時点の3つのステージゲートが設定されており、それぞれに対応するチェック項目を設定することにより、開発の進退の判断を行うことができる^{2),3)}。また医療機器の開発では、臨床試験開始前時点のステージゲート及びその後の治験・臨床試験において、ヒトに対する製品化前の有効性、安全性を実証するフェーズが存在しているが、支援機器開発においてはこのフェーズが存在しない。モニター評価によって利便性や、安全性が判断されているものの、製品上市後に十分に効果を示すことができず、マーケットシェアを獲得できない製品が多数存在する。医療機器の開発では治験の前後で治験コーディネーターが患者、病院、メーカー等の橋渡しを行い、治験終了後は製造販売業者が最終的にその結果をまとめ、PMDAが有効性、安全性の審査を行い厚生労働省が承認している。支援機器の開発においてもモニター評価の具体的手法やそれをコーディネートする人材の育成が必要であると考えられる。

本事業では、①医療機器と同様に、支援機器においても各ステージゲートの設定とその判断基準を設定すること、②支援機器のモニター評価フェーズをコーディネートする人材に必要な諸条件を整理すること、③支援機器を開発する企業がフェーズ移行期の判断材料に活用できる資料作成及び、人材育成モデル案を作成することを目的とする。

- 1) 田上未来他、障害者の自立支援機器開発の施策について、日本義肢装具学会誌、37(2):112-114,2021.
- 2) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」
- 3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目記入表（2022年3月15日閲覧）」

2 事業内容

2.1 事業概要

2.1.1 検討委員会

支援機器開発に関わる有識者によって構成される委員会を設置し、3回の検討委員会を実施した。検討委員会は、委員の他、オブザーバー及び本事業事務局で開催した（表1～表3）。検討委員会はコロナ感染対策等を鑑み、全てオンライン開催とした。各検討委員会の議題は、表4の通りである。

表1. 委員

氏名	所属
井上 剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
五島 清国	テクノエイド協会
西嶋 一智	宮城県リハビリテーション支援センター
二瓶 美里	東京大学大学院新領域創成科学研究科

表2. オブザーバー

氏名	所属
中村 美緒	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

表3. 事務局

氏名	所属
桜井 公美	プレモパートナー株式会社 CEO
前田 祐二郎	プレモパートナー株式会社 Co-Founder
柿花 隆昭	プレモパートナー株式会社
田村 友宏	プレモパートナー株式会社 スタッフ
氏家 葵	プレモパートナー株式会社 スタッフ

表4. 検討委員会議題

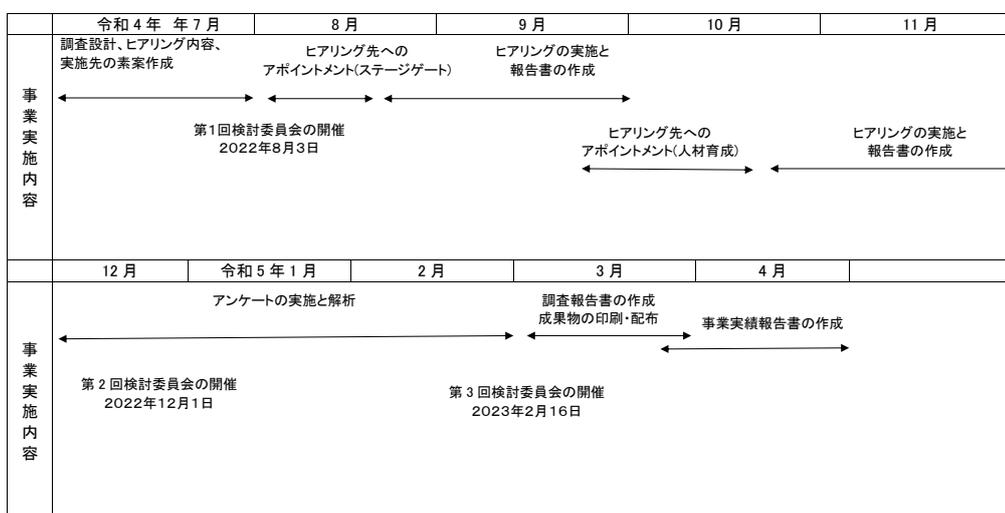
開催日	議題
第1回 2022年8月3日 17:30～19:00	・本調査研究の概要の確認 ・ヒアリング調査方法及びヒアリング項目に関する情報共有
第2回 2022年12月1日	・ステージゲートに関するヒアリング結果の共有 ・アンケート調査の設計に関する情報共有及び検討

15:00 ~ 16:30	
第 3 回 2023 年 2 月 16 日 16:00 ~ 17:30	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門人材に関するヒアリング結果の共有 ・ アンケートの解析結果の共有 ・ 支援機器開発のサポート体制の全体像に関する検討

2.1.2 事業経過

本事業は令和4年5月27日に内示を受け、令和5年3月31日まで以下の経過で実施した。

図 1. 事業経過



2.2 支援機器開発における開発フェーズ移行の判断基準に関するヒアリング

2.2.1 実施概要

本調査では支援機器開発における各開発フェーズの移行の判断基準等に必要情報を整理することを目的として、11 機関（企業及び大学）に対して以下に示される項目に沿ってヒアリングを行った。また、ヒアリングを行う上での初期仮説として以下の点を検証した。

- 製品の上市に失敗している企業は製品開発の視点、もしくは事業化の視点のいずれかが開発過程で欠けており開発・販売の計画設計ができていない。
- 複数の製品の上市に成功している企業は両方の視点を持ち、開発フェーズの移行に際して明確な基準を設定している。

尚、ヒアリング先の選定は本事業課題担当部署である厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課 自立支援振興室（以下、「自立支援振興室」という。）の協力を得て実施した。

項目

1. 誰に、どのようにニーズを確認しているのか、コンセプト決定を行うまでどのような調査をしているのか
 - 1-1) ニーズの確認とコンセプトの設計はどちらが先か
 - 1-2) 誰に、どのようにニーズの確認を行っているか
 - 1-3) コンセプト設計までにどのような調査を行うか
 - 1-4) 現場での要求仕様は誰から、どのような観点で調査するか（有効性、安全性、コスト、利便性など）
2. どのような基準で開発を進めると決めているのか、製品（ソリューション）はどのように決めているのか
 - 2-1) 製品コンセプトの決定をどのように行うか（そのコンセプトで進める上での決め手は何か）
 - 2-2) 製品コンセプトを決定する基準はあるか
3. モニター評価、実証実験、評価項目はいつ、誰に、どこで、何回程度、どのように頼んでいるのか
 - 3-1) チーム内に医療者はいるか、どのような職種か
 - 3-2) 最初の試作機は誰に、どこで、何を評価してもらうか
 - 3-3) 最終仕様の製品は誰に、どこで、何を評価してもらうか
 - 3-4) 試作から最終仕様を決定するまでには何回程度評価を依頼するのか
 - 3-5) 試作評価や実証実験での成功体験、失敗体験について
4. 実証実験を終了と見なし、最終仕様・上市の決定を行う基準は何か

5. どのような販売戦略をとっているか、予想通りの売上になっていることが多いか（なっていない場合はどのような要因が考えられるか）
6. 製品化を諦めた経験はあるか
 - 6-1) 製品化を諦めた経験とその理由について
 - 6-2) 製品化を断念したのはどの時点であったか、それまでに行うべきだったことは何か
7. 全体を通して事業化はどの時点で考慮されているのか
 - 7-1) 市場調査はいつ、どのように行うか、参入の基準はあるか
 - 7-2) 競合調査はいつ、どのように行うか
 - 7-3) ステークホルダーに対する関係性は考慮するか（具体例含む）
 - 7-4) 特許調査はいつ、どのように行うか
 - 7-5) 規制に対する調査はいつ、どのように行うか
 - 7-6) 保険償還をとれるかどうかの検討は行うか（その上でのビジネスモデルの設計はいつ、どのように行うか）
 - 7-7) 販売戦略の検討はいつ、どのように行うか
 - 7-8) 海外展開、学会との連携の検討はいつ、どのように行うか
8. 開発計画の立案、資金調達、売上の目処について
 - 8-1) 上市までに必要な開発費と開発計画はいつ設計するか
 - 8-2) 上市後の売上とコスト等を考慮した計画をいつ設計するか

2.2.2 ヒアリング結果

ヒアリング結果を、以下の区分にわけそれぞれの特徴を分析した。

- 区分 A：支援機器の開発実績があり製品の上市に至った企業（3 企業）
- 区分 B：支援機器の開発実績があるが製品の上市に至ることができなかった企業（3 企業）
- 区分 C：支援機器の開発実績があり過去に複数の製品の上市に至った企業（3 企業）
- 区分 D：医療機器・支援機器の両方で上市実績のある企業（1 企業）

区分ごとに、質問項目の代表的な回答を以下に記載した。区分 D は一機関にのみヒアリングを行ったため、特徴的な回答が得られた項目のみ記載した。

尚、区分 A、B の製品上市の有無については、自立支援振興室から厚生労働省障害者自立支援機器等開発促進事業の成果をもとにした情報協力を受けた。

表 5. ステージゲートに関するヒアリング回答一覧

項目1 ニーズについて	
区分A	<ul style="list-style-type: none"> 必ずニーズの確認を先に行っている。 特定の意見に左右されないように複数の医療専門職の意見を聞いている。 まずはアバウトにニーズを聞き、2～3ヶ月で試作機を製作し、それに対する意見を聞いた。 対象者を決定することはマーケットサイズを確定させ、コンセプトを設計する段階で重要になるため、実現可能性を踏まえて区切る必要がある。
区分B	<ul style="list-style-type: none"> 基本的にはニーズ調査が先行する。デモ機を貸し出してニーズの確認を行う。 ニーズの収集は既存製品の確認によって行う。 市場調査は概算でしか行うことができていない。 損失利益の計算等を行っていない。行っても、概ね採算が取れないと分かっている。
区分C	<ul style="list-style-type: none"> 先にコンセプトの原案を作成し、ヒアリングへと移る。 最初は代理店に対してヒアリングを行う。当事者の家族に対しては初期のヒアリングは行わない。 協力企業の技術に合うようなニーズを探して、開発した。 ある程度、製品に近い形の試作機を用いてヒアリングを行っている。

項目2 ニーズ調査から開発への移行の条件について	
区分A	<ul style="list-style-type: none"> 明確な基準はない。 ニーズを探索している段階では様々な人に調査を行うが、最終的には領域のキーパーソンの意見を聞く。
区分B	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模の明確な基準はない。 年間の開発費用を考慮して開発に着手する。
区分C	<ul style="list-style-type: none"> 安全性と耐久性が社内基準をクリアした場合に開発を進める。 具体的な数値設定はない。

項目3 プロトタイプを用いた検証について	
区分A	<ul style="list-style-type: none"> 確立された評価スコアの変化を実際の当事者の方の協力のもとで確認する。

	<ul style="list-style-type: none"> 開発に関わっていない外部の医療従事者へのヒアリングを実施している。厳しい意見がくることもあるが必要なものは取り入れ開発は継続する。 実際の当事者の意見を聞いて、初めて見落としに気づいた事例から当事者の意見をできる限り聞くようにしている。 チームに医療者がいる、もしくは意見を聞くことのできる医療従事者がスポットで対応する体制がある。 患者会等との連携により、幅広い当事者にヒアリングを行い、製品対象者の拡大を図っている。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> 利用者に対するヒアリングは安全性や特許、意匠等の観点から積極的には実施していない。 最終的な製品に近い形でヒアリングを行ってしまい、変更点が生じても修正できなかった事例がある。 基本的にコストに問題がなければ、一人の意見でもなるべく導入するようにしている。 医療現場への参入障壁が高く、一人の医療者の助言のみで開発を進めた結果、他の機関に受け入れられなかった事例がある。
区分 C	<ul style="list-style-type: none"> かなり製品に近い状態で評価を受けている。 評価は利用者からの主観的なフィードバックをもとに行なっている。

項目 4 実証実験終了の基準について	
区分 A	<ul style="list-style-type: none"> 安全性、利便性に問題がなければ基本的に開発を進める。妥当性の部分は医療専門職へのヒアリングを通じて評価する。 利益を回収する期間を年単位で設定している。 原価から積み上げてコストを決定している。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> コンセプトと最終ヒアリングの結果に齟齬がないことを確認している。 コストに問題がなければ終了とする。
区分 C	<ul style="list-style-type: none"> 最初に立てた要求事項を達成できれば終了としたいが、開発を進めていく中で要求事項が膨れ上がってしまう。 販売管理費等の上乗せによって最終的に投資回収ができずに価格が高くなってしまった事例がある。

項目 5 販売戦略について

区分 A	<ul style="list-style-type: none"> 学会等での発表や既存の販売チャネルを活用した認知拡大を行っている。 対象とする障害の患者会を訪れ、情報収集を行う。一定数の患者がいるため予想通りの売り上げが確保できる一方で、上限があるので対象とする障害は変えずに、その病態の背景を広げることによって市場の拡大を目指している。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> 展示会等でネットワークを形成し、販売を拡大している。2～3年を目処にリニューアルを行う。 基本的には日常生活用具の制度を利用するので、全国の福祉機器製造販売業者、セラピスト、展示会、学会などから商談につなげている。
区分 C	<ul style="list-style-type: none"> 発売時に具体的な販売戦略は立てていない。 SNSを取り入れることもなく、過去の方針から脱却できない。新しい方法も分からず、新規市場の掘り起こしは難しい。

項目 6 開発途中で製品化を断念した経験とその原因について	
区分 A	<ul style="list-style-type: none"> 着手してからやめたものはない。簡単な評価で技術的に難しいと判断しやめた経験はある。 技術者にとって簡単な操作が障害当事者やその家族にとって煩雑なものであったため、量産化に至る前に断念した。シーズ駆動であったため、利便性を考慮することができていなかったためだと考えられる。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> コストが想定を大きく上回ってしまい断念した。 コストの問題で諦めることが多い。 試作段階で諦めるが、試作のレベルは初期から最終段階まで様々である。
区分 C	<ul style="list-style-type: none"> 人的リソースの問題、エンジニアの不足で断念した。 製品化の手前までは開発を進めてしまい、市場性の不良などで別部署から開発をストップされる。可能性があれば開発費をかけて進める、という方針によるものなので不満も薄い。 (エンジニアが駆動する開発において) ユーザの利用シーンに合わないために断念した経験がある。

項目 7 事業性に関する検討について	
区分 A	<ul style="list-style-type: none"> 市場調査：対象となる規模の病院の数やシンクタンクのレポートを参考にして計算し、参入するマーケットサイズに基準を設

	<p>けている。対象とする患者・障害当事者のうち、何割が購入するかを根拠とともに概算している。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 競合調査：交流のある販売業者や医療従事者から情報収集している。 • ステークホルダーとの関係性：大学に所属する発言力の大きい医療従事者へ相談する。 • 特許調査：開発の初期、もしくは過程で行う。明らかに競合がいる場合は難しい。国内特許の調査が中心である。 • 規制に関する調査：開発初期、もしくは安全性に関する評価を行う中で並行して行う。経験則でおおよそ把握している部分もある。 • 保険償還：償還を得る労力が大きく、開発の初期ではこだわっていない。給付の形に縛られると新しい開発が進まない。 • 販売戦略：一つの製品を売り出すことができればチャンネルを確保できる。実証実験の段階で立案し、それを広げていく。宣伝費をかけることができないので、営業を増やすことも難しく、学会を宣伝の場として利用している。 • 海外展開：可能であれば行いたい初期は国内に目を向けて開発を行う。改良の段階で海外での規制等との照らし合わせを行う。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> • 市場調査：ニーズ調査の段階から行っている。障害当事者全体の中で対象者を概算している。 • 競合調査：海外の製品も含めて調査している。国内の競合は決まっているのでその企業の動向を常にチェックしている。 • ステークホルダーとの関係性：ほとんどない。 • 特許調査：ほとんど行わない、もしくは必要に応じて開発過程で行う。 • 規制に関する調査：試作の段階で終えている。海外の規制を確認するのは開発の初期から海外展開を見据えている場合のみ。 • 保険償還：開発の初期に検討している。 • 販売戦略：学会や展示会、セラピストや製造販売業者との連携の中から商談につなげている。 • 海外展開：海外特許は取得したいがコストの関係で難しい。コンセプト段階から考えないと難しい。

区分 C	<ul style="list-style-type: none"> • 市場調査：障害当事者の人数は調べるがマーケットサイズについては算出していない。市場への参入基準も不明確で着手してから考えている。商品化前に具体的な市場調査を行う。 • 競合調査：市場調査と同じタイミングで既存のソリューションを確認している。 • ステークホルダーとの関係性：販売代理店との関係性を考慮することが多い。 • 特許調査：調査は開発過程、もしくは販売の直前に行うことが多い。販売直前になって特許の問題に直面する事例があった。技術がある程度固まったコンセプトの段階で調査を行う。 • 規制に関する調査：経験に則って開発を進めている。国際規格にも意識を払うが、日本の規制との両方に合致するような開発を進めるのは難しく行っていない。 • 保険償還：ビジネスモデルを考える上で量産化に際して検討している。開発過程で考慮しているものもあるが、領域によっては不明確なまま開発を進めることもある。 • 販売戦略：発売する前に指示は得られるものの、内容がまとまらないまま販売時期が来てしまう。 • 海外展開：いくつか展開に成功した事例はあるものの、部門が違う場合等でノウハウが蓄積していない、もしくは人的リソース不足のため難しい現状にある。
区分 D	<ul style="list-style-type: none"> • 国内では支援機器でも、海外では医療機器になりうるため、海外の規制に合うものになっている。海外部を設けている。 • 保険償還については医療機器のレギュレーションで原則進める。開発の初期から進めている。 • 海外の認定看護師等との連携を行っている。

項目 8 開発計画について	
区分 A	<ul style="list-style-type: none"> • 上市までのコスト等を開発の段階である程度バッファーを持たせて計画している。フィードバックで追加のコストが発生しても対応可能にしている。 • 過去の方法としてはある程度試作を行ってから計画を立てていたが、現在ではコンセプトの設計の段階で計画を立案し、その後開発を進めている。
区分 B	<ul style="list-style-type: none"> • 開発の初期から立案している。

	<ul style="list-style-type: none"> コストに上限を設け、その中で収益があげられるかを考慮している。
区分 C	<ul style="list-style-type: none"> コンセプト設計の段階でコスト等に関する報告を定期的に行っている。 上市後の設計については販売直前に行っている。

2.2.3 考察

① 項目 1. ニーズについて

支援機器の上市に成功した区分 A の企業には機器開発においてニーズが先行した形態をとり、一人のニーズを過信することなく多数のステークホルダーに対してヒアリングを行うという特徴が見られた。また、ニーズ調査の段階から市場調査を行い、対象となる障害当事者を細かく想定し特化するセグメントを決定していた。一方で支援機器の上市に失敗している区分 B の企業ではニーズ調査段階において対象となる障害当事者の想定が不十分でどのようなセグメントに特化した製品を開発するかという意識が薄かった。さらにニーズの探索、検証の方法については、ヒアリングの対象とする職種等が偏っており、完成品に近いプロトタイプを持ち込む形で行っていた。区分 C の企業では自社や関係機関の技術に可能な開発であることが重視され、開発の段階で障害当事者や現場のセラピスト等の意見や感覚が反映されにくいという特徴が見られた。

区分 A と区分 B の比較から支援機器の開発において、ニーズが先行した開発であること、偏りのないヒアリング先に聞き取りを行っていること、対象とする障害当事者のセグメント設定が明確であることが重要であることが分かった。

② 項目 2. ニーズ調査から開発への移行の条件について

ニーズ調査から開発への移行の条件を明確に設定している企業はなく、大きな差は見られなかった。この移行にはステークホルダーからのフィードバックをもとに総合的に判断する方法と、社内のキーパーソンや福祉領域での権威の意見のみによって決定される方法があった。

③ 項目 3. プロトタイプを用いた検証について

プロトタイプを用いた検証を行う上で区分 A の企業は、実際に機器の利用者となる障害当事者等にヒアリングを行っており、加えて開発に関わっていない医療福祉職へのヒアリングを行っているという特徴が見られた。また最初に持ち込むプロトタイプの完成度が低く、開発初期においてコストがそれ

ほど嵩んでいない状況でのヒアリングを行っている。一方で区分 B・区分 C の企業においては利用者へのヒアリングは行わず、同一施設へのヒアリングを繰り返しており、最初に持ち込まれるプロトタイプの完成度も高い特徴が見られた。

プロトタイプを用いた検証に関する失敗として以下の事例が挙げられた。

- 医療福祉現場へ評価をお願いする障壁が多く、一人の先生をお願いしていたところ開発の後期になって他の先生から厳しい意見をを受けた。
- 定期的な評価をしないまま開発を進め、最終製品に近い状態で実証実験へと進んだところ、改善点が挙げられたが仕様を変更することができなかった。
- コミュニケーションに関する製品の開発において、セラピストにヒアリングを行って開発を進めていたが、対象とする患者が普段どのように文字を入力しているかという点で根本的な見落としがあり製品仕様の変更を迫られた。

これらの事例はどれもプロトタイプを用いた検証によって避けることができた事態であり、現状の支援機器開発において検証方法に欠陥があることを示している。区分 A の企業のヒアリングの手法を踏まえると、支援機器開発においては実際の機器の利用者や開発に関わっていない外部の医療福祉職に対してヒアリングを行い、開発過程から利用状況との擦り合わせを行うことが重要であることが分かった。

④ 項目 4. 実証実験終了の基準について

どの区分の企業についても安全性、利便性については実証実験での検証を行っており、実証実験の終了の判断基準として採用している。一方でコストについては区分ごとに差が見られた。区分 A の企業はコストの積み上げ等を実証実験と並行しており、利益の回収期限を明確にしている企業も見られた。後述の⑥において開発途中にて製品化を断念した原因について調査したところ、区分 A の企業では最終的にコストが問題となって製品化を断念した事例はほとんどなく、実証実験時において開発コストについて明確な検討を行っていることが要因の一つであると考えられる。一方で区分 B の企業についてはコストに関する具体的な計算方法は不明で、後述の⑥より最終的な製品化の失敗の要因としてコストが原因となっている事例が多く挙げられたことからコストに関する検討が開発において重要であることが示唆された。区分 C については実証実験終了後に原価計算等を行っており、最終的にコストが問題となった失敗事例も報告されている。

また、実証実験の時点で有効性に関して定量的な指標を用いて評価を行っ

ている企業は見られず、コスト・有効性に関して上市への移行判断時にどのような検討を行うべきであるのかを明らかにする必要がある。

⑤ 項目 5. 販売戦略について

予想以上の売り上げになっている製品には対象者のセグメント設定が狭ま
く、障害当事者の QOL に直結する製品で他の製品では代替不可能であるとい
う特徴が見られた。一方で、多くの人に対応し、暮らしを楽しくすることを目
指した多機能の製品については、最低限の機能を搭載した製品で代替され、購
買意欲を生み出すことができない特徴が見られた。多機能製品の開発は、コス
トを下げることはできないという結果を辿る事例も見られた。以下に事例を
挙げる。

- 繰り返し使用できる製品を開発したが、現場の煩雑さや経年劣化の程度
を考慮できておらず、その上、多機能にしたためにコストを下げることも
できずに結局使い捨ての製品を求められてしまった。
- 移動支援に関する製品の開発において、15 万円という自己負担額が対象
となる障害当事者の年齢層で受け入れられなかった。
- 対象者の趣味や嗜好を助ける製品を開発したが、価格の問題で受け入れ
られなかった。

また、どの企業も製品の周知は学会や患者会での限定的な周知が基本であ
り、新規ネットワークを用いた掘り起こしは難しい現状にある。

⑥ 項目 6. 開発途中で製品化を断念した経験とその原因について

製品化を諦める要因として以下の 4 つの点が挙げられた。

- ユーザビリティの不良
(事例) 機器を対象者の周囲に設置して動作等を読み取る製品を開発し
たが設置場所を厳密に決定する必要があり、技術者にとっては容易であ
るが家族や医療福祉職にその煩雑さが受け入れられず断念した。
- エンジニア等のリソース不足
- コストの超過
(事例) 市場では 2 万円が受け入れられる限界である製品の開発コスト
が膨れ上がってしまい、最終価格が 8 万円になってしまったため断念し
た。
- 製品化の直前に判明したニーズの不透明性
家の中で健康状態を測定できる機器の開発を目指したが、ユーザーの利
用シーンを想定できず断念した。
ユーザビリティの不良についてはエンジニアが駆動する開発に見られる特

徴で、実際の医療福祉現場の煩雑さに適さない最終像が作られてしまうこと
によって生じている。そのため開発初期から医療福祉職のチームへの参画が
求められる。コストの超過については区分Bに共通して見られる特徴であり、
開発計画を初期から構想していても生じている問題である。ニーズの不透明
性についてはニーズ調査を幅広い行わない企業において見られる特徴であり、
開発最終段階で断念する事例まで報告された。

これらの原因を踏まえると、製品化の成功率を上昇させるためには現場の
使用シーンを開発過程から想定し、それに即して修正を行うこと、開発計画と
市場・ニーズ調査を開発初期から充実させることの2点が重要であると考え
られる。

⑦ 項目7. 事業性に関する検討について

区分Aの企業はマーケットサイズの概算や対象とする障害当事者の何割が
自社製品を購入するかといった試算を根拠とともに行い、ある程度明確な参
入基準を設けている。また販売戦略についても実証実験の前後から設計して
いる。一方で区分Bの企業はセグメント設定等の詳細な数値を算出しておら
ず、区分Cの企業は市場調査を詳細に行うことはなく、市場への明確な参入
基準もないことが分かった。

また区分A、B、Cのどの企業も国内での規格や特許、保険償還には目を向
けている一方で国外での規制を意識した開発を進めている企業は少なかった。
区分Dの企業は支援機器が海外においては医療機器になりうるという理解の
もとで規制調査・保険償還についても調査を行っており、またヒアリング先と
して海外の看護師等とも開発過程でコンタクトをとっていた。

⑧ 項目8. 開発計画について

どの区分の企業も開発初期から計画を立てていると回答している。これま
での項目の回答により、プロトタイプを用いたヒアリング等で開発の経過に
おいては様々な問題が生じ、それに対して初期の構想を変更していくことが
重要であることが分かった。そのため初期の開発計画にどの程度のゆとりが
存在し、その見直し・変更の頻度について詳細の調査を行う必要がある。

以上の項目の総括として、支援機器開発にはニーズの検証、プロトタイプを用い
たヒアリングの手法、事業性に関する検討の3点に上市の成功を決める要件があ
ることが示唆された。

また、初期仮説の検証として以下の2点が挙げられる。

- **区分 A** の 3 企業は、偏りなく調査され、特定の集団に細分化されたニーズをもとに製品開発を始め、障害当事者や外部の医療福祉職へのヒアリングを通じて利用状況との擦り合わせを行いつつ、**開発初期から事業化を視野に入れた詳細な検討を行っている**。一方で**区分 B** の 3 企業は、対象とする障害当事者のセグメント設定が**粗いニーズをもとに開発を進め**、障害当事者や外部の医療福祉職へのヒアリングを**積極的に行わず**、**事業性に関する基準設定が不明確で最終的には開発コストの超過**を原因として**上市に失敗**している。
- **区分 C** の 3 企業はこれまでの製品開発の中で市場や顧客を感覚的に理解しているため上市に成功しているものの、新規市場への参入については区分 B の現状とほとんど差がなかった。開発は自社や関係企業の技術に可能である範囲であることが重視され、ヒアリングにおいては最終製品に近い試作機を持ち込む上、**市場調査等の事業性に関する調査不足により製品化直前で開発を断念**することがある。本調査では初期仮説に反して、区分 C は事業性を踏まえた開発を行っておらず、アンケート調査においては**新規市場における開発の実情を把握する必要がある**。

2.3 支援機器開発における開発フェーズ移行の判断基準に関するアンケート

2.3.1 ヒアリング結果に基づいたアンケート調査票の作成

アンケート調査票は、以下の3つのセクションに分け、それぞれに質問項目を設定した。

1. 回答者情報：企業名と主たる事業領域

2. 上市できなかった、もしくは想定未達の売上であった製品について

- (1) 製品名（自由記載）
- (2) 製品種別（単数選択）
- (3) ニーズ調査について
 - ① ヒアリングの対象者（複数選択）
 - ② 障害当事者やその家族へのヒアリング件数（単数選択、5段階）
 - ③ 医療職や介護福祉職へのヒアリング件数（単数選択、5段階）
 - ④ 対象とする障害について調査した内容（複数選択）
 - ⑤ 製品を使用する対象者の想定方法（単数選択、4段階）
- (4) コンセプト設計について
 - ① コンセプトを決定する基準について
 - 自社及び協力企業の技術的に可能であるかの重要度（単数選択、5段階）
 - 想定する利用者のニーズを満たしているかの重要度（単数選択、5段階）
 - 対象とする市場に事業性が見込めるかの重要度（単数選択、5段階）
 - ② コンセプト設計から最初のプロトタイプ評価までにかかった期間（単数選択、5段階）
- (5) プロトタイプとそれを用いたヒアリングについて
 - ① 最初のプロトタイプの評価先（単数選択、5段階）
 - ② 最初に評価を受けたプロトタイプの完成度（単数選択、5段階）
 - ③ 実証実験に至るまでに行ったプロトタイプ評価の回数（単数選択、5段階）
 - ④ プロトタイプ評価の対象（複数選択）
 - 評価を依頼した「外部の医療・介護福祉職」の人数（単数選択、4段階）
 - 評価を依頼した「障害当事者とその家族」の人数（単数選択、4段階）
- (6) 実証実験での評価基準について
 - ① 「安全性」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
 - ② 「有効性」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
 - ③ 「コスト」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
 - ④ 「ユーザビリティ」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
- (7) 開発チーム・開発計画について

- ① 開発チームに参画していた職種（複数選択）
- ② 開発チームの連携について
 - エンジニアの意見の反映度（単数選択、6段階）
 - セラピスト・介護福祉職の意見の反映度（単数選択、6段階）
 - 医師・看護師の意見の反映度（単数選択、6段階）
 - 障害当事者の意見の反映度（単数選択、6段階）
- ③ 初期の開発計画における開発コストの算出方法（自由記載）
- ④ 開発計画の見直し・修正の方法と頻度（自由記載）
- ⑤ 開発計画の見直し・修正の意思決定者（自由記載）
- ⑥ 製品の広報場所（複数選択）
- (8) 事業性に関する検討について
 - ① 市場調査の実施期間（複数選択）
 - ② 市場調査の方法（自由記載）
 - ③ 競合調査の実施期間（複数選択）
 - ④ 競合調査の方法（自由記載）
 - ⑤ 特許調査の実施期間（複数選択）
 - ⑥ 特許調査の方法（自由記載）
 - ⑦ 電気安全性等の規制・規格の検討時期（複数選択）
 - ⑧ 電気安全性等の規制・規格の検討方法（自由記載）
 - ⑨ 保険や支給制度の検討時期（複数選択）
 - ⑩ 保険や支給制度の検討方法（自由記載）
 - ⑪ 海外展開の検討時期（複数選択）
 - ⑫ 海外展開の検討方法（自由記載）
 - ⑬ なぜ、上市できなかった、もしくは想定未満の売上となったと考えるか
（自由記載）

3. 想定以上の売上が達成した製品について

- (1) 製品名（自由記載）
- (2) 製品種別（単数選択）
- (3) ニーズ調査について
 - ① ヒアリングの対象者（複数選択）
 - ② 障害当事者やその家族へのヒアリング件数（単数選択、5段階）
 - ③ 医療職や介護福祉職へのヒアリング件数（単数選択、5段階）
 - ④ 対象とする障害について調査した内容（複数選択）
 - ⑤ 製品を使用する対象者の想定方法（単数選択、4段階）
- (4) コンセプト設計について
 - ① コンセプトを決定する基準について

- 自社及び協力企業の技術的に可能であるかの重要度（単数選択、5段階）
- 想定する利用者のニーズを満たしているかの重要度（単数選択、5段階）
- 対象とする市場に事業性が見込めるかの重要度（単数選択、5段階）
- ② コンセプト設計から最初のプロトタイプ評価までにかかった期間（単数選択、5段階）
- (5) プロトタイプとそれを用いたヒアリングについて
- ① 最初のプロトタイプの評価先（単数選択、5段階）
- ② 最初に評価を受けたプロトタイプの完成度（単数選択、5段階）
- ③ 実証実験に至るまでに行ったプロトタイプ評価の回数（単数選択、5段階）
- ④ プロトタイプ評価の対象（複数選択）
- 評価を依頼した「外部の医療・介護福祉職」の人数（単数選択、4段階）
- 評価を依頼した「障害当事者とその家族」の人数（単数選択、4段階）
- (6) 実証実験での評価基準について
- ① 「安全性」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
- ② 「有効性」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
- ③ 「コスト」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
- ④ 「ユーザビリティ」の調査方法と調査終了の基準（自由記載）
- (7) 開発チーム・開発計画について
- ① 開発チームに参画していた職種（複数選択）
- ② 開発チームの連携について
- エンジニアの意見の反映度（単数選択、6段階）
- 医療(セラピスト)・介護福祉職の意見の反映度（単数選択、6段階）
- 医師・看護師の意見の反映度（単数選択、6段階）
- 障害当事者の意見の反映度（単数選択、6段階）
- ③ 初期の開発計画における開発コストの算出方法（自由記載）
- ④ 開発計画の見直し・修正の方法と頻度（自由記載）
- ⑤ 開発計画の見直し・修正の意思決定者（自由記載）
- ⑥ 製品の広報場所（複数選択）
- (8) 事業性に関する検討について
- ① 市場調査の実施期間（複数選択）
- ② 市場調査の方法（自由記載）
- ③ 競合調査の実施期間（複数選択）
- ④ 競合調査の方法（自由記載）
- ⑤ 特許調査の実施期間（複数選択）
- ⑥ 特許調査の方法（自由記載）

- ⑦ 電気安全性等の規制・規格の検討時期（複数選択）
- ⑧ 電気安全性等の規制・規格の検討方法（自由記載）
- ⑨ 保険や支給制度の検討時期（複数選択）
- ⑩ 保険や支給制度の検討方法（自由記載）
- ⑪ 海外展開の検討時期（複数選択）
- ⑫ 海外展開の検討方法（自由記載）
- ⑬ なぜ、想定以上の売上を達成できたと考えるか（自由記載）

また、回答の種別は以下のように分類した。

新規成功：自社の主たる事業領域以外で想定通り、もしくは想定以上の売上を達成した製品

新規失敗：自社の主たる事業領域以外で上市できなかった、もしくは想定未満の売上であった製品

既存成功：自社の主たる事業領域で想定通り、もしくは想定以上の売上を達成した製品

既存失敗：自社の主たる事業領域で上市できなかった、もしくは想定未満の売上であった製品

2.3.2 アンケートの実施

アンケート配布先は、自立支援振興室と相談の上、公益財団法人テクノエイド協会より令和3年度 シーズ・ニーズマッチング交流会出展企業の情報提供を受けた。他、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 課題解決型福祉用具実用化支援事業過去採択企業、一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会等、関係各所の協力を得て実施した。

2.3.3 アンケートの結果

アンケートの回答は32社から得られ、そのうち、有効回答は以下の内訳で得られた。

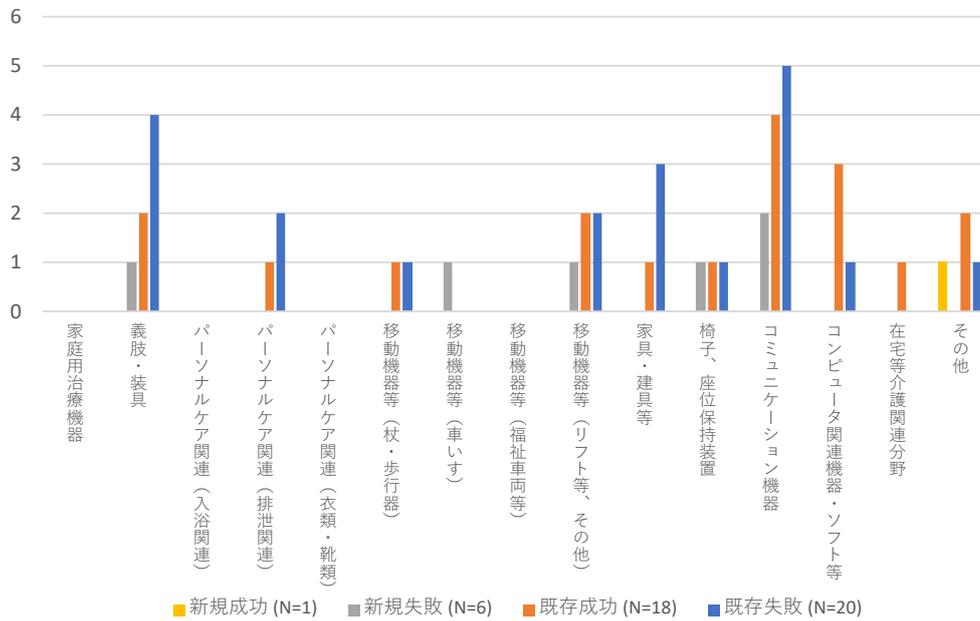
新規成功：1 データ

新規失敗：6 データ

既存成功：18 データ

既存失敗：20 データ

図2. 集計対象データの製品種別



以下、アンケート調査項目2. (3)ニーズ調査 項目①～⑤の結果を示す(図3.～図7.)。アンケート回答の各段階及び複数選択肢がある項目については、図の下にその段階及び選択肢を示す。

図3. ヒアリングの対象者 (ニーズ調査)

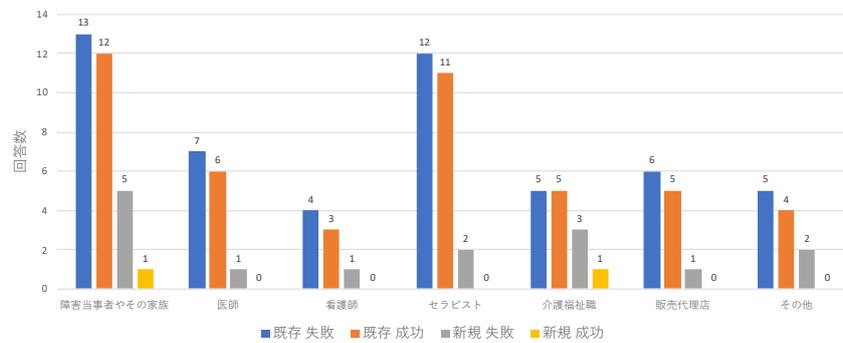


図4. 障害当事者やその家族へのヒアリングの件数（ニーズ調査）

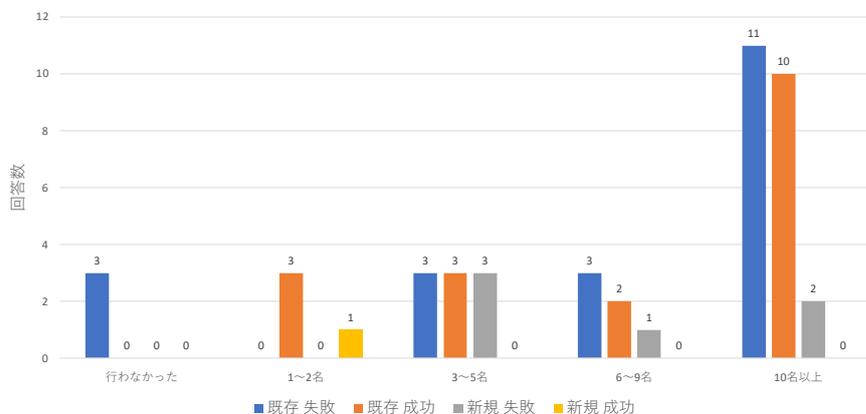


図5. 医療職や介護福祉職へのヒアリングの件数（ニーズ調査）

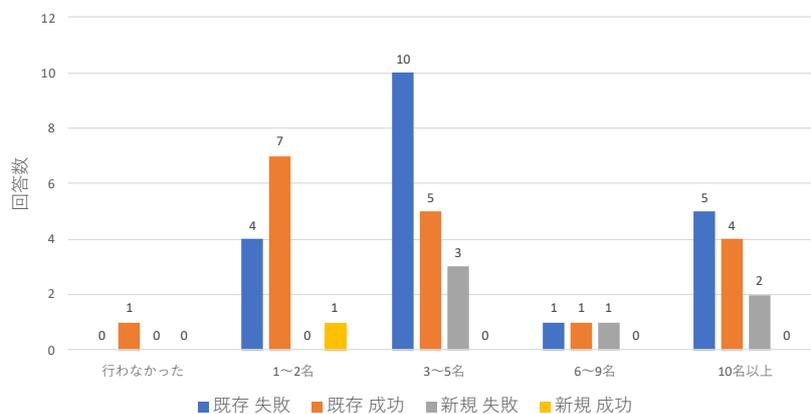
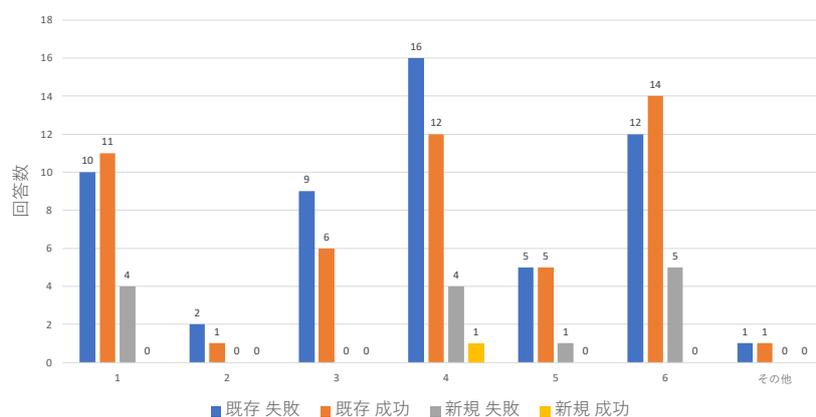


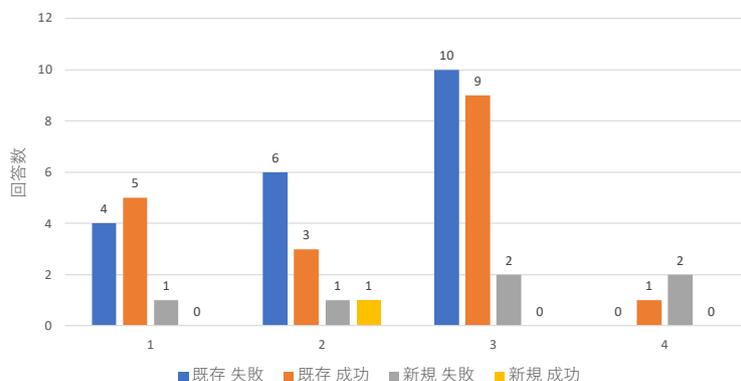
図6. 対象とする障害について調査した内容（ニーズ調査）



- 1：国内における障害当事者の人数
- 2：世界における障害当事者の人数
- 3：その障害に関連する病態や生理
- 4：その障害に関して生じている困りごと

- 5：障害当事者やその家族が負担している費用の額
- 6：同様の課題に対してアプローチしている競合他社とその製品

図7. 製品を使用する対象者の想定方法（ニーズ調査）



- 1：「高齢者」や「子ども」など、1000万人を超える規模の集団
- 2：「聴覚障害」や「視覚障害」など、特定の障害を持つ方々全体
- 3：特定の障害を持つ方の中で、重症度や年齢など細かく想定された集団
- 4：面識のある数名の障害者の方に対応するコンセプトを設計する

ニーズ調査に関しては「ヒアリングの対象者の種類と数」、「ニーズ調査の設定項目」、「セグメント設定の明確さ」について調査を行った。ヒアリングの対象者としては全群を通じて「障害当事者とその家族」、「セラピスト」という回答が多く、また医療職や介護福祉職に対するヒアリングの件数は障害当事者やその家族へのヒアリングの件数と比して少ない傾向が得られた。

ニーズ調査の項目設定としては国内における障害当事者の人数や障害によって生じている困りごと、競合他社について調査を行っている企業が多かった一方で、世界における障害当事者の人数、障害に関する病態・生理、当事者が実際に負担しているコストを調査している企業はどの郡でも少ないという特徴が見られた。

セグメント設定に関しては既存成功・失敗のどちらにおいても半数以上の企業が特定の集団を想定することができていたが、新規失敗・既存成功の一部の企業で数名の障害当事者を対象とした開発が見られた。

以下、アンケート調査項目2. (4) コンセプト設計 項目①、②の結果を示す(図8.~図11.)。

図8. 自社及び協力企業の技術的に可能な製品であることの重要度
(コンセプト設計)

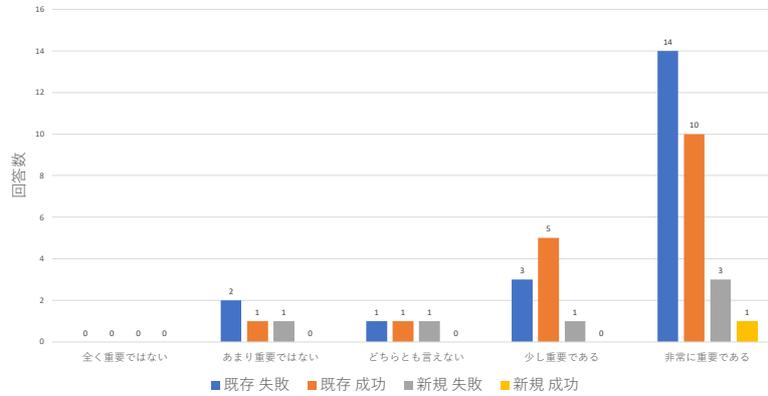


図9. 想定する利用者のニーズを満たしていることの重要度
(コンセプト設計)

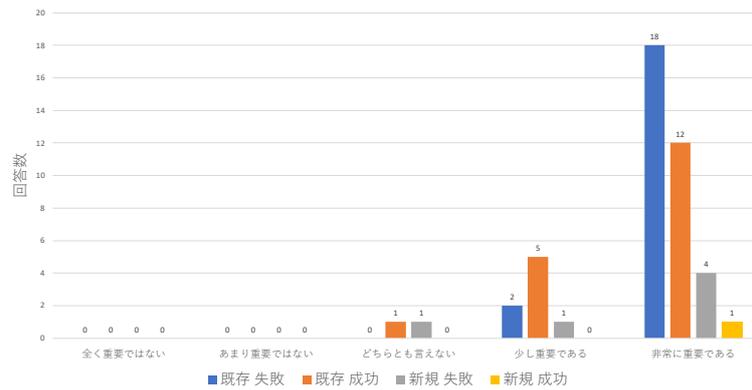


図10. 対象とする市場に事業性が見込めることの重要度 (コンセプト設計)

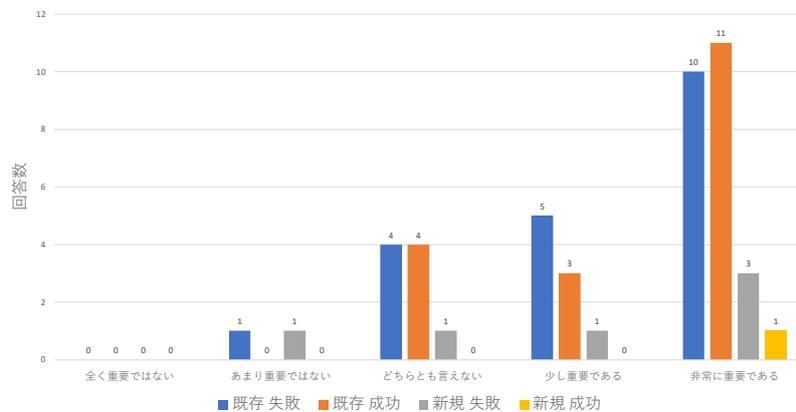
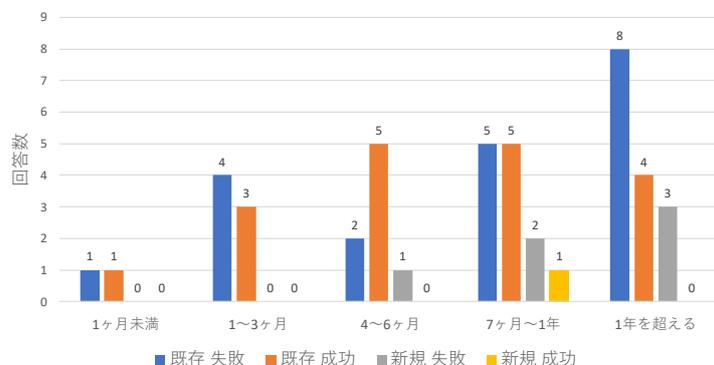


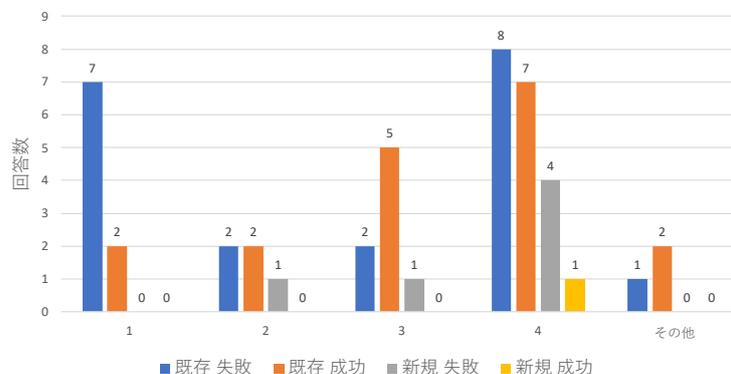
図 11. コンセプト設計から最初のプロトタイプの評価にかかる期間
(コンセプト設計)



コンセプト設計に関しては「コンセプトを決定する基準」及び「コンセプト設計からプロトタイプの評価にかかる期間」について調査を行った。コンセプトを決定する基準では、自社及び協力企業の技術的に可能な製品であること、想定する利用者のニーズを満たしていること、対象とする市場に事業性が見込めること、それぞれの重要度を調査した。どの項目も全群を通じて「非常に重要である」「少し重要である」という回答が多かったが、ニーズを満たしていることは市場性や技術的な実現可能性よりも重要視されていることが分かった。また、コンセプト設計からプロトタイプの評価にかかる期間について、既存失敗・新規失敗では1年を超える期間を費やしている企業が多く、既存成功では4ヶ月から1年ほどかかる企業が多いという特徴が見られた。

以下、アンケート調査項目 2. (5) プロトタイプとそれを用いたヒアリングについて 項目①~④の結果を示す(図 12.~図 17.)。アンケート回答の各段階及び複数選択肢がある項目については、図の下にその段階及び選択肢を示す。

図 12. 最初のプロトタイプの評価先 (プロトタイプ)



- 1：健常者（開発経験のある医療職・介護福祉職）
- 2：健常者（開発経験のない医療職・介護福祉職）
- 3：健常者（エンジニア）
- 4：障害当事者やその家族

図 13. 最初に評価を受けたプロトタイプの完成度（プロトタイプ）

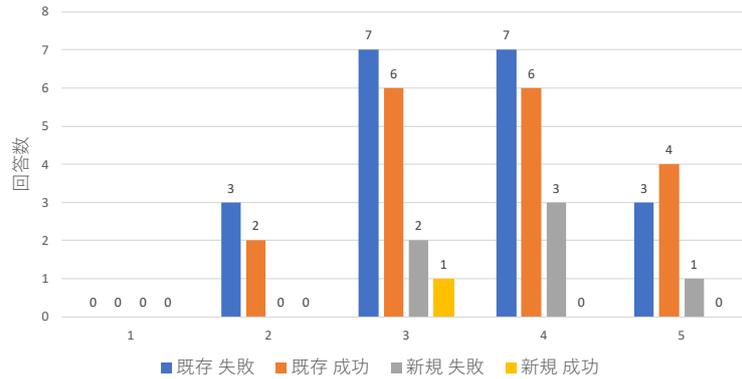


図 14. 実証実験に至るまでのプロトタイプの評価件数（プロトタイプ）

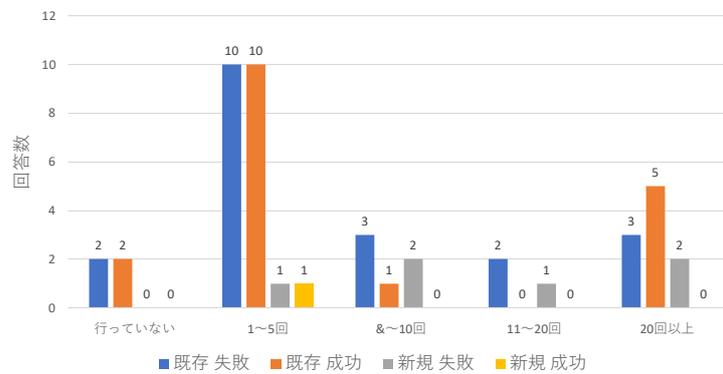
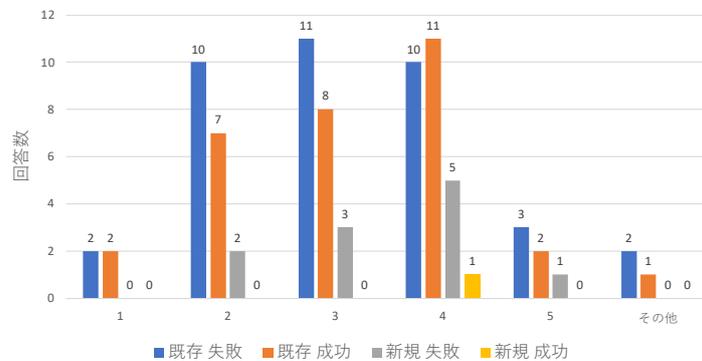


図 15. プロトタイプ評価の対象（プロトタイプ）



- 1：行っていない
- 2：開発に携わっている、または他のチームに参画していた医療職・介護福祉職
- 3：開発に携わっていない外部の医療職・介護福祉職
- 4：機器を使用する障害当事者とその家族
- 5：販売代理店

アンケート調査項目 2. (5) プロトタイプとそれを用いたヒアリングについて、項目④プロトタイプ評価の対象 (図 15.) で、3:「開発に携わっていない外部の医療職・介護福祉職」または4:「機器を使用する障害当事者とその家族」を選択した企業の回答を以下に示す。

図 16. 外部の医療職・介護福祉職への依頼件数 (プロトタイプ)

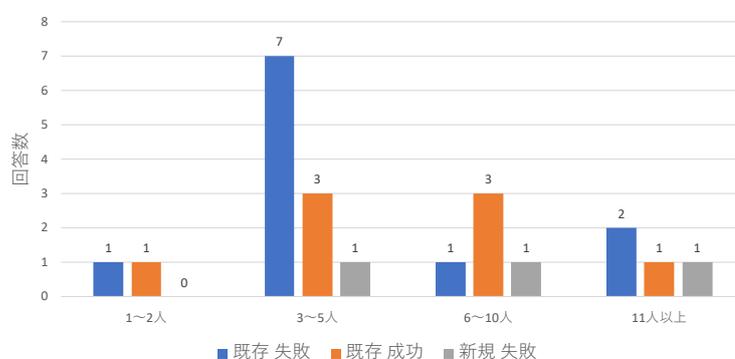
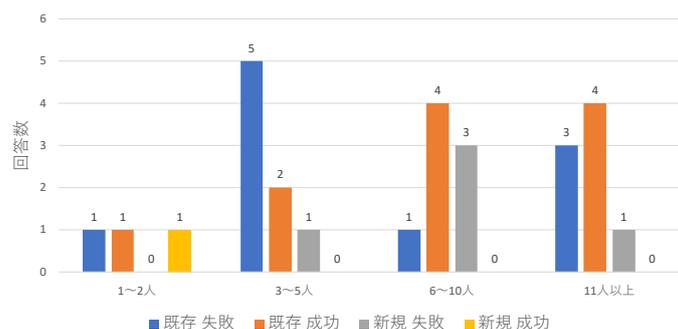


図 17. 障害当事者とその家族へのプロトタイプ評価の依頼件数 (プロトタイプ)



プロトタイプに関しては、「プロトタイプの評価先及び評価件数」、「プロトタイプの完成度」について調査を行った。最初のプロトタイプの評価先としては全群を通じて「障害当事者やその家族」が最も多かったが、その他にも既存失敗では「開発経験のある医療職・介護福祉職」が多かった。製品のプロトタイプ評価の対象としては、全群を通じて医療職・介護福祉職や、障害当事者とその家族としている企業が多かった。

以下、アンケート調査項目2.（7）開発チーム・開発計画について 項目①～⑥の結果を示す（図18.～図23.）。

図18. 開発チームに参加していた職種（開発計画）

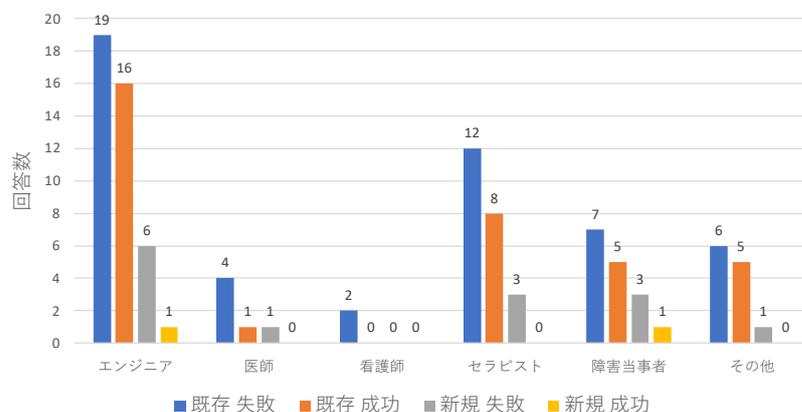


図19. エンジニアの意見の重要度（開発計画）

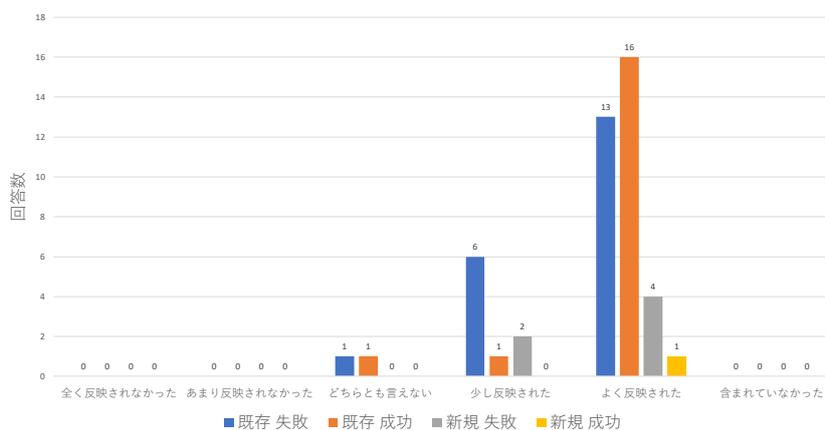


図20. セラピスト・介護福祉職の意見の重要度（開発計画）

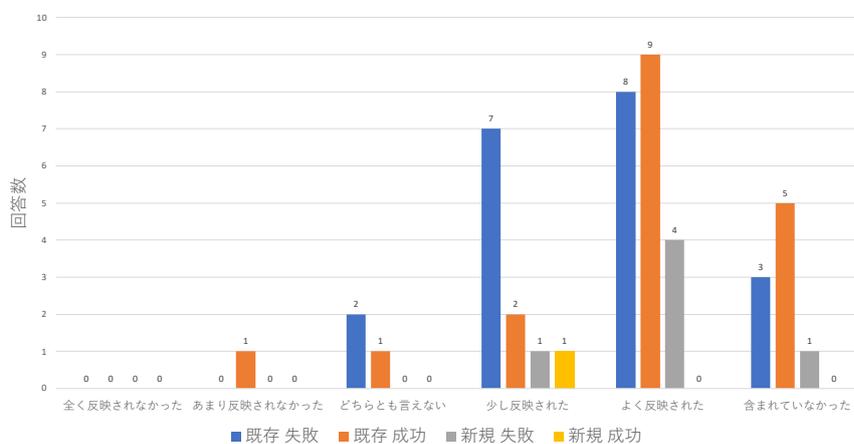


図 21. 医師・看護師の意見の重要度（開発計画）

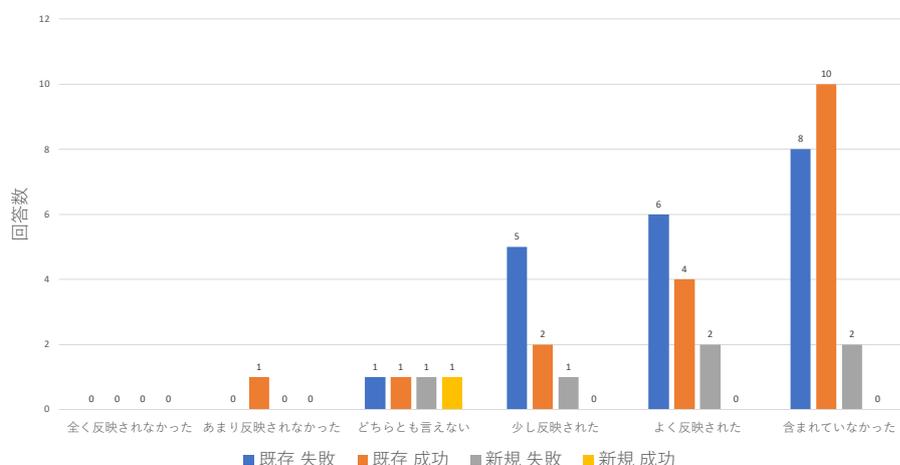


図 22. 障害当事者の意見の重要度（開発計画）

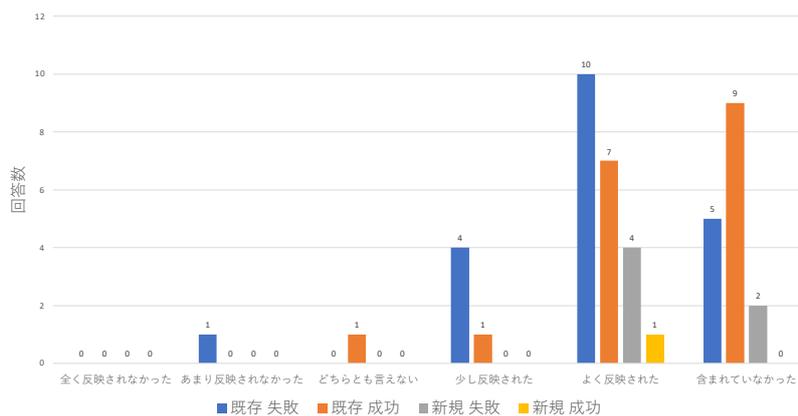
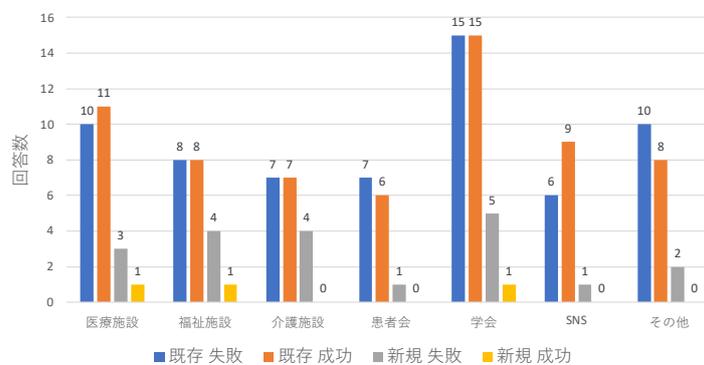


図 23. 開発製品の広報場所（開発計画）



開発計画に関しては、「開発チームに参画していた職種」、「開発チームの連携」及び「開

発製品の広報場所」について調査を行った。開発チームに属している職種についてはエンジニアに次いでセラピストが多く、障害当事者をチームに加えている企業も見受けられた。開発チームの連携に関する調査では、エンジニアやセラピスト・介護福祉職、医師・看護師といった職種の意見や障害当事者の意見がどれくらい重要視され、開発計画に反映されているのかを調査した。全ての企業においてエンジニアは開発チームに含まれており、全群を通して「よく反映された」という回答が最も多かった。一方で、セラピスト・介護福祉職や医師・看護師、障害当事者はそもそも開発チームに含まれていないことが多かった。しかし、参画している企業では「よく反映された」、「少し反映された」という回答がほとんどを占めており、エンジニアの意見と同様、その重要度は高いことが見受けられた。

以下、アンケート調査項目 2. (8) 事業制に関する検討について 項目①、③、⑤、⑦、⑨、⑩の結果を示す(図 24.~図 29.)。これらの質問項目については以下、回答に 1~5 の段階を設けた。

- 1：ニーズ調査から開発着手までの期間
- 2：プロトタイプ作製とそれに関するヒアリングを行っていた期間
- 3：実証実験を行っていた期間
- 4：実証実験終了後
- 5：全く行わなかった

図 24. 市場調査の実施期間 (事業性)

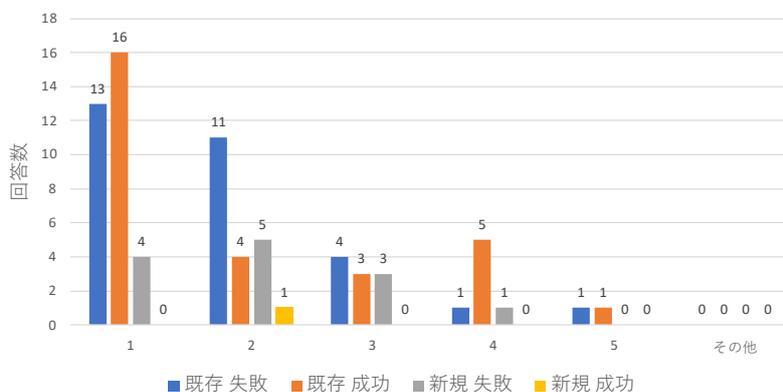


図 25. 競合調査の実施期間（事業性）

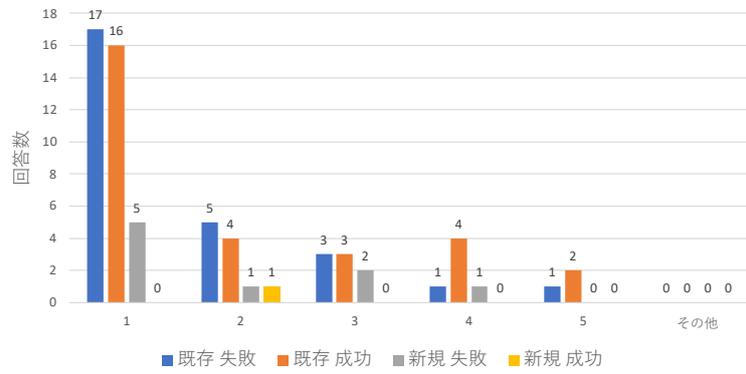


図 26. 特許調査の実施期間（事業性）

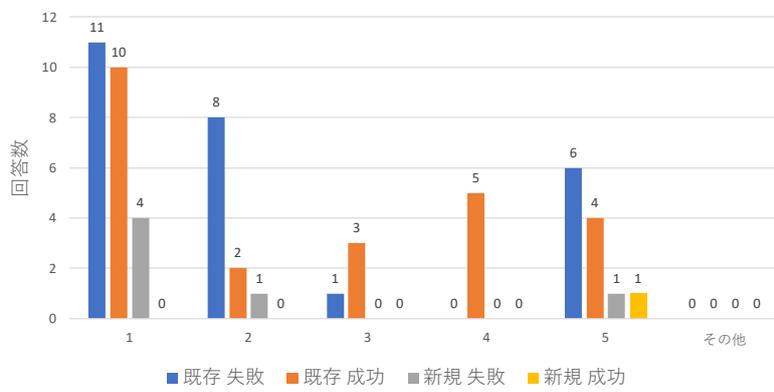


図 27. 電気安全性等の規制・規格の検討時期（事業性）

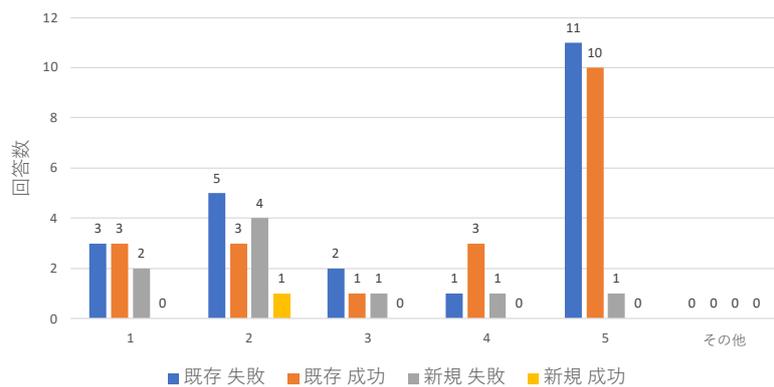


図 28. 保険や支給制度の検討時期（事業性）

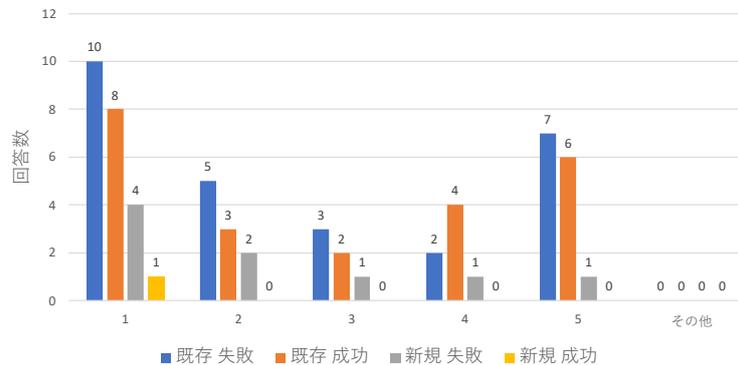
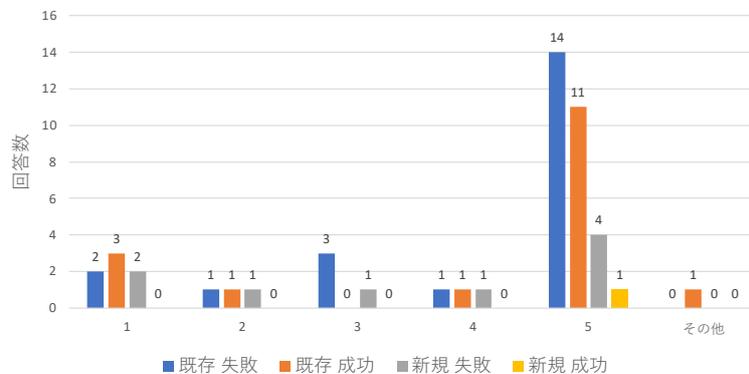


図 29. 海外展開の検討時期（事業性）



事業性に関しては、「市場調査」、「競合調査」、「特許調査」、「規制・規格の検討」、「保険・支給制度の検討」、「海外展開の検討」を行う段階について調査を行った。その中でも市場調査、競合調査、特許調査、保険や支給制度に関する検討においては全ての群に通じて、ほとんどの企業がニーズ調査から開発着手までの期間に実施しているという結果になった。一方で、電気安全性等の規制や規格に関する検討及び海外展開の検討については、全ての群に通じて行っていない企業が多いという傾向が見られた。

尚、記述式のアンケート項目については、開発企業の具体的な製品名等が含まれるため公表を差し控える。

2.3.4 考察

本アンケートの回答において新規の市場における成功事業が1件しか得られなかった。ステージゲートのヒアリングにおいて、複数の製品の上市に成功している企業であっても、新規市場においては他の上市に失敗している企業と同じように体系立てられた開発を行うことが出来ていなかった（14-15 ページ参照）。本アンケートの回答の大きな偏りは、このヒアリングから発見された**新規市場における開発の難しさを裏付ける結果**である。

新規市場における失敗の事例を見ると、開発過程において以下のような問題が挙げられる。

- 対象とする障害の病態や生理に関する調査をしておらず、障害当事者が抱えている主観的な困りごとのみにフォーカスしている。また、数名の面識のある障害当事者を対象としたコンセプトを設計している企業が複数存在し、**対象とする障害を体系的に捉えることをせず、偏ったニーズに依った開発を行っている。**
- プロトタイプの完成度が高く、また最初のヒアリングにプロトタイプを持ち込むまでの期間が長い。最初のプロトタイプの評価先も健常者による機能評価をせず、障害当事者に直接持ち込んでいることが多く、**プロトタイプを用いた開発の軌道修正を行うことができていない。**
- 市場調査や競合調査をニーズ調査段階で行っていると回答しつつも、国内の人数に限られている、現状当事者が負担しているコストを調査していない等、**調査すべき項目を揃えきれていない。**

以上のような問題は、開発の初期に対処可能な問題であり、かつ開発の後期に事業性の不良やニーズとの不一致などの深刻な事態を招きうるものである。

対象とする障害の病態や生理への理解なく開発を進めた場合、ソリューションの発想が限られてしまうだけでなく、顕在的な当事者のウォンツにのみ特化した開発が行われてしまう可能性がある。製品の上市の成功率を高めるためには抱えている困りごとや「このような製品が欲しい」というウォンツを病態等の正しい理解のもとで分析し、潜在的な当事者のニーズを掬い上げる必要がある。また、病態を把握していない場合、機器の機能評価・モニター評価を行う段階でどのようなデータを用いて有効性を検証すれば良いかという想定が不可能である。開発の初期の段階において適切な医療福祉職の意見を取り入れる、もしくは医療福祉職を開発チームに組み込み、知見の共有を図ることが重要である。

また、プロトタイプの評価を完成度が高い状態で、障害当事者へ直接持ち込んで検証していることもコストや安全性の面で問題がある。開発コストは開発が進むにつれて膨れ上がり、上市失敗による損失は開発の後期であればあるほど大きくなる。この状況になると開発を必ず成功させることは不可能である。製品化に失敗する可能性を考え、コストが小さい間にプロトタイプを用いたコンセプトの検証を行うことが重要である。プロトタイプを用いた検証はコンセプトの修正においても必要である。例えばヒアリングの結果にて、「コミュニケーション機器の開発を行ったが、当事者が普段どのような文字入力を行なっているかという点で根本的な見落としがあり製品化を断念した」(12 ページ参照)という事例が得られたが、プロトタイプを用いたヒアリングを早期に行っていればこのような小さな見落と

しによる撤退を避けることができる。また、当事者を対象としたモニター評価は健常者によって安全性が担保されたのちに倫理審査等を経て行うべきものであり、本来慎重に判断しなければならない。その点についてもプロトタイプを用いたヒアリングは早期に行う必要があると考えられる。

さらに、ニーズ調査段階における市場調査や競合調査が不十分であることもコスト面での製品化失敗に直結する要因である。市場調査は単純に対象とする障害を持つ人数を調査すれば良いというのではなく、その人々が日々の生活の中で実際に負担している金銭的・社会的コストを調査しなければ、そのソリューションが最終的にどのように市場に受け入れられるのかという想定が立てられない。そのため、最終的に完成した製品の開発コストが市場で受け入れられるコストを大幅に超過しており製品化に失敗してしまうと考えられ、実際にそのような原因で製品化に失敗した事例がヒアリングにより報告されている（13 ページ参照）。

続いて、各社の主たる事業領域における開発の実情に関して考察する。定量的な指標において、既存成功と既存失敗の間に大きな違いのある項目はなく、今回のように全開発過程が終了した時点でステージゲートを設置しても判別ができないことが示唆された。そのため、段階的な評価を行い、開発の過程を時系列に沿って修正していくことが重要であると考えられる。

また、自由記述の回答から機器の分類によって成功・失敗の要因に以下のような違いが見られた（表 6.）。

表 6. 分類ごとの成功・失敗の要因

機器の分類	要因	考察
義肢・装具 移動に関する機器	価格設定	製品単価が高いため、当事者が購入しやすい価格を追求することが重要。
パーソナルケア関連（排泄） 家具・建具等	認知度の不足	一般製品を含め競合製品が多いため、マーケティングの重要性が高い。
コミュニケーション機器 コンピュータ関連	開発スピード ユーザビリティ	新規技術の導入と、それを誰にでも使いやすくすることが重要。

以上のように、支援機器の開発過程には問題が山積しており、機器の分類、それぞれの開発段階において必要な項目が異なっている。ステージゲートの設置に際しては、段階的かつ、本アンケートのように開発に必要な要素を網羅した設計が求められる。

2.4 支援機器開発のコーディネートを担う専門人材に関するヒアリング

2.4.1 実施概要

本調査では支援機器開発における支援を行う専門人材に必要な諸条件等を整理し、課題の明確化を行うことを目的として、7機関の専門職に対して以下に示される項目に沿ってヒアリングを行った。

また、ヒアリングを行う上での初期仮説として以下の点を検証する。

- 製品に対するアドバイスを数多く行い、かつ製品化を経験している人はフェーズ移行のための的確なアドバイスの要点を知っており、製品化につながる的確なアドバイスをしている。
- 開発のフェーズが進んでから評価を依頼されることが多い。
- 製品の最終段階を評価した経験のある評価者は初期の段階から最終段階を考慮したアドバイスを行うことができる。

なお、守秘義務の発生している項目については回答者の判断で回答を控えるなどの対応をとった。

項目

1. 今までに何件程度、製品開発に対して評価やアドバイスを行ったか
2. どの企業からどのような製品に対して、評価やアドバイスを行ったか
3. 実際に発売された製品はあるか、助言はどのように製品化に役立ったか
4. 評価やアドバイスを行ったのは、以下のどのフェーズに当てはまるか
 - 1) まだ物がない、着想や計画の段階
 - 2) 健常者に対しても十分に使えないが製品の形がある程度見えている段階
 - 3) 健常者 10 名程度に対して使用し評価する段階
 - 4) 対象とする患者・障害者 10 名程度に対して使用し評価する段階
5. 製品化に至るまでの助言の回数について
6. ネガティブな助言をした後に開発者側はどのような対応をしたか
7. 助言をする際、開発者が修正できる範囲を理解しているか、助言は一方通行にならずディスカッションを行えているか
8. どのような評価・アドバイスを行ったか（例：想定使用者、疫学、有効性、安全性、使いやすさ、コストなど）
9. 関わった製品について、前述のフェーズ移行はどのような基準で行なっていたか、どうなれば移行できると思うか（①→②、②→③、③→④）
10. 事業性の視点でアドバイスを行ったことはあるか（例：特許、規制、保険償

還、ビジネスモデルなど)

11. 評価やアドバイスを行う際に難しいと思う点はあるか
12. 支援や評価を依頼されるのは前述の③、④の段階の依頼が多いと感じるか、その理由はあるか
13. 製品の効果を実証するために倫理申請や研究デザインの立案、学会発表、論文執筆などを行った経験はあるか
14. 製品開発のプロセスを知っているか

2.4.2 ヒアリング結果

各項目について代表的な回答を以下に記載する。

- 1) 項目1～4について以下に回答者の属性について示す。

表7. 回答者の属性

	参加人数 (人)	回答者の業種	相談件数 (概算・件)	相談を受けたフェーズ
機関1	1	PT	10	①～④
機関2	4	PT	2～10	①～③
機関3	1	PT	3	②、④
機関4	2	PT・ST	1	②～④
機関5	1	OT	4～5	①～④
機関6	1	OT	10～20	①～④
機関7	1	エンジニア	年間10～20	②、④

- 2) 項目5 製品化に至るまでの助言の回数について

- ・ 月に一回程度、企業が見学に来て対面で実施していた。
- ・ デモの試作を繰り返している。3回ほど議論を行った。
- ・ コミュニケーションアプリを利用して気楽に意見を言い合えるような環境であり、合計して数百回アドバイスをしていると思われる。
- ・ 開発に進捗があった場合に連絡がくる形で合計20回ほど行った。開発の全てのフェーズでやり取りがあった訳ではない。
- ・ 製品によって差があり、頻繁に連絡がある企業で月に2、3回程度であった。

- 3) 項目6 ネガティブな助言をした際の開発者の反応について

- ・ エンジニアは無理難題を言われると困るという意見をよく聞くので、そもそもネガティブな助言をあまり言わないようにしている。
- ・ 安全性を考慮すると重量が小児に適していないという助言をした結果、軽量

化が実現した。

- 否定的なりアクションはほとんどない。アイデアが広がりすぎた場合は適宜議論を絞っている。評価のフェーズによっても反応に違いがあると思われる。
- 助言に対して具体的に対応してくれる企業が多かった。
- ニーズに関する調査を依頼され、現場にはそのニーズがないという結果を報告したが、受け入れてもらえなかった。元々作る機器が決まっていたため、ニーズに沿った機器を開発するという発想がなかったと思われる。
- 企業も譲れない部分があるため、その部分は容認して別のアイデアを出すことにしていた。開発が進むものはコミュニケーションが円滑にとれているものだと思う。アドバイスに対して企業側のアクションがなく、関係が途切れるものは最後まで開発が進むことはなかった。
- 助言しても改良されることが多い。連絡が途絶えてしまうことがほとんどであり、対象者やコンセプトが定まっていないことが多い。

4) 項目7 助言をする際に注意している点について

- データを提示して議論することによって一方的で感情的な議論を回避できる。
- 工学的な知識が不足しているので、医療者側から前向きな意見を出すことは難しい。
- 医療者が多いと開発側に一方的に意見を出す形になってしまう。医療者側に時間をかけて材質や設計の説明を行うことで、医療者が工学的な背景を理解し歩み寄ることができるようになった事例があった。
- 現実的にできていることのみ指摘することにしており、その場合受け入れも良い。
- どこまで改良することができるかどうかを先に聞いて助言するようにしている。コストについても意識している。
- 最初から理解し合って話が進むことはない。お互いが理解し合えるようにディスカッションをすることによって妥協点や折衷案を見つけていくのが現実的である。
- 対象者が定まっていないような場合は自分の経験から対象者を提案する。

5) 項目8 評価を行う際の観点について

- 臨床家は定量的な指標について運動学的に説明することができるのが良いところであり、セラピストとして企業に返すことのできる点であると思う。企業はどのような数値によって有効性を検証すれば良いかを把握していない。
- 市場、対象者、利便性、安全性、有効性について助言しており、コストについては当事者が購買しそうな価格に関して助言している。

- 日本の医療福祉制度の中での普及を目指す中で身体障害者手帳に関する助言をした。
- 上肢機能評価などの有効性の評価や安全性の評価に関する助言をした。
- 一人でもいいので想定使用者は決めた状態で開発を進める必要があると思い、疫学に関する説明をした。
- 企業は治療をする人ではないので、**有効性以外に有害事象を想定することはできない**。それに関するフィードバックを行った。
- コストの議論には関わらないようにしている。**開発者側と医療福祉職でコストの感覚に大きな違いがあり有効な議論にならない**と考えている。
- 疫学については病院のタイプによって対象者が変わってくるため臨床の現場感を伝える。開発側も調査しているが、対象者を大きな枠組みで設定しており、細かいセグメント設定をしている。
- 安全性については倫理申請を含めて強く意見した。
- **適合評価**として動作特性（動作の到達度や滑らかさ）、心理特性（色やデザインによる使用者の満足度）、道具特性（重さ、大きさ、質感）、保守管理（セラピストと関わりがなくなっても維持管理できるかどうか）の4観点から助言した。
- 安全性、利便性、有効性に関する助言を行う。特に安全性を重視している。
- 詳細な講習を行なっている場を紹介する。

6) 項目9 フェーズ移行の基準について

- ニーズに基づいたプロダクトであるかどうか。
- モニター評価に進むためには責任の所在を明らかにしなければならない。健常者にとって安全でも、障害当事者にとって安全である証明にはならない。
- プロトタイプから機能評価の段階では対象者が健常者なので多少荒削りでも移行している。モニター評価への移行では安全性が重要だと思う。
- 安全性をどのように証明するかという点に最も注力した。
- アイデアやプロトタイプの段階では実用性という観点で考えている。開発の初期が重要であり、機能評価を行うに満たない場合はアイデア・プロトタイプのフェーズを繰り返す。
- フェーズ移行の条件は設定しておらず、企業が主体であり、あくまで助言のみを行う。評価を求められた場合は安全性を最も重視している。

7) 項目10 事業性の観点からの助言を行った経験について

- 事業性の観点から助言を行うことはほとんどない。
- 対象とする病院や医療機関についてアドバイスを行った。疾患についても同

様にアドバイスをを行い、ビジネスモデルに関する助言を多く行った。

- 製作の段階で特許に関する意見交換をすることはない。
- 学会や展示会での出展を勧めることもある。

8) 項目11 評価を行う際の難しさについて

- 助言によって有効性が改善するかといった質問に対して明確な答えを出すことができない。病態がはっきりしていない領域で回答を求められると難しい。
- どこまでを業務として協力するのかの判断に困る。
- 開発者側が製品化の日程を決定していると、それに支障が出るような助言は受け入れが難しくなる。
- 製品に求められる機能要件に関して判断すべきポイントが分からない。
- **医療と工学、ビジネスの間で共通言語が必要**であると感じた。
- 使用者の声に共通する要素を吸い上げて企業側に届けることが難しい。
- 専門分野外のことを聞かれるとその場では答えられないため、他のスタッフに評価をもらうようにしている。

9) 項目12 相談を受けるフェーズについて

- 個別に知人を通じて評価依頼を出して、モニター評価依頼が来るのが多い。
- 現場のセラピストがモニター評価より前の段階で依頼されることは少ないと思う。企業が誰に相談すればいいのかわからないものもあるが、相談先を広げすぎると收拾がつきづらいため結局は信頼している数名にしか相談しないのだと思う。
- シーズ・ニーズのマッチング機会はあるが、**医療者側も製品化や事業性を考慮したニーズを提示できていない。**
- 評価を受ける製品は7～8割完成しているものが持ち込まれる。もう少し早く持ち込んで欲しいというのはセラピスト側の意見であり、企業はある程度完成させて持ち込むのが礼儀だと思っている可能性がある。
- 機能評価以降が多い。誰に評価を依頼すれば良いかわからず、適切な評価者に行き着いていなかった事例があった。
- (エンジニアの視点では) 機能評価より前の段階での持ち込みが多い。

10) 項目13 研究デザインや倫理審査の経験の有無について

- 倫理申請や評価項目の提案をしている。英語論文にまとめるようにしている。
- 全て実施しており、大学院での経験があるので実施にあたって抵抗がない。
- 論文等については学術的なメリットはあるものの、金銭的なインセンティブはない。

1 1) 項目 1 4 製品開発のプロセスに対する理解度について

- ニーズ段階にしか関わっていないので十分詳しいわけではない。ビジネスの視点から開発に関わった経験がないのでその辺りは詳しく理解していない。
- ものづくりと評価の関わりが多いため、その後のビジネスに関してはあまり知らない。

2.4.3 考察

項目 1～5 の回答より、回答者ごとの相談件数には差が見られたものの、一件ごとの相談の回数は相談を受けたフェーズにより様々であった。試作機の段階では小さな進捗ごとに相談がくるため、100 回を超えて相談に回答していることもあれば、対象患者・障害者を対象としたモニター評価の段階では助言が数回程度に留まっていた。このことから**一件の相談から得られる評価者の経験値はフェーズ次第で大きく変化**することが分かり、件数による単純な区分は適切でない判断した。

また項目 6 の回答より評価者が企業側に対してネガティブな助言をした際に、以下のような事例が見られた (表 8.)。

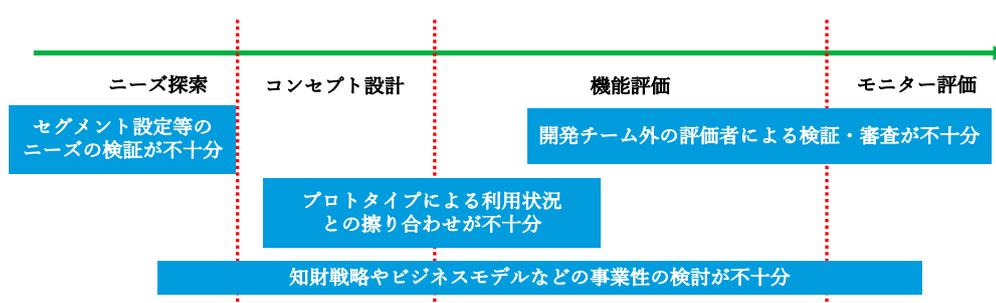
表 8. ネガティブな助言をした際の企業側の反応

前向きな事例
<ul style="list-style-type: none">• 小児用の製品を開発する過程で軽量化に関する助言があり、半分程度の重量への軽量化を実現• 試作機の時点で対象者が絞り切れておらず、対象者を明確にすることによって試作機の方向性が転換した
後ろ向きな事例
<ul style="list-style-type: none">• エンジニアから「無理難題を言われても困る」という意見をよく聞くため、そもそもネガティブな助言を控えるようにしている• 食事に関する製品の開発においてコンセプトが先行し、ニーズが存在しなかったが、企業がその事実を受け入れなかった• 対象者やコンセプトが絞り切れていないと、途中で連絡が途絶えることがほとんどである

これらの回答により、評価者のネガティブな助言が製品開発の一助となる事例もある一方で、開発者が途中でヒアリングをやめてしまう事例が多いことが明らかになり、**製品化を達成できるかどうかは評価者の助言の質に依る部分以外の要素も関係している**ことが分かった。

以上の点から、相談件数や製品化経験で評価者を区分し、その違いを判断することは困難であると判断した。以降は、ステージゲートに関するヒアリング結果から考えられる支援機器の開発プロセス上の障壁を踏まえて、どのようなサポートを評価者が行うことができるか、そのために必要な要素について考察する。

図 30. ステージゲートに関するヒアリングを踏まえた支援機器開発の障壁



ステージゲートのヒアリングの結果から、上市の成功に必要な要素として「ニーズの検証」、「試作機を用いた利用状況との擦り合わせ」、「事業性の観点からの検討」が必要であると分かり、支援機器開発のそれぞれのフェーズにおいて図 30. に示される課題が存在する。支援機器の上市実績を向上させるためには、専門人材が図 30. の課題に対して的確に助言を行い、解決に導く必要がある。

項目 1 2、項目 1 3 の回答から支援機器の開発における評価者の役割には、①医療福祉現場の声を届けることによりニーズの検証を助ける役割、②機能評価、モニター評価時に学術的な有効性の検証を助ける役割の 2 つがあることが分かった。評価者に持ち込まれる相談案件としては機能評価、もしくはモニター評価段階でのものが多く、知人を通しての紹介などによってマッチングしている状況にある。支援機器開発の経験が浅い企業においては的確な助言を得ることのできる評価者とマッチングするまでに時間がかかっているという事例も見られた。さらに評価者側も事業性を無視して、企業の利益を考慮しない助言をしてしまう事例も見られる。現状として評価者の①の役割を実施する機会は多くなく、ニーズの検証において重要な医療福祉現場からの意見が届きにくくなっていると考えられる。また、評価者が研究デザインや倫理申請を行っている事例もいくつか見られたが、大学院等でのセラピストの経験に依存していることが示唆されており、②の役割に偏っているが、それに関しても十分とは言えない現状にあると考えられる。

表9. 評価者による助言の観点

安全性	事故や二次障害防止のため、厳しく評価している。
利便性	重量や装着のしやすさ等の点で評価している。
有効性	機器の有効性を示すために検証すべき数値データを動作の特性をもとに想定し、モニター評価の指標として説明する。 (例：上肢機能評価・褥瘡の発生率を定量化)

項目7・8・11の回答より、評価者による助言は主に安全性、利便性、有効性の3つの観点から行われていることが分かった。安全性や利便性は、実際に機器を使用する障害当事者が生活の中で支障なく使用するために重要である。特に安全性については企業と評価者との間で重要性への認識に差が生じており、倫理審査の申請時に厳しく評価・意見する場面があることが分かった。有効性については臨床・研究経験から生まれるセラピスト等の独自の観点から助言している事例が目立った。開発企業は機器の価値を高めるために機器の有効性を定量的に検証したいという意識はあるものの、どのような研究をデザインし、どのような指標を用いて評価すべきなのかという点への理解は浅いという課題がある。一方でセラピスト等の評価者は日々の臨床業務や研究の経験から動作の特性に応じて定量的な指標を想定することができ、その評価方法等についての的確な助言をすることができる。これは機器開発のみならず、上市後のマーケティングにも重要であり、開発企業を機能評価・モニター評価の段階で適切な評価者とマッチングさせることが必要である。

しかし、企業と評価者の間で行われているディスカッションは現状課題を抱えており、以下のような点に注意しつつ進めていかなければならない。

- 医療福祉職は工学的な理解が、エンジニアは医療の理解がほとんどない状態からディスカッションが開始するため、お互いに知見の共有を適宜行い、評価者は改良の限界を把握しながら助言をするべきである。
- 評価者の専門外である、もしくは病態や生理を正確に理解できていない場合は有効性を示すためのロードマップを想定することができず、的確な助言をすることができないため、専門領域に応じたセラピスト等とのマッチングを実現すべきである。
- セラピスト等の事業への協力に対するインセンティブが乏しく、業務外・無償で支援することもあるという持続性に欠けている体制であるため、マッチングの上で評価者側のインセンティブを整備する必要がある。

続いて、項目9の回答より評価者によるフェーズ移行の判断において明確な移

行基準は設けられていないことが多いと分かった。また、製品化失敗の原因についても明確な分析をできている評価者も少なかった。これらの原因によって、評価者ごとの意見の食い違いや矛盾が生じてしまい、開発の支援という仕組みとしては不安定で再現性がないと言える。一方で、機能評価からモニター評価へのフェーズ移行においては安全性に関して厳しく評価している回答が多く、共通した重要な因子は存在していた。このような重要な因子を集約したチェックリストを作成することで、評価者間の助言の差が是正され、評価者等の意見を取り入れ開発に反映しやすくなると考えられる。

項目10・14の回答より、評価者によって行われる事業性に関する助言には以下のような問題点が発見された。

- 支援機器の開発プロセスをほとんど理解することなく助言していた。
- ニーズのセグメント設定に関する助言はいくつか見られたものの、知財戦略や規制に関する助言はほとんどなかった。
- 本来、医療福祉現場で受け入れられるコストと、それに関係する支給制度等に関して理解があるはずのセラピスト等から、現場への導入コストに関する助言がほとんど見られなかった。

ステージゲートのヒアリング結果において、コスト超過原因で製品化や上市を最終的に断念したという企業がいくつか見られたのは(8ページ参照)、開発過程において支給制度やコストの面から助言ができる人材がおらず、それに伴いビジネスモデルを立案できないまま製品化のフェーズに到達してしまっていることも一因になっていると示唆された。そのため開発過程においては安全性や利便性、有効性に関する助言だけではなく、支給制度等を踏まえたコストに関する助言が必要であると考えられる。

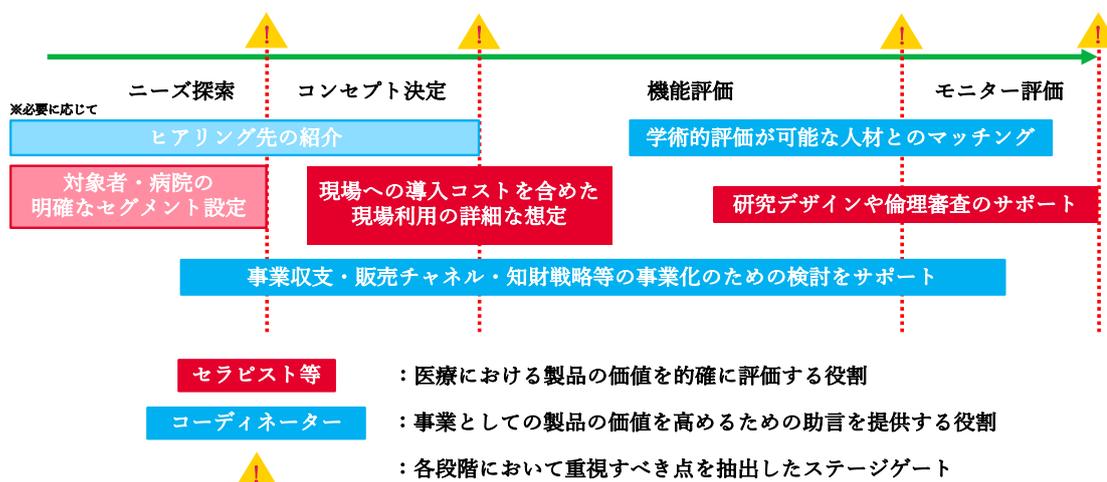
しかし、これまでの結果からセラピスト等の評価者の事業性に関する理解は浅いことが分かっており、かつセラピスト等にも事業性に関する助言をするインセンティブが存在しない。そのためこれまでの役割に対して付加的に事業性に関する助言を求めることは難しいと考えられ、**セラピスト等の医療福祉領域における専門家に依存した従来の「専門人材」とは異なる支援体制**を考えていかなければならない。

2.5 開発企業・ステージゲート・コーディネーターによる機器開発の全体像

ステージゲートに関する調査の結果、従来の支援機器開発において上市の障壁となるのは①ニーズの検証、②プロトタイプを用いたヒアリング、③事業性の検討の3点であることが分かった。また、専門人材に関するヒアリングを通じて機

能評価・モニター評価の段階における研究段階のサポートについてもセラピスト等の評価者に求められる要件であることが明確になった。国内における支援機器開発の成功率の向上にはこれらの点に関する支援体制を整える必要がある。

図 31. 支援機器開発において必要なサポートの全体像



まず図 31.に示す赤枠は、セラピスト等が担うべき「医療福祉領域における製品の価値を的確に評価する役割」である。

ニーズの検証部分については対象者・病院等の施設に関する明確なセグメント設定をサポートする必要があり、これによってその製品を使用する当事者像が鮮明になり、対応するソリューションがニーズに即したものになることが期待される。セラピスト等は実際に機器を使用する、もしくは機器を必要とする障害当事者の生活上の課題を理解しているため、開発の早期からそのような理解を開発者と交換することにより開発後半での上市の失敗を防ぐことができる。次にコンセプト決定から機能評価にかけて健常者が使用するプロトタイプを用いて、現場への導入コストを含めた現場利用の詳細な想定を共に進めていくことが重要である。支援機器開発における上市失敗の原因には最終的なコストの超過が多く挙げられたが、それを防ぐにはプロトタイプの段階で当事者や機器の導入施設がどの程度のコストを実際に負担し、今後想定しているのかを擦り合わせる必要がある。また開発者にとっては容易な準備や仕様であっても、日々の煩雑な業務の中で使用可能な利便性や安全性を満たしているとは限らず、その差が原因となって製品開発後に上市を断念した事例も確認されたことから、現場に即した利便性や安全性をプロトタイプの段階で検証することも重要な要素の一つである。さらに機能評価からモニター評価にかけて実際に有効性等を検証していく段階においては、倫理申請を含む研究デザインを行う必要がある。病院や福祉施設を対象とし

た検証においてはセラピスト等との協働が不可欠である上、セラピスト等は機器の有効性の検証において定量的な指標に関する理解が深く、研究計画の立案に適しているという特長を持つ。評価者との連携の上で学術的な検証のプロセスを踏むことで機器の有効性等を証明することができ、製品価値の向上にもつながることが期待される。

一方で支援機器開発の全ての領域をセラピスト等の評価者がサポートするのは困難であり、数多くの評価者の中で自社の開発に必要な評価を行うことのできる人材に開発者が辿り着くことは非常に時間のかかる作業である。そこで我々は支援機器の開発サポート体制の中に「コーディネーター」という新たな人材・機関を創設することを考案した。コーディネーターは主に「評価者とのマッチング」と「開発の事業性に関する開発支援」の2点を担う人材・機関と想定される。

評価者のマッチングは開発を通して行われ、ニーズやプロトタイプの検証時の現場の感覚との擦り合わせ、機能評価・モニター評価時の学術的な評価など、それぞれの状況に応じて必要な人材とのマッチングを行う。特に機能評価・モニター評価の段階ではより専門的な知識、経験が求められるため最大限のサポートを行う必要があると考えられる。また事業性に関するサポートについてはセラピスト等も専門的な理解が浅い領域であり、評価者のインセンティブから考えてもセラピスト等による持続的な支援の枠組みを作るのは難しい。そのため開発を通してコーディネーターは事業収支や販売チャネル、知財戦略等、それぞれのフェーズにおいて必要な事業性に関する検討をサポートしていく必要がある。

さらに、評価者やコーディネーターの経験や知識によって支援の質に大きな差ができないようにするために各段階に必要な調査等をまとめたステージゲートを作成し、それを基に質が担保された支援を行うべきである。

3 結語

本事業では支援機器開発実績のある複数の企業に対するヒアリング調査の結果により、支援機器の開発において「ニーズ調査」「プロトタイプを用いたヒアリング」「事業性に関する検討」の3点に製品化の大きな障壁が存在することを明らかにした。

またアンケート調査の結果より、新規市場における開発の難しさと製品の種別ごとの開発課題の洗い出しを行うことができた。

さらに現在支援機器開発の各開発フェーズ移行の判断を担っているセラピスト等へのヒアリング調査の結果より、ニーズ検証において現場の声を届ける役割、機能評価段階や実証実験段階での学術的な評価を助ける役割という評価者の役割を洗い出し、その他に事業性に関する検討をサポートし、必要な評価者とのマッチングを行うコーディネーターの必要性を提唱した。