

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

プログラム教材

2018年3月30日

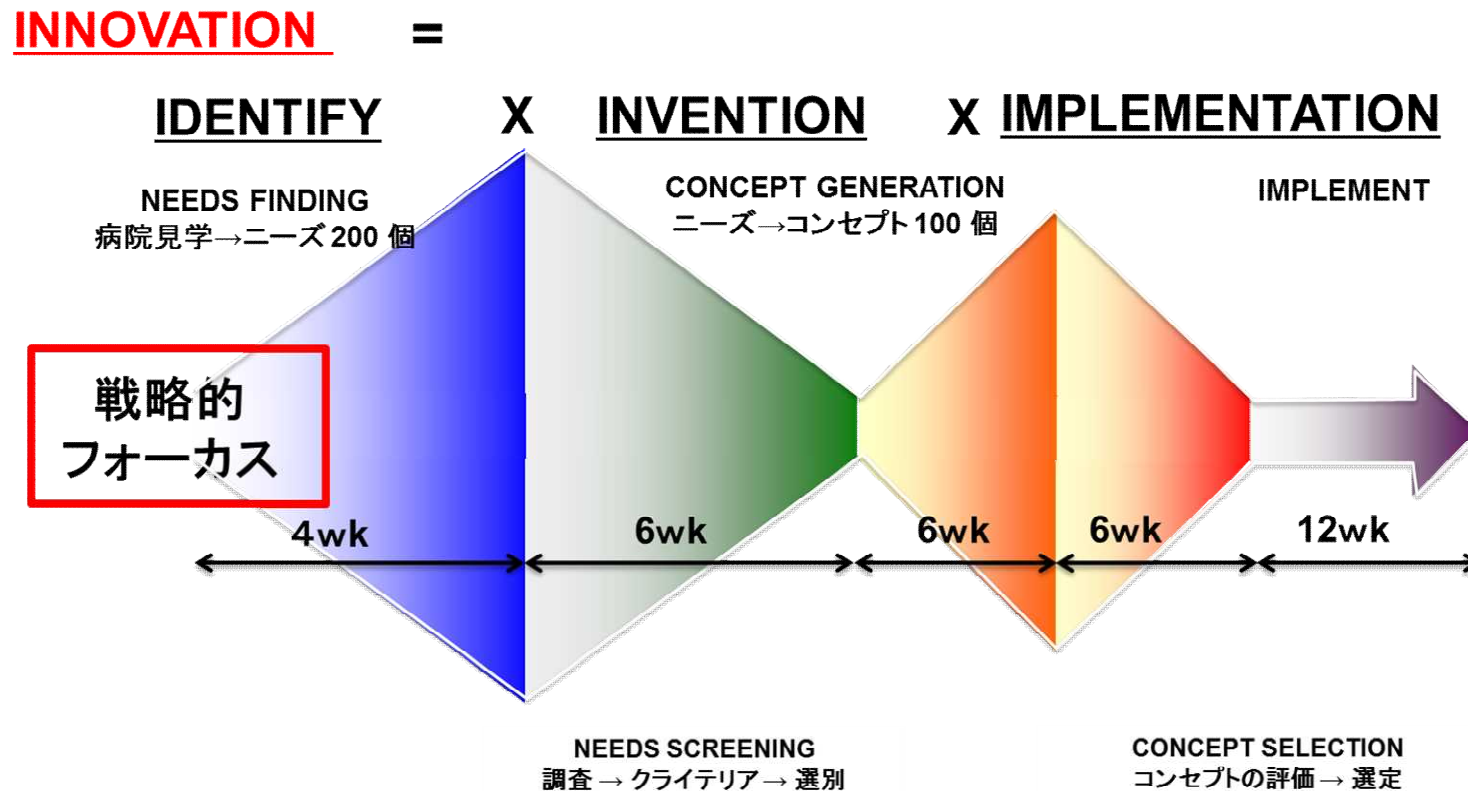
本教材は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が株式会社三菱総合研究所に依頼し作成しています。
なお、一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会の研修資料を参考としています。

目次

- デザインアプローチによる医療機器開発の流れ ... 3
 - 現場観察 ... 8
 - ニーズステートメントの作成 ... 14
 - ニーズの選択 ... 23
 - コンセプト創造 ... 33
 - コンセプトの選択 ... 36
 - ASEANの薬事 ... 41
-

デザインアプローチによる医療機器開発の流れ

デザインアプローチによる医療機器開発の流れ



出所)一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会

戦略的フォーカスを決める

チーム(自社)が達成したいことを定義する

Step1

自己分析

- チーム(自社)のミッションの設定
- チーム(自社)の強みと弱みの確認
- 判断基準の設定

Step2

市場調査

- 判断基準による目指す市場の設定

Step3

選定

- 戦略的フォーカスを定め、文書化する

ニーズ探索の手段

探索手段によって発見できるニーズの属性は異なる

顕在的ニーズ

- ステークホルダーへの聴取
- デスクトップリサーチ

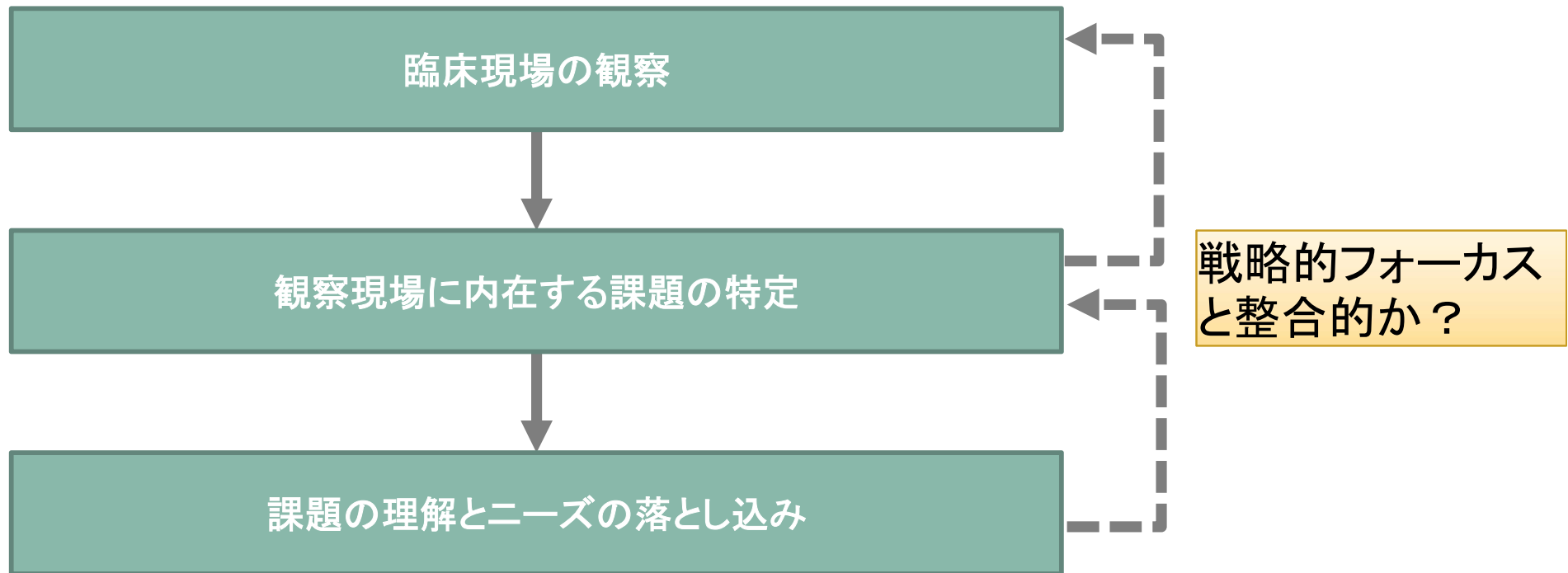
探索手段

潜在的ニーズ

- ステークホルダーの観察
(医療現場観察)

ニーズ探索プロセス

順序だてて現場観察からニーズを落とし込む
「おかしい？」と感じたら前のステップへ戻る



現場觀察

観察のフロー



観察から課題を抽出する手掛かり

事象を多様な視点から考える

視点	例
患者側の視点	• 痛み／死亡／ストレス...
医療を提供する側の視点	• リスク／機能不良／不確定要素／定説...
システム全体からの視点	• コスト／非効率...

現場観察の心得・ポイント

以下を意識して、現場を観察する

現場観察の心得・ポイント

- 特定のイベントについて深く観察する(5W1H)
- 観察結果を検証しながら推定する
- 目的意識をもってプロセス全体を観察する(時間軸)
- 医師だけではなく、医療従事者全体を観察する
- 観察対象のチームの一員になりきる
- 予期せぬ出来事が起こることを期待する(オープンマインド)
- 同じプロセスを異なる環境(人、施設等)で観察すること

現場観察の注意

部外者として現場に入る意識、自分自身を守る意識を持つ

注意事項	ポイント
医療行為の邪魔をしない	<ul style="list-style-type: none">医療行為の導線に配慮する清潔・不潔の区別を守る
患者の治療の邪魔にならない	<ul style="list-style-type: none">稼働中の機器等への接触などに注意する汚染の持ち込み・拡散を防ぐ(消毒／扉の開閉等)
患者(と家族)を不安にさせない	<ul style="list-style-type: none">プライバシーに配慮する患者の治療を最優先に考える
自身の安全を守る	<ul style="list-style-type: none">感染リスクの理解し、回避する
医療従事者と良好な関係を築く	<ul style="list-style-type: none">ラポールを形成し、よりよい情報を引き出す

観察の記録

以下の事項は必ず観察記録として残す

現場観察の必須記録事項

- 日時、観察場所
- 特記事項、数、起こった出来事の詳細
- 感覚的な印象(目、音、感触、匂い)
- 記録した事実に対する個人の反応(コメントの発話者等)
- 特別な用語、言い回し、会話の流れ、内輪で使用されている用語
- 過程、手順、相互作用、タイミング、それぞれに要する時間
- 後で追加的に聴取すべき人物、行動(観察時の疑問点)



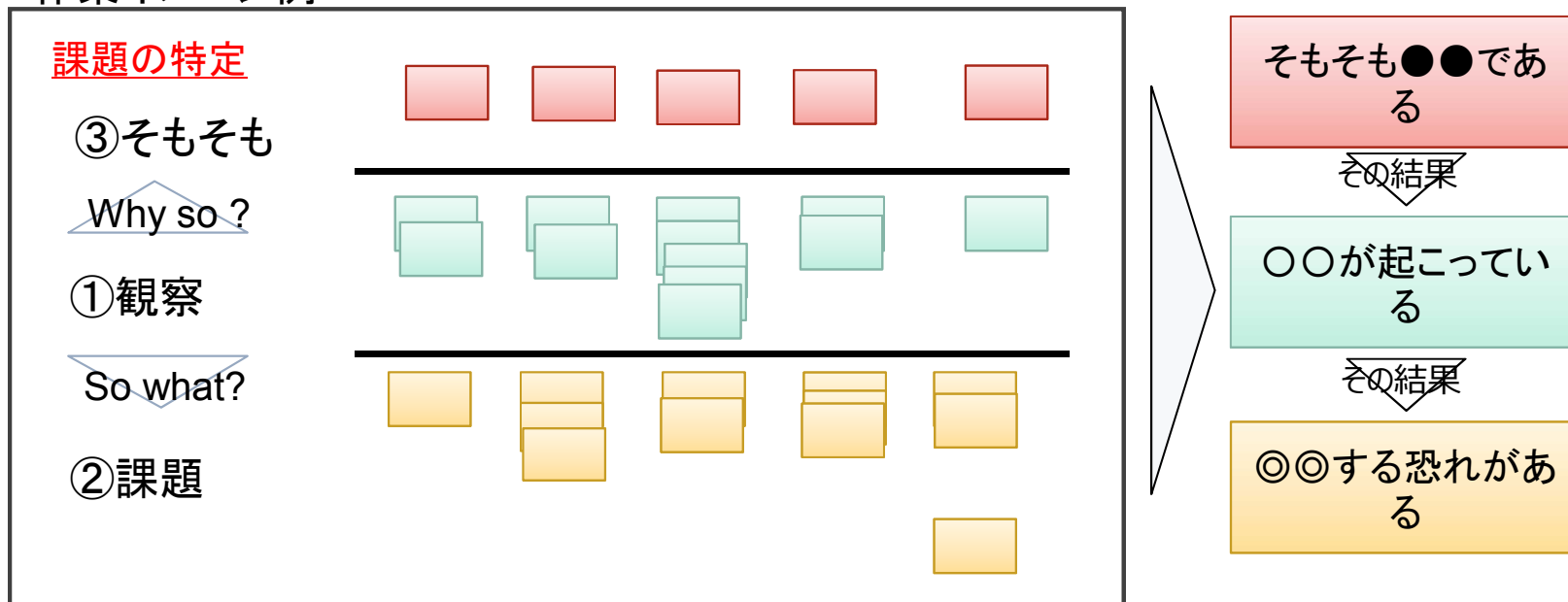
ニーズステートメントの作成

観察内容の共有と課題の特定

チームで観察内容を共有し、課題を探る

1. 観察事象を書き出す
2. 観察事象から見える課題を書き出す
3. 観察事象の発生原因を考える(「そもそも」を問う)

作業イメージ例



ニーズステートメント

観察から得られた課題に対してニーズステートメントを作成する

Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法

Y: Population
対象となる人

Z: Outcom
どのような価値をもたらしたいのか

X: Promlem
既存の課題を解決するために何をしたいのか

ポイント

- 一つのニーズだけを含む
- 一文に収める

ニーズステートメント X: Problem

Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法

X: ニーズステートメントの土台となる(医療上の)課題
ポイント

- 解決策に走らない
- Problemの範囲を狭くしすぎない

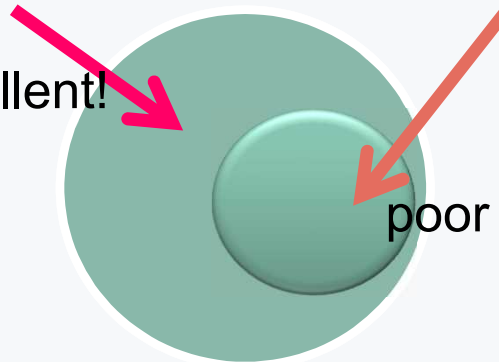
(例) 外科医が処置する開胸術を楽にする方法

胸腔内臓器へのアクセス法

皮膚・肋骨を効率よく切る方法

Excellent!

poor



ニーズステートメント Y: Population

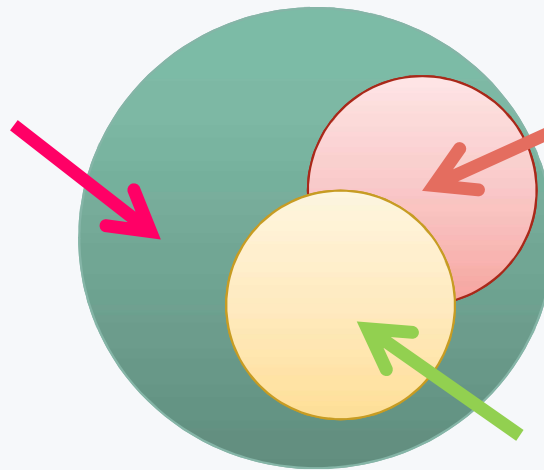
Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法

Y: ニーズステートメントのサイズ (Problemの対象者 / 予備群)

ポイント: Populationには特異性を持たせる

(例) 高リスク患者の股関節脱臼治療

高リスク患者の
股関節脱臼を防ぐ方法



高リスク患者の股関節脱臼
再発を防ぐ方法

初回股関節脱臼治療術後患者の
股関節脱臼再発を防ぐ方法

ニーズステートメント Z: Outcome

Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法

Z: ニーズステートメントの臨床的価値・検証の方法、効果を定量化する指標

例) Outcomeの指標

望まれる結果	測定方法・指標
臨床的効果の改善	治療成功確率
患者への安全性の向上	合併症の発生率
医療費削減	コスト比較分析
病院の効率化	時間・リソース分析
デバイスの使い勝手	手技時間、手技成功率
患者への便利性	治療頻度、通院回数
患者早期回復	病院滞在日数、休職日数

ニーズステートメント作成のポイント

ニーズステートメントに解決策(ソリューション)を盛り込まない

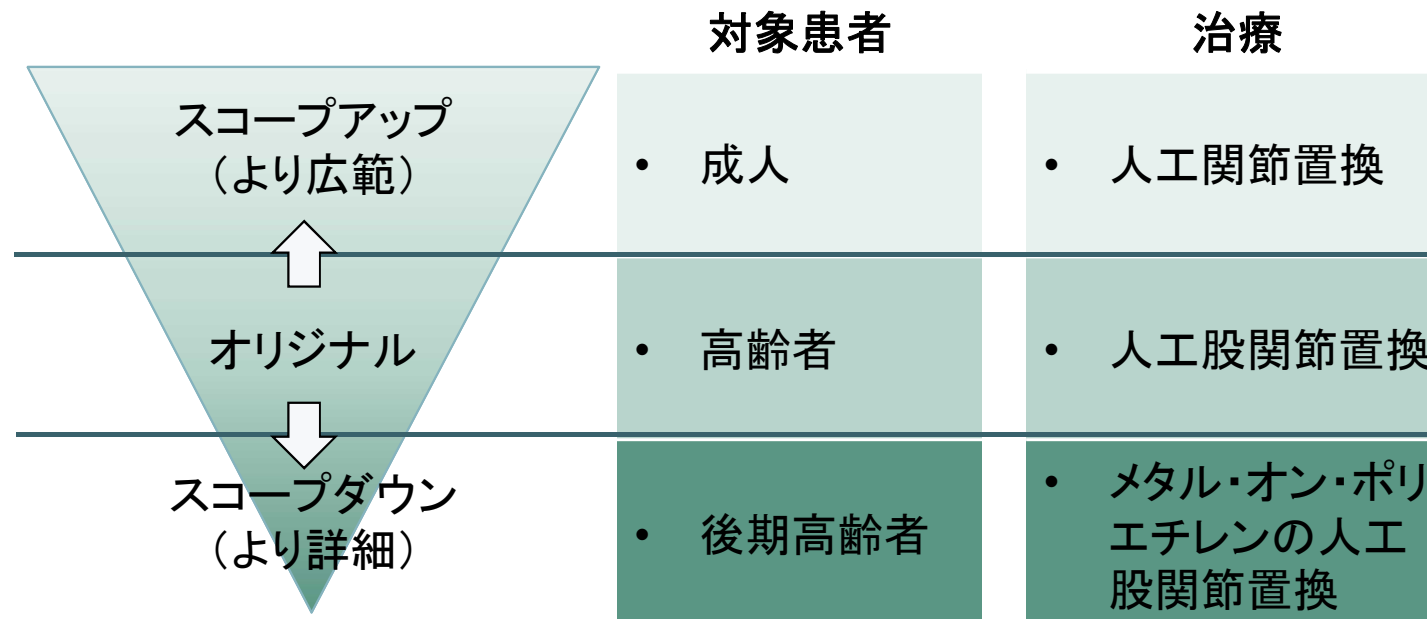
例) スtent拡張時に塞栓子が発生してしまう

	A社	B社
ニーズステートメント	塞栓物質を発生させない コナリースtent	インターベンション中に 塞栓物質発生を防ぐ方法
課題	Stentの網目から プラーク断片や血栓が流れること	プラーク断片や血栓が 下流へ流れること
アイデア	網目を覆ったカバードStent	下流に留置できるバスケット
臨床成績	網目を覆うことで、合併症リスク上昇	コンセプトが臨床結果に合致
開発結果	開発断念	上市

ニーズステートメント作成のポイント

誤った範囲の絞り込みがないか確認する

例:「**高齢者の人工股関節置換**に関連する感染症の発生を減らす」



ニーズステートメント作成のポイント

全ての言葉は、十分なデータ、臨床現場の観察に裏打ちされていなければならない

Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法

■ 要素の吟味

- 全てのY:Populationが対象か？
- X:ProblemすればZ:Outcomeが得られるか？既存のXの問題は？
- Z:Outcomeは定量化・評価、確認できるのか？

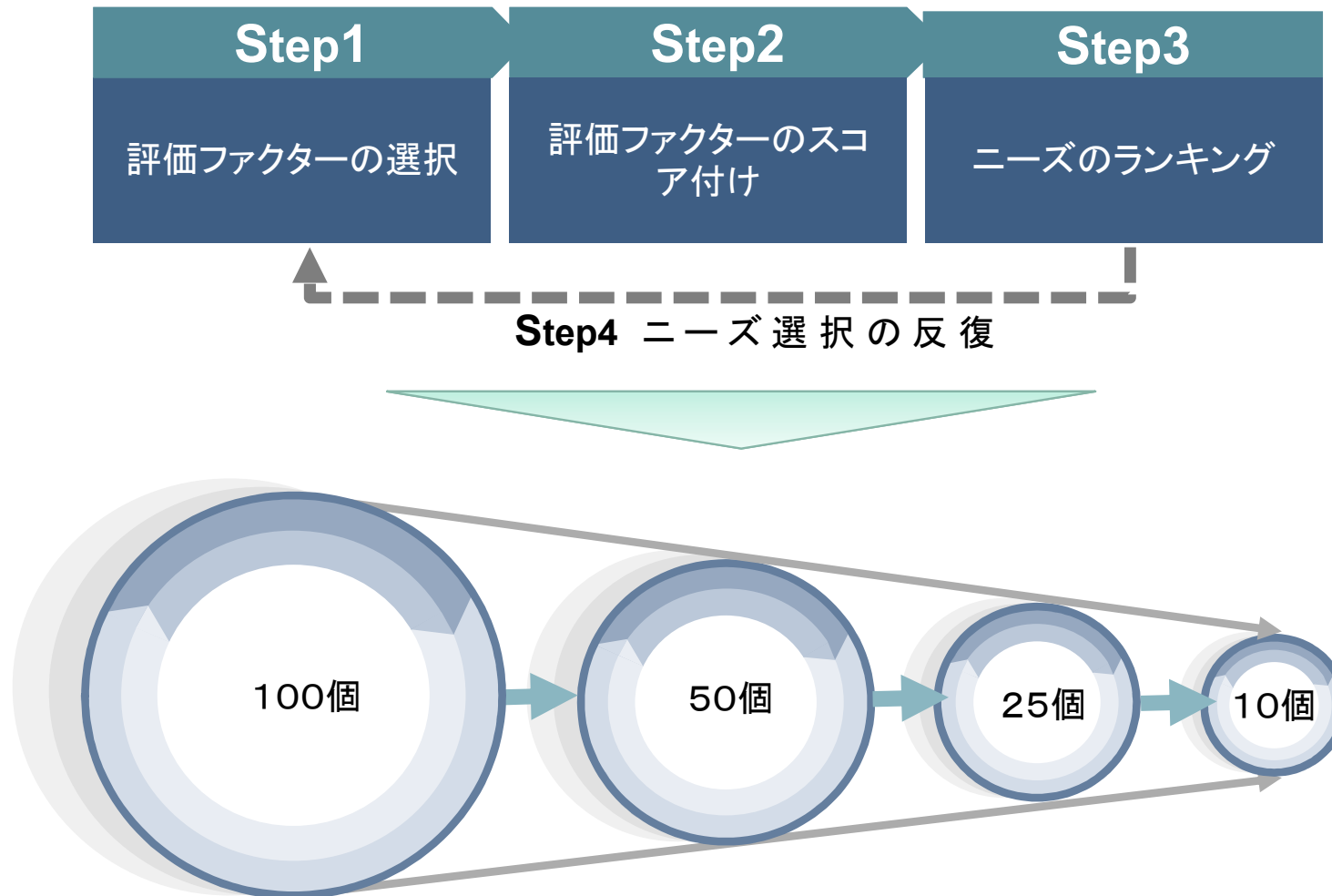
■ 要素の比較

- Yの人数は？
- Zの重要性は？
- 既存のXとの差別化点は

ニーズの選択

ニーズ選択のステップ

基準を設け抽出した複数のニーズから、真のニーズへと絞り込む



Step 1 評価ファクターの選択

ニーズ選択の基準となる要素を洗い出す

一般的な客観的評価ファクター

ファクター	論点
疾患の機序	疾患の機序は明らかになっているか
治療の展望	ニーズはどの程度対処されているか、ニーズと既存治療にギャップはあるか
ステークホルダーへのインパクト	患者の利益、治療社と施設の利益はなにか、償還はあるか
市場規模と競合	市場規模はどの程度か、競合は誰か、必要な資金と市場規模のバランスはどうか

その他の評価ファクター

ファクター	論点
戦略的フォーカス	強みと一致しているか、チームとして取り組みたいか
ニーズのタイプ	Blue-sky／Incremental／Mixed

Step 2 評価ファクターのスコア付け

評価ファクターに対するスコアを設定する

客観的ファクターのスコア付の例

スコア	基準：患者インパクト
4点	患者の生命を救うことができる
3点	死亡率を下げられる／重大な合併症を減らせる
2点	QOLの向上もしくは望ましくない症状を減らせる(死亡率には影響なし)
1点	患者には特段の影響なし

スコア	基準：ニーズに対する治療展望
4点	既存治療法無し／競合なし
3点	既存治療法あり／重大な欠陥あり
2点	既存治療法あり／重大でない改善余地あり
1点	既存治療法あり／改善余地は少ない(概ね受け入れられている)

※スコアのスケールや基準との対応関係は一様ではない

Step 2 評価ファクターのスコア付け

評価ファクターに対するスコアを設定する

客観的ファクターのスコア付の例

スコア	基準：対象患者（市場規模）
4点	100万人以上に直接影響
3点	10－100万人に直接影響
2点	1－10万人に直接影響
1点	1万人（未満）に直接影響

スコア	基準：価値基準（臨床効果と費用）
4点	臨床的効果が高くなり、大きな費用削減効果がある
3点	臨床的効果が高くなり、微小な費用削減がある
2点	臨床的効果は高くなり、費用への影響はない
1点	臨床的効果は高くなり、費用が増大する

※スコアのスケールや基準との対応関係は一様ではない

Step 2 評価ファクターのスコア付け

評価ファクターに対するスコアを設定する

その他のファクターのスコア付の例

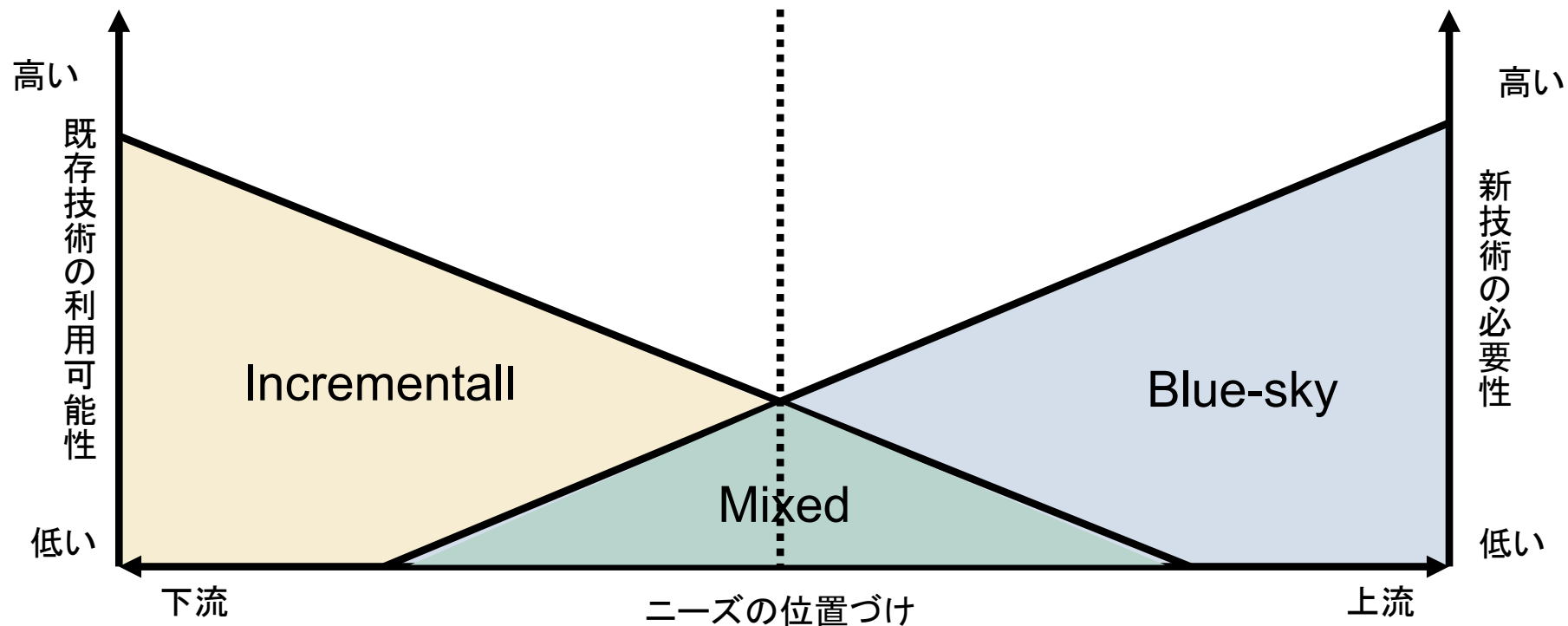
スコア	基準: 戦略的フォーカスとの整合性
1点	チーム(自社)の強みと一致している / チーム(自社)として取り組みたい
0点	チーム(自社)の強みと一致しない / チーム(自社)として取り組みたいと思わない

スコア	基準: ニーズのタイプ
3点	Mixed
2点	Incremental
1点	Blue-sky

※スコアのスケールや基準との対応関係は一様ではない

Step 2 補足) ニーズのタイプ

タイプ	特性
Incremental	デバイス性能や技術機能などにより解決法が存在するものに対して、既存の課題処理や付加価値に焦点を当てたニーズ
Blue-sky	現行の代替手法や付加価値から飛び出して、解決策を要求するニーズ
Mixed	上記2タイプの間中に位置するニーズ

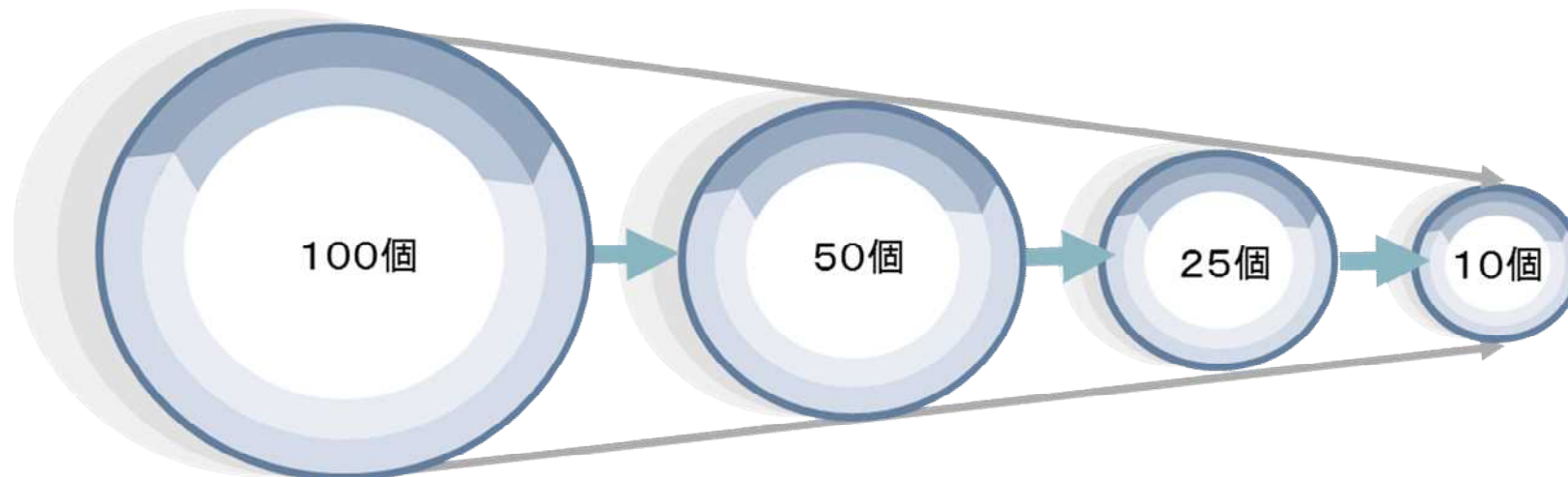


Step 3 ニーズのランク付け

設定した評価ファクターおよびスコアに基づきニーズをランク付けする
ランク付けの結果は正しく評価されているかを検証する(反復)

ランク付けの例

- 単純加算によるランク付け
- 荷重加算によるランク付け
- ニーズタイプごとのランク付け



ニーズ仕様書の作成

絞り込んだニーズに対して、ニーズ仕様書を作成する

ニーズ仕様書の構成要素

要素	記載内容
ニーズステートメント	<ul style="list-style-type: none">Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法
課題	<ul style="list-style-type: none">解剖学、生理学、疾病メカニズム既存のアプローチ(課題、成績、合併症) 等
市場	<ul style="list-style-type: none">市場規模(件数、術式の普及度合い、保険適応) 等
ニーズクライテリア	<ul style="list-style-type: none">Must-have, Nice-to-have
参照情報	<ul style="list-style-type: none">定量データ 等



ニーズクライテリアの作成

要素ごとに、Must-haveとNice-to-haveの要件を設定する
ニーズクライテリアの設定によりオーバースペックを防ぐ

ニーズクライテリア設定の例

	Must-have	Nice-to-have
有効性	検査の当日に検査結果がわかる	検査後15分以内に結果がわかる
安全性	侵襲的	非侵襲
コスト	既存の検査と同程度(3万円／回)	既存の検査より安価(1万円／回)
ユーザービリティ	据え置き型	ポータブル

ニーズクライテリアは、後の**コンセプトの検討の際の基準**となる

コンセプト創造

コンセプト創造

ニーズ仕様書に基づき、アイデアを出す(ブレインストーミング)

アイデア出しの準備

- チーム内でのアイデア出しのルール、プロセスの共通認識を確認する

ブレインストーミングの原則

批判を慎む／常識を破る／便乗する／数を稼ぐ／私語を慎む／
脱線しない／可視化する(描く)

- セッションごとのテーマを定める
- チームのダイバーシティを確保する
(素人、玄人、医学、工学、ビジネス 等)
- ファシリテーターを決める
- アイデア出しに適した場所や道具を準備する



コンセプト創造

出てきたアイデアを分類し、見落とし、偏り、アイデア間の相乗効果について確認する

コンセプト分類の基準例

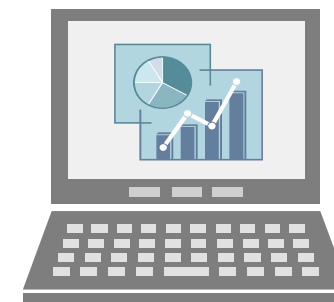
基準	分類方法
解剖学的部位	関係する解剖学的部位により分類する
動きの仕組み	解決策の作用による分類
科学・技術	解決策に関連する学術分野による分類
実現可能性	科学技術的フィージビリティ、タイムラインによる分類
必要資金	開発費用等の必要資金による分類(概算でもよい)
ステークホルダーへの影響	影響を受けるステークホルダーによる分類

コンセプトの選択

コンセプトの選択

出てきたアイデアに対して、関連情報を収集する

収集情報	内容
知的財産	背景情報、先行技術調査
許認可制度	規制官庁、医療機器分類、必要となる試験および提出文書の確認
保険償還	保険制度、適応範囲、給付額、給付実績等の確認
ビジネスモデル	ビジネスモデル特性の理解と選択、リスクの検証、必要なリソースの確認
技術的実現性	プロトタイピングによる課題の洗い出しと対応するデザインの検討・モデリング、設計要求事項と技術仕様書の開発



プロトタイピング

アイデアを体験できる形に具体化(絵、模型など)し、対処すべき課題を検討する。

プロトタイピングの心得

- 多くの機能ではなく、1つのワクワクを確認する
- 作りながら考える(考え込んでから作らない)
- ユーザーに新しい体験を提供する
- 安価な材料で、単純に、素早く作る



プロトタイピング

対処すべき課題に応じて、目的をもってプロトタイピングを行う

プロトタイプンのタイプ

タイプ	内容
機能フォーカス型	機器がどのように作動するかを具体化。技術的実現可能性を検証。
感触フォーカス型	最終素材または代理素材を用いて、機器の持った感触、重量、サイズ、人間工学的な形状等を具体化。
外観フォーカス型	機器の形状、色、サイズ、包装等の外観を具体化。
最終フォーカス型	上記3タイプの複合系。最終的な機器に近い形を具体化。

コンセプトスクリーニング

収集情報とプロトタイピングの結果を一覧化する。

基準を設定し順位付けを行い、コンセプトを選択する

ニーズステートメント	コンセプト	知財	薬事	保険適応・償還	ビジネスモデル	技術的実現性
Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法	○○内視鏡	先行事例無し	クラスⅢ	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(部分切除) 60,170点	既存の手技に導入可能であるが、使用者への教育が必要	高い耐久性が必要
	□□内視鏡	先行事例あり	クラスⅡ	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(部分切除) 60,170点	既存の手技として導入可能	構造の単純化が必要
	
	

Need statement	Concept	IP	Regulatory	Reimburse ment	Business model	Technical feasibility
A way to reduce risk of incisional hernia for prevent readmission by complication of hernia	Prevention mesh	similar solution is needed to claim analysis about preventive feature	Class II device. 510k first, then develop clinical evidence	Codes exist for implantable mesh, new code should need to cover preventive feature	Can be implied on current procedure. But need to restrict how to use	Simple structure and less durability requirement
	Anti open plate	No similar mechanisms and not crowded related to anti open feat	Class II device. Need to show RCT comparison	No existing code and need to show RCT comparison	Can be implied on current procedure	Simple structure but need to bio compatibility
A way to reduce risk of gall stone developing after bariatric surgery for reduce chance of gallbladder remove surgery.	Gallbladder duct Clip	Not crowded but similar solution is needed to claim analysis	Class II device. Need to show RCT as below 15% risk of gallstone	No existing code and need to show RCT comparison	Can be implied on current procedure. But need to promote benefit for use	Simple structure and less durability requirement
	Gallbladder Squeezer	No similar mechanisms and not crowded related to blocking bile ju	Class II device. Need to show RCT as below 15% risk of gallstone	No existing code and need to show RCT comparison	Can be implied on current procedure. But need to promote benefit for use	Simple structure and but need to avoid patient pain and lever injury
	G/D Bypass	similar solution is needed to claim analysis	Class II device. Need to show RCT as below 15% risk of gallstone	No existing code and need to show RCT comparison	Need to education of procedure and benefit	Simple structure and less durability requirement

出所)一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会

ASEANの薬事

ASEANの薬事

進出を想定する国における、医療機器の定義、法体系、求められる業許可や申請スキーム等、薬事制度を確認する。

- 医療機器海外規制全般

- 規制官庁
- ライセンス
- 法規制
- 医療機器の定義
- クラス分類

※一般的に把握すべき内容について、ベトナムを例として以下に示す。

規制官庁



- Ministry of Health (保健省)
 - Department of Medical Equipment and Health Works (医療機器施設局)
 - 医療機器の企画・法規制度策定
- Ministry of Science and Technology (科学技術省)
 - 技術的特徴、使用頻度、品質の検査
- National Institute of Medical Device and Construction
 - 品質管理、メンテナンス業務の標準策定

ライセンス



• 輸入

- CIRCULAR No. 08/2006/TT-BYT OF JUNE 13, 2006
- 必要書類
 - 品質宣言書
 - 品質マネジメント認定書 (US FDA、ISO 等)
 - 原版カタログ
 - 技術事項を含む取扱説明書
 - 自由販売証明書

• 国産品

- Circular 07/2002/TT-BYT

• ラベル

- 必須言語
 - ベトナム語
 - 英語またはフランス語

法規制



	No.	Title
Decree	No. 36/2016/ND-CP	MEDICAL EQUIPMENT MANAGEMENT
Circular	No: 42/2016/TT-BYT	RECOGNITION OF MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION RESULTS
	No. 39/2016/TT-BYT	RULES FOR CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES
	No. 30/2015/TT-BYT	IMPORT OF MEDICAL EQUIPMENT
	No. 03/2013/TT-BTC	THE FEES FOR ISSUING LICENSE TO IMPORTEXPORT MEDICAL EQUIPMENT
	No. 89/2006/ND-CP	ON LABELING OF GOODS

医療機器の定義



- Circular 24/2011/TT-BYT
 - a) 病気の予防、検査、診断、治療、軽減、または損傷を補う
 - b) 病気の診療過程での検査、交換、修正、手術の補助
 - c) 生存補助または維持
 - d) 受胎調節
 - dd) 医療用の消毒(家庭・医療用の殺虫、殺菌用化学物質・製品を含まない)
 - e) 医療活動用の輸送
- Decision 36/2006/QD-BYT
 - a) 人の病気の予防、診断、治療、機能回復に服する各種の機械、設備、またはシステム、材料、道具
 - b) 病気の予防、病気の治療、機能回復を目的に、人体に移植、接合、または設置する各種の器具、物資

クラス分類



- No. 39/2016/TT-BYT
 - リスクに応じてクラスA、B、C、Dの4つに分類される
 - クラスAの申請書類

	申請書類
1	Classification table of medical equipment
2	Note of receipt of the declaration of eligibility to produce medical equipment
3	Certificate of conformity with quality control standards
4	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment
5	Certificate of eligibility to provide warranty
6	Documents containing technical summary of the medical equipment
7	The standard which the owner of the medical equipment declares to apply
8	Certificate of conformity
9	Written instruction for the medical equipment
10	Sample of the label of the medical equipment

クラス分類



- クラスB,C,Dの申請書類

	申請書類
1	Application for the registration number
2	Classification table of medical equipment
3	Certificate of conformity with quality control standards
4	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment
5	Certificate of eligibility to provide warranty
6	Certificate of free sale for imported medical equipment
7	Documents containing technical summary of the medical equipment
8	Documents containing description of technical features of the medical equipment
9	Written instruction for the medical equipment
10	Summary of data on clinical test of types C and D medical equipment used by putting into human bodies
11	Certificate of inspection, applicable to medical equipment used for types C and D in-vitro diagnosis
12	Sample of the label of the medical equipment
13	Certificate of conformity
14	Decision to approve the model

