

博士後期課程学位論文（要約）
「循環型医療産業システムの構築」

顧客データのフィードバック手法と最適な生産プロセスの設計手法

大分大学大学院経済学研究科

博士後期課程地域経営専攻

18B3001 番

経営情報論演習所属

山口 浩

(2021年3月)

本論文は、医療産業における製造・物流データ、顧客情報といった経営資源を ICT (Information and Communication Technology) および経営支援ツールにより統合し、企業から顧客（病院・患者）へ効果的に製品を届け、顧客情報を企業へこれまで以上にストレートにフィードバックする循環型医療産業システムを構築し提案することを目的とした。

本報では、循環型医療産業システムを構築するにあたり、実社会（フィジカル）を対象に「最適な生産プロセス設計手法」と「顧客データのフィードバック手法」について実検証結果を含めて分析すると共に、インシリコシミュレーションの手法（サイバー）を用い「医療産業の循環システム」の社会モデルの構築を実施している。

また、研究全体を通じフィジカルとサイバーの両面を補完することで、経済産業省を中心に進んでいるサイバーフィジカルシステム（CPS）の構築への貢献が期待できる。

以下、本論文の要旨について述べる。

第 1 章 序論

2017 年 11 月 13 日、大塚製薬が Proteus Digital Health 社（米国）と共同で開発したデジタル医薬品が米国で承認された。

これは、抗精神病薬「エビリファイ」の内部にセンサーを組み込み、服用後センサーが胃酸に反応してシグナルを発し、患者の腹部に貼られたパッチで信号を検出する仕組みになっている。本新薬は、体の傾きなどから睡眠の動向や生活のリズムも確認できる他、患者の同意があれば、患者が実際に、いつ、どのように服薬をしているのかを家族や医療関係者が共有して介護や医療に利用することができる。

デジタルメディスンの承認取得により、製薬会社の製造所から物流/卸を経て、病院、患者の手元まで把握できていた製品のトレーサビリティが、患者の体内まで繋がったことを意味し、従来の B to C の一歩先がデジタル技術の革新により見えてきたと言える。

一方、デジタル技術革新が進み、データが患者まで繋がりバリューチェーンのビジネスモデルが替わろうとしているなかで、日本の製造業においては、IoT に対する取り組みについて、すでに取り組み中の企業は約 1 割であり、規模や業種を問わずモノづくり企業全体に大きな影響を与えうる概念であると認識されているものの、約半数以上の企業は「聞いたことはあるが未対応」と具体的な検討が進んでいないと報告されている。

このような現状から、各種産業、そのなかでも、デジタル医薬品の承認などデジタルトランスフォーメーションが近年進んでいる医療産業における Business to Customer (B to C)、Business to Business (B to B) の現状分析と実証研究を進め、B to B to C を繋ぐための最適なモデルを研究するに至った。

第 2 章 Business to Business (B to B) のシステム化

B to B における現状分析と実証研究を行うにあたり、資源、コスト、フロー、ロスなどの可視化手法である MFCA (Material Flow Cost Accounting) の手法を用い、最終製品を製造する製造所の分析と、同製造所と前工程を担う企業間 (B to B) を分析し、両企業間を跨ぐ

プロセスシナリオ、ビジネスシナリオ構築への効果を検証した。

本章の研究では、近年、再生医療等で注目を浴びているバイオマテリアルを対象として、既設の工場ではなく、工場内の部門毎の管理単位が、重量や数量など複数使用される前段階となる研究開発後期（工業化段階）に MFCA+TOC を導入した際の効果、また工場建設時の製造施設設計への影響評価を実施した点が新たな試みと言える。

本章の研究成果として、MFCA+TOC を組み合わせたフレームワークを工業化段階に導入し分析することにより、システムコスト（消費電力）は、新棟構築時に 40%以上の削減が可能となり、他コスト要素の最適化も合わせ、原価を約 30%低減した製品を市場に提供可能となることが、導き出せた。同時に、スループットは、最大 57%の短縮が可能となり、初期工程の廃棄物量も、ビジネスアロケーションを進めることで、約 75%の削減が可能となる分析結果と改善シナリオが得られている。

MFCA は、環境会計として主に既設の工場へ展開されて来た歴史を持つが、工業化段階へ TOC も合わせたフレームワークを導入することにより、資源生産性とスループットの最適化とその意思決定を支援出来ることが、本研究を通じて証明されている。

第 3 章 Business to Customer (B to C) のシステム化

ICT 技術の発達により、生産情報、患者情報、医療情報、病院、卸などのリアルタイムに近い情報が得られるように社会は劇的に変化している。得られた情報を製薬・医療機器の製造所にフィードバックし、そこで得られた情報から、製品改良に繋げることで、一方向のコミュニケーションではなく、B to C をいかにして効果的に循環させるかを本章では検討した。

本章の研究アプローチは、広く医療業界で用いられている TrackWise を用いて、顧客情報（顧客苦情）を収集し解析した。そして、そこで得られたデジタルデータの解析結果をもとに品質管理手法で代表的な特性要因図（フィッシュボーンダイアグラム）を用いてアナログ情報に変換し、製品・製造・物流プロセスのような部門を横断するアクションに落とし込む。改良された製品を市場に出荷し得られた顧客クレームデータを同 IT システムで再解析することで、IT システム（デジタルツール）と品質管理手法（アナログツール）の融合により、B to C を循環させた際の効果（顧客クレーム数の低減）を検証している。

IT ツールは、そのメリット活かし、国間を跨ぎ、広域に渡る顧客クレームの収集、またデータ分析を容易にすることに寄与していることは言うまでもない。但し、先行研究の調査結果から、現状は、そのデジタルデータを部門横断した製品改良に繋げる部分が、欠如している状態であった。本研究では、その部分に着目し、品質管理手法（フィッシュボーンダイアグラム）を Digital to Analog converter として用い、デジタル情報をアナログ情報に変換することで、部門横断した製品改良を推進し、結果、評価指標としていた顧客クレームの 55%の低減に成功している。

本研究のアプローチを纏めたものを以下の図に示す。従来のフローでは、デジタルデータの集積・解析まではできても、そのデータが、部門間を跨いで使用され、製品改良に活かされることは無かったが、今回、IT ツールを通じて得られたデータインプットに対して品質管

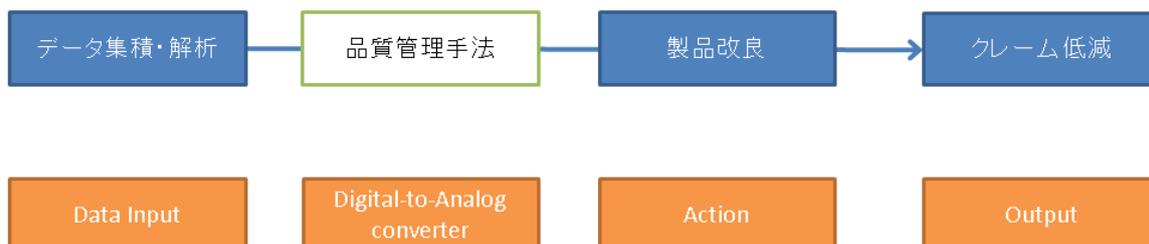
理手法を追加分析に用いることで、人の介在するアナログなアクション（製品改良）に繋げ、最終的に、顧客クレーム低減というアウトプットを得ている。

品質管理手法の Digital to analog converter としての利用（本文内 図 33）

従来のフロー：データ集積・解析が、製品改良に活かされない。



新規のフロー：品質管理手法(アナログツール)を挟むことで、製品改良に繋がる。



第 4 章 循環型医療産業システムの構築（B to B to C）

本章では、システムダイナミクス的手法を用いて、消費者に係わる需要データ・情報を製造側にフィードバックし、効率的に生産を進め、市場へ提供するための検討を行った。

現在の医療産業は、多種多様な医薬品・医療機器が存在するため、本研究では、医療産業を 3 つの事例「反復使用する医療事例（風邪薬・アレルギー薬などの OTC 医薬品）」、「継続使用する医療事例（透析治療）」、「完治する医療事例（iPS 細胞治療）」に分けて分析を進め、次の成果を得ている。

反復使用する医療事例（風邪薬・アレルギー薬などの OTC 医薬品）：

OTC 市場は、類似製品を販売する競合も多く存在することから、顧客獲得に対して、顧客の喪失モデルを新たに組み込み、市場側の因果関係を現在の社会に即したものに発展させた。

継続使用する医療事例（透析治療）：

腹膜透析、血液透析の両治療法に対する主要パラメータ設定（15 個の定数）を実施した。更に製品特性（無菌医薬品）により絞り込みを実施する事で、15 個の定数のなかで、initial customers（既存顧客）と potential customers（潜在顧客）の 2 つの定数が得られれば、シミュレーションが開始できる状態まで簡略化を可能とした。

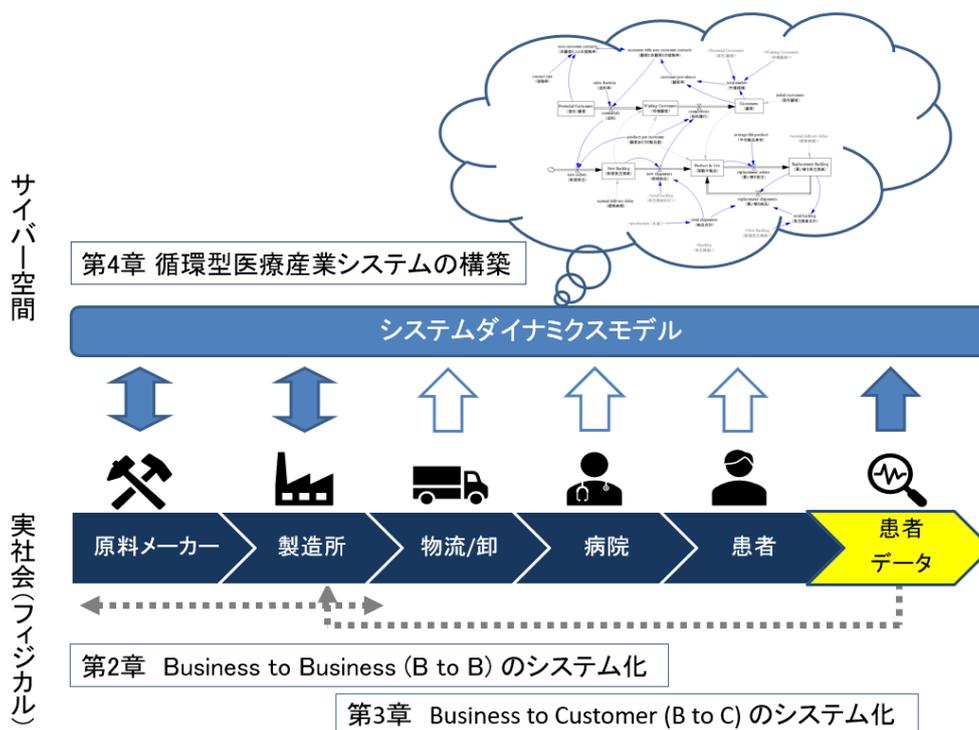
完治する医療事例（iPS 細胞治療）：

汎用の生産モデルを発展させ、原料供給を行うサプライヤー側のフローを加えたシステムダイナミクスモデル（B to B）を作成すると共に、市場モデルと連結させた B to B to C のモ

デルを構築した。

目指すべき循環型医療産業システム

各章の研究の位置づけを以下の図に示した。原料メーカーから患者まで繋がる実社会（フィジカル）のデータをサイバー空間と連動させ、シミュレーションモデルにより、最適な運用法をシミュレーションし、生産を行う工場（原料メーカー、製造所）にフィードバックする。消費者となる患者の需要（消費者の利用データ）に合わせて、工場が自律的に稼働できる循環を構築することで、サイバーフィジカルシステム（CPS）を踏まえた循環型医療産業システムを構築することが可能となる。



第 5 章 本論文の成果と今後の展望

最終章となる第 5 章では、各章毎に残存した課題について纏め、今後の研究の展望について述べた。

第 2 章 Business to Business (B to B) のシステム化

本章の研究を通じて、工業化段階へ MFCA と TOC を合わせたフレームワークを導入することにより、資源生産性とスループットの最適化とその意思決定を支援できることが証明された。今後は、新工場の運用データから、フレームワークの更なる改善と有用性評価を継続すると共に、現行のフレームワークでは十分に意思決定をサポートすることができなかった部分、具体的には、法的制約条件を加味したフレームワークの設計、オフィス、試験室など

の工場運営に係わる付帯施設も併せて分析できる意思決定支援モデルの開発を進める予定である。

第3章 Business to Customer (B to C) のシステム化

ITシステムを通じて得られたデータの利活用の手法として、Digital to Analog converterの利用を提唱すると共に、市場と製造所を繋いだ実証研究を通じて、大幅な顧客クレームの低減に成功している。今回の検証スコープは、行政への変更申請の必要が無い範囲での情報フィードバックを行い B to C を循環する改善を実現したが、デジタル情報を医療産業でも上流に位置する創薬段階までフィードバックし、レギュレーション上の制約条件、また更に多くの関係部署を横断すると共に、医薬品開発の長期時間軸をまたぎ、次製品開発へ活かす方法論の構築と検証は、今後の研究課題であり、研究の新たな展開と考えている。

第4章 循環型医療産業システムの構築 (B to B to C)

今回の研究では、3つの医療事例について研究を実施した。このなかで、「反復使用する医療事例（風邪薬・アレルギー薬などの OTC 医薬品）」については、法規制の変化、販売チャネルの変化、製品数の増加、企業の合併といった多数の変化の過程であるため、セグメントを絞り込んだパラメータの設定は、今後の研究課題とした。また、「完治する医療事例（iPS細胞治療）」についても、現時点では、製造方法を含めて研究段階であることから、実際のパラメータの設定は、今後のテーマと考えている。

更に製品ライフサイクルの長い医療産業に対してシミュレーションを実施する場合、ゲノム解析の発展、新たな遺伝子治療などのパラダイムシフトをいかにしてモデルに組み込むのかも、長期的なシミュレーションを精度良く実施する際の課題であり、今後の重要な研究テーマとなり得る。