

デザイン思考の開発手法で医療周辺機器の 製品開発・事業化に成功したソフト受託開発会社 株式会社リサシステムの経営革新支援事例



内山 朗

東京都中小企業診断士協会

1. 企業概要と経営革新支援の経緯

株式会社リサシステム（以下、リサ社）は、1990年創業、社員数11名の制御系・業務系ソフトウェア受託開発会社である。パソコンやタブレット、またはクラウド上で動作するプログラム開発やシステム開発を得意としており、主要顧客は大手事務機メーカーと地方自治体である。自社製品としては、地元自治体の依頼で開発した災害時情報共有ツールなどがあるが、単発の製品開発が主であったため、自前で販売できる製品を開発し社会貢献することが篠崎忠生社長の願いであった。自社製品開発のヒントを求めて参加した東京都中小企業振興公社主催の医工連携イベント（2019年7月）において、国立成育医療研究センター臨床工学技士・片岡怜氏の発表から人工呼吸器在宅患者家族が抱える問題を知ったことが、製品開発の端緒となった。

本論文執筆者は当時、公社コーディネーターとして同イベントの企画者であったが、その後、2023年10月に「アラーム検知之助」として製品上市に至るまで、コーディネーター、公社派遣専門家、あるいは個人コンサルタントとして、一貫してリサ社の製品開発を伴走支援してきた。本論文は、リサ社の支援事例を通じて、新規参入の難しい医療機器・医療周辺機器（本論文では医療周辺で使用される薬機法対象外の雑品を指す）の製品開発・事業化において、中小企業を成功に導くための支援のポイントを明らかにするものである。

2. 「アラーム検知之助」の製品概要

「アラーム検知之助」は、人工呼吸器やパルスオキシメーターなど医療機器のアラーム発生を、機器モニター画面の写真とともにクラウド経由でスマートフォンやタブレット端末に通知する、後付けの見守りサポート製品である。常時付き添いを必要とする在宅患者を抱えている患者家族は、家事や育児などで患者から離れざるを得ない時に異常事態が発生するかもしれないという不安に常に苛まれている。「アラーム検知之助」は、このような介護者のストレスを軽減したいとの思いで開発された。本製品は、患者家族に寄り添い現場に役立つ製品である点が高く評価され、2023年11月開催の「第19回メディカルクリエイションふくしま」において、「メディカルクリエイションふくしま大賞」特別賞を受賞した。

図表1 アラーム検知之助*1



*1 出所：株式会社リサシステムホームページ

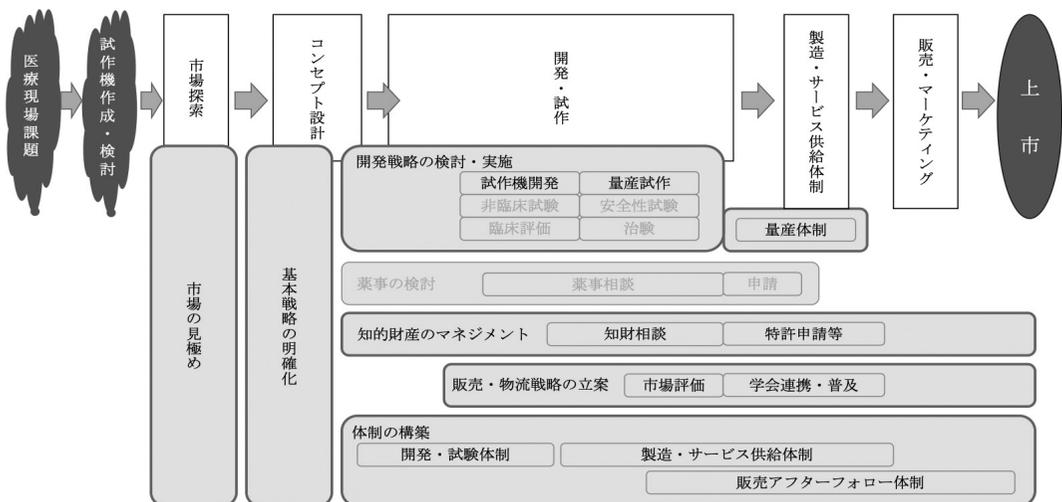
3. 中小企業にとって医療機器・医療周辺機器事業への新規参入はハードルが高い

図表2に医療機器・医療周辺機器のイノベーションプロセスを、図表3に各フェーズでの問題点と課題を示す。医療機器産業は、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で規制されている。人体へのリスクの高い高度医療機器の開発では、十分な臨床試験（治験）とこれに基づく承認取得が義務付けられている。

また、自社ブランドでの最終製品の製造販売に

は、法人として医療機器製造業許可、医療機器製造販売業許可の取得が必要であり、品質保証体制の構築も求められるなど中小企業にとって新規参入のハードルは高い。人工呼吸器等の見守りサポート製品である「アラーム検知之助」は、薬機法の対象外、いわゆる「雑品」であるが、製品開発において図表2、図表3の中のグレー文字で示す薬機法に係る取組み事項や問題点・課題以外は、薬機法対象製品と共通である。薬機法対象外の製品といえども、製品開発から上市に至るまでに乗り越えなければならないハードルは数多いと言える。

図表2 医療機器・医療周辺機器開発のイノベーションプロセス*2



*2 出所：医工連携による医療機器事業化ガイドブック（日本医療研究開発機構 2020年3月版）P.24の図をもとに作成

図表3 各フェーズでの問題点と課題*3

| フェーズⅠ 市場探索 | フェーズⅡ コンセプト設計 | フェーズⅢ 開発・試験 | フェーズⅣ 製造・ サービス供給体制 | フェーズⅤ 販売・ マーケティング |
|---|---|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ニーズ・市場を把握しないと着手できない。 当該分野に詳しい人材とのネットワーク構築が必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> ユーザーの要望を取り入れた設計でなければ売れない。 医療従事者との接点が不可欠。 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床現場の意見を反映させなければならない。 デザイン性を無視すると売れない。 開発資金の確保が難しい。 | <ul style="list-style-type: none"> 薬機法への対応が難しい。 | <ul style="list-style-type: none"> 販路拡大が難しい。 医療機器の特性の熟知が必要。 |

*3 出所：「ものづくり中小企業による医療機器実用化時における課題の実態調査報告書」P.13 平成26年5月 近畿経済産業局

4. プロダクトマネジャー兼コーディネーターの役割を果たした伴走支援

過去に医療機器・医療周辺機器開発はもちろん、ハードウェア製品開発に携わった経験のなかったリサ社が「アラーム検知之助」開発・上市に成功した背景には、以下の4つの助言及び伴走支援策が少なからず寄与したものと執筆者は考える。

(1) デザイン思考の開発手法の採用と実行支援

デザイン思考とは、①共感（ユーザーを理解する）、②課題定義（課題点を発見する）、③発想（アイデアを発想する）、④プロトタイプ（アイデアを形にする）、⑤検証・テスト（アイデアを評価する・テストする）の5つのステップを繰り返して革新的な商品やサービスを創造する開発手法である。リサ社が、図表3で示した各フェーズでの問題点と課題を解決するためには絶対に取り組むべき開発手法と考え、以下の3点の実施を強く推奨、実行支援した。

(ア) コンセプト設計段階からのデザイナーの参画

製品が受け入れられるためには、介護現場の環境や人工呼吸器等の使用状況、介護者のITリテラシーなどを考慮した機能設計、筐体デザイン、UI（ユーザーインターフェース）デザインが重要である。そのため、コンセプト設計段階から医療機器・医療周辺機器開発経験のある工業デザイナーの参画が望ましい。「アラーム検知之助」開発（以下、本開発）では、医工連携イベントにご協力いただいた東京都臨床工学技士会医工連携WGメンバーの紹介で、マナブデザイン(株)に参画いただいた。プロジェクトメンバーとしてユーザーヒアリング段階から参画いただき、製品開発の意

義に深く共感いただいたことにより、筐体、UIともユーザーフレンドリーな製品に仕上がった。

(イ) ユーザーヒアリングの実施

前述のとおり、介護現場の環境や人工呼吸器等の使用状況、介護者のITリテラシーなどの理解・把握がコンセプト設計には必要不可欠である。本開発では、片岡技士の紹介で5家族を訪問・ヒアリングさせていただいた。ヒアリングでさまざまな開発のヒントを得たが、以下のある介護者の声がカメラ機能の搭載という本製品独自のコンセプトにつながった。

- ・「パルスオキシメーターのアラームは、命に係わるアラーム。アラームが鳴った時、血中酸素濃度がどれくらいかモニターが見られると、その場で状況判断ができる」

(ウ) ユーザーモニターテストの実施

人工呼吸器のアラーム発生条件、アラーム点灯時間、点灯間隔などの詳細仕様は操作マニュアルに記載されておらず、メーカーへの確認も困難である。また、患者が風邪で軽く咳き込んでもアラームは点灯する。どのようなアラーム点灯状況を検知し通報するかなどの仕様は、介護現場での実機試験で確認して決定するしかない。

本開発では4家族にご協力いただき、延べ15週間にわたりユーザーモニターテストを実施した。図表4に示すとおり、同テストで発覚した不具合に都度対策を施し、最終製品仕様が確定した。本製品開発で商標及び意匠を登録、特許1件を取得した。なお、コンセプト設計段階のプロトタイプ製作及び開発・試作段階の製品版試作には3Dプリンタを活用し、ラピッドプロトタイプングを実践した。

図表4 試作開発の変遷

| 試作ver. | プロトタイプ1 | プロトタイプ2 | プロトタイプ3 | 製品版試作1 | 製品版試作2 |
|------------|---|---|---|---|---|
| 主な機能特徴 | ・Wi-Fi通信 ・アラームランプ点灯を光ファイバ経由で筐体内RGBセンサに誘導 | ・Wi-Fi通信 ・アラームランプ点灯を光ファイバ経由で筐体内RGBセンサに誘導 ・カメラ搭載 | ・Wi-Fi通信 ・RGBセンサを筐体から分離、アラームランプをRGBセンサで直接センス ・カメラ搭載 | ・Wi-Fi通信 ・RGBセンサを筐体から分離、アラームランプをRGBセンサで直接センス ・カメラ搭載 | ・Wi-Fi通信 ・RGBセンサを筐体から分離、アラームランプをRGBセンサで直接センス ・カメラ搭載 |
| 旧Verからの改善策 | | ・カメラ搭載(意匠登録) | ・RGBセンサ分離 ・環境光影響排除アルゴリズム(特許化) | ・色調、点灯時間等点灯検知条件カスタマイズ機能をプログラム追加 | ・電源回路見直し ・基板修正 ・機器故障等クラウド経由通知 |
| 不具合改善要望 | ・カメラ搭載 | ・環境光の影響でアラームランプ点灯誤検知 | ・アラームランプ点灯色色調により点灯検出不可 ・点灯検知条件不適切 | ・低頻度だが電源起動不良発生 | |

(2) 安全設計の重要性の指摘とFMEA実施支援

人工呼吸器等は警報音でも異常発生を知らせるため、本製品が唯一の通報手段とはならないが、本製品の故障により介護者が通報に気づかない事態はあってはならない。ハードウェア製品設計・開発の経験のないリサ社は当初、安全設計に対する認識は低かった。

執筆者は、「プロトタイプ3」段階で兆候が見えた電源起動不良発生を問題視し、電源ケーブル抜き差し試験の実施を要請した。その結果、低頻度だが確実に電源起動不良が発生することを確認し、「製品版試作2」で回路・基板対策を実施した。さらに、FMEA（故障モード影響解析）を行い、たとえば本製品からの正常動作通知が60秒以上クラウド側に届かない場合、機器故障としてユーザーのスマートフォンなどに通知するシステムに改めるなどした。

(3) プロジェクト体制の構築と運営支援

本開発では、筐体の設計から製造、組立までできる試作開発会社との連携が必要不可欠である。製品版試作設計からは、片岡技士、マナブデザイン(株)、リサ社に執筆者が紹介した試作開発会社・南デザイン(株)を加えた4社でプロジェクト体制を構築し、開発を進めた。また、必要に応じ、外装箱メーカー、弁理士、電源開発製造企業（電源起動不良対策）を紹介した。

2019年7月から2023年10月までの52ヵ月間に、リサ社ほかとの個別打ち合わせを12回、プロジェクト会議（執筆者が設定、議事進行）を37回実施した。その中で、人工呼吸器の持ち出し時など本製品の脱着が必要な場合に便利な製品アタッチメント方式が南デザイン(株)から提案されるなど、プロジェクト会議での情報共有と議論が製品の使い勝手の向上に大いに役立った。

(4) マーケティング戦略立案と実行支援

医療機器・医療周辺機器の製品事業化で最大の課題は、販路の確保である。片岡技士の市場規模調査によれば、国内の在宅人工呼吸器装着患者数は約13,000人、パルスオキシメーター用途のニーズが見込まれる在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院は約16,500施設ある。在宅以外に院内での使用ニーズもあり、さらなる市場規模の拡大が見込まれることから、病院、診療所など医療施設に販路を持つ製販企業との連携が本事業成功の

カギとなる。

そこで、当初想定した「在宅人工呼吸器患者の会」などへの口コミによるマーケティングに加え、医療関係の展示会、学会への出展を計画した。同マーケティング戦略に基づき、2023年6月に新潟で開催された第5回日本在宅医療連合学会大会において企業展示を実施したところ、出展中の都内中堅製販企業から「ぜひ取り扱いたい」との打診があった。その後、テストマーケティングで医療機関のニーズを確認した同社は、2024年6月にリサ社と販売契約を締結した。

5. 「アラーム検知之助」開発・上市成功の影響と今後のリサ社

上市から2024年6月までの9ヵ月で注文8件、デモ機貸出依頼8件、問い合わせ10件がリサ社ホームページに寄せられた。その中には、製造装置監視など本製品の産業分野への展開可能性を示唆するものもあった。篠崎社長は現在、産業分野への製品展開を構想中である。

また、本開発をきっかけに、受託事業取りまとめ責任者が「経営デザインシート^{*4}」を用いて受託事業の将来構想をまとめ、その実現に取り組み始めた。「アラーム検知之助」の成功は、受託事業担当者の主体的な取組みをも促しており、今後の受託事業の変革が期待される。

*4：内閣府・知的財産戦略推進事務局が2018年にリリースした将来構想の思考ツール

6. 中小企業の自社製品開発において期待される中小企業診断士の役割

現在、我が国はデフレの長いトンネルを抜け、インフレの時代に入りつつある。加速する人手不足の中、人材確保のためにも賃金の継続的アップが求められる中小企業には、コスト削減と同時に事業の高付加価値化の取組みが必要不可欠である。製品企画から設計・開発、製造、販売・マーケティング戦略立案までの製品事業プロセスの一部しか業務経験のない受託系中小企業が、高付加価値事業として自社製品事業に挑戦する際、ネックとなるのがプロダクトマネージャー人材の不在である。このような企業に対し、プロダクトマネ

ジャーの視点で支援できるメーカー出身の中小企業診断士が果たす役割は大きい。

また、自らの技術や経験に基づき、支援企業の製品開発・事業化において必要不可欠な要素を判断、自らのネットワークを活用し、適切な連携先を紹介して連携体の構築を支援するなど、中小企業診断士はコーディネーターとしての役割も果たし得る。一人でも多くの中小企業診断士が、プロダクトマネージャーやコーディネーターとして自社製品開発に挑戦する中小企業の伴走支援に取り組みきっかけに本論文がなれば幸いである。執筆者も引き続き、本製品の改善や産業分野への展開を支援していく所存である。