

令和 2 年 6 月 24 日現在

機関番号：32644
 研究種目：基盤研究(C) (一般)
 研究期間：2016～2019
 課題番号：16K03893
 研究課題名(和文)医療・医薬・介護分野の機器・ロボットの国際競争力をもたらす技術・製品開発プロセス

研究課題名(英文)Product and Technological Development Process Which Deliver International Competitiveness for Devices and Robots in the Field of Medical, Drugs and Nursing

研究代表者
 亀岡 京子 (Kameoka, Kyoko)
 東海大学・政治経済学部・教授

研究者番号：80589614
 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は医療・介護分野で活用される機器やロボットが、どのように製品開発されることで優れた製品になるのかを明らかにすることを目指したものである。そこで国内だけでなく海外の企業に対しても聞き取り調査を実施した。国内企業だけでなく、特に医療用ロボットについては米国企業、介護機器に関してはデンマークの企業に対する調査も行った。その結果、分かったことは、この分野ではユーザー直接の意見をそのまま製品に反映させることは難しく、仲介機能やニーズを翻訳する存在が必要であるということである。ユーザーイノベーションの議論を拡張させることが求められる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまでユーザーイノベーションは顧客あるいは消費者が主導するものだとして議論されてきたが、医療・介護用機器やロボットに関しては、ユーザーだけではイノベーションを起こすのは難しい。関係者への聞き取り調査により、ユーザーの声を翻訳する機能や仲介機能を持つ主体が必要であることが分かった。つまり、医療や介護に従事するプロフェッショナルの要望を製品設計に落とし込むには医工連携を促進する研究者が相応の技術者がメーカーに必要である。高齢社会において、今後も患者への負担の少ない医療や介護を支援する機器やロボットの開発は必定であるが、その開発スピードを上げるには中間的存在の育成も必要であることが分かった。

研究成果の概要(英文)：The research aims to explore how medical/life-care devices and robots have been developed to make them highly proficient.

We conducted interviews to overseas firms as well as Japanese firms. Especially, we interviewed a US firm for surgical robots and a Danish firm for nursing devices.

As a result, we found that users' feedback are hard to be directly incorporated into the product development process in these fields so that some intermediary and/or interpreting firms are required to assist the inclusions. Further discussion on user innovation are expected to articulate.

研究分野：イノベーション

キーワード：user innovation 仲介機能 surgical robots プロフェッショナルユーザー

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

日本の医療現場では、海外メーカーの医療関連機器やロボットが多用されている。これは、製品の優位性もあるが、長期間使い慣れていることもあり、輸入超過の問題は長らく指摘されてきた。国内企業の医療機器といえば、オリンパスの内視鏡は有名である。だが、それ以外の製品ではエレクトロニクス製品や精密機器に強いはずの日本企業は海外企業の後塵を拝している。また、単に輸入数量の問題だけでなく、海外メーカーが自国で販売する価格と日本に輸入された後の販売価格が大きく開いている「内外価格差」の問題も長く存在してきた。

なぜ、医療機器・ロボット等の日本製品の利用は国内でさえあまり浸透してこなかったのだろうか。もともと日本企業は医療や介護分野での機器・ロボット類の研究・製品開発があまり行われてこなかったのか。あるいは、日本の病院で医師や看護師、検査技師等が外国製品を使い慣れているために、乗り換え需要が起きにくいといった理由から、製品開発を多くの日本企業は躊躇していたのだろうか。

これらの問いに直接答えられる研究は、先行研究に見当たらないように見受けられる。ただし、医療機器に関する海外の研究では、患者（ユーザー）によるイノベーションが議論されている。ユーザーの視点を取り入れて開発されると、イノベティブな製品が生み出されているというものである。そこで一般的な製品分野でのユーザーイノベーションの概念を用いて、医療向けならびに介護向けも拡張して、機器・ロボットの開発の際にイノベーションが起きるとすれば、ユーザーはどのような働きを担っているのか、またメーカー側はユーザーからのフィードバックをどのように受け取っているのかという点を明らかにすることにした。さらにそのようなユーザーが開発に関与した製品は国際競争力を持てるような製品になっているのか否かという点にも問題意識を持った。

以上のような背景から、イノベーション研究の一環として、医療・介護の分野で機器・ロボット関係のユーザーとメーカーとの協働関係を明らかにすること、そして、そのユーザーイノベーションが国際競争力の構築につながっていくのかどうかを考察することにした。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療・福祉・介護関連機器やロボットの分野で、世界で高業績を示す中小企業（グローバルニッチ）は国際競争力をどのように構築しているのかを、研究・製品開発プロセスの視点から明らかにすることである。その中にはユーザーイノベーションの視点も含まれる。

3. 研究の方法

インタビュー調査に基づく事例研究が主たる研究手法である。以下の関係者にインタビューを実施した。

- ・医療機器、手術支援ロボット、福祉機器など複数の日本企業での対面面談。
- ・手術支援ロボット企業は米国本社との電話会議。
- ・病院での日本人医師との対面面談。
- ・米国在住の日本人医師との米国での対面面談。
- ・デンマークを拠点とする実証実験実施機関でのオーデンセ市（デンマーク）での対面面談。
- ・医療系アプリ開発の日本企業（本社：札幌市）の研究開発拠点（デンマークのオールボー市）での対面面談。
- ・医療分野の技術系研究者である医工学研究者との対面面談。
- ・その他、さまざまな製品展示会やセミナーなどでの企業の製品開発者等への聞き取り等。

4. 研究成果

本研究の主な成果は、競争力のある医療や介護の機器・ロボットが生み出されるには、それらのユーザー（医師や看護師等、高齢者や家族等）や医用工学研究者や実証実験を実施機関など、メーカー以外の関係者が研究や製品開発の過程で一定の役割を果たしていることが確認できたことである。つまり、優れた製品あるいはイノベティブな製品は、実際のユーザーのフィードバックを取り込んで製品の特性に活かしたものであるということである。ただし、フィードバックやアイデアをいかに製品のデザイン（意匠）や設計に具現化するかという点については、ユーザーが提供できる部分とユーザーだけでは難しい部分がある。後者の場合は、メーカーとユーザーの間をつなぐ存在が必要となることが分かった。

今回の調査で明らかになったことを具体的に記述する。これらの内容は従来のユーザーイノベーションとして議論されてきた内容とは多少異なる知見を含んでいるものと考えられる。その内容は、主として次の通り3点あげることができる。

(1) メーカー側の技術開発者がユーザーに相当する能力・知識を持つこと

米国シリコンバレーに本社のある医療用（外科手術支援）ロボットのメーカーであるインテュイティブサージカル(Intuitive Surgical)社の CTO の Catherine Mohr 氏に 2018 年 2 月 14 日、テレビ会議で聞き取り調査を実施した。会議場所は同社の日本の営業拠点で、日本人営業担当マネージャーとの対面面談の後に実施された。

同社はもともと NASA で開発された遠隔手術用手術支援ロボットを民生用に製品開発し、世界中で販売している。民生用手術支援ロボットの先駆け企業である。このようなロボット開発の始まりは 1991 年の湾岸戦争で負傷した兵士の外科手術を米国から遠隔実施するためだった。その後、開発が進められ、民生用となり、手振れなどがなく安定した施術が可能となるため、日本の病院も購入するようになった。

Mohr 氏によると、同社の製品開発の特徴には次のようなことがある。製品開発サイクルの早期段階で試作品を作り、外科医と共に検討する。その際に重視しているのは、「○○ができるような器具が欲しい」という医師の「ウォンツ(want)」を聞くことではない。外科医と共に現場に出て、技術者自身が医師たちの抱える問題やニーズ(needs)を徹底的に見つけ出すのである。

(2) ユーザーのニーズを翻訳してメーカーの開発者に伝える存在

ユーザーと開発メーカーとの間に立ち仲介役となる医工系研究者の存在が、医工連携が重要な役割を果たすことが確認できた。医療や介護の現場においてユーザーとは、医師、看護師、検査技師、介護職（ヘルパー）、患者・要介護者・高齢者およびその家族などである。彼ら・彼女らからのフィードバック（要望）は感覚的であったり、実体験を伴うものの経験者でなければそのニーズを捉えられないものであったりする。そのような曖昧な要望を実際に装置や機器・器具で実現させるためには、数値化された表現方法が必要になる。

それぞれ異なる立場において、異なる言語の意味を解釈し翻訳するような医工研究者が存在するということである。これは複数の大学病院の医師と医工研究者への聞き取り調査によって確認できた。

つまり、ロジックとしては次のようになる。医師はより良い治療を施すために自らの技術を最大限に生かすことを目指す。しかし、そのために必要な器具、あるいはより手術等を容易に、使いやすく、また精度を高めてくれるような器具を具現化するための工学的知識が医師には乏しい。このような感性的な要求事項を医工系の研究者の仲介的機能によって、設計に落とし込めるように数字やデザインとしてメーカーは伝えて、製品開発を進めることができるのである。

(3) 製品の機能やユーザビリティの実証実験機関の重要性

特に介護分野では、製品の開発メーカーだけでなく、利用者（介護側と介護される側の両方）のフィードバックが重要である。しかし、開発途中でユーザーの意見をメーカーが直接聞くのは非常に難しい。試作品の段階で、試験中に要介護者に何か起きると介護施設や介護者側に責任が及ぶということで、試作品の確認そのものを実施するのは日本では困難となっている現状がある。

その中で、デンマークにある実証実験機関を利用する事例が見つかった。その根底には文化の違いと行政制度の違いが存在する。まず、同社を利用することで、幅広いユーザーのフィードバックを得ることができる。「新しいモノ」に対する好奇心や恐怖心の違い、これは文化の違いに起因すると考えられるが、そのことが新製品（試作品）の試験に対するユーザーや関係者のマインドセットにも影響している。日本では実施しにくい試験をデンマークで実施し、製品の性能やユーザビリティ等を確認することができるのである。

さらに同社では、製品試験の総合的な体制を構築するために、地方公共団体への働きかけも行う。これは製品特性にもよるが、使用することで身体に実質的に影響が及ぼすことがないような製品であれば、地方公共団体に製品の購入を働きかけ、多くのユーザーにトライアル的に使用してもらうように働きかけることも行っている。

このようなプロセスを繋ぐ関係者の存在は製品の実現化、さらにはその製品に付加されるように意図された機能や意味を具現化するために不可欠であることも確認できた。このことは平成 31 年（令和元年、2019 年）度からの 3 年計画に引き継がれている。

上記の主たる 3 つの論点の基本となる事例以外にも、いくつかの論点が明らかにできる事例があった。一つは、ユーザー本人（主として医師）が機器メーカーに直接働きかけて製品開発を行う場合である。もう一つは介護というよりも身体障害者スポーツを実施する上で、より高い能力を発揮できるトップアスリート向けの車椅子開発の事例である。後者は、ある程度の共通基盤（プラットフォーム）的な車体の上に、アスリートごとにカスタマイズするような製品開発を実施していた。ただし、これらの 2 つの事例に共通して言えることは、製品メーカーは共にこれらの製品開発によって利益を上げるというよりも、企業としての取り組みをアピールして、他の汎用品で利益を上げるといったビジネスモデルを取っている。その意味では上述の 3 点のロジックとは異なるものである。

本研究では、当初「グローバルニッチ」という視点からイノベーションを取り上げようとした。だが、研究を進めていく上で、それは難しいことが分かった。その理由は、医療・介護の機器・

ロボットには大量生産には不向きな、多品種少量生産が行われている製品が数多く存在していること。そして、それぞれの製品カテゴリーでグローバル市場を制するほどの大きさを持つ製品が多いこと、そして今回の調査ではグローバルニッチ製品を持つ企業へのアプローチができなかったためである。

そこで方法論を再考し、上記「3. 研究の方法」で記載したように、さまざまな主体にアプローチを行った。まずユーザーである医師に、製品開発においてアイデアの提供や試作品へのフィードバックなどについて聞き取り調査を行い、製品を特定し、次にその製品のメーカーに聞き取り調査を行うといったアプローチを取った。また、介護機器・用品に関しては、特定の製品に絞り込み、聞き取り調査の可能性を探り、研究を進めた。

以上のような経緯があったものの、従来の研究では見られなかった新たな知見が得られたのではないかと考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 亀岡京子	4. 巻 50
2. 論文標題 ユーザーとの協働によるオープン・イノベーションの促進要因 医療機器の製品開発における医工連携の役割	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 東海大学紀要政治経済学部	6. 最初と最後の頁 91~102
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 亀岡 京子	4. 巻 7
2. 論文標題 医療用機器およびロボットの製品開発プロセス	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 組織学会大会論文集	6. 最初と最後の頁 269~274
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.11207/taaos.7.2_269	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 江向華・亀岡京子	4. 巻 3
2. 論文標題 普遍的な製品に顧客ニーズを取り込むイノベーション・プロセス 菅公学生服によるマス・カスタマイゼーションのジレンマの克服	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 就実経営研究	6. 最初と最後の頁 39~47
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 亀岡 京子	4. 巻 第49号
2. 論文標題 医療・生活支援機器およびロボットの製品開発におけるユーザーイノベーションのプロセスとその課題	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 東海大学紀要政治経済学部	6. 最初と最後の頁 173-188
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 亀岡京子
2. 発表標題 医療・介護用の機器・ロボットの製品開発ではどのようなコラボレーションが重要になるのか
3. 学会等名 第39回かながわ医療機器レギュラトリーサイエンス・コンソーシアム（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 亀岡京子
2. 発表標題 医療用機器およびロボットの製品開発プロセス
3. 学会等名 2018年度組織学会研究発表大会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

デンマークの国際競争力のある医療機器メーカーにおける製品開発プロセス https://www.jstage.jst.go.jp/article/taaos/4/1/4_95/_pdf グローバルニッチ市場における国際競争力の獲得 デンマークの医療機器メーカーの事例研究 http://www.jaba.jp/resources/c_media/themes/theme_0/pdf/JBM_RP86-E89-2015_F_12.pdf
--

6. 研究組織		
氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考