

HOSPEx Japan 2014 医療・福祉機器開発テクノロジー展
医工連携事業化推進事業 医工連携ワークショップ
平成26年11月13日

ユーザー評価（テストマーケティング）の 試行の概要

谷下一夫

早稲田大学ナノ理工学研究機構

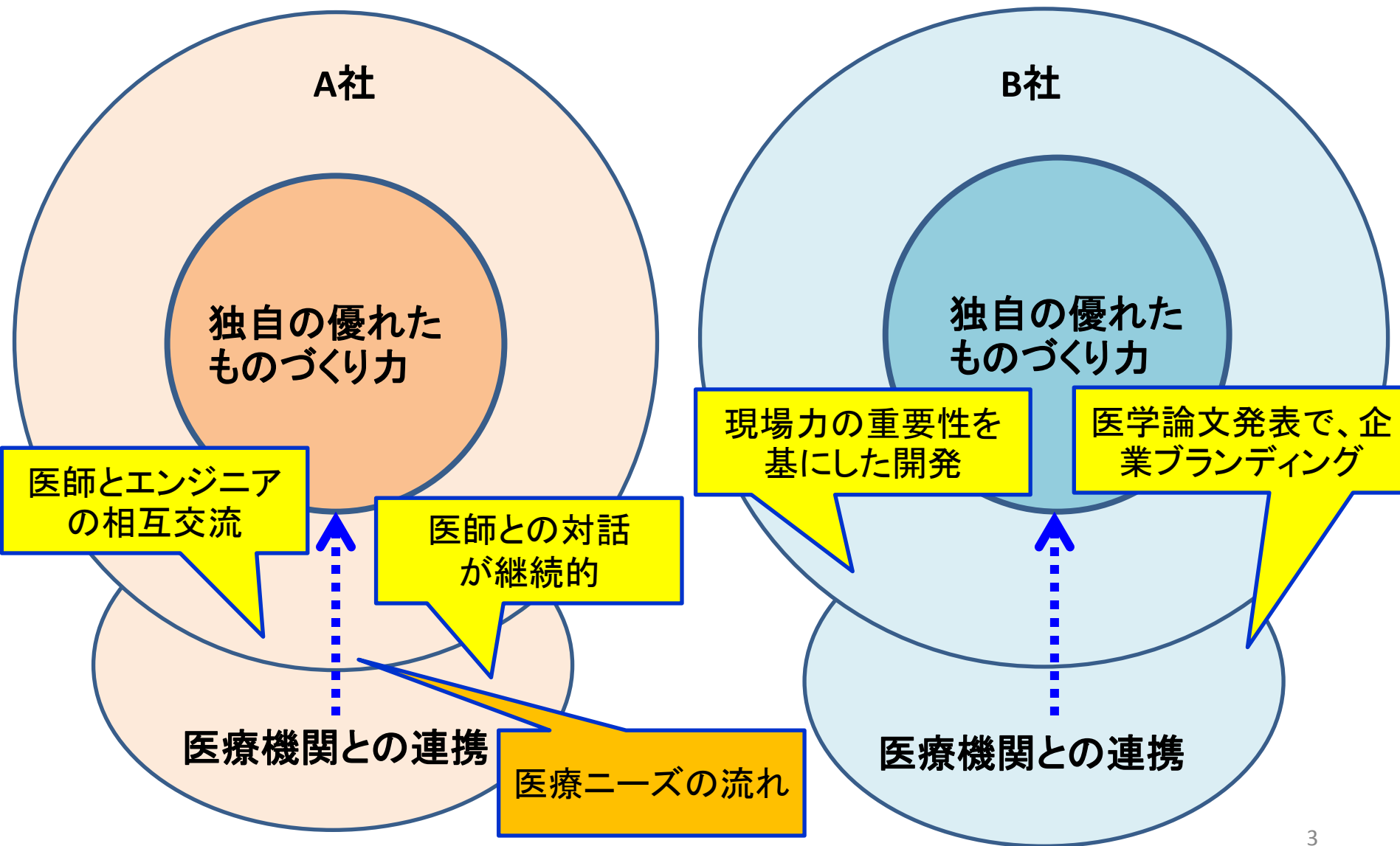
ユーザー評価の必要性

ユーザーとは：医療現場の医師、看護師

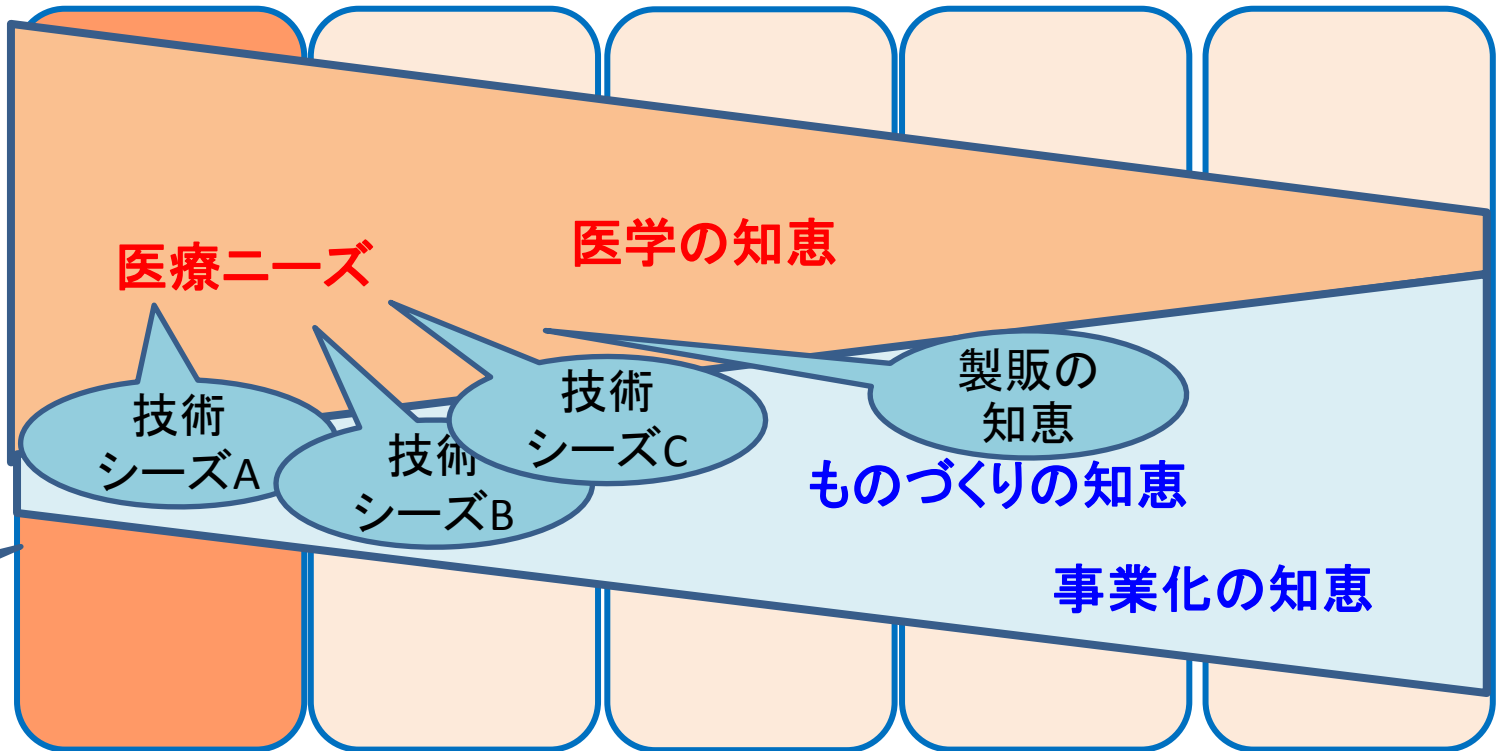
医療機器の開発は、医療現場のニーズに基づいている事が多いので、ユーザー評価は、医療ニーズに適合しているかの検証という点で、極めて重要である。

成功している医療企業の共通項とは？

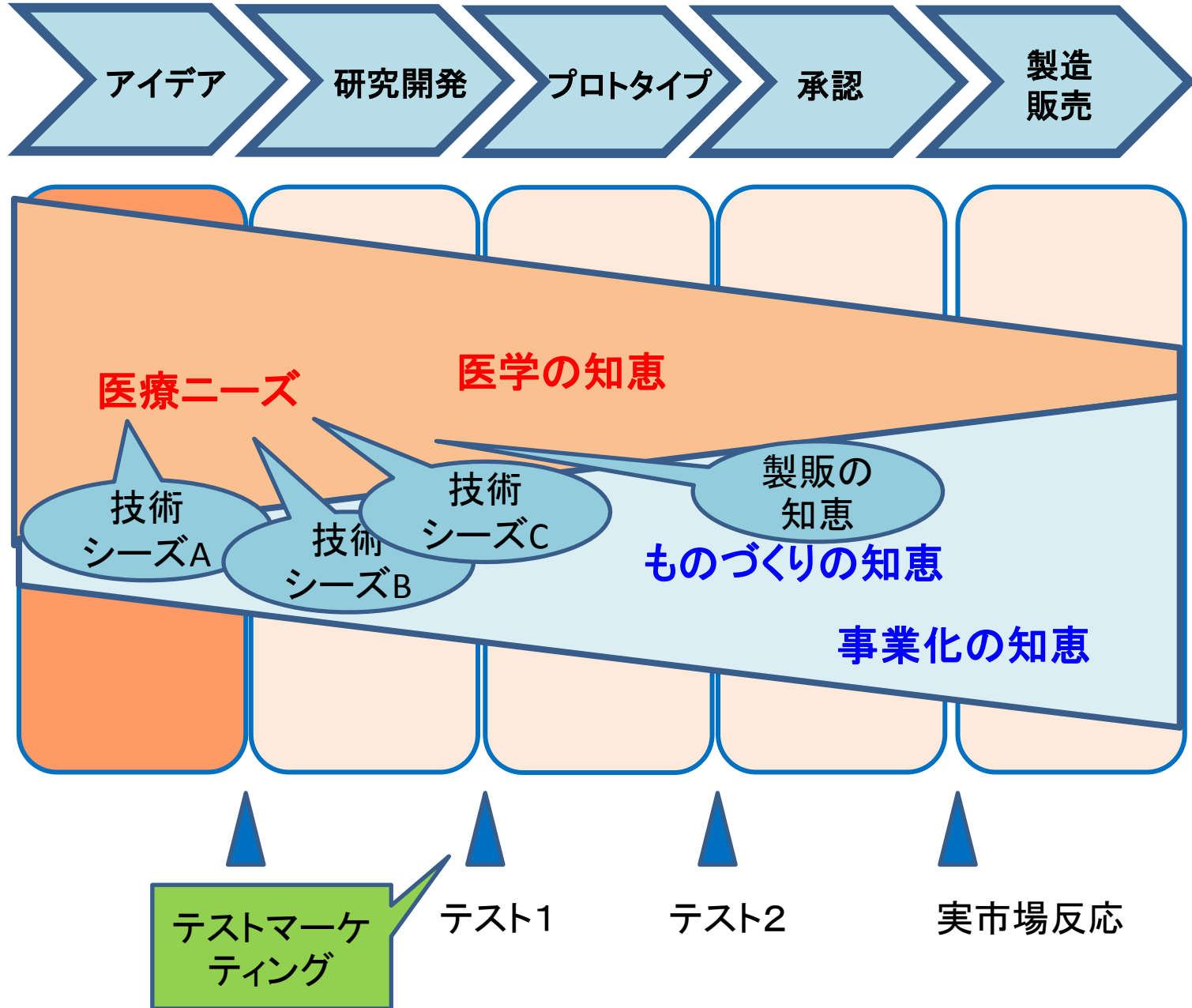
自社内で、ユーザー評価の仕組みを構築している。



ユーザー評価を実施する段階



テストマーケティングの導入



実施上のポイントと課題

- 医師の先生の選定方法
- 人数
- 実施手順
- NDAの結び方
- 開発側の要望
- 評価項目の設定方法
- 評価結果の活用法
- 評価の依頼の方法

評価者の選定方法・課題

- 開発課題分野の臨床の先生を選定
- 同じ分野であることのジレンマの克服
- 臨床の経験年数：若手、中堅、ベテランのバランスが必要：臨床経験が必須
- 評価者の所属：大学病院、市中病院
- 開発の経験の有無
- 評価者と依頼する側との信頼関係：知財的な面
- 開発者と評価者との人間関係：非開示でも予想が簡単：医学界は狭い

評価者側の立場

- 医師としてのインセンティブがあるか。
- 他グループの開発状況を見る事で、間接的に参考になる。
- ユーザー評価した事で、自分を取り組んでいる開発の自由度に束縛を受けたくない。
- 医療現場の活動を阻害しないで欲しい。医療現場を訪問する人数の制限が必要。場合によっては、手術室で器具の説明をして頂いたため。

情報開示の原則

- 開発側には、評価者の氏名は非開示
- 支援機関には、開発側の立場なので、評価者の氏名は非開示
- 評価者には、開発側の氏名を非開示。ただ、狭い医学界なので、容易に開発グループを予想可能。
- 情報開示のコントロールは、ユーザー評価をオーガナイズする組織（現在ではコモンズ）に一任すべき。
- ユーザー評価の内容は、開発側のみに開示。この情報の取り扱いには、十分な注意が必要。

開発側の要望の配慮

- 評価者に評価して欲しい項目の指定
- 支援機関との関係
- 評価者の指定の自由度

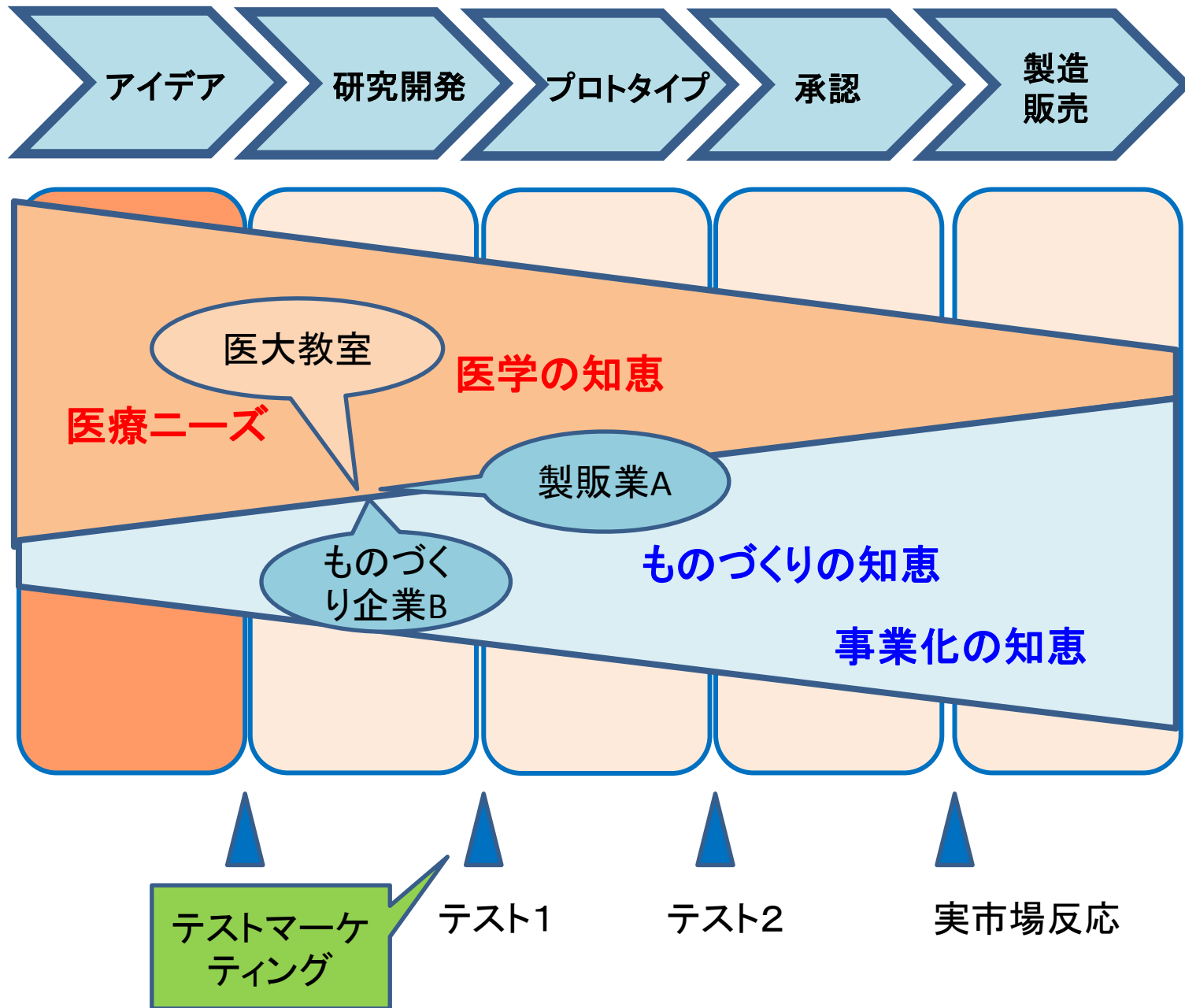
ユーザー評価の開催

- 原則として、参加者全員に簡略なNDAに署名して頂く。
- 議事録：評価会のオーガナイザー（コモンズ）が取る。
- 評価者以外の参加者数は、2名以内。手術室で実際のデバイスなどを確認して頂く場合には、参加者数が少ない方がよい。

評価項目

- 開発の経緯、ポイント
- 開発アイデアに関する評価
- 改良の場合：旧来品からの改造点の具体的な内容。
- 既に医療者からコメントがある場合には、その内容
- 特に評価して頂きたい点
- 類似品がある場合には、それらとの比較。
- コストの問題

ある開発チームの事例(2013年度)



テストマーケティング1回目の条件

- 開発開始1年半後
- 予備的なプロトタイプが完成
- プロトタイプを基にテストマーケティング実施
- 当該テーマの医療分野の現役医師2名ヒアリング

テストマーケティングのポイント

- 開発テーマとアイデアに対する評価が高い。
- テストマーケティングの段階で、開発テーマに対する疑問が出て来たら、中止にする方がよい。
- 日頃の医療行為の経験から、デバイスの耐久性など使用上の問題に関するコメントが厳しい。当然の事で、この点が、テストマーケティングの最大の意義である。この段階で、実市場でのリスクが回避される。
- ローコストへの要求が強かった。勤務医としての責務と言える。

テストマーケティング2回目の条件

- 最終に近いプロトタイプが作成された時点
- 開発期間が終了していない時点
- 同分野の現役医師に加えて、リアルマーケットに近い領域(?)での実施が必要
- 学会における評価

2014年度のユーザー評価

3件の評価が進行中

1件目：単孔式の新しいポート

- 昨年度にユーザー評価が行われた案件で、ユーザー評価の結果を踏まえて、改良品のプロトタイプが作成された。
- 開発側で、11月上旬に動物実験が行われる予定で、詳細なデータを基にした評価が可能になる。
- 改良品のプロトタイプを対象にユーザー評価を行うので、評価内容のレベルアップが期待される。

2件目：血液吸引器

- 機械加工メーカーによって金属製の血液吸引器の有効性に関する評価
- ディスポ製品との比較。金属製デバイスのリユースで使う事のメリット。
- 使い勝手の面。人間工学的な面。
- 類似品が多い課題であるため、類似品との差別化が大きな問題。(評価者のコメント)

3件目：把持力制御の鉗子

- 軟組織の把持を行う鉗子の場合：把持力制御が必要。
- 把持力制御が必要な医療行為がどの程度あるのか。
- 臓器依存的に把持力制御の必要性が大きく変わる。
- 把持力の設定の簡便さ。
- 使い勝手の問題。人間工学的問題。

ユーザー評価の意義

- 医療現場に即した開発を実現させるために、必要。
- アイデアに関する問題が指摘された場合には、早期の見直しが必要な場合もある。
- 開発開始時の医学的価値の確認が必要。
- 医師が開発グループの一員である開発グループでは、技術シーズに問題がある事が多い。医師がいない開発グループでは、医学的価値に問題がある場合が多い。
- 開発グループの専門分野のバランスが必要。その場合には、ユーザー評価のレベルアップが可能となり、事業化への近道となる。