

平成29年度「医療現場のニーズに基づく医療機器開発

推進のための知的財産活用支援事業」

医療現場のニーズ・アイデアについてのアンケート調査結果の集計及び分析

報告書

2018年2月28日

近畿経済産業局

目 次

I. 調査目的	2
II. 分析対象	2
III. 『困っていることアンケート』 回答整理・管理方法	3
(1) 整理・管理法策定方針	3
(2) 整理・管理方法の先行事例および改良	3
(3) 『困っていること』アンケート回答 整理・管理法	4
IV. アンケート分析結果	7
(1) 回答者属性	7
(2) 情報提示の 4 区分への分解結果	7
(3) 各情報区分における NDA 締結後に開示すべき回答の比率	8
(4) 主な課題と対策	8
(5) ニーズ情報が含まれる医療機器についての回答状況及び回答例	11

I. 調査目的

1. 医療従事者に対する『困っていることアンケート』(日本内視鏡外科学会医工学連携委員会)の回答の整理・管理方法を検討する。
2. 『困っていることアンケート』の分析を実施する。

II. 分析対象

対象	『困っていることアンケート』回答（日本内視鏡外科学会医工学連携委員会） 2015～2016 年度実施分
回答者	日本内視鏡外科学会会員
件数	73 件
備考	<ul style="list-style-type: none">• 『困っていることアンケート』は、医療従事者が共有してきた『困っていること』(知的財産ではない)のスクリーニングを目的に実施された。• 回答者には、<u>具体的なソリューションを含むもの(知的財産に関わる可能性があるもの)</u>は調査対象外として回答しないよう説明がなされた。

Ⅲ. 『困っていることアンケート』 回答整理・管理方法

(1) 整理・管理法策定方針

医療現場のニーズを医療機器として実現するためには、ニーズと企業が持つシーズが適切に組み合わせる必要がある。このため、ニーズ情報を企業にまとめて提示するのは効率的である。一方、ニーズ情報は知的財産的情報(※)を含む場合がある。知財面の配慮を欠いて情報提供した場合、医療従事者に本来帰属すべき知的財産が守られない可能性がある。そこで『困っていることアンケート』の整理・管理法を策定するにあたり、以下に示す方針を設定した。

整理・管理法策定方針

- アンケート等により回収した複数のニーズを整理・管理する方法とする
- ニーズと知的財産的情報を切り分けて企業等に情報提供可能にする
- 企業等が関心を持ちやすい方法で情報提供する

※ 本報告書において『知的財産的情報』とは、『①知的財産そのもの、もしくは、その可能性がある情報。または、②情報公開した場合、第三者が具体的な解決手段を着想してしまう恐れがある情報』を指す。

(2) 整理・管理方法の先行事例および改良

先行事例として、日本医療研究開発機構(AMED)が『医工連携における知財権の活用に関する調査研究』(平成29年6月)¹において、ニーズ情報を4つの情報区分に分割し、知的財産的情報が含まれる区分を開示する際には秘密保持契約等の締結を課す方法を提示している。

AMEDの方法はニーズと知的財産的情報を分割して開示できる点で優れているが、情報が限定されることで企業が開発を進めるか否か判断できなくなる可能性や、関心を失う可能性が高まる。この問題に対し、(医療現場から見た)魅力度・想定難易度の情報を新たに付加することが状況改善に寄与すると考えられる。これによりアンケート等で仮に数十件以上の情報が集まった場合でも、学会側、企業側、双方ともに優先順位をつけて管理し易くなる。

¹ <https://www.amed.go.jp/content/000002971.pdf>

(3) 『困っていること』アンケート回答 整理・管理法

AMED の方法を取り入れつつ、本調査事業でアレンジした整理・管理法を下表に示す。考え方、事例、評価項目、評価基準案の詳細は 5・6 ページに示した。実運用の際には本報告書で示した方法にとらわれず、状況や利用可能な資源等に応じた最適化を実施いただきたい。

整理・管理方法

手順	作業	備考
①	アンケート回答を下記 4 区分の情報に分解 (1) 背景 (2) 問題 (3) 技術的課題 (4) 製品イメージ	区分の番号が大きくなるほど知的財産的な情報が含まれる可能性が高くなる
②	①で分割した 4 つの区分のうち、どの区分に知的財産的情報が含まれるか判定	弁理士による判定。 <u>ここで判断された区分以上の情報を開示する際は NDA 締結が適当</u> である。回答内容そのものの重要性や優劣を判定するわけではない
③	魅力度判定情報を付加	医療従事者で構成される委員会等で、医療従事者目線の①ニーズ普遍性、②現場にもたらされるメリット(インパクト)を評価
④	想定難易度判定情報を付加	医療機器メーカーを含む委員会等で、想定される①開発期間、②コスト、③技術難易度の観点で評価

なお、本調査において手順①はシード・プランニングが実施し、可能な限り回答原文の表現を維持するよう努めた。手順②の知的財産的情報が含まれる区分の判定は、秀和特許事務所 弁理士 関根 武彦 先生にご協力いただいた。

①アンケート回答を4区分の情報に分割 ②どの区分に知的財産的情報が含まれるか判定

ニーズ発生

※AMED報告書に例示されている事例を引用

診療科	腎臓内科
臨床ニーズ情報	糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行うことが必須だが、その部位はしばしば詰まってしまう。半年に1回の再手術が必要になる患者も多い。これは自費診療であるため、患者にとって、金銭的負担も大きい。そのため、血液の還流をよくするシャントがあればいいだろう。その材質はポリエチレンテフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である。静脈が細くなると、血流が悪くなって詰まってしまうので、静脈血流を一定に担保するために血管を太く、血流が維持される状態で固定させることが求められるのだ。おそらく、留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要があるが、腕が曲げにくくなるという課題があると思われるので、それをクリアできればかなりよい製品になると考えられる。

ニーズの整理

情報を4区分に分解

※AMED報告書に例示されている区分をアレンジしている

情報提示の区分	内容
(1) 背景 このような医療がある	糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行う
(2) 問題 その医療にはこのような問題がある	部位はしばしば詰まってしまう
(3) 技術的課題 技術課題、あるいは課題解決の方向性 (コンセプトの提示は(3)の区分とした)	血液の還流をよくするシャントがあればいい
(4) 製品イメージ 具体的製品イメージ (数値等の具体的な指定があるもの、基準とする製品名が提示されているものを(4)に分類)	①その材質はポリエチレンテフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である ②留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要があるが、腕が曲げにくくなるという課題があると思われるので、それをクリアできればかなりよい製品になる

開示範囲判定・限定的開示

知的財産的な要素がどこに含まれるか判断し、開示範囲を決定

知的財産的要素が含まれる可能性	情報提示の区分	開示判断の考え方
 大 小	製品イメージ	一般的に知的財産的な価値が含まれるため開示は避ける
	技術的課題	「課題」・「課題解決の方向性」・「製品コンセプト」の捉え方が新しく、そこに知的財産的な価値が含まれると考えられる場合は開示を避ける
	問題の提示	開示するが、「問題」の着眼が新しい場合、内容を抽象化する等の工夫を施す
	背景の提示	開示する

関心を持つ企業の出現・詳細の開示

知的財産的な価値が含まれる情報を開示する場合は、NDA締結後に開示する

③④『魅力度』・『想定難易度』判定

- 各評価項目を3段階で評価し、ポイント(pt)を付与(※)

評価項目		内容
魅力度	ニーズ普遍性	ニーズが一般的なものか
	現場メリット	実現した場合に医療現場にもたらされるメリットの大きさ
想定難易度	開発期間	想定開発期間
	コスト	想定開発コスト
	技術難易度	想定技術難易度

※ 下表に評価尺度を示すが、評価は評価委員会を組織する必要があるため、本調査では未評価である。

『魅力度』・『想定難易度』評価基準

評価項目		評価尺度	
魅力度 ①+②合計値により、魅力度のpt決定。 5-6pt⇒3pt 3-4pt⇒2pt 1-2pt⇒1pt	①ニーズ普遍性	【高】3 pt	既存医療機器を使用する医療従事者の大多数が感じている
		【中】2 pt	既存医療機器を使用する医療従事者の中程度の人が感じている
		【低】1 pt	既存医療機器を使用する医療従事者の少数が感じている
	②現場メリット	【高】3 pt	大きな改善効果が期待される
		【中】2 pt	中程度の改善効果が期待される
		【低】1 pt	小さな改善効果が期待される
想定難易度 ③+④+⑤合計値により想定難易度のpt決定。 7-9pt⇒3pt 4-6pt⇒2pt 1-3pt⇒1pt	③開発期間	【高】3 pt	実現には5年以上要すると考えられる
		【中】2 pt	実現には3～5年を要すると考えられる
		【低】1 pt	3年以内に実現可能と考えられる
	④コスト	【高】3 pt	●●万円以上の開発費が予想される
		【中】2 pt	■■万円以上の開発費が予想される
		【低】1 pt	▲▲万円以上の開発費が予想される
	⑤技術難易度	【高】3 pt	新規技術開発が必要である
		【中】2 pt	既存技術を改良し、組み合わせる必要がある
		【低】1 pt	既存技術の組み合わせで開発可能である

IV. アンケート分析結果

(1) 回答者属性

回答者属性

	医師	その他医療従事者	合計
男性	72	0	72
女性	0	1	1
合計	72	1	73

(2) 情報提示の4区分への分解結果

各回答を(1)背景、(2)問題、(3)技術的課題、(4)製品イメージ、の4区分に分解したところ、下表の回答状況であった。

情報提示の4区分への分解結果

	回答に含まれていた情報区分の分布	
	n	%
(1) 背景	69	95%
(2) 問題	70	96%
(3) 技術的課題	36	49%
(4) 製品イメージ	6	8%
(3)または(4)に該当する情報を含む回答	40	55%

『困っていることアンケート』の実施にあたっては、回答者に対し、回答は問題の指摘に留め、アイデア等を記載しないよう伝えていた。

一方で、上記の4区分においては、(3)はアイデアの一手手前の解決すべき課題情報(コンセプト含む)であり、(4)は具体的アイデアそのものであることから、『基本的に(3)、(4)に分類される情報には知的財産的情報が含まれている』と考えて良い。つまり、回答者は本来、(3)、(4)の情報区分に対応する内容は回答すべきではないが、実際には回答者の55%が(3)または(4)に該当する情報を回答していた。

(3) 各情報区分における NDA 締結後に開示すべき回答の比率

下表に各情報区分の回答数のうち、何%が NDA 締結後に開示すべき情報であったかを示した。

情報区分別 NDA 締結後に開示すべき回答の比率

	①各区分に該当する 情報を含んでいた回答数	② ①のうち、NDA 締結後に 開示すべきもの	
	n	m	% (m/n)
(1) 背景	69	0	0%
(2) 問題	70	31	44%
(3) 技術的課題	36	31	86%
(4) 製品イメージ	6	6	100%

前述した通り、情報区分の(3), (4)は基本的に知的財産的情報を含むと考えられる。実際、NDA 締結後に開示すべき回答は(3), (4)でそれぞれ 86%, 100%であった。また、情報区分が(2)であっても回答の 44%が NDA 締結後に開示すべき(=知的財産的情報が含まれていた)と判定されていた。

企業に NDA 締結なしで情報開示する場合、主に情報区分(1)背景, (2)問題の内容を開示対象にすると考えられるが、上記結果を踏まえると、情報区分(2)は原文のまま開示すると知的財産的情報を漏洩してしまう可能性がある。よって(2)の開示前に必ず内容・表現の確認を実施すべきであり、理想的には弁理士等への相談を経て開示すべきである。

(4) 主な課題と対策

ここまでの分析で判明した主な課題と対策例を以下にまとめた。

主な課題と対策

主な課題	対策例
55%の回答者が、本来回答すべきではなかった情報区分 (3) または (4) に該当する内容を回答	<ul style="list-style-type: none"> 大前提として、回答を原文のまま企業等へ開示することは控える。アンケート実施側は情報区分(3), (4)に該当する記述が含まれるものと認識し、管理体制を構築する。 回答の良い例・悪い例を示し、回答に含めるべきではない記述例を示す。情報の 4 区分を示して回答対象範囲を示すのも効果的と考えられる 逆に情報区分(3), (4)も回答範囲に含めてしまい、いかに回答者に還元し、回答結果を活用していくかに注力する方向性もあり得る
情報区分(2) に分類された内容のうち、44%は知的財産的内容を含有	<ul style="list-style-type: none"> 情報区分(2)でも原文の開示は控え、必ず内容・表現を確認後に開示する

次頁の表に、各回答を (1)背景、(2)問題、(3)技術的課題、(4)製品イメージ、の 4 区分に分解した結果を示す。表では、全体像把握のため各情報区分に『該当する情報あり=1, なし=0』とコード化して表示した。グレーの塗りつぶしセルは NDA 締結後の情報開示が適当な範囲を示している。なお、コード化していない状態の表は、V.『困っていることアンケート』処理結果に示した。

『困っていることアンケート』回答内容の状況

No.	性別	職業	回答に含まれていた情報の分布 および NDA 締結後の開示が適当な範囲				(3)または(4)に 該当する 情報を含む回答	表の見方
			(1) 背景	(2) 問題	(3) 技術的課題 (コンセプト含む)	(4) 製品イメージ		
1	男性	医師	1	1	0	0	0	<ul style="list-style-type: none"> 『1』、『0』の表記： 各回答を4つの情報区分へ分解した結果、該当情報が含まれていた区分に『1』と表示。ない場合は『0』と表示。 グレーの塗りつぶしセル： NDA 締結後の情報開示が適当な範囲を示している。例えば No.9 の回答では『(2)問題』の情報が弁理士により知的財産的情報ありと判定された。(2)以降の情報区分(=(3),(4))は、より知的財産的情報を含む可能性が高いため、自動的に、開示に際して NDA を課すべき情報とみなした。 (3)または(4)に該当する情報を含む回答： 『困っていることアンケート』では、回答者に対し、回答は問題の指摘に留め、アイデア等を記載しないよう伝えられていた。つまり(3)、(4)の情報区分に対応する内容は本来回答すべきではない。この欄のデータは、『本来回答に含まれるべきではなかった情報を保持していたか』を示している。
2	男性	医師	1	1	1	0	1	
3	女性	看護師	1	1	1	0	1	
4	男性	医師	1	1	1	0	1	
5	男性	医師	1	1	1	0	1	
6	男性	医師	1	1	1	0	1	
7	男性	医師	0	1	0	0	0	
8	男性	医師	1	1	1	0	1	
9	男性	医師	1	1	0	1	1	
10	男性	医師	1	1	1	0	1	
11	男性	医師	1	1	1	1	1	
12	男性	医師	1	1	0	0	0	
13	男性	医師	1	1	0	0	0	
14	男性	医師	1	1	1	0	1	
15	男性	医師	1	1	0	0	0	
16	男性	医師	1	1	0	0	0	
17	男性	医師	1	1	0	0	0	
18	男性	医師	1	1	0	0	0	
19	男性	医師	1	1	0	0	0	
20	男性	医師	1	1	0	0	0	
21	男性	医師	1	1	0	0	0	
22	男性	医師	1	1	0	0	0	
23	男性	医師	1	1	0	0	0	
24	男性	医師	1	1	0	0	0	
25	男性	医師	1	1	0	0	0	
26	男性	医師	1	1	1	0	1	
27	男性	医師	1	1	0	0	0	
28	男性	医師	1	1	0	0	0	
29	男性	医師	1	1	0	0	0	
30	男性	医師	1	1	0	0	0	
31	男性	医師	1	1	1	0	1	
32	男性	医師	1	1	1	0	1	
33	男性	医師	1	0	1	0	1	
34	男性	医師	1	1	1	0	1	
35	男性	医師	1	1	1	0	1	
36	男性	医師	1	1	0	0	0	
37	男性	医師	1	1	0	0	0	
38	男性	医師	1	1	0	0	0	
39	男性	医師	1	1	0	0	0	
40	男性	医師	1	1	0	0	0	
41	男性	医師	1	1	1	0	1	
42	男性	医師	1	1	1	0	1	
43	男性	医師	1	1	0	0	0	
44	男性	医師	1	1	0	0	0	
45	男性	医師	1	1	1	0	1	
46	男性	医師	1	0	1	0	1	
47	男性	医師	0	1	0	0	0	
48	男性	医師	1	1	1	1	1	
49	男性	医師	1	1	1	0	1	
50	男性	医師	1	1	1	0	1	
51	男性	医師	1	1	1	0	1	
52	男性	医師	1	1	1	0	1	
53	男性	医師	1	1	1	0	1	
54	男性	医師	1	1	0	0	0	
55	男性	医師	1	1	1	0	1	
56	男性	医師	1	1	1	0	1	
57	男性	医師	1	1	1	0	1	
58	男性	医師	1	1	0	1	1	
59	男性	医師	1	1	1	0	1	
60	男性	医師	0	1	0	0	0	
61	男性	医師	1	1	0	0	0	
62	男性	医師	1	0	0	1	1	
63	男性	医師	1	1	0	0	0	
64	男性	医師	1	1	1	0	1	
65	男性	医師	1	1	1	0	1	
66	男性	医師	1	1	1	0	1	
67	男性	医師	1	1	1	0	1	
68	男性	医師	1	1	1	0	1	
69	男性	医師	1	1	0	0	0	
70	男性	医師	1	1	1	0	1	
71	男性	医師	1	1	0	1	1	
72	男性	医師	1	1	1	0	1	
73	男性	医師	0	1	0	0	0	
①情報あり	n	69	70	36	6	40		
	%	95%	96%	49%	8%	55%		
② ①のうち NDA 締結後に 開示すべきもの	m	0	31	31	6	-		
	%(m/n)	0%	44%	86%	100%	-		

(5) ニーズ情報が含まれる医療機器についての回答状況及び回答例

回答状況(n, %表)

医療機器等	n	% (回答数=73に対する比率)
カメラ・スコープ	18	25%
鉗子	9	12%
トロッカー	4	5%
フットスイッチ	4	5%
教育	4	5%
モニタ	3	4%
ドレーン	2	3%
弾性ストッキング	2	3%
電気メス	2	3%
MRI	1	1%
Skin Stapler	1	1%
ストーマパウチ	1	1%
タッカー	1	1%
テープ	1	1%
ベッセルシーリングシステム・リニアステープラー	1	1%
ベッド	1	1%
マンシエット	1	1%
モルセレーター	1	1%
胃瘻・腸瘻	1	1%
映像記録媒体	1	1%
外科手術用エネルギーデバイス	1	1%
検査試薬	1	1%
持針器	1	1%
人手不足	1	1%
洗浄	1	1%
点滴	1	1%
入れ歯	1	1%
廃棄物	1	1%
歩行器	1	1%
縫合糸	1	1%
不詳	4	5%
その他	6	8%
述べ合計	79	-

回答数上位の医療機器に対する回答例は以下の通り。

回答数上位医療機器の回答例

医療機器	指摘された問題点の例
カメラ・スコープ	<ul style="list-style-type: none"> カメラ・スコープに曇り・汚れが発生する スコピスト・術者の疲労によるパフォーマンス低下
鉗子	<ul style="list-style-type: none"> 鉗子の種類が多い。使い分ける必要がある 鉗子入れ替えに伴う手術操作と関係ない時間の発生 鉗子の先端が届かない 安全性向上余地がある
トロッカー	<ul style="list-style-type: none"> スコープ出し入れ時にトロッカー内の汚れがレンズに付着する
フットスイッチ	<ul style="list-style-type: none"> フットスイッチ、コードの数が多い
(教育)	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡手術はセンスの差が大きい。手術クオリティ確保の点から慣れた人が担当することになり、慣れていない人の育成が進まない。 手術中の切離線等の指示・指導が口頭説明になり伝わり辛い
モニター	<ul style="list-style-type: none"> 手術中の切離線等の指示・指導が口頭説明になり伝わり辛い