

医療福祉ロボットの課題整理

<開発段階(商品化以前)>

(法的・制度的課題)

- 薬事法:
医療機器としての承認・認証までの期間、手続きが海外に比べてハードルが高い。
- 安全基準・認証:
 - ・機能安全の認証に関し、時間とコストがかかりすぎる。
 - ・ガイドラインが未整備
- 倫理審査:
 - ・倫理審査の啓蒙が不十分→申請者が不慣れ
 - ・福祉機器は医療機器の範囲外で倫理審査不要(中国、韓国でも倫理審査必要)→機器の海外展開にとっては不利。

<商品化段階(商品化後)>

- 薬事法:
 - ↑承認・認証外の場合、医療機器としての効能が謳えない。(→薬事法の適応を受けない医療用具領域の検討も必要)
 - ↓欧米の現場で導入されている機器や技術が日本では使用出来ない、保険対象外といったデバイスラグがある。
- 医療保険(診療報酬):
診療報酬(保険点数)の対象機器でないと医療機関等への導入が難しい。
- 安全基準・認証:
安全基準が未整備であるため、メーカーに上市のための事業リスクが高い。それが部品・部材メーカー側からの供給も円滑に進まないといったことも生じる。
- 介護保険等:
介護保険や装身具等の助成制度が、財源不足で品目追加は非常に難しい。

(市場的課題)

- 市場側:
 - ・評価・実証の場が少ない→病院や施設側でのスキル不足や協力が得にくい。
 - ・医療機関はエビデンスを求めるが、エビデンスを見極めるのに時間がかかる。
- メーカー側:
 - ・ユーザーニーズの吸い上げが不十分(シーズ指向も多分にあり)。
 - ・部品が高い(→モジュール化に期待)。
 - ・マーケットが小さい中で、安全とコスト、機能のせめぎ合い。

- 市場側:
 - ・個別用途・機器で見ると、マーケットは小さい(海外も視野に)。
 - ・ユーザでの機器の操作教育や講習制度が確立されていない。
 - ・大病院等のユーザーは責任をとりたがらず、結果として大企業メーカー製を導入しがち(ベンチャーが育たず)。
- メーカー側:
 - ・商品化に10年以上も要するなど上市のハードルが高い。
 - ・ユーザー各層に対するPRが上手くできていない。特に、医療専門家、販売店などの中間ユーザーへの周知、販路開拓は容易でない。
 - ・製品の完成度、レベルに課題あり。