



医療ニーズの普遍化：テストマーケティング

1. ゴールを見据えた計画の側面

前回9号のCOMMONS通信では、「ゴールを見据えた開発計画」が重要であると述べさせていただきました。本号では、さらに別の面から、ゴールを見据えた計画について述べさせていただきます。実は、2021年8月19日に、東京都医工連携HUB 機構主催の医工連携人材育成講座が開催され、その日は、医療機器流通の実際～医療機器を売るためにしておくべきこと～というタイトルで、ホギメディカル営業管理部次長の矢部文明氏が講演された。医療機器の流通は、一般の製品とは異なる特殊性があるため、この日も多くの方が視聴された。

医療機器の流通は、開発段階では余り関係ないと思えるのは、誤りである。医療機器が使われる現場は、病院であるが、病院環境は、飽和状態で、病院経営が大変な時代となっている。そこで、院内で何が必要なのか、つまり医療現場でのニーズを見極める事が重要である。この点は、今まで何回も述べてきているが、7割の病院が赤字と言われている状況で、何を買ってもらえるのかを見極める必要がある。人口動態と高齢化、さらに医師の勤務状況を改善するために、医師のタスクシフトがこれから行われる。

既に、賛助会員の皆様のご存じのように、医療機器をメーカーから直接病院に販売する事が出来ずに、代理店や販売店を通す必要がある。さらに、売りっぱなしではなく、製品改良（適正使用、メンテ、改良）の製品サイクルを回しながら、流通が進行する。病院では、院内ルール、公正規約、立ち合い規制などを考慮する必要がある。

矢部氏の講演で、重要な項目の一つと思われたのが、マーケティングである。医療企業経営をしておられる方は、マ

ケティングの重要性をよく認識しておられると思うが、矢部氏が強調されたのが、テストマーケティング、プレマーケティングである。医療機器の市場は、医療医機関にあるわけなので、医療機関の動向をよく把握する事が重要である。厚労省のWEBでも、様々なデータが提供されているので、参考になるが、それだけでは十分ではなく、個々のデバイスで、何か医療機関内の動向をより深く把握できる方法が必要となる。それが、正にテストマーケティングである。

2. テストマーケティングとは

テストマーケティングという概念は、マーケティング分野では、既に確立された考え方で、新商品・サービスを開始する前に、試験的にユーザーに利用してもらい、ユーザーの反応は感触を見る事で、ユーザーの反応で販売計画の縮小や変更を行い、大きなリスクを回避する事に繋がる。この点も、賛助会員の皆様は、よくご存じかと思う。

3. 試作品（コンセプトを含む）のユーザー評価

そこで、ここでは以前COMMONSが行ったテストマーケティングの実施例をご紹介したい。COMMONSが行ったテストマーケティングは、新製品を対象としたものではない。非臨床段階での動物実験にも使えないような、荒削りの試作品を、開発側の要望を受けて、複数の医師の方々に見てもらい、率直な意見を頂くというものである。勿論、開発者の名前や企業名などは、全て伏せているので、医師は自由に意見を言える事になる。少数の意見では、どうしても偏りが出てくるので、かなり多数の医師の意見を頂く事にした。その結果、開発の計画に関して、極めて重要で貴重な意見を多数頂く事ができ、コンセプトの段階を含む試作品評価は、開発を成功させるために、重要な手段である事が明らかになった。逆に、

限られた医師の意見だけで、開発を進める事の危険性を感じた。多数の医師の意見を集めるという点で、製品化されていない段階ではあるが、重要なテストマーケティングと言える。

5年以上前に、ある事業委託を頂き、3件の試作品のユーザー評価を行った具体的な事例を紹介したい。製品ではなく、試作品と言っても、図面から製作された荒削りのままの試作品である。非臨床試験も未完で、まず試作品を医療者に見て頂いて、本音のコメントを頂くという事が目的である。その際、重要な点は、必ず複数の医療者に見て頂くという事で、少なくとも5名以上必要である。さらに、年齢も重要で、若手から、長年の医療の経験をもつ方、大学病院だけではなく、一般の病院、国立病院機構など、様々な医療機関での医師の意見が必要と考えた。委託事業のために、具体的な内容を開示する事が出来ないが、医療者の方々に、どのような評価をして頂いたのかをご紹介させて頂く。

3. 1 手術器具のユーザー評価

まず、この手術器具の試作品では、臨床現場の最前線にいる経験が豊富な医師6名（呼吸器外科医師1名（大学病院勤務、40代）、心臓外科医師（国立病院勤務 部長1名、中堅医師3名）、消化器外科医師1名（大学病院勤務、50代）に、実際の試作品を見て頂き、様々なコメントを頂いた。コメントの内容は肯定的、否定的、中立的の3つの面に渡っており、ただ肯定するだけとか、否定するだけとかという一方的なコメントではなく、極めて建設的で総合的なコメントを頂いた。それら3つの面のコメントを、「1. 機能」、「2. 素材」、「3. 形状・構造」、「4. ユーザビリティ」、「5. デザイン」、「6. 価格等」という6つの観点で再整理し、評価結果を分析した。詳細な結果は、開示出来ないが、これらの評価結果をざっくりとまとめると、以下のようになった。

医師からは、前提として「〇〇力が強い事」が求められ、その上で、「〇〇できる事」も求められている。現在金属製が主流であるが、金属製は、組織を〇〇しやすいと評価されている。まだ「洗浄しやすさ」も求められており、プラスチック製の場合、洗浄が不要になる事から、金属製でもシンプルで洗浄しやすい構造が望まれる。このデバイスは、慣れたものが使われる傾向にあり、類似品が多く20年くらい変わって

ない。このために、臨床ニーズに即して、改良出来る余地は残されている。試作品の改良すべき点としては、〇〇などがある。

3. 2 低侵襲手術デバイスのユーザー評価

このデバイスのユーザー評価には、臨床現場の最前線にいる経験が豊富な消化器外科医師8名（国立病院勤務 60代1名、国立病院勤務 50代2名、大学病院勤務 40代1名、市中病院勤務 40代1名、国立病院勤務 30代3名）にヒアリングをおこなった。このデバイスに関しては、合計8名の医師から評価結果を頂いた。コメントの内容は肯定的、否定的、中立的の3つの面に渡っており、ただ肯定するだけとか、否定するだけとかという一方的なコメントではなく、極めて建設的で総合的なコメントを頂いた。やはり評価結果に関して詳細は開示出来ないが、概略としては以下のものであった。

医師からは、機能について「〇〇同士が干渉しないこと」が求められている。〇〇口の厳密な位置関係も重要である。表面の〇〇に関しては、医師により「適度」とも「大きい」とも感じられるようである。〇〇性については、術部の視認性が高まることから、〇〇しやすいとい肯定的であった。形状は、〇〇を2cm以内に抑えられる大きさが求められている。〇〇への応用など、「大きさや形は、症例ごとに選択できるとよい」というコメントもあった。〇〇の孔を小さくできれば、「〇〇と〇〇が入った時、〇〇がタイトになり、そこが支店となるため安定化する」といったコメントもあったユーザビリティは、〇〇が「〇〇に取付やすい」と肯定的であったが、〇〇は〇〇しにくいと否定的であった。既存製品から、新製品に代替する観点で、他社製品との互換性や直感的に理解できるユーザビリティを求める医師もいた。価格に関しては、〇〇にこだわる医師は余りいないため、〇〇の大きさは不明であるものの、外国製の〇〇は割高であり、試作品が、外国製〇〇より安ければ問題ないといったコメントがあった。

3. 3 改良型鋼製小物のユーザー評価

3件目の事例は、改良型の鋼製小物である。この例では、経験豊富な医師12名に意見を頂いた。内訳としては、呼吸器外科医師（大学病院勤務、40代）1名、心臓外科医師（国立病院勤務、心臓外科部長1名、心臓外

科中堅医師3名)、消化器外科医師(大学病院勤務、50代、1名、40代1名)、消化器外科医師(国立病院勤務、部長1名、外科医師(30代)3名)、消化器外科医師(市中病院勤務40代)であった。12名という大勢の医師から頂いたコメントには、極めて広範な見解が含まれており、開発計画を検討するためには、重要な意見ばかりであった。

概略としては、以下のものである。〇〇機能について、医師からは「〇〇組織を〇〇によい」といった肯定的コメント、「〇〇機能は不要であるかもしれない」といった否定的コメントがあった。とくに、〇〇機能が不要な理由については、従来の〇〇に慣れている3名の評価協力医師から「経験的に対象の〇〇を感じている」ため「〇〇のフィードバックを損なうリスク」がある点を指摘された。また、本デバイスに追加的に求められた機能として「1. 〇〇」、「2. 〇〇」、「3. 〇〇」の3つがあった。

形状・構造は、〇〇を傷つけないよう「〇〇の形、〇などのデザインが重要」とされている。〇〇先端の形状については「〇〇と組織が〇〇しまうため、〇でつかめるようにすべき」、「〇〇の形状は自由に変えたい」といった改善を求めるコメントもあった。ユーザビリティは「〇〇てよい」といった肯定的コメント、「〇〇にくい」、「〇で長い間押さえていると〇が〇〇」といった否定的なコメントがあった。デザインは「海外にはない優れたデザインである」とほぼ肯定的であった。市場については、医師から、〇〇の臨床ニーズがありそうな領域として「呼吸器」、「消化器外科」があげられた。〇〇は、習熟度の高い医師には向かない可能性があるが「新人医師への手術手技の指導」や「手術ロボット」などへは応用できる可能性がある。

4. 試作品のユーザー評価の重要性

以上、紹介させて頂いた事例では、3例とも、予想以上に深掘された意見ばかりであった。実は、筆者が3例とも、医師の方々を直接訪問して、試作品を見て頂いて、コメントを頂いたが、3例とも、コメントを頂いた医師の方々全員が、例外なく極めて真剣に、興味深く試作品を見られた。忙しいから、適当に見て、適当に答えようというのと真逆であった。逆に、そのような医師の方々の姿勢に感激したが、やはり、

医療の現場で患者のために尽力されている方々は、少しでも優れた医療を患者に提供するためには、どうしたらよいかを日常的に問題意識を持っておられ、試作品が出てくると、自分の医療を向上させる可能性があるのかというように、自分の問題として、試作品を見て頂いているようであった。自分が患者になったら、このような医師の方々に診て頂きたいとつくづく感じた次第である。

さらに、筆者のコモンズの活動の経験から、言える事は、医療現場の最先端で頑張っておられる医師の方々の頭の中には、経験知、実践知などの貴重な情報が詰まっている事である。コモンズの理念は、「医療現場とど真ん中とものづくりのど真ん中を繋ぐ事によって、優れた医療機器の創出になる」という事で、医療現場のど真ん中の医師の方々が、コアメンバーになっている開発チームが優れた医療機器を開発できる可能性が大きいのではないだろうか。これも、筆者が、色々な場で提唱している事である。当たり前的事かもしれないが、臨床現場の本質的なニーズを掘り起こせる人材は、臨床現場の最先端で、頑張っておられる医療者の方々である。

5. 試作品のユーザー評価をどこに依頼するか

前回のコモンズ通信で、述べさせて頂いたが、厚労省の医政局の経済課で、開発の相談に乗ってくれる。特に、コンセプト段階でも可能だし、試作品があれば、さらによいかもわからない。

製品評価サービスは、有料で経産省でも行っている。
<https://www.med-device.jp/consulting/>

さらに、コモンズが医療機器事業に関して協力している公益財団法人がん集学的治療研究財団でも、試作品のユーザー評価を行っている。ただ、これも有料である。この財団は、全国の1000に近い医療機関と、3000名の医師の方々とのネットワークを持っているので、充実したテストマーケティングを実施出来る可能性が高い。

<https://www.jfmc.or.jp/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E4%BA%8B%E6%A5%AD/>

ここでは、筆者が、医療機器委員長として、協力させて頂いている。

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)

賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

賛助会員の皆様との交流を目的とした「コモンズ通信」を、今後継続的に発刊して、皆様にお送りさせていただきます。賛助会員の皆様から、コモンズの活動に関して、ご意見・ご要望が御座いましたら、ご遠慮なく、事務局までメールでご連絡頂ければ幸いです。

support@ikou-commons.com