

## 支援機器開発相談データベースの構築

担当責任者 高岡 徹 横浜市総合リハビリテーションセンター  
副センター長兼医療部長

担当責任者 井上剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部長

研究協力者 石渡利奈 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部 第一福祉機器試験評価室長

**研究要旨** 本研究は、支援機器の開発に必要なとなる情報を、開発相談の立場から収集し、共有化する事を目的とする。平成26年度は、リハセンター等で行っている開発相談の内容を把握する事を目標とする。リハ工学の専門家が所属するリハセンターや教育機関への調査の結果、相談対象は、構想の段階から市販化後の評価までを対応する施設が多く存在し、構想段階での相談が最も多いとの結果も得られた。このような施設の知識や経験を共有することで、効果的な開発相談を多くの施設でできる可能性が示された。また、相談依頼元としては、製作者が最も多いとの回答が多かったが、大学からの相談も多いとの結果が得られた。さらに、支援機器の開発相談において重要なポイントや環境面での課題も抽出できた。特に、開発相談には臨床評価の機能も必要である点が示され、これに関する体制の整備も重要である。環境面では、社会全体で取り組むべき課題が指摘され、解決するためのプラットフォーム作りも重要な項目としてあげられた。

### A. 目的

支援機器は、障害者の自立や社会参加に欠かせない重要な要素である。しかし、一方で支援機器の開発から利活用に至るまでのプロセスでは、多くのステークホルダーが関与し、それぞれの専門性の高い知識や経験が要求される。そのため、効果的な支援機器の開発を実現するためには、それぞれのステークホルダーが持っている情報を十分に収集し、開発者で共有しておくことが必要となる。

本研究は、支援機器の開発に必要なとなる情報を、開発相談の立場から収集し、共有化する事を目的とする。平成26年度は、リハセンター等で行っている開発相談の内容を把握する事を目標とする。

### B. 方法

支援機器の開発相談を実施しているリハビリテーションセンターおよび大学に対して、支援機器の開発相談に関するアンケート調査を実施した。

#### ● 調査対象

調査対象はリハビリテーション工学に関する専門家が在籍している16施設である。内、リハセンター・研究所が5施設、大学等の教育機関が11施設である。

#### ● 調査期間

平成27年2月14日から2月28日までの2週間とした。

#### ● 調査内容

支援機器の開発相談を行う部署、担当する職種と人数、相談を受ける開発フェーズ、相談の依頼元、1年間の相談件数、開発相談の事業化の有無、相談料の有無、開発相談の継続希望について、開発相談の事例、開発相談における課題、その他について調査を行った。

● 調査手法

前述の調査内容に対して自由記述を含む全14問からなるアンケートを所属職員にメールにて送付し、メールでの返信により回答を得た。

C. 結果

16施設の送付先のうち12施設の職員から回答を得た。そのうち1施設からは4件の異なる職員からの回答が得られ、1施設からは非該当の回答を得た。回答者が所属する施設は以下の通りである。兵庫県立福祉のまちづくり研究所、神奈川県立総合リハビリテーションセンター、石川県リハビリテーションセンター、総合せき損センター、佐賀大学医学部地域医療科学教育研究センター、神戸学院大学総合リハビリテーション学部、中部学院大学看護リハビリテーション学部、早稲田大学人間科学学術院、国際医療福祉大学大学院福祉支援工学分野、大阪電気通信大学医療福祉工学科、金沢大学理工研究域機械工学系、啓成会高等職業技術専門学校。有効回答は、11施設、14件であった。

得られた結果を以下に示す。

Q1：支援機器の開発相談を行う部署があればその部署名を教えてください。

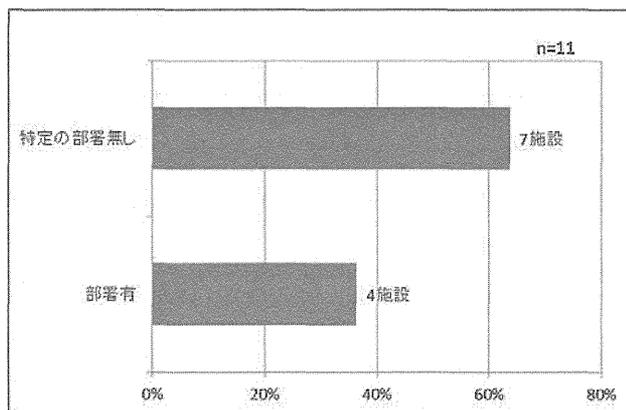


図1 開発相談を行う部署の有無

Q2：支援機器の開発相談を担当する職種と人数を教えてください。

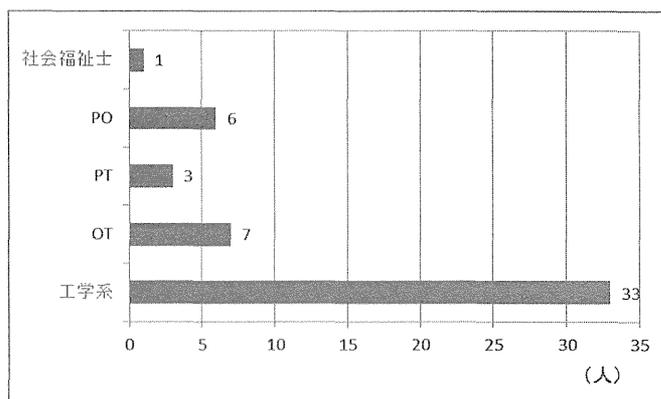


図2 職種と人数(全施設合計)

Q3：相談を受ける時期は、機器開発のどの段階でしょうか？(複数回答可)

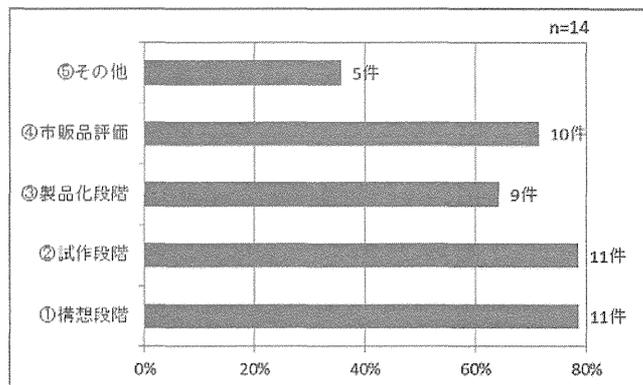


図3 相談を受ける開発段階

Q4:Q3の回答のうち最も多いのはどの段階ですか？

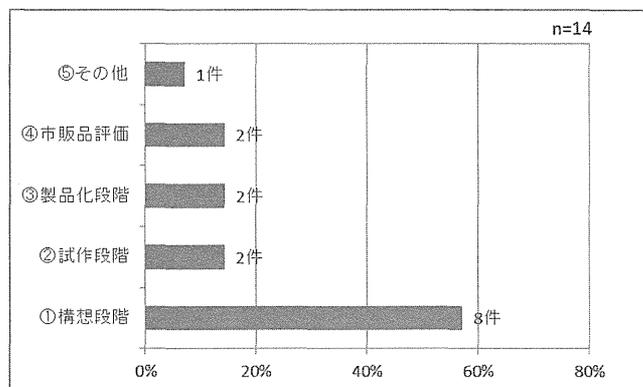


図4 相談を受ける事が最も多い開発段階

Q5：相談の依頼元はどのような組織ですか？（複数回答可）

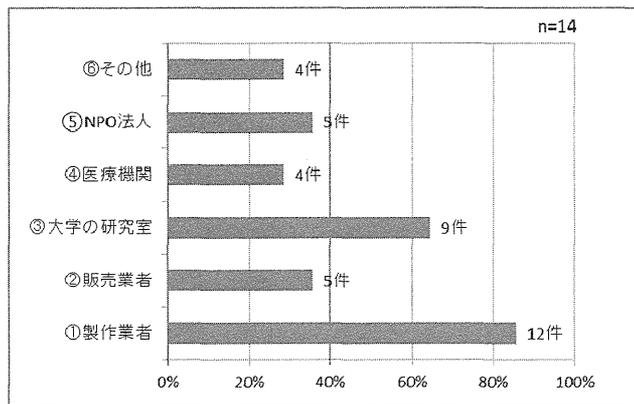


図 5 相談の依頼元

Q8：以上のような支援機器の開発相談は貴施設に於いては事業化されたものとなっていますか？

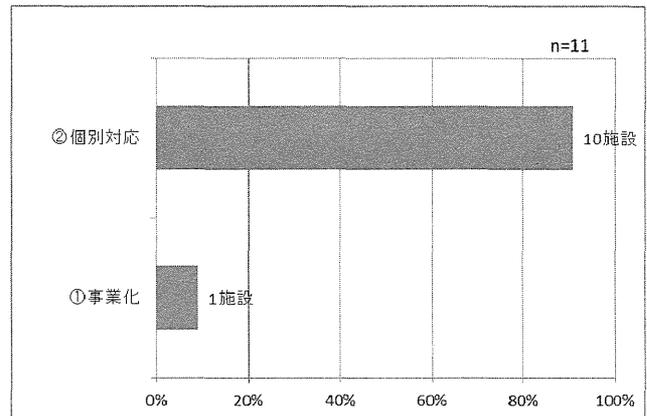


図 8 事業化の有無

Q6：Q5 の回答のうち最も多いのはどの組織ですか？

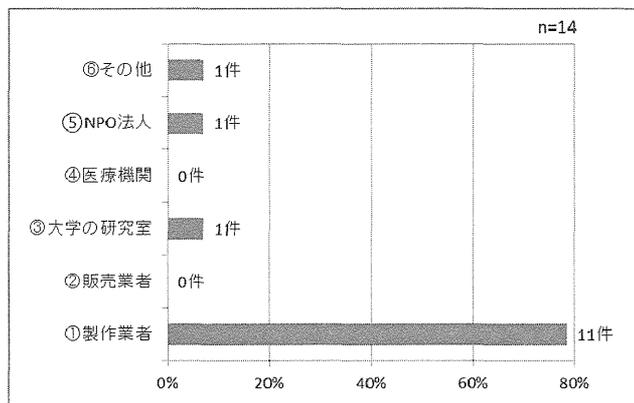


図 6 最も多い相談の依頼元

Q9：支援機器の開発相談は有料ですか？

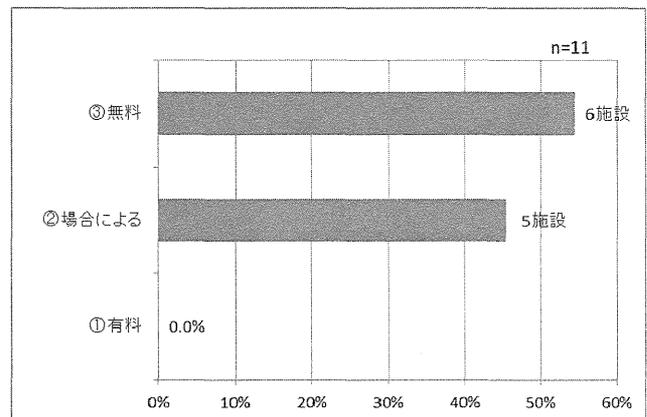


図 9 有料/無料

Q7：昨年度 1 年間で、何件の相談を受けましたか？

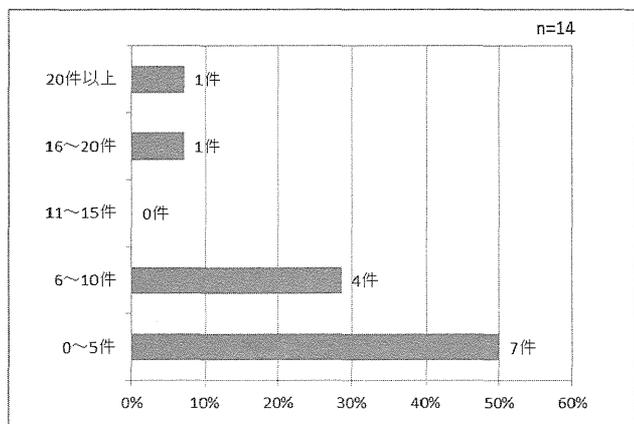


図 7 昨年度 1 年間の相談件数

Q10：高齢・障害者の支援機器の開発に関わる相談を今後も、あるいは今後は行っていきたく思いますか？

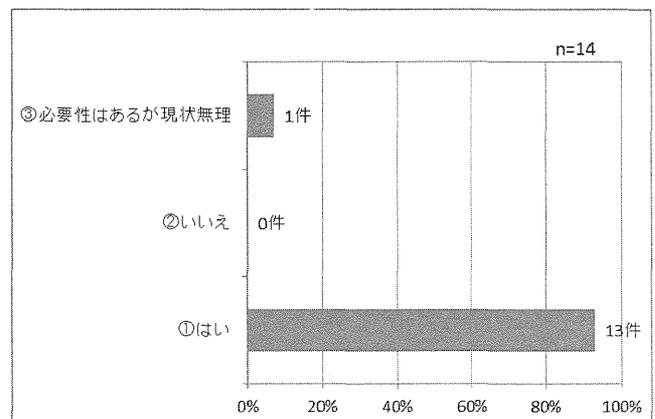


図 10 開発相談への意向

Q11 : Q10 の回答の理由をお書きください。

①はい を選択した理由

- ・開発意欲のある企業等からの相談であれば製品化に結びつきやすいため。
- ・意識のある製造企業からの機器開発の相談は、あらゆる形や仕様の支援機器を必要に応じてモノづくりするネットワークを構築する上で、欠かすことは出来ないと思っているため。
- ・強みと考えるため。
- ・高齢・障害者の生活方法や生活環境について相談を受けているが、まだ解決されていない問題も残されている。解決のためには機器や環境の整備が必要であると感じるため。
- ・「すべての県民がいきいきと生活できる福祉のまちづくりを推進すること」が機関使命であり、そのための研究開発・相談対応が業務であるため。また、高齢・障害者の支援機器・用具は近年充実してきたものの、居住・移動・社会参加等における不便さは残存しており、これらの解消を図ることが重要であると考えられるため。
- ・現有スタッフでは、人的、時間的、能力的限界はあるが、支援機器利用者の可能性に少しでも寄与できるのであれば、可能な限り行っていきたい。このことは、当法人の定款における目的と事業の一つであるため。
- ・高齢・障害者の支援機器の開発によって、できないことができる様になったり、介助負担が少なくなるので、開発が上手くいけば開発した機器を使った方々が大変喜ばれるから。
- ・他の機関では実施が難しい義肢装具部品の機能特性の計測評価に関する依頼を引受けている。
- ・専門知識の提供などは大学の社会的使命の一つであるから。
- ・本来業務の一つと考えているから。
- ・客観的な立場で相談を受けることができるところが少ない。相談を受けることで、研究の範囲が広くすることができる。
- ・相談に乗ることは、支援することであることと同時に、当方にとっても学びの場、気づきの場としての重要な場面を提供してくれている。

③必要性はあるが現状無理の理由

- ・業務多忙のため、自身の研究と関連する内容の場合は協力できるが、そうでない場合は難しい。自身が工学系研究者であるため、企業に医療関係者を紹介することが多いが、両者の間での情報の共有が難しい場合が多く、かなり時間がかかる。

Q12 : 開発相談について、代表的な事例を3つお書きください。（公開可能な部分のみを記載）

- ・移動機器（シャワーキャリーや車椅子・電動車椅子等）について、姿勢保持や姿勢変換、走行特性や操作インタフェース、移乗等の課題をユーザの身体特性や生活環境に応じてグループ別に整理し、開発を行った。
- ・弱視者の外出支援用のウェアラブルディスプレイについて、構想段階から試作段階にいたるまで随時応談。
- ・車椅子の製品化直前の試作品について、セラピストとともに実物を確認し、簡単な操作性評価（主に使用感に関してコメント）を行った。
- ・作業療法の中で実施されているある上肢機能評価（紙ベースのテスト）を、電子化・定量化したいとの希望が臨床現場から出された。これに対し、幾種類かの手段を用いた目的達成可能性を論じ、タブレットPC上で動くソフトウェアを所内で試作し、その試作品をもとに細かなニーズ聴取を行い、最終的にメーカーにつないだ。メーカーの開発・製品化段階でも年3～4回の助言を行った。
- ・福祉用具開発を検討している企業から、自社の技術を応用して高齢者の歩行改善に利用できる機器開発の相談があった。コンセプトにほとんど新規性がなく、臨床現場での受け入れは難しいと考えたため、医療関係者の協力を得て現場の意見として今のままでは製品化は難しいことを伝えたが、受け入れがむずかしかった。
- ・医療福祉機器開発を研究テーマとしている工学系大学から、研究室で行っている研究についての意見を求められた。複数の研究のうち、一部を除いて臨床でのニーズの把握がなされていないと感じ

意見を述べたが、研究テーマ変更にはいたらなかった。

- ・高齢者を対象とした簡便な歩行計測器の開発をしている企業から依頼があり、製品化に向けたデータ処理、マニュアルの書き方などについてアドバイスをを行った。この計測器を使用した標準データ整備の重要性を伝え、マニュアルを作成する際にはデータの限界を充分理解したうえで記載する方向でアドバイスをを行った。
- ・義肢装具パーツメーカーからの製品（部品）に関するフィールドテストの実施、及びその結果報告。
- ・動力上肢装具の研究に利用する評価機器（上肢装具等）の相談、製作。
- ・「認知運動機能を支援する人体着用型ロボットスキンの設計」における肘角度測定器に関する相談、および肘装具の製作。
- ・ズレの少ないギャッチ機構を持ったベッドの開発。5 モーション機構を持ったギャッチアップ機構を開発し、ベッドに組み込んだ結果、ギャッチアップしても下ろしてもズレが少ないため、使用している方々から喜ばれている。また、転落防止のための膝当てパッド（ニーパロ）を装備したベッド柵も開発し、転落予防だけでなく、膝当て移乗で自立どの向上や介助負担の軽減に繋がっており、安心した移乗を実現しており、販売は好調である。ベッド付属品として販売されている。
- ・多機能車椅子の開発。理美容師の相談者からの相談で、理美容室まで移動できない人や理美容室の椅子に移乗できない高齢者や障害者を訪問して理美容の施術を行うための多機能車椅子の開発相談であった。相談された開発の設計条件は、昇降機構やリクライニング機構、ティルティング機構、移動介助がし易い、開発する椅子へ移乗し易い、介助し易い、座り心地が良いなどであった。この設計条件を満たす介助用の多機能車椅子の開発を行った。この開発のポイントの一つは、ティルト&リクライニング機構の操作を一つのレバー操作で行うことができ、リクライニングしても起き上がった後も全くずれないため、背抜き動作や介助による背抜きが不要であることである。また、昇降

動作は、介助者の足で行うため楽に介助できる。加えて6輪車とし、大車輪の車軸位置を横から見たときのへその下に近い位置にしたことで、軽い力で移動介助できる様になった。アームサポートを軽い力で上げ下げでき、且つ高さ調節できるようにしたので、下まで下ろすとシートと同じ高さになり、移乗先との隙間も少なくできるので、移乗動作が行い易くなった。などの開発で、設計条件を満たすことができた。

- ・家具製作会社との共同研究で、背張り調節機能を持った椅子を開発した。この椅子は、椅子のサイズを3種類用意しており、身長によって選択できるようにした。また、背と座の部分に圧分散と通気性を持った材料を使うことによって座り心地を良くし、長く座っても蒸れを防止することができる様になった。また、背もたれの張り調節機構で、座る人の脊椎の形に合わせることができるので、変形の少ない楽な座位姿勢を獲得できる様になった。
- ・脳性麻痺児の座位姿勢を評価する方法についてイスを作成している工房から相談があった。工房に所属しているOTが提案している姿勢安定化座面の作成方法が力学的にも理にかなっていることを示し、そのような姿勢について評価できる装置などが作成できないかとの相談であった。大学研究室で1年間取り組んだが、予算のめどが立たず必要な機材が手に入らなかったため計画は成果を上げられずに終了した。
- ・ウイールチェアビークル（WCV）の開発。ニーズの提示、コンセプト提案、細かい機構のアドバイス。
- ・歩行訓練支援ロボット。試作品の評価、今後の提案。
- ・腰痛防止用コルセットの効果の評価。腰痛を防止することができるという触れ込みで開発されたコルセットを使用した場合と、使用しなかった場合の、筋の発生力の比較。
- ・高等教育機関における聴覚障害学生にたいする情報保障支援システムの開発。

- ・肢体不自由を伴う視覚聴覚重複障害がある人のコミュニケーション支援機器の開発
- ・脳卒中患者運動機能改善のための装着型電気刺激装置の開発

Q13: 開発相談における課題がありましたらお書きください。（抜粋）

- ・すでに市場にある製品を知らないで開発している相談がある。研究開発、製造までの関心は高いが、販売、流通を考えていない相談がある。産学官連携を官が推進する開発相談がある。官が産に福祉用具分野の過剰な期待を持たせている。
- ・つくるところまでは、比較的容易に進められるが、売るところまで到達出来ない。それに関連する支援体制があまりないように感じる。試作機をつくってある程度評価して、それで終了というケースが多いように感じる。
- ・院内でアイデアに対して開発メンバーを募集しても反応が無いか少ない。医療最優先のため、医療スタッフの開発メンバーが不足。相談があったとしても、途中でフェードアウトし抱え込むことが多い。プロジェクトを推進する人材や手法のニーズ。相談やアイデアに対して、リサーチから流通までのチームを、早い段階でどのように集めるかが課題。
- ・少数生産であること：コストがかかり、販売価格が高い、継続的な生産、販売が可能かどうか不明。
- ・製作数、販売数についての見込み：必要数の根拠となる統計がない場合が多い。
- ・開発課題に応じた、モニターユーザーの協力、使い手側の専門職（セラピスト等）と作り手側の専門職（エンジニア等）の連携、機器の完成度とコスト・提供価格とのバランス、市場規模の把握とマーケティング戦略、開発・販促資金の確保。
- ・市場の特殊性（制度が頻繁に変更され複雑でわかりにくい。一つの商品の息が長い火がつくまでに時間がかかる。適合技術やメンテナンスなどのアフターフォローにコストがかかる等）を開発企業に理解いただく必要がある
- ・開発交渉は秘密保持契約を結んだ上で開始するが、短期的な成果を求められていることもあり、自由な意見交換の中から真のニーズに基づく製品づくりにつなげることが困難になりつつある
- ・上部組織を含め知財や法務の専門家を擁していないため、外部（特許事務所等）を介したやりとりが多くなり開発に要する時間が長くなることがある
- ・試作品の良い点を評価し表現できる医療職・福祉職・当事者を見つけることが簡単でない
- ・大学・企業・研究機関の本気度を見極めるのが簡単でない
- ・よくいわれることですが、製品開発が進んでからの相談は対処しきれぬ場合が多いです。特に大企業からの相談は、技術重視で現場のニーズを考慮していないことが多いように思います。
- ・定款上は開発相談事業を実施することになっているが、現実的には義肢装具製作、及び義肢装具をはじめとした支援機器関連業務に携わる人材育成が本務の主流となっているため、開発相談に専従する業態にはなっていない。
- ・開発に着手する前に、作ろうとするものと同様の既存製品や過去の開発状況、特許等を調査する。
- ・製品ができたとして、それを使用する対象者の方の身体機能や使い方を考えて、どの様な生活や動作がどのように改善するのか、あるいは介助者の負担がどのように改善するのかなどを考え、調査する。製作後の価格を想定し、ユーザーが使いたくなるものか否かを冷静に判断する。
- ・新たな機構や材料が必要かを考える。必要な場合は、機構開発を始める。
- ・試作機を製作し、実用に耐えうるものになるか否かを検証する。モニター評価を必ず行い、製品にする意味があるか否かを冷静に判断する。
- ・試作・評価・改善を数回繰り返す費用と協力者と熱意、柔軟性を持って開発に当たる。
- ・モニター検証や評価を行う場合は、必ず倫理審査を受けて、承認を得る。
- ・製品になるまでには、中途半端な安全性検証ではなく様々な使い方を想定して安全性を確保するた

めに、多くの時間がかかることを知っておくことが必要である。

- すでに十分な相互理解がある場合ならよいが、そうでない場合、双方の事情を理解しているコーディネータがいないと計画のゴール、期間、予算、人員の設定が適切にできない。
- 大学は教育機関であるため開発予算と人員が不足しているが、専門知識やノウハウ、評価機材、人的コネクションなどは豊富であると思われる。後者の利点を最大限に利用できる横断的な相談・開発計画実施体制を作ることができれば大学での支援機器開発もより有効に機能するようになると思われる。
- 当センターでの事業化、あるいはその相談システムを整備したい。
- 附属病院や附属福祉施設を持たない大学であるため、開発を行うための意見聴取や試用できる被験者がいない
- 福祉用具開発助成にたいする国の大幅な方針転換（事業仕分け）により。生活の中で実用的に使われる機器にたいする福祉用具開発支援が大幅に弱体化した。2, 30年以上過去に逆戻りした印象である。これにより、中小企業だけでなく、大手の企業も含めて数多くの企業が福祉用具開発領域から撤退した。福祉ロボット・介護ロボット開発だけでは、将来の超高齢社会に到底対応できるものではない。方針の見直しが急務である。

Q14:その他、関連してお気づきの点がありましたら、お書きください。（抜粋）

- 開発・普及への参画形態としては次のようなものもあります：企業からの要請に基づき企業主体の共同研究や開発委員として参画、経験からの情報提供やモニタユーザの紹介を行う、新製品の投入時などは、長期的に機器を貸受け、対象者による試用も含め評価することがある。
- 今回の趣旨と離れてしまうかもしれませんが次のような意見を持つスタッフもいます：福祉用具の場合、適合技術が必要なモノや、当事者や家族・支援者が有効性を十分に理解した上で使う必要があるなどの丁寧な導入が望まれるが、実際は、自

立より介助、モノのサービスより人のサービスが重視されている現状にある。福祉用具法以降の20年について考えると、多種多様の用具が市場に回るようになったが、それらの機能が十分に使われていないケースも少なくない。例えば車いすの場合、多くの調整式の車いすが市販されているものの、未だに調整や移乗の際の跳ね上げ等の機能がついていない所謂施設用品用の車椅子（旧標準型車椅子）が多く流通、使用されていることからそれが伺える。裏返せば、潜在ニーズはあるが、ニーズが顕在化していないと思われる。

- 開発相談の強化により良い製品が開発されたとしても、必要な方に必要な技術を届けることができなければ結局は使用されずに終わる。その点からも、普及と啓発及び、導入時にしっかり適合評価ができる仕組みづくりが必要と考える。
- 市場に出すことを構想の段階から意識出来るような、トータルな支援体制が求められていると思います。ご一考いただくと幸いです。
- 失敗事例の情報提供が役立つと思うが、関係者の迷惑にならない公表方法が見つかっていない。役立てたいとは考えている。これがデータベース化の課題ではないだろうか。
- ロボット技術の開発やロボット関連製品の開発に、多くの研究費が政府から拠出されており、将来のためには必要なことであると思う。しかし、障害者（児）や高齢者の生活現場をしっかりと見つめて、役に立つ福祉機器や生活用具を着実に開発している研究者も日本には大勢いることを政府や大臣に伝えたいものである。なぜなら、厚生労働省の自立支援機器開発促進事業の研究費は、毎年大きな削減幅で削減されている一方でロボット開発のエリアの研究費や開発費は、びっくりするほどの伸び幅である。もう少し、バランスよく配分して欲しいものである。高齢者や障害者（児）の生活現場での生活状況を知って、開発すれば、開発費ももっと経済的に活用できるし、製品も使えるものになっていくと考えている。
- 義肢装具分野では、ISO規格に準じた構造強度や機能特性の計測評価を行う公的な機関がなく、海

外メーカーと較べて国内メーカーは不利な立場にある。公的な機関の設立が困難であれば、国内の担当可能な大学や施設が連携して引き受けることが可能な体制を立ち上げることが望まれる。

- ・私どもの大学には、福祉用具研究開発の経験者はいりますが、相談のあった福祉用具を試すことができる被験者がいないため、相談に乗るだけ、又は、OTやPTの健常学生が試すことが多いです。リハビリテーションセンターなどでも同様で、最近、治療目的で入院している患者に、治療効果などが検証されていない福祉用具の試用を依頼することは、倫理的に許されない場合が多く、結局は臨床経験が多いスタッフの意見を聞くだけに終わってしまうことが多いと聞いています。したがって、地域において、本件のような相談ができるネットワークとそのコーディネータが必要で、そこへ行けば、ワンストップで意見も求められ、適切な被験者に試用もしてもらって評価してもらえようシステムを構築する必要があると思っております。
- ・従来のわが国の福祉用具開発助成は開発段階までの助成であり、それが実際に市場に出るまでの助成は行われなかった。つまり、その後は企業の自社努力に委ねられた。このため、開発段階で取り組みが終わってしまうケースも少なくなかった。すぐれた福祉用具にたいしては最初のロットを国が買い上げる（あるいは購入しやすくする）ような支援が必要のように考える。

## D. 考察

### D-1 開発相談の体制について

図1より、特定の部署がないと回答した施設のほうが、部署を記載した施設よりも多いとの結果が得られた。また、開発相談を担当する職種（図2）では、工学系が最も多い結果であったが、これはリハ工学の専門家を通じてアンケートを依頼したことが原因と考えられる。その他の職種では、OT、PT、PO、社会福祉士、医師が挙げられた。複数の職種で対応している施設は4カ所であった。

### D-2 相談対象について

図3の結果から、構想段階、試作段階、市販品評価は70%を超える回答が得られた。製品化段階でも64.3%の回答が得られ、いずれの段階も高い率である。8件の回答が全てのプロセスの相談を受けているとの結果が得られた。図4の結果から、最も多い開発段階は、構想段階であり、調査対象の施設では、早い段階からの相談に対応していることがわかる。

図5の結果から、依頼元は製作者が最も多く、次に大学の研究室との結果が得られた。大学からの相談が多い点は、調査対象が研究機関としての役割が主であるところが多く、大学との関係が密になっていることも影響していると考えられる。図6の結果から、最も多い依頼元は、製造業者であることが明らかになった。

### D-3 相談状況について

相談件数は、年間0~5件が半分と最も多かったが、20件以上の施設も1件あった。ただし、この設問については、施設としての回答と個人としての回答が混在している可能性があるため、件数については、再度調査が必要である。

図9の結果から、無料で開発相談を実施している施設は54.5%であり、有料で実施している施設は0であった。場合により有料としている施設は45.5%であり、事業化をしていない施設でも、状況に応じて相談料等を受け取っていることが示された。

### D-4 今後の展開について

図10の結果から、92.9%の回答は今後も開発相談を続けたいという物であったが、7.1%(1件)は必要性はあるが現状無理との回答であった。

今後も継続したいという理由では、製品化へのモチベーションやもの作りのためのネットワーク構築、定款や機関使命、社会使命、学びの場という施設再度のメリットや役割意識が挙げられた一方、利用者側の問題点の解決や、利用者の可能性の追求、利用者側に喜ばれる等、利用者サイドのメリットを挙げた回答も多く得られた。また、客観的な立場での相談の必要性といった、社会からの要請を回答とした者

もあった。一方、現状無理と答えた理由としては、本来業務や多様なステークホルダー間での情報共有の難しさも指摘された。

#### D-5 相談事例について

回答の得られた相談事例から、構想から試作また製品化までを全体的に対応しているケースが示された。このような一貫した開発相談は理想的であり、実践している施設では、多くの知識と経験が積み上げられていると考えられる。このような相談ができる施設を増やしていく事が重要であり、そのために必要な情報を共有するシステムを作ることが、有意義である。また、有効性の評価の事例も多く、開発相談には、単なる相談のみではなく、臨床評価ができる事の重要性も示される結果となった。

回答の中には、施設内で試作品を作るなど、積極的な関与をしている事例も報告された。また、市場の見込みがないなどの、ネガティブな相談結果をフィードバックしたが、なかなか受け入れられないと言った生々しい事例も示された。

#### D-6 開発相談における課題について

得られた回答より、開発相談でポイントとなる点が多く示された。得られた点をまとめると以下のようになる。

- ・既存の製品、過去の開発状況、特許等の把握
- ・販売、流通、販売価格の想定まで含めた開発戦略
- ・産官学連携における官の役割、見積り甘さ
- ・研究から流通までのチームを早い段階でどのように集めるかが課題
- ・ユーザーによるモニターが重要
- ・開発に取り組む本気度が重要
- ・シーズ重視ではなく、現場のニーズをとらえる事の必要性
- ・対象者の身体状況、生活状況の把握
- ・試作・評価・改良を繰り返すことの覚悟
- ・臨床評価における注意点・倫理審査

開発相談データベースでは、以上の点をどのように解決したかといった情報を収集公開することが有効と考えられる。

また、開発相談を行うための環境面での課題も示された。

- ・短期的な成果が求められ、真のニーズに基づく製品開発が困難
- ・市場規模の統計が無い場合が多い
- ・開発相談には知財や法務の専門家も必要
- ・エキスパートやコーディネータの必要性
- ・大学の役割（専門知識、ノウハウ、人的コネクション）を活かした相談の可能性
- ・開発相談の事業化
- ・試作品の臨床評価における安全性の担保
- ・開発助成金
- ・地域における開発相談のネットワークの構築とコーディネータの育成
- ・失敗事例の共有の仕方の工夫
- ・利用者の真のニーズをとらえ直す必要性
- ・試験評価機関の不足
- ・適合評価できる仕組み作り

これらの点は、今後開発相談を実施する機関が増えることを想定すると、社会として解決すべき課題であり、そのためのプラットフォーム作りも重要である。

#### E. 結論

本研究では、リハセンター等で行っている開発相談の内容を把握する事を今年度の目標とし、リハ工学の専門家が所属するリハセンター、教育機関へのアンケート調査を実施した。調査結果より、相談体制では、工学系専門家やOT、PO等の医療・福祉の専門職等が関与して相談を実施しているところがある一方、工学系の専門家のみで対応している施設も見うけられた。相談対象は、構想の段階から市販化後の評価までを対応する施設が多く存在し、構想段階での相談が最も多いとの結果も得られた。これらの施設では、開発の早い段階から相談を受け、適切な機器開発を促す貢献をしているものと推察する。このような施設の知識や経験を共有することで、効果的な開発相談を多くの施設でできる可能性が示された。また、相談依頼元としては、製作者が最も多いとの回答が多かったが、大学からの相談も多いとの

結果が得られた。今後の展開については、今後も継続したいという施設がほとんどであったが、そのための課題も指摘された。

また、得られた回答から支援機器の開発相談において重要なポイントや環境面での課題も抽出できた。特に、開発相談には臨床評価の機能も必要である点を示され、これに関する体制の整備も重要である。環境面では、社会全体で取り組むべき課題が指摘され、解決するためのプラットフォーム作りも重要な項目としてあげられた。

今後は、今年度得られた開発相談のポイントについて、どのような情報が共有できるのかを聞き取り調査等で確認し、データベースの構造を決定する予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし。

### 2. 学会発表

なし。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## 補装具支給情報データベースの構築

担当責任者 井上剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部長

担当責任者 筒井澄栄 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
障害福祉研究部 室長

研究協力者 石渡利奈 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部 研究員

### 研究要旨

本研究は、補装具の適合・判定に係る情報を収集・蓄積・共有するシステムのモデル的な構築を支援することを目的とする。システム化に先立って、障害者更生相談所で保管している補装具の適合・判定に係る各種帳票を収集し、それらの標準化の検討を行うとともに、更生相談所の現場職員に対するヒアリングを通じ、補装具の適合・判定に係る情報の利活用ニーズを整理した。その上で、各種帳票の電子データを蓄積するデータベースの構築を行い、その構築したデータベースに対して、数値解析ツールやインターフェースシステムを通じてデータ操作が可能となるようデータベースシステムの構築を行った。さらに、データベースシステムを実用化する場合のシステムイメージ及びその実現可能性について検討を行い、データベースシステムの将来構想を検討した。

#### 1. 資料収集調査

全国8か所の総合リハビリテーションセンターに併設されて障害者更生相談所（宮城県、埼玉県、長野県、兵庫県、仙台市、川崎市、横浜市および広島市）の協力を得て、義手、義足、車椅子、電動車椅子および座位保持装置の5種類の補装具について、平成24年4月以降に支給決定がなされた補装具費支給申請に係る各種帳票を収集した。各補装具につき直近のものから20件を選定し、結果として799件の客体についての帳票等を収集することができた。これらの収集情報をデータファイル化するとともに、処方箋と判定書については、各更生相談所の記載項目を統合し、帳票の標準化に資するための集計・分析を行った。

#### 2. データベース構築の試行

今後標準化する各種帳票等に対するデータベースを構築する第一段階として、厚生労働省の補装具費支給事務取扱指針に付属する別添様式に基づいてデータベース構築の試行を行った。まず、補装具費支給申請に係る各種帳票のデータモデリングを行い、論理データベース設計を行った。その後、論理データベース設計で作成したデータベース論理設計図（ER図）に基づき

物理データベースの設計を行い、データベース物理設計定義書を作成した。そして、作成した論理データベース設計をDBMS(データを管理するソフトウェア)にインプリメント(実装)した。

### 3. 補装具支給申請に係る帳票の標準化

補装具費支給申請に関連する各種帳票は、厚生労働省社会・援護局の「補装具費支給事務取扱指針」にて、別添様式が提示されている。現在、各市区町及び更生相談所にて取り扱っている各種帳票の様式は、上記別添様式がベースとなっているものの、各自カスタマイズされた帳票様式となっている。

今後、データベースシステムを構築して各種帳票データを電子データとして管理し、各市区町村及び更生相談所が利活用することを鑑みると、各種帳票の項目を網羅した統一的な帳票(以後、標準化した帳票とする)を作成する必要がある。

そこで、今回収集した帳票を構成する項目を網羅する、標準化した帳票を作成した。

### 4. データ操作インターフェースの試作作成

各市町村及び更生相談所では、各種帳票や完成品用部品等関連情報は、基本的に紙媒体で扱っており、各種帳票への記入内容の情報が専門的かつ多岐に渡るために記入に時間がかかる。さらに、各種帳票への記入時に完成品用部品等関連情報を参照する場合、該当する情報を取得するのに手間がかかる。

そこで、各市町村及び更生相談所等の担当者の入力作業及び必要な情報を取得する作業を軽減するために、各種帳票を簡易に入力できるインターフェースを作成した。

また、入力インターフェースが統一されることによって、現在、各市町村及び更生相談所で各自カスタマイズされた帳票内容が、今後データベースシステムでは統合・一元化され、入力補助支援や事例の検索など利活用することが可能になると考えられる。

### 5. データベースシステムの将来構想の検討

データベースシステムの将来構想としては、クラウドネットワーク基盤上のデータセンタを中心とし、各市町村や更生相談所が、WEB上から標準化された各種帳票データ等を入力し、入力された各種帳票データは、データセンタに蓄積及び一元管理されることを想定している。

さらに、各種帳票データが蓄積・一元化されることによって、補装具費支給申請に関連する情報が履歴を含め常時把握できるとともに、各種帳票の入力補助支援や年次・月例報告書等の統計資料の自動作成など作業の効率化に役立つと考えられる。

将来的には、クラウド上でオンライン申請・判定審査業務、補装具の適合・申請・判定結果の分析業務等を行い、その結果得られる情報を障害福祉計画などに利活用するモデルを想定している。

# 第Ⅰ章 事業の概要

## 1. 事業の背景・目的

補装具費支給制度は、昭和25年に施行され、それ以来長年に渡り、わが国の福祉機器の給付制度の根幹をなす制度として運用されている。この間、障害者支援施策の変革に伴い、見直しが行われ、自立支援法施行からは、市区町村にその権限が委ねられ、利用者の生活により密着したサービスの提供が行われるに至っている。しかし、一方で、市区町村の担当者における福祉機器に関する専門知識の不足の問題や、県単位で設置されている更正相談所の判定においても、地域による格差等の問題が指摘されている。これらの課題は、これまでに国立障害者リハビリテーションセンターにおいて実施してきた調査研究からも、明らかになっており、その解決策として、補装具の判定に関する情報の集約及び蓄積が挙げられている。また、このような状況の中、国立障害者リハビリテーションセンターの役割として、福祉機器に関する全国の中核的な存在が期待されているところである。以上のような背景を踏まえ、補装具の判定や適合に関する情報のデータベース化、市区町村の担当者の教育研修を行えるような人材育成を目的とした研修会の実施、補装具費支給制度の判定や適合における課題抽出の仕組みの構築からなるモデル事業を実施する。

本業務は、補装具の適合・判定に係る情報を収集・蓄積・共有するシステムをモデル的に構築することを支援することを目的とする。

具体的には、障害者更正相談所を併設する総合リハビリテーションセンター8機関から障害者の補装具費支給申請に係る各帳票の資料を収集するための調査を実施し、収集した資料のデータファイル化を行う。当該データファイルを用いることにより、補装具の適合・判定に係る情報の利活用ニーズを整理し、補装具費支給申請に係る各帳票内容に対して項目の統廃合や修正・追加などの検討を行い、情報の利活用ニーズに基づいたデータ分析を行う。

また、これらの帳票の電子データを蓄積するデータベースの構築を行う。構築したデータベースに対して、数値解析ツールやインターフェースシステムを通じてデータ操作が可能となるようデータベースシステムの構築を行う。

さらに、データベースシステムを実用化する場合のシステムイメージ及びその実現可能性について検討を行い、データベースシステムの将来構想を立案する。

なお、上述の収集調査業務や情報の利活用ニーズ、データ分析業務の内容や方法について、専門的立場から評価検討する検討委員会を設置、運営をする。

## 2. 事業の内容

### 1) 資料収集調査 (第II章)

全国8か所の障害者更生相談所から、義手、義足、車椅子、電動車椅子および座位保持装置を対象に、補装具費支給申請に係る各種帳票を収集し、データファイル化するとともに、帳票の標準化を踏まえた集計、分析を行った。

### 2) データベース構築の試行 (第III章)

厚生労働省の取扱指針に付随する別添様式に基づいてデータベース構築の試行を行った。

### 3) 帳票の標準化 (第IV章)

補装具費支給申請に係る帳票を構成する項目を網羅した統一的な帳票を作成した。

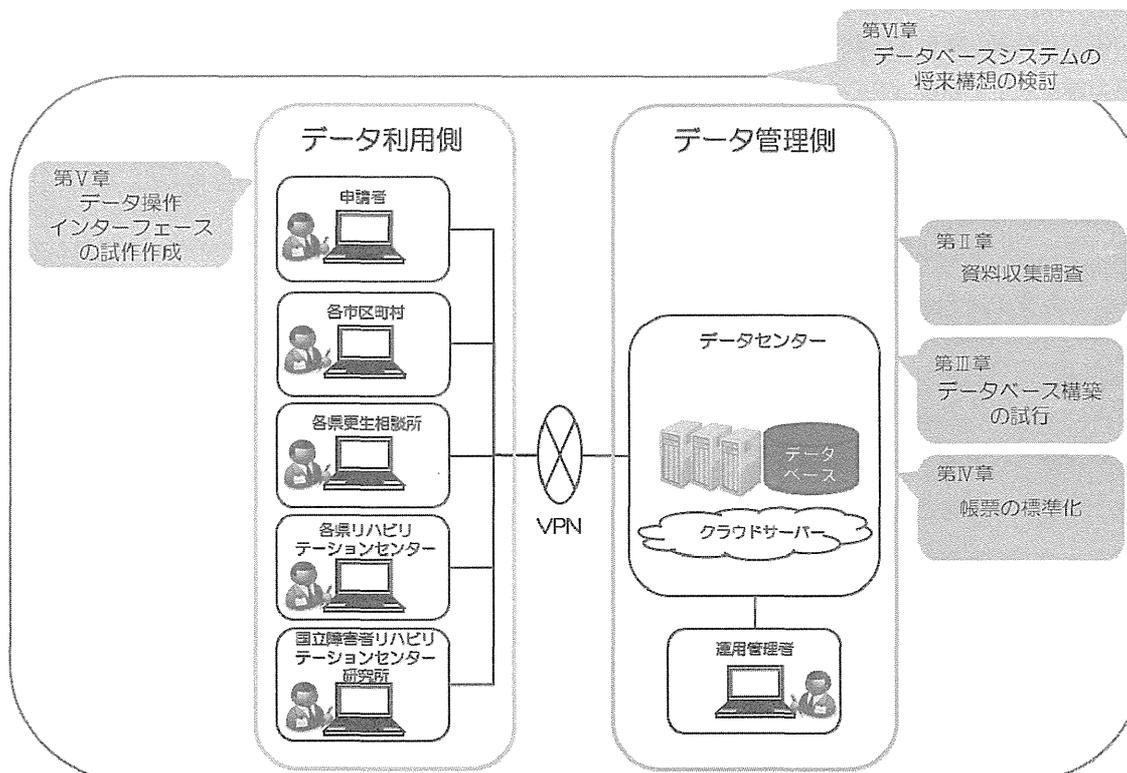
### 4) データ操作インターフェースの試作作成 (第V章)

補装具費支給申請に係る帳票の入力を簡易できるインターフェースを作成した。

### 5) データベースシステムの将来構想の検討 (第VI章)

本事業及びヒアリング結果を通して、データベースシステムの将来構想の検討を行った。

図表 I-2 事業の全体像



### 3. 検討委員会の設置

#### 1) 検討委員会の設置目的

資料収集調査の実施、収集した情報の利活用ニーズ、データ分析の内容や方法、データベースシステムの将来構想等について、専門的立場から評価検討することを目的として検討委員会を設置した。

#### 2) 検討委員会の組織

検討委員会は下表の委員 11 名により組織した。

図表 1-2 検討委員会の組織

氏名 (敬称略)	所属等
(委嘱委員)	
伊藤 利之	社会福祉法人 横浜市リハビリテーション事業団 顧問
小川 雄司	埼玉県総合リハビリテーションセンター 主任
檜本 修	宮城県リハビリテーション支援センター 所長
幸野 秀志	兵庫県立リハビリテーション中央病院 整形外科部長
高岡 徹	社会福祉法人 横浜市リハビリテーション事業団 横浜市総合リハビリテーションセンター 副センター長兼医療部長
武田 輝也	宮城県リハビリテーション支援センター 技師
陳 隆明	兵庫県立リハビリテーション中央病院 参事 福祉のまちづくり研究所長、ロボットリハビリテーションセンター長 診療部リハビリテーション科部長
(五十音順)	
(国立障害者リハビリテーションセンター)	
加藤 誠志	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 所長
○ 井上 剛伸	同 福祉機器開発部長
石渡 利奈	同 福祉機器開発部 第一福祉機器試験評価室長
筒井 澄栄	同 障害福祉研究部 心理実験研究室長
(○:座長)	

### 3) 検討事項

検討委員会における主な検討事項は以下の通りである。

図表 I-3 検討委員会における検討事項

	開催日時	主な検討事項
第1回 検討委員会	平成26年10月13日	<ul style="list-style-type: none"><li>・「総合リハビリテーションセンター間ネットワークの構築事業」の概要の説明</li><li>・資料収集調査の進め方について</li><li>・データベースの構築方針について</li></ul>
第2回 検討委員会	平成27年2月21日	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の全体像について</li><li>・資料収集調査の報告</li><li>・データベース構築状況の報告</li><li>・帳票の標準化についての検討</li><li>・データ操作インターフェースの試作作成</li><li>・データベースシステムの将来構想の検討</li><li>・今後の展開について</li></ul>

## 第Ⅱ章 資料収集調査

### 1. 調査の概要

#### 1) 調査対象

##### (1) 調査対象機関

調査対象機関は、総合リハビリテーションセンターに併設された障害者更生相談所とするが、検討委員会での議論を踏まえ、判定専門員会に所属している更生相談所を候補とし、最終的には、以下の8機関を調査対象とした。

図表Ⅱ-1 調査対象機関

県市	機関名
宮城県	宮城県リハビリテーション支援センター
埼玉県	埼玉県総合リハビリテーションセンター
長野県	長野県立総合リハビリテーションセンター
兵庫県	兵庫県立身体障害者更生相談所
仙台市	仙台市障害者総合支援センター
川崎市	川崎市障害者更生相談所
横浜市	横浜市障害者更生相談所
広島市	広島市身体障害者更生相談所

##### (2) 調査対象補装具

調査対象とした補装具は、義手、義足、車椅子、電動車椅子および座位保持装置の5種類とした。また、購入（新規、再交付）、修理を問わず調査対象とした。

##### (3) 調査対象帳票

収集対象とした帳票については、各更生相談所で保管している帳票の種類を事前に把握することができないため、原則として、①補装具の処方が分かる帳票（処方箋、業者見積書等）、②対象者の障害の状況が分かる帳票（意見書等）の提供を依頼したが、これら以外の帳票（支給申請書、調査書、判定依頼書、判定通知書、支給決定通知書、判定書等）についても、保管しているものについては可能な限り提供を依頼した。

#### 2) 調査対象者の選定および調査件数

調査対象者は、平成24年4月以降に補装具費支給申請をして、支給決定がなされていることを条件とし、直近から各調査対象補装具について20件ずつ、合計100件を抽出し、帳票の提供を依頼した。

なお、調査期間は平成26年11月17日から12月19日である。

## 2. 回収状況

### 1) 回収状況の概要

調査対象者数は、8機関合計で799件となった。

補装具別にみると義足、車椅子、電動車椅子は、各更生相談所ともほぼ20件以上の支給決定があったことが窺える。一方、義手では埼玉県、川崎市、座位保持装置では広島市での支給決定が少なくなっている。

選択式の帳票となっている処方箋(処方箋(選択式))については642件の帳票が収集されたが、これには川崎市、横浜市の医学的判定書の処方欄も含んでいる。

また、処方内容が自由記載となっている帳票(処方箋(テキスト))は、記述式である仙台市の処方箋のほか、宮城県の判定記録、埼玉県の診療録、横浜市の判定書の処方部分も合わせると374件となる。

また、判定書は合計で493件となっている。

図表II-2 回収状況総括表

		義手	義足	座位保持装置	車いす	電動車いす	計
調査対象者数	計	144	177	155	164	159	799
	宮城県	18	20	20	20	20	98
	埼玉県	11	36	24	24	19	114
	長野県	20	20	20	20	20	100
	兵庫県	20	20	20	20	20	100
	仙台市	20	20	20	20	20	100
	川崎市	15	21	18	20	20	94
	横浜市	20	20	20	20	20	100
	広島市	20	20	13	20	20	93
処方箋(選択式)	計	93	101	114	183	151	642
	宮城県	0	0	0	19	18	37
	埼玉県	0	0	1	23	14	38
	長野県	19	18	21	34	19	111
	兵庫県	20	20	20	27	22	109
	仙台市	0	0	0	0	0	0
	川崎市	20	24	42	43	41	170
	横浜市	14	19	19	19	19	90
	広島市	20	20	11	18	18	87
処方箋(テキスト)	計	65	79	82	77	71	374
	宮城県	18	20	20	20	20	98
	埼玉県	11	36	24	24	19	114
	長野県	0	0	0	0	0	0
	兵庫県	0	0	0	0	0	0
	仙台市	20	20	21	20	20	101
	川崎市	0	0	0	0	0	0
	横浜市	16	3	17	13	12	61
	広島市	0	0	0	0	0	0
判定書	計	96	83	90	113	111	493
	宮城県	0	0	0	20	20	40
	埼玉県	0	0	0	0	0	0
	長野県	20	20	20	20	20	100
	兵庫県	20	20	20	20	20	100
	仙台市	20	20	20	20	20	100
	川崎市	0	0	0	0	0	0
	横浜市	16	3	17	13	12	61
	広島市	20	20	13	20	19	92

## 2) 更生相談所別の回収状況

更生相談所別の収集帳票名称および回収件数は以下の通りである。なお、表中網掛けをした帳票については、データ入力を行わず入出力インターフェースの作成にあたって必要に応じて参考とすることとする。

図表II-3 更生相談所別回収状況

### ①宮城県リハビリテーション支援センター

No	名称	回収件数	義手	義足	座位保持装置	車いす	電動車いす
	調査対象者	98	18	20	20	20	20
1	車椅子処方箋	19				19	
2	簡易型電動車椅子処方箋	13					13
3	電動車椅子処方箋	5					5
4	判定記録	98	18	20	20	20	20
5	判定書(補装具)	40				20	20
6	身体障害者相談票	47	18	20	9		
7	身体障害者相談カード	37	7	4	9	11	6
8	身体障害者相談票(車椅子)	31			11	19	1
9	身体障害者相談票(電動車椅子)	19				1	18
10	電動車椅子意見書	1					1
11	車いす調査書	1				1	
12	電動車いす調査書	1					1
13	補装具費支給券	4				1	3
14	見積書	103					

### ②埼玉県総合リハビリテーションセンター

No	名称	回収件数	義手	義足	座位保持装置	車いす	電動車いす
	調査対象者	114	11	36	24	24	19
1	<別紙>車椅子処方箋	38			1	23	14
2	診療録	114	11	36	24	24	19
3	見積書	124					

### ③長野県立総合リハビリテーションセンター

No	名称	回収件数	義手	義足	座位保持装置	車いす	電動車いす
	調査対象者	100	20	20	20	20	20
1	義手処方箋	19	19				
2	義足処方箋	18		18			
3	座位保持装置処方箋	21			20		1
4	車椅子処方箋(採型表)	22				20	2
5	車いす 採型表	12					12
6	電動車いす 採型表	19					19
7	補装具判定書	85	20	15	13	19	18
8	判定書(補装具)	15		5	7	1	2
9	判定依頼書	102	20	22	20	20	20
10	判定依頼調書	43	13		13	1	16
11	義肢・装具 判定依頼調書	26	6	20			
12	車椅子 判定依頼調書	20				19	1
13	電動車椅子 判定依頼調書	4					4
14	車いす 判定調査書	16			4	2	10
15	電動車いす 判定調査書	14					14
16	他	79	1	6	23	25	24
17	見積書	106					

図表II-3 更生相談所別回収状況（つづき）

④兵庫県立身体障害者更生相談所

No	名称	回収件数	回収状況				電動 車いす
			義手	義足	座位保持 装置	車いす	
	調査対象者	100	20	20	20	20	20
1	義手処方箋	20	20				
2	義足処方箋	20		20			
3	座位保持装置処方箋	20			20		
4	車椅子処方箋	27				7	20
5	電動車椅子処方箋	22					2
6	判定書	100	20	20	20	20	20
7	見積書	110					

⑤仙台市障害者総合支援センター

No	名称	回収件数	回収状況				電動 車いす
			義手	義足	座位保持 装置	車いす	
	調査対象者	100	20	20	20	20	20
1	補装具の処方箋(義肢・装具)	60	20	20	20	0	0
2	補装具の処方箋(車椅子)	41	0	0	1	20	20
3	判定書(補装具)	100	20	20	20	20	20
4	補装具 インテーク・評価用紙	90					
5	相談記録票	100					
6	判定依頼書	99					
7	判定期日通知書	62					
13	他	17					
14	見積書	86					

⑥川崎市障害者更生相談所

No	名称	回収件数	回収状況				電動 車いす
			義手	義足	座位保持 装置	車いす	
	調査対象者	94	15	21	18	20	20
1	医学的判定書(義肢/装具)	92	13	21	18	20	20
2	医学的判定書(車いす・電動車いす/座位保持装置)	58	0	0	19	19	20
3	医学的意見書	20	7	3	5	4	1
4	意見書(判定書)(控)	94	15	21	18	20	20
5	マスターカード	38					
6	電動車いす適応評価書	8					
13	他	20					
14	見積書						

⑦横浜市障害者更生相談所

No	名称	回収件数	回収状況				電動 車いす
			義手	義足	座位保持 装置	車いす	
	調査対象者	100	20	20	20	20	20
1	義手処方箋	10	10				
2	義足処方箋	2		2			
3	判定書(処方欄)別紙(座位保持装置用)	16			16		
4	判定書(処方欄)別紙(車いす・電動車いす用)	23				12	11
5	医学的判定(意見)書	39	4	17	3	7	8
6	判定書	61	16	3	17	13	12
7	[車椅子・電動車椅子・座位保持装置]処方箋	8				5	3
8	車いす マスターカード	15				9	6
9	電動車いす交付基礎調査票	6					6
10	電動車いす操作能力調査票	5					5
11	オーダーメイド<発注書・見積依頼>	7				6	1
12	他	5					
13	見積書	120					