
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 御中

ユーザー評価実施方法構築に関する調査

調査実施報告書(詳細版)

2016年3月31日

MRI 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部

目次

1. 調査の概要	1
1.1 調査の目的	1
1.2 本調査の全体像	2
1.2.1 ユーザー評価の定義	2
1.2.2 有識者一覧	3
1.2.3 本調査の内容と方法	4
2. 各国の医療機器市場における環境要因	5
2.1 医療制度の基本類型	5
2.2 医療機器開発の変遷	6
2.3 医療機器産業の競争力	11
3. 各国の「ユーザー評価」プラットフォーム体制	13
3.1 日本市場における「ユーザー評価」運用に伴う課題	13
3.1.1 業界構造からみた課題	13
3.1.2 臨床現場からみた課題	15
3.1.3 民間企業からみた課題	16
3.2 海外クラスターにおける「ユーザー評価」取組事例	17
3.2.1 海外クラスターの調査概要	17
3.2.2 海外クラスターの分類	18
3.2.3 Silicon Valley（アメリカ）の取組事例	20
3.2.4 TRUSTECH（イギリス）の取組事例	22
3.2.5 NRW 州（ドイツ）の取組事例	26
3.2.6 Alsace Biovalley（フランス）の取組事例	28
4. 医療機器メーカーへのアンケート調査	30
4.1 調査の概要	30
4.1.1 調査目的	30
4.1.2 調査対象・回収状況	30
4.1.3 調査時期	30
4.1.4 調査方法	30
4.1.5 調査内容	30
4.2 単純集計結果	31
4.2.1 回答対象者	31
4.2.2 評価の実施状況	33
4.2.3 直接型評価の実施状況	35
4.2.4 間接型 1 評価の実施状況	38
4.2.5 間接型 2 評価の実施状況	41
4.2.6 評価者への報酬	44

4.2.7 ユーザー評価プラットフォームの利用意向	47
4.2.8 ユーザー評価の実施について	49
4.3 クロス集計	51
4.3.1 回答対象者	51
4.3.2 評価の実施状況	53
4.3.3 評価者への報酬	65
4.3.4 ユーザー評価プラットフォームの利用意向	66
4.3.5 ユーザー評価の実施について	69
4.4 結果考察	71
4.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象医療機器製品分野について	71
4.4.2 ユーザー評価実施手法	71
4.4.3 ユーザー評価実施の効果	71
4.4.4 謝礼の金額と形態について	71
4.4.5 ユーザー評価プラットフォームの利用意向	72
4.4.6 ユーザー評価を実施すべき段階と課題	72
5. 国内医師アンケート調査	73
5.1 調査の概要	73
5.1.1 調査目的	73
5.1.2 調査対象・回収状況	73
5.1.3 調査時期	74
5.1.4 調査方法	74
5.1.5 調査内容	74
5.2 単純集計結果	75
5.2.1 医師（回答者）の基本属性	75
5.2.2 ユーザー評価について	81
5.3 クロス集計結果	93
5.3.1 ユーザー評価を実施すべき段階について	93
5.4 調査結果の考察	94
5.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象製品について	94
5.4.2 ユーザー評価に最も協力したい製品分類について	94
5.4.3 ユーザー評価を実施すべき段階について	94
5.4.4 ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について	94
5.4.5 謝礼の金額と形態について	94
5.4.6 ユーザー評価に協力する際の医師のインセンティブについて	95
5.4.7 守秘義務の意識度について	95
6. 海外医師アンケート調査	96
6.1 調査の概要	96
6.1.1 調査目的	96
6.1.2 調査対象・回収状況	96

6.1.3 調査時期	96
6.1.4 調査方法	97
6.1.5 調査対象	97
6.1.6 調査内容	97
6.2 国別集計の結果	98
6.2.1 医師（回答者）の基本属性	98
6.2.2 ユーザー評価について	109
6.3 医療機器分類別集計の結果	129
6.3.1 ユーザー評価を実施すべき段階について	129
6.4 調査結果の考察	134
6.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象製品について	134
6.4.2 ユーザー評価に最も協力したい製品分類について	134
6.4.3 ユーザー評価を実施すべき段階について	134
6.4.4 ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について	134
6.4.5 謝礼の金額と形態について	135
6.4.6 ユーザー評価に協力する際の医師のインセンティブについて	135
6.4.7 守秘義務の意識度について	136
7. 国内医療機器メーカー及び国内・海外医師アンケート調査分析結果の整理	137
7.1 ユーザー評価の実施状況	138
7.2 ユーザー評価に適したフェーズ	139
7.3 ユーザー評価を実施する手法	141
7.4 謝礼	143
7.5 ユーザー評価の効果	145
7.6 守秘意識	147
7.7 医療機器メーカーによるユーザー評価プラットフォームの利用意向	148
8. 臨床機関に対する意向調査	149
8.1 調査概要	149
8.1.1 調査目的	149
8.1.2 調査対象	149
8.1.3 調査内容	150
8.2 調査結果	150
8.2.1 協力意向	150
8.2.2 調査実施経験	150
8.2.3 実施経験「あり」施設におけるユーザー評価開始時期・開始経緯等	150
8.2.4 ユーザー評価の受付窓口	150
8.2.5 ユーザー評価の業務体制・人員体制	153
8.2.6 ユーザー評価として対応可能な医療機器	156
8.2.7 ユーザー評価における評価方法・調査方法	157

8.2.8 報酬のあり方について	159
8.2.9 契約方法	162
8.2.10 その他の課題	164
9. ユーザー評価の環境整備に向けて	167
9.1 ユーザー評価に求める体制	167
9.2 ユーザー評価に求める機能	168
参考資料	169

目次

図 1-1	調査のステップ	4
図 3-1	医療機関への症例集中度（症例数別医療機関割合）	14
図 3-2	外科医の1週間あたり平均労働時間数（兼業・当直を含む）	16
図 4-1	資本金	31
図 4-2	従業員数	31
図 4-3	主力医療機器製品	32
図 4-4	参入期間	32
図 4-5	タイプ別ユーザー評価の実施有無	33
図 4-6	実施したことがない理由	34
図 4-7	フェーズ別ユーザー評価の実施回数【評価タイプ：直接型】	35
図 4-8	フェーズ別ユーザー評価手法【評価タイプ：直接型】	36
図 4-9	ユーザー評価の効果【評価タイプ：直接型】	37
図 4-10	評価フェーズ別実施回数【評価タイプ：間接型1】	38
図 4-11	評価フェーズ別評価手法【評価タイプ：間接型1】	39
図 4-12	ユーザー評価の効果【評価タイプ：間接型1】	40
図 4-13	評価フェーズ別実施回数【評価タイプ：間接型2】	41
図 4-14	評価フェーズ別評価手法【評価タイプ：間接型2】	42
図 4-15	ユーザー評価の効果【評価タイプ：間接型2】	43
図 4-16	謝礼の支払い経験	44
図 4-17	謝礼支払い経験	44
図 4-18	一人1回あたりの現金での謝礼金額	45
図 4-19	一人1回あたりの図書券あるいは図書カードでの謝礼金額	45
図 4-20	一人1回あたりのギフト券での謝礼金額	46
図 4-21	一人1回あたりのその他謝礼金額	46
図 4-22	ユーザー評価プラットフォームの利用意向	47
図 4-23	ユーザー評価プラットフォーム利用したい仕組み	48
図 4-24	ユーザー評価を実施すべき開発段階	49
図 4-25	ユーザー評価実施上の課題	50
図 4-26	規模別企業属性	51
図 4-27	規模別主力医療機器分野	52
図 4-28	医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ：直接型】	53
図 4-29	医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ：間接型1】	54
図 4-30	医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ：間接型2】	55
図 4-31	企業規模別ユーザー評価の実施有無【直接型】	62
図 4-32	企業規模別ユーザー評価の実施有無【間接型1】	62
図 4-33	企業規模別ユーザー評価の実施有無【間接型2】	63
図 4-34	企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【直接型】	63
図 4-35	企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【間接型1】	64

図 4-36	企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【間接型 2】	64
図 4-37	医療機器分野別謝礼支払い有無	65
図 4-38	医療機器分野別のユーザー評価プラットフォーム利用意向	66
図 4-39	医療機器分野別のユーザー評価プラットフォーム利用したい仕組み	67
図 4-40	ユーザー評価実施経験別プラットフォーム利用意向	68
図 4-41	ユーザー評価実施経験別プラットフォームの利用したい仕組み	68
図 4-42	実施すべき評価段階	69
図 4-43	ユーザー評価実施経験別 評価の実施すべき段階	70
図 4-44	ユーザー評価実施経験別 評価の実施時の課題	70
図 5-1	所属医療機関の種別・規模	75
図 5-2	所属医療機関の開設主体	76
図 5-3	主たる担当診療科目（第一標榜）	77
図 5-4	1日平均外来患者数	78
図 5-5	入院診療における担当患者有無	78
図 5-6	担当入院患者数	79
図 5-7	直近1ヶ月における手術件数	80
図 5-8	直近1週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）	80
図 5-9	医療機器の「ユーザー評価」協力経験の有無	81
図 5-10	【ユーザー評価に協力したことがある場合】協力回数	81
図 5-11	【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品	82
図 5-12	今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類	83
図 5-13	ユーザー評価に最も協力したい製品分類	84
図 5-14	【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階	85
図 5-15	ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法	86
図 5-16	謝礼の必要有無	87
図 5-17	【謝礼が必要と回答の場合】妥当だと思う1回あたりの謝礼金額	87
図 5-18	【謝礼が必要と回答の場合】適切と思う謝礼の形態	88
図 5-19	【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要である理由	89
図 5-20	【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要とは思わない理由	90
図 5-21	ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ	91
図 5-22	ユーザー評価に協力する場合の守秘義務の意識	92
図 6-1	国別回答者属性	98
図 6-2	所属医療機関の種別・規模	99
図 6-3	所属医療機関の開設主体	100
図 6-4	主たる担当診療科目（第一標榜）（アメリカ、イギリス）	101
図 6-5	主たる担当診療科目（第一標榜）（ドイツ、フランス）	102
図 6-6	一日あたりの平均外来患者数	103
図 6-7	入院診療における担当患者有無	104
図 6-8	担当入院患者数（アメリカ、イギリス）	105

図 6-9 担当入院患者数（ドイツ、フランス）	106
図 6-10 直近 1 ヶ月の手術件数.....	107
図 6-11 直近 1 週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）	108
図 6-12 「ユーザー評価」協力経験の有無.....	109
図 6-13 【ユーザー評価に協力したことがある場合】協力回数.....	110
図 6-14 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品（アメリカ、イギリス）	111
図 6-15 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品（ドイツ、フランス）	112
図 6-16 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類（アメリカ、イギリス）	113
図 6-17 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類（ドイツ、フランス） ...	114
図 6-18 ユーザー評価に最も協力したい製品分類（アメリカ、イギリス）	115
図 6-19 ユーザー評価に最も協力したい製品分類（ドイツ、フランス）	116
図 6-20 【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階.....	117
図 6-21 ニーズ評価 段階	118
図 6-22 コンセプト評価 段階.....	119
図 6-23 試作品評価 段階	119
図 6-24 売上予測等の市場評価 段階.....	120
図 6-25 市販後の製品評価 段階	121
図 6-26 謝礼の必要有無.....	122
図 6-27 【謝礼が必要と回答の場合】妥当だと思う 1 回あたりの謝礼金額	123
図 6-28 【謝礼が必要と回答の場合】適切と思う謝礼の形態	124
図 6-29 【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要である理由	125
図 6-30 【謝礼が必要でない場合】謝礼が必要とは思わない理由	126
図 6-31 ユーザー評価によって得られるインセンティブ.....	127
図 6-32 守秘義務に関する意識度	128
図 7-1 ユーザー評価実施経験【医療機器メーカー】	138
図 7-2 ユーザー評価実施経験【医師】	138
図 7-3 ユーザー評価実施に適したフェーズ【医療機器メーカー】	140
図 7-4 ユーザー評価実施に適したフェーズ【医師】	140
図 7-5 ユーザー評価における謝礼の必要性【医師】	144
図 7-6 ユーザー評価一回あたりの妥当な謝礼金額【医師】	144
図 7-7 謝礼形態【医師】	144
図 7-8 ユーザー評価実施の効果【医療機器メーカー】	146
図 7-9 ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ【医師】	146
図 7-10 ユーザー評価を実施する上での守秘意識【医師】	147
図 7-11 ユーザー評価プラットフォームの利用意向と利用したい仕組み	148

表目次

表 1-1	ユーザー評価の種類	2
表 1-2	有識者一覧（五十音順）と本調査事業での主な役割	3
表 1-3	調査のステップ	4
表 2-1	先進主要国の医療制度比較	6
表 2-2	医療機器製品開発の歴史	7
表 2-3	主要国における医療機器（全体）の輸出入状況（2013年）	11
表 2-4	主要国別にみた輸出競争力がある医療機器	12
表 3-1	海外クラスターの選定理由	17
表 3-2	海外クラスターの類型化	19
表 3-3	TRUSTECHにおけるユーザー評価取組	23
表 3-4	MEDICAの主なサービス内容	26
表 3-5	PROTIP社のユーザー評価の取組事例	29
表 4-1	主力医療機器製品 その他	32
表 4-2	実施したことがないその他の理由	34
表 4-3	ユーザー評価の効果 その他【直接型】	37
表 4-4	ユーザー評価の効果 その他【間接型1】	40
表 4-5	ユーザー評価の効果 その他【間接型2】	43
表 4-6	謝礼方法 その他	45
表 4-7	「条件次第で利用したい」の具体的な条件	47
表 4-8	「利用したくない」理由	48
表 4-9	ユーザー評価実施上の課題 その他	50
表 4-10	医療機器分野別評価フェーズの実施状況【直接型】	56
表 4-11	医療機器分野別評価フェーズの実施状況【間接型1】	57
表 4-12	医療機器分野別評価フェーズの実施状況【間接型2】	58
表 4-13	医療機器分野別のユーザー評価の効果【直接型】	59
表 4-14	医療機器分野別のユーザー評価の効果【間接型1】	60
表 4-15	医療機器分野別のユーザー評価の効果【間接型2】	61
表 5-1	回収状況	73
表 5-2	内科系、外科系、その他の詳細	73
表 5-3	適切と思う謝礼の形態 その他の回答内容	88
表 5-4	謝礼が必要である理由 その他の回答内容	89
表 5-5	謝礼が必要とは思わない理由 その他の回答内容	90
表 5-6	ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ その他の回答内容	91
表 5-7	「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階	93
表 6-1	回収状況	96
表 6-2	内科系、外科系、その他の詳細	96
表 6-3	適切と思う謝礼の形態 その他の回答内容	124

表 6-4	謝礼が必要である理由 その他の回答内容	125
表 6-5	謝礼が必要とは思わない理由 その他の回答内容	126
表 6-6	ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ その他の回答 内容	127
表 6-7	「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段 階（アメリカ）	130
表 6-8	「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段 階（イギリス）	131
表 6-9	「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段 階（ドイツ）	132
表 6-10	「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施するべき 段階（フランス）	133
表 6-11	国別ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について	135
表 7-1	評価別の実施調査手法【医療機器メーカー】	142
表 7-2	評価別に適切な調査手法【医師】	142
表 8-1	調査実施医療機関・団体	149
表 9-1	ユーザー評価プラットフォームの機能	168

1. 調査の概要

1.1 調査の目的

高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、近年では世界の医療機器市場は約8%の成長率を示している。その規模は2009年には約2,452億ドルであったが2018年には約4,536億ドルにまで達することが予測されており、今後もさらに拡大していくものとみられる。

このように大きく拡大が見込まれる世界の医療機器市場を見据えて、我が国政府は「オールジャパンでの医療機器開発」を目標に掲げ、(1)医療機器の開発・事業化において各地域における医工連携の取組を底上げすべく、中小企業や新規参入企業等が開発初期段階から事業化に至るまで「伴走コンサル」として切れ目無いワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築を目指している他、(2)日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した日本発の革新的医療機器・システムの開発を産学官連携により推進している。さらに、(3)我が国の医療サービス・機器の国際展開を推進するため、有望なアウトバウンド・プロジェクトを公募により採択し、委託事業としてFS調査・実証を支援してきたところである。

しかしながら、新規参入企業は概して医療機器のユーザーである医療従事者と接触することが難しく、医療現場の声を反映したコンセプト設計や、開発機器の改良や見直しを行うにくい。その結果“売れる商品”が上市できない、あるいは上市後の改良コスト(時間・費用)が膨らむという状況にある例が少なくない。このため、経済産業省は平成26年度「医工連携事業化推進事業」において、アイデア試作段階において医療現場の声を聞きたいという医療機器開発案件を募集し、その機器コンセプトに対して複数の現場医師等の「生の意見」をヒアリングする仕組みを、学会等と連携して試行的に実施した。この結果、こうした医療機器のユーザーである医療従事者からの評価や意見を開発段階に応じて得られる「ユーザー評価(テストマーケティング)プラットフォーム」の仕組みは、新規参入企業による医療機器の開発ハードルを下げる上で有効であることが明らかとなった。

このため本年度は、上記の試行結果を踏まえて、医療機器に関するユーザー評価に対する意識等について国内外の医師の医療専門職及び医療機器メーカーを対象に調査を行った。また、こうしたユーザー評価を臨床機関が受託する上での課題について情報を収集した。調査結果及び収集情報を基に、本調査の成果として、将来構築すべき「ユーザー評価(テストマーケティング)プラットフォーム」の仕組みについて具体的な構想を検討するための基礎資料を取りまとめた。

1.2 本調査の全体像

1.2.1 ユーザー評価の定義

本調査事業におけるユーザー評価の定義とは、「(1) コンセプト設計、(2) 試作品の見直し、(3) 完成品の市場性把握等の開発フェーズの各過程、あるいは全過程において医療現場の“生の意見”を得る行為の総称」とする。

ユーザー評価のタイプは、表 1-1 の通り、「直接型」と「間接型」に分類される。

直接型とは、企業が仲介者を介さず、自らが持つネットワークに基づいて良好な関係性を構築した医療従事者を評価者として、企業が直接的に医療従事者にユーザー評価を依頼する形態である。

一方、間接型とは仲介者を介した上でユーザー評価を行う形態であり、病院や学会等を仲介する「間接型 1」と、医療従事者データベースを持つ民間調査会社を仲介する「間接型 2」に分類される。

表 1-1 ユーザー評価の類型

タイプ	仲介者	評価者(医療従事)		実施方法	企業の匿名性
		企業との関係	属性		
直接型		企業が従来から関係を有する者	企業が従来から関係を有する医師(KOL ^(※1) 医師を含む)などの医療従事者	企業が従来から関係を有する医療従事者に直接評価を依頼する	企業の匿名性は担保されない
間接型 1	医療機関・学会等	企業が直接的な関係を有しない者	製品評価を行っている特定の医療機関や学会等に所属する医療従事者	仲介者からの紹介を受け、企業が医療従事者に直接評価を依頼する	企業の匿名性は担保されない
間接型 2	民間調査会社等		民間調査会社の調査モニターに登録された医療従事者	企業の依頼内容を基に、仲介者が医療従事者の選定及び評価依頼、実行、取りまとめを行う(企業が直接評価に依頼することも可能)	企業の匿名性は担保される

(※1) Key Opinion Leader の略で、特定分野において影響力を持つ医師等の専門家を言う。

1.2.2 有識者一覧

本調査事業は、ユーザー評価の仕組みについての基礎資料とするべく様々な角度から検討を進めていくために幅広い知見及び情報収集能力が求められることから、医療機器開発経験者などを中心とした有識者の協力を得ながら進めるものとした。有識者は以下の通りである。

表 1-2 有識者一覧（五十音順）と本調査事業での主な役割

No	所属・役職	氏名(敬称略)	主な役割
1	MedVenture Partners 取締役チーフメディカルオフィサー	池野 文昭	<ul style="list-style-type: none"> ● 日米の医療環境の違いの把握 ● 米国の医療機器開発及びユーザー評価の実態把握
2	株式会社 日本医療機器開発機構 代表取締役	内田 毅彦	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本・米国の医療機器開発及びユーザー評価の実態把握
3	ケイ・アンド・ケイジャパン株式会社 代表取締役	久保田 博南	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本の医療機器開発及びユーザー評価の実態把握
4	順天堂大学大学院医学研究科 教授	佐瀬 一洋	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国の市販後調査に関する最新事例の把握
5	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 メディカルアフェアーズオフィサー	田澤 義明	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州の医療機器開発及びユーザー評価取組の実態把握
6	グローサクストコンサルティング株式会社 代表取締役社長 日本弁理士会 副会長	橋本 虎之助	<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価取組過程における知財取り扱いの課題と対策の把握

1.2.3 本調査の内容と方法

本調査は以下の3つのStepに整理して調査を実施した。

表 1-3 調査のステップ

Step1 :	<ul style="list-style-type: none"> ● 日米欧の医療制度の整理及び欧米のユーザー評価の仕組み調査
▼	
Step2 :	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内医療機器メーカー、国内医師、海外医師へのアンケート調査によるユーザー評価の実態把握及び課題の整理 ● 臨床機関に対するユーザー評価の協力意向調査
▼	
Step3 :	<ul style="list-style-type: none"> ● 取りまとめ (ユーザーに求める体制、ユーザー評価に求める機能)

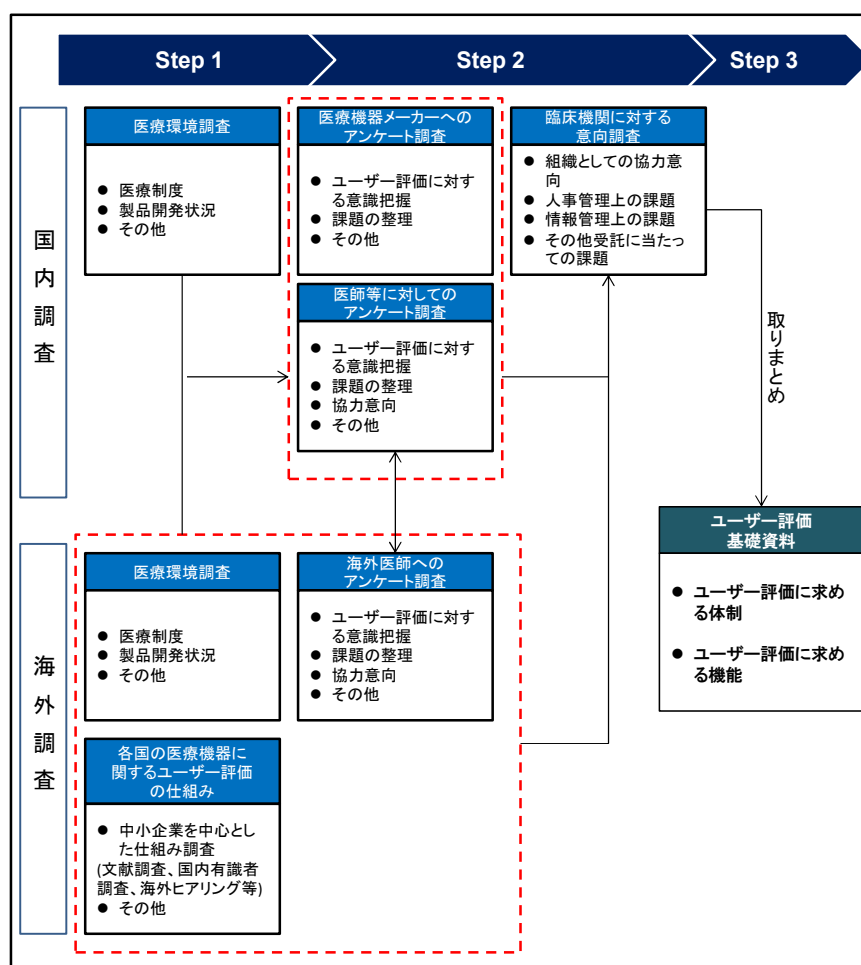


図 1-1 調査のステップ

2. 各国の医療機器市場における環境要因

2.1 医療制度の基本類型

各国の医療制度を見渡すと、次の3つの類型に大別できる。その区分のメルクマールは、医療費の財源の違いと医療サービスの提供（医療機関開設者・運営主体）の違いにある。

- ①社会保険方式
- ②税方式国営医療サービス
- ③民間医療サービス

社会保険方式の医療制度には、我が国のように、保険者は組合健保、協会健保（旧政管健保）、国民健康保険等からなっているが、加入者の所得や年齢構成割合が異なることから、公平性を維持するため税による補填と各保険者の拠出金で対応している場合と、ドイツのように税による補填が原則として行われていない場合がある。この社会保険方式の制度下では実質的に「国民皆保険」となる。また、利用者（患者）の自己負担は比較的軽く抑えられているとともに、患者はどの地域の、どの医療機関でも自由に選択することができる（フリーアクセス）ことが特徴である。なお、医療サービスの提供者は公的医療機関と民間医療機関が混在する。こうしたモデルは、日本を始め、ドイツ、フランス等ヨーロッパの多くが採用している。

次に、イギリスやスウェーデン、カナダ等では、財源を税金とした国営の保健医療サービスが提供されている（NHS：National Health Service）。この制度は「疾病予防」をも含めた包括的なサービス提供を行うものであり、我が国のいわゆる「健康保険」が実質的には「疾病保険」であるのに対し、文字通りのヘルスケアサービスといえる。医療サービスの対象は国民のみならず「全居住者」である点も特徴である。医療サービス利用者（患者）の自己負担は原則的にないが、外来処方薬剤や歯科治療には一定の負担がある（高齢者、低所得者、妊婦などは免除）。医療サービスの提供者は公的機関が中心である。

一方、独自の医療制度をとっているのがアメリカであり、先進諸国の中で唯一国民皆保険的な公的医療保険制度を備えていない。65歳以上高齢者や障害者、低所得者には公的医療保険制度（社会保険方式）が備えられている（メディケア、メディケイド）が、現役世代の医療は個別企業が福利厚生の一環として加入するHMO（Health Maintenance Organization）を始めとした民間保険により提供されている。しかしながら、メディケア、メディケイドの対象外で、かつ民間保険にも加入していない人が15%超にのぼることが問題視されている。こうした人の場合、医療機関での受療には多額の費用がかかるため、費用負担の問題によって受療を中止したり、部分的受療にとどめたりせざるを得ない、という状況が生じるからである。

なお、民間保険の加入者であっても同様の状況が生じる。どのような医療を提供するかは民間保険会社が決定するからであり、加入者はその民間保険会社が契約している医療機関でしか診療が受けられない。受療する医療機関や医師を指定される場合もある。少なくとも民間保険加入者に関する限り、我が国におけるような「フリーアクセス」はない。

医療機関の開設者は民間が中心であるが、国（連邦政府）、州、郡・市など多様である。

なお、病院と医師とは、一般に、雇用関係で結ばれているわけではなく、「契約」関係にある（救急医などを除く）。医師は複数の病院との契約が可能で、患者に対する医療は病院の設備を借りて提供する形（オープンシステム・開放型病院）になる。

表 2-1 先進主要国の医療制度比較

国名		日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
財源	社会保険	○	△	-	○	○
	税金	-	-	○-	-	-
	民間保険	-	○	-	-	-
国民(住民)皆保険(保障)		○	-		○	○
フリーアクセス		◎	△	-	○	○
医療提供	公立	34%	18%	85%	52%	63%
	民間／公益	66%	70%	7%	35%	21%
	営利	-	12%	8%	11%	16%

出所) 各種資料に基づき三菱総合研究所作成

注: 「医療提供」割合は医療機関「病床割合」。網掛けはもっとも割合が高い開設者
数字は『世界の医療事情』広瀬輝男(2010年)による。

2.2 医療機器開発の変遷

歴史上、「最初の医療機器」と一般に言われているのが顕微鏡であるが、顕微鏡は 1595 年頃にオランダの眼鏡商によって作られた。そこから約 20 年後には体温計が発明された。さらに 18 世紀前半には血圧測定、19 世紀初頭には聴診器が発明されている。これらの機器などを端緒に、19 世紀以降は多種多様な医療機器が開発されている。

19 世紀末から 20 世紀冒頭にかけては、医療機器にとって革命的な発見・発明が続いた。1895 年に X 線が発見され、翌 1896 年には水銀血圧計の発明、1903 年には心電図の測定に成功している。これらの発見・発明は現代の医療においても不可欠なものであり、医療機器発展の歴史にとっても重要な位置づけにある。

なお、表 2-2 から分かるように、以上のような医療機器の発明、原理の発見はいずれもヨーロッパ諸国においてなされている。アメリカ発のものは 1910 年代から多くなり、この 1910 年代から 1940 年代は、ヨーロッパ諸国発及びアメリカ発の製品が並びたつこととなる。

さらに、1950 年代以降は、ヨーロッパ諸国発の製品は少なく、ほぼアメリカ発の製品の独擅場となっている。その後光学医療機器や生体モニター機器、パルスオキシメータなどの日本発の製品が加わり、日本も医療機器発展の一翼を担う存在として台頭している。

表 2-2 医療機器製品開発の歴史

年代	医療機器・医用工学年表	関連(医学・工学)年表	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	他欧州
1450年		ヨーロッパで顕微鏡(拡大鏡)が使われる						○
1592年		イタリアのガリレオ・ガリレイが温度計を発明						○
1595年頃	オランダのヤンセンらがレンズ系を使った顕微鏡を発明							○
1612年	イタリアのサントリオが体温計を発明							○
1628年		イギリスのハーヴィーが血液の循環を発見			○			
1665年		イギリスのフックが細胞を発見			○			
1666年		イタリアのレディーがデンキウナギに電気を発生する特殊筋を発見						○
1667年	イギリスのフックがイヌによる人工呼吸の実験				○			
1674年		オランダのレーウエンフックが微生物や赤血球を発見						○
1709年	ドイツのファーレンハイトがアルコール温度計を発明					○		
1714年	ドイツのファーレンハイトが水銀温度計を発明					○		
1733年	イギリスのヘールズがウマの血圧を測定				○			
1746年		オランダのムッセンブルックがライデン瓶を発明						○
1771年		イタリアのガルバーニが生物電気を発見						○
1779年		イタリアのボルタが電池を発明						○
1816年	フランスのラエネックが聴診器を発明						○	
1842年		オーストリアのドップラがドップラ効果を発見						○
1846年		アメリカのモートンがエーテルによる全身麻酔		○				
1846年	イギリスのハッチンソンがスパイロメータを発明				○			
1846年	ドイツのツァイスが顕微鏡を商品化					○		
1857年		ドイツのマイヤーが血液の酸素運搬を発見				○		
1863年	フランスのマレーが脈波計を考案						○	
1864年		イギリスのマックスウエルが電磁波の存在を予言			○			
1866年	イギリスのアルバットが水銀体温計を開発				○			
1868年		ドイツのヴンダーリッヒが発熱と病気の関係を示す				○		
1874年	イギリスで電気刺激による仮死者の蘇生				○			
1875年	イギリスのケイトンがウサギの脳から出ている電気を発見				○			
1895年		イタリアのマルコーニが無線電話を発明						○
1887年	イギリスのワーラーが水銀毛細管検流計でヒトの心臓活動電位を記録				○			
1887年	ドイツのフィックがコンタクトレンズを創始					○		
1890年	フランスのマレーが筋電図を計測						○	
1895年	ドイツのレントゲンによるX線発見					○		
1896年	イタリアのリヴァロッツィが水銀血圧計を創始							○
1897年		ドイツのブラウンがブラウン管を発明				○		
1903年	オランダのアイントーフェンが弦線検流計でヒトの心電図を測定							○
1904年		イギリスのフレミングが2極真空管を発明			○			
1905年		ロシアのコロトコフがコロトコフ音を発見						○
1907年		アメリカのフォレーが3極真空管を発明		○				
1911年		オランダのネオスが超伝導を発見						○

年代	医療機器・医用工学年表	関連(医学・工学)年表	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	他欧州
1914年	アメリカのクーリッジによる電子X線管の発明			○				
1916年		フランスのランジュヴァンが超音波を開発					○	
1922年	チェコのヘイロフスキーがポーラログラフイーを開発							○
1922年	赤線検温器(株)がアルコール温度計を発明		○					
1924年	ドイツのベルガーがヒトの脳波を発見					○		
1927年	ポルトガルのモニスによる造影法を創始							○
1928年	アメリカのサンボーンがポータブル心電図を開発			○				
1929年	ドイツのフォースマンが心臓カテーテルを発明					○		
1931年	アメリカのハイマンが対外式心臓ペースメーカを発明			○				
1932年	ドイツのルスカらが電子顕微鏡を発明					○		
1933年	イギリスのエイドリアンによる脳波の存在の実証				○			
1934年	酒井医療(株)の福田正が国産初の3極真空管心電計を開発		○					
1935年	アメリカのグラスが脳波計を開発			○				
1936年		イギリスのブルームレインが差動増幅器を開発			○			
1940年頃	アメリカのタウシグによる投視法の創始			○				
1942年		イギリスのフレミングがペニシリンを発見			○			
1943年	ドイツのルフトがカプノグラフイーを創始					○		
1943年	オランダのゴルフが人工透析法を開発							○
1946年	アメリカのプロッホらによる核磁気共鳴の発見			○				
1947年		アメリカのショックレーらがトランジスタを発明		○				
1949年	オーストリアのドゥシクが超音波による脳室画像を撮影							○
1950年	オリンパス光学工業(株)の杉浦睦男らが胃カメラを開発		○					
1951年	三栄測器(株)が国産初の脳波計を開発		○					
1951年	日本光電工業(株)が全交流式の脳波計を開発		○					
1953年		アメリカのアセリンスキーがREM睡眠を発見		○				
1953年	アメリカのギボンが人工心臓を開発			○				
1953年		アメリカのワトソンらがDNAの二重らせん構造を発見		○				
1953年頃	アメリカのクラークが酸素電極を開発			○				
1956年	アメリカのバラッチが小型の酸素ポンプを開発			○				
1956年	アメリカのゾルが初めて心細動除去装置を患者に適用			○				
1956年	アメリカのヒルショービッツらがファイバースコープを開発			○				
1957年	アメリカのアンガーがシンチカメラを開発			○				
1957年	アメリカのストウ・セヴェリングハウスによるCO ₂ 電極の開発			○				
1958年	スウェーデンのカロリンスカ研究所で最初の心臓ペースメーカの植込み							○
1959年		アメリカのキルビーらがICを発明		○				
1962年	アメリカのホルタがホルタ心電図を考案			○				
1962年	アメリカのアメリカン・オプティカル社が心細動除去装置を商品化			○				
1962年		イギリスのジョセフソンがジョセフソン効果を発見			○			
1963年	三栄測器(株)の太田善三らが心電図モニターを開発		○					

年代	医療機器・医用工学年表	関連(医学・工学)年表	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	他欧州
1965年	日本光電工業(株)の久保田博南らが生体情報モニターを開発		○					
1966年		中国のカオが光ファイバーによる光通信を開発						
1967年	アメリカのコーエンらによる心磁図の計測			○				
1967年		南アフリカのバーナードにより心臓移植手術						
1968年	アメリカのコーエンが脳磁図の計測			○				
1968年	スウェーデンのレクセルによるガンマナイフの開発							○
1969年	アメリカのツインマーマンによる SQUID 磁束計の開発			○				
1970年	アメリカのサンボーン社がフローティング型心電計を開発			○				
1970年	イギリスのフォックスらが深部体温計を開発				○			
1971年		アメリカのインテル社がマイクロプロセッサを開発		○				
1972年	アメリカのローターバーらによる MRI(核磁気共鳴画像法)の開発			○				
1973年	イギリスのハンスフィールドらによる CT 技術の確立				○			
1974年	日本光電工業(株)の青柳卓雄らによるパルスオキシメトリーの発明		○					
1974年	日本光電工業(株)で無線テレメトリーによる生体情報モニターを開発		○					
1977年		アメリカのアップル社が本格的なパソコン Apple II を発表		○				
1977年	スイスのロッシュ社(現:ラジオメータ社)が経皮 PO ₂ ガスモニターを開発							○
1979年	アメリカのクリティンコン社が振動法による自動血圧計を開発			○				
1980年	アメリカのジョーンズ・ホプキンス大学で植込み型心室細胞動除去装置の適用			○				
1981年	スイスのコントロン社(現:ラジオメータ社)が経皮 PO ₂ ガスモニターを開発							○
1981年	アメリカのオーメダ社とネルコア社が、パルスオキシメータを発売			○				
1982年	アメリカに帰化したコルフ人工心臓の植込み			○				
1983年	アメリカのウエルチ・アリン社で電子スコープを開発			○				
1985年	スイスのコントロン社がコンパインド型(PO ₂ +PCO ₂) 経皮ガスモニターを開発							○
1990年	アメリカのインテリジェント・メディカル・システム社が赤外線体温計を開発			○				
1992年	アメリカのアспект・メディカル・システム社による脳波モニターの開発			○				
1992年	日本の物理学者、小川誠二がfMRI(機能的核磁気共鳴画像法)を開発		○					
1993年	アメリカで経静脈植込み式心細動除去装置を開発			○				
1998年	アメリカのマシモ社がパルスオキシメトリーの信号抽出技術を開発			○				
1999年	アメリカのソノサイト社でポータブル型の超音波波診断装置を商品化			○				
2001年	オムロン(株)が5秒で測定できる熱流量式電子体温計を発売		○					
2002年	オリンパス光学工業(株)でハイビジョン内視鏡を開		○					

年代	医療機器・医用工学年表	関連(医学・工学)年表	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	他欧州
	発							
2005年	アメリカのアリベックス社がポータブル型X線診断装置を開発			○				
2008年	(株)日立メディコがオープンMRIを創始		○					

出所) 久保田博南『医療機器－生い立ち・役目と働き・望まれる姿－』真興交易医書出版部 2010年を基
に三菱総合研究所作成

2.3 医療機器産業の競争力

世界の医療機器産業は、医療機器そのものの革新、各種医療機器の開発に加え、先進諸国における人口の高齢化による医療需要の拡大や開発途上国における需要の創出などから、現時点で、3,000 億ドル超の規模になっている。しかも、今後もさらに拡大していくと予想されている。

世界の医療機器市場を医療機器生産額からみると、アメリカが 43%、EU が 26%、日本が 14%（『米国医療機器市場調査報告書』日本貿易振興機構：2012 年）を占めており、医療機器市場を考える上では、これら 3 か国・地域が中心にならざるを得ない。

下表はアメリカ、EU 主要国及び日本の医療機器の輸出入状況を示したものである。輸出が輸入を上回っているのは、ドイツ、アメリカのみであり、他はいずれも輸入超過となっている。なかでも日本の輸入超過幅は大きく、輸出競争力において、同じく輸入超過であるフランス、イギリスの値が 0.1 程度であるのに対して日本は 0.33 となっている。

表 2-3 主要国における医療機器（全体）の輸出入状況（2013 年）

	①輸入	②輸出	③差額 【②-①】	輸出競争力 【③/(①+②)】
日本	13,409,933	6,718,328	-6,691,605	-0.33
アメリカ	40,133,180	44,533,107	4,399,927	0.05
イギリス	8,978,396	7,363,661	-1,614,735	-0.10
ドイツ	18,505,885	29,113,436	10,607,551	0.22
フランス	12,511,820	9,763,231	-2,748,589	-0.12

注：対象機器は医療機器は CT、MRI 等の大型機器からガーゼ・包帯等の医療材料、眼鏡・コンタクトレンズ等を含む医療機器全体を指す

出所) 『医療機器調査報告書』一般社団法人電子情報技術産業協会：2015 年

表 2-4 は主要国の輸出競争力を医療機器種別に示している。ドイツにおいては 8 領域で輸出競争力がプラスの値を示しており、特に X 線 CT 関連製品の競争力が高い。なお、ドイツで輸出競争力がマイナスの値を示すのは眼鏡類や衛生用品等であり、医療機器産業が高度医療機器にシフトしていることが分かる。こうした状況はアメリカやフランス、イギリスでも同様である。

一方、日本においては、「衛生用または医療用のゴム製品」や「X 線機器 CT」などが輸出競争力でプラスの値を示している。一方、「コンタクトレンズ等」や「整形外科用機器、補聴器、ペースメーカー」は、それぞれ輸出競争力が -0.99、-0.91 であり、さらに「マッサージ機、酸素吸入器等」も -0.81 と輸出競争力は弱い。

表 2-4 主要国別にみた輸出競争力がある医療機器

国名	輸出競争力上位機器(輸出競争力指数 0.2 以上)
日本	<ul style="list-style-type: none"> ● 衛生用または医療用のゴム製品／0.43 ● X線機器 CT／0.41 ● ガラス眼鏡用レンズ／0.28
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ● 衛生用または医療用のゴム製品／0.38 ● X線管／0.37 ● X線機器 CT／0.25
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● X線 CT その他／0.50 ● コンタクトレンズ等／0.31
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">● X線機器 CT／0.81 <li style="width: 50%;">● 外科用の縫合材、接着剤等／0.49 <li style="width: 50%;">● X線 CT その他／0.78 <li style="width: 50%;">● コンタクトレンズ等／0.39 <li style="width: 50%;">● X線管／0.65 <li style="width: 50%;">● 放射線機器その他部品等／0.27 <li style="width: 50%;">● 医療用の備付品、手術台等／0.52 <li style="width: 50%;">● 医療用または獣医用の機器／0.21
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● 衛生用または医療用のゴム製品／0.43 ● X線 CT その他／0.43

出所) 『医療機器調査報告書』 一般社団法人電子情報技術産業協会 : 2015 年

3. 各国の「ユーザー評価」プラットフォーム体制

3.1 日本市場における「ユーザー評価」運用に伴う課題

医薬品の場合、新たなシーズの発見は大学研究室や研究専門機関で生まれることが多いが、医療機器の場合、通常、革新的なアイデアは病院内（臨床現場）で生まれ、それを企業エンジニアが研究室で形にした後、再び病院に戻され、テストし、さらに改良する、といったサイクルのもと革新的な医療機器が誕生する。

従って、医療現場（医療機関）と医療機器メーカー（企業）との間に良好な連携が形成されることが望まれ、そのためには、ユーザー評価プラットフォームの構築、またユーザー評価の継続的な運用体制の整備が求められる。

しかしながら、有識者調査等を通して、ユーザー評価を運用するに際し、日本市場の抱える固有の課題があることが分かった。ここでは、3つの視点（業界構造の視点、臨床現場の視点、民間企業の視点）から整理する。

3.1.1 業界構造からみた課題

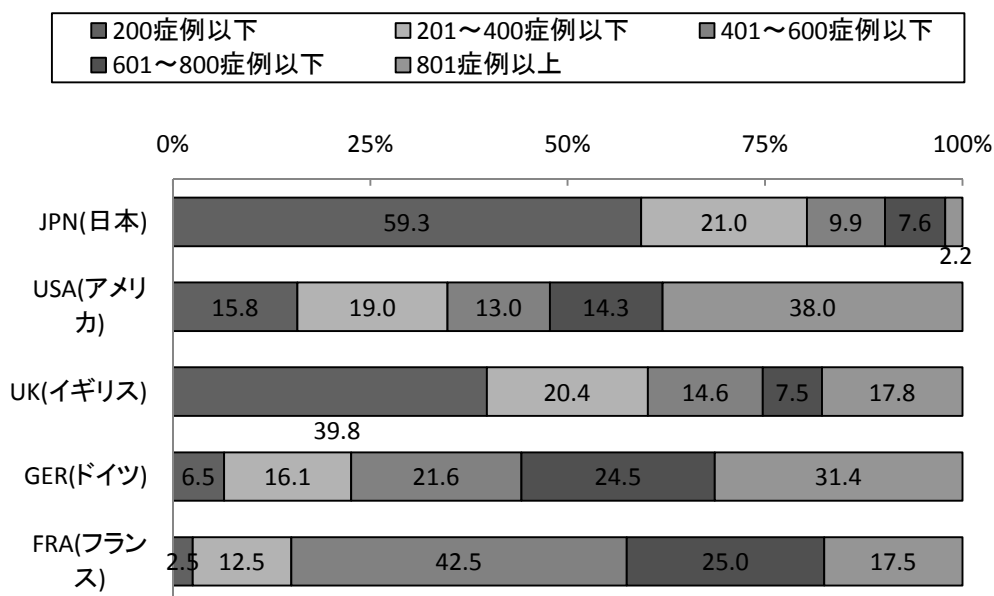
我が国の医療の特徴である国民皆保険制度、フリーアクセスの原則のもとでは、患者は相対的に経済的負担が少ない形で、どの医療機関への受診も可能であり、また一定水準の医療を受けることが可能である。

一方、医療機関側も対応可能な限り多くの疾患患者、様々な症状程度の患者を受け入れ、可能な限り自院で診療していこうとする医療機関が多い。

そのため、我が国では「症例の分散」という状況を来している。図 3-1 にみるように、「PTCA バルーンおよびベアメタルステント」では「200 症例以下」、「ペースメーカー」では「50 症例以下」が多く、「PTCA バルーン・ベアメタルステント」で約 60%、ペースメーカーにいたっては約 90%（86.2%）を占めている。欧米諸国では、「PTCA バルーン・ベアメタルステント」では「801 症例以上」、「ペースメーカー」では「201 症例以上」の割合が多くなっている。

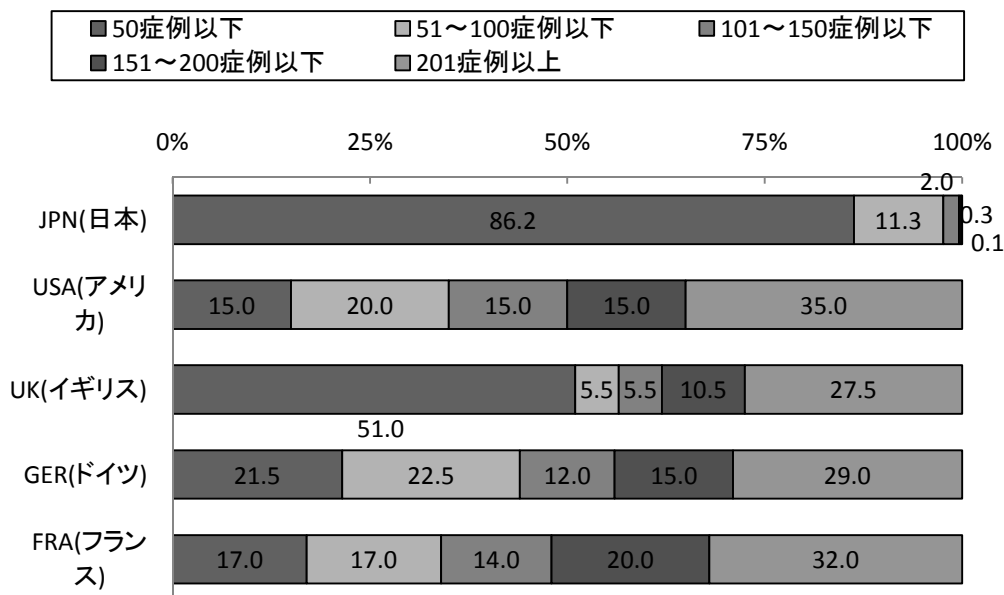
我が国の人口当たりの医師数は人口 1,000 人当たり 2.2 人と他国と比較して相対的に少ない（ドイツ 3.7 人、フランス 3.3 人、イギリス 2.7 人、アメリカ 2.7 人／OECD Health Data2012）。また、欧米では医師の専門分化が進んでおり、特定疾患の特定手術・手技のみを行う医師が少なくない。一方、我が国の医師は一般に、専門医であってもより広い対応・診療を行っている。これらの状況が上述のような「症例分散」状態になるわけであるが、同時にこのことは、医師の医療機器に対する習熟度が向上しにくいこと、また、専門医と一般医の使用ニーズの不一致というケースが生まれやすい環境下にあると考えられる。

①PTCA バルーンおよびベアメタルステントの場合



出所) 医療機器提供コストの日欧比較調査：米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）；2009年

②ペースメーカーの場合



出所) 医療機器提供コストの日欧比較調査：米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）；2009年

図 3-1 医療機関への症例集中度（症例数別医療機関割合）

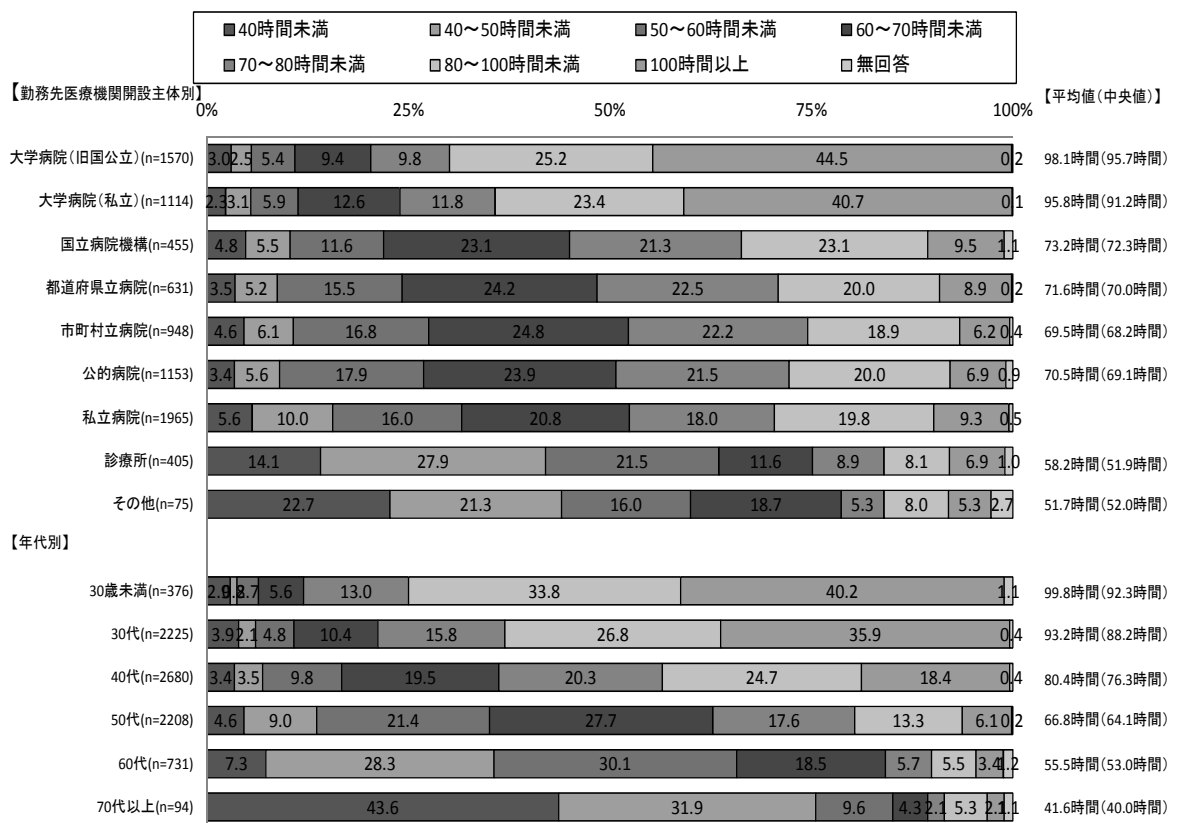
3.1.2 臨床現場からみた課題

臨床現場における問題点として、我が国の医師、特に病院医師は特定の医療機関に所属し「勤務」している医師であることから、医療機関側の経営上の諸事情によって労働条件は厳しいものとなっている。

図 3-2 は外科医の 1 週間当たりの労働時間数を開設主体別に比較したものである。大学病院の場合は労働時間は平均 95 時間超（旧国公立 98.1 時間、私立 95.8 時間）であり、またその他の病院でも、国立病院機構の 73.2 時間をはじめ平均 70 数時間となっている。医師の労働時間は、国・厚生労働省が普及を進めている週 40 時間労働制と比較して 1.8 倍から 2.4 倍となっている。

医師は、日常診療業務の他に付随業務が多く労働時間の増加の要因となっている。例えば、研究・研修・学会等参加、学会・研究会関連業務、院内における各種委員会（診療部会、臨床研修関連、情報管理関連、部門運営等適正化関連、医療倫理関連、医療安全関連、医薬品・医療機器等購入関連等々）への参加等がある。

労働時間が長く、また多種多様な業務に従事する必要があることから、医師は極めて多忙な状態となっている。ユーザー評価の推進においては、評価者である医師を始めとする医療従事者の参加が不可欠であることから、医師が感じている「忙しさ」や「余裕がない」状態について考慮する必要があると考えられる。



出所) 平成 25 年 4 月「日本外科学会会員の労働環境に関するアンケート調査」

図 3-2 外科医の 1 週間あたり平均労働時間数 (兼業・当直を含む)

3.1.3 民間企業からみた課題

医療機器開発においては、医療現場（医療機関）と医療機器メーカー（企業）との間の対等なパートナーシップ関係の形成のもとで進められることが望ましい。しかしながら、日本の医療現場と医療機器メーカーの関係は、欧米と比べ、「パートナーリズムの関係」に近いものが存在する場合がある。つまり、機器開発過程における主導権は医師にあり、企業側は医師の指示通りに形にするだけ、というケースが見受けられる。

一方、欧米では、考え方の多様性がイノベーションを生み出す上での大きな要素となり、様々な視点から生まれるアイデアのぶつかり合いがイノベーションを刺激することを認める風潮が日本と比べ高いと言われる。従って、企業側も積極的に自分の考え・アイデアを医師に伝え、医師側もそれを受け止める等、日本と比べ対等なパートナーシップの形態がとられていると考えられる。

3.2 海外クラスターにおける「ユーザー評価」取組事例

ここでは、大学、研究所、企業などが一つの地域に集積し、互いの連携を通じて新たな価値を創出する状態をクラスターと定義する。一般的に、クラスターマネジメントの持つ機能は4つに分類される。一つ目の機能が「企業と研究機関の協力推進に伴う研究力の強化」、二つ目の機能が「ベンチャー企業の経営コンサルティング、イノベーションへの投資」、三つ目の機能が「臨床試験プロジェクトの立ち上げ」、四つ目の機能が「企業とユーザーの対話の活性化に向けたサポート」であり、ユーザー評価の視点では、四つ目の機能である「企業とユーザーの対話の活性化に向けたサポート」に着目する必要がある。

3.2.1 海外クラスターの調査概要

海外におけるユーザー評価の取組に関する調査として、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの4か国を対象に、「企業とユーザーの対話の活性化に向けたサポート」に着目し、文献調査及び国内有識者ヒアリングを通して各国別に対象クラスターの絞り込みを行い、各クラスターの日本法人ヒアリング、あるいは現地視察・現地ヒアリングを実施した。

(※) 但し、アメリカにおいては文献調査及び国内有識者ヒアリングを通じてユーザー評価の取組は認められなかったが、医療機器開発に向けたイノベーションが創出されるメカニズムが形成されている点を重視し選定した。

表 3-1 海外クラスターの選定理由

名称	選定理由	ヒアリング実施	
		日本法人	現地法人
Silicon Valley (アメリカ)	米国のVC投資資金の40%以上が集まる最大の集積地であり、イノベーションが創出されるメカニズムが形成されていると考えられるため。	×	○
TRUSTECH※ (イギリス)	イギリス国内の主要クラスター(トラステック、ケンブリッジ)の中で、医療機器分野に強く、開発過程における医師調査を継続的に実施しているため。	×	○
NRW 州 (ドイツ)	世界最大の医療機器展示会であるMEDICA(国際医療機器展)が企業とユーザーの対話の場となっているため。	○	×
Alsace-Biovalley (フランス)	フランス国内のTOP3クラスター(アルザス、パリ、リヨン)の中で、医療機器分野に強く、医師と企業間の対話を通じたユーザー評価の取組を行っているため。	○	○

※TRUSTECHはイギリスのマンチェスター内にあるクラスターを束ねる組織名称であるが、クラスターの呼称としても使われているため本報告書ではTRUSTECHと記載する。

3.2.2 海外クラスターの分類

海外調査結果から、各クラスターにおけるユーザー評価のタイプについて、開発機器のアイデアの出所及び、医療従事者及び医療機関と企業の関係性に基づき、アイデア移転型、アイデア共創型、アイデア検証型の3つのタイプに類型化した。

以下、それぞれのタイプについて説明する。

(1) アイデア移転型

医療従事者が日ごろの業務から発見したアイデア等、医療機関内部から発生したアイデアは医療機関によって収集される。収集されたアイデアは同医療機関内での評価・検証を経て具体化される。その後、具体化されたアイデアは医療機関から企業へと移転され、企業によって製品化される。

(2) アイデア検証型

生み出されたアイデアを検証し、より市場ニーズに即した製品に昇華させることを意図する。研究施設に属する外科系専門医がレビュアーの役割を担い、企業は対象領域の製品であればニッチ商品であってもユーザー評価を行えることが利点である。

(3) アイデア共創型

医療従事者が抱える臨床ニーズまたは企業側が持つアイデア及び技術シーズを出発点として、両者による密なコミュニケーションの中でアイデアが具体化される。アイデアの集約及び医療従事者と企業の連携関係の構築は、必ずしも特定機関によって支援または管理されるとは限らない。アイデア共創型のユーザー評価において、医療従事者は企業と協働するパートナーとしての役割を担う。

表 3-2 海外クラスターの類型化

	Silicon Valley (アメリカ)	TRUSTECH (イギリス)	NRW 州 (ドイツ)	Alsace Biovalley (フランス)
ユーザー評価類型	アイデア 共創型	アイデア 移転型	アイデア 共創型	アイデア 検証型
定義	医療従事者と 企業のコミュニ ケーションを経 て、アイデアを 具体化する。	医療機関内部 で生まれたアイ デアを医療機 関内で検証し 企業に移転す る。	医療従事者と 企業のコミュニ ケーションを経 て、アイデアを 具現化する。	企業が持つ医 療機器アイデ アを医療従事 者が検証す る。
タイプ	直接型	間接型	直接型	間接型
主なアイデアの出处	医療機関また は企業	医療機関	医療機関 または企業	企業
医療従事者と企業 のマッチング	個人のネットワ ーク、紹介、各 種会合等への 参加	医療従事者リ ストの利用	個人のネットワ ーク、紹介、各 種会合等への 参加	医療従事者リ ストの利用
医療従事者の位置づけ	パートナー(連 携先)	インベンター (発明家)	パートナー(連 携先)	レビュアー(評 価者)
医療従事者 のインセンティブ	金銭的報酬 非金銭的報酬 (論文執筆、役 員への就任 等)	金銭的報酬	金銭的報酬	金銭的報酬
その他(特徴等)	資金集積メカニ ズムと自助努 力に伴うイノベ ーションの誘発	コンサルティング機能(経営助 言、市場分析、 ファイナンス 等)の充実	MEDICA(国際 医療機器展)等 による医療従 事者と企業の 対話の促進	外科系診療科 に特化したユ ーザー評価取 組スキームの 形成

3.2.3 Silicon Valley（アメリカ）の取組事例

(1) アメリカ国内における Silicon Valley の位置づけ

アメリカ国内の主要なクラスターとしては、Silicon Valley の他、ミネソタ州等が存在するが、いずれも間接型の取組事例は見当たらず、企業と医療従事者の属人的な関係性の中で取組む直接型の実施が主流であった。

アメリカの医療機器開発においてイノベーションのメカニズムが最も成熟しているのがシリコンバレーであると考えられる。アメリカの大手企業はパートナーシップという形で先進技術をベンチャー企業に依存しており、大手企業はそれらのインテグレーションを行い、より競争力の高い完成品を目指すスタイルである。

このスタイルを実現する背景には、全米の投資資金の 40%が集まることが大きく影響しており、ベンチャー企業も資金調達を絶対条件として、より可能性を秘めた先進技術の開発を行うことが可能となる。

(2) ユーザー評価の取組事例

Silicon Valley ではあらゆる領域におけるスタートアップコミュニティが成熟しており、医療分野においてもスタートアップ企業と医療従事者が意見交換を行うことができる場が豊富に存在している。講演会やセミナーといったフォーマルな場に限らず、企業の社員が個人的に参加するホームパーティ等のカジュアルな場もネットワーキングの場として機能している。

企業が、開発中の医療機器について専門的な知識と豊富な臨床経験を持ち、かつ関心を持つような医療従事者を探索することができれば、医療機器の種類に関係なくユーザー評価を実施することは可能である。ユーザー評価は、企業が開発する医療機器の使用が想定される診療科における権威だけでなく、現場での臨床経験を豊富に有する医療従事者に対しても協力を依頼することが望ましいとされる。また医療従事者は医師に限らず、臨床現場において医療機器の使用が想定される看護師や技師等も協力を依頼する対象となる。企業単体での医療従事者との調整が困難である場合は、コンサルタント企業等を活用し、適切な依頼先の探索とユーザー評価実施の調整が行われる。

ユーザー評価は、アイデア構想段階、試作機開発段階、臨床試験段階と開発の各段階において実施される。各段階においてユーザー評価を依頼する医療従事者の人数は3～5人程度で十分と考えており、1回の相談は15分～60分程度である。評価を実施する段階、評価者の人数及び回数は企業側が判断する。実施可能性は医療従事者の繁忙状況及び開発機器への関心の度合い等により異なる。

評価は面談形式が一般的である。その他、医療従事者が遠隔に所在する等、状況によってビデオ会議や電話会議及び電子メール等を活用したユーザー評価が実施される。米国においてユーザー評価は主に、企業が開発する医療機器が臨床ニーズに対応したものであるかどうか、また最適な解決策を提供する機器であるかどうかを確認するために実施される。従ってアイデア構想段階における評価が最も重要であるとされる。アイデア構想段階においてはユーザー評価を経て開発の目的の明確化が行われる。以降の開発段階におけるユー

ザー評価は、主にアイデア構想段階で設定した目的に対して、実際の開発が過度に技術起点に偏らないよう軌道修正するための役割を担っている。

米国では医療機器開発に関心を持つ医師が多く、また異業種との交流に対して比較的寛容である傾向にある。米国では、医師を目指す学生が学部を卒業後に社会人として一定の経験を経て医学大学院へ入学し、医療を企業（ビジネス）の視点でみる経験を持って医師になるケースが少なくない。また学部の専門性は様々であるため、学生は医学大学院において多分野の出身者との交流を経験する。また特にシリコンバレーにおいて異業種交流は盛んであり、企業と医療従事者の距離は近い。

前述の背景から、ユーザー評価においても初回の相談や簡単な意見交換については比較的にカジュアルな環境で実施されるケースが少なくなく、無償で実施される場合も多い。また簡単な意見交換の場においては必ずしも守秘義務契約を必要としない。

企業と医療従事者との間で、企業の技術情報等を含んだ詳細な形でのユーザー評価を実施するに当たっては、一般的に両者間でコンサルティング契約が締結される。契約に際しては、ユーザー評価の実施内容（実施項目、期間・頻度等）、報酬、評価結果の取り扱い、開発機器から生じる利益及び損害の責任と所在、機密保持契約等について、弁護士等の専門家を介して事前に詳細な取り決めが交わされる。契約の際は、医療従事者と医療機関の間の雇用形態についても確認がなされ、必要に応じて企業と医療機関との間で契約が結ばれる。

ユーザー評価における企業と医療従事者の関係に応じて、医療従事者はコンサルタント、アドバイザリーボードメンバー、共同研究者と様々な立場をとる。コンサルタントの場合、企業は、交通費や宿泊費等を含め1回あたり1000米ドル程度を支払う。アドバイザリーボードメンバーへの就任に当たっての報酬の有無は契約体系により異なるが、金銭的な報酬の他に、保養地でのユーザー評価（アドバイザリーボードによる会議）の実施等をインセンティブとして医療従事者の協力を得るケースもある。

中小企業やベンチャー企業等、医療従事者との契約において高額な報酬を支払うことが困難な企業は、開発機器に関するライセンス、企業の所有権、ストックオプション等、企業と開発機器の将来的な価値をユーザー評価の対価として医療従事者と契約を結ぶケースがある。医療従事者自身のアイデアを企業側が買い取ることでユーザー評価の対価とするケースもある。

契約関係においては無報酬での協力関係も存在する。将来的に医療に貢献すると期待される革新的な企業のアドバイザリーボードへ就任すること自体がインセンティブとなる場合は無報酬で医療従事者からの協力を得ることが可能である。また医療従事者にとって自身のアイデアが医療機器として形になることに対する満足感や、共同研究関係による論文執筆機会等も医療従事者にとってユーザー評価へ協力するインセンティブとなりえる。

3.2.4 TRUSTECH（イギリス）の取組事例

(1) イギリス国内における TRUSTECH の位置づけ

イギリス国内の主要なクラスターとしては、TRUSTECH、Cambridge が存在するが、TRUSTECH は Cambridge と比べ、医療機器開発を強化している点と間接型のユーザー評価を実施している点を考慮し、事例として取り上げた。

TRUSTECH はイギリス北西部のマンチェスターに位置し、2001 年に臨床医のアイデアをデバイス開発につなげることを目的として NHS（National Health Service/イギリスの国営医療サービス事業）により設立された組織である。敷地内には、眼科病院、小児科病院、産婦人科病院、歯科病院、総合病院の 5 つの専門病院を有しており、医療従事者の総数はおよそ 14,000 名である。

(2) TRUSTECH のサービス内容

TRUSTECH が有する主な機能は、以下の 4 点である。

- デバイス開発のためのアイデア及びコンセプトの臨床的評価あるいは市場調査
- 専門医とデバイス開発企業のマッチング業務
- デバイス開発企業のファンド相談・紹介業務
- デバイス開発から販売後に至る一連のコンサルティング（知財含む）業務

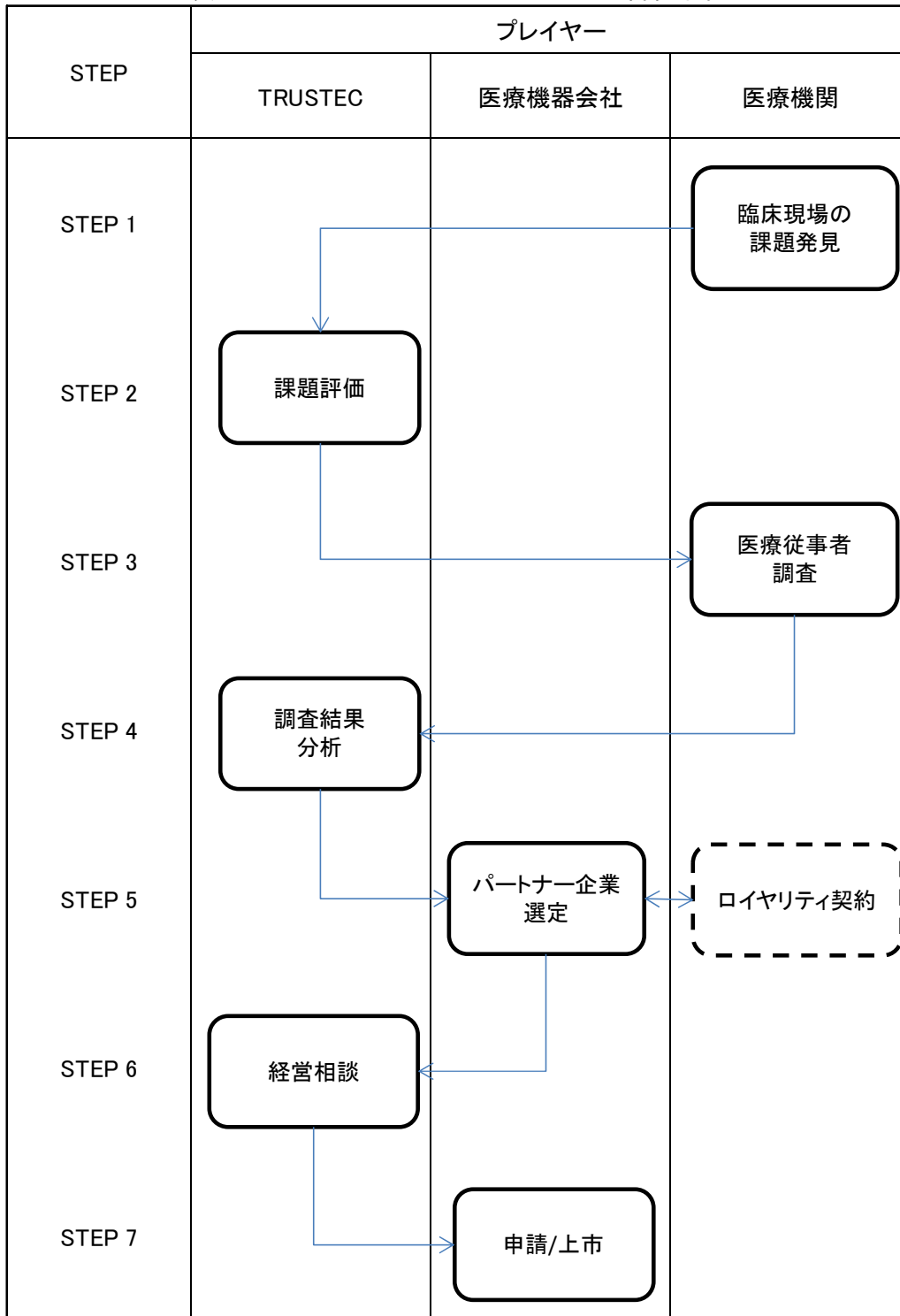
医療現場が抱える課題を評価し、民間医療機器会社に橋渡しすることで、革新的な医療機器開発に成功している組織の一つである。

特に、遺伝子治療の分野では世界でも最先端の研究活動を行っていると自負しており、持続性の高い効果を有する治療法の確立により、高齢社会における医療費の抑制への貢献と、国際競争力の向上に貢献している組織である。

(3) TRUSTECH のユーザー評価取組内容

TRUSTECH におけるユーザー評価の取組は 7 つのステップから構成されており、それぞれのステップの内容は以下の通りである。

表 3-3 TRUSTECH におけるユーザー評価取組



(STEP1：臨床現場の課題発見)

今までの15年間の取組を振り返ると、医療機器の新しいアイデアのほとんどは医療機関から生まれている。今までに上市した医療機器についても、そのアイデアのほとんどが医療機関から生まれ、それをエンジニアが研究室で形にした後、また臨床現場に戻されテストする、という繰り返しである。従って、医療従事者が臨床現場で抱える課題を躊躇することなく TRUSTECH に発信できるよう申請手続きを簡素化し、また、上市時の金銭的報酬を明確にすることが望まれる。なお、医療機関からのアイデアについては、TRUSTECH はマンチェスター以外の施設からも受け付けている。

(STEP2：課題評価)

各医療機関から寄せられたアイデアについて、TRUSTECH の評価チームが課題評価のフレームを設定する。フレームの設定方法については、寄せられたアイデアの内容にもよるが、基本的には該当分野における専門医師 10 名程度をピックアップすることから始まる。イギリスの場合、症例の分散度が大きく、現場ニーズを正しく把握し評価するためには一定数以上の医師に調査する必要があると考えられている。医師のピックアップ方法としては、TRUSTECH 内の勤務医師及び PubMed¹ を基に構築した専門別の医師データベースを活用することが一般的である。仮に、そのデータベースにて対応ができない場合は、民間調査会社に調査依頼を行うこととなる。

(STEP3：調査)

調査方法は、主にメールを使った簡易調査であり、質問事項は、「課題に対する現在の対処方法」、「新製品の機能に対する使用意向」の二点であり、20 名程度の医師に調査依頼のメールを送付するとおよそ2日間に10名程度の回答を確保できる。なお、この時点で共有する新製品の機器情報は限定的であり、回答医師と秘密保持契約を締結することはなく、寸志程度の謝礼を提供するケースはある。また、回答結果を踏まえ、さらに詳細事項の確認を必要とする場合は、電話調査を依頼するケースがある。

(STEP4：調査結果分析)

収集した医師の回答結果について、臨床医・ライフサイエンス系科学者、ヘルスエコノミスト、エンジニア等、10名程度で構成されたチームが TRUSTECH 内に形成され、「市場規模」、「競合商品」、「売上見込」の観点からデバイス開発に向けた実現性の審査が行われる。評価手法については、ハイウェイマッピング²※が使われることが一般的である。

(STEP5：パートナー企業選定)

審査を通過したアイデアに対しては、製品開発・販売に協力する民間企業を選定する。選定については、複数の候補企業からコンペにて選定するケースが多く、選定企業は医療機関との間にてロイヤリティ契約を締結することとし、選定企業・医療機関・アイデア発案者のそれぞれがメリットを享受できるようにしている。なお、ロイヤリティ費の構成比は、選定企業が70%、医療機関20%、アイデア発案者10%というケースが多い。

¹ PubMed: 世界の主要医学系雑誌に掲載された記事（論文など）を調べることができるデータベース

² ハイウェイマッピング: 製品を機能別に評価することにより各製品のポジショニングを明らかにする手法

(STEP6：経営相談)

製品の上市に至る過程において、民間企業は、資金面・ビジネス計画面・知財等、多くの課題を抱えることとなる。それらの課題に対しても、TRUSTECH 内の専門コンサルタントが経営相談に対応する。経営相談までは無償にて対応するが、その後、コンサルタント活動に入る場合には、1日 1,050 万円の費用が発生する。金額設定については、イギリス系コンサル会社の相場が1日 4,050 万円であるため、その金額の 30%程度の金額設定をしていることとなる。なお、1,050 万円の費用捻出が困難な場合は、TRUSTECH が株式の一部を保有することで代替するケースもある。

(STEP7：申請/上市)

以上のステップを踏まえ、新製品の申請/上市に至る。なお、申請時・また新製品上市後の改良においても、TRUSTECH 内の専門メンバーにて対応するケースもある。

(4) 成果と今後の課題

過去 5 年間に TRUSTECH にコンサルティングサポートの相談が届いた件数はおよそ 400 件であり、うち、実際にコンサルティングサポートを行った件数はおよそ 150 件である。うち、現在 50 製品がパイプラインにあり、上市に至ったのは 19 製品であることから TRUSTECH が医療機器開発のハブとして、ユーザー評価の仕組みが機能していると考えられる。

一方、今後の課題としては、持ち込まれたアイデアを見極める「目利き力」をいかに維持していくか、いかに高めていくか、という点にある。ユーザー評価の「仕組み化」という面からは、人材流動があった場合においても、従来と同等レベルでのアイデアに対する目利きを行うことが求められる。「ハイウェイマッピング」等の様々な取組がなされているがどれも確立されたレベルには至っておらず、結局は属人的な部分に依存する結果に留まっている点が課題である。

3.2.5 NRW 州（ドイツ）の取組事例

(1) ドイツ国内における NRW 州医療技術クラスターの位置づけ

ドイツ国内の主要なクラスターとしては、NRW 州医療技術クラスターの他、ストゥットガルト、バイエルンが存在するが、いずれも間接型の取組事例は見当たらず、企業と医療従事者の属人的な関係性の中で取組む直接型の実施が主流であった。

主要 3 クラスターの中で、NRW 州は世界最大級の医療機器及び部品の見本市である MEDICA（国際医療機器展）と COMPAMED（国際医療機器技術・部品展）を開催していることが特徴である。2015 年の来場者数は 13 万人を超え、医療機器企業は商談の場に留まらず、今後の医療機器開発に向けた医療従事者ネットワーク形成に向けた活動を行う企業も少なくないことから、ドイツ国内における直接型のユーザー評価プラットフォームを有した代表的クラスターであると理解される。

(2) MEDICA のサービス内容

MEDICA の取組内容として特徴的なのは主に二点ある。一点目は「オープン・ヘルスイノベーション」と称し、技術の視点を変えユーザーのニーズを考慮したイノベーション文化を創造することを目的とし、ユーザーと企業の対話を活性化させることで新しいアイデア創出に繋げる取組である。

具体的には、デュッセルドルフ市内の聖ドミニクス病院等、主要な専門病院への視察ツアー等を企画している。参加する医療機器会社は病院内の見学に留まらず、各診療科の専門医や看護師、理学療法士等の医療従事者もツアーに参加し、活発な意見交換が行われており、これが中・長期的な人的交流の入り口となることも多い。

また、展示会場内には幾つもの検索機器が設定されており、参加者は出展者検索、製品名検索、領域検索が容易に行えることも、参加者のストレスを軽減し、企業と医療従事者の接点を増やす取組と言える。

二点目は「技術移転&マーケット志向」と称し、スタートアップ企業のビジネスコンサルティングサポート、新アイデア考案者への資本調達サポート、多角化評価（他産業が持つ有力技術の医療機器分野への適応評価）等である。

表 3-4 MEDICA の主なサービス内容

サービス名称	具体的内容
オープン・ヘルスイノベーション	ユーザーと医療従事者の対話の活性化を目的とした活動（病院視察ツアー等）
技術移転&マーケット志向	マーケットのアンメットニーズの発掘を支援することを目的とした活動（資金サポート、調査・コンサルティング等）

(3) 企業と医療機関の連携事例

企業と医療機関の連携事例として、ロボットスーツ HAL を開発する筑波大学発ベンチャーである Cyberdyne 社が挙げられる。Cyberdyne 社はボームフ市内に位置するドイツ初の労災病院であるベルクマンズハイル大学病院と協力関係を構築して使用者のユーザービリティの向上につとめた結果、2013 年に CE マークを取得し、また同年にドイツ法的損害保険により労災保険の適応が認められ、1 回当たりの機能改善治療の診療報酬である 500€の全額がこの労災保険でカバーされることとなった。

3.2.6 Alsace Biovalley（フランス）の取組事例

(1) フランス国内における Alsace Biovalley の位置づけとサービス内容

フランスには、ヘルスケア関連の 7 つのクラスターが存在するが、医療機器開発に重点を置いていることと、文献調査等にてユーザー評価の取組実績を有していることが明らかとなったため、事例として取り上げた。

Alsace Biovalley は、1999 年に中小企業・ベンチャー企業の育成を主な使命として設立され、2005 年には国の認定を受け、国・州・市からの補助金を受けながら事業運営している。

Alsace Biovalley のサービス内容は以下の通りである。

- ファイナンスアドバイス（VC に対する事業説明支援）
- ビジネスプランの策定支援
- 新製品（コンセプト）の市場性評価測定
- 法律・知財等に係る支援
- 外科系研究機関である IRCAD との連携による医師との相談機能
- その他

(2) IRCAD の概要

Alsace Biovalley の取組むユーザー評価において、最も注目すべきは IRCAD の存在である。IRCAD は、低侵襲性外科手術（次世代手術の位置づけ）に焦点を当て、世界中の外科医が高いレベルのスキルを修得することを目的にストラスプール大学病院内に設立された研究機関であり、2001 年にはフランスからニューヨークの患者に遠隔医療にて胆嚢切除に成功したことで知られている。現在では科学委員会会長の Jean-Marc 教授主導の下、早期癌診断の新たな治療戦略を実現するために消化系の癌の予防に焦点を当てた研究を実施するなど、外科医の世界では確固たる地位を築くなど、世界的に権威ある研究/教育機関と認知され、世界中から 4,300 人の外科医が教育トレーニングを受けている。

また、IRCAD は外科医専門のバーチャル大学(WebSurg)を運営している。WebSurg には、国際学会において認められた 350 名の外科医の監修のもと、およそ 2,000 の動画、1,120 の講義ビデオ、780 の専門家インタビューに関するコンテンツが保存されており、会員医師(2014 年 9 月現在の会員数は 30.4 万人)は無料にてそれらのコンテンツを閲覧することができる。Alsace Biovalley に入居する医療機器企業は、開発過程において製品の検証を行う際に Alsace Biovalley を通じて IRCAD に属する外科の専門医師と気軽に面談ができ、製品についての忌憚ない意見を伺うことができる。また、webSurg では 30.4 万人の外科医師の e-mail を保有しているため、web を活用したアンケートの実施も行うことが可能となる。

(3) ユーザー評価の取組事例

2004年に設立されたPROTIP社(社員数5名)はユーザー評価を活用し、製品開発に成功した企業の一つである。PROTIP社は全喉頭切除患者に対する埋め込み式デバイスの開発会社であり、Alsace Biovalleyのサービスに注目し入居を決めた。

Alsace Biovalleyの専門コンサルタントの助言を受け、ビジネス計画を練り上げ、2008年、2012年、2015年にそれぞれ1.3M€、3.8M€、4.5M€の資金調達に成功した。また、全喉頭切除患者の治療経験を有する専門医が少なく、独自ネットワークでは医師との接点を持つことはできなかったが、専門コンサルタントよりIRCADのネットワーク利用機会について提言された結果、複数の専門医とのネットワーク形成に成功した。

医師ヒアリングは、自由闊達な意見が出るよう主にはランチ形式をとることが主流であり、医師側もそれに対して概ね受け入れてくれるという。PROTIP社も主にはランチ形式で、自社製品改善事項を収集し、集まった改善事項についてはwebを使った100名単位の定量調査にて売上予測を行う方法を採用した。利点は、投資対売上の観点から開発方針の判断を下せる点であり、現在まで着実に市場ニーズに合った製品開発とそれに伴う資金調達に成功している。

表 3-5 PROTIP社のユーザー評価の取組事例

	2008年	2012年	2015年
ファンド追加出資額	€1.3M	€3.8M	€4.5M
ユーザー評価体制	<ul style="list-style-type: none"> 外科医 	<ul style="list-style-type: none"> 外科医 + (スピーチセラピスト) 	<ul style="list-style-type: none"> 外科医 + (スピーチセラピスト) (患者)
ユーザー評価方法	<ul style="list-style-type: none"> インタビュー(3名程度) 	<ul style="list-style-type: none"> 外科医インタビュー5名程度 外科医web定量調査 ※インタビュー結果の検証としてweb調査を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 外科医インタビュー8名程度 外科医web定量調査 ※インタビュー結果の検証としてweb調査を実施
製品機能・デザインの進化	二重チタン弁 	一重チタン弁 	ロープロファイル 
ユーザー評価の成果	シリコンコンセプトからチタン弁にすることにより軽量化に成功	一重チタン弁にすることにより呼吸と気管の保護し安全性に寄与	異物の排出と強い呼吸(深呼吸やくしゃみ等)の時はキャップが開くことにより喉の違和感を解消

4. 医療機器メーカーへのアンケート調査

4.1 調査の概要

4.1.1 調査目的

医療機器メーカーのユーザー評価の実施状況や実施する上での課題やユーザー評価実施意向などを把握し、ユーザー評価プラットフォームの仕組みづくりを検討する上での基礎資料とする。

4.1.2 調査対象・回収状況

調査対象としては、医療機器、リハビリ機器等を製造販売している企業、1,137社を抽出した。有効回答数は、172件であり、回収率は15.1%となった。

4.1.3 調査時期

平成28年1月29日（金）～平成28年2月17日（水）

4.1.4 調査方法

調査方法は、アンケート用紙を郵送し、回答方法は紙による回答とインターネットによる回答の2種類とした。

4.1.5 調査内容

参考資料：調査票参照。

4.2 単純集計結果

4.2.1 回答対象者

(1) 資本金・従業員数

回答企業のおよそ半数は資本金 5 千万円以下である。資本金 3 億円以上の企業は 15.1%であった。

従業員数では、回答企業のおよそ半数が従業員数 51 人以上であった。また、従業員数が 20 人以下の小規模企業は 22.7%であった。

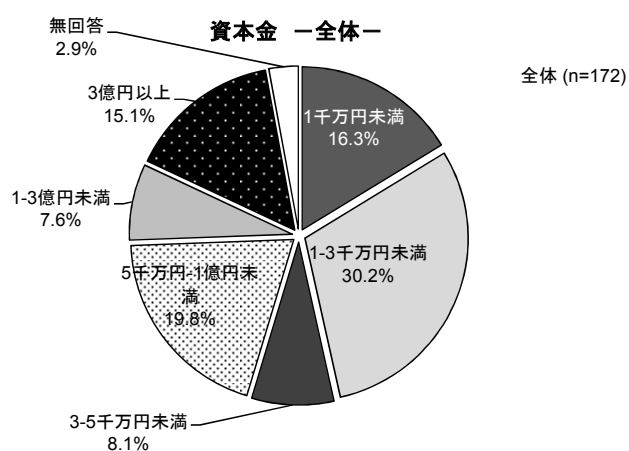


図 4-1 資本金

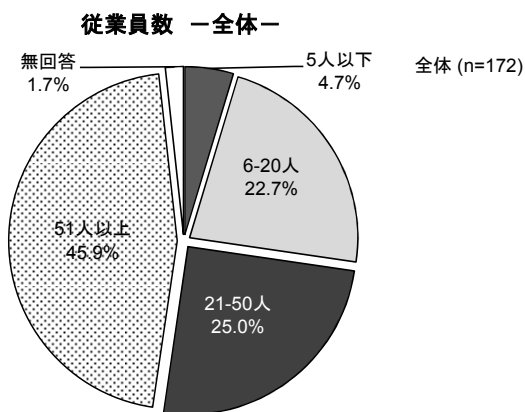


図 4-2 従業員数

(2) 主力医療機器製品

回答企業の主力医療機器製品として、「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」が12.8%と最も多く、次いで、「その他」が11.0%、「施設用機器」が9.9%となっている。

また、回答企業の9割は主力医療機器製品の参入期間が10年以上である。

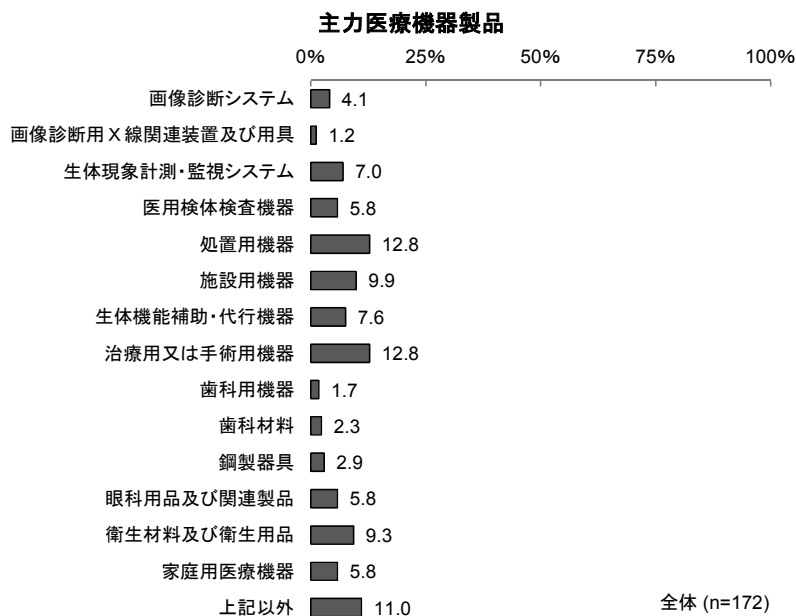


図 4-3 主力医療機器製品

表 4-1 主力医療機器製品 その他

- 義肢・補装具、鍼灸治療用鍼、車椅子等福祉機器

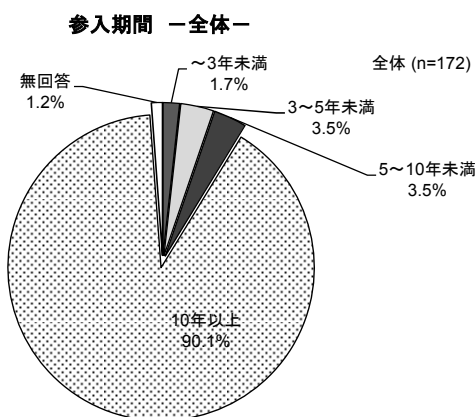


図 4-4 参入期間

4.2.2 評価の実施状況

(1) タイプ別評価の実施の有無

ユーザー評価の実施状況は、直接型が 58.7%と半数を超えたのに対し、間接型 1、2 ともに 3 割以下に留まっている。

ユーザー評価を実施したことがない理由として、「評価の必要がなかった」を挙げた企業が最も多く、なかでも、実施率が最も低い間接型 2 においては半数に達している。次に多いのが「評価をお願いしたい医療従事者とのコネクションがなかった」で直接型では 26.5%、間接型 1 では 21.5%となっている。間接型 2 では、「調査スキルがなかった」が 14.0%で 2 番目に多い。

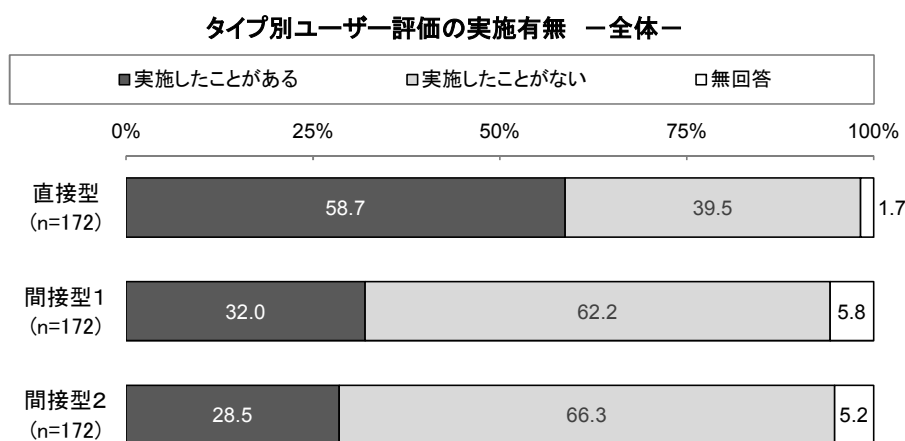


図 4-5 タイプ別ユーザー評価の実施有無

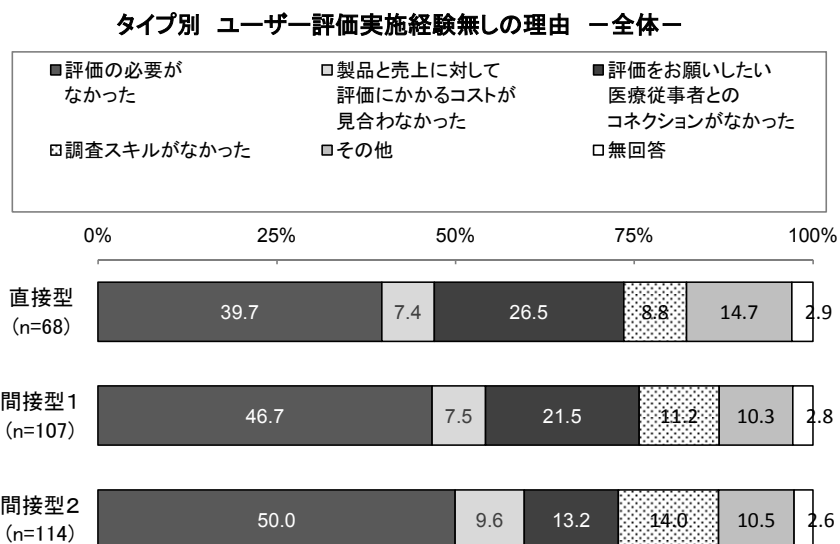


図 4-6 実施したことがない理由

表 4-2 実施したことがないその他の理由

直接型
<ul style="list-style-type: none"> ● 小売店とのコネクションがない。 ● 学会に所属しており、医師からの意見が直接に届く。 ● OEM として製造しているのでユーザー評価を行ったことがない。
間接型 1
<ul style="list-style-type: none"> ● 販売会社が実施しているため。 ● 直接型で実施しているから。
間接型 2
<ul style="list-style-type: none"> ● 販売会社が実施しているため。 ● 直接型で実施しているから

4.2.3 直接型評価の実施状況

(1) ユーザー評価実施回数

直接型のユーザー評価の実施企業 110 社の実施回数は、評価フェーズによってバラツキがあり、「(1) ニーズ評価」や「(2) コンセプト評価」、「(3) 試作品評価」、「(5) 市販後の製品評価」では「6回以上」が3~4割に達しているが、「(4) 売上予測等の市場評価」では4割の企業が「0回」と回答している。

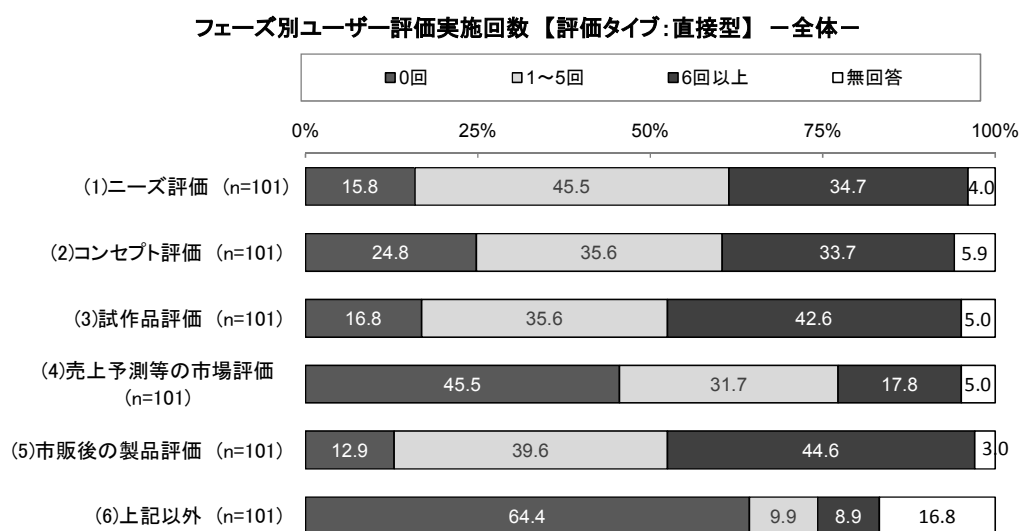


図 4-7 フェーズ別ユーザー評価の実施回数【評価タイプ:直接型】

(2) ユーザー評価手法

直接型のユーザー評価を実施した企業では、いずれの評価フェーズにおいても「定性調査」が多く（7割以上）、「定量調査」は3~4割に留まっている。なかでも「(1)ニーズ評価」では9割が「定性調査」を実施している。一方、「(5)市販後の製品評価」では、「定性調査」が70.6%に対して「定量調査」は48.2%であった。相対的に、定量調査が増えると、定性調査が現象する傾向にある。

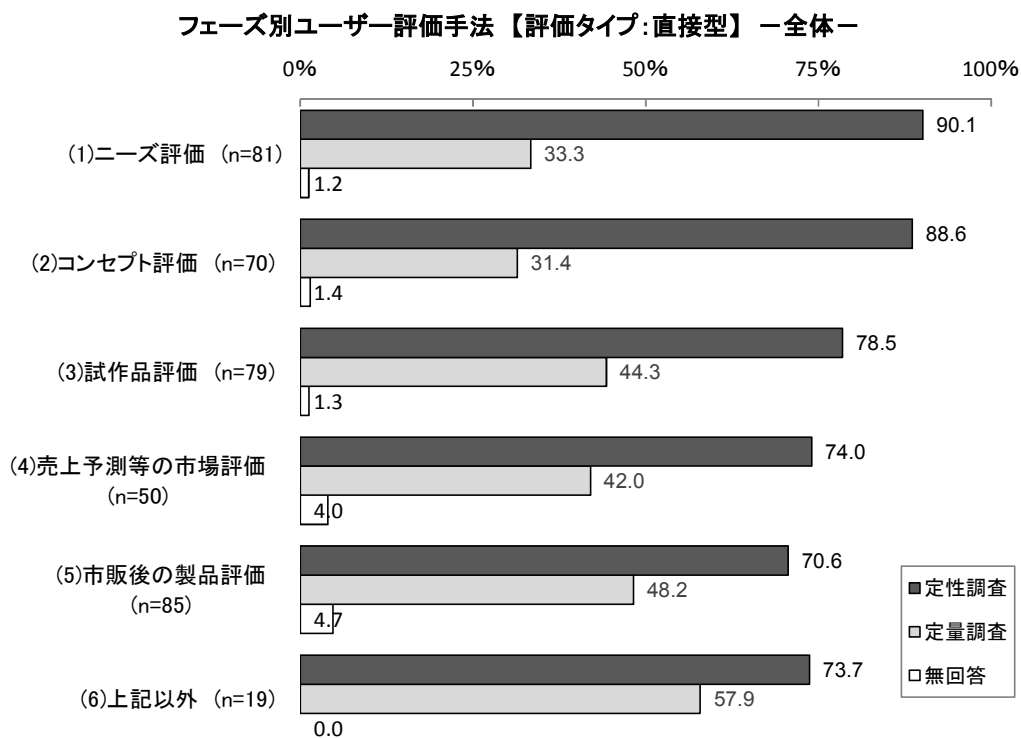


図 4-8 フェーズ別ユーザー評価手法【評価タイプ:直接型】

(3) ユーザー評価の効果

直接型のユーザー評価を実施したことがある企業のうち、実施の効果として、「機能拡張ができた」が 57.4%で最も多く挙げられており、次いで「当該医療機器分野における人脈が広がった」が 35.6%であった。

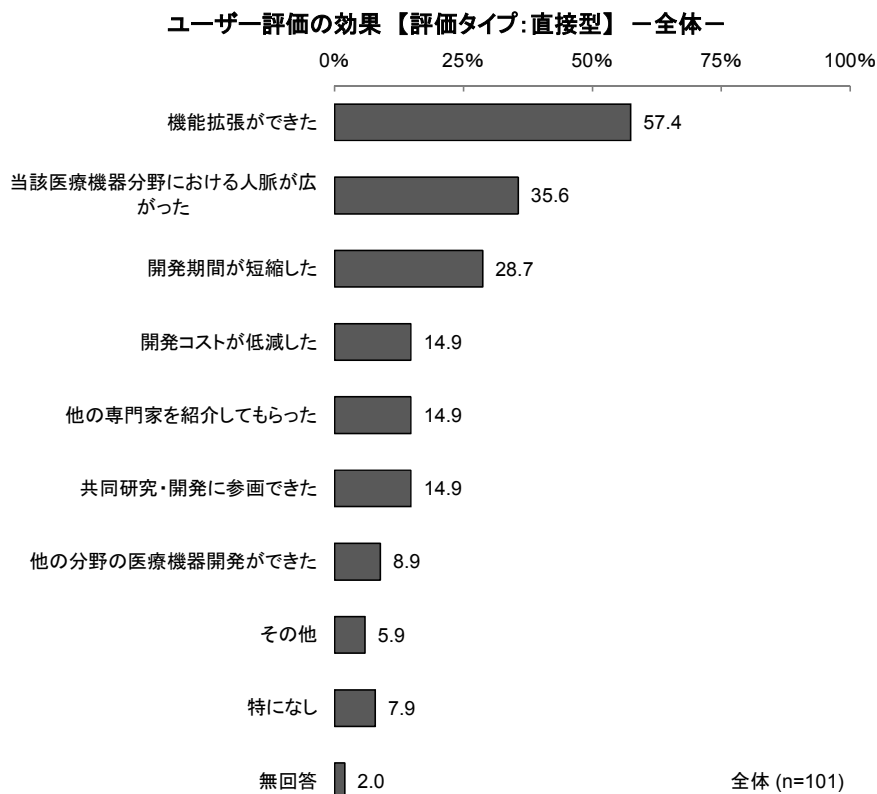


図 4-9 ユーザー評価の効果【評価タイプ:直接型】

表 4-3 ユーザー評価の効果 その他 【直接型】

- 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用規格 IEC62366 への対応ができた。
- 経営戦略の立案ができた。
- 不要な機能の低減ができた。
- 製品価格の削減ができた。
- 医用機器の機能・操作性・品質が向上した。
- より適切な適応患者の絞り込みができた。

4.2.4 間接型 1 評価の実施状況

(1) ユーザー評価実施回数

間接型 1 のユーザー評価を実施した企業 55 社の実施回数は、評価フェーズによってバラツキがあり、「6 回以上」が 3 割を超えるのは「(5) 市販後の製品評価」のみである。一方、直接型同様に約半数の企業が「(4) 売上予測等の市場評価」は「0 回」つまり実施したことがないと回答している。「(2) コンセプト評価」も「0 回」が 3 割を超えている。「(1) ニーズ評価」や、「(3) 試作品評価」、「(5) 市販後の製品評価」は、4～5 割の企業が「1～5 回」であった。

フェーズ別ユーザー評価実施回数【評価タイプ:間接型1】—全体—

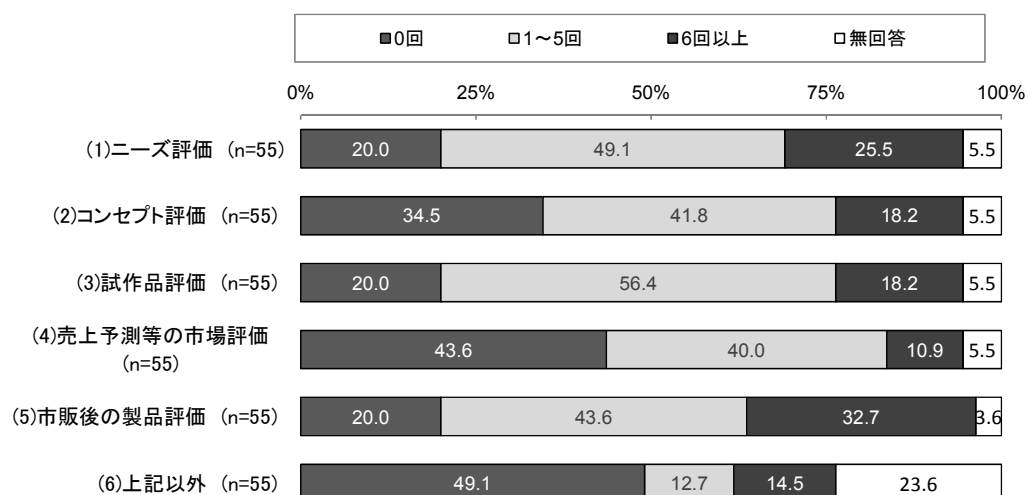


図 4-10 評価フェーズ別実施回数【評価タイプ：間接型 1】

(2) ユーザー評価手法

間接型 1 のユーザー評価を実施した企業では、いずれの評価フェーズにおいても「定性調査」を実施した企業が多く（6割超）、「定量調査」は2～4割弱の企業しか実施していない。なかでも「(2) コンセプト評価」では評価手法の差が大きく、「定性調査」81.8%に対して「定量調査」が24.2%であった。

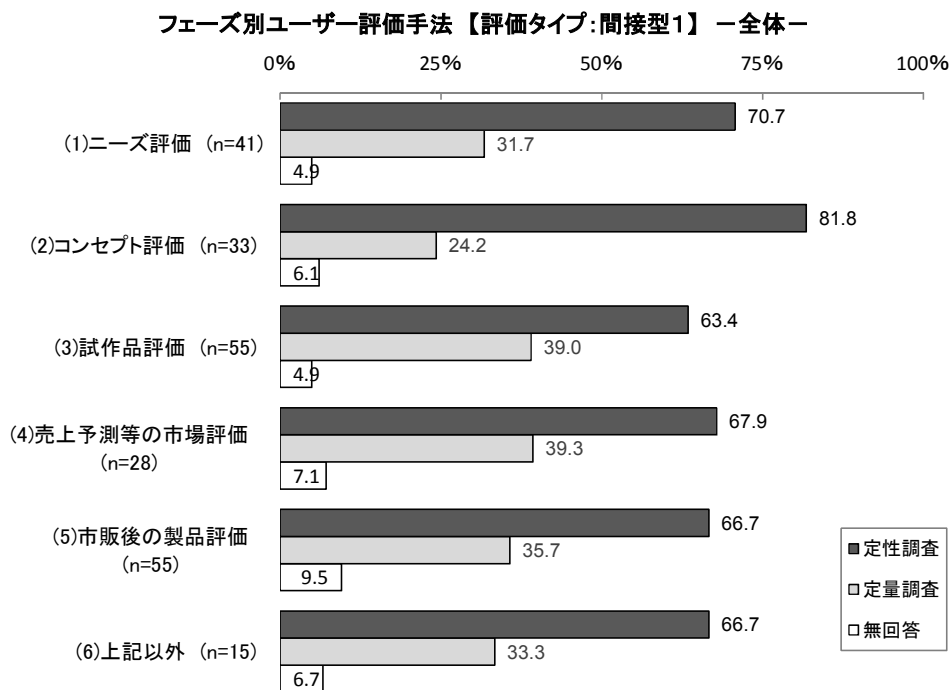


図 4-11 評価フェーズ別評価手法【評価タイプ:間接型1】

(3) ユーザー評価の効果

間接型 1 のユーザー評価を実施したことがある企業のうち、実施効果として、「機能拡張ができた」が 43.6%で最も多く、次いで「当該医療機器分野における人脈が広がった」が 30.9%であり、直接型と同様の傾向であった。

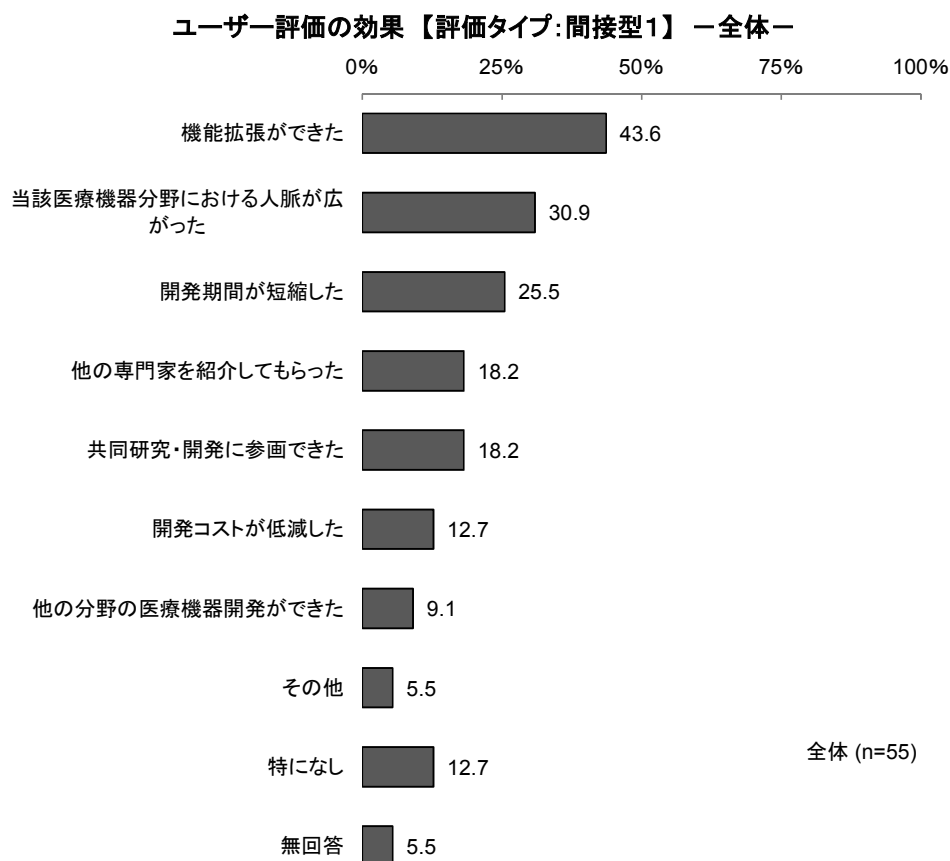


図 4-12 ユーザー評価の効果【評価タイプ:間接型1】

表 4-4 ユーザー評価の効果 その他【間接型1】

- 改良した。
- 経営戦略の立案ができた。

4.2.5 間接型 2 評価の実施状況

(1) ユーザー評価実施回数

間接型 2 のユーザー評価の実施企業 49 社の実施回数は、いずれの評価フェーズでも「1～5 回」がおおよそ半数を占めている。「6 回以上」の割合が最も高かったのは「(5) 市販後の製品評価」である。一方、「(4) 売上予測等の市場評価」を実施していない (0 回) 企業は 34.7%であった。

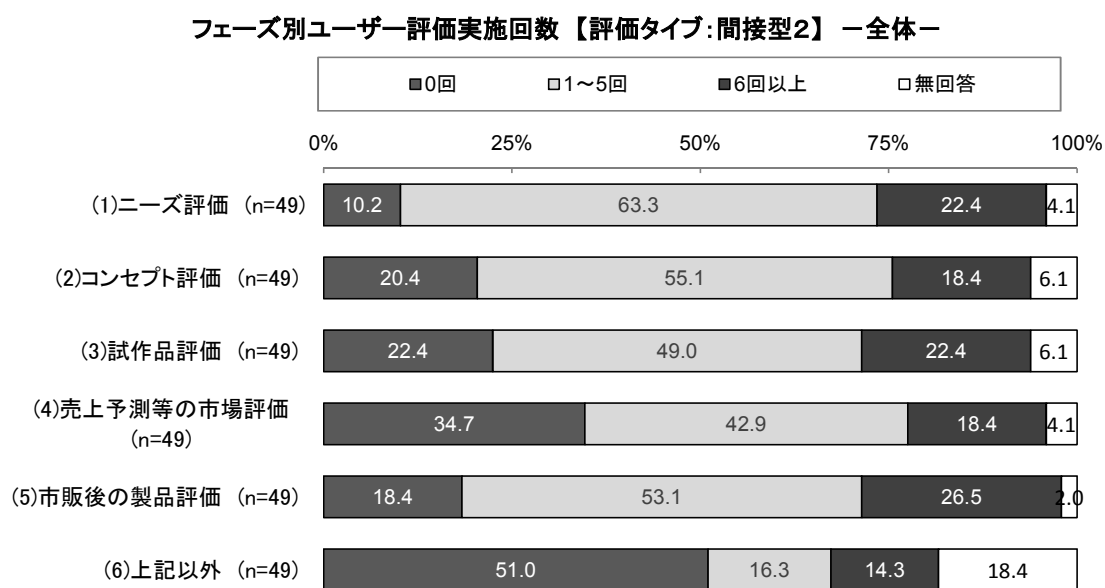


図 4-13 評価フェーズ別実施回数【評価タイプ:間接型2】

(2) ユーザー評価手法

間接型 2 のユーザー評価を実施した企業では、いずれの評価フェーズにおいても「定性調査」を実施した企業が多く（6割超）、「定量調査」は2～4割弱の企業しか実施していない。これは間接型 1 と同じ傾向である。

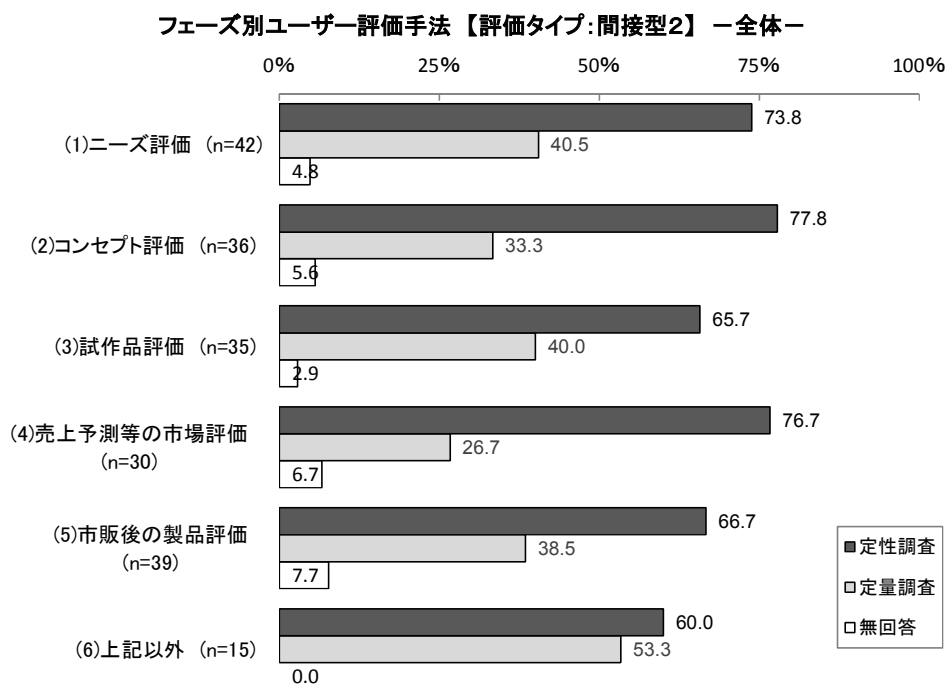


図 4-14 評価フェーズ別評価手法【評価タイプ:間接型2】

(3) ユーザー評価の効果

間接型 2 のユーザー評価を実施したことがある企業のうち、実施効果として、「機能拡張ができた」が 42.9%で最も多く、次いで「開発期間が短縮した」30.6%、「当該医療機器分野における人脈が広がった」26.5%が続く。「開発期間が短縮した」の割合が他の評価タイプに比べて高めである（直接型：28.7%、間接型 1：25.5%）。

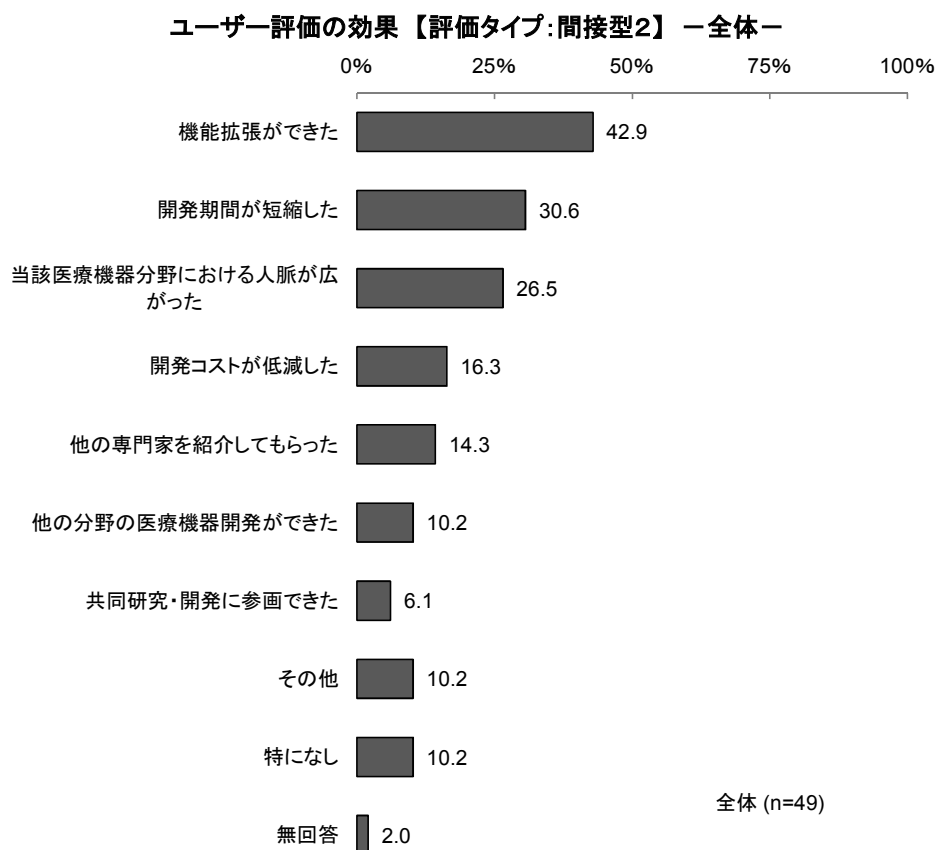


図 4-15 ユーザー評価の効果【評価タイプ：間接型 2】

表 4-5 ユーザー評価の効果 その他【間接型 2】

- 客観的・定量的な情報が収集できた。
- 問題点が明らかになった。
- 製品開発・サービス業務改善のためのインプットとなった。
- 次期開発へのインプットができた。
- 当該プロジェクトの妥当性を評価できた。

4.2.6 評価者への報酬

ユーザー評価実施の際、謝礼を「支払ったことがある」企業は全体の 17.4%であった。また、51.2%は「支払ったことはない」と回答した。

支払った謝礼の形態では、現金での支払いが半数以上であった。

実際の謝礼金額は、現金では「2 万円以上 3 万円未満」が最も多かった (36.8%)。図書券あるいは図書カード、ギフト券ではほぼ「1 万円未満」である。

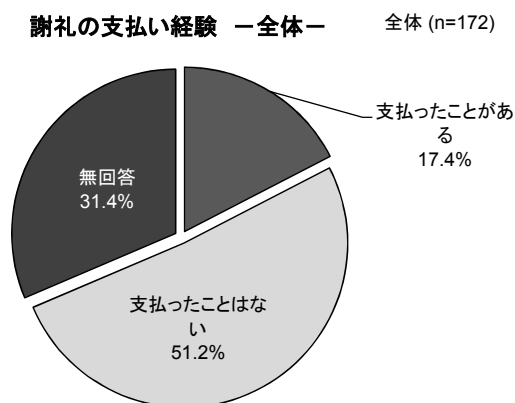


図 4-16 謝礼の支払い経験

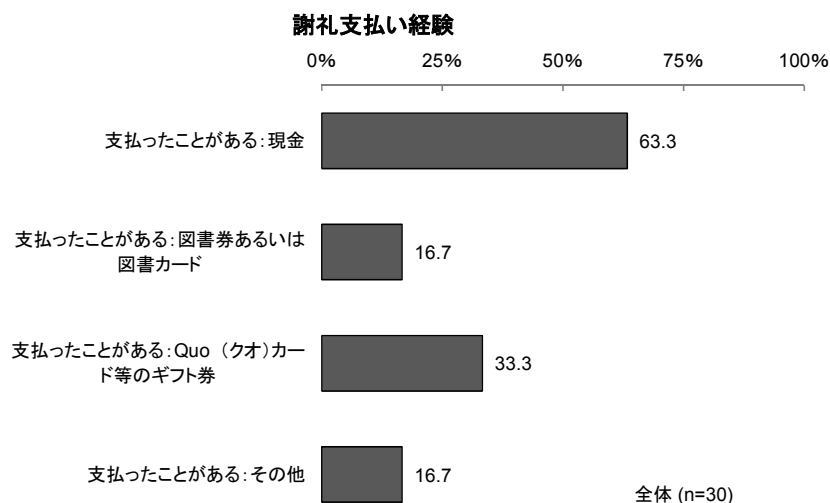


図 4-17 謝礼支払い経験

表 4-6 謝礼方法 その他

- アメニティー／ノベルティ
- 研究室への寄付等
- 会議費
- 粗品
- 奨学寄附金

現金謝礼平均金額(円/人回) -全体-

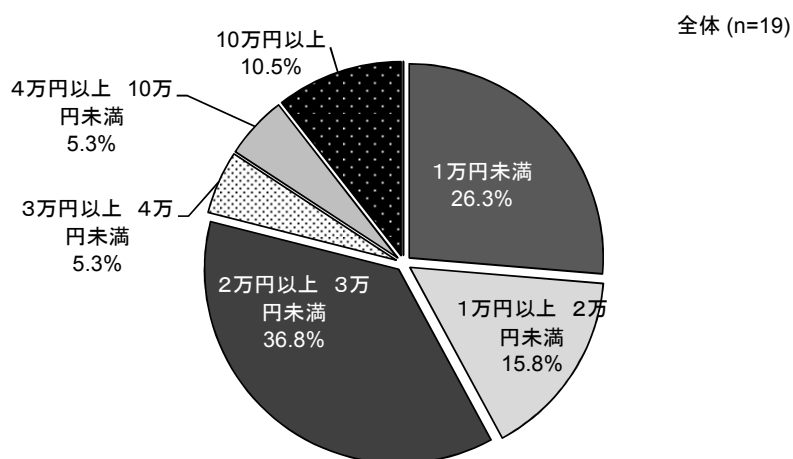


図 4-18 一人1回あたりの現金での謝礼金

図書券あるいは図書カード謝礼平均金額(円/人回) -全体-

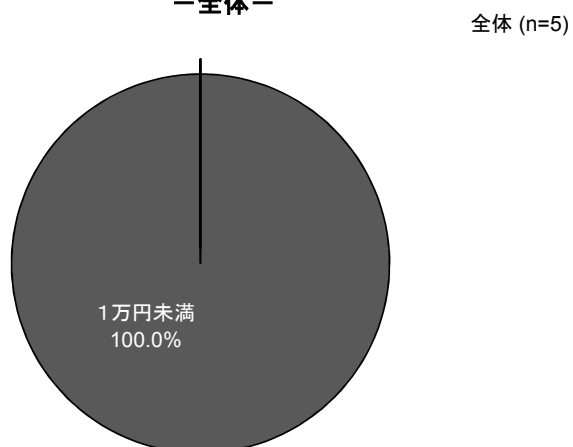


図 4-19 一人1回あたりの図書券あるいは図書カードでの謝礼金

ギフト券謝礼平均金額(円/人回) -全体-

全体 (n=10)

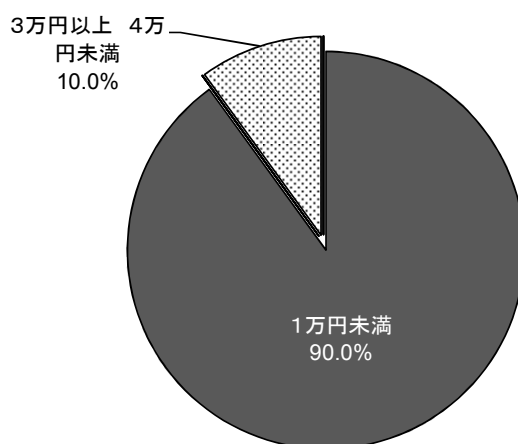


図 4-20 一人1回あたりのギフト券での謝礼金額

その他謝礼平均金額(円/人回) -全体-

全体 (n=5)

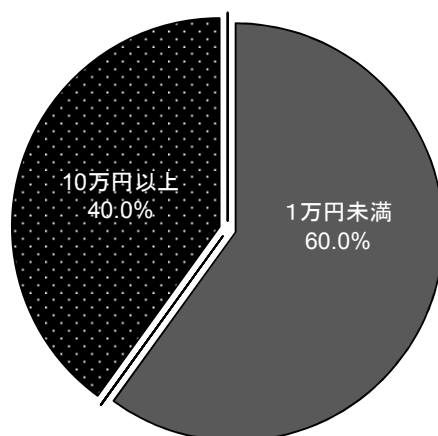


図 4-21 一人1回あたりのその他謝礼金額

4.2.7 ユーザー評価プラットフォームの利用意向

ユーザー評価プラットフォームの利用意向については、「利用したい」（27.3%）と「条件次第で利用したい」（33.7%）を合わせて6割が利用意向ありであった。また、利用意向したい仕組みとしては、「評価する医療従事者の紹介」（37.0%）が最も多く、次いで、「評価に適した調査方法等のアドバイス」（25.0%）、「評価の実施」（24.0%）となっている。

ユーザー評価プラットフォーム利用意向 –全体–

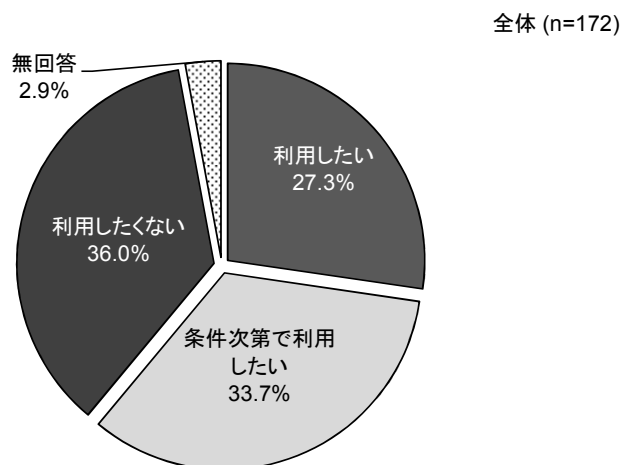


図 4-22 ユーザー評価プラットフォームの利用意向

表 4-7 「条件次第で利用したい」の具体的な条件

- 非公開、匿名性が担保されていること。
- 費用対効果があること。
- 短時間で低価格であること。
- 評価の精度が高いこと。
- 網羅している医療従事者数による。

表 4-8 「利用したくない」理由

- 規格への適合のみで商品化が可能であるため。
- 長期販売品目であり、開発段階である程度評価も行われているため。
- 学会で既に行っているから。
- 直接評価確認しているため、特に必要としていないため
- 自社で実施できるから。
- ユーザー評価は顧客(製販業者)の役割であるため。
- どこまで正確な情報が得られるか未知数だから。
- エンドユーザーが患者さんのため評価しにくいから。
- 適切な意見が集まらないと思われるから。
- 現場の生の情報が得られるのか不安であるため。
- 今のところ、必要性を感じていないから。

ユーザー評価プラットフォーム利用理由 —利用意向あり—

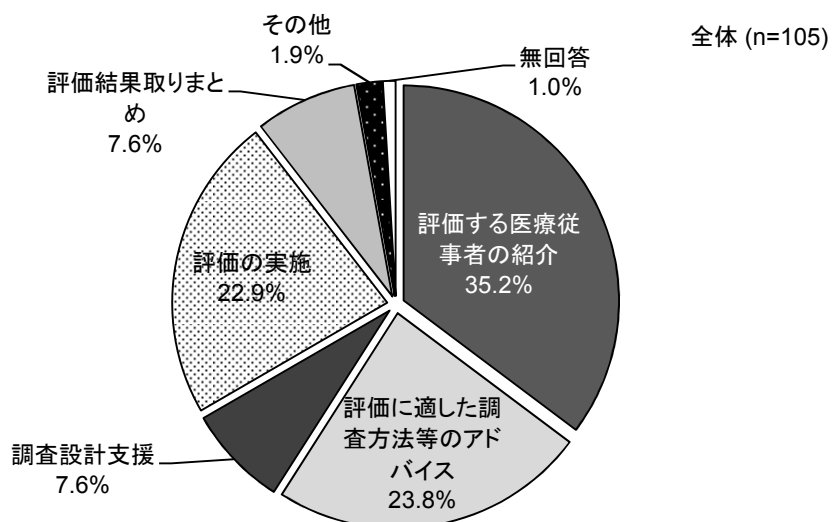


図 4-23 ユーザー評価プラットフォーム利用したい仕組み

4.2.8 ユーザー評価の実施について

(1) 実施すべき開発段階

ユーザー評価を実施すべき段階としては、約 4 割の企業が「試作品評価」と回答しており、次いで「ニーズ評価」25.0%、「コンセプト評価」13.4%であった。

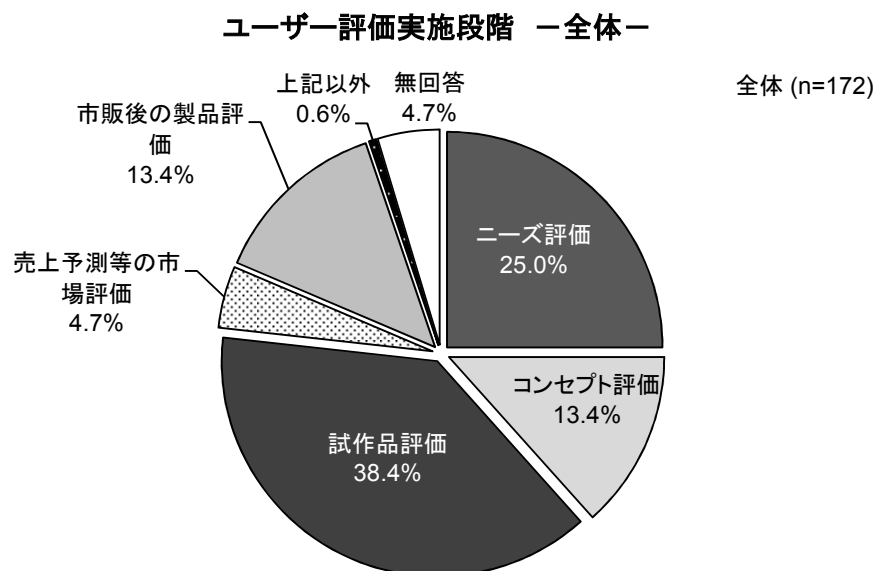


図 4-24 ユーザー評価を実施すべき開発段階

(2) 実施する上での課題

ユーザー評価を実施する際の課題としては、約 4 割の企業が「費用がかかる」を挙げており、次いで「医療従事者のコネクションがない」が 17.4%であった。

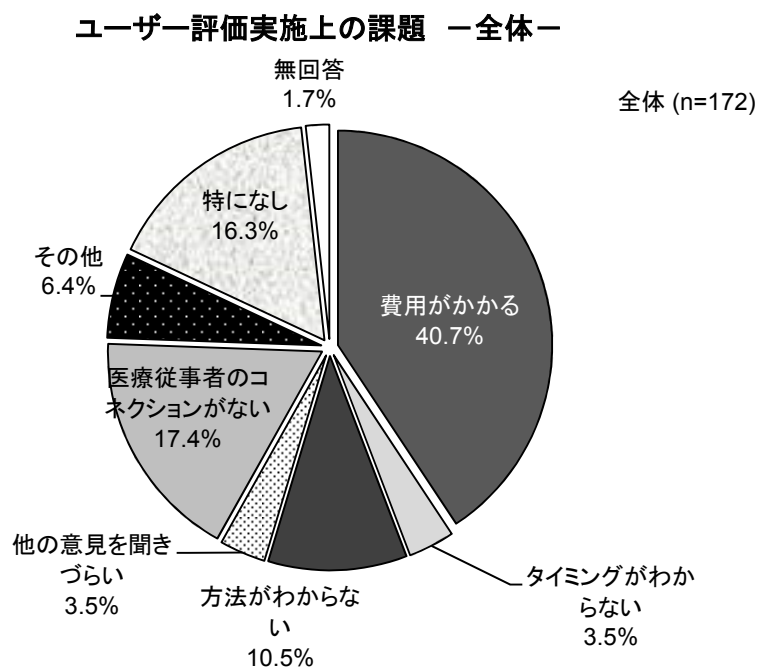


図 4-25 ユーザー評価実施上の課題

表 4-9 ユーザー評価実施上の課題 その他

- 秘密保持、他社への情報漏洩
- ユーザー評価対象者の抽出
- 薬機法の制約下での評価
- 未承認医療機器の調査に関して「広告」に当たらないという証拠

4.3 クロス集計

4.3.1 回答対象者

(1) 企業規模

回答企業の6割が中規模企業³であり、小規模企業は27.8%であった。

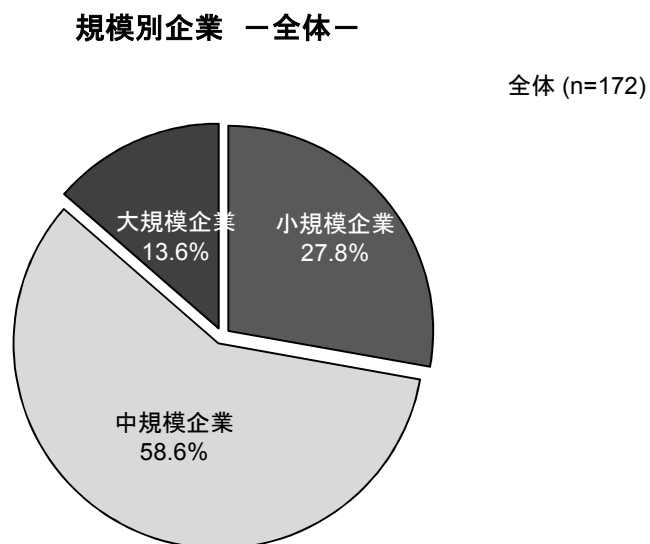


図 4-26 規模別企業属性

³ 企業の定義：小規模企業：20人以下、中規模企業：300人以下、3億円以下、大規模企業：それ以外

(2) 主力医療機器製品

企業規模別での主力医療機器製品をみると、小規模企業では、「治療用又は手術用機器」、「家庭用医療機器」が最も多く、次いで「処置用機器」、「生体現象計測・監視システム」、「施設用機器」となっている。中規模企業は、「治療用又は手術用機器」が多い。

大規模企業では、「家庭用医療機器」が最も多く、次いで「医用検体検査機器」、「処置用機器」、「生体現象計測・監視システム」となっている。

【企業規模別】主力医療機器分野

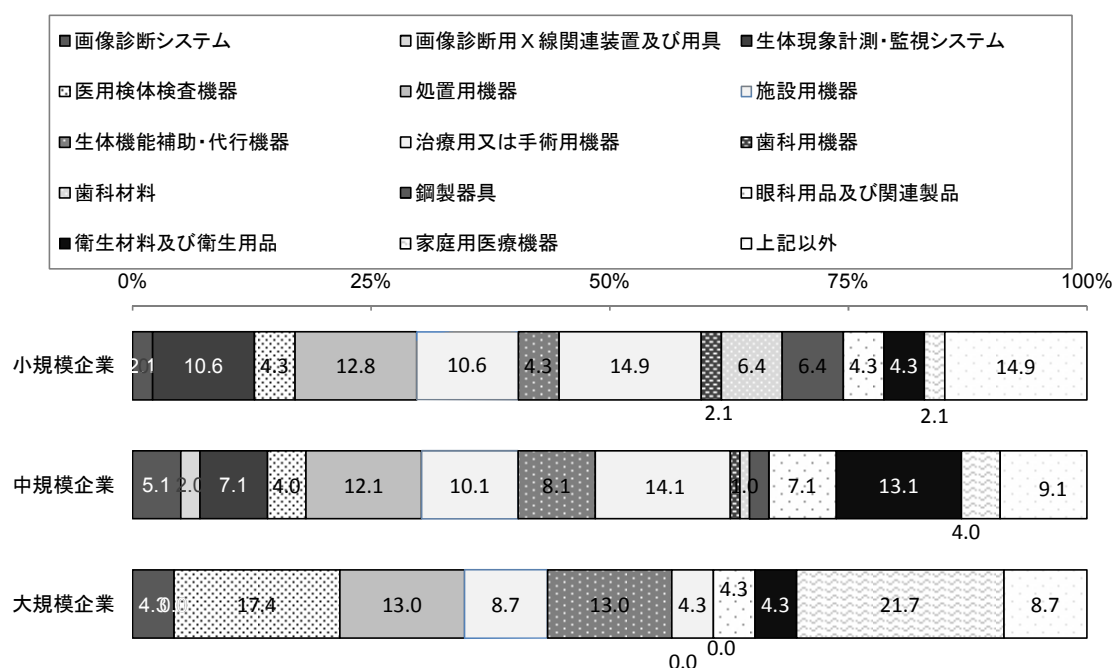


図 4-27 規模別主力医療機器分野

4.3.2 評価の実施状況

(1) 医療機器分野別でみた評価実施状況

直接型評価の場合、ほぼすべての医療機器分野において半数以上の実施経験があった。6割以上の実施経験のある分野は、「画像診断システム」、「生体現象計測・観測システム」、「生体機能補助・代行機器」、「治療用又は手術用機器」、「歯科用機器」、「眼科用品及び関連製品」となっている。

医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:直接型】
—全体—

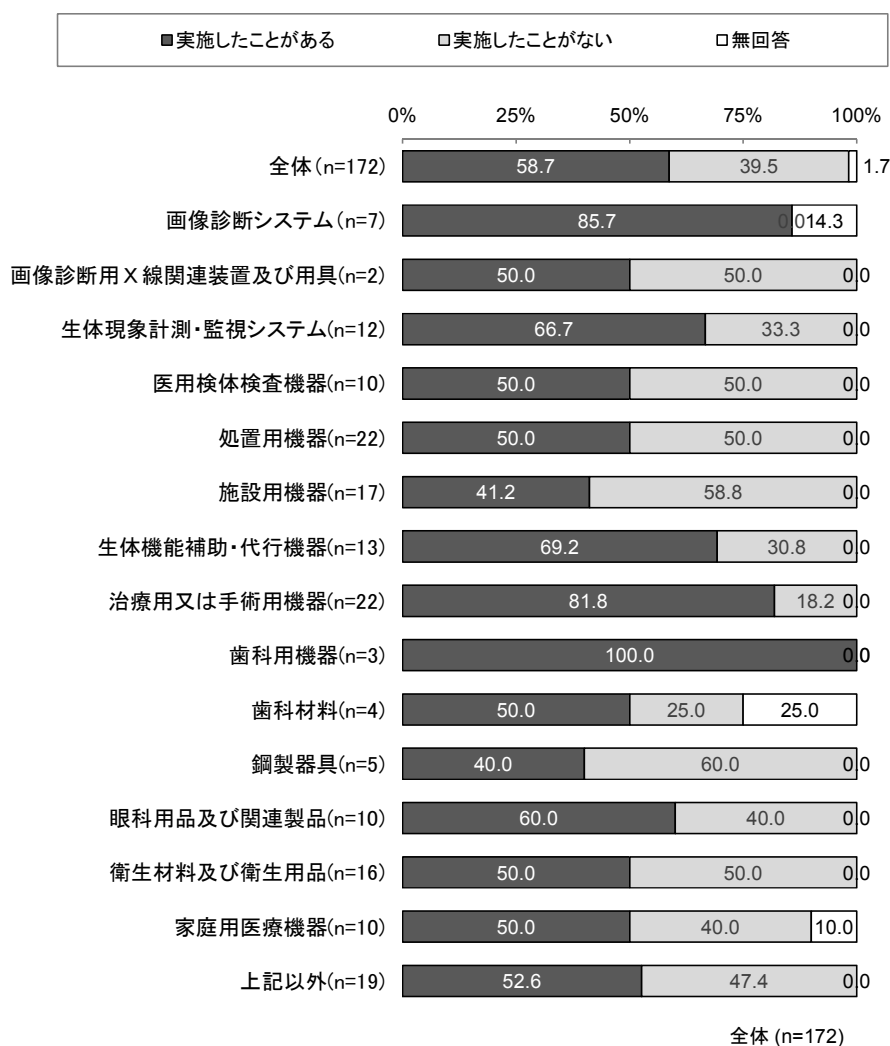


図 4-28 医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:直接型】

間接型1評価の場合、実施割合は全体では3割程度となっている。医療機器分野で3割以上実施している医療機器分野は、「画像診断システム」、「画像診断用X線関連装置及び用具」、「医用検体検査機器」、「処置用機器」、「施設用機器」、「眼科用品及び関連製品」、「衛生材料及び衛生用品」、「家庭用医療機器」となっている。

医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:間接型1】
—全体—

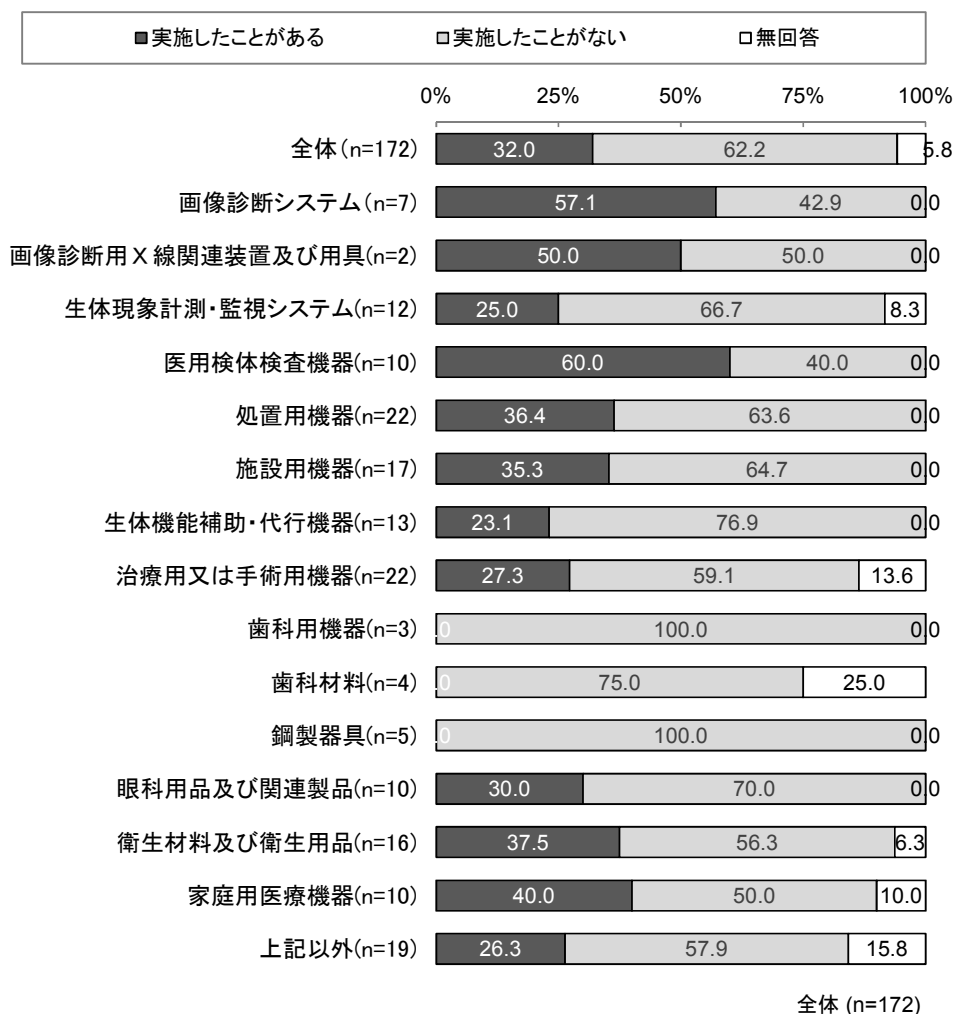


図 4-29 医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:間接型1】

間接型2 評価の場合、さらに実施割合が低く、3割未満となっている。3割以上実施している医療機器分野は、「画像診断システム」、「画像診断用 X 線関連装置及び用具」、「生体現象計測・監視システム」、「医用検体検査機器」、「処置用機器」、「歯科用機器」、「鋼製器具」、「眼科用品及び関連製品」、「家庭用医療機器」となっている。

医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:間接型2】 －全体－

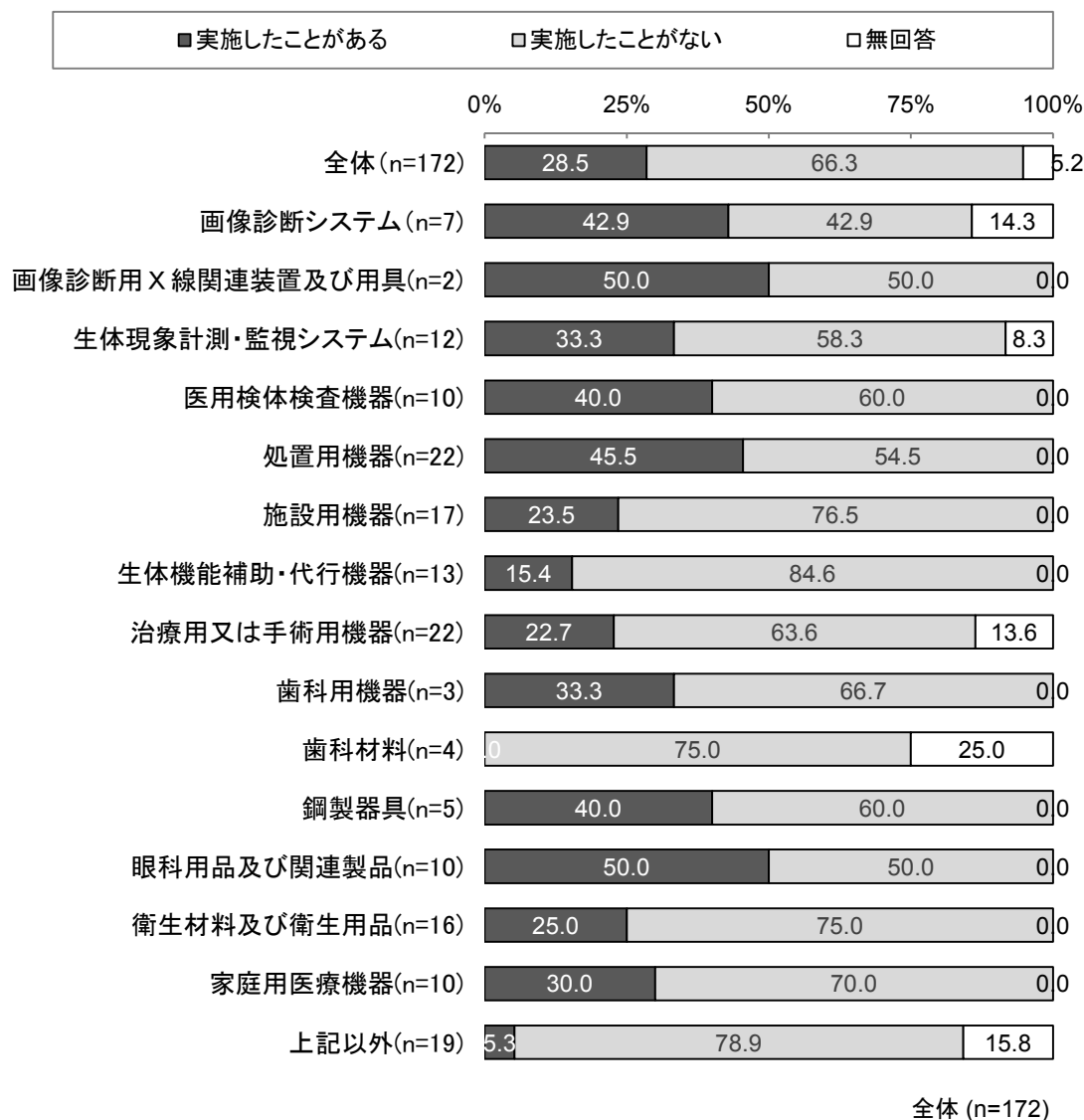


図 4-30 医療機器分野別の評価実施有無【評価タイプ:間接型2】

いずれの医療機器分野においても、1回でも何らかの評価を実施しことがある企業は、ニーズ評価、コンセプト評価、試作品評価、市販後の製品評価などほぼすべての評価段階を行っている。

表 4-10 医療機器分野別評価フェーズの実施状況【直接型】

	ユーザー評価フェーズ別実施回数 直接型														無回答
	合計	(1) ニーズ評価		(2) コンセプト評価		(3) 試作品評価		(4) 売上予測等の市場評価		(5) 市販後の製品評価		(6) 上記以外			
		0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上		
全体	101	16	81	25	70	17	79	46	50	13	85	65	19	0	
	100.0	15.8	80.2	24.8	69.3	16.8	78.2	45.5	49.5	12.9	84.2	64.4	18.8	0.0	
画像診断システム	6	2	4	2	4	3	3	5	1	0	6	4	1	0	
	100.0	33.3	66.7	33.3	66.7	50.0	50.0	83.3	16.7	0.0	100.0	66.7	16.7	0.0	
画像診断用X線関連装置及び用具	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	
生体現象計測・監視システム	8	0	8	2	6	0	8	2	6	2	6	6	2	0	
	100.0	0.0	100.0	25.0	75.0	0.0	100.0	25.0	75.0	25.0	75.0	75.0	25.0	0.0	
医用検体検査機器	5	1	3	1	3	0	4	2	3	0	4	1	2	0	
	100.0	20.0	60.0	20.0	60.0	0.0	80.0	40.0	60.0	0.0	80.0	20.0	40.0	0.0	
処置用機器	11	2	7	3	6	0	10	3	6	0	10	3	5	0	
	100.0	18.2	63.6	27.3	54.5	0.0	90.9	27.3	54.5	0.0	90.9	27.3	45.5	0.0	
施設用機器	7	2	5	1	6	0	7	2	5	1	6	4	1	0	
	100.0	28.6	71.4	14.3	85.7	0.0	100.0	28.6	71.4	14.3	85.7	57.1	14.3	0.0	
生体機能補助・代行機器	9	2	7	4	5	3	6	6	2	2	7	7	1	0	
	100.0	22.2	77.8	44.4	55.6	33.3	66.7	66.7	22.2	22.2	77.8	77.8	11.1	0.0	
治療用又は手術用機器	18	2	15	1	16	3	14	6	12	1	17	12	4	0	
	100.0	11.1	83.3	5.6	88.9	16.7	77.8	33.3	66.7	5.6	94.4	66.7	22.2	0.0	
歯科用機器	3	0	3	0	3	1	2	2	1	1	2	3	0	0	
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	33.3	66.7	66.7	33.3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	
歯科材料	2	1	1	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	
	100.0	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	
銅製器具	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	2	0	0	
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	
眼科用品及び関連製品	6	0	6	1	5	2	4	4	2	0	6	5	1	0	
	100.0	0.0	100.0	16.7	83.3	33.3	66.7	66.7	33.3	0.0	100.0	83.3	16.7	0.0	
衛生材料及び衛生用品	8	0	8	1	6	0	7	3	4	3	5	6	1	0	
	100.0	0.0	100.0	12.5	75.0	0.0	87.5	37.5	50.0	37.5	62.5	75.0	12.5	0.0	
家庭用医療機器	5	1	4	4	1	3	2	4	1	1	4	4	0	0	
	100.0	20.0	80.0	80.0	20.0	60.0	40.0	80.0	20.0	20.0	80.0	80.0	0.0	0.0	
上記以外	10	3	7	3	6	2	7	5	4	2	7	6	1	0	
	100.0	30.0	70.0	30.0	60.0	20.0	70.0	50.0	40.0	20.0	70.0	60.0	10.0	0.0	

表 4-11 医療機器分野別評価フェーズの実施状況【間接型1】

	ユーザー評価フェーズ別実施回数 間接型1														無回答
	合計	(1) ニーズ評価		(2) コンセプト評価		(3) 試作品評価		(4) 売上予測等の市場評価		(5) 市販後の製品評価		(6) 上記以外			
		0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上		
全体	55 100.0	11 20.0	41 74.5	19 34.5	33 60.0	11 20.0	41 74.5	24 43.6	28 50.9	11 20.0	42 76.4	27 49.1	15 27.3	1 1.8	
画像診断システム	4 100.0	1 25.0	2 50.0	2 50.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	0 0.0	3 75.0	2 50.0	0 0.0	1 25.0	
画像診断用X線関連装置及び用具	1 100.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	
生体現象計測・監視システム	3 100.0	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	0 0.0	3 100.0	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	2 66.7	1 33.3	0 0.0	
医用検体検査機器	6 100.0	1 16.7	4 66.7	2 33.3	3 50.0	1 16.7	4 66.7	3 50.0	3 50.0	2 33.3	3 50.0	1 16.7	3 50.0	0 0.0	
処置用機器	8 100.0	2 25.0	6 75.0	2 25.0	6 75.0	0 0.0	8 100.0	2 25.0	6 75.0	1 12.5	7 87.5	1 12.5	5 62.5	0 0.0	
施設用機器	6 100.0	1 16.7	4 66.7	2 33.3	4 66.7	0 0.0	6 100.0	3 50.0	2 33.3	1 16.7	5 83.3	3 50.0	1 16.7	0 0.0	
生体機能補助・代行機器	3 100.0	1 33.3	2 66.7	2 66.7	1 33.3	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	2 66.7	1 33.3	0 0.0	
治療用又は手術用機器	6 100.0	0 0.0	6 100.0	0 0.0	6 100.0	0 0.0	6 100.0	0 0.0	6 100.0	1 16.7	5 83.3	4 66.7	2 33.3	0 0.0	
歯科用機器	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	
歯科材料	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	
鋼製器具	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	
眼科用品及び関連製品	3 100.0	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	1 33.3	2 66.7	0 0.0	3 100.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	
衛生材料及び衛生用品	6 100.0	1 16.7	5 83.3	2 33.3	3 50.0	0 0.0	5 83.3	4 66.7	1 16.7	3 50.0	3 50.0	4 66.7	1 16.7	0 0.0	
家庭用医療機器	4 100.0	1 25.0	3 75.0	3 75.0	1 25.0	3 75.0	1 25.0	4 100.0	0 0.0	0 0.0	4 100.0	3 75.0	0 0.0	0 0.0	
上記以外	5 100.0	1 20.0	4 80.0	2 40.0	3 60.0	3 60.0	2 40.0	3 60.0	2 40.0	1 20.0	4 80.0	3 60.0	0 0.0	0 0.0	

表 4-12 医療機器分野別評価フェーズの実施状況【間接型2】

	ユーザー評価フェーズ実施回数 間接型2													
	合計	(1) ニーズ評価		(2) コンセプト評価		(3) 試作品評価		(4) 売上予測等の市場評価		(5) 市販後の製品評価		(6) 上記以外		無回答
		0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	0回	1回以上	
全体	49	5	42	10	36	11	35	17	30	9	39	25	15	0
	100.0	10.2	85.7	20.4	73.5	22.4	71.4	34.7	61.2	18.4	79.6	51.0	30.6	0.0
画像診断システム	3	0	3	1	2	1	2	2	1	1	2	2	1	0
	100.0	0.0	100.0	33.3	66.7	33.3	66.7	66.7	33.3	33.3	66.7	66.7	33.3	0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0
生体現象計測・監視システム	4	0	4	0	4	1	3	1	3	1	3	3	1	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	25.0	75.0	25.0	75.0	25.0	75.0	75.0	25.0	0.0
医用検体検査機器	4	0	3	0	3	1	2	1	3	1	2	2	1	0
	100.0	0.0	75.0	0.0	75.0	25.0	50.0	25.0	75.0	25.0	50.0	50.0	25.0	0.0
処置用機器	10	1	8	1	8	2	7	3	6	1	9	2	6	0
	100.0	10.0	80.0	10.0	80.0	20.0	70.0	30.0	60.0	10.0	90.0	20.0	60.0	0.0
施設用機器	4	1	3	1	3	0	4	2	2	0	4	3	0	0
	100.0	25.0	75.0	25.0	75.0	0.0	100.0	50.0	50.0	0.0	100.0	75.0	0.0	0.0
生体機能補助・代行機器	2	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
	100.0	0.0	100.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0.0
治療用又は手術用機器	5	1	4	0	5	1	4	0	5	0	5	3	2	0
	100.0	20.0	80.0	0.0	100.0	20.0	80.0	0.0	100.0	0.0	100.0	60.0	40.0	0.0
歯科用機器	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0
	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0
歯科材料	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鋼製器具	2	0	2	0	2	0	2	1	1	1	1	2	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	50.0	50.0	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0
眼科用品及び関連製品	5	2	3	2	3	2	3	1	4	0	5	3	2	0
	100.0	40.0	60.0	40.0	60.0	40.0	60.0	20.0	80.0	0.0	100.0	60.0	40.0	0.0
衛生材料及び衛生用品	4	0	4	1	2	0	3	1	2	2	2	2	1	0
	100.0	0.0	100.0	25.0	50.0	0.0	75.0	25.0	50.0	50.0	50.0	50.0	25.0	0.0
家庭用医療機器	3	0	3	2	1	1	2	3	0	0	3	1	0	0
	100.0	0.0	100.0	66.7	33.3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	100.0	33.3	0.0	0.0
上記以外	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0

いずれの評価型においても、ユーザー評価の効果として、「機能拡張ができた」、「他の専門家を紹介してもらった」と回答している割合が高くなっている。

表 4-13 医療機器分野別のユーザー評価の効果【直接型】

	合計	ユーザー評価の効果【評価タイプ：直接型】									
		開発期間が短縮した	開発コストが低減した	機能拡張ができた	人脈が広がった	他の専門家を紹介しても	他の分野の医療機器開発が	共同研究・開発に参加でき	その他	特になし	無回答
全体	101 100.0	29 28.7	15 14.9	58 57.4	36 35.6	15 14.9	9 8.9	15 14.9	6 5.9	8 7.9	2 2.0
画像診断システム	6 100.0	1 16.7	1 16.7	4 66.7	1 16.7	0 0.0	0 0.0	1 16.7	2 33.3	0 0.0	0 0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	1 100.0	0 0.0	0 0.0	1 100.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
生体現象計測・監視システム	8 100.0	3 37.5	2 25.0	7 87.5	3 37.5	0 0.0	0 0.0	1 12.5	0 0.0	0 0.0	0 0.0
医用検体検査機器	5 100.0	1 20.0	0 0.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	0 0.0	2 40.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
処置用機器	11 100.0	5 45.5	1 9.1	6 54.5	4 36.4	3 27.3	3 27.3	2 18.2	0 0.0	1 9.1	1 9.1
施設用機器	7 100.0	4 57.1	1 14.3	5 71.4	3 42.9	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
生体機能補助・代行機器	9 100.0	3 33.3	3 33.3	5 55.6	3 33.3	1 11.1	1 11.1	1 11.1	1 11.1	0 0.0	0 0.0
治療用又は手術用機器	18 100.0	4 22.2	2 11.1	11 61.1	8 44.4	5 27.8	2 11.1	2 11.1	0 0.0	4 22.2	0 0.0
歯科用機器	3 100.0	1 33.3	1 33.3	2 66.7	2 66.7	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
歯科材料	2 100.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0	0 0.0
鋼製器具	2 100.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
眼科用品及び関連製品	6 100.0	2 33.3	1 16.7	4 66.7	3 50.0	0 0.0	1 16.7	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0
衛生材料及び衛生用品	8 100.0	4 50.0	2 25.0	2 25.0	1 12.5	1 12.5	0 0.0	1 12.5	0 0.0	1 12.5	0 0.0
家庭用医療機器	5 100.0	0 0.0	0 0.0	1 20.0	1 20.0	0 0.0	0 0.0	2 40.0	0 0.0	0 0.0	1 20.0
上記以外	10 100.0	1 10.0	1 10.0	4 40.0	3 30.0	2 20.0	1 10.0	1 10.0	3 30.0	1 10.0	0 0.0

表 4-14 医療機器分野別のユーザー評価の効果【間接型1】

	合計	ユーザー評価の効果【評価タイプ：間接型1】									
		開発期間が短縮した	開発コストが低減した	機能拡張ができた	人脈が広がった	他の専門家を紹介してもらった	他の分野の医療機器開発ができた	共同研究・開発に参加できた	その他	特になし	無回答
全体	55 100.0	14 25.5	7 12.7	24 43.6	17 30.9	10 18.2	5 9.1	10 18.2	3 5.5	7 12.7	3 5.5
画像診断システム	4 100.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	2 50.0	0 0.0
画像診断用×線関連装置及び用具	1 100.0	0 0.0	0 0.0	1 100.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
生体現象計測・監視システム	3 100.0	0 0.0	0 0.0	1 33.3	3 100.0	2 66.7	0 0.0	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0
医用検体検査機器	6 100.0	1 16.7	0 0.0	3 50.0	2 33.3	1 16.7	0 0.0	1 16.7	0 0.0	0 0.0	1 16.7
処置用機器	8 100.0	4 50.0	1 12.5	3 37.5	1 12.5	3 37.5	2 25.0	3 37.5	0 0.0	1 12.5	0 0.0
施設用機器	6 100.0	2 33.3	1 16.7	3 50.0	1 16.7	0 0.0	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 16.7
生体機能補助・代行機器	3 100.0	0 0.0	0 0.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 33.3	0 0.0	0 0.0
治療用又は手術用機器	6 100.0	2 33.3	2 33.3	4 66.7	3 50.0	4 66.7	1 16.7	3 50.0	0 0.0	1 16.7	0 0.0
歯科用機器	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
歯科材料	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
鋼製器具	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
眼科用品及び関連製品	3 100.0	0 0.0	0 0.0	2 66.7	3 100.0	0 0.0	1 33.3	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0
衛生材料及び衛生用品	6 100.0	4 66.7	2 33.3	1 16.7	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 16.7	0 0.0
家庭用医療機器	4 100.0	0 0.0	1 25.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	1 25.0
上記以外	5 100.0	1 20.0	0 0.0	2 40.0	1 20.0	0 0.0	0 0.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	0 0.0

表 4-15 医療機器分野別のユーザー評価の効果【間接型2】

	合計	ユーザー評価の効果【評価タイプ：間接型2】									
		開発期間が短縮した	開発コストが低減した	機能拡張ができた	人脈が広がった	他の専門家を紹介してもらった	他の分野の医療機器開発ができた	共同研究・開発に参画できた	その他	特になし	無回答
全体	49 100.0	15 30.6	8 16.3	21 42.9	13 26.5	7 14.3	5 10.2	3 6.1	5 10.2	5 10.2	1 2.0
画像診断システム	3 100.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 33.3	1 33.3	0 0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
生体現象計測・監視システム	4 100.0	0 0.0	0 0.0	3 75.0	2 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0
医用検体検査機器	4 100.0	1 25.0	0 0.0	1 25.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0
処置用機器	10 100.0	5 50.0	2 20.0	5 50.0	3 30.0	4 40.0	3 30.0	2 20.0	0 0.0	1 10.0	0 0.0
施設用機器	4 100.0	2 50.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
生体機能補助・代行機器	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0	0 0.0
治療用又は手術用機器	5 100.0	2 40.0	1 20.0	4 80.0	1 20.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
歯科用機器	1 100.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
歯科材料	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0
鋼製器具	2 100.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0	0 0.0
眼科用品及び関連製品	5 100.0	0 0.0	0 0.0	2 40.0	3 60.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 20.0	0 0.0
衛生材料及び衛生用品	4 100.0	2 50.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 25.0	0 0.0
家庭用医療機器	3 100.0	0 0.0	1 33.3	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 33.3
上記以外	1 100.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0

(2) 企業規模別でみた評価の実施状況

企業規模が小さいほど、評価実施経験がない企業が多くなっている。

実施しない理由として、中規模、大規模企業では、「評価の必要がなかった」が最も多く半数近く占めている。一方、小規模企業は、「評価をお願いしたい医療従事者とのコネクションがなかった」が最も多く、次いで「評価の必要性がなかった」となっている。

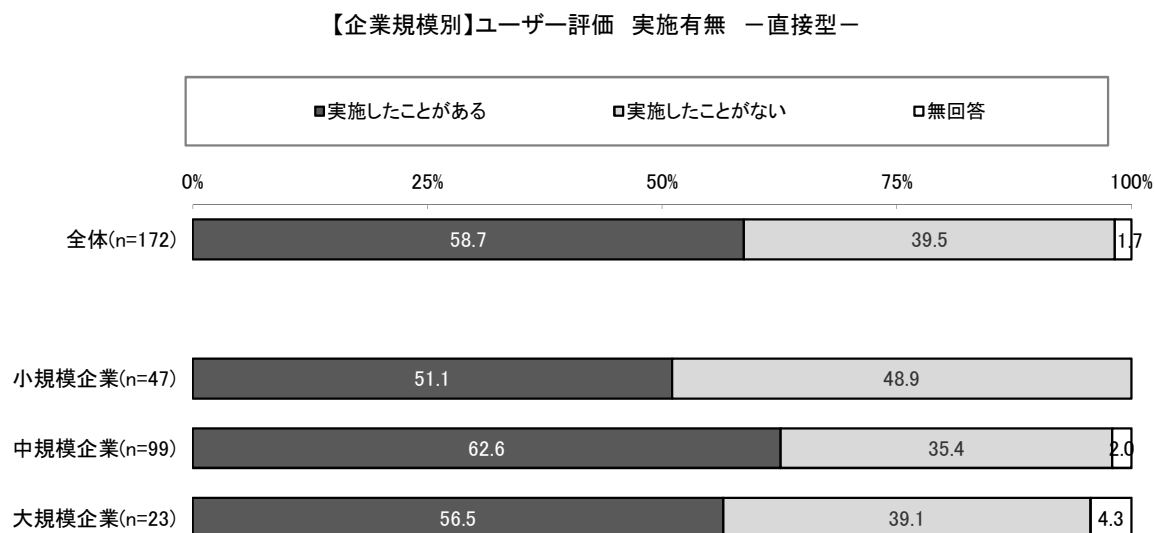


図 4-31 企業規模別ユーザー評価の実施有無【直接型】

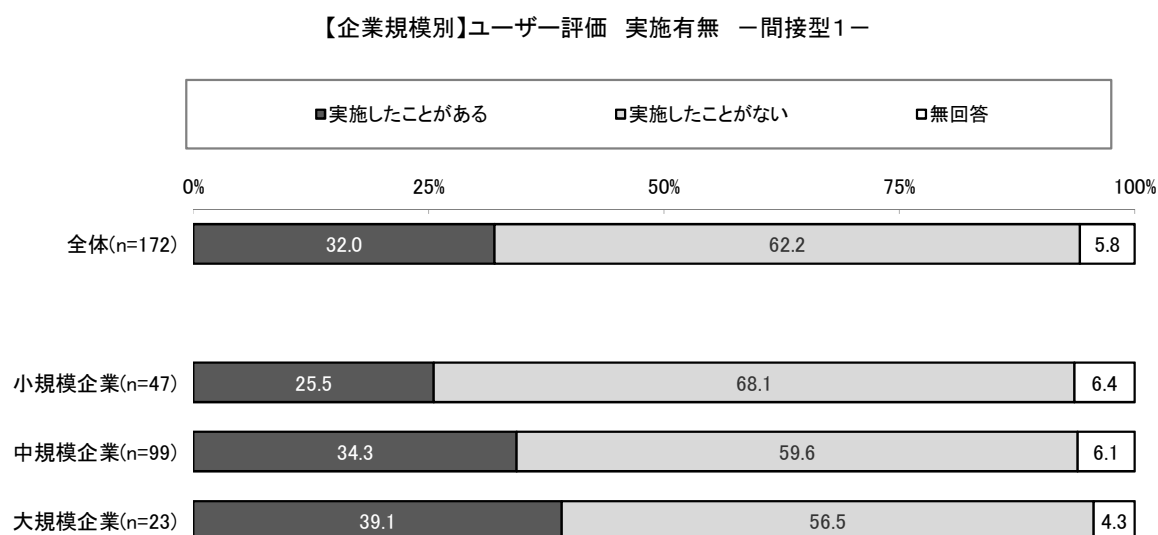


図 4-32 企業規模別ユーザー評価の実施有無【間接型 1】

【企業規模別】ユーザー評価 実施有無 ー間接型2ー

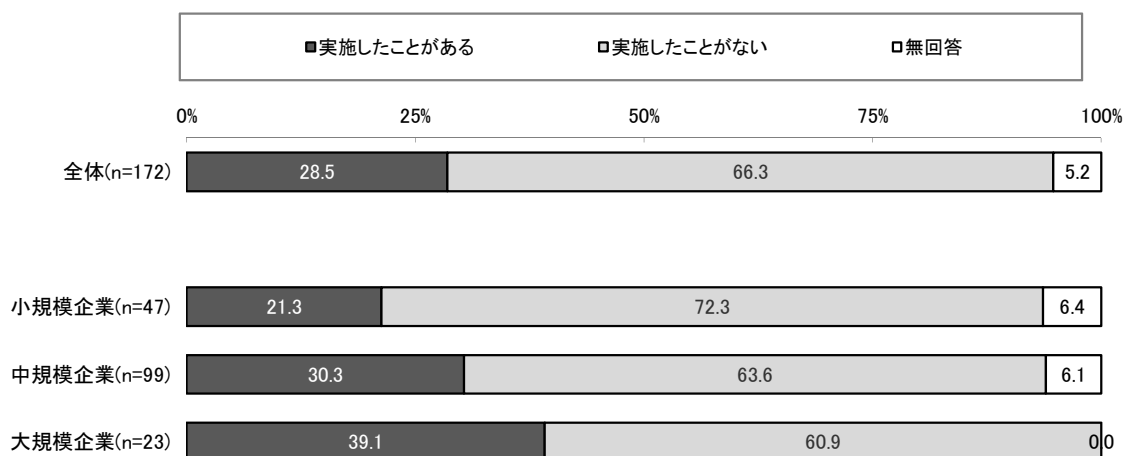


図 4-33 企業規模別ユーザー評価の実施有無【間接型2】

【企業規模別】実施したことがない理由ー直接型ー

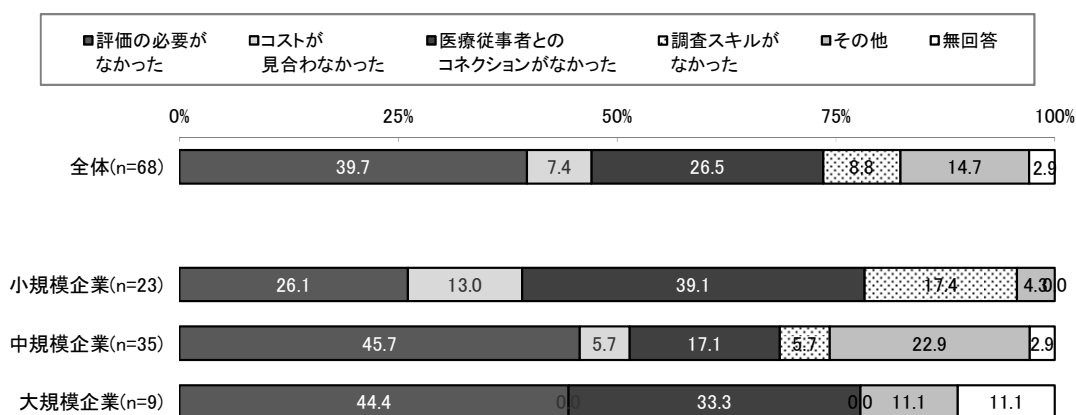


図 4-34 企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【直接型】

【企業規模別】実施したことがない理由－間接型1－

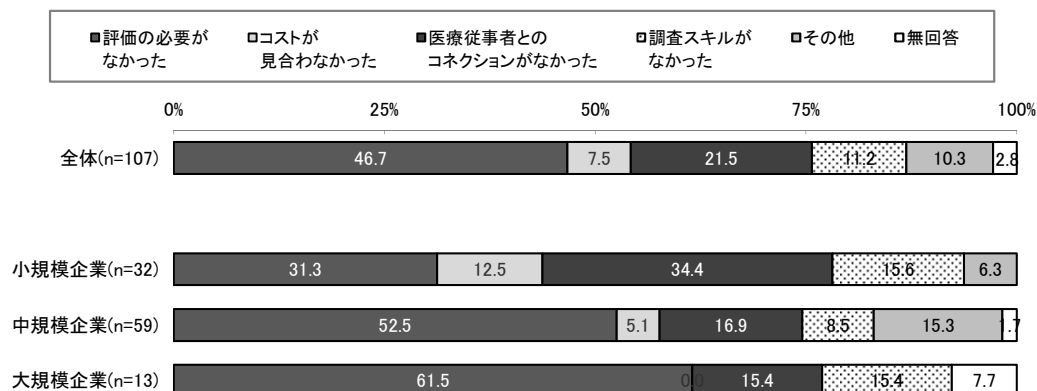


図 4-35 企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【間接型1】

【企業規模別】実施したことがない理由－間接型2－

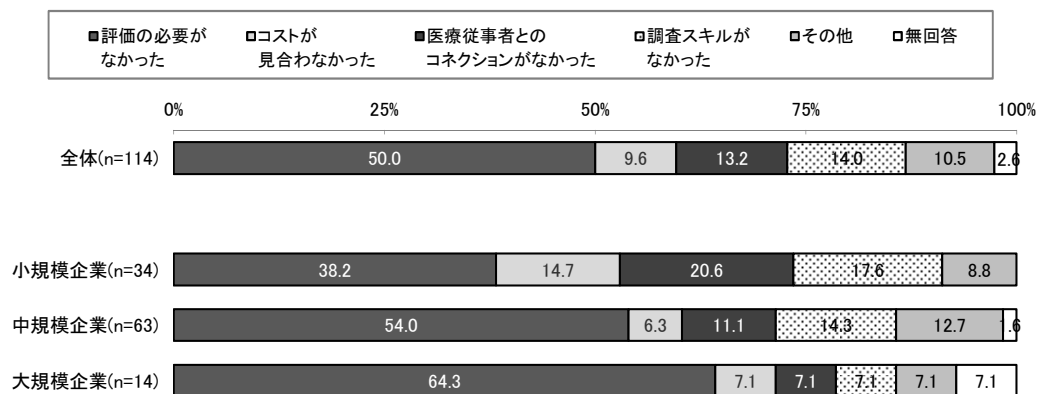


図 4-36 企業規模別ユーザー評価を実施したことがない理由【間接型2】

4.3.3 評価者への報酬

(1) 医療機器分野別でみた支払い経験

多くの医療機器分野において、支払った経験はなかった。件数は少ないが、歯科分野においては、支払い経験がある企業の割合が高くなっていった。

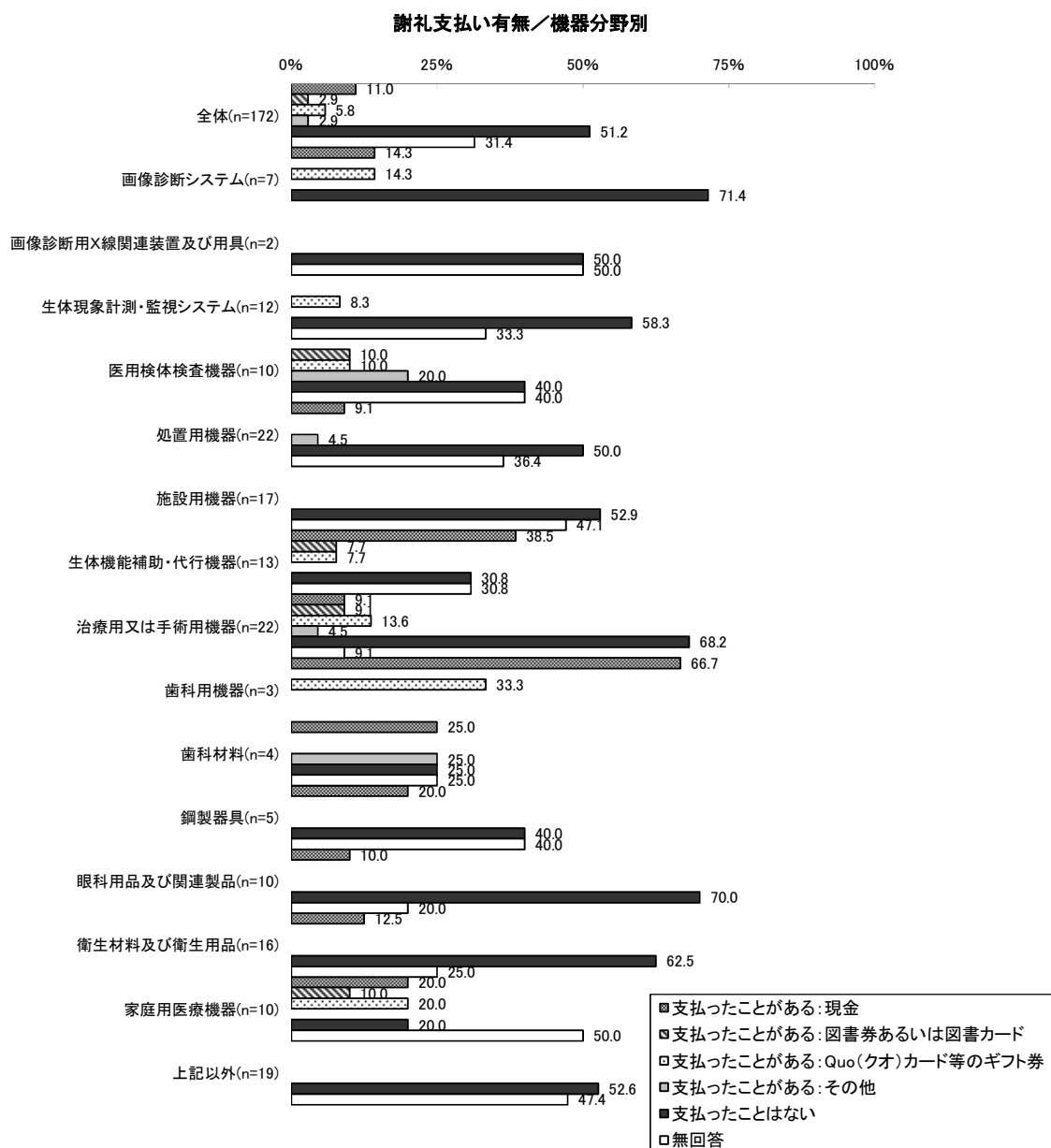


図 4-37 医療機器分野別謝礼支払い有無

4.3.4 ユーザー評価プラットフォームの利用意向

(1) 医療機器分野別でみた評価実施状況

ユーザー評価の利用意向について、医療機器分野別でみると、「利用したい」、「条件次第で利用したい」あわせて利用意向の高い医療機器分野（80%以上）は、「画像診断システム」、「生体現象計測・監視システム」、「施設用機器」などが挙げられている。

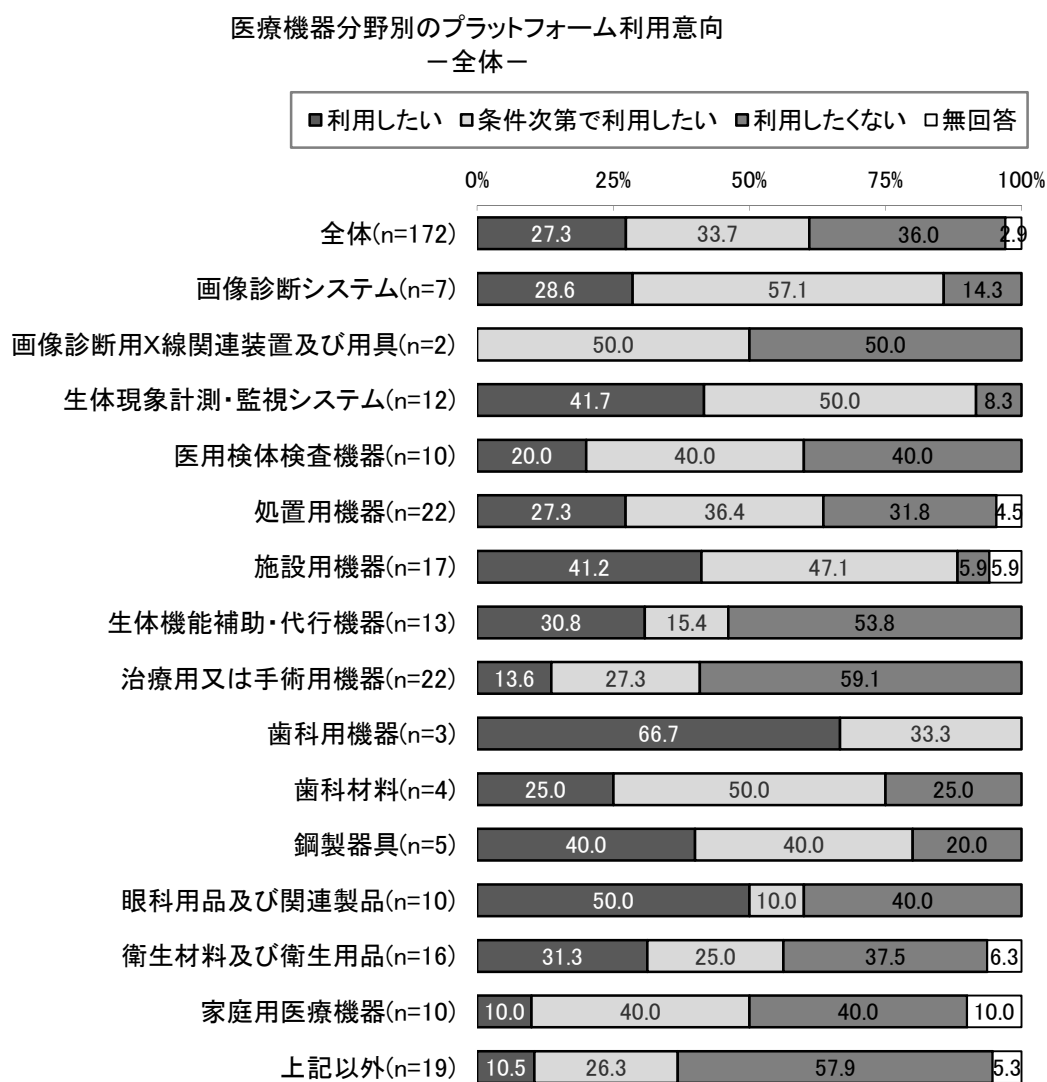


図 4-38 医療機器分野別のユーザー評価プラットフォーム利用意向

医療機器分野別のプラットフォームの利用したい仕組み
－全体－

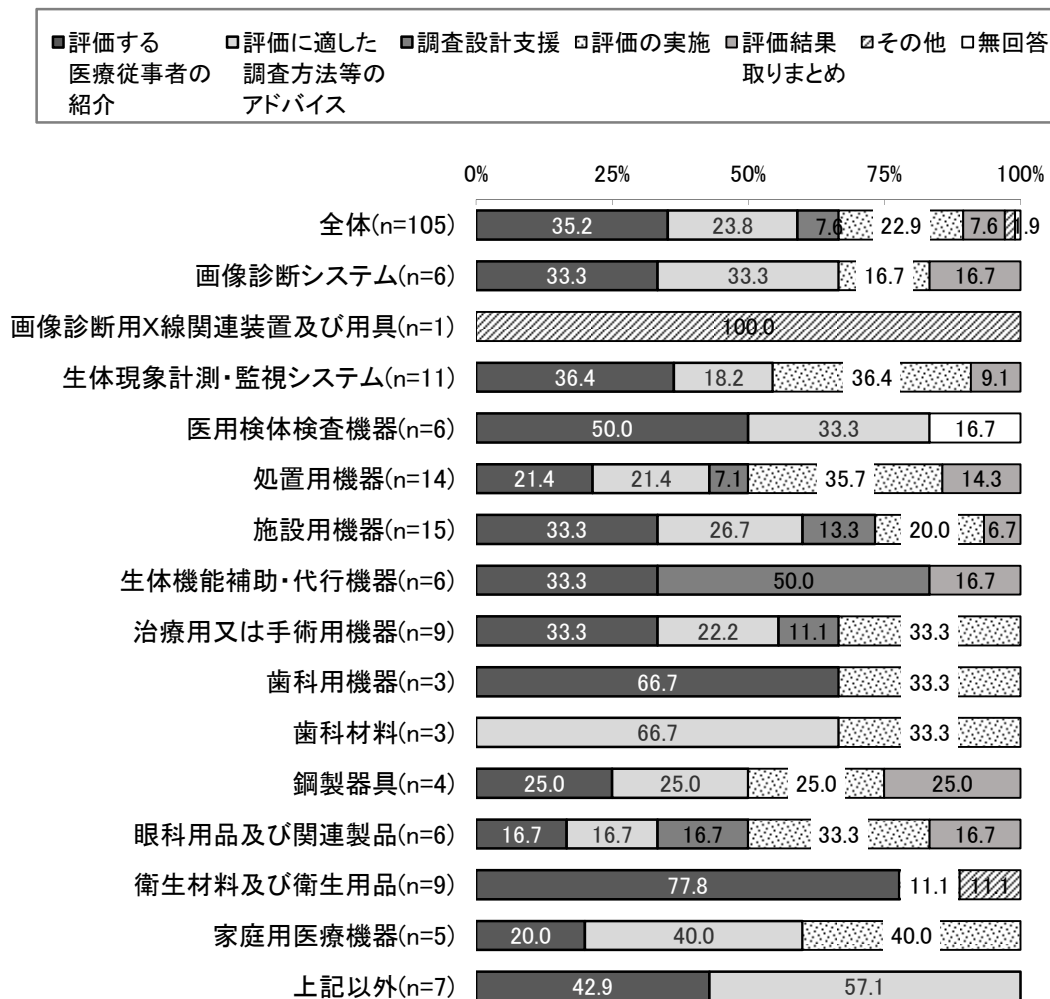


図 4-39 医療機器分野別のユーザー評価プラットフォーム利用したい仕組み

(2) ユーザー評価実施経験でみた利用意向

なんらかの評価を実施したことがある企業の方が、ユーザー評価プラットフォームの利用意向が高かった。

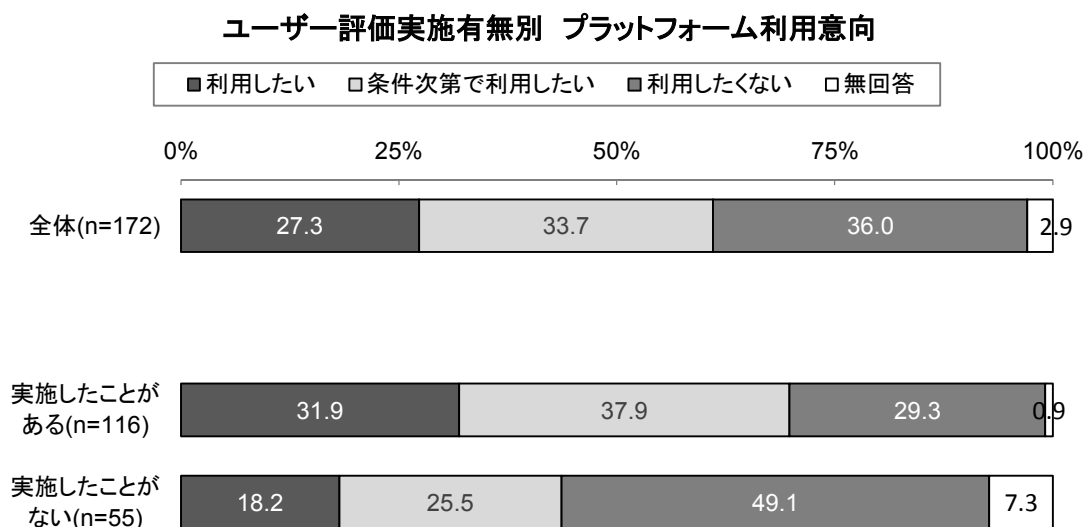


図 4-40 ユーザー評価実施経験別プラットフォーム利用意向

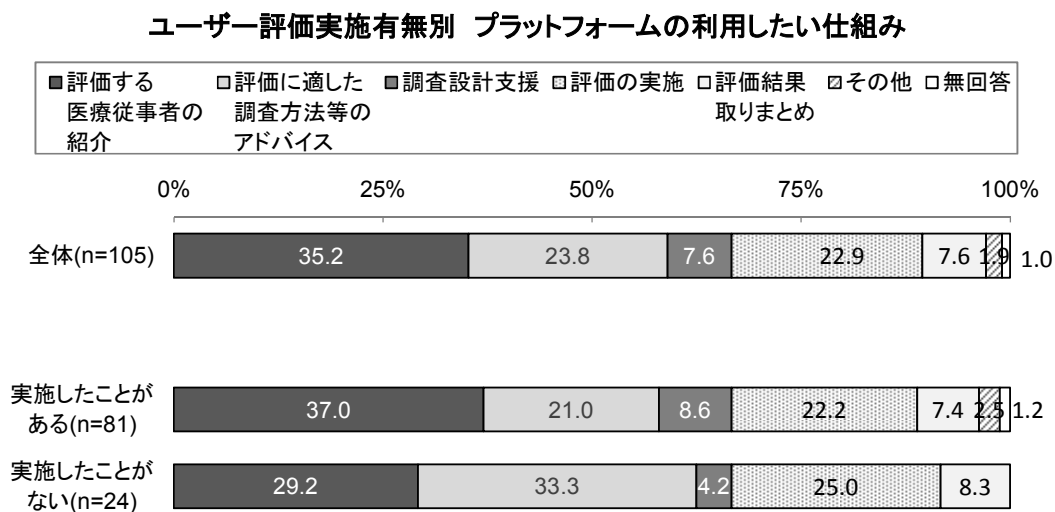


図 4-41 ユーザー評価実施経験別プラットフォームの利用したい仕組み

4.3.5 ユーザー評価の実施について

(1) 医療機器分野別でみた実施すべき評価段階

いずれの医療機器分野でもニーズ評価、コンセプト評価、試作品評価のいずれかに実施すべき段階と回答している割合が高い。特に試作品評価が高い割合を示している医療機器分野として、「医用検体検査機器」、「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」となっている。また、ニーズ評価やコンセプト評価の割合が高い医療機器分野は、「生体現象計測・監視システム」、「施設用機器」、「治療用又は手術用機器」などとなっている。

ユーザー評価の実施すべき段階

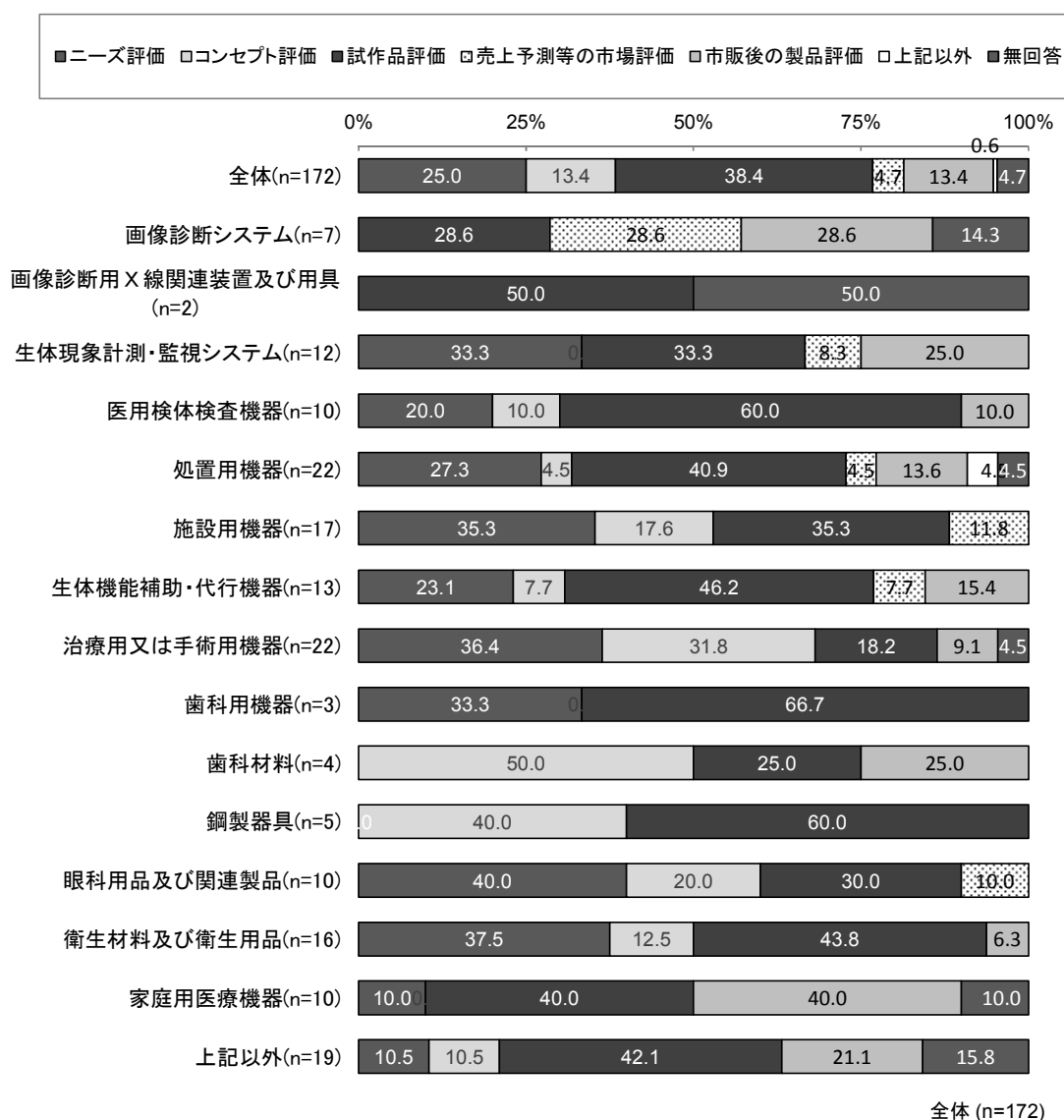


図 4-42 実施すべき評価段階

(2) 実施経験別でみた実施すべき段階

実施すべき評価の段階として、試作品評価が最も多くなっている。特にユーザー評価を実施したことがある企業では、4割が試作品評価は実施すべきであると回答している。また、実施経験のない企業では、試作品評価、ニーズ評価以外にも、市販後の製品評価を重視する割合が高くなっている。

ユーザー評価実施有無別 実施段階意向

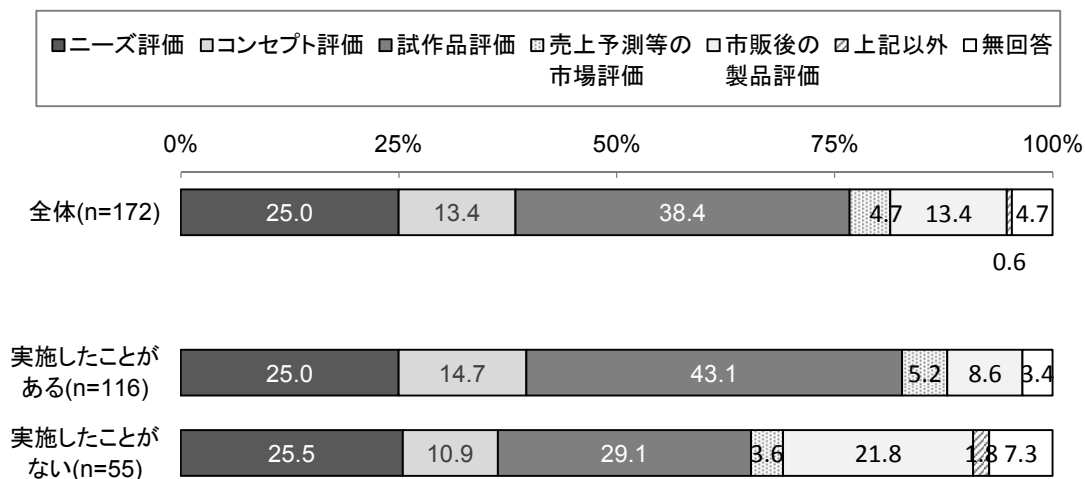


図 4-43 ユーザー評価実施経験別 評価の実施すべき段階

ユーザー評価実施有無別 課題

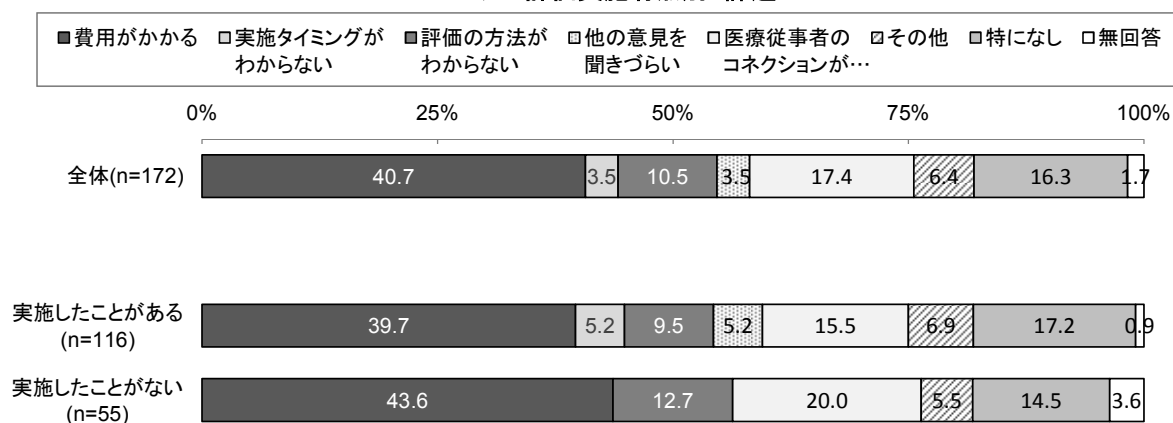


図 4-44 ユーザー評価実施経験別 評価の実施時の課題

4.4 結果考察

4.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象医療機器製品分野について

回答企業の半数以上は何らかのユーザー評価を実施していることが分かった。また、評価型別でみると、既存のコネクションを使った直接型の評価が約6割、間接型1が3割、間接型2が3割未満に留まっている。

実施したことがない企業は、小規模企業の方が、中規模以上の企業よりも割合が高かった。その理由として「評価をお願いしたい医療従事者とのコネクションがなかった」などの理由を挙げ、中規模以上の企業とも異なる傾向を示しており、コネクション形成に苦慮していることが伺える。また、この他の理由としては、「調査スキルがなかった」などが挙げられている。

医療機器分野でみると、直接型では、ほぼすべての医療機器分野で半数以上がユーザー評価を実施している。間接型では、「画像診断システム」、「医用検体検査機器」の実施割合が高くなっている。

4.4.2 ユーザー評価実施手法

評価の実施手法について、直接型評価の場合は、いずれの評価段階においても定性調査が多い。また、開発段階の後半になるにつれて、定量調査の実施割合が高くなる傾向にある。間接型についても、直接型と同様に、定性調査の実施割合が定量調査よりも高くなっている。いずれの評価型においても定性調査の方が実施しやすい環境にある、あるいは評価対象者の確保が困難なため定性調査で留まっている可能性もある。

4.4.3 ユーザー評価実施の効果

ユーザー評価実施効果として、いずれの評価型においても、「機能拡張ができた」、「当該医療機器分野における人脈が広がった」などの回答割合が高かった。

医療機器開発の進展だけでなく、人脈形成にメリットを感じている企業が多いことが伺える。

また、効果が特になしと回答した企業は1割程度であり、実施企業はユーザー評価に何らかのメリットを感じていることが分かった。

4.4.4 謝礼の金額と形態について

半数以上の企業で医師への謝礼を支払っていなかった。また直接型評価の実施割合が高い医療機器分野の「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」については、何らかの謝礼を支払っていると思われるが、間接型評価を実施している医療機器である「画像診断システム」、「処置用機器」は、支払い経験企業が少ない。

支払い形態は、「現金」が最も多く、支払い金額は「1万円未満～3万円」と金額に幅がある。また、「図書カード」や「ギフト券」などの場合には「1万円未満」が多くなっている。

4.4.5 ユーザー評価プラットフォームの利用意向

ユーザー評価プラットフォームの利用意向は、「利用したい」と「条件次第で利用したい」を合わせた6割の企業が利用意向ありと回答した。

また、何らかの評価実施の企業の方が、実施経験のない企業よりも、利用意向が高い傾向にあり、これまでの経験で効果が感じられている現れと思われる。

また、利用したい仕組みとしては、「評価する医療従事者の紹介」、「評価に適した調査方法のアドバイス」、「評価の実施」が挙げられている。これは、これまで評価を実施しなかった理由として、「医療従事者とのコネクションがなかった」、「調査スキルがなかった」などが挙げられていることから、それらを補う機能として期待されていることが伺える。

4.4.6 ユーザー評価を実施すべき段階と課題

評価を実施すべき段階としては、「試作品評価」と回答している企業が多く、何らかの評価型の実施経験企業は、特に高い割合を示している。また、医療機器分野では「医用検体検査機器」などが高い割合を示している。

また、「試作品評価」以外にも「ニーズ評価」、「コンセプト評価」など開発の前半において、評価すべき段階と考えている企業の割合が高い。

また、ユーザー評価を実施する上での課題として、「費用がかかる」、「評価を依頼する医療従事者のコネクションがない」ことが挙げられている。

企業が利用しやすいユーザー評価プラットフォーム環境整備においては、評価する医療従事者の紹介機能やユーザー評価の実施費用について検討する必要がある。

5. 国内医師アンケート調査

5.1 調査の概要

5.1.1 調査目的

国内の医療機関に所属する医師に対して、医療機器のユーザー評価に対する意識・課題、臨床研究等を含む医療機器開発への協力意向・課題等について把握する。

5.1.2 調査対象・回収状況

調査対象は、国内の医療機関に所属する医師 329 名である。

回収状況では、診療科（内科系、外科系、その他）及び病院または診療所にてサンプル割付けをし、回答を回収した。回収数を以下に示す。なお、内科系及び外科系、その他の具体的な診療科は表 5-12 の通りである。

表 5-1 回収状況

			病院	診療所	合計
診療科	内科系	件	67	54	121
		%	55.4%	44.6%	100%
	外科系※	件	83	23	106
		%	78.3%	21.7%	100%
	その他	件	51	51	102
		%	50.0%	50.0%	100%
合計		件	201	128	329
		%	60.1%	38.9%	100%

※外科系の診療所について、回答数が 50 件に満たなかったため、不足分は外科系の病院で補充した。

表 5-2 内科系、外科系、その他の詳細

	具体的な診療科
内科系	一般内科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、腎臓内科、免疫アレルギー内科、内分泌代謝内科、神経内科・脳卒中内科、血液腫瘍内科
外科系	一般外科、心臓血管外科、消化器外科、呼吸器外科、乳腺内分泌外科
その他	脳神経外科、整形外科、リハビリテーション科、泌尿器科、産婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、形成外科、皮膚科、放射線科、ICU・麻酔科、救急医学科、精神科・神経科・心療内科、小児科・小児外科、歯科・口腔外科

5.1.3 調査時期

平成 28 年 2 月 16 日（火）～平成 28 年 2 月 22 日（月）

5.1.4 調査方法

インターネットウェブアンケート調査

5.1.5 調査内容

参考資料：調査票参照。

5.2 単純集計結果

5.2.1 医師（回答者）の基本属性

(1) 医療機関の種別・規模

所属医療機関の種別・規模では、「無床診療所」が34.0%と最も多く、次いで「病院（500床以上）」が25.2%であった。

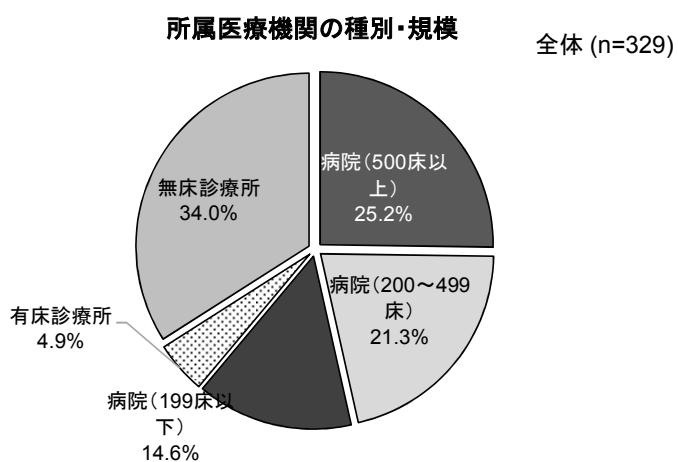


図 5-1 所属医療機関の種別・規模

(2) 【病院勤務の場合】所属医療機関の開設主体

病院勤務の場合の所属医療機関の開設主体では、「民間（一般）病院」が 48.3%と最も多く、次いで「国公立病院（国立病院機構病院を含む）」が 25.9%であった。

【病院勤務の場合】所属医療機関の開設主体

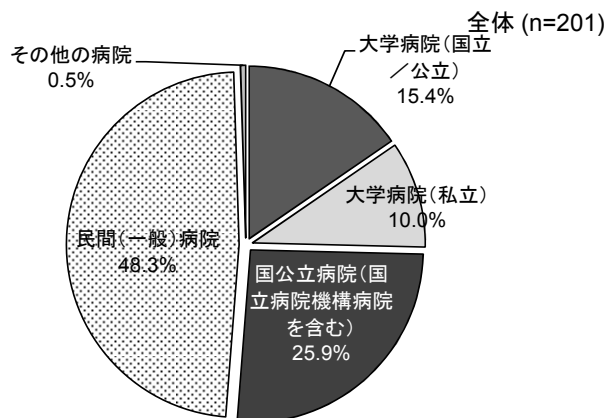


図 5-2 所属医療機関の開設主体

(3) 主たる担当診療科目（第一標榜）

主たる担当診療科目（第一標榜）では、「一般外科」が最も多く 14.0%、次いで「消化器外科」が 10.0%であった。

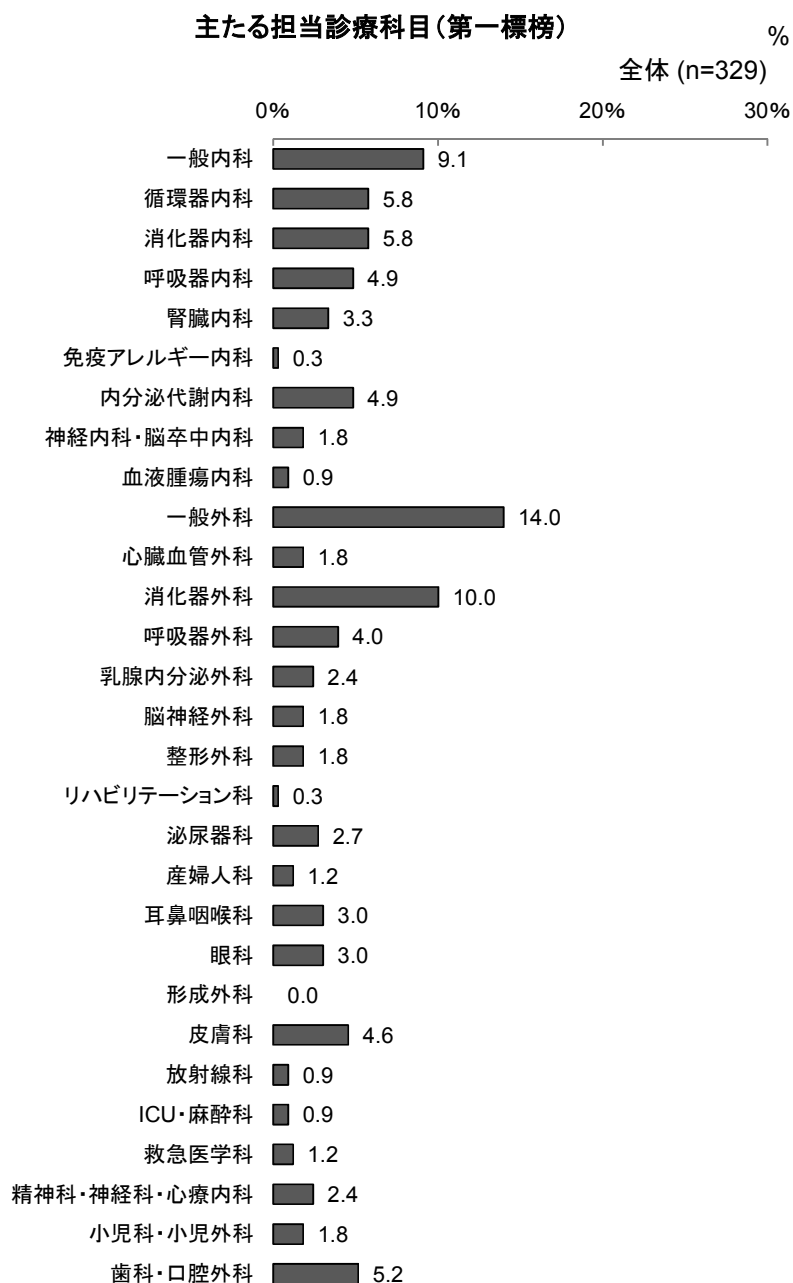


図 5-3 主たる担当診療科目（第一標榜）

(4) 1日平均外来診療患者数

1日の平均が外来診療患者数では、「20～40人未満」が41.3%と最も多く、次いで「20人未満」が22.8%であった。

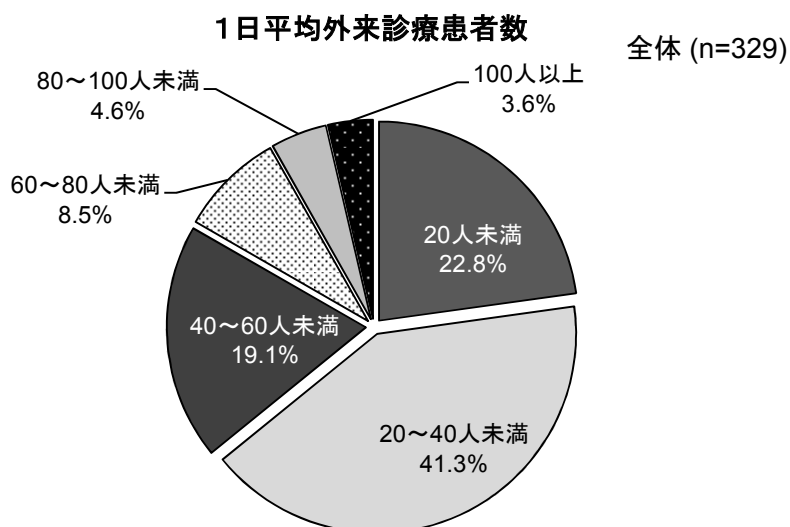


図 5-4 1日平均外来患者数

(5) 【有床医療機関勤務の場合】 入院診療における担当患者有無

有床医療機関勤務の場合の入院診療における担当患者有無では、担当患者「あり」が87.6%であり、「なし」が12.4%であった。

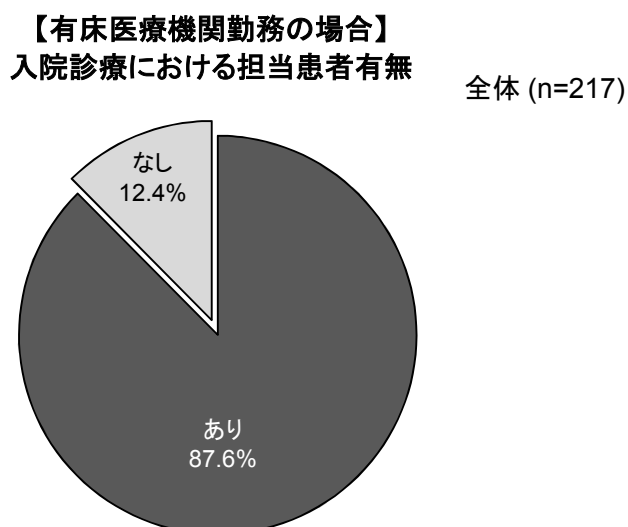


図 5-5 入院診療における担当患者有無

(6) 【担当入院患者が「あり」の場合】 担当入院患者数

担当入院患者が「あり」の場合の担当入院患者数では、「16人以上」が22.1%と最も多く、次いで「10人」が20.5%であった。

【担当入院患者が「あり」の場合】 担当入院患者数

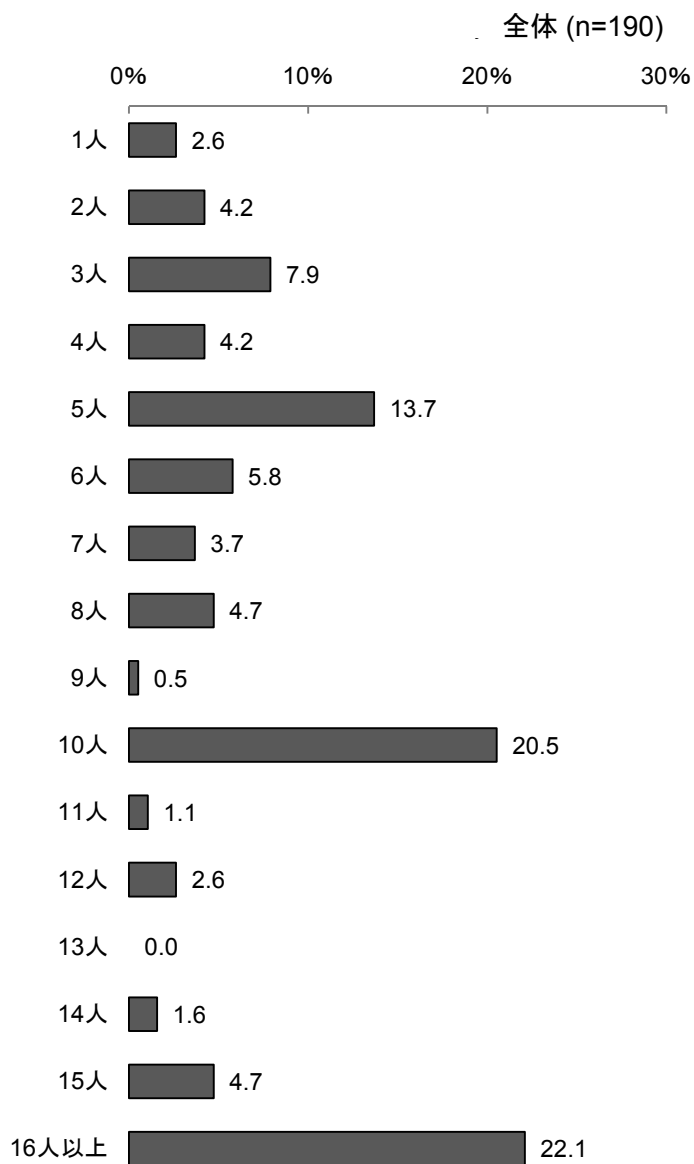


図 5-6 担当入院患者数

(7) 直近1か月における手術件数

直近1か月における手術件数では、「0件」が39.8%と最も多く、次いで「10件未満」が31.6%であった。

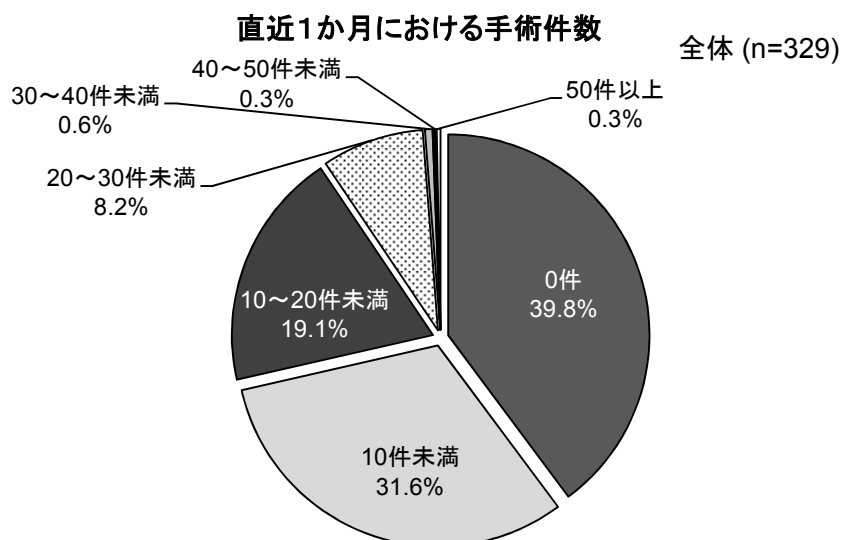


図 5-7 直近1ヶ月における手術件数

(8) 直近1週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）

直近1週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）では、「40時間以上50時間未満」が40.4%と最も多く、次いで「50時間以上60時間未満」が22.8%であった。

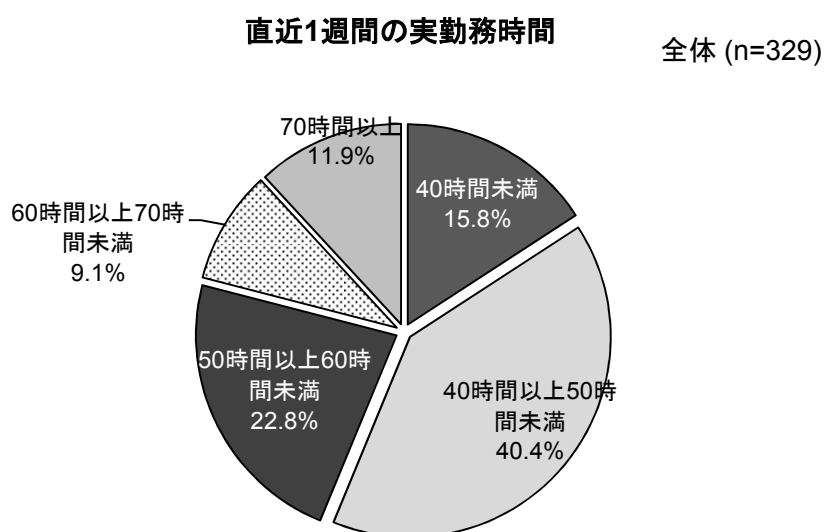


図 5-8 直近1週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）

5.2.2 ユーザー評価について

(1) 医療機器の「ユーザー評価」協力経験の有無

医療機器の「ユーザー評価」協力経験の有無では、「協力したことはない」が 94.2%であり、「協力したことがある」が 5.8%であった。

ユーザー評価に協力したことがある場合の協力回数では、「1～2回」が 47.4%と最も多く、次いで「5～9回」が 31.6%であった。

医療機器の「ユーザー評価」協力経験の有無

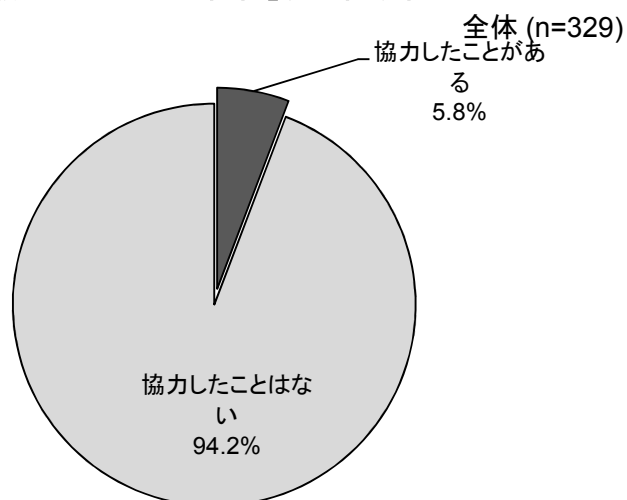


図 5-9 医療機器の「ユーザー評価」協力経験の有無

【ユーザー評価に協力したことがある場合】協力回数

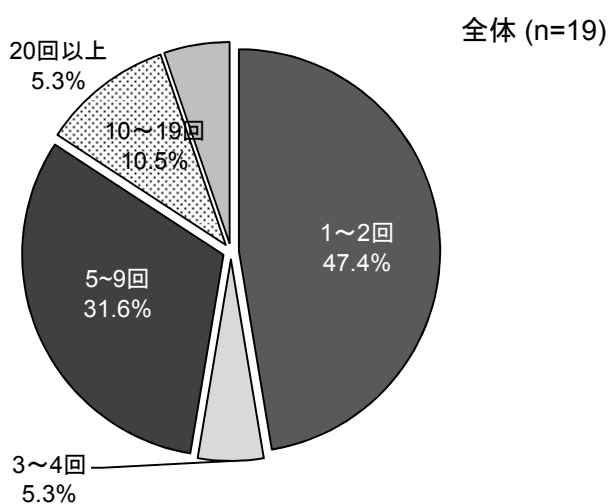


図 5-10 【ユーザー評価に協力したことがある場合】協力回数

(2) 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品

ユーザー評価に協力したことがある場合の協力したことがある製品では、「処置用機器」が47.4%と最も多く、次いで「治療用又は手術用機器」が42.1%であった

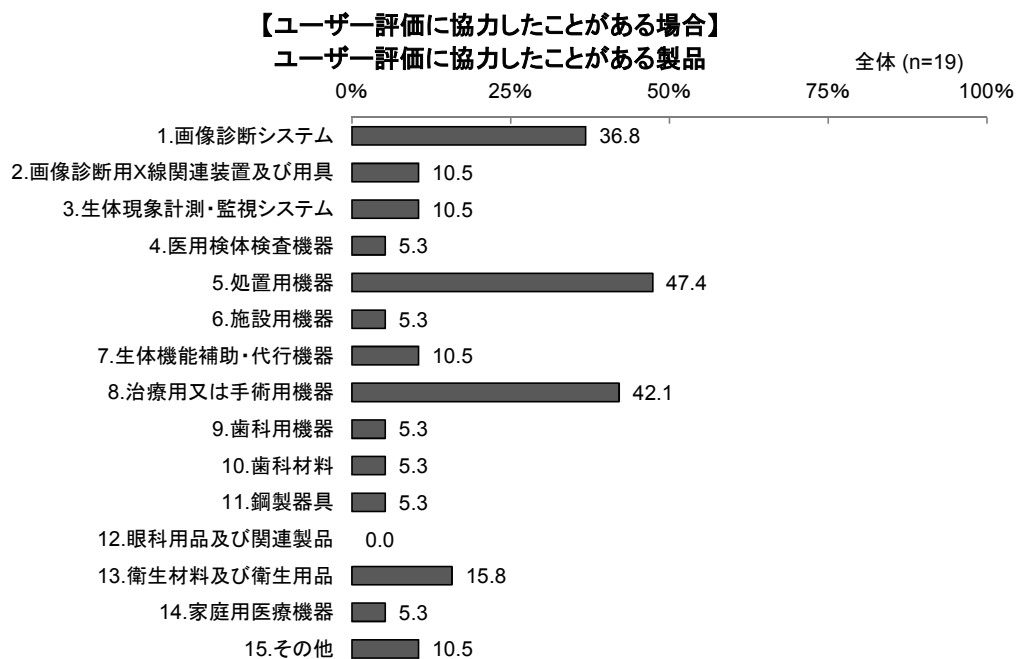


図 5-11 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品

(3) 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類

今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類では、「画像診断システム」が 56.2%と最も多く、次いで「処置用機器」が 51.4%であった

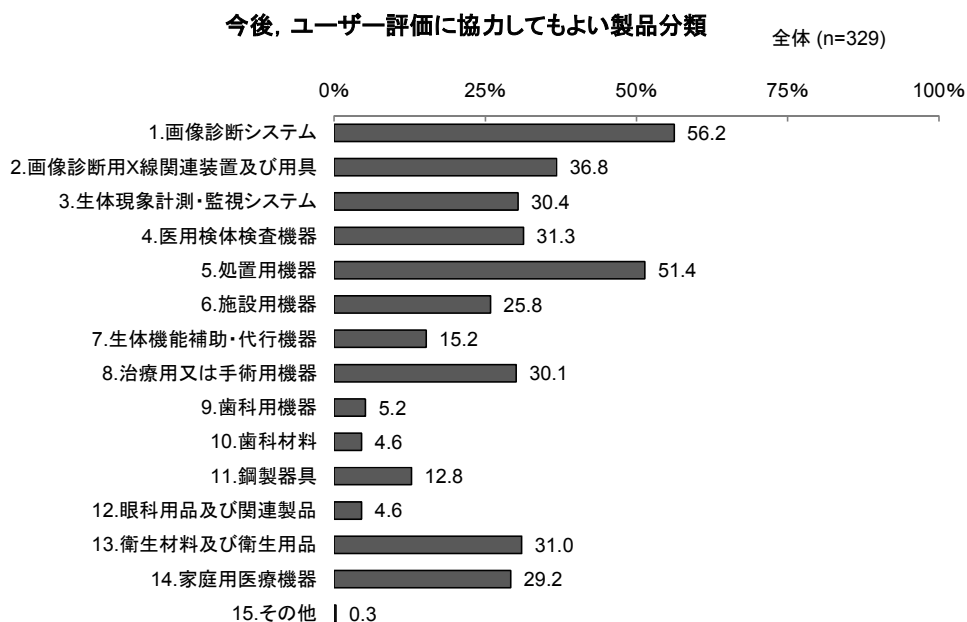


図 5-12 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類

(4) ユーザー評価に最も協力したい製品分類

ユーザー評価に最も協力したい製品分類では、「画像診断システム」が 20.4%と最も多く、次いで「処置用機器」が 17.3%であった

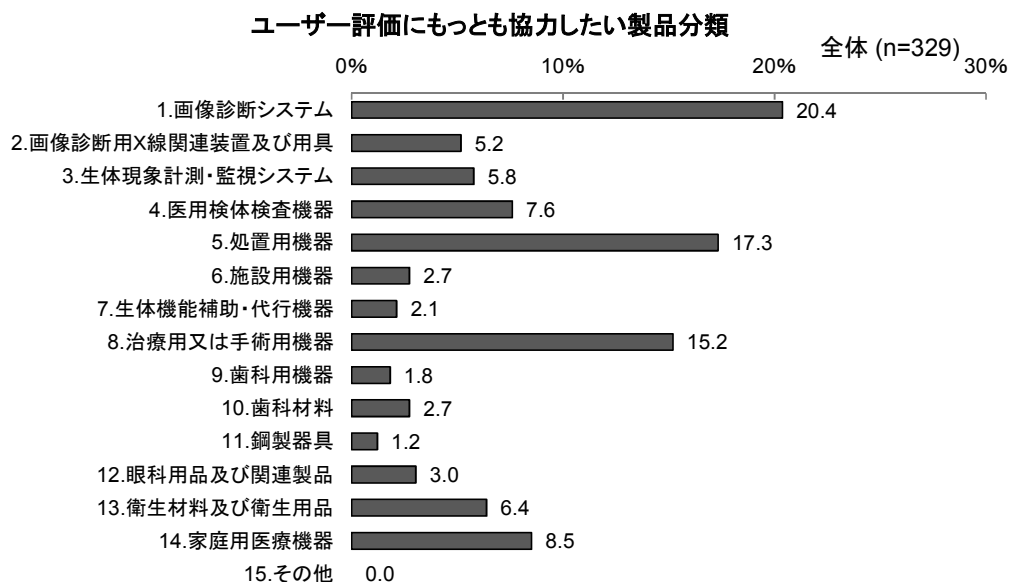


図 5-13 ユーザー評価に最も協力したい製品分類

(5) 【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階

ユーザー評価に最も協力したい製品分類についてユーザー評価を実施するべきと考える段階では、「試作品評価」が40.7%と最も多く、次いで「ニーズ評価」が23.7%であった。

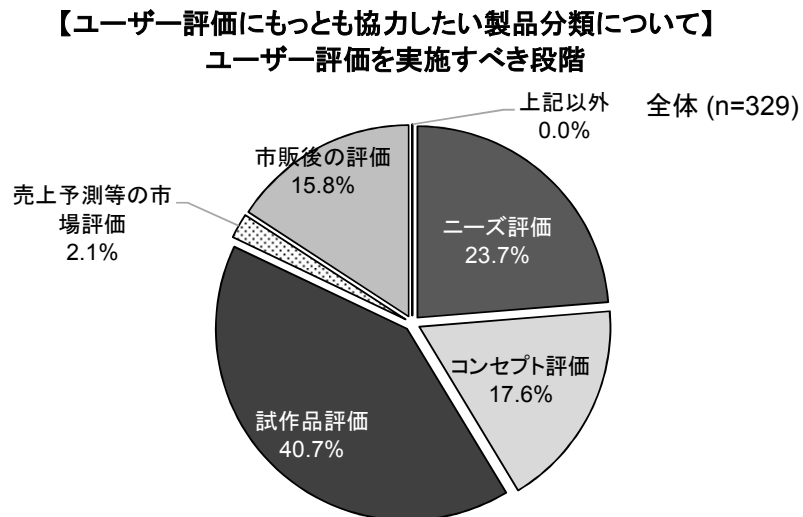


図 5-14 【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階

(6) ユーザー評価各段階別 適切な調査手法

ユーザー評価各段階別に適切と考える調査手法について、ニーズ評価段階では、「定性調査」が 43.5%であり、「定量調査」が 38.0%であった。コンセプト評価では、「定性調査」が 53.5%であり、「定量調査」が 25.5%であった。試作品評価では、「定性調査」が 42.9%であり、「定量調査」が 38.6%であった。売上予測等の市場評価では、「定性調査」が 18.5%であり、「定量調査」が 57.8%であった。市販後の製品評価では、「定性調査」が 16.4%であり、「定量調査」が 65.7%であった。

ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法

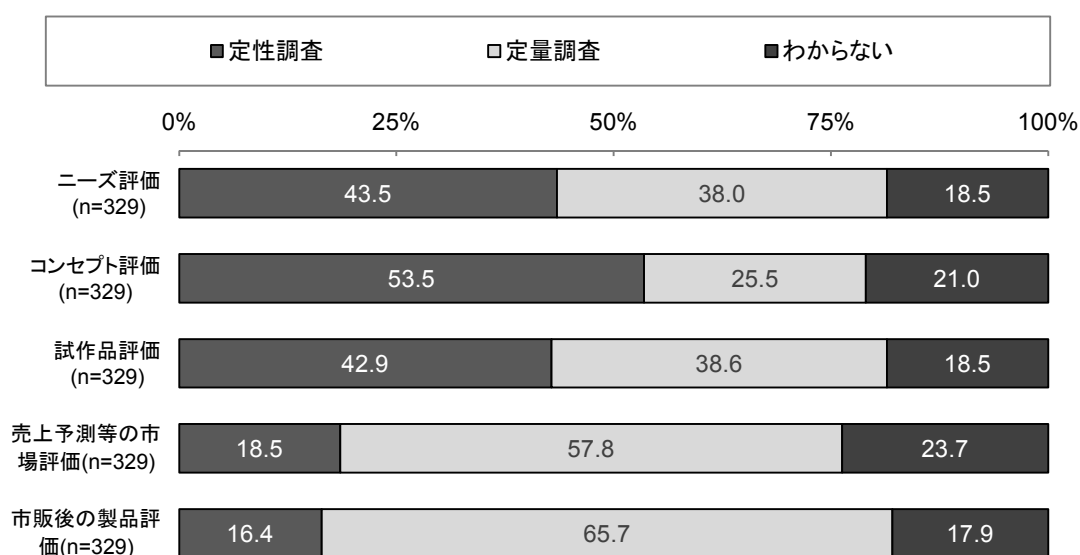


図 5-15 ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法

(7) ユーザー評価に当たっての謝礼の必要有無について

ユーザー評価に当たっての謝礼の必要有無では、「必要である」が 90.3%であり、「必要でない」が 9.7%であった。

謝礼が必要である場合の妥当だと思う 1 回あたりの謝礼金額では、「1 万円未満」が最も多く 33.3%、次いで「1 万円～2 万円未満」が 31.0%であった。

謝礼が必要である場合の適切と思う謝礼の形態では、「図書券・図書カード」、「Quo（クオ）カード等のギフト券」が最も多く 33.0%、次いで「現金」が 26.6%であった。

ユーザー評価協力に当たっての謝礼の必要有無

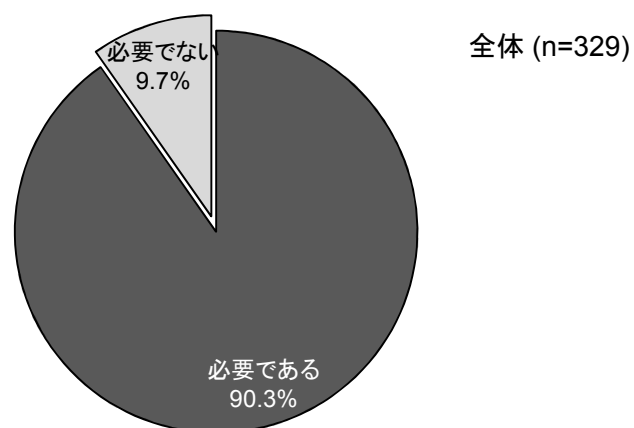


図 5-16 謝礼の必要有無

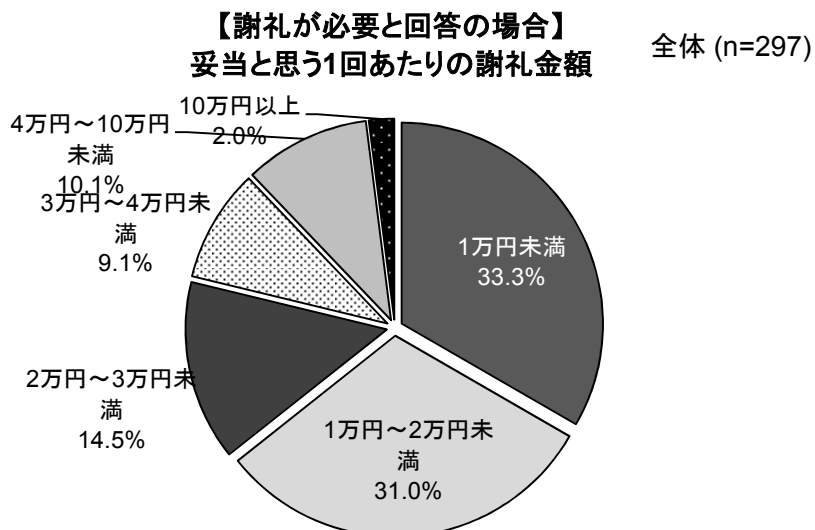


図 5-17 【謝礼が必要と回答の場合】妥当だと思う 1 回あたりの謝礼金額

**【謝礼が必要と回答の場合】
適切と思う謝礼の形態**

全体 (n=297)

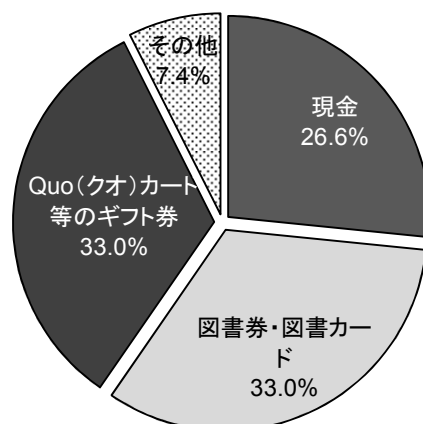


図 5-18 【謝礼が必要と回答の場合】適切と思う謝礼の形態

表 5-3 適切と思う謝礼の形態 その他の回答内容

- amazon ギフト券(19件)
- 楽天ギフトポイント
- ポイントなど
- 医療機器の提供
- なんでもよい 等

謝礼が必要である理由では、「時間がかかるから」が最も多く 65.7%、次いで「業務時間外で対応することになるから」が 60.6%であった。

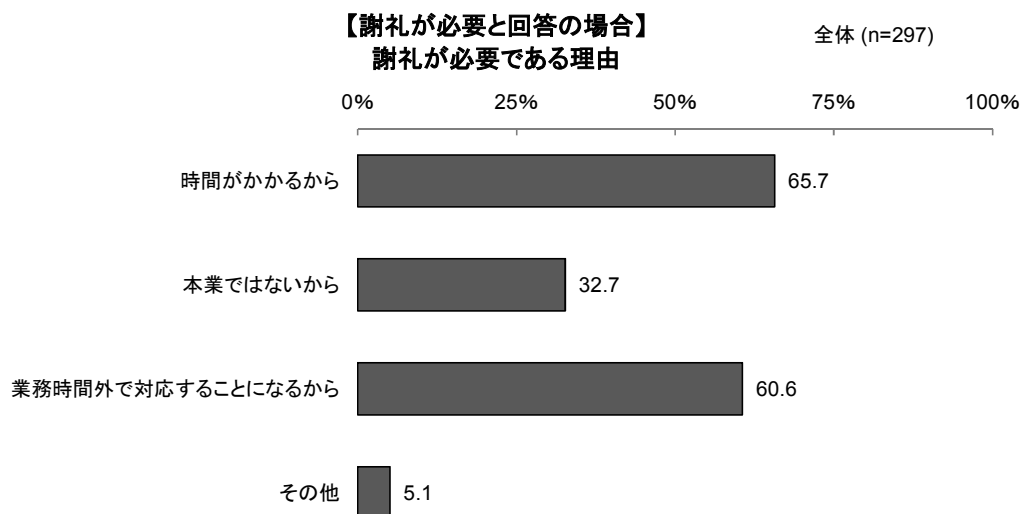


図 5-19 【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要である理由

表 5-4 謝礼が必要である理由 その他の回答内容

- 利潤を求めた企業活動では、報酬を払って専門家から意見を求めるのは当然のこと
- 医師の情報を得て商品を作るのだから専門的観点から批評するから
- 専門職としての意見なので
- 労働に当たるので対価が必要
- 時間拘束するため
- 貢献の対価として
- 手間がかかるから
- 適正な評価を下すため
- 謝礼がないなら責任感がわからないから
- モチベーションのため
- 本業外の責任がかかるから
- 力の入り方が違う
- 説明に手間を要するため 等

謝礼が必要と思わない理由では、「時間がかかるが、医療機器開発に協力できるから」が最も多く 50.0%、次いで「共同研究・開発だから」が 31.3%であった。

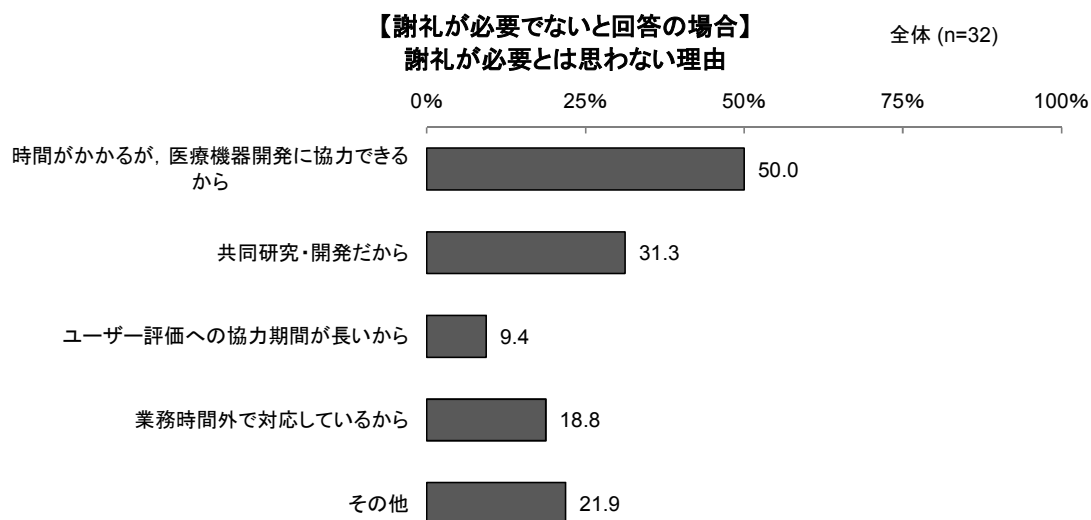


図 5-20 【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要とは思わない理由

表 5-5 謝礼が必要とは思わない理由 その他の回答内容

- 謝礼をもらおうと意見が言えなくなる
- 客観的な評価をしたいから
- 私感がいりこむから
- 利益相反が生ずるため
- 結果的に販売価格に反映されてしまうから
- 自分のためにもなるので 等

(8) ユーザー評価により得られるインセンティブについて

ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く 36.5%、次いで「医療機器分野における人脈の拡大」、「他の分野の医療機器開発への参画」が 31.6%であった。

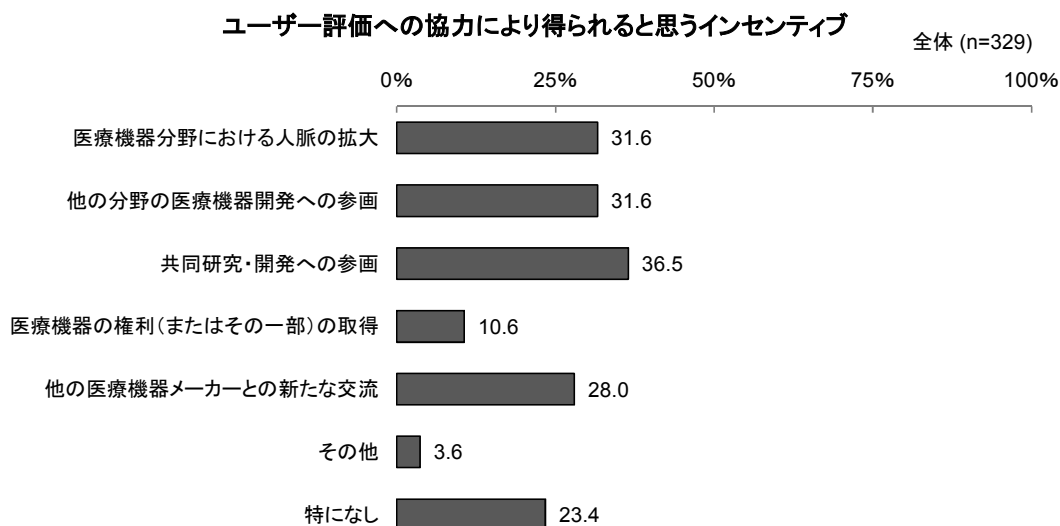


図 5-21 ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ

表 5-6 ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ その他の回答内容

- 患者さんが得をするかもしれない
- 患者へのフィードバック
- 診療の向上に寄与する期待
- 様々な見方の受け入れ
- 医学の進歩への貢献
- 知見が広がる
- 医療の質向上につながる
- 知識の拡充
- 社会貢献
- 医療機器そのものの改善・向上
- 現在必要としている機器の開発 等

(9) 守秘義務の意識度について

ユーザー評価に協力する場合の守秘義務の意識度では、「1.必ず遵守する自信がある」が最も多く 64.1%、次いで「2.遵守する自信がある」が 24.6%であった。

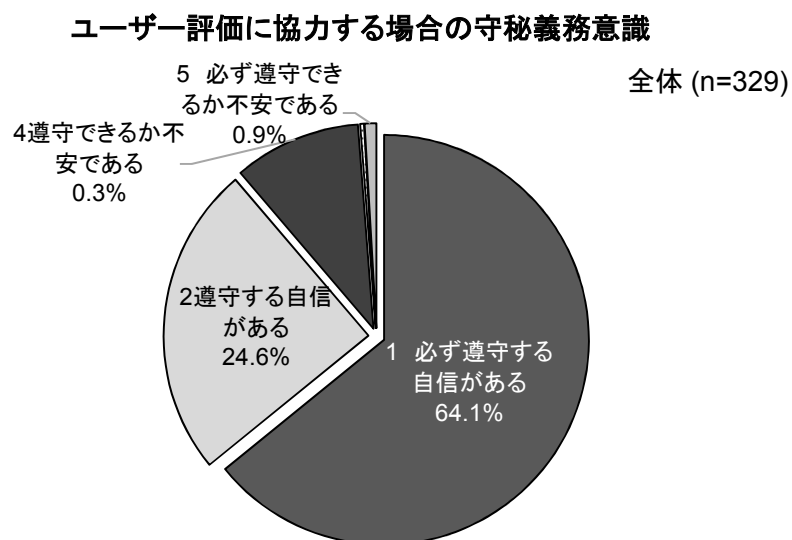


図 5-22 ユーザー評価に協力する場合の守秘義務の意識

5.3 クロス集計結果

5.3.1 ユーザー評価を実施すべき段階について

ユーザー評価に最も協力したい製品分類別ユーザー評価を実施すべき段階についてみると、「画像診断システム」では、「ニーズ評価」が最も多く 34.3%、次いで「試作品評価」で 29.9%であった。「処置用機器」では、「試作品評価」が最も多く 47.4%、次いで「ニーズ評価」で 29.8%であった。「治療用又は手術用機器」では、「試作品評価」が最も多く 48.0%、次いで「ニーズ評価」で 22.0%であった。

表 5-7 「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階

	合計	ニーズ評価	コンセプト評価	試作品評価	売上予測等の市場評価	市販後の評価	上記以外
全体	329	78	58	134	7	52	0
	100.0	23.7	17.6	40.7	2.1	15.8	0.0
1. 画像診断システム	67	23	9	20	1	14	0
	100.0	34.3	13.4	29.9	1.5	20.9	0.0
2. 画像診断用×線関連装置及び用具	17	3	6	4	0	4	0
	100.0	17.6	35.3	23.5	0.0	23.5	0.0
3. 生体現象計測・監視システム	19	3	7	6	1	2	0
	100.0	15.8	36.8	31.6	5.3	10.5	0.0
4. 医用検体検査機器	25	8	3	7	1	6	0
	100.0	32.0	12.0	28.0	4.0	24.0	0.0
5. 処置用機器	57	17	5	27	3	5	0
	100.0	29.8	8.8	47.4	5.3	8.8	0.0
6. 施設用機器	9	1	2	5	0	1	0
	100.0	11.1	22.2	55.6	0.0	11.1	0.0
7. 生体機能補助・代行機器	7	0	4	2	0	1	0
	100.0	0.0	57.1	28.6	0.0	14.3	0.0
8. 治療用又は手術用機器	50	11	10	24	0	5	0
	100.0	22.0	20.0	48.0	0.0	10.0	0.0
9. 歯科用機器	6	0	2	2	0	2	0
	100.0	0.0	33.3	33.3	0.0	33.3	0.0
10. 歯科材料	9	1	1	4	0	3	0
	100.0	11.1	11.1	44.4	0.0	33.3	0.0
11. 鋼製器具	4	0	1	3	0	0	0
	100.0	0.0	25.0	75.0	0.0	0.0	0.0
12. 眼科用品及び関連製品	10	1	2	5	1	1	0
	100.0	10.0	20.0	50.0	10.0	10.0	0.0
13. 衛生材料及び衛生用品	21	3	3	10	0	5	0
	100.0	14.3	14.3	47.6	0.0	23.8	0.0
14. 家庭用医療機器	28	7	3	15	0	3	0
	100.0	25.0	10.7	53.6	0.0	10.7	0.0
15. その他	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

5.4 調査結果の考察

5.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象製品について

ユーザー評価に協力したことがあるとした回答者は5.8%に留まった。そのため、大多数はユーザー評価への協力経験がないことを示す。

調査対象として外科系（一般外科や消化器外科の）医師が多いことから、「処置用機器」や「治療用又は手術用機器」が多く、ともに40%以上となっている。

なお、ユーザー評価への協力回数では、3回以上が過半を占め、一度ユーザー評価に協力した場合には、複数にわたり協力することになることが分かった。

5.4.2 ユーザー評価に最も協力したい製品分類について

「画像診断システム」を挙げる医師が最も多く、20.4%、次いで「処置用機器」が17.4%であった。他にも「治療用又は手術用機器」が15.2%、「家庭用医療機器」が8.5%となっており、協力意向は比較的高い。「画像診断システム」や「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」は、上述の通りユーザー評価に協力したことがある製品分類として多く挙げられており、医療現場における医療機器開発や改良のニーズが一定程度あることを示していると推測される。

5.4.3 ユーザー評価を実施すべき段階について

実施すべき段階では、「試作品評価」が最も多く、40.7%となっている。「売上予測等の市場評価」はごく少数であり、当該評価は事業性評価として企業が実施すべき事項として、医師が認識していることが伺える。

5.4.4 ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について

ユーザー評価の評価段階が、「ニーズ評価」、「コンセプト評価」、「試作品評価」、「売上予測等の試作品評価」、「市販後の製品評価」と段階を経るにつれて、「定量調査」が適切であるとする回答が概ね増加している。医療機器の開発当初では、医師と医療機器メーカーが密にコミュニケーションが取れる「定性調査」を適切とし、開発段階が後半になるにつれ、広く医師の意見を聴取できる「定量調査」が適切であるというような意識が見て取れる。

5.4.5 謝礼の金額と形態について

妥当だと思う謝礼の金額では、「2万円未満」が多数（64.3%）を占めており、必ずしも高額な謝礼が求められてはいない。また、謝礼の形態については、図書券・図書カード、Quo（クオ）カード等の金券類を適切する意見が多数を占める。

5.4.6 ユーザー評価に協力する際の医師のインセンティブについて

「共同研究・開発への参画」が 36.5%で最も多いが、「医療機器分野における人脈の拡大」、「他の分野の医療機器開発への参画」など、人脈、関係領域の拡大に関連する事項を挙げる医師が多い。一方で、「医療機器の権利（またはその一部）の取得」は 10.6%と、相対的にインセンティブとして挙げる医師は少ない。金銭的なインセンティブよりも、研究（関係領域）や人脈等の拡大がインセンティブとなることが多いことが伺える。

5.4.7 守秘義務の意識度について

「遵守する自信がある」が 64.1%を占め、突出して多い。「遵守する自信がない」等のネガティブな回答はごく少数であり、医師の守秘義務に対する意識は高いことが分かる。

6. 海外医師アンケート調査

6.1 調査の概要

6.1.1 調査目的

海外の医療機関に所属する医師に対して、医療機器のユーザー評価に対する意識・課題、臨床研究等を含む医療機器開発への協力意向・課題等について把握する。

6.1.2 調査対象・回収状況

調査対象は、海外の医療機関に所属する医師 516 名である。回答状況では、国別及び診療科（内科系、外科系、その他）にてサンプル割付けをし、回答を回収した。回答数を以下に示す。なお、内科系及び外科系、その他の具体的な診療科は表 6-2 の通りである。

表 6-1 回収状況

			内科系	外科系	その他	合計
国名	アメリカ	件	51	45	47	143
		%	35.7%	31.5%	32.9%	100%
	イギリス	件	41	42	42	125
		%	32.8%	33.6%	33.6%	100%
	フランス	件	42	38	42	122
		%	34.4%	31.1%	34.4%	100%
	ドイツ	件	42	42	42	126
		%	33.3%	33.3%	33.3%	100%
合計	件	176	167	173	516	
	%	34.1%	31.9%	33.5%	100%	

表 6-2 内科系、外科系、その他の詳細

	具体的な診療科
内科系	一般内科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、腎臓内科、免疫アレルギー内科、内分泌代謝内科、神経内科・脳卒中内科、血液腫瘍内科
外科系	一般外科、心臓血管外科、消化器外科、呼吸器外科、乳腺内分泌外科
その他	脳神経外科、整形外科、リハビリテーション科、泌尿器科、産婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、形成外科、皮膚科、放射線科、ICU・麻酔科、救急医学科、精神科・神経科・心療内科、小児科・小児外科、歯科・口腔外科

6.1.3 調査時期

平成 28 年 2 月 23 日（火）～平成 28 年 3 月 2 日（水）

6.1.4 調査方法

インターネットウェブアンケート調査

6.1.5 調査対象

海外の医療機関に所属する医師 516 名

6.1.6 調査内容

参考資料：調査票参照。

6.2 国別集計の結果

本章では、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスにおける海外医師アンケート調査の集計の結果を示す。

6.2.1 医師（回答者）の基本属性

(1) 国

回答者の属性（国）は、「アメリカ」では27.7%、「イギリス」では24.2%、「ドイツ」では24.4%、「フランス」では23.6%であった。

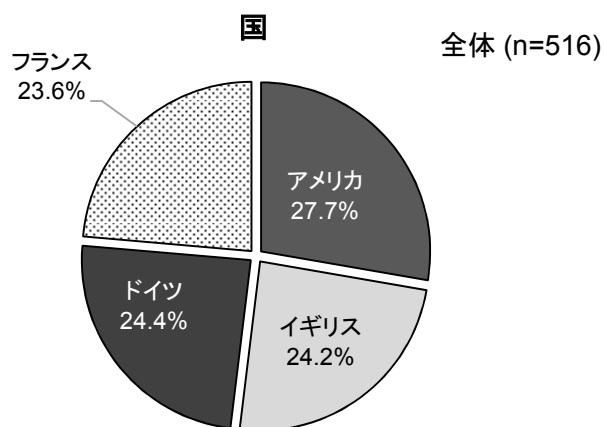


図 6-1 国別回答者属性

(2) 医療機関の種別・規模

所属医療機関の規模について、アメリカでは、「病院(200床～499床)」が最も多く35.7%、次いで「病院(500床以上)」が34.3%であった。イギリスでは、「病院(500床以上)」が最も多く51.2%、次いで「無床診療所」が23.2%であった。ドイツでは、「病院(500床以上)」、「病院(200床～499床)」が最も多く31.0%、次いで「無床診療所」が25.4%であった。フランスでは、「病院(500床以上)」が最も多く31.1%、次いで「無床診療所」が27.9%であった。

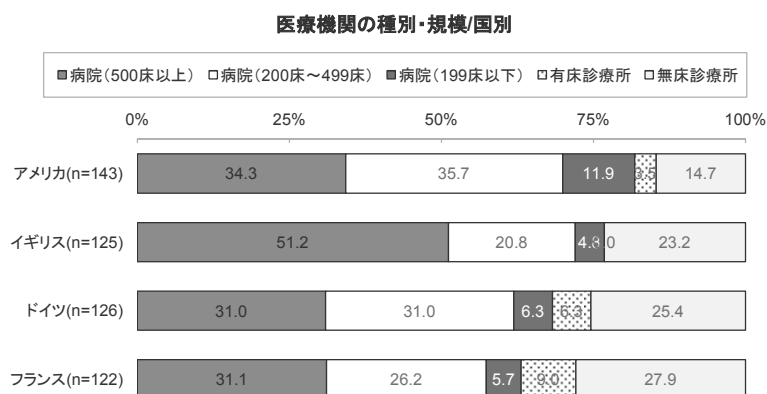


図 6-2 所属医療機関の種別・規模

(3) 【病院勤務の場合】所属医療機関の開設主体

病院勤務の場合の所属医療機関の開設主体について、アメリカでは、「民間（非営利）病院」が最も多く 29.9%、次いで「大学病院（国立、州立、公立）」、「民間（営利）病院」が 24.8%であった。イギリスでは、「大学病院（国立、州立、公立）」が最も多く 60.4%、次いで「国立、州立、公立病院」が 37.5%であった。ドイツでは、「国立、州立、公立病院」が最も多く 48.8%、次いで「大学病院（国立、州立、公立）」、「民間（非営利）病院」が 24.4%であった。フランスでは、「国立、州立、公立病院」が最も多く 49.4%、次いで「大学病院（国立、州立、公立）」が 33.8%であった。

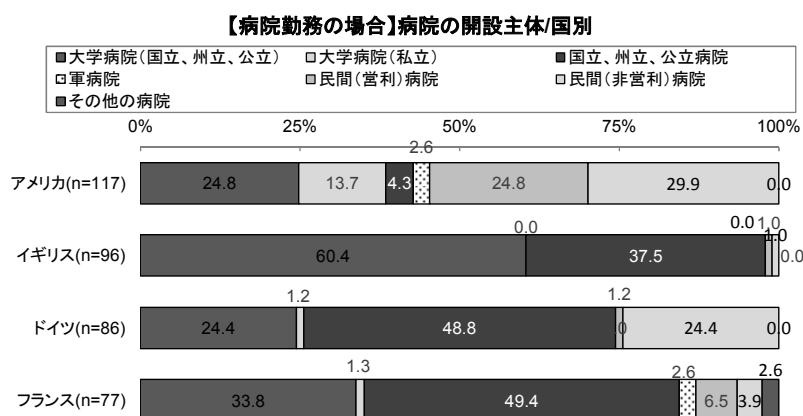


図 6-3 所属医療機関の開設主体

(4) 主たる担当診療科目（第一標榜）

主たる担当診療科目（第一標榜）について、アメリカでは、「一般外科」が最も多く 23.1%、次いで「一般内科」が 11.9%であった。イギリスでは、「一般内科」が最も多く 24.8%、次いで「一般外科」が 14.4%であった。ドイツでは、「一般内科」が最も多く 15.1%、次いで「一般外科」が 13.5%であった。フランスでは、「一般内科」が最も多く 28.7%、次いで「一般外科」が 13.9%であった。

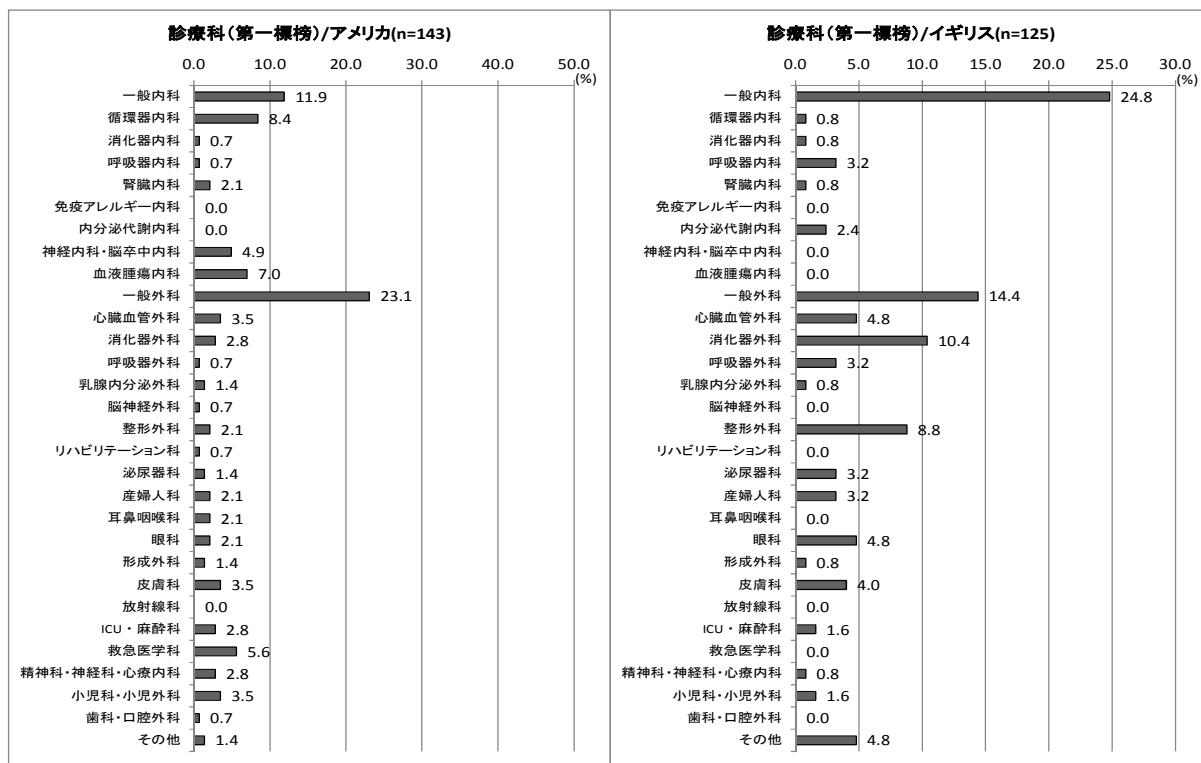


図 6-4 主たる担当診療科目（第一標榜）（アメリカ、イギリス）

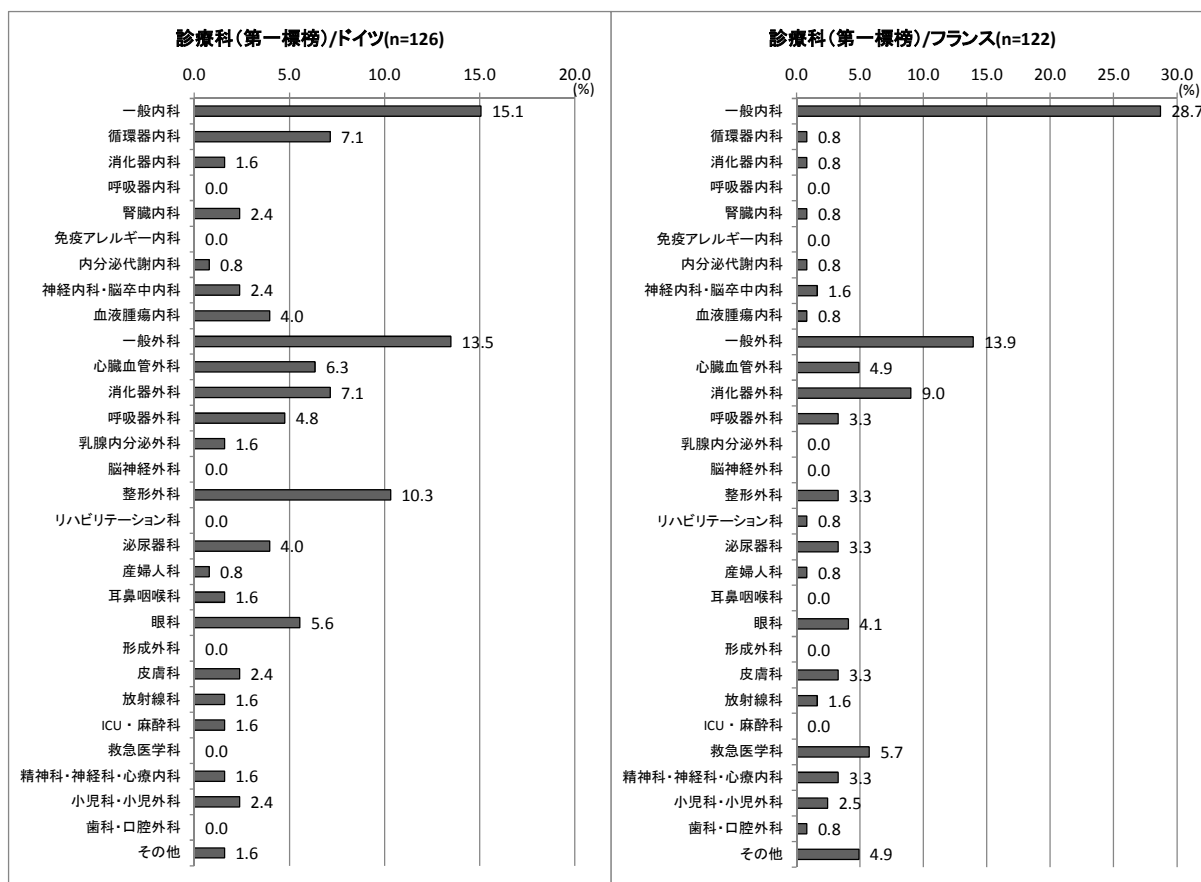


図 6-5 主たる担当診療科目（第一標榜）（ドイツ、フランス）

(5) 一日あたりの平均外来診療患者数

一日あたりの平均外来患者数について、アメリカでは、「20人未満」が最も多く49.7%、次いで「20人以上40人未満」が42.7%であった。イギリスでは、「20人未満」が最も多く50.4%、次いで「20人以上40人未満」が35.2%であった。ドイツでは、「20人未満」が最も多く38.1%、次いで「20人以上40人未満」、「40人以上60人未満」が25.4%であった。フランスでは、「20人以上40人未満」が最も多く63.1%、次いで「20人未満」が19.7%であった。

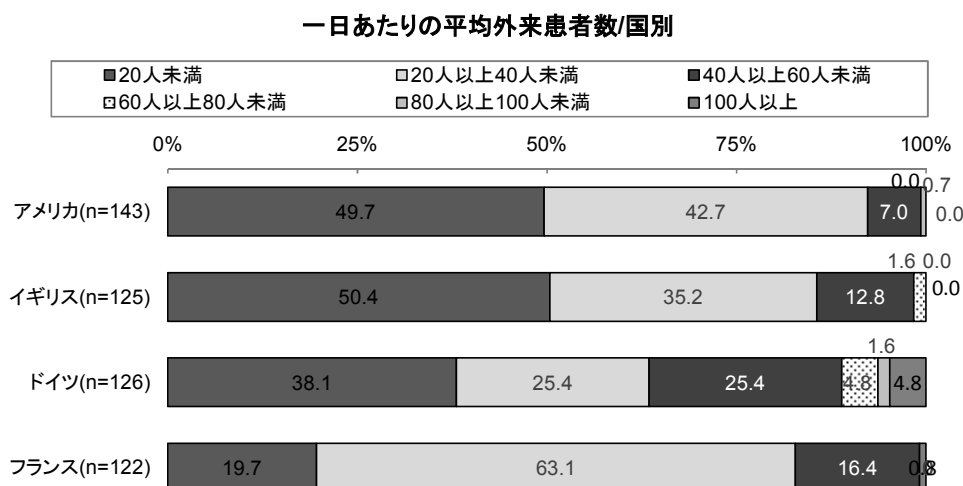


図 6-6 一日あたりの平均外来患者数

(6) 【有床医療機関勤務の場合】 入院診療における担当患者有無

有床医療機関勤務の場合の入院診療における担当患者有無について、アメリカでは、「あり」が最も多く 95.9%であった。イギリスでは、「あり」が最も多く 99.0%であった。ドイツでは、「あり」が 100%であった。フランスでは、「あり」が最も多く 96%であった。

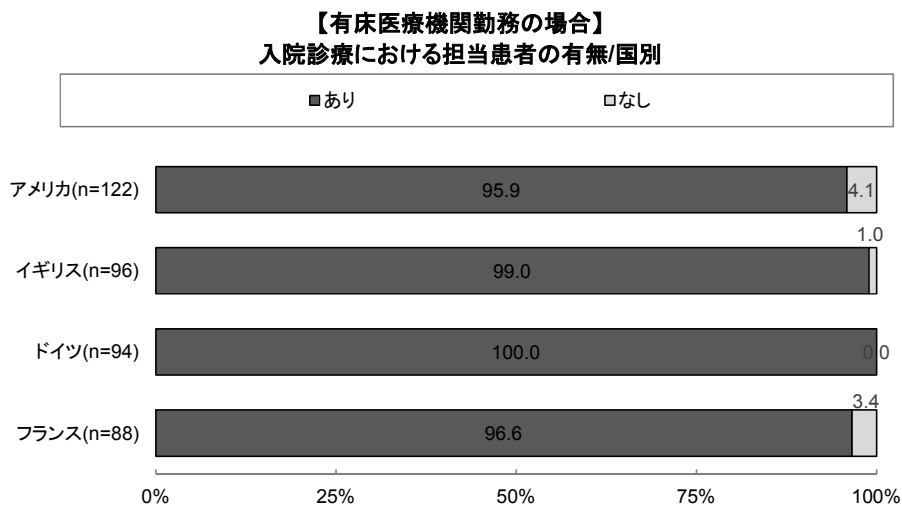


図 6-7 入院診療における担当患者有無

(7) 【担当入院患者が「あり」の場合】 担当入院患者数

担当入院患者が「あり」の場合の担当入院患者数について、アメリカでは、「10人」が最も多く19.7%、次いで「5人」、「16人以上」が14.5%であった。イギリスでは、「16人以上」が最も多く36.8%、次いで「10人」が16.8%であった。ドイツでは、「16人以上」が最も多く51.1%、次いで「10人」が11.7%であった。フランスでは、「16人以上」が最も多く43.5%、次いで「10人」が18.8%であった。

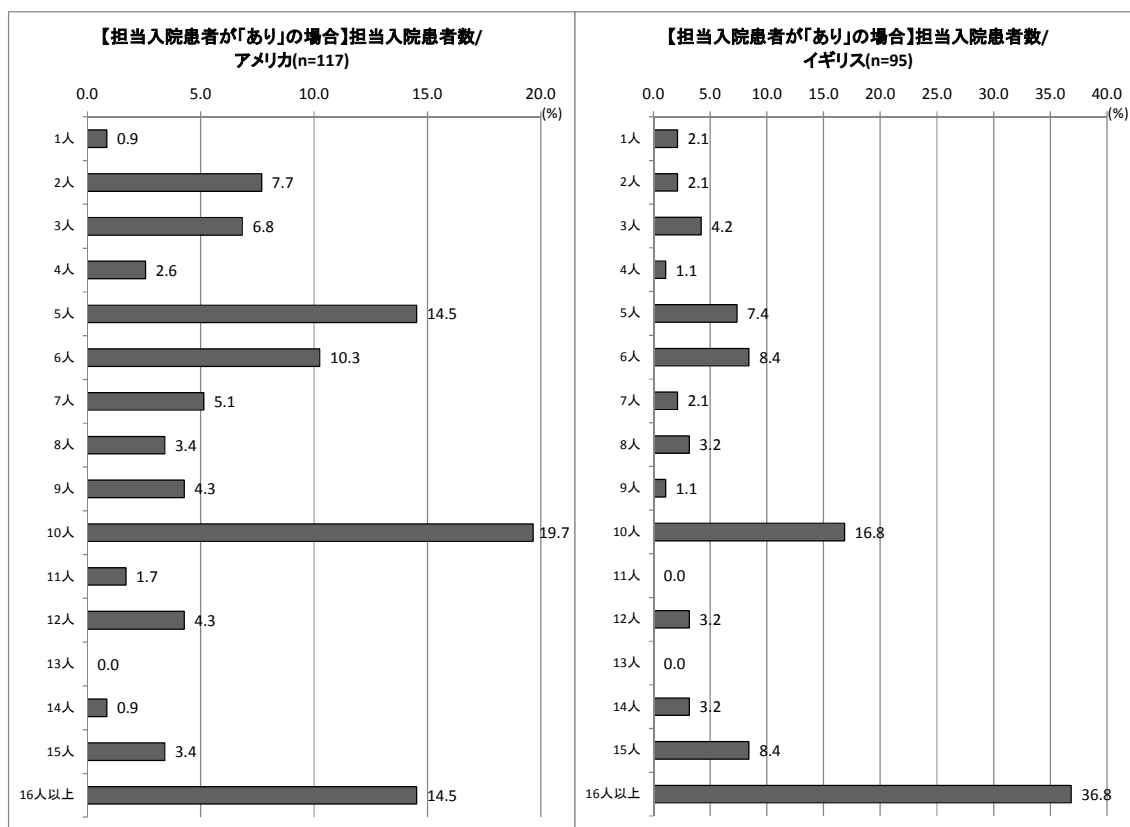


図 6-8 担当入院患者数（アメリカ、イギリス）

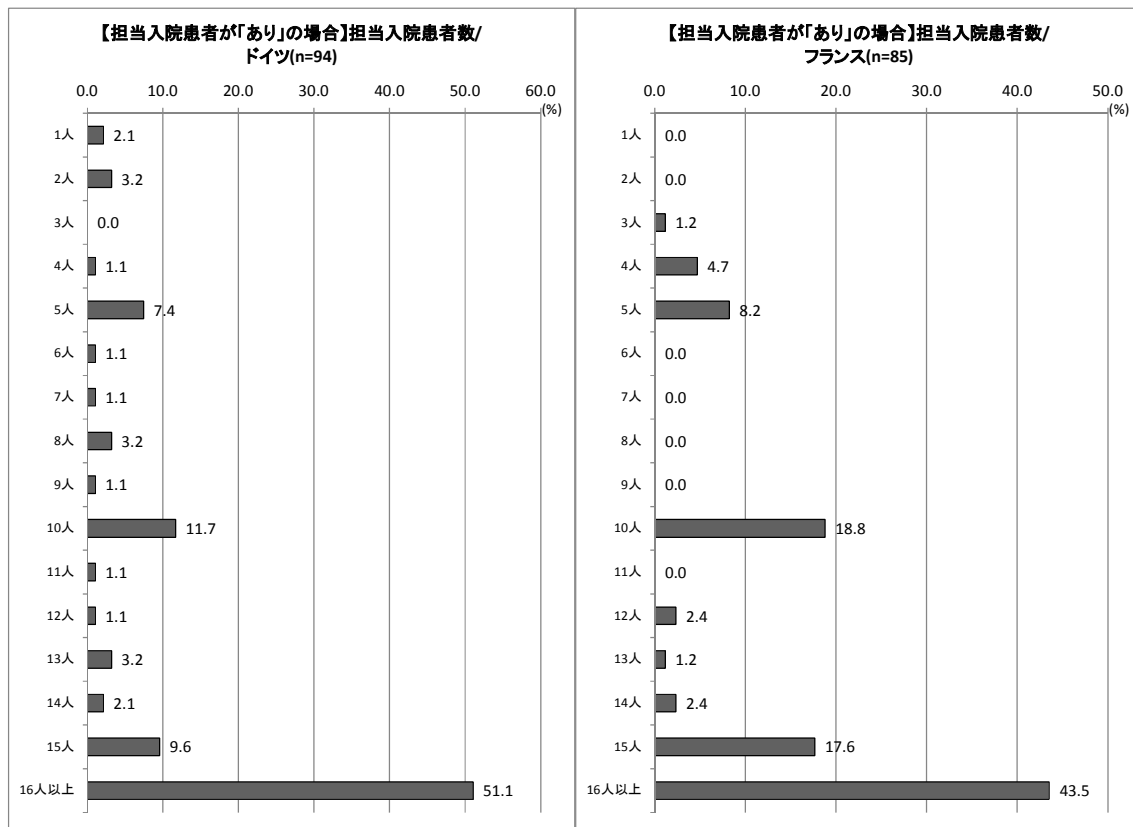


図 6-9 担当入院患者数（ドイツ、フランス）

(8) 直近1ヶ月の手術件数

直近1ヶ月の手術件数について、アメリカでは、「0件」が最も多く31.5%、次いで「20件以上30件未満」が19.6%であった。イギリスでは、「20件以上30件未満」が最も多く20.0%、次いで「0件」が19.2%であった。ドイツでは、「0件」が最も多く20.6%、次いで「20件以上30件未満」が17.5%であった。フランスでは、「0件」が最も多く38.5%、次いで「30件以上40件未満」が17.2%であった。

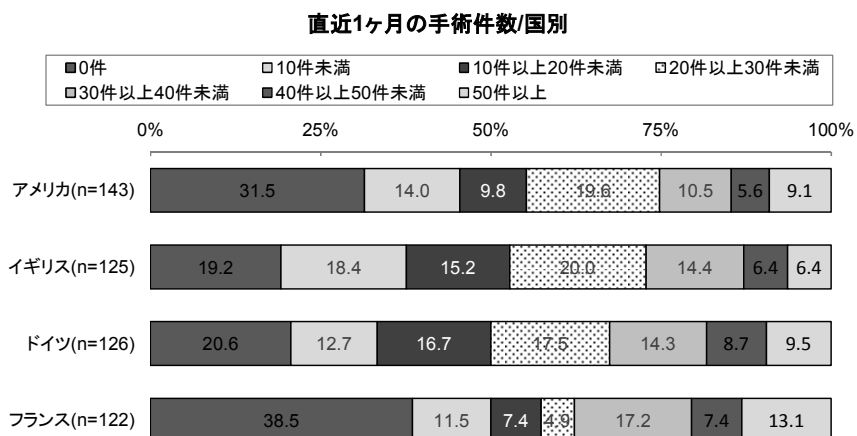


図 6-10 直近1ヶ月の手術件数

(9) 直近 1 週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）

直近 1 週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）について、アメリカでは、「50 時間以上 60 時間未満」が最も多く 28.0%、次いで「60 時間以上 70 時間未満」が 25.2%であった。イギリスでは、「40 時間以上 50 時間未満」が最も多く 38.4%、次いで「50 時間以上 60 時間未満」が 37.6%であった。ドイツでは、「40 時間以上 50 時間未満」が最も多く 34.9%、次いで「50 時間以上 60 時間未満」が 29.4%であった。フランスでは、「50 時間以上 60 時間未満」が最も多く 27.0%、次いで「40 時間以上 50 時間未満」が 24.6%であった。

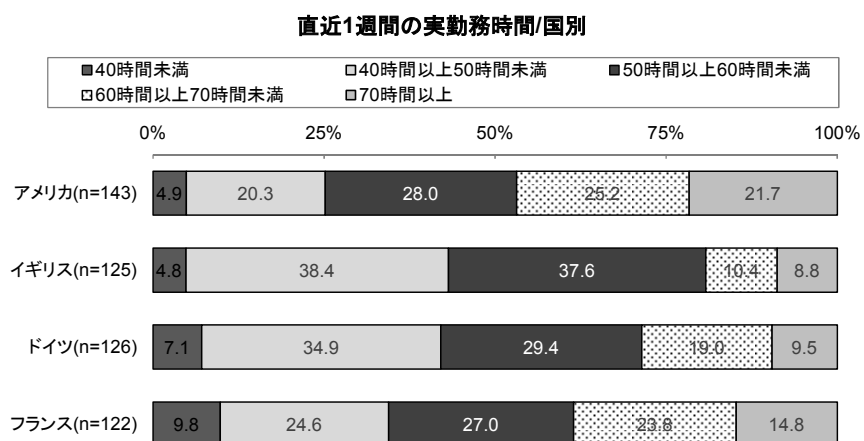


図 6-11 直近 1 週間の実勤務時間（診断・治療等の医療行為に限る）

6.2.2 ユーザー評価について

(1) 「ユーザー評価」協力経験の有無

「ユーザー評価」協力経験の有無について、アメリカでは、「協力したことがない」が97.9%であり、「協力したことがある」が2.1%であった。イギリスでは、「協力したことがない」が90.4%であり、「協力したことがある」が9.6%であった。ドイツでは、「協力したことがない」が98.4%であり、「協力したことがある」が1.6%であった。フランスでは、「協力したことがない」が91.0%であり、「協力したことがある」が9.0%であった。

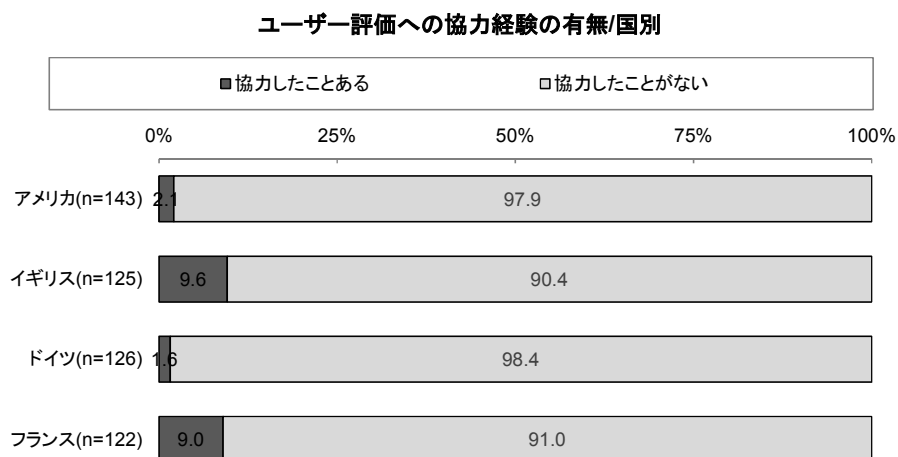


図 6-12 「ユーザー評価」協力経験の有無

ユーザー評価に協力したことがある場合の協力回数について、アメリカでは、「1回」、「2回」、「3回」が最も多く33.3%であった。イギリスでは、「2回」が最も多く50.0%、次いで「1回」が25.0%であった。ドイツでは、「1回」、「6回以上」が最も多く50.0%であった。フランスでは、「1回」が最も多く36.4%、次いで「2回」、「3回」が18.2%であった。

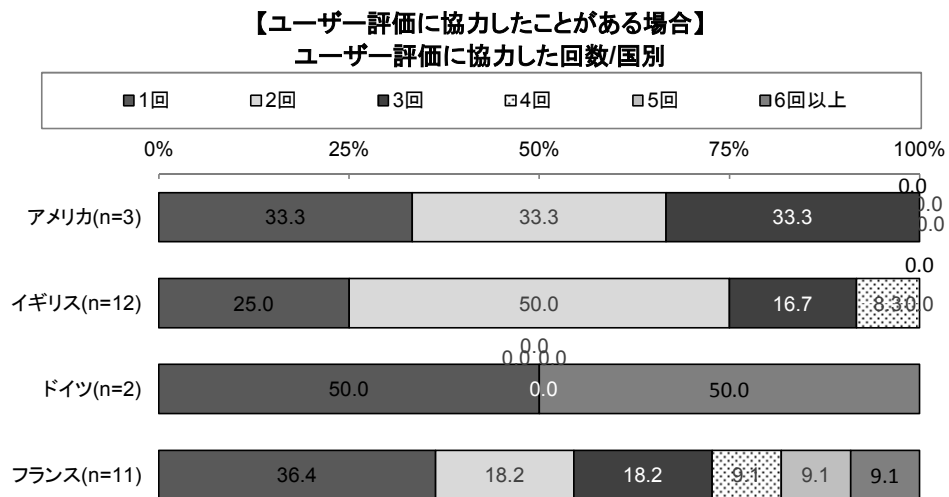


図 6-13 【ユーザー評価に協力したことがある場合】協力回数

(2) 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品

ユーザー評価に協力したことがある場合のユーザー評価に協力したことがある製品について、アメリカでは、「処置用機器」が最も多く 100.0%、次いで「医用検体検査機器」、「治療用又は手術用機器」が 66.7%であった。イギリスでは、「処置用機器」が最も多く 66.7%、次いで「治療用又は手術用機器」が 50.0%であった。ドイツでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く 100.0%、次いで「画像診断システム」、「画像診断用 X 線関連装置及び用具」、「医用検体検査機器」、「処置用機器」、「施設用機器」、「鋼製器具」、「衛生材料及び衛生用品」、「家庭用医療機器」、「その他」が 50.0%であった。フランスでは、「処置用機器」が最も多く 63.6%、次いで「治療用又は手術用機器」が 45.5%であった。

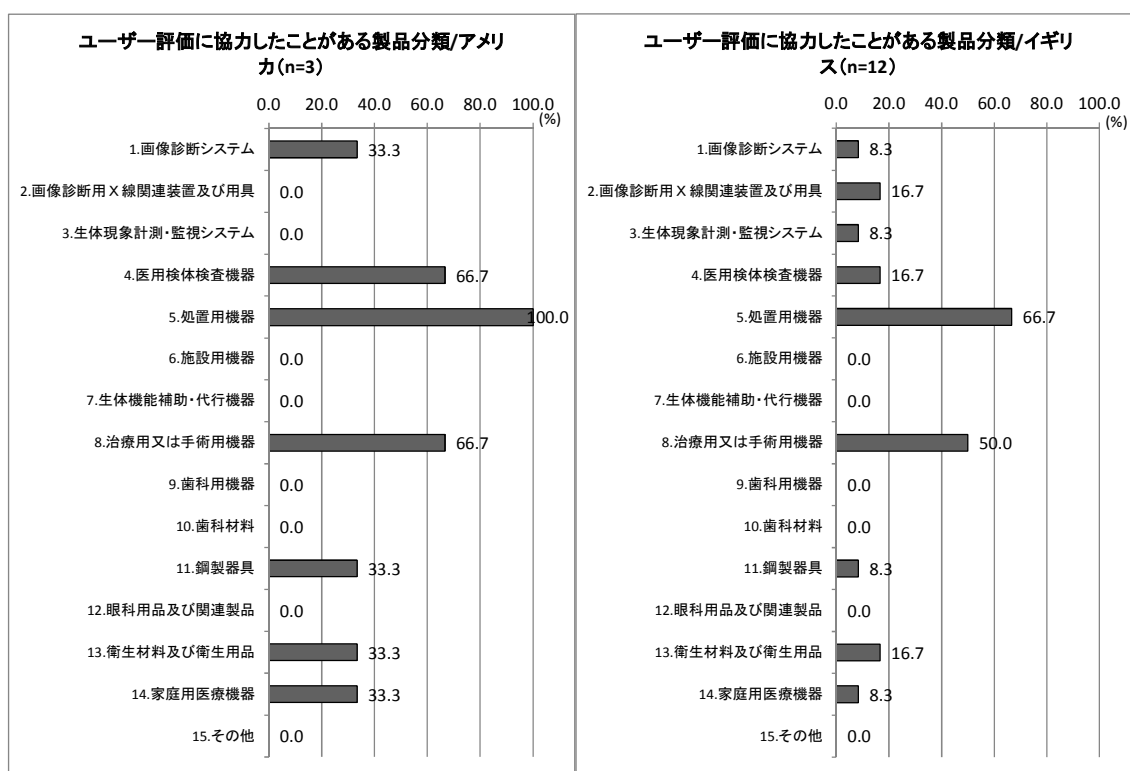


図 6-14 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品（アメリカ、イギリス）

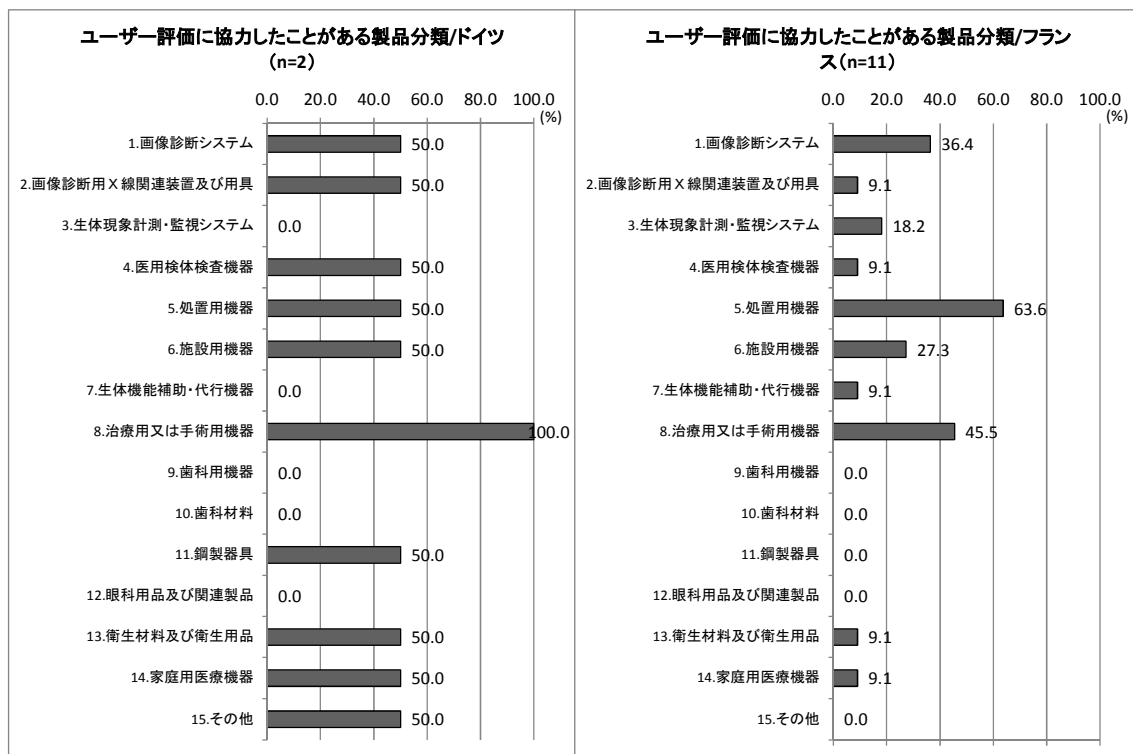


図 6-15 【ユーザー評価に協力したことがある場合】ユーザー評価に協力したことがある製品（ドイツ、フランス）

(3) 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類

今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類について、アメリカでは、「処置用機器」が最も多く 79.0%、次いで「画像診断システム」が 64.3%であった。イギリスでは、「処置用機器」が最も多く 76.8%、次いで「治療用又は手術用機器」が 59.2%であった。ドイツでは、「処置用機器」が最も多く 72.2%、次いで「画像診断システム」が 70.6%であった。フランスでは、「処置用機器」が最も多く 77.9%、次いで「治療用又は手術用機器」が 45.1%であった。

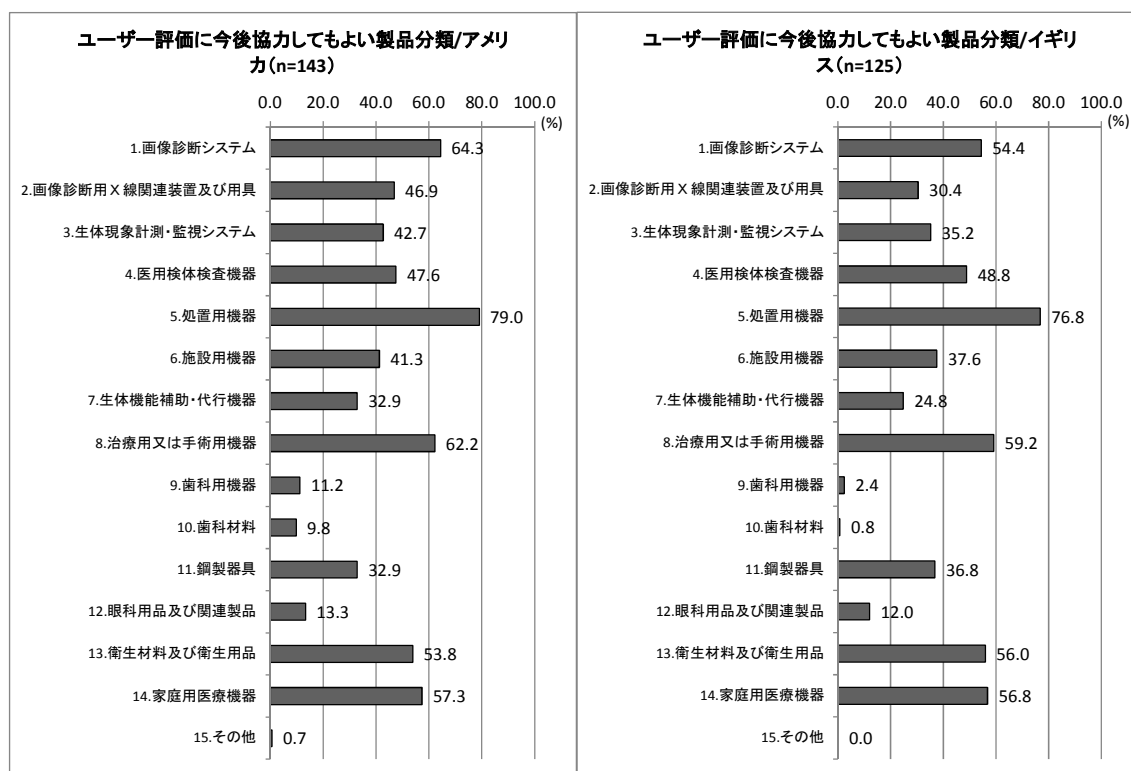


図 6-16 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類（アメリカ、イギリス）

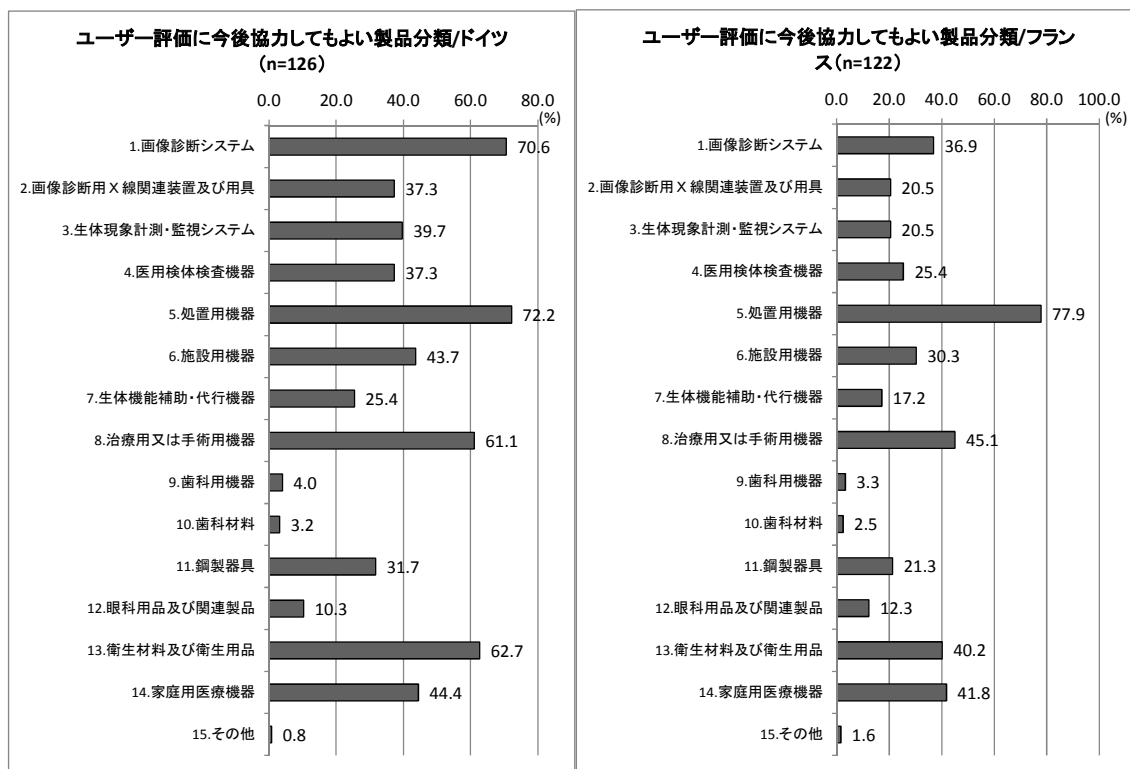


図 6-17 今後、ユーザー評価に協力してもよい製品分類（ドイツ、フランス）

(4) ユーザー評価に最も協力したい製品分類

ユーザー評価に最も協力したい製品分類について、アメリカでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く 26.6%、次いで「処置用機器」が 20.3%であった。イギリスでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く 31.2%、次いで「処置用機器」が 28.0%であった。ドイツでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く 28.6%、次いで「画像診断システム」が 21.4%であった。フランスでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く 35.2%、次いで「処置用機器」が 31.1%であった。

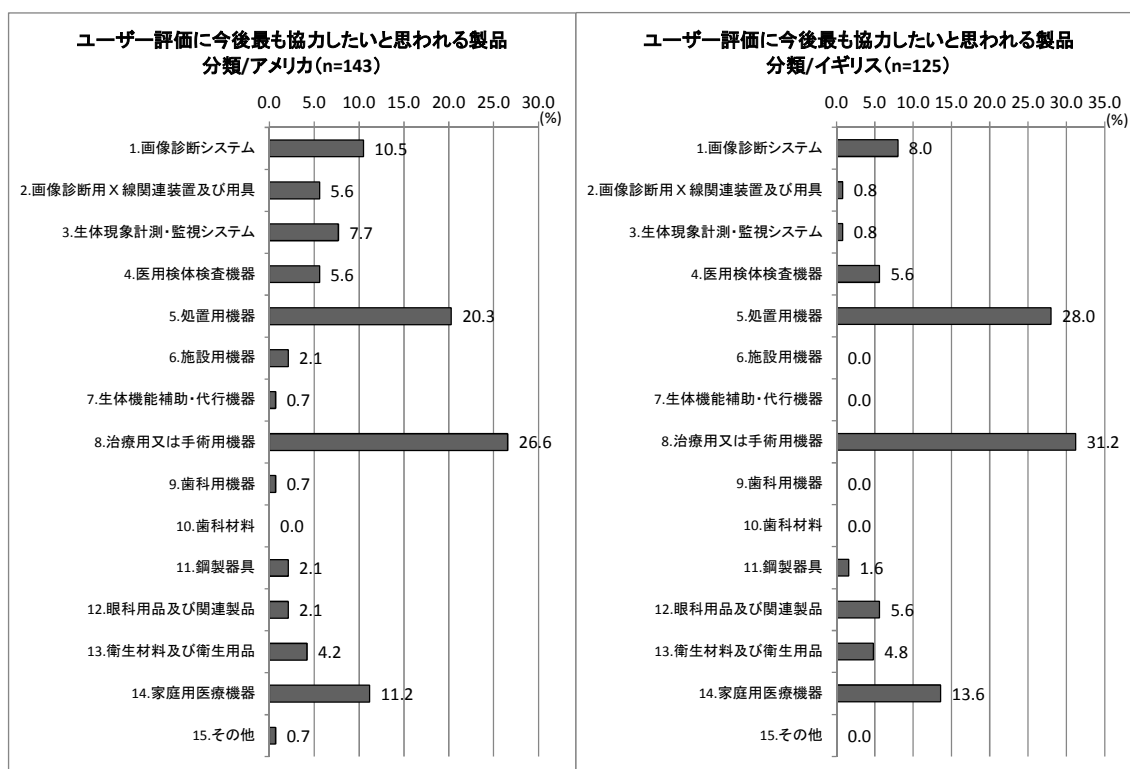


図 6-18 ユーザー評価に最も協力したい製品分類（アメリカ、イギリス）

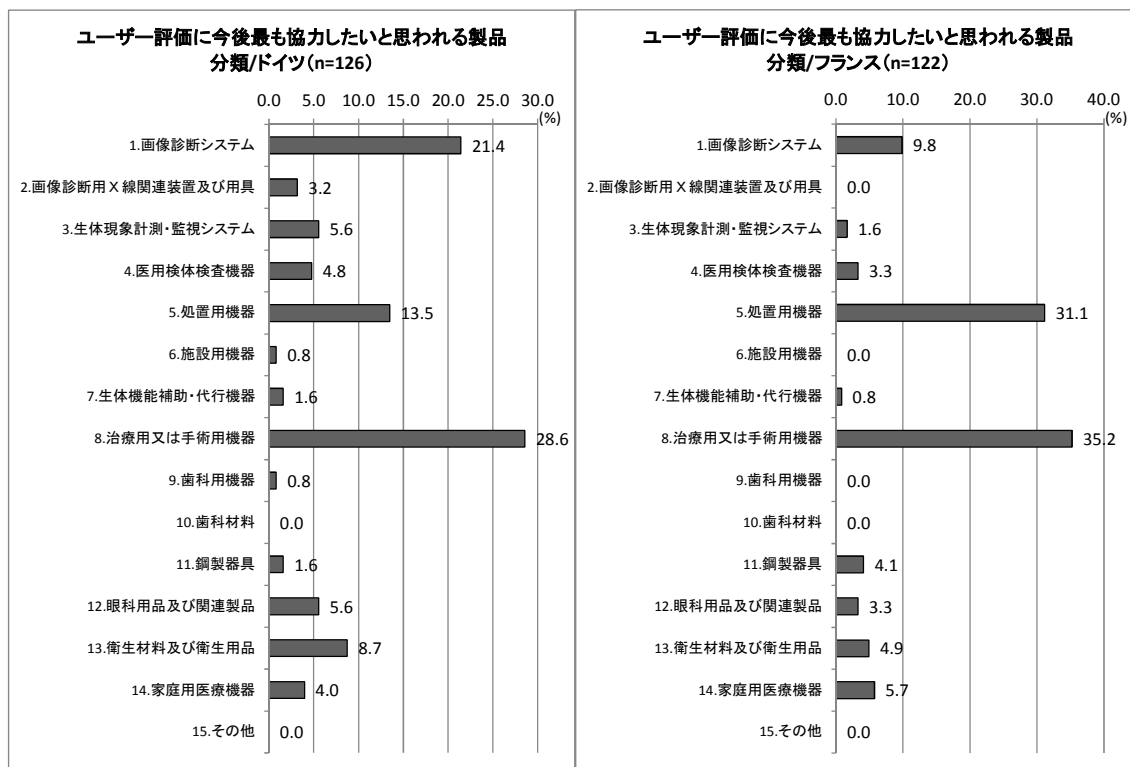


図 6-19 ユーザー評価に最も協力したい製品分類（ドイツ、フランス）

(5) 【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階

ユーザー評価に最も協力したい製品分類に関し、ユーザー評価を実施すべき段階について、アメリカでは、「コンセプト評価」が最も多く 35.0%、次いで「試作品評価」が 34.3%であった。イギリスでは、「試作品評価」が最も多く 35.2%、次いで「コンセプト評価」が 30.4%であった。ドイツでは、「試作品評価」が最も多く 32.5%、次いで「ニーズ評価」が 23.8%であった。フランスでは、「試作品評価」が最も多く 30.3%、次いで「コンセプト評価」が 26.2%であった。

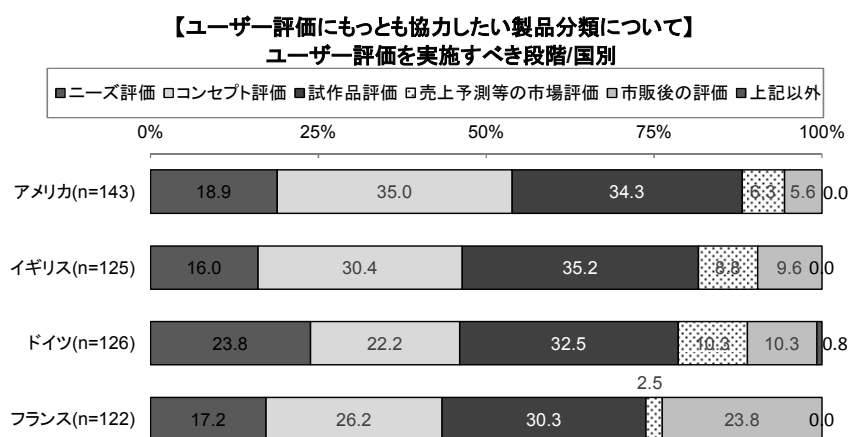


図 6-20 【ユーザー評価に最も協力したい製品分類について】ユーザー評価を実施すべき段階

(6) ユーザー評価各段階別 適切な調査手法

ニーズ評価について、アメリカでは、「定性調査」が最も多く 66.4%、次いで「定量調査」が 18.2%であった。イギリスでは、「定性調査」が最も多く 68.0%、次いで「定量調査」が 20.8%であった。ドイツでは、「定量調査」が最も多く 51.6%、次いで「定性調査」が 45.2%であった。フランスでは、「定量調査」が最も多く 53.3%、次いで「定性調査」が 36.9%であった。

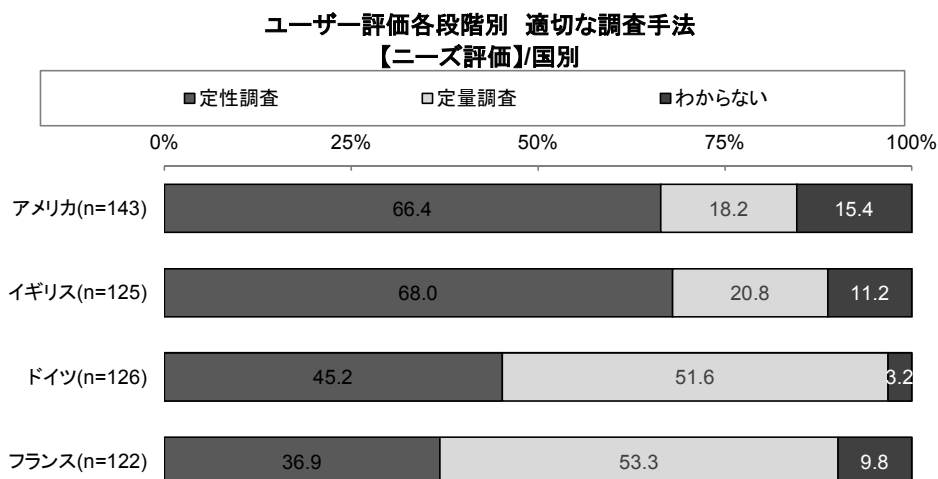


図 6-21 ニーズ評価 段階

コンセプト評価について、アメリカでは、「定性調査」が最も多く 71.3%、次いで「定量調査」が 18.2%であった。イギリスでは、「定性調査」が最も多く 76.0%、次いで「定量調査」が 16.8%であった。ドイツでは、「定性調査」が最も多く 81.0%、次いで「定量調査」が 14.3%であった。フランスでは、「定性調査」が最も多く 82.0%、次いで「わからない」が 13.1%であった。

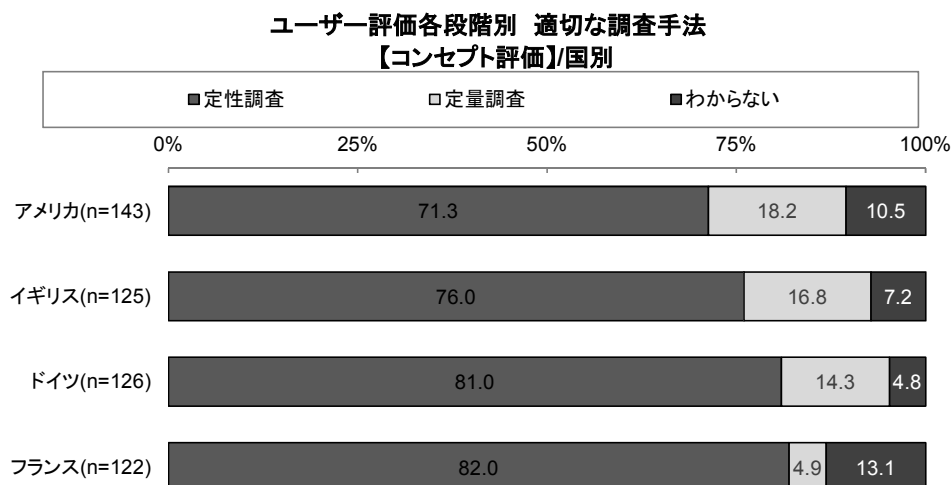


図 6-22 コンセプト評価 段階

試作品評価について、アメリカでは、「定量調査」が最も多く 49.7%、次いで「定性調査」が 39.9%であった。イギリスでは、「定量調査」が最も多く 47.2%、次いで「定性調査」が 46.4%であった。ドイツでは、「定性調査」が最も多く 71.4%、次いで「定量調査」が 22.2%であった。フランスでは、「定性調査」が最も多く 77.9%、次いで「定量調査」が 16.4%であった。

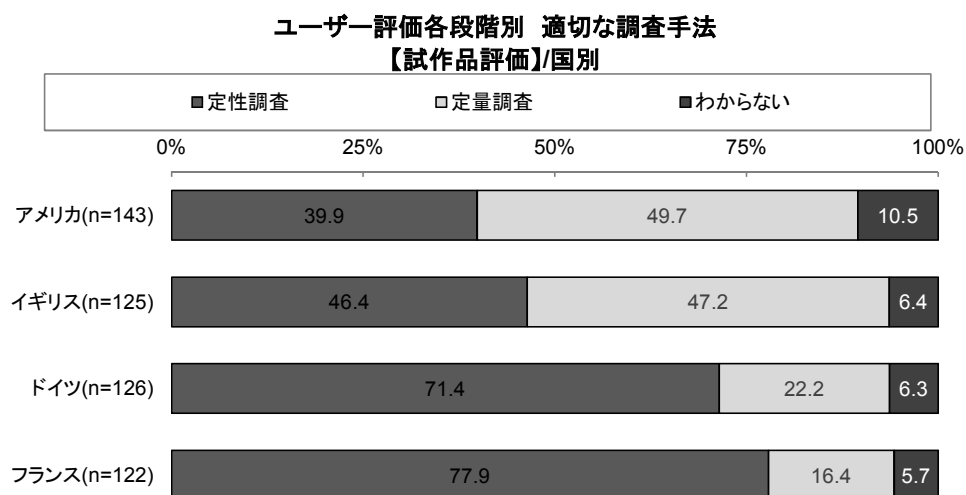


図 6-23 試作品評価 段階

売上予測等の市場評価について、アメリカでは、「定量調査」が最も多く 66.4%、次い

で「定性調査」が 19.6%であった。イギリスでは、「定量調査」が最も多く 77.6%、次いで「定性調査」が 13.6%であった。ドイツでは、「定量調査」が最も多く 71.4%、次いで「定性調査」が 19.8%であった。フランスでは、「定量調査」が最も多く 73.8%、次いで「わからない」が 15.6%であった。

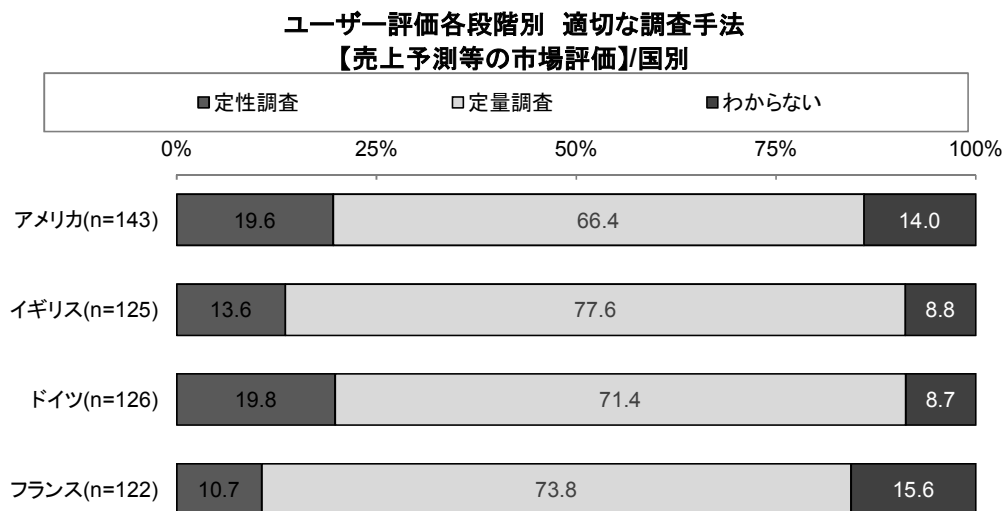


図 6-24 売上予測等の市場評価 段階

市販後の製品評価について、アメリカでは、「定量調査」が最も多く 62.9%、次いで「定性調査」が 25.2%であった。イギリスでは、「定量調査」が最も多く 61.6%、次いで「定性調査」が 28.0%であった。ドイツでは、「定量調査」が最も多く 47.6%、次いで「定性調査」が 46.0%であった。フランスでは、「定量調査」が最も多く 43.4%、次いで「定性調査」が 41.8%であった。

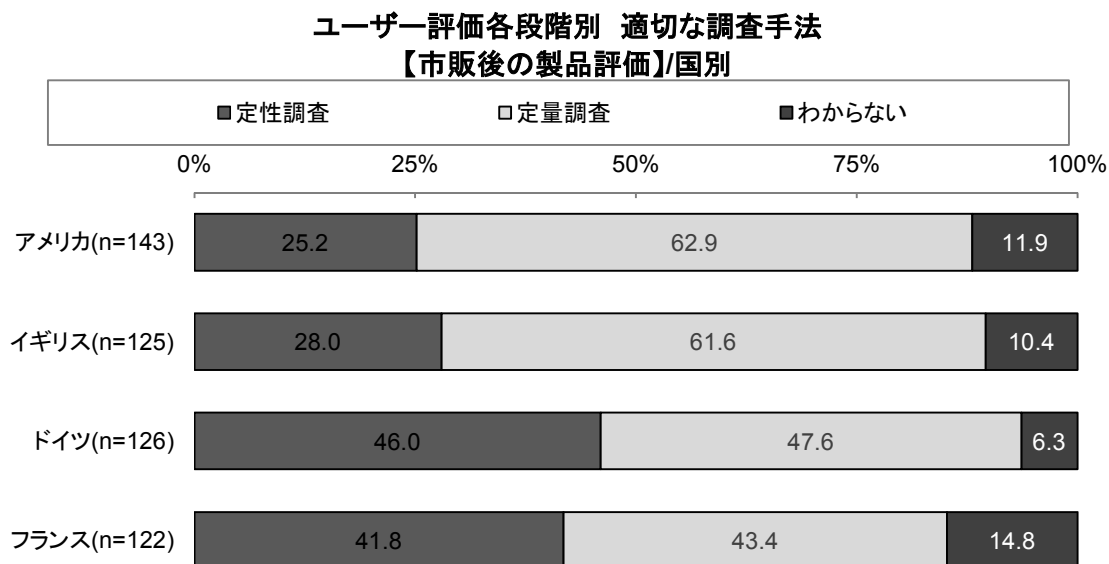


図 6-25 市販後の製品評価 段階

(7) ユーザー評価に当たっての謝礼について

謝礼の必要有無について、アメリカでは、「必要である」が 88.1%であり、「必要でない」が 11.9%であった。イギリスでは、「必要である」が 87.2%であり、「必要でない」が 12.8%であった。ドイツでは、「必要である」が 88.1%であり、「必要でない」が 11.9%であった。フランスでは、「必要である」が 84.4%であり、「必要でない」が 15.6%であった。

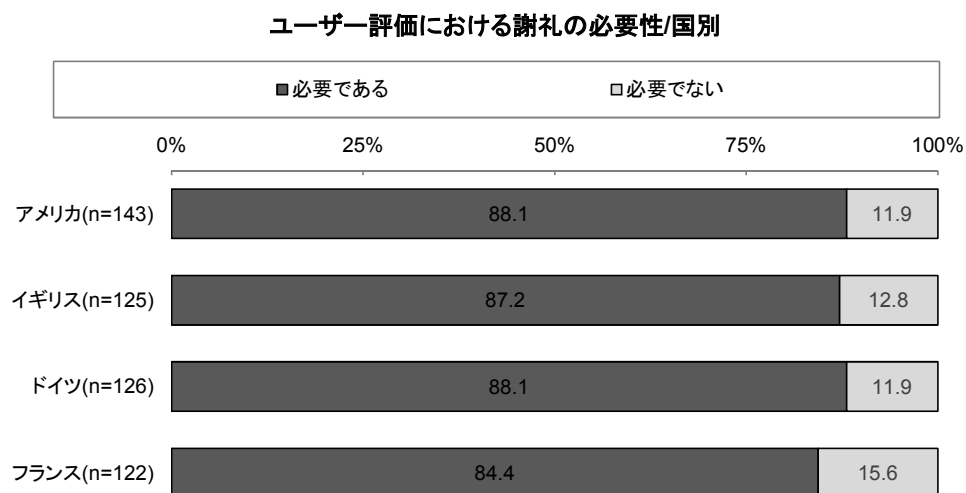


図 6-26 謝礼の必要有無

謝礼が必要である場合の支払うべき妥当金額について、アメリカでは、「1万円以上2万円未満」が最も多く31.7%、次いで「5千円以上1万円未満」が27.0%であった。イギリスでは、「5千円以上1万円未満」、「1万円以上2万円未満」が最も多く32.1%、次いで「2万円以上3万円未満」が13.8%であった。ドイツでは、「1万円以上2万円未満」が最も多く33.3%、次いで「5千円以上1万円未満」が28.8%であった。フランスでは、「5千円以上1万円未満」が最も多く30.1%、次いで「1万円以上2万円未満」が27.2%であった。

【謝礼が必要である場合】支払うべき妥当金額/国別

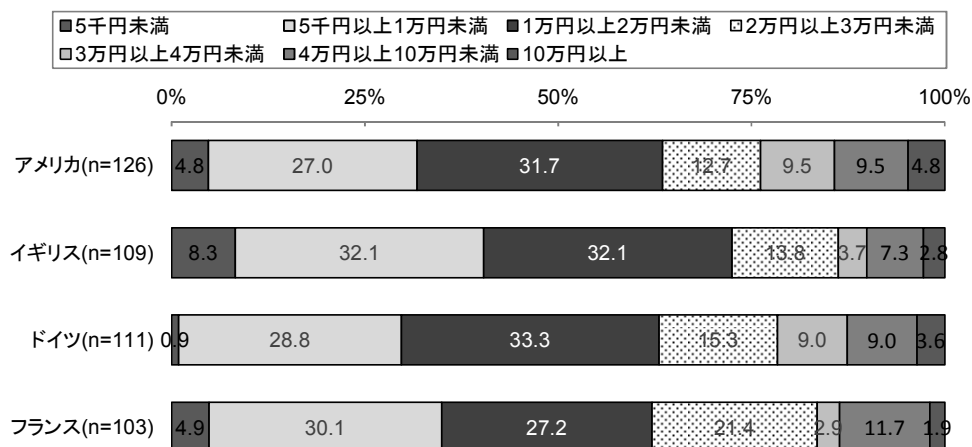


図 6-27 【謝礼が必要と回答の場合】妥当だと思う1回あたりの謝礼金額

謝礼が必要である場合の謝礼形態について、アメリカでは、「現金」が最も多く 51.6%、次いで「Amazon カード等のギフト券」が 20.6%であった。イギリスでは、「Amazon カード等のギフト券」が最も多く 45.9%、次いで「現金」が 25.7%であった。ドイツでは、「Amazon カード等のギフト券」が最も多く 60.4%、次いで「現金」が 24.3%であった。フランスでは、「Amazon カード等のギフト券」が最も多く 47.6%、次いで「プリペイドカード」が 22.3%であった。

【謝礼が必要である場合】謝礼の形態/国別

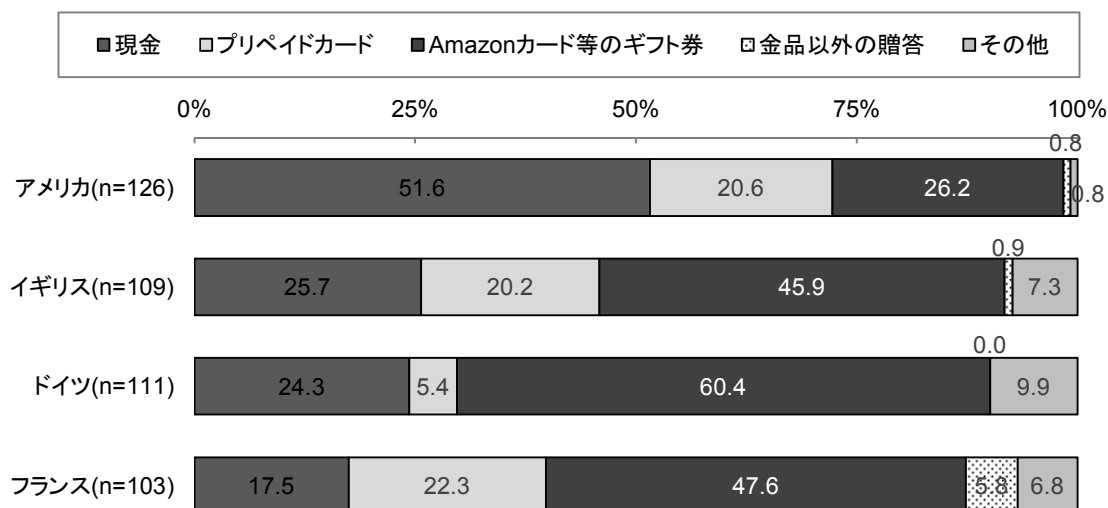


図 6-28 【謝礼が必要と回答の場合】適切と思う謝礼の形態

表 6-3 適切と思う謝礼の形態 その他の回答内容

- 小切手(10 件)
- 銀行への送金(10 件)
- 非営利団体や慈善団体への寄付(2 件)
- 組織(病院)への謝礼支払い(1 件) 等

謝礼が必要である場合の謝礼が必要である理由について、アメリカでは、「時間がかかるから」が最も多く 92.1%、次いで「業務時間外で対応しているから」が 51.6%であった。イギリスでは、「時間がかかるから」が最も多く 89.0%、次いで「業務時間外で対応しているから」が 60.6%であった。ドイツでは、「時間がかかるから」が最も多く 89.2%、次いで「業務時間外で対応しているから」が 65.8%であった。フランスでは、「時間がかかるから」が最も多く 82.5%、次いで「業務時間外で対応しているから」が 51.5%であった。

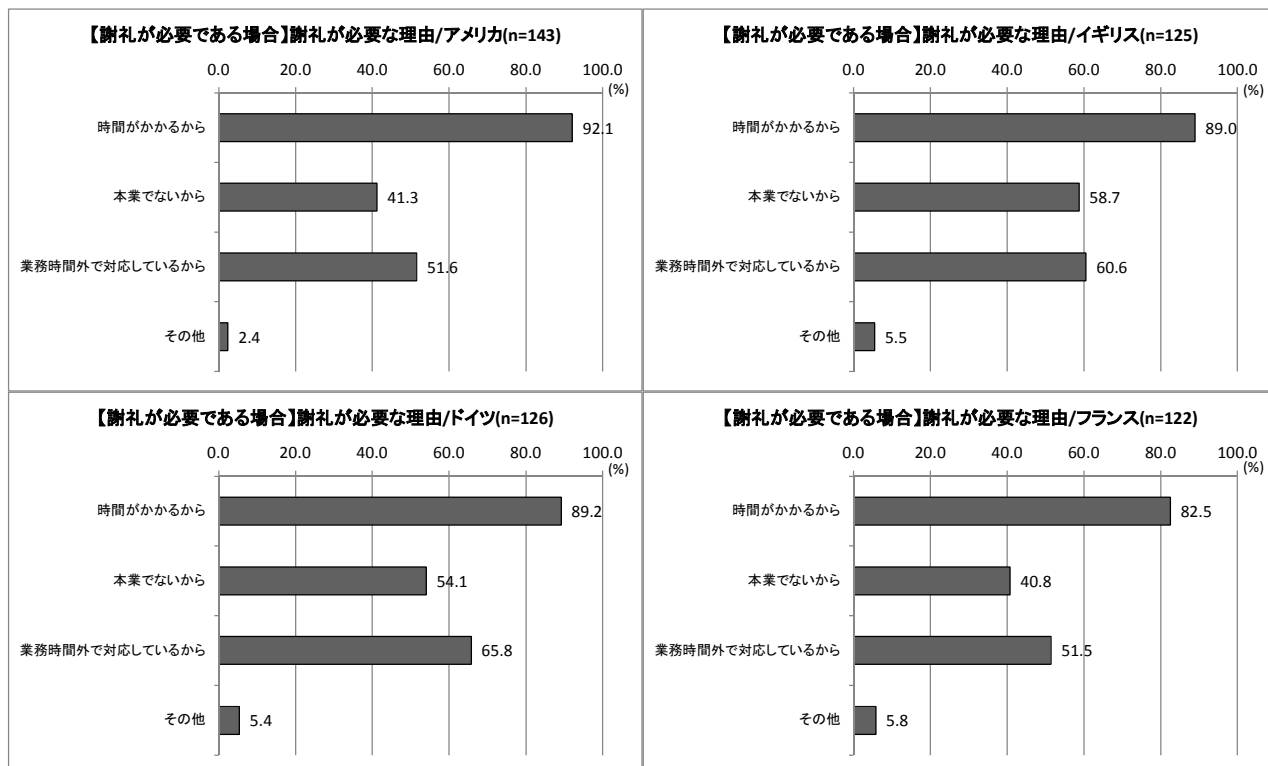


図 6-29 【謝礼が必要と回答の場合】謝礼が必要である理由

表 6-4 謝礼が必要である理由 その他の回答内容

- 専門家の意見を聴取するから(8件)
- メーカーはユーザー評価の情報を基に医療機器を開発・販売し、利益を得るため(2件)
- 義務となる仕事の範囲外だから(1件)
- 責任ある仕事だから(1件)等

謝礼が必要でない場合の謝礼が必要とは思わない理由について、アメリカでは、「時間はかかるが、医療機器開発に協力できるから」が最も多く 64.7%、次いで「共同研究・開発だから」が 41.2%であった。イギリスでは、「共同研究・開発だから」が最も多く 62.5%、次いで「時間はかかるが、医療機器開発に協力できるから」が 56.3%であった。ドイツでは、「時間はかかるが、医療機器開発に協力できるから」が最も多く 73.3%、次いで「共同研究・開発だから」が 40.0%であった。フランスでは、「時間はかかるが、医療機器開発に協力できるから」が最も多く 57.9%、次いで「共同研究・開発だから」が 52.6%であった。

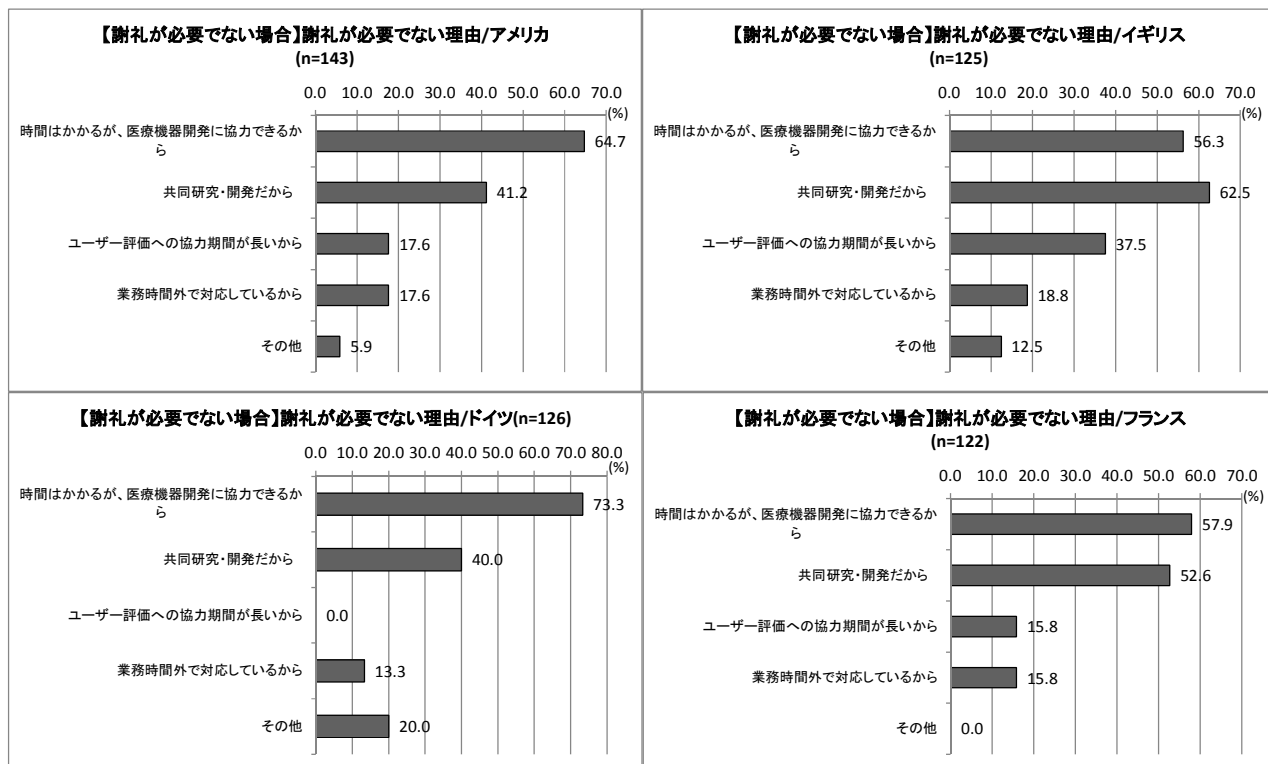


図 6-30 【謝礼が必要でない場合】謝礼が必要とは思わない理由

表 6-5 謝礼が必要とは思わない理由 その他の回答内容

- 中立的な意見をするため(2件)
- ユーザー評価の実施は医学的な価値があるため(1件) 等

(8) ユーザー評価によって得られるインセンティブについて

ユーザー評価によって得られるインセンティブについて、アメリカでは、「他の分野の医療機器開発への参画」が最も多く 61.5%、次いで「共同研究・開発への参画」が 51.7%であった。イギリスでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く 64.0%、次いで「医療機器分野における人脈の拡大」、「他の分野の医療機器開発への参画」が 42.4%であった。ドイツでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く 67.5%、次いで「他の分野の医療機器開発への参画」が 54.0%であった。フランスでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く 71.3%、次いで「他の分野の医療機器開発への参画」が 45.9%であった。

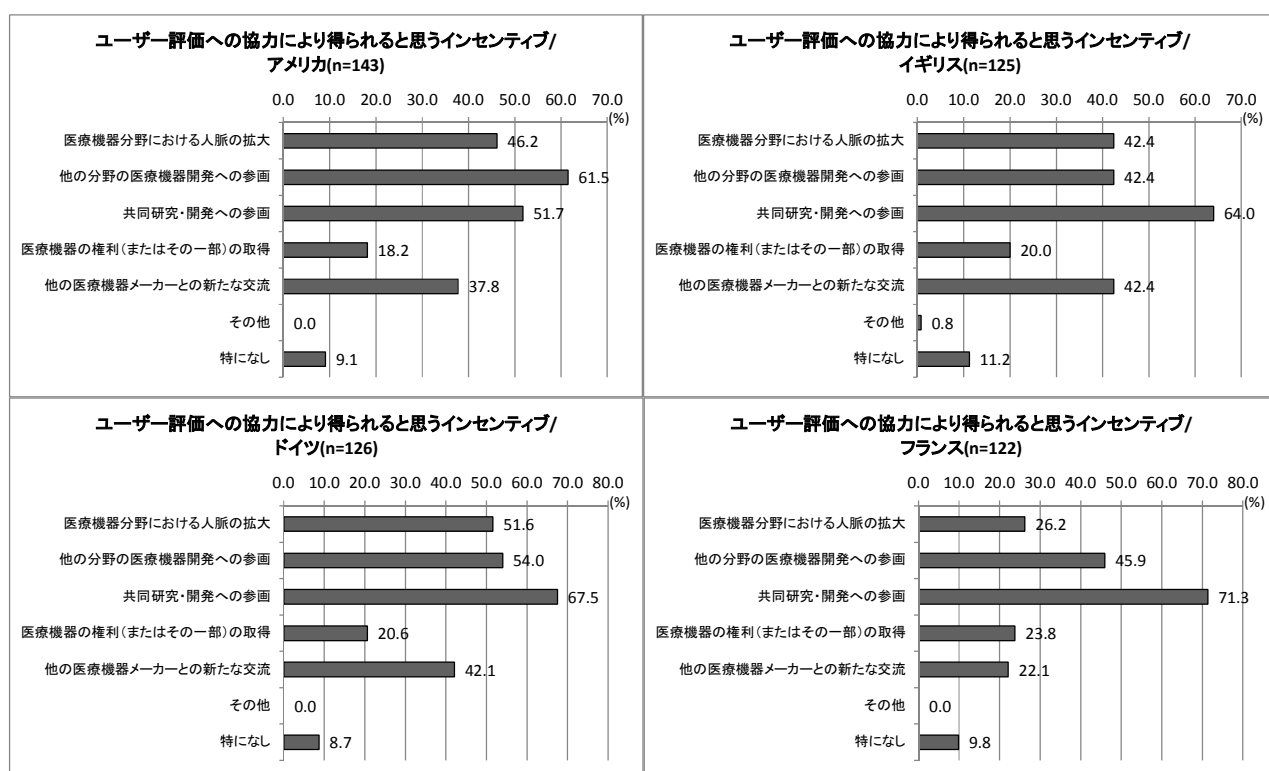


図 6-31 ユーザー評価によって得られるインセンティブ

表 6-6 ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ その他の回答内容

- 医療機器開発における情報や技術の習得(1件)

(9) 守秘義務の意識度について

守秘義務の意識度について、アメリカでは、「必ず遵守する自信がある」が最も多く 53.1%、次いで「どちらでもない」が 27.3%であった。イギリスでは、「必ず遵守する自信がある」が最も多く 59.2%、次いで「どちらでもない」が 23.2%であった。ドイツでは、「必ず遵守する自信がある」が最も多く 50.0%、次いで「2」が 25.4%であった。フランスでは、「必ず遵守する自信がある」が最も多く 36.1%、次いで「どちらでもない」が 35.2%であった。

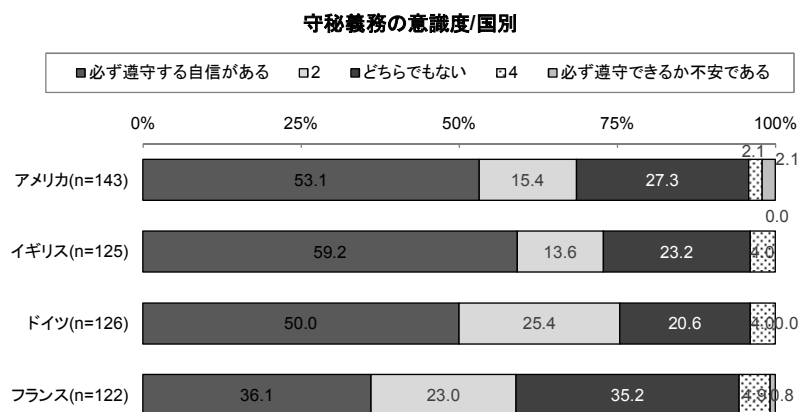


図 6-32 守秘義務に関する意識度

6.3 医療機器分類別集計の結果

本章では、国別に「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別集計結果を示す。

6.3.1 ユーザー評価を実施すべき段階について

ユーザー評価に最も協力したい製品分類別ユーザー評価を実施すべき段階についてみると、アメリカでは、「画像診断システム」において、「試作品評価」が最も多く 46.2%、次いで「コンセプト評価」で 30.8%であった。「処置用機器」においては、「コンセプト評価」が最も多く 44.4%、次いで「試作品評価」で 33.3%であった。「治療用又は手術用機器」においては、「コンセプト評価」が最も多く 45.7%、次いで「ニーズ評価」で 34.3%であった。

イギリスでは、「画像診断システム」において、「試作品評価」が最も多く 50.0%、次いで「ニーズ評価」で 20.0%であった。「処置用機器」においては、「試作品評価」が最も多く 42.4%、次いで「コンセプト評価」で 24.2%であった。「治療用又は手術用機器」においては、「コンセプト評価」が最も多く 45.7%、次いで「試作品評価」で 25.7%であった。

ドイツでは、「画像診断システム」において、「ニーズ評価」、「売上予測等の市場評価」が最も多く 25.0%、次いで「試作品評価」で 20.8%であった。「処置用機器」においては、「ニーズ評価」が最も多く 37.5%、次いで「試作品評価」で 31.3%であった。「治療用又は手術用機器」においては、「試作品評価」が最も多く 41.2%、次いで「ニーズ評価」で 26.5%であった。

フランスでは、「画像診断システム」において、「ニーズ評価」が最も多く 45.5%、次いで「試作品評価」で 27.3%であった。「処置用機器」においては、「市販後の評価」が最も多く 36.7%、次いで「試作品評価」で 30.0%であった。「治療用又は手術用機器」においては、「コンセプト評価」が最も多く 39.5%、次いで「試作品評価」で 34.2%であった。

表 6-7 「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階(アメリカ)

	合計	ニーズ評価	コンセプト 評価	試作品評価	売上予測等 の市場評価	市販後の評 価	上記以外	不明
全体	143	27	50	49	9	8	0	0
	100.0	18.9	35.0	34.3	6.3	5.6	0.0	0.0
画像診断システム	13	1	4	6	2	0	0	0
	100.0	7.7	30.8	46.2	15.4	0.0	0.0	0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	8	3	1	3	1	0	0	0
	100.0	37.5	12.5	37.5	12.5	0.0	0.0	0.0
生体現象計測・監視システム	10	2	5	2	1	0	0	0
	100.0	20.0	50.0	20.0	10.0	0.0	0.0	0.0
医用検体検査機器	8	3	1	3	1	0	0	0
	100.0	37.5	12.5	37.5	12.5	0.0	0.0	0.0
処置用機器	27	3	12	9	2	1	0	0
	100.0	11.1	44.4	33.3	7.4	3.7	0.0	0.0
施設用機器	3	1	2	0	0	0	0	0
	100.0	33.3	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生体機能補助・代行機器	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
治療用又は手術用機器	35	5	16	12	1	1	0	0
	100.0	14.3	45.7	34.3	2.9	2.9	0.0	0.0
歯科用機器	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
歯科材料	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鋼製器具	3	1	0	1	1	0	0	0
	100.0	33.3	0.0	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0
眼科用品及び関連製品	3	1	1	1	0	0	0	0
	100.0	33.3	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
衛生材料及び衛生用品	5	1	1	2	0	1	0	0
	100.0	20.0	20.0	40.0	0.0	20.0	0.0	0.0
家庭用医療機器	13	1	4	5	0	3	0	0
	100.0	7.7	30.8	38.5	0.0	23.1	0.0	0.0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

表 6-8 「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階(イギリス)

	合計	ニーズ評価	コンセプト評価	試作品評価	売上予測等の市場評価	市販後の評価	上記以外	不明
全体	125	20	38	44	11	12	0	0
	100.0	16.0	30.4	35.2	8.8	9.6	0.0	0.0
画像診断システム	10	2	1	5	1	1	0	0
	100.0	20.0	10.0	50.0	10.0	10.0	0.0	0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	1	0	0	0	0	1	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0
生体現象計測・監視システム	1	1	0	0	0	0	0	0
	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
医用検体検査機器	7	2	2	3	0	0	0	0
	100.0	28.6	28.6	42.9	0.0	0.0	0.0	0.0
処置用機器	33	3	8	14	5	3	0	0
	100.0	9.1	24.2	42.4	15.2	9.1	0.0	0.0
施設用機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生体機能補助・代行機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
治療用又は手術用機器	35	4	16	9	3	3	0	0
	100.0	11.4	45.7	25.7	8.6	8.6	0.0	0.0
歯科用機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
歯科材料	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鋼製器具	2	0	2	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
眼科用品及び関連製品	6	0	1	4	0	1	0	0
	100.0	0.0	16.7	66.7	0.0	16.7	0.0	0.0
衛生材料及び衛生用品	5	2	1	2	0	0	0	0
	100.0	40.0	20.0	40.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家庭用医療機器	15	3	3	5	2	2	0	0
	100.0	20.0	20.0	33.3	13.3	13.3	0.0	0.0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

表 6-9 「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階(ドイツ)

	合計	ニーズ評価	コンセプト評価	試作品評価	売上予測等の市場評価	市販後の評価	上記以外	不明
全体	126	30	28	41	13	13	1	0
	100.0	23.8	22.2	32.5	10.3	10.3	0.8	0.0
画像診断システム	24	6	4	5	6	3	0	0
	100.0	25.0	16.7	20.8	25.0	12.5	0.0	0.0
画像診断用X線関連装置及び用具	4	0	2	1	0	1	0	0
	100.0	0.0	50.0	25.0	0.0	25.0	0.0	0.0
生体現象計測・監視システム	7	2	1	3	0	1	0	0
	100.0	28.6	14.3	42.9	0.0	14.3	0.0	0.0
医用検体検査機器	6	3	1	1	0	1	0	0
	100.0	50.0	16.7	16.7	0.0	16.7	0.0	0.0
処置用機器	16	6	4	5	0	1	0	0
	100.0	37.5	25.0	31.3	0.0	6.3	0.0	0.0
施設用機器	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生体機能補助・代行機器	2	0	0	1	0	1	0	0
	100.0	0.0	0.0	50.0	0.0	50.0	0.0	0.0
治療用又は手術用機器	34	9	7	14	2	2	0	0
	100.0	26.5	20.6	41.2	5.9	5.9	0.0	0.0
歯科用機器	1	0	0	0	0	1	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0
歯科材料	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鋼製器具	2	0	0	2	0	0	0	0
	100.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
眼科用品及び関連製品	7	1	3	1	1	1	0	0
	100.0	14.3	42.9	14.3	14.3	14.3	0.0	0.0
衛生材料及び衛生用品	10	1	5	3	1	0	0	0
	100.0	10.0	50.0	30.0	10.0	0.0	0.0	0.0
家庭用医療機器	5	2	0	2	0	0	1	0
	100.0	40.0	0.0	40.0	0.0	0.0	20.0	0.0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

表 6-10 「ユーザー評価に最も協力したい製品分類」別ユーザー評価を実施すべき段階
(フランス)

	合計	ニーズ評価	コンセプト 評価	試作品評価	売上予測等 の市場評価	市販後の評 価	上記以外	不明
全体	122	21	32	37	3	29	0	0
	100.0	17.2	26.2	30.3	2.5	23.8	0.0	0.0
画像診断システム	11	5	2	3	0	1	0	0
	100.0	45.5	18.2	27.3	0.0	9.1	0.0	0.0
画像診断用×線関連装置及び用具	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生体現象計測・監視システム	2	0	1	0	0	1	0	0
	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0
医用検体検査機器	4	0	1	2	0	1	0	0
	100.0	0.0	25.0	50.0	0.0	25.0	0.0	0.0
処置用機器	30	3	7	9	0	11	0	0
	100.0	10.0	23.3	30.0	0.0	36.7	0.0	0.0
施設用機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生体機能補助・代行機器	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
治療用又は手術用機器	38	4	15	13	0	6	0	0
	100.0	10.5	39.5	34.2	0.0	15.8	0.0	0.0
歯科用機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
歯科材料	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鋼製器具	3	1	1	1	0	0	0	0
	100.0	33.3	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
眼科用品及び関連製品	3	2	0	1	0	0	0	0
	100.0	66.7	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
衛生材料及び衛生用品	5	1	0	3	0	1	0	0
	100.0	20.0	0.0	60.0	0.0	20.0	0.0	0.0
家庭用医療機器	6	0	0	3	1	2	0	0
	100.0	0.0	0.0	50.0	16.7	33.3	0.0	0.0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

6.4 調査結果の考察

6.4.1 ユーザー評価の実施経験及びその対象製品について

ユーザー評価に協力したことがあるとした回答者は、各国とも 10.0%未満であった。特にアメリカ、ドイツでは、2.1%、1.6%と極めて実施率が低かった。大多数はユーザー評価への協力経験がないことを表している。一方で、ユーザー評価の実施回数では、2回以上が過半を占め、一度ユーザー評価に協力した場合には、複数にわたり協力することになることが分かった。

また、ユーザー評価調査に協力したことがある製品分類として、各国とも「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」が多いことが伺える。

6.4.2 ユーザー評価に最も協力したい製品分類について

アメリカ、イギリス、フランスでは、ユーザー評価に最も協力したい製品分類について「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」を挙げる医師が最も多い。ドイツでは、「治療用又は手術用機器」が最も多く、次いで「画像診断システム」、「処置用機器」である。

各国とも、もっとも協力したい製品分類に関する傾向に大きな違いはなく、また、上述のユーザー評価に協力した製品分類とも類似する結果となったことより、医療機器に関する医療現場のニーズが「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」の開発、改良にあることが推測される。

6.4.3 ユーザー評価を実施するべき段階について

ユーザー評価を実施するべき段階について、イギリス、ドイツ、フランスでは、「試作品評価」が最も多く 30%以上であった。アメリカでは、「コンセプト評価」が最も多く 35.0%、次いで「試作品評価」が 34.3%であった。これらの結果より、医療機器のコンセプトや機能を決定する段階でユーザー評価に参加するべきと判断していることがうかがわれる。一方、「売上予測等の市場評価」は各国もごく少数であり、事業性評価として企業が実施する事項であるとの認識であると考えられる。

フランスでは、「試作品評価」が最も多く、次いで「コンセプト評価」、「市販後の評価」となっており、「市販後の評価」は 23.8%である。一方、アメリカ、イギリス、ドイツのいずれの国においても、「市販後の評価」は 10%程度以下となっている。フランスにおいては、既存製品の改良に注力すべきとの認識から、「市販後の評価」を重要視する傾向があると考えられる。

6.4.4 ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について

各評価段階における適切な調査手法については、「ニーズ評価」、「試作品評価」、「市販後の製品評価」にて、アメリカ及びイギリス、ドイツ及びフランスで傾向が異なる。「ニーズ評価」において、アメリカ及びイギリスでは、「定性調査」を重視するのに対し、ド

イギリス及びフランスでは、「定量調査」を重視している。「試作品評価」においては、アメリカ及びイギリスで、「定量調査」を重視するのに対し、ドイツ及びフランスでは、「定性調査」を重視している。「市販後の製品評価」においては、アメリカ及びイギリスで、「定量調査」を重視するのに対し、ドイツ及びフランスでは、「定性調査」、「定量評価」が同程度である。

一方、「コンセプト評価」、「売上予測等の市場評価」については、各国ともそれぞれ「定性調査」、「定量調査」を重視している。

アメリカ及びイギリスにおいては、「ニーズ評価」、「コンセプト評価」にて、医師と医療機器メーカーが定性評価を通じ、密なコミュニケーションを行い、試作品（モノ）ができる前段階で当該試作品の機能等に関する方針等を固める姿勢が見て取れる。「試作品評価」においては、定量調査を通じ、広く一般的な医師の意見を聴取することで、医療現場のニーズに沿った医療機器開発を行っていることがうかがわれる。

ドイツ及びフランスでは、「ニーズ評価」で広く意見を聴取し、「コンセプト評価」でそれらの意見を集約したうえで、医療機器開発の方向性等を検討する傾向にある。「試作品評価」では、定性調査を通じ、個別医師に対して当該試作品の使い勝手等の評価を実施している様子が推測される。

「売上予測等の市場評価」においては、各国とも「定量調査」を重視しており、当該評価が医師の本分ではないとする意識のもと、広い意見の必要性がうかがわれる。

「市販後の製品評価」においては、アメリカ及びイギリスでは、「定量調査」を重視しており、個別の医師の意見によらない広い意見をもとに、製品の改良を検討している。一方、ドイツ及びフランスでは、「定性調査」、「定量調査」が同程度となっており、各国間にて適切とされる調査方法の認識に違いがあることがわかった。

表 6-11 国別ユーザー評価各評価段階別 適切な調査手法について

国	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
評価の段階				
ニーズ評価	○	○	●	●
コンセプト評価	○	○	○	○
試作品評価	●	●	○	○
売上予測等の市場評価	●	●	●	●
市販後の製品評価	●	●	○/●	○/●

凡例：重視する調査手法 ○定性調査、●定量調査

6.4.5 謝礼の金額と形態について

妥当だと思ふ謝礼の金額では、各国とも「2万円未満」が過半を占めており、必ずしも高額な謝礼が求められてはいない。また、謝礼の形態では、アメリカが「現金」、イギリス、ドイツ、フランスは「Amazon カード等のギフト券」が最も多く、アメリカとヨーロッパ諸国とで、適切と思ふ「謝礼の形態」に違いがあった。

6.4.6 ユーザー評価に協力する際の医師のインセンティブについて

ユーザー評価によって得られるインセンティブについて、アメリカでは、「他の分野の

医療機器開発への参画」が最も多く、次いで「共同研究・開発への参画」であった。イギリス、ドイツ、フランスでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く、次いで「他の分野の医療機器開発への参画」であった。

各国とも、関係領域の拡大や研究・開発を深めることをインセンティブとして捉えている傾向がある。

6.4.7 守秘義務の意識度について

各国とも「遵守する自信がある」が過半を占める。但し、フランスにおいては、「どちらでもない」が 35.2%と、アメリカ、イギリス、ドイツと比較し高く、守秘義務の意識について各国間で違いがある。

7. 国内医療機器メーカー及び国内・海外医師アンケート調査分析結果の整理

国内医療機器メーカー及び国内・海外医師アンケート調査の分析結果について以下の通り整理した。

- 7.1 ユーザー評価の実施状況
- ユーザー評価に適したフェーズ
- ユーザー評価を実施する手法
- 謝礼
- ユーザー評価の効果
- 守秘意識
- 医療機器メーカーによるユーザー評価プラットフォームの利用意向

7.1 ユーザー評価の実施状況

医療機器メーカーの半数以上に直接型ユーザー評価の実施経験があり、評価は複数回実施する機会が多い。医師調査では、ユーザー評価の協力経験者は回答者の 10%未満であるものの、協力経験者は、ユーザー評価を複数回経験している。医師の協力経験は、同一の企業に対して実施しているかは不明であるが、企業のコネクションの中で実施していることは医師調査結果からも推測される。

医療機器メーカー調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価の実施状況をみると、直接型での実施経験は、全体の半数以上となっているが、本調査のユーザー評価のプラットフォームの定義に該当する、間接型 1、間接型 2 の実施状況は、それぞれ 3 割程度であった。(図 4-5)
国内医師調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価に協力したことがあるとした医師は 5.8%に留まり、大多数はユーザー評価への協力経験がないことを示す。(図 5-9) ● ユーザー評価への協力回数では、3 回以上が過半を占め、一度ユーザー評価に協力した場合には、複数荷渡の協力となることが分かった。(図 5-10)
海外医師調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価に協力したことがあるとした回答者は、各国とも 10%未満であった。特にアメリカ、ドイツでは、2.1%、1.6%と極めて実施率が低かった。一方で、ユーザー評価の実施回数では、2 回以上が過半を占め、一度ユーザー評価に協力すると、複数にわたり協力する傾向にあった。(図 6-12、図 6-13)

ユーザー評価の実施経験

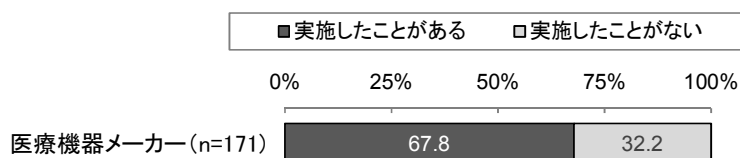


図 7-1 ユーザー評価実施経験【医療機器メーカー】

ユーザー評価の協力経験

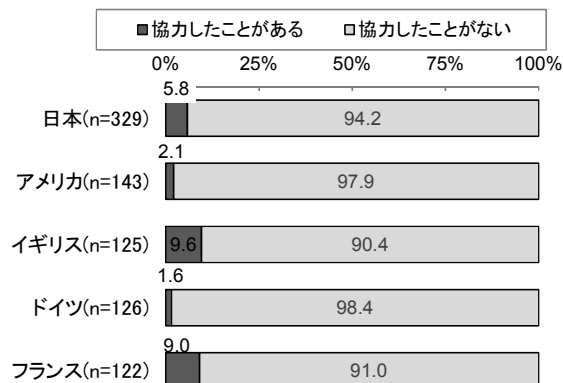


図 7-2 ユーザー評価実施経験【医師】

7.2 ユーザー評価に適したフェーズ

医療機器メーカー及び国内医師に対する調査結果からは、「試作品評価」がユーザー評価に適したフェーズであるという結果が示されている。また次いで「ニーズ評価」についてユーザー評価の実施意向が高い。従って、ユーザー評価は医療機器開発プロセスにおける初期段階で実施されることが望ましいと考えられる。

海外医師に対する調査も同様に、「コンセプト評価」または「試作品評価」のフェーズがユーザー評価の実施に適したフェーズであるとの結果を示している。海外においてもユーザー評価は医療機器開発プロセスにおける初期段階で実施されることが望ましいと考えられる。国内、海外医師ともに、「売上予測等の市場評価」に対するユーザー評価の実施意向は低く、医師は、当該評価は企業が事業性評価として実施すべき事項であると認識している。

医療機器メーカー調査から

- ユーザー評価に適したフェーズとして、「試作品評価」が最も多く全体の 4 割程度となっており、次いで、「ニーズ評価」が 3 割となっている。この傾向は、ユーザー評価の実施経験にかかわらず同様の傾向を示している。しかし、経験したことがない企業では、「市販後の製品評価」の実施の必要性を感じている割合が、経験したことある企業に比べて高くなっている。(図 4-24)

国内医師調査から

- ユーザー評価に適したフェーズとして、「試作品評価」が最も多く、40.7%となっている。次いで、「ニーズ評価」が 23.7%である。「売上予測等の市場評価」はごく少数であり、医師としての本分ではないというような意識が見て取れる。(図 5-14)

海外医師調査から

- ユーザー評価に適したフェーズとして、イギリス、ドイツ、フランスでは、「試作品評価」が最も多く 30%以上であった。アメリカでは、「コンセプト評価」が最も多く 35.0%、次いで「試作品評価」が 34.3%であった。これらの結果より、医療機器のコンセプトや機能を決定する段階でユーザー評価に参加するべきと判断していることが伺われる。一方、「売上予測等の市場評価」は各国もごく少数であった。(図 6-20)

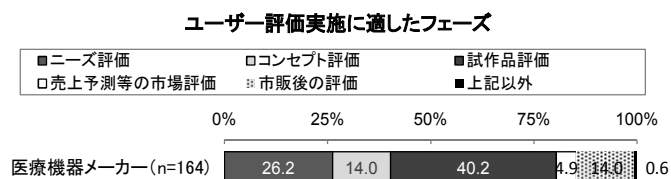


図 7-3 ユーザー評価実施に適したフェーズ【医療機器メーカー】

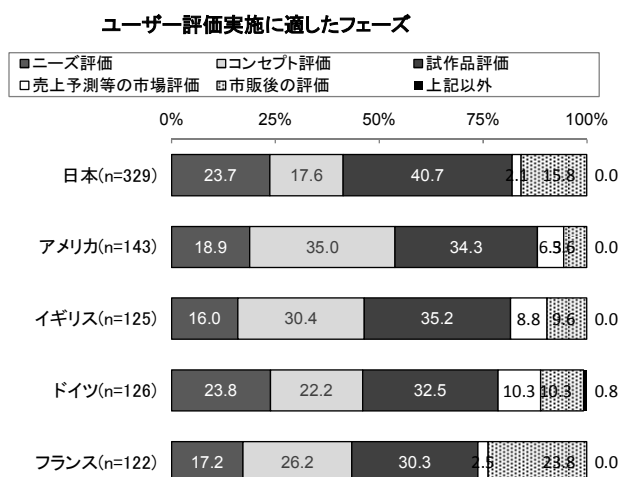


図 7-4 ユーザー評価実施に適したフェーズ【医師】

7.3 ユーザー評価を実施する手法

医療機器メーカーの多くは、機器開発プロセスの各段階について一貫して、ユーザー評価の手法として定量評価よりも定性評価を採用する傾向にある。一方、国内医師を対象とした調査では、医療機器の開発フェーズが「ニーズ評価」の段階から「市販後の製品評価」の段階へと移行するにつれ、望ましいユーザー評価の実施すべき手法が「定性調査」から「定量調査」へと変化しする傾向を示している。医療機器メーカーの実施手法と国内医師が考える適切な実施手法には、開発フェーズによって乖離が存在している。従ってユーザー評価においては、機器の開発段階に応じて適切な実施方法を選択する必要があると考えられる。

海外医師については、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランスにて、ユーザー評価に適した手法に関する意識は異なる。医療機器メーカー、国内医師の傾向とも相違があり、海外医師を評価者としたユーザー評価を実施する場合には、各国の特徴を把握する必要があると考えられる。

医療機器メーカー調査から

- ユーザー評価の実施方法として、実施経験がある企業の7割が定性調査を行っている。これはいずれの評価フェーズにおいても同様の傾向を示している。(図 4-8、図 4-9、図 4-10)

国内医師調査から

- ユーザー評価の評価段階が、「ニーズ評価」、「コンセプト評価」、「試作品評価」、「売上予測等の試作品評価」、「市販後の製品評価」と段階を経るにつれ、「定量調査」が適切であるとする回答が増加している。(図 5-15)

海外医師調査から

- 各評価段階における適切な調査手法については、「ニーズ評価」、「試作品評価」、「市販後の製品評価」にて、アメリカ及びイギリス、ドイツ及びフランスで傾向が異なる。一方、「コンセプト評価」、「売上予測等の市場評価」については、各国とも同様の傾向である。(図 6-22、図 6-23、図 6-24、図 6-25)

表 7-1 評価別の実施調査手法【医療機器メーカー】

	ニーズ評価				コンセプト評価				試作品評価			
	件数	定性調査	定量調査	無回答	件数	定性調査	定量調査	無回答	件数	定性調査	定量調査	無回答
直接型ユーザー評価	81	90.1	33.3	1.2	70	88.6	31.4	1.4	79	78.5	44.3	1.3
間接型1ユーザー評価	41	70.7	31.7	4.9	33	81.8	24.2	6.1	41	63.4	39.0	4.9
間接型2ユーザー評価	42	73.8	40.5	4.8	36	77.8	33.3	5.6	35	65.7	40.0	2.9

	売上予測等の市場評価				市販後の製品評価				その他			
	件数	定性調査	定量調査	無回答	件数	定性調査	定量調査	無回答	件数	定性調査	定量調査	無回答
直接型ユーザー評価	50	74.0	42.0	4.0	85	70.6	48.2	4.7	19	73.7	57.9	0.0
間接型1ユーザー評価	28	67.9	39.3	7.1	42	66.7	35.7	9.5	15	66.7	33.3	6.7
間接型2ユーザー評価	30	76.7	26.7	6.7	39	66.7	38.5	7.7	15	60.0	53.3	0.0

表 7-2 評価別に適切な調査手法【医師】

	ニーズ評価			コンセプト評価			試作品評価			売上予測等の市場評価			市販後の製品評価		
	定性調査	定量調査	わからない	定性調査	定量調査	わからない	定性調査	定量調査	わからない	定性調査	定量調査	わからない	定性調査	定量調査	わからない
日本(n=329)	43.5	38.0	18.5	53.5	25.5	21.0	42.9	38.6	18.5	18.5	57.8	23.7	16.4	65.7	17.9
アメリカ(n=143)	66.4	18.2	15.4	71.3	18.2	10.5	39.9	49.7	10.5	19.6	66.4	14.0	25.2	62.9	11.9
イギリス(n=125)	68.0	20.8	11.2	76.0	16.8	7.2	46.4	47.2	6.4	13.6	77.6	8.8	28.0	61.6	10.4
ドイツ(n=126)	45.2	51.6	3.2	81.0	14.3	4.8	71.4	22.2	6.3	19.8	71.4	8.7	46.0	47.6	6.3
フランス(n=122)	36.9	53.3	9.8	82.0	4.9	13.1	77.9	16.4	5.7	10.7	73.8	15.6	41.8	43.4	14.8

7.4 謝礼

医療機器メーカーを対象とした調査の結果より、ユーザー評価を実施している場合に評価者に対して報酬（謝礼）を支払っていないケースが多いことが分かった。

一方で、医師はユーザー評価への協力に対して報酬（謝礼）の必要性を感じており、国内医師では約90%、海外医師では約85%以上が「謝礼は必要である」と回答している。ユーザー評価は医師の協力が必要不可欠であるため、ユーザー評価を継続的に実施するためには、ユーザー評価への医師の協力の対価として、謝礼等のインセンティブを付与することが必要であると考えられる。

また謝礼の金額について、医療機器メーカーに対する調査では3万円未満の支払いが最も多く、一方国内及び海外医師に対する調査では謝礼の希望価格は2万円未満との回答が最も多い。従ってユーザー評価の謝礼金額は1~3万円程度を目安とすることができると考えられる。

医療機器メーカー調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● 医師への謝礼については、支払った経験のある企業は、2割程度となっており、支払ったことがない企業は5割となっている。(図 4-16) ● 直接型を含め何らかの評価経験のある企業は半数以上いることから、評価は、報酬を支払わず、依頼しているケースがある。 ● 支払い経験のある企業の謝礼金額をみると、現金の場合には、2~3万円が最も多く、図書カードや Quo カードなどのギフトカードの場合には、1万円未満が最も多くなっている。(図 4-17、図 4-18)
国内医師調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● 謝礼の必要性では、90.3%が「謝礼は必要である」とした。(図 5-16) ● 妥当だと思ふ謝礼の金額では、「2万円未満」が多数(64.3%)を占めており、必ずしも高額な謝礼が求められてはいない。謝礼の形態として、図書券・図書カード、Quo(クオ)カード等の金券類を適切である意見が多い。(図 5-17 図 5-18)
海外医師調査から
<ul style="list-style-type: none"> ● 謝礼の必要性では、各国とも85%程度以上が「謝礼は必要である」とした。(図 6-26) ● 妥当だと思ふ謝礼の金額では、各国とも「2万円未満」が過半を占めており、必ずしも高額な謝礼が求められてはいない。また、謝礼の形態では、アメリカが「現金」、イギリス、ドイツ、フランスは「Amazon カード等のギフト券」が最も多く、アメリカとヨーロッパ諸国とで、適切と考える「謝礼の形態」に相違があった。(図 6-27、図 6-28)

ユーザー評価における謝礼の必要性

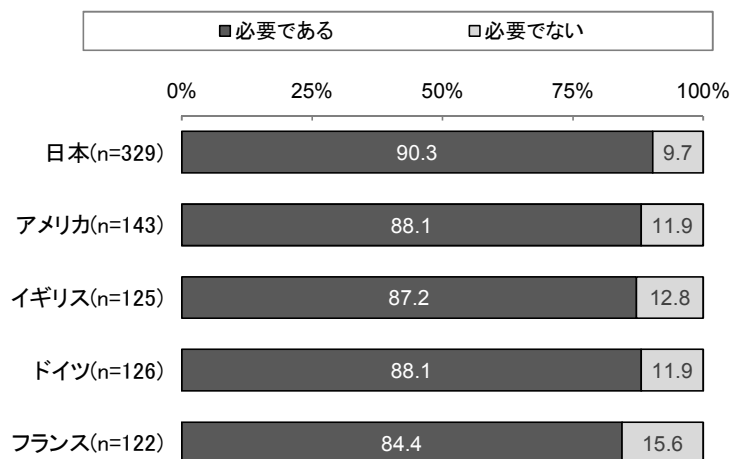


図 7-5 ユーザー評価における謝礼の必要性【医師】

1回あたりの妥当な謝礼金額

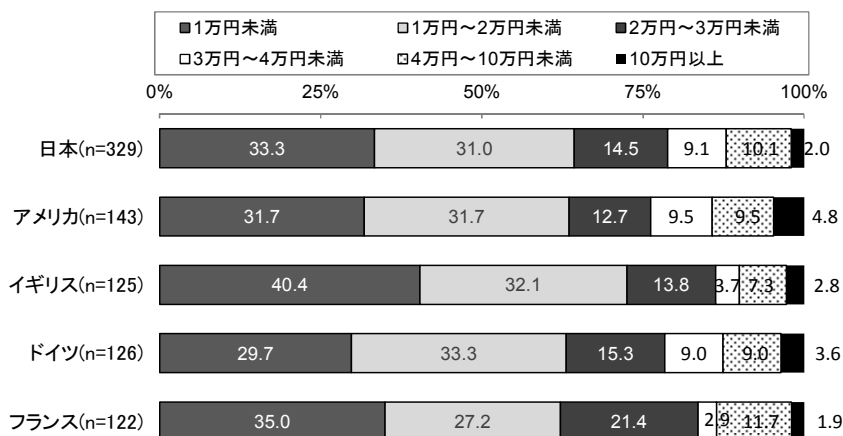


図 7-6 ユーザー評価一回あたりの妥当な謝礼金額【医師】

謝礼形態

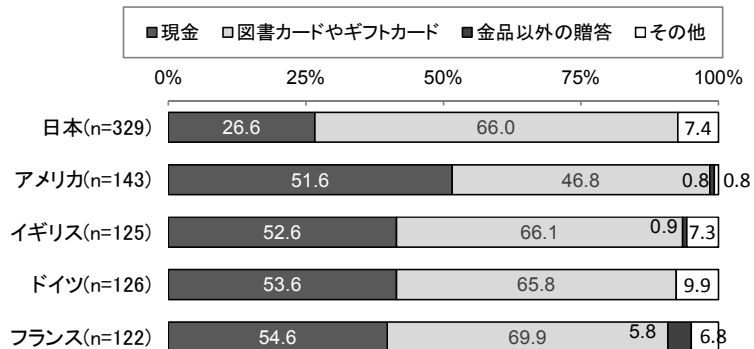


図 7-7 謝礼形態【医師】

7.5 ユーザー評価の効果

医療機器メーカーはユーザー評価の実施後に、ユーザー評価に対して「機能拡張ができた」、「開発期間が短縮した」といった製品開発に関する効果や、「当該医療機器分野における人脈が広がった」といった医療従事者とのコネクションの形成に関する効果を実感している。

一方、国内医師がユーザー評価への参加に期待することとして、「共同研究・開発への参画」との回答が最も多く、次いで「医療機器分野における人脈の拡大」、「他の分野の医療機器開発への参画」など、人脈や関係領域の拡大に関連する事項についてメリットを感じている。

また、海外医師におけるユーザー評価への参加に期待することは「他の分野の医療機器開発への参画」、「共同研究・開発への参画」であり、国内医師が感じるインセンティブと相違はない。

医療機器メーカー、国内医師、海外医師ともに、ユーザー評価に対して、コネクションの形成や共同研究への移行など、マッチング機能を期待していることが伺える。

医療機器メーカー調査から

- 直接型、間接型ともに、ユーザー評価を実施したことによる効果として、「機能拡張ができた」が半数近くを占めた。次いで「当該医療機器分野における人脈が広がった」、「開発期間が短縮した」となっている。
- 特になしと回答した割合は1割程度となっている。

国内医師調査から

- 「共同研究・開発への参画」が36.5%で最も多いが、「医療機器分野における人脈の拡大」、「他の分野の医療機器開発への参画」など、人脈、関係領域の拡大に関連する事項を挙げる医師が多い。一方で、「医療機器の権利(またはその一部)の取得」は10.6%と、相対的にインセンティブとして挙げる医師は少ない。金銭的なインセンティブよりも、研究(関係領域)や人脈等の拡大がインセンティブとなることが多いことが伺える。(図 5-21)

海外医師調査から

- ユーザー評価によって得られるインセンティブについて、アメリカでは、「他の分野の医療機器開発への参画」が最も多く、次いで「共同研究・開発への参画」であった。イギリス、ドイツ、フランスでは、「共同研究・開発への参画」が最も多く、次いで「他の分野の医療機器開発への参画」であった。(図 6-31)

ユーザー評価実施の効果

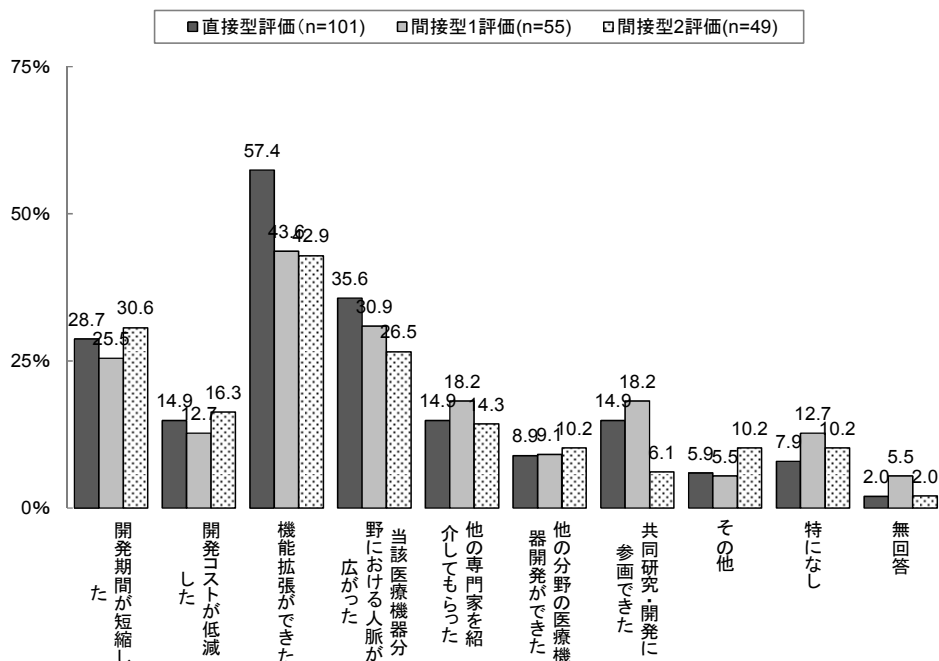


図 7-8 ユーザー評価実施の効果【医療機器メーカー】

ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ

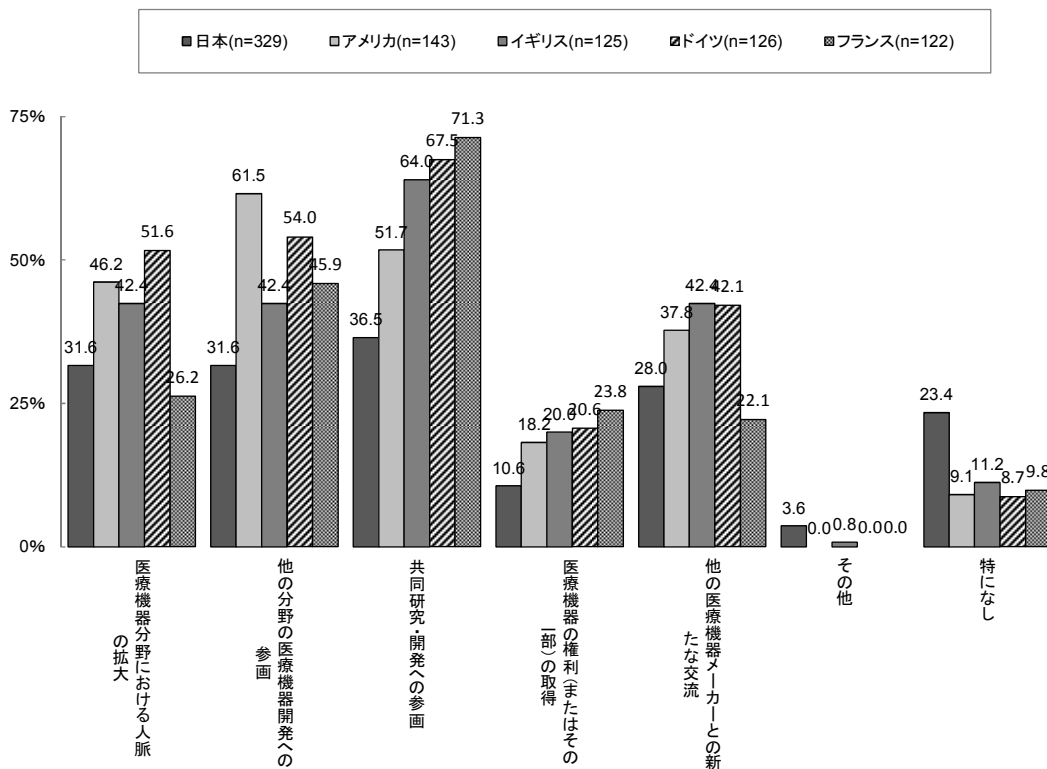


図 7-9 ユーザー評価への協力により得られると思うインセンティブ【医師】

7.6 守秘意識

守秘意識については、国内医師では約 90%がユーザー評価で得た情報に関し守秘事項を「遵守する自信がある」と回答している。一方で、海外医師については、守秘事項を「遵守する自信がある」とした回答は、国内医師と比べ最大 30 ポイント程度低い結果（フランス）となった。国内と海外医師では、守秘意識については差異があるといえる。

日本の医師の方が、海外の医師と比べ、高い倫理観を持っていると考えられる。一方で、日本においては海外と比較して、秘密保持の対象とならない内容であっても医療機器メーカーが医療従事者に対して気軽に意見を聞ける環境ではない可能性がある。ユーザー評価の体制を構築する上では、秘密保持に関わる運用について十分に考慮する必要があると考えられる。

国内医師調査から	
●	「遵守する自信がある」が 64.1%を占め、突出して多い。「遵守する自信がない」等のネガティブな回答はごく少数であり、医師の守秘義務に対する意識は高いことが分かる。(図 5-22)
海外医師調査から	
●	各国とも「遵守する自信がある」が過半を占める。但し、フランスにおいては、「どちらでもない」が 35.2%と、アメリカ、イギリス、ドイツと比較し高く、守秘義務の意識について各国間で相違がある。(図 6-32)

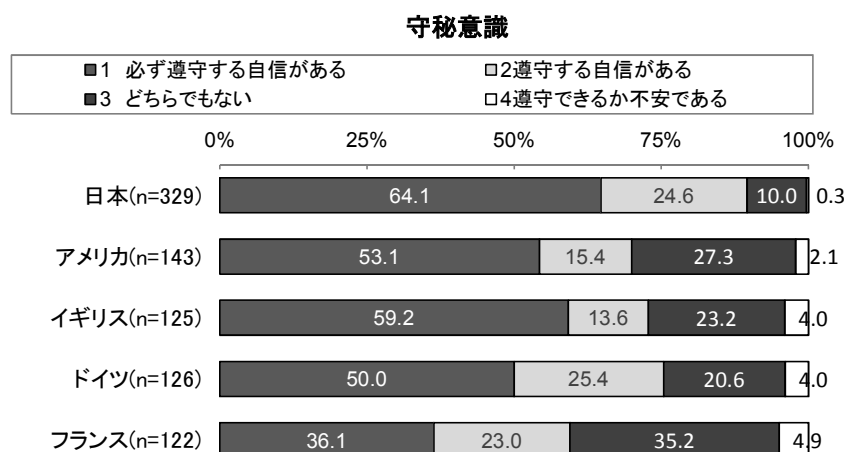


図 7-10 ユーザー評価を実施する上での守秘意識【医師】

7.7 医療機器メーカーによるユーザー評価プラットフォームの利用意向

ユーザー評価プラットフォームの利用意向が高く、その理由として、評価できない理由にある医療従事者のコネクションがないという課題が解消される点であることが分かった。また、評価の実施そのものにも期待していることがわかった。さらに評価を実施する上での課題として費用がかかることが挙げられていることから、より企業が利用しやすい環境を構築するためには、利用価格の妥当性について更なる検証が必要と考えられる。

医療機器メーカー調査から

- 利用意向では、「利用したい」、「条件次第で利用したい」を合わせると、6割以上の回答企業について利用意向があることが分かった。評価実施経験別で見ると、実施したことがある企業の方が、実施したことがない企業よりも利用意向が高い傾向となった。(図 4-22、図 4-40)
- 利用したい仕組みとしては、「評価する医療従事者の紹介」が最も多く、次いで「評価に適した調査方法等のアドバイス」となった。(図 4-23)
- 一方で、ユーザー評価を実施する上での課題として、費用がかかることが懸念として挙げられた。(図 4-25)

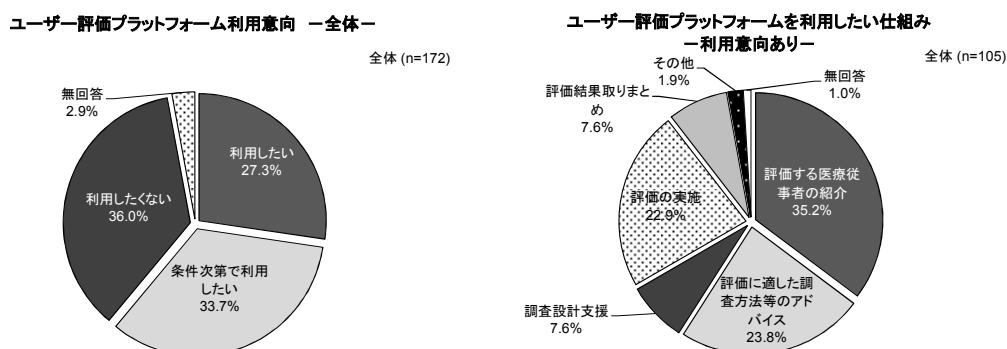


図 7-11 ユーザー評価プラットフォームの利用意向と利用したい仕組み

8. 臨床機関に対する意向調査

8.1 調査概要

8.1.1 調査目的

ユーザー評価のプラットフォームの構築における、医療機関を窓口としたプラットフォームの構築可能性及び要件や課題について確認すると共に、現状の取組状況について把握することを目的として実施した。

8.1.2 調査対象

今後、医療機器開発の中核となる国産医療機器創出促進基盤事業の医療機関を始めとした、国が整備する医療機関、学会等 30 施設・団体についてインタビュー調査を実施した。

表 8-1 調査実施医療機関・団体

区分 1: 国産医療機器創出促進基盤整備事業で整備された拠点(8 施設)			
大分大学病院	浜松医科大学	岡山大学附属病院	鳥取大学附属病院
国立循環器病センター	東北大学病院	信州大学附属病院	大阪大学附属病院
区分 2: その他事業で国が整備している拠点医療機関(5 施設)			
国立がん研究センター東病院	国立成育医療センター	北海道大学病院	京都大学附属病院
名古屋医療センター			
区分 3: その他医療機関・団体(17 施設・団体)			
国立病院機構本部	自治医科大学附属病院	埼玉県小児医療センター	がん研有明病院
東海大学医学部附属病院	東邦大学医学部	吉祥寺南病院	小沢眼科内科病院
日本脳神経外科学会	日本小児腎臓病学会	日本心臓血管内視鏡学会	日本脳卒中学会
大城クリニック	クサマクリニック	バンビーナ小児科	恵比寿ガーデンプレイスクリニック
岸本眼科			

8.1.3 調査内容

インタビュー調査では、以下の項目について確認した。

- ユーザー評価の協力意向
- ユーザー評価の実施経験
- 実施経験施設のユーザー評価の開始時期・経緯
- 実施する場合の窓口
- ユーザー評価の業務体制・人員体制
- ユーザー評価として対応可能な医療機器
- ユーザー評価における評価方法・調査方法
- 報酬のあり方
- その他課題

8.2 調査結果

8.2.1 協力意向

今回調査対象となった医療機関及び学会は、現在のユーザー評価の実施有無に関わらず、今後ユーザー評価のプラットフォームを構築する場合には、受け入れ機関として協力する意向があるとの回答を得た。

8.2.2 調査実施経験

過去のユーザー評価を実施経験について、30 施設・団体中、10 施設・団体から実施経験があるとの回答を得た。

8.2.3 実施経験「あり」施設におけるユーザー評価開始時期・開始経緯等

大学病院を始めとする大規模病院におけるユーザー評価の開始時期は比較的新しく、その多くは 2010 年前後に、産学連携・医工連携活動の一環としてユーザー評価の取組を始めている。多くは、特定の診療科、特定の分野における「企業との共同研究」を端緒としている。一部の大学では、診療科横断の取組として展開されるようになっており、そのためのセンターが設立されるケースもある。

一方、小規模医療機関においては、一部で数十年にわたってユーザー評価経験を有する施設もある。この場合、特定の診療科における特定分野の医療機器に限定したユーザー評価を実施している。

8.2.4 ユーザー評価の受付窓口

ユーザー評価の実施経験がある施設の場合、名称及び役割は様々であるが、「問い合わせ窓口」を設けてユーザー評価の依頼を受け付けている施設が多い。当該窓口は主に「広

報室」、「技術相談窓口」、「産学連携本部」といった名称で他の業務と併せてユーザー評価を受け付けている。医療機器開発を積極的に実施している医療機関において、「医療機器開発部」等が設置されている場合には、当該部署が窓口としての役割を果たしている。また、医薬品の「治験審査委員会（IRB）」が医療機器についてもあわせて対応しているケースもみられる。学会における対応の場合、学会内の「学術委員会」や「医療機器検討委員会」等の組織が窓口となっている。一方、診療所等の小規模医療機関では、通常「院長」自らが窓口として依頼に対応している。

なお、医療機関への問い合わせは医療機器メーカーから医療機関に直接行われる場合と、都道府県や市町村等の地方公共団体（地域内で行われている医工連携プロジェクト等）が仲介するケースもある。

ユーザー評価の実施経験がない機関においても、大学等の「産学連携本部」や関連センターを設置している場合は、当該施設で対応可能であるとの意見がある。当該施設を設けていない場合は、当面は「事務部門」が窓口にならざるを得ないとの見方も散見された。しかし、窓口を一元化せず、「各診療科・講座」が直接受け付けるほうが良いとの意見もある。ここでは「大学ないし病院単位で受けるのは、組織内手続きが煩雑になり、断るケースが多くなるかもしれない」といった事務手続きの煩雑さを懸念する声も挙げられている。但し、開発する医療機器の種類や開発ステージによっては、個別医師への直接アプローチが効率的であるという意見もある。なお、その他の受け入れ窓口として医療機関ではなく「第三者機関」が対応する方が良いとの意見も挙げられた。

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体
区分1
<ul style="list-style-type: none"> ● 技術相談窓口を設けている。(区分1病院) ● 企業からの相談は医療推進センターが窓口となり対応する。(区分1病院)
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● 当産学連携本部が受け付けている。(区分3病院) ● 共同研究(治験を含め)の場合は、研究本部の知財戦略担当と法務・支援室で実施している。(区分3病院) ● 当学会の学術委員会(研究デザイン担当)と医療機器検討委員会に対応している。(区分3学会) ● 院長。(区分3診療所) ● 医局で対応。(区分3診療所) ● 理事長あるいは副理事長(経営参画者)にて対応。(区分3診療所)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体
区分 1 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関に本ユーザー評価専用の窓口を作ることは想定できない。 第三者機関を窓口として、医師のアドバイザーボード等の設置支援という形で関わることになるであろう。(区分 1 病院) ● 医療研究開発センターが窓口となると思われる。(区分 1 病院) ● アイデア／コンセプトから試作機を開発するまでの段階については大学本部内の研究推進部(医工連携等に対応)で対応することになるだろう。 試作機を用いた臨床研究については、治験関連のセンターで対応(フィージビリティ調査、治験データマネジメント支援等)することになる。(区分 1 病院) ● 産学連携を念頭した場合には、本学産学連携本部が窓口として想定される。 病院内の各診療科等のまとめ役となる部署が窓口となる可能性もある。(区分 1 病院) ● 総合臨床研究センターを窓口として想定しており、現時点にて医薬品に関する治験等については、当該センターを窓口としている。なお、現在でも、医療機器については、当該窓口に対して相談が入ることがある。(区分 1 病院)
区分 2 <ul style="list-style-type: none"> ● 具体的なプラットフォーム(直接か第三者を介するか等)が不明であるが、現時では、事務部門が窓口となる。内容によっては臨床開発センターに移管される可能性もある。(区分 2 病院) ● 当初は事務部門にて対応することになる可能性がある。国が予算化してくれれば、医療機器開発センターなどを窓口とする可能性もある。(区分 2 病院) ● 現在、研究開発センターを窓口とし、医薬品や医療機器の評価について窓口機能を担っている。また、第三者機関が窓口となり、ユーザー評価を実施することも問題ない。(区分 2 病院)
区分 3 <ul style="list-style-type: none"> ● ニーズ調査やコンセプト評価の段階では第三者機関を窓口とし、治験以降については、現行の治験推進室を窓口とすることも可能であろう。(区分 3 病院) ● 学会事務局が窓口となるだろう。(区分 3 学会) ● 学会事務局が窓口となるだろう。相談履歴の管理の観点からも学会員個人が受け付けるよりも学会窓口で対応したほうが良いだろう。(区分 3 学会) ● クリニックのため、窓口などすべて院長が担当。本格的な調査依頼はこれまでないが、医療機器メーカーの開発やマーケティングの担当者とアイデアを協議した経験あり。(区分 3 診療所) ● 事務責任者(事務長)及び院長。(区分 3 診療所)

8.2.5 ユーザー評価の業務体制・人員体制

本調査のインタビュー対象施設では、概して先述の「受付窓口」がユーザー評価業務機能を担っている。ユーザー評価における主な評価者は医師である。医療機器の種類、開発ステージによっては看護師や各種技師、さらに知財専門家等が参加する。ユーザー評価 1 案件における評価者の人数は数人から 10 人前後である。「ユーザー評価経験あり」の施設の内、大学病院の場合はその特徴をいかし、医学部関係者以外にも理学部や工学部の研究者・専門家も参加の上評価を実施する場合もある。病院組織内に「産学連携コーディネーター」等、異業種・多職種連携を図る人材を配置しているケースもある。

多く医療機関では、既存の窓口を利用してユーザー評価に対応することが可能であると考えられるが、実際にプラットフォームを構築し、体系的にユーザー評価が実施されるようになった場合、医療機器開発に精通した人材の育成、または医療機関の医療従事者の専門性などを把握してコーディネートできる人材等、評価者がユーザー評価に参加する環境を整えるための人材も必要となると考えられる。

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体
区分 1
<ul style="list-style-type: none"> ● (ニーズ探索関連) AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の枠組における取組を実施している。「医療現場との情報交換会」を開催し、医師が日常業務に関して講演を行い、臨床現場の現状とニーズを企業と情報共有している。情報交換会の後、興味をもった企業からの応募を受けて医療現場見学会を開催し、ニーズに対する具体的なソリューションを議論している。(区分 1 病院) ● (ニーズ～コンセプトに関するフェーズ) 大学の知財部も同席の下で守秘義務契約等を締結し、企業の技術の詳細を踏まえた具体的な相談・議論を展開している。医師との面談時間は 30 分程度である(医師の繁忙状況による)。(区分 1 病院) ● (コンセプト決定後のフェーズ) 薬事対応が必要なものは薬事戦略相談を PMDA へ依頼している。(区分 1 病院) ● (プロトタイプ開発のフェーズ) 学会の展示スペースに研究成果(未承認のため、効能は謳わない)として展示し、参加する医師等から意見を収集している。(区分 1 病院) ● 医療推進センターでは、医師、看護師、薬剤師、内視鏡技師や工学系など多様な専門家を配置している。2 名の産学連携コーディネーターを病院雇用で配置。知財の専門家(発明学会からの派遣を受け入れ)、多国籍の研究者も在籍している。(区分 1 病院)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体	
区分3	
<ul style="list-style-type: none"> ● 法務・知財支援室の在籍人数は室長を含めて3人、知財と契約内容を担当。医療機関では、不利益になる契約を締結することが多いため、契約書を点検して、対等な立場で契約の締結に努めている。薬剤担当が医療機器を兼任している。(区分3病院) ● 超音波白内障手術装置の「設定」(吸引や馬力)など、既に市場に出回っている医療機器についての評価することが最も多い。原則、通常の手術を行う時の人員(医師2人、看護師2人)で対応し、そこにメーカーの担当者(1人)に入ってもらおう。(区分3診療所) ● ドクター3名とレーザー専門技師3名 同クリニックに導入された承認あるいは未承認のレーザー治療器の使い勝手などをメーカーが定期的にヒアリングし、新しい機器開発にいかしている。不具合があった場合は、医療安全上、直して欲しいとか、全ユーザーに告知してほしいなど指摘することもある。また、改良点を指摘することもある。(区分3診療所) 	
インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体	
区分1	
<ul style="list-style-type: none"> ● 病院－第三者機関－医療機器メーカーという契約(業務)体制を検討する。(区分1病院) ● 課題が解決されれば、業務体制の構築の可能性について検討できる。(区分1病院) ● 対応可能である。取組としては興味深い。当大学では、薬事相談を1時間2万円で実施しており、当該機能との連携が考えられる。(区分1病院) ● ユーザー評価に当たっては、医療現場に対し、医療機器開発を理解している人材の配置が不可欠であろう。ただし、そのような人材を育成するには時間を要するため、長期的な視点で検討いただかなければならない。(区分1病院) ● 第三者機関(利益相反等への対応を含む)を窓口として想定するが、ユーザー評価を実施するに当たっては、予算、人材、人材の能力・育成等多くの条件や課題がある。 現在の現場の業務に上乘せされる形が想定され、上記条件が解決された時、ユーザー評価の実施可能性を検討できるだろう。(区分1病院) ● 研究推進部においては、企業の問い合わせに対して、類似研究の対応経験の有無を含めて確認することが可能である。研究推進部においては、医学部に加えて工学的な専門家も含めてコーディネートすることが可能である。 開発ステージが進み、臨床研究や治験が必要な段階になれば医療機器開発支援のセンターで対応することが可能。研究推進部とセンターが連携して企業を支援することも可能である。(区分1病院) ● 現在も、総合臨床研究センターを窓口として、医薬品や医療機器について評価の依頼や相談がある。医療機器には、メディカルな視点で継続的に評価・支援することが必要であり、ユーザー評価のような仕組みを確立支援できる可能性は十分にある。(区分1病院) 	
区分2	
<ul style="list-style-type: none"> ● 国として医療機器開発を進めていく方針であれば、当大学としても賛同するべきだと思う。体制はまだできていないが、対応する可能性はある。本院は、エキスパートの医師、若い研修医などが在籍し、幅広く意見を聞くことは可能である。その場合であれば、報酬の有無よりも何らかの契約は必要である。(区分2病院) ● 対応可能である。評価対象機器によって、対応容易性が変わると思う。(試料を使った評価であれば、余った材料検体で対応可能)(区分2病院) 	

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体

区分3

- 第三者機関や治験推進室を窓口とし、ユーザー評価のプラットフォームを構築することは検討可能である。例えば、当該機関とAMEDが契約を交わし、本プラットフォームの構築に賛同する病院もあわせAMEDと契約した上で、第三者機関を通じて各病院にユーザー評価の依頼をする形式も検討可能であろう。(区分3病院)
- 学会事務局を窓口として活用できる。神経内科、脳外科、リハビリ科などのそれぞれの代表からなる委員会などを立ち上げることも可能である。(区分3学会)
- 学会事務局を窓口として活用できる。相談への対応可否は理事長が判断することになるだろう。(区分3学会)
- 極力、協力したいという意向がある。現役の医師よりも、名誉教授クラスまたはリタイアされた学会員の方が組織しやすい面はある(時間的、コスト的な観点から)。(区分3学会)
- 医療機器メーカーから依頼があれば対応する。特に、小児科の日常診療に役立つ医療機器の開発に積極的に関わっていききたい。(区分3診療所)
- 機械などの評価をする、開発において付加すべき機能の提案などが可能。超音波機器ならば、超音波技師を交える、あるいは、マンモグラフィであればマンモグラフィの技師も参加し、意見を聞くことが可能である。(区分3診療所)

8.2.6 ユーザー評価として対応可能な医療機器

ユーザー評価として対応可能な医療機器について、学会を活用する場合は、当該分野に関わる診断装置や治療機器となる。健診業務のウェイトが高い医療機関もこれに準ずる。これに対し、大学病院を含むいわゆる「総合病院」の場合、原則的に「どのような医療機器にも対応可能」である。医療機器のみならず、「介護・福祉用具」の評価にも対応が可能とする施設もある。こうした施設からは「医療機器に限定していない。院内で使用するものであれば広く受け入れ可能」との回答を得ている。

専門性の高い特定の医師が利用する医療機器に関しては学会を通じた評価が適当であり、一方で比較的汎用性の高い医療機器に関しては複数の医療機関などを通じた評価が適当であると考えられる。

インタビュー結果(抜粋) 「実施経験あり」施設・団体
区分1
<ul style="list-style-type: none"> ● 病院内で使用する治療機器については概ね対応可能であると考えられる。内閣府の先端医療開発特区の枠組における開発案件に関する医療機器については開発経験がある。介護・福祉用具に対する評価は不可能ではないが、当院で対応が難しい場合は慢性期病院等、他の機関を紹介するケースもある。(区分1病院) ● ロボット手術、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)、介護系に注力している。医療機器に限定していない、医療、介護、院内で使用するものであれば広く受け入れ可能である。(例:眼内レンズ、内視鏡、成人用オムツの開発等)(区分1病院)
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● 「8.治療用又は手術用機器」が今回の案件に該当する。(区分3学会) ● 「1.画像診断システム」、「2.医用検体検査機器」、「3.眼科用品及び関連製品」。(区分3診療所) ● 主にレーザー治療器。(区分3診療所)

インタビュー結果(抜粋) 「実施経験なし」施設・団体
区分1
<ul style="list-style-type: none"> ● どのような医療機器の評価ができるかは、現場の医師次第となる。そのため、医師から対応可能な医療機器を申告してもらうことになるだろう。医療機器そのものに関する知識の有無も重要であるが、当該医療機器の開発プロセスについても知見がある医師のほうが適任と感じる。(区分1病院) ● ある程度の領域は対応可能であるが、実際には確認が必要である。(区分1病院) ● 組織体制としてあらゆる製品に対応することは可能であると考えられるが、実際に対応するかどうかの判断は対応医師の関心や熱意等によるだろう。(区分1病院) ● 評価を行う医療従事者次第かと思うが、現状では不明。(区分1病院) ● 医療機器の分野にかぎらず、総合臨床研究センターが相談を受けている。まずは、相談いただき、その後に対応可能な医師等を紹介する形式である。(区分1病院)

インタビュー結果(抜粋) 「実施経験なし」施設・団体
区分2
<ul style="list-style-type: none"> ● 総合病院であるため、一通りの医療機器には対応できると思うが、内容によっては難しい可能性があり、お断りをする場合もある。(区分2病院) ● 医療機器全般(小児医療を含む)。リハビリ用の機器であっても、小児用医療機器も対応可能である。(区分2病院)
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● 当学会は、神経内科、脳外科、リハビリ、放射線科などの医師が何千人と加入しているため、機器の種類に応じて、専門医を紹介することができる。(区分3学会) ● 学会の対象領域である小児腎臓疾患に関するものであれば対応可能である。(区分3学会) ● 医師及び院内インタビュー調査から、健康診断に関わる検査機器等は対応可能性が高い。(区分3診療所)

8.2.7 ユーザー評価における評価方法・調査方法

「評価のみを実施するケースは少ない。共同研究につながるケースがほとんどである」との回答に代表されるように、実際は開発のどの段階であっても評価が下され、必要に応じてその評価のための調査がなされることになるものとみられる。シーズ・ニーズ・コンセプトの評価・調査、試作品の評価・調査であり、治験・臨床研究、市販後評価・調査であり、ほとんどすべての機関がこれらに対応可能としている。その方法は、インタビュー調査（定性調査）であり、インターネット調査（定量調査）である。ユーザー評価経験施設では、費用は企業負担であるが「100名の医師に対するインターネット調査、20名のインタビュー会場を利用した医師インタビュー調査」を実施したという。

また、ユーザー評価経験のない施設であっても、「デプスインタビュー調査、グループインタビュー調査、アンケート調査のいずれにも対応可能」と回答する施設もみられる。但し、調査設計や内容は企業側が行うべきであるとの意見が挙がっている。

なお、シーズ・ニーズ評価やコンセプト評価等は定性調査での実施、マーケティングに関わる評価は定量調査での実施が適切であるとの認識はほぼ共通している。

インタビュー結果(抜粋) 「実施経験あり」施設・団体
区分1
<ul style="list-style-type: none"> ● 評価のみを実施するケースは少ない。相談を受けて、続けて共同研究に繋がるケースがほとんどである。また、企業相談に応じた臨床スタッフとのマッチングを行っている。医療現場内の視察も対応している。(区分1病院)
区分2
<ul style="list-style-type: none"> ● ニーズ、コンセプト評価 外部から機器を持ち込む場合は事前に承認が必要。(区分2病院)
インタビュー結果(抜粋) 「実施経験あり」施設・団体
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● フォトダイナミック治療では、薬剤の有効性や安全性のみならず、当学会内で組織した委員会により、保険収載後、講習を年2回受けて、施設及び施工者の基準をクリアしていることが保険診療として認められるよう働きかけ、実現させた。(区分3学会) ● 例えば、超音波白内障手術装置でいえば、機械の設定等を変更することで最新機器にも対応できるということをアドバイスした。ただ、単なるアドバイスにとどまらず、開発する上でのパートナーという関係の方が実態に近い。評価方法は、実際の手術中にメーカー担当者に立ち会ってもらう方法。(区分3病院) ● 100名の眼科医に対するインターネット調査、インタビュー会場を利用した眼科医のインタビュー調査を約20名に実施した。(区分3診療所)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体
区分 1 <ul style="list-style-type: none"> ● インタビューやアンケート調査など対応可能である。試作品の評価は、2 時間程度の評価時間の確保が必要であると考えられる。当院ではシミュレーションルームもあるため、そこでの評価実施も可能である。(区分 1 病院) ● 企業による院内観察(施設の見学)には対応可能である。医薬品の治験におけるフィジビリティ調査において対応経験がある。面談による相談には対応可能である。(区分 1 病院) ● ニーズ調査の段階では、医療機器メーカーが直接関係する医師にコンタクトを取り、インタビュー等を行うこともある。ニーズ調査を含め、コンセプト設計や治験等では、総合臨床研究センターを窓口として、当該センターから医師を紹介する場合もある。 なお、調査の設計や内容について大学が決めることはなく、企業に一任しており、企業側が提案した調査設計に沿って支援を行う。(区分 1 病院)
区分 2 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者が協力してくれれば、インタビュー調査(デプス、グループ)、アンケート調査いずれも対応可能である。(区分 2 病院) ● ヒアリング、アンケート形式等での評価は可能である。(区分 2 病院) ● 具体的な評価可能な範囲は不明である。医師は、具体的な試作品があった上で評価したいと思う。ニーズが一般的であるか、サーチできる仕組みが必要である。(区分 2 病院) ● 相談程度であればこれまでも対応ケースはある(組織的対応ではなく、診療科または医師個人レベルでの対応)(区分 2 病院)
区分 3 <ul style="list-style-type: none"> ● アンケートや試作品評価など対応可能である。学会で実施しても良いと思う。(区分 3 学会) ● アイデアやコンセプトについての評価は可能である。特に革新的なアイデアやコンセプトであれば、学会員個人ではなく学会として意見をまとめることも可能である。試作機に対する評価も可能である。試作機を用いた治験の実施にも協力は可能であるが、必要な書類等の準備は企業側に対応いただきたい。(区分 3 学会) ● 特定の学会員数名に対して協力を依頼する形と、学会のメーリングリストにより全体に対してアンケート調査に協力を依頼する形のどちらでも対応は可能である。評価は面談方式でも web アンケートでも対応可能である。(区分 3 学会) ● 内容は、治験や臨床研究に対するアドバイスの他、PMDA や IRB の対応、マーケティングまで幅広く対応可能(開発の段階から関われる)。方法はインタビュー形式。(区分 3 学会) ● 試作品だけでなく、医療機器のニーズやシーズ、コンセプトに関する評価も行っていく。評価方法に関しては個別の案件ごとにケースバイケースで対応する。(区分 3 病院) ● 評価には、複数の医療従事者が関わり、その意見をまとめる形式が有効と考えられるため、議論をしてまとめることになるが、業務時間外に関係者が集まる機会を設ける等には、相応のインセンティブが必要。(区分 3 病院) ● モニター使用においては、使用感、改良の提案。新製品、新概念についての考えを述べる。(区分 3 診療所)

8.2.8 報酬のあり方について

ユーザー評価の経験を有する施設であっても、報酬について必ずしも明確な規定を設けているとは限らず、医療機器の開発ステージ、その評価への関わり方や契約の有無・内容により報酬体系は様々である。ユーザー評価の経験がない施設からも、将来の実施を想定した場合に報酬の基準は案件によって異なるだろうとの回答を得ている。

シーズ・ニーズ評価の段階における相談対応については、多くの施設から関わった医師個人への謝礼の有無に規定はなく、また支払っても問題はないとの回答を得た。その金額は必ずしも明かではないが、一般的に多くても数万円程度と推察される。少額の謝礼の場合、病院収入として処理しない傾向がある。

評価に伴う経費を除き、「業務として行う場合は協力金、インセンティブとしての報酬は必要ない」との意見もあった。広く医療に貢献し、患者に還元することこそがインセンティブ、という考え方である。

ユーザー評価が共同研究・受託研究等として実施される場合であれば、施設への寄附等の形で一定の金額が必要となる。また、契約内容によっては施設側が発明者や権利者としての貢献度合いに応じた金額を受け取るような契約体系も想定される。

報酬のあり方は、評価が業務時間内、時間外にかかわらず、医療従事者の業務として行うのか否かに強く関係する。業務時間外に医療従事者が個人的に行う「評価」であれば、その報酬については施設側の関与するところではないが、施設等の業務・研究の一環として行うのであれば、相応の報酬ないしインセンティブが必要ということであろう。

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体

区分1

- (謝金)
医師が講演を実施する場合は、講演料として謝金を支払う。基本的に単発の相談を設定することで謝金が発生することはない。医師によっては謝礼等を希望する者がいる可能性はある。
- (インセンティブ)
産学連携に対して協力的な医師は多い。継続的な相談対応により自身のアイデアの製品化につながるのであれば、それは医師にとってユーザー評価に参加するインセンティブとなりうる。(区分1病院)
- 基本的に相談の場を設けることに費用は発生しない。企業からの委託研究という場合は、委託費として支払いを受ける。実機を持ち込んでのユーザー評価案件は多くないため、報酬等の体制は整備途上である。(区分1病院)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● 厚労省の指導要領に則った形で、協力した学会員に労働対価を支払うことになる(企業→学会→個人)。(区分3学会) ● 謝礼が発生する事案であれば、医療機器開発企業と病院間で受託契約を締結し、医療従事者に業務従事を認めるとともに、個人に直接謝礼が渡らないようにする。 医師主導型の治験の場合には、若手医師が主導となるケースがあり、そのようなケースでは謝礼が必要となることもあるだろう。(区分3病院) ● ①料金は決まっていない。アドバイザリー契約では年間契約である。「ある機器の評価を1時間行ってください」という場合には、時間あたりの報酬を受け取っていることもある。 ②業務として行う場合には、協力金、インセンティブとしての報酬は必要ない。 ● 正確な評価を行うために、経費が必要となる。評価計画の内容確認、評価契約、評価契約書作成、契約書保管の事務手続き料、保管料、特許料、著作権料、ロイヤルティなどは、必要経費が発生する。(区分3病院)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体
区分1
<ul style="list-style-type: none"> ● 医師は就業時間外での対応が基本となる。就業時間外での対応に伴う対価として謝礼を支払うことになる。謝礼額は数万円程度を想定する。 数万円程度では研究費として使用できる規模の額ではないため、個人宛の謝礼となるだろう。病院に対するインセンティブとして、例えば、独立行政法人(国立研究開発法人)であれば、医療機器の開発について貢献をしているとアピールできるようになることがインセンティブとして挙げられる。一般の民間病院であれば、ユーザー評価への貢献度に応じ、都道府県や地方厚生局から該当する賞等を与えることをインセンティブとして検討できるのではないかと。(区分1病院) ● ユーザー評価の具体内容やその仕組み(予算等を含め)、主導機関等が明確化されておらず、想定することが困難であるが、医療現場と医療機器メーカーとが win-win の関係となるようなインセンティブを求める。(区分1病院) ● 利益相反に抵触しない範囲であれば、医師個人と企業の間で直接的に金銭のやりとりを行うことは可能である。 臨床研究においては成果物に関する研究論文の執筆機会を提供することが長期的な意味でユーザー評価に参加するインセンティブとなりえる。 他大学との研究に基づいて開発中の機器に関する助言については、対応自体は可能であるが、最終的に受け入れるかどうかの判断は対応医師の判断によるだろう。 センターは、主に受け入れが決定した案件に対する支援を実施している。(区分1病院) ● 病院(産学連携本部)と医療機器メーカーが契約する形を想定する。 インセンティブについては、受託研究として、研究費を医療従事者に配分することになるだろう。(区分1病院) ● 対象となる医療機器の開発段階により、報酬のあり方は異なるだろう。 例えば、ニーズ調査段階であれば、医療機器メーカーが直接関連のある医師にコンタクトを取り、医師が無償対応する場合もある。また、医師個人として謝礼は問題ない。一方、医療機器の開発段階に応じてや患者への試行等では、IRB や倫理審査委員会を通し、共同研究や受託研究として対応する。共同研究や受託研究となる場合には、病院に対し、寄付金等の形で必要となる経費や報酬を受け取る。(区分1病院)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体

区分3

- 勤務勤務時間内でなければ、謝礼金については本人と直接やりとりしてもらおう。(区分3 病院)
- 報酬について、必要が無いと思われる。脳外科医は、よい医療機器が世の中に出てくれば良いと考えている医師が多い。医師が評価する場所に向く場合には交通費程度が支給されれば良いと思われる。(区分3 学会)
- 契約、報酬等は学会(社団法人)として対応することになるだろう。
1 案件あたり数十万円程度だろう。(区分3 学会)
- 原則として無報酬(公の立場なので。むしろ、報酬を取る場合は1時間15万円など高額になってしまう)。但し、その後の知的財産権や特許権、実用化された時の利益の分配などの各権利については学会として主張する。(区分3 学会)
- 評価の内容にもよるが、3万円から4万円の範囲。図書券や図書カード、アマゾンギフト券なども可。評価の最終目標は良い医療機器を作り、企業が収益を上げること。そのためにはインセンティブは必要で、それがあるから良いアイデアも生まれる。(区分3 学会)
- 規模にもよるが、時間を要さず、個人のインタビューとして答えられる範囲ならば2~3万円で十分。モニタリングを行うと想定して、評価範囲が詳細にわたる場合には、5万円くらい必要。内容によって要相談。(区分3 診療所)
- 報酬の受取は医療機関にて受け、医療従事者に対しては業務時間外手当等で賄う。(あくまで医療機関の方針として実施する)(区分3 診療所)

8.2.9 契約方法

ユーザー評価の実施経験を持つ医療機関は、相談時より秘密保持契約を交わしている場合が多い。また、ニーズ評価に準ずる医師への意見収集は、その後の共同開発を前提とした場合が多く、実際に開発段階にはいって多段階で契約を交わす場合がある。

ユーザー評価の実施経験を持たない医療機関からは、医療機器の開発段階に応じて契約形態を変えるべきであるとの意見が挙げられた。医療従事者に対する検証的な評価や初期の評価については、簡易的な契約にとどめ、試作品評価に移行する場合には、秘密保持契約や特許なども含めた詳細な契約を交わす方法といった方法が想定される。また、継続的な評価を行う場合には、アドバイザー契約といった契約形態も想定される。また、懸念事項として、単回の評価の場合、事務作業が煩雑になる可能性があり、医療機関側の負担が大きいとの意見があった。

契約の方法として、医療機器開発段階やその実施頻度によって、柔軟に契約を交わすことが可能であるが、一方で、複数企業から単回での評価依頼の場合、医療機関や学会側として事務作業の負荷が非常に大きくなる可能性がある。その解消手段として、企業個別との契約ではなく、第三者機関との医療機関や学会との包括契なども考えられるであろう。

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体	
区分1	<ul style="list-style-type: none"> ● 企業と連携する場合は病院と企業の間で秘密保持契約を締結する。 知財については大学の知財担当者と連携の下、取り決めを交わす。(区分1 病院) ● 相談を受けて、面談を設定する時点で秘密保持契約を結ぶ。 他大学との共同研究で開発している製品に対する評価も実施は可能である。但し、弊学の医療従事者がアイデアを提供した部分に限っては、可能であれば共同開発できるよう図りたいという希望は持っている。絶対的なルールはなく、ケースバイケースである。 知財については大学病院に専門組織がないため、知財担当組織と相談している。(区分1 病院)
区分3	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報等を厳格に管理するためのサーバーを学会が持つことを検討しており、そのためにはサーバーを提供する企業との契約が必要。従って、当学会、医療機器メーカー、サーバー管理会社と3社による契約が結ばれることになるだろう。完成した機器を評価するだけであれば、知財権を設定する必要はない。(区分3 学会) ● 現在実施している評価は、材質や使用上のアドバイスといった簡単な情報提供に留まっている。 仮に製品開発上、秘密情報の漏洩等が懸念される案件である場合には、秘密保持契約を締結すべきと考える。 その際、医療従事者側の知的財産権の関係をどのように整理、調整するかが課題であろう。(区分3 病院) ● デモ製品を評価するため、その時にかかる諸々のコスト(ディスプレイ製品等)のみメーカーに負担してもらう契約をしている(デモ契約)。知財権などを設定せず、機器の名称に「〇〇式」と付けてもらうことのみを要求している。(区分3 病院)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体
区分 1
<ul style="list-style-type: none"> ● 秘密保持契約に関する契約は、医療機器の開発段階に応じて、対応をするべき。 例えば、ニーズ評価やコンセプト評価段階では、形式的な契約とし、試作品評価段階等にて、正式な契約として取り交わす等、柔軟な対応ができれば、ユーザー評価を行う当事者についても負担が少なく対応ができるかもしれない。守秘義務契約や特許に係る契約については、取り交わす段階の検討を含め、一定のルールを作成する必要がある。(区分 1 病院) ● 契約は、コンサルティング業務として進められると考えられる。インタビューでアイデアなどの知財に関わる事項が含まれる場合には、当大学の知財部と同席のもと実施するなど、何らかの対応が必要となる。(区分 1 病院)
区分 2
<ul style="list-style-type: none"> ● 大学として進めるならば、例えば第三者などを介した包括契約などで進める方法があり、1 回あたりの費用として決めていくことになる。秘密保持についても包括契約をしたいが、実際には個別にする。(区分 2 病院) ● 以下の二点での契約が可能。内容に応じて柔軟に契約対応が可能である。 個別の企業と共同研究契約を交わす方法。 第三者評価機関が、医療機関と包括契約をして、対応する方法。治験のような出来高払いも可能である。評価のレベルによって(医師からのアイデアを提示するなど)、秘密保持契約も必要となる。(区分 2 病院) ● 契約の方法として、アドバイザリーボードや共同研究等、それぞれの形式にあわせて契約を行う。 秘密保持契約については、評価の内容や医療機器の開発段階等に応じて、結ぶ場合とそうでない場合に分かれる。(区分 2 病院)
区分 3
<ul style="list-style-type: none"> ● 秘密保持契約は必要になるだろう 単回であるならば、作業が煩雑になるのは避けたい。単回であれば、相談時に対応医師との間の秘密保持契約に同意いただく等が考えられる。 知財対応が必要な場合は、病院ではなく大学の知財担当と連携することになる。(区分 3 病院) ● 秘密保持契約は企業と学会の間で締結することになるだろう アイデアやコンセプト段階であれば、相談の結果生じる将来的な価値の権利や配分について企業と学会の間で取り決めることはしないケースが多いだろう。ただしアイデア段階であっても企業の提案が非常に革新的なものであれば、その限りではない。 ある程度機器が形になっている状態であれば、学会側も開発機器の将来的な製品価値について判断できると考えられるため、この段階ではロイヤリティ契約等も含めて契約を取り交わすことも検討する必要があるだろう。(区分 3 学会) ● 秘密保持契約は必須だが、企業側と学会が契約を結び、学会と各学会員が契約を結ぶ、という方式になるだろう。従って、各学会員と企業との間で契約を結ぶことは難しい。但し、学会は金銭の授受は難しいので、利益に関する部分においては、上記の NDA 契約は難しい。この問題をどうするか大きな課題になる。※企業が特定ではなく、フォーラムであれば、先生個人としては「実現可能」と考えるが、学会としてはそこを受け入れられない、とする考え方もある。(区分 3 学会)

8.2.10 その他の課題

医療機器ユーザー評価を確立し、ひいては医療機器の開発を成功させるためには、第三者（機関）の必要性を多くが認めるところである。その期待される機能は、単に医療機関・学会と企業の橋渡し・仲介ではなく、コーディネートであり、コンサルティングであり、インキュベーションである。医工連携のキーマンとしての第三者である。現状では、こうした人材が少ないことも事実であり、組織的な人材の育成が必要である。

「ユーザー評価は知財権を設定した共同研究と位置づけるべき」、「評価データ・情報の帰属・使用権を明確にすべき」という意見がある。これらは、「ユーザー評価」仕組み構築にあたっては看過できない視点であり、第三者機関が調整し、解決すべき重要な課題の一つであると考えられる。次のような意見がある。

「ユーザー評価自体が医療技術の進歩、ひいては患者への還元につながるので、企業は機器評価をメーカー側の視点からだけでなく、我が国の医療への貢献という視点からとらえた連携手法や諸手続きを進めるべき。患者、医療機関、企業の三者が WIN-WIN となるような方策をとるべき」

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体	
区分1	<ul style="list-style-type: none"> ● 当院での取組の中でニーズ出しは実施しているが、医療現場発のニーズの妥当性(真に価値があるか、臨床的に求められているものか)について、体系立てて評価する取組は実施できていない。 ニーズの一般性の判断は難しい(例:学閥による違いなどもある(「〇〇大学方式の術式」等)) 現段階では存在しない新しい価値を提供するような医療機器の場合、評価は難しい(区分1病院) ● 単に機械的に専門分野を基準に医師をマッチングして評価を依頼するだけでは、質の高い議論はできないだろう。企業側が開発する機器についてしっかりと説明した上で、医師側も興味を持って初めて活発な議論が展開されると考える。(区分1病院)
区分2	<ul style="list-style-type: none"> ● (第3者機関の関与の必要性) 企業と病院の間に入るコーディネーターが入った方が公正に実施できる。 議論自体は企業と病院が直接行うことが重要(コーディネーターはファシリテーター(医⇄工の通訳)として同席するのはあり) コーディネーターが入ることで事業展開のスピード感が失われてはならない (案件の選定) 案件を絞り込む作業が重要。すべてに対応しようとする医師側のやる気が損なわれる。逆に医師が欲するものが売れるとは限らない。 案件の絞り込みには、目利きができる人間(開発側と販社側の両方)が必要(阪大の知財部は人材が豊富) (対応可能性) まだないものを作る場合は、提案スキームのすべてを病院側で引き受けることは難しい。 既に開発中のものを評価する場合は、提案スキームを病院で引き受けることは可能

インタビュー結果(抜粋)「実施経験あり」施設・団体
区分2
<ul style="list-style-type: none"> ● 企業側に医療機器開発経験がない場合は第三者のサポートが必要だろう 異業種による医療現場の見学(手術の見学等)には対応可能(事務手続きは必要)(区分2 病院) ● 売れる商品を開発するためには、医療のニーズを聞くだけでは不十分。医師が欲するものが必ずしも売れるものとは限らない。販社視点の意見も重要。当院の機器開発経験から、失敗要因は分析できているが、成功要因について明確に助言することは難しい 本来は、ユーザー評価が対応する前の段階が医療機器開発では重要。コンセプトを作り上げるまでの議論が大切。(区分2 病院)
区分3
<ul style="list-style-type: none"> ● 学会が担当した医療機器の評価データは、学会が国民目線で評価している。これらのデータは、企業が独占するのではなく、学会が自由に扱えるように設定してほしい。つまり、情報の帰属と使用权を明確にすべき(学会にすべき)。 これまでの政府主導によるユーザー評価等は、知人等を通じた医師・医療関係者を対象とした「一本釣り」が多く、非常に偏りが生じていたことが問題。解決法としては、現在は学会では理事会を通して行う指示系統が取られているため、学会に打診するのが有用。(区分3 学会) ● 医療従事者は非常に多忙である。そうした医療従事者に過度の負担を与えず、かつ良好な産学連携体制を構築するために、薬事、知財、契約に関する調整業務を行う人材が、「産」にも「学(医)」にも必要だ。特に新規参入や中小企業には、こうした人材は非常に少ないと想定される。それゆえ、コーディネーター人材の育成支援策(研修会、講習会、人材育成プログラムの普及、セントラル支援センターの開設等)も期待したいところである。また、AMED の伴走コンサルも相当の効果を期待できるが、AMED 事業終了後にも、機器メーカー担当者も医療従事者がいつでも相談できる窓口の整備支援にも期待したい。(区分3 病院) ● ユーザー評価自体が医療技術の進歩、ひいては患者への還元に繋がるので、企業は機器評価をメーカー側の視点からだけでなく、我が国の医療への貢献という視点からとらえた、連携手法や諸手続きを進めるべきである(患者、医療機関、企業の三者が WIN となるような方策)。(区分3 病院) ● ユーザー評価と同様に、ユーザー協力のマーケティング(成果発表、技術指導、研修実施等)も、優良な医療機器の普及に欠かせない。これは医薬品と違って、医療機器はユーザーの技量や使い方に発揮される性能と効果が依存するためである。特に新規参入や中小企業にとっては、マーケティングの方が高いハードルになると思われる。ユーザー評価と同様にマーケティングについても、例えば中立的な AMED 医療機器開発総合発表会などを企画して、新規医療機器の普及の支援を行うことが期待される。(区分3 病院) ● ニーズ調査の実施は医師や看護師を含め対応可能であるが、目的意識の明確化とともに、当該医療機器の評価軸をはっきりさせることが大切である。評価軸が明確化されていなければ、評価を行う医療従事者側は戸惑ってしまう。医療機器メーカーは機器の開発を研究の一つとして位置づけることが苦手である。ユーザー評価では、調査設計を含め、第三者機関の支援が必要となる。ユーザー評価では、当該医療機器の評価及びデータの収集が必要不可欠である。ユーザーによる評価とデータ収集を並行的に実施できる仕組みが大切である。データの収集については、協力可能な学会の展示ブース等を有効活用することも一手であろう。(区分3 病院) ● 評価者に手間を取らせない工夫が必要(それにより無報酬でも成立するから)。 治験と同様、患者さんがどんな機器で自身が手術を受けるかを知る権利がある(知らせるべき)。(区分3 病院) ● 国際特許をおさえるための費用が非常に高額であるため、国としてシーズの段階の支援に留まらず特許面についての支援体制の充実をお願いしたい。 製造元の中小企業は医師との繋がりが薄いと聞くと、その仲介の役割を支援することは必要ではないだろうか。(区分3 診療所)

インタビュー結果(抜粋)「実施経験なし」施設・団体	
区分 1	
<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価について、医療機関と医療機器メーカーのみで対応することには限界がある。第三者機関(医療機器コンサルタント等)がユーザー評価全体及び個々の事例について取りまとめる機能を持つことが円滑な事業遂行に資するのではないか。 ユーザー評価のステークホルダーは様々であろう。各機関のすべき事柄やその内容、機能を明確化することが必要である。 また、ユーザー評価を依頼する医療機器メーカーに対するお願いとして、対象となる医療機器の種別やその評価方法、評価者等について、明確に依頼をしてもらいたい。アドバイザリーボードを設置したとしても、依頼内容が明確でなければ対応は困難である。依頼方法についても、ルール作りが必要と史料する。 ユーザー評価のプラットフォームが確立された場合には、様々な依頼があると思料する。評価可能な医療機器とそうでない医療機器を選別する仕組みの確立についても期待したい。(区分 1 病院) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー評価を実施する場合であっても、規制当局や事業化を考慮した上での評価設計をする必要がある。(区分 1 病院) ● ユーザー評価プラットフォームの構築については、アイデアの提供者、装置の製作者、ユーザー評価者のすべての人に有益となり、価値あるものにしてもらいたい。(区分 1 病院)
区分 2	
<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器メーカーは小児医療用の医療機器の開発に積極的でない印象がある。おそらく、国内市場のみを対象としており、世界的な市場として捉えられていないことに起因するのではないか(つまり、市場の大きさを過小評価している)。 欧米では、医師と開発者が病院と企業にてクロスアポイント制を構築している。クロスアポイント制とは、病院と企業とで、医師と開発者を共有し、その賃金を双方の機関から半分ずつ支払う仕組みである。医療機器の開発には、本ユーザー評価のようなスポット的な評価のみでなく、継続的な支援・助言・共同開発(医師と開発者が同じ時間を過ごすことを含む)が必要であり、クロスアポイント制はそれらを促進することに一助している。(区分 2 病院) 	<ul style="list-style-type: none"> ● キーオピニオンズリーダーズなどのボードメンバーで集まって意見を出し合う機会が、医薬品の場合はあるので、そういった場を設定することも考えられる。学会形式で発表し、医師の反応を見ながら、ニーズを評価する。(区分 2 病院)
区分 3	
<ul style="list-style-type: none"> ● プラットフォームで実績が出せれば皆利用するようになると思う。(区分 3 学会) 	

9. ユーザー評価の環境整備に向けて

9.1 ユーザー評価に求める体制

医療機器開発において、開発の初期段階から医療従事者による評価・検証を取り入れる諸外国では、医療機器開発におけるユーザー評価の重要性が認識されている。しかし、具体的な方法・仕組みとしては、直接型・間接型を中心に多様なアプローチがある。

特に、アメリカのシリコンバレーにおいては、企業と医療従事者の自主性に委ねる直接型のユーザー評価が主流であり、講演会やセミナーといったフォーマルな場に限らず、ホームパーティ等のカジュアルな場もユーザー評価の場として機能している。また、ドイツのNRW州においても、企業はMEDICA等の医療展示会を直接型ユーザー評価の入り口として、継続的な医療従事者とのパートナー関係の構築に取り組んでいる。アメリカやドイツにおいて直接型のユーザー評価が主流となる背景としては、他国と比べ医師の専門性が確立されており、①パートナー関係を形成すべき医師が企業側から見えやすい点と、②医療従事者のニーズが集約化しやすく、ユーザー評価の対象医師人数が少数でよい点が挙げられる。

一方、イギリス、フランスは間接型のユーザー評価が主流である。企業側・医療機関側のそれぞれからユーザー評価の依頼を受け付ける窓口が存在し、相談の内容に応じて医師の選定、調査手法の提案、実査、レポートまでの一連の流れを専門のコンサルタントが対応する仕組みが整備されている。また、イギリスのTRUSTECHについては企業と医療機関のロイヤリティ契約が一般化しており、さらに進んだユーザー評価の取組と考えられる。このように、イギリスやフランスで間接型のユーザー評価が主流となる背景としては、アメリカやドイツと異なり、医師の専門性が分散する傾向が強く、結果的に医師のニーズも多様化し、より専門性の高い調査設計力が求められることが挙げられる。

基本的に、少数医師でニーズを評価できると判断する場合は直接型を採用し、そうでない場合は間接型を採用する傾向がある。日本の場合、欧米と比較しても症例が分散する傾向が高く、結果的に医師のニーズも分散傾向にあると考えられることから、間接型のプラットフォーム体制が望ましいと想定される。

また、企業アンケートの結果からも、ユーザー評価の機能として、医療従事者の紹介、評価手法の提案、調査の代替といったサービスを利用したいという回答が多く、企業側も間接型のユーザー評価に対する意向は強いと判断できる。

一方、間接型ユーザー評価の受け手側となる、医療機関及び学会に対するヒアリング調査（30機関）において、すべての機関がユーザー評価に対する協力意向を示した。但し、直接型の場合は事務作業が煩雑になるとの意見が多く、第三者を介した間接型のユーザー評価の取組みが望ましいとの意見が多く認められた。

9.2 ユーザー評価に求める機能

本調査を踏まえ、ユーザー評価には次の機能を求める声が多かった。

表 9-1 ユーザー評価プラットフォームの機能

<ul style="list-style-type: none"> A) 評価する医療従事者の紹介 B) 評価に適した調査方法等のアドバイス C) 調査設計支援 D) 評価の実施 E) 評価結果取りまとめ F) 薬事・知財コンサルティング
--

当初の仮説においては、ユーザー評価のみにフォーカスし、評価に必要なサービスとして、A)～E)までを想定していた。

しかし、本調査を通して、ユーザー評価としてのA)～E)の機能に加え、F)薬事・知財コンサルティング、も重要であることが明らかとなった。

薬事・知財コンサルティングが重要であるのは、ユーザー評価で得られた医療従事者の意見が、必ずしも薬事承認を通すために必要な評価ポイントではなく、薬事申請が進まないリスクがあるためである。また、使用している材料について、安全性の担保、品質管理がされないままに試作品の評価（使い勝手の評価）が実施されてしまうことがあるため、せっかく実施されたユーザー評価が有効でなくなる恐れがあることも、その理由としてあげられる。そのため、医療従事者に評価を依頼する前に、薬事承認を通すために求められる要件等を確認し、その上で必要な評価項目を整理し、評価を実施することが必要である。

また、本調査により、開発の初期段階において、企業が保有する材料の利用可能性について医療機関が相談を受けることも多いことが分かった。こうした初期段階の相談であっても、具体的に何をどのように評価することが商品化に向けて効果的かを企業にコンサルティングすることができれば、製品開発を成功に導きやすくなるとともに、ユーザー評価プラットフォームの協力機関の負担も軽減することが可能となる。

また、知財についても事前に調査することなく開発を進めた結果、特許侵害などで製品開発が頓挫するケースがある。こういったケースを回避するため、ユーザー評価の実施前後に知財調査を行うなどのサービスがあれば、効果的なユーザー評価が可能となると考えられる。

知財戦略の目的は、単に特許・商標の取得活動を強化することに留まらず、医療従事者や企業の多様なニーズに合わせ、知財の効率性と質を向上させ、競争力を強化することにある。従って、製品の競争上の優位性をより堅固なものにするため、製品ポートフォリオを最大限に活用する取組に対するサポートについても有用であると考えられる。

参考資料

医療機器メーカーアンケート調査票

国内医師アンケート調査票

海外医師アンケート調査票

ユーザー評価実施方法構築に関する調査報告書（詳細版）

2016年3月

株式会社三菱総合研究所
人間・生活研究本部
TEL (03)6705-6025
