

Title	QOL向上に資する医療補助器具の共創型開発に関する研究—創造的相互作用の質的分析を通して—
Author(s)	谷口, 俊平
Citation	
Issue Date	2025-09
Type	Thesis or Dissertation
Text version	ETD
URL	http://hdl.handle.net/10119/20070
Rights	
Description	Supervisor: 永井 由佳里, 先端科学技術研究科, 博士

博士論文

QOL 向上に資する医療補助器具の共創型開発に関する研究
—創造的相互作用の質的分析を通して—

谷口 俊平

主指導教員 永井 由佳里

北陸先端科学技術大学院大学
先端科学技術専攻
(知識科学)

令和 7 年 9 月

Co-Creative Development of Medical Assistive Devices to Enhance Quality of Life: A Qualitative Analysis of Creative Interactions

Shunpei TANIGUCHI

School of Knowledge Science,
Japan Advanced Institute of Science and Technology

Advances in digital fabrication have transformed the landscape of medical-device design, enabling individuals without formal training to participate directly in the creation of assistive technologies. This dissertation investigates how such “co-creative” processes foster the circulation of creativity among heterogeneous stakeholders—patients, designers, physicians, and business managers—during the development of TOMERE, a penile-clamp-type device designed to mitigate post-prostatectomy urinary incontinence and thereby enhance patient quality of life (QOL).

Employing a single-case design research framework, this study integrates in-depth, semi-structured interviews with four principal actors—identified as the patient-developer, industrial designer, urologic surgeon, and commercial manager—and eight hours of recorded dialogue coded according to five creative activities: problem identification, solution formulation, decision-making, value creation, and empathy (as delineated in the Japan Creativity Society’s “Shin Creativity” model). To triangulate qualitative insights with outcome data, purchaser surveys ($n = 130$) were administered following two sequential iterations of the device (TOMERE v2 and v3), and free-text responses were analyzed via co-occurrence network mapping to elucidate patterns in user experience and satisfaction.

Findings reveal that the patient-developer took primary responsibility for problem identification and solution ideation, leveraging lived experience to define precise design requirements. Decision-making responsibilities were shared by the patient and manager to balance user needs with market and production feasibility, while the physician contributed chiefly to value creation by grounding design choices in clinical efficacy and safety considerations. The designer’s role was characterized by high levels of empathic engagement, synthesizing divergent perspectives into iterative prototypes that achieved both ergonomic comfort and aesthetic coherence. Comparative analysis of user feedback demonstrated a substantive reduction in reports of discomfort and leakage from v2 to v3, accompanied by elevated satisfaction scores and testimonials describing restored confidence in daily activities, travel, and social engagement.

By mapping the fluid interplay of creative roles throughout successive development phases, this research elucidates the mechanisms by which experiential, professional, and commercial knowledge converge to accelerate patient-centered innovation. Methodological rigor is supported through the integration of layered qualitative coding and social-network visualizations of stakeholder interactions, alongside detailed thematic analysis of free-text comments. Although the single-case approach limits broad statistical generalizability, the case protocol offers a replicable template for longitudinal tracking of co-creative dynamics across diverse assistive technologies and cultural contexts.

This study extends theory by articulating an analytical lens that captures both the individual and collective dimensions of co-creative design, and offers practical guidance for multidisciplinary teams seeking to deliver affordable, clinically relevant solutions that measurably improve everyday life for patients. Future research should apply this protocol to multiple, varied cases to verify its portability and explore the influence of differing health-care infrastructures and patient populations on co-creative efficacy. Ultimately, by demonstrating how structured co-creative processes can yield tangible QOL enhancements, this work contributes to the evolving paradigm of participatory medical innovation.

Keywords: Co-Creation, Creativity, User innovation, Digital Fabrication, Medical Assistive Device

目次

1. 序章	1
1.1. デザインの変遷Ⅰ — デザインのデジタル	1
1.2. デザインの変遷Ⅱ — デザイナーと共に創る“共創”	2
1.3. デザインの変遷Ⅲ — ユーザー主導の“当事者デザイン”	2
1.4. デザインの変遷Ⅳ — 当事者デザインとデジタルファブリケーションの合流	3
2. 先行研究	4
2.1. 共創	4
2.1.1. 共創の概念と定義	4
2.2. 共創型デザイン	7
2.2.1. 共創型デザインの概念と特徴	7
2.2.2. 価値創出メカニズムと知識共創	8
2.2.3. 実践事例：医療・福祉領域への応用	9
2.2.4. 創造性インタラクションとグループ創発	9
2.2.5. 共創型デザインの課題と展望	10
2.3. ユーザーイノベーション	11
2.3.1. 医療分野におけるユーザーイノベーション	12
2.3.2. 当事者デザイン	12
2.3.3. 医工連携の枠組みとオープンイノベーション	14
2.4. 医療機器デザインとデジタルファブリケーション	15
2.4.1. 医療機器とデザイン	15
2.4.2. 医療者と患者の共創によるデバイス開発	16
2.4.3. 医療機器開発におけるアジャイル開発	17
2.4.4. 医療機器とデジタルファブリケーション	19
2.4.5. デジタル技術による試作と個別ニーズへの対応	19
2.4.6. 補助器具デザインの評価手法	21
2.5. 医療機器デザインにおける共創型アプローチの現状と課題	21
2.5.1. 事例1：希少疾患患者との医療機器共創	22
2.5.2. 事例2：術後感染監視モバイルツールの共創	22
2.5.3. 事例3：患者主導の医療機器イノベーション	23
2.5.4. 事例4：患者参画の政策的文脈（大原 2019）	24
2.6. 小括	25
3. 共創型デザインプロセスの実践	26

3.1.	男性患者のためのデザインー前立腺がんと術後尿失禁の現状.....	26
3.2.	共創的デザインプロセスによる医療補助器具「トメレ」開発.....	27
3.2.1.	ユーザーニーズの把握と当事者参加型デザインの位置づけ	28
3.2.2.	既存 PCD の実態と国内市場の空白	29
3.2.3.	共創的アジャイルプロセスとデジタルファブリケーションの活用	30
3.3.	実装段階における共創的プロトタイピング	31
3.3.1.	陰茎モデルの構築と評価手法の模索	31
3.3.2.	構成部品の設計変更とデジタルファブリケーションの活用	34
3.3.3.	個別適合性への対応とオーダーメイドの模索	35
3.3.4.	ベルトおよびベルトストッパーの引張試験	36
3.4.	医療機器認証取得までの経緯	36
3.4.1.	PMDA 認証制度の概要と区分.....	36
3.4.2.	尿失禁防止器具の医療機器認証取得までのプロセス	37
4.	研究目的.....	41
5.	研究方法.....	43
5.1.	インタビュー調査	43
5.1.1.	属性別インタビュー設問内容の差異とその狙い	49
5.1.2.	競合する分析手法との比較	51
5.1.3.	GTA に基づく具体的分析手順.....	52
5.1.4.	倫理的配慮	54
5.1.5.	対象者の概要と特徴	54
5.2.	購入者アンケート調査	54
6.	結果.....	57
6.1.	インタビュー結果	57
6.1.1.	ディメンション「問題発見」について	57
6.1.2.	ディメンション「解決案の提案 / 組み合わせ」について	58
6.1.3.	ディメンション「意思決定」について	59
6.1.4.	ディメンション「価値創造」について	61
6.1.5.	ディメンション「共感」について	63
6.2.	購入者アンケート調査の結果	64
6.2.1.	トメレ v2 ユーザーの評価構造	65
6.3.	共起ネットワーク構造にみるトメレ v2 ユーザー評価.....	68
6.3.1.	トメレ v3 ユーザーの評価構造	70
6.3.2.	共起ネットワーク構造にみるトメレ v3 ユーザー評価	72
7.	考察.....	76

7.1.	全ステークホルダーによる解決策の共創	76
7.2.	意思決定におけるユーザー視点と事業化視点の統合.....	77
7.3.	医療専門知による価値創造とストーリーテリング.....	78
7.4.	デザイナーの共感的リーダーシップと創造的調整.....	78
7.5.	共創プロセスの動的構造	79
8.	結論.....	82
8.1.	研究の概要と視座	82
8.2.	共創プロセスにおける創造的インタラクションの実態.....	82
8.3.	創造的インタラクションと製品成果への影響	84
8.4.	製品導入と QOL への寄与	85
8.5.	メジャー・リサーチクエスチョン (MRQ) への回答.....	86
8.5.1.	サブ・リサーチクエスチョン (SQR 1) への回答	86
8.5.2.	サブ・リサーチクエスチョン (SQR 2) への回答	86
8.5.3.	サブ・リサーチクエスチョン (SQR 3) への回答	87
8.5.4.	メジャー・リサーチクエスチョン MRQ への回答	88
8.6.	総括	89
8.7.	今後の実務への示唆	90
8.8.	課題と展望	90
8.9.	知識科学への貢献	91
	謝辞.....	92
	参考文献.....	93
	付録-1.....	102
	付録-2.....	103
	付録-3.....	145
	本論文の骨格となる研究業績.....	149
	学術誌掲載論文.....	149
	国際学会口頭発表.....	149
	国内学会口頭発表.....	149
	受賞.....	149
	MISC.....	150

図目次

図 1：デザイン思考のプロセスモデル	2
図 2：SECI モデル	5
図 3：DART モデル	6
図 4：トレーニング用補助器具	15
図 5：自助具開発における従来型と協働プロセスの対比	17
図 6：V 字モデル	18
図 7：電動義手 Finch	20
図 8：義手のオープンソースサイト e-NABLE	20
図 9：患者参画を推進する組織エコシステム	23
図 10：前立腺がんの罹患数の推移	26
図 11： 特許を取得した型尿失禁対策器具 PCD の詳細図	30
図 12：BASF 社製シリコン樹脂	31
図 13：陰茎の内部組織構造図	31
図 14：硬度サンプル用試料と弾性測定装置 YAWASA YWS-50N	32
図 15：陰茎モデル制作	32
図 16 空洞状組織再現の様子	33
図 17「人肌ゲル」による陰茎組織の再現	33
図 18：3D プリンターで制作した押圧リング	34
図 19：注型成型で制作した押圧リング	34
図 20：射出成型で制作した押圧リング	35
図 21：専用設計された押圧リング	35
図 22：ベルトの引張試験	36
図 23 医療機器の分類と規制	37
図 24：患者 N 氏による初期の尿失禁防止器具の試作品	38
図 25：臨床試験に使用する尿失禁防止器具「トメレ」試作品	39
図 26：失禁防止器具 PCD トメレ	40
図 27： グランデッド・セオリー・アプローチのプロセス	53
図 28：テキストマイニングによる共起ネットワーク図	56
図 29：トメレ 2 自由記述の語彙出現数（左）とクラスター分析（右）	66
図 30：自由記述の共起ネットワーク図（トメレ v2, n=48）	68
図 31：トメレ 3 自由記述の語彙出現数（左）とクラスター分析（右）	71
図 32：自由記述の共起ネットワーク図（トメレ v3, n=82）	73
図 33：ステークホルダー間の創造的インタラクション	81

表目次

表 1：トメレ開発年表	27
表 2：日本国内における前立腺がん術後の尿失禁対策器具	28
表 3：患者・発案者 N 氏へのインタビュー設問リスト	43
表 4 デザイナー T 氏へのインタビュー設問リスト	45
表 5 医師 M 氏へのインタビュー設問リスト	46
表 6：マネージャー K 氏へのインタビュー設問リスト	48
表 7：インタビュー設計マトリクス	50
表 8：シン創造の定義の細分化による評価軸の設定	53
表 9：インタビュー対象者とその役割	54
表 10：創造的行為に関する発言回数	57
表 11：「問題発見」に関する発言内容の一例	57
表 12：「解決案の提案 / 組み合わせ」に関する発言内容の一例	59
表 13：「意思決定」に関する発言内容の一例	60
表 14：「価値創造」に関する発言内容の一例	61
表 15：「共感形成」に関する発言内容の一例	63
表 16：アンケート対象と回収件数	64
表 17：トメレ 2 のクラスターと主なコメント	66
表 18：トメレ 3 のクラスターと主なコメント	71

1. 序章

1.1. デザインの変遷 I — デザインのデジタル

デザインは職人たちによる手仕事に端を発し、社会の産業構造や技術体系の転換に伴ってその枠組みと目的をたえず更新してきた。前近代における製品の質は職人の経験知と地域文化によって担保されてきた。ところが産業革命に伴い工場制の大量生産が確立すると、ものづくりは分業化され、デザイナーは“計画する人”、職人は“作業する人”という階層的な役割分化が進んだ。こうして生まれたインダストリアルデザインは、社会全体の生活様式と価値観の変容を牽引する文化装置として機能してきた。[1]第二次世界大戦後の高度成長期には、経済発展と大量消費社会の到来を背景に、最適化された機能と幾何学的簡潔さを特徴とする製品群が主流となった。

これまでの時代においては、いかに効率よく生産するかを重視してものづくりが行われてきたが、1970年代のオイルショックを契機に大量生産という前提自体が見直され、デザインは大量生産から多様性のある表現物へと変化した。1980年代に入りコンピュータとCADが普及すると、デザインの行為主体は紙と鉛筆からコンピュータ画面上へ移動し、デザイナーは表面的なデザインだけではなく、アルゴリズムやデータベースなどをあわせて扱うようになってきた。こうした技術的・社会的変化を受けながら、2000年代後半以降に急速な進展をみせたのが“デジタルファブリケーション”である。これは、レーザーカッターや3Dプリンター、CNCマシンといったデジタル制御機器をネットワークにつなぎ、デザインを素材へ直接投影する手法の総称であり、複雑形状の一品生産や可変的少量生産をリアルタイムで実現する技術プラットフォームとして位置づけられる[1]。デジタルファブリケーションは学術的にも設計・製造連携を再統合し、個人の創造性をスケールさせる触媒として議論され、共創や分散型コラボレーションの実験場とみなされている[2]。

2010年代前半には、3Dプリンターの低価格化とSNSを介した知識共有が相まって“メイカーズムーブメント”と総称される市民主体のものづくり潮流が世界的に可視化された。2013年に横浜で開催された世界ファブラボ会議（FAB9）では、多様な立場の来場者が、自らデザインし自ら製造するという新しい生産文化の可能性を議論した[3]。同年、日本国内のメディアも“メイカーズ革命”の特集を組み、パーソナルコンピュータとネットワークさえあれば個人が製造業に参入できる時代が到来したと報じた[4]。この運動はユーザーみずからが欲しいものを生み出し、試作で作成したCADデータをオンラインで共有し、フィードバックを得ながら改良するというオープンイノベーション型の実践を軸とする。とりわけ3Dプリンターは“魔法の杖”とも称される迅速なプロトタイピング能力によって、従来の切削加工や射出成形では不可能だった多品種少量や一点物製造を可能にした[5]。安価な樹脂積層方式（FDM）から金属粉末を用いた積層造形（AM）まで材料と精度の選択肢が拡張した結果、医療、建築、アートなど異分野における応用が可能になり、試作だけでなく機能部品の最終製品化への応用と用途が広がりつつある。さらに近年では、クラウドベースの3D-CADやブラウザ上で動作するジェネレーティブデザインツールが一般化しつつあり、設計ソフトを購入できない教育機関や個人でも高機能なモデルを無料または低廉で利用できる[6]。これにより、非デザイナー、すなわち専門教育や美学的訓練を受けていない人々であっても、アルゴリズムとパラメータ操作を習得することで、ものづくりへ参加が容易になっていった。

このようなデジタルファブリケーション技術の普及は、医療分野におけるものづくりにも新たな展開をもたらしていく。近年 3D プリンターは歯科や外科、さらには細胞レベルでの応用に至るまで、幅広い領域で活用されては始めている [7][8]。

1.2. デザインの変遷Ⅱ — デザイナーと共に創る“共創”

デザインの変化はデジタル技術の導入以外にもある。デザイナーが他者と共創的に行う“共創”の流行である。共創の視点からデザイン変遷を追うと、大きく分けて「北欧型」と「欧米型」に分けられる。

そのうち歴史の古い北欧型は 1970 年代に労働者自身がデザインに介入し、技術導入の社会的影響を調停する枠組みである Participatory Design (PD) としてはじまった [9]。PD は、非デザイナーがクリエイティブ・アクターとしてプロセスに組み込まれることの意義と技術的要件を提示し、ユーザーが創る主体として中心となる理念的基盤を、歴史的に早くから実装していた。

その後、産業を主体としたデザインの中で欧米型が生まれる。デザイナーの思考を体系化したデザイン思考である。デザイン思考は、デザイナーがモノづくりに向かうプロセスを体系化したもので(図 1)、ユーザー理解を起点とし、ユーザーとデザイナーとが共にものを創るモデルへと発展していった [10]。

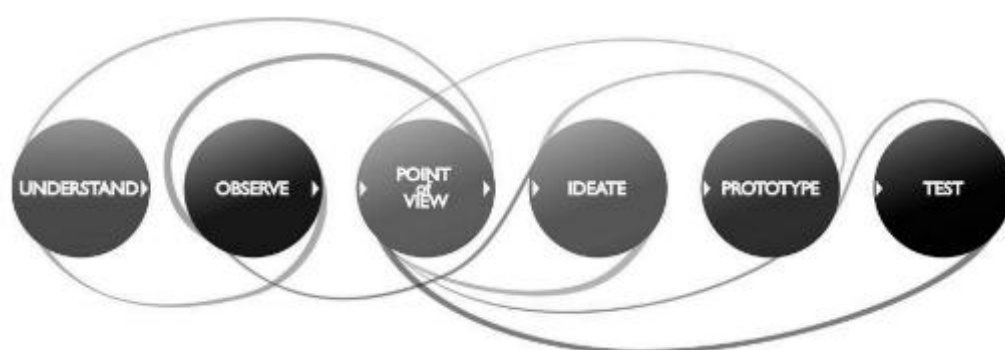


図 1：デザイン思考のプロセスモデル
(出典) Thoring, Müller (2011)

これはデザインを取り巻く環境も影響している。デザインはプロダクトデザインからはじまり、情報・サービス・コミュニティ、社会へと対象を拡張してきた。これにより従来のデザイナー主導による一方向的な設計手法では知識量が足りず、多様な関与者が協働して創造的な活動を行う共創型デザインへの転換が必要になったという背景もある [11]。

これらの共創活動は、あくまでもデザイナーの視野を広げたり、デザインのパートナーとして他者を巻き込むものであり、デザインの主導はあくまでもデザイナーであった。

1.3. デザインの変遷Ⅲ — ユーザー主導の“当事者デザイン”

さらに時代が進むと、デザインに関わるステークホルダーは、ユーザーからデザインパートナーへ、そしてユーザー本人へと変化していく。これを当事者デザインという。Elizabeth B. -N (2008) は、複

雑化する医療・教育・企業環境に対応するには、新たなデザイン手法の導入が不可欠であると指摘し、この当事者デザインの有用性を提唱している[12]。当事者デザインは、ユーザー主導型イノベーションと呼ばれる場合もある。これは商業的な開発やデザインとは異なり、現場のニーズに即応する柔軟性を有する点で注目されている。Morrison（2000）はユーザーが製品やサービスの改良に積極的に関与することで商業的に成功したイノベーションが生まれると示し、彼らの創造性と実践知がイノベーションの源泉となると説明している[13]。

とりわけ医療分野においては、患者と医療従事者、さらにはデザイナーが共に設計に関与することで、技術の受容性向上やサービスの実用性確保に貢献するという報告がなされている[14]。患者自身が自らのニーズに即した医療器具や自助具を設計・製作する事例などもある[15]。大原（2019）は医療分野のユーザーイノベーションに関する文献レビューの中で、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）向上を目的とするプロダクト作成は、規制上の負担が比較的小さい場合に高い実現性を示すと論じており[16]、現場の患者の声から生まれるアイデアの社会実装ポテンシャルを裏づけている。

1.4. デザインの変遷Ⅳ — 当事者デザインとデジタルファブリケーションの合流

このようなデザイン経験のないユーザーである当事者の共創的実践を支える技術基盤として、デジタルファブリケーションは有効に活用できる。永井（2014）は、デザイン経験を持たない人々とプロトタイピングを行う際に、3Dモデリングと出力が短時間で往還可能な環境がアイデアの具現化と共有を促進するツールとして有効であることを示している[17]。上野・木許（2017）による義肢装具分野の研究でも、CAD/CAM と 3D プリンターを併用することで、臨床医師と患者が同一データをリアルタイムで操作することで、即座に形状修正が反映された試作品を確認でき、コミュニケーションロスが最小化されることが報告された[18]。

このようなデザイン実践を行う際には、デジタルファブリケーションという技術を共有するだけでなく、反復的に創発される知識を記録・循環させる枠組みが不可欠である。大原（2019）が整理した当事者デザインによるイノベーションのプロセスモデルでは、①ニーズ探索、②ソリューション発案、③試作・適合化、④価値検証、⑤拡散という五段階が示されており、それらの段階は線形ではなく、当事者とデザイナーとが知識の交換を行いながら試行錯誤するものである。

本研究では、こうしたデザインのデジタル化と共創型デザインの潮流を踏まえる。デジタルファブリケーションを用い医療現場における課題解決およびデザイン実践を、ユーザーである患者とデザイナーとによって行う可能性を探求するにあたり、さらなる先行研究レビューをおこなう。

2. 先行研究

2.1. 共創

本研究では、共創型デザインを主題とするため、その前提となる「共創」という概念が学術や実践の現場でどのように使われ始め、どのような文脈で広がってきたのかを整理する。続いて、国内外の具体的事例を取り上げ、制度的支援やデジタルツールの活用が共創プロセスと成果にどのような影響を及ぼすのかを検証する。最後に、本研究が注目する共創型デザイン手法の意義と位置づけを示し、本稿における共創の定義を提示する。

2.1.1. 共創の概念と定義

近年、「共創 (co-creation)」という概念が自然科学・社会科学・人文科学の各分野で注目を集めており、経営学においても共創の研究が進みつつある。上田 (2004) は、複雑化する現代社会では、企業が単独で価値を生み出す従来型の手法では限界があり、異なる主体が協働して新たな価値や知識を創造する枠組みの必要性に言及している[19]。またイノベーションや社会課題の解決においても、企業内部や専門家だけでなく、顧客・ユーザー・市民など多様なステークホルダーと協働する共創の重要性が認識されてきた。こうした背景から知識創造理論や価値共創理論など国際的な議論とも比較しつつ、その要点をまとめる。

「共創」とは、異なる専門領域や立場の者同士が協力して創造的な成果を生み出すことを指す。清水 (2012) は、1990 年代半ばに産業界で技術者らが使い始めた「共創」という言葉に着目し、互いに専門や背景の異なる人々が一つの目標に向かって協働するに「共創の場」を形成する必要があると述べている[20]。清水によれば、創造には自己の既存知への執着を捨てる「自己否定」が不可欠であり、自他の区別にとらわれている限り真の協働は成立しないと述べている。また、そのため共創の場では参加者同士の差異が解消され、互いに自己を超えて創造に没頭できる環境が作られる。換言すれば、共創とは単なる分業ではなく、参加者同士が主体の垣根を越えて知恵やアイデアを出し合い、新たな価値を生み出すプロセスであると述べている。このような「共創の場」を主客未分離の深い次元で支えるリーダーシップの重要性も指摘されており、共創には適切な場づくりと指導力が不可欠だと考えられる。

共創概念の理論的基盤としてまず挙げられるのが、野中・竹内 (1995) による組織的知識創造理論である[21]。野中・竹内は、企業におけるイノベーションは暗黙知（個人に内在する暗黙の知）と形式知（言語や図表で表現された知）のダイナミックな相互変換プロセスによって生み出されると説いている。知識は個人の頭の中に蓄えられるだけではなく、人と人との相互作用を通じて暗黙知が形式知へ、形式知が新たな暗黙知へと螺旋状に転換されることで組織全体に創造・拡散していく。この SECI モデル (図 2) と呼ばれる知識変換サイクルでは、暗黙知と形式知の「対話」を通じて新知識が共創される。

ここで重要となるのが、そうした知識変換を可能にする共有文脈＝「場 (Ba)」の存在である。野中・今野 (1998) は“Ba”を知識創造の土台と位置づけ、組織内外のメンバーが知を共有し共創するための場の構築が知識経営の要件になると論じている[22]。伊丹敬之 (1999) もまた『場のマネジメント』において、ヒエラルキーに代わる新たな経営パラダイムとして「場」の概念を提唱し、個人の自律性と組織全

体の知的統合を両立させる枠組みを論じている[23]。

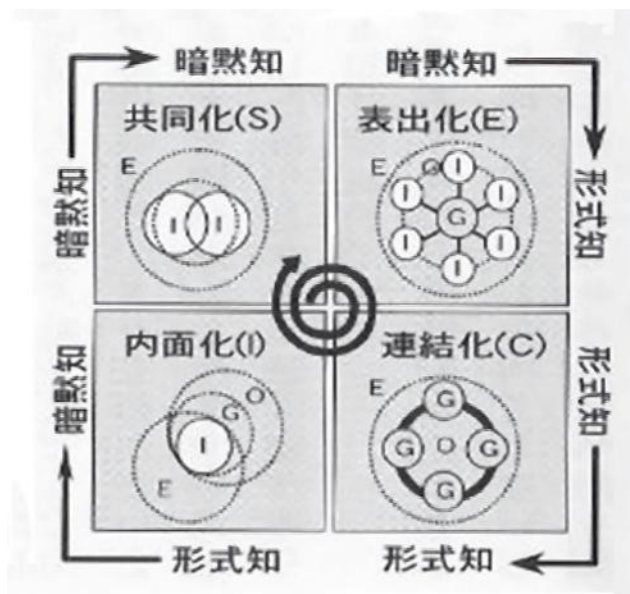


図 2: SECI モデル

(出典) 野中・竹内 (1995)

このように、日本発の知識創造理論は組織内外の人々による知の共創を中心に据えており、共創概念の原型の一つとみなせる。

知識創造理論の具体例として、野中・徳岡 (2009) の日産自動車の事例研究がある[24]。彼らは1988年以降の約20年間にわたる日産の海外R&D拠点構築を分析し、欧米と日本のエンジニアが形式知と暗黙知を融合させることで「グローバルな知の共創」を実現した過程を明らかにしている。この研究では、100名以上の関係者への取材を通じて国境を越えた知識共創のメカニズムが描かれており、共創の効果が企業競争力に結びつく具体像を示している。これは野中理論の実践例であり、暗黙知の共有や場の構築がグローバル規模でも価値創造に寄与することを示唆している。

2000年代に入ると、共創の考え方はマーケティング戦略の領域で大きく発展した。その先駆けとなったのがPrahalad, Ramaswamy (2004) による価値共創論である[25]。彼らは「従来型の企業中心・製品志向の発想では、もはや持続的な価値創造は困難である」と指摘し、顧客一人ひとりが企業との対話的なやり取りを通じて自らの経験価値を共に構築していくような、新しいイノベーションの視点が必要だと主張した。これは企業と消費者が対等に協働して価値を生み出すというパラダイム転換であり、同年に出版された著書「The Future of Competition」において、企業が顧客との対話 (Dialogue)、アクセス (Access)、リスクと利益の分担 (Risk-Benefits)、透明性 (Transparency) という4要素 (DARTモデル) (図3)を整備することで、豊かな共創体験が実現できると論じている[26]。この理論は、製品やサービスの開発プロセスに顧客を巻き込み、価値を「提供」するのではなく「共に創る」ことへの注目を喚起した点で画期的であった。

さらにマーケティング学の共創の思想を取り入れたVargo, Lusch (2004)は、サービス・ドミナント・ロジック「S-D ロジック」を提唱し、その中で「顧客は常に価値の共創者である」という根本命題を掲げた[27]。従来のように企業が価値を一方的に生産し顧客に提供するのではなく、製品やサービスの価

値は顧客がそれを使用し体験する過程で初めて実現されるという考え方である。したがって企業は価値の提供（プロポジション）しかできず、最終的な価値創造は顧客との相互作用に委ねられる。この S-D ロジックの考え方は、マーケティングのみならず製品設計やサービス開発の現場にも影響を与え、企業と顧客の協働を組織的に捉える理論基盤として広く受け入れられた。



図 3：DART モデル

（出典）Prahalad, Ramaswamy (2004)

共創の概念はまた、インターネット時代におけるユーザー参加型の知識生産やイノベーションにも当てはまる。西垣（2015）は、Wikipedia やオープンソース・ソフトウェア開発など、不特定多数のユーザーがオンラインで協働し大量の情報やコンテンツを創り出す現象を「集合知」の視点から論じている[28]。そこでは、従来は消費者に過ぎなかった一般ユーザーがプロシューマー（生産消費者）として能動的に価値創出に関与するようになり、知の在り方が変容していることが指摘されている。こうしたユーザー共創の動きは、企業主導から参加者主導へのパラダイム転換とも言え、共創概念の射程が企業組織の枠を超えて広がっていることを示す。一連の研究では、大規模なクラウドソーシングやピア・プロダクションにおいても信頼関係と動機づけを醸成する「場」やガバナンスの重要性が論じられており、デジタル時代の新たな共創モデルが模索されている。

以上のように、共創の理論的枠組みは知識経営からマーケティング、さらには社会的イノベーションまで多岐にわたるが、その核心には「価値や知識は複数の主体の相互作用によって生まれる」という共通認識がある。各理論は視点こそ異なるものの、暗黙知と形式知を循環させる場の設計、顧客と企業の対話的プロセスの重視、価値創出における受け手の能動的役割の明確化など、共創を成立させるメカニズムに焦点を当てている点で一致している。

さらに近年では、共創のアプローチが環境問題や地域振興など社会課題への対応にも活用され始めている。所（2023）は脱炭素社会への移行という文脈で、企業経営が果たし得る役割として異なる主体間の価値共創プロセスに注目すべきだと提言している[29]。こうした動きは、共創が単なるビジネス上の戦略に留まらず、持続可能な社会を形作るための新たな知の創発手段として重要性を増していることを示している。

K おのように、共創とは複数の主体が安全かつ開かれた「場」を共有し、暗黙知と形式知を相互に転換する対話的プロセスを通じて、利用経験の文脈で価値や知識を共同で創発・更新する連続的営みであ

ると定義できる。

2.2. 共創型デザイン

本研究が対象とする領域では試作や対話を重ねながら多様な立場の人々が協働し、価値をともに築いていく「共創型デザイン」による医療器具開発を扱っている。

ここでは、共創型デザインの背景と位置づけを明らかにすることを目的に、なぜ現代の設計実務や研究で必要とされるのかを、国内外の実践事例を比較しながら、制度的支援やデジタルツール活用がプロセスと成果にどのような影響を与えているかを参照する。

2.2.1. 共創型デザインの概念と特徴

アイデアを考える人とそれを使う人が同じテーブルにつき、紙や粘土や 3D プリンターで試作品をつくりながら形を決めていく。この、みんなで作るやり方がデザイン分野における共創と考えられる。ここでは、共創がものづくりの発想をどう広げ、人と人の関係をどう結び直すのかを探る。また、学校や企業の現場で実践される共感リサーチや素早い試作のプロセスも参照し、専門家まかせの設計から利用者と共につくる設計へと移ることで、完成品だけでなく学びや地域のつながりといった目に見えない価値が生まれる点にも注目する。

共創型デザイン (Co-creative Design) とは、デザインのプロセスにおいて複数の関係者が創造的協働を行い、新たな価値や解決策を共に創り出すアプローチである。Sanders, Stappers (2008) は、共創 (co-creation) を「二人以上の人々によるあらゆる共同の創造行為」と定義し、その中で共創型デザイン (co-design) を「デザインプロセス全体にわたり、訓練されたデザイナーと非デザイナーが協働する特別な形態の共創」と位置づけている[30]。同様に、奥崎・岡本(2014)によれば、日本のデザイン研究においても共創は「作り手 (デザイナー) と使い手 (ユーザー) がそれぞれの創造力を共同で発揮すること」と説明され、デザイン参加者同士の共通言語を確保する手法やツールの重要性が指摘されている[31]。これらの定義は、野中・竹内 (1995) の提唱した知識創造理論 (SECI モデル) における共同化のプロセス、すなわち個人の持つ暗黙知を共有し組織の新たな知識へと転換する仕組みと親和性が高い。

実際、松前 (2018) は SECI モデルを参照し「各個人間で共同化段階を共有し、何かを共に創出する協業」として共創を捉えており、暗黙知の共有による相互主観性の形成こそが共創の原動力であると示唆している[32]。つまり、共創型デザインでは個々人の内にある創造的な知識やアイデアを外部との対話によって引き出し、結合し、新たな価値を生むことが核となる。

共創型デザインが注目される背景には、デザイン手法の歴史的変遷がある。Sanders, Stappers は 20 世紀後半、ユーザー中心設計 (UCD: User-Centered Design) では専門家であるデザイナーがユーザーを調査対象 (インタビューや観察の対象) とみなし、その意見や反応を製品設計に反映するアプローチが主流であったことを示している。UCD は主に米国を中心に発展し、ユーザーを「受動的な情報提供者」として位置付けていた。一方、Stee (2013) によれば 1970 年代の北欧で興った参加型デザイン (PD: Participatory Design) は、労働者や市民がデザインプロセスに積極的に関与し、デザイナーと対等なパートナーとして協働することを目指し、ユーザーを「共同制作者」とみなし、現場の知見を取り入れながら技術導入の社会的影響を調整ユーザーみが行われたとしている[33]。この PD の流れ現在の共創

型デザインへと連なっており、非デザイナーを創造的アクターとしてプロセスに組み込む意義や方法論を早くから提示していたといえる。近年ではデザイン思考やサービスデザインの文脈で、利用者や多職種のステークホルダーを巻き込んだワークショップ形式の共創が一般化しつつあり、「デザインは本質的に社会的な協働プロセスである」との指摘もなされている。Sanders, Stappers のデューザー手法は「ユーザーの声を取り入れる段階」から「ユーザーと共に創る段階」へとシフトしており、共創型デザインはその延長線上に現れた新たな地平と位置付けている。

さらに、共創型デザインでは価値の共創 (Value Co-Creation) が社会的文脈の中で起こることにも注目すべきである。企業と消費者の共創関係を研究した Prahalad・Ramaswamy (2004) は、企業とユーザーの双方向の対話や体験共有がユニークな価値を生む源泉になると強調した[34]。Laurisz ら (2023) は、同様に、行政と市民、医療者と患者、教員と学生といった関係性においても、共に問題を定義し解決策を実行していくプロセスそのものが価値を生み出すと述べている[35]。

共創型デザインは単なるデザイン成果物（製品やサービス）の価値向上にとどまらず、そのプロセスを通じて関係者同士の信頼構築や学習といった付随的価値も創出する。例えば地域コミュニティの共創プロジェクトでは、住民同士が協働した経験自体がコミュニティのエンパワメントにつながり、継続的な社会課題解決の力となった例も報告されている。したがって、共創型デザインは成果物の価値と同時にプロセスの価値をもデザインするアプローチであるとも言える。

2.2.2. 価値創出メカニズムと知識共創

共創型デザインの理論的基盤として重要なのが、価値創出のメカニズムに関する理解である。従来の製品開発やサービス設計では、企業やデザイナーが価値を一方向的に提供し、ユーザーはそれを受容するという図式が一般的であった。しかし現在では、価値は製品そのものではなくユーザーと提供者の相互作用の中で共創されるものへと変容しつつある。経営学者の Prahalad, Ramaswamy (2004) は「情報を持ち積極的に関与する消費者が企業と共に価値を共創する時代が到来しており、市場は企業と消費者、消費者同士が対話し相互作用するフォーラムへと変貌している」と述べている。すなわち、価値創出の焦点は製品やサービスそのものから、ユーザーが主体的に関与できる経験の場へと移っているのである。この考え方はデザイン分野にも影響を与え、単にユーザーの要求を満たすだけでなく、ユーザーとの協働から生まれる創発的なアイデアや新しい経験価値を重視するアプローチが注目されるようになってきた。

知識科学や組織論の観点からは、共創型デザインによる価値創出は共同的な知識創造プロセスとみなすことができる。前述のように SECI モデルに代表される知識創造理論では、個人が持つ暗黙知（経験知）が対話や共有（共同化）を通じて形式知へと変換され、新たな知見やイノベーションが組織的に生み出される。林 (2020) による研究では、実際の共創型デザインのプロジェクトでは、ワークショップなどを通じて参加者が自分の知見を言語化・視覚化し、それを他者と組み合わせ再構成する反復のプロセスが確認されている[36]。

こうしたプロセスはしばしば創造的統合と呼ばれ、共創型デザインの理論的中核として位置付けられる。言い換えれば、共創型デザインは単なる多数決的な合意形成ではなく、異なる知識の交錯から新たな解決策やビジョンを生み出す創発システムであるといえる。

2.2.3. 実践事例：医療・福祉領域への応用

共創型デザインの実践は、医療・福祉領域でも有望な成果を上げている。典型的な例として、イギリス国民医療サービス（NHS）で導入された経験基盤型共創（EBCD: Experience-Based Co-Design）が挙げられる。Bate, Robert (2006) は病院のサービス改善において、従来の専門家主導の仕組みから転換し、患者自身の経験物語をデザインに活かす EBCD 手法を開発した[37]。彼らのアプローチでは、患者や家族へのインタビューやエスノグラフィーによって感情的・認知的ニーズを深く理解し、その洞察を医療スタッフと共有した上でサービスの共創的改善を行う。結果として、患者にとって共感的で満足度の高いサービス体験が実現し、苦情件数の減少やケアの質向上が報告されている。この事例は、ユーザー参加が単なる意見収集に留まらず、システム全体のデザインを変革し得ることを示した点で意義深い。

日本でも、医療福祉分野で共創型デザインの試みが広がりつつある。たとえば、林（2020）は、障害当事者とリハビリ専門職、デザイナーが協働して福祉用具を開発し、利用者の QOL（生活の質）向上に大きく貢献したケースが示されている。共創的な開発プロセスを経ることで、技術の受容性や実用性が高まり、現場ニーズに即した柔軟な製品改良が可能となった。特に医療・福祉領域では、利用者の身体的制約や心理的不安に寄り添ったデザインが求められるが、共創により当事者の声を直接反映できるため、人間中心で倫理的なイノベーションが実現しやすい。最近の研究では、認知症高齢者と介護者、美術家が協働するアートワークショップによってケアの質を高める実践など、医療・福祉×デザインの新しい共創モデルが模索されている。

Adler ら. (2022) は、がんサバイバーのセルフマネジメント支援を目的としたアプリ開発において、患者・看護師・開発者が共同参加する「コ・デザイン」ワークショップを繰り返し実施した。彼らの研究では、技術的な利便性よりも「不安の軽減」「仲間とのつながり」「使いやすさの感覚」が高評価を得ており、QOL 支援においては心理的・社会的価値の可視化が極めて重要であると示された [38]。また同研究では、参加者の声が設計に反映されることで「私はこの製品に関わった」という自律感が醸成され、その感情的なつながり自体が使用継続の動機となるという側面も明らかにしている。これは、支援器具が単なる「便利な道具」から「生活再建のパートナー」へと昇華するプロセスであり、まさに共創的 QOL 支援デザインが目指すべき方向性といえる。

これらの事例は、共創型デザインが医療サービスや福祉機器の改善だけでなく、医療従事者と患者の関係性を再構築し、ケアのあり方そのものを変革しうる可能性を示している。

2.2.4. 創造性インタラクションとグループ創発

これまで創造性は、天才的な個人のひらめきや能力に起因するものとして捉えられてきた。Amabile (1996) は近代的な創造観においては、創造的行為は内発的動機づけと結びついた心理的資質の表出とされることが多かったと述べている [39]。

しかし、Sawyer (2007)によれば 2000 年代以降の社会構成主義的転回により、創造性は個人内で完結する静的な能力ではなく、他者との相互作用の中で生成・変容する「動的過程」として再定義されている[40]。これはとりわけ、教育、サービスデザイン、演劇学など複数領域において、「グループ創発」という概念を軸に展開されている。グループ創発とは、複数の主体が協働するプロセスの中で、個人単独では到達し得なかった知見や表現が、インタラクションを通じて創発的に生まれる現象を指す。

こうした創発性の視点は、共創型デザインの場合において、非対称な知識や経験を持つ関与者が協働することで、予定されていなかった価値や発見が生まれる仕組みを捉える上で極めて重要である。

Sawyer は、即興演劇やジャズセッション、ソフトウェア開発、教育実践における協働的創造プロセスを実証的に分析し、創造性が「個人の発見」ではなく「グループの動的相互作用」によって生じると論じた。同書では、グループ創発を構成する主要な要素として以下の 6 点を挙げている。

1. 即興性 (improvisation) : 設計された計画ではなく、場面ごとに対応する「その場の創造」が多く見られる
2. 相互依存 (interdependence) : 参加者同士が互いの発言や行為を受けて応答し合うことで流れが形成される
3. 共同所有 (collaborative ownership) : アウトプットは個人のものではなく、全員の貢献によるものと認識される
4. 分散的リーダーシップ (distributed leadership) : 指導性が固定せず、場面ごとに主導者が入れ替わる
5. 多元的視点の統合 (perspective taking and integration) : 異なるバックグラウンドを持つ人々の知見を接合する
6. 高頻度のフィードバックループ (frequent feedback loop) : アウトプットを連続的に試作・調整する

Sawyer はこれらの構造が、結果として「1 人では思いつかなかった創造的成果」をもたらすことを実証研究から示しており、創造性の定義そのものを関係性中心へと更新する必要性を説いた。

グループ創発が成立するためには、単に多様な専門性を結集するだけでは不十分であり、グループ創発には「心理的安全性 (psychological safety)」と「即興を許容する社会的ルール」が必要だと述べている。

2.2.5. 共創型デザインの課題と展望

多くの利点を持つ共創型デザインだが、その実践にはいくつかの課題も指摘されている。第一に制度的課題である。組織や社会の仕組みが従来型のトップダウン設計を前提としている場合、共創のための時間や予算、権限配分を確保することが難しい。岡本 (2019) は「日本において市民参加型の共創の基盤が十分に整っていない」現状を指摘し、文化的背景に即した共創アプローチの必要性を強調している [41]。実際、日本の行政や企業で共創型プロジェクトを進めようとしても、意思決定プロセスや責任の所在が不明瞭になることへの懸念から慎重な姿勢がとられるケースも少なくない。このような制度面の障壁を乗り越えるには、共創の価値を定量的・定性的に示し、組織内に理解者を増やす取り組みや、参加のインセンティブ設計が求められるだろう。

第二に技術的課題も挙げられる。奥崎・岡本 (2014) は共創型デザインを円滑に進めるためには、異なる専門性を持つ参加者同士がアイデアを共有・具体化できるツールやプラットフォームが必要不可欠であると指摘している [42]。しかし現在利用されている共創支援ツールには、ワークショップ中のアイデア発散には寄与しても、その後の具体的な設計への落とし込みが難しいものが多いとの指摘がある。例えば、付箋やカードを用いた発想法では多様な意見を引き出せるが、得られたコンセプトをプロトタ

イブや詳細設計に結び付ける段階で専門知識の壁が再び立ち上がる可能性がある。こうしたギャップを埋めるために、非デザイナーとデザイナーが共通言語で議論できるプロトタイピング手法やガイドラインの整備を提案している。今後はオンライン上で遠隔地の参加者とも協働できるデジタルプラットフォームの活用も進むと考えられるが、ICT を用いた共創では対面とは異なる課題（例えば参加意欲の維持や非言語情報の共有の難しさ）が生じる可能性があり、技術とファシリテーション双方の工夫が必要となろう。

第三に認知的・心理的課題がある。廣瀬・岡本（2019）は専門的デザイン教育を受けていない参加者にとって、自らデザインに参加することはハードルが高い場合があると指摘している[43]。発想を視覚化するスケッチ能力や専門用語の理解などの点で「自分にはデザインなんてできない」という萎縮が起こり得るためである。この問題に対し、廣瀬・岡本は「ごっこ遊び」の発想を取り入れたごっこデザイン手法を提案し、遊び感覚で簡単に制作できる素材やストーリーテリングを用いることで、デザイン未経験者でも平等かつ自由に表現できる場を作り出そうとしている。廣瀬・岡本の実験的ワークショップの結果、この手法は参加者の創造意欲を喚起する一方で、依然として一部の参加者が発言を遠慮する傾向も見られ、さらなる工夫が必要であると報告されている。このように、全ての参加者が主体的に関われる環境づくり（心理的安全性の確保やモデレーション）が共創の成否を左右する重要な要素となる。

以上の課題を踏まえつつ、共創型デザインの今後の展望について考える。まず、医療・福祉分野へのさらなる応用可能性が挙げられる。高齢化や多様化が進む社会において、従来の専門職中心のサービス開発では対応しきれない複雑な課題が増えている。共創型デザインはそうした領域で、当事者の知恵と専門知識を結集してソリューションを共に作り上げる有効なアプローチとなり得るだろう。また、制度面の整備としては、共創型プロジェクトを促進するガイドライン策定や評価手法の研究が求められている。

共創型デザインの発展において鍵となるのはデザイナーの役割である。共創の場ではデザイナーは単なる形を作る専門家ではなく、対話を導き出すファシリテーターのような存在であり、参加者の潜在的な創造力を引き出す触媒として振る舞うことが求められる。デザイナー自身も他分野の知を学び、謙虚に耳を傾けながら、自身のデザイン思考を共有財産として提供していく姿勢が重要になる。これまで培われてきたデザインの知見（ユーザー視点で物事を捉える能力やプロトタイピングによる試行錯誤の手法など）は、共創の場においてこそ最大限に活かされると考えられる。言い換えれば、共創型デザインはデザインの社会的役割を拡張するものであり、デザイナーと非デザイナーの境界を越えた新たな創造共同体を形成する可能性を秘めているといえる。

2.3. ユーザーイノベーション

共創型デザインでは、利用者は単なる意見提供者にとどまらず、自らの経験知をプロトタイプという形で具現化し、デザイナーや専門職と共同で練り上げる主体的イノベーターとなる。ユーザーイノベーションを考察することによって、利用者が発案したアイデアがどのように共有・評価され、新たな解決策へと発展していくのか、そのメカニズムを理論的に明らかにする必要がある。特に医療・福祉の場面で求められる「当事者視点に基づく細やかな改良」は、企業や専門家だけでは捉えきれないニーズをユーザー自らが掘り起こすユーザーイノベーションの視点が重要といえる。本研究では、そのプロセスを

共創型デザインの枠組みで捉え、利用者自身が創り手となる協働的イノベーションの特徴と有効性に着目する。

2.3.1. 医療分野におけるユーザーイノベーション

ユーザーイノベーションとは、製品やサービスの革新を従来のメーカーではなくユーザー自身が生み出す現象を指す。Eric (2005) は、ユーザーが自らのニーズを満たすために新しいソリューションを開発し、ときにそれを他者と共有するケースが多く分野で見られると報告している[44]。例えばサーフボードから手術器具に至る様々な製品で、先進的なユーザー（リードユーザー）がメーカーに先んじて改良や新機能を創出し、後にそれが商業化された例があると述べられている。ユーザーイノベーションは、ユーザー自身が真に望む解決策を追求できる点で特徴的であり、その成果は企業による開発とは異なる価値を生み出す可能性があると考えられる。

大原（2019）は、ユーザーイノベーションの多様性とプロセスに注目し、特に医療分野における意義を論じている。同氏は、ユーザーイノベーションのプロセスモデルを整理し、①ニーズ探索、②ソリューション発案、③試作・適合化、④価値検証、⑤拡散という五段階を示したと報告している。このモデルからは、ユーザーが自身の課題を発見し解決策を具体化していく過程が段階的に理解でき、ユーザー発のアイデアが社会に広まっていく仕組みを捉えることができる。大原はまた、医療領域において QOL 向上を目的に自助具や医療器具を開発する事例は十分に実現可能性が高いと指摘し、一方で新薬開発のような高度な領域では企業との共創が現実的であるとの見解を示している。つまり、ユーザーイノベーションは対象分野によって形態が異なるものの、ユーザー視点にもとづく柔軟な発想によって従来難しかった課題に新たな解決策をもたらす点に重要性があるといえる。

ユーザーイノベーションの重要性は、実証的な調査からも裏付けられている。Oliveira ら（2015）の研究では、希少疾患や慢性疾患を抱える患者 500 名超への調査を行い、実に半数以上の患者・家族が独自の工夫による問題解決策を開発・使用していることが明らかにされた[45]。さらに約 8%に相当する解決策は医療専門家によって「新規性の高い有用なイノベーション」と評価されており、患者発のアイデアが従来にない改善をもたらしていた。この結果は、ユーザー（患者）が自身の切実なニーズに駆動されて行うイノベーションが、当事者の QOL 向上に直接寄与し得ることを示唆している。また、大原はユーザー自身が開発に関与することで、現場のニーズに即応した柔軟な改良が迅速に重ねられるという利点も指摘されている。したがって、ユーザーイノベーションは単なる消費者の自己満足に留まらず、社会的にも有益なイノベーションの源泉として注目されている。

2.3.2. 当事者デザイン

当事者デザインは、ユーザーイノベーションと同じ文脈で語られることが多いがユーザーイノベーションは、利用者自身が自らのニーズを満たすために製品やサービスを自発的に改良・開発する「ユーザー主導」のイノベーションである。一方、当事者デザインは専門家（デザイナーや研究者）がプロジェクトを主導しつつ、利用者を計画的に巻き込んで共同で設計を進める「協働型」の手法である。ユーザーイノベーションが「ユーザーが単独で創る」のに対し、当事者デザインは「専門家とユーザーが共に創る」点で異なる。

富田（2017）によれば、2016年の日本デザイン学会において原田・岡本両氏が提唱したセッション名が初出とされるこの用語にはまだ統一的な定義やプロセスモデルが確立していないものの、様々な現場で「当事者」が自らデザイン実践を試みる事例が増えていることに着目した概念である[46]。当事者デザインでは、当事者自身がデザインの主体となるため、従来のユーザー中心設計では捉えきれなかった当事者の切実なニーズや価値観を直接反映した解決策が生まれる可能性が高いと考えられる。

当事者デザインの背景には、デザイン分野全体のユーザー観の変化がある。Sanders, Stappers(2008)は、21世紀における複雑化する課題に対応するにはユーザーを受け身の対象とする従来の手法から脱却し、ユーザーを積極的な共創者と位置づける新たなデザイン手法への転換が不可欠であると提唱した。実際、デザイン領域ではユーザー参加型デザインや共創型デザインの重要性が広く認識され始めており、本章で述べたユーザーイノベーションの潮流も相まって「利用者自身がデザインする」場面が増えてきている。その延長線上に位置づけられる当事者デザインは、ユーザーを単なる協力者ではなく設計の主体とみなす点で共創型デザインの先鋭的な形態と言えるだろう。

当事者デザインの意義は、ユーザー本人が自身の経験知と創造力を最大限に活かして課題解決に当たるところにある。宮田ら（2017）は、当事者視点（first-person perspective）が現代社会の問題解決において重要な鍵になると述べ、当事者デザインを促進するためのデザイン原理を提案している[47]。彼らの研究では、デザイン経験のない一般の人々が主体となってもものづくりに参加するプロジェクトを分析し、当事者が世界と関わるための段階的な関係構築（「もの」→「ひと」→「社会・環境」へと視野を広げる）の重要性を指摘している。このような原理にもとづく実践では、デザイナーは当事者をエンパワーし、その創発的なアイデアを形にする支援者として機能する。結果として、当事者自身がデザインしたプロダクトやサービスは、高い受容性と実用性を備え、当事者コミュニティ全体にも波及効果をもたらすことが期待される。

医療分野のイノベーションでは、従来は医師や研究者など専門家主導で進められることが多かった。しかし近年、患者や市民といった非専門家の創意工夫が新たなソリューション創出につながるケースが注目されている。大原（2019）は、医療分野におけるユーザーイノベーション（利用者自身による革新）の多様性を検討し、患者自身が生活の質向上を目的に開発した道具類は実現可能性が高い一方で、医薬品や高度な医療機器では患者単独での開発は困難であると指摘した。そのため、患者の知見を活かしつつ製薬企業や医療機器メーカーとの共創によって製品化を進める現実的解決策を提案している。このような共創モデルでは、患者は単なる被験者に留まらずアイデア提供者や評価者として参加し、企業側と対等に議論を重ねることでユーザー視点を反映した製品開発が可能となる。

実際、海外では患者自身が発明者となった医療デバイスの事例が報告されている。これは患者とその介護者が自身のニーズに基づいて革新的な製品やツールを生み出しうる潜在力を示すものであり、従来専門家に依存していた医療イノベーションのあり方に一石を投じている。もっとも、患者発のアイデアを社会実装するには専門家との協働が欠かせない。先述の大原も、日本における患者団体の開発プロセス参画事例はまだ少数ながら、大学など研究機関との連携による試みが始まっていると報告している。

今後、患者や介護者の経験知を組織的に汲み上げ、デザイナーやエンジニアと協働でプロトタイプを作成・検証する共創的アプローチが、医工連携の新たな潮流となることを示唆している。

2.3.3. 医工連携の枠組みとオープンイノベーション

ユーザーイノベーションとオープンイノベーションは、本質的にどちらも「組織の枠を超えて外部の知見やアイデアを取り入れ、自律的な創造活動を促す仕組み」であると言える。前者は主にユーザー自身が主体的に製品やサービスを改良・開発する点に焦点を当て、後者は企業が社内外のリソースを双方向に活用してイノベーションを加速する戦略を指すが、いずれも外部資源の活用によって従来の閉じた開発モデルを解体し、新たな価値創出を実現するという同じ目的を共有している。

Chesbrough (2003) は、企業が自社内外の知識を積極的に取り入れ共有しながら新規事業創出を図る「オープンイノベーション」の必要性を提唱している[48]。オープンイノベーションでは、自社のみの閉じた開発ではなく知識の流入・流出を活用してイノベーションを加速させることを重視する。この概念は医療分野にも適用されており、医療機器の研究開発においても社外のアアイデアや技術を取り込む動きが強まっている。医療領域では特に、大学（研究機関）・病院（医療現場）・企業（産業界）・患者（ユーザー）といった多様な主体が連携する「産学医・患者」協働体制が重要となる。従来、産学官連携では大学の技術シーズを企業ニーズに結びつける形が一般的であったが、医工連携ではこの枠組みが拡張され、医療現場がニーズ提案と技術シーズの双方を持ち寄り、企業や大学と協働する形態が見られる。櫻井（2021）は、ある医工連携事例において「病院側がニーズを把握し、大学等が市場面でも役割を果たす」というシーズ・ニーズ関係の逆転現象を指摘し、技術面以外も含めた組織間連携が事業化成功率を高める要因になり得ると論じている[49]。このように、医療機器イノベーションでは大学・病院・企業・患者が境界を越えて知識や資源を共有する生態系が求められており、オープンイノベーションの考え方が医工連携の枠組みに組み込まれている。

Chesbrough (2003) は、オープンイノベーションの理論では、知識のオープンな共有と外部資源の活用によって開発効率が向上し、新規アイデアの創出や迅速な製品化につながると述べている。実際、医療機器開発では反復的な試作と評価を重ねるプロセスが重要であり、この過程で多様な専門知や技術を取り入れることが革新的解決策の発見に寄与する。たとえば、新型デバイスの開発において大学の研究者が基礎技術を提供し、病院の臨床現場がニーズに即したフィードバックを行い、企業のエンジニアが製造ノウハウで改良を加えるという循環的プロセスが考えられる。このような創造的相互作用により、試作品の問題点を迅速に洗い出し改良するサイクルが形成される。

前多（2021）は、大企業だけでなく中小企業やスタートアップも、従来の内製開発では対応しきれないスピードと多角的知見を得るために外部との協働に積極的であり、医療分野でもオープンな場での試作共有やアイデアソン・ハッカソンといった手法が取り入れられていると述べている[50]。その結果、開発期間の短縮やコスト削減、新機能の付加などのメリットが報告されている。一方で、こうした知識共有型の開発では知的財産の取り扱いが課題となる。Bogers (2011) は、共同研究開発において企業が知識を共有しつつ独自の優位性も確保しなければならないジレンマ（オープンイノベーションのパラドックス）を指摘しており、契約や特許戦略を通じたバランスが重要であると述べている[51]。医工連携プロジェクトでも、参加組織間での成果や知財の帰属を明確化し、オープンな協業体制と成果保護の両立を図る仕組みが求められている。

以上のように、ユーザーイノベーションと当事者デザインはいずれも「利用者が自ら創造する」という点で共通しており、従来の専門家主導の枠組みに新たな視座を提供する理論である。ユーザーイノベーションの視点からは、ユーザーによる自主的な発明がイノベーションの重要な源泉であることが示さ

れており、当事者デザインの視点からは、当事者の積極的関与がこれまでにない価値創出につながる可能性が示唆されている。それゆえ本研究においても、患者や利用者がデザイン・開発に深く関与する共創のアプローチを検証するにあたり、これら先行研究の知見が理論的基盤となっている。他者任せではなく当事者自らが課題解決に乗り出すプロセスを捉えることで、デザインが持つ社会的インパクトを改めて検証する。

2.4. 医療機器デザインとデジタルファブリケーション

医療機器デザインにおけるデジタルファブリケーション技術の台頭とその特性を俯瞰する。3D プリンターやデジタル工作機械が実現する迅速な試作や個別化の可能性に着目し、現場での活用状況を整理する。これらの先行研究を参照したうえで、本研究ではデジタルファブリケーション環境下で展開される共創型デザインプロセスを取り上げ、その協働フローや成果の生成メカニズムを分析する。技術的な試作手法と共創的な対話・学習を組み合わせる際の特徴や制約を明らかにしつつ、医療機器分野における新たなデザインパラダイムとしての位置づけを探る。

2.4.1. 医療機器とデザイン

石井（2016）は、福祉用具のデザインによってユーザー自身が望む生活動作をより質高く実現できるよう支援することが QOL 向上の主要な要因になると述べている[52]。実際に、排泄や食事など日常生活の基本動作において、適切なデザインの補助器具（図 4）がユーザーの残存能力を引き出し、自立度を高めることで介護者の負担軽減にもつながり得ると指摘されている。



図 4：トレーニング用補助器具
（出典）石井（2016）

このように、装具・補助具など医療補助器具の優れたデザインは、単に身体機能の補助に留まらず、ユーザーの自己効力感を高め日常生活の幅を広げることで QOL 向上に貢献しうる。

Jacinto ら(2021)の調査によれば、慢性疾患患者や介護者自身が開発した多数の生活支援ツールの多くは、市場にニーズ未充足の領域があることを背景に「より自立した生活」や「日常活動の遂行」を目指して工夫されたものであり、その成果は本人だけでなく同様の困難を抱える他者の QOL 改善にもつながり得ると報告されている[53]。これは、医療現場で用いられる補助器具のデザインがユーザーの身体機能の代替・補完にとどまらず、精神的な安心感や社会参加の意欲向上といった側面にも影響を及ぼすことを示唆している。

医療器のデザインにおいては、ユーザーにとって使いやすく有用であることが最重要視される。Agree, Freedman(2011)は、高齢者の生活を支える各種支援機器がユーザーの QOL に与える影響を簡潔に評価できる指標を提案しており、これは裏を返せば医療補助器具の設計時にはユーザーの生活の質への寄与を念頭に置く必要性を示すものといえる[54]。

具体的な設計アプローチとしては、人間中心設計(Human-Centered Design)やインクルーシブデザインの概念が広く採用されている。例えば、石井(2016)は補助器具デザインにおいてエビデンとユーザービリティの両立を重視しており、機能性と美しさを兼ね備えたデザインの追求が利用者の満足度と QOL 向上に不可欠であることを述べている。デザインの良し悪しが直接的に患者の治療効果を左右するわけではないが、**使い勝手や見た目に配慮されたデザインは機器の受容性を高め、結果的に患者の生活全般にも良い影響を及ぼす**と考えられる。この点で、医療器デザインには工学的な性能だけでなく、人間工学や心理社会的な観点を統合した包括的アプローチが求められている。

2.4.2. 医療者と患者の共創によるデバイス開発

デジタルファブリケーション時代の医療機器開発では、患者と医療者、デザイナーなど多様な立場の人々が協働して製品を生み出す「共創型」のアプローチが重要となっている。宮川ら(2020)は、看護師自らが現場のケアニーズに応じて介護用具を 3D プリンターで試作し評価するプロジェクトを報告し、デジタル製作した用具が現場で実用に耐えうることを示すとともに、安全な使用方法を周知するツールの必要性を指摘している[55]。加えて、臨床のニーズとメーカー技術者を橋渡しする「Fab ナース」という役割の重要性に言及し、その育成プログラムを提案している。このように専門職がデジタル工作機を扱い現場発の開発に参加する動きは、従来の「現場＝要求側」「メーカー＝開発側」という図式を変えつつある。

また、Thorsen ら(2024)は障害当事者とリハビリ専門職が協働で自助具を設計・製作するワークフローを実践し、共創によって利用者の満足度が向上するとともに、そうしたプロセス自体にリハビリ効果が生まれる可能性にも言及している[56]。同論文では、専門職が〈処方—設計—製作〉を一方向で進め、利用者は完成品を受け取るだけの従来型プロセスと、利用者がニーズ抽出の段階から試作と評価を何度も往復しながら参加する協働型プロセスとを対照的に示した(図 5)。後者の協働型では利用者が“作り手”として知識と経験を持ち寄り、試作品へのフィードバックを重ねることで適合性と使いやすさが高まるだけでなく、自己効力感やリハビリ意欲の向上といった付随的効果も期待されると示唆された。他方で、共創したデバイスを医療システムに定着させるには安全性評価や効果検証の指標作成など

課題も多く、さらなる研究と体制整備が求められるとしている。

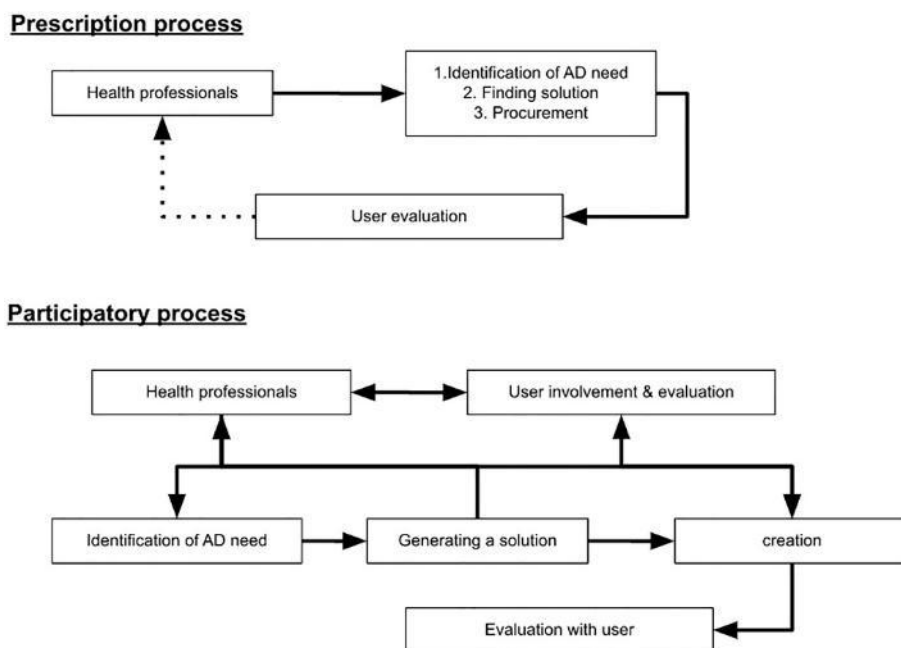


図 5：自助具開発における従来型と協働プロセスの対比
(出典) Thorsen ら (2024)

以上のように、「医療機器×デジタルファブリケーション」に関する先行研究からは、患者や現場の声を起点とした医療機器開発を支える理論的基盤が見出せる。デジタル技術の進展により個人や小規模チームでも医療デバイスを創出できる環境が整い、患者主体のイノベーションが質・量ともに拡大してきたことが示された。さらに、それらを医療者やコミュニティと共有・共創することで製品の実効性と受容性が高まり、結果的に患者の QOL 向上に資するとの知見も蓄積されつつある。

2.4.3. 医療機器開発におけるアジャイル開発

医療機器の開発では、これまで「上流で決めた計画どおりに、要件定義→設計→製造→試験・検証→承認・量産という順番を一方通行で進める方法」が主流だった。なかでも典型的なのが V 字モデル (図 6) と呼ばれる管理図で、側の下り坂 (要件→詳細設計→実装) と右側の上り坂 (単体テスト→統合テスト→システムテスト) が対になり、各工程が「後戻りしにくい階段」として整然と並ぶイメージがある [57]。

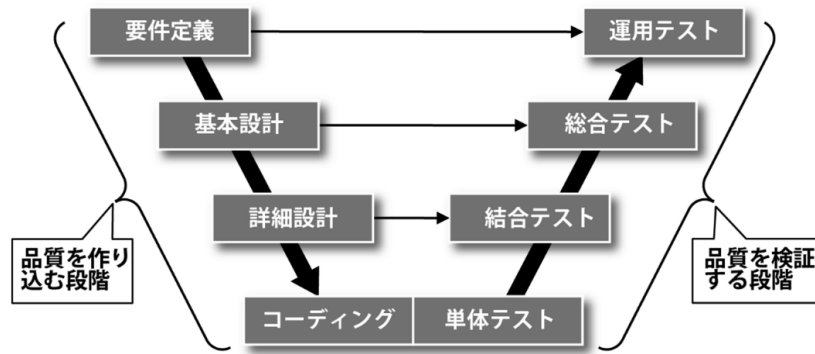


図 6 : V 字モデル

(出典) 宇宙航空研究開発機構 (2018)

しかし近年は、ソフトウェア分野で一般化したアジャイル開発の考え方で、小さな単位で作って試し、すぐに学びを次の設計に反映する短い反復サイクルをハードウェアにも取り入れる動きが活発化している。Khan ら (2024) の調査によれば、医療機器メーカーの約半数はいまだに従来型のアプローチを採用しているものの、4社に1社はアジャイルに近い手法を実践し、残りの4社に1社は「両者を組み合わせたハイブリッド型」を模索している[58]。

物理的な製品開発へのアジャイル適用には課題も指摘されるが、その有効性を示す事例研究が蓄積されつつある。Gerber ら (2019) はスクラムと呼ばれるアジャイル手法を用いて医療機器（マイクロプレート装置）の開発を行い、工程終了ごとにプロセスを調整しつつ進める実践を報告した[59]。このプロジェクトでは 3D プリンターで試作品を作成し、短期間の反復開発によって機能検証を重ねた結果、従来手法にはない柔軟なチーム協働と迅速な反応を実現し、最終的に有用な試作品と医療機器向けスクラム運用のベストプラクティスが得られたという。Gerber らの研究からは、ソフトウェアとは異なるハードウェア固有の制約に対応するためプロセス自体を適宜カスタマイズする必要性が示唆されているものの、アジャイルな反復開発は医療機器にも適用可能であることが示された。

例えば Khan らは、要求仕様のトレーサビリティを保ちながら短いイテレーションを回せることを示している。このように、ケーススタディとプロセス提案の双方から、医療機器分野におけるアジャイル開発の有用性が徐々に裏付けられてきたと言える。ただし、安全性や有効性のエビデンス構築との両立など課題も残るため、今後も実践例の蓄積と手法の洗練が求められる。

アジャイル型の反復開発を支える鍵となるのが、短期間で試作品を製作し評価できるラピッドプロトタイピング技術である。近年普及した 3D プリンターを中心とするデジタル製造技術は、医療機器開発の初期段階において試作のスピードと自由度を飛躍的に高めた。先述の NIST レポート (2013) では、従来工法に比べて積層造形法 (3D プリント) を用いることで試作段階のコストを最大 60~90%削減できる可能性が示されており、中小企業や個人開発者にとって強力な武器となると試算されている。また、Thomas らの報告によれば Protolabs 社のデジタル製造によって医療機器の少量生産が加速し、製品化までの設計期間が劇的に短縮されるとされる。このようなデジタルファブリケーション環境の進展により、アジャイル開発で想定される 1~2 週間単位の開発サイクルであっても、その都度実物のプロトタイプを作成して関係者（患者や医療者）からフィードバックを得ることが可能になった。小川ら (2008) はデザイン手法の研究において、観察・アイデア創出から試作・評価までを繰り返すプロセスを静脈注射

支援デバイスの開発に適用した[60]。同研究では樹脂成型による試作品を用い、使用感や操作性を検証しながら段階的に設計を改良しており、プロトタイピングが設計上の問題点を早期に顕在化させる有効な手段であることを示している。

さらに、大賀ら（2022）は医療機器のユーザービリティ評価にラピッドプロトタイピングを組み合わせた実践報告を行っている。同研究では、気管チューブカフ圧調整器というデバイスについて、看護師らによる現行品の使用試験で問題点を抽出し、そのフィードバックを踏まえて新たな試作機を製作、再度ユーザビリティテストを実施した[61]。その結果、試作機では作業時間の短縮と主観的使いやすさの向上が確認され、定性的にも「扱いやすく改良された」と評価されたと報告している。この事例は、ユーザーからのフィードバックを反映した迅速なプロトタイピングと評価のサイクルが、医療機器の使い勝手や性能を着実に高めることを実証している。

以上のように、アジャイル開発とラピッドプロトタイピングの組み合わせは、医療機器開発プロセスにおいてユーザー中心の反復的イノベーションを促進する理論的背景として位置付けられる。患者を含む多様なステークホルダーの知見を取り入れながら迅速に試作と改良を重ねる手法は、従来の開発モデルが抱えていた硬直性を緩和し、ニーズ適合性の高い医療補助器具の創出に寄与すると考えられる。

2.4.4. 医療機器とデジタルファブリケーション

従来、医療機器の開発は専門企業や研究機関が担うものであり、患者は受け手に留まることが多かった。しかし、近年は患者自らが自分のニーズに合った医療デバイスを発明・改良する「患者主導のイノベーション」が注目されている。DeMonaco ら（2019）は、患者が高度な医療機器やサービスを企業の支援なしに開発する例が増えており、この「無償の」患者発のイノベーションによって従来市販されていない有益な医療上の進歩がもたらされていると指摘する[62]。糖尿病患者によるオープンソース人工膵臓（OpenAPS）やクローン病患者による情報共有プラットフォームなど、患者自身が中心となって問題解決に取り組んだ成功事例が報告されており、それらは従来の企業主体の開発では見過ごされてきたニーズを満たすものであった。

こうした動きの背景には、インターネットを介した情報交換の容易化や、患者コミュニティの台頭などもあるが、特にデジタルファブリケーションの進歩が大きく寄与している。デジタルファブリケーションにより、専門的な設備や高度な技能がなくとも個人が試作や製造を行える環境が整い始めたことが、患者や医療従事者による医療機器開発の民主化を後押ししたと考えられる。

2.4.5. デジタル技術による試作と個別ニーズへの対応

デジタルファブリケーションの医療応用が広がった結果、少量生産やオーダーメイド志向のデバイス開発が各所で実現している。吉川（2018）は、従来の義手開発において価格・機能・入手性の面で多くの課題があった点に着目し、3D プリンターや 3DCAD などのデジタル工作ツールを活用してそれらの課題解決にアプローチし、実際に低価格な電動義手 Finch（図 7）や 3 本指で把持する義手 ReHand の開発に成功したと報告している[63]。

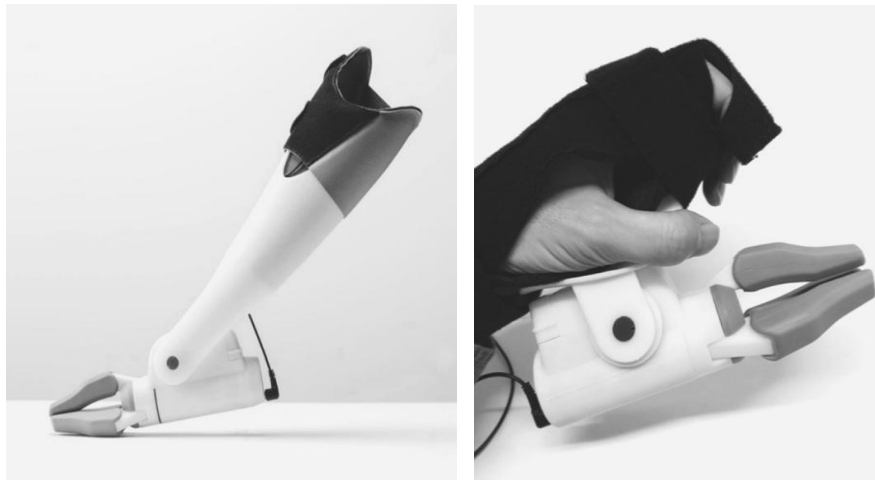


図 7：電動義手 Finch
(出典) 吉川 (2018)

この研究では、デジタル技術により試作サイクルが短縮できること、部品の形状やサイズを個々のユーザーに合わせて調整できることなど、従来手法にはない利点が見された。また、完成品の一部をオープンソースとして公開する動きもあり、実際に有志のコミュニティによってデザインデータが共有・改良されている例も存在する。例えば世界的なボランティアコミュニティである e-NABLE では、児童向けの義手デザインをインターネット上で公開し (図 8)、3D プリンターさえあれば世界中どこでも作製・

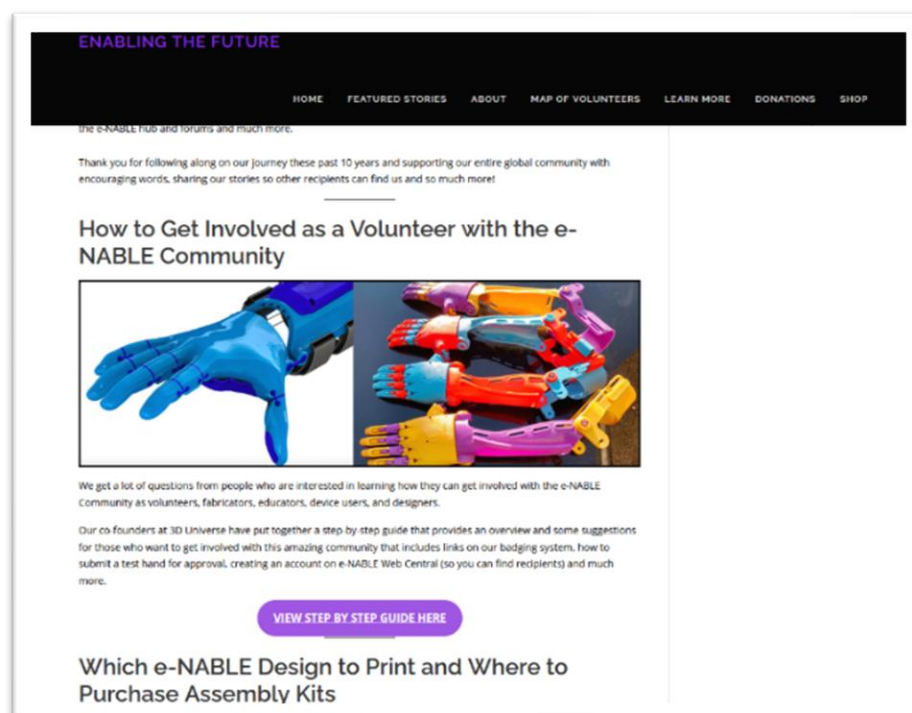


図 8：義手のオープンソースサイト e-NABLE
(出典) e-NABLE (2025)

提供できる仕組みを整えている[64]。

これはデジタルファブリケーションとオンライン協働の融合によって生まれた新しい医療支援の形と言えるだろう。さらに、蒲生（2016）によれば、患者固有の解剖データ（CT/MRI 画像から得た 3 次元モデル）をもとにインプラントや手術用ガイドを造形するケースも増えており、医療現場での個別化医療を支える技術基盤としても評価されている[65]。デジタル技術を用いることで、ニーズの細分化された少数の患者グループにも適切なデバイスを提供できる可能性が広がってきている。

2.4.6. 補助器具デザインの評価手法

開発された医療補助器具が患者の QOL 向上に寄与しているかを客観的に示すため、適切な評価手法の確立も重要である。Agree, Freedman(2011)は、補助技術の使用がもたらす生活の質を測定するための簡潔な質問項目による指標（Assistive Technology-related QOL スケール）の有効性を示しており、こうした尺度によって製品導入前後でユーザーの QOL 変化を定量評価することが可能となる[66]。

また、ユーザー満足度や機能改善度の評価も広く行われている指標である。DadeMatthews ら（2024）は下肢義足ユーザー1736 名を対象にアンケート調査を実施し、義足装着者の約 6 割が生活機能や QOL の低下を報告するとともに、デバイスやサービスへの満足度が低い傾向にあることを明らかにした[67]。さらに同研究では、歩行能力やバランス感覚の向上が義足に対する満足度を有意に高める関連要因であることが示されており、QOL や身体機能の改善が利用者満足度を高める一方で、デバイス満足度の向上が日常生活の質に良循環をもたらす可能性が指摘されている。このように、補助器具の効果を評価するには QOL 尺度やユーザー満足度、ADL（日常生活動作）の変化など複数の指標を組み合わせることが望ましく、定性的なユーザーの声と定量的なアンケート結果双方を検証するアプローチが取られている。

以上のように、医療現場における 3D プリンター等のデジタルファブリケーション技術が、患者や医療者による即時的試作・評価サイクルを可能にし、現場発のニーズを迅速に製品設計へ反映できる点が確認された。本研究では、まさにこの現場でのデジタル試作環境を舞台に、医療者・患者・デザイナーが協働する共創型デザインを実施し、そのプロセスと成果生成メカニズムを詳細に分析する。具体的には、デジタルファブリケーションによって試作品が生まれるスピード感が、開発者間の対話の質や暗黙知の共有にどう影響するか、また複数回の反復を通じてどのように価値が累積されるかを実証的に明らかにする。こうして得られる知見をもとに、医療機器開発におけるデジタルファブリケーションと共創型デザインの最適な連携モデルを提示することを目指す。

2.5. 医療機器デザインにおける共創型アプローチの現状と課題

本研究は、前立腺がん手術後の男性患者と共創し、尿失禁対策の医療補助器具の研究開発を進めている。対象は前立腺全摘術後に尿もれ（尿失禁）に悩む高齢男性であり、オムツやパッドに代わる陰茎圧迫器具（PCD）によって一時的・姑息的に尿もれを制御し QOL の向上を図ることが目的である。患者をはじめ泌尿器科医師や開発企業の技術者等を含む多職種チームで共創的に開発プロセスを進めており、ユーザーからのフィードバックに基づくプロトタイプ改良と評価を繰り返す参加型デザイン手法を採用する。こうした患者共創型の医療機器開発は国内ではまだ例が少なく（患者団体が開発プロセスに参

画する事例は日本では限定的である)、本研究は先進的取り組みと言える。

本研究と近似または対照的な国内外の先行する関連研究の研究対象(患者属性・疾患領域・支援目的)、方法論(参加型デザインの手法)、共創の構造(関与者構成・意思決定過程・開発プロセス)の観点から、先行する関連研究を以下に示す。

2.5.1. 事例1: 希少疾患患者との医療機器共創

Graham(2019)らは、希少疾患である劣性栄養障害型表皮水疱症(RDEB)患者の手指ケアのため、装具型医療機器(指の癒着を防ぐ被覆材グローブ)を患者と共に創出した研究である[68]。研究対象はRDEB患者の小児と成人およびその介護者で、疾患自体の治療ではなく日常生活の質を向上する手指用デバイスの開発が目的である。方法論としては、ユーザー参加型デザインを徹底しており、患者本人と介護者への質的インタビューとフォーカスグループによって潜在的ニーズを抽出した。その後、得られた「吸水性」「皮膚付着の軽減」「快適性」「適応性」「着脱の容易さ」「通気性」「保護」「衛生」等の8項目のユーザーニーズに対応するデザイン指針を策定し、試作品を作成している。試作品の評価と改良は共創の構造として患者・介護者・臨床医師(作業療法士等)・メーカー技術者を含むチームで反復的に実施された。

具体的には、素材のベンチテストや代替物を用いた試験を行いながら、患者が実際に装着してフィードバックを提供し、設計を改善するという協働プロセスを繰り返し、最終的にユーザー要求を満たす最適プロトタイプを選定している。意思決定はユーザーの経験知に基づくデザインの指針を中心に据え、専門家チームが技術的実現を支援する構造になっている。

本研究との比較では、いずれも患者のQOL向上を目的として患者本人の困難を解決するデバイスを共創している点で近似している。対象患者層は本研究が高齢男性の術後合併症であるのに対し、グラハムらは小児を含む希少疾患患者と介護者であり、対象属性と疾病領域は異なる。方法論面では、両者とも参加型デザイン(ユーザー参加のインタビュー・ワークショップと試作評価)を用いてニーズ発見から試作・評価までユーザーを巻き込んでいる点で共通する。本研究においてもユーザーの声による改良が強調されており、グラハムらの研究と同様に反復的プロトタイピングを行ったと推測される。共創の構造では、グラハムらの事例では患者・介護者+臨床医師+メーカーという多職種協働であったのに対し、本研究では患者+医療者+企業(デザイナー・技術者)の連携であり、いずれも医療従事者の知見とユーザーの知見を橋渡しする体制である。

両者の違いとしては、開発対象の技術的成熟度(陰茎圧迫具は歴史のある既存概念だが表皮水疱症の手袋は新規開発)や、共創に参加した患者数の規模が挙げられる。グラハムらは多数の参加者から広くニーズを収集したのに対し、本研究の参加患者は限定的である。しかし最終成果物の有用性やユーザー要求への適合という点では、患者参加型デザインによりニーズ適合度の高い製品実現に両者とも成功しており、本研究は日本においてその手法を適用し実践といえる。

2.5.2. 事例2: 術後感染監視モバイルツールの共創

Lavalleeら(2019)は、術後患者の創部感染予防・監視のためのモバイルヘルス(mHealth)ツールを患者と共に設計した研究であり、デジタルヘルス領域での共創事例である[69]。研究対象は手術を受けた患者(術後の創部感染リスクがある患者とそのケアに関与する医療スタッフ)で、スマートフォン等

を用いて術後の傷の状態をモニタリングし、早期に感染兆候を発見する支援を目的としていると考えられる。方法論として、まず文献のスコopingレビューと患者・医療従事者への半構造化インタビューを行い、術後ケアにおける患者視点の課題やモバイル技術への期待をエビデンスとして収集した。その知見を患者と共有し、患者と開発者が協働でアプリの要件定義や試作インタフェースの検討を行っている。

具体的なワークショップやプロトタイピング手法の詳細は論文中で言及されていないものの、患者の声を反映した設計を重視した姿勢が強調されている。共創の過程では、患者および患者家族、術後管理に関わる看護師・医師、情報学の専門家（アプリ開発者）がステークホルダーとして参加したと推察され、政策資金層から臨床実装層まで多層的に患者を巻き込む構造「患者参画を推進する組織エコシステム」が示されている（図9）。

共創の構造として、患者は単なる情報提供者にとどまらず、ツールの機能や使い勝手に関する意思決定に関与したとみられ、患者と医療者が協働で新しいワークフローをデザインしている。

2.5.3. 事例3：患者主導の医療機器イノベーション

PR Newswire（2022）の事例では、患者自身が発明者となったユーザーイノベーションの例として、術後ドレイン管理具「KILI Medical Drain Carrier（キリ・ドレインキャリア）」開発がある[70]。研究対象は乳がん術後などで体内に挿入される排液ドレイン（ジャクソンブラットドレイン）であり、それを日常生活で安全・快適に携帯するための補助具である。開発の発端は、複数回の手術を経験したがんサ

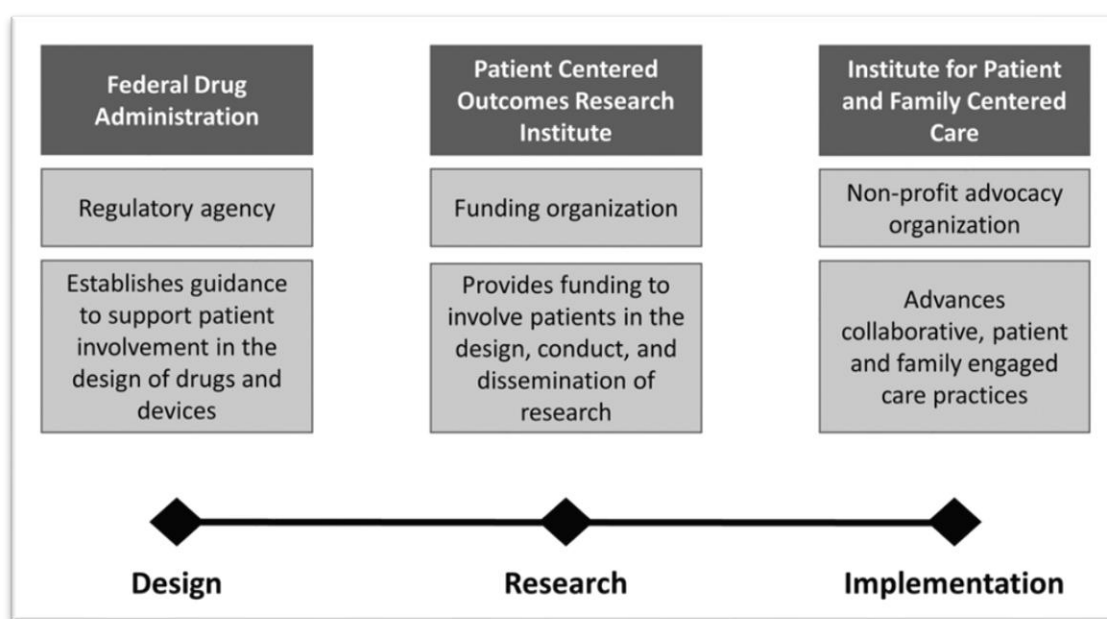


図9：患者参画を推進する組織エコシステム

（出典）Lavallee ら（2019）

バイバーの患者が、従来はドレインを衣服に安全ピンで留めるしかない不便さに直面し、自身の経験からより良い携帯方法を考案したことにある。

方法論としては、正式な参加型デザインプロジェクトではなく、患者個人が主体的にニーズを定義し解決策（エプロン状のメッシュポーチ型の装具）を試作・改良したケースである。患者は自ら発明した

装具を特許出願し製品化へと進めており、その過程で同様の困難を持つ他の患者へのヒアリングや試用を通じて改善を図ったと報じられている。共創の構造は当初、患者＝ユーザーが単独でイノベーション創出の担い手となった点に特徴がある。すなわち、課題発見からコンセプト立案・プロトタイプ作成まで患者個人が主導し、後段になって医療機器メーカーや支援者が製品化・普及の段階で協力する形である。意思決定は発明者である患者に大きく依存しており、ニーズ起点・ソリューション志向で進んだ。

これは企業や研究者主導で患者が協力者となる一般的な共創プロジェクトとは逆方向のアプローチと言える。

2.5.4. 事例 4: 患者参画の政策的文脈 (大原 2019)

先述の通り、大原は医療領域におけるユーザーイノベーションの多様性と実現可能性を論じており、患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) の重要性を提唱する。研究対象は特定のプロジェクトではなく、医療におけるユーザー起点のイノベーション事例全般であり、その中で患者による生活改善目的の工夫 (例: 糖尿病患者の遠隔血糖モニター改良) や、患者団体が臨床試験の設計に関与したケースなどを分析している。方法論は文献レビューと事例研究の考察であり、エリック・フォン・ヒッペルの示す「自由イノベーション」論などを踏まえて患者発の発明や企業との共創の条件を検討している。

共創の構造について、本稿は概念的考察だが、医薬品や高度な医療機器では「患者だけの開発は困難」であり、製薬企業等との共創や連携が現実的との見解を示している。日本において患者団体が研究開発プロセスに参画する例は少ないが、先進的な事例が出始めていること、欧米では患者参画が進んでいることにも言及し、今後日本でも患者との価値共創が医療イノベーションに不可欠になると論じている。本研究との比較では、大原の論考は理論的・政策的枠組みの提示であり、本研究は具体的プロジェクト実践であるという位置づけの違いがある。しかし、大原が指摘した「患者の生活の質向上を目的とした領域ではユーザーイノベーションの実現可能性が高い」との分析は、本研がまさに該当することを裏付けている。

本研究は、大原の提唱する共創アプローチを具体化した事例の一つであり、日本における患者参加型医療機器開発の実証として位置づけられる。

以上の事例比較から、医療機器開発の現場では、希少疾患患者から高齢術後患者に至るまで、デジタルアプリケーション技術が共創プロセスを支え、利用者自身や医療者との協働を可能にしてきたことが示された。その一方で、患者発イノベーションから制度的枠組みまで多様なアプローチと構造が存在し、それぞれにメリットと課題が見られる。本研究はこうした土壌のうえで、前立腺がん手術後の男性患者を対象に、3D プリンターをはじめとするデジタルアプリケーションを用い患者・医師・技術者が参加する共創型デザインを実施し、陰茎圧迫器具 (PCD) の試作・評価を反復する手法を検証する。

先行事例が示した「参加型プロトタイピング」「ユーザー主導の要件定義」「多職種協働による意思決定」の知見を踏まえ、本研究では特に、デジタル技術による試作スピードと患者からのフィードバックが価値生成メカニズムにどう寄与するかを明らかにし、医療機器デザインにおける新たな共創パラダイムとしての実効性を評価することを目指す。

2.6. 小括

共創とは、異なる専門領域や立場をもつ複数の主体が、安全かつ開かれた「場」を共有し、互いの暗黙知と形式知を往還させながら対話的に価値と知識を継続的に創発するプロセスである。この定義に立脚し、本研究の基盤を整えるために、共創概念の理論的起源から医療機器分野への応用例までを横断的に整理した。

まず理論的背景として、企業単独型価値創造の限界を論じた上田（2004）が示す問題提起を起点に、自己否定を含む〈共創の場〉の条件を示した清水（2012）、暗黙知と形式知のらせんの転換を理論化した野中・竹内（1995）、対話・アクセス・リスク分担・透明性を要件化した DART モデルの Prahalad, Ramaswamy（2004）、サービス・ドミナント・ロジックを提唱した Vargo, Lusch（2004）、そしてオンライン集合知のダイナミズムを論じた西垣（2015）を参照し、共創を支える基礎理論を俯瞰した。これらの議論は、本研究における多職種・多主体協働を位置づける概念フレームとなり、プロジェクト設計段階で「対話」「可視化」「共有文脈」を実装すべき指標と捉えることができる。

次に共創型デザインの価値創出メカニズムを検討した。反復的プロトタイピングと対話による「創造的統合」を指摘した Sanders, Stappers（2008）の議論を踏まえ、創造性研究で個人中心モデルに転換を促した Amabile（1996）、創造性を相互作用過程へシフトさせた Sawyer（2007, 2017）が提示する六要素の即興性・相互依存・共同所有・分散リーダーシップ・多元的視点統合・高頻度フィードバックを評価指標として抽出した。これらは、本研究で採用する質的・量的プロトコル（多元的属性マッピング、共起ネットワーク分析、イテレーションごとの行動ログ解析）の設計根拠となり、共創のダイナミズムを検証可能化する枠組みとして組み込むことが可能なことを示唆した。

応用事例のレビューでは、患者体験をサービス改善に活かす EBCD を開発した Bate & Robert（2006）、希少疾患 RDEB 患者と装具を共創した Graham（2019）、術後創部感染を監視する mHealth ツールを設計した Lavallee（2019）、患者個人が主導した医療器具イノベーションを論じた DeMonaco（2019）などを対象に、対象患者層・疾患領域・共創構造・意思決定プロセスを比較した。その結果、①ユーザー参加型インタビューと対話的プロトタイピングの反復、②医療者と開発者を橋渡しする媒介者の存在、③デジタルファブリケーションによる試作サイクルの高速化が、共創成果を左右する共通要因として抽出された。また、AMED の助成枠や Fab ナース育成プログラムをはじめとする制度支援が、プロジェクト継続と成果の社会実装に不可欠であることが示唆された。

これら三層の知見は、本研究の設計・分析に次のような形で反映させる。第一に、共創プロセスのフェーズ設計へ理論モデルをマッピングし、「問題発見→解決案提案→意思決定→試作→評価」のサイクル内で各主体の知識転換をトレースする手続きを策定する。第二に、創造的統合の測定指標として、開発者の発話内容、プロトタイプ変遷から分析する方法を導入する。第三に、ラピッドプロトタイピング環境と、共創による成果が臨床現場で持続的に運用可能となるよう運用指針を構築する。

以上、先行研究レビューは、共創型デザインの理論的礎と医療分野での実践的エビデンスを体系化し、医療機器開発におけるデジタルファブリケーションと共創プロセスを相互補完的に結びつける要諦を浮き彫りにした。本研究では、この統合知を参照しながら、多職種・患者協働の反復プロトタイピングがもたらす価値生成のメカニズムと、技術・制度を包摂した運用モデルを検証・深化し、医療機器デザインの新たなパラダイムを提示する探究を、研究を通しておこなっていく。

3. 共創型デザインプロセスの実践

3.1. 男性患者のためのデザインー前立腺がんと術後尿失禁の現状

本研究では、先述の技術的基盤と創造的実践を融合し、社会的課題の解決に資する製品開発への応用を試みる。その実践例として、筆者が行った前立腺がん術後に生じる尿失禁という医療課題に対応した補助器具の開発を取り上げる。

日本における前立腺がんの罹患率は年々増加しており、国立がん研究センターがん登録統計によれば、1980年に3,944例であった罹患者数は2010年に64,934例、2020年には87,756例へと推移し(図10)、40年間で約22倍に至ったと報告されている[71]。What's 前立腺がんの報告によれば、男性におけるがん罹患部位として最多であり、その背景には①平均寿命の延伸による高齢者人口の増加、②脂質摂取量の増大や運動量の減少に代表される生活習慣の欧米化、③PSA (Prostate-Specific Antigen) スクリーニングの普及による早期診断率の向上が挙げられている[72]。こうした複合要因のもと、治療後の生活の質:QOL維持を可能にする支援策の整備は喫緊の課題である。

Axelssonら(2018)によれば、治療法として前立腺全摘除術(Radical Prostatectomy: RP)が最も一般的であり、局所制御率と20年生存率の双方で放射線療法を上回るとする報告が複数存在する[73]。

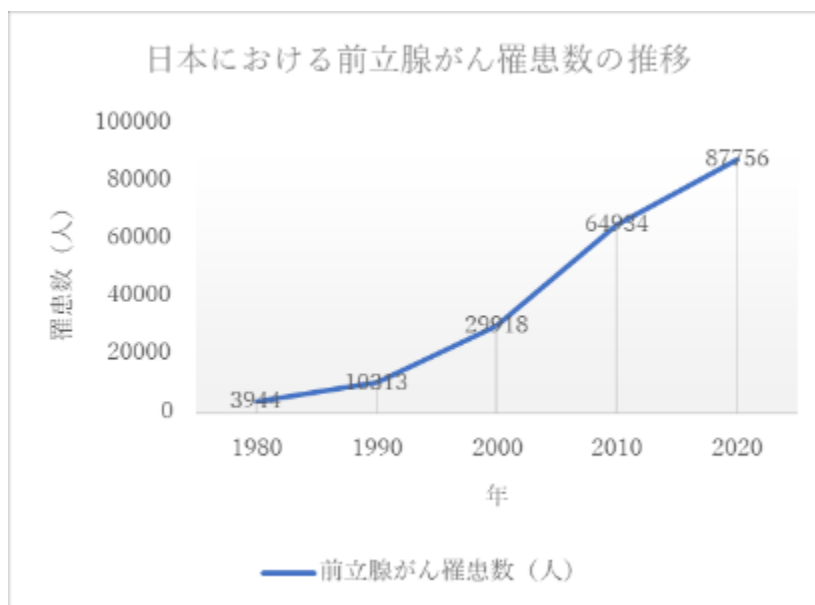


図 10：前立腺がんの罹患数の推移

(出典) がん研究センター(2025) をもとに筆者が作成

しかし RP は骨盤神経叢や尿道括約筋の損傷を避け難く、術後早期に高頻度で尿失禁 (Post-Prostatectomy Incontinence: PPI) や勃起機能障害が出現する。Nolsoe ら (2023) は PPI が患者の社会復帰とメンタルヘルスに与える影響を総括し、1 年以上にわたり尿失禁が持続する割合が 10~20% に上ると推定している[74]。術後 3 か月以内に症状が軽快する例も多いものの、長期化した場合の QOL 低下は顕著であり、適切な対処が強く求められている。

PPI 対策として最も手軽なのは吸収パッド・紙オムツの使用であるが、国内主要製品の平均価格は

1 枚 33 円前後であり、1 日 4 枚の使用で月間 4,000 円を超える[75]

Arai (2009) らによれば、重度の持続性 PPI に対しては人工尿道括約筋 (Artificial Urinary Sphincter: AUS) の埋め込みがゴールドスタンダードとされるが、長期耐用性に関する国内多施設共同研究では平均 50 か月フォローで機械的故障 6.2%、感染・脱出による摘出 20.3%が報告され、再手術率の高さが課題となっている[76]。さらに前田 (2024) の報告によれば保険適用後も自己負担は約 40 万円に上り、入院やリハビリテーションを含めた身体的・経済的負担が大きいと述べている[77]。尿道スリングなど新規外科的オプションも登場しているが、国内症例数は限られ長期成績が定まっていない。

以上より、既存対策はいずれもコスト、侵襲度、長期成績のいずれかに制約を抱え、患者のライフスタイルや支払い能力に応じた柔軟な選択が困難であることが明らかとなる。

本研究では、医療・社会的背景を踏まえ、こうした前立腺がん術後の尿失禁に悩む男性患者を対象とし QOL 向上を目的とした医療補助器具のデザイン提案を行う。特に、男性のがん罹患部位として最も多い前立腺がんにおいて、術後の生活を支援するための医療器具が十分に整備されていない現状に注目し、ユーザー主導の共創型デザインアプローチを適用した医療補助器具のプロトタイピングを実施した。

3.2. 共創的デザインプロセスによる医療補助器具「トメレ」開発

本研究では、こうした前立腺がん術後の尿失禁に悩む男性患者を対象とし、QOL 向上を目的とした医療補助器具のデザイン提案を行う。特に、男性のがん罹患部位として最多である前立腺がんにおいて、術後の生活を支援する医療器具が十分に整備されていない現状に注目し、ユーザー視点に立脚した製品開発を推進した。

本節では、前節で述べた共創型デザインの理論的枠組みを踏まえ、実際に展開した医療補助器具「トメレ」の開発プロセスを具体的に示す。

まず、本研究プロジェクトがいつ、どのようなステップを経て進行したのかを俯瞰するため、主要な出来事を時系列で整理したタイムラインを以下に示す (表 1)。

表 1：トメレ開発年表

年	月	内容
2016 年	2 月	患者当事者施術
2016 年	2 月	患者当事者試作開始
	8 月	患者当事者の主治医との共同開発開
	9 月	特許事務所に申請依頼
	11 月	特許認可
2017 年	6 月	永井研究室による先行デザイン開始
	9 月	ISICO 助成金採択
	12 月	共同研究締結：「高度 QoL を実現するライフケア・デザインに関する研究」開始
2018 年	2 月～9 月	臨床試験実施

2019 年	10 月	トメレ（初代）PMDA 認証/ 承認番号 17B3X10009000002
2021 年	10 月	トメレ 2 PMDA 承認/ 承認番号 17B3X10009000003
2023 年	3 月	共同研究終了
	10 月	トメレ 3 PMDA 承認/ 承認番号 17B3X10009000004
2024 年	7 月	研究開始
	9 月	開発関係者へのインタビュー実施・分析
	11 月	ユーザーアンケート分析
2025 年	2 月	トメレ 4 PMDA 承認/ 承認番号 17B3X10009000005

3.2.1. 日本国内における尿失禁対策器具

一方、既存の医療器具に関する調査によって陰茎に外部から圧を加えることで尿道を閉鎖し、尿失禁を防止する陰茎クランプ（Penile Clamp Device：以下、PCD）という製品が、人工尿道括約筋に代わる手段として存在することが確認された（表 2）。

表 2：日本国内における前立腺がん術後の尿失禁対策器具

製品写真			
製品名	P-バンド	ユーリンククランプ	ペニクランプ
種類	一般医療機器	一般医療機器	一般医療機器
材質	フェルト、ポリエステル、エラストマー	ポリウレタン	シリコーン
メリット	安価・軽い・コンパクト	安価・軽い・コンパクト	安価・軽い・コンパクト・国産の先駆け製品
デメリット（患者感想）	留め具部分において、痛みが生じることがある	（流通量が少なく）情報なし	長時間の装着で痛みが生じやすい
サイズ（実測）	140mm（全長）×1mm（厚み）×22mm（幅）	55mm（横）×45mm（縦）×30mm（幅）	50mm（横）×40mm（縦）×14mm（幅）
重さ（実測）	3.2 g	5 g	13 g
メーカー	不二精機株式会社[78]	村中医療器株式会社 [79]	富士システムズ株式会社[80]

（出典）各製造メーカーのホームページの記載をもとに筆者作成

3.2.2. ユーザーニーズの把握と当事者参加型デザインの位置づけ

開発プロセスの出発点として、筆者は泌尿器科外来を受診する前立腺全摘除術後患者に対しインタビューを実施し、尿失禁が日常生活にもたらす身体的・心理的負担を質的に抽出した。患者は、外出時に

パッドの交換場所を常に探さねばならないストレスや、夜間就寝時に漏れる不安から熟睡できないことを繰り返し訴えた。とりわけ「長時間装着でき、動いても痛くならない留置型の器具」を求めている。これは Julia ら（2024）による、術後3か月以内に症状が軽快しなかった男性患者の7割以上が「疼痛」または「蒸れ感」により既存補助具の装着を断念したという調査報告と符合する[81]。

Broadbridge ら（2017）によれば、陰茎に外部圧を加えて尿道を閉鎖する手段は「Penile Compression Device (PCD)」と総称され、適切な使用間隔（1～2時間以内）と血流確認を守れば低侵襲の対策となり得るとされる[82]。しかし、臨床試験ではクランプ装着時間が延長されがちで、それに伴い疼痛・皮膚損傷・遠位部のしびれといった合併症が報告されている。こうした背景から、長時間装着に耐え得る快適性と安全域を両立した新規 PCD の開発が喫緊の課題として浮上した。

3.2.3. 既存 PCD の実態と国内市場の空白

一方、PCD 医療器具に関する医師へのインタビューによって、陰茎に外圧を加え尿道を閉鎖することで尿失禁を防止する PCD が人工尿道括約筋（AUS）に代わる保存的手段として海外では広く使用されていることが確認された。代表例として米国で長年市販されている Cunningham Clamp などが挙げられるが、Moore ら（2004）の比較研究では「3機種とも漏出量を有意に低減する一方、中～強度の疼痛を訴える割合が4割を超える」と報告され、快適性に大きな課題が残存する[83]。また Gotoh ら（2023）の臨床試験では、クランプ使用群は漏出量が減少したものの、キングス・ヘルス・クエスチョネアの QOL 得点には有意差が出なかったとされ、「症状軽減＝生活満足度向上」には直結しない複雑性が示唆された[84]。

国内市場に目を転じると、PCD の流通はきわめて限定的である。医薬品医療機器等法（PMD 法）上、PCD は高度管理医療機器に該当せずクラス I 相当に分類されるが、血流障害などのリスク評価が難しいため、実務上は製販承認取得を伴う扱いとなっている。この煩雑な手続きと市場規模の小ささが参入障壁となり、先述の通り PMDA（医薬品医療機器総合機構）に承認され、現在国内で正規に販売されている製品は3種類のみである。さらに患者・医療従事者ともに認知度が低く、使用方法を正しく指導できる医療スタッフも限られている。

米国 Memorial Sloan Kettering が公開するクランプ使用手順書は「適合サイズを誤ると圧迫創・浮腫の原因となる」と注意喚起しているが、こうした情報が日本語化される機会は乏しい[85]。

こうした医療機器流通の空白は、国内医療機器産業構造の特性とも関連している。米国商務省のレポートによると、日本の医療機器市場規模は2021年時点で400億ドルだが、輸入依存度が約6割に達し、特に治療系デバイスでは外資系比率が非常に高い[86]。Ames Gross（2024）の報告によれば、その要因の一つとして、新規参入者は「マーケティング・オーソリゼーション・ホルダー（MAH）」資格を持つ企業に販売委託しなければならず、開発コストに加えて販路構築費が重くのしかかるためだと言われている[87]。

国内中小メーカーの参入率が低い背景には、こうした制度コストと規制対応の複雑性があると考えられる。

3.2.4. 共創的アジャイルプロセスとデジタルファブリケーションの活用

以上の課題意識のもと、デザイナーである筆者と患者は協働で PCD 型尿失禁対策器具の新規開発に着手した。アプローチは「ユーザー物語を中心に据えたアジャイル開発」であり、開発サイクルごとに、観察・聴取、アイディエーション、デジタルモデリング、3Dプリント試作、装着テスト、フィードバックを1～2週間で回すアジャイル型の共創的プロセス採用した[88]。迅速なプロトタイピングを支えたのは3Dプリンターである。Protolabs 社の産業レポートでは「デジタル製造は医療機器の低ロット生産を加速し、金型不要で設計迭代を劇的に短縮する」と述べ、臨床連携前のリスク低減に寄与すると分析している[89]。さらに、Thomas ら（2014）のコスト比較研究では、従来加工と比べ 3D プリントは試作段階で総コストを 60～90 %削減し得ると試算しており、中小企業や個人開発者にとって大きな武器になると報告している。

本研究では、まず他社市販クランプを参考にしながら「痛み軽減」と「圧迫位置の精密制御」を両立するかを検討した。Sadlowski ら（2024）によると、Cunningham Clamp は2枚の発泡パッドが側方から圧を与えるだけで、陰茎背側大静脈や背側神経まで含めた広範囲が圧迫されるため、30 分以内に緩めることが推奨されているとしている[90]。そこで筆者らは、尿道背側を点で押さえ、血管・神経には面で荷重を分散する「3点コブ構造」を採用した。これは中央コブで尿道を閉鎖し、左右のコブがスペーサーとして働くことで、血行障害を回避しつつ必要圧を確保する仕組みである（図 11）。生体適合性シリコンゴを用い、コブ間隔を 8.5 mm（平均尿道径＋安全域）に設定した。

本試作の設計は実用新案として出願し、201 年 8 月に発明の名称「男性用尿もれ防止器具（ペニル・コンプレッション・デバイス）」として特許査定を受け、特許請求の範囲では「弾性部材上の凸部配置により、尿道周囲の局所圧を選択的に増大させつつ、周辺組織への圧縮力を低減するクランプ」の構造的特徴が認められた（特許第 6581744 号）。後に実施された改良版の試作品がヒト装着試では、装着 6 時間後の疼痛が従来品平均より顕著な改善を示し、ユーザーが求めた「長時間装着性」は定量的に担保されつつあると判断された。

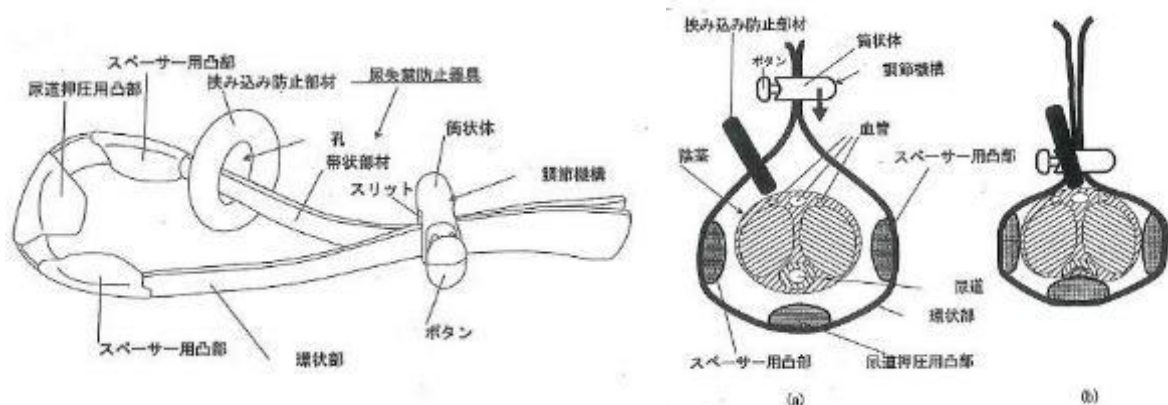


図 11： 特許を取得した型尿失禁対策器具 PCD の詳細図

3.3. 実装段階における共創的プロトタイピング

本節では、PCM 開発の実装段階におけるプロトタイプを通じて得られた技術的知見と共創型デザインの相互作用を、現場のものづくり文脈に即して論じる。従来のユーザー参加型ワークショップやデジタルファブリケーションによる概念検証だけでは、実際の製品化プロセスに潜む材料特性や製造制約への適応過程を捉えきれない。本研究の問いが目指す「創造的インタラクションが製品成果としてどのように蓄積されるか」を明らかにするためには、3D プリンター出力やシリコン注型、射出成型といった多様な試作技術を反復的に適用し、その都度発生する患者・医師・デザイナー・マネージャー間の判断過程や調整行為を分析対象とする必要がある。

具体的には、陰茎モデルの硬度や形状を最適化するための材料選定、部品間嵌合の精度向上を図るデジタル設計修正、さらに個別適合性を確保するオーダーメイド試作の運用と評価手法を取り上げる。これらの工程は、本研究のメジャー・リサーチクエスション「共創型デザインが創造性を駆動し、最終的に患者の QOL 向上に寄与するメカニズム」を実証的に裏づける鍵となる。

現場で発生した問題点への即時対応の記録は、理論モデルと現実的なものづくりプロセスのギャップを埋める重要な手がかりである。これらの試作検証を通じて、共創プロセスが生み出す知の蓄積とその製品成果への転換過程を明らかにする。

3.3.1. 陰茎モデルの構築と評価手法の模索

製品開発における試作品の評価は、本来であれば実際の患者による使用を通じて行うことが最も有効である。しかし、設計の変更や修正が生じるたびに患者に評価を依頼することは、開発の効率を著しく低下させるおそれがある。そこで本研究では、臨床現場における使用条件を再現し、器具の機能を客観的かつ反復的に検証できるよう、検証用の陰茎モデルの製作を試みた。

陰茎モデルの製作にあたっては、実物と同様の組織構造を再現するため、組織部位（図 12）に応じて硬さの異なる BASF 社製シリコン材を使用し、可能な限るリアルな陰茎組織の再現を目指した（図 13）。具体的には、陰茎を構成する各部位に対して適切な硬度のシリコン樹脂を使い分けることで、実物と同

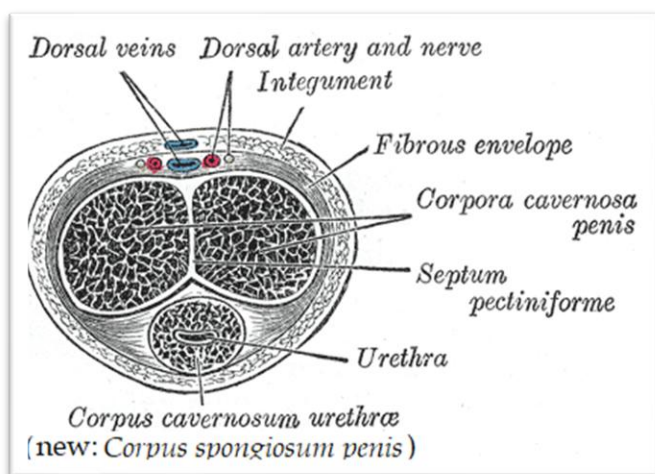


図 12：陰茎の内部組織構造図

(出所) Henry Gray, Gray's Anatomy (1918)



図 13：BASF 社製シリコン樹脂

等の弾力性を再現した。また、尿道や血管を模したチューブについても、実際の組織の特性に近い硬さを持つ素材を選定し、実物に準じた配置を施した。

使用するシリコン材の選定に際しては、まず硬度のことなるシリコンのサンプルを成形し、株式会社テック技販の弾性測定装置 YAWASA YWS-50N で硬度を測定した（図 14）。各シリコンの硬度を計測したうえで、各部位に最適な材料を決定した。尿道および血管を模擬するチューブについても同装置で柔軟性を評価し、実組織に近似する配置で埋設した実物と同等の弾力挙動を示す陰茎モデルを制作した（図 15）。



図 14：硬度サンプル用試料と弾性測定装置 YAWASA YWS-50N

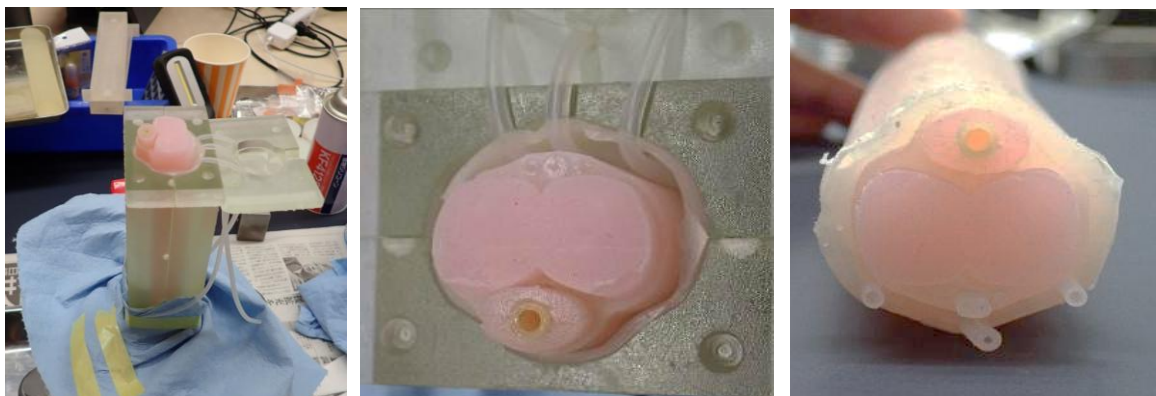


図 15：陰茎モデル制作

精密な陰茎モデルを作製するため、シリコン剤 EcoFlex 00-10 と Dragon Skin に ADCA 系発泡剤 FE-788 を添加し、海綿体の弾性を再現する目的で加熱発泡によって空洞状組織を形成する方法を試みた。しかし、発泡の安定性、離型性、成型後の収縮挙動に課題が残り、安定したモデル作製には至らなかった（図 16）。



図 16 空洞状組織再現の様子

次に、素材をエクシール社製「人肌ゲル」に変更したところ、発泡性と触感は改善されたが、成型の再現性を十分に確保するには至っていない（図 17）。この一連の試行は、患者体内の組織特性を工学的に再現する難易度を示している。



図 17 「人肌ゲル」による陰茎組織の再現

3.3.2. 構成部品の設計変更とデジタルファブリケーションの活用

製品本体の構造要素である押圧リングおよびベルト金具については、既製品の流用では安定性や安全性を十分に確保できないことが明らかとなったため、最終的には自社内製化を目標としたプロトタイプの開発に移行した。

初期段階では、押圧リングの形状検証を目的に、Formlabs 社製 3D プリンターForm2 を用いて成型モデルを出力し（図 18）、形状の適合性や装着感の確認を行った。

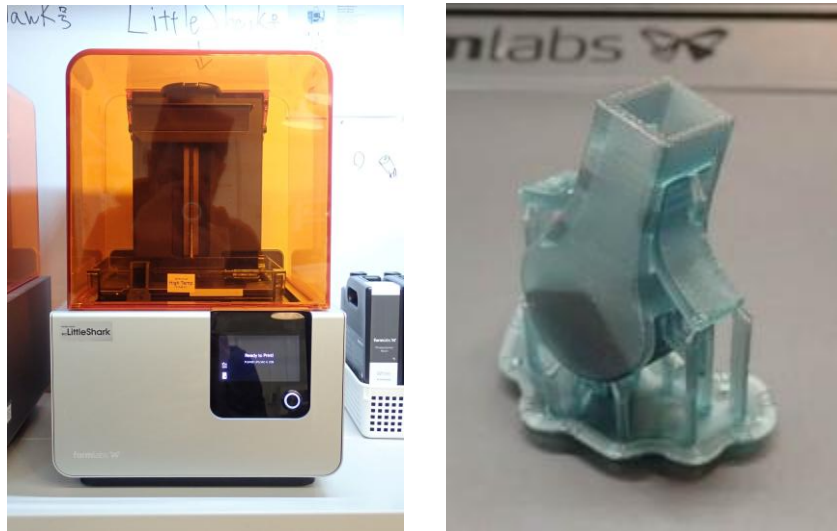


図 18：3D プリンターで制作した押圧リング

次に、同様に Form2 で造形したモールドにシリコン材料を注型することで、弾性と柔軟性を持つ押圧リングを試作した（図 19）。

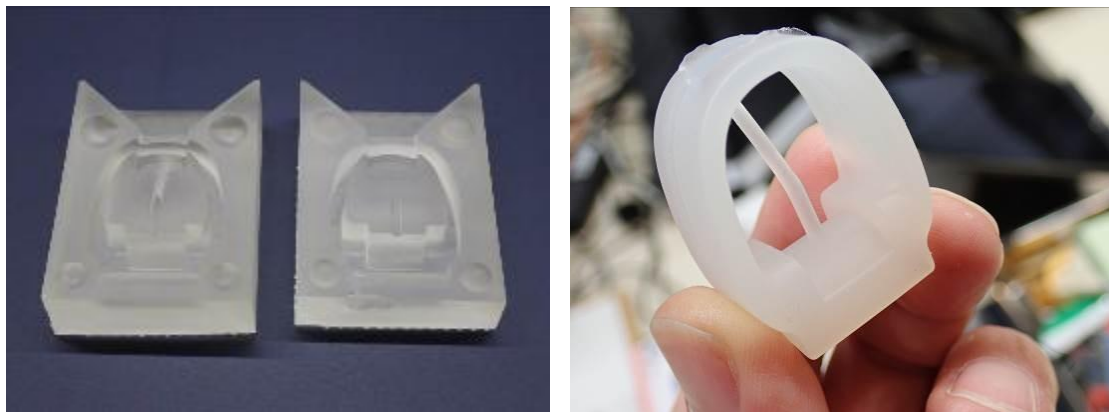


図 19：注型成型で制作した押圧リング

さらに、耐熱性の高い Formlabs 社の High Temp レジンを使用してモールドを作成し、オリジナルマインド社の卓上射出成型機「INARI」を用いて射出成型による押圧リングの試作を実施した（図 20）。

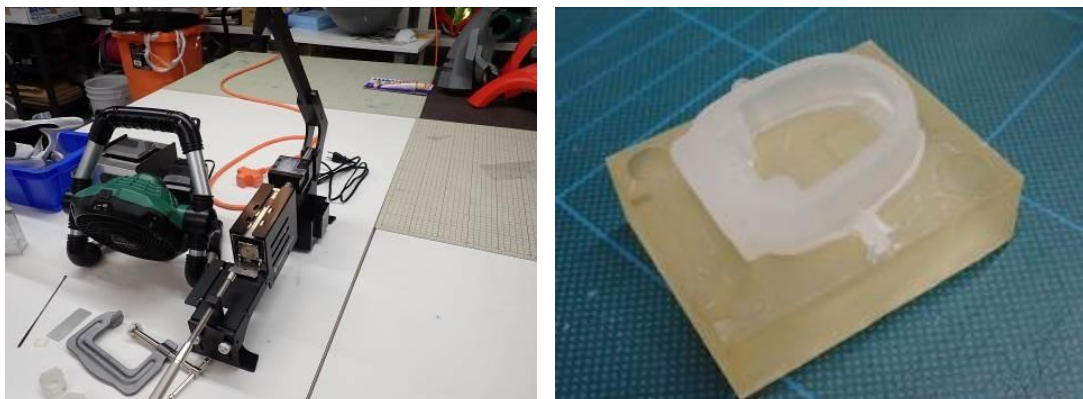


図 20：射出成型で制作した押圧リング

このように、試作工程は 3D プリンティングから注型、さらには射出成型へと段階的に高度化され、それぞれの手法における樹脂モールドの耐熱性、射出圧による変形、接合部の接着耐久性といった実装上の課題が逐次検証された。特に、成型プロセスにおいて発生した不具合や課題は、患者との継続的な対話および使用フィードバックを通じて即座にデザインへと還元され、素材の選定や構造の改善に直結する形で反映された。

3.3.3. 個別適合性への対応とオーダーメイドの模索

器具のフィット感に関しては使用者の陰茎サイズや形状に起因するトラブルが報告されており、小径陰茎用の専用モデルが追加試作された。現行モデルを 90%、80%、70%に縮小した複数バージョンの製作や、使用者自身が施した改良(押圧方向の変更や構造の削減)を踏まえた専用設計も実施された(図 21)。これは、ユーザーイノベーションの実践例であると同時に、既製品が対応しきれない個別ニーズにデザインが応答するプロセスとして位置づけられる。

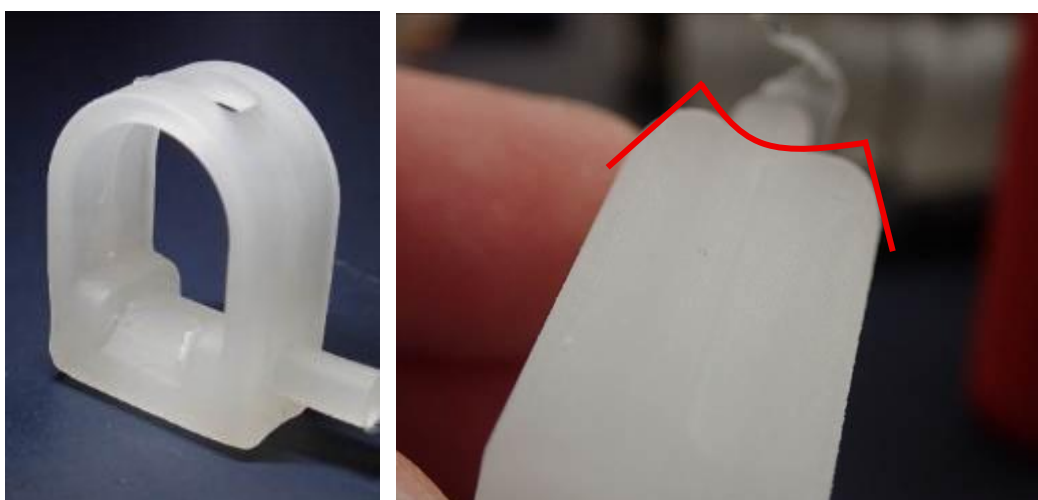


図 21：専用設計された押圧リング

3.3.4. ベルトおよびベルトストッパーの引張試験

本研究で開発する男性用尿失禁防止器具は、ベルト本体をストッパーによって固定することで、長さ調整および陰茎に加わる締め付け圧の制御を行っている。適切な保持力を実現するためには、使用中にベルトが滑り出さない十分な摩擦抵抗が必要であり、本項ではその性能を評価するための引張試験を実施した。

試験では、異なる滑り止め加工を施した試作ベルト 15 本を対象に、A&D 社製の引張試験機 MCT-2150 を用いて測定を行った（図 22）。具体的には、各ベルトを陰茎モデルに固定し、ベルトに引張方向の荷重を加え、滑り出しが確認され変位が発生した時点の引張荷重を記録した。各ベルトに対して本測定を複数回実施し、その形状および材質が滑りにくさに与える影響を検証した。さらに、患者 N 氏を対象に装着時の使用感および尿漏れ量を評価し、各ベルトの実用性を定量的に比較した。

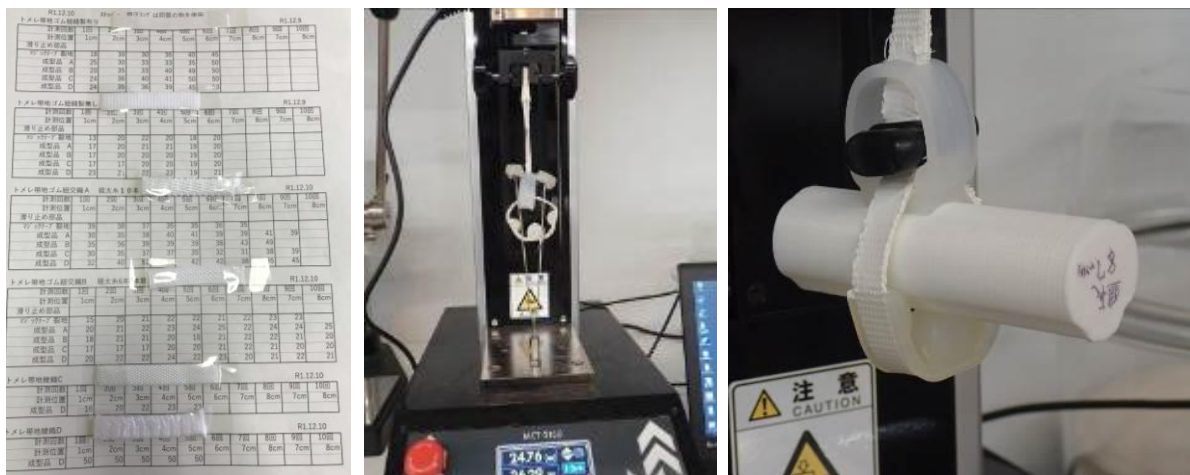


図 22：ベルトの引張試験

本研究においては、共創的デザインプロセスの実践が単なる発想や造形にとどまらず、技術試作、材料選定、使用実験、再設計といったプロトタイピング活動へと具体化される。こうして得られた知見をステークホルダー間で共有することで、課題の迅速な発見と改良サイクルを促進し、その成果を製品仕様や設計に的確に反映させる。このような連続的な検証作業は、共創型デザインによって蓄積された知を製品成果へと転換し、最終的に患者の QOL 向上に寄与するメカニズムを実証的に裏付けるものである。

3.4. 医療機器認証取得までの経緯

3.4.1. PMDA 認証制度の概要と区分

本研究で開発を進める尿失禁器具の陰茎圧迫器具（PCD）は、販売を目標に開発を進めている。医療機器の製造販売には医薬品医療機器の承認審査機関である医薬品医療機器総合機構（PMDA）への届出を行う必要が有る。

製造販売に関する手続きは、人体への潜在的リスクの大きさに応じて承認・認証・届出の三つに大別される。本研究で取り扱う PCD は、リスクが最も低いクラス I の一般医療機器に該当し（図 23）、厚生労働大臣による承認・第三者認証のいずれも不要であり、製造販売業者が自己認証のうえで PMDA へ届出を行うことで販売が可能となる。PMDA は届出内容を形式確認した後、登録番号を付与して公示するため、実務的には“PMDA 登録品”とも呼ばれる[91]。

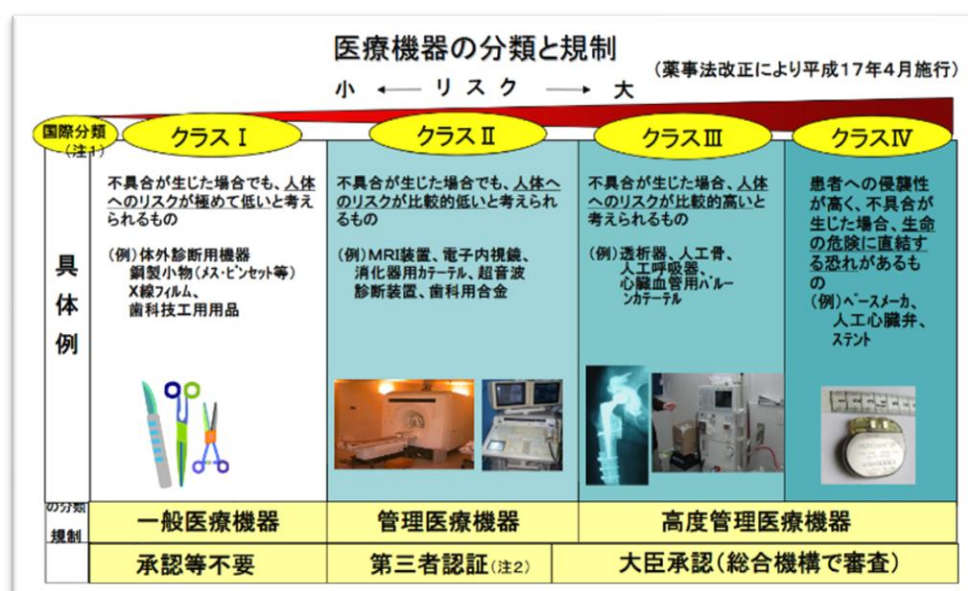


図 23 医療機器の分類と規制

（出所）厚生労働省医薬食品局「医療機器の分類と規制」資料（2004）

クラス II～IV では外部審査が求められる。クラス II（管理医療機器）のうち JIS 規格等で安全性能が明確化された品目は登録認証機関による第三者認証を受け、クラス III・IV（高度管理医療機器）は PMDA が科学的審査を行い厚生労働大臣が承認を与える[92]。この構造により、リスクが低い製品ほど手続きが簡素化され、市場ニーズに俊敏に応えられる一方、企業側には自己説明責任が求められる。

3.4.2. 尿失禁防止器具の医療機器認証取得までのプロセス

本研究が開発を進める PCD は、泌尿器科医師の M 氏と、失禁に悩む当事者である患者 N 氏を含む産学医のチームによる開発が開始され経緯を持つ。ここでは、プロジェクトの始まりの経緯から、医療機器認証取得までの工程を以下に示す。

■ 開発スタートの経緯

本プロジェクトは、患者である N 氏の発案を契機に、2017 年末から 2018 年前半にかけてアイデアの着想・試作・改良が繰り返され、本研究が着手する前の段階で、N 氏は主治医 M 氏と共に早期の臨床試行が既に行っていた（図 24）。



図 24：患者 N 氏による初期の尿失禁防止器具

2018 年 3 月にはデザイナー T 氏（著者）が 3D プリンターを駆使してクリップ部や陰茎モデルを試作し、患者 N 氏と医師 M 氏による評価が開始された。

2018 年 5 月上旬には、量産化を視野に開発された試作品を使い、医師 M 氏の協力を得て本格的な臨床試験が開始された（図 25）。

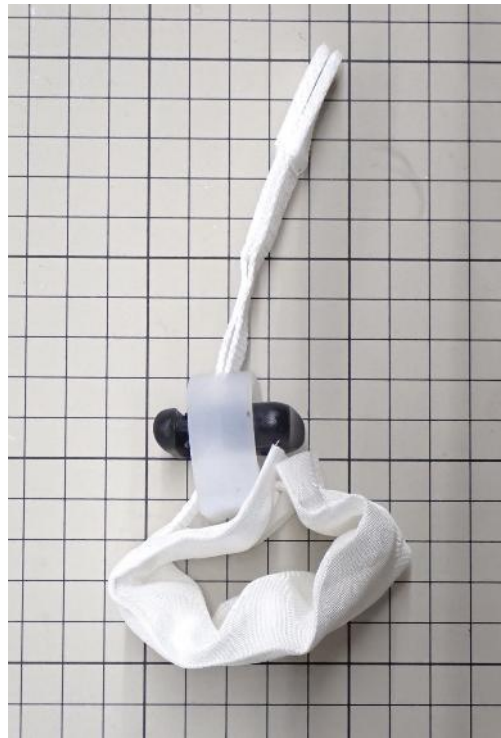


図 25：臨床試験に使用する尿失禁防止器具「トメレ」試作品

2018 年 7 月には医師 M 氏から「試験は順調に進み早期終の了見込み」との報告があり、2018 年 9 月時点で被験者 10 名を対象とした予備的な臨床検証が完了している。

旧来型の市販 PCD と比較して「痛みが少なく快適」と被験患者から高く評価され、装着初期の試行錯誤を経て 3 日目以降は尿漏れ防止効果が安定したことが確認された。被験者からはシルク製カバーの予備や速乾性・色付き素材への要望が寄せられ、陰茎が短小の場合に装着が難しい事例も報告されるなど、臨床の現場で具体的な改良ニーズが抽出された。

■ 規制要件への対応とガイドラインへの対応

開発チームは、この段階から医療器具販売を見据えた法規制への対応を石川県産業創出支援機構（ISICO）の協力のもと PMDA 申請、製造販売に必要な体制構築、医療機器製造販売業許可の取得に着手した。日本で医療器具を販売する企業は QMS 省令といわれる「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に適合しなければならない[93]。QMS 省令は医療機器分野の国際規格を基準として策定されたもので、日本独自の薬機法要件を踏まえた品質システムの基準である。

加えて、一般医療機器の届出に際しては、製品ごとに定められた項目について所定の様式に基づき情報を整理する必要がある[94]。厚生労働省の通知「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」では、届出書の各欄に記載すべき内容として製品の外観形状・構造・原理・構成部品・機能等を分かりやすく記述することが求められている[95]。開発チームはこのガイドラインに沿って技術文書を整備し、製品仕様書、分解図や各部の寸法図面、使用方法（添付文書案）等を順次作成していった。

2019年5月にはISICO 専門による資料点検が実施され、提出前の最終的な体裁確認や不足項目の洗い出しを行っている。

技術資料の作成にあたっては、開発メンバー各自の専門性が活かされた。例えば、デザイナーT氏は製品図面や陰茎モデルの製作を担当し、設計意図や臨床的要求を踏まえ構成部品の図面を作成した。一方、医師のM氏は臨床試験の結果概要をPMDA参考届出の資料としてまとめ、現場で得られたエビデンスが盛り込まれた。マネージャーT氏によって器具の各部位の素材に関する生体適合性評価の資料を、材料メーカー提供の試験データや文献情報を収集した。

以上のように、ガイドラインで要求される項目を一つひとつ満たす形で申請添付資料が準備された。

■ 認証取得に向けた実務とチーム連携

2019年7月頃までにトメの製造販売届出に必要な要件が出揃い、実際の申請手続きに移る段階となった。リスク分析や使用方法説明など各項目についてISICOから派遣された医療コンサルタントから指摘がなされ、資料の修正が届出の直前まで行われた。

PMDAへの製造販売届出書は2019年9月に受理され、本製品は晴れて医療機器としての登録を果たした(図26)。販売直前の9月下旬には記者発表が行われ、各メディアの取材を受け注目を集めた。共創チームの協働努力により、アイデア段階から約2年で制度的ハードルをクリアするスピード承認となった。



図 26：失禁防止器具 PCD トメレ

(出典) <https://tomere.nishiyama-g.co.jp/> (最終閲覧日：2025年5月8日)

以上、患者、医師、デザイナー、マネージャーの各ステークホルダーが協働しながら進めたPMDA認証取得プロセスを時系列に整理した。本研究の主眼とは異なる工程ではあるものの、制度的ハードルをステークホルダー全員で乗り越えた経験が、相互の信頼感と協働関係を深め、本プロジェクトを円滑かつ迅速に推進する大きな原動力となったことを改めて注目したい。

4. 研究目的

本研究の背景と課題意識に基づき研究目的を明確化する。前述の通り、医療器具は、患者の自立支援や生活機能の改善を通じて QOL の向上に寄与する重要な役割を担う。しかし従来の医療補助器具の開発プロセスでは、専門家主導で進められるあまり、実際の利用者である患者や現場の医療従事者の潜在的ニーズが十分に対応できていないことが指摘されてきた。こうしたミスマッチを解消し、有用性と満足度の高い医療補助器具を創出するために、共創型デザインのアプローチが必要とされている。

共創型デザインとは、デザイナーや開発者だけでなく、患者や医療者など複数の関係者がパートナーとして協働し、創造的に問題解決へ取り組むデザイン手法である。従来のユーザー中心設計がユーザーを調査対象とみなすのに対し、共創型デザインではユーザーを対等な「共創者」として位置づける点に特徴がある。この手法により、専門家だけでは気づきにくい斬新なアイデアや潜在ニーズを引き出し、創造性を伴うインタラクションを通じて革新的な医療補助器具を共に生み出すことが期待されている。

近年、医療現場において共創を取り入れたデザインプロジェクトの有効性が注目されつつある。例えば後藤・増田(2022)は、リハビリテーション病院における看護師との協働を通じて、患者中心のチーム医療に資する医療機器の潜在ニーズを発見し、新たな機器開発へつなげる共創的アプローチを報告している[96]。このように、多様な関係者が参加する創造的プロセスを設計に組み込むことで、現場発の知見やアイデアがデザインに反映され、従来にない付加価値が創出される可能性がある。

特に医療補助器具の分野では、患者自身が創造的プロセスに関与することで、自らの生活上の課題に即した解決策が提案されやすくなり、その結果として製品の受容性が高まり効果的な QOL 向上につながると考えられる。すなわち、共創型デザインによる創造性のインタラクションは、単なるアイデア創出に留まらず、患者の身体的・心理的ニーズに合致したより良い製品の開発と、その製品利用による生活の質の向上という二段階の価値をもたらすと期待される。

以上の背景を踏まえ、本研究は以下の Main Research Question (MRQ) を掲げる。

MRQ:「共創型デザインは医療補助器具の開発プロセスにおいて創造性のインタラクションをどのように促進し、その結果として患者の QOL 向上にどのように寄与するか」

この問いに取り組む意義は学術的・実践的の両面にわたる。学術的には、共創型デザインという協調的プロセスが創造性発揮に果たすメカニズムと、医療補助器具デザイン成果の価値創出やユーザーへの影響を体系的に解明する点に新規性がある。特に、創造性研究の文脈で「創造性のインタラクション」という視点からデザインプロセスを分析し、そのインタラクションが具体的な成果や最終的な患者 QOL の向上に結びつく過程を明らかにすることは、従来十分に検討されていないギャップを埋める試みである。また実践的には、本研究の結果により医療補助器具開発における効果的な共創の進め方や、患者を含むステークホルダー間の創造的協働の重要要因が示されれば、今後の医療デザインプロジェクトに有益な知見を提供できる。すなわち、より良い医療補助器具の開発を通じて患者の生活の質を高めるためのデザイン手法について、エビデンスに基づく指針を提示することが本研究の目的である。

上記 MRQ に答えるために、以下の 3 つの Sub Research Questions (SQR) を設定する。各質問は MRQ の理解を深める一側面を担っており、3 つの SQR を総合することで主題 MRQ を多角的に検討する。

SQR1: 共創型デザインによる医療補助器具開発のプロセスでは、開発関係者間にどのような創造的インタラクションが生じるのか。

SQR2: その創造性のインタラクションは、医療補助器具の設計コンセプトや開発成果の質にどのような影響を与えるのか。すなわち、共創プロセスによって従来にないアイデアやユーザーニーズがどの程度製品に反映され得るのか。

SQR3: 共創型デザインによって開発された医療補助器具の導入・使用は、患者の QOL 向上にどのように寄与するのか。他の手法で開発された製品と比べた際の利点や、患者の満足度・生活改善度合いの差異はあるのか。

SQR1 では共創の場で起こる創造的相互作用そのものに着目し、どのように新たな発想や洞察が参加者同士から生まれるかを明らかにする。これは共創プロセスの「創造メカニズム」を理解するための問いである。

SQR2 はそうして生まれた創造的インタラクションが具体的な成果物、に与える影響を検証し、プロセスと成果との因果関係を探る。

SQR3 では、完成した医療補助器具が現実の患者の生活に及ぼす効果を評価し、共創型デザインによるアプローチの最終的な価値を測る。

これら三つの補助的質問に順次答えることで、共創型デザイン→創造的プロセス→製品価値→患者 QOL という一連の因果の流れを総合的に解明し、MRQ に対する包括的な回答を導くことを目指す。

本研究が目指す理論的・実践的貢献は以下のとおりである。まず理論的貢献として、デザイン分野における創造性研究へ新たな知見を提供することが挙げられる。具体的には、共創の場で発揮される創造性のダイナミクスを実証的に示すことで、従来は個人の能力や認知プロセスに焦点が当てられがちだった創造性研究に、社会的・相互作用の観点からの理解を付加する。このように、共創とは「集団的創造性」であり、デザインにおけるイノベーションは人と人との協働関係から生まれることを本研究は具体的事例で裏付ける。

次に実践的貢献として、医療デザインおよび共創型プロジェクトの現場に資するガイドラインや示唆を提示する点がある。医療補助器具の開発プロジェクトにおいて、どのように患者や医療者を巻き込み、創造的な協働を促進すべきか、本研究の成果から得られる成功要因や課題は、今後類似する共創型プロジェクトを遂行する際の参考となると考える。

また、医療分野のみならず他領域での共創的デザイン実践に対しても汎用的な知見（例えばステークホルダー間のコミュニケーション手法やアイデア創出を継続させる工夫など）を提供できる可能性がある。最終的に、本研究は共創型デザインを通じて患者の QOL 向上に貢献するデザイン戦略の有効性を明らかにし、デザイン学と医療現場双方の発展に寄与することを目指す。以上が本研究の目的とそれに伴う研究質問、および期待される貢献である。

5. 研究方法

研究目的で述べた前立腺がん術後の尿失禁対策を目的として開発する尿失禁防止器具 PCD 製品名「トメレ」の共創型開発プロセスを対象とし、2つのアプローチを用い、分析を行う。

- (1) 開発に携わった開発関係者のインタビュー調査による質的分析
- (2) 実際の購入者を対象としたアンケート調査による定性データの収集・分析

これにより、開発関係者が協働する各段階において生じる知識共有とインタラクションを多面的に捉え、その創造性が QOL に及ぼす波及効果を総合的に検討する。さらプロセス全体のインタラクション構造を立体的に描出することで、共創型デザインがもたらす価値創出のメカニズムを検証していく

5.1. インタビュー調査

共創型デザインにおける「創造性のインタラクション」を多面的に捉えるため、本研究のステークホルダーとなる患者・開発者 N 氏、デザイナー T 氏、医師 M 氏 マネージャー K 氏の 4 名に半構造化インタビュー（各約 2 時間）を実施した。

デザイナーである著者へのインタビューは研究協力者が担当し客観性を補強した。録音データは文字データに変換し、行単位でトレース可能な状態で管理した。

質問内容は、開発初期、設計プロセス、臨床適用・評価、他製品比較、関係者間の視点差、将来展の 6 カテゴリーから成り、対象者の専門領に応じた補助の問いを挿入している。また、質問順を時系列に配置することで回顧バイアスの低減を図った。対象者ごとに細部を調整したインタビューの設問内容を以下に示す（表 3）（表 4）（表 5）（表 6）。

表 3：患者・発案者 N 氏へのインタビュー設問リスト

設問 No.	質問内容	質問の意図
開発初期		
1	尿失禁防止器具をご自身で作成しようとした理由や背景を教えてください。既存の器具を使用しなかった理由も加えて教えてください。	—
2	M 氏にトメレの話をしたときの M 氏 の反応を教えてください。	—
3	K 氏にトメレの構想を話したときの K 氏 の反応を教えてください。	—
4	永井研の T 氏 にトメレの話をしたときの T 氏 の反応を覚えていれば教えてください。	—
5	M 氏 からのアドバイスに期待した点があれば教えてください。	—
6	K 氏 からのアドバイスに期待した点があれば教えてください。	—
7	永井研の T 氏 からのアドバイスに期待した点があれば教えてください。	—
8	M 氏 の反応から製品開発に関する考え方は変わりましたか。	—
9	K 氏 の反応から製品開発に関する考え方は変わりましたか。	—
10	M 氏 との関与が続く中、製品設計への影響はありましたか。それはどのような影響で、どのような会話でしたか。	医師からの影響・影響度
11	T 氏 との関与が続く中、製品設計への影響はありましたか。それはどのような影響で、どのような会話でしたか。	デザイナーからの影響・影響度

12	トメレ開発がスタートした際、最も大きな課題は何でしたか。また、それを乗り越えるために行った工夫があれば教えてください。	開発初期の障害と解決策
13	試作を繰り返す中で、どの段階で「これならいける」と感じましたか。その理由を具体的に教えてください。	成功確信のタイミングと根拠
14	開発段階で M 氏 と意見が分かれた点はありましたか。その内容と解決方法を教えてください。	意見調整のプロセス
15	開発初期段階で、この製品の必要性・有用性についてどのように感じましたか。	医師の初期認識
16	トメレが完成するまでに、どのような M 氏 のフィードバックが最も有効だったと感じましたか。	有益なフィードバックと影響
17	トメレが市場に登場することで、どのような変化が期待できると考えましたか。	市場影響と革新性
設計プロセス		
18	製品版トメレを見たとき、特に気になった点や改善すべき点がありましたか。	医師視点での問題点・改良点
19	M 氏 のアドバイスで最も重要だと考えた点は何でしたか。それがどのように製品に反映されましたか。	アドバイス内容と影響
20	トメレ v1 から v3 への改良プロセスをどのように思いますか。各バージョンで進化を感じた点を教えてください。	バージョンアップの経緯と改善点
臨床適用・評価		
21	臨床試験で特に重要視した点、注目した点は何でしたか。他の開発関係者と一致していましたか。	臨床試験の重点項目と認識差
22	臨床試験後または販売後、患者からのフィードバックで印象に残っているものはありますか。	患者の直接反応
23	販売開始後に予想と異なる反応や結果があった場合、それはどのようなものでしたか。	意外な結果やフィードバック
24	販売開始後に改善すべきと感じた点はありましたか。	使用状況からの改善点
25	販売後、トメレ設計で特に重要だと感じた点は何ですか。	設計面のこだわり
26	ご自身と購入者の反応に違いを感じましたか。その違いは何でしょうか。	視点の違いと影響
27	臨床現場を経て、さらなる可能性を感じましたか。	製品の潜在力と応用可能性
28	デザインアプローチについて、臨床視点から疑問や改善の余地を感じたことはありますか。	デザインと臨床のギャップ
他製品との比較		
29	トメレが患者に与える影響について、他製品・治療法と比較して特に優れている点は何ですか。	臨床的優位性
30	v1～v3 の改良で患者の評価は変わりましたか。改良の意図は利用者に受け入れられたと感じますか。その理由も教えてください。	改良の効果と現場反応
31	市場で競合する製品と比べ、どのように優れていると感じますか。	競争優位性
関係者間の視点差		
32	M 氏 と協力する上で重要だと感じたコミュニケーション要素や協力方法は何ですか。	協力体制のヒント
33	K 氏・T 氏 と協力する上で重要だと感じたコミュニケーション要素や協力方法は何ですか。	協力体制のヒント
34	製造企業と大学デザイン部門の提案について、ご自身の考え方と違いを感じた部分はありますか。	関係者間の視点差
将来の展望		
35	トメレの商業的成功をどう予測しますか。理由も含めて教えてください。	市場性と商業的期待
36	顧客への一番の売り込みポイントは何かと考えますか。	製品の主要価値
37	今後この製品に追加したい機能や特長があれば教えてください。	拡張性と開発意欲
38	次回同様の医療器具開発に関わる場合、改善したい点は何ですか。	次回開発への提案

表 4 デザイナーT 氏へのインタビュー設問リスト

設問 No.	質問内容	質問の意
開発初期		
1	初めてトメレの初期の試作品を見たときの際の印象について、新しい発見や驚きを感じましたか？もしあれば、それはどのような点でしたか？	製品の革新性や独自性を強調する。
2	トメレ開発がスタートした際、最も大きな課題はなんでしたか？また、それを乗り越えるために行った工夫があれば教えてください。	開発初期の主要な障害とその解決策を明確にする。
3	試作を繰り返す中で、どの段階で「これならいける」と感じましたか？その理由を具体的に教えてください。	成功の確信を持ったタイミングと、その根拠を探る。
4	開発段階で N 氏（患者さん視点とデザイナー視点）と意見が分かれた点がありましたか？それはどのような内容で、その問題をどのように解決しましたか？	開発チーム内での異なる視点や意見の調整プロセスを把握する。
5	開発初期段階で、この製品の必要性についてどのように感じましたか？	製品の必要性に対する初期の認識を理解する。
6	トメレが完成するまでに、どのような N 氏のフィードバックが最も有効だったと感じましたか？	有益なフィードバックの内容とその影響を理解する。
7	トメレが市場に登場することで、どのような変化が期待できると考えましたか？	市場での影響や製品の革新性を予測する。
設計プロセス		
8	製品版トメレを見たときに、デザイナーとして特に気になった点や改善すべき点がありましたか？	デザイナーの視点から見た製品の問題点や改良点を明らかにする。
9	ご自身がされたアドバイスの中で、最も重要だと考えた点は何でしたか？また、それが製品にどう反映されたか教えてください。	アドバイスの内容とその影響を明確にする。
10	トメレ V1 から V3 への改良プロセスをどのように思いますか？各バージョンでの進化を感じた点があれば教えてください。	バージョンアップの経緯と、その結果生じた改善点を具体的に把握する。
臨床適用・評価		
11	臨床試験に際して、何か準備しましたか？その際、特に重要視した点は何でしたか？その点は他の開発関係者とも一致していましたか？	臨床試験での重点項目を理解し、他の関係者との認識の一致や違いを探る。
12	臨床試験の後、トメレを使用した患者からのフィードバックで印象に残っているものがあれば教えてください。	患者からの直接の反応を通じて、製品の効果や印象を把握する。
13	臨床現場の後、予想と異なる反応や結果があった場合、それはどのようなものでしたか？	製品の臨床適用時の意外な結果やフィードバックを把握する。
14	臨床試験や現場での使用を通じて、改善すべきと感じた点がありましたか？	実際の使用状況から得られた改善点を特定する。
15	臨床試験の後、トメレの設計に関して、デザイナーとして特に重要だと感じた要素や改善を提案した箇所があれば教えてください。	デザイナーが設計面で特にこだわった点や、改善提案の内容を把握する。
16	臨床時における一般の患者さんの反応と、デザインに関わっている N 氏との反応の違いを感じましたか？その違いを教えてください。	開発者とユーザーの視点の違いを理解し、その影響を考察する。
17	臨床現場を経て、医師としてトメレがどのような可能性を持っていると感じましたか？	製品の潜在的な可能性や、医療現場での応用範囲を探る。
18	デザインに関するアプローチについて、臨床的な視点から疑問や改善の余地があると感じたことはありましたか？	デザインと臨床的視点の間でのギャップや改善の余地を探る。

他製品との比較		
19	トメレが患者に与える影響について、他の治療法と比較して特に優れていると感じた点は何ですか？	製品の臨床的な優位性を明確にする。
20	トメレを使用した患者の反応は、これまでの対処法とどう違いますか。	製品の実際の効果や、現場での反応を探る。
21	市場で競合する製品と比較して、この製品がどのように優れていると感じますか？	競争優位性を具体的に理解する。
他の関係者との視点の違い		
22	N 氏と協力する上で、特に重要だと感じたコミュニケーションの要素や協力の方法があれば教えてください。	より良い協力体制を構築するためのヒントを得る。
23	製造を担当した企業や医師の意見や提案について、デザイナー的視点とは異なると感じた部分がありましたか？	他の関係者との視点の違いを具体的に明らかにする。
将来の展望		
24	トメレの商業的成功について、どのように予測していますか？その理由も含めて教えてください。	製品の市場性を測り、商業的な期待を明確にする。
25	顧客に対して、トメレの一番の売り込みポイントは何だと考えていますか？	製品の最も重要な特徴や価値を明確にする。
26	今後、この製品に追加したい機能や特長があれば教えてください。	将来的な拡張性や開発意欲を確認する。
27	次回同様の医療器具開発に関わることがあるとすれば、今回の経験を踏まえて特に改善したいと感じる点は何ですか？	次回の開発に向け改善提案を把握する。

表 5：医師 M 氏へのインタビュー設問リスト

表 5 医師 M 氏へのインタビュー設問リスト

設問 No.	質問内容	質問の意図
開発初期		
1	N 氏が初めてトメレの初期の試作品を紹介した際の印象について、新しい発見や驚きを感じましたか？もしあれば、それはどのような点でしたか？	製品の革新性や独自性を強調する。
2	トメレ開発に協力する決断をした理由や背景、期待した点を教えてください。	協力の動機を深掘りし、医師としての戦略や期待を理解する。
3	トメレ開発がスタートした際、最も大きな課題はなんでしたか？また、それを乗り越えるために行った工夫があれば教えてください。	開発初期の主要な障害とその解決策を明確にする。
4	試作を繰り返す中で、どの段階で「これならいける」と感じましたか？その理由を具体的に教えてください。	成功の確信を持ったタイミングと、その根拠を探る。
5	開発段階で N 氏と意見が分かれた点がありましたか？それはどのような内容で、その問題をどのように解決しましたか？	開発チーム内での異なる視点や意見の調整プロセスを把握する。
6	開発初期段階で、この製品の必要性についてどのように感じましたか？	製品の必要性に対する医師の初期の認識を理解する。
7	トメレが完成するまでに、どのような N 氏のフィードバックが最も有効だったと感じましたか？	有益なフィードバックの内容とその影響を理解する。
8	トメレが市場に登場することで、どのような変化が期待できると考えましたか？	市場での影響や製品の革新性を予測する。
設計プロセス		
9	製品版トメレを見たときに、医師として特に気になった点や改善すべき点がありましたか？	医師の視点から見た製品の問題点や改良点を明らかにする。
10	M 氏がされたアドバイスの中で、最も重要だと考えた点は何でしたか？また、それが製品にどう反映されたか教えてください。	アドバイスの内容とその影響を明確にする。
11	トメレ V1 から V3 への改良プロセスをどのように思いますか？各バージョン	バージョンアップの経緯と、

	ンでの進化を感じた点があれば教えてください。	その結果生じた改善点を具体的に把握する。
臨床適用と評価		
12	臨床試験の際に、特に重要視した点は何でしたか？その点は何の開発関係者とも一致していましたか？	臨床試験での重点項目を理解し、他の関係者との認識の一致や違いを探る。
13	臨床試験の際、トメレを使用した患者からのフィードバックで印象に残っているものがあれば教えてください。	患者からの直接の反応を通じて、製品の効果や印象を把握する。
14	臨床現場で実際にこの製品を使用した際、予想と異なる反応や結果があった場合、それはどのようなものでしたか？	製品の臨床適用時の意外な結果やフィードバックを把握する。
15	臨床試験や現場での使用を通じて、改善すべきと感じた点がありましたか？	実際の使用状況から得られた改善点を特定する。
16	臨床試験の後、トメレの設計に関して、医師として特に重要だと感じた要素や改善を提案した箇所があれば教えてください。	医師が設計面で特にこだわった点や、改善提案の内容を把握する。
17	臨床時における患者さんの反応と、N氏との反応の違いを感じましたか？その違いを教えてください。	開発者とユーザーの視点の違いを理解し、その影響を考察する。
18	臨床現場での使用を経て、医師としてトメレがどのような可能性を持っていると感じましたか？	製品の潜在的な可能性や、医療現場での応用範囲を探る。
19	デザインに関するアプローチについて、臨床的な視点から疑問や改善の余地があると感じたことはありましたか？	デザインと臨床的視点の間でのギャップや改善の余地を探る。
他製品との比較		
20	トメレが患者に与える影響について、他の治療法と比較して特に優れていると感じた点は何ですか？	製品の臨床的な優位性を明確にする。
21	トメレを使用した患者の反応は、これまでの対処法とどう違いますか。	製品の実際の効果や、現場での反応を探る。
22	市場で競合する製品と比較して、この製品がどのように優れていると感じますか？	競争優位性を具体的に理解する。
他の関係者との視点の違い		
23	N氏と協力する上で、特に重要だと感じたコミュニケーションの要素や協力の方法があれば教えてください。	より良い協力体制を構築するためのヒントを得る。
24	製造を担当した企業とデザインを担当した大学の視点からの意見や提案について、臨床現場とは異なると感じた部分がありましたか？	他の関係者との視点の違いを具体的に明らかにする。
将来の展望		
25	トメレの商業的成功について、どのように予測していますか？その理由も含めて教えてください。	製品の市場性を測り、商業的な期待を明確にする。
26	顧客に対して、トメレの一番の売り込みポイントは何だと考えていますか？	製品の最も重要な特徴や価値を明確にする。
27	今後、この製品に追加したい機能や特長があれば教えてください。	将来的な拡張性や開発意欲を確認する。
28	次回同様の医療器具開発に関わることがあるとすれば、今回の経験を踏まえて特に改善したいと感じる点は何ですか？	次回の開発に向け改善提案を把握する。

表 6：マネージャーK 氏へのインタビュー設問リスト

設問 No.	質問内容	質問の意図
開発初期		
1	初めてトメレの初期試作品を見たときの印象について、新しい発見や驚きを感じましたか？もしあれば、それはどのような点でしたか？	製品の革新性や独自性を強調する。
2	M 氏にトメレの話をしたときの M 氏の反応を教えてください。	医師の第一印象を把握する。
3	永井研の T 氏にトメレの話をしたときの T 氏の反応を覚えていれば教えてください。	デザイナーの第一印象を把握する。
4	M 氏からのアドバイスに期待した点があれば教えてください。	医師から期待した助言内容を確認する。
5	永井研の T 氏からのアドバイスに期待した点があれば教えてください。	デザイナーから期待した助言内容を確認する。
6	M 氏の反応から製品開発に関する考え方は変わりましたか？	医師の意見による思考の変化を探る。
7	T 氏の反応から製品開発に関する考え方は変わりましたか？	デザイナーの意見による思考の変化を探る。
8	M 氏との関与が続く中、製品設計への影響はありましたか？それはどのような影響で、どのような会話でしたか？	医師からの影響、影響度
9	T 氏との関与が続く中、製品設計への影響はありましたか？それはどのような影響で、どのような会話でしたか？	デザイナーからの影響、影響度
10	トメレ開発がスタートした際、最も大きな課題は何でしたか？また、それを乗り越えるために行った工夫があれば教えてください。	開発初期の障害と解決策
11	試作を繰り返す中で、どの段階で『これならいける』と感じましたか？その理由を具体的に教えてください。	成功確信のタイミングと根拠
12	開発段階で M 氏や T 氏と意見が分かれた点はありましたか？その内容と解決方法を教えてください。	意見調整のプロセス
13	開発初期段階で、この製品の必要性・有用性についてどのように感じましたか？	製品の必要性に対する初期認識
14	トメレが完成するまでに、どのような M 氏のフィードバックが最も有効だったと感じましたか？	有益なフィードバックと影響
15	同様に、T 氏のフィードバックで最も有効だったものは何ですか？	有益なフィードバックと影響
16	トメレが市場に登場することで、どのような変化が期待できると考えましたか？	市場影響と革新性
設計プロセス		
17	製品版トメレを見たとき、特に気になった点や改善すべき点がありましたか？	問題点や改良点を明らかにする。
18	M 氏のアドバイスで最も重要だと考えた点は何でしたか？それが製品にどう反映されましたか？	アドバイスの内容と影響
19	T 氏のアドバイスで最も重要だと考えた点は何でしたか？それが製品にどう反映されましたか？	アドバイスの内容と影響
20	トメレ V1 から V3 への改良プロセスをどのように思いますか？各バージョンで進化を感じた点を教えてください。	改良経緯と改善点
臨床適用と評価		
21	臨床試験で特に重要視した点、注目した点は何でしたか？他の開発関係者と一致していましたか？	臨床試験の重点項目と認識差
22	臨床試験後・販売開始後に、トメレを使用した患者からのフィードバックで印象に残っているものはありますか？	患者の直接反応
23	臨床現場または販売後に予想と異なる反応や結果があった場合、それはどのようなものでしたか？	意外な結果やフィードバック
24	臨床試験後・販売後に改善すべきと感じた点はありましたか？	改善点の特定
25	臨床試験や販売後にトメレ設計で特に重要だと感じた点があれば教えてください。	設計面のこだわり
26	ご自身と購入者（患者）の反応に違いを感じましたか？その違いを教えてください。	視点の違いと影響

27	臨床現場を経て、開発者としてさらなる可能性を感じましたか？	製品の潜在可能性
28	デザインアプローチについて、臨床的視点から疑問や改善の余地があると感じたことはありましたか？	デザインと臨床のギャップ
他製品との比較		
29	トメレが患者に与える影響について、他製品・治療法と比較して特に優れていると感じた点は何ですか？	臨床的優位性
30	V1～V3 への改良で患者の評価は変わったと思いますか？改良の意図は利用者に受け入れられましたか？理由も教えてください。	改良の効果と現場反応
31	市場で競合する製品と比べ、どのように優れていると感じますか？	競争優位性
他の関係者との視点の違い		
32	M 氏と協力する上で重要だと感じたコミュニケーション要素や協力方法は何か？	協力体制のヒント
33	N 氏と T 氏と協力する上で重要だと感じたコミュニケーション要素や協力方法は何か？	協力体制のヒント
34	製造企業と大学デザイン部門の意見や提案について、ご自身の考え方と違いを感じた部分はありますか？	関係者間の視点差
将来の展望		
35	トメレの商業的成功について、どのように予測していますか？理由も含めて教えてください。	市場性と商業的期待
36	顧客への一番の売り込みポイントは何だと考えていますか？	製品の主要価値
37	今後この製品に追加したい機能や特長があれば教えてください。	拡張性と開発意欲
38	次回同様の医療器具開発に関わる場合、特に改善したい点は何ですか？	次回開発への提案

5.1.1. 属性別インタビュー設問内容の差異とその狙い

ステークホルダーに対して、開発初期、設計プロセス、臨床適用・評価、他製品比較、関係者間の視点差、将来展望という共通フレームを適用したが、質問文は専門領域や役割特有の経験など、引き出したい知見に合わせて細かくチューニングした。以下では、各リスト間で、追加・削除・言い換えの代表的なポイントを示す（表 7）。

表 7：インタビュー設計マトリクス

観点	患者・発案者 N氏	デザイナー T 氏	医師 M氏	マネージャー K氏	ねらい
開発初期の動機 づけ	(Q1)「なぜ自作 に踏み切ったか」 を深掘り	(Q1)「初見の造 形的驚き」を尋ね る	(Q2)「協力決断 の背景」を明示	(Q1)「市場性を 直感した点」を評 価	行為主体ごとに 開発着手の“起 点”が異なるた め、それぞれの創 発要因を特定
他者反応の回想	(Q2-4) 三者の 初期反応を連鎖 的に聴取	反応項目は削除 (T氏自身が当 事者のため)	(Q3) 初見反応	(Q2-3) T氏 への 初見反応を保持	N氏 だけが「提案 の持ち込み手順」 を担っており、他 者評価の変遷が 鍵になる
専門的フィード バック	(Q10-11, 16) 医 師・デザイナーか らの有効助言	(Q6) 患者からの 有効助言	(Q7) 患者からの 有効助言	(Q14-15) 医師・ デザイナー双方 の助言評価	上下流で交差す る助言経路を明 示し、知を再構成 する材料を得る
臨床試験フェー ズ	(Q21-24) 患者 視点の臨床イン パクトを回収	(Q11-14) デザ イン視点の臨床 準備と反応を強 調	(Q12-15) 臨床安 全性と予想外の 結果を詳細化	(Q21-24) で市場 導入後のユーザ ー反応を商業観 点で評価	同一フェーズで も重視する評価 軸が異なるため、 質問を役割別に 再構成
他製品比較	(Q29-31) 強調 せず	(Q19-2) UX・造 形差異を詳述	(Q20-22) で臨 床指標差を比較	(Q29-31) 価格・ 流通差を比較	比較基準が専門 知に依存するた め、尺度をカスタ マイズ
協働コミュニケー ション	(Q32-34) 医 師・マネージャー との調整	(Q22-23) 患者・ 企業・医師の視点 差	(Q23-24) 企業・ 大学デザインと の齟齬	(Q32-34) 大学 ／企業間のギャ ップ	ハブ／ボトルネ ックを同定
将来展望	(35-38) 製品改善 と再発明意欲	(Q24-27) 機能拡 張と次開発の教 訓	(Q25-28) 臨床応 用拡大と改良要 件	(Q35-38) 市場拡 大とポートフォ リオ戦略	「未来像」の焦点 が立場ごとに異 なるため、可視化 して像の整合性 を検証

質問票をステークホルダー別に微調整した最大の理由は、彼らが保有する知識源の非対称性にある。患者であり発案者のN氏は、当事者経験と試作スキルを併せ持つ唯一の存在であり、彼が語る「痛みの実感」や「生活上の不便さ」はイノベーションの起点となる。そこで本研究では、N氏に対して他三者の初期反応を時系列で詳細に回想してもらうことで、創造プロセスの触媒となった瞬間を可視化する。一方、医師M氏は臨床や器具の安全性の要となるため、臨床試験の計画や臨床結果を掘り下げる設問を追加した。デザイナーT氏には、デザイン決定からユーザー体験、臨床現場での反応を再設計へ反映する循環を追跡する質問を配置し、マネージャーK氏にはコスト、販路、法規への対応を踏まえ、市場投入後のフィードバックと販売に焦点を当てた問いを設定した。

また、バイアスを最小化にするため、当事者色の濃いN氏には自身の物語を単純化しないよう「他者視点とのズレ」を明示的に問い、逆にM氏とK氏には製品の過大評価を避けるため「予想外の結果」や「競合比較」を重視する設問を配置した。

このように、共通フレームを維持しながら質問文をチューニングすることで、四者が有する異質な経験知を漏れなく抽出し、創造性がプロセス内でどのように循環・変容したか見えるインタビューの設問内容を設計した。

5.1.2. 競合する分析手法との比較

本研究では、インタビューの発話内容をグラウンデッド・セオリー・アプローチ（GTA）によって分析する。戈木（2008）によれば、GTA は質的データに密着して概念を生成し、その概念間の関係性を見出すことで理論を構築する質的研究手法であると述べている[97]。特に、若林（2015）は、人と人との相互作用やそのプロセス、変化を説明、予測できる理論の生成を目的とした方法論であり、得られたデータから現象の構造や骨組みを抽出して説明力のあるモデルを導くことを志向するとしている[98]。1960年代に社会学者グレイザーとスト劳斯によって提唱された手法で、観察記録やインタビューデータの継続的比較分析を通じて実証的に理論を生み出す体系だった手順を特徴とする。

今福（2021）は、分析の過程を、データから細かな内容をオープン・コーディングによって概念ラベル化し、それらをカテゴリへと統合しつつ概念同士の関係性を検討し、理論的な枠組みを構築していくと説明している[99]。木村・種村(2022)によると、分析途中で仮構築した理論を検証・精緻化すべく追加のデータ収集を行う「理論的サンプリング」を組み込み、概念的に新たな発見がなくなるまで分析を繰り返す（理論的飽和）点も GTA の重要な特徴であるという[100]。このように GTA はデータ主導型の帰納的アプローチによって現象を深く理解し、新たな概念モデルを構築できる手法である。

一方、質的データ分析の手法として内容分析がある。木村、種村(2022)によれば、内容分析は、テキストデータに対して「あらかじめ定義されたカテゴリを体系的かつ再現可能な方法で計量」することを目的とした分析方法であり、研究者は分析前に数えるべきカテゴリをあらかじめ決定しておく必要があると述べている。テキスト中で使われる言葉のパターンや傾向、その出現頻度や相互関係を非介入的に調査し、メッセージや意味がテキスト内でどのように表現・伝達されているかについて仮説を立てることが中心となる。内容分析には量的内容分析と質的内容分析の区別があるものの、いずれの場合も基本的にはテキストデータをカテゴリに分類し、その出現頻度や傾向を見る点で共通している。

したがって、内容分析ではテキストデータがカテゴリごとにどれくらいの頻度で現れるかといった傾向を数量的に把握できるが、テキストの意味を深く分析するには限界があると指摘している。創造的相互作用のように、参加者の発話に含まれる意味やプロセスを文脈に沿って解釈する必要がある現象に対しては、事前に定めたカテゴリの頻度を集計する内容分析だけでは十分な洞察が得られない可能性が高い。新たな概念の発見や理論的な説明枠組みの構築を目的とする本研究において、内容分析は適切な選択とはいえない。

また、木村、種村(2022)によれば、テーマ分析も質的研究で広く用いられる手法であり、データ中に繰り返し現れる意味のパターンすなわち「テーマ」を特定し、それを分析・解釈する方法であるとしている。テーマ分析では、まずデータからコードを抽出し、それらをまとめてカテゴリを形成し、さらにカテゴリ間の関連を検討して全体をよく表すテーマを導出する。この分析過程自体はグラウンデッド・セオリーのコーディング手法と概ね共通しており、多くの点で GTA と似通っているとしている。しかし決定的な違いは、GTA には分析途中で理論的サンプリングによるデータ収集の拡張が含まれるのに対し、テーマ分析にはそれが無いことであるとしている。テーマ分析は通常、既存のデータセット内で観察されるパターンに基づいてテーマを抽出し整理するが、分析中に追加のデータ収集を行わないため、データ間の表面的な共通点に基づく記述的整理に留まりやすい。

一方 GTA では、暫定的な分析結果をもとに新たなデータを理論的サンプリングで収集しつつカテゴリ

を修正・統合することで、概念の密度を高め理論的整合性を備えた包括的なカテゴリ体系へと発展させることが可能となる。さらに、若林 (2015) は、テーマ分析は研究者がデータから読み取ったテーマを報告する分析であり、必ずしも理論構築までを含意しないのに対し、GTA は生成したカテゴリ間の関係性から現象を説明する理論モデルの構築を目指す点で異なるとしている。創造的相互作用という未解明の現象に対して新たな理論的知見を得ることが本研究の目的であるため、単にパターンを抽出して記述するテーマ分析よりも、理論志向型の GTA の方が本研究の適合性は高いといえる。

さらに、テキストマイニングと呼ばれる計量的手法もテキストデータ分析には利用されている。抱井 (2011) は、テキストマイニングは、テキストに含まれる単語や語句をコンピュータで自動解析し、形態素解析による単語の抽出や出現頻度の算出、単語間の共起関係の分析、さらには統計的手法による可視化を行うことで、大量のテキストから特徴的なパターンを客観的に抽出することができるとしている [101]。このようにテキストデータを定量化して可視化することを特徴とし、大規模なデータの分析に適している。例えば、アンケート自由記述や SNS の投稿のように膨大なテキスト群から頻出語を計算したり、単語の共起ネットワークを描いたりすることで、データ全体の傾向を把握するのに有用な手法である。しかし、テキストマイニングでは、語られた言葉を文脈から切り離して単語レベルで処理するため、単語の出現頻度や関係性は分析できても、その文脈を読み解き解釈することは難しい。

実際、あるキーワードの出現頻度を調べただけでは、それが肯定的な意味で語られているのか否定的な文脈で語られているのか判断できないことが指摘されている。例えば「不満」という語がテキスト中に出現した場合、頻度を見ただけでは「不満がある」のか「不満がない」のかは判別できない。このように、抱井は、テキストマイニングは質的データを数量的に処理して全体傾向を把握するのには優れる一方で、発話内容の文脈に沿った解釈や人々の内面的な認識の把握には適さない面があると指摘する。創造的相互作用のように、相互のやりとりの中で生み出される新たなアイデアや意味合いを探る研究課題では、発話の背後にある意図やプロセスを読み解く必要があるため、単語の統計的傾向だけでは不十分である。以上の点で、テキストマイニングはインタビューの発話内容の分析には適合しないと考える。

以上のように、インタビュー発話データの質的分析手法としては、内容分析、テーマ分析、テキストマイニングなどの選択肢が考えられる。それぞれ利点はあるものの、創造的相互作用という現象の動的なプロセスと文脈に迫り、その場に潜む構造やメカニズムを解明するには限界がある。若林は、GTA はデータに根ざした厳密なコーディングとカテゴリ化によって創造的相互作用のプロセスを構造的に捉え、そこから理論モデルを構築することで現象を説明することを可能にするとしている。

また、木村、種村 (2022) は、GTA を分析途中で理論的サンプリングを行いデータの不足点を補完しながら理論的飽和に至るまで分析を深化させる手法であるため、得られた知見の信頼性と妥当性を高められる点も優れていると述べている。

本研究の目的である創造的インタラクションの質的分析において、新規概念の発見と理論的枠組みの構築までを可能にする GTA が最も適した方法論であると判断した。

5.1.3. GTA に基づく具体的分析手順

分析手続きは以下のとおりである。まず分析初期段階のオープン・コーディングでは発話内容を意味単位で切り出し、ラベル付けを行う。創造的な行為や要素を取り出すために、ラベル付けでは日本創造

学会の提唱する「シン創造の定義」を使うことにする[102]。

シン創造の定義「創造とは、問題を発見し多様な情報群を組合せて解決案を創出し、人が解決策を決定し、社会や 個人レベルで新価値を生み、共感が得られ、倫理を踏まえたもの」から、創造性の重要な要素を以下の5つに再定義する（表 8）。

表 8：シン創造の定義の細分化による評価軸の設定

シン創造の定義	詳細
問題発見	課題の把握、潜在的ニーズの提示
解決案の提案/組み合わせ	具体的な改善案や設計へのアイデア提供
意思決定	選択の判断、方向性の決定に関わる発言
価値創造	開発物に付随する新たな意味、社会的価値の創出に関する発言
共感	他者の意見や感情への理解と反応、調整的発言

次いでアクシャル・コーディングでは前段でラベル付けした発話内容と、それらの属性・概念を因果関係や文脈を手がかりに再構成し、カテゴリ間の関係構造を明らかにする。例えば、患者発話（潜在痛みの記述）→デザイナー発話（素材変更案）→医師発話（安全性確認）→マネージャー発話（コスト試算）という四者の発話内容の循環が頻出することを抽出する。セレクトティブ・コーディングでは抽出・整理されたカテゴリ同士の関係性を統合し「創造性のインタラクション」を中心概念とし、カテゴリと

グランデッド・セオリー・アプローチ

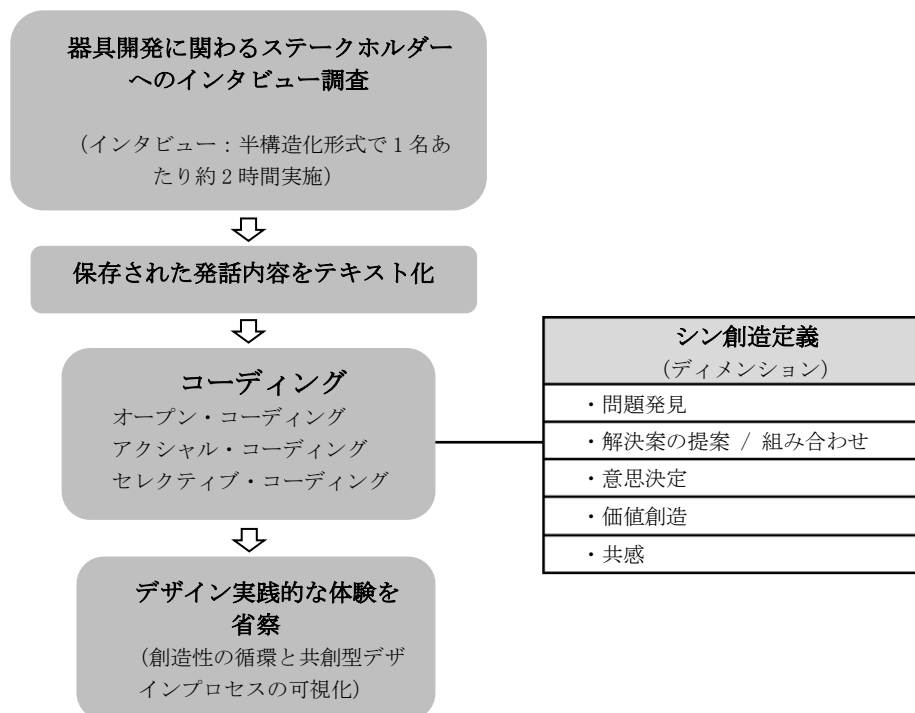


図 27： グランデッド・セオリー・アプローチのプロセス

して再統合する。プロセス全体を可視化する（図 27）。

5.1.4. 倫理的配慮

これらのデータ収集は、北陸先端科学技術大学院大学倫理審査委員会の承認を得たうえで、参加者に研究目的、データ取扱い方針を説明し、文書同意を取得した。収集したインタビュー内容は個人を特定する情報を伏せたうえで暗号化し保存した。

5.1.5. 対象者の概要と特徴

対象者と主な役割は以下のとおりである。なお、対象者名は個人が特定できないようコード化（英字 1 字で表記）を行っている（表 9）。

表 9：インタビュー対象者とその役割

Code	役割
N 氏	患者・発案者
T 氏	デザイナー ※第一著者
M 氏	医師
K 氏	マネージャー

N 氏は前立腺がん術後の尿失禁に悩む当事者であり、生活上の切実な課題を原動力に自ら器具のアイデアを着想した。本研究では、この「患者主導の問題発見」が起点となり、彼が保有する製造業の技能と設備を駆使して高速なプロトタイピングを行った。

T 氏は製品のデザインを統括し、患者 N 氏や医師 M 氏から示される製品仕様を翻訳し製品デザインに落とし込む役割を担った。

M 氏は患者 N 氏の主治医として、臨床時の安全性・有効性の観点から試作品を評価し、圧迫強度や連続装着時間の上限値を医学的根拠に基づき提示した。

マネージャーの K 氏は製品の商品化および販売戦略を統括し、医療機関・流通網との折衝を主導した。

以上の四者は相互補完的な専門性を有しつつ、フェーズ進行に伴って主導権を細やかに移譲し合う。具体的には、問題発見と初期解決案生成では患者 N 氏が中心となり、形態・材質・装着感のブラッシュアップ段階ではデザイナー T 氏が舵を取り、臨床検証とリスク評価では医師 M 氏が統括し、その後の市場導入までのプロセスはマネージャー K 氏が推進する。

5.2. 購入者アンケート調査

インタビュー調査で把握した共創プロセス上の創造的貢献が、実際のユーザーの QOL 向上につながっているのかを確かめるため、共創型デザインから誕生した製品「トメレ」のユーザーを対象にアンケート調査を行う。調査票には、装着時間、漏れの程度、満足度といった評価面を 3～6 段階の尺度で尋ねる

設問を配置した。さらに、ユーザーが自由に意見を書ける欄を設け、使用感、改良要望、使用場所、QOL への影響などを記入する欄を設けた（付録 1）。

本研究では、アンケートに含まれる定量評価を分析の対象にせず、自由記述コメントのみを分析対象とした。共創型デザインを通じて生じる利用者の経験に影響し、最終的に QOL 向上へどのように結び付くかを解明するという本研究の目的を踏まえると、ユーザーの語彙で語られる暗黙知や情緒的ニュアンス含み、創造的相互作用の質的側面を描出するうえで適切であると判断したためである。

自由記述コメントの回答は形態素解析とテキストマイニングを統合したソフトウェア KH Coder を用いて処理する。KH Coder は医療・看護分野を含む幅広い研究で利用例が多く、単語どうしの関係を図として示せる利点がある[103]。まず不要語を最小限に抑えて文章を単語に分割し、出現頻度の高い語をもとに「よく一緒に出てくる単語の組み合わせ」を線で結んだネットワーク図を作成する。単語（ノード）同士を結ぶ線が太いほど単語同士が文章内で頻繁に隣り合っていることを示す。

つぎに、この図をもとに単語のまとまりをグループ化し、意味が近い語群を抽出する。例えば「痛み」「締め付け」「長時間」といった語が一つのグループとなり、これは装着中の身体感覚に関する関心を表す。また「旅行」「外出」「安心」という語が別のグループを作り、日常活動の回復を示すグループと認識することができる。京都外国語大学外国語学部教育開発センター（2017）による自由記述のテキストマイニングによる分析報告によれば、こうしたグループ化は（図 28）、テキストマイニングが利用者の自由記述から潜在的なテーマを見つける方法として有効であることが報告されている[104]。

以上のように、本アンケート調査は自由記述をテキストマイニング分析することで、ユーザーが感じる便益と課題を抽出することで QOL 向上の因果関係を明らかにし検証する。

6. 結果

6.1. インタビュー結果

尿失禁防止器具開発に携わった患者・開発者 N 氏、医師 M 氏、デザイナー T 氏、マネージャー K の 4 名を対象に半構造化インタビューを行った。インタビューは 1 名あたり約 2 時間程度で行った。その後、発話をテキストデータへ変換した（付録 2）。その後、発言内容を「シン創造の定義」に基づき設定した 5 つの要素としてディメンションを付与した。そのラベルをカウントし、発言回数としてまとめたものが以下である（表 10）。

表 10：創造的行為に関する発言回数

ディメンション	N 氏	T 氏	M 氏	K 氏
問題発見	63	56	40	39
解決案の提案 /組み合わせ	11	8	15	14
意思決定	37	31	16	36
価値創造	43	39	30	43
共感	36	47	23	33

6.1.1. ディメンション「問題発見」について

「問題発見」において最も多く発話していたのは、該当症例の患者である N 氏の 63 回であった。具体的な発言内容の一部を以下に示す（表 11）。

表 11：「問題発見」に関する発言内容の一例

発話 NO	発話内容	ディメンション
N-040	ほいで、締めて行く時に 1 番 困ったのは、この留め具をストッパーのところでこう細くなっていくわけで、そうすると紐がここに挟まるわけです、これはねどうしようもない。	問題発見＝高
N-055	そしてその突起の 3 つの間隔を、これもものすごく難しいんで、広すぎてもダメやし、狭すぎても具合悪い、そしてそれを少しずつずらして。	問題発見＝高
N-164 N-165 N-166	最初はやっぱり医療器具としては、その、何て言うんですか？承認っていうか認可ですか？それをまずクリアするって言うのはやっぱり。私は素人やったから、それはまず難題やったですね、ええ。	問題発見＝高
N-210	まずはその今、あの尿失禁っていう症状はこの成っている本人は、話したり、あんまり話したくないことなんでね、ほいでね、そういう人は黙っているわけですね、困っているわけ、黙って困っている。	問題発見＝高
N-360 N-361 N-362	あのちょっと知った人も あそこにいるんで、ほいで、こいいう尿失禁用の器具もあるちゅうことで取り寄せて、2 種類を取り寄せたかな。実際に使ってみるとね、使えないんですよ。 はめるのも大変、そして尿が止まらない。 で、あの M 氏も言っていたのは、今までそのなかったことはない、あったわけやけども世界中にあったけども、その需要に応えるだけのものがなかったちゅうんで今使われているとかほとんどない。	問題発見＝高

N-415	今私のね、あの、やってきたことつちのは必ずそのものを、こういうもの やりたい	問題発見＝高
N-416	っていうものが出た時には、それへの障害になることなんて出てくるじゃないですか。 次々とその障害に出てくる。	

これらの発言から N 氏は自らの重度の尿失禁という切実な経験から、多角的な視点で問題提起を行っている。術後に立ち上がるだけで全量が漏れてしまうほど深刻な症状に直面し、退院後はおむつやパッドに頼らざるを得ない生活への強い危機感を抱いていた。NPO 法人健康と病の語り ディペックス・ジャパンの報告によれば、そのような多量の尿漏れは患者全体の約 3%程度と稀ではあるものの、時間の経過で改善しない例もあるとしている[105]。

また、頻繁なパッド交換の煩わしさや使用後の不快感・臭気は当事者に大きな負担であり、N 氏も実際に「油断すると（尿漏れが）オーバーしてしまう」状況に直面し、痛みを伴ってでも紐で強く締めて対処せざるを得なかったと述懐している。このような制約下で N 氏は、指で陰茎を押さえて尿意を凌ぐ応急策から始め、主治医 M 氏の助言を得つつ太い紐や伸縮テープを用いるなど試行錯誤を重ねた。インタビューにおいて紐による圧迫方法の改良過程について具体的に語っており、二重に紐を掛けて締める工夫や、留め具部分で紐が細くなって皮膚を挟んでしまう問題への対処策など、着用時の痛み軽減と止尿効果の両立に向けた創意工夫が示されている。さらには、圧迫部に付与した突起の「間隔」について「広すぎてもダメやし、狭すぎても具合悪い」と述べ、微細な構造上の課題まで綿密に捉えていた。とはいえ、そうした改良を施しても依然「痛みがすごい」状態であり、「緩んでくる」問題も解決できないと限界を感じている様子が窺えた。抜本的な発想転換によるさらなる改良の必要性を認識していたと言える。

また N 氏は、自身の取り組みだけでなく周辺環境にも目を向けている。医療補助器具として製品化するには承認を得るハードルが「難題」とであると述べ、制度面での課題を早い段階から意識していた。加えて、デリケートな排泄の悩みゆえ「本人はあんまり話したくない」「黙って困っている」患者が多い現状にも言及し、潜在ニーズが顕在化しにくい社会的課題を指摘している。

さらに N 氏は、知人を通じて入手した既存の尿失禁対策器具を実際に試用した経験から、「はめるのも大変」「尿が止まらない」とその有用性に疑問を呈した。これは、医師からの「今までなかったことはないが、需要に応えるものがなかった」という趣旨の指摘とも一致しており、従来品では患者の QOL 向上に十分寄与できていない実情を裏付けている。

Jacinto (2021) らの調査では、実際、市場でニーズが満たされていないことが当事者を革新的な解決策の開発へ駆り立てる主因であることは指摘されており[106]、N 氏の徹底した問題志向と主体的な試行は、患者自身が生活の質を高めるために自ら工夫を生み出すユーザーイノベーションの一例といえる。

6.1.2. ディメンション「解決案の提案 / 組み合わせ」について

「解決案の提案/組み合わせ」に関しては、4 者の発言数に大きな差異はなく、それぞれが解決案の提案を行っていたように思う。ここではその中でも、患者 N 氏の発話に注目する。具体的な内容の一部を以下に示す（表 12）。

表 12:「解決案の提案 / 組み合わせ」に関する発言内容の一例

発話 NO	発話内容	ディメンション
N-019 N-020	それで仕方なしに、その当時あの布 絆創膏って言うんですが、カットパンのような、こう布のバンソウコがあるんですが、これ伸縮のできる。それを巻いて、その上にそれを巻いて、そうしていくとね、2、3ヶ月 そうしていたのかと思う。	解決案の提案/組み合わせ=高
N-046 N-047	そしてそれをあれです、あの、ホームセンター 行ったら、あのパッキン用のスポンジゴムが、あの紐状になった丸い。あったんでね、そのスポンジやら、その消しゴムやら、あんなものやいろいろとここにくっつけて試してみた。	解決案の提案/組み合わせ=高
N-103 N-104	期待っていうよりも、あの時にそれ T 氏の方で あの 3d プリンターでいろんな形のものができでしょ？だから、私はそれまで木材を削ったり、作ったものを、市販のものを切ったり、くっつけたりしてやっていたんですよ。	解決案の提案/組み合わせ=高
N-325	このバンドも、この言うたら中に空気が入って、外からこう締めること、送ることによって、なかなかふくれん坊のように膨らんで圧をかけていく。	解決案の提案/組み合わせ=高
N-335 N-336	あの人口括約筋もそれを使ってる。なんか 尿道をこうして抑えるのにね、その途中なんかこうバルーンかな、こういうものでぎゅっとやったり、そしてどっかその線があって、逆止弁のようなもんでボタンを押すと、またそこに戻る、こうやってぎゅっとやるうん。	解決案の提案/組み合わせ=高

N 氏は、術後の重度な尿失禁に対処するため、身近な材料を活用した即興的な解決策を次々と試みていた。例えば、止むを得ず伸縮性のある布製絆創膏を患部に巻き付けて尿漏れを抑え、退院後の約 2～3 ヶ月間はその方法で凌いだという。さらに「ホームセンターに行ったらパッキン用の丸いスポンジゴムがあったんでね、それや消しゴムやら、あんなものをいろいろとここにくっつけて試してみた」と語っており、市販のスポンジや消しゴムなど日用品を組み合わせでデバイスの改良を重ねたことがうかがえる。

N 氏はこのように多様な素材を組み合わせた独自の試作を繰り返しながら、自身に適した解決策を模索していた。実際、デザイナー T 氏による 3D プリンターを用いた本格的な試作が始まる以前から、N 氏自身が「木材を削ったり、市販のものを切ったり、くっつけたりして」装置を作り上げていたと述べており、一人で数多くのプロトタイプを製作していたことがわかる。また、具体例として人工尿道括約筋に似たバルーンと逆止弁による圧迫機構にも言及しており、専門的な医療機器の知見も取り入れながらアイデアの幅を広げていた。こうした N 氏の積極的なアイデア提案と素材の組み合わせによる試行は、製品コンセプトの初期段階から迅速な試作と評価サイクルを促し、最終的な解決案の形成に大きく寄与したものと考えられる。

N 氏の行動は、患者自身が日常生活上の未充足ニーズに対し独自の解決策を生み出すユーザーイノベーションの一例といえる。このように患者当事者が開発した製品や工夫は、単に疾患そのものを治療するものではなく QOL 向上を目的としたものであり、前述の Jacinto ら (2021) は、その成果は本人のみならず同様の問題に直面する他者の QOL 改善にもつながりうると指摘している。

N 氏の場合も、自ら提案・試作した解決策が自身の QOL 向上に直結しただけでなく、同じ悩みを抱える患者にとって実用的価値の高い医療補助器具の開発へとつながったといえる。

6.1.3. ディメンション「意思決定」について

「意思決定」においては、N 氏が 37 回、マネージャー K 氏が 36 回と発言が多く、次いでデザイナーの T 氏の発言数が 31 回と多く得られた。具体的な内容の一部を以下に示す。(表 13)。

表 13 : 「意思決定」に関する発言内容の一例

発話 NO	発話内容	ディメンション
N-060	そうしていて、そして突起をつけるスポンジをつけて、あんまり調子によるもので、ほいで、M氏にそれをあの、あれですよ、とてもじゃあの器具としてみっともな形のものやったけども、お見せして、それこうしたらものすごく痛みが消えたと止まるし。ほいで、尿失禁の器具を開発しようと思うって言ったんです。	意思決定＝高
N-061		
N-068	これ作りいいものができれば 必ず需要があるって言う。だから、これは商品化として面白いんじゃないかな？と思ったのは事実やね。	意思決定＝高
N-069		
N-076	それを持ってあのこの事務所の方で、こういうものが今やってると、おそらく K氏は、これはいいと、一発で乗り気になって是非商品化しようっていう。ほいで、そんなやろうっていう、それから 形ができてきてから えっとね、私は特許を取ろうと思ったのは、そうそう、これを思いついた。	意思決定＝高
N-078		
K-031	僕はそのやっぱり先端大学さんが入ってくださって 3d プリント、あのほら今度はプロトタイプを作るっていう事になっていくので、あの絶対必要だなっていう風に直感したんです。	意思決定＝高
K-077	そうすると、あ、これもしかして本当にその尿漏れを起こされてる方に、あの届けることできたら市場も大きいんじゃないかっていう単純な、うん。	意思決定＝高
K-092	で、開発をして、で、もし本当に医療器具になって市場に出たとしたら、その患者さん困ってる患者さんを救えると同時に市場は多分大きいだろうという風にして思って、そこだけ持って開発にまっ張ってみしようかみたいな感じでしたね。	意思決定＝高
T-042	なおかつ実際に使ってもらった臨床の場で使うレベルのデザインっていうのは結構シビアなものだと思うんですけど、そういうのにチャレンジしたことなかったので、これは やってみたいっていう。	意思決定＝高
T-051	うん、その辺はむしろ N氏の方がやっぱ実際使ってる人間からの意見なので、その辺のアイデアは実は N氏からのが多かったかな？	意思決定＝高
T-057	なので N氏が手作りでやってるような試作をもう少し精度高く、3d プリンターを使って早く安く試作を作るっていう、うーん、大きな役割だったのかなっていう風には思いますね。	意思決定＝高

表 13 : 「意思決定」に関する発言内容の一例 1

これらの発言例から、創造的行為としての意思決定プロセスの具体像が浮かび上がる。患者である N氏は、自作した初期試作品によって痛みの軽減と尿漏れ防止を確認した経験から、「これがうまく作れば必ず需要がある」と確信し、尿失禁防止具の開発に踏み出す強い意思を示している。また、試作品の使用によって「痛みが消えて漏れも止まった」とその効果を説明し、「尿失禁の器具を開発しよう」と自らの決意を周囲に伝えている。これら N氏の発言からは、ユーザー本人の切実なニーズと手応えのある体験がプロジェクトの意思決定を牽引していた様子がうかがえる。

一方、マネージャーの K氏も N氏から試作品の提供を受けると、「これはいい」と直ちに賛同を示し、「ぜひ商品化しましょう」とプロジェクトへの参加を即断している。K氏はさらに、開発段階で 3D プリンターを用いた試作の必要性を感じ、「それは絶対必要だ」と直感したことを明かしている。加えて、「この製品が実用化できれば困っている患者さんを救えると同時に市場も大きいだろう」と述べ、ユーザーへの貢献と事業性の両面から本開発の意義を捉えていた。こうした K氏の発言は、患者ニーズに応える製品の社会的・市場的価値を見据えながら意思決定が行われていることを示している。

デザイナーである T氏もまた、本プロジェクトへの関与を通じて意思決定に寄与している。T氏は「臨床の場で使えるレベルのデザイン」に挑戦する機会に意欲を示し、N氏の要望に応える製品づくりへの参画を決断している。また、「実際に使っている人間からの意見」である N氏のアイデアに学ぶ点が多かったと述べており、ユーザー視点を尊重したデザインプロセスを志向していたことがわかる。実際、T氏は N氏が手作りで重ねていた多数の試作品を踏まえ、それらを 3D プリンターによって精度高く迅速

に試作し直す役割を担ったと振り返っている。このようにデザイナーの専門知と技能を活用しつつ、ユーザー発のアイデアを迅速に具体化する方向で意思決定がなされていた点は特筆される。

以上のように、「意思決定」の局面では患者 N 氏のユーザー視点に根ざした判断と、マネージャー K 氏による製品化・事業化の視点での判断とが相補的に現れており、両者の協調によって開発プロセスが前進していたことが具体的に示された。こうしたユーザー主体の関与が製品の方向性を定めることは、医療機器開発におけるユーザーイノベーションの重要性を指摘する Ferreira ら（2024）の先行研究とも合致している[107]。さらに、下方(2015)の、医療現場のニーズを起点とした共創により新たな医療器具が創出された事例も報告されている[108]。本プロジェクトにおける意思決定プロセスの具体例はそれらと軌を一にするものといえる。

6.1.4. ディメンション「価値創造」について

「価値創造」については、4 名ともに比較的多く関与していたが、ここでは特に医師 M 氏による発話に注目する。具体的な内容の一部を以下に示す（表 14）。

表 14：「価値創造」に関する発言内容の一例

発話 NO	発話内容	ディメンション
M-062 M-063	やっぱり 1 番良かったのは、結局日本の泌尿器科医に、そう、こういうデバイスが存在して、そのさっき言った括約筋手術まではいかんけども、そのちょい漏れあるいは治ってる段階の人達で気になる。そういった人たちにそういう手段があるよっていうことを泌尿科の医師がこう伝えることができるようになったっていうのはこれかなり大きいかな。	価値創造＝高
M-137	だから、それを少しでも 率を上げるためにはっていうので、やっぱり製品改善に入ってたっていうのはあったなと思ってで、やっぱりそれのこう多くの、そのアイデアの元になったのは、やっぱり患者さんはフィードバックだったのはまあ間違いないかなと思います。	価値創造＝高
M-222	これは 1 つの例ね、えっとね製品そのものの機能的にはまあ、僕は結局はそのこの製品の場合は 装着感の方をどんだけ伸ばしていくかっていうところになるから、製品としては完成形に近づいていくことあるんだけど、これ個人的に思ってることね。	価値創造＝高
M-225	とりあえず漏れが少なくてもトメレとか陰茎クランプをしてその特殊な動きをやってもらうっていうのはいいってもし分かったら、それは俺 1 個の新しい解決方法が出たってさえ思ってるわけですけど。	価値創造＝高
M-231	例えばこれはね 1 例だけど、筋力トレーニング 筋トレの中でもオーソドックスなのはウエイトトレーニングでやるというところが、これはね結構あの表立ってはないけど、ただしプロのアスリート達は やってることがあるんだけど、わざと鍛えたいところの部位を駆血する、それで鍛えたらもちろん 乳酸が溜まりやすいし、疲れも早いんだけど、駆血した方が筋肉がでかくなるって言ってるやつらがいる。	価値創造＝高

医師 M 氏は術後尿失禁患者を日常的に診療する立場から、製品「トメレ」の臨床的価値を具体的に示した人物である。たとえば、前立腺がん術後の回復期にあって軽度の尿漏れが続く患者や、侵襲的な括約筋手術までは必要としないが漏れに悩む患者に対し、本製品を用いた新たな対処手段が提供できるようになったことは大きな成果であった。実際に M 氏は「日本の泌尿器科医がそういった患者に『こうい

う手段があるよ』と伝えられるようになったのはかなり大きい」と述べており、製品登場前後で患者支援の状況が一変したことを強調している。このデバイスの出現によって、それまでおむつやパッドしか選択肢がなかった患者に対し（従来は頻繁な交換や臭いなど大きなストレスが伴っていた）、治療的介入の合間を埋める新しい選択肢が生まれ、患者の受容も非常に高く、実使用においても良好な反応が得られたと報告された。

本製品の市販化にあたり、M氏は臨床現場で主導的な役割を果たした。最終プロトタイプが完成に近づいた段階で規制当局の承認取得に向けた課題が浮上すると、M氏は「まず病院で少人数の患者に使って、安全性や実際の効果、使用後の感じ（QOL）を評価し、ある程度の有効性を示した上で申請した方が説得しやすい」と提案した。そこで自院において小規模の臨床使用（試験的導入）を実施し、基本的な安全性と有用性を裏付けるデータを収集している。この取り組みにより医師の助言のもと製品化が進み、2019年には国内での販売開始に至っている。M氏によれば、製品発売後は患者からの反響が大きく、認知度が急速に高まり使用者が増加したという。その結果、累計販売数には需要の高まりが反映されており、発売から約2年で全国の300以上の医療施設で本製品が導入された。

開発段階から市販後まで、M氏は製品改良にも深く関与した。M氏自身は初期デザインには「ほぼタッチしていない」が、発売後に「少しでも（成功）率を上げるため」に改良フェーズに入り、多くの改良アイデアは患者からのフィードバックに基づいたと述べている。実際、熱心な患者たちから「ここをこうした方が良い」という具体的提案が数多く寄せられ、それを受けて試作品の改良を重ねるアジャイルな開発サイクルが現場で実践された。バージョン1から3へのアップデートでは見た目の大きな変化はないものの、素材の変更や装着バンドの寸法調整など細部の改良が施され、使用感（操作性・快適性）が向上している。M氏は、自身も初期プロトタイプを装着して以降、改良版は試していないものの、「各バージョンで装着感が良くなっている可能性が高い」と指摘している。

その鍵となったのは「痛みの軽減」であり、従来の陰茎圧迫具では締め付け時の疼痛ゆえに長時間の使用が困難だったが、本製品は陰茎部を適切に圧迫しつつ血流を確保する独自構造（シリコン製ループに配置した3点突起とシルクカバー）によって尿漏れと痛みを抑え、肌への負担を軽減していた。こうした装着時の快適性向上により日常的な長時間使用が可能となり、術後のQOL改善に大きく寄与するデバイスとなっていた。また、M氏は本製品において患者からのフィードバックと臨床現場の知見をもとに改良を重ねるサイクルが確立している点を指摘し、「使う患者さんがたくさんいて、それで少しでも良くしていくというサイクルが実行されている」と述べている。

さらにM氏は、本製品を自院の患者に提供するだけでなく他の医師にも積極的に情報共有を行い、その波及にも寄与した。泌尿器科領域の学会や院内講演などで有効性を示す症例を共有し、同僚の医師たちに使用を促した結果、前述のように全国的な普及へとつながっている。実際に、本製品を使用した患者からは「装着によって失われていた尿意が戻り、排尿の気持ちよさを思い出した」との声が寄せられ、一部の医師からは「膀胱訓練の一環として有用」との評価も得られている。

こうしたポジティブな反応が口コミとなって広がり、医療者間での本製品に対する評価向上につながった。M氏の発話からは、医療現場の知識と経験がデザインと融合することで社会的に意味のある製品の創出に寄与している過程が浮き彫りになっている。

6.1.5. ディメンション「共感」について

「共感」に関しては、デザイナーである T 氏が 47 回と最も多く発話していた。具体的な内容の一部を以下に示す（表 15）

表 15：「共感形成」に関する発言内容の一例

発話 NO	発話内容	ディメンション
T-085	まあ、いろいろプロジェクト一緒にしてるので、その西山産業さんがあの思いも十分理解できるので、ここでデザインを、デザイン性、意匠性に優れたものを出しても、効果に影響がなければ無駄なコストがかかるだけ、要は 3 倍価格も跳ね上げてしまうっていう意味で、ま、いいことはメリットが少ないなっていう。	共感形成＝高
T-195	で、僕がやるのは本当設計の経験上、ここの R は角を そうだな R0.2 ぐらいつけといた方がこの紐の滑りが良くなるから、付けとこうとかは僕の方でやるんですけど、やっぱ大まかな、ここを何ミリに狭くしてください、とかって オーダーやっぱりそのまま受け入れるべきだなっていう風には思いますよね。	共感形成＝高
T-327	だから、まあ 逆にそれがあつたからこそ、素直に彼らの意見を聞き入れてそのまま実行した、できたっていうのもあるかもしれないですね。	共感形成＝高
T-361 T-362	N 氏とコミュニケーションがうまく取れたっていうのは、このプロジェクトの成功の 1 番のキーなんですけど。同じような開発をする上では、やっぱりユーザーの声ってのは一番大きいくなるだろうなあ。彼らからどんだけ、その潜在的な意識も含めて引き出せるか、聞き出す能力が重要になってくるような気がしますね。	共感形成＝高
T-439	多分、でもしないっていうのは やっぱそれなりの理由があるはずなんですよ、絶対、うん。	共感形成＝高

T 氏は関与者一人ひとりの立場や意図を深く理解し、その理解をデザインに反映させる役割を果たしていたことが特徴的である。実際、T 氏は製品開発の過程で他者の意見や感情に寄り添う姿勢を随所で示した。例えば、企業側メンバーがデザイン性よりも製造コストや実用性を重視している点を汲み取り、「効果に影響がなければ無駄なコストがかかるだけ」であり過度な意匠は価格高騰につながると発言している。これは美的価値の追求に偏ることなく、利用者や依頼者にとって本当に有益な改良を優先すべきだという T 氏の共感的判断を示すものである。さらに、試作品に対する具体的な改良要望についても、T 氏は「ここを何ミリに狭くしてください」といった先方からのオーダーをそのまま受け入れ、自身の設計作業に反映させていた。こうした行動からは、T 氏が自らのデザイン上のこだわりよりも相手の意見を尊重し、ニーズに応えることを優先している様子が見えてくる。

また、プロジェクトの進行において T 氏は製品利用者である患者開発者 N 氏との密なコミュニケーションを心がけていた。T 氏は「N 氏とコミュニケーションがうまく取れたっていうのは、このプロジェクトの成功の 1 番のキー」と述べており、ユーザーである N 氏の声을丁寧に関心することに注力していることがわかる。実際に、医療機器の規制対応に関する打ち合わせにも T 氏は毎回参加し、専門外の手続きに伴う苦勞を N 氏やマネージャーと共有した。そうした過程を通じて生まれた「仲間意識」により、T 氏は相手の意見を素直に関心しそのまま実行に移すことができたと言っている。日常的に尿失禁に悩むユーザーの立場にも思いを巡らせ、「普段の生活に近い生活がこれでできる」と製品による QOL 向上効果を語る場面もあった。毎日困難を抱える人々のために細部にまで魂を込めるべきだという T 氏の発言からは、ユーザーの痛みに関心し寄り添う姿勢が読み取れる。さらに、「もしそれをしていないのだ

とすれば、それなりの理由がある」という言葉からは、ある提案が実現されていない場合でも安易に否定せず、背景にある事情や想いを推察する T 氏の態度がうかがえる。T 氏は開発企業の N 氏や K 氏が抱く社会貢献への情熱にも共鳴しており、単に将来的な利益追求のためでなく「それだけじゃない」動機でプロジェクトが推進されている点进行评估していた。こうした一連の言動により、T 氏はプロジェクト関係者の考えや感情を丁寧に汲み取り、自身のデザイン判断に活かしていた。

このように、デザイナー T 氏は共創プロセスにおいて高い共感力を発揮し、関係者間の橋渡し役を務めた。T 氏の姿勢には互いの人間性を尊重する姿勢が貫かれており、その共感的アプローチが創造性のインタラクションの基盤となっていたことが示唆される。同様にマネージャーである K 氏からもメンバーの想いを大切にする発言が聞かれており、チーム全体で相互理解を深める文化が醸成されていた。オージス総研(2013)の報告では、デザイン思考においてはユーザーへの「共感」が最初のステップとして重視されており、他者の気持ちを自分のことのように感じ取る姿勢が重要だとされる[109]。また、Leonard ら(1997)は、ユーザーの生活世界を観察し潜在的ニーズを探る「エンパシク・デザイン」の考え方にもあるように、デザイナーが利用者の文脈に踏み込んで理解することが革新的な製品開発の鍵になるとしている[110]。T 氏の実践は、まさにこうしたデザイン領域で言われる共感の重要性を体現するものであった。

6.2. 購入者アンケート調査の結果

共創型デザインプロセス上で生まれた創造的改良が実際の患者の使用場面で有効に機能し、QOL 向上につながっているかを検証するため、共創型デザインプロセスで開発した製品トメレを実際に購入・使用したユーザーを対象にアンケート調査を実施した(付録-3)。アンケート調査は郵送法で行い、分析はトメレ v2 およびトメレ v3 の購入者を対象にしている。トメレ v1 を分析対象から除外したのは、トメレ v1 の販売開始が 2019 年 11 月であるのに対し、アンケート調査の開始は 2021 年 5 月と、トメレ v1 の使用者から得られた有効回答数はわずか 5 件にとどまり、統計的・質的いずれの解析においても十分な検討が可能となる最低限のサンプル数を満たさないため、信頼性の確保を優先して除外したものである。

アンケートは v2 購入者から 48 件、v3 購入者から 82 件の有効回答が得られ、計 130 件の自由記述回答データを分析対象とした(表 16)。これらの回答には、実際の使用感に関する評価や具体的な不満点、今後の改善提案など、多岐にわたる内容が含まれていた。

表 16：アンケート対象と回収件数

アンケート対象	アンケート回収件数
トメレ v1	(分析対象から除外) 5 件
トメレ v2	48 件
トメレ v3	82 件

しかし、このような自由記述による定性的データは回答者ごとに表現が異なるため、そのままでは全体的な傾向を客観的に把握することが難しく、分析者の恣意的な解釈に左右されやすい。本調査では、回答テキストを定量的に整理・分析する手法としてテキストマイニングを導入した。西村奏咲、清水忠（2021）は、テキストマイニングにより回答内容の要約をコンピュータに委ねることで分析結果の再現性が保証され、結果の客観性が向上するとされており、自由回答データの傾向把握に有用だと考えられている [111]。まず、各自由記述回答を一つの文書として日本語の形態素解析ツール KH Coder にかき、語彙の「形態素」を抽出した。さらに分析に先立ち、「の」「が」など意味を持たない助詞や重複表現の除去、および同義語の正規化といった前処理を行い、有意な語のみが残るようデータを整えた。

次に、抽出した語彙について全回答における出現頻度を集計し、頻出語を明らかにした。なお、出現回数が 1 回のみの語は情報量が乏しいため分析対象から除外している。一般に出現頻度の高い語ほど多くのユーザーに共通する話題を反映していると考えられるため、頻出語を把握することでユーザー意見の中核となるトピックを概観できる。また、回答内での単語同士の共起す同時出の関係にも着目し、主要語彙を対象に共起ネットワーク分析を実施した。共起ネットワーク分析では、特定の単語 A と単語 B が同一の回答内によく一緒に現れる場合に両者の関連性が高いとみなし、そのような単語ペアを線で結ぶことで単語間の関係性を可視化する。本分析では、語同士の関連性が高いと判断したにエッジ（結線）を付与してネットワーク図を構築した。共起関係の強い語同士が近接して結ばれたグループ「クラスター」は、一つのトピックに関する関連語の集合とみなすことができる。このように語彙頻度分析と共起ネットワーク分析を組み合わせる自由記述回答の全体像を可視化する手法に基づき得られた語彙出現頻度および共起関係の分析結果を、以下に示す。

6.2.1. トメレ v2 ユーザーの評価構造

本調査で得られたトメレ v2 購入アンケート自由記述回答の語彙分析結果を示す（図 29）。左図は回答中に出現した単語の出現回数を集計したものであり、ユーザーから頻繁に言及されるキーワードが視覚的に浮かび上がっている。これら頻出語は、ユーザーが製品に対して注目する主要な側面を反映しており、評価傾向を把握する手がかりとなる。一方、右図は自由記述中の語彙共起ネットワークに対してクラスター分析を行った結果である。互いに共起頻度の高い単語が同じクラスターに分類されており、それぞれのクラスターは製品評価における異なるテーマ（例えば装着時の快適性、機能の有効性、日常生活への影響等）を表す語彙群を形成している。実際、トメレ v2 の自由記述では「痛み」「漏れ」など装着時の不快感に関する語がまとまったクラスターを成し、他の語彙群からやや独立した位置を占めていたことが確認された。

このように、本図はユーザー評価の内容を定量的かつ構造的に示すことで、評価構造の解釈に客観性と説得力を与える分析補助図である。

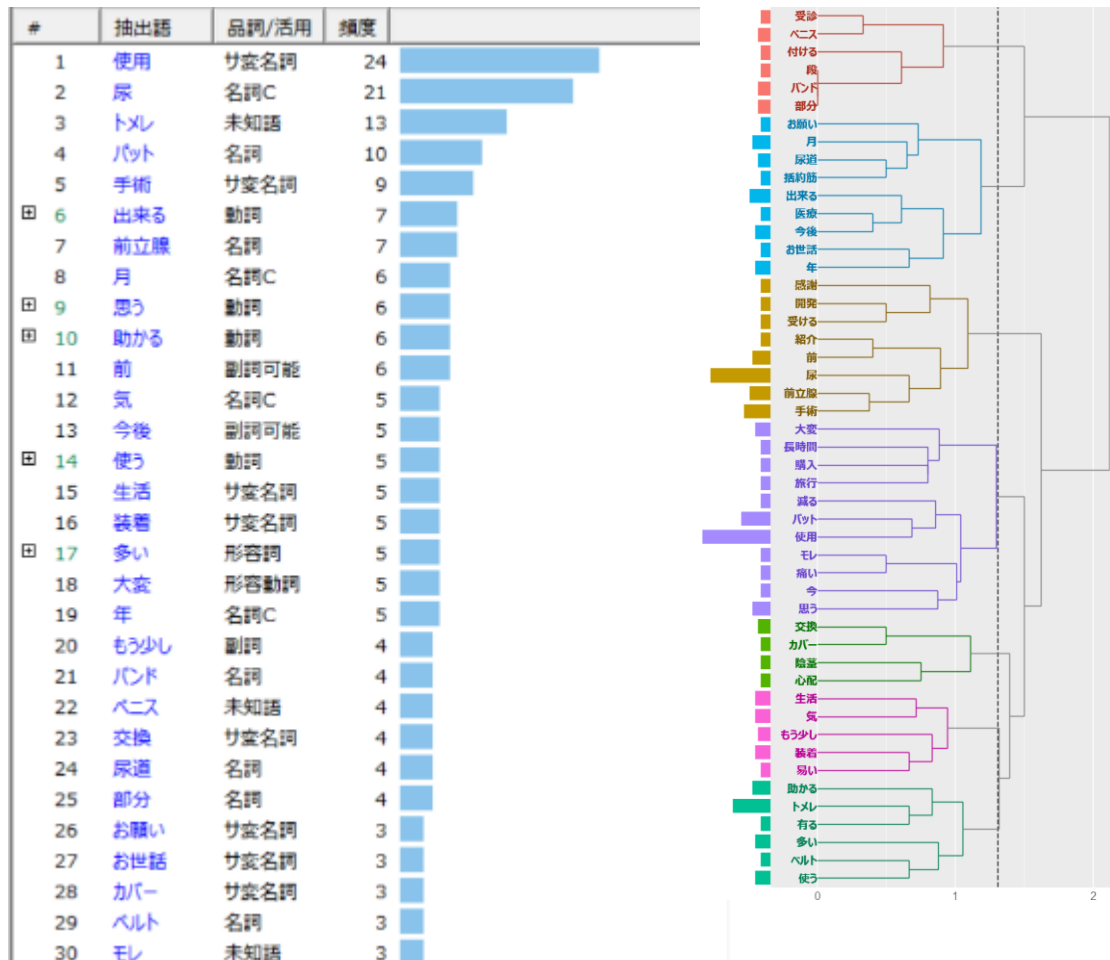


図 29：トメレ2 自由記述の語彙出現数（左）とクラスター分析（右）

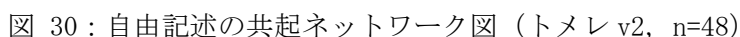
トメレ v2 購入者の自由記述回答を形態素解析し、語彙の共起ネットワークを作成し、得られたネットワーク上で意味的にまとまりのある語彙群をクラスター分析によって抽出した結果、7 つのクラスターが確認された。以下、クラスター(1)～(7)に含まれる主な語彙とその内容を順に述べる（表 17）。各クラスターの記述内容は製品評価に直接関わるユーザーの語彙や文脈に基づいており、それぞれトメレ v2 に対する評価構造の一端を示している。

表 17：トメレ2 のクラスターと主なコメント

クラスターNo.	語彙	コメント（一部抜粋）
1	開発	この器具を開発した方の苦労が擦せられます。
		開発者に感謝です。
		今後の開発材料になればと思いい見を述べました。
		生活レベルが格段に上り 開発者に感謝です。
2	段	バンド部分に1段2段3段と締め付けトルク加減が出来たら…
	トメレ	トメレ使用により少量になり…

		トメレの装着により防止でき助かっています。
	ベルト	ベルトが長過ぎなめ…
		ベルト部に目盛があれば便利では…
		ベルトはもう少し短い方が良いです。
3	使用	使用してから約2年近くなります…
		使用枚数は非常に減りました。
		使用するにつれズレが生じております。
	もう少し	もう少しもれがず少なくなれば良いと思う…
		もう少し短い方が良いです。
		もう少し締めつけ易くコンパクトに…
	手術	(CVP 手術) 時…
		前立腺ガン全摘手術を受けた後尿もれ…
		10年前の前立腺がん手術…
4	装着	長時間装着のときに「かゆみ」の発生。
		装着してからは、一打に集中でき…
		トメレの装着により防止でき助かっています。
	易い	少しゆるみ易くなる…
		締めつけ易くコンパクトになればいいと感じています。
		行動し易く助かっていることはありがたいことです。
5	今後	今後医療保険適用でもう少し安く…
		今後の開発材料になればいい意見を述べました。
		今後も生涯使い続 けると思います。
	出来る	小便量がまとめて出来る様に成け助かっている！
		もう少し安く購入出来るよう尽力下さい…
6	問題なく交換出来るか心配でしたが…	
	問題なく交換出来るか心配でしたが…	
7	カバー	リングカバー、共に問題なく交換出来る…
		カバーの交換は、どの程度に？
	痛い	痛くなり、モレが多くなる。
		時々、痛く感じます。
	モレ	モレが多くなる。
		尿モレが始まり…
その他	助かる	「TOMMERE」 に出会い本当に助かっています。
		小便量がまとめて出来る様に成け助かっている！
		トメレのおかげで大変助かってます。
		大変た助かっています…
		生活の質が向上し行動し易く助かっている…
	旅行	旅行や家庭菜園等楽しむ事が来る様 になりました。
		近々旅行するので予備に購入しました。
		数泊の旅行が楽しみです。
	心配	心配なく日常生活を送ってます。
		交換出来るか心配でしたが、難なく交換できました…
		陰茎の血流が心配で使えない。
	感謝	生活レベルが格段に上り 開発者に感謝です。
		感謝・感謝。

トメレ v2 の共起ネットワーク図は、回答テキスト中での語の同時出現傾向を基準として計算され、前述ととおり意味的にまとまりのある7つのクラスターに分類された(図 30)。各クラスターは、頻出語が互いに強い関連性を示しながら結び付いた語群として抽出され、ネットワーク図上では色分けされたノード群として可視化されている。これにより、ユーザー自由記述に潜む評価ポイントの集合が視覚的に示された。



「感謝」「開発」といった語が密接に共起しており、製品への肯定的な評価とともにさらなる改良への期待が表れている。たとえば自由記述には「生活レベルが格段に上がり開発者に感謝です」といった感謝の声や、「今後の開発材料になればと思います意見を述べました」というように製品の継続的な改良を望む意見が見られた。

製品使用感に関する前向きな感想（使いやすさや効果への満足）とともに、「ベルト」に関連する語彙

が含まれるクラスターである。ユーザーの自由記述には、「ベルトがずれにくくなって良い」など改良点への好意的な反応や、「ベルトの長さをもう少し調整できると助かる」といった具体的な改善要望が見られた。すなわち、多くのユーザーは製品全体には好意的で「助かっている」という評価を下しつつ、装着用ベルト部分のフィット感や調整に関する言及を行っている。このクラスターに含まれる意見は、製品のポジティブな効果（尿パッド使用枚数の減少など）を認めながらも、ベルトの快適性向上を望む声で構成されており、ベルト部分の改良がユーザー利便性を高める重要点であることを示している。こうした具体的部位に関するフィードバックは、後続の製品改良版 v3 の検討材料となった。

■ クラスター(3)：手術後の利用による改善と残る課題

前立腺がん術後からトメレ使用に至った経緯や、その効果・課題に関する語彙が集まったクラスターである。自由記述では「前立腺がん全摘手術を受けた後尿もれが始まり…」のように術後の症状について触れた上で、「トメレのおかげで大変助かっています」「数泊の旅行が楽しみです」といった生活上の改善が報告されている。一方で「〇〇すると外れてしまう」「長時間使用時に多少痛みが出る」など、使用中に感じた問題点も併記される傾向にある。つまり、クラスター(3)には術後患者がトメレ使用によって得られた効果（尿漏れの軽減や行動範囲の拡大）と、なお残る使い勝手の課題が併せて記述されている。これらは術後リハビリを兼ねたユーザー自身の工夫や、製品への建設的な指摘として表出している。

■ クラスター(4)：製品の装着感と使用上の問題点

トメレの装着方法や着け心地に関連する語彙、および使用時の不便さに関する記述が含まれる。具体的には「装着感」「調整」「フィット」など装着時の感触に関する言葉や、「外出時に緩みやすい」「位置決めが難しい」といった使用上の問題点が挙げられている。ユーザーは日常生活の中でトメレを装着する際の細かな体感や手間について言及しており、「締めつけ具合の調節がもう少し容易だとありがたい」などの声がみられた。このクラスターから、装着プロセスや装着後の安定性に関する改善ニーズが浮き彫りになっている。

■ クラスター(5)：尿道括約筋の障害と製品への期

ユーザー自身の病状や症状に触れつつ、製品への期待を記述した語彙群である。このクラスターには「尿道括約筋」「手術」「リハビリ」といった医療的文脈の語と、「期待」「必要」といった言葉が共起している。自由記述には「術後の尿道括約筋の機能低下で悩んでいたが、トメレに出会い本当に助かっています」「陰茎の血流が心配で使えない」といった声が含まれており、ユーザーの個々の症状背景と製品利用の是非が語られている。すなわち、自身の身体状況（重度の尿失禁や副次的な健康懸念）に照らして、本製品にどの程度効果や安心を求めるかが記述されている。多くは「この製品のおかげで生活の質が向上した」と前向きに評価する一方、「医療保険適用でもう少し安く…」という声に見られるように、製品に対する社会的な期待（保険適用やさらなる普及）も表明されている点が特徴的である。このクラスターは、ユーザーが自身の症状と向き合いながらトメレを位置付けている文脈を示し、製品が満たすべき機能・安心感への期待水準を物語っている。

■ クラスター(6)：製品付属カバーに関するコメント

トメレ本体に付属するカバー部分（リングカバーや突起カバー）についての語彙が集中したクラスターである。ここでは「カバー」「交換」「清潔」などメンテナンスや衛生管理に関する語が見られる。記述には「カバーの交換はどの程度の頻度ですべきか?」「裏表を改良してほしい」「リングカバー、難なく交換できた」といった具体的なコメントが含まれており、ユーザーが日常的にカバーを扱う中で感じた疑問や改善提案が示されている。特に、「カバーの紐は少し短い方が良いのでは」といった意見から、付帯部品のサイズや形状にも細かな調整ニーズがあることが分かる。

■ クラスター(7)：尿漏れと痛みに関するコメント

「締め付け」「痛み」「モレ（漏れ）」といった語が中心に出現し、製品使用時の負担感や不快感に関するネガティブな反応を反映するクラスターである。複数のユーザーが「時々痛く感じます」「痛くなるとモレが多くなる」と述べており、適切な締め付け圧の調整が難しい場合に痛みや尿漏れが生じる状況が示唆されている。これらの語彙の結びつきから、装着時の圧迫による不快感が製品使用継続の障壁となり得ることが読み取れる。実際、本クラスターで指摘されたようなフィット感や素材に関する課題は、デザイン上解決すべき問題として浮上した。共起ネットワーク上でもこのネガティブな語群は他の語彙群とやや離れた位置を占めており、ユーザー評価における独立した懸念領域と言える。

以上のように、トメレ v2 の自由記述アンケートから抽出された各クラスターは、ユーザーが製品に対して抱く多面的な評価要素を映し出している。中心的なクラスター(2)～(5)では製品一般に対する感想や具体的改善要望が占められていた。一方、クラスター(1)のように製品への感謝と発展を期待する声や、クラスター(7)のように痛み・漏れに関する懸念は、ユーザーのポジティブな評価とネガティブな課題意識の両極を示している。またネットワーク図の外周部には「旅行」「助かる」などの語彙も散見され、クラスターに属さない周辺語として存在していた。

これらは「トメレを装着して安心して外出できるようになった」「日常生活で大いに助かっている」という趣旨の記述に由来し、製品がもたらす行動範囲の拡大や心理的安心感といった価値を端的に物語っている。本分析結果からも、トメレ v2 のユーザー評価構造には「行動の自由度向上」「製品への感謝と期待」「装着時の不快感」という 3 つの柱が浮かび上がった。総じて、アンケート自由記述の共起ネットワーク可視化により、ユーザーが製品を評価する際の肯定的側面と否定的側面、その背後にある文脈が明確となり、トメレのような医療補助器具デザインにおけるユーザー視点での評価構造を客観的に捉えることができ

6.3.1. トメレ v3 ユーザーの評価構造

トメレ v3 購入者の自由記述を対象として実施した語彙分析の結果を示す（図 31）。左図のテキストに含まれる語彙の出現数に注目すると、「外出」「安心」「旅行」など生活行動の回復を指示する語が高頻度で現れている点が、v2 に比して特徴的である。右図のクラスターは全部で六つ抽出され、装着快適性に関する語群、例えば「締め付け」「痛み」が依然として独立したまとまりを成す一方、新たに「運動」「ゴルフ」など身体活動に関連する語がまとまったクラスターを形成しており、改良版

v3 が屋外活動時の利便性を評価されていることが読み取れる

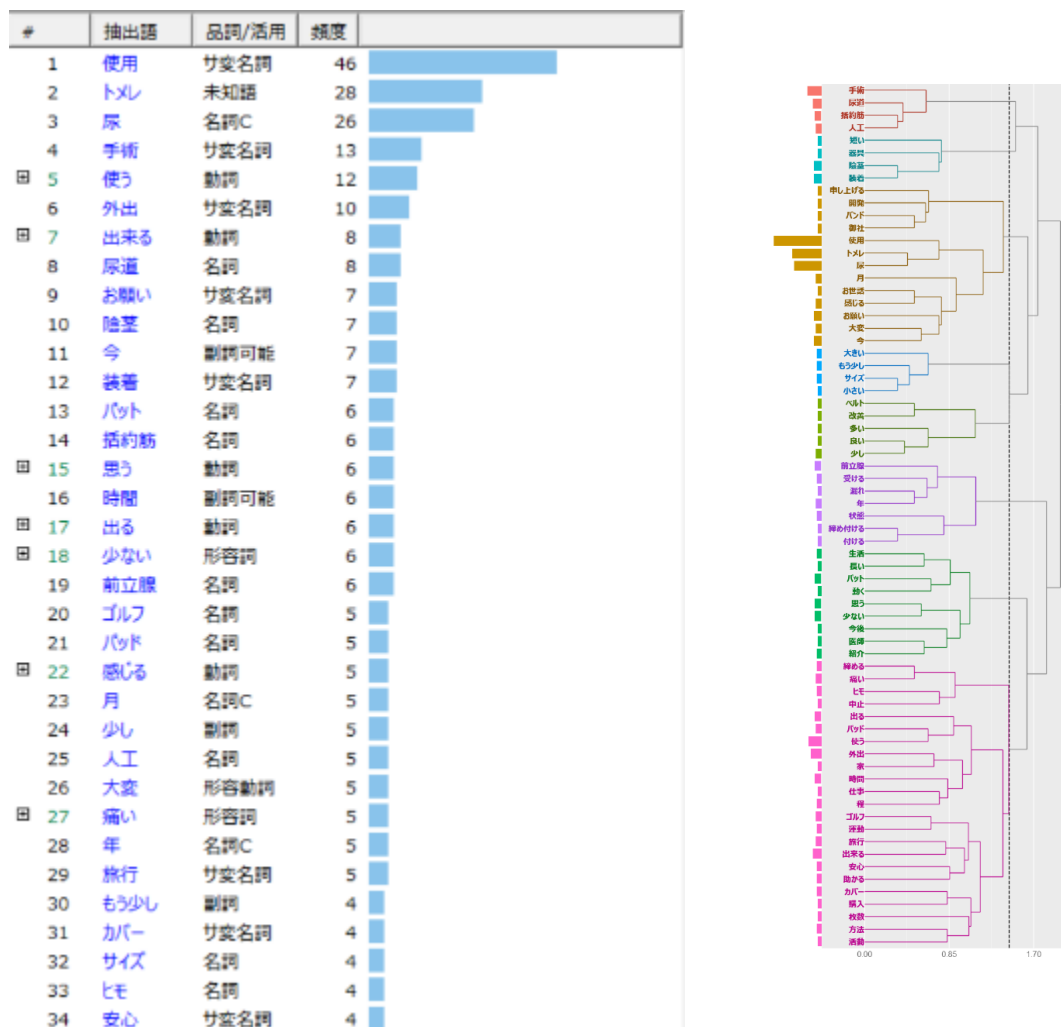


図 31：トメレ3 自由記述の語彙出現数（左）とクラスター分析（右）

トメレ v3 購入者回語彙の共起ネットワークからは、6 つのクラスターが確認された。以下、クラスター(1)～(6)に含まれる主な語彙とその内容を順に述べる（表 18）。各クラスターの記述内容は製品評価に直接関わるユーザーの語彙や文脈に基づいており、それぞれトメレ v3 に対する評価構造の一端を示している。

表 18：トメレ3 のクラスターと主なコメント

クラスターNo.	語彙	コメント（一部抜粋）
1	紹介	製品紹介の記事を見て…
		尿もれのある人の「友の会」的な組織があり、そこにトメレを紹介しては如何でしょうか？
		医師に相談した所トメレを紹介され……
	思う	尿道に当てやすくもれが 少ないように思う。
	今後	今後は、遠慮申し上げます。

	外出	外出時は安心感があります。
		外出時や旅行の時に主に使用しています。
		外出時には必需品になりました。
		遠距離外出が出来るようになった。
2	手術	トメレは人工尿道括約筋の手術を受ける前の段階でいい…
	状態	医師がトメレキを使用している状態を確認した時点で即 人工尿道括約筋手術を決めた。
		前立腺全摘手術を受け尿が金漏れ状態で大変不自由な状態でした。
3	出来る	遠距離外出が出来るようになった。
		動く事が出来るようになりました。
		遠距離外出が出来るようになった。
	括約筋	着装があまり良くなかったので、人工尿道括約筋手術をした。
		手術後六年間尿漏れで常にぱっとを沢山用意して行動しなければいけなかった。
	手術	前立腺摘出手術を受けてからこれまで 10 年間尿漏れに悩んでいましたが… (装着が悪いと時々痛む。) ※前立腺がん→全摘出手術→陰茎が短くなった為…
4	改善	この症状が改善できれば良いのですが…
		商品改善開発大変でしょうが更に品質向上をお願いします。
		もし既に改善されていたら済みません。
	締める	締める位置によって痛い… きつく締めると痛いので…
5	良い	カバーの紐は少し短くて良いのでは？ ベルトが 10m 小さくなったことは良いですネ。
	大変	尿パットの使用枚数が 3/1 になり大変に助っています。
		外出時の使用で大変助かっております。
		商品改善開発大変でしょうが…
		大変お世話になりました。
		状態で大変不自由な状態でした。
6	運動	運動をする時には助かっている。
		運動や旅行が出来満足している…
		運動等すると外れてしまう…
	ゴルフ	運動とゴルフのみに使用…
		旅行、ゴルフなど、外出時に気楽にすごせる…
		ゴルフなどの運動をする時には助かっている。 ゴルフの時の尿もれ対策でトメレを購入。

6.3.2. 共起ネットワーク構造にみるトメレ v3 ユーザー評価

トメレ v3 の購入者アンケート自由記述の結果を v2 と同様に、共起ネットワークから利用者評価の構造的特徴を抽出した。得られた共起ネットワークは、意味的に 6 つのクラスターに分類された (図 32)。回答全体の傾向として、製品の使用感や問題点に関するクラスター(2)～(5)が中央付近に集まり、使用経緯・効果に関するクラスター(1)とレジャー活動に関するクラスター(6)はやや周縁部に配置されていた。

製品使用者の背景事情が述べられている。例えば、前立腺全摘出術後に長年尿漏れに苦しみ「大変不自由な状態でした」と述懐するコメントが見られ、深刻な尿失禁の実態が生々しく語られている。これらの記述からは、アンケート回答者が置かれた医療的状況の多様性が示されており、トメレ v3 の使用開始に至るまでの前提条件がユーザーごとに大きく異なることがわかる。

■ クラスタ (3) : 使用による生活の変化と病状の経過について

製品使用による生活上の変化とユーザーの症状の経過に関する言及が含まれている。回答者は、トメレ v3 の導入によって得られた日常生活の改善や、時間経過に伴う症状の変化について記述している。その中には、「遠距離外出が出来るようになった」「尿パッドの使用枚数が 1/3 になり大変助かっている」といった具体的な声が挙げられ、製品の利用によって排泄ケアに伴う負担軽減や行動範囲の拡大が生じていることが伺える。

一方で、製品を使用しつつも症状の十分な改善に至らなかったケースや、最終的に外科的治療（人工尿道括約筋の手術など）に踏み切った例を報告する記述も見られ、製品使用後の状況変化が多面的に共有されている。

■ クラスタ (4) : 製品の使用感（締め付け方）と改善への提案

装着時の身体的な違和感や調整上の課題に関する語彙が中心に位置している。具体的には「締め付け」「痛み」「調整」など、使用中の不快感に関する語が引き続き共起しており、一部のユーザーにとって装着感や使い勝手に関する課題が残存していることを示している。しかしながら、このクラスタには「改良版になって痛みが減った」「素材が柔らかくなった」といった製品改良に気付いた肯定的な意見も多く含まれている点が注目される。

すなわち、トメレ v2 からトメレ v3 への変更によって装着時の不快感が軽減されたことを実感する記述が複数確認されており、ユーザーは新バージョンでの材質や構造の改善を認識している。

■ クラスタ (5) : 症状と製品のミスマッチ、改善要望について

製品に対する継続的な改良期待やユーザーの要望に関する語彙が表れている。例えば「開発」「品質向上」などの語が頻出し、製品に対する信頼感とともにさらなる性能向上への期待が表出していることがわかる。特に、「大きい」「小さい」「サイズ」といった語彙も含まれており、個々のユーザーの身体や症状に合ったフィット感の調整やサイズ展開に関する要望が語られている点が特徴的である。

実際に、陰茎長の変化により装着が難しいといった困りごとや、ベルト・カバー部分の長さに関する具体的な意見が散見され、例えば「商品改善開発大変でしょうが、更に品質向上お願いします」といった切実な要望も寄せられている。ユーザーは自身の経験にもとづいて詳細な改善提案を行っており、さらに「尿漏れのある人の会で本製品を紹介してはどうか」といった認知度の向上に関する提案も含まれていた。こうした幅広い要望が示されたクラスタ (5) の語彙構成は、トメレ v3 に寄せられるユーザーの期待が依然大きいこと示している。

■ クラスタ (6) 製品利用後に見られる生活の改善と行動様式の変化

レジャーや趣味など日常生活の活動範囲拡大に関連する語彙が現れている。トメレ v2 のアンケート

結果ではほとんど見られなかった「運動」「ゴルフ」「旅行」などの語が、本クラスターで新たに確認されており、製品の使用によってこれまで制限されていた活動が可能になったことが複数のコメントから読み取れる。例えば、「運動やゴルフができ満足している」「外出時に気楽に過ごせるようになった」といった記述が見受けられ、従来は尿漏れの不安から控えていた外出やスポーツへの参加が容易になったユーザーがいることが伺える。なお、トメレ v2 の自由記述ではこのようなレジャー活動に関する言及は限定的であったのに対し、トメレ v3 ではそれらが単独のクラスターを形成するまでに至っている。この変化から、製品改良によりユーザーの生活に対するポジティブな影響の幅が拡大したことが示唆される。こうした語彙構造は、本製品の導入によりユーザーの行動様式に変化が生じ、趣味や旅行を含む生活領域の質的拡大が起きていることを示している。

以上のように、トメレ v3 の自由記述に基づく語彙共起ネットワークからは、ユーザーの評価構造が6つの意味領域に分かれていることが確認でき、それぞれ「効果実感」「医療的背景」「生活変化」「装着感」「改善要望」「活動拡大」といったテーマに対応する語彙群が形成されていることが示された。特に、トメレ v3 では v2 に比べて装着時の痛みや違和感といったネガティブ要素が緩和され、外出・運動など活動面でのポジティブな変化が顕著となっている一方、引き続き個々の症状に応じた調整や品質向上への要望が残されている点が評価構造の特徴である。

7. 考察

前章の結果より、共創型デザインプロセスにおいて患者・開発者 N 氏が創造的課題の発見に主導的な役割を果たすことが示唆された。対象症例の患者である N 氏は「問題発見」に関する発言数が他のステークホルダーよりも突出して多く、製品の使用体験に根ざした具体的な障壁やニーズを多角的に提示している。

例えば、留め具構造の不具合や医療機器認可の難しさといった指摘は、従来顕在化していなかった課題を浮き彫りにし、プロジェクト全体の問題定義を大きく前進させた。これらの事実は、患者の経験知が創造的問題定義に極めて有効であることを示している。

実際、患者自身が自らのニーズに即した医療器具を設計・製作する事例は以前から報告されており、そのような実践は「当事者デザイン」とも呼ばれている。本研究のケースはまさに患者が課題提起者として主体的に関わる患者主導開発の一例であり、ユーザー主導型イノベーションの潮流に位置づけられる。

前述の Morrison ら (2000) の研究が示すように、ユーザーが製品改良に積極的に関与することで商業的に成功するイノベーションが生まれる可能性があり、本事例でも患者の創造性と実践知が新たな医療補助器具開発の原動力となったといえる。

課題発見段階で患者の深い洞察を引き出し共創プロセスに反映させることは、医療分野におけるデザインにおいて特に重要である。

なぜなら患者自身が日常生活で直面する不便や苦痛を的確に捉えることで、QO の低下要因を直接的に指摘でき、それに対応する具体的な開発目標を設定できるからである。

本事例のようにユーザーである患者が主体的に課題を定義するプロセスは、従来の専門家主導の設計手法では見過ごされがちなニーズを掘り起こし、共創型デザインの出発点を力強いものとする。これは共創型デザインの重要な意義であり、患者の役割を再評価する知見となった。

7.1. 全ステークホルダーによる解決策の共創

解決策の提案段階では、患者・デザイナー・医師・マネージャーの全てのステークホルダーが積極的に創造的貢献を行ったことが確認された。インタビュー分析では、「解決案の提案／組み合わせ」に関する発言数が 4 者間で大きな偏りなく分布しており、各メンバーが様々なアイデアを持ち寄っている。具体的には、患者による即興的な手工芸的試作から、デザイナーによる 3D プリンターを用いた試作品の作製まで、多様な解決策のアイデアが創出された。このように異なる専門性を持つメンバー全員が試行錯誤を重ねてデザインプロセスに参画することで、迅速なプロトタイピングと評価のサイクルが実現している。全員参加の姿勢により共創プロセスが加速し、短期間で有効な解決策を生み出せることが示唆された。

この結果は、デザインの現場が従来の専門家だけによる一方向的なものから、多様な関与者による協働へと変化しつつある近年の傾向とも合致する。特に、本ケースではデジタルファブリケーション技術 (3D プリンター等) の活用が、短時間でのプロトタイピングを実現し、非デザイナーである患者や医師とのアイデアの共有を容易にし、創造性を発揮する機会が広がっている点が注目される。前述の永井

(2014) も、プロトタイピングにおいて 3D プリンターがアイデア具現化と共有を促進する有効なツールであることを示している。本事例の共創プロセスにおいても、こうしたデジタル技術基盤が各ステークホルダーの創造的参加を下支えし、患者を含む全員が「作り手」として協働できる状況を生み出したと言える。これにより、ユーザー視点の発想と専門家視点の技術的工夫が即座にプロトタイプという形で統合され、反復的な検証と改良がスピーディーになされた。全員参加型の解決案創出は、単にアイデアの量を増やすだけでなく、アイデア同士の相互刺激によって質的にも豊かなソリューションを導く効果がある。異分野の知識が交錯する場では、各自が想定しなかった発想が生まれる創発効果が期待できるが、本ケースはまさにその好例であった。また、このような共創的アプローチは現場のニーズに即応する柔軟性を備えており、商業的開発とは異なるスピードと適応力で課題解決に寄与することが示された。

以上より、全ステークホルダーの協働による解決策の共創は、QOL 向上を目指す医療補助器具開発において有効かつ実践的な手法であると考えられる。

7.2. 意思決定におけるユーザー視点と事業化視点の統合

共創プロセスの意思決定の場面では、主に患者である N 氏とマネージャーである K 氏の発言が多く記録されており、ユーザー視点と事業化視点という二つの軸が意思決定に大きく寄与していた。患者 N 氏は自身のニーズや使い勝手に基づいて判断を下し、一方でマネージャー K 氏は市場展開や製品化の現実性を踏まえた判断を下している。

興味深いのは、これらユーザー視点である使用者としての有用性と、事業化視点である市場・流通・実現可能性が相互補完的に働いた点である。患者は「本当に自分たち患者が必要とするものか」という価値基準で意思決定に関わり、マネージャーは「それを社会に届け継続的に提供できるか」という基準で関与したと言える。

医療補助器具のように社会実装まで見据えた開発では、この両者の視点統合が欠かせない。ユーザー視点のみでは、製品がニーズに合致していても法規制やコスト面で実現困難なものになる恐れがある。一方、事業視点のみが強いと、ユーザーの真のニーズから乖離した製品となり、結果的に患者 QOL の向上につながらない可能性がある。したがって、共創の場で両視点をバランス良く統合する意思決定を行えたことは、本プロジェクト成功の重要因であった。

実際、本ケースでは患者 N 氏とマネージャー K 氏の対話により、「使いやすさ・効果の最大化」と「安全性・生産性・販路確保」の両面から合意点を見出すプロセスが確認されている。例えば、装着部位のデザイン変更に際し、患者の要望（痛みの軽減や操作性向上）とマネージャーの懸念（製造コストや耐久性）が議論され、両者を満たす改良案が採用された。

これはユーザー主導の判断と事業化に関する判断の融合であり、イノベーションを実用段階まで高める上で有効に機能した。前述の Morrison ら（2000）の指摘する通り、ユーザーの創造性と実践知がイノベーションの源泉となり得る一方で、それを商業的成功へと繋げるには市場の視点も必要である。本事例における意思決定プロセスは、その理論を実証する形となっている。すなわち、患者自身が「自分たちに本当に役立つもの」を見極め、マネージャーが「それを実現可能なビジネス」として成立させるこの両輪がかみ合うことで、共創型開発は単なる試作品作りに留まらず、持続的に提供可能な製品イノベ

ーションへと昇華したのである。

このような視点統合型意思決定アプローチは、医療分野のデザイン・マネジメントにおいて示唆深いものであり、患者 QOL の向上に直結する製品を世に送り出すための重要な戦略といえる。

7.3. 医療専門知による価値創造とストーリーテリング

本研究の共創プロセスでは、医師の創造的関与も極めて重要であった。分析の結果、医師 M 氏は「価値創造」に関する発言を通じて、本開発製品の臨床的意義や患者 QOL への効果を言語化する役割を果たしていた。医師は患者の主治医として、補助器具の有用性を医学的見地から評価し、その社会的・医療的価値を裏付けるストーリーを共創チーム内で共有している。例えば、「本製品を用いることで術後の生活の質がどのように改善されうるか」「従来の対処法と比べて患者負担がいかに軽減されるか」といった点について、医師は具体的な知見と共に語った。これらの発言は、デザイナーや患者にとって製品開発の意義を再確認させ、プロジェクトの方向性に一貫性を持たせる効果を生んだ。

このように専門知に支えられた価値創造は、単に技術的に製品を作るだけでは得られない付加価値を生み出す。専門知に支えられた価値創造にも示されているように、医師が臨床現場での適用範囲や効果を明確化したことで、本製品には「医学的根拠に裏打ちされた物語」が付与されたといえる。患者や他の関係者は、その物語を共有することで「このデザインは社会的に意義があり、患者の人生を良い方向に変えうる」という確信を深め、共創プロセスへのモチベーションを一層高めたものと推察される。

デザイン分野において価値創造はしばしばストーリーテリングと結びつくが、医療領域では専門的エビデンスに基づくストーリーテリングが特に重要である。本ケースでは、医師が担う医学的エビデンスとデザイナーの創造的ビジョンとが結合し、「患者の困難を解決し QOL を向上させるプロダクト」という価値の核を形成した。これは医療従事者とデザイナーの協働によって初めて可能となる価値共創とも言え、共創型デザインの強みを示すものである。

また、医師のコミットメントは製品の信頼性向上にも寄与する。医療現場での使用を念頭に置いた助言や臨床試験への協力によって、開発製品は実証的な裏付けを伴うことになり、他の患者や医療者への説得力を持つことになった。以上のように、医師の専門知識による価値創造は、本研究の目標である患者 QOL 向上に向けたデザインにおいて不可欠な要素であり、創造性のインタラクションにおける重要な役割を担っていたと考えられる。

7.4. デザイナーの共感的リーダーシップと創造的調整

共創型開発においてデザイナー T 氏は従来型の「造形の専門家」という役割を超えて、共感を軸とした調整役として機能していた。インタビュー分析によれば、「共感」に関する発言 T 氏が最も多く、患者・医師・企業側それぞれのニーズや制約を深く理解しようと努めるデザイン姿勢が顕著であった。

デザイナー T 氏は、ユーザーである患者の困りごとに丁寧に耳を傾け、それをデザイン上の要件に落とし込んだり、開発過程で避けられないコストやスケジュール等の制約にも配慮しつつ性能を維持する

よう工夫したりしている。このような高い共感能力に基づくデザイン判断により、各ステークホルダーの意見や知見がバランスよく製品仕様に反映された。言い換えれば、デザイナーは共創チーム内で多様な視点を繋ぎ合わせるハブ（結節点）として機能し、情報流通と合意形成を潤滑に進める役割を果たした。

実際、共創プロセス全般を通じてT氏が各メンバーと積極的にコミュニケーションを図り、意見の不一致や齟齬が生じた際には調整を行った様子が記録されている。T氏は専門家ゆえの視点から提案を行うだけでなく、自らを含むチーム全員の創造性を引き出すファシリテーターとして立ち回っており、これがプロジェクトの推進力となった。

このようなデザイナーの在り方は、前述のSanders, Stappers (2008) らが提唱するデザイン手法の新たな指標とも一致する。すなわち、ユーザー中心設計を超えてユーザーと共に創造する時代において、デザイナーは「共に創る場」を設計する役割を担う。本ケースでは、デザイナー自身が主体的にものづくりを進めながらも、同時に他者の創造性を促進する調整役を務めた点に特徴がある。

特筆すべきは、その根底に「共感」があったことである。T氏は患者や医師の発する言葉の背景にある真意や感情を汲み取り、マネージャーの抱える現実的制約にも理解を示しつつ、全員が納得できる形でデザインによる解決策をまとめ上げた。このプロセスでは、各ステークホルダーが互いの立場や考えを理解しやすくなり、創造的インタラクションが活性化したと考えられる。

実際、共創プロセス中に顕在化した潜在的な動機や制約、例えば患者の不安や企業側の懸念は、デザイナーの働きかけによって相互理解へと変換されていった。デザイナーの共感が創造的共同作業の土台となりうることは、本研究の重要な発見である。この知見は、共創型デザインを成功させる上でデザイナーに求められる新たなスキルセット、すなわち技術的創造力だけでなく、人と人を繋ぐ共感力と調整力の重要性を示唆している。ひいては、デザイン教育やプロジェクトマネジメントにおいて、共創をリードできる人材育成の必要性を示すものとも言える。

7.5. 共創プロセスの動的構造

以上の考察を総合すると、本研究で分析した医療補助器具開発の共創型デザインプロセスは、静的な役割分担ではなく動的な構造を持つことが示唆される。すなわち、プロジェクトの進行フェーズに応じて主導権を握るステークホルダーが移り変わる循環的なプロセスである。実際、本ケースでは初期の課題設定フェーズでは患者が中心となり、試作・デザインフェーズではデザイナーが主導して創造的判断を加速し、臨床評価フェーズでは医師が価値検証の役割を担うというように、経験知・専門知・事業知が重層的に連結されていた。

マネージャーはプロセス全般にわたり事業化の視点で進捗管理、開発費などのリソース配分をリードしつつ、各フェーズで発生する課題に柔軟に対応している。このように共創型デザインプロセスは一連のフェーズごとにリーダーシップがダイナミックにシフトする特徴を持ち、それによってプロジェクト全体としてバランスの取れた前進が可能になっていた。特に本ケースでは、デザイナーの発揮した共感がプロセス全域のハブとなり、情報共有や合意形成を円滑化していた点が際立っている。

創造的インタラクションの前提条件として共感的な土壌が整えられたことで、各専門知が有機的に統

合され、新しい価値創造へと結実したのである。さらに、本研究の共創実践は患者 QOL の向上に具体的な寄与をもたらした点でも注目される。共創プロセスによって開発された補助器具「トメレ」は、初期のトメレ v1 からユーザーのフィードバックを取り入れて改良を重ね v2、v3 として市場投入された。アンケート調査の結果、ユーザーからは製品に対する感謝やさらなる改善への期待といったポジティブな反応が数多く寄せられている。

特に「製品利用によってこれまで制限されていた運動やゴルフなどができるようになった」という報告があり、本製品の使用が日常生活の幅を広げる効果を持つことが示唆された。術後の尿失禁により活動を諦めていた患者が再び趣味や運動に取り組めるようになることは、生活の質の大きな向上である。本事例では、共創的な開発プロセスを経て生み出された製品がエンドユーザーの QOL 改善に直接結びついたことが示された。この成果は、デザインが現実の医療課題に対して持ちうる社会的インパクトを裏付けるものであり、共創型デザインアプローチの有効性を示すものでもある。

前述の Laurisz ら (2023) の研究でも、患者・医療従事者・デザイナーが共に設計に関与することで技術の受容性向上やサービス実用性の確保に貢献することが報告されており、本研究の知見はそれを具体的なプロダクト開発の文脈で補強するものとなった。ユーザー参加型の開発は現場ニーズに即応する柔軟性を持つため、実利用者からのフィードバックを迅速に製品改良へと反映できる。

トメレの開発では、当初一人の患者 N 氏との共創から始まり、その後製品化とともに多数のエンドユーザーや医療者の声を取り入れる形で共創の範囲が拡大していった。このプロセスの拡張により、製品はより多様なユーザーのニーズに応えるものへと進化し、結果として幅広い患者層の QOL 向上に資するものとなっている。言い換えれば、本研究で示された創造性のインタラクションは、開発段階の 4 名の関与者間に留まらず、製品を介してユーザーコミュニティ全体との創造的な対話へと発展したと評価できる。これはデジタル時代におけるユーザー主導イノベーションの好循環モデルとも言え、共創型デザインの社会実装に関する示唆深い知見である。

この循環構造は、患者、医師、デザイナー、マネージャー各々の専門知と役割に根ざした視点を結びつけるハブとして「共感」が機能し、多角的インタラクションを駆動している。共感を中心に各ステークホルダーが抱えている疑問や懸念を各々が共感的に受け止め、同時に共感的理解を示すことで、試作評価や事業化判断における議論が深化した。この共感的対話は、ステークホルダー間の継続的なフィードバックループを強化し、プロジェクト全体における迅速かつ柔軟な意思決定を可能にしたと考えられ

る。

したがって、本研究が示すように、「共感」によって活性化されたインタラクションのダイナミズムがプロジェクトを駆動する原動力となっていると考えられる。以下に各ステークホルダー間の知識・アイデアの流れを示す（図 33）。

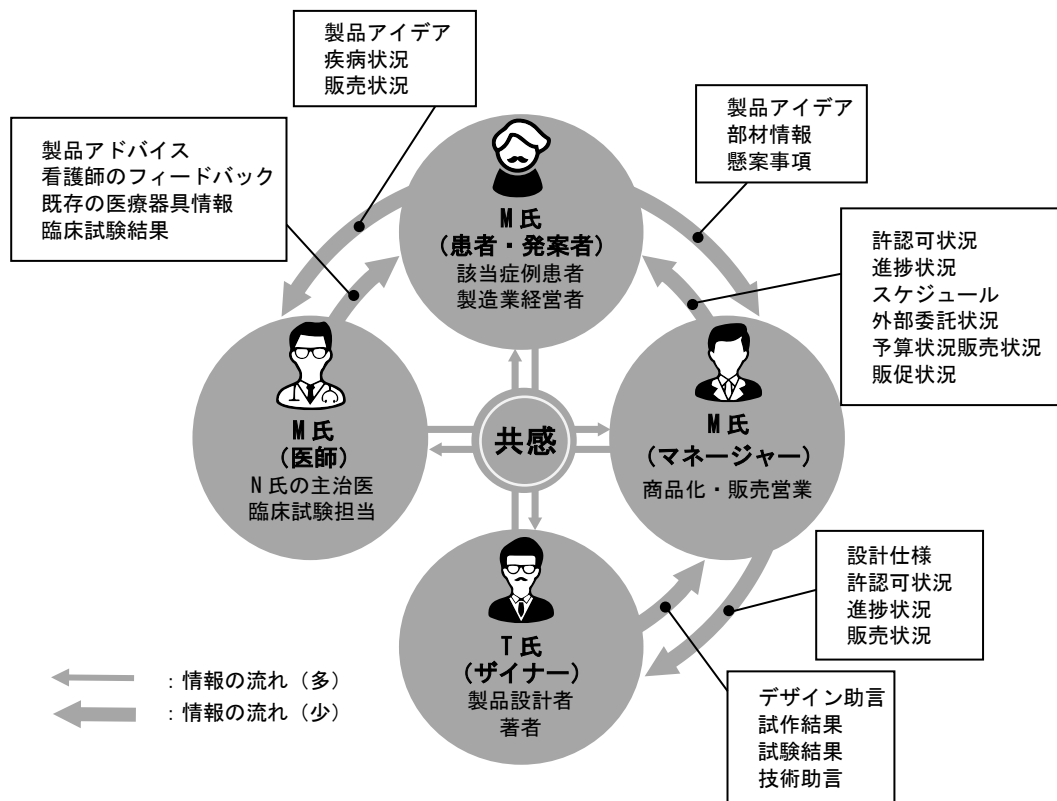


図 33：各ステークホルダー間の知識・アイデアの流れ

8. 結論

8.1. 研究の概要と視座

本研究では、前立腺がん術後の男性患者と協働し、尿失禁補助器具「トメレ」を共創的に開発した。前立腺全摘術後に尿漏れに悩む高齢男性を対象に、従来用いられてきた使い捨てオムツやパッドに代わり、陰茎をやわらかく圧迫して一時的に尿漏れを抑える陰茎圧迫具 PCD を提供し、患者の QOL 向上につなげることを目的としている。2019 年に医療現場と企業の連携で初版が生まれた本器具は、その後ユーザーである患者の声を反映して改良を重ね、第 4 世代モデルが 2025 年に発売されるまでに至った[112]。

本研究の開発プロセスには患者本人をはじめ、泌尿器科医、企業の開発担当者、インダストリアルデザイナーといった多様な専門性のステークホルダーが参加し、ユーザー参加型のプロトタイピングを繰り返す共創型デザイン手法を取った。こうした異分野チームによる協働を通じて、装着時の快適さと尿漏れ防止効果を両立させる独自構造（例：尿道のみを点で圧迫し、血管や神経への負荷を避ける 3 点支持機構）を持つ製品が完成し、市場投入に結実している。このような患者共創型の医療機器開発は国内ではまだ例が少なく、本研究の事例は先駆的なケースの一つと言える。

本研究では、この共創事例を通じて医療補助器具開発における創造的協働の実態と意義を明らかにすることを目指した。特に、「共創型デザインは開発プロセスにおいて創造性のインタラクション（相互作用）をどのように促進し、その結果として患者の QOL 向上にどのように寄与するか」という主たるリサーチクエスション（MRQ）を掲げた。

その検証においては、第一に異なる立場の参加者同士の間で知識やアイデアの共有・連鎖といった創造的インタラクションが具体的にどのように生じるのか。第二にそうしたインタラクションによる相乗効果によって製品コンセプトや開発成果の質にどのような良い影響が及ぶのか。第三に共創から生まれた補助器具の使用が患者の生活にもたらす QOL 向上効果はどれほどであり、それは従来の製品と比べてどのような違いを示すのか、の三点に着目した。

これらの問いに答えるため、開発関係者への半構造化インタビューと創造性に関する質的分析（インタビュー発話を創造的活動の観点で分類・可視化）、さらに製品ユーザーへのアンケート調査による実使用評価を組み合わせ、単一事例のケーススタディとして統合的に検討を行った。

本章では、これらの結果に基づき、共創プロセスで観察された創造性の相互作用と、その成果として実現した製品および QOL への効果について総合的に結論づける。

8.2. 共創プロセスにおける創造的インタラクションの実態

本事例で観察された創造的インタラクションの実態をプロセスの段階ごとに整理する。「トメレ」の開発プロセスでは、患者・デザイナー・医師・マネージャーという異なる立場の 4 者が互いに補完し合いながら創造的に協働したことが確認された。まず、課題の定義段階ではユーザーである患者が主導的な役割を果たし、自身の術後経験にもとづく具体的な問題点やニーズを積極的に提起した。他のメンバーと比べても患者の発言量は突出して多く、従来は表面化していなかった痛みや使い勝手の不便さ、医

療制度上のハードルなどを次々と示すことで、共創プロセスの出発点となる問題発見を大きく前進させたのである。患者の深い経験知から得られた洞察をデザイン上の課題として共有できたことは、共創による創造的な問題定義の有効性を示している。実際、ユーザー自身が課題提起者となるこうしたプロセスは、専門家主導では見過ごされがちな潜在ニーズを掘り起こし、共創イノベーションの土台を力強く築く結果となった。

次に、解決策の創出段階では4者全員が積極的にアイデア提案に関与し、それぞれが創造的な貢献を行った。インタビューの分析によれば、「解決策の提案」に関する発言は患者・デザイナー・医師・マネージャーのいずれにも偏りなく分布しており、各メンバーが多様なアイデアを持ち寄っていたことが示唆された。例えば、患者による身近な日用品を活用した即興の試作提案、デザイナーによる3Dプリンターを用いたプロトタイプ作成、医師からの医学的見地にもとづく調整案や改良案、マネージャーの視点からのコストや製造性の提言など、異なる専門知識を持つ全員が自らの知見を活かしたアイデアを提示している。

さらに、デジタル工作機器の普及も相まって、デザインの専門家でない患者や医師でも具体的な形状や機構の試作に参加しやすい環境が整い、専門知識の有無に関わらず全員が「作り手」として試行錯誤に加われた点は特筆できる。このような全員参加型のアイデア創出によってメンバー各自の発想が互いに刺激され、迅速な試作と評価の反復サイクルが実現した。ユーザー視点の発想と専門家視点の技術的工夫が即座にプロトタイプへ統合されることで、短期間で有効な解決策を生み出すことができたのである。

さらに、意思決定の局面では患者とマネージャーの二者が中心的役割を担い、利用者視点とビジネス視点の統合が図られていた。患者は「自分たちにとって本当に役立つものか」を基準に判断し、マネージャーは「市場展開が可能で継続的に提供できるか」を基準に判断することで、それぞれの観点からプロジェクトを牽引した。両者の判断基準は対立することなく補完的に働き、製品コンセプトや設計上の選択肢を絞り込む際に大きく貢献した。例えば装着部位の形状変更を検討する場面では、患者の要望とマネージャーの懸念、例えば製造コストや耐久性が対話を通じてすり合わせられ、双方を満たす改良案が見出されている。ユーザーの創造性とビジネス視点の融合が、社会実装可能な製品へと昇華した好例である。

医師は「価値創造」の面で創造性のインタラクションに寄与した。主治医である医師は開発中デバイスの医学的有用性や患者QOLへの効果を評価し、その知見をチーム内で共有した。「本製品を使うことで術後の生活の質がどのように改善されるか」「従来の対処法に比べて患者の負担がいかに軽減されるか」といった専門的観点で助言を行い、製品開発の社会的・臨床的意義を明確化する役割を果たしている。医学的エビデンスに裏付けられたこうした発言は、デザイナーや患者にプロジェクトの意義を再認識させ、開発の方向性に一貫性と説得力を持たせる効果を生んだ。

最後に、デザイナーは「共感」を軸とした調整役として創造性のインタラクションを促進した。インタビュー分析では「共感」に関する発言がデザイナーに最も多く認められ、患者・医師・企業それぞれの立場への深い理解と配慮が示唆された。デザイナーは患者の語る不安や要望に丁寧に耳を傾け、それらを具体的な設計要件に翻訳するとともに、コストやスケジュール等の制約にも目を配りながら全員が納得できる解決策を模索した。その高い共感能力によって各ステークホルダーの知見が偏りなく製品仕様に反映され、情報共有と合意形成が円滑に進められたのである。自身の専門性を活かした提案にとど

まらず、他者の創造性を引き出すファシリテーターとしてリーダーシップを発揮した点で、デザイナーは共創チームのハブとして機能した。

以上より、本ケースにおける共創プロセスでは、患者の経験知、事業化に向けた視点、医学的エビデンス、デザイナーの共感的調整という複数の要素が密接に相互作用しながら創造性が発揮されていたことが示唆された。

8.3. 創造的インタラクションと製品成果への影響

上記のような創造的インタラクションは、開発された製品のコンセプトや完成度にも大きな影響を与えた。まず、患者N氏の主導による問題定義により、見落とされがちだった「痛みを伴わず尿漏れを防ぐ」という課題が明確に共有された。

これにより開発チームは早期から快適性と有効性の両立を製品コンセプトの最重要要件として位置づけることができた。実際、N氏の痛みに関する訴えとデザイナーの着想を結びつける形で、必要な圧力を確保しつつ血流障害を起こさない新しい圧迫機構の改良が考案されている。この独自構造は、中央の突起で尿道を閉鎖しながら左右の突起がスペーサーとなって血管や神経への過度な圧迫を防ぐ仕組みであり、従来の陰茎クランプ製品では難しかった「漏れ防止」と「痛み軽減」の両立を実現していたが依然としてわずかではあるが尿漏れがあり、形状の改良を進めた。その結果、トメレは長時間の装着にも耐えうる快適性を備え、ユーザーにとって使いやすいデザインとなったと言える。

また、アイデア創出段階で全員が参加して多角的な解決策を検討したことは、製品の完成度向上に直結した。各メンバーの知見が盛り込まれたことにより、デザイン上の死角が減り、さまざまな使用状況を想定した設計が可能となった。例えば、医師のフィードバックによって医療的に安全な範囲での締め付け強度や適切な使用方法が検討され、マネージャーの提案によって量産時のコストやメンテナンス性も考慮に入れた設計修正が加えられた。これらは製品の品質保証とユーザービリティ向上に寄与しており、結果としてトメレは単なるアイデア段階の試作品に留まらず、市場で継続提供できる実用製品レベルの完成度に達した。

意思決定プロセスにおける利用者視点と事業視点の統合も、製品成果の質を高める要因となった。患者とマネージャーが協働で重要な仕様を取捨選択したことで、「利用者にとって有用であること」と「実現可能であること」の両条件を満たす解決策に絞り込まれた。これにより、机上の理想論ではなく実際の生活で役立つ現実解としてデザインが磨き上げられたと言える。特に、患者が求める使い心地とマネージャーが求める量産性を両立させるために、形状や素材の工夫が重ねられた点は製品の完成度を左右する重要な成果であった。

このように、共創プロセスで生まれた多様な知識の相互作用によって、トメレの設計コンセプトはユーザー本位かつ実現可能性の高いものとなり、開発成果の質も大きく向上した。異なる専門性を持つ参加者同士が創造性を出し合い協働したことで、生み出された製品は従来にない付加価値（快適性や安心感）を備えたものとなっている。共創型デザインによる創造的インタラクションは、単にアイデアを生み出すだけでなく、そのアイデアを確かな製品として結実させる推進力となったのである。

8.4. 製品導入と QOL への寄与

トメレはユーザーとの共創により改良を重ねトメ v3 が開発・発売された。本節では、製品導入後に実施したユーザー調査の結果に基づき、トメレ使用による患者 QOL への寄与について述べる。

共創による改良を経て市場投入されたトメレは、エンドユーザーである患者の QOL 向上に明確な効果をもたらした。製品発売後に実施した利用者アンケートの結果から、改良前のトメレ v2 に比べ改良版トメレ v3 でユーザー評価が大きく向上したことが確認されている。

具体的には、快適に装着できる時間が延び漏れの頻度・量も低下し、製品満足度が上昇した。統計的な検定を行わなくとも、改良後のデバイスによって「長時間快適に使えるようになった」「漏れが減った」「製品に対する満足感が高まった」という傾向が明確に示されたとと言える。

また、自由記述のテキスト分析からも、トメレ v2 で頻出していた「痛み」「締め付け」といった否定的キーワードが、v3 では目立たなくなり、代わりに「安心」「外出」といった前向きなキーワードが上位に現れていた。これは、新しいトメレの使用によって身体的な痛みや不安感が軽減され、その結果「安心して外出できる」というポジティブな体験が増えたことを示している。

実際に寄せられた利用者の声にも、QOL の向上を裏付けるエピソードが多く含まれていた。例えば、「痛みが和らいで長時間装着できるようになったので、外出時も安心できる」「旅行や仕事に支障がなくなり、自分に自信が持てた」など、改良版トメレの使用によって日常生活への積極的な参加意欲が回復したとの報告が複数見られた。排尿管理への不安や負担が軽減し、趣味・旅行・社会活動への制約が少なくなったことで、患者は術後も以前に近い暮らしを取り戻しつつあることがうかがえる。以上のように、ユーザー主導の共創型デザインによる製品改良は、患者の生活の質に実質的な恩恵をもたらした。

さらに、トメレがもたらした QOL 向上効果は、他の従来製品には見られなかった特徴である。陰茎クランプ型の失禁対策具に関する先行研究では、漏れの軽減こそあっても装着時の痛みや違和感のため生活満足度の向上にはつながりにくいと指摘されていた。

従来のクランプ製品では 30 分程度で一度締め付けを緩める必要があるほど痛みや痺れが生じやすく、長時間の連続使用が難しかった。しかし、トメレは共創的な設計改良によって痛みや不快感を大幅に低減し、実際に利用者の生活満足度向上を実現している点で既存製品と一線を画している。また、使い捨てパッド等の従来対策と比較しても、トメレは漏れそのものを防止してユーザーを乾いた状態に保つため、常に交換や洗浄を気にする必要がない。

また身体が濡れないため皮膚トラブルも起こりにくく、衛生面でも優れている。装着中も目立たず行動の妨げにならないため、利用者は失禁を意識せずに済み、自信を持って行動できるようになる。つまり、トメレの導入によって患者は「漏れてしまうかもしれない」というストレスから解放され、外出先でも普通に振る舞える安心感を得られている。

この違いは、単なる症状対処に留まらず患者の社会生活への積極的な復帰を促すという意味で、非常に大きな意義を持つ。共創型デザインで生まれた本製品は、従来製品にはなかったレベルで患者の QOL 向上に寄与するものとなった。

8.5. 共創型デザインの成果と QOL 改善への道筋

ここまで「創造的インタラクションの実態」、「インタラクションが製品成果にもたらす影響」、「製品導入後の QOL 向上への寄与」をそれぞれ示してきた。各成果は、ステークホルダー間の知識循環や多段階のフィードバックを通じて、トメレ v3 の機能的有用性と使用者満足度高められたことを示している。

本節では、これらの知見を統合し、本研究のメジャー・リサーチクエスション (MRQ) 「共創型デザインは医療補助器具の開発プロセスにおいて創造性のインタラクションをどのように促進し、その結果として患者の QOL 向上にどのように寄与するか」への包括的な回答を提示する。

8.5.1. サブ・リサーチクエスション (SQR 1) への回答

Q: 「共創型デザインによる医療補助器具開発のプロセスでは、開発関係者間にどのような創造的インタラクションが生じるのか」

A: 開発プロセスでは以下のような創造的インタラクションが観察された。

- 当事者知識の可視化

患者 N 氏が自身の術後体験や不便さを具体的に語ることで、暗黙的だった日常の課題がチーム全体で共有され、開発の出発点として明確化された。

- 多職種の同期的アイデア創出

患者 N 氏の語りを受けて、デザイナー T 氏が試作品を素早く形にし、医師 M 氏が臨床観点で評価を返し、マネージャー K 氏が事業性を即座に検討するといった一連の提案とフィードバックが連続的に行われ、お互いの示唆が次々と新たなアイデアを誘発した。

- 共感による翻訳と調整

デザイナー T 氏が各ステークホルダーの視点と言葉をつなぎ、専門用語や背景知識を平易な表現に翻訳しながら合意形成を促進。これにより、多様な知見がスムーズに創造サイクルへ取り込まれた。

このように、患者 N 氏の具体的な体験から始まる知識の外化とそれに応答する多職種のリアルタイムなアイデア連鎖、さらにデザイナー T 氏による共感的な翻訳・調整が連続して行われることで、開発プロセス全体にわたって創造的インタラクションが途切れることなく活性化されている。メンバーが互いの専門性を瞬時に理解し合い、新たな視点が常にプロセスに反映される状況が創出されていることが確認された。

8.5.2. サブ・リサーチクエスション (SQR 2) への回答

Q: 「その創造性のインタラクションは、医療補助器具の設計コンセプトや開発成果の質にどのような影響を与えるのか。すなわち、共創プロセスによって従来にないアイデアやユーザーニーズがどの程度製品に反映され得るのか」

A: 本研究の質的分析から、創造的インタラクションが製品成果に以下の三つの主要な影響を与えていることが示唆された

- 新規機能の創出

患者 N 氏の痛みや不安に関する生の声を反映して、従来の製品にはなかった「適切な圧力分配機構」や「3 点支持構造の改良」といった設計が実現し、快適性と有効性を両立す機能が実現した。

- 試作と評価サイクルの高速化

多職種が参加する共創環境により、アイデア提案からプロトタイプ検証までの期間が従来に比べて大幅に短縮され、改良を重ねることで製品の完成度が効率的に高まった。

- 品質と実現性の両立

患者ニーズ、臨床安全性、量産コストの三つの視点が並行して検討されることで、ユーザービリティと事業性をともに満たすバランスの取れた製品成果が得られた。

共創によって生まれた創造的インタラクションは、単に革新的なアイデアを生み出すにとどまらず、それらを迅速に検証・改善するサイクルを通じて製品の設計コンセプトに深く統合され、結果として有用性・安全性・経済性の三要素を高いレベルで両立させる成果物を実現している。製品品質の大幅な向上を効率的に達成し、市場投入可能な完成度へと昇華させる要因となっている。

8.5.3. サブ・リサーチクエスチョン（SQR 3）への回答

Q: 「共創型デザインによって開発された医療補助器具の導入・使用は、患者の QOL 向上にどのように寄与するのか。他の手法で開発された製品と比べた際の利点や、患者の満足度・生活改善度合いの差異はあるのか」

A: 本研究の質的分析から、共創プロセスを経て市場投入された補助器具トメレの導入・使用は、患者の生活の質を多面的に改善していることが以下のとおり示された。

- 装着快適性の改善

創造的インタラクションを通じて改良されたデバイスは、締め付け感や痛みを最小限に抑える設計となり、利用者は長時間にわたって連続装着しても不快感を大幅に軽減できた。

- 心理的安心感の獲得

漏れを大幅に軽減することで、「外出先で失敗するかもしれない」という不安が解消され、利用者は精神的ストレスから解放されて自由に行動できるようになった。

- 日常活動の再開・拡大

快適かつ安心して使い続けられることで、これまで控えていた外出や趣味、社交の場への参加に意欲的になり、行動範囲が顕著に広がったとの報告が多く寄せられた。

- ケア負担の軽減

使い捨てパッドと比べて頻繁な交換や洗浄を要さないため、日常のメンテナンス負担が大幅に削減され、利用者は身体的・時間的なストレスからも解放された。

- 主体的参加体験の価値

「自分の声が設計に反映された」という実感が利用者の満足度や自己効力感を高め、製品の継続使用意欲やコミュニティへの積極的貢献を促している。

改良された補助器具を日常的に使用したユーザーは、身体的な快適性の向上のみならず、心理的な安心感と行動の自由度を同時に獲得し、生活の質が多面的に改善された。従来手法で開発された製品に見られた痛みや不安、煩雑なケアといった制約が解消され、利用者は豊かな日常活動を取り戻すことができる。こうした多元的な QOL 向上こそが、共創型デザインによって導入されたデバイスの最大の利点である。

8.5.4. メジャー・リサーチクエスチョン MRQ への回答

以下では、SQR1～3 の知見を統合し、MRQ「共創型デザインは医療補助器具の開発プロセスにおいて創造性のインタラクションをどのように促進し、その結果として患者の QOL 向上にどのように寄与するか」への包括的な回答を示す

- 創造的インタラクションの促進メカニズム

多様なステークホルダー（患者、医師、デザイナー、マネージャー）への半構造化インタビューを通じて、問題発見から解決案の提案、意思決定、価値創造、共感という創造活動が繰り返し循環したことが示された。特に、患者 N 氏の体験を設計に転換する段階での自由な発話が、他者の専門知と結びつくことで新規アイデアを生む触媒となった（SQR1）。プロトタイピングを高速に回すことで、ステークホルダー間の知識交換が高頻度のフィードバックループを形成し、即興的な修正と合意形成を促した（SQR2）。

- 製品機能へのインパクト

こうした創造的インタラクションにより、従来にない設計特徴が生まれ、ユーザーが求める「長時間装着」「痛みの軽減」「漏れ防止」を高い次元で両立する機能が製品に実装された。ユーザーのフィードバックは、装着性評価や漏れ量測定データと即座に連動し、試作・評価サイクルの高速化を可能にしたことで、製品完成度が短期間で飛躍的に向上した。

- QOL 向上への貢献

アンケートの共起ネットワーク分析からは、トメレ v2 から v3 への移行に伴い、痛みの低下、漏れ頻度の減少、装着継続時間の延長がステークホルダー間の創造的インタラクション有意に改善されたことが確認された（SQR3）。加えて、自由記述回答では「安心して外出できる」「仕事や趣味に集中できる」「自己効力感が高まった」といった心理・社会的な効用が顕著に報告され、身体的機能改善が行動範囲の拡大と社会参加の活性化をもたらしていることが示唆された。

以上のように、本研究が適用した共創型デザインプロセスは、「創造的インタラクションを多職種・多視点が相互循環させるメカニズム」を具体化し、医療補助器具の機能革新と使用者 QOL 向上を同時に実現した。試作と評価を迅速に繰り返すアジャイル的手法が、参加者の洞察を設計ヘリアルタイムに反映し、患者主体の価値共創が臨床的有用性に直結することを示したといえる。

共創型デザインは、医療補助器具の開発プロセスにおいて、患者・デザイナー・医師・マネージャーといった異なる専門性を持つステークホルダーが同じ場で知識やアイデアを双方向に交換し、互いの示唆を触媒として新たな発想を連鎖的に生み出す仕組みを提供した。具体的には、患者 N 氏が自身の術後の痛みや不便さといった暗黙知を率直に語ることで課題定義を主導し、その場で 3D プリンター試作や CAD データを用いてデザイナー T 氏や医師 M 氏が即座にフィードバックを行い、マネージャーがコスト・量産性とのバランスを図るという高速かつ多角的な試作・検証サイクルが実現した。これにより、実用性と快適性を両立する独自の圧迫機構や使いやすいフォルムが短期間で完成し、従来製品では困難だった「漏れ防止」と「疼痛軽減」の両立を可能にした。

こうして共創プロセスで生まれた高機能・高快適性デバイスを実際に使用したユーザーは、漏れの不安や痛みから解放されることで行動範囲を大幅に広げ、自己効力感や心理的安定感を回復することができた。その結果、外出や社会参加が増え、日常生活の質（QOL）が定量的にも定性的にも向上する。すなわち、共創型デザインによる創造的インタラクションは、単なる製品改善にとどまらず、患者の生活全般にわたるポジティブな変化を生み出す有効なアプローチと言える。

8. 6. 総括

本研究の分析を通じて、共創型デザインによる開発プロセスにおける創造的相互作用の詳細と、その成果としての製品・QOL への影響について明確な知見が得られた。まず、異なる専門背景を持つステークホルダー同士がフラットな関係で協働することで、知識やアイデアが連鎖し合い、新たな発想が誘発される創造的インタラクションが各段階で活性化することが示された。

患者は自身の経験に根ざしたニーズ提起によって課題設定を主導し、デザイナー・医師・マネージャーは互いの示すアイデアに触発されながら解決策の創出に貢献した。そして、ユーザー視点と専門的視点を統合した意思決定を経ることで、創造的協働が具体的な製品コンセプトへ結実していった。

次に、そのような創造的インタラクションを経て生まれた製品コンセプトや開発成果は、高い快適性と有効性を兼ね備えた独創的なものであり、ステークホルダーの知見が反映されたことで設計の質が向上したことが確認された。共創チームによる試行錯誤を重ねた結果、従来にはない快適な製品が考案され、問題解決力とユーザービリティの双方で優れた性能を発揮した。

さらに、完成したトメレの導入によって、患者の生活には目に見えるポジティブな変化が生じた。従来の対策では制約されていた外出や社会活動への参加が容易になり、心身の負担軽減と自己肯定感の向上がもたらされている。

以上の成果から、共創型デザインは医療補助器具の開発プロセスにおいて創造性の相互作用を効果的に促進し、その相乗効果によってユーザー本位で実現可能なソリューションを導き出すことで、患者の QOL 向上に寄与しうることが示された。医療分野におけるユーザー主導イノベーションの可能性を具体的に示す本ケースは、異分野協働による創造的プロセスが患者にもたらす価値を示したと言える。

8.7. 今後の実務への示唆

本研究で示された共創型デザインの成果は、医療補助器具のみならず、多職種が関わる福祉用具やヘルスケアサービス全般に応用可能な実務的知見を提供する可能性がある。第一に、課題定義フェーズへのユーザーの深い参画が不可欠である。とりわけ術後や慢性疾患の当事者は「痛み」「羞恥心」「自己効力感」といった数値化しづらい体験知を豊富に有しており、専門職が単独で集める調査では見落とされやすい。

したがって、本研究では行えなかったセルフドキュメンテーション（写真・動画による生活記録）やピア・インタビューなど、ユーザーが主体的に語り、かつ他者の語りを触媒に自らの知見を拡張できる仕組みを早期に組み込むことが推奨される。

第二に、デジタルファブリケーション環境の民主化が実務の生産性を大幅に高めている。3Dプリンターは、設計経験のないユーザーや医師でも具体物を介して議論できる状況をつくりだし、専門家の暗黙知を可視化するハブとして機能した。医療機器メーカーや大学病院は、プロトタイピング機材の共同利用拠点を設け、ユーザー・臨床医師を含むオープンな教育プログラムを組むことで、試作の高速反復とマルチステークホルダー間の相互理解を同時に促進できると考えられる。

第三に、長期的なユーザーコミュニティの育成が製品改良のエンジンとなる可能性が示された。トメレ利用では発売後わずかな期間でユーザーからの要望・提案が寄せられたが、これは「自分の声が反映される」という経験が生む帰属意識の発生が示唆された。企業はサポートチャネルを「問い合わせ窓口」ととどめず、共創型イノベーションを継続させるための参加型プラットフォームとして運用すべきである。

8.8. 課題と展望

本研究で実現できた共創型デザインによる医療器具の実装に当たっては、以下の課題が残される。

第一に、一般化可能性の検証である。本研究は単一事例に基づく質的分析であり、疾患特性や文化背景が異なる領域でも同様の創造的インタラクションが再現されるかは明らかでない。今後は複数事例の比較研究と、創造性指標の量的測定を組み合わせ、共創プロセスの汎用メカニズムを抽出する必要がある。

第二に、規制・薬事対応と共創の両立である。医療機器の品質保証体制（QMS）やクラス分類はしばしば開発のスピードと相反することである。共創型プロトタイピングを規制当局の認証ステータ時に組み込むには、医療機関との協力が必要不可欠であり企業単体での実装には依然として高いハードルが残る。

展望としては、デジタルファブリケーション技術による個別の特性を考慮した医療器具開発の潮流と共創型デザインが融合し、個別化医療機器を患者自らが「カスタマイズ・ライセンス」する時代が到来すると考えられる。その際、医療データの権利関係や責任の所在などをどう設計するかが次な課題になると考えられる。

8.9. 知識科学への貢献

本研究は、暗黙知と形式知が交錯する現場を詳細に記録し、創造性の相互作用をプロセス視点で可視化した点で知識科学に三つの貢献をもたらした。

1. SECI モデルの実践的拡張

患者の経験知（暗黙知）が語りとプロトタイプにより外化され（Externalization）、デザイナー・医師の形式知と結合（Combination）し、再び臨床現場での試用を通じて内面化（Internalization）される循環を実データで示した。

2. 共感的リーダーシップの役割定義

デザイナーがファシリテーターとして機能し、異質な専門言語を翻訳する過程は「共感に基づく知識媒介」の具体像を提供する。これは、知研究において情動的要素がどのように知識移転を促進するかを示す新視点である。

3. ユーザー参加による知識循環の経済価値化

患者参加が生み出す知識は「製品価値」と「コミュニティ価値」を同時に高めることが示された。暗黙知の市場価値を定量スコアに換算する試みは、知識資本の評価研究に新たな計測軸を提供する。

以上のように、本研究は実務とアカデミアの双方に橋を架け、共創型デザインを通じた持続的イノベーションの理論と方法論を深化させた。今後、異領域・異文化へ適用範囲を広げることで、知識科学の発展と社会課題解決の両立に寄与することが期待される。

謝辞

はじめに、本研究の遂行および本論文の執筆にあたり、多くの方々から惜しめないご支援とご協力を賜りましたことを、改めて心より深く感謝申し上げます。

まず、主指導教員である永井由佳里理事・副学長には、研究の方向性や実験設計の節目ごとの的確なご助言をいただき、常に温かく励ましていただきました。永井先生の厳しくも的確なフィードバックがあったからこそ、本研究を着実に進めることができました。

本論文において審査をお引き受けいただきました岩手大学の田中隆充教授、本学の由井蘭隆也教授、西村拓一教授、佐藤俊樹准教授に感謝致します。

さらに、本研究の基盤となるジャーナル論文において共著者として貴重な知見を共有してくださった産業技術総合研究所の西野涼子主任研究員には、研究テーマの構想段階から多角的な視点でご助言を賜りました。西野涼子主任研究員の鋭い洞察と綿密なディスカッションが、本研究の内容を深化させるうえで大いに役立ちました。ここに深く感謝申し上げます。

また、金沢大学の正源寺美穂准教授には、老年リハビリテーション看護学の専門的知見と、患者様の視点に立った多角的なアドバイスを賜りました。正源寺美穂准教授のご助言により、実際の臨床現場での患者ニーズを深く理解し、本研究の考察を一層実践的かつ患者志向に仕上げることができました。ここに心より御礼申し上げます。

本研究テーマの着想を得るにあたり、日本創造学会や国際会議 KICSS などの外部発表の場とそこでの議論が大きな助けになりました。國藤進名誉教授、永井由佳里理事をはじめ、学会関係者のみなさまに感謝致します。

また、本研究の成果を社会へ届けるうえで多大なご支援をいただいた公益財団法人石川県産業創出支援機構（ISICO）の皆様にも心より感謝申し上げます。ISICO は「トメレ」の製品化に際し、医療機器認証取得のプロセスに関する専門的アドバイザーを派遣してくださり、その的確なご指導と豊富なご経験がプロジェクト推進の原動力となりました。

本研究の医療補助器具「トメレ」の開発においては、株式会社西山産業の皆様には、材料選定や製造プロセス最適化の専門知見をご提供いただきました。試作段階での詳細な技術支援や現場でのフィードバック共有により、プロトタイプのパフォーマンスを円滑に進めることができました。また、株式会社公進都市企画の皆様には、装置設計の実務的観点から多くの助言を賜り、患者さんにとって使いやすい形状や機構を検討するうえで大変心強いサポートをいただきました。

さらに、松任石川中央病院の医師前田雄司先生には臨床評価の実施環境を整えてくださり、実際の使用条件下での安全性と有用性を検証する貴重な機会を提供してくださいました。

実験準備やデータ収集の現場で支えてくださったスタッフの皆様にも、終始ご尽力を賜り、研究を円滑に遂行できたことに深く感謝申し上げます。

最後になりますが、常に私を支え、研究に集中できる環境をつくってくれた家族と友人に、改めて深い感謝の意を表します。皆様のお力添えがあってこそ、本研究は無事に結実し、この論文を完成させることができました。ここに謹んで御礼申し上げます。

谷口 俊平

参考文献

- [1] 田中浩也, 齋藤和行, 守矢拓海 (2017) 「3D プリンティングにまつわる情報学的研究課題」, 『情報管理』, 60(6), pp. 403-411.
- [2] 森山貴之 (2012) 「デジタルファブリケーション研究のフレームワーク」, 『デザイン理論』, pp. 94-95.
- [3] WIRED JAPAN (2013) 「今年の世界ファブラボ会議は日本で開催: メイカーたちよ、横浜に集え!」, <https://wired.jp/2013/08/02/fab9/> (最終閲覧日:2024 年 3 月 2 日)
- [4] J-CAST ニュース (2013) 「日本にも『メイカーズ革命』がやってきた PC とネットで誰でも『ものづくり』」, <https://www.j-cast.com/2013/01/14160915.html> (最終閲覧日:2024 年 5 月 11 日)
- [5] Chris Anderson (2012) 『MAKERS 21 世紀の産業革命が始まる』, NHK 出版, p. 320.
- [6] 中村翼, 永井由佳里 (2023) 「3DCAD における手描きドローイングの 創造性教育についての考」, 『日本創造学会論文誌』, 26 , pp. 13-31.
- [7] Nagata Kodai, Kimoto Katuhiko, Kawana Hiromasa (2024) "Reusability of dental models modeled with virgin PLA added to recycled polylactic acid (PLA)", Journal of Digital Dentistry, 13 (3), pp.98-104.
- [8] Norihiko Tokunaga, Toshihiko Maekawa (2023) "Development of 3D cellular products based on unique AM technology, and its contribution to medical care", Folia Pharmacologica Japonica, 158 (5), pp.384-390.
- [9] Daijiro Mizuno (2019) 「"Participatory Design Discussion"」, <https://medium.com/%40daijirom/participatory-design-discussion-686f28dd1b60> (最終閲覧日:2025 年 2 月 20 日)
- [10] Nonaka, Ikujiro, Konno, Noboru (1998) "The Concept of 'Ba' : Building a Foundation for Knowledge Creation", California Management Review, 40(3), pp.40-54.
- [11] 須永剛司 (2020) 「デザインの知恵:情報デザインから社会のかたちづくり」, 『デザイン学研究特集号』, 27(2), pp.16-26.
- [12] Elizabeth B.-N. Sanders, Pieter Jan Stappers (2008) "Co-creation and the new landscapes of design", International Journal of CoCreation in Design and the Arts, 4(1), pp. 5-18.
- [13] Pamela D. Morrison, John H. Roberts, Eric von Hippel (2000) "Determinants of User Innovation and Innovation Sharing in a Local Market", Management Science, 46(12), pp.1513-1527.

- [14] Norbert Laurisz, Marek Cwiklicki, Michał Zabinski, Rossella Canestrino, Pierpaolo Magliocca (2023) "Co-Creation in Health 4.0 as a New Solution for a New Era", *Healthcare*, 11(3), No. 363.
- [15] 岡本誠 (2019) 「共創と当事者デザイン」, 『デザイン学研究特集号』, 26(2), pp.48-55.
- [16] 大原悟 (2019) 「医療におけるユーザーイノベーションの実現可能」, 『マーケティングジャーナル』, 39(2), pp.36-48. .
- [17] 永井由佳里 (2014) 「3D プリンターが変えるものづくりのマインド」, 『日本ゴム協会誌』, 87(9), pp. 369-375.
- [18] 竹腰美夏, 馬場哲晃 (2017) 「義肢装具製作におけるデジタル技術の活用と参加型デザイン」, 『情報処理学会アクセシビリティ研究会報告』, AAC-005(7), pp.1-7.
- [19] 上田完次 (2014) 『共創とは何か：知の連鎖が生むイノベーション』 培風館, p.213.
- [20] 清水博 (2015) 「共創とはどんなことだろうか—共創とその思想」, 『計測と制御』, 51(11), pp.1012-1015 .
- [21] Nonaka, Ikujiro, Takeuchi, Hirotaka (1995) "The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation", Oxford University Press, p.284.
- [22] Nonaka, Ikujiro, Konno, Noboru (1998) "The Concept of 'Ba' : Building a Foundation for Knowledge Creation", *California Management Review*, 40(3), pp.40-54.
- [23] 伊丹敬之 (1999) 『場のマネジメント：経営の新パラダイム』, NTT 出版, p.274.
- [24] 野中郁次郎, 徳岡晃一郎 (2009) 『世界の知で創る——日産のグローバル共創戦略』, 東洋経済新報社, p.255.
- [25] Prahalad, C.K., Ramaswamy, V. (2004) "Co - creation Experiences: The Next Practice in Value Creation", *Journal of Interactive Marketing*, 18(3), pp.5-14.
- [26] Prahalad, C.K., Ramaswamy, V. (2004) "The Future of Competition: Co-Creating Unique Value With Customers", Harvard Business Review Press; Illustrated, p.270.
- [27] Vargo, S. L., Lusch, R. F. (2004) "Evolving to a New Dominant Logic for Marketing", *Journal of Marketing*, 68(1), pp.1-17.
- [28] 西垣通 (2015) 『角川インターネット講座(6) ユーザーがつくる知のかたち——集合知の深化』, 角川学芸出版, p.296.
- [29] 所伸之 (2023) 「脱炭素社会への移行に向けて経営学の果たす役割—「共創」による価値創造プロセスの探求 —」, 『日本経営学会誌』, 53, pp.16-27 .
- [30] Sanders, E. B.-N, Stappers, P. J. (2008) "Co-creation and the new landscapes of

- design”, CoDesign, 4(1), pp. 5-18.
- [31] 奥崎有汰, 岡本誠 (2014) 「非デザイナーとデザイナーの共創を支援する手法とツール」, 『日本デザイン学会研究発表大会概要集』, 61, p.166.
- [32] 松前あかね (2018) 「共創の動的メカニズム —関係性のデザイン・マネジメントへの運用を視野に—」, 『北陸先端科学技術大学院大学, 博士論文』, Design Issues, 29(2), pp.16-28.
- [33] Marc Steen (2013) “Co-Design as a Process of Joint Inquiry and Imagination”, Design Issues, 29(2), pp.16-28.
- [34] Prahalad, C. K, Ramaswamy, V (2004) “Co-creation experiences: The next practice in value creation”, Journal of Interactive Marketing, 18(3), pp. 5-14.
- [35] Laurisz, N., Ćwiklicki, M., Żabiński, M., Canestrino, R., Magliocca, P. (2023) “The Stakeholders’ Involvement in Healthcare 4.0 Services Provision: The Perspective of Co-Creation”, International Journal of Environmental Research, Public Health, 20(3), No. 2416.
- [36] 林園子 (2020) 「3Dプリンターで製作する自助具に関する研究」, 『慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科修士論文』, p. 64.
- [37] Bate, P., Robert, G. (2006) “Experience-based design: from redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient”, Quality & Safety in Health Care, 15(5), pp.307-310.
- [38] Adler R, Morales P, Sotelo J, Magasi S (2022) “Developing an mHealth App for Empowering Cancer Survivors With Disabilities: Co-design Study”, JMIR Form Res, 6(7), e37706.
- [39] Amabile, T. M. (1996) “Creativity In Context Update To The Social Psychology Of Creativity”, Routledge, p.336.
- [40] Sawyer, R. K. (2007) “Group Genius: The Creative Power of Collaboration. Basic Books”, Basic Books, p.342.
- [41] 岡本誠 (2019) 「共創・当事者デザイン発刊について」, 『デザイン学研究特集号』, 26(2), pp. 3-5.
- [42] 奥崎有汰, 岡本 誠 (2014) 「非デザイナーとデザイナーの共創を支援する手法とツール」, 『日本デザイン学会研究発表大会概要集』, 61, p.166.
- [43] 廣瀬夏和, 岡本誠 (2019) 「当事者のデザインへの参加を支援する「ごっこ『デザイン』」の提案と考察」, 『日本デザイン学会研究発表大会概要集』, 66, pp.34-35.
- [44] Eric von Hippel (2006) “Democratizing Innovation”, The MIT Press, p.216.

- [45] Oliveira, P., Zejnilovic, L., Canhão, H., von Hippel, E. (2015) "Innovation by patients with rare diseases and chronic needs", *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 10(1), No. 41.
- [46] 富田誠研究コラム (2017) 「当事者デザインという言葉との出会い」, <https://tomita.me/dio1/> (最終閲覧日:2025 年 5 月 10 日)
- [47] 宮田義郎, 原田泰, 上芝智裕 (2017) 「当事者デザインのためのデザイン原理 — World Museum Project の実践を例に」, 『日本デザイン学会 第 64 回研究発表大会論文集』, ID: A1-05.
- [48] Chesbrough, H.W. (2003) "Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology", *Harvard Business Review Press; First Trade Paper*, p. 227.
- [49] 櫻井克己 (2021) 「「医工連携における技術面以外の連携による補完性について —ニーズとシーズの関係が逆転している医工連携事例からの考察—」, 『関西ベンチャー学会誌』, 13, pp.67-76.
- [50] 前多宏信 (2021) 「非対面時代のオープンイノベーションを用いた医工連携とその事例」, 『日本臨床薬理学会, 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会 抄録集』, 42, ID: 42_1-S12-2, 2021.
- [51] Bogers, M. (2011) "The open innovation paradox: knowledge sharing and protection in R&D collaborations", *European Journal of Innovation Management*, 14(1), pp.93-117.
- [52] 石井賢俊 (2016) 「生活の質を高める福祉用具のデザイン」, 『日本義肢装具学会誌』, 32(1), pp.21-29.
- [53] Jacinto, M. J., Oliveira, P., Canhão, H. (2021) "Innovations Developed by Patients and Informal Caregivers for Needs Associated to Rheumatic Diseases", *Frontiers in Medicine*, 8, No.647388.
- [54] Agree, E. M., Freedman, V. A. (2012) "A Quality-of-Life Scale for Assistive Technology: Results of a Pilot Study of Aging and Technology", *Physical Therapy*, 91(12), pp.1780-1788.
- [55] 宮川祥子, 田中浩也, 藤井千枝子, 吉岡純希 (2020) 「看護×Fab: デジタルファブリケーションによる看護用具・用品の製作に関する研究」, 『慶應義塾大学学術情報リポジトリ』, ID:KAKEN_16K11928seika.
- [56] Rune Thorsen, Denise Cugnod, Marina Ramella, Rosa Maria Converti, Maurizio Ferrarin (2024) "From patient to maker - a workflow including people with cerebral palsy in co-creating assistive devices using 3D printing technologies", *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 19(4), pp.1358-1368.
- [57] 宇宙航空研究開発機構 JAXA (2018) 「IV&V ガイドブック 【導入編】 JAXA-SP-18-001 Ver. 2.1」, 『宇宙航空研究開発機構』, p. 53.

- [58] Khan, A. A., Akram, M. U., Butt, W. H. & Sirshar, M. (2024) "An Enhanced Agile V-Model: Conformance to regulatory bodies and experiences from model's adoption to medical device development", *Heliyon*, 10(6), No. e026928.
- [59] Gerber, C., Goevert, K., Schweigert-Recksiek, S. & Lindemann, U. (2019) "Agile Development of Physical Products—A Case Study of Medical Device Product Development", *Research into Design for a Connected World*, 135, pp.823-834.
- [60] 小川貴史, 船山俊克, 金谷一郎, 川崎和男 (2008) 「デザイン手法におけるプロトタイピングを用いた静脈注射支援機器の開発デザイン研究」, 『日本コンピュータ外科学会誌』, 10(4), pp. 521-528.
- [61] 大賀久美, 高野順, 船井孝, 小松剛, 徳田和彦 (2022) 「医療従事者によるユーザビリティテストにおける『思考発話法』と『インパクト分析』の有効性の検証」, 『日本人間工学』, 58(1), pp. 3-10.
- [62] DeMonaco, H. et al. (2019) 「When Patients Become Innovators」, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jspo/34/2/34_115/_article/-char/ja (最終閲覧日:2025年1月8日)
- [63] 吉川雅博 (2018) 「デジタルファブリケーションツールを活用した義手開発」, 『日本義肢装具学会』, 34(2), pp.115-118.
- [64] e-NABLE (2025) 「Open-source 3D printed prosthetic hand designs and community」, <https://enablingthefuture.org/> (最終閲覧日:2025年4月20日)
- [65] 蒲生秀典 (2016) 「デジタルファブリケーション・医療応用の Horizon —3D デジタルデータの活用とバイオフアブリケーションの進展—」, <https://www.nistep.go.jp/activities/sti-horizon%E8%AA%8C/vol-02no-01/stih00016> (最終閲覧日:2025年2月23日)
- [66] Emily M Agree, Vicki A Freedman (2011) "A Quality-of-Life Scale for Assistive Technology: Results of a Pilot Study of Aging and Technology", *Physical Therapy*, 91(12), pp.1780-1788.
- [67] Dade, Matthews, Oluwagbemiga O, Roper, Jaimie A, Vazquez Adan, Shannon David M, Sefton, JoEllen M. (2024) "Prosthetic device and service satisfaction, quality of life, and functional performance in lower limb prosthesis clients", *Prosthetics and Orthotics International*, 48(4), pp.422-430.
- [68] Tanya Graham, Sangeeta Sooriah, Silvia Giampieri, Rachel Box, Patricia Grocott (2019) "Iterative codesign and testing of a novel dressing glove for epidermolysis bullosa", *Journal of Wound Care*, 28(1), pp.5-14.
- [69] Danielle C. Lavalley, Jenney R. Lee, John L. Semple, William B. Lober, Heather L.

- Evans (2019) "Engaging Patients in Co-Design of Mobile Health Tools for Surgical Site Infection Surveillance: Implications for Research and Implementation", *Surgical Infections*, 20(7), pp.535-540.
- [70] BioSpace/PR Newswire 「KILI Medical Drain Carrier Reduces Post-Op Hospital Visits for Cancer Patients, Receives Patent」, <https://www.biospace.com/kili-medical-drain-carrier-reduces-post-op-hospital-visits-for-cancer-patients-receives-patent> (最終閲覧日:2025年5月3日)
- [71] 国立がん研究センター「がん登録・統計」, https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/20_prostate.html (最終閲覧日:2025年2月21日)
- [72] That's 前立腺がん「前立腺がんは増えている?」, <https://www.zenritsusen.jp/about/epidemiology/> (最終閲覧日:2025年2月21日)
- [73] Anna Bill-Axelson., Lars Holmberg, Hans Garmo, Kimmo Taari, Christer Busch, Stig Nordling, Michael Häggman, Swen-Olof Andersson., Ove Andrén, Gunnar Steineck, Hans-Olov Adami, Jan-Erik Johansson (2018) "Radical Prostatectomy or Watchful Waiting in Prostate Cancer – 29-Year Follow-up", *The New England Journal of Medicine*, 379, No. 24.
- [74] Alexander Bjørneboe Nolsøe, Henriette Veiby Holm, Teemu J. Murtola, Peter Busch Ostergren, Mikkel Fode (2023) "Management of functional outcomes after radical prostatectomy in the Nordic countries: A survey of uro-oncological centers", *International Journal of Impotence Research*, 36, pp.486-492.
- [75] 晋遊舎 (2024)「MONOQLO 介護ベストバ “介護用尿とりパッドおすすめ10選”」, <https://360life.shinyusha.co.jp/articles/-/46816> (最終閲覧日:2025年5月17日)
- [76] Yoichi Arai, Mineo Takei, Katsuya Nonomura, Shiro Baba, Tomonori Habuchi, Tadashi Matsuda, Satoru Takahashi, Mikio Igawa, Yasuhiro Kaiho, Haruo Nakagawa (2009) "Current use of the artificial urinary sphincter and its long-term durability: a nationwide survey in Japan ", *International Journal of Urology*, 16(1), pp.101-104.
- [77] 前田雄司 (2024)「尿失禁保存的管理の支援器具について」, 『排尿障害プラクティス』, 32(2), pp.133-138.
- [78] 不二精機株式会社「P-バンド」, <https://www.fujiseiki.com/healthcare/p-band/#> (最終閲覧日:2025年4月10日)
- [79] 村中医療器株式会社「MMI ユーリンクランプ」, https://www.muranaka.co.jp/products/detail.php?product_id=66793 (最終閲覧日:2025年4月10日)

- [80] 富士システムズ株式会社「ペニクランプ」, <http://www.fujisys.co.jp/medical/?p=428> (最終閲覧日:2025 年 4 月 10 日)
- [81] Alexandru Jula, Anders Andreasson, Yr Logadottir, Teresa Olsen Ekerhult (2024) "Patients experience with the use of a penile clamp in post-prostatectomy incontinence - a prospective pilot study", *Scandinavian Journal of Urology*, 59, pp.58-62.
- [82] Lemmens, J., Broadbridge, J., Macaulay, M., Drake, M., Rees, R., Moore, K., Bader, D., & Fader, M. (2017) "Physiological impact and user acceptability of penile compression devices (PCD) ", the 47th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS 2017), No. 83.
- [83] K N Moore, S Schieman, T Ackerman, H Y Dzus, J B Metcalfe, DC Voaklander (2004) "Assessing comfort, safety, and patient satisfaction with three commonly used penile compression devices ", *Urology*, 63(1), pp.150-154.
- [84] Daisuke Gotoh, Kazumasa Torimoto, Kenta Onishi, Yosuke Morizawa, Shunta Hori, Yasushi Nakai, Makito Miyake, Kiyohide Fujimoto (2023) "Utility of a penile compression device for the quality of life in male patients with urinary incontinence after prostatectomy (the MORE study): a randomized prospective study", *BMC Research Notes*, PMID: PMC10585839.
- [85] Memorial Sloan Kettering Cancer Center「How to Use Your Incontinence Clamp. Patient & Community Education」, <https://www.mskcc.org/cancer-care/patient-education/incontinence-clamp> (最終閲覧日:2025 年 2 月 11 日)
- [86] U.S. Department of Commerce「International Trade Administration. Japan」, https://www.trade.gov/country-commercial-guides/japan-medical-devices?utm_source=chatgpt.com (最終閲覧日:2025 年 2 月 11 日)
- [87] Ames Gross (2024)「Navigating Japan's Medical Device Market: MAH, DMAH, and Strategies for Foreign Success」, <https://www.pacificbridgemedical.com/uncategorized/navigating-japans-medical-device-market-mah-dmah-and-strategies-for-foreign-success/> (最終閲覧日:2025 年 2 月 11 日)
- [88] 平鍋健児, 野中郁次郎, 及部敬雄 (2021)『アジャイル開発とスクラム 第2版 顧客・技術・経営をつなぐ協調的ソフトウェア開発マネジメント』翔泳社 P. 304.
- [89] Proto Labs, Inc「Manufacturing for Medical Device Prototyping and Development」, <https://www.protolabs.com/industries/medical/> (最終閲覧日:2024 年 11 月 2 日)
- [90] Sadlowski AJ, Shaik AS, Chen CY, Liu C, Wu EY, Chan CHR, Goyal T, Ding Z, Cohen AJ. (2024) "Narrative patent review of penile clamp, artificial urinary sphincter, and sling innovation in the management of male stress urinary incontinence", *Translational*

Andrology and Urology, 13(8), pp.1602-1617.

- [91] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「届出が必要な医療機器」,
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/index.html>
(最終閲覧日:2025 年 3 月 1 日)
- [92] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「医療機器製造販売と医療機器クラス分類の関係は?」, <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html> (最終閲覧日:2025 年 3 月 1 日)
- [93] EMERGO by UL「日本における QMS 省令 (医療機器品質マネジメントシステム) への適合支援」,
<https://pse.is/71b3mn> (最終閲覧日:2025 年 3 月 1 日)
- [94] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「医薬品医療機器等法に基づく申請様式等の一般的事項について」, <https://www.pmda.go.jp/files/000161231.pdf> (最終閲覧日:2025 年 3 月 5 日)
- [95] 厚生労働「医療機器の外観形状等の記載に関する留意事項」,
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc0545&dataType=1&pageNo=1 (最終閲覧日:2025 年 3 月 5 日)
- [96] 後藤謙太郎, 増田靖 (2022)「患者中心のチーム医療に有効な医療機器開発に繋がる 現場の潜在的なニーズの発見への共創概念からのアプローチ」, 『共創学』, 4(1), pp. 12-25.
- [97] 戈木クレイグヒル 滋子 (2008)『実践グラウンデッド・セオリー・アプローチ』, 新曜社, p. 168.
- [98] 若林功 (2015)「グラウンデッド・セオリー・アプローチー労働研究への適用可能性を探る」, 『日本労働研究雑誌』, 665, pp. 48-45.
- [99] 今福輪太郎 (2021)「質的研究を実施するうえで知っておきたい基本理念」, 『薬学教育』, 5, doi:10.24489/jjphe.2020-002.
- [100] 木村武司・種村文孝 (2022)「質的データ分析の手法の違い (Liamputtong 著 Qualitative Research Methods 第 12 章抄読)」, 『医学教育』, 53(5), pp. 465-467.
- [101] 抱井尚子 (2011)「質的研究に適しているのは QDA ソフトか? テキストマイニングソフトか?」, <https://rs.usaco.co.jp/column/qualitative-research/qda-textmining.html#:~:text=%E6%8A%B1%E4%BA%95%E5%B0%9A%E5%AD%90%202011> (最終閲覧日:2025 年 4 月 20 日)
- [102] 高橋誠 (2023)「シン創造の定義-1983 年と 2022 年の比較-」,
https://www.japancreativity.jp/wp-content/uploads/2024/10/definition_of_creativity.pdf
(最終閲覧日:2025 年 4 月 20 日)

- [103] KH Coder 公式「KH Coder を用いた研究事例一覧」,
<https://kncoder.net/bib.html?year=recent&auth=all&key=> (最終閲覧日:2025 年 5 月 3 日)
- [104] 京都産業大学教育開発支援センター (2017) 「「学習成果実感調査」自由記述欄のテキストマイニングによる分析」, https://www.kyoto-su.ac.jp/faculty/ffl/slgk4u0000001t2o-att/2017_s_ffl_report.pdf (最終閲覧日:2025 年 5 月 3 日)
- [105] NPO 法人 健康と病いの語りディペックス・ジャパン「前立腺がんの語り―術後の排尿トラブルとケア」, <https://www.dipex-j.org/prostate-cancer/topic/treatment/more> (最終閲覧日:2025 年 4 月 22 日)
- [106] Maria João Jacinto, Pedro Oliveira, Helena Canh (2021) "Innovations Developed by Patients and Informal Caregivers for Needs Associated to Rheumatic Diseases", *Frontiers in Medicine*, 8, No. 647388.
- [107] Ferreira, J., Peixoto, R., Lopes, L., Beniczky, S., Ryvlin, P., Conde, C., Claro, J. (2024) 「User involvement in the design and development of medical devices in Epilepsy: a systematic review」, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/epi4.13038> (最終閲覧日:2024 年 12 月 27 日)
- [108] 下方晃博 (2015) 「看護師発の医療機器の開発」, 『産学官連携ジャーナル』, 11(11), pp. 24-25.
- [109] 株式会社オーグス総研 (2013) 「Real World Data の活用動向」, <https://www.ogis-ri.co.jp/rad/webmaga/rwm20131101.html> (最終閲覧日:2024 年 12 月 27 日)
- [110] Leonard, Dorothy A., Jeffrey F. Rayport. (1997) "Spark Innovation Through Empathic Design", *Harvard Business Review*, 75(6), pp. 102-113.
- [111] 西村奏咲, 清水忠 (2021) 「テキストマイニングを用いたアンケート解析」, 『薬学教育』, 5, ID:2020-009.
- [112] 株式会社 公進都市企画 (2025) 「トメレ (TOMERE) | 男性用尿もれ防止器具」, <https://tomere.nishiyama-g.co.jp/> (最終閲覧日:2025 年 5 月 10 日)

付録-1

郵便はがき

料金受取人払郵便
新金沢局承認
8616

差出有効期間
2025年11月
30日まで
(切手不要)

※この質問票をお送りいただくと
「交換シルクカバー1セット」を
進呈いたします。

920-2190

(株) 西山産業
医療事業部

石川県白山市
部入道町ト40

(受取人)

トメレ質問票 問題点の改善や満足度の向上に役立ちます。

■ トメレ使用前の状況について 1つだけお選び下さい。

1	尿もれの問題のために、生活にどのくらい影響がありましたか？ <input type="checkbox"/> 非常にあった <input type="checkbox"/> あった <input type="checkbox"/> ややあった <input type="checkbox"/> 全くなかった
2	1日あたりの尿パッド枚数は？ <input type="checkbox"/> 1枚以下 <input type="checkbox"/> 2-3枚 <input type="checkbox"/> 4-6枚 <input type="checkbox"/> 7-9枚 <input type="checkbox"/> 10枚以上
3	現在の尿もれはいつから続いていますか？ <input type="checkbox"/> 1-3ヶ月前 <input type="checkbox"/> 4-6ヶ月前 <input type="checkbox"/> 7-12ヶ月前 <input type="checkbox"/> 13-24ヶ月前 <input type="checkbox"/> 25ヶ月前以上

|||||

■ トメレ使用後の変化と状況について 直近2週間の状態を1つ。

4	トメレ使用時の1日あたりの尿パッド枚数は？ <input type="checkbox"/> 1枚以下 <input type="checkbox"/> 2-3枚 <input type="checkbox"/> 4-6枚 <input type="checkbox"/> 7-9枚 <input type="checkbox"/> 10枚以上
5	トメレの1日の平均使用時間は？ <input type="checkbox"/> 1-4時間 <input type="checkbox"/> 5-8時間 <input type="checkbox"/> 9-12時間 <input type="checkbox"/> 13-16時間 <input type="checkbox"/> その他
6	トメレの使用頻度は？ <input type="checkbox"/> 週1-2日 <input type="checkbox"/> 週3-6日 <input type="checkbox"/> 毎日 <input type="checkbox"/> その他 ()
7	トメレの装着感は？ <input type="checkbox"/> 非常に満足 <input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> やや満足 <input type="checkbox"/> やや不満足 <input type="checkbox"/> 不満足 <input type="checkbox"/> 非常に不満足
8	購入は、今回が初めてですか？ <input type="checkbox"/> 初めて <input type="checkbox"/> 買い増し <input type="checkbox"/> 買い替え (初回購入 年頃)
9	トメレの使用による QOL (生活の質) の向上について <input type="checkbox"/> 非常に満足 <input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> やや満足 <input type="checkbox"/> やや不満足 <input type="checkbox"/> 不満足 <input type="checkbox"/> 非常に不満足

トメレをお使いになってのご感想、ご意見などお聞かせ下さい。

ふりがな			年
お名前			月 日生
ご住所	〒	お電話	()
購入または 紹介病院			

付録-2

M氏インタビュー

No	QorA	プロンプト	ディメンション
	Q	僕 インタビュー 慣れてないんでちょっと怖いですね。緊張しますね。実は僕 先生とお会いした機会って数回しかないじゃないですか。だから実は先生とトメレの関係って外野から見て感じるに近いんですね。	
01-001	A	だから、あの要は えっとちょっとずつはあの その えっと K氏たちが えっと 北陸先端大 ですよ。に行かれてて、なんかそのデザインのあれをお願いしてた時にはちょっと 僕も一緒に行けてないんですけど。	
01-002	A	だけどあの要はほら えっと どうでしょう、ほぼほぼ その製品のデザインは えっと 僕の方はどっちゃって言うのと、そのタッチすることなくってのは えっと。	
01-003	A	まず N氏のデザインがあって で、そこからその洗練されてっていうのでほぼほぼ 何かね。	
01-004	A	もう完成 バージョンに近いのが出来上がってから、実際にこれを世に出すためにっていう話になった時に、いろんな障害が出てきたんです。	創造性（問題を発見＝高）
01-005	A	よ。	
01-006	A	ま障害というか 乗り越えなきゃいけないものがいっぱい出てきてで、えっとま 要はだから承認を取るためには当局のね、結局その制度があ、ちょっと複雑でそれを こう クリアするために って言うので、色々こう 思案してたんです。	創造性（問題を発見＝高）
01-007	A	で、その中で1つ その 私の方で協力できることって言ったら、ま もちろんほら やっぱこれをこう 使用を望んで、患者が多いっていうかま 潜在的に多いっていう分かってたんで、あのまなんか。	創造性（問題を発見＝高）
01-008	A	早くその臨床的に使って簡単に還元したいっていうのもあるんだけど、まずはほら えっと、せっかく こういうのが出てきたんだしたら、まず病院で何人かの えっと 小規模の患者さんに使って、例えば 基本的に安全性だとか、あの 実際の効果だとか、あと 使った後の その感じ ま QOL なんですけど、それをまあ形を評価して であのもう少しとも なんか ほら、えっと 全く使えなもんにならないもんなのか、ちょっと効果があるのか っていうところでも 示した上での申請にした方がまあその当局のね、あれもえっと 申請もあ、ま 有利だろう ていうか、まああの説得しやすい だろうという、あれがあったので で、その時に その臨床試験を組むということになってから本格的なお手伝いが始まったんで、要はあの えっと、要はその本当のこの、やっぱこのトメレの最大の売りは えっと 要するに。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
01-009	A	もう ジェニユインな日本製 日本で考えられてで、当然 製造も日本でっていうのがあって、実はまあ今回 僕ももう1回見直してあげたんですけど、ほとんどがね、外国製品がもうほとんどで。	創造性（問題を発見＝高）
01-010	A	もちろん 日本で考案されて作られたっていうのもあるんだけど、ほとんどが市場に溢れてる製品が 海外の あれなんです。	創造性（問題を発見＝高）
01-011	A	で、それもあって非常にそのトメレのアドバイスっていうかあったと思うんですよ。	
01-012	A	で実際にまあその後 製品化されて出るわけですけど、その時に ですねはやっぱり その患者さんこうたくさん使っていたいて で、やっぱり 熱心な患者さんが多くて、なぜかこのこの病気の患者さんというか、で、その患者さん達がやっぱり 色々こうした方が良いついていうのをすごくくれたんですよ。	創造性（共感形成＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-013	A	これ、僕たちもびびくりしてたぐらい、そのフィードバックがあったんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
01-014	A	実際に それが やっぱまだこの製品は要するに 完全じゃないとで改善してとところがあって で そうすることによって少しずつ良いものに近づけていく、で、結局それを具体化してて えっと。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（意思決定＝高）
01-015	A	それがトメレ 2になりトメレ3になって 反映されてると。	
01-016	A	で実際にまあ今回も 文献よく当たってみて、あれ なのは 要は同じような方向性になってんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
01-017	A	要はその製品、この製品を使って、そのこの前立腺がん尿失禁の患者さんにやってみて、ま漏れが入った QOL がどうだった ってやってるんだけど、最終的にはみんな方向性が。	
01-018	A	でも完璧じゃないんで、何が改善するとかを こう 改善して良い物にしていこうって なってて、で、結局そのサイクルに乗っかってるのは、まあこのトメレなのかと思ってるんですね。	創造性（共感形成＝高）
01-019	A	今んところうん。	
01-020	A	だって他の製品はもう何十年と 形 変えずにそのままになってるのばっかなんだろうん。	
01-021	A	あるいは もう 全くの新規で登場してきたか っってあれなんで。	
01-022	A	だから、結局はあの やっぱこの使っていた患者さんが沢山いて、でもらえる費用を頂いてであの まで言うんでしょう、少しでも良くしていこう っていうサイクルになってるって言うのが、つか、 このデバイスでは必要で、で、それがまあ 実行されてるのがトメレなのかと思ってます。	創造性（価値創造＝高）
	Q	えっと、今、サイクルの話で思い出したんですけど、あの N氏が最初 あの いろんなプロトタイプを作ってたのを僕見させてもらったんですよ。多分その頃から あの T氏先生のところに通院されてたと思うんですけど、最初のその試作品を見た時の なんか 印象とか覚えてらっしゃいますか？	
01-023	A	最初の方は本当のプロトタイプは あのすごく簡素なものから始まったんですけど。	
01-024	A	ま、元々は私が1番最初に提案したその海外で そのペニス クランプ みたいのがあるんだけど、ほら僕はちょっと当時 ま、ほとんどの泌尿器科医もそうですけど、製品版を知らないんで、実際には売ってみたいなんですけど。	創造性（問題を発見＝高）
01-025	A	ただし、その外国製品 みたいなのはちょっと分からなかったんで、入手方法も。	創造性（問題を発見＝高）
01-026	A	だから 100円ショップで売ってるようなえっと あのベルクロバンド みたいのでやってみたらどうかって、実際にそれたってみると実際は痛いんですよ。	
01-027	A	その そりゃそうですよ な、エッジ立ってて。	
01-028	A	そしたら N氏がもっとそのいいものができないかと、実際に使えるって言うので、プロトタイプ 1から多分30ぐらいまで行った時に 原型ができてたと思うんです。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-029	A	で、そんなのがあって、それからはその えっと 先端技術大のそのデバイス デザインにも入ったりして、より 洗練されてって 最終形態ができてきたっていう感じだと思うんですね。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	でもまあ これが最終的な製品版になったわけですけど、えっと 途中から多分あの製品目 目指そう って話になった時。M氏はどの段階で、このプロジェクトは これならいけるなって判断しました。	
01-030	A	はい、僕の方に最終的に、えっと 本当のプロトタイプのも最終形は持ち込めた時には今とほぼほぼ その変形を見たんですよ。	
01-031	A	まあ、もちろん 細かいとこは違いますけどね。	
01-032	A	で、その時見た時に、あ、やっぱりこれはま 少なくとも、私の当時の理解では、やっぱり そのペニスクランプ、海外ではやっぱりこの補助機器としては補助の支援器具としては、ま言っちゃえばポピュラって言われてもおかしくない存在だったんですが、少なくとも 日本ではほとんど使われてなかったような実情で全員が尿とりパッド オンリーで言ってたこと なんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
01-033	A	ただし、一応 あの えっと確か 2012年だったかな。	

01-034	A	あの 2012 年だね。	
01-035	A	えっと 人工尿道括約筋 手術が 保険適用になってからは日本でもそれをやる、えっと 施設が増えて、で、要はあの、日本でも結局最終形態はその 人工尿道括約筋手術をする施設が増えてた。	
01-036	A	でも逆に言うと ペニスクランプは実際にはそれに至る前段階のその道具なんだけど、結局日本はそれ 飛び越して、まず人工尿道括約筋の方が広く流布したっていう感じだったんです。	創造性 (問題を発見＝高)
01-037	A	で、要は結局あれはすごくいい手術なんだけども、やっぱり手術 なんて 敷居が高いと患者さんにとっては それもあって、やっぱりあのそこまで踏み切る患者さんっていうのが、やっぱり その割合的にはやっぱ 少なかったと思うんですよね。	創造性 (問題を発見＝高)
01-038	A	で、その中で一応その陰茎 クランプっていうものが存在してで、えっと 使い方を誤らなければ 効果的に使えるよ ということがま、海外では そうなってるっていうのも だんだん 分かってくると、そしたら この要するに付け心地、もうはしっかり 付け心地だけなんで、あれが使えるか使えないか っていうのが 長く使ってもらえると使えないかというは。	創造性 (意思決定＝高)
01-039	A	なので、そこを やっぱり突き詰めて っていうことであれば、これを世に出したら意義があると。	創造性 (意思決定＝高)
01-040	A	もちろん 尿失禁がすごくあって。	
01-041	A	まあ、その陰茎 クランプを使わなきゃならない患者さんっていうのは、その前立腺がんの治療を受けた患者さんの大部分じゃないんですよ。	
01-042	A	今やっぱり 治療が洗練されたからかほとんどの患者は やっぱり 1 年ぐらいしたら良くなってるんだけど、逆に言うとその治ってくる過程であっても ちょい漏れっていう状態があって、やっぱそれを気にされる患者がいて、そのちょい漏れの時、あるいはこう治っていく 段階のちょい漏れの時っていうのは当然 括約筋手術なんていうのがやりすぎ なんです。	
01-043	A	だって後で治るかもしれないですけど、てことはその橋渡しのものとしては陰茎 クランプ がっていうものが出てくるわけですね、もちろん。	創造性 (問題を発見＝高)
01-044	A	そしたら もうあの 要するに 見込みはあると非常に小さい かもしれないけど、ニッチなところで行けるとで。	創造性 (意思決定＝高)
01-045	A	当然 他の製品よりも なんかやっぱりちょっと自信があったんですよ。	
01-046	A	その製品デザインのあれが。	
01-047	A	だとしたら、あの それをクリアして 世に出そうと言ったことで。	
01-048	A	まあ、その時に決意 したと。	創造性 (意思決定＝高)
01-049	A	で、実際その後に 要は結局、この日本の制度がそういう 簡単なものを色々 機器として出す時にも結構なハードルがあったっていうのは事実で。	
01-050	A	ただし、逆に言うと やっぱり その えっと PMDA にあ、石川はなんか ほら サポートする期間ありましたよね。	
01-051	A	ISICO とかがやっぱり そのすごく熱心なアドバイザーというか、この産業として成り立たせるための あれで、すぐアドバイザー頂いていて、それはすごく、そのポジティブな あれだったと思うんです。	創造性 (価値創造＝高)
01-052	A	ただし 衝撃 なのは で 私はそういうこと。	
01-053	A	まああのこうチームでやり始めてで大方の意思の同業。	
01-054	A	あるいは病院の中の人たちの意見は できるわけないだろう。	創造性 (問題を発見＝高)
01-055	A	っていう意見が大勢だったもん。	
01-056	A	あいつ 医療機器の作り方とか知ってるの？	
01-057	A	とか言って pmda とかの通し方とか知ってるの とかさ 色々言われて。	
01-058	A	で、結局は当然 全部そういうところをクリアして最終的には出すわけ やけど、多分そういうこと言ってた人たちの ほぼ全員が本当に出したの？	
01-059	A	っていうの思ってたと思うんです。	
01-060	A	それぐらいに 多分、地方の うん、そのいわゆる大学病院でも何でもない大きな基幹病院でもねっていうところの人達がやれるのか だけど、それをやったってところにすごく大きかった。	創造性 (価値創造＝高)
01-061	A	なので、これをまあので世に出した後は 色々な そのえっと良かった事例があって、要はやっぱり 患者さんの受け入れがすごく良くて、えっと 認知度が やっぱ 急速に高まって使ってくれる患者さんも多かったまでも結局だから累計販売数もそれを反映してるんだけど、それでですね。	創造性 (価値創造＝高) 創造性 (共感形成＝高)
01-062	A	やっぱり 1 番良かったのは、結局日本の泌尿器科医に、そう、こういうデバイスが存在して、その さっき言った括約筋手術まではいかんけども、そのちょい漏れ あるいは治ってる段階の人達で気になる。	
01-063	A	そういった人たちにそういう手段があるよっていうことを 泌尿科の医師がこう 伝えることができるようになったっていうのはこれかなり大きいかいな。	創造性 (価値創造＝高)
01-064	A	だって、これがトメレの登場する前と後で全然違うよね。	創造性 (価値創造＝高)
01-065	A	で、実際に学会でも声をかけてくれる先生も増えて、実際 去年、排泌尿器学会で呼んでいただいて、そのシンポジウムでも言ってるし。	創造性 (共感形成＝高)
01-066	A	うんでそういうのがあって、その世に出すまでは確かに大変だったんだけども、それ出てからの反響は本当にありがたいのを感じてで、えっとその市場に受け入れてもらいたいなどで。	創造性 (共感形成＝高)
01-067	A	要は後はその あの あれなんですよ。	
01-068	A	えっと、いろんなその製品の検証というか、その論文化っていうのはあると思うんですけど、ま ここは 本当、僕もまだやりきれないと、学会では発表したんだけど。	
01-069	A	あって、実際にはそういうのは あの やっぱりこうたくさん使ってくれる患者さんがいるんであればいつかそういうのはまとめてね出さなきゃいけないかなと 今思ってるんですね。	創造性 (意思決定＝高)
01-070	A	だからそういう意味ではその昨日説明書ってあの えっと 奈良医大のチームがやったうん。	
01-071	A	まああれはちょっと違う製品の あれなんだけども、ちゃんとそうやって検証したっていう姿勢はすごく 評価。	創造性 (共感形成＝高)
01-072	A	この時は だからその結果は残念だったんだけど。	
01-073	A	だからその結果は 例えばいろんな あれが。	
01-074	A	まあ えっと 1 番のはサンプル数が少なすぎるって言うのもあれなんだけども、要は えっとあのこの陰茎クランプそのものが役に立つ製品なのか、 全く駄目なのか っていうのはま もちろん。	
01-075	A	実はそれは 患者さんにもよるんだけど。	
01-076	A	なってるっていうのはやっぱり あまりにもちょっと小さく呼んでいただいて、そのシンポジウムでも言ってるし。	
01-077	A	うんでそういうのがあって、その世に出すまでは確かに大変だったんだけども、それ出てからの反響は本当にありがたいのを感じてで、えっとその市場に受け入れてもらいたいなどで。	
01-078	A	要は後はその あの あれなんですよ。	
01-079	A	えっと、いろんなその製品の検証というか、その論文化っていうのはあると思うんですけど、ま ここは 本当、僕もまだやりきれないと、学会では発表したんだけど。	
01-080	A	あって、実際にはそういうのは あの やっぱりこうたくさん使ってくれる患者さんがいるんであればいつかそういうのはまとめてね出さなきゃいけないかなと 今思ってるんですね。	創造性 (意思決定＝高)
01-081	A	だからそういう意味ではその昨日説明書ってあの えっと 奈良医大のチームがやったうん。	
01-082	A	まああれはちょっと違う製品の あれなんだけども、ちゃんとそうやって検証したっていう姿勢はすごく 評価。	創造性 (共感形成＝高)
01-083	A	この時は だからその結果は残念だったんだけど。	
01-084	A	だからその結果は 例えばいろんな あれが。	
01-085	A	まあ えっと 1 番のはサンプル数が少なすぎるって言うのもあれなんだけども、要は えっとあのこの陰茎クランプそのものが役に立つ製品なのか、 全く駄目なのか っていうのはま もちろん。	
01-086	A	実はそれは 患者さんにもよるんだけど。	
01-087	A	ってのはやっぱり あまりにもちょっと小さくなってる陰茎には、この外から付けるタイプの陰茎 クランプって	

		うのは非常に不利なんで、あの活躍筋手術は中からやつちゃうから短くてもできるんだけど、なので そういうのはあるんだけど。	
01-088	A	ただし これが使えてフィットしてる患者さんにとっては非常に有効な手段となるので、それを伝えていきたいと思うんですね。	創造性（意思決定＝高）
	Q	うん、まあ 今回のトメレで開発にあたって、M氏のあのアドバイスですごい 貴重なものだと思うんですけど、先生 自身 このカメラ開発でアドバイスした中で、まこのアドバイスは重要だったなって思う。なんか アドバイスした記憶になんか残ってたりしますか？	
01-089	A	えっとですね。	
01-090	A	やっぱり製品の あれはあのみ、僕はそのプロトタイプ を頂いた時には えっと 要は僕の方から この製品のここを というのはあんまりなくて、もう ほぼほぼ完成形 っていうか うん。	
01-091	A	あとはその実際活動に出した時に えっと まずは練習してもらおうですよ。	
01-092	A	で、うちの会社のナースは一応。	
01-093	A	それであの付け方 訓練 ならもうみんな 慣れてる人達で 多分 30 分弱 説明に移動して、あの付け方指導っていうのをして、要は初めにこの付け方が難しくって 諦めてしまうっていう。	創造性（問題を発見＝高）
01-094	A	その脱落。	
	Q	今回 トメレの開発にあたって、M氏のあのアドバイスですごい 貴重なものだと思うんですけど、先生 自身 このトメレ開発でアドバイスした中で、このアドバイスは重要だったなって思う、なんか アドバイスした記憶になんか残ってたりしますか？	
01-095	A	えっとですね。	
01-096	A	やっぱり製品の あれはあのみ、僕はそのプロトタイプ を頂いた時には えっと 要は僕の方から この製品のここを というのはあんまりなくて、もう ほぼほぼ完成形 っていうか うん。	
01-097	A	あとはその患者さんに出した時に えっと まずは練習してもらおうですよ。	
01-098	A	で、うちの外来のナースは一応それであの付け方 訓練 ならもうみんな 慣れてる人達で 多分 30 分弱 説明に用して、あの付け方指導っていうのをして、要は初めにこの付け方が難しくって 諦めてしまうっていう、その脱落を出さない工夫をしてから、やっぱり使って取られる人たちの割合も増えたような気がする し。	創造性（問題を発見＝高）
01-099	A	ただ、それは 指導してもやっぱりどうしてもダメな人もいますですよ。	創造性（問題を発見＝高）
01-100	A	あとはもともとちょっと手先が器用じゃないかも、ちょっと病気で手が動かないとかだったら そもそも 使えないんで。	創造性（問題を発見＝高）
01-101	A	だからそういう人じゃなくて、ちゃんと手が動く人でっていうことであれば、ちゃんと 指導して付け方を練習してもらえれば。	
01-102	A	要はそれがうまく使えるようになりたい人はずっと使えるんですよ。	創造性（価値創造＝高）
01-103	A	ただし、ここがみそで、例えば 始め 使ってて、だけど、やっぱり 途中でみんな 尿失禁のものがよくなってきて、治っちゃったら当然 もうトメレ 卒業しちゃうんですよ。	
01-104	A	だからそれで 使わなくなるって言うのはあるんですね。	
01-105	A	うん、確かにやっぱりほら 1 年 2 年もずっと続いている失禁があって で、あの これ使ってるっていう感じの患者さんもおられるんで。	
01-106	A	ただし 逆に言うのと長く使ってる患者さんはもしかしたら切りのいいとこで、人工尿道括約筋に移行するっていうのを提案してもいい患者さんなのかなって思ってるので。	
01-107	A	まあ そこはほんとと患者さん次第。	
	Q	この指導講習に 30 分かかると結構手間ですね。	
01-108	A	でも、30 分って結構でも、僕はすぐだと思いますよ。	
01-109	A	外来の指導的なものって。	
01-110	A	だってすぐ、結構 患者さんも初めてやるし、そのこの器具の使い方だとか、どうしても初めはやっぱり うまくつけないんで うん。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	先ほどの練習の時にすごい患者さんからのフィードバックがあったってお言いましたけど、その中で何か 印象に残ったフィードバックってありますか？	
01-111	A	えっと なんかなフィードバックの内容はもちろん その色々あって似通ったやつも結構あって、似通って、るっていうのは恐らく 多くの患者さんがそれを使ってるって事なのでやってただけど、多分ね。	創造性（問題を発見＝高）
01-112	A	あのその付け方 っていうか、その締め方のところに に関するアドバイスが多かったかなと思うんだけど。	
01-113	A	まあちょっとそれは練習で対処するのはいいいか、その製品の改善なのか っていうの あれなんだけど。	創造性（問題を発見＝高）
01-114	A	でも実際にはその K 氏の方で 素材の変更 だとかそういうのをして、あの その真摯にその改善点に向き合ったっていうのは、もしかしたら そっちの方が大きいかもしれないですね。	
01-115	A	その 素材変更とか、その柔らかさの変更 だとか、そこら辺の。	
01-116	A	あのだから、僕が印象に残ってるのはなんかな。	
01-117	A	その具体的な あの、これを直してくれって言う。	
01-118	A	それは この なんかな、あんまり 実はこの頭に残ってないんです。	
01-119	A	だから多分この付け方がどうのこうのっていうのはなんか言ってたな、っていう話が残ってないんだけど。	
01-120	A	ただしねなんかな、僕の認識に残っているのは えっと 発表当時 すっごい遠方から わざわざ使いたってって松任に来る患者さんがいっぱい て 2 人を覚える患者さんがいて、でわざわざこうした方がいてっていうので、親身なアドバイス頂いたのはすごく 印象に残ってる。	創造性（問題を発見＝高）
01-121	A	その人は あの もう全量失禁 なんですよ。	
01-122	A	で、ただ 膀胱が入ってたんだよ。	
01-123	A	うん。	
01-124	A	要はさ、もう 膀胱にチューブがもう入ってる。	
01-125	A	そっから排尿してたね。	
01-126	A	だけど、その それでも下から漏れるっていうのね。	創造性（問題を発見＝高）
01-127	A	で、トメレを使っていたいて、やっぱり そうやって歴史の長い感じだし、尿失禁に苦しんでおられる期間が長い患者さんは、やっぱり その的確なアドバイスっていうのがすごく助かったし。	創造性（共感形成＝高）
01-128	A	あとはまさに 高知から来た患者さんがいて、あのね高知 かな、北陸に来るってかなり アクセス悪いんですよ。	
01-129	A	車で来てんですよ。	
01-130	A	しかもご家族 2 人か 3 人に乗ってきてもらったじいちゃんっていう感じで、家族で来られて。	
01-131	A	まあその患者は当然あのえっと フィードバックはもしかしたら その後 手紙でもらったのかもしれないけども、あの、こうわざわざ そこまで来て、その孫に運転してきてもらって、でこう 処方したっていうのが、もうまあなんかな。	創造性（価値創造＝高）
01-132	A	いや、なんかこう 期待に 応えたいな っていう。	創造性（意思決定＝高）
01-133	A	ま もちろん、あの やっぱりほら 遠方から来てくれる患者さんがいて、なんか 僕もなんかな。	
01-134	A	使って 1 ヶ月ぐらいで、あの レビュー その書いてもらった患者さんからの私まとめたことがあってやっぱりね、なんだかんだ使ってもらえたのが 2/3。	創造性（問題を発見＝高）
01-135	A	あとは 1/3 はやっぱり、 ちよっとうまいこと つけられなかったとか、サイズ合わなかったとかってことで だめだった人たちなんです。	創造性（問題を発見＝高）
01-136	A	でやっぱりトメレを持っても、やっぱ全患者にフィットすることはできなかったで。	
01-137	A	だから、それを少しでも 率を上げるためには っていうので、やっぱり製品改善に入ってたっていうのはあったなど	創造性（価値創造＝高）

		思っ て、やっぱりそれのこう多くの、そのアイデアの元になったのは、やっぱり 患者さんはフィードバックだったのはま あ 間違いないかなと思います。	創造性（共感形成＝高）
	Q	まあ、その患者さんのフィードバック もあるし、あの N 氏の発想の方も大きいと思うんですけど、このバージョンが 1 から今 3 で今度 4 が出るってことなんですよ。で、このバージョンの進化っていうのは医師からしてどう思われますか。	
01-138	A	実はあと えっと えっと 見た目の変化はあのぼつと見た感じわかんなかった。	
01-139	A	ちょっとわかんないですけど、多分 細かい素材の変更と、あとは なんか えっと シーズンの長さとか 変更されてんですよ。	
01-140	A	あとはね。	
01-141	A	ちょっと僕はプロトタイプは自分で付けたことあるんだけど、あの 2、3 とかそこら辺は自分で装着してないの で、もしかしたら装着感はいが良くなってる可能性がある で、その辺はちょっと 僕。	
01-142	A	自分では試してないので わかんないんだけど。	
01-143	A	ただし このデバイスの最大の機能はもう多くの論文で言われてる通り 装着感 なんです。	
01-144	A	これは 男性 特有なんで、その装着感のあれっていうのは やっぱり N 氏自身があのこう試行錯誤されてこう作 ってるっていう事が聞すると やっぱり その現状 少しでもその快適。	創造性（共感形成＝高）
01-145	A	そしてその痛みの少ないっていうところであつて、あの おそらく 僕もこの見た目の変化はま ちょっと 微々たるものかもしれないけど、結局そのバージョンが上がるたびに 1 番 肝は、操作感 っていうのが上がってる んじゃないかなと。	創造性（共感形成＝高）
	Q	今回 開発はまあ N 氏を中心にやられてましたけど、やっぱり 色んな患者さんがいて、N 氏と全然違う反応を示した患者さんっていうのはいたとは思んですけど、ちょっと その どういう反応の違いがあったかっていうのを お聞かせ下さい。	
01-146	A	やっぱり小さいペニスの時はどうしても このタイプのデバイスは あの装着できないっていう最大の欠点がある んで、多分それ。	創造性（問題を発見＝高）
01-147	A	であの小さいペニスそして、根元が脂肪で埋まり込んでるタイプのペニスっていうのは 1 番つけにくい ん ですよ ね。	創造性（問題を発見＝高）
01-148	A	なので、あのそういった方はやっぱりトメレかなり 期待されて使ってもまあ だめだったってがっかりされるって いうパターンはまちょくちょく見ますね。	
01-149	A	うんだから 僕 処方する時必ず 診察して ちょっと無理そうなペニスには初めからちょっと難しいかもしれないわ って言って出さないこともあるので。	
01-150	A	ただし 一応経験上 陰茎のその 陰茎長がシャフトの 5 センチある人とまず 訓練すれば付けれるはずなので、一応 そこだけチェックします。	
	Q	今回 N 氏と協力しながら製品を 仕上げていったんですけど、こう 特に N 氏とのあのコミュニケーションをとる 上で あの重要だったコミュニケーションの要素っていうか、協力の方法っていうのは何か あの 気にかけてた といつか、ここは大事にしてたっていうところありますか？N 氏との関係性というと。	
01-151	A	元々僕 手術した患者さんだったんで、その あれえっと病気のその 定期観察 っていうので、その定期通院れ てたものもあるし、開発の時にはそれをあの定期受診 以外の時も あの えっと時間を合わせてまえっと 主に病院で ミーティングするっていうのが多かったんですけど、そういうことをまあ の 可能な範囲で、できるだけやらし ていただいてっていうので、あの やってましたね。	
01-152	A	あとは 本当に あの えっと あの先端大の交渉とか、そういうのはもう N 氏 K 氏にやっていただいてたし、あと は確かその pmda とかね。	
01-153	A	そこら辺のお役所の あれも、えっと 主にその K 氏の方でえっと進めていただいてっていうので、だから僕自身は その臨床的な あれとで実際にそのデビューしてから えっと、あの 普通の病院より 1 ヶ月早く、うちで使わして もらって あの やらせていただいて で、あの 正直だから こういう製品が出た時にその泌尿器科の学会の反応が どうかなっていうのはちょっと 実は気にしてましたんですよ。	創造性（共感形成＝高）
01-154	A	なんだけど、まあ僕は意外と好意的に受け止めてもらえたなっていうのはあって、もちろん 100 人って 全員 100 人が そうじゃないんだけど、多くの先生には好意的に受け取っていただいて。	
01-155	A	というのはその後このトメレを取り扱ってもらったあの病院のリスト 見たんだけど、日本のおもたる 基幹病院 はほぼ全て入るとんですよ。	
01-156	A	あれ見た時に 僕はあのあ あ、やっぱりあの先生たちも見てくれてて助かったなっていう、うん、やって良かった な。	創造性（共感形成＝高）
01-157	A	みたいな感じはありますよね。	
	Q	それは意外でしたか？	
01-158	A	うん、僕は、半分意外 やったんですよ。	
01-159	A	う ん、やっぱりほらそれまで そんな陰茎 クランプとかあの姑息手段だみたいな、多分あれかな。	
01-160	A	あつたと思うんですよ。	
01-161	A	でも そうじゃなくて、例えば治って 段階の人に使うのだから、あるいは 諸々の人に使うま 重症患者にも使う んだけど、逆に重症患者で、まあこのクランプで行けるのであれば、それこそ 尿道括約筋に行った方が あなた はいかかもしれないねっていうのはね橋渡しになるかもしれない。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-162	A	だから色んな使い方が その後 出てきてまあやっぱりだからそのこう 隙間を埋めるものが まなかったところに それが来た かなっていう。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	そこは意外にブレイクスルーできた要因だったっていう風にお思いですか？	
01-163	A	僕は思ってます。	
01-164	A	で、逆にその 2019 年にそのトメレが 話題になって以降はおそらくそれ以外の いくつかあるあの 陰茎 クランプ 製品達も多分ちょっとその日の目が当たったっていう言い方はあれなんだけども、あの 注目がされて あーあるん だ、こういうのってなったと思うんですよ。	創造性（価値創造＝高）
	Q	ちょっと時間が来たんで、もう最後の質問。ここはデザイナーとして 1 番気になる質問 なんですけど、デザイン に関するアプローチ 僕のアプローチについて、先生の臨床的な視点からあの疑問や。こういう 改善点の余地がま だあるんじゃないか っていう なんかがありますか？	
01-165	A	あの 僕も 実は T 氏から、あのスライド いただいたりして、あの 多分僕 1 番最初にこうトメレのやつを発表し たのは 臨床研究のあの結果発表したのは、あの その日本泌尿器内視鏡学会の総会発表だったんですけども、そん 時にね。	
01-166	A	確か T 氏のあのほら陰茎モデル あるでしょ、あれ、すごく興味持たれる 先生、たくさんいて。	
01-167	A	というのは、あれほら別のあれでも使用できないか っていうの、	
01-168	A	で、ただし、まだ当時 まだあの T 氏の論文が出てなかったの。	
01-169	A	でま今 ただ、あの これまだあの未発表中 なんで ということでは僕は 返事してたんだけども。	
01-170	A	ただし 結局これのそのね。	
01-171	A	T 氏のね、それがまあ好評 っていうか、あの論文として発表されるっていうのになつたらあの 陰険モデルとかも 含めて えっとと興味を持たれてる先生が非常に多いと思います。	創造性（価値創造＝高）
01-172	A	泌尿器科なんであれ うん。	
	Q	今、K 氏からお借りしている陰茎のモデルがあるんですけど、プラスチックで硬いものだったんですよ、やらかい 陰険 モデル 精密な陰茎モデルっていうのは やっぱ 業界にもまだ存在してないんですか？	
01-173	A	もちろん なんか 研究室 ベースではそういう なんかもそのモデルみたいなやつ 作ってるのはあるかもしれないん ですけども、おそらくもう 各研究室で独自に作ってやってるっていう パターンなので、いや なんか 成功例があ	創造性（組み合わせの解決案＝高）

		ると大変ね、それを参考にしたいっていうのがあると思います。	創造性（価値創造＝高）
	Q	使われ方ってのはま 色んな 千差万別ですよ。	
01-174	A	きつとなんか その血流の障害の部分を見たり、あるいはその圧力分布見たい、でいろんな あれがあると思うんだけど。	創造性（価値創造＝高）
01-175	A	結局だからそういうモデルであの自分でやりたいことを参考ににならないかって考えられてから先生は多いと思いますよ。	創造性（価値創造＝高）
	Q	すみません。お時間になりました。どうもありがとうございます。	
	Q	トメレの開発に 協力しようと決断したわけですけど、その理由と背景、で、協力したことによって期待したこと、どういうことだったか、ちょっと改めてお聞きしてないんですか	
01-178	A	やっぱり 協力した理由はやっぱり その製品のその プロトタイプが来た時にやっぱり その やっぱこれだったらいけると思ったのは、やっぱり 1 番大きかったの と。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
01-179	A	あとはやっぱり僕自身の中でさっきも言ってたように、あの やっぱりほら 小さな小人だけでも、大きな 巨人を倒すというチャンスがあるよ。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-180	A	っていうのをま 証明したかったっていうのもあるんだけど、だけど、1 番の あれはやっぱりあ これだったらいけるっていうのが プロトタイプ 見た時に 僕 思ったので、それ。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	先生が巨人を倒すとその反骨的なその精神っていうのはどっから 育まれているんですか？	
01-181	A	あの こういうことをやる時でももちろん えっと 協力的な人も本当 半分以上は協力的だった。	
01-182	A	やっぱり中にはやっぱりほらもういや 上手くいくわけないでしょ、とか、やっぱり ネガティブな あれをしてくれてもね、僕 逆に言ったら、今あの人たちはそれがあったから、ほら僕たちがどういうんでしょう、あのこう 無駄を削ぎ落して 1 番最速で出すんだっていう あれでなんかあのできたような気もするからさ。	創造性（共感形成＝高）
01-183	A	今のとなつてはなんか 良かったのかな？	
01-184	A	とさえ思ってるぐらいだけど、うん そう思われたことかな うん。	
	Q	トメレの最初の段階から結構 先生は期待されてたと思うんですけど、とはいえ、ちょっとこれは問題になってくるかな っていう、不安 みたいなのがあったかと思うんですよ。	
01-185	A	えっとね。	
01-186	A	まずは えっと デビューしても 例えばこう 告知をしても、えっと 知ってもらうべき人達に伝わらなかったらえ得ててそういうの多いから、そういうの 多いから あの どうなのかな。	
01-187	A	だから少なくとも ほら こういう人に使ってもらいたいものになっていう人達に知ってもらえたらなと。	
01-188	A	でもそんな時から色々画策したんですよ。	
01-189	A	でもそんな時にだから僕たちが取った手法はマスコミにプレスリリース 流して記者会見したっていう手段だった。	創造性（価値創造＝高）
	Q	臨床試験していただいたじゃないですか？その時に 特に重要視した点とか何かありますか？	
01-190	A	それね、結構 実はあって、当時 臨床試験したのは多分 2018 年から 2019 年ぐらいだったと思うんだけど、確か	
01-191	A	ね。	
01-191	A	うん でえっとね、ちょうどその時ね、日本のそのこのほら医学部とか医学会が臨床試験をする法律がね、ちょっと切り替わる時 だった。	
01-192	A	で、実はその切り替え時だったんだけど、色々 僕 当局にも連絡取り合って、うちのはどっちなんだ？	
01-193	A	ってなったら うちな 旧制度で行けるって事が判明したの。	
01-194	A	で、要はあの 旧制度だったら ややこしい 手続きと余計な金がいらなかった。	
01-195	A	で、それでも なんか 9 個 確かあれ、もう 3 月で僕 スタディが終わるようにに だから、もう 急遽変更したね、確か。	
01-196	A	あれ、間違えて跨いじやうと ややこしいことになったんで なので、うん。	
01-197	A	というのはね、こんな簡単なものを作るだけでもあのいわゆるえっとなんか 特殊 臨床試験 みたいななになっちゃうとこだったんだけど で、そうなると一気に、まず 外部審査が厳しくなる。	
01-198	A	僕に言わせれば、まあ 単純な道具でその しかも、さっきも言ったけど、もうだから 1600 年代からもう原型が使われてるような あれで、今更 安全性があつていうのはちょっとさえ、何を今更と言いたくなるんだけど、ただしその新制度ではそこら辺突かれる可能性があつたんですよ。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（意思決定＝高）
01-199	A	なので不安はしたんだけど、ちょうど ギリギリ OK だったの。	
	Q	その変化 っていうのは やっぱ大きかった？	
01-200	A	だから実はその制度 変わってからは多分うちみたいな、例えばね、2 番煎じ じゃないかもしれないけど、例えばうちも独自の構造の陰茎 クランプを開発しましたっていうのは出てきても同じようなスピードで 世に出せたかはどうかは 疑問なの、今の制度だと。	
	Q	国は結構 国産の医療器具を推進するようなことを言うのか？	
01-201	A	少なくとも、その 2019 年の法改正法施行した当時は国はそんな姿勢ではなかった。	
01-202	A	あれはなんかね、実は何が 布石になってるかあったら、あの内科の方で血圧の薬の臨床試験がかなりひどい不正があったの。	
01-203	A	結局 ほら それで その責任を取ったのは 製薬会社の社員だった。	
01-204	A	でも、全部の黒幕は それを組織してたの。	
01-205	A	臨床の教授だったんだけど、その人たちは 一切おとがめなしだったので、それに怒った 厚労省と当局がもうそんな奴らができないようにすげえ厳しくしちゃう。	
01-206	A	で、そのあおりを食らって、その後 国立大学系とか、いわゆる 東大 京大 阪大 クラスでさえ、要は相当数のプロジェクトを中止した って聞いているからね。	
01-207	A	で、要は本当のあのいいやつだけを残してお金払って審査したっていう話を聞いたんで、だから だいが後退したのかな、あの 実は。	
01-208	A	多分ね、もう ここで それから 4、5 年だったわけだけど、なんか当局の方の今度は逆に感染 入ってきてるらしくて、また何か変わる みたいなことちょっと聞いたけどね。	
	K 氏	でも、もう何も先生、あのー 一番最初にとめを製品化しようとしている時に M 研究所に行ったんです。で、M 研究所っていうのが その A メドの あのころから依頼を受けて M 研究所が色んな国際医療器具をやってたんですけど、その時に行った時に、え 一緒に行きましたね。そのとき、最初 諦めた方がいいですよっていう。そういう無視。それよりも そんだけ労力かけるよりも 今持っている特許を大手に売った方がいいですよって 一番最初に うん言われました。うん で、あの またほら 陰茎クランプ みたいな形のもので、まいるんな知識も全くなかったんだと思うんです。で、ただ その新しい医療機器を開発するっていうのが非常にハードルが高い し、で、あの先行品があるようなものを買ったら、すぐ 先行品の例をとって pmda とか通しやすい けれども、まあ、うち特許とったじゃないですか、だから 新規性のものがあるって全く違うような形のものであれば、まあ、なかなかやっぱ難しいですよって、最初言われました。	
	Q	なんか治験しなきゃいけないって話しましたよね、べらぼうなお金がかかると。	
	K 氏	だから最初からやっぱりあの先生からお言葉 いただきましたけど、やっぱり最初からステップはそんなに簡単じゃないですかね。	
	Q	今回トメレで開発にご協力いただいたんですけど、もし 次回まあうちらとは関係ないかもしれないですけど、またなんかこう 医療器具を開発しようってお話来た時に 今回の経験を踏まえて、特にやり方として なんか 改善したいな、自分はこう思ってるんだけどな、っていうところもあれば、何か、N 氏のいる前で言いにくいかもしれませんが。	
01-209	A	例えばだけ。	
01-210	A	まあ、今回はやっぱりなんか 結局 支援してくれる人が 僕 多かった気がするんだよね。	創造性（価値創造＝高）

01-211	A	ISICO を 含め。	
01-212	A	だから、そのもしかしたら 本来はもっと過酷だったのかもしれない。	
01-213	A	僕は たまたま なんか 隙をついて 法改正 しっかり開発の資金のあれも、もしかしたら最小限で道を通ったのかもしれない。	創造性（価値創造＝高）
01-214	A	なので、本来ならもっと苦労してたのかもしれない。	
01-215	A	だからそれと考えると次にね、ま 何か違うそのプロジェクトでって言った時には、もし僕ならば あまそれは全てのねプロジェクトに共通することかもしれないんだけど、やっぱり そのいわゆる 土俵 市場っていうか、土俵の下調べというのがまあ、結局 キーポイント かなと思うんだよね。	創造性（問題を発見＝高）
01-216	A	で、それで結局それで結局何が足りなくて何が欲しいのかみんな 実際トメレはそうだったんです。	
01-217	A	いや えっと、なんか パッドで行くか、もう 埋め込むかの両極端 だったんで、もう 真ん中 なかったから、ていう明確な あれがあったんでね。	創造性（問題を発見＝高）
01-218	A	うーんだから、そういう その運が良かったようなところがいっぱいあるんでねちょっと 一番 比較できないんだよね。	
01-219	A	だから、本来ならば なんかを開発してみ出すっていうのはおそらく もっと障害が多いと思う。	
01-220	A	うん。	
01-221	A	なので 結局、障害クリアするのはもう月並みな意見だけど、結構 どんだけ土俵 調査しきたかっていうとここに最終的にはかかってくると思う。	
	Q	これ面白い質問 かもしれないけど、今後このトメレに新しく機能を追加できるとしたら、どんな機能や特徴を付与したいとか何かありますか？こちら 今の どの程度 完成形にはなってますけども、さらに何か機能が追加できるとしたら。	
01-222	A	これは1つの例ね、えっとね製品そのものの機能的にはまあ、僕は結局はその この製品の場合は 装着感の方をどんだけ伸ばしていくか っていうところになるから、製品としては完成形に近づいていくことあるんだけど、これ個人的に思ってることね。	創造性（価値創造＝高）
01-223	A	これ 実はさっきのちょっとプレゼンでも言ったんだけど、結局 ほらこれ尿失禁が今から 治ろうとしている人達が使う率が1番多いんで、だとすると 興味があるのはそこいかに骨盤底筋体操を組み合わせるっていうか。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
01-224	A	例えばさ これ1つの想像よ、それは クランプをした状態で この動きをして っていうのをやったらすごく効果があるって言われて、そんなの分かったら、じゃあこれ 組み合わせるや、初めからやるのが良くないっていう。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-225	A	とりあえず 漏れが少なくともトメレとか陰茎 クランプをしてその特殊な動きをやらしてもらおうっていうのはいいってもし分かったら、それは俺1個の新しい解決方法が出たってさ思ってるわけですけど。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-226	A	だからそれはさっき言った、えっと、もしかしたらその陰茎 クランプと組み合わせた骨盤底筋運動はなんか特殊なやり方とかみたいのが出てきて、それを証明するやつが出てきたら、それは面白いことになるんじゃないかなと思ってるわけで。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-227	A	しかもそれがいわゆる正常な 解決方法に手助けになっていくんじゃないか。	
01-228	A	もしそうになったらあの素敵なことだanto。	創造性（共感形成＝高）
	N氏	まあ そう、そのことでね。トメレしていい面白にはトメレをしていても、そのトイレ行きたいなって尿意が強くなることもあります。漏れる時はそうなの。その漏れる寸前のとこで調整すると、えっと、 その 括約筋をね無意識に動かすんじゃないかなという気がするんやけど、それが1つの括約筋をその訓練する。だとすると強く締めて全然漏れない時は臭いはおきない。 そのかわり沢山水飲んでちょっと漏れようとする時にはあのトイレ行きたくなる。これはもう一緒なんですよ。	
	Q	トメレって要は尿を止めるって事にフォーカスしてきましたけど、尿漏れを防ぐためのこう運動を促す装置っていうものも…	
01-229	A	ま 使い勝手によっては そういう使い方ができるんじゃないかな という 推察 ね。	
01-230	A	まあ 誰も 世界で誰も証明してないから。	
01-231	A	例えばこれはね1例だけど、筋力トレーニング 筋トレの中でもオーソドックスなのは ウェイトトレーニングでやるというところが、 これはね結構あの表立ってはないけど、ただし プロのアスリート達は やっていることがあるんだけど、わざと 鍛えたいところの部位を駆血する、それで鍛えたら もちろん 乳酸が溜まりやすいし、疲れも早いんだけど、駆血した方が筋肉がでかくなるって言ってるやつらがいる。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-232	A	そういったやり方が実際にあるわけなんで、逆にトメレに当てはめていく。	
01-233	A	例えばトメレをつけてない時には この動き、そしてトメレをつけた時にはこういう感じが出てくるのをギリギリ攻めるみたいな、もう もししやり方があるだっすいません。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-234	A	今 これ僕 適当に言ってんだけど、だからそういういわゆる筋トレの時の加圧トレーニングみたいな。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-235	A	そういう特殊なやり方がやったらやっぱ 治りはえーぞ、って言うのはなんか 証明するやつが出てきたら、これは、ね、治療の一環としてやれるっていう可能性が出てくるわけよ。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
01-236	A	ただのシーンじゃないと。	
01-237	A	なので 今度の、要はね、それが僕の さっきのは 今後の展望に書いたところの1つがそれなの。	
	Q	とりあえず そのスライドにはそういう運動もあるよっていうことを提示されたってことは、それを専門に研究されてる先生が多分いらっしゃるんだよね。	
01-238	A	えっとね、もちろん その骨盤底筋を専門にやってる人達いっぱい、特に海外が多い。	創造性（問題を発見＝高）
01-239	A	日本では今 あれ 一生懸命やってもお金がつかないんで、ほとんどの理学療法士はやってない。	創造性（問題を発見＝高）
01-240	A	なんだけど、あれ、一旦 料金がつくようになると、たぶん すごく やり始めると思う。	創造性（問題を発見＝高）
01-241	A	実際 困ってる感じの人結構いて、例えば治ってる最中でもね、で、手術終わった後にリハビリっていうあれで正式にそれでプログラムやれば実はもっとこの世界は良くなると思ってる。	創造性（問題を発見＝高）
01-242	A	でも今ところ 国はこれに点数つけてないから、なんで誰もやらないんですが。	
01-243	A	だから 要は その1つの陰茎クランプのもう1個の進み方としてはもしかしたら そういう道があるのかもしれないと思ったけど。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
01-244	A	ただし これは今僕は想像で言ってるだけで、まだ誰の世界で実現しない。	
01-245	A	だから、これの進化どうかもまだわからない。	
	Q	トレーニングっていう視点が全然なかったんで、そうだなと思ったんですけど。	
	K氏	いや あの もう1つ さっきお喋りしました、その やっぱり 漏れてる人って尿意がほとんどないです。なんか聞くのはあの患者さんから聞くのは でそのトメレをすることによって尿意が戻ってきて、で、それで そのおしっこするのが、こんなに気持ちいいもんだって思い出したら、おっしゃる方 たくさんいらっしゃるんです。で、その時に その やっぱり そのあるドクターの方は その1つの膀胱訓練 みたいな形にもなるので、うん、あのトメレいいんじゃないの？っていう方もいらっしゃいました。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
01-246	A	だから もしかしたら、その排尿機能学会に来るような排尿専門家で、そういうことを思っておられる 先生はいるかもしれないね。	
	K氏	うん、それともう1つはやっぱり その、トメレであの局部を締めるので、このやっぱ陰茎が充血するっていう形	

		になるっていう。そういう方もいらっしゃる。で、そのいわゆる性機能を その 無くされた方が そのトメレすることによって、少し その何だろう？力が少し戻ってきた。完全勃起じゃないですが、でもそういうような方もいらっしゃるいました。中には はい。	
	Q	なんかそういう性具でリングってあるじゃないですか、あれ、同じような効果ですよ	
	K 氏	多分そうなんだと思うんですね。はい、だから使い方によっては いろんなその失われた機能を その もう少し プラス してあげられるような道 っていうのもあるのかな。	
01-247	A	あるかもしれないね、はい、もう、それはもう多分僕たちだけでやるあれじゃなくて、多分 ほら この利用が始まって、この その利用が始まって、もしかしたらほら そういう閃きのある人たちが 組み合わせたものを世に出してくるかもしれない。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
01-248	A	だから、まあ そこら辺は本当にこの陰茎 クランプのプラスアルファの使用法として なんか出てきたら素敵だなとは思う。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	N 氏	作った当時、何年間は、完全に尿を止めるとは軽勃起 っていうかね、充血してそういう状態やったんや、今はそんなことない。普通の状態 に尿は。だからその辺はだいぶ 改良できたと思うんで。	
	K 氏	でも逆にそうやって 性機能をやっぱり 失われつつある方には軽勃起だけでも逆に良くないですか？	
	N 氏	それやる時は、またそれをやる時はそれ用のやつをつくらんならんね。	
	K 氏	それを応用すてばいいことですよね。	
	N 氏	そうゆうことやね。	
	K 氏	尿漏れで諦めてる方が結局は僕らなんかにかかってくるのは重症の人たちばかりになっちゃうんですね。お薬もきかない、骨盤底筋も効かない、でそれであのトメレをして、その やっぱり旅行に行けるようになったとか、日常生活面が楽になったっていう、まあ、そういうような形が多いですね。そこら辺はやっぱりま、M 氏先生は本当に私たちに力を与えてくださったなと思います。	
01-249	A	まあ、もうなんか、うん、ちょこっとお手伝いしただけで少ないけど。	
	K 氏	最初の一言がなかったら絶対なってないです。	
01-250	A	業界は もうほら、この、そもそもその陰茎 クランプっていう、この分野に、存在に、無視できない存在になって、ちゃんと知ってくれる先生が増えて。	
01-251	A	もちろんほら これ 全く使わずに 患者も多いのよ だけど、やっぱりこれを上手に使ってっていうことで、先生方が、あつ、こういうのもあるよって言うてくようになった。	創造性（共感形成＝高）
01-252	A	っていうのは、これは僕らが世界を変えた 1 つだなと思うんです。	創造性（意思決定＝高）
01-253	A	いや、でもなんか、でも あの こういう未来になるって ほら 思ってたかったから、ここまで それほらちゃんとそのいわゆる 成功事例 になると思ってたかったのと、だからもう記者会の時にはもう必死だったから、もうみんなまでやっとなんて出たんですね。	
01-254	A	ええ まあだでもこれ 他の記者会見を見たことがないから あれ なんかな？	
01-255	A	みんなでもなんか でもあの時の えっとマスコミかなり 4 社ぐらい来てたけど、言うてもまあ 会場が広がったせいか、なんとなくほらちょっと ほら、あの ガランとした印象ではあったけど、なんかでも どうなんだろう、あの、じゃほら政治家が記者会するときなんかいつもすぐに ガヤガヤしてるけど。	
	K 氏	でも 先生 今は 改めてその ここまで来たっていうような形のものも できたらなとは思ってたんですけど。今もし先生 その今度の を アワードにあつたら それはもう。記者会見するような形にまあ。	
01-256	A	うん まま でも取れたらね。	
	K 氏	本当に ISICO も喜びますしね。	
01-257	A	いや ISICO の人たちが僕が直接会ってないけど、まああ の 喜んでくれればまああの人たちもあんだけその親身になってさアドバイスしてくれたんだったら。	
	K 氏	M 氏先生トメレがあつたおかげで ISICO との関係性、僕たち すごく深くなりました。えっと、その ISICO 側もいろんな形で、こうゆうのはどうや、こうゆうのはどうやっていう、メニューを出してください。企業としてはすごい、もうね。	
	Q	K 社さんとかN 社さんでなんかで分かってきたのが やっぱ 誠実な会社だなって思うので、そういう会社は、もともと ISICO さんってこうなんか 打診とかなかったんですか？こう、こうゆうのやってるけど、こう助成受けてみないかとかっていうのはトメレ以外になかったんですか？以前に。	
	K 氏	そんな以前ありましたっけ？いろいろま 県の工業試験場とかは織物の関係ではいい。	
	Q	トメレ開発以前の話にちょっと戻りますけど。もう前立腺の尿漏れって言うのはもう手術で器具込むか パット当てる選択肢しかなかった訳じゃないですか？その時 やっぱり何かもどかしさ みたいなのはあつたんですか？	
01-258	A	そうだね。	
01-259	A	何かしてあげたくても その手段がまあなかったに近かったからね。	創造性（共感形成＝高）
01-260	A	当時も 薬物治療とか電気刺激とかあつたんだけど、その 2 つはやつてもほとんど 効果なかったのかもね。	
01-261	A	でも 僕が医者になった 当社はめっちゃめっちゃやられてたからね。	
	Q	まあ 新しい技術だから使つてこう みたいな感じだったんですかね。	
01-262	A	まあ、多分今から思ったら、上級医の先生も多分 ダメだけどって分かってて 僕たちにやらしたような気があつて。	
01-263	A	毎日やってたので。	
	K 氏	先生、今でも薬はあんまり効かない？	
01-264	A	薬は えっとね、僕のあれにも出たけど。	
01-265	A	過活動膀胱が合併しているような人には 薬 出した方がいいよ。	
01-266	A	なんだけど、ほとんどが びったりで、例えば 100 人いて多分 本当の過活動膀胱は合併してる前立腺がん尿失禁で多分 10% いないと思う。	
01-267	A	だから、えっと あの薬を出して、そしたら ほとんどの人が いや 飲んでも飲まんでもあんま変わらんっていう人がほとんどで、ちょっと良くなったっていう人は、もともと膀胱がキャパシティ ちっちゃくなつてた人か、あるいは 敏感膀胱になつてる人がちょっとその薬で伸びた っていう人はちょっと良くなった って感じなので、うんだから、もしそういうのがありそうだったら出してあげた方がいいと思うけど、それ以外だったらあの漏れを止めることはできない。	
	Q	ちょうど、N 氏と M 氏先生がいらっしゃる からお聞きしたいんですけど。まあ 最初はええ 診察に来てたわけなんですよ けど、途中から多分 打ち合わせ みたいになつたと思うんですけど、診察が。 トータルで何回ぐらい打ち合わせしたことがありますか？	
01-268	A	えっと 結局 ほら 製品が出るまでは普通の診察以外にもほら えっと来ていただいたことが結構あつたんで。	
	N 氏	2 週間に 1 回診察がありました。	
	Q	肌感覚でいいんで 20 回とか 30 回とかやってますか？	
01-269	A	トータル したら多分それぐらい行ってないかなと思うけど。	
01-270	A	要は あの 普通の診察以外に何か 打ち合わせて来てもらうことがね。	
01-271	A	特には 製品のあのね、あの間際になつてきてから多かつた気もするからね。	
	Q	やっぱり付き合いがこうなんか 打ち合わせ繰り返すとが増えていくと、なんツーカーの仲ではないですけど、なんか通じるものとかありました？	
01-272	A	でも、本当にあのほら 1 そのね。	
01-273	A	その企業人 という あれでそのお付き合いさせて頂いて、あの 僕は本当に えっと 僕がほら教えていただくことも いっぱいあつたし。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
01-274	A	っていうの ほら、その企業としてのそのほら関係各所への交渉とかね。	

01-275	A	僕もだからほら こういう仕事は初めてだったから、そこで教えてもらっても沢山あったしで、実際にほらあの製品のアイデアとか製品を作るっていうのは、もうあの えっと K 氏と N 氏でこうしていただいでてで、やっぱり その完成品 見るのは僕自身はもう嬉しかったしね。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
01-276	A	だんだん良くなってっのが分かったし。	
01-277	A	なので、あの 非常にこういわゆる その敬意を持ってっっていうのを僕は本当、いつもあの感じてまして。	
	Q	臨床試験の時って 20 名でしたっけ 19 名でしたっけ？	
01-278	A	いや 10 例だったと思います。	
01-279	A	あと本当はね、11 だったんだけど、あの予備症例も含めて。	
01-280	A	で、発表に使ったのは データ 10 名です。	
01-281	A	はい。	
	Q	その 10 名の内、改善が見られた っていうのが？	
01-282	A	えっとね。	
01-283	A	えっとちょっとあの尿漏れの枚数が減ったのはそれは全員だった。	
01-284	A	もう 物理的に やっちゃうから、それは当然なんだけど、あの qo1 が改善したのはほら、僕の評価は 3 日後の評価 なんです多分ね、3 日後ってみんなやっぱりほら、あ〜これ使って減った、良かった、良くなったっていうのを感じる時期 なんです多分 みんなよく書くのよ。	
01-285	A	だから多分 12 人中 9 人が多分 改善してたんで。	
01-286	A	ただし さっきの スタディみたいいに 3 週間後とか、4 週間後の評価になってくるとほら漏れは減ってるけど、なんか 結局 痛みとか ズレるわとかっていろんなことが後で出てくと思うのね。	
01-287	A	なので 後になれば後になるほど、恐らく クランプの評価は悪くなると思う。	
01-288	A	それが 多分、あの論文の結果が矛盾してる最大のあれだね。	
	Q	大体聞けたと思います。	

N氏インタビュー

No	QorA	プロンプト	ディメンション
	Q	最初の質問なんですけど、えっとま、N氏が前立腺がんの後、尿漏れが止まらないっていう状態で、えっと ご自身で器具を作ろうと思ったわけなんですけど、そのまあ 最初はオムツかパッドで対処をされてたと思うんですけど、最初のころは。それをご自身でこの器具を作って 対処 しようと思った理由や、その背景をちょっとお聞きできればなと思います。	
02-001	A	あの 当時はね、私は、まあものすごい重症だったんで、立ち上がるとそのまま全部 尿が漏れる状態であってね。	
02-002	A	それであれなんですけども、病院にいる時ね、それがあのですね、トイレ行く時にはペニスを押さえて行って放して排尿する、そういうひどい状況があってね。	
02-003	A	そうやって2週間 病院に置いてもらえたんです。	
02-004	A	そしてカテーテルを抜いたのは、きつと1週間ほどしてからですか？	
02-005	A	ほいで、それから あとその尿漏れ、これ大変やな と思ったのは その頃から なんです。	創造性（問題を発見＝高）
02-006	A	それで私最初、その、私の担当医は M氏ですけど、先生に その立ち上がる時に尿が出る。	
02-007	A	その時に指で押さえて止めてトイレへ行くこと自体 問題がないですか？	
02-008	A	っていうことを聞いたんですが、あの それは大丈夫やとっていうことから。	
02-009	A	まあ、これは あの 長時間 長時間っていうか、外出でもする時には なんか 紐がなんかで締めて 止める方しかないなっていうことで。	創造性（意思決定＝高）
02-010	A	最初はその紐でなるべく、あの その時に そうそう、M氏にどうしたらいいもんか って言ったら、紐でやるなら 太い紐を使いなさい、そうでない時は傷つけるとことで。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
02-011	A	ほいで、そうこうしているうちに、ま 自分で考えて、そこにちょっと妙がありますけれども。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-012	A	これが1番最初使ったやつでね。	
02-013	A	そして、これをそのまま使うと 緩んでくるんです。	
02-014	A	結構やっぱ強い力で締めにや止まらない もんで。	創造性（問題を発見＝高）
02-015	A	それでこれを二重にして二重にしてやると止まったんですが。	
02-016	A	まあそういう使い方をして、そしてそれも色々工夫して一重目の上に二重目の紐を交差するようにして、これで締めると、そこであのあれ締まっていくわけですね。	創造性（価値創造＝高）
02-017	A	ほいで最初はそうしていた、だく、ただ痛みがすごい、すごいんですわ。	
02-018	A	それ こういう 細い紐でやると。	
02-019	A	それで仕方なしに、その当時あの布 絆創膏って言うんですが、カットパンのような、こう布のバンソウコがあるんですが、これ 伸縮のできる。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-020	A	それを巻いて、その上にそれを巻いて、そうしていくとね、2、3ヶ月 そうしていたのかと思う。	
02-021	A	ほんとでその当時 2週間に1回、あの病院の方に診察に行っていたもんで、その時どうしようもないもんですから、その水分がやっぱ 足りない かんちゅうことで 多分 飲むわけですから。	
02-022	A	それで、それが全部出るわけでしょ、その量っていうのが普通のパッドではどうしてももたないもんで。	創造性（問題を発見＝高）
02-023	A	あの あの 当時 パットして紙オムツの大きいやつをしておったんですが。	
02-024	A	それでも、あれ そうだね、ちょっと油断すると オーバーしてしまうわけで、で最初痛くともそれで締めてやるっていうのが当初。	創造性（問題を発見＝高）
02-025	A	ほいで だんだんと これは何とかならんかなっていうことで、この紐の太いものを試してみても。	創造性（意思決定＝高）
02-026	A	そして最後にこれは あの M氏がね、教えてくれたんです。	創造性（価値創造＝高）
02-027	A	こういうものが ホームセンターであるから どうやって言う。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-028	A	これはあの通しておいて、マジックテープが この反対の方についていて、ちょうどバンドと一緒に閉めて ここをマジックテープで止めて、そしてこれ 幅が1センチほど出してますから。	創造性（価値創造＝高）
02-029	A	これは あの それでもやっぱり痛いんですね。	
02-030	A	この角が皮膚を起こして 擦り切って。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	結構 初期の段階から、M氏からも、こういうのがいいんじゃないかって、色々 提案していただいてた？	
02-031	A	どうしたらいいかっていうことで、私もそれで、こういうことしてて後で、なんか、あの副作用 のようなことで悪いことも 起きた時に困るからちゅうことで。	
02-032	A	こういうものをつて言うて、あの、持って行って見てもらったんです。	創造性（共感形成＝高）
	Q	普通は尿を止めたかった時にこう 既存のもので、 それまでで 売ってないか って調べると思うんですけど、当時はそういうことはされました？	
02-033	A	わしは、あの 既存のものをその、トメレのように 尿失禁用の器具っちゃうものは見つける方法を知らなかった。	
02-034	A	出たんだとかね、インターネットあたりにあったのかどうか。	
02-035	A	これにはそれで 既存のもので、あの、巾着に、レンズにあったんで、巾着に それを止めるのについていたやつ、 これいいと思って。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-036	A	まあ、最初それ使って。	
02-037	A	それから 自分でその紐を探してきて 取り替えて取り替えて。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-038	A	そして、これは確かにものすごく痛いんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-039	A	そしてね、まあ これからいろんな ヒントが出てきたわけ やけども。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-040	A	ほいで、締めて行く時に1番 困ったのは、この留め具をストッパーのところでこう細くなっていくわけでそうすると紐がここに挟まるわけですが、これはね どうしようもない。	創造性（問題を発見＝高）
02-041	A	これ 二重にして、その一巡目で押さえて、その上を締めて行っただっちゃうのはそういうことなんです。	創造性（価値創造＝高）
02-042	A	それは難しかった。	創造性（問題を発見＝高）
02-043	A	そうこうしているうちに あの あれですわ、布の幅のものでストッパー透けて、これは あの 1cm くらいの布を、帯やわね、それでやってるんです。	創造性（価値創造＝高）
02-044	A	それはやっぱり絞られて痛いんですけれども。	創造性（問題を発見＝高）

02-045	A	まあ これがまた ずっと改善されていたんですよ。	創造性（価値創造＝高）
02-046	A	そしてそれをあれです、あの、ホームセンター 行ったら、あの パッキン用のスポンジゴムが、あの紐状になった丸い。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-047	A	あったんでね、そのスポンジやら、その消しゴムやら、あんなものやいろいろとここにくっつけて試してみた。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-048	A	そしたら な突起物を付けて、尿道のとこに突起物を付けて締めていくと、そんな頑固に締めんでも尿は止まる。	創造性（価値創造＝高）
02-049	A	それでも やっぱ痛いんですよ、ほいでただ止まるけどもなんかの様子で 外れるわけよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-050	A	突起物が外れるわけで そうこうしているうちに その突起を1個を両サイドに、あの、つけて密にしたり2個にしてみましたり。	創造性（価値創造＝高）
02-051	A	ま あ、それは色んなとっかえひっかえやってみたんですが。	創造性（価値創造＝高）
02-052	A	そして、その突起の高さもね ものすごい影響するん。	創造性（問題を発見＝高）
02-053	A	高くすればよく止まるんです、その代わりに、こてんってひっくり返って止まらないように。	創造性（問題を発見＝高）
02-054	A	そして痛みもあの強くなってくるし、ほしたらね、色々やってるうちに1番 今の形のように3つ 真ん中は高く 両サイドのサポートの突起は低くして、今はちょっと半分ぐらいになってる、高さが。	創造性（価値創造＝高）
02-055	A	そしてその突起の3つの間隔を、これもものすごく難しい ん で、広すぎてダメ や し、狭すぎても具合悪い、そしてそれを少しずつずらして。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-056	A	まあおそらくね、これ何百ずつやったかな？	
02-057	A	数にしたらすごい数 やったと思う。	
	Q	ここに出てきてない物を沢山ある訳ですね？	
02-058	A	まあ、そうですね。	
02-059	A	まあ 1日に形があの3回も4回も取り替えて、とりあえずそうゆうの連続や。	創造性（価値創造＝高）
02-060	A	そうしていて、そして突起をつけるスポンジをつけて、あんまり調子によるもので、ほいで、M氏にそれをあの、あれですよ、とてもじゃあの 器具としてみっともな形のもの やったけども、お見せして、それ こうしたらものすごく痛みが消えたし 止まるし。	創造性（意思決定＝高）
02-061	A	ほいで、尿失禁の器具を開発しようと思うって言ったんです。	創造性（意思決定＝高）
02-062	A	そしたら M氏は、それはいいことやって、是非やってください、そこからなんですよ。	創造性（共感形成＝高）
02-063	A	それまで 私はその商品化 なんてことは考えてない。	
	Q	じゃあ、その商品化を考えてるっていうことを、M氏にお伝えした時の反応は肯定的な感じ？	
02-064	A	そうそうそう、もう 全面的に支援しますと、もう、私はそれはちょっとね、あんな馬鹿なことはやめなさいって言うかなと思ったら、ということば、やっぱり M氏 もね、この尿失禁で困っていた。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
02-065	A	きっとそれをうまく合ったわけ やね。	
02-066	A	ほいでその、持っていったら、私は、とても人に見せられるような形のものではなかったけども、それが素晴らしいと言ってくれて、あ、これは素晴らしい、あの先生はそう言ってね、ほなこれやりますかちゅうてね。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
	Q	それがあの、なんだろう、是非やってくださいっていう言葉はやっぱり製品開発に至るまでのモチベーションになりましたか？	
02-067	A	それはなりました、当然ね。	
02-068	A	これ作りいいものができれば 必ず 需要があるって言う。	創造性（意思決定＝高）
02-069	A	だから、これは商品化として面白いんじゃないかな？	創造性（意思決定＝高）
02-070	A	と思ったのは事実やね。	
02-071	A	うんだけど、今のうちに 本当に扱ってもらえるってことは考えられなかったけど。	
	Q	その製品化にしようって思った時、その試作の段階で、どの辺の試作でもう製品化しようっていう風に考えてたとかってありますか？	
02-072	A	うん、やっぱりと突起をつけてこの形はね、この形になった時に（試作10番）これは M氏に見てもらって、これはまだ 紐か？	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
02-073	A	これは 帯やっただからまだ後かな。	
02-074	A	まあ、いろんなことやったからちょっと覚えとらけども。	
	Q	で、同様にそのこの製品化にしようっていう話を、K氏にお伝えしたのはどのタイミングで、その時の反応 みたいなのはどんな感じでしたか？	
02-075	A	それはね、あの、M氏に相談したら、それはいいことや、是非やってくださいっていう、大変な前向きな返事をもらったもんで。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
02-076	A	それを持ってあのこの事務所の方で、こういうものが今やっていると、おそらく K氏は、これはいいと、一発で乗り気になって是非商品化しましょうっていう。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	もう、N氏これは無理ですよみたいな話は一切なかったですか？	
02-077	A	いやなかった、そんな足引っ張る話は。	
02-078	A	これはもう、あの人はね、全てそういう 前向き やからね。	
02-079	A	だから こういう話をするのにはいい相手ですよ。	創造性（共感形成＝高）
02-080	A	ほいで、そんなやろうっていう、それから 形ができてきてから えっとね、私は特許を取ろうと思ったのは、そうそう、これを思いついた（試作21）。	創造性（意思決定＝高）
02-081	A	あんまり、あの その問題を見事に解決したもんやから。	
02-082	A	あの 隙間に挟まって締められんと、それをして、あの 締めるために 絆創膏を当てたりしては、その挟みがないように苦労しとった。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-083	A	そしてこれを考えたことによって挟み込みは無くなって締められる、片手でできるわけや。	
02-084	A	ああ、これは特許やなど、これは考えたなと思ったね。	創造性（意思決定＝高）
02-085	A	これは凄いなと自分ながら感心した。	
02-086	A	これはよかったですよ。	
	Q	特許を取られた後に、だと思うんですけど、先端大の永井研究室のところに相談に行かれたと思うんですけど、その時のまあ、永井先生なり、その大学側の事務の人間なり、こう反応っていうのを覚えてらっしゃいますかね？	
02-087	A	いや、あの時は本当に支援してもらったなと思って ね。	創造性（共感形成＝高）
02-088	A	もう T氏に あの押圧リングの方でやってもらったでしょ？	
02-089	A	あんなんであれやっただね、あの一番最初 まだ完成せん段階やったわね。	
02-090	A	あれやったら、あの これ応援してもらえる な っていう、心強い感じがしたわね、うん。	創造性（共感形成＝高）
02-091	A	先端大はもうそうですし、M氏もそうですし、とにかくね、こういう先の読めないものを作る時は不安が、避けたいでしょ？	創造性（共感形成＝高）
02-092	A	そういうものは消えていくわけやからね。	
02-093	A	これはもうできれば、もう絶対あの需要のある商品ができるっていう、そういう その心配はあの不安視するようなことはなかったですね、なくなりましたわね、いや 助かりましたよ。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	特許取られて、ま 製品化に向けて開発をスタートをされたわけですけど、その時に こう M氏からまのアドバイスで、	

		こう期待したこととか M 氏と一緒にやっていく上で、先生に期待していたこと みたいなのがありますね？	
02-094	A	先生に期待していたのは、まあ、これ 医療器具として あの 病院なり、患者に使ってもらうっていう時には、それ相応の専門の方の知識が要りますから。	
02-095	A	それ、M 氏が応援してくれれば、これはうまくできるなっていう、たすかるなっていう。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
02-096	A	うん、まあ言うたら私どもは 素人 やからね、どうい問題があるか？	
02-097	A	っていうのはわからんわけ。	
02-098	A	それをまあ診察に行くたびに色々情報を聞いて、ま、そして K 氏の方も M 氏に 問い合わせして、そういう問題を 厚労省の方の その あれですよ、いろんな手続きも教えてもらったと思う。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	M 氏には医療的な観点からのアドバイスを期待したと。 あの、またちょっと同様にですね、ええと、このプロジェクトを主導して動いてもらう K 氏に期待したことってありますか？	
02-099	A	まあ、とにかくね、ま、病院、M氏と、それから ISICO さんと、今度は開発していく時には K 氏 はそういう能力が長けた男だね。	創造性（共感形成＝高）
02-100	A	ほいで、あとは私は 何も ただ アイデアだけを作ってあげばいい。	
02-101	A	それを商品化に向けての準備は全部 K 氏がやってくれたから。	創造性（共感形成＝高）
02-102	A	いや～私ではとても出来なかったですわ。	
	Q	あとまあ今回 トメレ開発にあたって デザイン 面で永井研、ま 私。永井研と契約していただいた経緯がありますけど。ま 永井研からの、こう アドバイスで期待したところとか永井研にどういったことを期待されて契約されたんですか？	
02-103	A	期待っていうよりも、あの時にそれ T 氏の方で あの 3d プリンターでいろんな形のものができるとしょ？	
02-104	A	だから、私はそれまで木材を削ったり、作ったものを、市販のものを切ったり、くっつけたりしてやっていたんですよ。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-105	A	それがあの、こういうものって T 氏にあの、お見せすると、それが 現物ができたんですから、それは助かりましたね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	製品開発していく上で、ま M 氏にお見せすると、M 氏 こう反応してくれるわけじゃないですか。その M 氏の こう反応によって、こう、開発に、こう 与えた影響 みたいな何かがありますかね M 氏の反応で変わったこと。逆にこういうところが 良くないよとか言って修正した点とかでもいいです。	
02-106	A	臨床試験をしてもらったんですよ え。	
02-107	A	それで私はまあ 自分で これがいい っていう、まあ 勝手に思うわけ やけども、実際に患者が使った時にどういう反応が出てくるのか っていうのはわからんですよ。	創造性（価値創造＝高）
02-108	A	それは M 氏から聞きましたから。	創造性（共感形成＝高）
02-109	A	そしたら M 氏の中で、あ、そうそう、M 氏がね、なんでこの試作の段階で 何でこんなものが先になかったんでしょうかね？	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
02-110	A	って言いました。	
02-111	A	ああ そうかって、あれ 嬉しかったです。	
02-112	A	なかったっていうのが分かりましたんで。	創造性（問題を発見＝高）
02-113	A	そしたらきつと支援する時、あれ最初の方やったと思う。	
02-114	A	使ってみたら、きつと 患者の中で喜ぶ人がいたんですね。	創造性（意思決定＝高）
02-115	A	困ってる人で。	
02-116	A	そしたら、なんでこんなものはもっと早くなかったんでしょうかね？	創造性（問題を発見＝高）
02-117	A	って言っちゃう。	
	Q	試作 今までたくさん作ってきたけど、全部それって N 氏 ご自身だけで判断でしたわ。それが 他の患者にもどうやら 有効だって、もう分かった時って、どういとお気持ちでした？	
02-118	A	それ、愉快や、 あれは嬉しかったわね、ああ、あのとき言われた時は本当。	創造性（意思決定＝高）
02-119	A	そしたら これ こういうものがなかったやと。	
02-120	A	そしたら そういうもんができて っていうのは嬉しかったわね。	創造性（意思決定＝高）
02-121	A	はげみになりました。	創造性（意思決定＝高）
02-122	A	そうやったなあ。	
02-123	A	なんでこんなものが もっと早くなかったんでしょうねって。	
02-124	A	そこで M 氏も、その手の常識について、手術はするけれども、後の患者の対応で困っていったというような分かりましたわね、ええ。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	そんな時は、あの患者でもない K 氏です、やっぱり製品に対して色々 意見があったと思うんですけど、そういう意見から何か 製品に関する考え方が変わったみたいなことって何かありますか？	
02-125	A	まあ、あの あれ、あまり私にその手の話は聞かんからやけども。	
02-126	A	まあ、今も販売していて、そしてあのアンケートを取るでしょ、そして患者から こういう あの返答があったとかっていうことで言うわけで、それはあのまま 喜んでくれているって言うものもあるんですけども。	
02-127	A	中にはは実際にはそこを変更すると具合が悪くなるって言うことはわからんわけ なんで、それはやった 本人ではないと、そういうことはの中で、そのストッパー もまあ、いろんな種類があったんです。	創造性（問題を発見＝高）
02-128	A	それで、この小さいものから、ま、現在もっと大きいもの。	創造性（問題を発見＝高）
02-129	A	そうするとね、見た目で行くと、 こんなのは小さい方がいいんじゃないかと。	創造性（問題を発見＝高）
02-130	A	シンプルなもの、完成品に近いんじゃないか っていう考え方。	創造性（問題を発見＝高）
02-131	A	ま、K 氏の発想 発想ちゅうかな そういのが多いですね。	
02-132	A	だから、この前もあの、今の押圧リング もちょっと改造したんですわ、それはまたいいんです。	
02-133	A	けれども、何でそんな 厚みを増すと、そしたら、あの重量を増すし、取り扱い もあ の違和感が出てきたりするんじゃないかということ、心配するわけで。	創造性（共感形成＝高）
02-134	A	あれが言うたのは、お前いっぺん付けてみろと。	創造性（共感形成＝高）
02-135	A	これを実際に、それであの締めてみてどの程度締めた時に尿が止まって離した時にどうなる。	
02-136	A	ちょっとづつその調整を、使ってみて。	
02-137	A	あれ 使ったことないみたいやったね。	
02-138	A	これは言うたんですけども。	
02-139	A	ほんと実際に使ってみないとね、やっぱりこの性能っていうか、形の、形状をどうしたらいいか っていう発想は出てこない。	
02-140	A	出てきても、まあ、あの見た目でどうのこうのって、そして色をどうのって言うけど、これは色は黒であろうが白であるのが全然、あの性能には関係性ないわけよ。	
02-141	A	ただ この人に見せる 肉体 のようなもんならね、ちょっと柄をつけるとか。	

02-142	A	とりあえずこの場合は 人に見せるものでなくて使いやすく、そしてあの痛みが出てこない、尿が止まるま 、完全に尿が止まりそうなんやけども。	
02-143	A	それで その、どうもそうはいかんみたいやね、あの、M氏はちょっと緩めて使うのが正解であって、言うんです。	創造性（問題を発見＝高）
02-144	A	確かにね、色々やってみると完全に止めることはできるけども、そうしていると炎症が、すり切れ 炎症が出てきて、そうすると あの 長く使ってる人と白いカバー にちょっと血がついたりしてくると、その時は痛いんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-145	A	ほいで、それを防ぐのには、あの完全に止めて ちょっと緩めるっていうやり方 すると、その、できるんです。	創造性（価値創造＝高）
02-146	A	それで、それだと、だんだんと欲が出てきて、そのバットなしでっていうのは 私はあのずっと考えていること なん	創造性（意思決定＝高）
02-147	A	バットがなくとも止めることはできないかと。	創造性（意思決定＝高）
02-148	A	そして 後で傷ができたり、あの痛みが出てきたり、そういう方法がないかということで、今も考えてるんですけども、なかなか微妙なんですよ。	創造性（価値創造＝高）
02-149	A	ほんでその調整でね、今新しく作った5月の改良型は今まで出来なかった調整がちょっとできる。	
02-150	A	そしたら尿もチョロチョロと完全に止めておいて、スーッと 細い 漏れる程度。	
02-151	A	その調整がね、それは手加減でしかできないんでね。	創造性（問題を発見＝高）
02-152	A	だからそういうことを、ま 患者がだんだんと上手にならないと、そういう使い方はできない。	
	Q	ここまで、あの まあ、それ以外に、こう、M氏との、こう、長い付き合いで、によって こう製品設計に与えた 影響 みたいな。他に何かありますか？	
02-153	A	製品設計で 1 番最初 ね、これ 商品化した時にいくらぐらいで売ったらいいか ってことを聞いたんです。	
02-154	A	そしたら先生はね、安いこと言ってた。	
02-155	A	あ、とてもじゃ出来ない値段で5000、あんどき 5000 円くらいかなあって。	
02-156	A	それで しばらく私もね。	
02-157	A	色々な原価計算してみたり、先生 1万円を超えたら無理ですからって いや 無理でもないですよ って言うておって、大分してからやったね、あの価格で良かったですねって言うとなら。	創造性（共感形成＝高）
02-158	A	ほいで、先生からはね、価格の話とか需要がどれぐらいあるのか っていうような。	
02-159	A	そしたら 前立腺がんはあの当時、年間2万人ほど手術をする。	
02-160	A	そすると、その2万にして 1%から2%ほど 尿漏れがああ、重症は別としても出ると、ほいで尿失禁を止めるようなものが必要なが、それだけいるっていうのが ほって言っていました。	創造性（問題を発見＝高）
02-161	A	しかしね、どんなんそれはわからない、そういうような話は M氏 よくご存知 やったわね、ほい。	
	Q	同様に、永井研とも結構長い付き合いになりましたけど、永井研が このプロジェクトに関与することで、製品設計に与えた影響 みたいなことは何かありました？もちろん、あの試作していたわけで、なにか影響はあったと思うんですけど。	
02-162	A	まあ 1番は大きかったのは、押圧リング の、あのこっちが手作りののを、ま、 T氏にこっちの要望を入れて、どんなんと描いてもらったでしょ？	
02-163	A	あれは1番ありがたかったしね。	
	Q	わかりました。次の質問 12 番目の質問なんですけど。えっと、ま、トメレ開発がスタートした際に最も大きな課題は何だったのか？というのをちょっとお聞きしたいんですけど、1 番 まあ 問題になった、 一番壁になった。問題 当初 ですね。	
02-164	A	最初はやっぱり医療器具としては その 何て言うんです か？	
02-165	A	し ょ 承認っていうか 認可ですか？	
02-166	A	それをまず クリアするって言うのはやっぱり。	
02-167	A	私は素人やったから、それはまず難題やったですね、ええ。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	それを乗り越えるためにも行った、何か工夫とか策とかっていうのはどういったもんだったんでしょう？	
02-168	A	それは、やっぱり、あの 私どもを素人だけでやっているんでは、なかなか難しいじゃないですか。	
02-169	A	だから、先端大さんの協力を得ているとか。	創造性（共感形成＝高）
02-170	A	M氏の指導を受けているとか、そういうことを行って。	
02-171	A	あの 何ていうか、後ろを押してもらえような、そういう環境を作ったちゅうことやね。	
02-172	A	ま 本当に言うたら、あの 医療 、 医療器具になるって言うことを知らなかったんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-173	A	だから、バンソウコのようなつもりで、ほいで、こういうものを作ろうということ。	創造性（意思決定＝高）
02-174	A	あの時 誰に教えてもらったんやったらな 誰かがね、それは あの 厚労省の許可がいるんじゃないかな とかっていうこと 知らなかったんですよ。	
02-175	A	ほいであそこの県庁の方へ行って聞いたらやっぱりそうやって。	
02-176	A	それから まあ 色々とか何ですか？	
02-177	A	あのK氏と東京方へ あら行って、そういうような、その 申請の手続きをして。	
02-178	A	ほんで、許可にはなったんですけどね。	
02-179	A	まあやっぱりそれが大変やったね、ま。	
	Q	分かりました。たくさん試作作られていたわけですけど、どの段階で これならいけるっていう感じ取ったのか っていう。そのタイミング と、まあその理由ですね。もうちょっとお聞きしたいと思うんですけど。	
02-180	A	今の形に ほぼ 固まって 、ほいで M氏が、これは必要なものになるって言うようなことを言われたもんで、これは 商品化はいけるなっていうけど。	創造性（意思決定＝高）
	Q	その時、あの販売を決心した。っている声とやっぱ 重なるわけですよね？	
02-181	A	いや、もうちょっと後やわね。これこれいろんなことやっとならね。	
	Q	じゃあ、試作10、13。あとは こっちも、この辺、この辺り 15 ぐらいですか？例えばこの15 だったとして、なぜこのタイミングで、よし これならいけるっていう風に感じたのか。	
02-182	A	それは、あの自分で漏れる データー ずっと取ってますから、ほしたら あれなんです、当初ね、退院した当初は1日にバットが20、25 枚くらいだったかな、あの400cc の大きいやつですわ。	
02-183	A	それと あの紙オムツと併用してひた奴を それでとても外出はできませんんで、どっか この辺りの形になってきた時にあれですわね。	
02-184	A	止めて 漏れる量がずっと減ったわけですよ。	
02-185	A	ほんで今もそのデータ ずっと取ってるんですけども今 1日ね。	
02-186	A	あの あれなんです。	
02-187	A	今の押圧リング改良してからごろ 多く 漏れて 5、6g、一日 バットが、そんだけしか 漏れない 。	
02-188	A	これで 漏れない時はほとんど ゼロに近いぐらいに止めることはできる。	
02-189	A	ただ、その ゼロに近い状態にした時に 擦り切れ 炎症が出てきたりするから。	創造性（問題を発見＝高）
02-190	A	で、まあ 徐々にその改良しながら、そのデータを見ながら改良したわけで、どの時点で言うとな、 だいぶ後半ですわ。	創造性（価値創造＝高）
02-191	A	商品化したのは結局、こういうものは出来ました。	
02-192	A	っていうことで M病院で、あのマスコミ読んで 記者会してもらったでしょ？	創造性（共感形成＝高）

02-193	A	あの時からであとなかったかな。	
	Q	まあ、もうその時には、もう 製品化 の仕様は固まってた？	
02-194	A	あの時にはもうこれでいけるっていう。	創造性（意思決定＝高）
	Q	なるほど。まだあの質問が今日たくさんあるので、ちょっと飛ばしていきます。では 次 14 番の質問なんですけど。まあ、開発していく中で、M 氏との意見が分かれた点とかってありますか？	
02-195	A	M 氏との意見は別れたことはなかった、なかったですわ。	創造性（共感形成＝高）
02-196	A	いやわしが不思議なのがね、M 氏は やっぱ こういうことをやってこらほうしたらっていう事は言われなかったな。	
02-197	A	もう。	
02-198	A	ただ、あの紐は太い方がいいとか 帯状のものが言いいとか、それからあのホームセンターへ行くとこういうものがあるとあって、ある程度でね。	
02-199	A	それから、ときどきものを見て、ここをこうしたら っていうてみりゃ、そりゃ やるとこちは困るんですけどもそれはなかったですよ。	
02-200	A	ですから、あの先生はこういうものを作る時には作るものに全部任すっていうタイプな方なの うん、それも不思議やったね。	
	Q	ちょっと繰り返しの内容になりますけど、開発初期の段階で この製品ができたなら、この製品の必要性、有効性について、最初の頃どう考えていらっしやいました？これが出来上がれば…	
02-201	A	面白くなっていうことで、その実際に、あの事業としてどういうことになるって言うことは、ちょっと考えられないな。	
02-202	A	問題はこれが本当に市場に流れていくようになるだろうか、どうやろうっていうようなとこやったもんね。	
02-203	A	だから、あの年間に何本売れていってるかっていうのをなかったんですけど、なんかそれでも面白いことが起きるんじゃないかっていう、その期待はありましたわね。	創造性（意思決定＝高）
	Q	その期待かね？中には どういったものが含まれてましたかね？	
02-204	A	期待の中には、まあ、 その困っている人の、ま、 喜んでもらえるって言うのがやっぱ 嬉しいですから、そういうことも期待しましたし。	創造性（共感形成＝高）
02-205	A	それからやっぱりどんどんと あの、ま 需要が増えていって、その事業として伸びていく。	
02-206	A	そういう 医療業界っていうのは初めてですから、その新しい業界に入っていけるって言うのは嬉しかった、 期待しましたわね。	
02-207	A	今言ったように、ま、そういうものが今、医療業界の中で使われていないということです。	創造性（問題を発見＝高）
02-208	A	こういうものが使われていない、そういうことは先生が言われましたわね。	
02-209	A	だから、そういうものができれば、あの手術する先生方も助かるだろうし、患者が喜んでもらえるんだっていうのはありました。	創造性（意思決定＝高）
	Q	トメレが、あの市場に出る前トメレが、この製品が、こう市場に出たらどんな変化が期待できると N 氏は考えられました。？	
02-210	A	まずはその 今、あの尿失禁っていう症状は この成っている本人は、話したり、あんまり話したくないこと なんてね、ほいでね、そういう人は黙っているわけですね、困っているわけ、黙って困っている。	創造性（問題を発見＝高）
02-211	A	ですから、そういう人達が あの あれですよ、使い出すと それは助かると思う。	
02-212	A	それがまあ一番ありましたけども。	
02-213	A	とにかくね、あの わからないんですよ、うん、どの人が こういうものを使ってるのかって。	
02-214	A	私も あの 何人をそういう方がおいでるかっていうことも分からないし。	
	Q	こ製品版 トンネルを見た時、ま、要は量産型が出来上がってくるわけですよ。で、その時 特に気になった点や改善すべき点ももうすでにあったように感じましたか？	
02-215	A	まあ、これはあのずっと、あの、やり、つくりながら来たもんですから、改良 改良してきたもんですから、これは今後もね、それは今は完全やと思っているけれども、出てくると思う。	創造性（価値創造＝高）
02-216	A	やってみて、今よりも良い結果が出れば そっちの方が移行していく うん。	
02-217	A	これはもうずっとつきまとうんじゃないかと思うね。	
	Q	今トメレっていうのは バージョン 3 までであるわけですけど、トメレのバージョン 1 からトメレバージョン 3 への改変プロセスの、こう デザインが変わってった、設計が変わっていったことをどう思われますか？	
02-218	A	これは、あの当然、あの物作る時には、新しいものを作る時には、不具合が出てくるわけで、不具合ちゅうよりも、気が付くことかな。	創造性（問題を発見＝高）
02-219	A	そろ改良 っていうのは 商品開発にはついてまわるもので、それは、もうあれですよ、あの 気づいたときには手をかえ改良するっていう、そのやり方は大事なことやと思うね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	バージョン 1 から 2 へ 2 から 3 へ、そのバージョン、各バージョンに上がる進化、どの辺が進化したと感じられますか？改良した点ですね。	
02-220	A	まずその痛みが消えてきた。	
	Q	それはバージョン 1 から 2 になった時？	
02-221	A	えーと いや まだ後やけども。	
02-222	A	まあ全部に言えることやけども、その変わる時には痛みがなくて、尿がより完璧に止まるように、その 2 つで変えてきたわけで。	創造性（意思決定＝高）
02-223	A	ほいで、今さっきも言うように その見かけがどうのこうのっていうのは全然ないんです。	
02-224	A	ほいで、今できているのはもう最高の 今、形、これでもう最後のものができたって思うんです、これ、いつれでも。	創造性（意思決定＝高）
02-225	A	あの物を新しいものを作る時は、そやけど、時間が経っていくと、ああ ここを もうこうしてみたら っていうものが出てくるわけで。	創造性（問題を発見＝高）
02-226	A	ほんで これはもうずっと 付きまとうと思う。	
02-227	A	ほいで あの 1 番この医療器具で困るのは、その時に これはやっぱり医療器具として厚労省の方にあの書類申請してあるわけですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-228	A	それを変えせなかんね、それが煩わしい。	創造性（問題を発見＝高）
02-229	A	ほいで、いつも K 氏ともう 1 人で、あの K 氏と K-2 氏っていうのが 今 実際 これ作ってるんで。	
02-230	A	そしたら それ まだ書類を直したり、 わしがこうでこうするぞ っていうと、嫌がる。	
02-231	A	今の、そんな方が この前のやったパート 3 やって、なんでパート 4 やって、再度。	
02-232	A	わしは実際使ってみて その改良したのがものすごい 助かるわけですよ、ほうしくると、後で それが こんな患者に分かったら何でもっとはよ教えてくれたんで 言うことになるから、はよ 切り替えようと言、うん。	創造性（共感形成＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-233	A	それぐらいやっぱね、使ってるとうわ。	創造性（問題を発見＝高）
02-234	A	だけど、見た目と一緒にって見えるみたい。	
	Q	でも、バージョンだけのちょっとした変更って、あの最初に登録するよりも簡単なイメージがありますけど、そんなことは全然ないんですかね？バージョン変えるだけでもやっぱ相当	
02-235	A	なんか、あの設計の設計も変わるわけですし、なんか変わった時に、その話もよくわからないんですけど、K 氏 にしても、あの そう言うんです。	
02-236	A	その変わった時には必ず変わったやつで、また修正 しとかんと、後で問題が起きた時は困る。	
02-237	A	わしはそんなもん、いい方向へ変わっていくわけやから、いいんじゃないかと思うけど、なんかその使っていて問題を	

		起こした時には困るんやなかな。	
02-238	A	そんな それが本当に ややこしい。	
	Q	次からは、また M 病院でやった、臨床実験のことについて ちょっとお伺いしたいと思います。まあ、臨床試験 に先だ って こう製品を準備しますよね、20 本 30 本ぐらいですか。その時に 特にあの注意した点とか、あと、結果にどうい った結果 に注目したかっていう何かを覚えてらっしゃいますか？	
02-239	A	あの時、臨床試験に 10 ？	
02-240	A	M 氏がね 何？	
02-241	A	10 何人か あの 協力してもらってやったんです。	
02-242	A	そしてその時には あの まだまだ今のもんか みたいな性能の劣るもんやった。	
02-243	A	きつとね、痛みが出る人もいたやろうし。	
02-244	A	ほして、そんな時に患者からね、第 1 の、その苦情っていうか、患者が、その臨床試験中にトイレで、これをあの装着 する時に落とした、トイレを落としたっていう。	創造性（問題を発見＝ 高）
02-245	A	それを言われて、M 氏は、そういう なんか 2 人ぐらいいたみたいですよ。	
02-246	A	それから あとは、あれですよ、この帯をね 長くしたのは、そういうことなんです。	創造性（価値創造＝高）
02-247	A	それを聞いてから 帯を、とにかく帯を長くして。	
02-248	A	そして今はもっとその帯の滑りのないように、あの特殊なその帯を自前で作ったんです、 自前ではないけども、外注 で作らした。	創造性（価値創造＝高）
02-249	A	ゴム紐と綿紐と交渉して、あの滑りの悪い、そして 手触りの、あの 持ちごたえのあるズシンとした感じのものに。	創造性（価値創造＝高）
02-250	A	それでものすごくあの改良できたんです。	
02-251	A	ですから、患者から出た苦情っていうのは、そのトイレに落ちたっていう。	
02-252	A	それで、それからその、このストッパーは、これは小さくしたら駄目やなって、やっぱり手探りであのやるわけで、で きたら その片手で操作ができる。	創造性（問題を発見＝ 高）
02-253	A	やっぱ 片手でできると楽です、そのためには その帯紐も、それと こちらがちょっと覗くくらい 長いやつ、そしてス トッパー も 指で持ちやすい大きさも。	創造性（価値創造＝高）
02-254	A	これは あの 実際に使ってみるとそういうことはわかるんです。	
	Q	もうちょっと今 お答えいただいていた内容と、ちょっとかぶるんですけど。リリース、 臨床実験もそうですし、販売開 始後でもいいんですが、こうトメレを実際に使用した患者からのフィードバックで 1 番印象に残った、こう フィ ールドバックって何か覚えてらっしゃいますか？	
02-255	A	その あの、今までたくさんいった バットが、いらなくなった、そして ゴルフが好きな方やね、ほいで、今までその 尿漏れが心配で、ゴルフのスコアも悪かった、それが改良したと。	
02-256	A	そして 開発者に感謝しているって言うような、そのアンケート がきている、嬉しいですね。	
02-257	A	うん ほいで ただね、私はあのそのアンケート 全部見ているんで、やっぱその使い方なので いまいちやなあと思うん です。	
02-258	A	というのは 今 うまく使うとね 1 日にバットと 1 枚いらないんですよ。	
02-259	A	ほいで 1 枚が普通や 標準になるのが普通やけども、やっぱ 5 枚とかね、7 枚とか 6 枚とかってそんな方が多いみたい。	
02-260	A	それはあのトメレよりもやっぱ 取り扱いが正しくない。	創造性（問題を発見＝ 高）
02-261	A	だからもっとこの辺はね、教えてあげないと気の毒 やなど。	創造性（共感形成＝高）
02-262	A	私はもう 2 日に 1 枚だいたい、それでも匂いがちょっと心配になる方は、あの 2 日目には取り替えるようにしとるけど も。	
02-263	A	ほいで今あのあれですよ、前はね漏れる 時には 50、60 とか 80cc とかっていうので、大量の漏れが 1 回の、その排尿 の 1 回の間に出了、出たんです。	
02-264	A	今、それがそういうことは 減多に起きない、だから、どこに出て行っても安心。	
02-265	A	だから、普通はその使い方さえうまくやればまあね、普通、正常な方と何にもその精神的なものは変わらん。	
02-266	A	これは あの、うまく使えばみんな 感謝してくれると思う。	
	Q	次の質問なんですが、逆にまあ 臨床後販売開始の予想外の反応 や 結果？	
02-267	A	いや、それがあのある程度ね、こういう新しいものを作って出せば 知らない人は使うわけでしょ。	
02-268	A	いろんなトラブルが出るっていうのは普通なんですわね。	
02-269	A	そしたら、まだこの前まで 1 件もなかったって言うんやわ、そういう苦情が。	
02-270	A	ほして何があったって、そういうもんは大したことじゃなかったな、こんなことがなんか言うとなつたけど。	
	Q	ほとんど まあ苦情はあるだろうけど、想定内の苦情 ぐらいで…	
02-271	A	そう、アンケートに書くような苦情は、今んとこ起きてない。	
02-272	A	ここでもう何年経ったんかね？	
02-273	A	あの記者会見した後から もう販売開始 でしょう？	
02-274	A	何年経ったんかね？	
02-275	A	4、4 年 5 年？	
02-276	A	サンプルもごっちゃになるとるから、1500 本くらいはもう動いと思う。	
02-277	A	ほいで使ってる人はもう 2 年も 3 年も使ってる。	
02-278	A	だけどトメレについての苦情はないな。	
02-279	A	時々要望としても、 大変助かっているけども、より 工夫してくださいっていうことは書いてあるけども。	創造性（問題を発見＝ 高）
	Q	次の質問です。臨床試験後、あるいは 販売開始後に改善すべきと感じた点はありますか？	
02-280	A	ま、それは今も言うように、あの痛みが減っていくようにと、それから トメレが止まるように。	
02-281	A	尿漏れ 量が減るようにと痛みが、ま、理想はバットなしでトメレだけでバットがなくても 大丈夫 っていう形まで持 っていけないか。	
02-282	A	その代わり その時に痛みも後で問題が出てこんようになればそれで最高やと思うけど。	
02-283	A	それはず一つと、ミスがあったら、異常が見つかったら改良していいかな。	創造性（問題を発見＝ 高）
	Q	これもちょっと 同じ質問になると思うんですけど、臨床実験後、販売開始にトメレの設計に関して、開発者として 特 に重要だと感じる点があれば教えてください。開発者として設計に特に大事なこと。	
02-284	A	今、やることは全部やってるから、これに何を…今言うように今後なんか良い方法が見つかった時には痛み止めの性能 が良くなって、こうしたらいいっていうものが見つかるまでは、今のところはないっちゃうことかな？	
	Q	わかりました。あと、臨床実験後、販売開始後に、ご自身と購入者の反応の違い みたいなものは何か 感じましたか？	
02-285	A	まあ、その辺のそのデータが まだ少ないから。	
02-286	A	あの一応 あのアンケート取った、アークンを目通してですけれども、大きな違いっていうのは、こうしてほしいって いうのはまだないですね。	創造性（共感形成＝高）
02-287	A	まあ、私が見てあるとしたら、その価格面が やっぱ高いと思うんですよ。	
02-288	A	というのは 特にそのカバーやわね。	
02-289	A	カバーがいま 1 枚、患者に、一セットいくらかかな？	
02-290	A	高いんですよ。	
02-291	A	確か 1 枚 1000 円ぐらいになるんかな。	
02-292	A	まこれ網で、その擦り切れを抑えるために 柔らかい網の良いやつを 4 枚重ねて作ってあるじゃない。	創造性（価値創造＝高）

02-293	A	そして、それを締めた時に、そこでその網とそのトメレの摩擦をそのカバーが吸収してくれんかな？	創造性（価値創造＝高）
02-294	A	っていうことなんですねけれども。	
02-295	A	そのカバーが 結局 1 枚ずつはがしのように縫うもんやから高いものになる。	
	Q	ああ、それを購入されるキットには、 えっとカバーは1 組しかついてこないんです？	
02-296	A	そうです。	
02-297	A	そして 予備として あの 今 2 枚セットになってるのは5 枚セットかな、2 枚セット かな。	
02-298	A	2 枚大小あるわけで、もしそれであの揃えるときとね、セットで2 枚セットで2000 ほどしかな。	
02-299	A	ちょっと高い。	
02-300	A	もしそれであの やっぱ1ヶ月ほど 1 品買えんとね。	
02-301	A	網はあの使ってるうちに硬くなるんです。	
02-302	A	何回も洗濯するでしょう。	
02-303	A	お風呂毎日入っちゃ 入って 石鹸で洗うもんですから、生地がやっぱりちょっと固くならうとする。	創造性（問題を発見＝高）
02-304	A	ほいで、それを防ぐ、あの あれ、何ていう装置なんかな、網糸がその劣化せんように、柔らかさを保つような、その材料、薬品処理をしてあるんです。	
02-305	A	それでそれでも。	
02-306	A	それでもやっぱり1ヶ月ほど すると 擦り切れ炎症はやっぱり多くなってこようとする。	
02-307	A	ほいで、それとね、2 枚セット 1 枚セット 1 回 1000 円やと言うと、やっぱり1ヶ月 1000 円 やから1 万 2000 円 かな。	
02-308	A	そして 患者はやっぱりパットがいらないと言うても、上手に使ってもやっぱり1 日1 枚以上以上はいるわけですよ。	
02-309	A	こうしてくると結構 負担になるわけで、できたら もう少し安くできれば夜は眠れると思う。	
02-310	A	高いんやと思うよ、うん。	
02-311	A	カバーをね、なんか安くできんかな。	
02-312	A	それに代わるものが 要は汚れがつかない、衛生的に って言うことと、その皮膚の痛みを消すためのカバー なんで、それが可能であれば別にカバーがなくてもいいわけなんですよ。	
02-313	A	だから、これに その何か オイルのようなものをつけて、同じ現象が起きる日 痛くなければ。	創造性（価値創造＝高）
02-314	A	まあ、そういうことやったことないんで、今度は M氏におうたら、そういう方法がないから聞いてみようかな。	
02-315	A	うん、なんかその 何て言うのローションのようなものを縫って痛みが消えれば、それでもカバーはいれると思う。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-316	A	なんかかんかいるとうん。	
	Q	次の質問ですけど、まあ 販売開始後の経緯を見て、あの発案者 開発者として、こう 更なる可能性を この商品に感じましたか？	
02-317	A	その、さらなる可能性ということとは、より良いもの？	
02-318	A	これはやっぱり長い時間、こうやって需要が増えてきて、そういうことを確かめる、で、挑戦する人が出てくれれば。	創造性（共感形成＝高）
02-319	A	もう、私はもう歳だから、きつともう 大したことはできんと思うけど、そりゃ出てくるのは当然あると思うね。	
02-320	A	これに代わるものが。	
	Q	先ほど から、まあ、とにかく痛みが取れれば、あの尿の漏れの量が減ればいいと。なので、ま、形、デザイン的なことはまあ二の次のようなお話だったと思うんですけど。まあ、今現在の このデザインについて、えー 改良の余地があると思われませんか？もしあるとすれば、どういったところでしょう？	
02-321	A	あるとすれば今いうように、その原価をどうして抑えるかっていう。	
02-322	A	そのためになんか新しい方法があるかな？	
02-323	A	これは今とこ何も案はないけども、ま、原価絡みでどうなるか。	
02-324	A	ただね、やってみたいなーって思ってた出来ずにいるのは、これね、あの前にM氏に言わなかったかと思うけども、空気圧で、この膨らみを作るという。	創造性（価値創造＝高）
02-325	A	このバンドも、この 言うたら中に空気が入って、外からこう 締めること、送ることによって、なかなかふくれん坊のように膨らんで 圧をかけていく。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	ああ、患者 ご自身が調整できるような？	
02-326	A	ああ、そういうやり方。	
02-327	A	あのこの前、私 あの心臓のカテーテルの手術してもらって。	
02-328	A	その時に血管に入れるところは後で血管の傷を塞ぐのに、この腕に輪っかはめて、そして、 そこに注射針で液状のものをぎゅっと入れて膨らみます。	
02-329	A	そういうものがあるんですね。	
02-330	A	あれは痛い もんでね、結構、こらえて、え、手術、針を抜いた後、何日後 2 日か3 日ほどその状態で、ここ ポコンと凹むんです。	
02-331	A	その時に注射針でそこの中へその圧をかけるわけやね。	
02-332	A	こういうやり方するときとね、ひよっとしたら そういうものでやれば このストッパー でぎゅっとこう 閉めて 止める。	
02-333	A	それを この ここにこうなんか なんて言って、あの 送るやつです。	
02-334	A	あの あれ なんちゅうんですか？	
02-335	A	あの人口 括約筋 もそれを使ってる。	
02-336	A	なんか 尿道をこうして抑えるのにね、その途中なんかこうバルーンバ、ルーンン、バルーンかな、こういうものでぎゅっとやったり、そしてどっかその線があって、逆止弁のようなもんでボタンを押すと、また そこに戻る、こうやってぎゅっとやる うん。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
02-337	A	そういうものができれば。	
02-338	A	しかし、ちょっと かさばるのはね。	創造性（問題を発見＝高）
02-339	A	まあ、ゆうてみれば原理は尿道括約筋の手 手術に埋める、ま、そういう形のもんかな。	
02-340	A	それはきつとね、あのあれですわ、はめてから徐々にその膨らんでくるわけやから、皮膚の挟み込みっていうのは案外と防げるんじゃないかなというような気がするんですけど、逆かもわからない。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
02-341	A	そうした時にどっかで皮膚が挟まるかもしれんし。	
02-342	A	とにかくね、このトメレの難しいのは皮膚の挟み込みでね。	
02-343	A	ほいで今ここにその押圧リングの作ったやつはね、この高さもものすごく大切で、ここの挟み込みを防ぎながら尿道圧迫する位置で止める。	
02-344	A	そうするとその押圧リングの大きささっちゃうのはものすごく重要なんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-345	A	そしたらあの硬さもね。	創造性（問題を発見＝高）
02-346	A	そして今のパート4 はシリコンをえー、10、10 にしてやったら 20、20 度、10 度、でも形になるんですが、はじめはあの柔らかいやつを、あの F 社の 40。	
02-347	A	あの、あの当時柔らかくして紐の当たりがいいちゅうもんで、山.氏にあの専.氏にお願いした。	
02-348	A	あの時に30 以下はもう無理 やって言うてやったのはその時に あの時の硬さが限界やゆうて、それはそれも置いてあったんですよ。	創造性（価値創造＝高）

02-349	A	そして この前 20 度、 10 度でやったらできる。	
02-350	A	だから片手でできるんで、そしたら、やっぱり 当たりがいいんです。	
02-351	A	ほんでまあその分、柔らかくなった分だけ、この突起の今度は長さもあの大きくせなあかをわけやけども、まあ 調子でいいですよ。	
02-352	A	本当に今の形は いや 柔らかいから、これまたそれも色々とその漏れが増えたりっていうようなことも出てくる しね。	
02-353	A	まとにかくやってみないとわからない。	
	Q	次の質問から、他社製品との比較について、いくつかお伺いしたいと思います。トメレが 患者に与えた影響について、他の製品 あるいは 他の治療法と比較して、トメレなら特に優れている点はどういった点だと改めて考えて思いますか？	
02-354	A	えっと、今優れている点はね、取り扱いが、ま 片手で締められるという、片手で締められる。	創造性（価値創造＝高）
02-355	A	そして調整が簡単。	
02-356	A	おいて、他のものとの比較でいいのは、ま 痛みが少ない。	創造性（価値創造＝高）
02-357	A	そして尿漏れを完全に止められる。	創造性（価値創造＝高）
02-358	A	ほいで、今のトメレとの比較できるものは これまではなかった。	創造性（価値創造＝高）
02-359	A	今持ってきてても 使い物にはならない。	
02-360	A	あのちょっと知った人も あそこにいるんで、ほいで、こいいう尿失禁用の器具もあるちゅうことで取り寄せて、2 種類を取り寄せたかな。	創造性（問題を発見＝高）
02-361	A	実際に使ってみるとね、使えないんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
02-362	A	はめるのも大変、そして尿が止まらない。	創造性（問題を発見＝高）
02-363	A	で、あの M 氏も言っていたのは、今までそのなかったことはない、あったわけやけども世界中にあったけども、その需要に応えるだけのものがなかったちゅうんで今使われているとかほとんどない。	創造性（問題を発見＝高）
02-364	A	あ、他のものでは、やっぱり その痛みが出る。	創造性（問題を発見＝高）
02-365	A	尿漏れが止まらない。	創造性（問題を発見＝高）
02-366	A	まあ、その怪我をするとか。	創造性（問題を発見＝高）
02-367	A	ま 取り扱いが大変やということ。	創造性（問題を発見＝高）
02-368	A	さっきあったのをこのタイプ あ これですか？	創造性（問題を発見＝高）
02-369	A	こんなもん実際につけようとしたらね、また 大変ですが、トイレの中でま 四苦八苦せんとつけられない。	創造性（問題を発見＝高）
02-370	A	これはどうしてやっぱり違和感がないちゅうのがね。	創造性（問題を発見＝高）
02-371	A	うん、ま、自分はもうつけていても忘れてるんだよね。	
02-372	A	ほいで、今あの M 氏は夜寝る時は外しなさいっていう指導しているけど、私はずっとつけてる。	
02-373	A	24 時間、寝る時には 緩めてね。	
02-374	A	このストッパーを、わしは今 12 回こうしてね 12 回 連続して押すと それでもうほとんど 緩んでくる。	
02-375	A	そうすると、痛くも、その自分が締めている感覚がないもんや から。	
02-376	A	ほして、 そのままでトイレにいこうと、こうして立ち上がると、そうすると尿が溜まると、いっぺんにぱっと漏れる。	
02-377	A	ほいで、今もこうしてあの締めているけども、全然痛くない。	
02-378	A	ほいで自分がその これを付けていることを意識してない。	
02-379	A	だから、まあその辺は普通の人と状態は変わらん。	
02-380	A	だから、これは自分が作ったさかい自慢するようになるけども、本当に困っている人はね喜んでくれると思う、うん。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	次の質問なんですけども、ま、トメレは バージョン 1 から 3 へ改良されてたわけですけど、そのバージョンが上がるに連れて 評価は変わったと思いますか？ バージョンが上がるにつれて、あの その フィールドバック 評価 っていうのは やっぱりどんどん良くなったという感覚はありますか？	
02-381	A	これは 私はあの、自分でその尿漏れ あのずっと記録しているんで。	
02-382	A	そして、それを見た限りで良くなってきますから、こうして その時の状態から見たらもう全然良くなっているっていう。	
	Q	それは、トメレ 購入者も同じような考え方だと？	
02-383	A	と、思う。	創造性（共感形成＝高）
02-384	A	それで 今の新しいタイプを使う人はそんなもんかと思うかもしれんけど。	
02-385	A	最初のその 開発 当時のものを使ってる人は、そりゃあ 皆さん大変な 良くなったと思う。	
	Q	分かりました。次の質問なんです、えーと まあ 開発にあたって、いろんな方と関係を持ちながら進めてきたわけですけども。他の関係者の方とのことについて、ちょっと いくつかまた質問させてください。 M 氏と、ま 協力しながらものづくりをしていたわけですけど、その時 特に重要だと感じたコミュニケーションの要素や協力の方法って何か工夫されたことがあれば。	
02-386	A	わしゃー、その点は K 氏に任せてっぱなしです、はい。	
	Q	わかりました。ま 同様に K 氏や 永井研究室の協力の上で特に同じように、ま、同じ質問なんですけど。なにか 特に、あの重視したコミュニケーションの要素 や協力の方法なのであれば、あの教えてください。	
02-387	A	今も、その開発の時に こういうものを っていう相談を受けてもらえるってというのが、この先端大 T 氏にはこれからはも期待していますし、まあ、それはありがたいですわね、ええ。	
	Q	あと、K 氏とのコミュニケーションで何か気にしていたこととか、気を使った点とかありましたら。	
02-388	A	私、あんまり遠慮がないから、身内で勝手なこと言うておるから、K 氏の方では なんかあるかもしれんけども。	
02-389	A	まあ、あれやわ、相棒としてはありがたい男や、あれがいなかったらできん、うん。	創造性（共感形成＝高）
	Q	あと、製造を担当した K 氏、ま F 杜さんとか、あと デザインを担当し永井研究室。それらと何か意見や、あの提案について考え方の違い みたいなものとか、何か意見が対立する、ま そこまでは言いませんけど、ちょっと自分と違いが違うような事ってのはありましたか？	
02-390	A	ふじ、F 杜さんにはね、こっちは好き勝手なこと言うけどね、Y 氏にはね、それはできんとかっていうのはあんまり言わん 方やったな。	
02-391	A	はやで、たいい言うことを、要望そのものが、丸のみしてくれる人やね。	創造性（共感形成＝高）
02-392	A	いや、案外とね、あの このトメレの開発で私をご相談した方はみんな、そんな方た、うん。	創造性（共感形成＝高）
02-393	A	その開発にあたって 、ああやこうやっていうのは、それは違うぞとかっていうのはね、あんまりないな一、うん。	創造性（共感形成＝高）
	Q	分かりました。最後の項目になるんですけど。まあ 将来の展望に関する質問、またいくつかさせてもらいます。トイレの商業的成功についてどのように予測していますか？その理由も含めて教えてくださいな。	
02-394	A	これは あの まだ、あの患者がこういうものがトメレがあるって言うことを知らない人がほとんどでないかな、と。	

02-395	A	ほいで、病院関係はさすがにね、これまでに M氏にいろいろとやってもらったおかげで、あの 知ったところから 問い合わせ等がありますから。	
02-396	A	ほいで、これが徐々に 患者から患者に伝わっていくようになってくると、かなり、あの需要が増えていくんではないかなということ期待しているんですけども。	
02-397	A	今はとにかく、どうしてこういうものがあるって言うことを知らせていくか っていう。	
02-398	A	これが大事じゃないかなと。	
02-399	A	まあ、ほとんどこういうものは あの あんまり話題にしたい もんではないから。	
02-400	A	ほいで、なんか親戚の中で自分と身内の人で、こういうことで困って人がいたら、こういうものがありますよ っていう話しかないでしょ情報が。	
02-401	A	そして、どうだって、実際に見せるもんじゃないから。	
	Q	わかりました。次の質問。 顧客に対してトメレの1番の売りのポイントは何だとお考えですか?1点だけでいうと?	
02-402	A	まあ、あの使って、より安全なもんやと。	
02-403	A	私は7年間、こうしてずーと 毎日使っていますけど、トメレによる後遺症とか、その問題を起こしたということは、ま 炎症、皮膚の炎症ぐらいのもんで。	
02-404	A	それは何個か 塗り薬塗れば治りますから、それは心配したもんでもないしね。	
	Q	それをじゃ 1番のセールスポイントを安全?なるほど、分かりました。	
02-405	A	ま、安全性、安全性とその社会復帰し、仕事ができるようになるちゅうことやね。	創造性（価値創造＝高）
02-406	A	これで仕事するのには これさえあれば、なんあん不足がないね。	
	Q	次の質問です。今後 この製品に追加したい 機能や特徴があれば教えてください。	
02-407	A	もう さっき言うようなもので、また何か見つかったら っていうことで、今のところはないですね、ええ。	
	Q	じゃあ 最後の質問になります。 今後同様の医療器具開発に関わることがあるとすれば、今回の経験を踏まえて、特に改善したいと感じている点は何ですか?今トメレを こう 開発した経験がございますよね?その経験を踏まえて、次に何か医療器具を開発する時に、こうしー っていうて、こんな風に改善してやっていきたいなっていう点があれば。ま、もう 実際に血管はやってますけど。	
02-408	A	だから、これはあの継続して、最初はどうなるかわかんけども、継続していくためにどうするか。	創造性（意思決定＝高）
02-409	A	解決策をね、あの発想するちゅうか、想像するちゅうか、それは大事だと思うね、うん。	創造性（意思決定＝高）
02-410	A	だから継続がやっぱり一番大事なんかな、うん。	創造性（意思決定＝高）
02-411	A	新しいもの 医療器具を作るのに、まあこの血管についても これあの、これは先は見えませんがね。	
02-412	A	しかし、ひょっとして こういうものが使われだしたら、すごいいいことやな っていう、それが1つの夢で。	
02-413	A	それを もう諦めずにね、5年 10年ってやっていけば、ひょっとすればひょっとが起きるかもしれんし。	創造性（意思決定＝高）
02-414	A	まあ、トメレも結局そういうことやったからね。	
	Q	まったく、僕、今 N氏のご意見すごい、あの 賛同するというか、まさにその通りだなんて思うんですけど。あのトメレも含めて 血管も含めて、ずっとN氏のものづくりの様子を横から見ていた身とすると、すごい地道で、にじり寄るような開発の、あの、スタイルだと思っていて。まさにN氏のご自身でおっしゃった、 こう継続していくこと っていうのは、すごい重要なこと なんだなと思ったんですけど。それには、すごいモチベーション、 やる気が必要じゃないですか?そのやる気はN氏はどこから来てるんですか?何をモチベーションに?	
02-415	A	今 私のね、あの、 やってきたこと っちは必ずそのものを、こういうもの やりたいっていうものが出た時には、それへの障害になることなんて出てくるじゃないですか。	創造性（問題を発見＝高）
02-416	A	次々とその障害に出てくる。	創造性（問題を発見＝高）
02-417	A	それをどうして解決するか、ま そっから始まってずっと行くわけ。	創造性（意思決定＝高）
02-418	A	だから、あの 自分でやってできないことはないっていうのがね、今までやって途中で投げたことはないから、自然とあるんですよ。	
02-419	A	今 私のね。	
02-420	A	あの やってきたこと っちは必ずそのものをこういうもの やりたいっていうものが出た時には それへの障害になることなんて出てくるじゃないですか。	創造性（問題を発見＝高）
02-421	A	下がりましたで、次々とその障害に出てくる。	
02-422	A	それをどうして解決するかま そっから始まってずっと行くわけだから、あの 自分でやってできないことはないっていうのがね。	創造性（価値創造＝高） 創造性（意思決定＝高）
02-423	A	今までやって途中で投げたことはないから、自然とあるんですよ。	
02-424	A	自分がやって、これ 失敗 やったって言うて 途中で投げ出したことはないんです。	
02-425	A	その失敗になった原因をどう解決するか、延々と続くわけやうん投げ出さなかった。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（意思決定＝高）
02-426	A	これは あの 私は織物やってもうこれで、私 30の時に 30歳の時に 今の織物をやりだしたんです。	
02-427	A	そして今 80で、50年 やってきて、そしてその当時の 30の時の牛首つむぎ になっているのはね、非常に粗末なもんで。	
02-428	A	それで 伝統があったんやけど、もうその製品がね、とても 世の中に出しても通用するもんでなかった。	
02-429	A	そしてそれをね、私もその建設業の私の本職はなやっていうと建設業の仕事をその頃までやっていたもんで。	
02-430	A	ほいで糸関係の仕事は全くの素人やった。	
02-431	A	ほいで、その会社でやる兄弟が大勢いて。	
02-432	A	そして兄貴は何にも死んだけども、もちろん、わしにその 30の時に今度入れ って言って、そういう風に手掛けた。	
02-433	A	それが始める。	
02-434	A	ほいで、その時の植物紬っていうのは伝統あるし、名前結構売れてなかったな、あの 当時もう辞める寸前やったもんね。	
02-435	A	ほいで何にもわからない ずぶの素人で、ほしてやり出した時に まいろうんな問題があったわけ、や。	
02-436	A	そして、これをその作って売ったものが安心して、お客さんから喜んでもらえるようになるのには改良の余地がいっぱいあったわ。	
02-437	A	ほんで わしのその 50年ほどやったわけ やけども、糸造りからね、その糸のあの加工、それから織、それとか、まあいろんな工程があるわけ やけども。	
02-438	A	それを全部見直しをして改良、改善をやってきたわけ。	
02-439	A	ほいで、伝統工芸っていうものは当然、私の場合はちよっと愚痴を言うわけ やけども。	
02-440	A	その昔からやってきたもんやから、これが もう最高のものやっていうものがあるわけやは、地元には 特に。	
02-441	A	ほいで、私はその当時、あの、村からこっちの方へ移転していたでしょ。	
02-442	A	そうした時に村に残るものにするのと、出ていくものはやっぱり面白くない。	
02-443	A	感情的に あれ あいつらは その逃げていったっていう、その、いろんな その残されたものび、ひがみちゅうか、 そういうものが やっぱあったと思う。	
02-444	A	そしたら、わしらがそのこっち側にこの工場を作ってやったのも面白くなかった とも。	
02-445	A	その白峰村で、あの伝統で続けてきたものをこっち 地元離れて持って行ったっていうことで。	
02-446	A	今は白山市で一緒やけども、あの 当時 で 村から出るとなんちゅうかなあ、あいつらはその悪い奴ら やって村を投げ	

		ていったっていう。	
02-447	A	そういう捉え方やったんかな。	
02-448	A	そしてやることなすことはやっぱり 足引っ張るようなこと。	
02-449	A	そしてあそうしておいて、その伝統の織もんを、まあ、私はまあ 勝手に改良していったもんやから、ほしたら 手織り牛首袖って 今 名前付いてるけど、牛 釘は全部手織りやと。	
02-450	A	ほんならもう 動力を使ったものは認めるわけにはいかんっていう、ものすごいそういうものがあって。	
02-451	A	それは他の産地でもあるわけやね。	
02-452	A	そして、そこへ食器導入したのは私たち 初めて。	
02-453	A	ほんで、それもお金がなかったから中国の食器をね、新潟の方から入れて。	
02-454	A	それは、ただ 従来の織物を作るために入れたんなしに、先染め織物で、あの先染め織物したらあの糸の状態で染めておるものを。	
02-455	A	それから 白生地で織ったものは 後染め 繊維、後染めと先染めに2つに分かれるわけです。	
02-456	A	そいで、その後染めの方で 後染めの後で、 白生地の中で、 白生地は糸を白のままで織るわけやから。	
02-457	A	今度は先染めっていうのは糸の状態で染めて織る。	
02-458	A	その中にカスリとかシマとかっていう 糸に柄を模様、色をつけて 柄を作る。	
02-459	A	そういうものがなかった。	
02-460	A	不織布にはなかった。	
02-461	A	ほんで、それを 牛首で開発しようって言うて、その当時あの 埼玉ですか秩父、 秩父に繊維工業試験場があって、その試験所長をしていた M-2 氏っていう方が退職でそのダムになる。	
02-462	A	直前に来て、織物の 指導してくれて。	
02-463	A	そしたら その時に その先生はとにかく、そんな 白生地だけ織っとてもダメだと。	
02-464	A	だから、あのカスリ織りを。	
02-465	A	カスリちゅうのは こういう特徴のあるような点々なる模様、それをやれって。	
02-466	A	そしてわしの建設業の仕事しとる時に、その織物をそのカスリをやれ っていう、わしはそこえ引き抜かれて。	
02-467	A	それからその織機入れたり、糸のあの見直しをして、そして 織物を染色 全部一貫したやつの見直して 見直して、改良やって。	
02-468	A	そしたら その地元では あれは本物の丑首でないって。	
02-469	A	さよけどね、皮肉なもので、ほしていくと、その改良して品質が良くなって、それまでその扱うものも安心してお客さんに売れるわけ。	
02-470	A	それまでね、あの 白生地でね、白を生地に加賀友禅のして売ったものが、お客さんに売ってから後でクレームがついて、着ていた帯のいっぱい あの なんていうか、ケバ、これ糸のケバが出てすごいことになったと。	
02-471	A	こんなものを引き取ってくれ、ゆうて返してくるわけ。	
02-472	A	そしたら 呉服の業界っていうのは名家があって、あの卸問屋があって、当時 問屋がおって、こう 流通があるわけだしよ。	
02-473	A	ほうすると、お客さんに渡る時に直接その作った価格でお客さん方に、その流通ごとに価格が上がっていった。	
02-474	A	あの 当時 ね、1枚のものが末端に行くとき5倍か6倍 するって。	
02-475	A	そういうもんやったね。	
02-476	A	呉服は特に高かった。	
02-477	A	そしてそこで クレームが戻ってくると、この その 染めや、そのかかったもろもろもろ 保証してやらんと。	
02-478	A	そしたら3万で売ったものが20万っていうのを保証してくれって言う。	
02-479	A	それはとつてもねたまったもんでない。	
02-480	A	ほいで、その時は 私は言うのは、これはもう手作りのものやからこうなるがやと。	
02-481	A	これが 牛首の特徴やちゅうのを言うて、だけど、お客にすれば そんなもん、あんたら 手作りいいよって言うても、着たらこうなったものはそんなもん 話にならんね。	
02-482	A	そういうような時代。	
02-483	A	で、その原因っていうのが 糸づくりがあったしね。	
02-484	A	糸造る仕事は繭からやらなんね。	
02-485	A	原料の繭の仕入れとかその繭の煮方とか、そういうのはいろんなある。	
02-486	A	それはあの、あの当時、長野 が やっぱ本場でね、あの生糸の。	
02-487	A	ほしてその長野の 岡谷、あこは、 昔から、あの生糸から作ってるところで。	
02-488	A	あそこらにも繊維試験場ちゅうのが、あの当時あったわね。	
02-489	A	そこの指導を受けに行ったりしては、その繭を煮る煮方とか、それから 糸を引くやり方とか、そういうの教わった。	
02-490	A	そうしたら、その、その通りなんやは、その従来からやってきたし、その作業方法に問題があるわけ。	
02-491	A	それはもう 欠陥やわいね、完全な。	
02-492	A	そういうやり方をしたら問題が起きる 織物はできる。	
02-493	A	もちろん、そういうの見直しを50年ほどかかってずっとやってきて。	
02-494	A	それで今の織物ができ、今では今さっき言う、その皮肉なもんっていうのは、その当時よりは 今の牛首袖を見ていい表情がもう 全国的にも高級品 っていう、いい品質のもんやって、もう京都では認めて、もう引っ張りだこになつて。	
02-495	A	だから、あれはあのままやっておったら、それは続かなかったわ。	
02-496	A	ほいでもう1件ね、その時に 今もやってる白峰で、K-2 氏の絹糸場 っていうあるんで、それでは その当時のことをそのままやってる。	
02-497	A	ほいでそれを今 きっと困っていると思う。	
02-498	A	それは あの 糸 を継ぐ 繭から糸を作ってや、 白生地を売る。	
02-499	A	ほいで、それは 工程にすると少ないんやけども、そして、してはならんことはやっぱ今までも わしらは分らない。	
02-500	A	その改善してきたから。	
02-501	A	そうすると、その昔から伝わる道具でも使ってはならんものがあ。	
02-502	A	ほいで あの 一番最初はね、織糸、繭を 悪いものを呼び出す仕事があるわけ やけど も、それはあの原料の繭で、先見ゆう て、そのが買ってきた繭から織糸にならない 繭をよりだすわけ。	
02-503	A	センジョウケンゆうて。	
02-504	A	そして それは安くあるわけ。	
02-505	A	そして 玉繭の一応 センジョウケンだけど、これちょっとそういうものをあの使ってやる 産地 やったわけ やわね、原料を。	
02-506	A	ほんで やっぱそこにも原因があって、それと 玉 繭はあれだよねセンジョウケンの中でも、あの玉繭でしか取れん。	
02-507	A	玉繭はイドっていうのがあって、それでは玉繭がどうしても必要なわけやしね。	
02-508	A	ほいでそれを玉繭から、その互いに引く時のやり方が製糸方法があるわけですわ。	
02-509	A	ほいで、それは昔どおりの、その ちょうど 昔はどうしてやったっていうのは、鍋に繭を入れて、蓋をして芋を煮るようにして炭火でゴロゴロと煮ながら 煮て、そして寝るのがシャケイ。	
02-510	A	そしてそれで 精錬糸を溶かしておいて糸を引き出す。	
02-511	A	それはあの原理は一緒なんやけども。	
02-512	A	そういうこと して糸ひいても、その中にその後で織物になってからキャバ状になって出てくるものが、その糸の中に	

		付いてるわけ。	
02-513	A	ほんでそのやり方はだめなんですね。	
02-514	A	それで1番いい繭をその使って糸にせんと。	
02-515	A	ほいで、その、その繭なら何とも言えてなしに、まあ、よくその国産の繭はいって言うて言うて、これは国産の繭やって言ってもね、それは国産の繭っていうのは国内の織糸屋を引き出した、あの、から出た繭ちゅうことで、その国産の繭って言うけども、最近はその量が減ったもんやから、中国やらブラジルやら、あの輸入してるわけ。	
02-516	A	そういうものが混ざってるわけ、だから使っている、あの 売るときはあの S 氏が、その売るときはこれは 国産の繭やからって、ああ 業者がね、糸 業者が、繭業者がそうゆうてるぐらい。	
02-517	A	これは国産の繭だと、その国産の繭ちゅうのは、製糸谷から出てきた繭で。	
02-518	A	それは外国からできた 繭も、こう 混ざってるわけです。	
02-519	A	そして自分らが国産の繭やと思っとるけど、まあ、品質はもうそうでない。	
02-520	A	だから、あの国産の繭で引いた糸はいって言っても、それはあの原料はもう違ってるわけですね。	
02-521	A	そればかり ない し、その引き方も、その私 らがやっていた、その丑首ツグミのその 栖西方、技法 っていうのはその鍋で煮ながら糸を引くっていう、そういうやり方だったのを。	
02-522	A	あの 当時にその普通、長野の方では 繭はシャケン、繭を煮るシャケンきっていうのがあるんで、それはあの原理はただ湯の中で煮るだけでなしに、おいたやつを持ち上げて蒸気 かけて、もし 吸い込んだをお湯を今度吐き出す訳やね、蒸気で圧かけて。	
02-523	A	ほして、それを何回も繰り返す。	
02-524	A	もうお湯の中で突っ込んで 上で蒸気、蒸気 当てて突っ込んで それを何回か繰り返すと繭を固めてある製糸が溶けてほいしておくとして 出るって。	
02-525	A	ほんでそういうちゅうのはなかった。	
02-526	A	ほいでシャケン機も、あの当時 ね太田式っていうのはあったか。	
02-527	A	それを I 氏 はやっぱそれせずにナビでやってるからね。	
	Q	もう、それは N 氏が 1 から装置を開発されてたって。	
02-528	A	いや、その太田式シャケン気は製糸の伝統はあの不慣で、あの もうその当時にはあの 自動ソウ式って繭、繭、あのい繭から糸を引くずら一つと。	
02-529	A	ご存知？	
02-530	A	ソウ式、日産自動車が開発したんですよ。	
02-531	A	ほいで、あれで、あれは日本で開発したもののやね。	
02-532	A	おいて、あの回る寿司のようにして、繭を ずっと皿でこう持って行って、そしてそのの あの 糸、ソウシのところ、糸が細くなると びよんと自動でこう、入れて、そして、一定の太さの 糸 を、もう何百 っていうのを 1 人の人間が作る装置や。	
02-533	A	で。	
02-534	A	ほいで、もう 7 個 なら 7 個も決まった太さのものができるわけ。	
02-535	A	それがあの自動送式。	
02-536	A	ほんで、 それには もうそのシャケン機はもうセットになってシャケンしたものがそこへ自動で回っていった。	
02-537	A	あれ面白いですよ、あの糸作るとかっていうのは。	
02-538	A	で。	
02-539	A	ほいで、もう 7 個 なら 7 個も決まった太さのものができるわけ。	
02-540	A	それがあの自動送式。	
02-541	A	ほんで、 それには もうそのシャケン機はもうセットになってシャケンしたものがそこへ自動で回っていった。	
02-542	A	あれ面白いですよ、あの糸作るとかっていうのは。	
	Q	あの、少し話戻るんですけど、糸の事業はお兄様から、やれて言われたんですよね。N 氏のお父様が、もう そもそもそういう事業をやられてた？	
02-543	A	うちの親父はね、郵便局の局長して止めて、私が仕事するようになった時にはもうあれやは、うちでコロコロと。	
02-544	A	そうそう、養蚕。	
02-545	A	最初、わしの 2 つ上の え、私は テツリュウやけどテツゴっていうのがいるんです。	
02-546	A	それはあの養子に行って、苗字はオダなってる。	
02-547	A	それがね 養蚕業をやるって言って、その手取川のダムになるだいが前よ。	
02-548	A	5、6 年 10 年ほど前かな？	
02-549	A	にあそこで あの養蚕のソウユを作って、したことがある。	
	Q	お兄さんずぶの素人からはじめられてる？	
02-550	A	だから、それへの延長 なんですよ織物。	
02-551	A	そしたら、その白峰ちゅうのは雪が多いでしょう。	
02-552	A	そしたら 冬場は仕事はできないですよ？	
02-553	A	ほんしたら養蚕している人を雇用したら仕事が切れるわけで、そして、その冬場の仕事に昔から伝わる、その伝統の丑首紬やればってということで ポツポツでやった、それが始まるり。	
02-554	A	だから、そんな工場っていうようなものでもないし。	
02-555	A	ただその雇用したものの仕事 覚悟に始まった。	
02-556	A	ほいで、その時に あのまいいんですか？	
02-557	A	時間。	
	Q	あ、あと少し、N 氏のほうで話閉めてもらえば。	
02-558	A	あれは その織物を開発をずっとやってきて、そしたらその当時の その設備やら道具、まあ技術っていうものは、まあほとんど使えるもんではなかった、それを この 50 年ほど改良改善せずに来たわけ。	
02-559	A	それで、ま こういうようなものを やってみようかっていうのは、ま、ということの延長にあるもので。	
02-560	A	だから今 尿が止まらないで困って、これ 自分のためにやってるもので、自然とこういう話になって。	
02-561	A	ほんで M 氏 やら K 氏の方が これはお前 商品化した方がいいんじゃないかね、そうして来たのね。	
02-562	A	ですから、まあ、私は織物をやってきた時のその 経験ちゅうかな、そのものを考えてもう次々と問題が出てくるわけ	
02-563	A	それで、それを解決してやってるうちに、ま、 こういうようなことができるようになって。	
02-564	A	ほいで、まあ、人工血管についても、あれ是非ともね、その生態実験の結果はね知りたいと思うんです。	
02-565	A	そこまでやってみたい。	
	Q	なんで N 氏が、こんな、にじり寄るような地道な開発ができるのか っていうのが、なんか今のお話で少し垣間見えたような気がします。どうも本当に長いお時間を頂いてありがとうございます。	

K 氏インタビュー

No	QorA	プロンプト	ディメンション
	Q	トメレ、N 氏の発案で開発のスタートしたと思うんですけど、そのトメレの初期の試作品を見た時の最初の印象について ちょっとお聞きしたいなと思ひまして。	
03-001	A	あのトメレの試作品を見た時、もう この段階は過ぎてます。	
03-002	A	この段階では 見てないはい、はい、見てないんです。	
	Q	では、何号ぐらいから相談が K 氏のところにあったんですか？	
03-003	A	どうですか？	
03-004	A	ここを日付、これはあのあるのかしら？	
	Q	これ、N 氏が書いていた 記録があるんですけど、それと照らし合わせるとそれぐらいの時期なんですよ。	
	Q	これ多分 K 氏から頂いた履歴みたい。	
03-005	A	あの、ほとんど今の原型ができた頃からなので。	
03-006	A	結局、特許を出していったのが、えっとね、2016 年のおそらく 8 月ぐらいじゃないですか？	
03-007	A	8 月 か 9 月ぐらいの時に、あの、見せてもらって、その僕 全然知らなかったんです、その、G 氏がその前立腺がんで尿漏れを起こしてっていう事も全く知らなかったの。	
03-008	A	その、その デザインっていうよりも こういうものでおしっこが止まる っていうことを知ったのが衝撃。	創造性（問題を発見＝高）
03-009	A	で、瞬間的に その、あつ、人の役に立つものができるのであれば、お手伝いをしたいなという風には思ったんです。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-010	A	ただ、あの 実際に、ま、それが売れるのか どうなのか っていうことも分かりませんでした。	
03-011	A	ま、上司ですので、上司が言われたもので、ま、面白いことをしたんだな、あの、役に立ってるんだ、そういうような状況なんだな っていうことを知ったっていうのが初回ですね。	創造性（共感形成＝高）
03-012	A	だから、デザイン的にどうのこうのっていうのは、もうちょっと後の、はい、感じですね。	
03-013	A	初見で見て デザイン的にどうのっていうことは思わなかったと思います。	
	Q	形状に関して、なんか素人の工作ばいとか、なんかそういう形に関しての印象みたいな、なんか残ってませんか、当時の？	
03-014	A	当時の一番最初で、いや、まずはそういうものでおしっこが止まる っていうのが、やっぱり 驚きに、みたいなやつ。	
03-015	A	本当にそれで 特許が取れるのか っていうこともありました し。	
03-016	A	で え そういうことも含めて デザインよりも何よりもまずその発想ですよ。	創造性（価値創造＝高）
03-017	A	その発想に驚いた っていうのが第一ですよ。	
03-018	A	その後からですよ、その実際にあの開発をしていくうちにんでデザインっていうよりも これでいいのかな とか かって思っていたのは出てきたと思うんですけども。	創造性（意思決定＝高）
03-019	A	最初はデザインのことはあんまなかったですね。	
03-020	A	ええ はい。	
	Q	その 2 つ目の質問を。 えっと、M 氏にこのトメレを見せたっていうのは、多分 N 氏の多分 単独で診断受ける時にお見せしたと思うんですけど、K 氏が M 氏と初めてお会いしてトメレの話をした時、M 氏の反応 みたいなのを、何か見て記憶に残ることって何かありますか？	
03-021	A	いや、そのこれ、T 氏にもこないだ お話ししましたけれども、その、もしも M 氏があのお願いをしに行った時に少しでも躊躇されたり、あの、うーんというようなことがあったら続かなかったと思うんです。	
03-022	A	うん、やっぱり あの時、M 氏が即あのやりましよう。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-023	A	とうん、これはあの役に立てる道具に、道具というか器具にあのなりうるから、それをあの 一緒にやっていきましようって言うてくださった、うん。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-024	A	もうそれだけでですね。	
03-025	A	結局、今まで全くないものだと思いますし、あの 僕は全く知らなかったですし、で、そういったものを本当に医療の道具として僕たちが作れるのかどうか っていう不安しかなかったわけですよ。	
03-026	A	でも先生がそういう風にして力強いお声をかけていただいた。	
03-027	A	先生がどういうお気持ちだったとかあの分かりませんが、それがその言葉だけで動いた っていうのは はい あります。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
	Q	ええと、M 氏と同様に、N 氏研究室に初めて大学ですね。大学に初めてコンタクトを取った時のま 大学側、あるいは N 氏研究室の反応 みたいなものを何か覚えていることがあれば。	
03-028	A	あの 1 番最初に N 氏研究室をご紹介いただいたのは H 氏なんです。	
03-029	A	ISICO の H 氏で、あの時、H 氏ともう一方いらっしやったかな。	
03-030	A	仕事があるんですよ。	
	Q	ここに記録があるんですよ。N 氏研っていうのが。えーと、M (ii) 氏と K 氏、N 氏ですね。9 月 2017 年。あ、でも最初の訪問は 2017 年 6 月 1 日。その時は誰かかっていうのは書いてなくて、2 回目が 9 月 4 日。その時は M 氏 K 氏 N 氏。うん、そう。だから最初の訪問でって、多分、連携の方とお話し？尾井さんかな、ISICO の。	
03-031	A	僕はあの やっぱり 先端大学 さんが入ってくださって 3d プリント、あの ほら 今度は プロトタイプを作るっていう事になっていくので、あの 絶対必要だな っていう風に 直感したんです。	創造性（意思決定＝高）
03-032	A	うんうんだからあのすごくやった っていう感じでうん。	
	Q	先端大側のなんか 反応 みたいなのはどんな感じでしたかね？素晴らしいという肯定的な感じだったのか、これはどうなのかな？みたいな ちょっとなんかどんなニュアンスだったのか、なんか覚えてれば。	
03-033	A	いや。	
03-034	A	あの N (ii) 氏とお会した時も全然その あの ウェルカムな形でしたし、結局僕らが 僕、僕たちが素人がここまで来れた、そして今のまあ数は少ないですけども、千何百本っていうものを患者さんにお届けすることができた。	
03-035	A	その原動力はやっぱり 出会い。	
03-036	A	うん、その時の出会いのファーストインプレッションが悪かったらここまで続かないです。	創造性（共感形成＝高）
03-037	A	うん、そのことに関しては ファーストインプレッション 悪かったところってないですよ。	
	Q	その、ファーストインプレッションを大事にされるように聞こえるんですけど、それは何か今までの経験からやっぱり ファーストインプレッションがいい取引先じゃないと、うまくいかなかったんだっていう 経験があるからとかそういうことですかね？	
03-038	A	ああ、やっぱりどうですかね。	
03-039	A	物事を進めていく時にうん。	
03-040	A	その僕の経験ですけども、やっぱり最初からその駄目だっていうようなあの雰囲気っていうものがあると、なかなか進みにくいですよ。	
03-041	A	うん、そのできるかどうか分からないけど、一緒にやってみましようっていうような形でスタートできたのでそれは良かった。	
03-042	A	僕の印象では はい。	
	Q	なるほど。今、M 氏と開発を進めていくことになったわけですけど、その M 氏からのアドバイスでこう 期待した点とか、M 氏とお付き合いする上でえ 得られるこう 期待していたものっての最初 どういったものだったんですか？	

03-043	A	医学的な知見ですよね。	
03-044	A	やっぱり うん。	
03-045	A	僕たちには持っていないものですから。	
03-046	A	M氏がその尿漏れま 前立腺がん術後の尿漏れに関して術式 もそうですし、それとかやっぱり そのその尿漏れをま 起きてしまった後の処置に関して、でも非常に関心が高い医師であってということが1つですよね。	
03-047	A	で、そのM氏の知見を僕たちが利用させて、ま、あの 使わせていただけるというのは非常に大きかったですし、そ れはすごく力強かったです。	
03-048	A	うん、それと 先端大学 さんの中でま T氏、あの が 3d プリンターで、でプロトタイプを作ってくださいるっていう のは あの 心強かったですし、僕たちにはそんな技術 ないですから。	創造性（組み合わせの解決 案＝高）
03-049	A	だから、あのそういうもう 役割を皆さんがそれぞれが になっていただけたので、ここまで来れたのかなという風 に思いますね。	
03-050	A	え え。	
	Q	今のお答えの中にちょっと 次の質問の答えが入ってたんですけど、ま 同様にN氏研とえっとプロジェクトを共に することになったと思うんですけど、その時、N氏研のアドバイスで期待していたところはあるっていうのは 今の 話だと、まあ 試作ですね？	
03-051	A	うん、その やっぱりそうですね。	
	Q	期待していた？まあ、試作を行ってもらう適材適所なところだったという風に判断されたってことですかね？	
03-052	A	あの 全く 3d プリンターっていうのは、ね、その当時は今もそうですけども、あの すごく 新しい 僕たちにとっ ては その新しい仕組みですし、その型を作らずに、いろんなものを少量のロットで、そして時間も短縮してできる っていう。	
03-053	A	そういうところはすごく 魅力でした しね。	
03-054	A	え え。	
03-055	A	だから、そこら辺で その先生のアドバイスを頂いてま こういうような形はどうですか？	創造性（共感形成＝高）
03-056	A	とかっていうような形のあの提案をいただきながら、やりたいっていう、やれるっていうのが魅力的でしたね、え え。	創造性（共感形成＝高）
	Q	まあ、M氏からのアドバイス 反応で、こう 製品開発に関する こう考え方が変わったみたい出来事とかってあり ましたかね？アドバイスで 製品設計にこう 影響を与えた面があったかどうか。	
03-057	A	設計に関しては まあ、あのN氏が やっぱり もう一手にやってるので、私は 設計っていうところにも全然関わっ てないんです。	
03-058	A	で、むしろ、そのこの器具を完成をさせて、そして消費者 あの完成をさせる、で、その完成させた後に上市させる で、それから 患者様に届ける その道筋をどうしたらいいか っていうのは常に考えていました。	
03-059	A	ええ。	
	Q	同様にN氏研の反応 から こう製品に関する こう考え方が変わったとかっていうことは何かありましたか？	
03-060	A	その僕たちがN氏研究室とお付き合いさせていただいた中の90 数 パーセントはT氏とのなんです。	
03-061	A	で、正直、そのN(ⅱ)氏からはもう T氏と一緒にあの開発 進めてくださいと。	
03-062	A	という その一言をいただけただけで、もう十分、僕らはあの強いお言葉だったんですね。	
03-063	A	うん で、T氏もその意に沿って、あの 非常にご努力をさせていただいて、 で、1 つの 研究テーマとして取り組んで いただけたっていうこともあったので、僕らはあのむしろ T氏との中でいろいろ試作したこと、役に立ったって ことはありますね。	
	Q	トメレの開発がスタートした際に、最も大きな課題は何だったのか？というのをちょっとお聞きしたいなと思っ て。あの社長の関わりだしてからの話で結構ですの。	
03-064	A	あの、1 番心配なのは結局 N氏しかこのトメレを使ってないわけですよね。	創造性（問題を発見＝高）
03-065	A	使えないですから うん。	
03-066	A	ですから本当に効果が他人にですよ、他人に効果があるのか っていうのはわからないまま進めてきたっていうのが やっぱり不安でした。	創造性（問題を発見＝高）
03-067	A	うんだから、その臨床試験をM氏がしてくださいって臨床試験の効果がまあ 6割ぐらい。	
03-068	A	あの方達はあの良かったよっていう風に言ってくださった、 で、そこがやっぱりスタートの形でしたね。	創造性（意思決定＝高）
03-069	A	で、そこで、じゃあ今度はそのもつと どうしたらいいのかっていう患者様の声が、そこで初めて他の患者さんもユ ーザー様の声が聞こえたので、それをどういう風にして反映させていくかで、次は上市までにあの どこまでやって いくか っていう。	創造性（問題を発見＝高）
03-070	A	そういうところでしたね。	
	Q	N氏が中心になって、こう試作が進んでいったんですけど、K氏が、こう、 どの段階でこう、これはいけるって思 った タイミングがあれば。	
03-071	A	これはいけるって思って、 行けるって言うか、それはもう夢でしかないですけども、それはもう 一番最初から ですよ。	創造性（意思決定＝高）
03-072	A	うん。	
	Q	それは、N氏から相談があつてから？	
03-073	A	その、面白いよねっていうような。	
03-074	A	結局一番最初に思ったのが、まあ、あのすごいなっていうんで、それからあの特許を取るっていう形になって、そ の時 いろんなこと調べたんです。	創造性（価値創造＝高）
03-075	A	でいや 実は 尿漏れ っていうのは沢山の方たちが悩んでいらっしやると。	創造性（問題を発見＝高）
03-076	A	で、今はオムツ、パットの 市場が、あの、どんどんどん 超高齢化して、でま子供のおむつを抜くような勢い であるって言うところまでは、そんなにも簡単にインターネットをくくったら分かっちゃうわけですよ。	創造性（問題を発見＝高）
03-077	A	そうすると あ これもしかして本当にその尿漏れを起こされてる方に、あの 届けることできたら 市場も大きいん じゃないかっていう単純な、うん。	創造性（意思決定＝高）
03-078	A	でも単純なことに あの を簡単に調べられるので で、それであの いいなという風に思う。	
03-079	A	だから最初の頃からです。	
03-080	A	あ で それが特許が取れて あ ちょっとまた確信ができて、で、じゃあこの特許を取ったっていうことで、今度は 製品化しようっていうことで、あのじゃあちょっと県に相談 行こうか って言って、その件に相談に行ったりと。	創造性（意思決定＝高）
03-081	A	そこで初めてM(ⅱ)氏にお会いするんですけど。	
03-082	A	で、最初は僕たちずっとインターネットの事業をやってるので、その尿漏れに困ってるお客様に単純に あの イン ターネットであのお渡しできればいいな。	創造性（組み合わせの解決 案＝高）
03-083	A	そうすれば 今までやっていること の延長線上にあるしっていう風に思ったんですけども、それはどっこい。	創造性（組み合わせの解決 案＝高）
03-084	A	そのこの陰茎にその器具をはめて尿漏れを起こす、あの 止める っていう器具はこれは 医療器具になるので、あの そんなに簡単に販売はできませんってそうで、そこから あれこれどうしたらいいんだろう。	創造性（問題を発見＝高）
03-085	A	っていうことで始まったんですよね。	
03-086	A	来たわけですよ。	
	Q	それ、また大きな壁がドーンと来たわけですよね？そのとき、あ、これも無理だわってならなかったんですか？	
03-087	A	いや、あの 結局 N氏はそんな 諦める人じゃないです し、で、僕は、まあまあ じゃ 1回 話聞いてみるか ってい うことで、石川県に行きました。	
03-088	A	で、県に行ったら案の定 やっぱりダメで、で、最初 M氏のところに相談しに行ったら、いやこれ こういうものは 県の あのところ行って確認しないと駄目だからっていう風に M氏に言われて。	

03-089	A	で、それで すぐ 石川県に行ったんですね。	
03-090	A	だから石川県の方で調べていただいたら、まあこういう 類似品があると、類似品があつて、あの こういう陰茎をこう、あのま 圧迫するとは言わなかったですけど、陰茎にはめて尿を止めるっていうのは、道具はもう 医療器具にあたるので、あの そのつもりで開発してくださいねっていうの。	創造性（意思決定＝高）
03-091	A	そこから、やっぱり、でもそれでもやっぱり 開発をした。	創造性（意思決定＝高）
03-092	A	で、開発をして、で、もし本当に医療器具になって市場に出たとしたら、その患者さん 困ってる患者さんを救えると同時に市場は多分 大きいだろうという風にして思って、そこだけ持って開発にま 頑張ってみましょうかみたいな感じでしたね。	創造性（意思決定＝高）
	Q	こう 医療機能も 製造 販売することがどうということかっているのを調べば調べるほど、ハードルがどんどん高い。そこで折れなかったのはすごいなと思って。まあ、N氏のにじり寄っていくような開発、粘り強さっていうのももちろんあったと思いますけどK氏は社長でやっぱお 気持ちがあるわけじゃないですか？その時どういう心境だったのかなと思って。	
03-093	A	いや、僕はやっぱり 市場性あると思ったんですね。	
03-094	A	まあ今そんなに売れてるわけじゃないですけど。	
03-095	A	っていうのは、その、その頃 ちょうどあのま 尿漏れに関する本が出たりとかして、僕 実は それ読んでたんです。	
03-096	A	であ、それがもうすごく面白いとか かって思ってた、そのインターネットを見てもま 尿漏れの市場で いろんなま ちよっとした文章ですけど、そういったものを見て、うん 文章 見たからっていうか、なんとなく感覚で尿漏れおこしているひと沢山、年取ったら いらっしやるやろし、病気 持ってたっしやる方もいらっしやるだろうし。	
03-097	A	市場、漠然とですけど、そういう風にして 思い込んでたのかもしれないですけど。	創造性（意思決定＝高）
03-098	A	そんな風には思えませんでしたね。	
	Q	なるほで、じゃ、次の質問行かせてもらいます。ま開発する上で、ま M氏とか ISICO さんとかN氏研究室、私ですね。といういろいろ 打ち合わせを重ねていく中で、こう意見が分かれたとかありますか？もしあれば記憶にあれば、それどういった内容だったのか、でどうやって解決したのか っていうのはちょっとお聞きしたいなと思いました。	
03-099	A	あー、そうですね。	
03-100	A	そのまず開発の時にそのうちの社内でやっぱり そんな、何で、今から 医療 器具みたいな形はあったので、そのもうほとんどの皆さんはその上市、発売できるっていう風には思ってたかったと思うし、それが売れるっていう風にも思ってたかったと思うんです。	創造性（共感形成＝高）
03-101	A	だからある程度そのこちら側の方でいろんなお膳立てをして、あの資料を作って、ま、開発をやらせて欲しいという風にして、みんなを説得したっていうのが まず1つありました。	創造性（共感形成＝高）
03-102	A	社内でのコンセンサス 作りって言うのはやっぱり うん、まあのちょっと苦労したかなっていうのが1つで。	創造性（共感形成＝高）
03-103	A	もう1つはやっぱり 作っていくうちにそのま N氏しか止まってないじゃないですか。	
03-104	A	他の人たちが使ったことがないのを信じて大丈夫なんだな っていう 途中でうん。	
03-105	A	そういう不安もありましたし。	
03-106	A	だからあのそこら辺はありましたよね。	
03-107	A	どんどんどんどん進んでいく けれども、実際にうん、途中でやっぱり不安になるって言うこともありましたよね。	
03-108	A	ええ。	
	Q	だから意見の対立してるよりも不安が？	
03-109	A	そうですね。	
03-110	A	意見の対立っていうよりも、あの そういうことはありましたよね。	
03-111	A	ええ。	
	Q	対立しているという意味では、ま 社内でも、ところがほとんどだったんですね。うん、なかなか、やっぱり 身内を説得するっていうのが一番難しいかもしれないですね	
03-112	A	そうですね。	
03-113	A	まあ 僕らはそうですね。	
03-114	A	結局 まあ、とりあえずじゃあ 補助金がある間はいいいけれどもね、こっちで あの負担するのでもいいけれども、その後にはなまなかなか うん。	
03-115	A	っていうような形でしたね。	
03-116	A	ええ。	
	Q	では、次の質問、開発 初期段階でこのトメレの必要性や 有効性についてどのように考えていたのか？感じていたのか？をちょっとお聞きしたいのですけど。	
03-117	A	あの必要性 っていうのは そのM氏に伺った時に年間で2万人ぐらいの、その 前立腺がんの手術をなさっていらっしやるのと。	
03-118	A	そのうちの数パーセントが やっぱり 尿漏れで苦しんでいるということを伺った。	
03-119	A	で、その時に その数 パーセントの方達って、方達には有効だけれども、それだけじゃ全然あの 200 本ぐらいですからね、1%の、にすると それぐらいですから。	
03-120	A	でもそのずっと累計であの1万人ぐらいの方達がいらっしやるということを知ったもんですから。	
03-121	A	じゃあまずはその1万人ぐらいの方達にあのお届けできるようなものができたら あの 喜ばれる なっていうことと 市場、もうあの まままああるなというようなことでやらせていただいたんです。	
03-122	A	うん、だから、 で、そこから発展をして、前立腺がん以外の腹圧性尿失禁の方 っていうのは 何十万人といらっしやるので、将来的にはそういうところも ターゲットにできればいいなと、うん。	
	Q	最初の頃 社長がおっしゃってた、まあ、 ドラッグストアでも普通に売ってるような商品にしていきたいと。今 ええと いきなり ドラッグストアに置いて売ってもらうっていうことは やろうと思えばできるもん なんですか？それとも 何かやっぱハードルがあるんですか？	
03-123	A	結局、ドラッグストアの人が必要性があると思わないとおか ないですよ。	
03-124	A	やっぱり うん。	
	Q	そこに 特に法律的な 縛りがあるわけじゃなくて、あの、お店側の問題というか 意識の問題？	
03-125	A	あの 今はその販売の仕方としたら、結局 医師の承認がないと、やっぱりあの 使えないっていうことにして、まあ これは M氏もおっしゃったことなので、そういう風にしてやってるんですけども。	
03-126	A	結局、その日本ではこういう陰茎を圧迫して尿を止めるっていう事がメジャーではないんですね、まったく。	
03-127	A	で、ほとんど知らない、医療者であっても。	
03-128	A	で、まして、看護師さんに至っては 全く見たこともない。	
03-129	A	うん、で、そういうような状況の中で、その、まあ 私たちがどれだけあの これで止まりますよって言っても説得力がないので、まずは 医療の世界から その 伝わ、まあ、こういうもので、止めても安全で、そして QOL もあげるって言うような形の物を作って、それから ドラッグストア っていうような流れがいいんじゃないか？	
03-130	A	っていうようなことで はい。	
03-131	A	そういうような形に、うん。	
03-132	A	ま、それは当初から思ってたね。	
03-133	A	えー。	
	Q	次、トメレが完成するまでにどのような M氏からのフィードバックが最も有効だったと感じていますか？	
03-134	A	あの、それはやっぱり原理、 うん。	創造性（意思決定＝高）

03-135	A	その尿を止める原理っていうのが、あの、尿道を圧迫して、あの、止めるっていうのが 今のトメレですけれども、あのじん人工尿道括約筋手術っていうのは内側から尿道を圧迫して止めるっていう事と、今のトメレの外側から圧迫して止めるっていう事の原理が一緒である。	
03-136	A	っていう事が少しやっぱりあ 僕たち あの 僕には安心できました。	
03-137	A	ええ、原理は一緒なんだな。	
03-138	A	、と。	
03-139	A	ただ、それを内側から止めるか、外側から 止める かっていうことの違いであって、尿道を圧迫して止めることは変わらない。	
03-140	A	で、ただ、あのトメレの場合の利点として あの手術をしなくてもいい、手術不要。	創造性（価値創造＝高）
03-141	A	で、あの 効かなかったら効かなかったり、その何かあったらトメレ外して行っちゃえば、ね、別にあの回復して取らなくてもいいですし。	創造性（価値創造＝高）
03-142	A	そういうような利点もあるので、そういう意味では、あのトメレありなのかなという風に思ったのが、やっぱり M 氏から聞いた 中では一番良かったですね。	
03-143	A	それと、あの これまで M 氏を教えたように、洗濯バサミ、 ホッチキス型 選択バサミ方 っていうような形の、あの止め方が主だった。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
03-144	A	で、それが今のトメレの場合は いわゆるピンポイントで尿道を圧迫して血流を確保して、しかも ソフトな形になってるっていう事を先生におっしゃっていただいたので。	
03-145	A	あ、そういう意味であのこれまでと違った形のあの器具ができたのであれば、また市場もあの受け入れてくれるのかな？	創造性（意思決定＝高）
03-146	A	という風に思った。	
03-147	A	そういうところですかね。	
	Q	同様に N 氏研からのフィールド バックで最も有効だったと思ったところはどこでしょうか？	
03-148	A	そうですね。	
03-149	A	先生、T 氏からのフィードバック、まあ、速かった。	創造性（価値創造＝高）
03-150	A	はい、早かったの と、あの いろんな形のものを作っていただけた。	創造性（価値創造＝高）
03-151	A	うん 言った以上のことを 返していただけたって、そういうフィードバックはすごく、うん、良かったですね。	
03-152	A	ええ、ですから、こういう、例えば僕たちが あの 提案したことに対して いや、こういう形はどうですか？	創造性（価値創造＝高）
03-153	A	とかっていうような。	
03-154	A	そういうような形で、逆転 案していただけたっていうことは あの 嬉しかったですし。	
	Q	まあ、提案したものは、あまりにもこう 自分たちがやってきた 路線と大きく離れたら困惑する方も多いと思うんですね。そういった 面では なんか変なものも出てきた なって、そういう印象はなかったんですか？	
03-155	A	T 氏、そんな、あったかな？	
	Q	まあ一応コブはあるけれど、全然 作り方が違うようなやつを何回もお出ししたんですよ。	
03-156	A	あ、本当ですか？	
03-157	A	あ、直接 G 氏に出したのかな？	
03-158	A	うんうんうんうん。	
	Q	あんまりにも、想定外のことがあると、嫌がるお客さんもいるので、そういう感じはしなかったのかなと。	
03-159	A	その、例えば、あの僕らもほら五里霧中の中で 結局自分たちが正しいかな と思うようなことを、まあ僕は営業ですけど、僕は営業の立場で N 氏は開発の中でやっていく、っていうような形なんですけど。	
03-160	A	1つの補助線になるんですよ、T 氏の 頂いたのが。	
03-161	A	で、その補助線を引いて、あ、うちに近いよねって、 いや、 ちょっと離れてるよねっていう、そういうようなあの基準になる、基準とかになるので、それは僕たちは歓迎しましたよね、ええ。	創造性（価値創造＝高） 創造性（意思決定＝高）
03-162	A	あの 自分たちにはない発想の方が あの次のヒントになる。	
03-163	A	採用するかしないかはちょっと別ですけど、1つの やっぱりそういった 線になるので、ええ。	
	Q	N 氏研のそういう 提案っていうのは やっぱり 幅が広い方が有り難い といつか有用？	
03-164	A	あ、もう、どんなものでも、ないよりはいいですよな。	
03-165	A	ええ はい。	
03-166	A	それを見て あ ちょっとずれてるね、とかいや 近いよね、とかっていう判断ができるので、えー。	
	Q	次の質問。ま トメレが市場にもうすぐに出てくるわけですけど、今後、市場に対してどのような変化を期待されてますか？	
03-167	A	今はそのトメレの認知度をまずアップすること。	
03-168	A	で、その一、これまで尿漏れ、男性用の尿漏れに対しては、そのオムツとパッドっていう選択肢しかなかった。	創造性（価値創造＝高）
03-169	A	で、あの もちろん日本にも 陰茎 圧迫 器具 っていうのは 他のメーカーの産のものがあるんですけども。	
03-170	A	それほど メジャー、ほとんど メジャーじゃないっていうか、もう マイナーのマイナーでほとんど 誰も知らない。	
03-171	A	で、そういうところを新たにこういう選択肢がありますよっていう風に啓蒙していかなくちゃいけないわけですね。	創造性（価値創造＝高）
03-172	A	こういうやり方をね、成功されてる方、QOL 上げていращやる方いますよ っていうことを啓蒙していく っていう作業をしていかなくちゃいけないので。	
03-173	A	そのため、じゃあやっぱり時間かかるし、その、でもあんまり時間もかけられなくて、 で ビジネスですから、あんまり そこまで 時間もかけられないので、どういう風にしていくのか？	
03-174	A	っていうのはこれからの すごい 課題 うん。	
03-175	A	そこが今 1 番の関心事ですよな。	
	Q	わかりました。えー、次の質問。まあ、 試作品はいくらか だから見てきて見ていただいてきたと思うんですけど、最後 まあ 製品版になりました と、その製品版トメレを見た時に特に気になった点や、まだまだ改善すべき点があるなって思った点はありますか？	
03-176	A	あ、やっぱり そのサイズ、と、それと あの重さ、 うん。	創造性（問題を発見＝高）
03-177	A	でやっぱり そこら辺のところと 材質 なんか も、もっともっと、あの 本当は世の中にもっともっといいものがあるって、いろんなものを試してみたいなという風には思うんですけども。	創造性（価値創造＝高）
03-178	A	今自分たちがやれてるのはもうどこにでもある材料で、自分達ってできるような材料でしか作ってないんですよ、ええ。	
03-179	A	ですから、これをやっぱり自分たちのオリジナルにして、 で、他には真似できないような工夫をその中に入れて、あの ブランド力 っていうのを徹底的に上げていきたい、うん、はい。	創造性（価値創造＝高）
	Q	最近、重さっても 具体的な どういう？	
03-180	A	やっぱり言われるんです。	
03-181	A	その、あ 少し大きすぎだね。	創造性（問題を発見＝高）
03-182	A	うん、やっぱりもう少し コンパクトにならない。	創造性（問題を発見＝高）
03-183	A	もっと軽くならないって。	創造性（問題を発見＝高）
03-184	A	ここは やっぱり 追求していくべきところなんだろうと思うんです、はい。	創造性（価値創造＝高）
03-185	A	で、あとはやっぱり 材質、本当に全部の材質で試したのか っていうとそんなことないですよな。	
03-186	A	市販のもので作って、あ、これよりも こっちの方がいいよねっていうような形で 少し進化してきたんですけど	創造性（組み合わせの解決

		も、もっともっと広い世界を見ればもっともっと いい材料があったり、もっともっと、あのブラッシュアップできるブラッシュアップしていかなくちゃいけない。	案＝高 創造性（価値創造＝高）
03-187	A	で、行き着くところまで全然行っていないので、そこはまだまだこれからできるんだろうなと思うんです。	創造性（意思決定＝高）
03-188	A	トメレ、今3ですけど、4、5、6っていうような形でどんどんどんどん進化させて行きたい。	創造性（意思決定＝高）
03-189	A	うん、それが やっぱり 差別化になって、もっと、あの患者様に対して、 あ、ああトメレっていいよね、完成度高いよねっていうようなところまで行ってみたいですね。	
03-190	A	ええですから、うん、 デザインに関してもそうです し、あの一、使いやすさとか、うん、そういうものも今は1000人の方のお声しか聞けないですけども、それが1万人になった時にはもっといろんな声が聞こえるかもしれないし ええ。	
03-191	A	そういうところは きちっとした、本当は デザインのあの開発の方もいっちゃって、あの いろんな形でお話をサジェスチョンしていただいたりとか、また患者さんの声を反映させたりとかって、それはこれからあの必要になってくる 絶対必要になってくると思いますね、ええ。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-192	A	そういうところはもっとやりたいですけど。	
	Q	分かりました。えっと次の質問。 M氏からのアドバイスの中で最も重要だったと考えた点は何でしたか？また、それが 製品 にどのように反映されたか、何か覚えてらっしゃる 範囲を教えてください。	
03-193	A	M氏からのですね。	
03-194	A	いろんなM氏とメールとかお会いしていろんなお話を伺ったんですけども、そうですね、うん。	
	Q	あれ、改めて 振り返って、これが1番重要なヒントだったなあ、とか、覚えてる範囲で、なければなしで全然。	
03-195	A	その一、M氏から その製品に関しての細かなところっていうのは 多分なかったと思うんです。	
03-196	A	あのこうしたらいいとかなくていうのはなかったと思うんですけども。	
03-197	A	その陰茎 圧迫 器具 っていうものがその昔からあったものと、で、それは その、ま 本当に何百年も前から尿漏れを起こした方がそういうような形で器具を使って尿を止めていたっていう歴史的な事実。	
03-198	A	そしてそれがその今 日本では広がってないですけども、その海外のアクティブシニアの方達では結構メジャーな形でいろんな論文でも取り上げられているという。	
03-199	A	そういう事実 っていうのを教えていただけたっていうのは、やっぱり その開発の弾みになったんですよね、ええ。	
03-200	A	あ、やっぱり僕ら作ってもいいんだっていう、うん。	創造性（意思決定＝高）
03-201	A	そういうような形の知見っていうものを教えていただき、先ほどの その人口尿道括約筋の原理であったりとか、そういう あの 陰茎 圧迫器具っていうのが世界的にはあるんだよ っていううん。	創造性（価値創造＝高）
03-202	A	ただ日本では広まってないっていう、そういうことも M氏が背景として教えてくださったっていうことは、僕らにとってはすごく あの大きかったですね。	
03-203	A	ええ。	
	Q	全く同じ質問で、同様に、N氏研のアドバイスの中で最も重要だったものが何だったか？	
03-204	A	あ、そのデザインっていうもの、 僕も デザイン 好きなんです。	
03-205	A	その自分でデザインするわけじゃないですよ。	
03-206	A	でも デザインがいいものであるとか、それで デザインっていうものが、その やっぱり生活、生活とかその人の人生に与える 大きさ っていうものは あの やっぱりいいなって思ってるので。	
03-207	A	そういうデザインの力でその、ま 医療とか生活の質 っていうのがもし あげれるんだったら、ぜひ そのデザインの力を借りたいっていう風に思ったんです。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-208	A	だから、その3dプリンターっていうこともありますけれども、そういう T氏がそういうデザインのことをやってらっしゃる。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
03-209	A	N氏研究で、そういうようなことにも力を入れてらっしゃるっていうことに対する、漠然とした期待、うん 思ってたっていうのが事実ですね。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	では次の質問。 トメレバージョン1からバージョン3への改良プロセスをどのように、どのように、見ていたのか、思っていたのか、各バージョンでの進化を感じる点があれば教えてください。	
03-210	A	そうですね、あの一、ま、売る側にしたらあんまり バージョン コロコロ変えるとあの、あれ？	
03-211	A	これ 最初から きちっと作ってなかったんじゃないかって思われるのがやっぱり最初は怖かったですけど。	
03-212	A	でもその改良したには改良するなりの理由があって、それによって患者さんがやっぱり 助かるんだ。	創造性（価値創造＝高）
03-213	A	ま、あの一、良くなるんだったら、やっぱ それも仕方ないのかな っていう風にして我慢して、あのバージョンをアップをやったっていうのがな 本当のところですよ。	
03-214	A	うん、うん、ええ。	
03-215	A	あの でも一番最初のあのトメレっていうのは カバーの部分が不織布 だったんですね。	
03-216	A	で、その不織布でやることによって、あの やっぱり変え やすかったり、コストが安かったりとかっていうような形のもので最初はやってたんですけども。	
03-217	A	ある時からシルクになったんですよ。	
03-218	A	で、結局そのシルクになったことによって完成度も上がったと思いますし、今のトメレに欠かせないような状態になったっていうことだったので、そういうような 切り替えてっていうのは やっぱり良かったのかな とか っていう思いますね。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	シルクカバーはバージョン1の中であつたんですよね、バージョン1から2？	
03-219	A	バージョンの0です。	
03-220	A	バージョン0 は不織布 だったんです。	
03-221	A	マスクの生地、うん。	
03-222	A	記者会見の時はマスクの生地だったんです。	
03-223	A	それがあの開発の時にN氏が、あの上市、もう販売する時に あのシルクに変わったんですね。	
	Q	PMDA への登録っていうのも 外部まであれを明記しなきゃいけなかったんですよね？	
03-224	A	最初は不織布で出したんですけど、それから あの もうもう1回 急遽変更したんですよ。	
03-225	A	だからそういうような形のものがあるので、やっぱり、あの一、そこら辺は販売するものとして、うん、ちょっと不安に思った時もありますけどね、うん。	
03-226	A	まあまあ 今は結果オーライで来たのかなという風に思いますね、ええ。	
	Q	まあ、今回 トメレ、M氏の監督のもと、臨床実験したじゃないですか？で、その時に 特に重要視した点、注目した点って何かありましたかね？	
03-227	A	安全性ですね。	
03-228	A	まずは安全性。	
03-229	A	それと まずは 安全性があつてかつ止まるかどうか。	
03-230	A	役に立つかどうか はい、その2点ですね。	
	Q	その2点は他の開発者、ま、N氏とかは、ま、一致したんですかね？	
03-231	A	そうですね、あの一、N氏の方はまあ自分でずっとやってるから安全性は大丈夫だっていう風に言いますが、他人が使って自分の理想、自分のものと他人のものっていうのは違うわけですから、そこら辺が本当に大丈夫なのか？	創造性（問題を発見＝高）
03-232	A	そして止まるのか、有効性があるのか、安全性と有効性 ここでですね。	
03-233	A	やっぱりええ はい。	

	Q	次の質問。 まあ、臨床実験用、あとまあ 販売開始後も含めて、トメレを使用した患者さんからのフィードバックで印象に残ったものがあれば。まあ、いくつかあると思うんですけど、1 番印象に残ったフィードバックって何かありますか？	
03-234	A	あ、まずその止まったっていう、やっぱり有効だったよっていうのがやっぱり 1 番のフィードバックですよ。	
03-235	A	で、ただ その、まず 止まった、それ良かったです。	
03-236	A	んで、ま 安全につけてくださってるっていう事もあったんですけども、その付け方がちょっと難しいとか、うん。	創造性（問題を発見＝高）
03-237	A	どこで止めたらいいのかわからないとかうん。	
03-238	A	そういうような形の使用方法。	
03-239	A	それと あの 今度 カバーの交換方法がちょっとややこしいね、とか。	創造性（問題を発見＝高）
03-240	A	そういうようなことがあったので、やっぱり その次々とそういうような形のものが、ま、 サイズが大きいか、もう少し小さくならんのか とかっていう、そういうようなことがですかね。	創造性（問題を発見＝高）
03-241	A	ま止まったっていうのは1 番嬉しかったですけども。	
03-242	A	えー それが一番印象に残ってますね。	
	Q	逆にまあ、予想とは異なる反応や結果っていうのがあったと思うんですけど、1 番印象に残っていることがあれば。	
03-243	A	あ、パットのほうが良かった、うん。	
03-244	A	結局その完全に尿漏れが止まると思ってたパットをするのが嫌だと。	
03-245	A	でもあのトメレしても パット 1 枚 絶対いるんやろうと、うんで、そのパットがなくなるって思って使ったのにそれがなくならなかったっていう。	創造性（問題を発見＝高）
03-246	A	それは僕たちの説明の仕方も悪かったんですけども、結局はあのそこで パツとに戻れた方 うん。	
03-247	A	そういうのはやっぱり 印象に残ってますよね、ええ。	
	Q	パツと前提 っていうところを全く無しでいけると思ってる患者さんがいたっていうのは意外だった？	
03-248	A	結局 取り扱い説明書にそういう風にして書いてあるんですけども、やっぱり 患者さん自身 そこまで読まない方もいらっしゃる、で、トメレによって尿漏れがあ、ま 解消されるわけじゃないですけども、あのパットがいらなくなると、そういう、ま、パットの煩わしさパットの不快さっていうのは、皆さん やっぱり皆さん異口同音におっしゃいますよねえ。	創造性（問題を発見＝高）
03-249	A	その パッドしたことがない人がパッドしたことあるんか？	
03-250	A	と、はい、その不快さが分かるのか っていう風に おっしゃる方もいらっしゃる、ええ。	創造性（問題を発見＝高）
03-251	A	だから、そのトメレすることによって、それから解放されと思ったのに解放されなかった。	創造性（問題を発見＝高）
03-252	A	もう やめればっていうような方がいらっしゃったっていうねえ。	
03-253	A	実際にそのま 何よりもこのトメレを販売したことによって、全国の尿漏れを起こされている方から、いろいろなお話を開けた、うんトメレが効くかどうか っていうのは、あの別個にして、いろんな障害を持たれてる方が あの いらっしゃることに気づかされた、うん。	創造性（問題を発見＝高）
03-254	A	それは、それでトメレが役に立つんだったら、あの もう本当にお役に立ちたいなと。	創造性（意思決定＝高）
03-255	A	だから、そのためにはまあ G 氏が、ま N 氏が、まあ 常に こう進化して パージョンアップして本当に良くなるんだったら ま 書類も書きますから、あの、いろいろ ちよっとあの代理店とかの接商も大変ですけど、やりますか？	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-256	A	っていうような気持ちですよ、その、 うん。	創造性（共感形成＝高）
03-257	A	やっぱり困ってらっしゃる 人がたくさんいらっしゃるということですよね、ええ。	創造性（共感形成＝高）
	Q	これいろんな意見 あったと思うんですけど、その中でも何か印象に残ったコメントみたいながありますか？	
03-258	A	そうですね、あの 1 番やっぱり コメントとして残ってるのは、あのトメレを使ったことに、まあ今では 必需品ですとトメレが、うん。	創造性（共感形成＝高）
03-259	A	あの自分の生活の質、今まで悪かったのに、そのトメレすることによって、これだけあのクオリティが上がりま、逆にそのトメレが使えなかったとか、そういったことに対して あの、あ、申し訳ないっていう気持ちにもなりますし、やっぱりもっと ブラッシュアップをして、製品としてのやっぱり価値っていうのを上げていかなきゃいけないっていうのは やっぱり 思いますし、両方ですね、うん。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
	Q	これもちょっと似通った質問になりますけど、臨床実験後、販売開始後に改善すべきと感じた点っていうのはありますか？	
03-260	A	改善すべき点と思ったのが、やっぱりサイズ うん。	創造性（問題を発見＝高）
03-261	A	自分としてはね。	
03-262	A	っていうのは T 氏もあの 1 番最初に門文字さん、覚えてます？	
03-263	A	うん、でやっぱり僕 知らなかったんですけど、そのまあ加齢によるもの手術によるものっていうことで、その陰茎が あの やっぱ 小さくなっていく っていう。	創造性（問題を発見＝高）
03-264	A	で、それと あの力がなくなっていく っていうことでトメレが合わないっていう方がいらっしゃる。	創造性（問題を発見＝高）
03-265	A	それがなんか申し訳なかったんですよ、うん。	
03-266	A	で、やっぱり役にあのみんなに役に立ちたいと思ってるけれども、至らない点、そういう使えない人がいらっしゃる。	創造性（問題を発見＝高）
03-267	A	でもそういう人達こそが本当はトメレみたいな器具を使いたいんじゃないかな とか かって思ったので、やっぱり そうに、あの、ま 力になれなかったっていう そういうのが思うんですよええ。	
	Q	改良したバージョンもやっぱり対応しきれなかったんでしたっけ？最終的に？	
03-268	A	結局そうだったんですよ。	
03-269	A	で、やっぱり 初期型のモデルっていうのは やっぱりまだ今 3 ですけど、2、1 っていうのは やっぱり、ずれたりとか、あの緩んだりとか、そういったことがあったんですよ、うん。	創造性（問題を発見＝高）
03-270	A	で、今はそういうま つけてて痛みがあったりとかって、そういうことは 徐々に 2、3 になって 改善されてきたんですけども、まだやっぱり 初期の段階ではこれでいいだろうっていうところで、あのやりましたけれども、やっぱり 年月が経てば経つほど、あ、こうしたらいいんじゃないか、とかっていうようなことがあってくるので、うん。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
	Q	もう、答えはちょっと頂いた質問にあったんですけど。まあ 販売開始後に改善すべきと感じた点はサイズだったと思うんですけど、ええっと 開発者として 特に重要だと感じた点がまた別途 あれば。開発者としてのマインドですね。気持ちがこういうことが重要 なんじゃないか、みたいなま 開発者側からねの視点？	
03-271	A	あの 僕は 取りこぼしたくないんです、その患者さん。	創造性（意思決定＝高）
03-272	A	その最初に、これ マインドですよ、うん。	
03-273	A	絶対そんなことを作れるわけじゃないんですけど、100%のものって作れないですけど。	
03-274	A	やっぱり その、もし 患者さんがサイズが大きくて あの 抜けてしまうと、それとか痛みがあるとかっていうようなことをおっしゃったら、やっぱそれになんか適したものを出したいっていう気持ちがあるんです。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
03-275	A	でも、僕はほら 設計者でもなんでもないじゃないですか。	
03-276	A	で作れるわけでもないですけども、そういう声はやっぱり 開発の部門の方には伝えてます、うん。	創造性（共感形成＝高）
03-277	A	やっぱりもっといいもの 作りたいですし、もっとあの なんですかね、つけていてうん。	創造性（意思決定＝高）
03-278	A	もう、あ、こんなん つけるとんやった？	
03-279	A	軽いとか、つけてるのわかんないよね、とか、ええ、そういうようなもの、うん。	
03-280	A	っていう風には思いましたね。	
03-281	A	それともう 1 つ、その、トメレを売る 段階で、あの、こういう風になればいいなと思ったのは、あの尿漏れはもう誰でも起こすものだという風に思った時に、やっぱり、普通、目が悪かったら眼鏡かけるじゃないですか、コンタ	創造性（組み合わせの解決案＝高）

		クト入れるでしょう。	
03-282	A	でもそれは全然 恥ずかしくないことで、あの悪いとこがあればそれを補助するものがあれば、それで安全なものでそういう風にトメレが成ってほしい と思ったんです。	創造性（組み合わせの解決案 創造性（価値創造＝高）＝高 創造性（意思決定＝高）
03-283	A	だから、あの眼鏡みたいなものです、みたいな感覚で、あの皆さんが使っていただけるような、うん。	創造性（共感形成＝高）
03-284	A	そういう風にならないと量が出ないですし、メジャーになれない し、ええ。	創造性（共感形成＝高）
	Q	眼鏡は最初 出た頃は矯正器具っていう印象だったんですけど、今はファッションですよ。	
03-285	A	あの、だから ある人が あの 何で白 なんですか？	創造性（問題を発見＝高）
03-286	A	ってトメレの色が白なんですか？	創造性（問題を発見＝高）
03-287	A	っていう言うんです。	
03-288	A	で、もっとその色 あってもいいですよ。	創造性（共感形成＝高）
03-289	A	っていうん、そういうような観点、例えば 赤があっても ブラックがあってもいいですよ。	創造性（価値創造＝高）
03-290	A	で、そういう色があって、そういう風にして 付け替えるわけじゃないですけども、まあそれはいい、いのか悪いのか分かりませんよ。	
03-291	A	発送として そういったものが 今後ですよ、今後 トメレがバージョンアップして、もっと軽くなってもっと つけやすくなって、もっと 手軽になって っていうようなことの時は色だってありですよ。	創造性（価値創造＝高）
03-292	A	そういうのは思いますよね。	創造性（意思決定＝高）
03-293	A	それともう1つ、あのS氏先生とお会いした時に、その看護の観点から、こころ老人、お年を召した方が これ押せますか？	創造性（問題を発見＝高）
03-294	A	とかうん、そういうような あの、この力 大丈夫ですか？	
03-295	A	って言われたこともすごく ヒントになってるんです。	創造性（問題を発見＝高）
03-296	A	で、今後 そういうような形であの使いやすさ であるとか、もっとこう簡単な力で押すだけで、あの ぎゅっと締まったりととか、そんなことでしたら それ、よくないですか？	創造性（価値創造＝高）
03-297	A	うん。	
03-298	A	今はこういう風にして持ち手のところがあいう形ですけども、いや 本当は T氏もおっしゃった、ね、シリコン一体型のやつで、何か こういう風な形でできてもいいのかな とか かって思ったり。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-299	A	あのこの止めるっていう原理を変えずに安全に有効に、でも 形は少しずつ進化していいと思うんです、ええ。	創造性（価値創造＝高）
03-300	A	だから そこら辺をやるにしても、やっぱり今 あのドクター、看護師、ま、医療者の皆さんにトメレは、こういう使い方をしたら安全だよ、と、でもこういう使い方したら駄目だよっていうことをしっかりと エビデンスを作っていて、でこのエビデンスを守って、エビデンスっていうか、こういう あの使い方を守っていただく限りにおいては安全だから皆さん あの 安心して使えますよ っていうようなものを作っていたら、あの もっともっと広がっていくと思うんです。	創造性（共感形成＝高） 創造性（価値創造＝高）
03-301	A	その あの 今はま 皆さんに認知していただいて、安全性をしっかりと担保していただくような形 うんを今はやってるって言うような形ですかね。	
	Q	まあ、広めてゆくことがっていうお話もありますけど、まだまだやれることいっぱい そうですね、細かいことで。	
03-302	A	まだまだ全然。	
03-303	A	やっぱり。	
03-304	A	T氏、やっぱりこれからもっともっと 使い方について、あの T氏のお作りになっていただいた模型とかをさせていただきながら、こういう使い方してください、とか、そういうような、もっと 分かりやすい説明の仕方もやらなくちゃいけないですし。	創造性（問題を発見＝高）
03-305	A	で、医療者の皆さんにもっとしていただくような、もっと 分かりやすい カタログを作らなくちゃいけないですし、事例の方ももっともっと 集めていかなくちゃいけないですし、それは あの やることいっぱいですよ、うん。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
03-306	A	それと同時にその開発の方でもブラッシュアップ できるような、うん、そういう製品づくりも進めていかなくちゃいけないです。	創造性（意思決定＝高）
	Q	ええと、次の質問にしたいと思います。 えっと、ま 販売後に、ええ、ご自身と購入者との反応の違いみたいのが、なんか感じたことがありますか？まあ自分が思った 反応と違うような反応 受け止め方とか。	
03-307	A	そうですね。	
03-308	A	あの まずはそのトメレを治療の道具っていう風に思ってたしやる方も、これをすると尿漏れが治るんですか？	
03-309	A	っていうようなうん方、そういう反応があるっていう事に、ま 最初、あ、そういう考え方もあるんだとか かって思ったんですけど、それはないんです。	創造性（問題を発見＝高）
03-310	A	結局 物理的に尿を止めるだけですので、あの これは治療の道具ではないんです。	
03-311	A	で、QOLを上げていただくための道具、うん、で、そこら辺のところが あの、ま、患者さんのお気持ちっていうのを知らなかったっていうこともあったので、ええ、 そこら辺はありましたね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	想定内の使い方をされて、効果が出てるっていう患者さんの反応と自分がそのを想像した時の反応ってね、まあ、大体一致してる？	
03-312	A	そうですね、あの まずはトメレが付けられるかどうか っていうようなところのご判断だと思うんですけども。	
03-313	A	そのつけていただいて、まあ、あのサイズ サイズとそういったものを合えば、あのつけていただけるような形になるので、そこら辺はなかったかな？	
03-314	A	うん。	
	Q	分かりました、はい。次の質問、 ええ、販売を経て、えー 発案 開発者としてトメレのさらなる可能性っていうものが感じていらっしゃいますか？	
03-315	A	そうですね、うん、あの まだまだお役に立てるシーンっていうのはあのこれから出てくると思いますし、あるんだと思います、ええ。	
03-316	A	そこら辺のところにどういう風にしてご紹介をしていくか ご紹介してもらうか、うん。	創造性（意思決定＝高）
03-317	A	で、そこが これからの あの僕たちの仕事なのかなという風に思いますね、ええ。	創造性（意思決定＝高）
	Q	わかりました。 ちょっとデザイン、意匠性について ちょっとお聞きしたいんですけど。デザインに関するアプローチとして、こと疑問や改善の余地があると感じるところがありますか？あるとして それはどういった点を変えるようにすべきだと考えていますか？ま、機能というよりも意匠性ですよ。	
03-318	A	ええ、うん、あの1番最初にそのトメレを開発する時に、あのコーディネーターのS氏先生から伺ったのは、あの医療者もかっこいいものが好きです。	創造性創造性（価値創造＝高）（問題を発見＝高）
03-319	A	はい、それはいいわゆる デザイン性の高いものを選ぶ 傾向がありますっていう風に聞きました。	創造性（価値創造＝高）
03-320	A	ま、それはそのデザインっていうのが 結局ただの格好じゃなくて、その使いやすさ、で、機能っていうものを、あの 磨いていけば、それは美しくなる かつよくなるんだろうと思うんです、ええ、洗練される。	創造性（価値創造＝高）
03-321	A	だから、そういったものっていうのを目指したいなっていう風には思いました、うん。	創造性（意思決定＝高）
03-322	A	で、今のトメレがああ完全にそうなるかっていうと まだまだですので、あの これはこれからあのもっとやっていくべきなのかなという風には思ってますね、ええ。	創造性（意思決定＝高）

		わかりました。はい、次の質問。トメレが患者に与える影響について、他社製品、あるいは 他の治療法と比較して特に優れているという思われる点はどこでしょうか？	
03-323	A	1 番はやっぱり簡便であること、うん。	
03-324	A	で、それと あの、ま、非侵襲性ですね。	
03-325	A	あの、結局 ほら体を傷つけないじゃないですか、侵襲っていうのは傷つく 傷つけるって言うような意味だと思うんですけども。	
03-326	A	そういう面でトメレが例えば何か 炎症を起こしたとトンネルをつけて炎症を起こした。	
03-327	A	じゃあ 外していただいて、で、直してから治ってからまたお使いください とかっていう。	
03-328	A	そういう意味ではあの安全、そういう意味での安全性はあるので、そういった 面では患者さんにメリットなのかなという風に思いますね、ええ。	
	Q	あと、この今治療をした場合との比較だったと思うんですけど、ま、他社製品も同じような クランプシステムの製品と比べて何かこう 優れている点っていうのを。	
03-329	A	あの、他社製品がどこまであの患者様で、ちょっとわからないんですけども 比較したことはないの。	
03-330	A	ただ あの トメレの場合は その、まあ ソフトで、ソフトであるということと、装着感がソフトであるっていう事と、それと そのズレが少なく、あの尿が止まりやすいついていうようなことを 患者さんからあの伺ったので、あ、そういうことはあるのかなという風に あの 思ってた安心したことはあります、はい。	
	Q	えー、トメレを購入された患者の反応で、まあ、バージョン 1 から 3、変わった時の、こう評価って何か変わりましたか？	
03-331	A	そうですね、その、ま 使いやすいついていうことが やっぱり 1 番なんですけれども、中にはトメレ 2 の方が良かったとかトメレ 1 の方が良かったとかっていう方もいらっしゃるの、そういう人はどこが良かったのか？	創造性（問題を発見＝高）
03-332	A	っていうところをもう少し聞かなくてはいけないなっていう風には思えますね、ええ。	
03-333	A	まあ、でもあの操作性 であるとか、あの、ま 使い方 であるとかっていうのは やっぱり 進化してるのかなという風に思いますけれども、はい。	創造性（共感形成＝高）
	Q	次はあの、これに関わった、いろんな機関というか、会社さんとか、その関係性について、ちょっとお伺いしたいと思うんですけど、M 氏と協力する上で特に重要だと感じたコミュニケーションの要素 や協力の在り方 方法があれば教えてくださいな と。	
03-334	A	そうですね、そのま ドクターと一緒に仕事するのを初めてだったもんですから、やっぱりすごく緊張もしましたし。	
03-335	A	あの やっぱりどういう風にして、あの先生と接すればいいのかって、最初は全然よくわからなかったんですけども、ま、あのみ 臨床試験をしていただく っていうような形が取れた時はやっぱりきちとした契約、うんうん、あの一般的なのものであれども、そういったような形を結んでやっていただくような形で最初にお話をしたっていうような。	
03-336	A	それぐらいですかね、その気をつけるっていう事は、まあの うん。	
03-337	A	あとは 本当に T 氏、人間関係ですよ。	創造性（共感形成＝高）
03-338	A	あの対個人対個人 っていうような形になるので、その M 氏に問われたことはちゃんとお答えしたりとか、そういうような形だけでしたね。	創造性（共感形成＝高）
03-339	A	そんなうん 特別なことはしなかったんですけども、はい。	
	Q	ちなみにその臨床試験の時って、こう西村産業さんから金銭のやり取りみたいなのはあったんですか？	
03-340	A	あ、あの 松任中央病院さんの方にはお支払いしましたね。	
	Q	あ、そうですね。それは依頼するっていう形で？	
03-341	A	そうです。	
03-342	A	あの 、ま、それもその M 氏ではなくて、あの事務方の、病院 さん として、M 氏がこういう 臨床試験をあのした いんだけど、もってということで、あのみ 倫理委員会の方に通していただいて。	
03-343	A	私の方は、あの これぐらいの予算でお願いできないでしょうかっていうようなことを事務方の方と。	
03-344	A	ですから、そういう事務方の方、病院、病院さんと全体でそういうことができたので、記者会見の方も病院さんの方でしていただいたっていうような形だと思いますね。	
	Q	全く同じ質問で、こう、N 氏 N 氏と N 氏研、厳密にいうと私、とで コミュニケーションじょう、気を使った点とか、留意した点や、なんか特別な方法みたいなものがあつたら。	
03-345	A	いや、そんな特別な方法はないですね。	
03-346	A	特別な方法はないんですけども、やっぱり その いくら 契約をね、契約結びましたよね、先生？	
03-347	A	契約を結んだと言っても そんなに大した金額 じゃありませんし、その僕たちは先生がた、気持ちよく お仕事をしていただけのような形で、あの接すべきだなという風には思っていましたね。	
03-348	A	だからその辺のところだけですかねえ。	
03-349	A	気持ちよくご研究していて、あのできたらいいなっていう、それだけでしたね、はい。	
	Q	もう N 氏 N 氏とはどうですかね？結構なんか近い存在かと思うんですけど。	
03-350	A	そうですね。	
03-351	A	あの そうですよね、もうどんどん進んでいく方なので、ええ、ですから、ある程度やっぱり あの事務、事務のこともありますし。	
03-352	A	その病院さんとの関係もあったりとか、いろんな 多方面の関係性 っていうものがあるので、自分たちだけでは進めないことってたくさんあるので、そこら辺のところは待っていただく うん。	
03-353	A	あの、遅いとかっていう風に おっしゃるようなこともあったんですけども、そこはちょっと慎重に進めさせていただいた部分もありますよね、ええ。	
03-354	A	スピード感があるんですよ。	
	Q	スピード以外に何がこう 意見がこうぶつかったりしたっていうことは何かありました？	
03-355	A	あの 結局エビデンス 、医学 ってエビデンス 大事じゃないですか？	
03-356	A	まま どの世界もエビデンスっていうのがあの重視されるのは間違いないんですけども。	
03-357	A	特に医学の世界ではやっぱりあのエビデンスっていうものを やっぱり大事にしてらっしゃる。	
03-358	A	で、うちには エビデンスがないんですよ。	
03-359	A	でも G 氏 、そのエビデンスをどういう風にして作っていくか っていうことに対しては、そのしっかりと臨床試験を、の結果を持たないとうまいきますよとか、そういうような 。	
03-360	A	あの、もう 1 つはその医療機器になるわけですから、医療機器として販売するためにはこういうルールがありますよ、とか、そういうようなことを理解していただく うん。	
03-361	A	そこら辺のところ であの、色々話し合いをしたことはたくさんありますね。	
	Q	あの、今回トメレって、まあ、富士 ゴミ さんも含め、ISICO ですね。これに関わるわけですけど、それぞれの 立場や意見や提案について、ご自身の考えと違うことがあったことも少なからずあるんじゃないかなと思うんですけども。もしあつたら どういったところでそういうことが起きたのか っていうのは記憶にあれば教えていただきたいんですけど。おおむね、スムーズにいったるようにお聞きしてるんですけど、その中でも何かやっぱりちょっと相手側と、こう考えのずれ違い 程度のものとか、なんか こういうことがあったな とかあれば。	
03-362	A	そんなに なかったんですよ。	
03-366	A	結局このうん、仕事してる。	
03-367	A	なんですかね？	
03-368	A	結局僕 直感 みたいな形をやっぱりあの大事にするっていうのがあるので。	
03-369	A	その直感に対して、 で、それが本当に正しいかどうか っていうのを、いろんな あのものを調べたりとか、あの	創造性（価値創造＝高）

		いろいろなお話を聞いたりとかっていうような形。	
03-370	A	すぐく、あの 遅くなるんですけど、そこを 一応 信じてやってきたので、で、その辺のところはそのN氏と僕のところであんまり齟齬がなかったの、今回はあのスムーズに來たのかな と思いますね。	
03-371	A	で、T氏との出会いもそうですし、N(ii)氏との出会いもそうですし、あの、その中で何かあの、あ ちょっとずれてるな、とかっていうようなことは思ったことがなかったですかね、なかったと思う。	
03-372	A	うん 思い出せないですね。	
	Q	最後の方 の質問の項目になるんですけど。まあ 未来の展望に関する説明になるんですけど、ちょっと いくつかまたお伺いしたいと思います。 えっと、トメレの商業的成功について、どのように予測していますか？その理由も含めて教えてください。	
03-373	A	あの、最初はすごくなんかもう樂觀的にその nhk さんであの取り上げられた、で、それで ロケットスタートをして、あの たくさんの全国の方からお電話いただいて、それが注文につながってっていうようなことがあったので。	
03-374	A	あの 僕 一気に行けるのかな と思ったんですけども、やっぱりそれは甘くなかったです、うん。	
03-375	A	そのコロナがあって、そのコロナの3年間があって、その病院に皆さんが行かなくなって、あの ある程度の数しか出なくなってきたっていうことも。	
	Q	売れなかったってというのは、コロナが1つの大きな理由。何か他にも考えられることがありますか？	
03-376	A	あ、え、やっぱり そのトメレ1の時に、そのきちっと使い方を説明できなかったっていうこともあって、途中で止められた方 うん、も多かったんじゃないかなと思うんです。	創造性（問題を発見＝高）
03-377	A	で、合う人はあったけれども、あの 合わない人は、あ これ使えないわ っていう風にして辞められた。	創造性（問題を発見＝高）
03-378	A	そういう、あの 別にクレームがこうやってかかってくるわけじゃないんです。	
03-379	A	でも 自然と辞めていく。	
03-380	A	自然と辞めていくと何も反応 わかんないんじゃないですか。	
03-381	A	で、どんどんどんどん 数が減っていく っていうことがあったので。	
03-382	A	やっぱりそこはあの なんかな、すごく不安でしたね、ええ。	
03-383	A	最初ロケットスタートしたけれども、それから 徐々に徐々に減っていった数が伸びなくなって、でも でも 年間にすると あの それでも二百何十本はコンスタントに売っていたので、ある程度やっぱり 需要はあるのかなという風には思いましたけれども。	
03-384	A	でも時間がかかる なっていうような形 もあってうん。	
03-385	A	あの 売れる商品だけれど、売れる製品だけれども、あの時間もかかるなっていう風な 今はな ってますね。	
	Q	次の質問。 顧客に対してトメレの1番の売りのポイントは何だと考えていますか？	
03-386	A	qol を高めるということですね、ええ。	
03-387	A	あの その パット を利用して QOL が下がるって言うわけではないんです。	
03-388	A	でもパット を利用してその枚数が多い人、やっぱりそういう 枚数が多い人は 日常的にパットの交換をしなくちゃいけない。	
03-389	A	常に漏れているので臭いが気になってしまとか。	
03-390	A	その いくつかの間に漏れてパットが重くなってそれを交換する、で、何回も交換しなくちゃいけないかった。	
03-391	A	そのゴミをどういう風にして処分したらいいのか？	
03-392	A	っていうこともあるで、パットいつも常に持たなくてはいけません。	
03-393	A	そういうようなことを考えていると仕事に集中できないとか、外出するのが億劫であるとかって、そういう方達が 厳然としていらっしゃる。	
03-394	A	だから、そういう方たちのまず qol を上げることは トメレよってできるんですよ。	
03-395	A	で、そういう面であの役立ってる 役立てるのかな っていうのが、やっぱり1つあのありますね、ええ。	
	Q	劇的に変わりますよね。次の質問にいきます。 今後このトメレに追加したい 機能や特徴があれば教えてください。	
03-396	A	追加したい機能を追加したい機能、特徴。	
03-397	A	追加したい 機能ってまだパットと思い浮かばないですね。	
03-398	A	今、もう少し あの製品をより、まあ、簡便に、で、より 洗練された形にしたいっていうのはあります。	創造性（価値創造＝高）
	Q	もう追加するっていうよりも、洗練させていく？	
03-399	A	っていうのが1つ。	
03-400	A	あの ローテクで いいんです。	
03-401	A	その非常に ローテクですよ、その学会に展示していても、これだけ ローテク なあのものっていうのはなかなかないぐらい。	創造性（価値創造＝高）
03-402	A	ま、たまに アイデア商品ですね、とかって言われちゃうこともあるんです、うん。	
03-403	A	でもアイデア商品なんです。	
03-404	A	でもアイデア商品ですけど、今までなかったような形なものですから。	
03-405	A	あの前に 先ほどの S 氏先生の話に戻るんですけども、もうその医療機器は ローテクでもハイテクでもどっちでもいいんです と、その患者さんに役立てば それが全てなんです。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
03-406	A	っていうお言葉があったので、僕はそれをなんかすごく力になってるんですよ。	
03-407	A	だからそのローテクな製品ですけども、もっとあの洗練された形のものができて、で、他にはちょっと真似できないよねって、新しい後発のあの器具ができてたとしても、 ああトメレさんにはちょっとあの先行してて ちょっと追いつけないですね。	創造性（価値創造＝高）
03-408	A	っていうところまで行きたいですよ、ええ。	
03-409	A	それが まず1つで。	
03-410	A	もう1つあるのは その こんな機能をつけたいっていうのは、例えば 老人ホームに行って、あの 寝たきりの人を介助なさる 人 がみんな、オムツしてるわけですよ。	
03-411	A	でも、トメレをしていて、トメレの前提は自分ができる 扱えるっていうのが前提なんですよ。	
03-412	A	前提なんですよ。	
03-413	A	でも 例えば トメレのところセンサーがしてあって、センサーが であの、ま、オムツをなさってる方達がトメレをしていて、このセンサーに膀胱におしっこが溜まったよって ビービービービっていうあの案内が介助の人のところに行くと、で、あの トメレをシュッと 緩めるとしっこがシュッと出る。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
03-414	A	そうするとオムツとかパッドの量が減るんですよ。	
03-415	A	結局、あの介護の人、あの人達が大変なのはオムツを全部取り替えてあげるっていう事が大変なわけですよ。	
03-416	A	そうするとトメレを利用してそういう、ここ、今 膀胱のね。	
03-417	A	そういうこと っていうのはできる うんだから、そこのハイテクと 組み合わせあって、そのセンサーと組み合わせあってトメレが利用できるっていう事になったらいいなとは思ってるんです。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
03-418	A	で、そうすると介助の人たちの手が楽になる。	
03-419	A	それと ずっとここを オムツ パットしてると、やっぱり尿かぶれを起こされてる方がたくさんいらっしゃるんですよ。	
03-420	A	そういう 尿かぶれっていう 不快感もなくなるわけなんです。	
03-421	A	そうすると2つの面で良くなる。	創造性（価値創造＝高）
03-422	A	で、ゴミの量も減る うん。	創造性（価値創造＝高）

	Q	じゃ、インタビューは以上になります。はい、本当に長い時間ありがとうございます。	
--	---	---	--

T氏インタビュー

No	QorA	プロンプト	ディメンション
	Q	本日はよろしくお願ひします。はい、えっと 今日は 医療補助器具、デザイナーとして関わっていただいた開発のプロセスとえ、ちょっと細かく聞いていきたいなと思いますので。ちょっとお時間頂きますけども よろしくお願ひします。はい、まずですね、最初にこのトメレの開発に関わるにあたって、おそらく 試作が持ち込まれてきたそうですね。	
04-001	A	あのみ、元々このプロジェクトの発起人である N氏、N氏さんが 永井研究室の方にあのご自身で制作された試作品をお持ちになって、これを 将来的に製品化させたいということで、デザインのブラッシュアップ を依頼しに來られました。	創造性（問題を発見＝高）
04-002	A	それが 話の始まりですね。	
	Q	その試作品っていうのが、どういふレベル感というか。	
04-003	A	本当 えっと 100 均とか、ホームセンターとかで買ってきたような身というものを自分で工作されて。	
04-004	A	で、あの 陰茎に当たるような部分は、もうほんと最初の方は 消しゴムを削ってあの樹脂製パーツを製作されてる。	
04-005	A	そういうようなレベルですね。	
04-006	A	ただ 非常に数が多くてもうちに來られた時点でもうおそらく 20 点以上も 試作を繰り返してて、そういう状況で來られたので。	創造性（問題を発見＝高）
04-007	A	まあ試作のあのデザインは置いて、実質的な効果 有効性 っていうものはずいぶん、それで検証されて完成度をだいた 製品版に近い状態になってた なっていう。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	20 点全部持って來られた？	
04-008	A	写真で。	
04-009	A	実物もなんかこうボードに貼ったものもあって、あと写真もお持ちいただいて見せていただいたんですけど。	
04-010	A	こう 20 超えてたかもしれないですね。	
	Q	それはご自身の着用して臨床した以外にも他の方にももうすでにそういう部分、臨床的な部分も、もう。	
04-011	A	それはもう ご自身だけでですね。	
	Q	それを見た時のいわゆるファーストインプレッションですけど、なんかこう びっくりしたとか、新しい発見があったとか、デザイナー 視点で見て何かありましたか？	創造性（問題を発見＝高）
04-012	A	ま そもそも尿漏れで、前立腺がんに後に来る 手術後に起きる尿失禁っていうものを、そういうものがあること自体 知らなかったっていう。	
04-013	A	まあ すごい驚きと、で、そういうものを止める 医療器具がほとんど世の中にないていうことをおっしゃってたんで、それが意外だったなっていう感じがしましたね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	このプロダクトとして斬新であるとか、そういうイメージは 特にはないですか？	
04-014	A	えっと もう既にえー N氏研 に相談されに來た時には、あの特許を取られているところがあって、えっと 具体的に言うと コブが3つ付いているんですけど、それが今までのえっと クランプ式の尿失禁防止器具とは違ふところで。	
04-015	A	ただ。	
04-016	A	まあ 最初 見た時、そのコブがどういふ役割で、他のものよりどう 優れてるのか っていうのはちょっとわからなかったんですけど。	創造性（問題を発見＝高）
04-017	A	まあ 形状的にちょっとユニークな形をしたので、すごい興味は惹かれましたね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	ありがとうございます。そのコブがこの製品のまずまあ 重要なポイント なんですね。で、それは最終的に今何版かがこうデザイナーが関わっていく中で繰り返しながらこう バージョンアップされてますけど、ずっと 継続してるものですね。	
04-018	A	そのコアな部分はサイズとか 材料の硬さは変えてますけど、そのコブ 3つあるっていう所は ずっと通していますね。	
04-019	A	あの現状のバージョンもコブ付きがあります。	
04-020	A	ただ、最近 そのN氏が面白いこと言いだして、そのコブもいらんんじゃないか？	
04-021	A	って言い出して。	
04-022	A	ただ。	
04-023	A	それってコア技術で うちらが今まで売りに出してたところをあえてもういらんんじゃないかっていうことをおっしゃって。	
	Q	それは、えっと、ご自身が使われていて、そのコブの部分が 実は不要な気がするとか。	
04-024	A	だいたいN氏のアイディアっていうのは、もう ご自身が体験して感じたことをそのまま 形にしているという感じなので、まさに N氏がこぼれ いらんんじゃないか？	
04-025	A	って感じたのは、ここがなくても多分 尿がしっかり止まって負担も少ないっていう風に感じられたんでしょね。	
	Q	じゃ～それは、コブありとコブなしを例えば 作って abc テストをされるとかそういう予定はありますか？	
04-026	A	今んとこないですね。	
04-027	A	はい、ただ、コブつきか コブなしになるかっていうのは結構 形状的に大きな変化になるので、あの PMDA あ の ほう 医療器具を登録するところに変更の届きを出すんですけど、それがただの変更届で済むのか、もう1 から登録し直さなきゃいけないのか っていう違いが出てくるので、その辺がちょっと不明ですね。	
	Q	やっぱり、その医療 の 認可を下ろしているという都合上、例えば デザイナーは自由にこういう方がかっこいいんじゃないか みたいなので、自由度高く 変更できるというものではない？	
04-028	A	そうですね。	
04-029	A	あの程度にもよるみたいで、うんどの辺がしきり 値になってるのかわからないんですけど。	
04-030	A	あまり大きな変更は加えられないはい。	創造性（意思決定＝高）
	Q	となると、デザイナーとしてはわりかし その制約がある仕事であるという認識であってますか？	
04-031	A	そうですね、あの思い立って この形の方が あの 付け心地いいだろ思っても、 形状が オリジナルとかけ離れてたりすると面倒なことになるっていう。	
04-032	A	あと構造 自体も変わってしまうと えー、そもそも あの えっとあのこのトメレ自体もえっと近い商品があったから、認証だけで済んだんですけど。	
04-033	A	もしそれが今まで全く世の中にないものを、そこに登録しようとする と えっと 何て言った。	
04-034	A	かなりん 臨床が必要になるってなると、人間を使って 認証しなきゃいけない。	
04-035	A	そうすると もう。	
04-036	A	それこそ 数千万、億のお金がかかるようなことになってしまう。	
04-037	A	だから、うちらがラッキーだったのは その先駆者がいたこと、その上に乗っかって、うちの製品は容易に認証を取ることができたっていう。	
04-038	A	だから、本当、構造は大きく変えちゃうと、あのすごいお金がもう桁違いの金がかかってしまう。	
	Q	なるほど。後ほど他社製品というか、類似品に関してもお聞きしようと思ったんですが。ま その似たものがあることが全く悪ではなく、むしろ それがあるからこそ、開発に向けて実装に向けてのハードルが低くなったっていう点があったということですね。	
04-039	A	ええ、まさにそうですね。	

	Q	ありがとうございます。えーでは 先ほど そのN氏がその試作をこちらの研究室に持ち込まれたってことでしたけど、もししたらもうその時点で、デザイナーとして関与することがもう決まっていたのかもしれないですが、ご自身で、まあ これに協力をしてもいいなと思った理由とか、何か そういうと動機とかがあれば教えてください。	
04-040	A	まあ、まず1番は興味ですね。	創造性（意思決定＝高）
04-041	A	今まで 医療分野の器具っていうのをデザイン、そんなにした経験 ないんですけど。	創造性（意思決定＝高）
04-042	A	なおかつ 実際に使ってもら 臨床の場で使うレベルのデザインっていうのは結構 シビアなもんだと思うんですけど、そういうのに チャレンジしたことなかったの、これは やってみたいな っていう。	創造性（意思決定＝高）
	Q	なんか、その反面責任というか 重み みたいなのが大きいと思うんですけど。	
04-043	A	あの まず 医療器具として有効性と 安全性 っていうのを証明しなきゃいけないっていう ハードルがあるんですけど、それはあの認可を取るために。	創造性（問題を発見＝高）
04-044	A	その辺の知見が全くなかったの、すごいハードルに思いましたね。	
04-045	A	最初の方は はい。	
	Q	もう、それは 例えばあれを持ち込まれた N氏であるとか、常に そのお医者さんの顔もある程度 見えていたというかがあって、いわゆる分業じゃないですけど、ご自身1人でしなくてはダメなところが見えていったので、ジョインしやすかった ですか？	
04-046	A	うん、まあ、もちろんありますね。	
04-047	A	えと、もう 基本講座、その3つのコブ っていうのがあるわけだから、あの大幅なデザイン変更っていうのはない。	
04-048	A	だから、僕がやらなきゃいけないことが本当 ブラッシュアップのレベルですね。	創造性（価値創造＝低）
	Q	消しゴムを削ったようなものをいわゆる本当の製品にすにはどうしたらいいのかとか、そういう点ですね？	
04-049	A	あと、製造する時に 金型のことを考えて、こう 抜き勾配があるんだったら、この形状がいいだろうとかっていう。	創造性（共感形成＝高）
04-050	A	そういう 本当 細かい 技術的なことが多かったような気がしますね。	
	Q	その、人間工学的な視点っていうのは特には入れてないですかね？	
04-051	A	うん、その辺はむしろ N氏の方が やっぱ実際使ってる人間からの意見なので、その辺のアイデアは実はN氏からのが多かったかな？	創造性（意思決定＝低）
04-052	A	例えば グリップの持ち手のゴムの部分のこう テクスチャーと言うんですかね？	
04-053	A	は どういうテクスチャーがいいのか？	
04-054	A	っていうのが、N氏がいろんなゴムひも あの 制作されて 試作 されて こう、色々試していってましたね。	
	Q	ちなみになんですけど、最終的にそう 3dプリンティングとかいわゆる そのデジタル 高速技術を使いながらですけど、持ち込まれて 当初からその手法をそこら辺に定めましたか？	
04-055	A	うちらと ジョインするってことはそういうことも期待されてるのかなって。	創造性（共感形成＝高）
04-056	A	N氏研も 3dプリンター 結構 押してた時期でもあったので、そういうことも考えましたね。	創造性（共感形成＝高）
04-057	A	なので N氏が手作りでやってるような試作をもう少し精度 高く、3dプリンターを使って 早く安く 試作を作るっていう、うーん、大きな役割だったのかな っていう風には思いますね。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
	Q	それは、こちらから えっとデザイナーサイドからのご提案だったのか、えっと N氏の作って欲しい側からの要求 だったのか、どっちがいいですか？	
04-058	A	あんまりその辺も あの、 ぬるっと 始まった感じがしたので。	
04-059	A	ま、でも打ち合わせ 繰り返してゆくうちに、あのN氏研究室の得意なところはここなんだったということで、多分それからそういうこと 認知されてから、これを 3dプリンターでしてくれないかって依頼をされた。	
04-060	A	そんな流れだったような気がしますね。	
	Q	じゃ、その、別にそのデジタル工作機器ありきで別に始まったわけではないですね。やっぱり そのご自身が製品化したいものがあるから来てるんだよ ということですね。	
04-061	A	で いかんせ、やっぱり試作の段階っていうのはすごいやっぱり、あの手作り感があつたんですね。	
04-062	A	それを製品化したっていうところになってくると、多分、N氏産業 さん自体も 製品化にあたって、もう少しこう 体裁を整えるというか、プロダクトとしての完成度を高めたいっていう気持ちもあったんじゃないかな っていうに思いますね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	その当時持ち込まれた時の写真とかって残ってますか？	
04-063	A	試作品の写真 歴代のやつも写真があるんですけど、それは があるので。	
	Q	後ほど、それ拝見させていただければと思います。ありがとうございます。 で、その、お預かりをして、えーご自身の その デザイナーさんとして 試作を何度も繰り返されたと思うんですけど。なんかこう 意思決定というか、ご自身のこういう これなら こう製品として積極的に世間に受け入れてもらえるんじゃないか、って思った瞬間とか 手応えっていうのはありましたか？	
04-064	A	その辺はあんまり感じたことなかったですね。	
04-065	A	まあ、徐々に あの N氏産業 さん側がもう製品として体裁を整えなきゃ っていう気持ちはあつたので、おのずと、うん、なんとなく 製品にこうにじり寄っていったような気がしますね、お互い。	創造性（意思決定＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	ご自身でそういう意思決定をしたというよりは、こう ある程度 こんなもんかなというのをその先方さんにお渡しをして、で、また感触を聞いてっていうのを何度も繰り返しているイメージで合っていますか？	
04-066	A	えっと むしろ提案が向こうから来て、それに答える形で 僕が何だろう、細かいディテールを整理していく っていう感じですね。	
04-067	A	なんかデザイナーの役割以上にやっぱ試作をこう 手早くやれるっていうのも 結構重要なポイント、 向こうからしたら重要なポイントだったんじゃないかなという風には思いますね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	向こうさんの依頼を具現化して、すぐにお戻しするというのを何度も繰り返された。 あー、だからその革新的な手ごたえ、例えば本当になんだろうな、デザイナーズ プロダクト と言われる ご自身のデザイナー らしさっていうのでいけるなって言っ出すというよりは、本当にそのご要望を聞きながら 緩やかに 一緒に作っていく、そういうプロセス なんですか？	
04-068	A	先ほどと話を繰り返しになりますけど。	
04-069	A	えっとまやっぱ 基本構想がほぼほぼ決まってる段階からのスタートだったので、それほどデザイナーのこう 思いをこうものに込めるようなデザインのやり方とはまた違ったのかな っていう思いますね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	ありがとうございます。とはいえ、そういうこう開発を一緒に 繰り返していく中で、そのいわゆる 患者さん 視点である、そのN氏産業さん と ご自身の その デザイナーの知見としての意見が食い違うような場面 っていうのがありましたか？	
04-070	A	特になかったと思います。	
04-071	A	その辺はスムーズだったかな？	
04-072	A	ちょっと 話 戻りますけど、最初の頃えっと まあだいたい 基本コンポーネントが決まっていたっていう段階で僕ちょっと 思い切ったデザイン変更を加えたような試作も1回作ったことがあって。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
04-073	A	で、それは何だろう？	
04-074	A	お見せして。	
04-075	A	まあ 反応はいいんですけど、まあ じゃあ 実際その方向で行こうって話にはならなかったっていうのはちょっとうーん。	

04-076	A	なんだろう。	
04-077	A	で、プロジェクトの最初の段階だったので、向こうが何をN氏研に求めてたのかっていうのも探ってる状態だったんで、その時にま デザインっていうよりも、むしろ 試作 設計の方の方に期待してた面があったのかなと。	創造性（共感形成＝高）
04-078	A	今も振り返ると そんな気がしますね。	
	Q	それは、えと、スケッチ ベース、ステッチだけでお見せした？	
04-079	A	3dプリンターで出力して サンプルをお見せした。	
	Q	けれども、あんまり 思い切った 変更が加えられたものではない？	
04-080	A	まああと デザイン優先なんで 製造コスト とかもあんまりあの考えてない部分もあったので、なかなか 現実しづらい っていうのもあったと思うんですね。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	そっか、色んな たぶん 観点で それが採用されなかったみたいな経緯があると思うんですね。そのまずは、例えば まあ 依頼者という意味で自分の思いを具現化したかったから違うという目線なのか、うん。例えば 先ほど言われたその量産 むきでないという目線なのか、具体的にはどこら辺 なんですかね？	
04-081	A	やっぱり生産コスト じゃないかなと思うんですね。	
	Q	コストに関してはもうすでにその先行さんの方にある程度構想 みたいなのがあったんですかね。	
04-082	A	それをどうやって量産するかっていうのは、まだ未確定な部分が多い 段階だったと思うんですね。	
04-083	A	で、だんだん えっと、それを大量生産する時にあの作ってくれる業者さんを見つけてきたりとか そうなってくると、実際に金型代のお金の金額とか出てくるんで、その辺で もうなんだろう、そんなにデザインにお金かけられないっていうのはま 僕の方もそういうのにお付き合い 一緒に打ち合わせとかしていた段階で分かってきたので、あんまりそんなにあのデザインっていうもの、とにかく コスト 安くっていう役目が大きかったかなあって思うんですね。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	じゃあ、意見がちがうなって思っても 問題解決というよりは そう現実解を探るっていう感じですかね。	
04-084	A	で。	
04-085	A	まあ いろいろプロジェクト 一緒にしてるので、そのN氏が あの思いも十分理解できるので、ここで デザインを、デザイン性、意匠性に優れたものを出しても、効果に影響がなければ無駄なコストがかかるだけ、要は3倍 価格も跳ね上げてしまうっていう意味で、ま、いいことはメリットが少ない っていう。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	ありがとうございます。私、そうですね、なんか こっつすごく重要な議論 かなと思っていて、その既に特許が取られている状態、さっきのコブの話もありましたけど。なんかこう デザイナーが介入することによってより何でしょう？まあ、医療器具なんて トリッキーなデザインになる必要はないんですけど、より 例えば 先ほど やっぱり意匠性をこう上げて、例えば 量産には向いてないかもしれないけど、高価格、高付加価値 っていう方向に、もう認可も取り直し、特許も取り直して言うてこう振るっていう方法もあったと思うんですけど、それには行かない いけないっていう判断だったっていうことでいいですか？	
04-086	A	もう現実的にはま 予算の都合が1番大きいんですけど、現実的ではないっていう判断はうんありましたね。	創造性（意思決定＝高）
04-087	A	明確に。	
	Q	なんか今後の野望。まあ、これちょっと後でも聞いたんですけど、今後の野望として、なんかそういうのをやってみたいな という意欲とかはありますか？	
04-088	A	ありますね。	
04-089	A	やっぱり、医療器具としても美しい方がいいわけですね。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
04-090	A	ユーザー側からも持ってて恥ずかしいものじゃなくて、ちょっと見せてもいいぐらい。	創造性（価値創造＝高）
04-091	A	尿失禁っていうのはまあ 隠したいものだと思うんですけど、それでも見せなくなるような でザインってやっぱり qol の面でもあのプラスには絶対働くものなのかなとは思うので、もし予算的な制限がなければやってみたいですね。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	そうですね。ありがとうございます。まあ、でもとはいえ、1回じゃまずはまあ スモール スタートでその現実解で、予算内で、現実解を目指すというところから始められている。で この製品実際にもう必要性を一緒に一緒にその開発していく中で えー 徐々に 最初 ね、知らないとか おっしやってみましたけど、徐々にそういう必要性の大事さ みたいなのを感じてくる場面も出てきたんでしょうか？	
04-092	A	そうですね。	
04-093	A	あの 尿漏れ なんて、そんな 大したことないじゃん、っていう 最初 思ったんですね。	
04-094	A	まあ、オムツもあるし。	
04-095	A	えーでもよくよく、あの その実際の人のお話とかま N氏からのお話を聞いてみると、えらい生活に支障が出るなど。	創造性（問題を発見＝高）
04-096	A	要はおむつでいいって言っても、あの 出かける時に1枚だけじゃ済まないですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-097	A	その尿を漏らすたびに交換しなきゃいけない。	創造性（問題を発見＝高）
04-098	A	ってことは、結構大人用のオムツでかさばるんですけど、それを入れとく 専用のバックがいるぐらい必要になってくる。	創造性（問題を発見＝高）
04-099	A	しかも 実質的に外出られないんですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-100	A	で、そういうのを実際に知ると、あ、これは大変なことだなと。	創造性（問題を発見＝高）
04-101	A	で、その量が完全に止まらなくても、その あの おむつからパッドに変わるだけでもすごい生活が変わるんだろうなって。	創造性（共感形成＝高）
04-102	A	そういう想像するとなんか自分の今やってることっていうのはすごい 意義があるし。	創造性（意思決定＝高）
04-103	A	これ 今 ええと前立腺がんの後に起こる 数ヶ月間の間の尿に対応するための器具ですけど、これ あの、えっと お年を取ると やっぱり 尿漏れ 起きるっていう人っていうのは、その それ以上の患者さんがいるわけですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-104	A	そうすると市場の規模ってすごい大きいなと思って。	
04-105	A	だからすごい影響を与えられる プロダクトだなという風に思いましたね。	創造性（共感形成＝高）
	Q	これなんかすごい面白いなと思うのは、その問題解決 っていう視点でもこのプロダクトは取れるし、えっと 理想追求 っていう、いわゆる、こう、そのユーザーさんがQOLが高い状態で暮らせるといいな っていう思いから作っているプロダクトで、なんかどっちでも取れると思っていて想いとしてはどっちが大きかったですか？	
04-106	A	はっきりとした記憶で確認してもないし、今お聞きしても違いがよくわからないですね。	
04-107	A	QOLを上げるという理想と、もう1つは問題解決。	創造性（意思決定＝高）
04-108	A	これ イコール かなと思っていて、うん。	創造性（意思決定＝高）
	Q	お一面白い。なるほど、そのよく言われるのは、ありたい姿を作るために どうしたらいいのかを考えて、そのプロダクトにたどり着くって、いわゆるバック キャスト型っていう感じですね。なんかこうこっちで捉えることももちろんできるんです。そのそこに また 意外とその潜在的なユーザーがたくさんいらっちゃって、そういう人達を助けてあげたいっていうと、ちょっとおこがましいですけども、そのためにこのプロダクトが必要だっていう捉え方もあると思います。実際に今困っている人達の問題を解決してあげることによって良くなるって言う。こっちが 問題解決 だったんですけど、まあ もう どっち ともとれる？	
04-109	A	問題解決 イコール QOL が上がるっていうのは、もう僕の中では同じゴールだった イメージがありますね。	創造性（意思決定＝高） 創造性（価値創造＝高）
	Q	おもしろい。はあ なるほどですね。今のこれ、多分 学術的にめちゃくちゃいい知見だと思います。ありがとうございます。	

		えっとでは ええ、この製品が完成するまでに色々あのそのいわゆる 当事者って 今回 あの 設定している N 氏産業の N 氏から頂いた フィードバックで最も有効だったと思う、印象的に残ってるものってありますか？	
04-110	A	ああ、うん、今ぱっと浮かんだのは、 その 3 つのコブを考えたって、どこも特許になってる通り、そこは 目からウロコ だったのはうんと思いますね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	でも途中から いらないって言い出したんでしたっけ？	
04-111	A	そこで今やね、K 氏とこうなってるわけですよ。	創造性（共感形成＝低）
04-112	A	んん？	
04-113	A	うちらの特徴 いらないとか言い出してるけど、つって、そもそもなかったら他の製品と同じでやっぱ 長時間つけてると多分 苦しいはずなんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-114	A	そこを N 氏は、どう思ってたっしやるのか っていうのはちょっと。	創造性（共感形成＝低）
04-115	A	何か新しい知見が見えてきたのか、それならいいんですけど。	
	Q	でもやっぱり、うん、例えば さっきの abc テストですよ。そのこぶがあるものとなないものを、ぜひ N 氏にお渡しして、じゃ、例えば 1 日ずつ付けていただいて どちらが良かったですかっ。	
04-116	A	ええ、やっぱりコブありが良かったって言うてくれればいいんですけどね。	
04-117	A	なくて良かったって言われたら あれ、今まで うちの製品 何だったのかなんてなりますからね。	創造性（共感形成＝低）
	Q	それはなんかもう むしろ、それこそ それもまあ 臨床テストの手前ですけども、ご自身で使ってみていただく っていうのを言ってみたらいいんじゃないですかね。ありがとうございます。そうですね、そうやっぱり そのデザイナーさんだけじゃ 思いつかなかったこと、当事者の視点からいろんなご意見って多分 頂いたと思うんですね。他にありましたか？	
04-118	A	今回のプロジェクトで、実は 1 番時間を使ったのは、この pmda の認証、要は N 氏としても 医療器具を製造して販売する 両方を免許というか あの認可が必要なんですけど。	
04-119	A	まあそれはあのうちらが今回出そうとしている製品のレベルってレベル 1 って 1 番低いレベルなんですけど。	
04-120	A	それでも 認証 通らなきゃいけない。	
04-121	A	それにはやっぱりいろんな条件があって、あの例えばえ製造責任者は、何々の経験が何年じゃないといけないとかっていう。	創造性（問題を発見＝高）
04-122	A	たまたま N 社 さんにはそれ満たす人間がたまたま 揃ってたんですよ。	
04-123	A	それはまあ ISO9000 いくつだったかな？	
04-124	A	を取るために あの設けてた、そういう時期があったので、その辺がしっかり定められてて、そこで業務を経た人間がいたから すんなり 行けたんですよ。	
04-125	A	そこが運が良かったな一つっていうところですね。	
	Q	それは医療自体の経験があったわけではないけれど…	
04-126	A	それは製造責任者としての経験が 何年以上いるとか、そういう まあ、認証をとるためには条件があるんですよ。	
	Q	それが、できる方がたまたまいらっしゃった？	
04-127	A	そうですね。	
04-128	A	もちろん取るための申請書を書くのもうちらはま知識ゼロだったので、うん ISICO さんとかえを通して紹介してもらった 医療アドバイザーみたいな方をお雇いになって、うちらが勉強会をこう開いてもらって受けるような感じで、こう申請書類を書き上げていったと。	
04-129	A	で、なぜか僕もその打ち合わせに毎回参加して、なるほど、医療器具の申請とはこういうものか っていうのは 僕も勉強させてもらったんですけど。	創造性（共感形成＝高）
	Q	まあでも、今非常に、日本の社会課題としての医療器具に参入するハードルがあるっていう点があって、そこに果敢に挑むことができる、そのステークホルダーが揃っている点で…	
04-130	A	そこが大きかったですね。	
04-131	A	ま あ うちらも 散々その pmda の申請書類に悩まされたわけですけど、そこでモチベーションになったのは、この壁を越えれば 後追い してくるやつバリアになってくれると。	創造性（共感形成＝高）
04-132	A	これが うん、それが今 1 つ モチベーションになってたっていうのはちょっと皮肉いって面白いなあと思ってました。	創造性（共感形成＝高）
04-133	A	というのはま 障壁になってくるんですよ。	
04-134	A	うちらが飛び越えてしまったその壁は 後に続く人たちの障壁になる。	
04-135	A	要は参入してこない。	
04-136	A	真似されない。	
	Q	はい、そういうことか。私 逆かなと思ったんですよ。我々が越えられた知見を 皆も…	
04-137	A	いや そこは ですね。	
04-138	A	だって うちのプロダクトって、そんなにあの高度な技術を使ってるわけじゃないんですよ。	
04-139	A	ま、特許は取れてても。	
04-140	A	だから似たような製品、ここは使ってないけど、尿を効果的に止める 形状、他にも多分 存在すると思うんですよ。	
04-141	A	それを持ってこられると、もう 即 ライバルですよ。	
04-142	A	多分 売り上げ 半減っていう状態にすぐ 陥るんですよ。	
04-143	A	で、うちらみたいな弱小なところはもう木っ端みじんですよ。	
04-144	A	そうなってくると、なるべく 障壁があった方がありがたい。	
	Q	はい、そういうことですか。じゃ、むしろその大変だった医療 認可の壁を、例えばま 厚生労働省 なのかどうかはわからないんですけど、下げてください、という思いはむしろないっていうことですね。	
04-145	A	取った後だとそう。	
04-146	A	もちろんそうですね。	
04-147	A	だって、もう ライバルが増えるだけですもん。	
04-148	A	でもやっぱりね、この認証制度を通すの一通り見てきたけれどもなんだろう。	
	Q	必要でした？それ？	
04-149	A	それ 本当 書類の書き方をお勉強したようなもので、 だから、いや これが日本を衰退させた一つの要因なのかなって思うぐらい、やっぱり 煩雑 だし 無駄だなんて思うことが多々ありますね。	創造性（問題を発見＝高）
04-150	A	もちろん コアな部分で証明しなきゃいけないことは大事なんですけど、じゃあもう そこだけでいいじゃないですか。	
04-151	A	うん、あ あ、あれはもう 何だったんですかね？	
	Q	っていうこう 問題意識のようなものはあるけれど、そこを 例えば 改めていただくことで、いろんな企業さんが参入しやすくなることは 是としてないってことですね。ありがとうございます。面白い ありがとうございます。はいで実際にこのトイレ 商品化して、今 バージョン 3、4 がそろそろ リリースされるってお聞きしいますけども。はい、もう これが市場に出たことで、まあ 実際に起きた ユーザーさんへの変化があると思うんですけど、具体的にどのようなものがありますか？	
04-152	A	販売して一緒に あの は アンケート ハガキ送ってるんですけど、その返事を見てると やっぱ 概ね、すごい好評だったんですよ。	
04-153	A	なので、もうちょっと売れていいな とは 思ってます。	

04-154	A	っていうのも うちらが 想定したよりも あんまり出てないっていうのは正直なところ。	
04-155	A	最初の頃はあのま 生まれたての製品なので、患者さんがこれを使いたいっていう時は一応 医師の処方が必要だったのね。	
04-156	A	必要なんですよ、今でも。	
04-157	A	でもその医師がその初めて見る器具をそうそう、簡単には 認証してくれないんですよ。	
04-158	A	要はこの馬の骨ともわからん、このわけのわからない輪っかを 私の患者に使わせるわけにはいかないっていう 抵抗があるんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-159	A	だから患者さんがトイレを見つけてくれて、あの主治医にこれ使いたいんだって言っても 主治医が NG を出すっていう パターンが最初の頃多かったんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-160	A	それがだんだん えっとま M 氏のこう学会の発表とか、あの PR、えー DM 送ったりとかの PR が効いてきて、だんだんそういう声はなくなってきて は います。	創造性（共感形成＝高）
04-161	A	ただ、最初の頃はあの NHK でこれ 取材 いただいて 全国放送までになって、その時が 1 番あの数が出たっていうことを K 氏がおっしゃってたんですよ。	創造性（共感形成＝高）
04-162	A	まあその時には 1 番数は出ている、それに比べて 今もちょっとこう、何て言うんですかね、こう正常な状態になっているというか、静かな波が起きているような状態ですね。	
	Q	ま、数を売るという視点からは、プロダクトがどれほど良いかということに加えて、プロモーションは重要であるということですね。	
04-163	A	認知が全てですね。	
04-164	A	あの、先ほども言った、こう ライバルの製品がいっぱいあるけど、今まで使われてなかったっていうのは 先生方の認知がなかったからっていうのが一番大きいんですよ。	
04-165	A	そういうものもあることじたい知られてなかった。	
04-166	A	だからおむつとかパッドを進めてしまうっていう。	
04-167	A	そういう なんか PR っていうのはいもうん、今 1 番最も重要なことなのかなとは思いますが。	創造性（価値創造＝高）
	Q	ありがとうございます。今、私お話しててすごく気になるというか興味がある部分 なんですけど。その他社にそのまあ 市場を荒らして欲しくないとか、そのもっと数が売れてもいい。売れて欲しいという思いとかっていうのが正直な話 デザイナーさん 個人にインセンティブがあるわけじゃないじゃないですか。数が売れたら インセンティブが来るとかそういうわけではないけれども、それは自分がいわゆる 生み出したデザインがもっと市場に受け入れてほしい、認知されたいという願い いうか 欲望が動機なのか、もしくはご自身もまるで、このプロジェクトを通して、N 氏産業 の一員になったかのような感覚があるのか。	
04-168	A	そうですね。	
04-169	A	えっと 最初の質問ですけど、あんまり意識してなくて、また単に自分のかかったプロダクトがたくさん 世に広まればいいな ぐらいの印象ですよ。	創造性（共感形成＝高）
04-170	A	うん ま、ちょっとした製品のファンぐらいのイメージですね。	創造性（共感形成＝高）
04-171	A	で、2 つ目の質問はそうですね。	
04-172	A	やっぱりあのその PMDA の審査をくぐるための勉強会と一緒にやってきたっていう。	創造性（共感形成＝高）
04-173	A	その苦労は一緒にしてるわけだから、仲間意識っていうのはあると思いますね。	創造性（共感形成＝高）
	Q	うん、やっぱり そのいろんな苦労とか、その製品を開発する過程でま 1 チームになってきたというか、それでま 連帯感が生まれ、製品に対するご自身の愛着も深まりで、今となっては その自分にインセンティブがなくとも売れてほしいっていう思いがある。	創造性（共感形成＝高） 創造性（意思決定＝高）
04-174	A	あと売れて欲しいっていうの中には、 えっと 、次の開発費用が手に入ればいいなって思いも 僕の中にあって、N 社 さんって、まあ今は尿失禁モデルメレですけど、ま 色々やっぱりせっかくあの PMDA の認証を受けてるわけだから、販売 製造の能力はあるわけですよ？	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（意思決定＝高）
04-175	A	だったら他の製品にも展開したいわけですよ。	
04-176	A	っていうことは N 社 さんも十分分かっていて、次の商品開発 ももう進めてるんですよ、やっぱり予算の関係上あんまり スムーズには進んでない。	
04-177	A	僕はその辺は応援したいというか、もっと予算が彼らになればいいのになんていう風には思いますね。	
	Q	なるほどですね、ありがとうございます。はい、では続いて ちょっとお話 観点を変えまして、設計プロセスに関する質問に移っていききたいと思います。えー トイレを実際に、まあ、最初のファーストインプレッション 先ほどお聞きしましたけれども、えっと 製品版 123 と言って、こうリリースしていく 段階になってデザイナーとして そのえっと気になった点とか改善で、どういう風に改善を重ねてきたか、その辺りのポイントを教えてくださいませんか？	
04-178	A	改善 っていうのはほとんどえっとええ N 氏からのえっとなんだ提案が多い 大きいんですよ。	
04-179	A	材料 ちょっとと柔らかくした方がいいんじゃないか とかっていうで、その時に じゃあ 実際 材料の柔らかいものを作ってみますね、自作でっていうのが 僕の役割。	創造性（問題を発見＝高） 創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（価値創造＝高）
04-180	A	それをまああの金型 作って起こそうとすると、その 試作 1 回だけで数十万とかお金がかつちゃうのを 3d プリンターってあれば、それこそ 数千のコストでできてしまうっていう。	創造性（価値創造＝高）
04-181	A	なので、僕がその役割を補ってきてるんですけど、なので んんまあさっきと同じように 葛藤みたいのがないんですよ。	
	Q	ちなみに なんですけども、123 の具体的な違い、1 と 2 の違い、2 と 3 の違い。具体的に何が違うんですか？	
04-182	A	あの 1 と 2 の違いは、あのコブの反対側に押圧リング、押さえるための 部品があるんですけど、その形状が変わったんですよ。	
04-183	A	よりあのピンポイントで押せるように。	
04-184	A	で、2 と 3 は 材料の硬さの違いですね。	
	Q	先ほど、2 と 3 の間で、N 氏はもっとと柔らかくしてくれてっていう要望が反映されている。1 と 2 の間の時もそうでしたか？	
04-185	A	1 と 2 は押圧リングだけの変更 だったかと思いますね。	
	Q	この変更の依頼も N 氏から？	
04-186	A	そうですね、その時に 試作して、えー、要は同じ製品と同じ硬度の材料をあの 3d プリンターで 3d プリンターで金型がつくんですよ、そこに 製品と同じ材料を流し込むんですよ。	創造性（価値創造＝高）
04-187	A	そうするとその再現度が高い。	
04-188	A	製品になった時も再現度が非常に高いので、それを試作してもらった。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
04-189	A	それをあの試作してお渡しして、あの確認してもらってという作業でしたね。	
	Q	先ほどからお話聞いていると、割とこう N 氏がま 主役 という であって、それのご依頼に沿ってお作りしたという流れをするように強く感じるんですね。その中でもやっぱりこう デザイナーとして ご自身がこう、ここは譲れないな とか、こういう風に変更した方が良さなっていう ご意見をされたり、それは実際 製品になったみたいない部分もあれば教えてください。	
04-190	A	いや、ほとんどなくて で、やっぱり 当事者の意見ってすごい強いんですよ。	創造性（意思決定＝高）
04-191	A	で 的確だし 正解なんですよ、僕から見ると。	創造性（共感形成＝高）
04-192	A	それをオーダーをじゃあ僕が何だろう、ここちょっと 厚みあるから 薄くしようよ、見た目 良くなるからって言ってもその厚みによってすごい繊細に変わるわけですよ。	創造性（共感形成＝高）

04-193	A	あの、押さえる力って そこはN氏はもうギリギリのところで見極めてこの形にしてください。	創造性（共感形成＝高）
04-194	A	ってオーダーが来てるから なかなか手付けられないですね。	
	Q	それは あの 別に 依頼主 いわゆる えっと デザイナーに対して オーナーが依頼をしてきたから飲むんだ という いわゆる やらされ仕事というよりは 患者さんが実際に使ってみて、こうしたら良くなるんじゃないかという仮説を下してきているわけですね。	
04-195	A	で、僕がやるのは本当 設計の経験上、このRは角を そうだなR0.2 ぐらいつけといた方が この紐の滑りが良くなるから、付けとこうとかは僕の方でやるんですけど、やっぱり大まかな、ここを何ミリに狭くしてください、とかって オーダー やっぱり そのまま受け入れるべきだなんていう風には思いますよね。	創造性（組み合わせの解決案＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	それは、あくまでも オーナーさんだから言うことを聞く ではなくて、ちゃんとお使いになるユーザーの代表の声として聞いているっていう話ですね。	
04-196	A	デザインの答えが降ってくるわけですね。	創造性（共感形成＝高）
04-197	A	で、僕はそこね細かい部分で直していけばいいかなと。	創造性（価値創造＝高）
	Q	でもその細かい部分っていうのが 逆にそのユーザーさんであったり、当事者さんではわからない知見だと思う。うん、そこを 上手く 融合させてるっていう状態でいいですかね。 はい、ありがとうございます今、まあ 振り返っていただいて、そのバージョン さっき 123 の 違いを具体的にはお伺いしましたが、ここで 例えばこう 具体的に こうすぐく進化したとか良くなったなっていうこう 実感 がありますか？	
04-198	A	ま やっぱり色々あって、完成度の純度が上がったような感じですね。	創造性（共感形成＝高）
04-199	A	本当ににじりするような開発の仕方 してたので、大きな違いは見えないけど、確実に使ってる人は居心地良くなってるんだろうな。	
04-200	A	だから、なんだろう、まだ同じ症状で悩まされてる人が、もし1号機でえー、付けた時に今も漏れが止まらない人が その3号機、4号機 付けた時どう思うか ってのはすごい 聞いてみたいな。	
04-201	A	だから、まあ 3ヶ月ぐらいでほしい 症状収まってしまうんですよ、その長期的な患者さんってそんなにいないのでなかなかそういう意見っていうのは出てきてないんですけど。	
	Q	その3ヶ月数ヶ月で収まるって言うのは、この製品を使えば 3ヶ月で収まる？	
04-202	A	えっと、そういう意味じゃないですね。	
04-203	A	あの 前立腺がんの手術の時に神経が少し傷つけてしまうんですね、どうしても。	
04-204	A	それが神経が繋がり なおす というか 回復するまでにほしい3ヶ月。	
04-205	A	その普通の標準で3ヶ月。	
04-206	A	だから 3ヶ月ぐらいだったら まあトメレみたいな器具使ってもらうのが1番いいんですけど。	
04-207	A	まあばつとで済ませる人も多いんですね。	
04-208	A	で、それ以上になってくると急に QOL がガタンと下がるんですね。	
04-209	A	もう先が見えないんですね、いつあのこれが治るのかっていうのは。	
04-210	A	そうなってくるとよりトメレの意味が出てきてて。	
04-211	A	あのなんだろう、やっぱり普段の生活に近い生活がこれできると言うのが分かるだけで多分だいぶ心余裕が出てるんじゃないかなと。	創造性（共感形成＝高）
	Q	その患者さんが良くなるためのプロダクトを作っているっていうのは、ご自身の中でも大きなモチベーションになっていると捉えていいですか？	創造性（価値創造＝高い）
04-212	A	前立腺がんですごく身近な癌で多分日本で1番男性にとって1番なりやすい癌が前立腺がんじゃないですか？	創造性（価値創造＝高い）
04-213	A	で確率でどれぐらいかな2人に1人ぐらいでかもうこれ自分になってもおかしくないものだから、これまあ将来自分がお世話になる器具なんだろうなっていう風に思うと、うん、やっぱりもっともっと開発が進んで欲しいなっていう風には思いますよね。	創造性（価値創造＝高い）
	Q	となると先ほ言われた通り、市場も今、まあ日本だけにスポット当てたとしても、もう男性の総人口数÷2ぐらい市場と思っていいということですね。ま、大人になった部分だけですね。	
04-214	A	まあ、罹患して手術までするっていう人もまた更にパンって減ってくるんですけど、はい。	
04-215	A	ごめん、2分の1っていうのは密になる人ですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-216	A	で、そのうち前立腺がんが1位だから相当数はいるんですね。	
04-217	A	その中でえっと、バッドで済ませる人もいるし、この器具に頼る人もいるだろうし はい。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	ありがとうございます。 えーでは続いて ちょっと臨床試験に際して幾つかお伺いしたいなと思いますが、臨床試験、そもそもこれ バージョン1、2、3 のどのタイミングでされているのか。	
04-218	A	あーそれはもう1ですね。	
04-219	A	販売前にやった 臨床試験ですので 1 ですね。	
04-220	A	ほぼほぼ これでリリースしようっていう状態のもので、あの 臨床していただいたという。	
	Q	ここで、それなりの結果が出ないと製品にはならないということですか？	
04-221	A	実はこの臨床試験 っていうのは本来、僕らの レベル1の医療器具には必要ないこと なんですよ。	
04-222	A	ただ、エビデンスにもなるし、まPRのネタにももちろんなるので、えっと臨床 したわけですね。	創造性（共感形成＝高）
04-223	A	で、もちろん M氏も あの ご自身が開発 携わった器具の有効性もあるから 証明する あの根拠にもなるので積極的にやってもらったっていうのが 僕の印象ですね。	
	Q	じゃ、本来であればこれ別に、開発プロセスの中に必要ではなもののなんですね でもこれ コストが0 っていうわけではないですね。お医者さんの協力 相手はいますけど。	
04-224	A	そうですね。	
04-225	A	ただまあ M氏が積極的にやってくれたら、なんか M氏になんか 謝金を出したとか、そんな話も聞いたことないですね、うん。	
04-226	A	ただ、M氏はそれをするために病院の倫理審査 みたいなのを受けなきゃいけなかったから、手間は相当かかったと思うんですね。	
	Q	それはちょっとお金のあれは不明瞭ですけど、お互いの善意とかいうかいう有志 同士がまあその善意の範囲でやりましょう。みたいな話でまず始められていると。 はい。ありがとうございます。 でさ、そのデザイナーさんとしてま、臨床試験 はやるよということに際して、何か注意をされたことってありますか？	
04-227	A	何かしたっていうのはないですね。	
04-228	A	もう製品は N氏の方で最終プロトタイプ をもう完全に準備していただいたし。	
04-229	A	でもその前に打ち合わせには僕も参加してたんですね。	
04-230	A	なんかその時に助言したかな。	
	Q	ま、でもその臨床があるよ、とはいえ、 V1 バージョン 1がこういう形のプロダクトですけども 固まっている状態のスタートなので 特別にこの段になって何か準備をするとかそういうことはなかった？	
04-231	A	うん、はい、そうですね。	
	Q	ありがとうございます。で、えっと 臨床試験 終わった後ですね。えっと、その臨床試験の結果を受け取られて、例えば 今までその N社の代表者、いわゆる 患者さんの代表の方からずっと指示を受けながら えー 製品を作ってきて、実際の患者さんが使った声 っていうのは初めて フィードバックが入って来たんじゃないかなと、わかんないんですけど。まずここでのファーストインプレッションですね、何か 印象に残っているこ	

		とありますか？	
04-232	A	最初、色んな意見があるだろうと思ったら 概ね好評だったんですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-233	A	なので、まあ、うちらがやってきた製品っていうのは、まあ 正しかったんだな と問題はない方向だなと。	創造性（意思決定＝高）
04-234	A	で、販売に向けて これでこうより 自信が持てるようになったっていう気持ちでしたかな。	
	Q	なんかその色々あるだろうな っていうのは不安要素が何かあったっていう 具体性はないけれども？	
04-235	A	そうですね。	
04-236	A	やっぱりえっと N 氏 1 人の意見しか、僕の耳には 入ってこないわけですね。	
04-237	A	実際に えっと臨床する前も、えっと 本当 サンプル 程度に あの M 氏先生の管理下のもと使ってた 他の患者さんもらっちゃったんですけど、そこの声は上がってこなかったの、うんだからすごい楽しみでもあったんですね。	
04-238	A	どんな意見が来るかな っていう、うん、だから、えっと確か 10 人近い 被験者で 1 人がもう使えなかったんですね。	
04-239	A	それはもう 陰茎のサイズがちっちゃくなって、こう使う、装着ができなかった。	
04-240	A	で、実はその後も 製品 販売してからやっぱり小さくてつけられないっていう声も大きくて で 今 サイズ展開 1 つしかないんじゃないですか？	創造性（問題を発見＝高）
04-241	A	それを増やすか、あるいは えっと 形状 調整して、どのサイズでもあの合うようにちょっと改良できないかっていうあの問題の起点にはなりましたよね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	あのお話された中で、そのフィードバックを楽しみだったっていうお話があったんですけど、ここすごく印象的だなと思ったのは、そのデザイナーとして生み出したプロダクトがそののように ユーザーに受け入れられるのかを 要はもう 仮説検証 じゃないですけど、試してうまくいくだろうという楽しみなのか、何かこう、例えばそうじゃないよ、今みたいになっちゃうとサイズが合わないよ、とかっていう意見があれば、例えばそういうことをまた改良 しようっていう。そういう 楽しみなのかどっちですか？	
04-242	A	えっと むしろ、後半に 近くって、要は N 氏がほぼほぼ完成形に近いものを持ってきたおかげで、僕をデザインするところ なかったんですね。	創造性（共感形成＝高）
04-243	A	でももうちょっと色んな意見があれば、もうちょっと大きな変化が要求される。	
04-244	A	そしたら、うちの 僕のアイデア ももっと 盛れるかなと。	創造性（意思決定＝高）
	Q	が、意外と出てこなかったと。なるほど。っていうのが、まあ、その当事者代表、当事者の代表にあたる方が割とこう、当たりのいいところをついていた？	
04-245	A	長年尿失禁 に苦しめられた人が 30 近いサンプルを自分で試してきた。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
04-246	A	その努力というか、情報、知見の多さ っていうのは半端ではないっていう風に思いますね。	
	Q	なるほど、当事者さんの意欲というか、ねえ、大きかったってことなんですね。ありがとうございます。となると予想と異なる反応や結果っていうのはほとんどなかった？	
04-247	A	そうですね、サイズが合わないっていうのはなんとなく、想像は僕の中ではあったんですね。	
04-248	A	問題があるとしたら、うん。	
04-249	A	だから 意外性、 意外な反応っていうのは 僕自身から出てこなかったかな、うん。	
	Q	サイズ展開は今後の製品の視野には入れている？	
04-250	A	えっと一時期、ちょっと何パーセントか小っちゃめの っていうの一応試作で作って、その問題になった患者さんにプレゼントというか、使ってみていませんか？	創造性（問題を発見＝高） 創造性（価値創造＝高）
04-251	A	って言うんで提案したんですけど、それからのフィードバックがなかったのかな。	
	Q	それは購入したけど、合わなかったお客さんに、要はまあ 改良品をプレゼントした。そういうイメージ、うん、なるほど。なるほど。でもそう考えると、まあ 手厚い対応ですね。例えば、うちは M サイズしか売ってないのに入らなかったから、じゃあ S サイズの T シャツプレゼントしますね。みたいな そういう話ですね。	
04-252	A	まあ、プリンターが、3D プリンターがなせる技でもありますよね。	
04-253	A	うん、それで金型 1 から起こしてたら大変なことになるんで。	
	Q	ただ、そこのフィードバックを取っていないから、小さいサイズをプレゼントした方が実際に使ってみたかとか、どうだったか っていうところはデータとしたら取れてないですね。 なるほど、なるほど。	
04-254	A	まあ、そうこうしているうちに治っちゃったっていう可能性もありますからね。	
04-255	A	1 回使って駄目だった、じゃあ試作 考えます。	創造性（意思決定＝高）
04-256	A	ってなったらもうね。	
04-257	A	なんだかんだ言って 2、3 ヶ月経っちゃうじゃないですか。	
04-258	A	もう完治の時期なんですよ。	
	Q	でも、 なんか面白いなと思ったら、そのまあ 先ほど そのサイズ展開っていう余地もあるけれど、やっぱり その大量生産をした時にやっぱりサイズ展開するっていう時点でコストじゃないですか？ そうだから、そのどこを いわゆる 通常サイズとして、どこを いわゆる その この曲線のまあ、除外ラインとするかみたいなところですね。それは、そのサイズの検討とかっていうのも、結局は当事者代表の N 氏のサイズで最初 お作りして、それがある程度皆さんに使えたっていうところに決定していったということですかね？	
04-259	A	陰茎のサイズにもなかなかデータが出てこなくて で、実際あの使う人はあの統計よりもさらにちょっと ちっちゃくなってるんですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-260	A	やっぱり手術した後って小さくなる傾向があるらしくて なので、なかなかうん 数字は取れないですね。	
04-261	A	で、まあ 今回 トメ使ってる人達にサイズを聞いたりするようなアンケートもとってないので、まあ サイズを測るのも大変ですね。	
	Q	まあ、あと聞きづらいですね。	
04-262	A	あの、どこを基準にするのか とか。	創造性（問題を発見＝高）
04-263	A	どうやって測るんだっていう。	創造性（問題を発見＝高）
04-264	A	柔らかいものが相手なんでやっぱり人体の測定ってなかなか難しいなあと思いますね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	まあ、それこそ医療現場でそういう測り方の基準 みたいのがあるのか、身長測定 みたいなにね、何かわかる方法があるのか っていう話もあるかとおもいますけど。	
04-265	A	とですね、ただまあ今回みたいに、まあ 問題を抱えている人を 1 人 ビックアップして、その人のために対応して で、それがうまくいけば 製品に盛り込んでいく っていうような。	
04-266	A	地道な改良の繰り返し なのかな？	
	Q	はい いわゆる 1 のサンプルにあたるの当事者の代表の方がまあそのサイズ 然りですけど、その勘所ですよ、そのご自身の、 がすごく良かったというのも幸運の部分だと思いますし。なんか彼のその勘所におそらくこの第三者的にデザイナーが見るって言うのと、なんか 勘だきめたいに取ってしまうんでしょうけど、おそらく 何年も ご苦労があったとか、なんかそこ詳しくね、次回聞いてみたいですね。はい、ありがとうございます。そうすると、やっぱり その一般の患者さんは 臨床で入ってこられましたが、その N 氏との大きな反応の違い みたいなのは、この 臨床では取れていない？	
04-267	A	そうですね。	
04-268	A	そのデータも結構うん、そういう感情面にあんまり質問してなくて。	
	Q	あ、そういうところ数値的に取っているんですね。	

04-269	A	そうですね、M氏のほうでは。	
04-270	A	M氏の臨床はほぼほぼ そこに注力してるような感じですね。	
	Q	で、実際に減る効果があったと。素晴らしいじゃないですか。	
04-271	A	そうですね。	
04-272	A	だから 合う人 フィットする人にとっては、まあ、アンケート見る感じ、 なかなか好評だなとは思いますがね。	
	Q	はい、ありがとうございます。なるほどです。 では、そうですね、ってなるとその臨床を通してもっとこうした方がデザイン 変えた方がいいみたいなのを正直なかったってことですかね。サイズ、先ほどサイズの話出ましたけど。	
04-273	A	問題がほとんどなかった ってなるとなかなか、じゃあ、この次 ここ変えましょうっていうのは 予算掛けてやろうっていうことは うん、出来なかったかな。	創造性（意思決定＝高）
	Q	むしろ、問題なしっていう、なんか、こう証明をもらうための臨床だった。	
04-274	A	まあ、その裏で pmda の申請の書類の方でプロジェクト全体はもう 手一杯というか うん。	
	Q	でも その10人が10人 ほぼいいね って言っていた状況に、まあ、よりこれは製品として目があるなっていう部分をデザイナーとして実感を持たれた？	創造性（共感形成＝高）
04-275	A	それは、かなり大きかったですね。	
04-276	A	やっぱり N氏 1サンプルから急に10になるわけですから。	
	Q	ありがとうございます。 では、えー続いて ちょっと他社製品のこと、私 ここも 詳しくないので、他社製品とトメレを比べて、どうなのかっていうところを、ちょっと詳しく教えていただきたいです。で、まずは 治療方？他社の類似製品と…	
04-277	A	尿失禁を止めるためには大きく分けてトメレみたいな、こう 締め付け クランプ式のものがたくさんあります。	
04-278	A	あと、もう1つが手術で、えっと 体内にこう 器具をあの内蔵する、要はえ 尿道を締め上げる機器をもう手術で埋め込んでやって。	
04-279	A	大きく分けて、まあそういうのがあるんですね。	
04-280	A	後者はもう、止まらないなっていう判断が想定される患者さんには、今まではそういう方法 しか、もう解決策しかなかったんですね。	創造性（意思決定＝高） 創造性（問題を発見＝高）
04-281	A	それが もう一生オムツ付けていくか。	創造性（意思決定＝高）
04-282	A	で、そこに至らない、あるいは えっと パッドで済むような、QOLをそこまで下げなくていいようにするために クランプっていうのは いくつかあります。	
04-283	A	で、海外製品もあれば、国内 製品、国内 製品確か2点で海外も全部合わせて、僕らが認知してるのは3点ぐらい かなぐらいしかないですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-284	A	で、えっと ほぼほぼあの 挟むだけなんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-285	A	要は尿道を潰して尿が出ないようにするっていうのが ほとんど同じように。	
04-286	A	それがこう クリップ式なのか、ベルト式 なんかの違い ぐらいで。	
04-287	A	そこで問題になるのが長時間つけられないっていうのは、すごく 既存のすべての製品に言えたことだったんですね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	それはあれですか？ちょっと素人質問なんですけど、この指に例えば 輪ゴムを巻いていたらだんだんこう壊死していく、そういう状態になります？	
04-288	A	で、それで なんてかって言う尿道以外にも血管も締めちゃうから、もう要は 周辺 全体を均等に 締め付けちゃうから、血管を締め付けちゃうって えっと 長時間つけられないっていうのが 従来品ですね。	
04-289	A	だから、まあ僕から見ると何の工夫もない方法。	
04-290	A	どの製品も形は多少違えども うん。	
	Q	そのその問題点はトメレは大きく改善されているという点で…	
04-291	A	さっき言ったあの製品にコブがあるって言いましたよね。	
04-292	A	で、このコブ 3つあるんですけど、1つは 真ん中のコブがまず、尿道を押さえます。	
04-293	A	じゃ、その外側にある第2 第3のコブは何か って言うとう血管を締め付けないために、こうベルトを浮かせるための柱なんですよ。	創造性（価値創造＝高）
04-294	A	だからそれなくすってどういうことなの って、僕らはもうま 困惑してるわけですよ。	
04-295	A	K氏と2人で。	
04-296	A	T氏、今ね。	
04-297	A	N氏はね、こういうこと 言ってらっしゃるんですね、っていう相談があった時には、それは困りましたねって、2人は途方に暮れてますね。	
04-298	A	要は、トメレって全体的に まあ 紐のま、ベルト状のもので、これで締め付けちゃうと全体が締まるんで、全体は締まらないようにこう、空間を浮かせるためのコブ、柱がある。	創造性（価値創造＝高）
04-299	A	そこが1番のポイントで特許の部分ですね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	なるほど、なるほど。要はその、輪ゴムも手でギューと締めた状態ではなく、こちょっと浮かせているから…	
04-300	A	ギュウってなった時に、こう血管があるとこだけを、こう 浮かしてくれてるっていう状態ですね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	は～、なるほどね。だからこそ 特許は取れたんでしょうし、それによって長い時間着用は可能になっている。	
04-301	A	製品としては寝る時はつけなくていいっていう風にも願っているんですけど、要は 意識がない時に何かあった時に気づけられないっていうのがあるんで。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	ホッカイロも寝る時はやめてください、で、書いていますよね。	
04-302	A	それと全く同じ理屈で。	
04-303	A	ただまあ N氏曰く、私は寝ているときも付けていんだ、と。	
	Q	まあ、寝て付けても問題を、N氏がお使いになられる範囲で問題は発生していないけれども、やっぱり そのまあ、いわゆる 目の届く範囲で着用してくださいっていう話ですね。ありがとうございます。はい、えー、実際にでしたら 今までの対処方法は その先ほど言われた ギュッと締めて止める、しかなかったとか、そのパルーン式って言うんですね？中にいれる。の2択だったものを。そういう意味では ギュッと締める側だけでも…	
04-304	A	そうだったんだけど、ま 多分おそらく販売してみたものの評判が悪くて、いつの間にか 廃れてしまった。	創造性（問題を発見＝高）
04-305	A	医師たちもその時間が経つにつれて 存在自体忘れてってしまった。	
04-306	A	だから、トメレが多分 久々に出てきた新しい日本の失禁を防止するための新しいアイデアとして認識されてるんじゃないかなとは思います。	創造性（共感形成＝高）
	Q	全く目新しいものというわけではなかったけれども、その先ほどのいわゆる 締めすぎてしまうという問題点があったがために使われなくなってしまったものを、ま、その点を改良して リバイバルしているっていうイメージですね。はい、ではN氏はその他、他社製品を例えば使ってみて、あれが痛かったんだよ、みたいなのが話の始まりとかっていうわけではないんですね？	
04-307	A	じゃないんですね、多分最初はもう紐で縛るっていう方法を取ったと思うんですね。	
04-308	A	それで 多分、同じ、ここの 既存製品と同じように長くつけてらんないっていうのが、すぐ分かったんでしょ	創造性（問題を発見＝高）

		うね。	
04-309	A	その後、色々改良が始まったっていう。	
	Q	で、その紐で縛る。話しちょっと脱線しますが、紐で縛るっていうのは 例えばその患者さん、あの 病院で看護婦さんが公式的にその患者さんに教えている方法みたいな話 なんですか？	
04-310	A	いや、しないですね。	
04-311	A	だからもう患者、その要は 尿失禁がもう普及しなかったから、ま、看護師さんたちも存在も、そもそも知らないかもしれないんですけど。	
04-312	A	要はもう尿パッドしかないですよ、オムツしか対処法が。	
04-313	A	今、尿失禁が起きたら、いまだに多分トメレもそんなにね 100%普及してるわけじゃないから、まあオムツで対処されるのがほとんどだと思います。	
	Q	つい先ほど言われた通り、例えば外出時はでっかいリュックサックに荷物いれていなくなって、だんだん億劫、だから行かない。そこをまあ解決してあげようっていうプロダクトですね。ありがとうございます。はい、そしたら市場に敵なしみたいな今状態なんですかね？	
04-314	A	そうですね d、ここまで快適に使えるクランプはうちらだけですね、うん。	創造性（価値創造＝高）
	Q	で、まあ 3ヶ月でその治ってしまうまでのこの間が、1 番のコアユーザーがいらっしやる期間？	
04-315	A	は、そうなりますよね。	
04-316	A	まあでも治らない人もある程度割合がいて、で、その人はもうパッドじゃあ生活が総崩れしてしまうんですね。	
04-317	A	そういう感じ患者にこそ、よりあの求められる製品だとは思いますが。	
	Q	それは、重度という捉えでいいんですか？ ずっと治らないというのは。	
04-318	A	そうですね。	
	Q	なるほど、ありがとうございます。そこにじゃあうまく届けるっていう事が次の課題なんですかね？	
04-319	A	そうですね、だから 本当には まずは えっとお医者さん、で、次に 看護師の方に認知させていくっていうのが大事なんですよ。	創造性（意思決定＝高）
	Q	ありがとうございます。はい、そしたら 質問 変わっていきますので。先ほどの 1 チームになって、その N 氏、当事者さんを含める会社さんと、ま 多分 かなりの コミュニケーションを重ねて来られたと思いますけども、その時に こう重要になる要素 というか、方法論 というか、何かこう、体感として あれば教えて欲しいです。	
04-320	A	コミュニケーション、そうですね。	
04-321	A	N 氏も社長も もう人格者 なんですよ。	
04-322	A	だから人として すんごい 尊敬できたっていうのも、やっぱり大きかったかな。	創造性（意思決定＝高）
	Q	それは相手に対する敬意？それは患者さんを助けてあげようとか、そういうのではなくて、その彼らの生き様 というか、そういう視点ですね？	
04-323	A	はい、まずは生きざまですね。	
	Q	例えば、生きざまは、敬意を払うようになったエピソードみたいな何かありますか？	
04-324	A	何か、滲み出る感じですかね。	
04-325	A	人柄が。	
04-326	A	うんだから、まあ 実直、嘘はつかない人だな っていうのはすぐ分かったんで、彼らの言う言葉は信じてたんだろうな と。	創造性（意思決定＝高）
04-327	A	だから、まあ 逆にそれがあったからこそ、素直に彼らの意見を聞き入れてそのまま実行した、できたっていうのもあるかもしれないですね。	創造性（共感形成＝高）
	Q	例えば、その嘘っていう点では、例えば先ほどインセンティブがないっていう話、私しましたが、すごくなんか自分たちが だけが儲けようみたいな、そうした姿勢も感じなかった？	
04-328	A	もう見てわかるんすよね。	
04-329	A	彼らも会社からの持ち出しの方が多くなっていうのが。	
04-330	A	それでやってるって言うのはもう N 氏の情熱 しかないし、K 氏の その理解とやっぱり 社会貢献っていうところにやっぱり 目を向けてるところも 大きいだろうな。	創造性（共感形成＝高） 創造性（価値創造＝高）
04-331	A	もちろんと将来の大きな利益っていうのも 目標にはしてると思うんですけど、それは、それだけじゃなくてね、多分ね。	創造性（共感形成＝高）
04-332	A	じゃないと、こんな 5 年も 6 年もやってられないと思うんですよ。	
	Q	その熱意にも共感したというか、共鳴して自分ができる能力を差し出しているっていう感じですかね？	
04-333	A	だから、そう、3d プリンターでこう形にしてあげられるっていうのは何か 3d プリンターで、 僕の中ではそんなにまだ社会貢献してるような機材ではないんですよ。	創造性（価値創造＝高）
04-334	A	それがこう 明らかに 社会貢献してるっていうのが分かる瞬間だから 嬉しかったですね。	創造性（価値創造＝高）
04-335	A	なんか 試作 作って持ってっても、もちろん 喜んでくれるし、それがこんなに早く 有効に機能してるっていうのが実感できた瞬間 かなと 思いますね。	創造性（価値創造＝高） 創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	なんか 確かに 3D プリンターでどうしてもそのこう工学が好きな男子の遊び道具みたいな位置付けって、まだまだずっとあると思います。	
04-336	A	うん、youtube 見たって、みんなくだらないもんプリントアウトして、作ってみた、ワハハハで終わるじゃないですか？	
	Q	うん、ま、それがよりこう社会実装されていく中で、ご自身で、この道具にもきちんとした意義が持たせられる っていうか、そういう点ですかね。それが手法が良いと立証されたという風に捉えることもできるんですけど、なんかそれ以上にご自身の中でモチベーションみたいなものがあつたんじゃないかな って今ちょっと話したけど 思いますけど。	
04-337	A	まあ、僕も長年 3d プリンターに関わってきて、常々思っているのは、案外 使い道ないぞと。	創造性（意思決定＝高）
04-338	A	用途を開発をテーマに研究を始めたけど、そんなに実装して役に、実際に動き出すような用途 って、まだまだ少ないな っていう気がしていて、強度的にも 意匠的にも そんなに美しくもない、強くもない出力品を。	
04-339	A	だから、やっぱりまだ 3d プリンターって 試作機 なんですよ。	
04-340	A	だから トメレも試作で役に立つ。	創造性（価値創造＝高）
04-341	A	うん、やっぱり、まだまだ試作がメイン ストリームの位置にある機材なんだな っていうのが まあ 思いますね。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	それ、どうなんでしょうね。例えば、その使える材料が発展性は乏しいという意味なのか、精度が良くないという意味なのか？	
04-342	A	うん、やっぱり精度ですね。	創造性（問題を発見＝高）
04-343	A	機械部品にしては、やっぱり 精度が多分 10 倍必要なんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-344	A	まあ、コンマ何ミリまでやってるけど、普通機械って 100 分台の性能じゃないですか？	
04-345	A	そこまでは到達してない。	
	Q	なんかネジおとか作ってもね、綺麗に 噛み合わないという問題はまだまだあるって聞いたことありますし。なかったけど、ってことがありますし。	
04-346	A	なので、やっぱり 試作品止まり なんですよ。	
	Q	でも、まあ試作を素早く 安価に回すという、いわゆるラビットプロトタイピングの文脈ですごく役に立っている っていうか。となると、この製品も最終的に製品版をリリースするにあたっては どこかに発注して作って	

		いただいている？	
04-347	A	結局、金型を起こして量産はしてるんですけど。	
04-348	A	まあ 最初の頃はそんなに 数 出ないと思ってたから、3d プリントで作った金型を使うっていう計画やってたんですけど、ただやっぱり金属の金型と樹脂の金型と性能が全然やっぱり違うのと、強度が違うせいか、やっぱりできてくるもののクオリティが、まあ、やっぱり金型、本当の金型で作るものと 3d プリントの金型ではやっぱり うん、クォーティスさんえ クオリティの差っていうのは やっぱり、こう衛生面に気を使う部分なので、やっぱり少しでも傷とかが入ってない方がいいわけじゃないですか、つつつの方が。	創造性（問題を発見＝高）
04-349	A	そういう面でもやっぱり金型ですね。	創造性（意思決定＝高）
	Q	それちょっと余談 なんですけど、金属が 3d プリンティングできる 3d プリンター ご自身の資産の中にあればご自身でその製品に仕上げる部分までアタックできると思いますか？	
04-350	A	本当の金型を 3d プリンターで作るっていう方法ですよな。	
04-351	A	ただ、3d プリンターが出てきた金型ってやっぱ 積層痕が残ってるんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-352	A	結局 刃物で nc とかで表面ツルツルにしなきゃいけないんですね。	
04-353	A	だったら最初から nc に出る方がいいよと。	
04-354	A	で、3d プリンターのメリットって、こう抜き勾配とか関係なしに 造形 できるっていうのは大きなメリットなんですけど、金型って結局 樹脂 流し込んだ後 抜けないといけないんですよ。	
04-355	A	だから 3d プリンター みたいな無茶な形状がそもそも役に立たないというか。	
04-356	A	こうなんだろう、メリットとして メリットになってこない うん。	創造性（問題を発見＝高）
04-357	A	あとは 普通の今までの切削加工の方が安い。	
	Q	今回のこのプロセスの中に、いわゆる付加造形は特に必要ないっていう文脈ですよね？	
04-358	A	まあ、試作の時には大いに役立ったけど、製造に関しては、やっぱり 量産 ってなるとうん除去加工のほうが結果的にコストが安くなると思うんですよ。	創造性（問題を発見＝高）
04-359	A	まだそんなに切削と金属 プリンターでも切削プラスの機械ってあるじゃないですか？	
04-360	A	なかなか 多分そんな手に届くような金額ではまだ出てないので、うん。	
	Q	ちょっと、なんか だんだん話が高額よりになってきたので 1 回戻したんですけど。そうですね、その N 氏とのコミュニケーションの中で、まあ 非常に重要であつたりま、我々こう、このインタビューとか調査を通して、例えば 他社もあのデザイナーの介入によって、医療器具をよりよく作っていくために こういうことに気をつけたらいいよ。みたいな点が出てくると非常にありがたいですけど。何かありますか？	
04-361	A	N 氏とコミュニケーションがうまく取れたっていうのは、このプロジェクトの成功の 1 番のキーなんですけど。	創造性（共感形成＝高）
04-362	A	同じような開発をする上では、やっぱりユーザーの声ってのは 一番大きくなるだろうなあ。	創造性（価値創造＝高） 創造性（共感形成＝高）
04-363	A	彼らからどんだけ、その潜在的な 意識も含めて 引き出せるか、聞き出す能力が重要になってくるような気がしますね。	創造性（共感形成＝高）
	Q	何か、私の勝手な思い込みというか、今までの その成功事例を聞いている中で、例えば 原研哉先生が、最初にその病院の、その直接患者さんが付けるものではないですけども、その内装であつたりとか飾り物であつたりのリノベーションという事例とかも結構こう、ハッとする デザイン というか、今までいなかったものをリリースすることによって人の意識を変えるみたいな。そういうデザイナーさんの介入の意義とか アプローチってよく聞くんですけど。結構 今のお話を聞いていると、そうではないですよね？	
04-364	A	まあでも、うんデザイナーの役割としてはどうなの？	創造性（問題を発見＝高）
04-365	A	って思いますよね。	
04-366	A	確かにデザイナーの役割としては、デザイナーが主導でこうユーザーに下ろしていくっていう。	
	Q	あの話の中でも言われた通り、それが必ず、その、例えば 価格の面であつたり、その使い心地の面であつたり、フィットするとはやっぱり 限らないわけじゃないですか？そ想いというか インプレッションだけで、そういう特に医療に携わる器具が作れるっていう根拠になるわけでもないで、その必ずそのデザイナーが、いわゆるこう 何て言うんだっけ？アーティスト魂を発揮するというか、するいうか、そうである必要はないという、むしろ 事例というか、それが危険であるっていう話をおそらくされてるのかな っていうのも 思ったりはするんですよ。そのユーザーの声を無視してじゃないですけど、ていうのはむしろ 危険であって、ユーザーの声を丁寧に聞いて 丁寧に 具現化してあげるプロセス。なんかそっちの状況を言われてるんじゃないかなと思ってるんですけど。	
04-367	A	そのまあ 理由は 明確で、目的がもう はっきりしますよね。	創造性（意思決定＝高）
04-368	A	だって、尿が止まればいいわけ。	創造性（意思決定＝高）
04-369	A	だからもう何ミリリットルでも止まれば正解なんですよな。	
	Q	あそっか、そういう意味では指標がある？	
04-370	A	うーん、あと実際 うちらも病気になった時って、ほんの小さなことが障害になってくるわけじゃないですか。	創造性（問題を発見＝高）
04-371	A	もう気持ち悪い時にちょっとした音でもその気分を害するっていう。	
04-372	A	でも、そのレベルで毎日苦しんでる人から見ると、やっぱり ディテール にこう 魂を込めた方が彼らにとっては役に立つわけですね。	創造性（共感形成＝高）
04-373	A	もう数ミリでも心地がいいとか、負担が少ない方が うん。	
04-374	A	そこに意匠性っていうのは求められてなくて、 うん。	創造性（意思決定＝高）
04-375	A	そういうことかなと思うんですけどね。	
	Q	本当にユーザーに寄りそう。自分の意匠性であつたり、そのアイデンティティというものではなく。ユーザーにしっかりと寄り添って、ユーザーの声をどんどんプロダクトに反映していくっていうプロセスが重要であるってことですかね。でも、ホントに何て言うんでしょうね、丁寧なお仕事をされてきたんだと、そのあたりの話からかんじますね。	
04-376	A	その辺り意識的に使ってるのは、にじり寄って開発してるっていうのが うん、僕らの開発のスタイル かなって。	創造性（価値創造＝高）
	Q	それは、何ににじり寄って？	
04-377	A	それは全てですね。	
04-378	A	もうね、その認可取るのも にじり寄るのに少しずつ勉強してって、製品も少しずつ 理想ににじり寄っていく。	創造性（価値創造＝高）
04-379	A	だから、もう大きなジャンプは何もないですよな。	
	Q	うん、それもなんか 1 足跳びになんかすごいものを出すというのではなくて、探りながらというか。でも、これもなんか重要なコミュニケーションスタイルの 1 つだと思うんですよ。なるほど、ありがとうございます。はい、では えっとそうですね。もうこれ、ちょっと今まで聞いた話に出てきたような気もするんですが、えーと一緒に その 1 チームになるなかで、企業さん、お医者さん、で、ご自身みたいになってこう。やっぱりこう 日頃の業務というか、あと観点の違いみたいなものも結構やりとりのなかにはあるものですか？	
04-380	A	もちろん全く違う業態で働いた人間が 1 つのプロジェクトに っていう意味では ギャップは大きいんですけども、でも 一貫して思ったのは心強いっていう気持ちなんですよな。	創造性（価値創造＝高）
04-381	A	だから、もう自分じゃを負えないような領域のことを、こっちはもう プロフェッショナルで、餅は餅屋やっ	

		てきた人達だから うん。	
04-382	A	すごい、その安心感が大きかったですね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	逆にいうと、ご自身はご自身で、じゃあ自分が餅をつける部分をつきますよと。いう傾分ですよ。	
04-383	A	もう完全に彼らが難しいと思った形状でも、もう僕らは 簡単に日常的にやってるようなモデリング なんかは ばつとやってのけてしまうので、彼らにとっては大きいことだったかもしれないし。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
	Q	なんか三者三様、なんて言うんですかね、プロフェッショナルであるがゆえの力を持ち寄っているという点が、先ほど言われた、その経緯というか 尊敬 っていう、その想いに繋がってゆくっていう解釈ですか？	
04-384	A	そうかもしれないですね。	
04-385	A	だから、その、また pmda の話に戻りますけど、僕はあの書類を1人で対応しろと言われたら 投げてましたけど、やっぱ K 氏とかはその辺 やっぱ 会社経営者として っていう側面も大きいと思うんですけど、難なくこなしていくわけですよ、うん。	創造性（組み合わせの解決案＝高）
04-386	A	専門家からのアドバイスもと理解して、すぐ レスポンスするっていうの 見てると俺にはできないな、うん。	
04-387	A	でもそれはもう 全員関わってきたみんなに言えることかな と思いますね。	
	Q	これって先ほど重要なコミュニケーションの要素の1つとも 私は取れるんじゃないかなと思っていて、その三者三様に自分たちの傾分をきっちりとかんじていくことによって、ま、それこそ シナジーを出していく っていう体制ですよ。そういう意味では、お互いにいいステークホルダー 揃っていいっていうことなんですよ。はい、では 今後の展開について少し教えてください。すいません、長くなっております。では、先ほどね売れて欲しいという想いがあるんだって、おっしゃってましたけど、今後のその商業的展開の部分ですね。この辺り どのように予測されてますか？	
04-388	A	まあまあ さっきもにじり寄るような販売戦略を立てて、少しずつ広がっていくんだろうな っていうのはなんとなく 想像がつかますね。	
04-389	A	今までの この広がり方を見ていても、そんなに急にパーっていうのがあるようなものではないのかな っていう。	
04-390	A	いや 非常に長期的な目が必要なんですけど。	
04-391	A	でもね、僕はN社さんのことを危惧してるんですよ。	
04-392	A	こんな状態で赤字とは言わないけど、何の利益も出さない事業をやっぱり 長年続けていく っていうのはおそらく厳しいと。	
04-393	A	で、なおかつ 今新しいものにはもう開発 進めて 始めているのにその予算もなかなかそっから捻出できないってなるのは継続的な経営、開発にも支障をきたすんで、これはやっぱ 是非とも 何とかして早急に こうね、十分な利益が出るような売れ方して欲しいなとは思ってますよ。	
	Q	難しい ん ですよ、十分な利益が出るようにとはいえど、まあ ニッチな市場でもあり、 で、その なんかが こう 派手に宣伝とかをできるなんか 項目でもないような気がして。先ほど言われたにじり寄りスタイルに、どうしようならざるを得ないような気がします。	
04-394	A	そのにじり寄りスタイルだと、 N 社が持たないかもしれないね。	
	Q	これって今、国内だけの展開ですか？	
04-395	A	ただ、特許はアメリカでも取ってるはずですよ。	
	Q	それは凄いです。だいぶお金かかりましたね？	
04-396	A	はい、そうですね。	
04-397	A	そこは便利さ みたいな人に、雇ってちゃんと取ったって言ってましたね。	
	Q	ちょっと余談ですけど、今 ドイツで 特許とらうとしていてさ 200 万近くかかるんですよ。はい、なんで多分 アメリカ もっと高いんですよ。	
04-398	A	そんなに？だって 予算規模からして、200 万円は厳しい。	
04-399	A	でも最初だから、思い切って出したのかもしれない うん。	
	Q	かもしれないですね。そちらで特許押さえているのであれば、その市場もおそらく見られてはいるんだと思うので…	
04-400	A	さっき言ったように 尿失禁って別にね、あの、前立腺がんの後だけの話じゃなくて、男性 全員が 歳取れば起きる現象なので、そう考えると早く、何だろうスーパーじゃなくて、ドラッグストアでも売ってるぐらいのものに早くなればとは思ってますけどね。	
04-401	A	でもそう言われると、そうですね。	
04-402	A	あの包帯と一緒に言ったらちょっと雑な言い方かもしれないんですけど、その 別に服用する機材ではない みたいなので、当てるだけというか、そこに並んでいてもというイメージ。	
04-403	A	医療器具レベルとしては ビンセットと同じなんですよ。	
04-404	A	だから、あの 別に ドラッグストアで置いてても問題ないはずなんです。	
	Q	レベル確か4段階くらいあるんでしたっけ、確かそれぐらい。なんか 例えば今の話で 非常に面白いなと思っていて、それN氏産業さんにご提案されたことあります？そのドラッグストアに置いてもらう。	
04-405	A	それはね、あのK氏からも前から言っていたこと。	
04-406	A	いつかは ドラッグストアで普通に買えるようなものにしていきたいと言ってるんですけど。	
	Q	じゃ、それに対して パッケージデザインをしようとか…	
04-407	A	パッケージデザインは、なぜか僕には話がなくて。	
04-408	A	なんか多分N社さんの中に Illustrator が扱える人間がいて。	
04-409	A	あの、説明書に描いてある イラスト、あれ多分、社内で描いてるんですよ。	
04-410	A	だから パッケージもある程度 絵心のある人間がいて、自社でやってんじゃないかなと思って。	
	Q	でもその、そっちの方向も今もう考えてるんですか？	
04-411	A	その今のパッケージもそこ一応 あの医療器具っぽい、爽やかなイメージでちゃんとデザインになってるんですよ。	
04-412	A	だからまあ、でもまあ ブラッシュアップはしていけばいいかなとは思ってますけど。	
	Q	うん、なるほど。ありがとうございます。では仮にですけど、そのドラッグストアに置くぐらい カジュアルな感じにすると、ここのトイレの1番の売り込み ポイント、 例えば このDTP 広告のデザインをしたら、どんな感じ？	
04-413	A	まだライバルであるオムツとかパッドの横に置かれると思うんで、それと比べて。	創造性（価値創造＝高）
04-414	A	だからこんなに手軽とか、こんなに自由になったのは久々 みたいな。	創造性（価値創造＝高）
04-415	A	パッドの枚数にもう悩まないとか。	創造性（価値創造＝高）
04-416	A	軽量、軽量、快適ライフとか。	
	Q	でも、私、さっきからお話し聞いて思うんですけど、3ヶ月で治るとはいえ、3ヶ月間オムツを使う、いわゆる ランニングコスト ですね、考えた時にトメレを1本買うことによって、そのオムツ代が浮く？	
04-417	A	そうなんです。	
04-418	A	パットになって、枚数も減るから、だいぶ、トントン ぐらい。	
04-419	A	まあ 最初の値段よりも だいぶ 高くなってしまったけど、1万円ぐらいの金額だったら3ヶ月 十分もと取れると思うんですけどね。	
	Q	うん、そうですね、なんかそういうなんだろう、価値の表現の仕方もあるなと思っていて、そのシンプルにその QOL 上がります、 とか、 楽になりますって言っても、よう分らんっていうお客さんに対しては、そ	

		の、オムツ代 年間いくらかかるところが0円になります、これでみたいな。まあ、全く ゼロ というわけにはいかないんでしょうけど、そのシーンによって使い分けることができますっていう、なんか価値の示し方もあるのかな と思ったりはします。ありがとうございます。 でひや今後、今なんか4、V4のリリースを予定されていて聞いてますけど、この3と4の違いって具体的になんですかね？	
04-420	A	えっと、押圧リング、さっき言った 上の部分の方でね。	
04-421	A	押さえる部分の形状が今までよりもちょっと変わってきたというところが1番かな。	
04-422	A	あとやっぱ ゴム質もまた変えるって言うようなことを言っていましたね。	
04-423	A	どんどん 柔らかくなっていく方向にあるんですけど。	
	Q	それは えっと、それを今開発中？	
04-424	A	もう試作はできていて、で、金型 ももう起こしたようなことをやっぱおっしゃっていましたね。	
	Q	それ以外に、なんかこういう機会があったらいいとか、試してみたいなっていう思うことがありますか？	
04-425	A	機会もうそうですね。	
04-426	A	えっと 今 あのカバーのところに、これも N 社さん がもう 製造までして、作ってるシルクが使われてるんですよ。	
04-427	A	はい、やっぱ1番肌心地がよくて、綿なんかよりも化繊なんかよりもずっといいんで、これもまあトメレの特徴の1つ なんですけど。	
04-428	A	それが今ね、あの 両面テープでこう 巻きつけるんですよ本体にくる クルって、あの陰茎に当たる部分のカバーですね。	
04-429	A	これもうちょっとスマートにできないかな。	創造性（問題を発見＝高）
04-430	A	要は両面テープの粘着力に頼ってるので、洗ってたりしたらやっぱ 粘着力 落ちてくるじゃないですか？	
04-431	A	そこはマジックロックとか ジップロックじゃないか。	
04-432	A	あのファスナー ？	
04-433	A	何だっけ？	
04-434	A	マジックテープとかの方がいいんじゃないかなとは思ってますけどね。	創造性（価値創造＝高）
04-435	A	まあ 多分ちっちゃいものだから、あのファスナー 分厚くなるのを嫌がってるのだとは思ってますけど。	創造性（問題を発見＝高）
04-436	A	そこがね。	
04-437	A	プロダクト 的にもちっと見た目はよろしくないなあと思ってないんですけどね。	創造性（価値創造＝高）
	Q	それはまだご提案されてないんですか？	
04-438	A	してないですね。	
04-439	A	多分、でもしないっていうのは やっぱそれなりの理由があるはずなんですよ、絶対、うん。	創造性（共感形成＝高）
	Q	なんかその作って、それこそ、それも abs じゃないですけど、送ってみて、N氏にこちらの方がいいんじゃないですか？良かったですね、で、アグリーメント取れば、取れば実装されるかもしれない？	
04-440	A	もし、未知のファスナーが存在してて、厚みがなくてやれるんだったら、まあでもそこでやっぱ1番いつも気になるのは、それで1mm もでも、こう 不快の方に触れるような改良だったら僕は、じゃあやらない方がいいかなと思いますね。	創造性（共感形成＝高） 創造性（共感形成＝高）
	Q	必要ないうと。分かりました、ありがとうございます。 なんか最初の質問時にお答えされていて、なんかすごく私、印象的だったなと、このプロジェクトにジョインしようと思った理由に、その医療器具ってやったことがないし、やってみたいなっていうことをおっしゃっていて。それで、すごくその認可を出すのに非常に大変だったとか、色々ご苦労もあったと思うんですけど。まあ 1年ご自身で体験できたわけじゃないですか？なので、今回のそのN氏とのプロジェクトを1回抜きにして。だから、今後 ご自身でその医療器具を作る、医療器具のデザインにもっと、こうコミットしたいなとか参入していきたいな、みたいな思いがありますか？	
04-441	A	正直、終わった後もやっぱり ハードの高い分野だなという印象はあるので。	
04-442	A	でも、N社となら、一緒にやる、やりたいなと思うんですけど、また1から違う企業が1から、あの医療器具を始めたんだっていう風になると、やっぱり pmda のその書類の方が 僕の中でトラウマになってて、やりたくないな。	創造性（意思決定＝高）
04-443	A	で、もし N 社とか、まあもう今、普通に販売してますよと、製造もしてますっていうメーカーさんだったら やってでもいいかな。	創造性（価値創造＝高）
	Q	うん、うん、うん。でもそのぐらい、その新規参入のハードルはやっぱり重たかった。で、先ほど言われた、この仲間だからこそ乗り越えられたっていうのが非常に大きいですね。だから、ご自身で1回、変な話、ノウハウを1年見たからやってやろうっていうところにはちょっと いかないですかね？	
04-444	A	もちろん実際にやってみて思ったよりもハードル低いなってところも、たくさんあるんですけど、うん。	創造性（問題を発見＝高）
04-445	A	でもやっぱ 依然として、うん、厳しい面もあるなっていうのも分かったので、うん。	創造性（問題を発見＝高）
	Q	とはいえ、その質問の中にもあったんですけど、じゃその資金がその日本の政府として、もうちょっと 参入しやすく下がればいいなと思う反面、そうすることによって、まあ 有象無象のメーカーが類似品を出し始めると、やっぱり市場が混み合う。	
04-446	A	で、今の僕らが 開発したトメレだって、大手の医療機器メーカーが本気出せば、うちらなんて、あつという間に淘汰できるような製品、バンて出してくるはずなんですよ。	
04-447	A	価格も安く、更に。	
04-448	A	うん、だから、いかにこう、そういう大手に目を付けられるずに細々と長らくある程度 利益が出るような商売の仕方 やっていかなきゃいけないだろうな。	
	Q	難しいですよね、さっきみたいに、その 広告、DTPの広告をバーンと掲げて、それこそオムツの横に、必ずどここのドラッグストアに行っても売ってますってなってしまうと、やっぱり目につき。これ、まあまあ どんぐらいで 展開してるか知らんけど、ある程度 売れるから 本当に全国展開してんだなみたいになって思いもあるってなりますよね。	
04-449	A	今はそんなに出てないからライバル視もしてくれてないけど、大手さんにね、見られたら怖いなあって。	
	Q	でも、その点はなんでしょ、特許押さえてらっしゃるので、ある程度差別化で来れない？	
04-450	A	けど、多分それを上回るようなアイデアで押し寄せてくるような気がするんですけどね。	
04-451	A	六つのコブでとか。	
	Q	はい、ありがとうございます。 非常に面白いお話をいただきまして。 なんか非常に 学術的貢献できるところ、私はなんか大きく 2点ぐらいあったなと思っておりますので、あのちょっとこれを踏まえて、あの一度 こちらでも 整理をしたいと思います。はい、ありがとうございます。	

付録-3

ユーザーアンケートコメント欄

コード	トメレバージョン	コメント Q:「トメレをお使いになってのご感想、ご意見などお聞かせ下さい」
A001	1	-
A002	1	前立腺摘出手術を行なったが、8ヶ月以上経っても、尿もれが続き、インターネットで戻れ対策が無い検索していたところ「トメレ」を発見し、泌尿器の先生に使用の可否を確認し購入しました。尿とりパットの使用による、陰部のジメジメ感が 少なくなり、大変重宝しています。同じ悩みを持つ人がいれば紹介したくなりました。
A003	1	3 個目です。耐久性に期待してます。
A004	1	慣れると大丈夫だと思うが、外出時にトイレで個室が使えないときに、隣人の目が気になる。又注意しないと スポンを汚すことがある。作業でシャガムとき陰茎の位置に気を付けないと痛みや違和感がある 上手に装着ができればパットは一枚くらいになる。尿意をあまり感じなかったが装着すると尿意を感じ 膀胱容量も 200~300 くらいになった。
A005	1	最初装着がうまく出来ず尿漏れが使用前と同じだった 回数を重ねてからは少し効果が出る様になった。装着時陰茎が短かい為か押圧リンクが直角にならないので効果が弱く簡単に出来る方法はないか？ 締付け部分をマジックテープの様な方法がとれないか？ まだまだ世間一般に知られてないので、一般の医師に PR をがんばって下さい。座ると尿がもれる止められないかと
A006	1	装着後時間経過すると抜けたり外れたりしてしまう ゆるいと思い多歩きつ目に装着するとやがて痛くなる 抜けたり外れたりすることがなければ極めて快適に過ごせると思います。自分なりに色々工夫して使用していますが困っている人々の為 今後共研究工夫され改良品が発売されることを心から願っています。
A012	2	精神敵適にかなり楽になりました。 有難うございます！
A013	2	初期のうちはズレがなく保持力がありましたが使用するにつれズレが生じております。 旧タイプより改善によりこのまま使用し近々購入したいと思います
A014	2	-
A015	2	生活の中で尿もれを気にすることなく活動できること。尿パットの使用数の減ることで煩わしさから多少なり解放され 楽しく生活ができるようになればと思います。
A016	2	2019 年 12 月 (CVP 手術) 時、尿道括約筋に医療ミス傷が出来て、尿失禁が始まり、国内外のペニスバンド使用しましたが、「トメレ」が一番使用感に 適しています。片手で排尿が出来簡単でいいです。生涯弊社の「トメレ」を使用していきます。 今後共よろしく願いいたします
A017	2	1. 「最適な圧迫度合い」が難しい!! ベルト部に目盛があれば便利では 2. 漏水量は約 40~60ml が 20~30ml に減った。 3. リングカバーとの接触部が座った時など異和感あり (圧迫等にもよる) 4. 3 月 13 日~29 日の感想です。 今後続けて使ってみます。 5. この器具を開発した方の苦勞が擦せられます。
A018	2	数泊の旅行が楽しみです。
A019	2	-
A020	2	前立腺の全摘出による陰茎が短い為装填及び着脱が大変 (不便) ... 失敗の繰り返し・工夫が必要
A021	2	生まれ変わった気分です。
A022	2	ちょっと力が入ると多量のもれが有ったがトメレ使用により少量になり、小便量がまとめて出来る様に成け助かっている!
A023	2	残念ながら、1 度、何週間か使用していましたが、どうもタイミングが合わず中断してしまいました。現在は使用せず、毎日パット 日中 15 枚位。夜は間欠式 パルーン、カテーテルを使用しています。
A024	2	使用頻度が多いトメレは、使用時、痛くなり、モレが多くなる。
A025	2	カバーの交換は、どの程度に？
A026	2	2012 年に前立腺ガン全摘手術を受けた後尿もれで悩んでおりましたが数年前に NHK で紹介があったので病院経由で取り寄せて頂き使用始めたら生活レベルが格段に上り 開発者に感謝です。
A027	2	-
A028	2	感謝・感謝 術後、数年間の悩みがすっかり消えました。 1 日数回交換していたパットも 1 枚で十分です。 特にゴルフ等では、集中力もなくストレスの溜まる一方でしたが装着してからは、一打に集中できエージーシュートも後 1 打のところまで。 先日、担当医の先生にも装着状況をお見せし、同じ悩みを抱えている患者さんに、是非ともお勧めするように伝えていきます。

		又、予備として1セット送付いただければ有難いです。 平日の月~金 10:00~15:00 の間が希望着荷です。 よろしくお願いいたします。
A029	2	紛失することが多くなった
A030	2	-
A031	2	-
A032	2	10年前の前立腺がん手術、一昨年前の膀胱がん手術により尿漏れが発生。立仕事時じわっと濡れる不快感をトメレの装着により防止でき助かっています。装着後時間がたつと少しゆるみ易くなること、硬い感じが気になること、もう少し締めつけ易くコンパクトになればいいと感じています。 しかし、生活の質が向上し行動し易く助かっていることはありがたいことです。
A033	2	◎「ちょいもれ」の調整が難しいです
A034	2	8年前の前立腺ガン手術からかなり庄主の尿もれが止まらず紹介、使用始めましたがパット使用数が半減で効果大であります。今後医療保険適用でもう少し安く購入出来るよう尽力下さい
A035	2	1.1時間つけると陰茎の生に辺りが黒ずんでくる。 陰茎の血流が心配で使えない。 2.ベルトが長過ぎなめ、上からパンツをはいた時に他人の眼が気になる。もっと短かくできないか。
A036	2	トメレを使用する前は、パット1月3~4枚 手術をして10年以上なり、よい物が無くトメレを使用して、大変良くなりました。 パットも1日1枚で満足してます。
A037	2	いつもお世話になっています。有難うございます。 小生は、80才です。2019年6月26日・泌尿器科でPSA「生検検査」数値16.37ng/ml 結果(前立腺癌)発覚し、K市「K研究所」にて、陽子線治療21回して、癌は完治しました。 その後、前立腺肥大になり「PVP手術」を受けましたが。手術後、尿漏れが継続し、薬剤を何種類も服用しても止まらず、困り果ていたところ、N大学泌尿器を受診しました。 結果「PSA術時括約筋に傷があり、これが尿漏れの原因」が判明し納得しました。PAS術の医療ミスでした。 ネットで、世界中の尿漏れペニスバンドを探し、海外から2~3点試しましたが駄目でした 御社の「TOMMERE」に出会い本当に助かっています。 小生は、ペニスに、子供用の腕に巻くガーゼを巻き、TOREMEを付けています。 デリケート部分が擦れず、違和感がないですよ！又、年月とともに、バンド部分が擦れてバンドが緩むので、自分でバンド部分に薄いマジックテープ貼り付けています。 これで、激しい動きでも緩みませんし、尿漏れもありません。 ◇希望としては、バンド部分に1段2段3段と締め付けトルク加減が出来たらいいなー 今後の開発材料になればと思ひ意見を述べました。
A038	2	もう少しもれがず少なくなれば良いと思う
A039	2	1.長時間装着のときに「かゆみ」の発生。 2.一度水洗トイレに流してしまいました。 回避できる工夫がほしい。
A040	2	使い方が簡単です。
A041	2	使いやすいです。
A042	2	尿パットに少々尿があります。(もれ) しかし、朝~夕方まで1枚で過ごします。 ペニスのあて方により、時々、痛く感じます。 又ペニスがちぢみ、はずれる時あり。 でも、やりなおして、今は快適です。
A043	2	前立腺の手術を受けて、尿モレが始まり、人生これまでかと思っていたらニュースでトメレの事を知り担当の医者に相談しました。私の熱意に先生もいろんな業者紹介等をしてもらい今に至っていますー。私の人生は最高です。
A044	2	付箋 膀胱ろうとトメレの組合せによる尿路管理を指導される(Drより)変位、臥位ではもれない。人工尿道括約筋力つが尿道損傷 オベで取り出し。2023.5月 尿の出が悪くなって気づく。 2023.7.24) ハガキ 締めすぎでの組織壊死が怖い
A045	2	-
A046	2	7/15 M病院、M医師を受診し 当日から使用してるが前田ドクターから使用OKの返事を頂いたので早速していますが私のペニスの方が悪いのか尿道が安全に押さえられず苦勞します。是非アドバイスをお願いします。31日再受診です
A047	2	いつも大変お世話になってます。 今年結婚50年になり子供が家族全員で京都大阪神戸に行って来ました。これき(メレ)を使用した事によって実行出来ました、これからも宜しくお願いします。
A048	2	前回電話を頂き、参考にしながら続けています。術後1年になりますので、何とかメレンの力を借りて尿もれ解消に向けて頑張ります。
A049	2	私は多い時は尿漏れ1日1000cc位有ります。尿パットも多い時は10枚位使っていました。トメレのお陰で尿パットは2~3枚で済んでいます。私にとっては大事な器具です。欲を言えばトメレのベルトはもう少し短い方が良いです。
A050	2	貴社の製品トメレを使用してから約2年近くなります トメレが無いと絶えず尿漏れる為今後も生涯使い続けたいと思います私の場合24H付けている(入浴時ははずす) トメレを使用する前は外出も控えてましたが製品を使用する事によって旅行や家庭菜園等楽しむ事が出来る様になりました。多少不便なところも有りますが多数の方に紹介して欲しいです。よろしく

A051	2	劣化が気になりますが、良好に使っています。
A052	2	いつもお世話になっています
A053	2	-
A054	2	トメレのおかげで大変助かってます。 ありがとうございます。 これからもよろしく。
A101	3	-
A102	3	トメレ使用から 2 年毎日 24H 使用しています。使用する以前は絶えず 尿もれする為外出はもちろん家でもあまり動くのが少なかったが担当 の医師に相談した所トメレを紹介され使用し初めてから生活が大きく変わりました。車で毎日の様に出かけています。ただ多少の尿もれがある 為パットは使用しています。今後も長く使用したいと思います。 価格が今少し安くなればと思います。今後とも宜しく。多数の方に使用してもらいたいと思います。
A103	3	①皮膚が膨れる時がある その時は中止します。 ②つけると痛い時がある
A104	3	ゴルフなどの運動をする時には助かっている。ただもう少し長い時間 5~6 時間 完全に尿もれを止めることができれば、もう少し活動の範囲が広がるのだが...
A105	3	-
A106	3	-
A107	3	-
A108	3	-
A109	3	-
A110	3	外出時の使用で大変助かっております。
A111	3	-
A112	3	運動や旅行が出来満足している トメレの突起部中心に印を付けると尿道に当てやすくもれが 少ないように思う。
A113	3	-
A114	3	-
A115	3	お世話になります。 国産他社尿漏れバンド、 外国の尿漏れバンド使いましたが、「トメレ」 が一番使用感いいし、 尿漏れもなくなりました。 今まで 3 個使用して感じた事を申し上げます。 ■6 ヶ月間以上使用していると、 バンドが段々と緩み尿漏れになってきました。 ■緩みが早いので、きつく締めると痛いので、外へ出る時だけ使用していました。 ■御社も「アンケート」等で商品改善開発大変でしょうが更に品質向上をお願いします 子供用のネット包帯をつけてから使っている（西山産業追記）
A116	3	購入して、1~2 週間程は使用したが、異和感があり、やめた！ 自分独自の方法をアレコレ模索し、対策をしている。 手軽で安価な商品開発を研究開発して下さい。心より応援しております
A117	3	-
A118	3	-
A119	3	着装があまり良くなかったので、人工尿道括約筋手術をした。 動いていると、少しずつ、ずれてしまいもれる事 が多い、外部に出ているため？
A120	3	-
A121	3	-
A122	3	本人死亡のため中止お願い致します。
A123	3	小生の陰茎が短かったのか、装着しても座ったり立ったりのたびに 抜けてしまい、そのたびに器具や下着を汚してしまうため後処理がわずらわしかったので、ついに使用をやめてしまいました。
A124	3	御担当者様 父 T は本年 7 月永眠しました。 御案内をいただき恐縮ですが、今後は、遠慮申し上げます。 整様の益々の御活躍をお 祈り申し上げます。
A125	3	トメレ使用では大変お世話になりました。 実は私には少しサイズが大きい様に感じましたもう少しサイズ小さい物が有ったら良かった、と感じました。 それと長時間使用していると陰茎の先の皮に水（尿）がたまり不快感が生じました。 先生に聞きましたが明確な答えは頂けませんでした。 今は本年 6 月に人工尿道括約筋の埋め込み手術 をして快適に過ごしております。 この括約筋も 10 年程で使用出来なくなるかも知れない様に聞いております。 その時は又トメレのお世話になるかも知れません。 その時は又宜しくお願いします。
A126	3	トメレは人工尿道括約筋の手術を受ける前の段階でいい 練習になった。手術後は何の違和感もなく使用出来 大変助かりました。
A127	3	高額の割には全く使いものにならなかった。
A128	3	御案内をいただきありがとうございます。 残念ながら夫は昨年、前立腺癌で死去しました。 生前、元気な時には、いろいろ工夫して御社の製品を使っておりましたが、パッドに戻っていました。 御社のますますの御発展をお祈りしています。
A129	3	日常生活では尿もれはない、 ゴルフの時の尿もれ対策でトメレを購入。 しかしゴルフ時は、サルバ「吸水ポケット」80cc のパッドで充分 。 私の様な軽度の尿モレにはトメレは使いづらく適さない。

		多分、もっと重症の方には有効かと思います。
A130	3	トメレを使用させていただいてありがとうございます 11月26日（入院）27日人工尿道括約筋の手術をいたします。
A131	3	陰茎が、やわらかくトメレをいっぱいに締める。屈もれと、以しかはずれてしまう。 うまく装着の時もあった。 かかりつけの先生に話したら、陰茎に管を入れて、ユーパック（導尿パック）になりました。この方法を続けるので、トメレは使用しなくなりました。 トメレ 陰茎の太さに合う器具になるといいのですが。 （やわらかくて、短小） 人工尿道活動筋手術は、してないので、管を入れました。
A132	3	トメレは私にとっては、大事な器具です。 私は尿漏れが1日1000cc位漏れます パットも1日10枚位使っていました。ひどい時はスポン迄漏れ最悪でした。まして遠出なんか出きません でも今はトメレに出合って尿漏は減少パットも1日2枚位で済みます。気持ち以前より大分、前向きになりました。 有りがとうございました!!
A133	3	尿がたまった時に痛み出すので月に1~2回使用
A134	3	海外旅行に操着して行き、長時間つけていた為うっ血して痛くなった。 締めるヒモが丁度いい具合に調節できず。ヒモが長い間使って ポロポロになったので使用を中止し、パットだけの方が違和感がなく パッドだけで日常生活できている
A135	3	使用時はつけるとかなり痛かった。 医師がトメレキを使用している状態を確認した時点で即日 人工尿道括約筋手術を決めた。
A136	3	運動等すると外れてしまう

本論文の骨格となる研究業績

学術誌掲載論文

1. 谷口俊平, 西野涼子, 永井由佳, QOL 向上を目指す医療補助器具デザインの実践研究
—共創型開発における創造的インタラクションの分析—, 日本創造学会論文誌 (査読あり)
2. Shunpei Taniguchi, Yukari Nagai (2023), Creative Exploration through Idea Sketches in the Product Design Process: A Case of the Designers Highly Skilled in Digital Technologies, International Institute of Applied Informatics, 3, pp1-9. (査読あり)

国際学会口頭発表

3. Shunpei Taniguchi, Yukari Nagai, Creative Exploration through Idea Sketches in the Product, Information and Creativity Support Systems (KICSS) , The 17th International Conference on Knowledge, 2022. 11. 24, Kyoto University, Kyoto, Japan (査読あり)

国内学会口頭発表

4. 2024. 11. 10 谷口俊平, 西野涼子, 永井由佳里「QOL を高める医療補助器具デザインに関する研究」
日本創造学会、第 46 回日本創造学会、久留米シティプラザ
5. 2020. 11. 1 谷口俊平, 永井由佳里, 小高康之「共創プロセスにおけるデザイナーの気づきに関する研究」日本創造学会、第 42 回日本創造学会、産業能率大学 (オンライン)
6. 2019. 6. 29 谷口俊平, 永井由佳里, 小高康之「高度 QoL を実現するライフケア・デザインに関する研究」日本デザイン学会、第 66 回春季研究発表大会、日本デザイン学会研究発表大会概要集 66 (0), 434, 名古屋市立大学、

受賞

7. 2019. 3 日本デザイン学会 第 3 支部奨励賞
【受賞研究タイトル】「ウェルビーイング社会の実現に向けて、個人の生活における QoL を高める次世代型の医療デザイン開発研究」
8. 2019. 6 日本デザイン学会 第 66 回春季研究発表大会 グッドプレゼンテーション賞
【受賞研究タイトル】「高度 QoL を実現するライフケア・デザインに関する研究」

9. 2020.12 日本創造学会 第42回日本創造学会 研究大会発表学生賞
【受賞研究タイトル】「共創プロセスにおけるデザイナーの気づきに関する研究」
10. 2022.11.25 The 17th International Conference on Knowledge, Information and Creativity Support Systems (KICSS 2022) Kunifuji Award
【受賞研究タイトル】「Creative Exploration through Idea Sketches in the Product Design Process: A Case of the Designers Highly Skilled in Digital Technologies」

MISC

11. 谷口俊平、特集：3D プリントイノベーション(＜特集＞3D プリントイノベーション)、日本デザイン学会 デザイン学研究特集号, 22(4), 1, 2015
12. 谷口俊平、医療器具開発におけるデジタルファブリケーションの有用性、ADVANCED (JIAST 財団広報誌)、2019 春 6 月発刊
13. 松任石川中央病院 泌尿器科医師 前田雄司、株式会社公進都市企画 代表 小高康之氏、北陸先端科学技術大学院大学 谷口俊平の3名が記者発表、尿失禁抑える新器具【開発尿失禁器具「トメレ」開発発表】、北國新聞、2019.9.27 掲載
14. TV 放映 NHK かがのとイブニング 尿失禁器具「トメレ」、2019.11.8 放送
15. TV 放映 NHK おはよう日本 尿失禁器具「トメレ」、2019.11.21 放送
16. 尿失禁器具「トメレ」開発「尿漏れ防止具圧迫感なし」、北陸中日新聞、2020.11.17 掲載

Funding

17. 平成 29 年度いしかわ産業化資源活用推進ファンド事業助成金
助成機関：石川県産業創出支援機構
助成番号：石産第 1226 号
助成対象：株式会社公進都市企画
交付決定日：2017 年 9 月 1 日
(上記助成の一部を、本研究のプロトタイプ設計に使用)
18. 科学研究費助成事業 (若手研究)
課題名：「共創型デザインと Digital Fabrication を用いた医療器具開発の実践と効果に関する研究」
課題番号：25K21517
研究代表者：西野 涼子 (産業技術総合研究所 情報・人間工学領域 主任研究員)

研究期間：2025 年 4 月 1 日-2027 年 3 月 31 日

（上記助成の一部を，本研究のプロトタイプ設計及び評価・分析に使用）