

| | |
|--------------|---|
| Title | Patient-Centeredアプローチから生まれた乳がん患者用インナーウェアの開発 |
| Author(s) | 内海, 潤; 小口, 正彦; 後藤, 志保; 宮寄, 章; 益満, 由香里; 石川, 恵美子; 小森, 晋也 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集, 34: 518-521 |
| Issue Date | 2019-10-26 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/16609 |
| Rights | 本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management. |
| Description | 一般講演要旨 |

Patient-Centered アプローチから生まれた 乳がん患者用インナーウェアの開発

○内海 潤、小口正彦、後藤志保（がん研有明病院）
宮寄 章、益満由香里、石川恵美子、小森晋也（東レ（株））

1. 背景・目的

医薬品や医療機器などの医療製品の研究開発では、リアルな患者のニーズを具体的に捉えることが最も重要であり、そのニーズを満たす解決策をできるだけ短期に講じることが求められる。この目的を達成した具体的な事例を知ることは、同様な目的の課題を解決するために大いに参考となるだろう。

演者らは、乳がんの放射線治療に伴う放射線皮膚炎に悩む患者の切実なニーズを知り、医療機関と繊維メーカーの立場で連携して患者用ウェアを開発し、事業化に成功した。プロジェクトの立ち上げから事業化までのプロセスでは、患者ニーズの把握、精密な製品企画、試作品製造、臨床評価、プレマーケティングなどを定期的な会合で確認しながら進め、企画からの3年という短期間で事業化に至った。

本製品の開発は、「患者のニーズに合った製品を患者に届ける」という Patient-Centered アプローチで進められた。振り返れば、イノベーション創出の手法として注目される「デザイン思考」(Design Thinking) や最新のベンチャー起業論の要素も含まれていたと思われる。本発表では、本製品の開発で実践されたプロジェクトの経緯と要点をまとめ、経営学的な考察も行うことを目的とする。

2. 方法

2.1 開発経緯

我が国で女性に最も多いがんは乳がんで、2018年推計で女性がん患者約44万人の20%を占めるが、予後は良好で、5年相対生存率は93.9%である。がん研有明病院（東京・江東区）は年間1,000例超の乳がん手術を実施する我が国最大級のがん専門病院で、治療法の進歩にも日夜努めている。外科手術後の乳がん患者に対しては、温存手術後の乳房内再発を予防する目的で、また、乳房切除後でも再発の可能性が高い場合は手術部位の胸壁と周囲リンパ節に対する再発予防のための放射線治療を行う。過去の統計では、乳がん患者（低リスク群）の術後放射線治療は、乳房内および領域リンパ節の再発を抑制し、全乳がん再発率を5%程度減少させる。すなわち、1,000人の患者のうち、放射線治療の併用によって50人の患者さんの再発を抑えることができている。しかし副作用として、照射部位の胸部に重度（Grade3程度）の放射線皮膚炎が避けられない。放射線皮膚炎を起こした胸部には炎症と痛みが生じ、患者さんの生活の質（QOL）を低下させるという問題点を生じてしまう。

放射線皮膚炎が起きた胸部には外用薬で治療を施すが、このとき患部を優しく保護する適切な下着がなかった。この下着の必要性を強く感じた有明病院の医師らから、大手繊維メーカーである東レに患者用インナーウェアの開発提案を行われ、産学協働で患者ウェアを開発する本プロジェクトが開始された。

2.2 連携体制

(1) 連携体制の構築

本連携プロジェクトは、患者さんにインナーウェアを届けるという事業化前提のアプローチで開始された。有明病院からすれば、共同研究目的ではなく、確実に患者を助けたいという思いが強かったからである。担当チームは、病院側からは放射線科医、看護師、連携コーディネーターが、企業側からは製品企画、製造技術、事業開発、販売の各担当者が参画し、それぞれの専門担当者を揃えた総勢10名程度のチームが組まれた。特に、病院側からは看護師、企業側からは婦人衣料担当という女性スタッフが加わり、女性の立場から多くの具体的な議論と提案が行われ、非常に大きな役割を果たした。

この産学連携は共同研究契約に基づく両機関承認の形で進められたが、トライアルの試作品製作で終わることなく、確実に患者に製品を届ける事業化前提のビジネスプランが策定された。患者ニーズはあるが、市場がまだ形成されていないため、市場創出を形成する初期のマーケティング計画も含められた。

また、開発費は双方の自己負担としたため、参加者は職務ながら、「手弁当」で参画する形となった。

(2) 連携活動の運営

運営では、①「患者に届ける」という目的とビジョンの共有、②役割分担の明確化（製品化は企業、指導・臨床評価は病院）、③連携コーディネーターの配置（実務担当者に調整の負担を負わせない効率的運営）、④定期的な実務者会議（企業担当者＋医師＋看護師＋コーディネーターで進捗管理）、⑤マスタースケジュールの共同策定（試作、特許出願、臨床試験、プレスリリース、学会発表、販売開始等）を実施した。産学連携では、プロジェクトが進むにつれて当事者間の利害が表面化し、「同床異夢」になることがよくある。これを意識し、会合時には「患者に届ける→患者の視点で（Patient Centered）製品開発する」をいつも共有して議論が進められた。

3. 結果

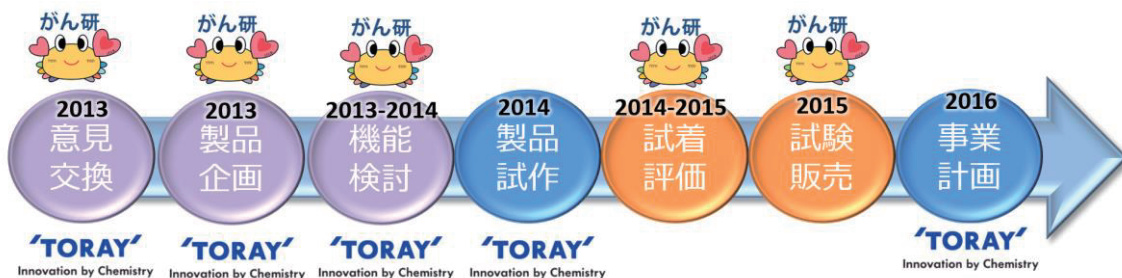
3.1 製品企画

製品企画では、医師と看護師からの患者状況をベースにした求められる要件が整理され、これに基づいて企業側が製品企画案としてまとめた。乳がん患者さん向けの胸部インナーウェアでハーフトップとなる製品が具備すべき5つの要件を具体的に挙げると、①患者用衣料だが、おしゃれな設計、②伸縮性素材、衛生機能（低刺激性、保湿性、保温性、消臭性）、③乳房切除された方のために、刺激なく、パッドを入れるポケットの付加、④皮膚炎治療のための軟膏や皮膚浸出液が染み出ず、外衣を汚さない防汚加工、⑤腕に負担をかけずに、患者さんが着やすく簡単に留めるフロントボタン、などである。

これらはいずれも、製品特長に位置づけられる重要ポイントであり、それぞれの技術的解決策が出願特許に反映された。特に企業側は、最適な素材の選択とデザイン化、さらに衛生機能を保持しながら、高い防汚性を施す高次加工に注力し、従来衣料を凌ぐ高機能な特性を有する衣料の開発に成功した。

3.2 役割分担

役割分担は、製品企画の取りまとめは病院（がん研）と企業（東レ）の両者で行い、製品試作と事業計画は企業、試着評価（臨床試験）と試験販売は病院、という形で行われた。時系列で図示すると下図（開発プロセス図）のようになる。（注：がん研のマークは登録イメージキャラクターの「かに子ちゃん」）



3.3 知財戦略と規制対応

事業製品とするには特許が必要である。本プロジェクトでは、インナーウェアという一般的な製品に、放射線皮膚炎を生じた患者さんの衣類に求められる具体的な技術要件を抽出し、それらを製品特徴とする形で特許を作成し、病院と企業の共有特許として出願した。また、最終的な商品名は、プロジェクトチーム全員で考えた「HugFit」（包み込まれるようなフィット感）と決め、商標登録を行った。

一方、医療現場で利用される製品については、医療機器の該当性の確認が必要となる。本製品は患者の皮膚炎を保護するという薬機法に定める医療機器（管理医療機器）の可能性が検討されたが、使用方法としては、薬剤で治療中の皮膚炎部位はリント布やガーゼで覆われているため、本品は患部に直接触れることがなく、診断・治療目的ではない利用法とすることから、医療機器とはせずに一般用衣料として製品化することとした。ちなみに、医療機器開発とすれば、1年以上の開発期間延長が想定された。

3.4 事業戦略

本プロジェクトは、開発開始から2年で基本的な必要要件を満たした最終試作品が出来上がり、病院側で30名の乳がん患者さんを対象とした臨床試験が行われた。その結果は良好で、装着感や機能に関する各種の評価について70～80%の患者さんが「良い」と評価し、残りが「どちらともいえない」とい

う回答で、「悪い」と評価した患者さんはいなかった。その後、病院内の試験販売を経て、開発から3年目に正式に商品名“HugFit®”として、一般販売（ネット販売も含む）が開始された。実際の商品は右図のとおりである。



事業化には、製品の価格設定と製造販売数量の計画が必要である。これらについては、企業側の豊富な経験から策定された。ただし、

推定市場は乳がん患者数から算定可能であるが、現実の市場が形成されるためには、ユーザーとなる患者さんや商品情報提供者となる医療従事者に知ってもらう必要がある。このため、医師及び看護師が関係する国内外の学会で発表を行うマーケティング活動も行った。特に日本乳癌学会におけるポスター発表と試作品展示は、プレマーケティングの位置づけで行ったが、多くの乳がん専門医や看護師が関心を示され、事業化の確度を高めるのに大きな意義があった。また、担当医師が国際学会で発表したところ、外国でも同様なニーズと反響があったことから、本製品は国際展開が可能であることがわかった。

4. 考察

4.1 産学連携の観点から

産学連携で協働作業を行う場合には、「産」（事業担当）と「学」（シーズまたはニーズの提供）のマッチングが第一ステップである。本件の場合、放射線科医と看護師が直接企業側に説明する機会が得られ、「病気と闘う患者向けの衣料の開発に力を貸してほしい」という病院の要請に企業が応えた。病院から見れば、開発・製造・販売というワンストップ機能をもつベストパートナーであり、企業は製品開発を主体にでき、病院は患者ニーズの提供と臨床評価に専念できるという相互補完の役割分担が確認された。

第二ステップの実務業務推進の留意点は、両者のコミットメント、新たな課題の抽出とその解決である。これらには、コーディネーター業務が非常に重要であった。両機関の窓口担当者がコーディネーターとなり、技術開発、知財・規制、製造販売、事業環境分析、広報、機関内手続等の一連の調整を、ファシリテーター（促進者）の役割まで含めて行った。医師や開発者に負担をかけないことは重要である。

このなかで、両機関によるプレスリリースは大きな触媒機能を果たした。連携開始時点では同じ目標を掲げたものの、病院と企業という全く異なる事業体では時間経過とともに「同床異夢」という状況になることがある。目的は同じだが描く道筋が異なってくるのである。こうしたとき、担当者は所属機関と相手機関との板挟みになるが、プレスリリースで機関としてのコミットメントが得られていることは、所属機関内で協力を得やすく、また趣旨の再確認を相互に行ううえで担当者には大きな支えになった。

担当者には、医療系産学連携には特有の知識とスキル（医療知識、薬事、倫理等）、さらに医療事業環境（保険制度や医療経済性）と製造販売業の理解が必要である。本件では、これらを会議毎に個別担当者から解説し、連携チーム全員が一定の基礎知識を共有する形で進められた。また、企業担当者には病院見学、担当医師には企業の工場見学も実施された。こうした連携担当者の相互研修システムは、円滑な推進のため、また進むほどに乖離する行動原理の回避のためには、大きな効果があると思われる。

4.2 経営学の観点から

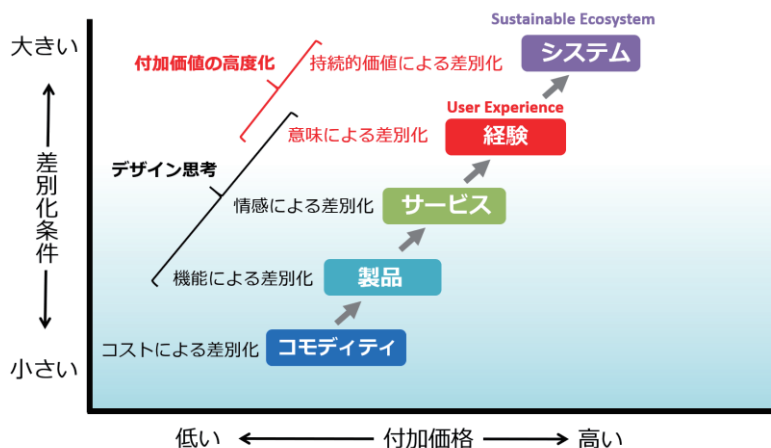
事業化目的で実施された本プロジェクトを経営学の観点から見ると、特徴的なことは「顧客関与」と「マーケティング」であったと考えている。

まず、顧客関与についてである。通常、医療機関で医薬品や医療機器を選択・処方・適用するのは医師であることから、医薬品や医療機器の事業者は、「顧客は医師」としてとらえていることがほとんどである。しかし、医薬品も医療機器の場合も、その利用によって最終的な利益を得るエンド・ユーザーは患者であるので、患者中心（Patient-Centered, Patient Centricity）あるいは患者参加（Patient Reported Outcomes）という事業目線が重要になってきている¹⁾。本製品の場合は、顧客は患者自身であり、製品企画の段階から患者の意見・要望を収集し、試作品は患者自身が試着して製品素材や製品機能の評価され、患者さんの声は細部に亘って多く得ることができた。実際、多くの要望が製品に反映されており、たとえば、縫製部分で皮膚側は平滑にすること（縫目の凹凸を逆にする）、HugFit を使い捨てとせずに家庭で洗濯して反復使用できるように設計し、頻回使用でも衛生機能や防汚機能が低下しない加工技術を施すことなどが考慮された。さらには希望製品価格の調査も実施し、実売価格の参考にされた。こうしたユーザー情報は医師と看護師を通して収集され、連携チーム全員に共有されて

Patient-Centered アプローチが進められた。

このようなユーザーの使用状況を想定した製品開発は、イノベーション創出の手法として注目される「デザイン思考」(Design Thinking)の方法論である。デザイン思考では、機能、デザイン、ユーザビリティなどが検討されるが、本製品の開発では患者の試作品評価もあったことから、患者自身の経験を反映させた、もう一段階上のユーザーエクスペリエンス (User Experience; UX) までに到達できたと考えている。イメージ図としては下図のようになる。

次にマーケティングと市場創出の点である。本品は、女性のハーフトップという既存製品群に含まれるものであるが、乳がん患者さん向けで、かつ診療後の自己管理用途という、特殊事情をもつ顧客を対象とするニッチ商品である。実際、放射線治療後の乳がん患者さんに特殊な需要があるという臨床医の提案から生まれたものであり、ニーズはあるが市場は形成されていなかった。事業継続のためには、市場創出とマーケティングが必要である。



事業創出には、すでに形成された市場にコスト優位性や付加機能のある製品で勝負する大企業型のビジネスモデルとは異なり、ベンチャー企業の成功モデルのひとつといわれる Lean Startup モデル (プロトタイプ製品で顧客の反応を見て製品改良して事業化する)²⁾があるが、本プロジェクトは「顧客関与」と「マーケティング」はこのモデルに相当した。市場開拓のプレマーケティングとして行った学会発表でも、学会会場の医師や看護師らと「患者に本製品を奨められるかどうか」の視点で意見交換ができ、Lean Startup モデルにおける「Build (構築) - Measure (計測) - Learn (学習)」サイクルの要素となる情報が多数得られた。

さらに最近の起業論では、Causation (原因解析と事業者の解決手段の醸成から)と Effectuation (事業者が保有する手段の効果を評価しながら)のアプローチ³⁾が議論されており、ベンチャー事業の成功確率は Effectuation アプローチの方が高いともいわれる。結論から言えば、本プロジェクトは大手企業との協働で実施されたが、開発手法は Effectuation アプローチであり、顧客である患者自身が製品開発の主役のひとりとなる医療分野に特徴的な Patient-Centered アプローチであった。

4.3 医療分野の新事業創出

医療現場起点の事業化である乳がん患者さん用ハーフトップ「HugFit」の開発を通して、多くの学びがあった。医療分野は生命に関わるために、多くの規制や倫理が絡むなど、非常に特殊で注意が必要な産業領域である。そこでの新規製品や新規サービスの開発・事業化を目指すには、端的には Patient-Centered アプローチが最も実践的で成功確率が高いと感じている。折しも、世界の流れも「医療ビッグデータ活用」という方向にあるが、これも具体的には「患者データの活用」を目的とするもので、視点は顧客情報活用であり、顧客参加である。こうした患者データの活用や患者参加型の事業創出には、新しい起業モデルである Lean Startup モデルや Effectuation Entrepreneurship というが重なるのではなかろうか。いずれも顧客 (市場) である患者の反応を捉えて事業開発を行う形である。

最後に、本プロジェクトでは、実際に HugFit を利用された患者さんから、「製品の出来映えもさることながら、私たちが思ってくれる気持ちがうれしい・・・」という有難い言葉をいただいた。ビジネスの原点である「ビジネスとは顧客の得る価値を生み出すこと」という意義に照らして、本プロジェクトの成果は新ビジネスの入口に立てたものと感じている。

参考文献

- 1) 小林和道 : Patient-Centered の促進に伴う Patient Reported Outcome の新薬開発への適用に関する研究、医薬産業政策研究所リサーチ・ペーパー No.64 (2015)
- 2) Eric Ries: The Lean Startup (2011)
- 3) Saras Sarasvathy/Society for Effectual Action: <https://www.effectuation.org/> (2019/9 現在)