

医療技術国際展開のための医療機器開発人材育成プログラム シラバス(実施マニュアル)

1. 学習目標:

途上国・新興国等は日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題やニーズを抱えていることが想定される。現時点では日本の医療機器メーカー等では、こうした途上国の課題やニーズを十分把握されていないことが、国際展開拡大の阻害要因となっていると考えられる。日本の医療技術を途上国等で普及するためには、相手国・地域のニーズに合った性能・価格水準の医療機器開発を推進する必要がある。

本プログラムでは、ニーズ起点の医療機器開発のための人材を育成することを目的とし、デザインアプローチの手法を用いて以下を習得することを目標とする。

- デザインアプローチによる医療機器開発のプロセス・方法論がわかる
 - 現場観察の方法
 - ニーズステートメントの作成・評価・選択
 - コンセプトの創造・選択
 - プロトタイピングの方法
- 途上国・新興国に特有な事象・留意点を理解するために必要な要素がわかる
- 途上国・新興国の現場観察を通じて得られた知見を所属機関にフィードバックすることができる
 - 所属組織において企画・製品開発者の人材育成に、デザインアプローチのエッセンスを取り入れることができる

なお、本研修はあくまでデザインアプローチによる医療機器開発のプロセス・方法論を理解・習得し、所属組織において活躍できる人材育成が主目的である。

実際に途上国・新興国のニーズに基づく医療機器の事業開発アイデアにつなげるためには、追加的なプログラムが必要であることを受講者に理解してもらう必要がある。特に、デザインアプローチを用いて実際に医療機器開発を行えるようになるには、理解したプロセス・方法論を反復し修得することが必要である点を受講生に周知する。

2. 受講対象:

海外展開を志向する医療機器メーカーの企画・開発担当者
所属組織がデザインアプローチを将来的に取り入れることを検討しているなど、組織からの理解や支援が得られている者

3. カリキュラム概要(タイムテーブル):

本研修のカリキュラムを以下に示す。

国内プログラム 50 時間(座学 43 時間、現場観察実習 7 時間)、海外プログラム 5 日間を想定する。

なお、一部のメンバーについて、海外現場検証を事業開発につなげる目的で、継続的な海外プログラム(5 日間×2 回)を追加することも想定する。

◆全体構成

時間配分		内容	狙い	項目
1	7時間 (1日)	デザインアプローチ手法の全体像を知る	<ul style="list-style-type: none"> デザインアプローチ手法の全体像のイメージを持てるようにする。 デザインアプローチの用語に慣れる。 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的フォーカスの設定 現場観察について ニーズステートメントの作成 ニーズの選択 コンセプト創造
2	7時間 (1日)	現場観察～ニーズステートメントの作成	<ul style="list-style-type: none"> 現場観察からニーズを抽出する方法を学び、模擬的に体験する。 	<ul style="list-style-type: none"> 現場観察について ニーズステートメントの作成
3	7時間 (1日)	臨床現場観察実習【国内実習】	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場に慣れる。 医療現場の観察を体験する。 実際の観察結果に基づくニーズ抽出を体験する。 	<ul style="list-style-type: none"> 現場観察の留意点 現場観察 現場観察の共有
4	7時間 (1日)	実際の現場観察に基づくニーズステートメント作成とニーズ選択の手法を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場観察からのニーズステートメントの作成、ニーズ選択の手法を体験する。 現場観察の手法を理解する。 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズステートメントの作成 ニーズの選択
5	7時間 (1日)	コンセプト創造～プロトタイプ作製までの実際を学ぶ	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場観察からのコンセプト創造、プロトタイプ作製までの一連の流れを体験する。 	<ul style="list-style-type: none"> コンセプト創造 コンセプトの選択 プロトタイプング
6	7時間 (1日)	ASEANにおける薬事規制	<ul style="list-style-type: none"> 規制・法整備の概要と注意点を理解する。 海外展開におけるマーケティングの課題を理解する。 	<ul style="list-style-type: none"> ASEANの薬事規制、法整備 海外の事業展開における注意点
7	35時間 (5日)	海外現場観察研修【海外実習】	<ul style="list-style-type: none"> 海外の医療現場に慣れる。 海外の医療現場観察からのニーズ抽出・ニーズ選択の手法を体験する。 海外の医療現場観察結果に基づくニーズ抽出を体験する。 	<ul style="list-style-type: none"> 現場観察 現場観察の共有 ニーズステートメントの作成
8	7時間 (1日)	海外の現場観察に基づくニーズ選択の手法を学ぶ 自社組織へのフィードバック	<ul style="list-style-type: none"> 海外の医療現場観察からのニーズ抽出・ニーズ選択の手法を理解する。 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズステートメントからニーズの選択

(必要に応じて追加)

7	35 時間 (5日)	海外現場観察研修	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場観察からのニーズ抽出・ニーズ選択を継続的に実施する。 対象国の医療関係者等とのネットワークを構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズステートメントの検証
8	7 時間 (1日)	海外の現場観察に基づくニーズ選択の手法を学ぶ 自社組織へのフィードバック	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場観察からのニーズ抽出・ニーズ選択の手法を体験する。 現場観察の手法を理解する 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズステートメントからニーズの選択、コンセプト創造

◆海外プログラム構成

時間配分		内容	詳細	
1	5 時間(1日)	医療機器関連商社・医療機器代理店とのディスカッション	現地の医療機器購入の実態、メンテナンス等の実際	
2	9時間 (1日)	2時間	現場観察: 医療機関 A	現場観察 (ER、ICU 等)
		2時間	病院関係者とのディスカッション	観察内容に関する質問
		3時間	現場観察: 医療機関 A	現場観察 (一般病棟、バックヤード)
		2時間	ワーク (現場観察からのニーズの抽出を学ぶ)	現場観察の共有 ニーズステートメントの作成
3	7 時間 (1日)	2時間	現場観察: 医療機関 A	現場観察 (ER、ICU 等) 1日目と同一の医療機関を訪問し、初日のニーズ抽出の結果を提示する。
		2時間	病院関係者とのディスカッション	観察内容に関する質問
		1時間	現場観察: 医療機関 A	現場観察 (一般病棟、バックヤード) 1日目に確認し忘れたところ聞く
		2時間	ワーク	現場観察の共有 ニーズステートメントの作成

時間配分		内容	詳細
4	6 時間 (1日)	3時間	現場観察: 医療機関 B 主要な現場観察の医療機関との比較検証のため同一診療科の現場を観察
		3時間	現場観察: 医療機関 C 主要な現場観察の医療機関との比較検証のため同一診療科の現場を観察
5	6 時間 (1日)	3時間	現場観察: 医療機関 D 主要な現場観察の医療機関との比較検証のため同一診療科の現場を観察
		3時間	ワーク 現場観察の共有 ニーズステートメントの作成

4. 国内プログラムの環境整備:

◆想定受講者数

- 座学 10 名程度
※ただし、観察については 3~4 名程度で実施する
(現場観察にて医療現場に入ることを想定した場合、少人数が望ましい)

◆受講者のグループ分け (座学)

- グループ分け: グループディスカッションを含むため、グループ分けを事前に行う。
- 1グループ当たりの人数: グループは 3~4名程度で構成する。グループあたりの人数が4名を過度に超える一人当たりの発言量が減る、あるいは時間内に議論が収束しない恐れがあるためグループを分ける。
- グループ構成メンバー: グループを構成するメンバーの属性については、様々な視点から議論を行うために、所属部門、職級等に多様性をもたせる等工夫する。
- テーブルの大きさ: 一般的な長机を2脚つなげた島として形成する。
- 座席配置: 研修開始時から、座席は島を囲むように配置する。受講者の意識を高めるために、講師に背を向ける位置には席を配置しないよう配慮する。
- 参加者の誘導: 参加者の席位置は研修前に確定しておき、名立てを置く、または投影する。

◆研修に当たっての準備物

- プロジェクタ、PC、ポインタ
- ホワイトボード、ポストイット(複数の色があると望ましい)
- ペン(各グループに数本ずつ準備)
- その他文房具、粘土、紙等(プロトタイピングに使用)

◆ディスカッションの進め方

- 本研修ではディスカッションを数回行うため、可能であれば講師の他に1名程度のアシスタントを配置する。
- アシスタントは、各グループが時間内に議論内容をまとめられるよう、進捗状況をみながら残り時間を知らせる、あるいはグループからの質問に答える役割を担う。
- 各グループで、出た意見をグループのホワイトボード・ポストイット等へ書き出すよう指示。また、他者に見えるよう大きな文字で書くよう指示。

- 議論が停滞しているグループについては、アシスタントあるいは講師が入り、意見が出ていない理由を探る。基本的には受講者の経験を引き出し、それを受講者内で共有するプロセスが重要であるため、ディスカッションを行う上での疑問点がないかどうかを質問する。
- 各グループから出た質問は、全グループに共有できるよう、質問内容と回答を全体に対して説明する。
- 発表は、各グループから1名発表者を選定し、すべての参加者から見える場所に立ち、成果物を指し示しながら発表する。発表者は、発表ごとに交わるよう促す。

◆事前課題の配布

- 受講者に対して、研修への期待、目標を問う課題シートを配布する。課題シートは研修に先立って回収する。回答内容は集約し、後に対して共有する。
- 配布時期は研修を実施する1週間前程度が目安(あまり早く配布しすぎると事前課題の存在自体を忘れてしまう恐れがあるため)。

5. 海外プログラムの環境整備:

海外プログラムは、国内プログラムにおいて学んだデザインアプローチによる医療機器開発のプロセス、特に現場観察とニーズ探索について、実際に途上国・新興国で実践するプログラムである。現地の医療機関で現場観察を実施する上では、準備段階、実施段階、帰国後について以下の点に留意する。

(準備段階)

◆病院の協力依頼

- 海外プログラムでの訪問国における医療機関に関する情報を収集する。
- 観察を希望する診療科・場所(外来、病棟、手術室、備品・機械室)を明確にした上で、医療機関に対して現場観察への協力を依頼する。訪問先の医療機関に訪問可否や現場観察の可否を確認する。(訪問インタビューは可能だが、現場観察は不可の場合もあるため、確認する。)訪問の1~2ヶ月前に実施することが望ましい。
- 特に、公立の施設等に訪問する場合は、必要に応じて、現地の日本大使館、JICA等に相談する。
- 可能な範囲で予め窓口担当者に対して現場観察の目的、人数、時期・期間等について希望を伝えると同時に、病院側の受け入れ可能性、条件について調整を行い、正式レターを準備する。
- 訪問場所によっては、訪問者の人数を制限される可能性があるため、人数制限の場合の案を提案する。受入医療機関の負担を考慮すると4人程度が望ましい。
- 訪問者のパスポートや履歴書等の提出が求められる場合があるため、適宜対応する。(訪問者の専門性に応じて、訪問範囲が限定される場合がある。また、医師の同行が求められる場合がある。)

◆渡航前の準備

- 現場観察時の医療従事者への質問のために、通訳を手配する。通訳は医療分野に精通した人材が望ましい。現地病院には日本での看護師研修経験者等、日本語や日本の医療を理解した人材がいる場合もあるので、可能であれば現場観察への同席を依頼する。
- 必要な予防接種を行う。免疫証明書を求められる場合がある。
- 訪問場所への移動、治安を意識した宿泊地選択。交通手段の確認(渋滞も考慮)
- 海外渡航時の最低限の安全情報の確認(外務省海外安全ホームページ <https://www.anzen.mofa.go.jp/>)
- 基本情報収集(医療制度、保険制度、疾病構造などなど~)
 - 経済産業省 アウトバウンドに関する取り組み 医療国際展開カントリーレポート
 - http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/outbound/activity/country_report.html

(実施段階)

◆現場観察時の留意点

- 現場観察当日、観察を始める前に予め依頼した内容についての実行可能性を担当者に改めて確認する。

医療現場は緊急オペ等常に予定外の事態が発生する可能性がある。

- ・ 現場観察を実施するグループは服装を統一（白衣を着用する等）し、医療従事者および患者と区別がつくようにする。また、ネームカードを着用し、所属・名前を他者から見える形で提示する。
- ・ 観察場所の写真撮影については、予め撮影可能な場所・対象について確認すると同時に、実際に撮影する際にも改めて受け入れ側の担当者に確認する。原則患者の撮影は行わない。仮に撮影が認められた場合でも、グループ内に1名撮影者を定め、それ以外の者は撮影を控える。
- ・ 現場観察の最中は、受け入れ側の担当者の指示に従い、団体行動に務める。
- ・ 現場観察時の持ち物は最小限（記録に必要なもの）とし、不要なものは宿泊施設においておく。

◆現場観察後の注意点

- ・ 現場観察中に確認できなかった点については、観察終了後に担当者に質問する。即座に回答が難しい質問については、別途回答を得られるよう依頼する。
- ・ 現場観察中に受け入れ側から受けた指摘については、その日のうちにグループで共有する。

（帰国後）

◆帰国後のフォローアップ

- ・ 帰国後は現場観察受け入れ医療機関に対してお礼の連絡をする。またお礼と合わせて、現場観察で得られたこと（可能な範囲で）、感想等を併せて連絡する。
- ・ 初回の観察終了後は、次回の訪問の時期、希望する観察現場について連絡する。また、初回の観察で確認できなかった事項についての質問について併せて問い合わせる。

6. 講師要件:

- ・ デザインアプローチによる医療機器開発を理解している者
- ・ 医療従事者

7. 教材等:

- ・ 教材（別添参照）