

博士後期課程学位論文（要旨）
「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1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 理論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、導き出した。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）



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の手法を用いて、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。

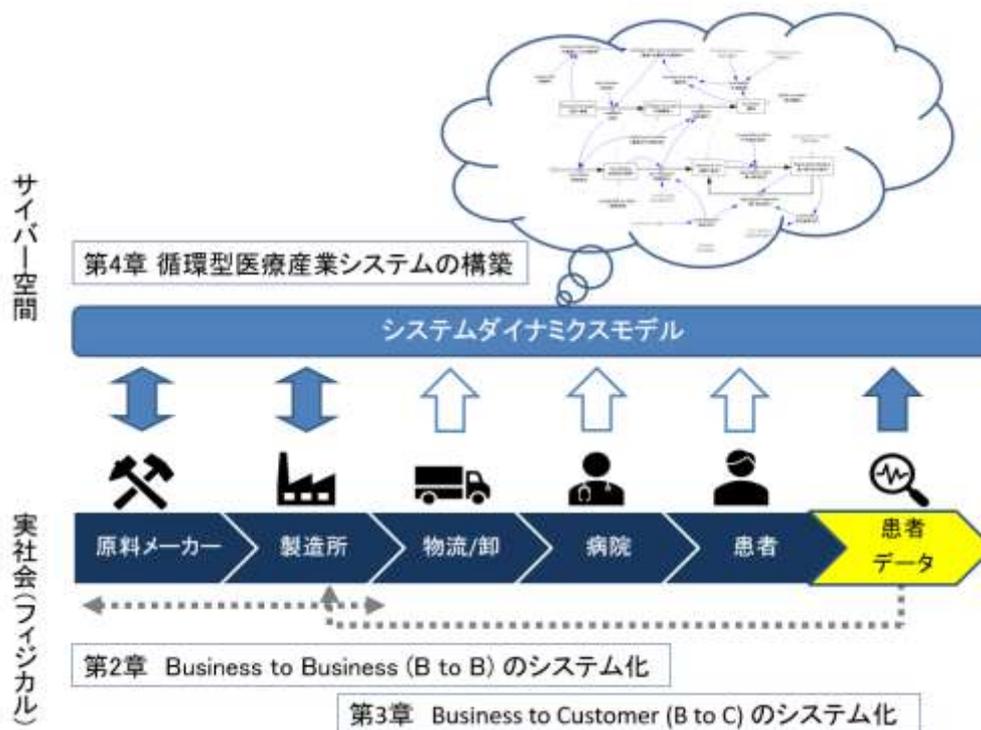
完治する医療事例（iPS 細胞治療）：

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（本文内 図 67）

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。

博士学位論文審査報告書

1. 氏名 山口 浩

2. 学位請求論文の題目

「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

3. 論文の要旨及び論文審査の結果

山口氏は、デジタルメディスンの開発・承認が行われ、医療関係者や介護者が患者の服薬状況やエビデンスまで確認できるようになる中で、製品に着目し、①現在までに蓄積されてきたデータが、製造所へフィードバックされ、製造プロセス・製品改善に活かされてきたか、②製造所で取得されたデータが、新規の製造プロセス・製造施設の構築に十分に活かされてきたかという点に問題意識を持っている。

第1章では、医療産業の現状分析と医療産業を取り巻く社会の現状を分析することにより本論文全体の研究の位置付けと方向性を明らかにしている。まずヘルスケア分野における ICT(Information and Communication Technology) を活用した B to C (Business to Customer) のデジタル化の流れについて日本、アメリカ、ヨーロッパの大手製薬メーカーやIT 企業の動向を詳細に調査している。

特にメディカルとデジタルの融合、デジタルからメディカルへの新規参入で技術革新が進む中、日本政府が推進するサイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させたシステムの実現を目指す society5.0 において、人工知能やビッグデータやオープンデータの活用や情報通信技術が製造技術と融合していかに医療産業分野に変革をもたらすか最新の事例を考察している。

これまで分断されていた患者と医療機関、製薬企業がシームレスにつながる社会が現実のものとなりつつあり、産官で多くの変化が進む中で、医療現場では、問診内容や検査結果や治療予後などの医療情報収集の課題が存在し、この点について医療の提供方法や患者アウトカムへの影響に変革をもたらすデジタルトランスフォーメーションが進行中である。他方、製造現場では業務階層によるデータ通信の課題が存在したままで、医療現場にいる顧客と製造を連携させる効率的なシステムが構築できているとは言えない状況であるというのが製薬企業の共通の問題点であることを指摘している。

よって本論文では、B to B (Business to Business) , B to C, B to B to C 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 および経営支援ツールにより統合し、実社会で採取したデータをサイバーで分析して、その結果を再び実社会に循環させるサイバーフィジカルシステムという意味での「循環型医療産業システム」の社会モデルを構築し、提案することを目的としている。

第2章は、B to B を対象にした「最適な生産プロセス設計手法」の分析である。ここでは B to B の現状分析と実証研究を行うに際して、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) と TOC(Theory of Constraints)を用い、最終製品の製造所の分析を行うことで、同製造所と前工程の企業間 (B to B) を跨ぐプロセスシナリオとビジネスシナリオへの影響を検証している。

まず MFCA と TOC の共通点、相違点、相互補完性を明確にしている。MFCA はマテリアルロスの可視化とシステムの無駄を可視化するという点では優れているが、ボトルネックの解消という技術

的課題の解決には TOC による補完が望ましいことが導き出されている。

先行研究における分析から、MFCA と TOC の融合フレームを既設の工場ではなく研究開発後期の工業化段階へ適用するという点にこの分析の独自性がある。

工業化段階に適用するメリットは以下のようにまとめられる。

- ① ビジネスアロケーションが進み、エネルギーコストを抑制した設計が可能である。
- ② 既設工場への適用事例においては工場のヒューマンリソースのみで課題解決にあたっていたが工業化段階からの適用で研究開発のリソースも活用可能である。
- ③ コストが高い部分の工程の可視化がすでに行われているため、ERP (Enterprise Resource Planning system) を導入する際にモニタリングするデータや工程が明確である。

実証分析には再生医療で注目を浴びているバイオマテリアルを対象として、各製造工程における費用の細分化を行い、サイクルタイムを可視化し、研究開発後期・工業化段階に MFCA と TOC を導入している。そしてその際の効果を現行のシナリオと代替的な二つの技術を含む 3 つの製造シナリオによってマテリアルフロー・コスト・サイクルタイムの解析を実施している。MFCA は、環境会計の一環として工場へ展開されて来た歴史を持つが、本分析を通じて、TOC を融合したフレームワークを工業化段階へ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、そしてその意思決定を支援出来ることを実検証している。

第 3 章は、B to C を対象とした「顧客データのフィードバック手法」についての分析である。ICT 技術の発達により、生産情報、薬剤の服用からエビデンスまで含めた患者情報、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なってきた。本章ではこれらの情報を製薬・医療機器の製造所にフィードバックし、製品改良に繋げることで、B to C をいかにして効果的に循環させるかを実証分析している。

先行研究から、Society5.0 等の政府の後押しの元で社会に存在するビッグデータの利活用が叫ばれる中、医薬品業界において製造プロセスや製品設計開発を俯瞰して改善を進める研究は、なかなか進んでいない点が課題であることに着目して、本章は顧客クレームの解析と部門横断的な改善、そしてその影響評価を実施している点に独自性がある。

分析ツールは TrackWise を使用して、分析対象企業における日本国内・韓国・香港・オーストラリアへの 2017 年から 2019 年の 3 年間に於ける 1430 万製品分の顧客クレームについてのデジタルデータを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) を用いて分析している。ここではデジタル情報から得られた上位クレームに対するクレーム関係因子をアナログ情報にまず変換し、製品・製造・物流プロセスを横断した個別のアクションに落とし込む。そして各問題点に対してどの部門がどういう対応をすべきかを具体的に導き出し、実際に改良を行った後の顧客クレームデータを解析して成果を確認している。ICT 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) を融合することにより、部門横断的に製品改良を推進し、B to C を循環させた際の効果を実際に検証している。

第 2 章、第 3 章ではマテリアルフローを考慮して効率的に製造を進める方法の提案と市場から得られたデジタル情報を製造所にフィードバックして改善につなげるという実社会 (フィジカル) に着目した実証研究を進めてきたが、第 4 章では、システムダイナミクス的手法を適用した際の効果について仮シナリオを用いてインシリコ (サイバー) シミュレーションを行い「循環型医療産業システム」の社会モデルの構築を試みている。

前章までの B to B および B to C の実証研究に加え、ここでは医療産業において製造業者と顧客を繋ぐ因果関係図を作成して、製品特性に応じた社会システム (医療産業システム) の最適化を導くためのシュミレーションモデルを構築することを目的としている。

医療産業において、製造業者と顧客を繋ぎ、製品の特性を考慮したシステムダイナミクスモデルの提案は過去に例がなく独自性がある。

分析ツールとして Vensim を使用し、モデル構築のプロセスとしては、まず顧客に関わる因果関係図と製造に関わる因果関係図を作成し、その二つの図を繋いで基本モデルの中で主要パラメータを確認したのち、仮シナリオを用いて医療産業での有用性を検証している。

先行研究において、総合健診センター、補助人工心臓のような医療機器、医師不足、そして製薬企業においてはジェネリック薬品のシステムダイナミクスモデルの分析事例はすでにあることから、本章では具体的に以下の3つをシステムダイナミクスモデルで分析している。

① 「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が多く存在することから B to C モデルに対して、顧客獲得と顧客喪失のモデルを新たに組み込む市場側の因果関係を現在の社会に即したモデルにしている。

② 継続使用する医療事例（透析治療と糖尿病治療）」

基本モデルを使用した際の主要パラメータ設定を実施し、インスリンの事例を加えて、必須パラメータの絞り込みを行っている。製品特性による絞り込みで既存顧客と潜在顧客の2つの定数が得られればシュミレーションできる状態まで簡略化を可能にしている。

③ 「完治する医療事例（iPS 細胞治療）」

完治する医療事例が他と異なる点は平均製品寿命が無期限で設定され、買い替え受注が発生しない点である。使用する原料によっては家畜の成長をモデルに組み込む必要があることからサプライヤー側のフローを加えた B to B（前工程）を考慮した B to B to C モデルを提案している。

このように現実の世界では動きの掴みにくいケースに対して、システムダイナミクスモデルが医療産業にも幅広く適用される可能性を導き出している。

顧客の需要に合わせて生産を調整する方法は、製品のライフサイクルが短く、完成品の価格が下がりやすいアパレルやパソコン業界で採用されてきた。医療産業においては、企業から卸、そして病院や患者までの販売数量はこれまでも把握することができたが、第1章でも言及しているデジタルメディシンの技術革新により、医者処方数や販売量ではなく、まさに患者が実際にいつ服薬したのかのデータが得られる社会に変化する過程にある。これによりエビデンスに基づいた処方が進み、企業における過剰生産の回避や、未使用医薬品や残薬の様な市場に滞留し廃棄される医薬品の減少や服薬せずに患者の手元に残ったままの薬がありながら追加処方して保険請求が上がると言った社会問題の解決にもシステムダイナミクスの手法は活かされる。

第5章においては、本論文によって得られた成果をまとめ、第1章から第4章までに行われた分析を通して得られた分析の限界や残存課題を整理して、各章における今後の研究課題を明らかにしている。

具体的な残存課題は、第2章においては今回設備設計に使用された分析が建設後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行うことと、法的制約条件を加味したフレームワークの設計、工場運営に関わる付帯設備も合わせて分析できる意思決定支援モデルの開発が挙げられる。

第3章においては検証スコープが行政への変更申請がない範囲での情報フィードバックを行い、B to C を循環させ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、またさらに多くの関係部署を横断し医薬品開発の時間軸をまたぎ新たな製品開発に活かす方法論を開発する。

第4章においては「反復使用する医療事例」については法規制の変化や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くの変化の過程であり、セグメントを絞り込んだパラメータの設定が今後の課題である。「完治する医療事例（iPS 細胞）」については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である。

実社会におけるデータをいかに収集するか、またゲノム解析の発展や新たな遺伝子治療などのパラ

タ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ための課題となる。

山口氏は循環型医療産業システムの構築という幅広いプロセスを対象にしている。各章において先行研究を丹念に渉猟し、未だ説明されていない部分を抽出して分析している点について独創性がある。特に2章においては中蔦の論文に依拠しつつ、未だ分析されていない工業化段階においてMFCAとTOCの二つを適用して新たに分析した点を高く評価できる。また各分析ツールの説明と妥当性を説き、分析に際して何が問題点でそれをどのように分析し、結論と課題も明確にしている。

2章3章では、抽出した問題点について、採取したデータの分析だけではなく、実際に製造現場でのプロセス観察やインタビューを行っている点、得られた分析結果を製造プロセスにフィードバックしてコストの削減とボトルネックの解消を行い、新規工場建設における設備設計に寄与している点、ならびに現状の製造プロセスにおける顧客クレームの大幅な削減を実現しているという現実的な価値を審査員一同高く評価した。

一方で、各章における分析自体は独自性と重要性が高く、それぞれを独立した1本の論文として読むならば全く問題はないが、総体として見るならば章と章の結びつきが明確ではないことが指摘された。また循環型医療産業システムといった広い範囲を対象にしているため、各章の掘り下げ方がやや浅くなってしまった感は否めない。例えば、データ数は多いものの、対象企業における実証分析で採用した分析ツールや手法が果たして他社に援用できる普遍性があるものかどうかについては検証されていない。

また3章においてTrackWiseによる分析では数値的なデータがあるにもかかわらず特性要因図のみによる分析だけではやや弱いという指摘もあった。4章のシステムダイナミクスモデルについては、英文のジャーナルの文献研究がさらに必要であり、データの不足によりシミュレーションモデルとしてはやや分析が弱い。

こうしたいくつかの問題点はあるものの、これらは本論文の価値を削ぐものではなく、広範な分野にわたり大変丁寧に先行研究を追跡し、データが開示されにくいという業界の特殊性がある中で、時間をかけて分析用のデータを採取して独自性のある実証分析を行っており、本論文の研究は非常に高く評価出来る。よって審査委員は一致して博士論文として十分なレベルにあると判断する。

7. 最終試験の日時および結果

最終試験は、令和3年2月18日に口頭により行った結果、研究者として自立して研究活動を行うに必要な高度の研究能力及びその基礎となる豊かな学識を有すると認められる。

審査委員	主査	<u>松岡 輝美</u>
	副査	<u>大崎 美泉</u>
	副査	<u>鵜崎 清貴</u>
	副査 (学外委員)	西南学院大学 商学部 教授 王 曉華