浜松電子工業(株)
「摂食嚥下用電気刺激装置」

<講師用ガイド>

本ケースで使用する個人名、会社名、場所名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものであり、実在の人物、企業、場所、機器、出来事・数字との関係はない。また、本ケースは講義・研修等での討議資料として作成したもので、状況の適否を例示することを目的としたものではない。国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁ずる。

<主催者名>

本研修の目的

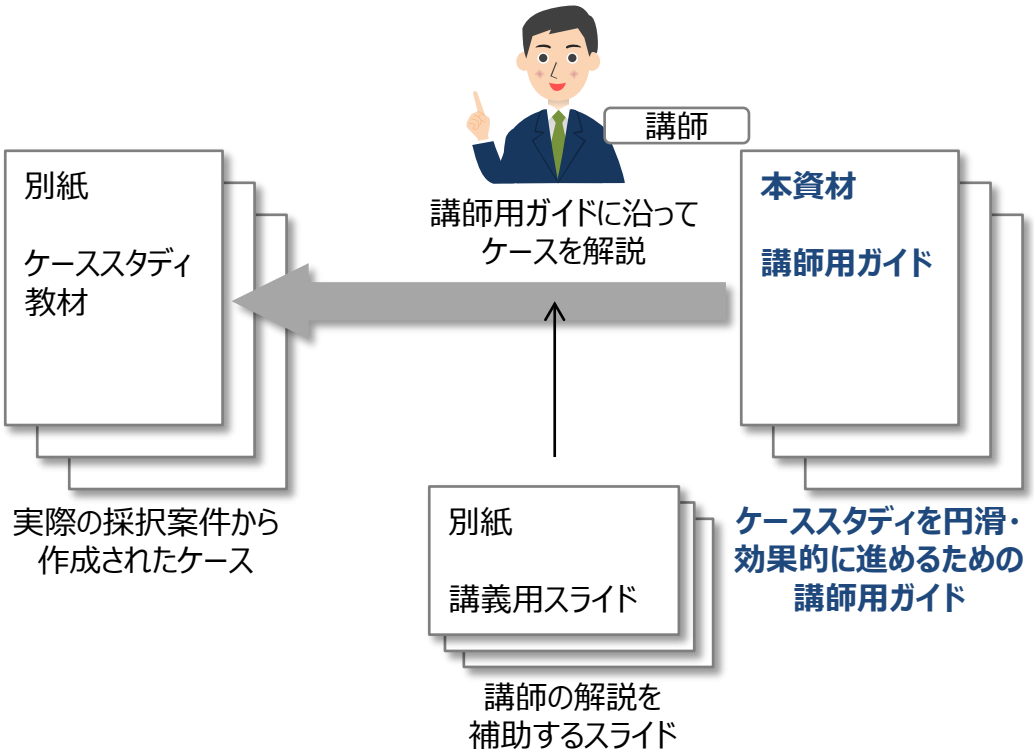
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化する目的で実施されるものです。**

これまでも座学形式の講座は実施されてきましたが、受講者の主体的な課題解決型学習には結びつかず、その教育効果には限界があると考えられました。そこで本研修では、**過去の実証事業の採択団体が実際に直面した課題や解決への取組みを一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、より実践につながりやすい課題解決型学習を促すことをねらいとしています。**

本資材の目的・位置づけ

本資材は、研修の中で扱われる「ケーススタディ教材」それぞれについて、その教材の概要・講義の進め方・学習ポイントについて解説し、**より効果の高い研修を実現することを目的に作成された、講師用ガイドです。**

講師を務める方は、本資材を事前によく読み込み、円滑な講義の進行、伝えるべきポイントの絞り込み・強調をイメージして講義に臨んでください。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

浜松電子工業(株)「摂食嚥下用電気刺激装置」

ケース概要

東海地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「浜松電子工業」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。

浜松電子工業は東海医科歯科大学教授の野呂氏と共に、「摂食嚥下用電気刺激装置」を開発。１年３ヵ月前に販売を開始したが、販売は芳しくない

機器の開発から薬事申請、そして販売までのプロセスのどこに問題があったのか、浜松電子工業が次に取るべきアクションは何かを考える。

想定受講者

医療機器業界に新規参入しようとしているものづくり中小企業

→特に医工連携・新規事業開発に関する知見が不足している人・企業

学習目標

医療機器業界新規参入にあたり、特に開発当初に留意すべき以下のポイントについて理解を促す。

① 先にコンセプト（誰に対してどのような効能があるのか）を明確にする

② 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、医療現場にぶつけてニーズを確認する
- 現状そのニーズを満たすために代用している製品や技術があるか
- そのニーズは出現頻度が高いものか
- 「あればいい」ではなく、積極的に使用したいと考えてもらえるか

③ 医療現場のニーズが無ければ、撤退の判断をする勇気も必要

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義の時間配分

＜パターン１：事前にケース予習ができる場合（計６０分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明	４分
3	ディスカッション①　開発プロセス上の問題点	２０分
4	ディスカッション②　今後取るべきアクション	１５分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

＜パターン２：事前にケース予習ができない場合（計７５分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	１９分
3	ディスカッション①　開発プロセス上の問題点	２０分
4	ディスカッション②　今後取るべきアクション	１５分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

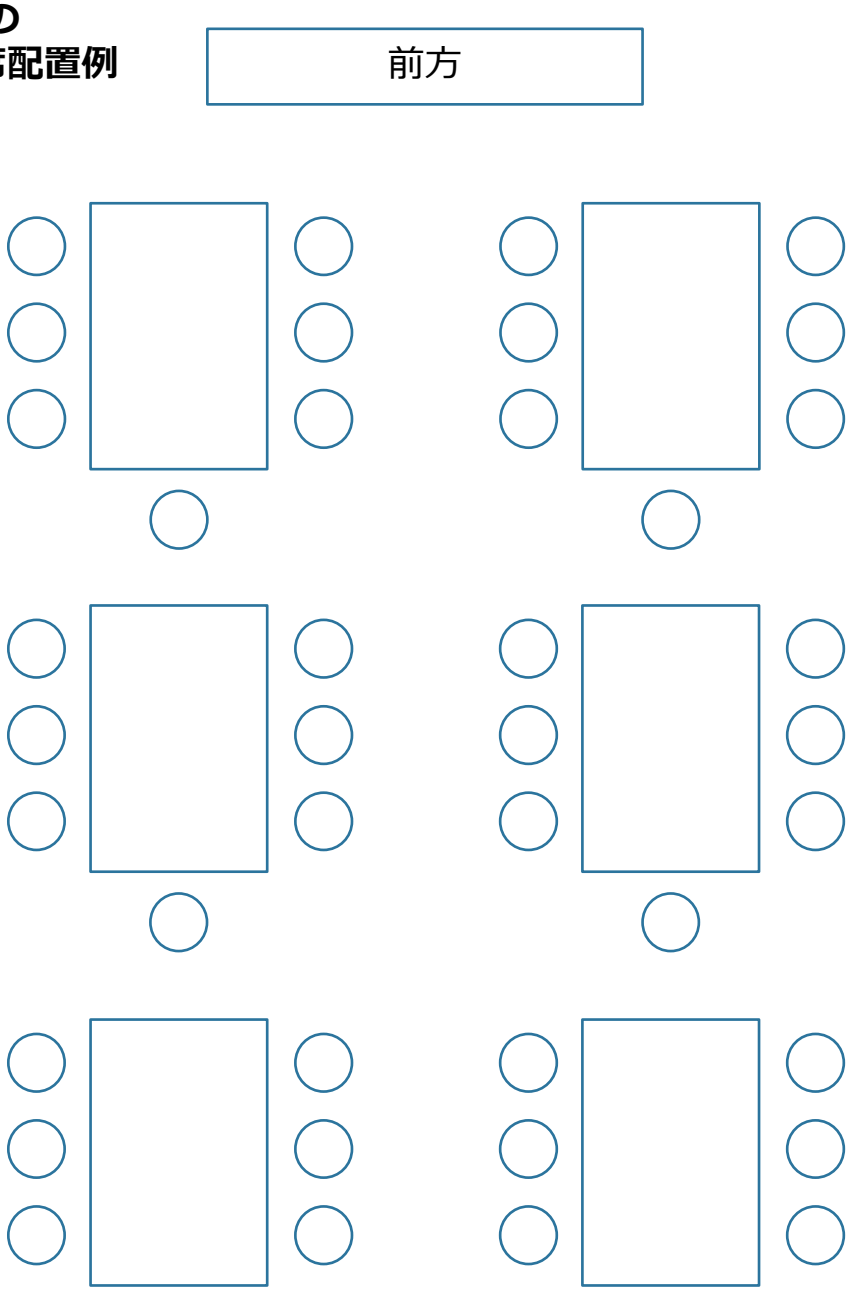
Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

受講者のグループ編成・座席配置

受講者は最大で40名程度としてください。それ以上の人数では、グループディスカッションの取り回しが難しくなります。

また、各グループ内でのディスカッションにおいて、受講者全員が発言できるよう、１グループはできれば６名まで、最大で７名のグループ編成としてください。

最大40名の場合の座席配置例



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

本ケースの内容／学習上のポイント

本項では、講師を務める皆さんが本ケースについて理解を深めることをねらいとして、このケースを読み込む上でのポイントを記載しています。本項を参考にケースを十分に読み込み、理解を深めた上で講義に臨んでください。

1．ケース設定の理解

【企業概要】
浜松電子工業(株)は東海地方に本社・工場を持つ電機メーカー。創業30年のものづくり中小企業で、100名程の社員を抱える。周囲の中小企業が社員の高齢化に直面する中、社員の平均年齢が30代と若く、チャレンジ精神旺盛である。自社開発や産官学連携による開発に強みを持ち、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、セキュリティや医療機器など新しい分野にチャレンジしている。

解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、浜松電子工業についての記載です。

・創業30年のものづくり中小企業
・社員は若く、チャレンジ精神旺盛な風土
・蓄積してきた技術・ノウハウを生かして他分野にチャレンジ

等といった特徴から前向きで勢いのある企業の姿が想像できます。ただ、こうした技術に強みを持つ企業ほど、現場ニーズを十分に理解せずに技術起点で開発を進めてしまうという失敗に陥りやすい傾向があります。本ケースは、そうした失敗に陥った事例です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の概要】
対象機器は、摂食嚥下用電気刺激装置。摂食嚥下障害を持つ患者に対し、効能を発揮する機器である。
摂食嚥下障害に関する医療機器は、X線造影装置、嚥下内視鏡が存在していたが、①いずれも診断装置であり機能回復のための機器は見当たらなかった。対処法としては、食事の仕方や呼吸法の見直し、マッサージ等による嚥下訓練が主であった。
対して本機器は頸部の筋肉に軽度の電気刺激を与え、嚥下を促す機器である。電池駆動で、コンパクトかつ軽量で携帯性に優れているため、ベッドサイド診察や訪問診療に適している。同様の効能を持つ大型の電気刺激装置はすでに存在していたが、②携帯性を持つ機器は存在せず、医療現場においての取り扱いやすさにおいて有意性があると考えられた。また、筋肉の動きにより発生する生体電気信号が測定できる筋電計機能を内蔵しているという点での優位性も見込まれた。

解説

上記①の記述から、本機器が「機能回復のための機器」、すなわち治療機器として認可されれば、既存の機器に対して有意性を認められたことが分かります。（後の記述にありますように、実際は治療効果の根拠を示すことができず、治療機器としての申請を諦めています。）

上記②の記述から、治療効果に加えて、携帯性という付加価値、筋電計という付加機能も持っており、そこもユーザーに評価されるものと見込んでいたことが分かります。（こちらも後の記述にありますように、現場ニーズと必ずしも一致せず、価値とは認められませんでした。）

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【想定顧客・市場規模】
想定顧客は、③摂食嚥下障害を持つ患者もしくは要介護者を有する医療機関および、地域医療および介護に関する機能を有する可能性が高い全国歯科診療所（在宅支援歯科診療所など）である。
国内の研究によると、2009年時点での要介護認定者における摂食嚥下障害保有比率は約18%であり、対象患者数は約100万人に上ると推定できる。加齢による嚥下障害のほか、40%以上が脳卒中の罹患等による脳血管疾患が原因となっている。
開発当初の浜松電子工業内部資料を見ると、全国の病院・歯科診療所の数から、約26,500台の市場規模があると記載されていた。年間売上額のシミュレーションでは、目標としていた機器の販売金額は100万円／台であり、標準使用期間を8年と想定し、その市場の50%確保を想定していた。

表１：摂食嚥下用電気刺激装置　市場規模・年間売上高シミュレーション（開発当初）

＜市場規模＞

施設区分	全国施設数	導入率（%）	1施設当たり台数	想定導入台数
病院	8,600	50	3	12900
歯科診療所数	68,000	20	1	13600
			合計	26500

＜年間売上高＞

市場規模 26,500 台÷標準使用期間 8 年＝年間新規購入台数 3,313 台

3,313 台×1 台あたり機器金額 100 万円×シェア 40%＝年間売上 13 億 2,520 万円

解説

上記③の記述から、当初想定していた顧客は、病院および歯科診療所であることが分かります。
ここで、表1の年間売上高シミュレーションを見ると、導入率や１施設当たり台数、そしてシェア40%など、根拠が不明確な数字が並んでいます。本来は、こうしたシミュレーションを行う上でも、それぞれの数値に根拠が求められます。ユーザー調査等を通して、あらかじめ数字の根拠を揃えておくことが必要です。

なお、本シミュレーションの数値は、現実の採択案件において実際に示された数値です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．背景・経過の理解

【対象機器の開発背景・工程】
機器の開発アイデアは浜松電子工業によるものではなく、国立大学である東海医科歯科大学との他の医療機器開発プロジェクトにおいて、副次的に生まれたものだった。①特に東海医科歯科大の教授である野呂善人氏の当該機器開発にかける思いは強く、これまでの野呂氏の研究成果に加え、その豊富な臨床経験に裏付けられた知識・ノウハウを土台にして開発が進められた。
②野呂氏はリーダーシップを発揮し、浜松電子工業の開発チームをよく牽引した。携帯性を実現するための機器本体や電極のデザインなど、細かいところまで野呂氏のこだわりが行き届いていた。筋電計機能の追加も、野呂氏のアイデアに基づくものだった。加えて、こうした野呂氏のこだわりに応えるだけの技術・ノウハウを浜松電子工業が保有していたことも好材料であった。
開発にあたっては、もちろん医療現場の意見にも耳を傾けた。野呂氏を慕う医師は多く、そうした医師10名に協力を得て、試作品について簡単なアンケート調査を実施した。③調査結果では、10名全員が「摂食嚥下障害を持つ患者に対し、本機器は有効である」と回答した。

解説

上記①のように設計・開発過程で権威ある大学教授等のキープレーヤーが出てくることがあります。しかしながら、よくある失敗事例として、こうしたキープレーヤーの意見に引っ張られ過ぎて、現場ニーズを見失うことがあります。

本ケースでも上記②の記述を見ると、一見、野呂氏がよくチームを引っ張った好事例に見えますが、他方野呂氏の“こだわり”が開発方針に反映され過ぎている、すなわち現場ニーズを見失いつつあったことが分かります。

もちろん、まったく現場ニーズに目を向けなかったということではありません。本ケースでは、野呂氏の後輩医師10名を対象に簡易アンケートを実施しています。但し、上記③の記述から、このアンケートの聞き方が適切でなかったと想定されます。「本機器が有効であるか」という聞き方をすれば、「有効である」との回答が多いことは十分に想定できます。本来聞くべきだったのは、「この機器は他の機器と比較して有意性があるか」「医療現場で使用したいと思うか」です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

３．現在地点の理解

【対象機器の現状】
摂食嚥下用電気刺激装置は、薬事承認を無事取得し、販売を開始した2015年4月から、１年と3ヵ月が経過する。振り返ると、開発メンバーが当初想定していたようには進まず、後述のような課題に直面してきた／直面している状況である。

解説

ケーススタディ教材一般に言えることですが、本ケースでの「現在地点」がどこにあるかを把握することは、グループディスカッション等を適切に進める上で重要です。
本ケースでは、
・販売開始から１年3ヵ月が経過した時点
であることが分かります。

後の記述にもありますように、本ケースの機器は、薬事申請時点で課題を抱えていました。加えて販売開始後１年３ヵ月が経過して、販売開始後の課題にも直面しているということが分かるのです。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

４．課題の理解

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
「治療器」としての限界
対象機器は摂食嚥下障害の改善を目指すものであったが、①治療器としての薬事申請にあたり、PMDAと事前相談を行ったところ、（筋電刺激による）嚥下促進の継続が、摂食嚥下障害の改善に結びつく根拠が弱いとの指摘を受けた。そのエビデンスを得るための性能評価試験には、当初予定していたよりも、はるかに長い期間が必要となることが判明した。早期上市の達成を優先した結果、②対象機器は治療器としてではなく、「筋電計機能付き電気刺激装置」として薬事承認を目指すこととなった。

解説

５ページにある通り、本ケースの機器は、摂食嚥下障害の「治療機器」として認められて初めて、価値・優位性を持つものでした。しかしながら、上記①の通り、PMDAとの事前相談時点で、治療機器としての根拠、すなわち治療効果のエビデンスが弱い点を指摘されます。

そこを克服するためには、想定以上の時間がかかることが分かりますが、一方で他のメーカーに先んじて早期に上市することを優先するという判断から、「治療」とは謳わずに、まずは「筋電計機能付き電気刺激装置」として承認を目指したというストーリーです。

もちろん薬事戦略としては、「実験機器」等としてまずは承認をもらい、その後医師会のネットワーク等を通じてエビデンスを集め、再度「治療機器」等として承認を目指すという肯定は常套手段でもあります。但し、行き当たりばったりで進めた結果としてそのような手段を取るのではなく、あらかじめコンセプト・戦略を定めて準備を進めておくことが必要になります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
「筋電計」の有用性への疑問
治療器としての認証を先送りにしたものの、携帯性に優れる、筋電計機能が付いている等の付加価値があることから、「電気刺激装置」としての優位性は高く、医療現場に受け入れられるものと考えていた。
しかしながら、筋電計機能については、その測定値の評価ガイドラインが現状は存在せず、医療現場での有用性は疑問視されることとなった。モニターに測定値が表示されても、医者がその数値を見て良し悪しを判断できないのだから、当然筋電計機能は「付加価値」として認められなかった。

解説

一般的に「測定」機能そのものには、医療現場からみた価値はありません。測定値を評価・診断できる何らかの基準、ガイドラインがない限り、医者・患者が良し悪しを判断できないためです。（測定機能そのものが意味を持つのは、研究の場において、研究機器・実験機器としてのみと考えて良いです。）

本ケースでも、筋電計機能そのものに価値があると“勘違い”していたと言えます。製品のコンセプトを明確化するにあたり、医療現場でどのように使われるのか、医者・患者目線で価値と言えるのかを、十分に考える必要があります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】

使用する医師および患者の抵抗感

上述のような当初想定していなかった障害には直面したものの、「電気刺激装置」としての認証は無事取得し、早期上市を達成するに至った。以降は治療器としての認証を目指すに当たり、摂食嚥下障害の患者の治療実績を積み上げていくことが求められた。しかし、販売実績は芳しくなく（表３）、したがって実際に使用してくれる医師・患者の数も伸び悩み、データの積み上げにさらに時間がかかることが判明した。

表３：販売開始（2015 年４月）年度の月別販売台数

	2015年度												年度合計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
病院	9	10	10	7	6	5	3	2	3	5	4	3	67
歯科診療所	4	4	6	3	1	4	5	4	4	3	7	4	49
合計	13	14	16	10	7	9	8	6	7	8	11	7	116

単位：台

解説

本ケースでは、10ページに記載したように行き当たりばったりで進めた結果として、先に「電気刺激装置」として上市し、後から治療実績を積み上げていこうとしました。しかし、実際には販売も伸び悩み、データの積み上げに時間がかかることが分かりました。

また、表３の販売実績を見ると、７ページの表１の市場規模・年間売上高シミュレーションの数字がいかに皮算用であったかが分かります。

本来このような薬事戦略を取るのであれば、治療実績をどのように積み上げていくかも入念に計画を立てておくべきで、本ケースのように“とりあえず上市する”という考え方では、当初目指した製品の姿に到達することは難しいと言えます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
そこで野呂氏の所属する大学の附属病院の協力を得て、医師・患者に聞き取り調査をここ3ヵ月ほどで実施したところ、浜松電子工業・野呂氏が想定していなかった意見が上がった。

＜以下、インタビューメモより抜粋＞
医師F氏
「頸部への電気刺激はリスクが大きい。嚥下をコントロールするというが、コントロールし切れなかった時には、患者が喉に食べ物を詰まらせてしまう、気管に食べ物が入ってしまう等のリスクがあるのではないか。」

医師A氏
「電池駆動であることが不安。例えば嚥下の途中で電池が外れてしまったり、切れてしまった場合、どうなるのか。患者にリスクを説明できない。」

患者T氏
「喉の筋肉を電気で動かすというのは、少し怖いと感じる。ただでさえ怖いのに、携帯性の、言い方は悪いが“おもちゃ”のようなもので、本当に大丈夫なのか。」

患者K氏
「口の中に電極を入れるのは抵抗がある。ここまでするのだったら、まだ嚥下食のゼリーをすすっていた方が良い。」

解説

上記のように、医療現場での声を集めたところ、開発側がその製品の価値と考えていた点、具体的には頸部への電気刺激、携帯性、電池駆動等が、医師・患者からみると、リスクや不安・抵抗感を持って捉えられています。

あらかじめ医療現場での声を適切に集めることができていれば、このようなリスクや不安・抵抗感に対し、どのように対処すべきかを検討することができたはずです。

なお、ケース図１の使用イメージを見ても、患者に抵抗感を持たれることは容易に想像できます。本ケースは、こうした医療現場の感覚に十分目を向けられなかったことが最大の失敗要因と言えます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義での説明上のポイント

本項では、講義の流れに沿って、受講生に説明していただきたいポイントを記載しています。

1．講義のねらい・概要説明

以下のポイントを伝えてください。

＜講義のねらい＞
・より実践に活かしていただけるよう、ケーススタディ教材を使用した課題解決型学習としている。
・実際の実証事業の採択案件をベースに作成されているため、今後新規参入を考える企業の皆さんが直面しうる課題と、その回避・対処方法について学んでいただける。

＜講義の概要＞
・配布している（あるいは事前に配布した）ケーススタディ教材について、記載されている出題ポイントに沿ってグループディスカッションを行っていただく。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．ケース概要説明

以下のポイントを伝えてください。

<ケース概要>
・東海地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「浜松電子工業」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。
・浜松電子工業は東海医科歯科大学教授の野呂氏と共に、「摂食嚥下用電気刺激装置」を開発。開発にあたっては医師への簡易なアンケート調査も行っている。
・薬事申請にあたっては、「治療器」としての根拠に乏しく、まずは「電気刺激装置」として申請している。
・１年３ヵ月前に販売を開始したが、販売は芳しくない。したがって、今後「治療器」としての認証に必要なデータも集まりが悪い。

<ディスカッションの進め方>
・ケースについて、以下の２点について議論していただく。
①開発プロセス上の問題点（２０分）
②今後のアクション（１５分）
・ディスカッションの進め方については、各グループに任せる。議事進行役や書記を決めていただいても良い。

3．ディスカッション①　開発プロセス上の問題点

4．ディスカッション②　今後取るべきアクション

基本的にはタイムキーピングに徹していただいて結構です。但し、グループの議論が活発でない、行き詰まっている様子が見られた場合は、次項「５．ケースの解説／学習ポイントの解説」に示す「ケースの着眼点」に沿って、ヒントを投げかけてみてください。

例）「例えば、事前に浜松電子工業が強みと思っていた点は、
ユーザー側にはどのように評価されたのでしょうか」

「他に、野呂氏の知り合いの医師に行ったアンケート調査には
何か問題が無かったでしょうか」

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

５．ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

１．開発にあたってのコンセプトが不明確である

・「治療器」なのか「電気刺激装置」なのか等、コンセプトがぶれている。
・事前シミュレーションも大雑把で、顧客を絞り込めていない。

２．現場ニーズを確認し切れていない

・野呂氏の経験やノウハウ、思いに頼った開発になっており、現場のニーズを確認し切れないまま開発を進めている。
　　→特に装置の全体像を見ると、喉に電極を入れるなど、
　　患者目線とは言い切れない設計となっている
・野呂氏の知り合いの医師１０名に行った簡易アンケートは「有効である」とは言っているが、「使用したい」とは聞けていない。

３．今後事業を継続しても収益が期待できない（投資回収できない）

・このままのペースでは「治療器」として認証を得るまでに、大きな損失が出続ける

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

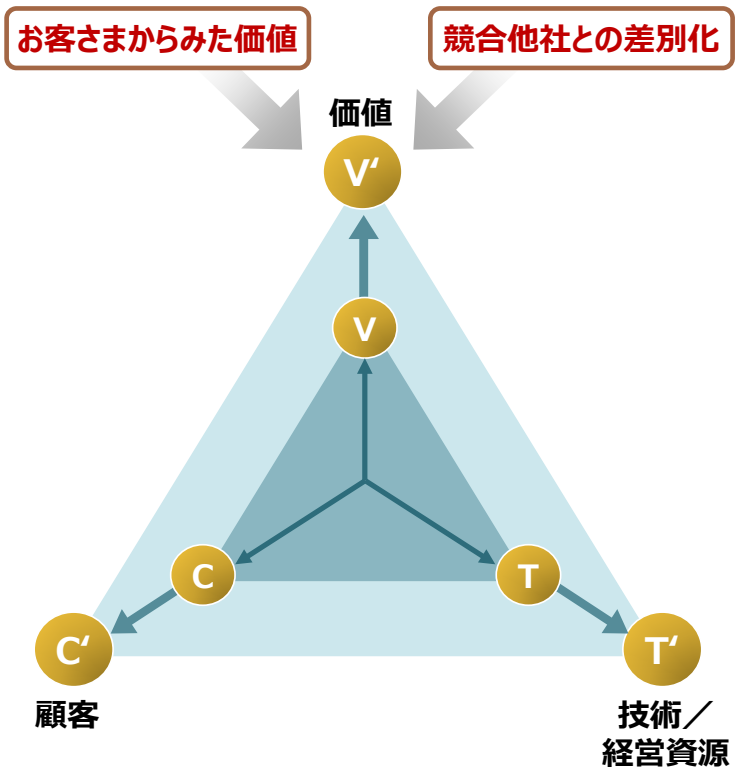
<本ケースから学ぶべきポイント>

① 先にコンセプト（誰に対してどのような効能があるのか）を明確にする

（ケース解説）
本ケースでは、本当の顧客が誰なのか（エンドユーザーは患者）、顧客にとっての価値は何なのか（電気刺激で無理やり嚥下することに価値は認められていない、筋電計機能は意味がない）等、コンセプトが明確になっていなかった。

（メッセージ）
⇒事業コンセプトは「誰に（Customer）」「何の価値を（Value）」「どのように／どのような技術で（Technology）」を提供するのかを明確にする必要があります。また、それが競合製品・サービスと差別化できるものである必要があります。

（参考）事業コンセプトのＣＶＴ



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

② 明確にしたコンセプトを机上のみで判断せず、医療現場にぶつけてニーズを確認する

（ケース解説）
本ケースでは、摂食嚥下障害の患者に有効である、すなわち「あればいい」までしか確認できておらず、「使用したい」かどうかまでは聞けていない。また、医師にしかアンケートをしていない点にも問題がある。
結果的には、他の製品や技術との差別化ができるには至っておらず、販売も伸び悩んでいる

（メッセージ）
⇒医療現場のニーズ確認にあたっては、以下に留意すべきです
・想定される使用頻度を把握する
・「あればいい」でなく「使用したい」かどうかまでを把握する
・医師だけでなく患者目線での意見も把握する

（参考）外部環境分析のフレーム「5Force」

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

③　医療現場のニーズが無ければ、撤退の判断をする勇気も必要

（ケース解説）
ディスカッションしてもらった「今後取るべきアクション」に正解は無いが、大きな方向性としては以下の２点が必要。
・あらためてコンセプトを明確化する
・医師・患者のニーズを丁寧に把握し直す
⇒販売が芳しくないとはいえ、わずかに売れている。
この購買理由を調査・分析することも一つの方法。

（メッセージ）
⇒再度コンセプト明確化・ニーズ把握をした上で、
“撤退”も含めた判断が必要です

埋没費用（サンクコスト）
・すでに発生して取り消しができない費用
・今後の投資の意思決定をする際に、本来は埋没費用が計算に入る余地はない
・ただ、「すでに〇〇のコストや労力をかけたのだから。。」と引き返せないことが多い

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.