

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及び  
モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 二瓶 美里

令和4（2022）年 5月

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
総括研究報告書

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成  
プログラム開発のための研究

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授

**研究要旨**

支援機器の開発においては、利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とし、調査及びプレ・ワークショップを実施した。その結果、モニター評価には開発に合わせた多面的で集学的な評価が必要であること、機器の改良に用いる観察的手法は報告されていないが、実態として改良に繋がる気づきの手法に関する暗黙知が存在することがわかった。また、モニター評価体制としては、医療職及び開発者を含むチームアプローチが重要であり、評価チームに求められる能力が基礎的な能力や知識と専門的な能力に二分されることが示された。さらに、医療専門職のモニター評価参画促進には、医療職の職業意識に即した関与のあり方、負担の軽減や公平性の検討についての課題が抽出された。そのため、これらの知見を踏まえた職種別教育プログラムのフレームワークの必要性が指摘された。予備検討のためのプレ・ワークショップからは、それらの必要性を補強する結論が得られた。今後はさらなる調査と知見の統合、評価手法・教育プログラムの開発及びそれらの有効性の検証を実施する予定である。

**研究分担者**

西嶋 一智・宮城県リハビリテーション支援センター  
技術副参事兼技術次長

石井 豊恵・神戸大学大学院保健学研究科 教授

森山 英樹・神戸大学大学院保健学研究科 教授

内田 智子・神戸大学大学院保健学研究科 助教

白銀 暁・国立障害者リハビリテーションセンター  
研究所 福祉機器臨床評価研究室長

蜂須賀知理・東京大学大学院新領域創成科学研究科  
特任講師

**研究協力者**

中村 美緒 東京大学大学院新領域創成科学研究科

**A. 研究目的**

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担になる可能性があることや、必要なスキルが明確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に係る、評価者に要求される

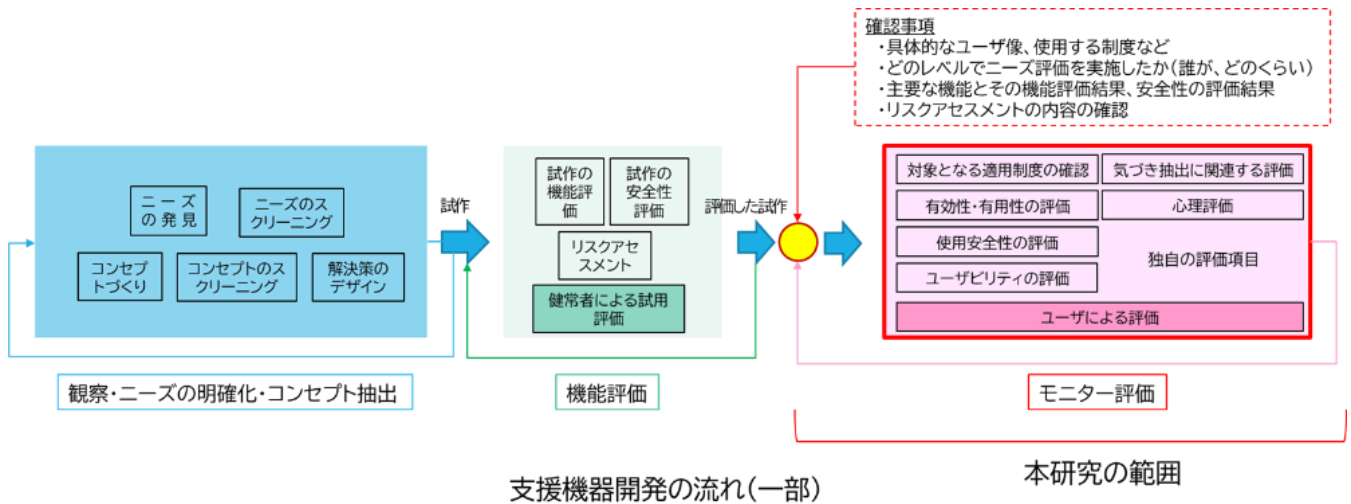


図1 本研究におけるモニター評価の位置づけ

役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。

研究を進めるにあたり、本研究におけるモニター評価の範囲とその定義を明確にする必要があった。図1に支援機器開発の流れにおけるモニター評価の位置づけを示す。一般的に、支援機器の開発は観察・ニーズの明確化・コンセプト抽出を行う概念設計の段階と、機能試作や全体試作に対して健常者による試用などを行い評価する段階、それらを市販化する前に実際の想定ユーザーが試用するモニター評価の段階に分類される。モニター評価では、ユーザーによる評価を基本として、機能の有効性や有用性の評価、生活場面での使用安全性の評価、ユーザビリティ評価、対象となる適用制度の確認、心理評価などに加えて、標準的な評価項目では抽出できない「気づき」から得られる評価が含まれる。

また、モニター評価を行う条件としては、企業側から次の情報を事前に確認する必要があることが議論された。・具体的なユーザー像が明確であり、使用する制度が明らかであること、・どのレベルのニーズ調査や評価を実施したのか、主要な機能とその機能評価結果、安全性の評価結果、リスクアセスメントの内容の確認。

次に、本研究におけるモニター評価の定義は、FDAで定義された医薬・医療機器の臨床試験の相に基づいてモディファイされた支援機器の実証試験（臨床的評価）の第2相に相当するものとする。第2相試験とは、「ある程度開発が進んだ段階においてパイロットテストとして行う実験で、開発をさら

に進めるための確認を主たる目的とする。ゴール設定①「これまで開発してきた項目の有効性の確認、②適応や適合、ユーザビリティをはじめ今後の開発にあたっての問題点の抽出、開発の方向性の検討のための基礎データの収集）」と定義されている。この試験では、数名から10名程度を対象とし、短時間の試用を含むとされる。

以上のモニター評価の位置づけ及び定義は、令和2年度に厚生労働省 障害者総合福祉推進事業「支援機器の開発過程におけるモニター評価等体制整備のための調査研究報告書」で示されたモニター評価の定義と矛盾はなく、モニター評価を実施するためにより具体的な内容となっている。

なお、本研究で対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の6種とし開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とした。

## B. 研究方法

本研究を達成するために、次の研究項目を設定する。

### 1. 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発

#### (1) 生活場面での評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析

方法：モニター評価を実施した複数の事例収集（対象：研究協力企業、自立支援機器開発事業に関わる開発者、評価者 方法：アンケート調査 件数：約30件、半構造化面接 件数：約20件）を行い、開発段階ごとの詳細分析及び機器改良につながる気付きに関する情報の整理および分類、要件を整理する。また、既存のモニター評価や実証評価の評価手法についての情報収集と整理を行う。

### 別添3

計画：R3：気づきの事例に関するヒアリング調査の実施、欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集

#### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

#### (1)-2 欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集

#### (2) 機器改良に必要な気づきを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法の開発

方法：収集データを基に、機器改良につながる気付抽出のための混合的調査手法等の客観的な評価項目を提案する。

・計画：R3年度：介護や介助、看護現場等で使用されている混合的評価手法に関する調査及び項目整理。

### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

#### (1) 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響の状況把握

方法：モニター評価に参加者が、日常の介護や介助、看護等業務の中でどのように遂行したか、実施阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など介護業務への影響や、参加することで得られた介護業務の変化項目を明らかにする。モニター評価に参加することのメリットを明らかにすることで、実施体制や周辺環境に関するガイドに必要な情報を整理する。

・計画 R3年度：調査対象集団決定のための少数へのヒアリング（看護・理学療法・作業療法等）と質的調査の実施

#### (2) モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成

方法：モニター評価は、基本的には異なる職種のチーム体制で実施される。評価者の役割により評価や適合に必要な知識・スキル・弱みが異なる。そのため、チームの総合力および医療職等階層別に必要な能力の評価項目を整理する。また、スキルアップのための人材育成施策を検討する。

・計画：R3年度：モニター評価に関する先行研究の知見整理およびヒアリング調査10件程度を実施し、評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識等を整理する。

#### (3) モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発

方法：既存の人材育成プログラムについて文献調査、施設やモニター評価実施者へのヒアリングを行い、適切な手法を選定する。作成したスキルチェックシートをもとに人材育成プログラムを開発する。

・計画：R3年度：既存の人材育成プログラムの文献調査、ヒアリング調査、情報整理

#### (3)-1 既存の人材育成プログラムの文献調査

教育学・教育心理学を主とした人材育成ならびに学習システムに関する専門書籍の調査を実施するとともに教育学の専門家1名へのヒアリングを10回実施した。

#### (3)-2 ヒアリング調査

モニター評価実施企業および団体等に対しwebアンケートを配布し、モニター評価における人材育成および教育（研修）の実態調査

#### (3)-3 情報整理

webアンケートおよびインタビューを通じて抽出した課題に対し、教育学・教育心理学分野におけるアクティブラーニング、モチベーション導出等の知見を活用した解決方針を立案する。

### 3. 開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価

方法：作成した評価ツールを用いて、既存のツールとの比較を行う。また、既存のシステムの事例を基にワークショップを実施し、開発した評価ツールの改善点を抽出する。

・計画：R3年度：既存の評価手法を用いたワークショップの実施

（倫理面への配慮）

アンケート及びインタビュー調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。アンケート及びインタビューデータは個人情報を取り除いた上でID化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した（承認番号：21-252）。

### C. 研究結果

#### 1. 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発

##### (1) 生活場面での評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析

障害者が使用する支援機器のモニター評価実施経験のある企業や組織に対して、その内容や効果、満足度等の実態、気づきの有無やその内容を明らかにすることを目的としたアンケートを実施した。次に、モニター評価により機器の改良に至った具体的な気づきの事例の収集及び分析を目的とした半構造化面接（インタビュー）を実施した。加えて、モニター評価手法に関するEUの先進事例情報を収集しマニュアル翻訳を実施した。

##### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

障害者が使用する支援機器のモニター評価を効果的に実施するための手法を開発するために、モニタ

### 別添 3

一評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めた実施事例調査分析を目的として、36件の企業へのアンケート及び20件のインタビュー調査を実施した。

その結果、モニター評価により機器の改良に至った気づきは、機能試作及び全体試作のモニター評価の段階で多く抽出され、〈製品の機能〉や〈安全性〉、〈ユーザビリティ〉、〈生活への影響〉に関する気づき内容が得られることがわかった。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることがわかった。さらに、気づきを得るための手法として、〈事前準備〉や〈主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること〉、〈ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと〉、〈開発者が直接見て判断すること〉、〈生活や気持ちへの影響を見ること〉などが必要であることがわかった。一方で、本来モニター評価の前段階に行うべき安全性の評価が十分に行われない状況で実施している事例も存在することがわかり、特に医療従事者の懸念事項として取り上げられていることから、モニター評価の前段階でのチェック項目等の具体的な対策が必要であることがわかった。

#### (1)-2 欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集

支援機器開発におけるモニター評価は、機器が対象の生活場面での使用を目的とすることから、非常に複雑で難しい。本研究は、この支援機器開発における評価手法について、先行すると目される海外（特に北欧地域）での情報を収集整理し、国内のモニター評価手法の開発に向けた資料として提示することを目的とした。インターネットを介した情報収集を行った結果、実施された大規模な支援機器開発支援プロジェクトとしてデンマークの”Patient@Home”および欧州委員会の”Silver Project”を抽出し、特に関連深いと思われた前者についての詳細情報を収集・整理した。そこでは、評価ツールとしてMAST (Model for Assessment of Tele medicine) と ATAT (Assistive Technology Assessment Tool) が挙げられており、それらは、エビデンス構築のための客観的なデータを示すというよりも、実際の使用に際しての現場での許容度や供給事業者を含めた経済活動への影響等、開発目的に合わせた多面的で集学的な評価を促す内容であることなどがわかった。

#### (2) 介護や介助、看護現場等で使用されている混合的手法に関する調査及び項目整理

機器改良に関わる気づきを促す評価手法について、関連する文献調査及びヒアリング調査を実施した。文献調査では、本研究で対象とする実証評価の開発フェーズ第2相における文献調査117件(JRRD

及びPLOS ONE)を抽出し標準的な評価指標以外の調査項目の抽出を行った。また、人間中心設計に関する文献調査及びこれらの手法を取り入れたデザインプロセスを実施する企業2件へのヒアリング調査を実施した。

単純集計として第2相で用いられている研究デザイン、対象機器は、対象疾患をまとめた。アウトカム指標は機器の機能的な効果を測定する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていない可能性があることが示唆された。効果的な機器の開発や改良のための一般的な手法は現段階ではあまり議論されていないと考えられる。一方で、2件の一般企業へのインタビュー調査から障害者や高齢者を一般ユーザーに含むことを前提として製品開発を行う、いわゆるユニバーサルデザイン手法が取り入れられていた。

### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

#### (1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

本研究では、モニター評価参加の阻害要因を明らかにするため、業務負担や必要なスキル等を看護師に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。

(i) 看護師：モニター評価を実施するうえで感じる負担感は業務以外の時間を必要とすることや、医局や病棟など部署を跨がる大掛かりな調整についてであった。しかしながら、モニター評価を行うことで得られる対患者、対スタッフへのメリットや、専門職としての職責を果たす責任達成により負担感は相殺されていた。さらにモニター評価については無償で実施しており、無償で実施することにより公平性を保てると考えていることが分かった。

(ii) 理学療法士：モニター評価を実施する理学療法士の特徴として、次のことが挙げられた。①評価対象機器は、身体機能を援助(杖・歩行器・車椅子など)や拡張(義足・ロボットなど)する物、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を最重要視していること、③理学療法士は担当患者が決まっているため、モニター評価にあたって、自らの担当患者への適応の可否で判断すること、④モニター評価に対する負担は、心理的な面が主であること、⑤モニター評価へのモチベーションは、機器への興味や面白さなどの「やりがい」であること、⑥開発の目的や適応が明確であれば、納得感やモチベーションにつながるため、納得のうえ行うことが重要であること、⑦モニター評価の巧拙は、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。

(iii) 作業療法士：本研究では、モニター評価実施による業務負担や、必要なスキルを作業療法士に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。

### 別添 3

作業療法士はモニター評価を実施するうえで感じる負担感は、業務以外の時間を必要とすることや、書類作成に時間がかかる場合に生ずることが分かった。一方、モニター評価を行うことで得られるメリットや、専門職としての専門性を活かせるアイデンティティにより負担感が相殺されていることも分かった。さらに、モニター評価については現状では組織のルールに準じて無償で実施しており、無償で実施することにより評価の公平性を保てる可能性があると考えていることが分かった。要求されるスキルとしては、機器の対象者への安全性を最も重要視していることから、対象者の状況に応じたリスク低減のための対応スキルが培われているものと考えられた。

### (2) モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成

本分担研究では、支援機器の製品化の過程における実際の使用場面に即したモニター評価における人材に求められる知識やスキルの向上を図るための人材育成プログラムを開発することを目的としている。令和3年度は、モニター評価に関する先行研究の知見整理及びヒアリング調査を実施し、評価チーム及び評価者の階層やその役割及び必要な知識等の整理を行った。

ヒアリング調査の結果、評価者全員に共通して最低限求められるものは、機器への興味や当事者への支援、社会への貢献といったmindの部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていれば、能力・スキルとしては評価者として役に足っていた。これに工学や統計などの専門的な能力を持つ者がチームにいれば評価チームとしては十分と思われる。

### (3) モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発

教育学・教育心理学を主とした人材育成、学習システムに関する文献調査、教育学の専門家へのヒアリングを実施した。モニター評価実施企業および団体等に対しwebアンケート及びインタビューによる人材育成および教育（研修）の実態調査を実施中。人材育成における具体的な課題抽出、課題解決方法の立案を行う予定。

#### (3)-1 既存の人材育成プログラムの文献調査

教育学・教育心理学分野における人材育成ならびに学習システムに関する専門書籍の調査と、教育学の専門家1名へのヒアリングを10回実施した。その結果、人材育成プログラムの構築および実施においては、プログラム実施の前後で期待される成長差分を事前に明確にし、どのような目標人材を育成するかについて具体的な設定が必要になるとの知見を得た。

#### (3)-2 アンケート調査

支援機器・福祉用具の開発研究に携わる方を対象に1339件の調査協力依頼メールを送信し、アンケート実施2か月間に有効回答68件を得た。結果より、モニター評価の実施方法や理念などについての教育や講習（研修）を受けたことのない回答者が76.5%と大半を占め、その中で今後教育や研修を受けたいという回答は53.8%、受講形式としてはビデオ学習やe-ラーニングなど、各自のペースに合わせた形式への希望が多いことが分かった。

#### (3)-3 ヒアリング調査・情報整理

webアンケート回答者を主とした8名を対象に、詳細なヒアリングを行った。その結果、「障害当事者とのコミュニケーションに関する知識・能力」への教育の必要性が浮き彫りとなった。上記調査結果より、OJT形式、オンデマンド学習コンテンツ、ワークショップを基本とする教育プログラムのフレームワークを、職種や必要な知識等に基づいてデザインすることが必要であることが分かった。

上記取組結果を整理し、現場を疑似的に体験できる視聴学習等が有効であり、教育や研修を受講する動機付けとして、インセンティブの設定や業務としての認定などの仕組みについても検討が必要であることが明確になった。

### 3. 開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価

開発予定のモニター評価手法と既存の手法を比較することで提案手法の効果を検証する計画に基づき、本年度は、ベースラインの取得を目的とした、従来行われている手法を用いたワークショップを実施した。モニター評価経験や事前知識のない医療職3名が参加し、評価項目や評価方法を選定する課題に関するプレ・ワークショップを行った。その結果、評価方法や指標の選択においては、モニター評価の経験に関わらず、多様な経験が影響する可能性が示唆された。また、企業側の製品に関する情報や開発のフェーズ、評価の目的などの情報は予め収集するか開発者の参加が必要であることなどの課題を明確化した。また、本研究で実施したワークショップは、本研究課題で提案する人材育成プログラムのフレームワークにおけるワークショップとして位置づける提案を行った。

### D. 考察

#### 1. 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発

##### (1) 生活場面での評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析

##### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

本研究では、モニター評価は医療従事者が中心となり評価項目や実証評価デザインを設定し、評価を実施することを想定していた。しかし、開発職がモニター調査に関わることで、機器の機能改良案を効果

### 別添3

的に抽出できること、気づきは戦略的に得ているものであること、営業や医療従事者を通して得られる評価結果は、各職種独自の判断や解釈がなされているため、真のニーズが得られない場合があることも指摘された。一方で、モニター評価の段階でユーザーの身体安全性が担保できていることを医学的な視点から判断する必要があるため、開発者や医療従事者などを含むチームでアプローチすることの重要性が示されたと言える。

生活環境での評価が有効であることが示唆されたが、生活場面でのモニター評価であってもその限界として、モニター評価が心理的な側面を含め、日常生活と全く同じ状況にはならないことが指摘された。短期間かつモニターが過剰に意識せずに実施できる体制を検討する必要がある。また、家族や中間ユーザー（機器の準備や設定をする看護・介護者等、エンドユーザーに機器を選定する福祉用具相談員やケアマネジャー等、機器を販売する営業等）からの意見は真のニーズとは限らないこと、得られた評価は立場が変われば異なるものであることも指摘され、真のニーズを捉えるためのより効果的な手法を確立する必要があることが示された。

#### (1)-2 欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集

今回、取り上げた2つのプロジェクトから、評価手法を含めて、当研究課題において有用な情報が多く得られた。特に“Patient@Home”で用いられたMAST、ATATは、モニター評価にそのまま取り入れるものではないが、その多面的な視点や全体的な評価の構造は参考にできる。また、これらの評価手法は、RCT (Randomized Controlled Trial) とそのメタアナリシスを頂点としてエビデンス（医学的根拠）を構築するような方法論とは考え方が根本的に異なっており、同じ「評価」と呼称していても、開発段階で特に重視されるべき点はこれらに挙げられたものであると考えられた。

一方、“Silver Project”は、当初に期待したような個別の機器の開発支援ではなく、支援機器分野においてPre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立するためのモデル検証を目的とした事業であった。これは本研究の主目的とは異なるものだが、このような公的機関が自ら発注者となって開発をコントロールし、商業化前調達を行うことによってテクノロジーを利用したイノベーションを促進する方法論は、支援機器開発において有力なオプションになり得ると考えられた。これまでに欠けていた視点であると思われたため、今後、改めて関連動向を見守りたい。

#### (2) 介護や介助、看護現場等で使用されている混合的手法に関する調査及び項目整理

第2相における研究デザインは、基本的には少数の参加者を対象としていることを前提としていることから、郡内自己対照試験や対照なしの試験が採用されていた。これはモニター評価の対象品が、完成品ではなく、研究開発過程の機能モデルの評価という位置づけとなっている場合が多いからだと考えられる。評価対象となる機器や疾患に関しては、脊髄損傷や切断及び義肢装具などが多く含まれているが、これはJRRDが負傷軍人に関連する組織の雑誌であるためであると考えられる。また、これらの論文は観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。これは、開発と研究のフェーズの違いであると考えられる。

一方、一般製品等の製品開発を行う企業への調査から、障害者を対象としたモニター評価を取り入れている事例があることがわかった。また、教育に関しては、障害者や高齢者への配慮に関する社員全体への教育から、評価担当者へのスキルアップのための講習（インタビューやアンケート手法など）、福祉住環境に関する知識を習得するための検定試験の受講推進、OJTなどさまざまな取組がなされていることがわかった。これらは、重度障害や多様な障害を含むユーザーに対する支援機器を扱う本研究においても参考となる教育内容であると考えられる。

#### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

##### (1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）に共通して、モニター評価に業務以外の時間を必要とすることを負担に感じている一方で、患者等のメリット、自身の興味ややりがい、公益性により負担感が相殺されていることが分かった。このことは医療専門職特有の職業意識の高さにモニター評価が支えられていることを示唆している。またモニター評価は患者を対象として実施することが多いため、安全性を重視していた。さらにモニター評価を実施する際に、報酬を受け取らないことが、評価の公平性につながると考えていることも示された。

##### (2) モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成

評価チーム全体としては障害に関する機能評価や、機器の工学的な評価だけでなく、データ処理や統計、経済学から法制度まで幅広い知識・経験、視野・視点といった専門的なスキルが求められるが、それらすべてを関わる評価者全員が身につけておく必要は無く、チームとして要件を満たしていれば十分にモニター評価は実施できていたという調査結果であった。



### 別添 3

チームとして必要なスキルを満たすのに、評価者を数多く集められれば、必然と要件を満たす可能性が高まるが、投入可能なコストや機密管理上の問題などにより少数精鋭での評価が求められる場合には多くのスキルを持つ有能な評価者を用意する必要があると考える。評価者の人選については、評価項目の設定と同様にモニター評価全体をコーディネートする立場の者に、必要あるいは重視する能力やスキルの選定、採用する評価者候補の個々の能力の査定が求められる。

従って、臨床評価や倫理面など関わる評価者全員に求められる基礎的な能力と、工学、統計、経済性評価などチームで充足されていればよい専門的な能力との2階建て式の能力評価が妥当であると考え

#### (3) モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発

「現場経験」における学びの有効性の高さから、OJT形式での人材育成が現行の方法では主流である一方、偶発的な「経験」に頼ることで特に「コミュニケーション」を主体とする知識・技能の継承が困難であることが示されていた。従って、「経験知」の体系的な教育が求められていると考えられる。

また、ヒアリング調査において、「有効な教育方法があれば導入しても良い」という意見が多かったことから、本研究プロジェクトの取り組みとして、多くの「現場」に共通して求められる「知識・技能」の明確化と、それらを対象とした新たな教育プログラムのフレームワーク構築が求められていること考察される。

#### E. 結論

本研究では、モニター評価者が、開発段階に依じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発を行った。

標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法については、次の結論が得られた。

デンマークの”Patient@Home”からは具体的な評価手法の情報が得られ、開発に合わせた多面的で集学的な評価が必要であることがわかった。欧州委員会の”Silver Project”は個々の機器開発ではなく、商業化前調達プロセスのためのモデル検証を目的とした事業であったが、支援機器分野においてイノベーションを促進するための方法論として重要であり、個別の機器開発のモニター評価の位置付けの再確認に繋がった。

モニター評価に関連する先行研究は、アウトカムとしては機器の機能的な効果を評価する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機

器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。開発と研究では目的が異なるため、効果的な開発や改良のための一般的な手法は現段階ではあまり議論されていないと考えられる。また、一部の一般製品を扱う企業におけるユニバーサルデザインの取組と人材育成手法が参考になる可能性が示唆された。

気づきを得るための手法については、製品の機能や安全性、ユーザビリティ、生活への影響に関する気づき内容が得られることが示された。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることが分かった。さらに、気づきを得るための手法としては、事前準備や自分たちの主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること、ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと、開発者が自分で見て判断すること、生活や気持ちへの影響を見ることなどが必要であることがわかった。

人材育成プログラムについては、次の結論が得られた。

モニター評価はチームアプローチが重要であり、モニター評価に必要な能力として、評価者全員が身に着けるべき基礎的な能力・知識と、評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分される。また、開発者が評価チームに関与することは気づきを改良に繋げるうえで重要であることがわかった。これらを踏まえて、障害者とのコミュニケーションを基板とする知識及び技能を習得するための教育方法を考慮した教育プログラムのフレームワークの設計の重要性が示された。さらに、医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）の参加モチベーションを高めるためには、患者等のメリット・興味ややりがい・公益性の観点を考慮した参画支援、業務の時間的負担や評価の公平性等の検討が必要であることが示された。

モニター評価手法及び教育プログラムの有効性の評価については、本年度はベースラインの取得を目指し、プレ・ワークショップを実施した。能力評価シートに関連する調査結果と同様、多様なバックグラウンドを持つ複数の医療専門職を含むチームアプローチの必要性、開発者の関与の必要性が示された。

今後はさらなる調査と知見の統合、教育プログラムの開発、開発手法の有効性の検証を行う予定である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし



## 2. 学会発表

- 1) 二瓶美里, 支援機器開発におけるモニター評価手法及び人材育成プログラムの開発、生活支援工学会, 総会付設講演会「支援機器の開発・普及促進に向けた包括的取組, 2021年6月19日.
- 2) 二瓶美里, 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究, シーズ・ニーズマッチング交流会 2021 併設セミナープログラム, 2021年11月1日～11月30日 (配信).

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発  
～生活場面でのモニター評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析～

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院

新領域創成科学研究科 准教授

**研究要旨**

本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価を効果的に実施するための手法を開発するために、モニター評価により機器の改良に至った気づきに注目し、気づきを得るための手法や留意点を含めた実施事例調査分析を目的として、36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査を実施した。その結果、モニター評価により機器の改良に至った気づきは、機能試作及び全体試作のモニター評価の段階で多く抽出され、製品の機能や安全性、ユーザビリティ、生活への影響に関する気づきの内容が得られることがわかった。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることがわかった。さらに、気づきを得るための手法として、事前準備や主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること、ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと、開発者が直接見て判断すること、生活や気持ちへの影響を見ることなどが必要であることがわかった。一方で、本来モニター評価の前段階に行うべき安全性の評価が十分に行われない状況で実施している事例も存在することがわかり、特に医療従事者の懸念事項として取り上げられていることから、モニター評価の前段階でのチェック項目等の具体化が必要であることがわかった。

**A. 研究目的**

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客

観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は介護者の主な業務には含まれないため、業務負担になる可能性があることや、評価に必要なスキルが明確でなく新たな参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識や技術、評価項目が明らかでなく、さらに評価者の技術向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識や技術の向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATEプロジェクト優先50種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の6種とし、開発者や健常者での機能評価を終えた、想定利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

そのために、本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価について、実施経験のある企業や組織に対してその内容や効果、満足度等の実態、気づきの有無やその内容を明らかにすることを目的としたアンケートを実施する。次に、モニター評価により機器の改良に至った具体的な気づきの事例の収集及び分析を目的としたインタビューを実施する。

## B. 研究方法

### B-1. アンケート調査

#### (1) 対象

研究協力者の機縁により、モニター評価事業に参加した企業及び障害者の支援機器開発を行う企業（以下、企業とする）にオンラインでのアンケート調査を依頼した。

#### (3) 調査

期間は2021年11月から2022年1月とし、オンラインの回答フォームを用いて行った。調査項目は、回答者の基本情報、開発した機器についての質問、モニター評価計画、モニター評価について得られたこと、の4項目である。具体的にはプロフィール情報：氏名、性別、年齢、企業名、開発時補助を受けた助成金名、開発助成を受けた期間、倫理審査の申請状況、倫理審査の申請先、開発した機器についての質問：支援機器の分類、支援機器モニター評価の概要、評価の仮説、モニター評価の方法や実験デザイン、モニター評価計画：対象者、募集方法、対象者数、モニター評価の設定・場所、課題概要、コントロール群の有無、主要なアウトカム、副次的アウトカム、評価によってわかった今後の課題、モニター評価により得られたこと：職種、モニター評価の結果と機器の改善、気づきの有無、満足度である。回答時間は約30分とした。

### B-2. インタビュー調査

#### (1) 対象

研究代表者の機縁により、企業にインタビュー協力の依頼をした。同意の得られた20企業において、障害者の支援機器開発時のモニター評価経験のある従業員をインタビュー調査の対象とした。

#### (2) 調査

調査期間は2021年12月から2022年3月とし、オンラインにて半構造化インタビューを行った。インタビューでは、モニター評価を行った際の製品と開発の流れ、モニター評価の時期や方法、モニター評価での気づき、気づきが得られたきっかけ、モニター評価の際に気を付けていること、モニター評価の課題や問題点などについてインタビューガイドに沿って質問を行い自由に語ってもらった。1回あたりのインタビュー時間は平均80分（60分～128分）であった。インタビューは同意を得て録画し逐語録を作成した。

### (3) 分析対象

対象者の語りの中からモニター評価における気づき及びその気づきが得られた場面を抽出した。気づきを内容ごとに4つのカテゴリーに分類し、それぞれの気づきがどのような評価段階、手法によってもたらされたかに注目して整理した。カテゴリーの分類や評価段階手法分類については、研究代表者と障害者の支援機器のモニター評価経験がある医療従事者及び質的データの分析に精通した研究者の3者が討議し、妥当性の確保に努めた。

#### (倫理面への配慮)

調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。インタビューデータは個人情報を取り除いた上でID化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した（承認番号：21-252）。

## C. 研究結果

### C-1. アンケート調査

#### (1) 結果

本アンケートの回答者35人の性別は全員男性であった。また、回答者年齢については40代が最も多く全体の40.0%を占め、次点で50代・60代が22.9%を占めていた。倫理審査の申請状況については、倫理審査を申請している事例が71.4%を占め、過半数以上であった。倫理審査を申請した事例のうち、倫理審査の申請先については日本生活支援工学会が最も多く10件であり、全体の40%を占めていた。

支援機器の分類について、本調査で扱ったモニター評価の機器は、移動機器と義肢装具が最も多く10件であった。次いでコミュニケーション・情報支援用具で9件あり、次いでレクリエーション用具が5件であった。

支援機器モニター評価の概要としては「想定する利用者の数名から10名程度の被験者による小規模な調査や試験」を行ったものが最も多く27件であった。次いで「試作した支援機器の基本機能と安全性に関する健康成人（高齢者含む）による確認」であり13件であった。

モニター評価の方法や実験デザインについて、最も多かった手法は「実験的（介入）研究：郡内比較（逐次対象）自己対照」9件であった。次いで「観察研究：記述的」が6件、「観察研究：分析的（ケースコントロール）」・「実験的（介入）研究：比較対照試験（群間比較（同時対象））ランダム化無」がそれぞれ5件であった。一方、比較対照試験が少なかったこともありコントロール群を設けた評価は9件（25.7%）と少なかった。また、エンドポイントの統計的検討を実施していたのは7件（20.0%）と

少なかった。モニター評価が実施された場所については、病院や施設などの用意された場所が 17 件と最も多く、実際の生活場面の一部や全部などでも実施されていた。

モニター評価に関わった職種については、エンジニア、障がい当事者、医療従事者などが関わっていることも示された(図 1)。

モニター評価の結果に関しては、機器の改良につながったと回答したのは 23 件(65.7%)であり、つながらなかった(いいえ)と回答した企業も 3 件(8.6%)あった(図 2)。また、モニター評価によって「気づき」が得られたと回答した企業は 25 件(71.4%)と多くあったが、いいえと回答した企業も 4 件(11.4%)あった(図 3)。

モニター評価を実施したことへの満足度については、25 件(71.4%)が非常に高いあるいは高いと回答している一方で、1 件は非常に低いと回答した。

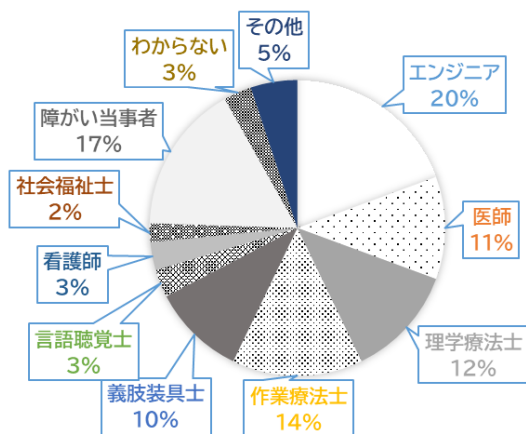


図 1 モニター評価に関わった職種(複数回答有り)  
(n=35)

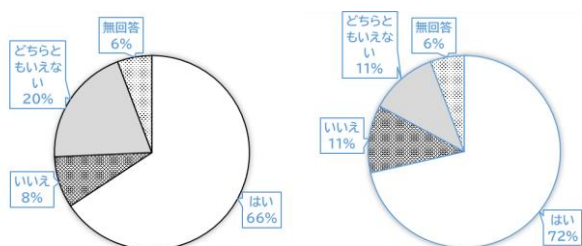


図 2 機器の改良に繋がったか 図 3 気づきはあったか  
(いずれも n=35)

## (2) 考察

調査の結果、現状で実施されているモニター評価は、10 名程度の想定する利用者を対象とした評価であり、実証評価の第二相に位置づけられる評価手法が採用されていた。また、多職種の連携が多く、モニター評価には医療従事者が関与していることも確認できた。多くの企業がモニター評価を通して、支援機器の開発や改良につながる「気づき」が得ら

れている一方で、気づきを得られなかった評価や満足度の低い事例もあったことから、それらがどのような理由によってもたらされたものなのかについて詳細をインタビューにより検討する必要があることがわかった。

## C-2. インタビュー調査

### (1) 結果

#### (i) 協力企業及びインタビュー協力者の概要

参加協力が得られた企業は、関東・関西・九州地方の 9 都道府県にわたる 20 企業であった。企業及び協力者の概要と評価対象製品を表 1 に示す。企業は大企業 5 件、中小企業 15 件(うちベンチャーと謳っている企業 9 件)であった。また、インタビュー協力者(以下、協力者とする)の職種は、開発 6 名、開発経験があり現在は他の職種(兼務有り) 6 名、医療従事者 2 名、それ以外(プロジェクトマネージャー/企画営業等) 6 名であった。評価対象の製品種別は、当初想定していた視覚・聴覚・認知・肢体(移動・コミュニケーション)・義肢の 6 種だけでなく、介護ベッド/エアマット/クッション、寝具/座位保持装置/クッションなど多岐に渡った。

以下斜体文字は協力者が語った言葉の引用。( ) 内は筆者による補足である。#ナンバーは表 1 の ID に対応する。

#### (ii) 気づきを得られた評価の段階

インタビュー内で語られた気づきを得られた評価を支援機器の開発段階ごとに分類すると、コンセプト段階、機能試作段階、全体試作段階、ユーザー評価の 4 段階であった。段階ごとに語られた気づきの個数を表 2 に示す。

コンセプト段階では既存の類似商品に対する課題や問題点について、ユーザーや医療福祉従事者からヒアリングを行い、そこで得られた気づきを新製品のコンセプトにつなげるといったことが行われていた。

当時のグループインタビューは、自動体位変換器の機能がついたエアマットレスというのは既に商品化されていて、それについての意見を求めたというところと、それと困っていることを、困ったことに対してどう思っているかというところを実際に深掘りしていったというところでありました。(途中省略) 当時の商品というのが、すごい傾けてたんですね。それによって逆に寝れないんじゃないかですか、あまりにも傾くから危ないから止めてしまって普通のエアマットとして、体位変換止めちゃったりとか、そういったところを抽出して行って、そうすることがないようにというところのコンセプトに固めていったというところですよ。(#9)

機能試作段階は、評価したい機能のみを切り出し、どう動けばよいか、意図した動きをするか等を検証していく段階である。それらは、企業の開発環境内で行われるものもあるが、ユーザーに使用してもら

いながら行われているものもあった。車いす用クッションの開発者である協力者は、機能試作段階におけるモニター評価の様子を次のように語った。

(試作機は) 手作りで、自分で。そのときはもう、お渡しすんじゃないくて、一緒について、これ座ってくださいっていうので座り替えてもらって、そんなときの座り心地の印象を聞くって感じです。そんなときはいろんな機器とつながってるので、一緒に移動させるのがまだ難しいぐらいの、パソコンとつなげて制御してるような状態です、最初は。(#7)

全体試作は、製品化した後とほぼ同様に使用できる状態で、モニターに使用してもらい評価を行う段階である。インタビューでは、全体試作段階における気づきが最も多く語られていた。

ユーザー評価は、製品が市場に出たのち、購入者や取扱事業者から届く声であり、製品改良や次の製品開発のヒントとなるものであった。これらは、営業を通して得られるケースが多く、実際のユーザー、現場の声として重要であるという認識はもたれていた一方で、営業独自の判断や解釈がなされていることもあるため、一步引いた客観的な判断も必要であるということが語られた。

難しいのが営業って目の前のお客さんに対して、何とか良くしてあげなきゃという気持ちが働くので、このお客さんだけが困ってることとかを結構言ってくるんです。それが他のお客さんも困ってるかっていうと、それはイコールじゃないので。そのジャッジって、もっと引いた人が判断しなきゃいけないと思っていて。だから、現場を見るのは大事なんですけど、現場に寄りすぎて見てしまうと周りが見えなくなる部分があるというので、距離感は大事にしないといけないと思っております。(#18)

### (iii) モニター評価における気づきの特徴

インタビューで語られた4つの評価段階の中で、実際のモニターによる評価である機能試作段階と全体試作段階について、気づきの内容を詳細に検討した。その結果、語られた気づきは、内容ごとに〈製品機能〉〈安全性〉〈ユーザビリティ〉〈生活への影響〉に関するものとして分類された。これらを気づき分類として、モニター評価段階ごとに整理したものを表3に示す。

#### ①機能試作段階

##### 〈製品機能〉に関する気づき

機能試作段階での〈製品機能〉に関する気づきは、褥瘡予防マットレスの動かし方について(#9)、視覚障害者支援機器で見えにくさを訴えるモニターに対してその原因と解決法の発見(#15)、また、センサーによって得られたデータの取り込み不具合発生(#11)などがあった。

ここに入っている技術要素っていうのは、まず一つは、網膜投影の技術そのもの、それから、そこからさらに発展

して、その網膜投影の画像を画角っていうか、視野角を倍にしたっていう技術と。それから、それを今度カメラを応用するっていう技術なんですけど、それぞれ、ばらなんですけど検証はしているんですね、当事者の方々に。(途中省略) 画像を見ていただくと、「遠くに見える、遠くに見える」って言われて。それも何でかなと思って、いろいろ確かめてみると、結局、画像が小さかったんだ。見づらい方に見れば、単純に遠くに見えるだけっていう、そういうことってのが分かるっていうか、気付くっていうか、理解するまで結構時間かかったとか。( #15)

##### 〈安全性〉に関する気づき

車いす用クッションの座位が不安定だったことから、開発者が自ら、モニターのお尻を触らせてもらったことで、ある気づきを得られ、それが解決策につながったという事例があった(#7)。

機能試作段階における〈ユーザビリティ〉と〈生活への影響〉に関する気づきについては語られなかった。

#### ②全体試作段階

##### 〈製品機能〉に関する気づき

開発者や医療従事者自身がモニター評価を見ることで、意図していた動きが実現しない、想定外の不具合があることに気づいた事例などがあった。

加重の変化量を見ているので、滅茶苦茶ゆっくり移動されると検出できないです。ベッドからゆっくりゆっくり降り落ちていくみたい。変化の差分を見ているので。短時間で変わっているというところを見ているのに対して、すごいゆっくりやられると分からない。( #20)

また、ヒアリングでは、開発段階では気づいていなかったユーザーからのニーズに気づくという事例がいくつか挙げられた。

このモニター評価の時にも言われたのが、障害物を検知するのはいいけど、空中にある、飛び出してきた物体って拾ってくれないのとか、そういったことも言われましたね (#17)

##### 〈安全性〉に関する気づき

「スイッチのところで指を挟みそう(#5)」、車いすの「段差乗り換え時の安定性が悪い(#5)」「速度の加減速が急すぎる(#5)」、自立支援ベッドで「体幹が不安定なため、転落、挟み込みなどの危険性がある(#1)」、立ち上がり支援機器について「体幹コントロールができる人は怖くないが、身体機能が低下した人は自分が想定していない動きをされるとカバーできない(#20)」など、モニターが実際に使用している様子を開発者が見て、その危険性に気づくというシーンがあったことが語られた。

##### 〈ユーザビリティ〉に関する気づき

全体試作段階でのユーザビリティは最も語られる頻度が多かった。これらは、メンテナンス性、サイズや重量、操作性、操作の理解のしやすさなどについて、モニターに使用してもらうことで初めて、実際の状況を知ることができたという事例である。また、事前にある程度想定されていたことであっても、モニターに使用してもらうことで、その現実を目の当たりにしたり、改めて実感するというものもあった。

ある程度は（事前に）分かりますけど、実際に我々もこれを自分たちが長くかぶっているわけではないので。そこ（モニター評価）で気付いたのはメンテナンス性です。洗えるとはいえ、髪の毛とか、そういったものの付着がどうしてあって、特にマジックテープを使ったりしているので、そこに髪の毛が入り込んでしまうと、それを除去するのは大変だとかというのは見ました。（#10）

なお、ユーザビリティと分類されたものの中には、同時に製品機能における気づきにも分類されたものが7個あった。例えば、認知機能障害の場合などで、特定の症状のある利用者に対してのユーザビリティを上げるために、表示の仕方や操作方法に関連して新たな機能の必要性に気づくといった例（#16）である。7個のうち6個は上記のような情報/コミュニケーション機器であった。

〈生活への影響〉に関する気づき

モニター評価で製品を生活の中に取り入れてもらうことで、日々の生活や心境にまで変化を与えていることへの気づきがあった。

利用者さんのヒアリングの中でおっしゃっていただいたのが、「鏡が見れるようになった」と言われたんです。普段だと車いすで生活されてると、鏡の位置が合わなくて、自分の姿を見る機会というのは、車いすの人専用のトイレとかでしか見れなかったけど、これだと歩行器で立位が取れるようになって、一般的な鏡の高さで自分の姿が見れるようになったのがうれしかったということをおっしゃっていただいたのが気付かなかったの。立位になるって姿勢の変化で、日々の達成感と言ったらちょっと大袈裟なんですけど、感じ方ってだいぶ変わるんだというのは、そのとき勉強になりました。（#18）

また生活への影響を見ることで、製品が生活場面のどんな状況で特にその有効性を発揮するか、あるいは、モニターの中でも障害や生活環境の違いによってその製品の有効性がどう異なるかについての気づきも語られた。

モニター評価して分かったことなんですけど、視覚障がいの中にもいろんな方がいらっしゃるんですよね。最初から見えない先天性で全盲の方、あと後天性で全盲の方、この2通りの方だけでも全然、歩き方とかが違うわけですよ。先天性の方は幼少期から、実際に歩行支援、歩行訓練を行って歩き慣れているので、私たちのシステムがなくても一

人で歩けちゃうんですね。そういう人たちに、今のこの私たちのサービスを使ってもらっても、自分が行っているルートじゃないところを案内しようとするから、もう、うるさいとか、要らないとか、平気で言ってくる方もいらっしゃるんですよ。全然、まだ役に立つようなものになっていないと。自分で分かると。ただ、後天性で全盲になられた方は、そもそも一人で歩くことが怖くてできないので、常日頃から誰かに同行してもらって歩いているので、いきなりこのアプリを使って一人で歩いてねって言われても、やっぱり怖くて、まだ動けない。（#17）

(iv) 気づきを得るために大切なこと

モニター評価において気づきを得るために、モニター評価を行う際に特に意識していること、大切だと考えていること、実際に行っている工夫などについて尋ねたところ、モニター評価の経験数は協力者によって様々であったが、一様に何らかの考えをもってモニター評価に臨んでいる様子が語られた。それらは、「協力者との関係性」「気づきを得るための手法」と「モニター評価の限界」の3側面があった。

①協力者との関係性

最も多く挙げられたのが、協力者との関係性において〈協力者との信頼関係を築く〉ことであった。そのために、協力者への体調や精神面への配慮と声かけ、事前の丁寧な説明と不明点の解消、相手が施設の場合は通常の業務フローを邪魔しないなどの配慮が大切と考えられていた。また、〈協力者のモチベーションを保つ〉こともモニターに積極的に協力してもらうために大切で、そのためにも事前の説明は丁寧に行っていることや、情報/コミュニケーション機器においては、事前にモニターについての興味関心を調べ、関心を引くコンテンツを用意するなどの工夫も行われていた。さらに、専門職からは、〈医療福祉の現場と開発者の橋渡し〉の重要性も指摘された。

開発の方の言いたいこととか、言ってる言語、現場の人はほとんど分かりませんので、何を言ってるんだろう？ っていう（笑）。そのカタカナは何だろうから始まり、メーカーさんも分かりやすく言っているつもりかもしれないんですけども、まず言語が分からないとか、先ほどのお話とちょっと重複しちゃうんですけども、それによって利用者さんとか、ご本人様たちにどういういいことがあるのかとか、自分たちのいいことがあるのかっていうのを、機能面だけ説明されても想像できないし、ピンと来ないので、自分が施設様にモニターで入らせていただくときに注意するのは、エンジニアの言うことをちゃんと噛み砕いて通訳してやり取りする。施設さんの言うことも噛み砕いてエンジニアに通訳するっていう、通訳を意識してやっています。（#11）

①気づきを得るための手法

気づきを得るために行っている手法や取り入れている工夫については、以下のようなものがあった。

〈事前の準備をする〉



気づきを得るためには、効率的なデータ収集が重要である。そのため、モニター評価やヒアリングを依頼する相手は、その分野に特に関心のある人や、適切な回答を得られそうな対象を選んで依頼することの重要性が語られた。また、ヒアリングは、限られた時間の中で必要な情報を得られるよう知りたい内容をリスト化しておく、余計な情報は排除するよう知りたい部分に絞った評価を準備するなど、事前の準備が行われていた。

〈自分たちの主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除する〉

ヒアリングの際は、自分たちの主観や先入観が回答者の回答に影響することの危険性は多くの協力者に認識されており、それらを排除するための努力や工夫がなされている様子が語られた。

あんまり誘導しないようにっていうことは心がけますかね。これが、どういうふうっていうのはなかなか難しいですけど、「いい」って言わせたいような持って行き方も多々あります（しまいがちですが）。「この機能いいですよね」じゃなくて、なんでいいと思っていただけたのかっていうのを聞きたいなと思ってます。（#9）

〈ユーザーの言語から真の課題を引き出す〉  
モニター自身が、自ら抱えているニーズを意識し言語化することが難しいこと、改善点を訴えてもそれが必ずしも有効な解決策ではないこともあり、ヒアリングではユーザー自身が気づいていない、言語化できない真の課題を引き出すことが大切である。

お客さん、何が欲しいとか何が苦勞しているとかっていうことを言っても（聞いても）、それは実際出てこないの、まあ、出てくるんですけど、出てこないところで、いかに違った目線で見えちゃうかっていうのが大切なところで、注意してみています。（#6）

〈開発者が自分で見て判断する〉  
真の課題を引き出すためには、開発者自身がモニター評価に立ち合い、モニターが使用している姿や表情、生活の様子を見ることが不可欠であることも多くの協力者が語った。

ユーザーさんを自分たちが見て、生活の姿を見て、次ここまでならいけるかなという判断をする方が妥当かなと。（#4）

〈生活や気持ちへの影響を見る〉  
開発者がモニター評価の際に見る視点として、うまく機能しているかという点は欠かせないが、同時にそれを使用することでユーザーの生活はどう変わるのか、精神面にどのような影響を与えるのかといった視点も重要であることを語る協力者もいた。

### ③モニター評価の限界

最後にこれらの工夫をしてもなおモニター評価においては限界があるとして、具体的に以下のような限界があることが指摘された。

試験であることをモニターが過剰に意識し、日常の中で使用する状況と同じにはならないこと、あくまで決まった時間内での評価であるといった〈モニター評価の非日常的環境〉、ユーザー本人から話が聞けない場合、家族や中間ユーザーからのヒアリングを行うことがあるが、又聞きになったり彼ら自身の解釈や意見が入ってしまうので、〈家族や中間ユーザーの意見は真の姿とは限らない〉ということ、また、介護者、家族、中間業者、ユーザーなど〈得られた評価は立場が変われば違うものである〉というものであった。そして、これらの限界を認識し、克服するための手段としても、上記の協力者との関係性や様々な手法を用いることが大切であることが語られた。

### (2) 考察

本研究では、モニター評価の役割として、開発の段階では想定されていなかった問題点や課題の「気づき」を効果的に抽出する方法について調べた。調査の結果、モニター評価を実施する担当者の職種が企業によって異なり、また、評価項目の検討や安全性への配慮について職種によって見方が異なることが指摘された。

当初、本研究ではモニター評価は医療従事者が中心となり評価項目や実証評価デザインを設定し、評価を実施することを想定していたが、多くの企業から開発職がモニター調査に関わることで、機器の機能改良案を効果的に抽出できることが述べられていた。加えて、営業や医療従事者を通して得られる評価結果は、各職種独自の判断や解釈がなされているため、真のニーズが得られない場合があることも指摘された。

一方で、モニター評価の段階で十分な安全性が担保できていないにも関わらず、評価を実施することに対して、医療従事者が懸念を抱き、実証プロセスの途中で計画を見直す作業を行っている事例があった。したがって、モニター評価は開発者や医療従事者などを含むチームでアプローチすることの重要性が示されたと言える。

本研究で対象とするモニター評価の段階である機能試作及び全体試作段階において、気づきで得られる内容として〈製品機能〉〈安全性〉〈ユーザビリティ〉〈生活への影響〉の4つが抽出された。日常生活場面での利用によって、製品の有効性が障害や生活環境の違いによりどのように異なるのかは、実環境でのモニター評価の有効性における最も重要な点であると言える。

これらの気づきは、評価者が偶然得たものではなく、「協力者との関係性」「気づきを得るための手法」「モニター評価の限界」の3つの側面から戦略



的に得ているものだということが調査の結果明らかになった。特に、協力者の関係性においては、協力者との信頼関係を気づくことが重要であること、モニター評価への協力へのモチベーションを保つこと、医療福祉の現場と開発者の橋渡しの重要性が挙げられていた。

気づきを得るための手法については、仮説を明確にすることや対象者の設定、効率的な情報収集が必要であり、その聞き方には主観や先入観、誘導尋問を排除する工夫がなされていた。また、ユーザーの言葉だけではなく態度や行動からの情報を含めて真のニーズや課題を引き出すことが重要であるということもわかった。さらに、機能だけではなく、生活や気持ちへの影響を見る視点も重要であることが述べられた。

各評価者のバックグラウンドや経験の情報から、これらは評価や観察に関する特別な教育を受けた者ではないにも関わらず、経験的に体得しているスキルであると考えられた。

最後に、実生活場面でのモニター評価であってもその限界として、モニター評価が心理的な側面を含め、日常生活と全く同じ状況にはならないことが指摘された。短期間かつモニターが過剰に意識せずに実施できる体制を検討する必要がある。また、家族や中間ユーザー（機器の準備や設定をする看護・介護者等、エンドユーザーに機器を選定する福祉用具相談員やケアマネジャー等、機器を販売する営業等）からの意見は真のニーズとは限らないこと、得られた評価は立場が変われば異なるものであることも指摘され、真のニーズを捉えるためのより効果的な手法を確立する必要があることがわかった。

#### D. 結論

本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価手法の開発のために、モニター評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めたモニター評価の実施事例調査分析を目的として、36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査を実施した。

その結果、モニター評価により機器の改良に至った気づきは、機能試作及び全体試作のモニター評価の段階で多く発生し、製品の機能や安全性、ユーザビリティ、生活への影響に関する気づき内容が得ら

れることが示された。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることが分かった。さらに、気づきを得るための手法としては、事前準備や自分たちの主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること、ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと、開発者が自分で見て判断すること、生活や気持ちへの影響を見ることなどが必要であることがわかった。

一方で、本来モニター評価の前段階に行うべき安全性の評価が十分に行われない段階でモニター評価を実施している事例も存在することが分かり、特に医療従事者の懸念事項として取り上げられていることから、モニター評価の前段階でのチェック項目等の具体化が必要であることがわかった。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

1) 二瓶美里, 支援機器開発におけるモニター評価手法及び人材育成プログラムの開発、生活支援工学会, 総会付設講演会「支援機器の開発・普及促進に向けた包括的取組, 2021年6月19日.

2) 二瓶美里, 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究, シーズ・ニーズマッチング交流会 2021 併設セミナープログラム, 2021年11月1日~11月30日(配信).

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

表1 企業/協力者の概要

ID	企業規模	協力者職種	製品種別	対象障害	開発期間
01	大企業	開発	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2008-2014
02	大企業	企画営業	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2017-2018
			寝具/座位保持装置/クッション	認知機能障害、精神障害	2016-2020
03	中小企業	開発	義肢義足	下肢切断	2001
04	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	コミュニケーション障害	2003-
05	中小企業（ベンチャー）	PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2019-2021
06	大企業	PM/企画営業	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由/発達障害（小児）	2016-2020
07	大企業	開発	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由	2019
08	中小企業	PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2018-
09	中小企業	開発（経験有）PM/企画営業	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2012-2017
10	中小企業	PM/企画営業	パーソナルケア	肢体不自由/発達障害（小児）、精神障害	1990-
11	中小企業（ベンチャー）	専門職	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由、認知機能障害	2019-
12	中小企業	開発	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由（小児）	2017-2020
13	中小企業（ベンチャー）	専門職	義肢義足	下肢切断	2015-2021
14	中小企業（ベンチャー）	PM/企画営業	情報/コミュニケーション	コミュニケーション障害	2012-
15	中小企業（ベンチャー）	開発	情報/コミュニケーション	視覚障害	2020-
16	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	認知機能障害	2017-
17	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	視覚障害	2017-2022
18	中小企業	開発（経験有）PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2013-2015
19	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	聴覚障害	2009-
20	大企業	開発	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2005-2008

表2 評価段階別気づきの個数

評価段階	気づき個数
コンセプト段階	7
機能試作段階	6
全体試作	63
ユーザーの声	20

表 3

モニター評価段階	気づき分類	気づきの個数
機能試作段階	製品機能	5
	安全性	1
	ユーザビリティ	
	生活への影響	
全体試作段階	製品機能	22
	安全性	6
	ユーザビリティ	31
	生活への影響	12

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発  
～欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集～

研究分担者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
研究協力者 中村美緒 東京大学大学院新領域創成科学研究科

研究要旨

支援機器開発におけるモニター評価は、機器が対象の生活場面での使用を目的とすることから、非常に複雑で難しい。本研究は、この支援機器開発における評価手法について、先行すると目される海外（特に北欧地域）での情報を収集整理し、国内のモニター評価手法の開発に向けた資料として提示することを目的とした。インターネットを介した情報収集を行った結果、実施された大規模な支援機器開発支援プロジェクトとしてデンマークの”Patient@Home”および欧州委員会の”Silver Project”を抽出し、特に関連深いと思われた前者についての詳細情報を収集・整理した。そこでは、評価ツールとして MAST (Model for Assessment of Tele medicine) と ATAT (Assistive Technology Assessment Tool) が挙げられており、それらは、エビデンス構築のための客観的なデータを示すというよりも、実際の使用に際しての現場での許容度や供給事業者を含めた経済活動への影響等、開発目的に合わせた多面的で集学的な評価を促す内容であることなどがわかった。

A. 研究目的

支援機器は、障害者や高齢者らの生活を助け、その活動や社会参加を補助する重要なツールである。近年、ロボットや情報技術等の急速な発展に伴って様々な機器の開発が進むが、中には現場での運用に適さず使われないものもある。支援機器は障害者の生活場面で使用されるため、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザーの存在等、多くの条件が考えられ、開発者らがこれらを漏れなく考慮することは非常に難しいことが想像される。このような問題は従来から繰り返し指摘されているものであり、特に高福祉とされる北欧等においては、既に検討され、何らかの対策がなされている可能性がある。

そこで本研究は、支援機器開発における評価手法について海外の情報を収集整理し、国内のモニター評価手法の開発に向けた資料として提示する。

B. 研究方法

B-1. 海外資料の収集

支援機器開発における評価手法について、インターネットを利用した情報収集を行った。過去に実施された大規模な支援機器開発支援プロジェクトとして、デンマークの”Patient@Home”および欧州委員会の”Silver Project”を挙げ、それらの公開資料を収集した。収集された資料は必要に応じて日本語に翻訳するなどし、当研究課題に関連性の高い情報を抽出した。

## B-2. 収集資料の整理

収集された資料の内容を精査し、各プロジェクトの概要を整理して取り纏め、本研究課題の目的に合致すると思われる評価手法を抽出した。さらに、抽出した評価手法については、内容を要約して簡易に参照が可能な情報として示した。

### (倫理面への配慮)

本研究は、個人情報を含まない文献資料の調査とその整理によって構成されており、特段の倫理的問題は想定されなかった。

## C. 研究結果

### C-1. 収集された海外資料

本研究によって収集された資料の一覧を、簡易的な翻訳を添えて表1に示した。なお、“Patient@Home”は英語とデンマーク語の資料が混在しており、デンマーク語の資料名もそのまま記載した。

### C-2. 整理・抽出された情報

海外の先行事例として抽出した2つのプロジェクトについて、資料から把握された情報の概要を表2に示した。なお、今回、翻訳資料を精査することに

表1. 海外資料の一覧

Patient@Home 関連 <a href="https://www.patientathome.dk/">https://www.patientathome.dk/</a>	
1	I KRYDSFELTET MELLEM FORSKNING OG INNOVATION (研究とイノベーションのクロスフィールドで)
2	PROOF OF CONCEPT Metode til konceptudvikling og proof of concept (コンセプトの証明-コンセプト開発の方法とコンセプトの証明)
3	Pilotstudie af Baby-kuffert til barselsforældre på (マタニティの両親を対象とした「ベビースーツケース」のパイロット・スタディ)
4	Relative forventede omkostninger per patient for "Hospital Hjemme" i forhold til indlæggelse på (患者1人当たりの相対的な期待コスト-"ホスピタル・アット・ホーム"の入院と比較)
5	Report on Patient@home - Tech Toolbox (AL5) (Patient@home における Tech Toolbox (AL5)に関するレポート)
6	VelfærdsTeknologiVurde-ring® af telepresence-robotten Telenoid (福祉技術テレプレゼンスロボット「テレノイド」の評価リング®について)
7	ELECTRONIC SENSOR TECHNOLOGIES FOR WOUNDS (創傷用電子センサー技術)
8	Diabetic foot ulcer (糖尿病性足潰瘍)
9	PREHABILITATION. THE COST EFFECTIVE REHABILITATION METHOD OF THE FUTURE (プリハビリテーション、将来の費用効果の高いリハビリテーション方法)
10	Patient@Home Teknologidrevet innovationsmiljø i verdensklasse Skabelsen af intelligente løsninger, der muliggør patienter i eget hjem (Patient@Home 世界クラスのテクノロジー主導のイノベーション環境 - 患者が自宅で過ごせるようにするためのインテリジェントなソリューションの構築)
MAST 関連 <a href="https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual">https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual</a>	
1	Model for Assessment of Tele medicine Manual (遠隔医療評価モデルマニュアル)
Silver Project 関連 <a href="https://www.silverpcp.eu/">https://www.silverpcp.eu/</a>	
1	Consolidated Learning and Recommendations Report -Phase 0-3 (統合学習と提言レポート 第0期~第3期)
2	Sustainability Plan (サステナビリティ・プラン)

よって理解できたが、“Silver Project”は個別の機器の開発支援ではなく、支援機器開発において、商業化に向けた Pre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立することを目的としており、そのモデルケースとして最終的に1件の商業化までを行ったようであった。評価に用いられた手法は、“Patient@Home”では明記されていたが、“Silver Project”では把握できなかった。前者においても、MAST（Model for Assessment of Tele medicine）と ATAT（Assistive Technology Assessment Tool）についてはマニュアル等があって詳細な情報が得られたが、SIM（Smart Innovation management）レビュー、リアリティ・チェックについては当研究期間において十分に把握することができなかった。前者の2件

については、以下に概要を記載する。

#### C-2-1. MAST（Model for Assessment of Tele medicine）

MAST は、EU および欧州諸国で遠隔医療アプリケーションの利用を決定する際の判断材料として使用される新しい評価モデルであり、同アプリケーションの効果とケアの質への貢献を評価するための構造化された枠組みを提供するものである。この枠組みが、他の支援機器にも応用される。

MAST には3つの要素があり、それは以下のようである。

- 遠隔医療アプリケーションの評価を開始する前に検討すべき多くの問題についての事前検討

表2. 海外の2つの先行事例の概要

事業名	Patient@Home	Silver Project
資金源・支援団体	戦略的研究評議会（文科相当省の管轄）、技術革新評議会（文科相当省の管轄）、南デンマーク成長フォーラム（自治体：南デンマーク市）	欧州委員会（European Commission）
目的	福祉技術のイノベーションを推進し、高齢化による医療福祉費用の増加を抑える。具体的には、活動期間（6年間）において40の新技術・サービスを開発すること。	商業化に向けた Pre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立すること。これを使用して、高齢者の自立生活をサポートする新しいテクノロジーとサービスを特定すること。
事業開始年	2012	2012
事業期間	6年間	4年半（～2016年8月）
支援プロジェクト数	108件	7件
市販され使用されている数	25件	1件
市販化（実用化）率	23.1%	14.3%
資金総額	約60億円	約3億円
評価手法	SIM（Smart Innovation management）レビュー、リアリティ・チェック、MAST（Model for Assessment of Tele medicine）、ATAT（Assistive Technology Assessment Tool）	不明
備考	基本的に、同プロジェクトにおける開発推進過程において、定量的な効果検証は考慮されていない様子。アイデアに対する真の必要性や、現場での実用性を綿密に確認し、プロトタイプを導入、改良して製品を仕上げていくプロセス。製品化事例の報告書でも、そのあたりが強調されている。	そもそも、多数例の開発・商標化を目的としておらず、主眼は支援機器開発における商業化前調達プロセスの確立とその啓発にある様子。単純な機器開発の支援ではなく、社会全体としてのイノベーションを踏まえたアプローチであり、より上位の概念に根差すと考えられる。

- アウトカムおよび側面の7つのドメインにおける遠隔医療のアウトカムの集学的評価
- 学術文献にみられる結果と新しい実証研究から得られた結果の転用可能性の評価。

そして、7つのドメインとは以下のようなものである。

1. 健康問題とアプリケーションの特徴
2. 安全性
3. 臨床効果
4. 患者の観点
5. 経済的側面
6. 組織的側面
7. 社会文化的、倫理的および法的側面

このような、多面的で集学的な評価を経て、開発の真の必要性や有用性が判断される。詳細については、MAST マニュアル

(<https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual>) を参照されたい。

## C-2-2. ATAT (Assistive Technology Assessment Tool)

福祉機器評価手法 Assistive Technology Assessment Tool Ver.1.0 (以下、ATAT)は、デンマーク技術研究所が作成した支援機器の評価手法で、2019年2月に日本語版へ翻訳、編集された。ATATの基本となる考え方は、評価対象となる製品の利用が福祉サービスの質の向上とそれに係わる経済資源の有効活用に結び付くかを検証することである。よって、ユーザーのユーザビリティや性能、エンドユーザーやスタッフのメリットに関する評価だけにとどまらず、機器使用による背景要因についても、具体的に評価するための手法である。

ATATは、下記に示す4つの領域と各領域に属する8つの独立した評価項目で構成される福祉機器の総合的な評価手法である(表3参照)。各評価項目の検証と分析には既存の論理的・科学的検証手法を用いる。ATATでは、評価の目的、予算や時間などの制約、確認したい内容に応じて定量的または定性的な手法を使い分ける。ATATでは、

質的調査手法に評価の重みを置いており、エンドユーザー、福祉事業者、製造業者を「異なる文化・行動様式をもつ集団」ととらえ、エスノグラフィ的な現場への直接参加、観察、周囲の状況や行動の文脈などをありのまま記録することを重要視している。これにより、誤った仮説を排除し、定量的調査の検証項目を明確にする。表4に調査手法における評価方法の一部を示す。詳細については、産業技術総合研究所が公開する日本語資料、ATAT Assistive Technology Assessment Tool 福祉機器評価手法 Ver.1.0

([https://unit.aist.go.jp/harc/arrrt/ATAT\\_eval\\_ver\\_1\\_0.pdf](https://unit.aist.go.jp/harc/arrrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf)) を参照されたい。

表3. ATATで検証する領域と評価項目

領域	評価項目
エンドユーザー	メリット
	・自主性、自立性
	・尊厳、QOL
機器	適用範囲
	・対象者
	・必要条件
福祉事業者	性能
	・実際の性能、耐久性
	・信頼性、正確さ
経済性	使いやすさ
	・操作性、デザイン
	・利用説明、練習
福祉事業者	スタッフ
	・機器に対する反応
	・労働環境の変化
経済性	経営体制
	・経営方針、戦略
	・組織文化、準備態勢
経済性	導入コスト
	・購入費用、準備費用(インフラ整備など)
	・スタッフの教育費用
経済性	運用コスト
	・月額利用費、メンテナンス費用
	・労働時間、削減費用



表 4. ATAT で用いる定性的・定量的調査手法

調査手法	評価方法
定性的調査	個別インタビュー
	・行動観察インタビュー
	・エスノグラフィックインタビュー
	・エキスパートインタビュー
フォーカスグループインタビュー	・参与観察
	・写真/ビデオ記録
	・日記(メモ)形式記録
	ケーススタディ
	アンケート/質問調査
定量的調査	・SF-36、QUEST2.0、PIADS 等
	費用便益分析
	ランニングコスト分析
	経済的負担者分析

#### D. 考察

今回、対象として取り上げた2つのプロジェクトはいずれも数年前に終了したものであり、最新のものとは言えないが、評価手法を含めて、当研究課題において有用な情報が多く得られたものと考えられる。特に“Patient@Home”から得られたMAST、ATATなどは、モニター評価にそのまま取り入れるものではないが、その多面的な視点や全体的な評価の構造は参考にできると思われる。また、これらの評価手法は、RCT (Randomized Controlled Trial) とそのメタアナリシスを頂点としてエビデンス (医学的根拠) を構築するような方法論とは考え方が根本的に異なっており、同じ「評価」と呼称していても、開発段階で特に重視されるべき点はここに挙げられたものであることが理解された。なお、各評価手法の詳細も参考になる情報であるが、ここでは細部に触れないので、もし必要があれば公開されている該当資料 (MAST マニュアル、  
<https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual>、Assistive Technology Assessment Tool 福祉機器評価手法 Ver.1.0、  
[https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT\\_eval\\_ver\\_1\\_0.pdf](https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf)) を参照いただきたい。

一方、“Silver Project”は、当初に期待したような個別の機器の開発支援ではなく、支援機器分野において Pre-Commercial Procurement Process (商業化前調達プロセス) を確立するためのモデル検証を目的とした事業であった。この点からは、当研究課題の目的に合致しないようにも思われるが、このような、公的機関が自ら発注者となって開発をコントロールし、商業化前調達を行うことによってテクノロジーを利用したイノベーションを促進する方法論は、支援機器開発において有力なオプションになり得ると考えられた。これまでに欠けていた視点であると思われたため、今後、改めて関連動向を見守りたい。

#### E. 結論

本研究は、支援機器開発におけるモニター評価手法の検討に向けて、先行する海外事例の情報収集と整理を行った。デンマークの“Patient@Home”からは具体的な評価手法の情報が得られ、開発に合わせた多面的で集学的な評価が必要であることがわかった。欧州委員会の“Silver Project”は個々の機器開発ではなく、商業化前調達プロセスのためのモデル検証を目的とした事業であったが、支援機器分野においてイノベーションを促進するための方法論として重要であり、個別の機器開発のモニター評価の位置付けの再確認に繋がった。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発  
～機器改良に必要な気づきを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法の開発～

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授  
研究分担者 石井 豊恵 神戸大学大学院保健学研究科 教授  
研究分担者 森山 英樹 神戸大学大学院保健学研究科 教授  
研究分担者 内田 智子 神戸大学大学院保健学研究科 助教

### 研究要旨

モニター評価の標準的な評価指標や評価項目の確認、研究デザインや観察手法を含めた手法について、支援機器の開発や評価を扱う論文雑誌を対象に、第2相に関する文献調査を実施した。第2相で用いられている研究デザインについては、少人数の参加者を対象としていることから、郡内自己対照試験や対照なしの試験が主に用いられていた。対象機器は、研究開発過程の機能モデルが多く、疾患については脊髄損傷や切断、機器については義肢装具などであった。アウトカムとしては機器の機能的な効果を測定する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていない可能性があることが示唆された。効果的な機器の開発や改良のための一般的な手法は现阶段ではあまり議論されていないと考えられる。一方で、一部の一般企業において障害者や高齢者を一般ユーザーに含むことを前提として製品開発を行う、いわゆるユニバーサルデザイン手法が取り入れられていた。ここでは、障害者や高齢者の心身機能の理解や講習や検定、OJTなどを活用したモニター評価が行われており、重度障害や多様な障害を含むユーザーに対する支援機器を扱う本研究においても参考となる教育内容である可能性が示唆された。

### A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。

本研究課題では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。本研究では、介護や介助などを含むモニター評価で用いられている研究デザインや評価指標を抽出し、気づきを得るために必要な手法について調査を行う。また、支援機器ではなく一般製品を扱う企業へのモニター評価事例及び教育に関する調

査を行い、支援機器への応用できる手法を明らかにすることを目的とする。

### B. 研究方法

#### B-1. 文献調査

##### (1) 対象

まず、白銀らが報告した支援機器の臨床試験におけるアウトカムとその選定方法に関する調査研究(2021)をもとに、本研究が対象とする相の確認と、情報の整理を行った。次に、支援機器の開発に関連する論文を扱うオープンジャーナルJRRD(Journal of Rehabilitation Research & Development)から研究分担者(白銀)により抽出された支援機器の評価に関する1999年-2016年の論文データベースと、後継ジャーナルであるPLOS ONE Collectionに収録された2017年-2020までの論文を抽出した。

##### (2) 方法

対象とした論文データベースから、実証評価の第2相(ユーザによる評価)に位置づけられる論文をさらに抽出し、対象とする支援機器や研究デザイン、アウトカムの分類を行った。第2相試験とは、

山内(2015)の定義により「ある程度開発が進んだ段階においてパイロットテストとして行う実験で、開発をさらに進めるための確認を主たる目的とする。ゴール設定①これまで開発してきた項目の有効性の確認、②適応や適合、ユーザビリティをはじめ今後の開発にあたっての問題点の抽出、開発の方向性の検討のための基礎データの収集」と定義されている。この試験では、数名から10名程度を対象とし、短時間の試用を含むとされる。

## B-2. インタビュー調査

### (1) 対象

研究代表者の機縁法で、ユニバーサルデザイン開発プロセス等のモニター評価を実施している一般製品を扱う企業へのインタビュー2件を実施した。

### (2) 方法

インタビュー調査は、製品のモニター評価の取組について、開発フェーズごとのユーザー評価の位置づけと目的、特に障害のある方のモニター評価を取り入れることになった経緯、モニター評価において気を付けている点、評価に関わる人への教育などについて、約1時間実施した。

### (倫理面への配慮)

インタビュー調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。インタビューデータは個人情報を取り除いた上でID化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した(承認番号:21-252)

## C. 研究結果

### C-1. 文献調査

JRRD及びPLOS ONE Collectionに収録されている実証評価の第2相に関連する論文は、117件抽出された。図1に抽出された第2相の年間(期間)件数を示す。2011年以降件数が増加しており、2013年の件数が15件と最も多い。

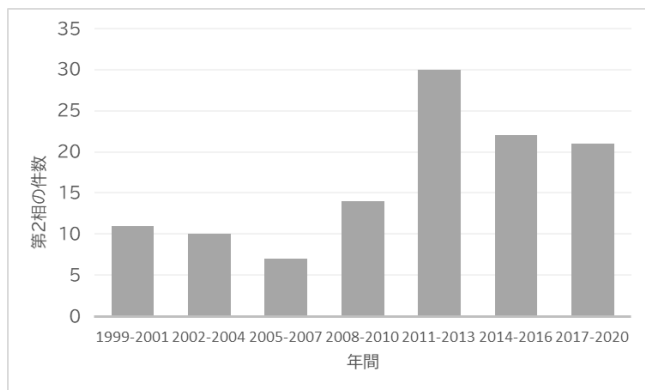


図1 第2相に位置づけられる論文数

図2に研究デザインの内訳を示す(n=115)。郡内比較の自己対照試験が約半数を占め、次いで対照無しの介入研究、群間比較(ランダム化)、郡内比較(クロスオーバー)が多かった。

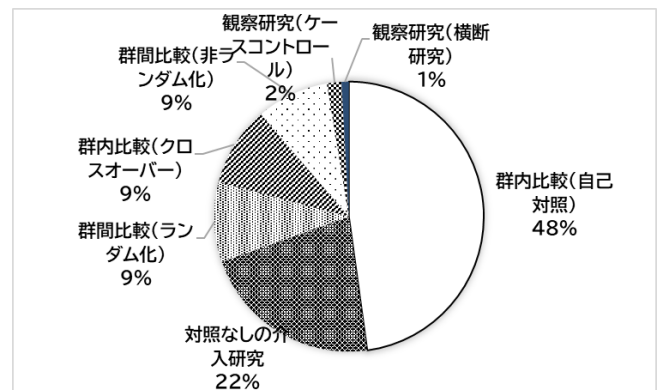


図2 第2相に位置づけられる論文で用いられる研究デザイン

図3に試験対象となる機器を示す。対象となる機器は、日本では医療機器に含まれる物が30%を占め、次いで義肢装具、コミュニケーション・情報支援機器、移動機器などの割合が大きかった。また、対象者の属性としては、脊髄損傷や切断が多く、それ以外は片麻痺や、視覚・聴覚障害、パーキンソン病などが含まれていた。

対象とする人数は1名から140名と幅広く、研究デザインによってその人数は異なっていた。また、健常者と障害者両方のケースもあった。主要アウトカムは、歩行速度や歩行安定検出率、立脚時間、歩行距離、床反力、筋電図、関節角度、加速度、音声認識値、テキスト入力スピードなど研究や対象によってさまざまであるが、汎用的かつ定量的な指標を用いている事例がほとんどであった。また、副次的なアウトカムも複数測定されていた。論文を執筆した者の職業については、医師やエンジニアの他、理学療法士や作業療法士、義肢装具士や臨床心理士などが含まれていた。

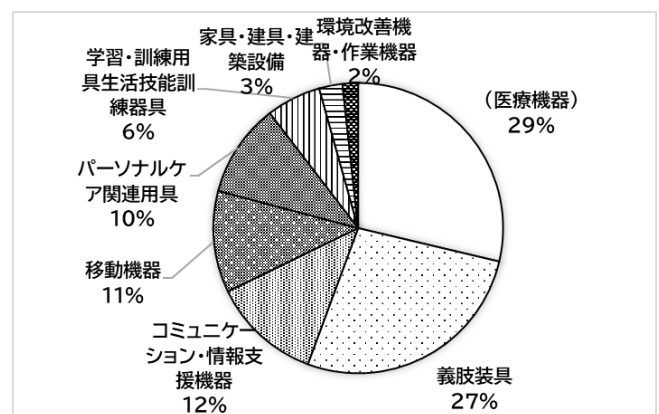


図3 対象機器

## C-2. インタビュー調査

企業へのインタビューはA社、B社の2社に対して実施した。A社は住宅設備機器を扱うメーカーで、1970年代からバリアフリーやユニバーサルデザインやUD開発プロセスを取り入れている企業である。(a)調査方法、開発フェーズごとのユーザー評価やモニター評価の位置づけと対象、目的

調査の方法は、グループインタビュー、家庭訪問、Web調査、アンケート調査などさまざまである。製品企画、試作の評価、販売前の評価の段階でそれぞれ、あるいは部分的にユーザーによる評価を取り入れている。

主なモニター評価の位置づけとしては、製品企画の段階ではニーズの調査、試作評価の段階ではユーザビリティ評価や問題点の抽出のために行っている。

モニター評価に参加するユーザーは、障害者、高齢者、子どもなどで、実施場所は研究室の他、在宅や施設などさまざまである。スケジュールによって、調査は複数回にわたることもある。企画設計の段階では、具現化、検証などを各機器に応じて決めている。販売前段階の確認では、ニーズが満たされていて妥当であるか、障がいのある肩では、例えば（車椅子、脊髄損傷 レベル感が異なるなどの属性当たり10名くらい）を確認する。操作性や課題の抽出などを目的としている。生活シーン検証では、当事者の参画において提案する機能の妥当性を評価している。そのほかに、動作負荷解析、例えば立ち上がり動作時の腰部負担、視行動を計測している。外部の医療専門職の意見を参考にすることも多い。(c)障がいのある方のモニター評価を取り入れることになった経緯

当初は車いす使用者が対象だった。実態がわからないため、配慮要件を把握するために空間で模擬敵に状況を確認することを行ってきた。実ユーザーの方以外には、医師や理学療法士などの意見を聞いてきている。これらを進めることで、仮説設定の確度が高まってきている。また、実際のユーザーに使ってもらわないと分からないこともあるため、確かめるようにしている。

(d)ユーザーのリクルート、モニター評価での気付きを得る工夫

以前は、大規模のモニターネットワーク（子どもからお年寄りまでが登録されているデータベース）を活用していた。対象者が拡大するところをカバーできなくなってきたため、現在は利用していない。現在は当事者団体との関係を構築し、安定して協力をいただいております、モニターの選定などをして行っている。個人の意見と団体の全体的な意見をいただくこともある。出張評価を行うこともある。ユーザーの声をよく聞く、言語化されていない部分の観察、考察を行うことを心がけている。また、障害者や高齢者への対応についても気を配っている。観察

的な手法に関しては、人間中心設計や行動観察の手法を参考に取り入れている。

(e)人材育成

モニター評価が必須であると考えられる企業では、お客さん視点を身に着けること、不便体験、福祉住環境コーディネーターや福祉用具プランナーなどの福祉系の資格取得を推奨したり、実際の生活体験を実施している。また、社内での講習や社員全員に対して基礎的な教育を行い、それ以外に、検証の役割を担当する部門があり、そこではOJTや社外専門家からの教育を受けている。一方、企業内の部署が専門的にモニター評価を担当しているケースでは、企画や開発の段階からユニバーサルデザインを考慮した設計を行うことを推奨しているが、スケジュールや予算の都合により難しい場合もあるとのことだった。モニター評価のノウハウについては、教科書のようなものは存在せず、口伝で職人的な方法で伝えられていた。

## D. 考察

研究論文に記載されている実証試験は、研究デザインやアウトカムが明確に設定されていることが条件である。ここ20年で実証試験に関する論文が増加しているのは、倫理審査等が行われるようになり、機器の評価にエビデンスが求められるようになってきていると考えることができる。研究デザインについては、第2相では基本的には少人数の参加者を対象としていることを前提としていることから、郡内自己対照試験や対照なしの試験も多い。これはモニター評価の対象品が、完成品ではなく、研究開発過程の機能モデルの評価という位置づけとなっている場合が多いからだと考えられる。評価対象となる機器や疾患に関しては、脊髄損傷や切断及び義肢装具などが多く含まれているが、これはJRRDが負傷軍人に関連する組織の雑誌であるためであると考えられる。また、これらの論文は観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。これは、開発と研究のフェーズの違いであると考えられる。

一方、一般製品等の製品開発を行う企業への調査から、障害者を対象としたモニター評価を取り入れている事例があることがわかった。それらはユニバーサルデザインの観点から進められており、その手法は人間中心設計やユーザビリティ評価などを障害や高齢領域へ取り入れたものであることがわかった。また、教育に関しては、障害者や高齢者への配慮に関する社員全体への教育から、評価担当者へのスキルアップのための講習（インタビューやアンケート手法など）、福祉住環境に関する知識を習得するための検定試験の受講推進、OJTなどさまざまな取組がなされていた。

## E. 結論

モニター評価の標準的な評価指標や評価項目の確認、研究デザインや観察手法を含めた手法について、支援機器の開発や評価を扱う論文雑誌を対象に、第2相に関する文献調査を実施した。抽出された研究論文で用いられていた研究デザインについては、第2相では基本的には少人数の参加者を対象としており、郡内自己対照試験や対照なしの試験が主に用いられていた。対象機器は、研究開発過程の機能モデルが多く、疾患については脊髄損傷や切断、機器については義肢装具などが多く含まれていた。アウトカムとしては機器の機能的な効果を評価する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。開発と研究では求められるものが異なるため、効果的な開発や改良のための一般的な手法は現段階ではあまり議論されていないと考えられる。一方で、一般企業の一部において障害者や高齢者を一般ユーザに含むことを前提として、製品開発を行ういわゆるユニバーサルデザインが取り入れられていた。ここでは、障害者や高齢者の心身機能の理解や講習や検定、OJTなどを活用したモニター評価が行われており、重度障害や多様な障害を含むユーザに対する支援機器を扱う本研究においても参考となる教育内容である可能性が示唆された。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発  
～専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響～

研究協力者 菅 彩香 神戸大学大学院保健学研究科 助教

研究分担者 石井 豊恵 神戸大学大学院保健学研究科 教授

研究要旨

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。機器の開発、製品化の過程においてモニター評価は欠かせず、実際にはモニター評価を実施する施設数の少なさが課題となっている。本研究では、モニター評価参加の阻害要因を明らかにするため、業務負担や必要なスキル等を看護師に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。その結果、看護師がモニター評価を実施するうえで感じる負担感には業務以外の時間を必要とすることや、医局や病棟など部署を跨がる大掛かりな調整についてであった。しかしながら、モニター評価を行うことで得られる対患者、対スタッフへのメリットや、専門職としての職責を果たす責任達成により負担感は相殺されていた。さらにモニター評価については無償で実施しており、無償で実施することにより公平性を保てると考えていることが分かった。

A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担

になる可能性があることや、必要なスキルが明確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役割や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50 種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の 6 種とし開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

B. 研究方法

(1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

方法：モニター評価に参加者が、日常の介護や介助、看護等業務の中でどのように遂行したか、実施阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担な

ど介護業務への影響や、参加することで得られた介護業務の変化項目を明らかにする。モニター評価に参加することのメリットを明らかにすることで、実施体制や周辺環境に関するガイドに必要な情報を整理する。

R3 年度計画：調査対象集団決定のための少数へのヒアリングと質的調査の実施

特定機能病院に勤務する看護師 2 名、地域機関病院に勤務する看護師 2 名、地域在宅施設に勤務する看護師 1 名にインタビューを実施し、うち 4 名について詳細な分析を実施した。インタビューでは、モニター評価に参加する際の手順、日常業務内に与える影響やエフォート、モニター評価に参加することで得られた業務の変化やメリットなどを聴取した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学倫理専門審査委員会により審議され、承認された(承認番号：21-252)。

## C. 研究結果

(1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

看護師を対象に実施した調査では、

1. 特定機能病院に勤務する看護師への調査  
1 モニター評価実施の手順について(表. 1)  
業者からの製品の紹介をきっかけにモニター評価を行うことが多く、自身の専門に関わる製品のモニター評価の依頼を受けた際には「個人の裁量で判断・対応」を行っていた。一方で、専門外の製品や試作品、エビデンスが不十分な製品については「組織への相談」を行っていた。また、モニター評価の実施の判断を行うために、「製品の情報収集」を業者や医師、文献から行った上で、実施の判断を行っていた。

2 モニター評価実施に必要なスキルについて(表. 2)

モニター評価を実施する際に必要なスキルとしては、関係する部署や医師、業者への「説明・調整能力」や適切な「製品の選択能力」が必要とされていた。適切に製品のモニター評価を実施するためには、適切な担当者・部署を判断した上で、医者や部署・事務などと調整し、製品の良さを知ってもらい、適切に使用してもらえるように説明を行うことが必要であると考えていた。さらに、現場にとって有益な製品を見極め選択することも適切なモニター評価の実施には必要であり、そのためには「問題意識を持つ」態度も重要であると考えていた。

3 モニター評価実施における負担について(表. 3)

モニター評価を行う上での負担としては、「データのとりまとめ」に関わる業務が挙げられていた。さらに、「準備・調整」に係る業務も負担であると報

告されていた。具体的には、製品の導入について医師との調整が必要であったり、現場の関心に沿ったモニター評価の実施ができるように調整を行ったり、大規模な調査では病院全体での調整を行うなどの業務が負担であると考えていた。

また、「納得できない実施」や「エビデンスに基づかない実施」が負担となっていた。一方で、「専門家の責任」として、より良い実践や業務改善につなげることや、「現場のニーズ」をモチベーションにモニター評価を実施していた。

2. 地域機関病院に勤務する看護師への調査

1 モニター評価実施の手順について(表. 4)  
企業からの製品の紹介に加え、必要な製品を患者に紹介し患者が製品を購入して行うモニター評価も実施されており、自身の裁量でモニター評価を実施していた。モニター評価を実施する際には、製品の「情報収集」に加え、「製品の選択」を行う際に自身で試すことで製品に問題はないか確認を行っていた。製品を自身で試している理由として、製品を使用することで生じる問題を予測し、患者に予測される問題をあらかじめ説明することで安心してモニター評価に参加できるようにすることや、患者が問題を予測できることで製品に関する確な反応を得ることができていることが挙げられていた。また、必要な製品を患者が購入して行うモニター評価を実施していることから、モニター評価の実施にあたり、製品の入手手段の確保やコスト面への配慮を行っていた。

2 モニター評価実施に必要なスキルについて(表. 5)

モニター評価を実施する際に必要なスキルとしては、製品の対象や特徴など「製品理解」と、患者の特性やニーズを把握するなどの「対象理解」が挙げられ、ニーズに沿った製品にもモニター評価の実施が必要と考えていた。

3. モニター評価実施における負担について(表. 6)

モニター評価を行う上での負担はないと表現されており、モニター評価に関わることで製品の情報を得られることをメリットと感じていた。また、製品を自身で試すことについても、業務の合間や日常生活の中で製品を試すことで、時間面での負担も感じていなかった。

## D. 考察

1. モニター評価実施に係る裁量権  
特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに、専門に関する製品については、個人の看護師の裁量でモニター評価を実施していた。一方で、専門外の製品や試作品、エビデンスが不十分な製品では組織への相談を行っており、専門家として個人で責任を持ってモニター評価を実施



できるかを基準に、モニター評価を個人の裁量で実施するか判断をしていたと考えられる。

また、モニター評価実施の判断を行うために情報収集を行っていた点は両施設において共通であったが、地域機関病院に勤務する看護師では製品を自身で試していた点が特徴的であった。特定機能病院では主に企業から製品の紹介を受けてモニター評価を実施していたが、地域機関病院では個々の患者に合わせた製品を紹介しモニター評価を行うなど、モニター評価実施のきっかけの違いが、情報収集方法の違いにも影響している可能性が考えられる。

#### 2. モニター評価に必要なスキル

特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに、患者・現場のニーズを把握し、ニーズに沿った適切な製品を使用したモニター評価を実施する能力が必要とされていた。

さらに、特定機能病院に勤務する看護師では関連部署や医師との調整スキルも必要とされていた。特定機能病院では、病院全体を巻き込むような大規模なモニター調査が実施されており、組織の違いに加え、調査の形態の違いが必要とされるスキルの違いとなっている可能性が考えられる。

#### 3. モニター評価に係る負担

特定機能病院に勤務する看護師では、モニター評価に必要なスキルとして患者や現場のニーズを把握することや調整スキルが上げられる一方で、それらに係る業務が負担となっていることが特徴的であった。また、根拠に基づかないモニター評価の実施を負担と感じており、エビデンスを重視していることが明らかとなった。

また、負担としては表現されていないが、地域機関病院では、個々の患者に合わせた製品を紹介しモニター評価を行っていることから、製品の入手手段の確保やコスト面への配慮を行うことで、製品へのアクセスができるように工夫されている点が特徴的であった。

#### 4. モニター評価に係るモチベーション

特定機能病院に勤務する看護師では良い実践や業務改善につながることや現場のニーズに沿った実践をモチベーションとしており、地域機関病院に勤務する看護師では製品の知識が増えることを楽しみとしているなど、共通して専門家としての役割・責任を動機にモニター評価に取り組んでいる点が特徴的であった。

### E. 結論

モニター評価の実施において、特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに専門家として責任を持ってモニター評価の実施を判断しており、専門家として役割・責任を動機にモ

ニター評価に取り組んでいた。また、モニター評価を行う上で患者・現場のニーズに沿った実施が共通して重視されていた。

また、組織によってモニター評価のきっかけやモニター評価の規模などの実施形態が異なり、そのことが必要なスキルや負担などの違いとなっている可能性が考えられた。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

表1. 「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果 ①. モニター評価実施の手順について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
個人の裁量で 判断・対応	商品がモニター評価の対象	製品化されていた商品がモニター評価の対象 製品は自分の判断で患者のモニター評価を実施
	看護師の裁量で商品のモニター評価を実施	製品は自分の判断で患者のモニター評価を実施
	専門に関する製品は看護師の裁量でモニター評価を実施	感染管理に関する製品は自分の判断でモニター評価の話を受ける
組織への相談	試作品のモニター評価は不利益を避けるため組織に相談	試作品は患者でのモニター評価を実施しない
		試作品を患者でモニター評価する際には組織の承認が必要
		試作品を患者でモニター評価する際には専門の部署に相談
		試作品のモニター評価を患者で実施する際には専門の部署や医師に相談
	専門外の製品は上司に相談	感染管理に関する製品以外は上司に相談
エビデンスが不明な製品は上司・組織に相談	患者の利益につながるか判断できない製品は上司に相談	
	エビデンスが不明でも業務改善につながる可能性のある製品は組織に相談	
製品の情報 収集	業者から製品に関する情報を収集	モニター評価のために業者から情報を収集
	自分で製品に関する情報を収集	モニター評価のために専門に関わる情報を自身で収集
		自分でモニター評価のための情報を収集
	医師から製品に関する情報を収集	試作品を患者でモニター評価する際には医師に情報収集
	製品に関するエビデンスを収集	納得してモニター評価を行うために製品の文献を確認
		納得してモニター評価を行うために製品のデータを確認
納得してモニター評価を行うために製品が海外で規格が取れているか確認		

表2. 「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果 ②. モニター評価実施に必要なスキルについて」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード	
説明・調整能力	適切な先への説明・調整能力が必要	製品を有効に活用してもらうためにモニター評価の実施には説明する力が必要	
		モニター評価を実施する部署の選定・指導者との調整が必要	
		モニター評価に関わる多職種・部署との調整が必要	
		モニター評価に関わる事務との調整が必要	
		モニター評価を上手く実施するためにまず調整が必要な部署・担当者を考え調整する力が必要	
		複数の部署でテストを実施できる様に調整	
		医師への説明・調整が必要	
	製品を適正に説明する能力が必要	製品を有効に活用してもらうためにモニター評価の実施には説明する力が必要	
		製品の良さが伝わらず適正なモニター評価ができない状況は残念	
		看護師への製品の使用方法の説明が必要	
		製品を換えても正しく使用できないと効果がない	
	製品の選択能力	患者・看護に有益な製品のモニター評価を実施	患者・看護師にとって有益な製品のモニター評価を実施
			モニター評価を実施する際には患者・看護師にとってより良くなること目指す
			できる対策を十分実施した上でより良くなること目指して有益な製品に換えるためにモニター評価を実施
業者からの製品の紹介をきっかけに良い製品であればモニター評価を実施			
現場の関心に沿ったモニター評価の実施		業者から製品を紹介された場合は病棟の管理者に製品を紹介しモニター評価実施の希望の有無を確認	
エビデンスがない製品はモニター評価対象外		エビデンスがない製品はモニター評価を行わない	
問題意識を持つ	現場の利益を目指した疑問を持つ	現場がより良くなることを目指して疑問を持つことがモニター評価には必要	
	疑問を意識的につなげる	疑問をどう解決できるかどうかつなげられるか意識することがモニター評価には必要	

表3. 「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果 ③. モニター評価実施における負担について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
データの とりまとめ	データの受け渡しを行う	業者から製品を紹介された場合はモニター評価の結果を業者に渡す
	データ収集	モニター評価では現場の反応を知るためのアンケートの作成・回収・分析が負担
	データ分析	製品使用後のデータのまとめを実施
		モニター評価では現場の反応を知るためのアンケートの作成・回収・分析が負担
準備・調整	準備・調整にかかる業務が多い	モニター評価を開始するまでの準備・調整に関わる業務量が多い
		モニター評価を開始するまでの説明・調整に関わる業務が負担
	製品に関して医師との調整が大変	尿道留置カテーテルはモニター評価を行う製品について医師との調整が大変だった
	病院全体が関わるモニター評価は負担が大きい	病院全体での製品のモニター評価の方が負担が大きい 病院の利益・コストを考慮したモニター評価の説明が必要な点が負担
モニター評価を行う部署との相談	自分で納得した製品は使用頻度の高い部署と直接モニター評価の相談を行う	
納得出来ない実施	納得できないモニター評価は負担	自分がモニター評価に対して納得出来ていない場合は精神的な負担もある
エビデンスに基づかない実施	製品のエビデンス・必要性が納得出来ない場合は負担	自分がモニター評価に対してエビデンスや必要性が納得出来ていない場合はモチベーションが低く負担を感じる
		製品のエビデンスや根拠が納得出来ない場合はモニター評価に取り組むモチベーションが低い
現場のニーズ	現場のニーズに基づくモニター評価はモチベーションが高い	現場のニーズと自分の価値観が合致した場合には前向きにモニター評価に取り組める
		直接ケアを行う現場を支援することがモニター評価を行うモチベーション
		現場のニーズがモニター評価を行うモチベーション
専門家の		専門家の使命で本業とは異なる役割であるが有益な製品を導入するためにモニター評価を実施

責任	モニター評価は専門家の責任として実施	専門家の責任としてモニター評価に前向きに取り組む
	モニター評価では各分野の専門家による評価が必要	モニター評価では現場の感情だけではなく専門家の冷静な評価が必要

表4. 「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査 ①. モニター評価実施の手順について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
製品の情報収集	製品に関する情報を収集	モニター評価を依頼された製品の素材の情報を確認する
製品の選択	製品は自分で試す	モニター評価を依頼された製品をまず自分で試す
		自分で試し不都合のあった製品はモニター評価を行わない
		自分で試して問題のなかった製品でモニター評価を実施
問題の予測	ニーズのある対象でモニター評価を実施	病院全体に製品を導入してもモニター評価に活用できない場合がある
		必要な患者に手元の製品を提供しモニター評価を実施
問題の予測	自分で試し問題を予測	問題を予測してモニター評価を実施するために製品をまず自分で試す
問題の説明	予測される問題を説明	モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明する
		モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明することで患者が安心できる
		モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明することで反応を得やすい

表5. 「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査 ②. モニター評価実施に必要なスキルについて」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
対象理解	モニター評価を行う対象の判断能力	モニター評価を行う製品を使用する対象を見極める必要がある
	モニター評価を行う対象の理解力	適切なモニター評価を行うためには患者を理解する必要がある
		対象となる患者の特性を知った上でモニター評価を行う製品を適切に使用できるように説明する
		モニター評価を行う製品を使用する対象のニーズを把握する必要がある

	モニター評価を行う対象のニーズを把握する能力	部署で使用している製品を知った上で適切な製品を紹介しモニター評価を行う
製品理解	モニター評価を行う製品を知る能力	モニター評価を行う製品に関する情報入手する必要がある
		モニター評価を行う製品を知る必要がある
		適切なモニター評価を行うためには製品を理解する必要がある

表6. 「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査 ③. モニター評価実施における負担について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
負担はない	モニター評価に関わることは楽しい	モニター評価に関わることは楽しい
	モニター評価に関わることは負担ではない	モニター評価は負担ではない
		モニター評価に関わる精神面の負担はない
		モニター評価に関わる時間面の負担はない
		モニター評価を通して新しい製品を自分で試すことは負担ではない
	業務の中で製品を試す	隙間時間でモニター評価に関わる製品を試す
		業務の中でモニター評価に関わる事を行うため時間的な負担も大きくはない
	生活の中で製品を試す	モニター評価を行う製品を自分で試す場合は生活の中で試す場合もあり時間的な負担は大きくない
	製品を知った上で適切にモニター評価を実施	患者へのモニター評価を実施する際には製品を知った上で適切な患者に実施
		モニター評価のために紹介を受けた製品を納得するために試す
		モニター評価のために紹介を受けた製品を納得するために試す
		モニター評価は負担ではない
	製品の情報を入手できる	モニター評価に関わることで新しい情報を提供できる
		モニター評価を通して情報を得ることは楽しい
		学会で新しい製品の情報を入手する

		モニター評価を行うことで新しい情報をもらっている
		モニター評価をきっかけに製品のサンプル・情報を入手する
		手したサンプルを医師に紹介しモニター評価を行った結果得られた反応も自分の情報
		モニター評価を行う製品を自分で試して製品を知る

モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発  
～専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響～

研究分担者 森山 英樹 神戸大学大学院保健学研究科 教授

**研究要旨**

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。機器の開発、製品化の過程においてモニター評価は欠かせないが、実際にはモニター評価を実施する施設数の少なさが課題となっている。本研究では、モニター評価実施による業務負担や、必要なスキルを理学療法士に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。その結果、理学療法士はモニター評価実施にあたって、自身の担当患者に適応することから、機器の安全性を最重要視していた。またモニター評価に対して心理的な負担を感じている一方で、やりがいをモチベーションに実施していた。これにはモニター評価を納得して実施していることが影響していた。またモニター評価の巧拙は、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存していた。

**A. 研究目的**

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担になる可能性があることや、必要なスキルが明

確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50 種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の 6 種とし開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

**B. 研究方法**

(1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

方法：モニター評価に参加者が、日常の介護や介助、看護等業務の中でどのように遂行したか、実施阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など介護業務への影響や、参加することで得られた介護業務の変化項目を明らかにする。モニター評価に



参加することのメリットを明らかにすることで、実施体制や周辺環境に関するガイドに必要な情報を整理する。

R3 年度計画：調査対象集団決定のための少数へのヒアリングと質的調査を実施した。ヒアリングでは、モニター評価に参加する際の手順、日常業務内に与える影響やエフォート、モニター評価に参加することで得られた業務の変化やメリットなどをインタビューした。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学倫理専門審査委員会により審議され、承認された(承認番号：21-252)。

## C. 研究結果

### (1) 対象者の概要

リハビリテーション病院に勤務する理学療法士5名へのインタビューを実施した。対象者の内訳は、男性3名、女性2名、理学療法士としての臨床経験年数9~18年であった。全員、モニター評価の経験があり、回数は5~10回であった。

### (2) インタビューで得られた概要

#### ・モニター評価に参加する際の手順

インタビュー対象者は全員、同じ施設の理学療法士であったため、モニター評価に参加する際の手順は概ね同じであった。モニター評価は、企業から直接依頼される場合と、上司から依頼される場合の2つがあった。前者では、受諾の可否を上司に尋ね、許可を得たうえで実施していた。後者では、受諾することが既に決定事項の業務命令でもあり、また多くのスタッフの中から指名されているので断る選択肢は無いように感じていたが、負担軽減の業務交渉をする場合もあった。それ以降の手順は、前者と後者と相違はなかった。

まず、企業に、機器の目的、適応する対象者や障害の種類、機器の概要についての説明、機器のデモンストレーションを受けていた。デモンストレーションの際は、リハビリテーションスタッフ全員に周知し、そのなかで興味を示した複数の理学療法士および作業療法士がデモンストレーションに参加できる工夫がなされていた。その際に、企業の担当者から、特に患者に適用するうえで必須の安全性など詳細な説明を受けたうえで、モニター評価を行う理学療法士および作業療法士が実際に試用し、安全性を確認するとともに、機器の利点と欠点などを見極めていた。そして、関係する理学療法士と作業療法士で話し合い、適応する患者を選定していた。

次に、患者を対象としたモニター評価にあたって、理学療法士が使用する場面を対象患者に見せ、その後患者から同意を得たうえで、実施していた。対象となる患者はモニター評価を実施する時期に入院あるいは外来で理学療法を受けている患者であった。

#### ・日常業務内に与える影響やエフォート

企業から直接依頼される場合の業務への負担については、自らが機器を良いと感じ、担当患者に適応することで好ましい結果が得られると考えている時には、楽しく感じ、負担に感じることはないというポジティブな回答があった。一方で、モニター評価結果の報告期日が決まっている場合には、精神的な負担を感じる、開発目的が明確ではなく、適応まで含めて、こちらですべて考えることを求められる時には時間がかかり負担を感じる、複数人でモニター評価を行う場合には、調整に時間や労力がかかることが、一人の時にはない負担を感じるというネガティブな回答があった。

上司から依頼される場合については、企業から直接依頼される場合と比較して全体像がいくらか不明瞭なまま、評価しなければならないこと、納得して受諾していないことがあること、機器のマイナス面をはっきり言いづらくなることといった心理的な負担に関する回答があった。

エフォートについては、企業から依頼される場合、業務時間外であれば10%程度増加、業務時間内であれば、もう少し増加することもあるが、20%増加が限度であった。一方で、上司から依頼される場合は、業務になるため、企業から直接よりも5~10%程度増加するとともに、業務時間外にも、結果が出るまで実施していた。

#### ・モニター評価に参加することで得られた業務の変化やメリット

モニター評価に参加することにより、市場に出る前の機器を試すことができる、新しい発見があり、自分の経験になる、開発に携わることができるといった自身のメリットに加え、機器を良くすることで、最終的には患者の生活を良くできるといった社会貢献のメリットを感じていた。

モニター評価を実施するために必要なスキルとして、企業とのコミュニケーションスキル(特に開発の目的や適応などを聞き、落としどころを見出すこと)、患者や家族とのコミュニケーションスキル、複数で評価する場合の評価者間のコミュニケーションスキル、患者の評価スキル(身体能力を正しく評価し、適応患者を選定し、適応の可否を判断すること)が挙げられた。

## D. 考察

### (1) 組織で勤務する理学療法士

モニター評価にあたっては、企業から直接依頼される場合でも、上司に許可を得たうえで実施しており、個人ではなく、組織としてモニター評価を実施する手順が確立されていた。また、上司から依頼されたモニター評価については、業務と捉え実施していた。

### (2) 対象者の安全性に対する配慮

患者を対象としたモニター評価を実施する際には、複数の理学療法士および作業療法士で機器のデモンストレーションを行い、機器の目的や適応となる対象者像、機器の機能について企業を交えて意見交換を行っていた。特に安全性については、企業の説明を受けたうえで、理学療法士自身が機器を実際に試用し、安全性を確認するとともに、機器の利点と欠点などを見極めていた。

### (3) 専門職としてのアイデンティティ

理学療法士は、モニター評価に参加するメリットについて、自身の成長につながるメリットのみならず、社会貢献にも意義を見出しており、やりがいを強く感じていた。なお、モニター評価は、無償で実施していた。対価の存在そのものを認識しておらず、対価のためにモニター評価を実施しているわけではないので、受け取る考えもないとのことだった。

### (4) 本研究の限界

今回のヒアリングの対象者は全員、同じ施設で勤務する理学療法士であったため、同質の回答が多くなったと考える。次年度は勤務地および施設形態（急性期・回復期・生活期など）の異なる理学療法士から回答を得る必要があると考える。

## E. 結論

モニター評価を実施する理学療法士の特徴として、次のことが挙げられた。①評価対象機器は、身体機能を援助（杖・歩行器・車椅子など）や拡張（義足・ロボットなど）する物、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を最重要視していること、③理学療法士は担当患者が決まっているため、モニター評価にあたって、自らの担当患者への適応の可否で判断すること、④モニター評価に対する負担は、心理的な面が主であること、⑤モニター評価へのモチベーションは、機器への興味や面白さなどの「やりがい」であること、⑥開発の目的や適応が明確であれば、納得感やモチベーションにつながるため、納得のうえ行うことが重要であること、⑦モニター評価の巧拙は、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

## 2. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発  
～専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響～

研究分担者 内田 智子 神戸大学大学院保健学研究科 助教

研究要旨

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。機器の開発、製品化の過程においてモニター評価は欠かせないが、実際にはモニター評価を実施する施設数の少なさが課題となっている。本研究では、モニター評価実施による業務負担や、必要なスキルを作業療法士に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。結果、作業療法士はモニター評価を実施するうえで業務以外の時間を必要とすることや、書類について負担感を感じていた。しかしながら、モニター評価を行うことで得られるメリットや、専門職としての専門性を生かせるアイデンティティにより負担感は相殺されていた。さらにモニター評価については無償で実施しており、無償で実施することにより公平性を保てると考えていることが分かった。

A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究費補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担になる可能性があることや、必要なスキルが明

確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50 種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の 6 種とし開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

B. 研究方法

(1) 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握

方法：モニター評価に参加者が、日常の介護や介助、看護等業務の中でどのように遂行したか、実施阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など介護業務への影響や、参加することで得られた介護業務の変化項目を明らかにする。モニター評価に

参加することのメリットを明らかにすることで、実施体制や周辺環境に関するガイドに必要な情報を整理する。

R3 年度計画：調査対象集団決定のための少数へのヒアリング（作業療法士）と質的調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京大学倫理専門審査委員会により審議され、承認された（承認番号：21-252）。

## C. 研究結果

### (1) 対象者の概要

リハビリテーション病院に勤務する作業療法士5名へのインタビューを実施した。インタビューに協力した作業療法士の内訳は経験年数5～15年：2名、20年以上：3名、専門は発達障害1名、身体障害4名であった。

### (2) インタビューで得られた概要

#### (2)-1 モニター評価に参加する際の手順

インタビュー対象者が同施設の作業療法士であったため概ね手順は同じであった。また、企業側から依頼された場合、業務上の上司から依頼された場合いずれも手順に相違はなかった。

企業に対しては、機器の目的、適応する対象者や障害の種類、機器の概要についての説明を受け、実際に機器のデモンストレーションを実施してもらっていた。デモンストレーション実施の際は、リハビリテーションスタッフ全体に声をかけ、複数のセラピストがデモンストレーションに参加できるよう工夫がなされていた。その際に、安全性や耐久性など詳細な確認を企業担当者に対し行っていた。

機器に対しては、実際にセラピストが使用し、安全性や使用環境を確認した。この際も、複数のセラピスト、職種（作業療法士、理学療法士）で同時に確認した。

機器のモニター評価実施では、リハビリテーション科内の上司の許可、対象患者の主治医、対象患者の許可を得てから実施を決定していた。この工程は、モニター評価の実施が上司からの指示・依頼の場合は省かれる場合もあった。

患者への導入については、まずセラピストが使用する場面对象患者に見せ、その後患者からの同意を得、実施していた。対象となる患者はモニター評価を実施する時期に入院し作業療法を実施中の患者であった。しかし、発達障害分野の作業療法士がモニター評価を実施する場合は対象が入院患者のみではなく、外来患者も含まれるため対象となる患者をカルテから検索していた。

#### (2)-2 日常業務内に与える影響やエフォート

企業から依頼された場合の業務への負担については、各作業療法士から特に大きな負担は無いとの回答が得られた。あえて負担を述べるならと得られた回答については、機器を理解する時間を要すること

や機器を理解するために企業側と連絡を取り合う際に関係性や言葉の選択に気を遣うこと、記録量が膨大な場合は負担を感じるなどが挙げられた。

上司からの依頼の場合は、企業から依頼された場合に感じる負担に加え、モニター評価実施の規定を厳密かつ明確に理解する必要性、記録・実施が義務付けられることについて負担感が述べられた

（表）。

エフォートについては、企業側からの依頼の場合は1%～20%であるのに対し、上司からの指示で実施する場合は20～35%と上がった。しかし、1名の作業療法士は、上司から指示された場合リハビリテーション科のチームとして受けるので業務内容を分担しエフォートを下げると回答する人もいた。

(2)-3 モニター評価に参加することで得られた業務の変化やメリット

モニター評価に参加することにより、新しい情報を早く知ることができる、企業の方々とコネクションができることにより、得られる情報の幅が広がる、機器開発の流れを知ることができるなどセラピスト自身が感じるメリットに加え、新しい機器の開発に貢献できる、医療・福祉業界にとってメリットとなるなど、専門職としての専門性が与える影響に対してメリットを感じる回答も得られた。

モニター評価を実施するために必要なスキルでは、業務範囲の観点で、自分の専門性と機器を適合できるか判断する力。通常業務外であっても挑戦してみようと思える力などが挙げられた。対象者への向けられるスキルは、対象者への適応・不適応を判断するために、患者の障害の程度や能力の評価能力、動作分析能力、機器使用にあたり必要な環境設定や介助者のスキルや人数など環境因子の判断、機器の目的や能力への理解力が挙げられた。その他、チームで評価を行う際には、機器の機能やモニター評価を進めるうえでのコミュニケーション能力、企業へ質問や提案する発信力、アイデアを出せる力、対人技能などが挙げられた。

## D. 考察

### D-1 組織で勤務する作業療法士

モニター評価の実施に当たっては、企業側から個別に作業療法士に依頼された場合でも、上司への許可を受けており、組織内で勤務するうえでの手順が守られていた。また、組織・上司からの依頼によるモニター評価についても柔軟に受け入れ実施していた。

### D-2 対象者への安全性に対する配慮

対象者へ機器のモニター評価を実施する際には、複数のセラピストにより機器のデモンストレーショ

ン勉強会を実施し、機器の目的や適応となる対象者像、機器の機能について企業を交えての意見交換を実施していた。特に安全性については、企業の説明に対して質問をしたり、作業療法士自身が機器を実際に試し安全性や性能を確認していた。

対象者へ紹介する際も、作業療法士が実際に使用している場面を見せていた。また、対象者のモニター評価参加について対象者の自由意思を尊重していた。

#### D-3 専門職としてのアイデンティティ

作業療法士は、モニター評価に参加するメリットについて、自身の専門性を医療・福祉現場に還元できる場であると認識していた。また、自身の専門性を高めるための情報収集の場や人脈を作る場であると認識していた。

モニター評価の実施については、作業療法士はいつでも無償で実施しており、無償で実施するからこそ公平性を保った状態で企業に意見を述べる、報告書を作成することが可能であるとも考えていることが分かった。

#### D-4 本研究の限界

今回実施した、面接では同施設内で勤務する作業療法士であったため、同質の回答が多かったと考える。次年度は勤務場所の異なる作業療法士からの回答も得る必要があると考える。

### E. 結論

モニター評価の実施に当たって、作業療法士は専門職として、機器の対象者への安全性を最重要視し

表 半構造化面接で得られた回答 1

質問	カテゴリー	内容
モニター評価に参加する上で、負担に感じること	時間	対象者の選別
		機器の理解
		業務時間との兼ね合い
	コミュニケーション	業者、関係者とのやり取り
		病院の中でのミーティングとか、説明みたいなこととか、スタッフへの情報の共有の時間捻出
	記録	報告や記録が膨大だと負担
他	実施内容が厳密な場合	
	自分の判断で断れない	
モニター評価に必要なスキルは何だと思いますか？	専門性を理解	自分の専門性と適合するか 業務以外のことも挑戦してみようとポジティブに捉えられる気持ち
	専門性	ケースの状態とその機器の状態を客観的に比較して、適応か否かという判断ができるか

ている。また、実施について作業療法士は負担を感じていなかったが、時間を要すること、書類が複雑な場合には負担に感じていた。さらに、作業療法士は有効かつ専門性を生かせる活動であると考えている。

組織で勤務する作業療法士として、組織のルールに準じてモニター評価を実施している。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

		機器の目的を理解し、それに適用する患者さんを、患者さん自身の評価と、その機械の評価と両側面をとらえることができる
		対象者の身体機能・能力・社会的背景などの一般的な能力プラス機器の構造や、機能的なところの理解をする
		動作分析、適用・不適用を見極める評価力
		必要な環境・人員などの環境因子を評価できる
	提案力	製作者と営業者に意見の違いがあったとき疑問を感じれるスキル
		理解力、発言力、対象となる患者さんを抽出できる選択力
		物自体の改良点とかも発言できる、憶しな心
		提案とかアイデアを出せる力
	コミュニケーション	概要などを、ほかのスタッフへスプレッドするときの説明能力
		対人関係、患者さんとも企業とも
モニター評価に参加する上で良い事は何か？	専門職としてのメリット	情報を早く知ることができる
		企業の方とコネクションができる
		機器の開発の進み方を知る良い機会
	医療・福祉業界への貢献	医療、福祉の業界全体にとってやっぱり好ましい
		提案で、自分が必要だと思うものが開発されるチャンスがある。
		新しい機器の開発に貢献できる

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発  
～モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成～

研究分担者 西嶋 一智 宮城県リハビリテーション支援センター  
副参事兼技術次長

研究要旨

本分担研究では、支援機器の製品化の過程における実際の使用場面に即したモニター評価における人材に求められる知識やスキルの向上を図るための人材育成プログラムを開発することを目的としている。令和3年度は、モニター評価に関する先行研究の知見整理及びヒアリング調査を実施し、評価チーム及び評価者の階層やその役割及び必要な知識等の整理をおこなった。ヒアリング調査の結果、評価者全員に共通して最低求められるものは、機器への興味や、当事者への支援、社会への貢献といった mind の部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていれば、能力・スキルとしては評価者として役に足っていた。これに工学や統計などの専門的な能力を持つ者がチームにいれば評価チームとしては十分と思われる。

モニター評価に必要な能力は、評価者全員が身に着けるべき基礎的な能力と評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分されることが本分担研究の結論である。

A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。製品化の過程におけるモニター評価における課題として、既存の評価指標では改善点の抽出が難しく評価者のスキルや経験が要求される、またモニター評価者数や施設数が少ないことが挙げられる。しかし、これらの課題要因は明らかでなく、また課題解決策も明らかではない。

本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的としている。

B. 研究方法

本分担研究では、モニター評価を実施する評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的としている。モニター評価は、基本的には異なる職種のチーム体制で実施される。評価者の役割により評価や適合に必要な知識・スキル・弱みが異なる。そこで本分担研究では、チームの総合力および医療職等階層別に必要な能力の評価項目を整理する。また、スキルアップのための人材育成施策を検討する。

令和3年度は、まずモニター評価に関する先行研究の結果を踏まえヒアリング調査を実施し、評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識等を整理した。

1. ヒアリング調査

本研究課題の前段階の調査である公益財団法人テクノエイド協会の「支援機器の開発過程におけるモニター評価等の体制整備のための調査研究報告書」（令和3年3月）によると、海外ではMASTやATAT

等標準的な評価体系が構築されているが、国内では評価機関が依頼や必要性に応じて評価方法を決定しているという。利用者への有効性や機器としての有用性はよく評価目的になるのに対し、開発機器の量産化の視点ではあまり評価目的となっていない。医療職にもビジネス感を持った人材が求められる、と報告されている。これらの内容も踏まえ、ヒアリング内容を検討しヒアリング調査を実施することにした。

ヒアリング対象は、厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課 本研究課題担当者（以下「厚労省」という。）及び協力者等の協力を得て、モニター評価実績のある施設に協力依頼を行い、ヒアリングに同意が得られた施設を対象とし1施設1時間目処で実施することにした。

ヒアリング内容は以下の通り。

- 1) 評価の経験（おおよその件数）
- 2) その経験は業務内か業務外か
- 3) 評価機器の種類（義肢、装具、車椅子など）
- 4) 評価にかかる所要時間（1回あたりの時間、そのケースにおけるのべ評価回数）
- 5) 他に評価に参加したメンバーの職種（知りうる範囲で）と被検者の障害像
- 6) -1 どのような点に特に着目して評価を行ったか
- 6) -2 自分の得意分野・特技が活かした点はあったか
- 7) -1 後から振り返って十分に評価ができなかったと感じた部分はあったか
- 7) -2 どうしたらより十分な評価できるようになると思うか
- 8) 評価に参加することでどのようなことが自分のスキルアップに役立ったと思うか
- 9) 評価の依頼があればまた受けたいか
- 10) 評価の依頼を受けやすくするためには、コーディネート側にどのような工夫が必要だと思うか

## 2. 評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識

ヒアリング調査の結果を踏まえ、モニター評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識等の整理を行った。

（倫理面への配慮）

東京大学倫理審査専門委員会の承認を受け実施した（審査番号：21-252）。

## C. 研究結果

### 1. ヒアリング調査

ヒアリング対象は、同意が得られた私立及び公立大学付属病院・社会福祉事業所・更生相談所・民間リハビリテーション病院の理学療法士、作業療法士及び大学研究者の他、民間研究所の障害当事者で、計7施設、11名にヒアリングを実施した。

#### 【ヒアリング内容の結果】

ヒアリング内容の概要について記載する。詳細は別添資料参考。

#### 1) 評価の経験（おおよその件数）

モニター評価の経験（おおよその件数）は、初めての者から、1年に2件ほど業務として受ける者の他、長いものは3年近くにわたり経験値は多岐に渡っていた。

実際に経験したモニター評価については、厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業に採択された開発案件、大学の研究室で開発されている機器、製造会社や工房との研究開発によるものがあった。中には、医療機器（リハビリテーション機器）の治験や製品化までの経験も見られた。

また、障害当事者においては、製造者や販売者との間での評価が多く、概ね30回以上の経験があった。

#### 2) その経験は業務内か業務外か

多くが業務外での経験であった。業務内で経験する場合は、所属施設として研究開発に携わる場合や、それ自体を業務としている所属施設もあった。

業務内及び業務外で実施されている具体的な内容については以下の通りである。

#### 3) 評価機器の種類（義肢、装具、車椅子など）



医療職からは、リハビリテーション機器（ゲーミング要素のあるもの、VR を活用したもの、医療機器）、視覚障害者の支援機器、食器、クッション、歩行器、コミュニケーションロボット、PC 設置台、座位バランス練習システム、意志伝達装置、歩行器、義手、子供の移動支援機器、杖、ブランコなど回答があった。

障害当事者からは、下肢補装具、手動車椅子、自助具ヘッドスティック、かなタイプライター、小型タイプライター、合成音声機、ゲーム、リモコン、ワープロ、パソコン、ノートパソコン、電動車椅子、マイスプーン、携帯電話、補助スイッチ、小型キーボード、障害者用靴、車椅子用レインコート、クッション、エアマット、エアコン、スマホ、タブレット、HAL、コギー、天井走行リフト&スリング、シャワーチェア、喉に当てて音声を作る装置、ベッド、立位リフト、視線入力装置、MOMO、ZONO、アームサポート、空気圧クッションなどの回答があった。

4) 評価にかかる所要時間（1 回あたりの時間、そのケースにおけるのべ評価回数）

評価にかかる所要時間は、機器の種類、モニター評価を実施する場所、誰が評価を実施するのか、求められる結果等で各々違いがあった。治験を含む臨床研究の場合は、プロトコルに沿った時間で実施されているほか、業務として実施する体制のある所属施設では計測機器等を用いた評価も実施しており所要時間が 10 分～60 分のケースもあった。

リハビリテーション機器は、診療報酬算定基準の時間を区切りに実施している傾向にあり、単回使用から複数回使用と臨床試験に近いモニター評価も見られた。その他、意見を聞かれる、貸与による評価等も行われ所要時間は一定ではなかった。

5) 他に評価に参加したメンバーの職種（知りうる範囲で）と被検者の障害像

今回のヒアリング対象におけるモニター評価に参加したメンバーは、概ねセラピストであった。モニター評価をする機器によってメンバーの構成を変えて実施していた。モニター評価を業務として行っている部署のある施設についてはエンジニアがメンバーとして参加しているほか、機器を使用する対象者

を支援する職種もモニター評価者であり、また評価の対象者であると考えられた。

被検者の障害像は、小児及び成人の肢対不自由、視覚障害が主なものであった。

また、モニター評価の内容が、臨床研究や治験として行われる場合には、対象者の条件が決まっており患者の募集や疾患の絞り込み等、障害像は明確であった。

6) -1 どのような点に特に着目して評価を行ったか

多くがユーザビリティの観点でモニター評価を実施していた。また、評価の実施にあたりセラピストが持つ能力を発揮した身体機能面の評価やモニター評価を円滑・適切に進めるための工夫がなされていた。実際に機器を使用する対象者だけでなく支援者等の中間ユーザー、子供の場合は保護者などを含めたユーザビリティにも着目して実施されていた。

6) -2 自分の得意分野・特技を活かした点はあったか

研究者として、研究経験があること、専門職としての臨床経験やその中で各々の専門性が得意分野及び特技としてモニター評価に活かしたという回答がほとんどであった。特技については、機器が好き・興味があること、またリハビリテーションという概念で捉えればモニター評価を担当する者の生活そのものも評価に反映されるかもしれないという意見があった。

モニター評価者が障害当事者の場合は、使用している機器についての意見を企業に Feedback したことから、その他のモニター評価依頼を受けるなどにつながっていた。

7) -1 後から振り返って十分に評価ができなかったと感じた部分はあったか

特になかったとの回答もあったが、対象者及び評価者の選出、医師等専門性の高い者の関与を求める意見、評価方法及び取得したデータの妥当性や再現性、評価期間など十分に評価できなかったという回答が多かった。また、評価結果を開発者にどう伝えるのかという部分やビジネスに関連する意見については対応ができないというような回答があった。

モニター評価者が障害当事者の場合は、支援者とのサービス契約の内容によって時間等の制約が評価時間や評価の質に影響するという回答があった。

その他、評価に不十分な部分があったと認識しているが、対象者に与える影響に変化が見込める場合は、試行錯誤の範疇だという意見もあった。また、機能要件と構造についてうまく助言できず最終的な製品に反映されていない、改良点を提案できないなどをスキル不足だと思うという回答があった。

7)-2 どうしたらより十分な評価ができるようになると思うか

経験や開発者との関係性の構築、モニター評価に使用する機器等の整備や人的リソースを含めたネットワークの構築などの回答が得られた。

具体的には、事前にモニター評価のデザインを組む、企業の技術力や能力も把握・理解してフィードバックすることが必要だが、これらは経験を必要とするため評価チームにコーディネーターが必要という回答があった。また評価データ（数値）を適切に扱える、必要な計測機器で目的とするデータを出せること、少しでも良いので工学の知識、金銭ではないやりがいを感じられるものがあること、学会等の大きな組織の協力等が必要だという回答があった。

障害当事者がモニター評価者である場合は、一人で使えない。また支援者に方法を伝えるのが大変、理解度にも違いがあるので、支援者にもわかる方法を考える必要があり、第三者（モニター関係者など）の関与があれば色々な評価ができるという回答があった。さらに支援者の業務は本来ケアであるため、謝金もしくは賃金が違えば支援者もモニター評価に協力したいと思う人が多いという回答があった。

8) 評価に参加することでどのようなことが自分のスキルアップに役立ったと思うか

新しい知識やスキル、論文業績等を含めた研究実績が積めるなどモニター評価に参加することでスキルアップに役立つと全員が回答した。また、開発の情報が日々の臨床で役立つことや、異分野の人との関わりも positiveにとらえた回答が多かった。経済的な incentive は現状ないが、それを不満に思い強

く求める回答は見られなかった。携わった機器が製品化するなどが成功体験になっていた。

9) 評価の依頼があればまた受けたいか

ほとんどがまたモニター評価の依頼を受けたいと回答した。最終的に機器を利用する対象者に役立つこと、社会貢献したいなどの理由で受けたいという回答があった。受けられる条件については民間か公的機関等の所属施設の状況や受ける内容の粒度等による違いが見られた。また、受ける内容については、工学的な安全性等の相談は受けられないため、メーカーで保証されたものを受けたいという回答があった。

モニター評価の実施に支援者が必要な場合は、個人的に受けたくても辞退するかもしれないという回答があった。

10) 評価の依頼を受けやすくするためには、コーディネーター側にもどのような工夫が必要だと思うか。

まずは、やる気と機器の評価をすることが臨床や臨床家においてどのような意義があるのか、メリットがあるのかなど魅力を感じられる潜在的な mindがあることが必要だという回答があった。その上で、依頼側と依頼を受ける側を橋渡しできることがコーディネーター側に求められていた。具体的には、実績のある施設（評価場所）や人材などのリソースの情報、それらを共有するようなフィールドや機会提案ができること、機器の利用者や評価者に合わせた適切な言語を使い分け伝えることなどの意見があった。また、最終的に製品が市場に出回るためのノウハウや、器具に使い慣れている、臨床経験がある、モニター評価の経験があるなど、コーディネーター側に求める能力のようなものに対する回答が多くみられた。その他、モニター評価を現状受けている人のコミュニティや、依頼側と依頼を受ける側のマッチングサイト等の構築要望があった。

## 2. 評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識

1.のヒアリング調査から得られた回答を踏まえ、評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識として以下の通り整理した。

## 1) 評価チーム

- ・評価する機器の対象者及び支援者のことがわかる専門職等複数名で構成されるチームが望ましい。
- ・チームは、評価を受ける所属施設内に留まらず適宜外部の専門職やエンジニア、評価を依頼する企業も一緒になったチームが望ましい。
- ・チームメンバーは、モニター評価の経験が豊富なもの、臨床経験があり機器に慣れているもの、前提として機器が好き・興味があるものや、モニター評価が臨床家や患者にとって意義のあるものであるという潜在的な mind を持つものが望ましい。

## 2) 評価者の階層やその役割及び必要な知識

階層としては、①モニター評価の経験が豊富なもの、②モニター評価は未経験だが、②-1：臨床経験があり機器に慣れているもの、②-2：臨床経験があり機器に慣れていないが好き・興味がある者に分けられる。

①モニター評価の経験が豊富なものは、企業等との関係の構築に始まり、モニター評価手法を計画・立案し、評価データを収集・分析する役割を担う。また、②-1・2のモニター評価未経験者の見本となり指導・助言を行い、モニター評価者を育成する教育者の役割も担う。必要な知識としては、障害に関すること、データの計測・収集・分析を必要とするため、大学院等で研究等の経験や実績により養われる知識があげられる。

②-1・2のモニター評価未経験者は、①のモニター評価の経験が豊富な者の指導・助言を仰ぎながら、一緒にモニター評価を実施し経験値をつける。役割としては、主にモニター評価のデータを計測・収集する。必要な知識としては、障害に関すること、一般的に医療福祉専門職等が臨床で使用する評価手法等の知識で十分だと考えられる。

その他、①のモニター評価の経験が豊富なものについては、コーディネーター役としての役割も期待される。そのため、機器の情報やモニター評価に必要な環境（計測機器や場所）や人材リソース（他にモニター評価の経験がある人やエンジニア）、ビジネスの視点等の知識も養えれば、より有機的にモニター評価が進められる可能性がある。

## D. 考察

評価チーム全体としては障害に関する機能評価や、機器の工学的な評価だけでなく、データ処理や統計、経済学から法制度まで幅広い知識・経験、視野・視点といった専門的なスキルが求められるが、それらすべてを関わる評価者全員が身につけておく必要は無く、チームとして要件を満たしていれば十分にモニター評価は実施できていたという調査結果であった。関わる評価者全員に共通して最低限求められるものは、機器への興味や、当事者への支援、社会への貢献といった mind の部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていてれば、能力・スキルとしては評価者として役に足ると思われる。また、インタビューで得られた回答にはなかったが、利益相反管理など倫理面のスキルも当然ながら最低限求められるものに含まれていると考える。

チームとして必要なスキルを満たすのに、評価者を数多く集められれば、必然と要件を満たす可能性が高まるが、投入可能なコストや機密管理上の問題などにより少数精鋭での評価が求められる場合には多くのスキルを持つ有能な評価者を用意する必要があると考える。評価者の人選については、評価項目の設定と同様にモニター評価全体をコーディネートする立場の者に、必要あるいは重視する能力やスキルの選定、採用する評価者候補の個々の能力の査定が求められる。

従って、臨床評価や倫理面など関わる評価者全員に求められる基礎的な能力と、工学、統計、経済性評価などチームで充足されていればよい専門的な能力との、2階建て式の能力評価が妥当と結論付けられる。

## E. 結論

モニター評価に必要な能力は、評価者全員が身につけるべき基礎的な能力と、評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

研究分担者 蜂須賀 知理 東京大学大学院新領域創成科学研究科 特任講師

### 研究要旨

支援機器は障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。また、支援機器の開発過程においては、支援機器を使用する障害当事者や介助者、使用環境を対象としたモニター評価が重要な役割を果たしている。一方で、モニター評価の方法や理念の体系的な知識・技能の習得を目的とした教育や研修については確立されておらず、現場や編成チームごとに個別の対応を暫定的に用いているのが現状である。そこで本プロジェクトでは、モニター評価を実践する人材育成プログラムの開発を目的として現状調査を行った。アンケート調査ならびに個別のヒアリング調査を通じて、モニター評価実施者の育成の中でも特に「人とのコミュニケーション能力」について重要性が高いことが浮き彫りになった。現状では経験知と位置付けられており、偶発的機会に頼ったOJT形式で進められている本知識・技能の伝承について、教育・研修プログラムを構築するためのフレームワーク構築へと繋げる。

### A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

本研究プロジェクトでは、先行研究の分析を通じてモニター評価の現状課題は以下の3つに大別されると考えた。①支援機器に対する評価指標選定の困難性、②モニター評価実施可能施設および実施可能者数の僅少性、③評価者人材育成方法および教育の現場依存性である。そこで、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを最終目的と定め、研究期間1年目においては既存のモニター評価に関する教育等の現状把握と課題抽出を目的とした。文献調査と、アンケートおよびインタビューを通じた現場の声の収集を上記目的達成の方法とする。

### B. 研究方法

#### 1. モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発

方法：既存のモニター評価に関する人材育成プログラムについて文献調査、施設やモニター評価実施者

へのアンケート調査およびヒアリング調査を行い、人材育成手法の情報収集を行う。収集されたデータから有効性の高い人材育成手法や工夫点を抽出し、人材育成プログラムのフレームワークを考案する。計画（R3年度）：既存の人材育成プログラムの①文献調査、②アンケート調査、③ヒアリング調査を下記手順に従って実施し、収集されたデータから人材育成プログラムの考案に有効な情報を整理する。

#### 手順①：文献調査

インターネット上の一般的な検索エンジンおよび図書館ネットワーク上の検索エンジンを用いて、モニター評価に関する人材育成プログラムに関する文献や事例を収集し、各プログラム内で実践されている人材育成手法を洗い出す。

#### 手順②：アンケート調査

Google Formsを活用したWebアンケートを作成し、「1. 過去のモニター評価経験」、「2. モニター評価に関する教育・研修の受講経験」の2項目についての調査を実施する。アンケートの構成フローチャートを図1に示す。

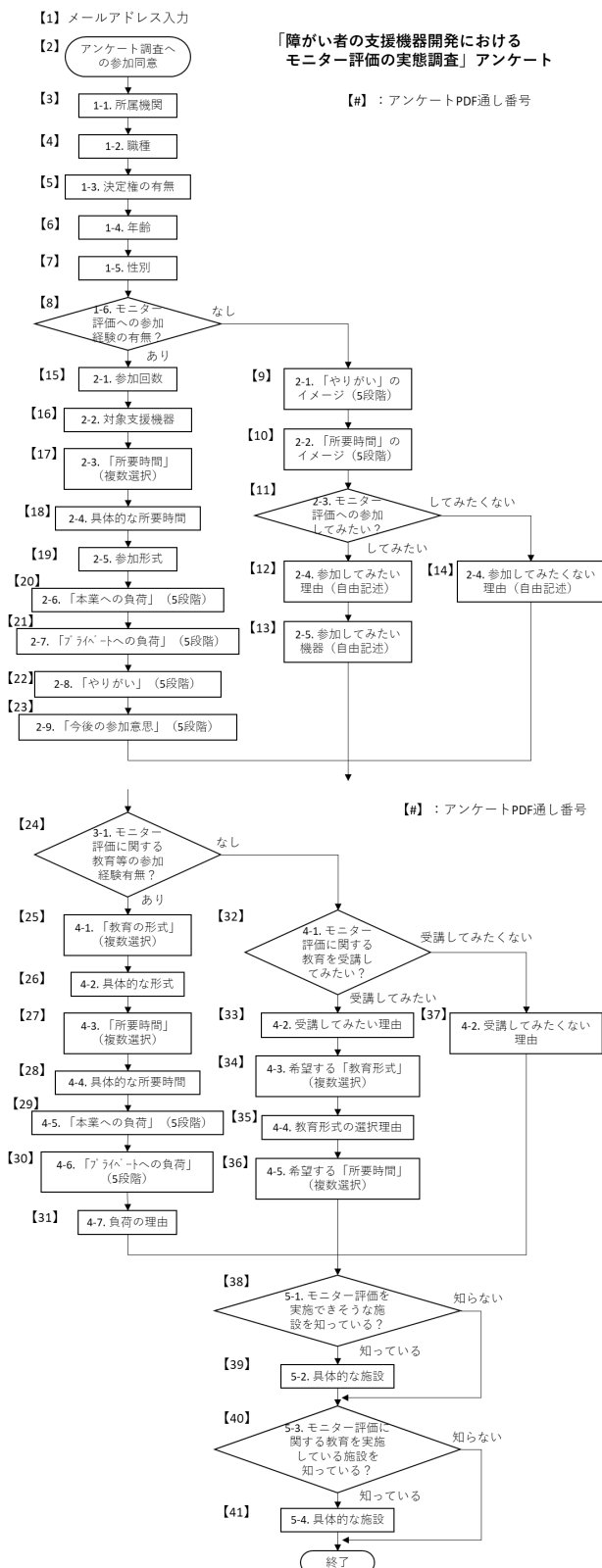


図 1 アンケート構成フローチャート（文末に拡大図を添付）

アンケート対象者は、厚生労働省「障害者自立支援機器等開発促進事業」における過去の採択企業関係者をはじめとする支援機器・福祉用具の開発研究に携わる方とし、厚生労働省を通じて 1339 件へ調査協力依頼メールの送信を実施する。

### 手順③：ヒアリング調査

オンライン会議ツール（Zoom）を活用して、オンラインでリアルタイムのヒアリングを実施する。ヒアリングの目的は、アンケート調査で回答を求めた「1. 過去のモニター評価経験」、「2. モニター評価に関する教育・研修の受講経験」の 2 項目について、より具体的な情報を得ることとする。また、ヒアリングは 1 名のインタビュアーによるインタビューを基本形式とし、1 回あたり 1 名を対象にヒアリングを実施するものとする。

ヒアリング対象者は、上記手順②に示すアンケート調査の結果から、モニター評価への参加経験を有する回答者について、「職種」、「支援機器導入や選定に対する職場での決定権の有無」、「モニター評価に関する教育・研修の受講経験」に基づいて分類した区分から、可能な限り各区分当たり 1 名以上を目標に選定する。

なお、ヒアリング調査は対象者ご本人の了承を得て動画記録し、ヒアリング実施後に文字起こしの後、発言内容について詳細分析を行う。

### （倫理面への配慮）

アンケート及びインタビュー調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。アンケート及びインタビューデータは個人情報を取り除いた上で ID 化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した（承認番号：21-252）。

## C. 研究結果

手順①から③までの調査を実施した結果、現状ではモニター評価に関する教育や研修の受講経験を有する回答者は見られたが、座学を基本とする受講形式から習得できる知識には限界があるとの声も多く見られた。アンケート調査、ヒアリング調査を通して、実際のモニター評価の現場や、障害当事者とのやり取りの機会を複数回経ることが重要であり、OJT 形式が最も有効な教育形式であるという意見が多い結果となった。一方で、偶発的機会の不均等性や、人とのコミュニケーション能力を主体とする体系的な教育を望む声も多く見られた。以下に各調査結果の詳細を示す。

### 結果①：文献調査

インターネット上および図書館ネットワーク上の検索エンジンを活用した文献調査の結果、モニター評価を実践する人を対象とした人材育成に関する文献は抽出されなかった。モニター評価の位置づけや目的の明確化に関する報告書や、モニター評価を実施する際の体制整備に関する研究報告書等の存在は認められたが、モニター評価に携わる人材が、自発

的に「気づき」を見出すための育成方法に関する情報は前例を見ない。

そこで、一般的な人材育成方法に関する参考情報収集のため、教育学・教育心理学分野における人材育成ならびに学習システムに関する専門書籍の調査と、教育学の専門家1名へのヒアリングを10回実施した。その結果、人材育成プログラムの構築および実施においては、プログラム実施の前後で期待される成長差分を事前に明確にし、どのような目標人材を育成するかについて具体的な設定が必要になるとの知見を得た。また、同時にプログラム実施前の人材の知識、経験、性格等についても育成過程において考慮する必要があり、既定の人材育成プログラムがあらゆる場面の人材育成に活用できる可能性は低いとの意見も得られた。

本研究プロジェクト内の議論においても、支援機器が対象とする障害ごとに、モニター評価実施者に求められる知識・知見・経験が異なることから、適切な人材育成の方法が異なる可能性が浮き彫りとなった。したがって本研究においては、アンケート調査（手順②）およびヒアリング調査（手順③）を通じて、人材育成プログラムに関する事例の抽出を行い手法の選定につなげるものとする。

#### 結果②：アンケート調査

支援機器・福祉用具の開発研究に携わる方を対象に1339件の調査協力依頼メールを送信し、アンケート実施2か月間に有効回答68件を得た。有効回答の性別内訳は男性92.6%、女性7.4%と大半が男性であった。また、年代内訳は20歳代2.9%、30歳代2.9%、40歳代33.8%、50歳代23.5%、60歳代以上36.8%であり、大半が30歳代以上であった。回答者の職種については、医師、理学療法士、作業療法士、義肢装具士、リハエンジニア、福祉用具メーカーの企画、開発、営業、事務職、商社、大学教員等、幅広く回答が得られた。さらに、各企業や団体における障害者支援機器の導入や選定の決定権を持つ回答者が63.2%と約6割を占めた。

実際にモニター評価に参加したことのある回答者は35.3%、参加したことのない回答者は64.7%であり、今回のアンケートの回答者の6割以上がモニター評価に参加した経験を持っていなかった。過去にモニター評価に参加したことのある回答者については、評価対象とした支援機器は失語症支援、歩行支援、移乗機器、視覚支援、クッション、ベッド等多岐に渡り、特定の機器に集中することはなかった。さらに、モニター評価に参加したことのある回答者の70.8%が「参加することへのやりがい」（「1：やりがいを感じない～5：やりがいを感じる」の5段階）、「今後も参加したいと思うか」（「1：思わない～5：思う」の5段階）という問いに対して、4以上を回答しており、7割以上の回答者について参加に対する積極性を有することが確認され

た。また、モニター評価に参加したことのない回答者については65.9%がモニター評価に参加してみたいと回答しており、「モニター評価に「やりがい」がありそうだと思うか」（「1：「やりがい」がなさそう～5：「やりがい」がありそう」の5段階）という質問に対して、65.9%の回答者が4以上の回答を示し、やりがいがありそうだと感じていることが認められた。

一方、モニター評価の実施方法や理念などについての教育や講習（研修）を受けたことのある回答者は23.5%であり、76.5%の回答者が教育や講習を受けた経験を有していなかった。教育等を受けたことのある回答者に着目すると、受講形式の大半がセミナー等の座学形式（68.8%）であった。また、教育の所要時間については半日という回答が最も多く（43.8%）、続いて1～2時間、1日という回答が各31.3%であった。さらに、教育等が本務に与える負荷についての印象評価（1：負荷は小さい～5：負荷は大きい）の5段階）は、負荷が小さい傾向を示す2の回答数が最も多い結果（37.5%）であった。教育等がプライベートに与える負荷については、回答者の50%が「1：負荷は小さい」と回答した一方で、自由記述回答の中には「出張を伴う研修や、事後の復習に工数を要した」という回答も得られていた。

また、教育や講習を受けた経験のない回答者に注目すると、今後教育を受けてみたいという回答はそのうち53.8%であり、教育を受けてみたいと思わないという回答（46.2%）とあまり差が見られないことが分かった。今後教育を受けてみたいと答えた回答者においては、ビデオ学習の受講形式を希望する回答が最も多く（57.1%）、次いでe-ラーニング（46.4%）の回答が多かったことより、各自が自身のペースで学習を進められる形式での教育が求められていることが明らかになった。

#### 結果③：ヒアリング調査

アンケート調査の構成フローチャートから、アンケート回答者は表1の右端列（ヒアリング候補区分）の12区分に分類できる。この各区分に対して、結果②で示したアンケート回答者を配分した。その結果、表中に「該当者なし」と記した区分以外には該当するアンケート回答者が存在することが分かった。該当者の存在する区分の中から、モニター評価の経験に関する情報も同時にヒアリングすることを目的として、「モニター評価に参加した経験がある」と回答した表中①～⑤の区分を抽出し、各区分に対して1名ずつを目標にヒアリングの依頼を個別に実施した。その結果、表1の①～⑤の区分に分類される対象者8名から、ヒアリング実施への承諾を得た。ヒアリング対象者の職種と人数内訳は、福祉用具開発メーカー関係者（エンジニア、企画開発）：3名、リハビリテーションセンター関係者



(医師、エンジニア) : 4 名、大学教員 : 1 名であった。

表 1 ヒアリング候補者の区分

障がい者支援機器の導入や選定において決定権を有する立場ですか？	モニター評価に参加したことがありますか？	モニター評価の実施方法や理念などについて教育や講習(研修)を受けた経験はありますか？	モニター評価に関する教育や講習(研修)を受けてみたいと思いますか？	ヒアリング候補区分	
はい	はい	はい	—	①	
		いいえ	はい	該当者なし	
	いいえ	はい	いいえ	いいえ	②
			いいえ	—	該当者なし
		いいえ	はい	—	該当者なし
			いいえ	はい	該当者なし
いいえ	はい	はい	—	③	
		いいえ	はい	④	
		いいえ	いいえ	⑤	
	いいえ	はい	はい	—	
			いいえ	はい	
		いいえ	いいえ	いいえ	

ヒアリング結果より、モニター評価の実施方法や評価指標の選定等、モニター評価の進め方に直接関連する教育に関しては、すべてのヒアリング対象者が必要性を感じていないことが分かった。その主な理由として、医療福祉関係者は専門知識を有すること、モニター評価の内容ごとに適した進め方を現場で構築していることが挙げられており、開発メーカー関係者は専門的な評価は大学等外部の知見を活用していること、技術的側面への役割意識が強いことが挙げられていた。一方、職種や立場、教育の受講経験有無に関わらず、すべてのヒアリング対象者に共通して必要性が抽出されたのは、「障害当事者とのコミュニケーションに関する知識・能力」であった。主にメーカー等では社内研修において接遇の教育を実施している事例が見られたが、実際の現場において状況変化に対応する「コミュニケーション能力」については、経験から学ぶことしかできず、現状ではOJT形式で自ら学び取ってもらうという形ではしか知見・技能の伝承ができていないという。

医療福祉、特にリハビリテーションに携わる職種においても、専門知識とは別に「当事者意識」や「当事者の生活環境を予測する」ことを基盤としたコミュニケーション能力について教育の難しさが指摘された。

教育の形式については、OJT形式で現場経験から習得する形式が最も有効であるという意見が大半である一方、一人があらゆる現場を経験することは不可能であることから、現場を疑似的に体験できるような動画を用いたコミュニケーション場面の視聴学習という提案が多く得られた。さらに、教育や研修を受講する動機付けとして、インセンティブの設定や業務としての認定など、教育及び学習の仕組みに

ついても新たな改善が求められるという意見も得られた。

#### D. 考察

本取り組みの結果より、「現場経験から学ぶ」方法よりも有効な教育方法が現在確立されていないため、従来通り「現場でしか学べない」という認識が根強く存在している可能性が見出された。一方で、偶発的な「経験」に頼ることで特に「コミュニケーション」を主体とする知識・技能の継承が困難であることが、アンケート調査、ヒアリング調査の両方において指摘されていることから、「経験知」の体系的な教育が求められていると考えられる。ヒアリング調査において、「有効な教育方法があれば導入しても良い」という意見が多かったことから、本研究プロジェクトの取り組みとして、多くの「現場」に共通して求められる「知識・技能」の明確化と、それらを対象とした新たな教育プログラムのフレームワーク構築が求められていることが考察できる。

#### E. 結論

研究期間1年目で得られた現状調査の結果に基づき、主に障害対象者とのコミュニケーションを基盤とする知識および技能を習得するための教育方法を検討することが重要であると結論付けられる。

また、「開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価」におけるプレ・ワークショップの取り組み結果を踏まえ、OJT形式、オンデマンド学習コンテンツ、ワークショップを基本とする教育プログラムのフレームワークを、職種や必要な知識等に基づいてデザインすることが必要であると考察される。図2にフレームワークのイメージ図を示す。

職種	目指す(実現される)能力・知識	一般・共通				専門				現在研修
		職業(職種)への理解	モニター評価への理解	コミュニケーション	業務・安全	モニタリング	設備・装置	能力・適性	在宅(在宅)	
メーカー										
エンジニア										
看護師										
福祉士										
作業療法士(OJT)										
言語療法士(OJT)										
職科療法士(OJT)										
作業療法士(OJT)										
言語療法士(OJT)										
職科療法士(OJT)										
作業療法士(OJT)										
言語療法士(OJT)										
職科療法士(OJT)										

図 2 人材育成プログラムのフレームワーク・イメージ (文末に拡大図を添付)

最終年度である2年目においては、さらに多くの現場の声を収集すべく、追加でのヒアリング調査を実施するとともに、支援機器の開発段階やモニター評価に関わる職種に応じて、適切な教育プログラムを設定するためのフレームワークを構築する。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表



なし

**2. 学会発表**

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

**1. 特許取得**

なし

**2. 実用新案登録**

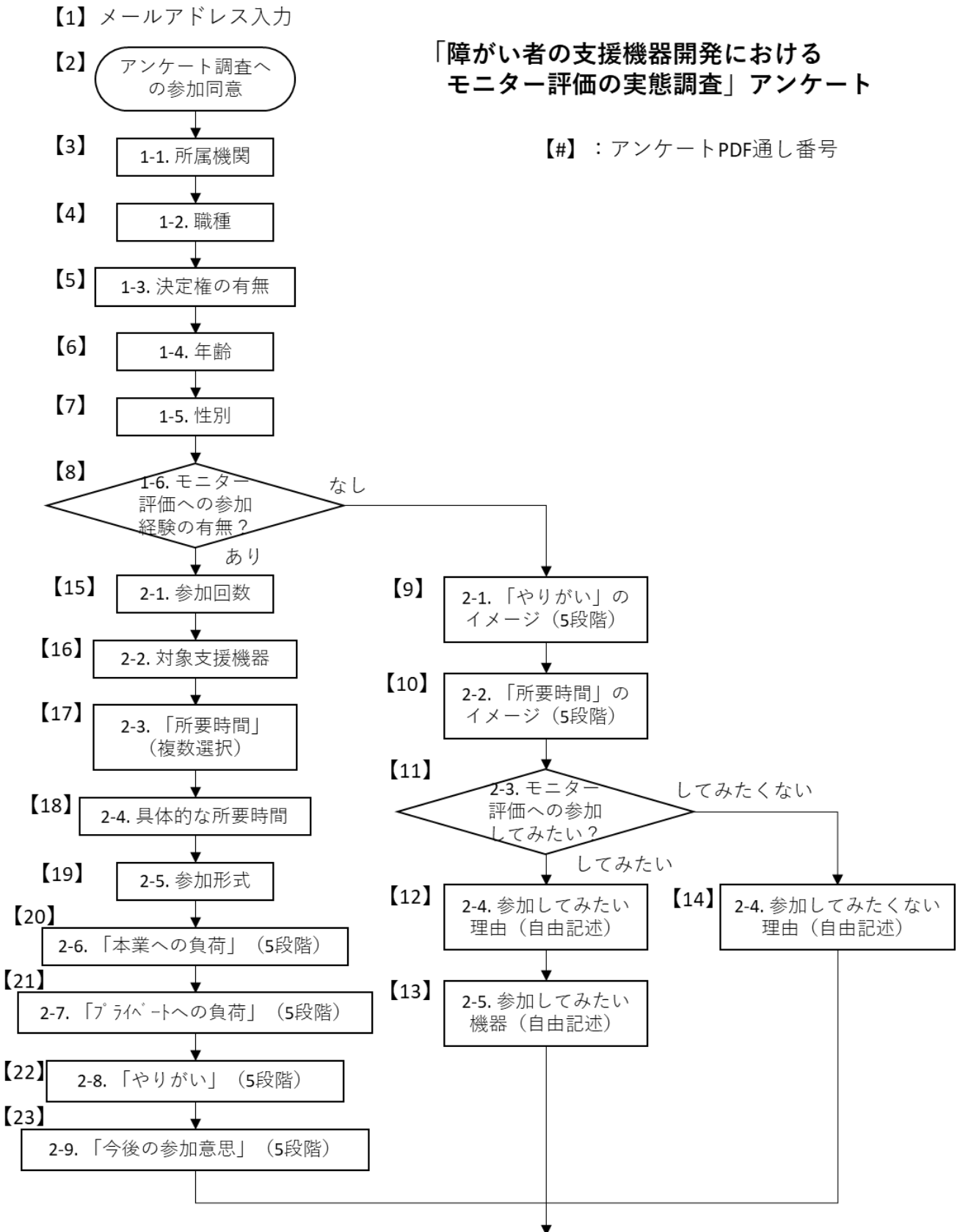
なし

**3. その他**

なし

# 「障がい者の支援機器開発における モニター評価の実態調査」アンケート

【#】：アンケートPDF通し番号



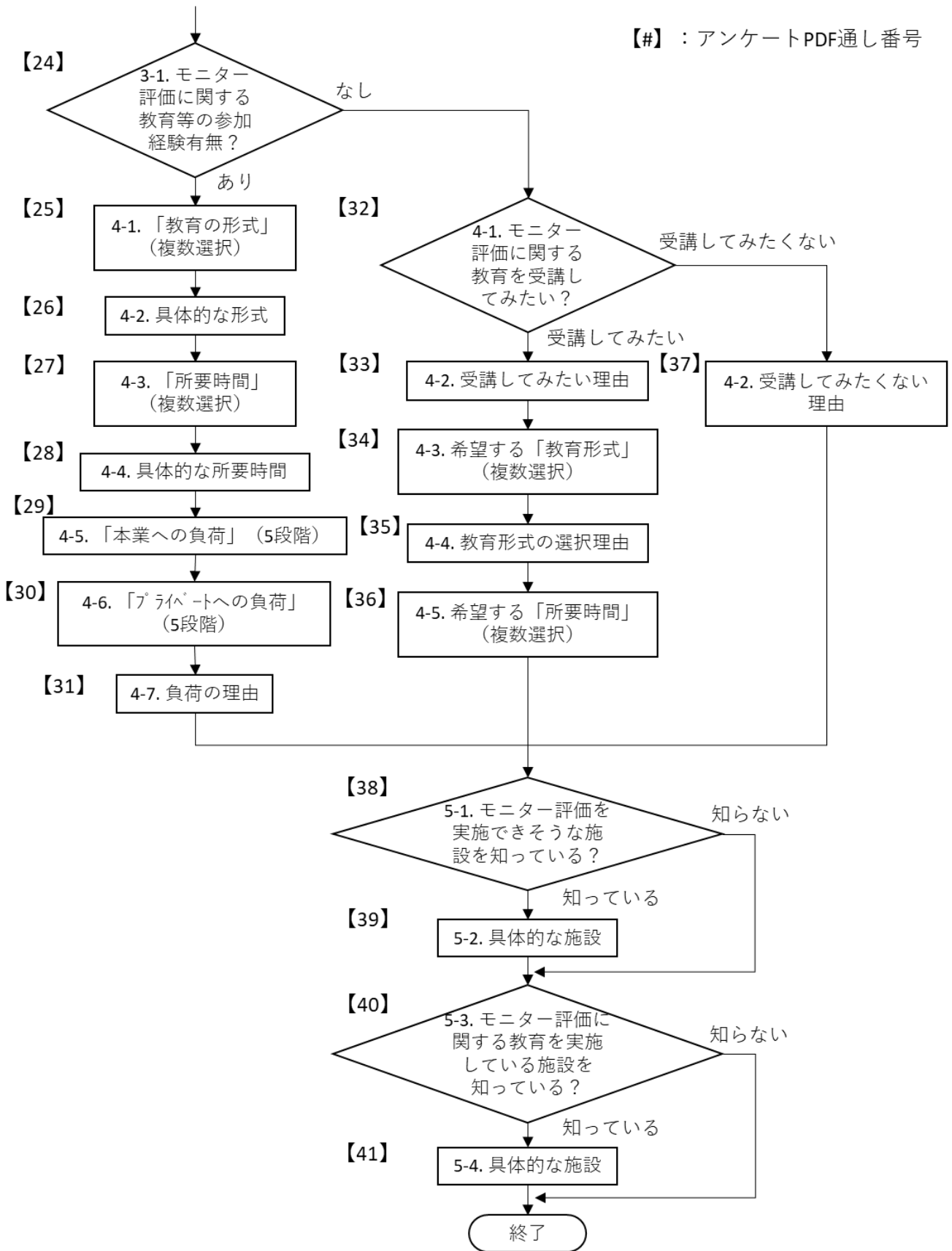


図1 アンケート構成フローチャート（再掲）

開発 フェーズ	職種	目指す(求められる) 能力・知識	一般・共通					専門						相互理解	
			障害(者) 理解	モニター評価 への理解	対人コミュニ ケーション	倫理・安全	・・・	エンジニア リング	医療・看護	介護・福祉	院内・通院	在宅(居宅)	・・・		
開発・設計	メーカー エンジニア		■	■	■	■							■	■	■
	医師			■		■									
	看護師			■		■									
	理学療法士 (PT)			■		■									
	作業療法士 (OT)			■		■									
	言語聴覚士 (ST)			■		■									
	義肢装具士 (PO)			■		■									
	介護福祉士			■		■									
	・・・			■		■									
	・・・			■		■									
	・・・			■		■									

図2 人材育成プログラムのフレームワーク・イメージ (再掲)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授  
研究分担者 蜂須賀知理 東京大学大学院新領域創成科学研究科 特任講師  
研究協力者 中村美緒 東京大学大学院新領域創成科学研究科 特任研究員

研究要旨

支援機器のモニター評価者に要求される役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がない現状がある。本研究では、現在開発を行っているモニター評価を行う人材育成プログラムの評価を行うために、オンライン・プレ・ワークショップを実施した。本年度は、これから開発するモニター評価手法と比較するために、ベースラインの取得を目的とした、従来行われている方法をモニター評価経験のない人を対象とする、評価項目や評価方法を選定する課題に関するグループワークを行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職 3名が参加したプレ・ワークショップの結果から、評価方法や指標の選択においては、モニター評価の経験に関わらず、多様な経験が影響する可能性が示唆された。また、企業側の製品に関する情報や開発のフェーズ、評価の目的などの情報は予め収集するか開発者の参加が必要であることがわかった。また、本研究で実施したワークショップは、本研究課題で提案する人材育成プログラムのフレームワークにおけるワークショップとして位置づける提案を行った。

A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担になる可能性があることや、必要なスキルが明確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明ら

かにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。

B. 研究方法

方法：作成した評価ツールを用いて、既存のツールとの比較を行う。また、既存のシステムの事例を基にワークショップを実施し、開発した評価ツール（フレームワーク）の改善点を抽出する。

・計画：R3年度：既存の評価手法を用いたワークショップの実施

モニター評価を実践する人材の育成プログラムについて、フレームワークの予備検討を行う。

・手順：人材育成プログラムの予備検討



続いて、評価項目についての検討を行った。議論の概要を図3に示す。



図3 プレ・ワークショップの概要3

評価項目は大きく分類すると、今回の製品の改良点である素材と見た目（デザイン）、生活の影響について議論がなされた。まず、基本的な項目として、外傷を防ぐ効果（有効性）、快適性、メンテナンス性、使いやすさ、実際の使用場面でも効果があるのか、見た目に対して抵抗がないのかなどについても意見が出された。また、素材に関しては感覚過敏やアトピー性皮膚炎がある人は、匂いや肌ざわり、肌擦れや触り心地などについても評価する必要があるという発言があった。さらに、長時間使用する場合の使用時間や頻度、夏場の使用においては丸ごと洗いが可能なのか、洗ってもすぐ乾くのかという生活目線での意見が出された。使いやすさの議論のなかで、正しく装着しないと衝撃保護効果が低下すると考えられることから、子どもでも装着が正しくできるのか（自分でできるのか、介助者がやるのか）、装着にどのくらい時間がかかるのかなどについても確認する必要があることが指摘された。加えて本人の（転倒や怪我に対する）恐怖心が変化したりそれが行動に表れる、例えば行動や外出が変化するかもしれないのでそれらの項目も評価できると良いという意見が出された。

#### D. 考察

今回の参加者は職種の異なる医療職3名であったが、モニター評価の経験がなくても、それぞれの立場から視点の異なる回答が得られることが分かった。さらに、専門職としての経験に基づく意見に加え、子どもをもつ親としての視点、研究職としての視点なども回答に影響を与えることが抽出された。一方で、製品を開発する企業への質問なども多く出ており、今回はインタビューや公開されている製品情報以上の回答を行うことに限界があった。そのため、事前に企業側がどのような目的で、どのくらいの使用を想定して開発したのか、実際に評価するとなるとどのように評価するのか、など追加で議論すべき点が

多いことも明確になり、開発側もグループワークに参加する方が良いことが改めてわかった。さらに抽出された評価項目を実際に評価するための指標選定や手法などを具体化する作業が必要となってくるため、グループワークの時間が短いことなどが明らかになった。

今回、ワークショップの題材は、インタビューに参加した企業の製品から開発フェーズが明確で医療従事者が持つ以外の特別な専門知識の必要性の少ない課題を選択した。また、プレ・ワークショップに参加した3名はモニター評価に参加したことのない医療従事者をリクルート時の選択基準に設定している。今後はモニター評価経験者に対しても同様のワークショップを実施し、評価方法や評価指標を選定するうえで必要な情報やスキルを明確にしていく作業を行う。また、義肢装具、視覚・聴覚障害用支援機器など、評価項目を決定する際に経験や知識がさらに要求される対象も存在することが想定されることから、機器の特性に合わせた知識やスキルについての検討も行う必要があると考える。

本研究プロジェクト内「モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発」の取組みと併せた検討を踏まえ、OJT形式、オンデマンド学習コンテンツ、ワークショップを基本とする教育プログラムのフレームワークを、職種や必要な知識等に基づいてデザインすることが必要であると考察される。図4にフレームワークのイメージ図を示す。

職種	認知力・知識	一般・共通					専門					留意事項	
		観察(観察)への経験	モニター評価への経験	対人コミュニケーション	理解・説明	...	認知力・知識	観察・観察	評価・評価	応用(応用)	...		
メーカー													
医師													
看護師													
理学療法士													
PT													
作業療法士													
ST													
臨床検査士													
OT													
介護福祉士													
...													
...													

図4 人材育成プログラムのフレームワーク・イメージ

#### E. 結論

本研究では、本研究課題で開発を行っているモニター評価を行う人材育成プログラムの評価を行う方法として、グループワーク形式のプレ・ワークショップを実施した。本年度は、これから開発するモニター評価手法と比較するために、ベースラインの取得を目的とした、従来行われている方法をモニター評価経験のない人を対象とする、評価項目や評価方法を選定する課題に関するグループワークを行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職3名が参加したプレ・ワークショップの結果から、評価方法や指標の選択においては、モニター評価の経験に関わらず、多様な経験（自分自身が専門ではなくても、周囲に対象に関連する知識が得られる環境かど



うか、家事や育児を行う経験のある生活者かどうか、紐づけられる経験をしているかどうか、研究職等)が影響する可能性が示唆された。また、企業側の製品に関する情報や開発のフェーズ、評価の目的などの情報は予め収集するか開発者の参加が必要であることがわかった。また、本研究で実施したワークショップは、本研究課題で提案する人材育成プログラムのフレームワークにおけるワークショップとして位置づける提案を行った。抽出された評価項目が十分か、開発している手法が有効かについては、現在開発を行っているプログラムを基に検証を行う予定である。

## **G. 研究発表**

### **1. 論文発表**

なし

### **2. 学会発表**

なし

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

### **1. 特許取得**

なし

### **2. 実用新案登録**

なし

### **3. その他**

なし



## 別添 ヒアリング調査内容

### 1) 評価の経験（おおよその件数）（本文まま）

モニター評価の経験（おおよその件数）は、初めての者から、1年に2件ほど業務として受ける者の他、長いものは3年近くにわたり経験値は多岐に渡っていた。

実際に経験したモニター評価については、厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業に採択された開発案件、大学の研究室で開発されている機器、製造会社や工房との研究開発によるものがあった。中には、医療機器（リハビリテーション機器）の治験や製品化までの経験も見られた。

また、障害当事者においては、製造者や販売者との間での評価が多く、概ね30回以上の経験があった。

### 2) その経験は業務内か業務外か

#### ● 業務内で実施している場合

・所属施設に研究に対して積極的な一面があり、そこに実績が積み重ねられていくことで理解も促進され比較的自由に実施できるようになっている。

・経営者がリハビリテーションに理解がある、病院の目玉である場合。

・基本的に業務外であっても、物にもよるが（医療・福祉に資するもの）は業務内でやることが裁量で許されていると言える。

・業務内で実施した、今後も実施できると思う。

・利用者に使用してもらい、リハビリテーションに使える機器であれば業務として実施できると思う。

・モニター評価自体を業務として実施している。在宅リハ、機能訓練、場合により療育も対象としており、幅広い経験を有しているほか、臨床の中で機器へのニーズがあった場合は、アイデアを出し、メーカーと契約し開発を進めてもらい、メーカーが製品として発売するまでの経験も有している。業務としては、臨床評価は機器の目的にもよるが、現場のセラピストがまず評価（意見をのべる、プロトコルを作る）、

その後必要であれば利用者の評価を実施する。開発メーカーではないので、ものを一から作るのは難しい。

#### ● 業務外で実施している場合

・業務外で任意で参加しているものも少なくはない。企業やメーカーが持ってきた説明は受けて、機器を借りてセラピストが興味をもつ、またはそういった患者がいれば任意で実施している。

・業務としてリハビリテーションで使用できない場合は、内容によるが業務外になってしまうだろう。

・業務外で実施しているが、研究者として所属施設に属しているため、業務の一環と言えるかもしれない。

### 3) 評価機器の種類（義肢、装具、車椅子など）（本文まま）

医療職からは、リハビリテーション機器（ゲーミング要素のあるもの、VRを活用したもの、医療機器）、視覚障害者の支援機器、食器、クッション、歩行器、コミュニケーションロボット、PC設置台、座位バランス練習システム、意志伝達装置、歩行器、義手、子供の移動支援機器、杖、ブランコなど回答があった。

障害当事者からは、下肢補装具、手動車椅子、自助具ヘッドスティック、かなタイプライター、小型タイプライター、合成音声機、ゲーム、リモコン、ワープロ、パソコン、ノートパソコン、電動車椅子、マイク、携帯電話、補助スイッチ、小型キーボード、障害者用靴、車椅子用レインコート、クッション、エアマット、エアコン、スマホ、タブレット、HAL、コギー、天井走行リフト&スリング、シャワーチェア、喉に当てて音声を作る装置、ベッド、立位リフト、視線入力装置、MOMO、ZONO、アームサポート、空気圧クッションなどの回答があった。

### 4) 評価にかかる所要時間（1回あたりの時間、そのケースにおけるのべ評価回数）

・リハ支援機器は、20分の使用に10分のアンケート/回を実施している。

- ・評価の再現性を見るために5分ほどの短時間で複数回の評価、その他、治療（リハビリテーション）として使用している。
- ・治療に利用する場合はリハビリテーションの診療算定時間（1単位20分）で、1～2週間実施している。
- ・対象者に1～2週間貸している。1人に最低1週間以上、長いものは1ヶ月のモニター評価を実施している。（視覚障害者用の支援機器）
- ・モデルが多く、評価にもかなりの時間をかけた。1つのモデルに対し20～30名、1食当たり1人のモニター評価を実施した。（食器）
- ・複数回打ち合わせを行い、モニター評価後に開発者と打ち合わせ、微調整等の繰り返しを行った。（PCの設置台）
- ・患者に使える製品がリハビリテーションに使えるのであれば、1回/日使用できる。患者の回復のフェーズによっては2-3時間、リハビリテーション実施時間に左右されることがあると思う。
- ・職員が身につけるものとなると、1回だけ試して感想をいう場合と複数回になることもある。
- ・単発が多く、患者に試すために開発者に意見を聞かれる評価経験が多い。1回、1時間程度のものを商品ごとに繰り返すことが多い。完成に近づいて患者に使えるのであれば1時間に20-40分を患者の数ということになる。
- ・研究レベルだったのでプロトコルに則って実施。
- ・歩行器だと自分の療法の中で実施する。対象となる患者がいれば20分ごとに試行している。
- ・リハビリテーション機器（医療機器）も、（開発）当初は臨床で数例にまずは試しに使用し、その後、安全性、有効性を研究で確認して色々な患者に使用できるようになれば、対象を広げるという流れ。
- ・日常生活で使う補助具等はざっくばらんに何かあれば意見をくださいというもので終わる。それ以降コンタクトがないものが多い。
- ・最初に開発が頓挫する、そこまでシビアに評価が必要でない可能性のもの等、モニター評価の目的が各々違うと評価方法が違ってくる。

・1時間くらいを～2,3回、少人数実施した。（小児の移動支援機器）。

・車椅子など長期にわたり使用が必要な場合は、経験がないが、耐久性は利用者の身体機能に依存するとおもうので、実施するのであれば健常者で実施するとおもう。プロトコル次第だとおもう。

・利用者の評価を返すかどうかは、メーカーが決めてくる。専門職のみの評価で良い場合もある。障害像が明確でないと利用者には試せないことにしている。対象者の絞り込みに根拠があれば利用者に評価、プロトコルを作成し実施する感じ。メーカーは概ねプロトコルは作成してこない。一緒に作成することがある。

・評価する機器の種類や利用者の耐久性により違いが出る。短ければ3次元動作解析を使用しても1人30分が利用者の負担を考えると限度かと思う。

・障害者の場合、評価する機器によるが、支援者とコミュニケーションを取りながら実施するため時間がかかる場合があり、大体10分～60分。

#### 5) 他に評価に参加したメンバーの職種（知りうる範囲で）と被検者の障害像

・理学療法士、作業療法士でチームを組んで実施している。評価項目に日常生活に関する評価がある場合は看護師から情報を入手することはあるが、看護師が機器に特化した評価をすることはない。

・セラピスト全般、看護師、医師。モニター評価をする機器によって組み合わせが変わる。摂食・嚥下のトロミ剤だと、看護師、医師、言語療法士等の組み合わせになる。

・県のニーズ・シーズマッチング事業で医療職のニーズと企業のシーズがマッチすれば、病院外のスタッフとコラボレーションすることもある。例えば、医師が仲介となって大学の開発研究したものを試す場合は、医工学連携をしている人が来ることもなくはないが、他職種が外部から介入してくることはそこまでない。

・モニター評価のために患者を絞って入院してもらうことは治験でないとない。上肢切断の義手開発の経験があるときは、治験だった。

・研究になっているときは、対象の条件が決まっているので、患者を募集する、疾患を絞ることはある。

・臨床中に評価が重複しないセラピスト4名（理学療法士・作業療法士・言語療法士）で実施した。

・杖、歩行車などの評価の際は理学療法士が多い、作業療法士が入ることもある。リハビリテーションエンジニアが在籍しており臨床にも入っている。

例) クッションはエンジニアが入って臨床でもやっているのもモニター評価でも同様の場面がある。

・重度障害児が屋内で使うブランコの場合は、メーカーに開発してもらったが施設が持つ療育センターのセラピスト、保育士、指導員も補助として参加する。データの計測や解析は研究開発課があり作業療法士やリハエンジニアが実施する。ブランコは支援者であるセラピストや保育士が結局運用するため、彼等も評価の対象者となると思う。

・利用者の選定の際に倫理審査委員会に図るが、主治医にきちんと説明し、健康・治療上の支障がないか、モニター評価を実施して良いか意見をいただいている。

・他の障害者の人と一緒に評価した経験はある。各々できることが違うが、おそらく脊髄損傷、ALS、難病や脳性麻痺の方だと思う。

・平均66.5歳くらいの回復期リハビリテーション病院に入院する片麻痺患者に実施している。

・概ね18歳～22歳の視覚障害（弱視と弱視と言えない程度の視力低下）のある学生である。その他の年齢層は、趣味のサークル等を通じて紹介してもらう形。

・モニター評価は単一の疾患に絞るといふより、機器に該当しそうな患者を臨床の中で見つけていくことが多い。

## 6) -1 どのような点に特に着目して評価を行ったか

・主観を含むユーザビリティに特化した評価方法。

・モニター評価にかかる時間、患者への負担（リアクション、感想等）を含め、機器の欠点や改善点など機器の実用化に着目した評価。

・身体機能、手の動き、座位能力等を見る。それが機器にマッチするか、残存機能と用具との適合能力（一番要求された）。

・患者と中間ユーザのユーザビリティ。その次に身体に接する者は傷や圧迫の状況によって有害事象が発せしないことを確認する。その次に有効性（目的を達成しているのか）。

・ユーザビリティを重視している。障害を持った人に適合させていくのは、障害の特徴に応じた特有の使いやすさ、使いにくさがあるのかを確認する。中間ユーザが実際に運用していく上で（経済的、運用含む）の効果とのトレードオフを見ている。

・成人から小児への機器の転換となると小児特有の機能が抜け落ちていることがあるので、その点はしっかりと確認している。

・保護者の目線や子どもの目線を伝えるようにしている。

・子供が楽しく力を発揮して実施できるよう留意した。モニター評価の方法や操作が子供には難しいかなと思うものがあつた。目的が理解できない子供もいたので、お菓子をとりに行くなど、他の目的を用意して実施した。何よりも楽しいことが一番だ。

・二分脊椎の子供がいたが、椅子の背もたれが直角でシーティングをセラピストで配慮したケースがあつた。

・機器の開発目的があるとおもうので、一定の目標を達成する場合、目標が達成される評価結果が出るか否かの評価指標を作成する、対象者は誰か。定性的に数値で計測、評価できることが大事。主観的評価も計測するがサブ評価である。その他、再現性等も必要になる場合がある。

例) 転倒を少なくする歩行車の評価：歩行車に転倒しないための防止機構が要求されると思うが、要求事項が十分かの評価が必要。外乱を加える、加えた結果が身体に及ぼす影響等。

・評価したい機器の特色によって評価をする担当者を選別している。例) 歩行車であればPT、歩行車がいつ、どこで使用されるのか、使用するためにはどういう機能が必要なのかそれ等がわかる、臨床で実施する経験の多いセラピストを選定している。

・自分が使いやすいか、ヘルパーが分かるように伝えられるか、説明書が分かりやすいか、写真や動画があるか、重くないか、うるさくないか、不安定でないか、壊れやすすくないか、難しい操作がないか、など。

#### 6) -2 自分の得意分野・特技が活かした点はあったか

・研究者として、データの妥当性等を考え実施できた。

・好き、興味があったことだと思う。モニター評価を実施する機器に対する興味に、知識や経験はついてくる。まずは、機器が好きであることだと思う。経験から開発のひらめきとかにつながると思う。

・歩行分析能力など理学療法士としての臨床能力や大学院での研究経験、それらを継続した経験が大きいと思う。工学系は色々な情報を出せるが臨床応用に必要な情報の良し悪しはわかっていない場合が多く、臨床応用に必要なデータについて経験が活かされた。機器が臨床で使われるものになるか否かの評価に対して、臨床家の能力が大きく、理学療法士としてのスキルが評価に生きると思う。

・情報工学が専門。機械学習的にチェックするなど是可以するかもしれないが、眼科医であればもっと違う見方で評価をするだろうと思う。

・合成音声機を使用していた時に大手の製造開発会社に要望意見書を書いたことがきっかけで機器が開発され、会社のホームページに文章を書く機会をもらい、雇用の機会もえた。ホームページ上で色々な人と話ができて嬉しかった。それからアンケートや評価をするようになった。

・自分の専門家としての能力。慢性期、回復期、急性期、在宅、保健所（地域リハ）等、幅広い経験を持っている。障害のある人の生活の様子を在宅でも見ている。これらの経験が用具を見たときに使用場面や改良箇所のイメージを持ちやすい。経験の中で素地ができた、それを強みだと思っている。

・セラピストとして療法を行う以外の経験として、研究活動が役に立ったかもしれない。

・普段の自分の生活の中の快適さなどのスタイルが評価に入っていることはあると思う。リハは生活を

見るものなので、自分のスタイルと評価なのかの判別ができなくなっているかもしれない。

・特異的な開発機器があれば個人の得意が反映されることは起きることもあると思う。広い経験が一般的に広く意見を言えることに繋がるのかもしれない。

#### 7) -1 後から振り返って十分に評価ができなかったと感じた部分はあったか

・あんまりない。メーカー側でかなり研鑽されたものが来ているためか、また他施設でモニター評価して修正できているからなのか。

・今のところあんまりない。おそらくメーカー側でかなり計算されてきたものがきているからだと思う。他の施設で既に指摘されて磨き上げられた結果かもしれない。

・モニター評価で機器を借りる場合、期限が決まっていることがあり評価に十分なサンプル数が得られなかった。機器の種類にもよると思うが半年とか、ある程度長期使用できれば様々な疾患で、継続的なモニター評価ができると思うがそれができなかった。

・細かいところを考慮せずに評価をした。例えば、モニター評価者の見え方を正確に評価できない。照明の問題や、視覚障害は色覚異常も持っており見えなかった原因が色覚の問題だったかもしれない。評価時に一定の視力が出ない可能性もある。眼科医がいれば、もしくは眼科医であれば評価の環境についても、事前に把握して評価ができた、またアドバイスがもらえたかもしれないと思う。評価の再現性の意味でもデータを精度良く、最適な環境で計測できたかもしれない。安全性などもとらえながら評価できたと思う。

・支援者の帰宅時間を考えると評価時間が不足、問われたことに YES、NO で評価を済ますことがあった。

・利用する対象者がイメージできない、想像しないようなものを開発してくる場合がある。開発者は何年もかけて開発しているので、市場でどう広めれば良いのか良いアドバイスが思い浮かばなかった。そ

れらをうまく開発者に伝える手段を持っていなかったことが失敗と言えるかもしれない。

- ・作り手側の気持ちは無視して、こういうものが欲しいとユーザ側の立場にたって意見を言う傾向が多い気がする。そうすると、実現可能性が低くなっている気がする。

- ・関節の動きの特徴について開発者に伝えると、その粒度がうまく伝わらなかったのか、トライアンドエラーで修正が必要だった。

- ・あるものをデモで使ってみたがあまりいい商品ではなかった。どこまでどのようにフィードバックしたらいいかわからなかった。感想としてはネガティブな意見を言った。（継続してくれる人は少ないように感じるといった）。こうすればよいという意見は言えなかった。

- ・移動して楽しいと思えないことにモニター評価をさせてしまった。今は楽しく移動しているが。モニター評価をお願いする対象者の選別が難しいことがある。失敗ではないと思う。経験や発達により子供も変わってくるので試行錯誤の範疇だとも思う。

- ・評価が目的ではなく役に立つ製品が世に出ていくのが目的。手心を加えるわけではないが臨床評価に携わったあと製品として世に出たのか、臨床評価が役にたったのか。

- ・臨床評価の結果を目的とする製品に近づけるためには、機能要件と構造についてアドバイスするよう考えているので、その辺りうまく助言できなかった、メーカーから結果がうまく反映された製品が出ていない時に残念に思う。

- ・評価が目的ではなく役に立つ製品が世に出ていくのが目的。手心を加えるわけではないが臨床評価に携わったあと製品として世に出たのか、臨床評価が役になったのか。

- ・デモで試したことがある。あまり良い商品でなさそうだったことはあるが、どこまでFBしたらいいか、使えないとも言えず困ったことがある。感想としてはリハの機器としては患者に実際使うとなると継続して使用するの難しいと思うという個人の意見は返したが、改良点を提案できなかったところはスキル不足だと思う。

## 7) -2 どうしたらより十分な評価ができるようになると思うか

- ・事前にしっかりと評価のデザインを組むこと。

- ・企業側がどういう技術をもっているのか、企業が解決できるフィードバックでないと意味はない。企業の技術力も把握してフィードバックすることが必要。一方で、企業の能力を理解して実施するのは経験が必要とされる。評価チームにコーディネーターが必要。扱うデータは評価の数値になるので、数値がわかる人がまとめた方がいいと思う。

- ・経験した機器は、大学の院生が開発していた。臨床家と院生でデータのやりとりや解析が非常に円滑にいった。非常に特殊な環境だったが、密に関係が取れていることが重要。企業含め開発者との関係を構築してもらえると、円滑に評価が進むし、現場で起きた問題の解決も早く、現場のやる気もあがる。飲み会や学会での交流、展示ブースで話をする等が交流を深めるいい機会だ。

- ・病院に開発者が来てくれるだけでなく、大学にセラピストもいき交流している他、工学系の人材のみが参加する学会にも行っている。

- ・COIについては、現状は程よいものだと思う。臨床家と開発者で付度はあまり生じないと思う。

- ・ネガティブな意見も遠慮なくフィードバックできる関係。

- ・評価機器が、ソフトなのかハードなのかの問題もあるかもしれない。ハードはモニター評価のあと修正が大変そうなので、その辺りも考慮してフィードバックするようにしている。評価者としてはその辺りの理解も必要、それを踏まえて良いディスカッションができることが資質になると思う。

- ・経験を積むとより良い評価ができるのではないか

- ・ユーザー側に立って評価をするタイプだと思っている。使いやすさ、動きやすさが目的にあうかを考えるので、開発側の素材選択等の意図を無視して意見を言っている。社会実装かの視点で意見を言っているのもう少し早い段階で、評価者に工学の知見も少しあれば、評価のスキルがあれば変わるかもしれない。

・記録をしっかりととっていなかった。セラピスト自身もノートを作る、記録係を作るなど、評価方法・評価基準をしっかりと検討して的確に決めて関わればよかったとおもう。

・定量的評価をするためには機器が必要、三次元動作分析装置、座圧計測器しか持ち合わせていないので、限界はある。例えば良い筋電図があればもっとできるかもしれない。

・良い機器があれば解決する者でもない。現状は、あるもので実施するしかない。メーカーから臨床評価の依頼が来た際にはセラピストの特性、利用者、計測機器で、どのような評価をすれば目的とする結果を出せるかをメーカーと一緒に詰めていく。計測してもメーカーに全てデータを出してはいないので、後からデータを提供することもある。

・他の機器で評価した方が良い場合もある。そのようなことも Feed Back している。ケースとしても多い。例) 片麻痺の機器に対し、急性期の患者に多くの評価をしたいという要望の場合。施設の受け入れる疾患のステージ等が違う場合は、そのように回答する

・評価機器を1つの施設で全て揃えるわけではなく、他の臨床評価場所を紹介できれば良いという解釈もある。紹介できるフィールドを知っているか否か(人脈、ネットワークがあるか)。

・既存の製品がないなど、決まった臨床評価がない場合に工夫してメーカーの求める評価結果を施設の人と環境のリソースを利用してパッケージとして提案する。

・事前に少し情報が(実際に使う前)写真やアニメーションでも良いのであれば、実際に目の前に機器が来た時に患者に使用する時に考えるよりも早くものを使えると思う。イメージがつかない時もある。

・モニター評価の時間を有効的に使うためにも事前の情報はあった方が良い。患者に新しい機器の使い方考えるのは企業のプレゼン時。プレゼン前に情報があればその時にもっと意見を返せると思う。半年経って急に思いついたことがあった。思いついた時に機器がないとお互いにとって不幸。少なくとも

1週間前にどう言うものがわかれば直前に患者に demo する時にもやりやすいと思う。

・知ることや試すことが好き、診療時間や業務外に試すものもある。それは興味がない人に対しては苦痛になってしまう。お金だけでない何かプラスになるもの(やりがいを感じるもの)があるとよい。

・モニター評価数は10名程度、少ないと思っている。理想的には100-200名程度が良いと思う。公的な、もっと大きい施設でモニター評価を実施するのが良いと思う。企業はおそらくそれらの数を集めるのは難しいだろう。学会等大きな組織の協力が必要であろう。

・評価を受ける側は、企業側の保有する技術や、できることとできないことをなるべく理解し、解決できる提案をフィードバックできることがとても重要だと思う。

・障害者はいろいろな方法で使いたくても、一人で使えない、支援者に方法を伝えるのが大変。理解度に違いがあるので、通信を使って第三者(モニター関係者など)に指示を出してもらえるといろいろな評価ができるのではないかと思う。

・障害者が評価する場合は、支援者(家族やヘルパー等)も分かるようにわかりやすい文章(短文)にしてほしい。

・支援者は、日々のケアで手がいっぱいである。モニター評価をする期間は専属の人とSNSやカメラなどで繋がって、指示を仰いだり、指導してもらいながらケアができるように調整してもらえると、モニター評価をする人が増えるのではないかと思う。

・支援者も機器に強い弱いがあるので、影響が出ると思う。ユーザビリティに支援者の視点が抜けているかもしれない。支援者にとって障害者をサポートしやすいかの評価も大事だと思う。

・支援者にも謝金が必要だと思う。区分によって支援者の賃金が違えばもう少しモニター評価に協力したいと思う支援者が多いと思う。

## 8) 評価に参加することでどのようなことが自分のスキルアップに役立ったと思うか

・経験外のことを実施するために勉強が必要だった。新しいスキルや経験を身につけることができた

- ・研究実績がつめる。単純に楽しい。これをきっかけにもらえる仕事もあり、キャリアアップになっていると思う。最初からそれを期待したわけではないが、楽しくやっていることで最終結果よかった。
- ・先輩が目標になり頑張ろうという気になる。リクルートされた時は興味半分、やるのか・・・という気持ちだったがやってよかったと思う。今後のスキルアップやインセンティブは関係なく始めた。
- ・初対面でもコミュニケーションが取りやすくなり、いろいろな知識や情報、意欲がもたらえた気がする。
- ・実施しているときはそう思わないが、結果を考えると異業種の方との協働の経験はよかった。開発に携わった製品が市場にでていっているのは成功体験となった。
- ・新しい商品と出会えること自体は良いと思う。患者の診療を通して、機器がもう少し待てば出てくると思える。患者さんの未来の情報として伝えることもでき役立つと思う。
- ・いつもと違う関わり合いのない職種の人と話す機会が多い。病院や介護施設のエリアで考えていることと全然違う発想が得られる。そこから説明するのかと言うこともある。医療人として常識のことが常識でないことがあることを複数回経験した。考えさせられる、自分を顧みる良い経験だったと思っている。
- ・違う分野と人と話すことができるのは一番面白い、それが incentive になっていると思う。わからないこともたくさんあるが何よりもそれが良いと思う。
- ・いつもと違う変わりあいのない工学系の人と関わられる。いつもの病院内のメンバーとの意見や考え発想が異なる。医療業界との用語や考えの違いがあった。自身の言い方や表現を考える機会になった。
- ・子供が試していて嬉しそうだったら臨床家としてはそれだけでよかったと思う。
- ・電動車椅子についても教えてもらい、開発されている義手等も見せてもらい新たな知識やネットワークができてよかった。将来役に立つ情報が入手できたのがよかった。

- ・機械の評価をすることで、スタッフに力がつく、普段は利用者の目線で機器を見ているが、開発者として別の視点で見られるようになる。そういうスタッフがいるとまた臨床評価の依頼がくる、福祉機器の動向も入っている。これが臨床に有用なものは Feedback しやすい。臨床評価を受けたメーカーから機器が出ればモニターで借りるなど、在宅へ出すなど、最新の技術を臨床にスムーズに feedback していけるというメリットは大きいと思う。
- ・臨床評価に関わったものが世にでていくと役になった、成果になったことは一つの大きな喜びだと思う。個人的にもそう。ないと続けられないと思う。
- ・内科的なロービジョンに興味があった。色や色相、見やすい実験環境の構築などに役に立った。また、今までと異なる疾患やその機器や環境について知ることができた。教育がしやすくなった。モニター評価によって障害者の気持ちがよりよく、直接的に理解できるようになった。このようなきっかけがなければ調査をおこなわなかった。学生と会話をしながら、より学生の見え方を知ることができた。
- ・臨床評価で施設として利益を上げるという mind にはない（社会福祉法人）。人件費をもらうことはあるが収益にはならない。
- ・経済的な incentive が直接入っていることはほぼない。治験は施設には入るが個人的にはない。機器のリース量が安くなることはあるかもしれない。既に研究費がついているケースが多いのでないことが多い。所属施設が民間か公的機関化にも影響すると思う。
- ・短期的な利益を求めるものではないと思う。現状、要望もしていないし学会参加費用等の授受もない。
- ・モニター評価が短期で終わると外部競争資金の獲得計画が立たない。結果が論文等の業績になることが最初からわかっていたら、新しい機器は研究もしやすく研究者にとっては臨床家にはない incentive となる。

## 9) 評価の依頼があればまた受けたいか

- ・いくらでもやる

・研究の一環で参画されている。機会があれば学生の役に立つのであれば使いたい。

・更生相談所業務はスタンスが違う、フィールドもないので難しいが、出来上がっている作品に対してコメント、助言であればできるかなと思う。プロジェクトとして最初から関わる、業務としてそれがあればやりたいと思う。

・新しいもの好きなのでいつでも受けたい

・ワークライフバランスの許す範囲で受けたい

・職場の了解が得られる範囲でやりたい

・大歓迎である。incentive は、役に立てることならやってみたい、利用者も困っているところがありそこに役立つのであればやりたい、施設の特徴で社会貢献はした方が良く思っているのを助けになるのであればやってみたい。

・興味もあるのでやってみたいと思うセラピストはたくさんいる。評価にあたり子供やその両親に負担がかからないかという心配はあった。

・公務員ではないが、市の施設になる（準公務員）ので営利目的である場合は整理が難しいところがある。ルールはなく、上司に相談して個別判断。営利活動といえども社会貢献が一番であれば評価を受ける体制はあると思う。報酬は個人ではなく施設に入る形である。

・今回は製品を提供いただいたのが1つ利益になったと思う（開発途中だが）

・相談はとりあえず受け、内容を聞く。試作品があつて評価希望があり、受けられるのであれば受ける、無理なら他を紹介する。試作機もない状態であれば相談を受けて、モニター評価でなくてもfeedbackの仕方があるのでそれなりに対応する。

rejectはできない。現場での使い勝手をよくしていきたいということで受けている、製品の安全性や、工学的な安全性等の相談は受けられない。製品の安全性はメーカーで保証したものを持ってきて欲しい。

・時間的制約を受けるのが辛い。患者でデモの依頼が比較的多く、診療の時間内で実施するため長時間の拘束や人数が多い場合は病院として経営面を考え

ると、度合いにもよるが難しく、新規の製品を少しお試しするくらいであれば受けられると思う。

10) 評価の依頼を受けやすくするためには、コーディネーター側にどのような工夫が必要だと思うか。

・やる気のある人を発掘するのが良い。

・依頼側の目的と依頼を受ける側のフィードバックの内容が噛み合わない可能性もあり、それを防ぐために評価チームにコーディネーターというか、まとめ役が必要だと思う。

・モニター評価で出てくる結果は、基本的には評価の数値データになるため、それらが意味するものをわかる人がまとめ役になる方がわかりやすいと思う。

・開発者側と密接な関係を構築できることが結構重要だと思う。密接具合が重要だが、フラットな関係でディスカッションができる関係だと、非常に円滑でタイムリーなフィードバック等ができる。企業側の負担が多少大きくなるだろうが、現場で起きた問題がすぐに解決できるのは、モニター評価を受ける側のやる気の向上にもつながる。

・病院ではあまり機器等を購入はしてもらえない。新しいものを使いたい気持ちはある。病院にはない新しい機器が手に入り、臨床の疑問を解決するために新たな機器が手に入るのは良い。学術的にも、企業から機器が借りられる、研究のアシストもしてもらえる。そこを魅力的だと思える人間でないと意味がない。潜在的なmindスキルを持っている人間をアサインすることが大事。

・今は1対1の依頼方式（例えば、教員から学生、医療者から患者）。これは評価にバイアスがかかっている可能性がある。絶対数の確保も難しい。マッチングを測るような、人、組織、ネットワークがあるとよい。これによって、ニーズをシーズに落とし込む失敗なども軽減できるのではと思う。

・学会に参加すると興味のある分野の別のチーム、コミュニティがある。そこから人脈を広げるのが手取り早いと思う。がモニター評価をやりたいというコミュニティはないと思う。あるといいと思う。



・学会で企業に積極的に話しかけている人間は結構好きだろうとは思う。他のモニター評価を実施している人とのコミュニティはないのであると良いと思う。

・関連する研究会やそこに所属する人や企業とのネットワークからスタートするのも良いかと思うが、研究会の組織に縛られるなど運用に難しさはあると思う。マッチングサイトのようなものがあるのもいいかもしれない。組織の大小は影響するかもしれない。

・産業振興課等のプロジェクトとして実施するのであれば、業務として関わられるように根回しが必要。距離の問題もある。技術者が近くにいると移動等も楽。企業との立地条件、それにかかる費用等の問題が解決でき、信頼関係を作ればできるかもしれない。

・オンラインのみではものを見て話をするモニター評価は難しい。電話をすれば使用している対象者に直接会いに来てくれるなど、距離のほか熱意が必要だと思う。

・モニター評価を受けることで、お互いにWIN（開発側：開発が進む）-WIN（臨床側がやりたくなる何か）になることを共有してほしい。

・やりがいと感じられるものがもう少し伝わるといい。企業にとってメリットであることは間違いなく、使う側の医療職にとっても手に入ればメリット、上司でなく皆がそれを共有できるといい。

・企業が評価方法等を詳しく記載した資料を提示してきたので、施設の上司に話をしたところすぐに許可が出た。実際の機器を見せてもらった、そもそも開発機器のコンセプトにあった様子も見せてもらいやりやすかった。ある意味コーディネーターが非常によかったと言える。

・評価する施設によって得て不得手がある。どのような施設が、どのような評価場所や人材を持っているかの情報を持っている、それがリソースと言えるかもしれない。

・リソースがあり、それをコーディネーターができないと全体的に見ると臨床評価がうまくいかない場合も生じるのかなと思う。実績のある施設が、どのよ

うな施設なのか、それ等を共有するようなフィールドや機会を作っていないと臨床評価にはいずれは必要なと思う。諸外国との違いかもしれない

・介護ロボットのプラットフォーム事業では全国で8ヶ所。リビングラボの紹介VTRなどと公表して情報共有しているのはいいなと思っている。

・ロボットは、機会、プログラミング、実装を考えるとセラピストの想像を超えるような努力がないと実現しないと思っている。セラピストを受け入れてもらえる企業があるのであればイメージの段階から協働した方がうまくいくと考えている。

・最終的には市場に出回るためのノウハウが必要。セラピストはそのプロではないので、協力はしたが、セラピストのできることは学会発表やメディアへの露出、フライヤー等の作成協力（写真撮影のシーンや文言）。なぜこれが作られたのか、これがなぜ良いのかという視点が必要。ここはセラピストの視点でエンジニアや企業の視点とは違う。障害者に伝わる言葉（専門用語ではない）で開発するときそれらのエッセンスを落としている、それが形になっているのでそれを伝えるという役割だと思う。

・セラピストによってスキルに濃淡があって、評価に適しているのは機器が好きな人。展示会にもいく、情報を個人的に入手しているような人。同じセラピストでも評価にかかる熱量は変わってくる。あとは臨床評価の経験がある。メーカーが到達目標としているところに対してどのようなアドバイスが的確かわかること。

・メーカーはユーザーに対してはあまり詳しくない。シーズはあるのでシーズドリブンでやってくる。利用者にとっては、そこはプロではなく、なるべく簡単に感覚的に使用したい、個別性はあるので調整機能は必要だが、粒度が技術側よりセラピストの方がユーザー目線で見ると思う。

・臨床で用具につかい慣れているか、用具に詳しいだけでなく、メーカーにうまく伝える技術（アドバイスできる）は少し別な気もする。別な技能が必要、ユーザー目線になりきることで、機械としてできる許容限界と人の運用面でカバーする範囲（リハの視点）とのトレードオフをうまくメーカーに伝えら

れることだと思う。経験や経験を持っている人と一緒に仕事をしていくことで身につけていくものではないかと思う。

## 目 次

I. 総括研究報告	
障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究	1
II. 分担研究報告	
1. 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発	
(1) 生活場面でのモニター評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析	
(1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施	9
二瓶 美里	
(1)-2 欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集	18
白銀 暁・中村美緒	
(2) 機器改良に必要な気づきを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法の開発	
(2)-1 介護や介助、看護現場等で使用されている混合的手法に関する調査及び項目整理	23
二瓶 美里・石井 豊恵・森山 英樹・内田 智子	
2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発	
(1) 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響の状況把握	27
石井 豊恵・森山 英樹・内田 智子	
(2) モニター評価に必要な能力評価(スキルチェック)シートの作成	43
西嶋 一智	
(資料) ヒアリング調査内容	
(3) モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発	49
蜂須賀 知理	
(3)-1 既存の人材育成プログラムの文献調査	
(3)-2 ヒアリング調査	
(3)-3 情報整理	
3. 開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価	57
二瓶 美里・蜂須賀 知理・中村美緒	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	61

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 藤井輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成プログラム開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院新領域創成科学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 二瓶 美里 (ニヘイ ミサト)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 5 月 12 日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 宮城県  
リハビリテーション支援センター  
所属研究機関長 職名 所長  
氏名 佐々木 伸一

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する  
人

材育成プログラム開発のための研究

- 研究者名 (所属部署・職名) 宮城県リハビリテーション支援センター 技術副参事兼技術次長  
(氏名・フリガナ) 西嶋 一智 (ニシジマ カズノリ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東京大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内

	容： )
--	------

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 5 月 12日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 藤 澤 正 人

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成プログラム開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 神戸大学大学院保健学研究科看護学領域・教授  
(氏名・フリガナ) 石井 豊恵 (イシイ アツエ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 5 月 12日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 藤 澤 正 人

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成プログラム開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域・教授  
(氏名・フリガナ) 森山 英樹 (モリヤマ ヒデキ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



2022年 5 月 12日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 藤 澤 正 人

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成プログラム開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域・助教  
(氏名・フリガナ) 内田 智子 (ウチダ トモコ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材育成プログラム開発のための研究
- 研究者名（所属部署・職名）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・研究室長  
（氏名・フリガナ）白銀 暁（シロガネ サトシ）

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を实践する  
人材育成プログラム開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院情報学環・講師

(氏名・フリガナ) 蜂須賀 知理 (ハチスカ サトリ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東京大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

なし

雑誌

なし