

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携わる  
医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

総合研究報告書

研究代表者 出江 紳一

令和5（2023）年 5 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究 --- 1

東北大学大学院医工学研究科 出江 紳一

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 5

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
総合研究報告書

障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

研究代表者 出江紳一 東北大学大学院医工学研究科 教授

研究要旨

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。これまでの支援機器開発では、ニーズの同定、ニーズとシーズのマッチング、医工連携、それらを実践する人材の不足などが課題であった。そこで、本研究ではこれらの課題を解決するため、支援機器開発に必要な知識とスキルから各専門職等に求められる諸条件を分類整理し、それら諸条件を普及啓発する連携体制を構築するための方策をマッチング事業などの実践を通して抽出し、その方策を整理することで、人材育成のプログラムおよびプログラム改善の仕組みを組み込んだ支援機器開発人材育成モデルを構築することを目的とした。

本研究を通じて、各専門職等に求められる支援機器開発に必要な知識とスキルの諸条件が明らかになった。そして、作成した「支援機器開発・利活用ハートサイクル」を踏まえた人材育成モデルで活用する講義モデル、ワークショップモデル（ベーシック版・アドバンス版）、学習のためのケーススタディ・研修用の説明資料、文科省の単位交換プログラムの制度への掲載を想定したプログラム仕様書を作成し、最終成果として人材育成モデルの構築を完成することができた。

研究分担者

永富良一：東北大学大学院医工学研究科・教授  
井上剛伸：国立障害者リハビリテーションセンター  
研究所福祉機器開発部・福祉機器開発部長  
浅川育世：茨城県立医療大学保健医療学部・教授  
大西秀明：新潟医療福祉大学リハビリテーション  
学部・教授

中尾真理：東北大学医学系研究科・非常勤講師

研究協力者

原 陽介：株式会社 Life TODEI・代表取締役、  
ジャパン・バイオデザイ アシスタント  
ファカルティ)  
瀧 宏文：株式会社 Mari・代表取締役、ジャパン・  
バイオデザイン ファカルティ)  
長井真弓：東北文化学園大学・助教  
柿花隆昭：東京大学医学部附属病院心臓外科・特任  
研究員  
田上未来：大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻・  
特任研究員

A. 研究目的

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。これまでの支援機器開発では、ニーズの同定、ニーズとシーズのマッチング、医工連携、それらを実践する人材の不足などが課題であった。

そこで、本研究ではこれらの課題を解決するため、支援機器開発に必要な知識とスキルから各専門職等に求められる諸条件を分類整理し、それら諸条件を普及啓発する連携体制を構築するための方策をマッチング事業などの実践を通して抽出し、その方策を整理することで、人材育成のプログラムおよびプログラム改善の仕組みを組み込んだ支援機器開発人材育成モデルを構築することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、令和2年度から令和4年度の3年計画で実施した。各年度の研究計画として、令和2年度末までに、支援機器開発に必要な知識とスキル(現場

のニーズ探索、それを解決するコンセプトの発見・プロトタイプ製作、モニター評価、研究倫理、法規制を含むマネジメント、支援機器選定・導入のノウハウ等)から各専門職等に求められる諸条件を調査・収集し、分類整理した。

令和3年度末までに、各専門職等に求められる諸条件を普及啓発し、連携体制を構築するための方策を抽出した。

令和4年度末までに、各専門職等に求められる諸条件及び連携体制構築に必要な実践的方策を整理し、多職種連携の支援機器開発人材育成モデルを構築した。

上記計画を実行するために、5名の研究分担者と4名の研究協力者を含む研究体制を構築し、人材育成プログラム策定委員会と社会実装委員会を設置し、連携体制構築に必要な実践的方策を各委員会において整理し、両委員会の合同委員会で社会実装のロードマップを含む人材育成プログラムとして総合した。また社会実装委員会による探索的な実践の結果に基づき人材育成プログラム委員会はプログラムを改訂し、PDCAを回し内在化させて、プログラムを改善する仕組みを組み込んだ支援機器開発人材育成モデルを構築した。

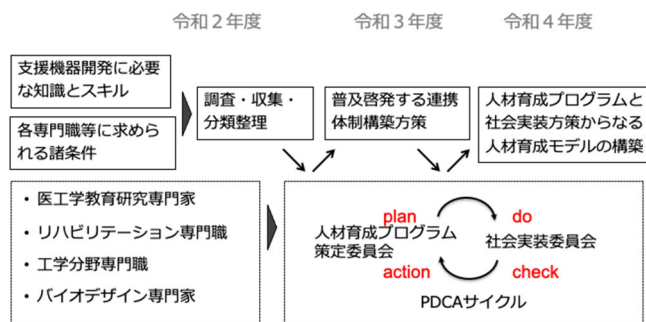


図1. ロードマップとPDCAサイクル

## 令和2年度

### 1) 支援機器開発に必要な知識とスキルからみた各専門職等に求められる諸条件の分類整理

(1) 支援機器開発における工学系分野の専門家に求められる要件に関する調査

#### ①福祉工学の定義に関する調査

福祉工学に関連する学問として、他にリハビリテーション工学、生活支援工学を挙げることができる。これらは、呼称は違うものの、支援機器開発の基礎

となる学問体系として定義されるものであるため、これら3つの呼称を同等に扱うこととした。その上で、これらに関する教科書を中心に書籍を収集し、それぞれの定義を抽出した。

#### ②理工系大学等における福祉工学関連科目の調査

全国の大学、大学院における理工系の学部および研究科、さらに高等専門学校を対象として、福祉工学関連科目のシラバス調査を行った。

#### ③参加型デザインに関する海外調査

インターネット上で公開されている情報および現地での聞き取り調査を通じて、参加型デザインやデザイン思考の手法を用いた支援機器の開発に関する海外の動向を調査した。

### (2) リハビリテーション医・理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査

理学療法士養成校(以下、PT)及び作業療法士養成校(以下、OT)を対象に、「支援機器等開発に関する教育の実態調査」を実施した。リハビリテーション科専門医全研修指定施設に在籍するリハビリテーション科専門医を対象に、「支援機器開発に関する医工連携の実態や各医療専門職に求められる諸条件及び教育の必要性等の意見調査」を実施した。また、理想的な支援機器開発の方法について、意見・情報を収集するため、ものづくり、研究開発、工業製品デザインの知識と経験に富む4名の有識者に、同時にオンラインにてインタビューを実施した。

### 3) パイロット版研修会の実施

ニーズから始まる支援機器の開発プロセスについて、本事業の中心となる研究者の間で共通認識を構築しその後の研究に活用するための基礎知識を提供することを主目的として、パイロット版研修会(オンライン)を実施した。研修会で抽出された課題の深掘りを行い令和4年度研究目標である連携体制構築の方策を抽出するためのインタビュー調査を実施した。

### 4) 医工連携教育プログラム開発に関する調査

バイオデザインプロセスは、開発初期の段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を創出し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とするプログラムで

ある。令和2年度は、1日のバイオデザインワークショップを支援機器に特化し実施した。

## 令和3年度～令和4年度

### 1. 障害者の支援機器開発人材育成モデルの開発

#### 1) 障害者の支援機器開発に資する人材育成モデルプログラムの作成

令和3年度は、令和2年度の研究で実施したパイロット版研修会、および医工連携教育プログラム開発に関する調査のワークショップの結果を基に、α版プログラムを作成した。具体的には、プログラムの仕様書、学習のためのケーススタディ、研修用の説明資料を作成した。

令和4年度は、令和3年度の研究で作成したα版を基に、β版プログラム(①講義モデル、②ワークショップモデル)を作成した。①講義プログラムは受講者がより深く理解できるよう受講者の経験に合わせ学部教育レベルのプログラムを作成した。②ワークショップモデルはベーシック版およびアドバンス版の2つのバージョンを作成した。学習のためのケーススタディは、令和3年度のワークショップモデルのフィードバックを踏まえ、難易度を下げた新しいエピソードを作成した。作成にあたり、ケーススタディー候補症例を収集し、昨年度の受講生の職種や経験を考慮し検討を行い、脳卒中を題材とした。内容には片麻痺、嚥下障害、家族のケアなどの幾つかのテーマを内包し、話題が単調にならないように工夫した。

#### 2) 障害者の支援機器開発人材育成モデルプログラムの試験的実施

令和3年度は、令和2年度の研究で作成したα版プログラムを改善するために、講義5回とワークショップ2回のテスト会を実施した。実施にあたり事前にアンケート項目を検討し、アンケートフォーム(詳細は分担研究報告書参照)を作成した。受講前後にオンラインフォーム(Google Form)を用いて受講者全員を対象にアンケート調査を行い、集計を実施した。

令和4年度は、作成したβ版プログラムを改善するために講義2回とワークショップ3回の計5回の試験的実施を行なった。実施にあたり、α版とβ版

の比較がしやすいように、令和3年度に社会実装委員会で検討したアンケート項目と同一のフォームを使用した。受講者全員に、受講前および受講後にオンラインフォーム(Google Form)を用いてアンケートの回答依頼を行い、参加者全員の回答を集計した。

#### 3) 障害者の支援機器開発人材育成モデルの策定

令和3年度は、上記2)で実施したα版プログラムのテスト会の結果を基に、課題の抽出をβ版プログラム作成に向けた方針を決定した。

令和4年度は、1)で作成した支援機器開発に資するβ版プログラムを用いて、2)のテスト会を行った。このテスト会から得られた結果を基に、課題の抽出と人材育成モデルの策定に向けた方針を決定し、β版プログラム及び人材育成モデルの策定を完成させた。

#### 4) デジタル技術を活用した支援基金研究開発動向調査(令和3年度のみ)

近年のデジタル技術の急速な進歩は、支援機器の課題をより複雑にしており、これまでの支援機器の開発や利用の流れに変革をもたらす可能性を含んでいる。それに伴い、開発におけるリハビリテーション専門職の役割も変化することを想定しておく必要がある。そこで、インターネット上で公開されている情報および現地での聞き取り調査を通じて、デジタル技術を障害者、高齢者のニーズに合わせて活用するための研究や取り組みに関する海外の動向を調査した。

## 2. 医工連携教育プログラムの開発

### 2-1. 医工連携教育プログラムの開発

医工連携教育プログラムは障害者の支援機器開発に関わる人材育成の基盤となるプログラムである。分担者が所属する東北大学は、国内唯一の医工学研究科を有し2008年より大学院教育の充実化に努めている。発足当初は工学を背景とする学生には医学教育を、医学生物学を背景とする学生には工学教育を提供するそれぞれの領域の基盤理解を深める教育を行ってきたが、医療機器においても支援機器においてもそれらが将来的に解決する課題・ニーズがどのような社会経済的な背景、保健医療制度の中で位

置づけられているのかを理解することが重要であることが認識されてきた。

令和3年度は、総論的な講義よりもケーススタディを通じて学ぶPBLスタイルの方が、学生それぞれが自らの考え方を洗練させていくのに有用であることを踏まえて修士課程の大学院生に対して2単位(30時間)のワークショップ型授業「医療機器ビジネス学」を提供した。3ヶ月の受講期間中にニーズを明確化するデザイン思考を知識としてだけでなく機器開発の基本的発想とできるように、プログラムの洗練化を進めた。受講大学院生からの毎回の授業毎のフィードバックに基づいてプログラムの改良を進めた。

令和4年度は、主として医療系の知識が豊富ではない工学系学部・高専出身学生で占められる医工学研究科大学院生向けの正規カリキュラム(45時間/ Semester)用のオンラインデザインワークショッププログラムを提供し、受講生からのフィードバックによりプログラムを改善した。

## 2-2. 専門職等に求められる諸条件の収集と整理とプログラム開発(令和3年度のみ)

リハビリテーション科専門医に対するアンケート結果をプログラムに反映できる形に整理した。具体的には、専門職に求められる諸条件を整理し具体化するため、令和2年度に行なったリハビリテーション科専門医に対するアンケートの自由回答結果を用いて計量テキスト解析を行なった。

また、α版及びβ版プログラムの仕様書及び学習のためのケーススタディ等の参考とするため、リハビリテーション科専門医の関与した支援機器開発のケースの情報について探索した。

### (倫理面への配慮)

実施に当たっては各大学倫理委員会の承認を得て実施した(茨城県立医療大学倫理委員会: 受付番号 e298・e320)、新潟医療福祉大学(承認番号 18711-210807)、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会(受付番号 2020-1-1015)。

## C. 研究結果と考察

### 令和2年度

#### 1) 支援機器開発に必要な知識とスキルからみた各専門職等に求められる諸条件の分類整理

##### (1) 支援機器開発における工学系分野の専門家に求められる要件に関する調査

###### ①福祉工学の定義に関する調査

福祉工学の定義については、障害者・高齢者を対象者として設定することや、機器を対象とすることは必須であるが、手段や目標については、議論の余地があることが示された。

###### ②理工系大学等における福祉工学関連科目の調査

理工学系大学等における福祉工学関連科目の調査及び実習科目の担当者への聞き取り調査結果から、高齢化や福祉といった内容が、社会での認識が高まっていることを反映した科目設定となっている一方で、専門性を高める科目はまだ十ではないことが示唆された。実習科目では障害に関連する体験や、当事者の参加が学習に大きく影響することが示され、参加型デザインの重要性につながる結果が得られた。

###### ③参加型デザインに関する海外調査

参加型デザインの海外調査からは、関連するデザイン手法が抽出され、また、これらを核としたワークショップが盛んに行われていることが示された。ワークショップの主催者への聞き取りからは、支援機器の開発における当事者参加の重要性を改めて確かめる結果を得ることができた。

##### (2) リハビリテーション医・理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査

理学療法士、作業療法士養成課程においては医工連携教育、支援機器開発に関連する教育ともに不十分な状況であることが明らかにされた。また、これらの教育の必要性は十分に理解されていたが、カリキュラムへの導入のためには効果的な教育プログラムの開発や、教育内容の吟味が必要であることが示唆された。

支援機器開発に求められる能力は「患者にとって機器の必要性(ニーズ)を深く洞察する力」(医師に必要 87.4%, 療法士に必要 91.5%)と「医学的知識」(医師に必要 84.9%)「コミュニケーション能力」(療法士に必要 74.2%)であった。これらの能力の

育成に留意したコンテンツを有した支援機器開発の教育プログラムの創設が求められると考えられた。

また、支援機器開発に必要な能力や資質を備えるための教育は、単純な座学ではなく、言葉の壁を乗り越えて意思疎通し、一つの方向を向き、チームワークを獲得できるような、ダイナミックなプロジェクトワークを実現するコンテンツが望まれることがわかった。

### 3) パイロット版研修会の実施

パイロット版研修会により、研究者間でニーズから始まる支援機器の開発プロセスについて使用する言葉や「ニーズ」という用語の重要性の理解が促進された。その後のインタビュー調査等では、今回の対象者が主に主体となって開発を手掛ける立場の回答者が含まれていないため、対象を変えて同じ手法でインタビューを続ける等、更に深く In Depth 調査をすることが有用であることが考えられた。支援機器開発には、医と工それぞれの専門知識に加えて、医と工の連携、当事者に共感してニーズを記述し深く洞察する能力が必要であることが共有された。

### 4) 医工連携教育プログラム開発に関する調査

バイオデザインプロセスでは、病態生理、既存治療、市場規模、ステークホルダー等をそれぞれ点数化し、最も価値があり、実現可能でビジネス性の高いニーズを絞り込んでいく。特にビジネスとして成立するためには、市場規模が重要であるため、患者数が多いニーズから、医療機器コンセプトが生成される可能性がある。支援機器は医療機器に比し、市場規模が小さく、製品のバリエーションが多いため、バイオデザインプロセスをそのまま当てはめた場合、医療機器コンセプトが生成される可能性が考えられる。支援機器開発を目的とした教育プログラムを開発する場合、観察場を福祉施設にするなどの対応や、支援機器に特化できるようなケースの作成が必要であると考えられる。ワークショップ手法については、受講者数、チーム構成、ワークショップやブレインストーミングの時間、あるいは対面で実施することなどにより一層、デザイン思考研修の価値を高められる可能性が考えられた。

## 令和3年度～令和4年度

## 1. 障害者の支援機器開発人材育成モデルの開発

### 1) 障害者の支援機器開発に資する人材育成モデルプログラムの作成

令和3年度は、支援機器開発に資するα版プログラムとして、プログラムの仕様書、ケーススタディ、研修用の説明資料を作成した。また、プログラム作成にあたり、支援機器に特有の課題の整理として、「支援機器開発・利活用ハートサイクル」を作成し、支援機器開発と利活用をサイクルで捉えることを明示した。さらに、そのサイクルに関わるステークホルダーを同定すると共に、医療福祉専門職の役割を明確に示すことができた。この点で、支援機器に特化した本研究の特徴を示すことができたと考えられる。

令和4年度は、β版プログラムを改善するために、合計5回のテスト会を実施した。テスト会受講者からのフィードバックを得るために、統一形式のアンケート調査を実施した。その結果、高い満足度が得られ適切な難易度であり、α版と比較して受講者の希望に沿ったプログラムに修正できたことが確認されたが、受講時間については受講者間で希望にばらつきが生じた。

### 2) 障害者の支援機器開発人材育成モデルの試験的实施

令和3年度は、人材育成モデルα版プログラムを用い、講義及びワークショップのテスト会を実施し、最終成果物であるβ版プログラム作成のための課題抽出及び改善点の提案を目的に、事前・事後アンケートを作成・実施した。その結果、α版プログラムの内容について高い満足度が得られ、本手法に対する医療福祉専門職、支援機器開発職の興味の高さを確認することができた。一方で、時間や難易度については回答にばらつきがみられ、受講者の期待に合わせワークショップのレベル分けを実施する必要があると考えられた。

これらの結果を踏まえ、α版プログラムの試行結果を基に、受講者の支援機器開発の経験によって、2種類のワークショップを用意することとした。この点は、本研究の基本的な方針としているPDCAサイクルを回すことから得られた修正であり、このような手法の有用性を示す結果と考えられる。令和3年度決定した修正方針を基にβ版プログラムを作成する。

令和4年度は、①講義モデルの実施前後に行なったアンケート調査の結果、プログラムの満足度、時間、難易度が昨年と比べて受講者の希望に沿った結果になった。自由記述欄で目立ったコメントとしては、「ニーズ発の支援機器開発に重要な役割があることを理解した」「患者さんの本当のニーズを把握することは治療を考える上でも重要」等があり、多くの受講者に、本プログラムを自身の将来の診療や業務に役立てたいという意識が見られた。②ワークショップモデルB版の実施前後に行なったアンケート調査の結果、講義と同様に満足度、時間、難易度ともに受講者の希望に近い結果となった。自由記述欄には「もう少し時間が欲しかった」「プログラムの最後の所まで理解したかった」「もう1日やりたい」「2日に分けてディスカッションをしたい」等、このワークショップを学習したことにより開発について自発的に学び実践していきたい、より深く理解できるワークショップを体験したいという声が、昨年よりも明らかに多く見られた。

### 3) 障害者の支援機器開発人材育成モデルの策定

令和4年度、最終成果物として人材育成モデルは、具体的にはB版プログラムでテスト会に使用した学習のためのケーススタディ・研修用の説明資料の他、プログラムの仕様書で構成した。

プログラムの仕様書は、文部科学省の単位交換プログラムの制度に載せることで普及を図ることを想定しており、①講義モデルは、知識と態度、②ワークショップモデルは、スキルと態度に分類される複数の項目で構成し、各々の項目に対し学習到達目標、プログラム実施にかかる標準所要時間も策定した。さらに、プログラムの目的、想定する受講者の他、本プログラムを実装する担当講師の要件についても議論し提案した。

人材育成モデル策定においては、令和3年度に作成した「支援機器開発・利活用ハートサイクル」にあるステークホルダーとその役割も踏まえ、社会実装が可能なモデルを構築することに注力した。

### 4) デジタル技術を活用した支援基金研究開発動向調査（令和3年度のみ）

調査結果より、デジタル技術を活用した支援機器の研究開発に関連する文献を抽出する事ができた点

と、中でも通信・ネットワーク技術やセンシング技術の活用が進んでいる点が示された。一方で、これらの支援機器ではリハビリテーション専門職の関与がまだまだ進んでいないことが文献数より示された。特に、理学療法士、作業療法士以外の専門職の関与に関する文献は抽出されず、今後さらなる調査も必要と考えられる。

また、オープンイノベーションに関する取り組みは、ヨーロッパを中心に文献が抽出され、日本が関係するものもある程度示されたことから、今後のさらなる展開も期待できる。その際、リハビリテーション専門職の関与は欠かせなくなることが考えられ、本研究で作成している支援機器開発に資する人材育成プログラムの重要性を改めて示す結果も得られたといえる。

## 2. 医工連携教育プログラムの開発

### 2-1. 医工連携教育プログラムの開発

令和3年度の結果、工学出身者の多くは、これまでアイデアがあればまず実際に作って試してみることで得られる知識を重要視してきたのに対して、人の生命や生活に直接的に影響を及ぼす医療機器分野では作る前にニーズを徹底的に検証することにより本当に必要とされているかどうかを検証してから開発を進めることの重要性を認識させられたと指摘した。参加者自らが主体的な取り組みを行い、自ら調査や文献検索を行うようになった結果、建設的な意見や反省が得られるようになった。一方、医療に関連する知識の不足や誤解がプロジェクトの停滞を招くことから、主体性を損なわないように手取足取りにならないようかつ、停滞したときに適切なアドバイスを提供する重要性が認識された。

令和4年度は、医療機器ビジネス学では、事前に準備した複数の潜在的ニーズを含む患者シナリオに基づき、学生5~6名からなるグループ毎に、ニーズ探索、ニーズセクション、ニーズステートメントを行ったのち選択された未解決課題に対応するアイディアに基づく提案をプレゼンテーションとしてまとめるオンラインのグループワークを実施してした。

様々なケースシナリオを用意することによって、医工連携のさまざまな領域のオンラインワークショ



ップのトレーニングが可能になった。またシナリオの平易な解説資料の用意あるいはファシリテーターによる Q&A により学部生向けにもワークショップへの展開が可能であることを確認した。ファシリテーターの育成が重要であることが明らかになった。

## 2-2. 専門職等に求められる諸条件の収集と整理とプログラム開発（令和3年度のみ）

医療者とエンジニアの思考の方向性の違いが明らかになり、開発する機器の最終使用者が利用する現場をエンジニアも想像できるよう共有していくことに課題を認めた。支援機器開発において専門職にリハビリ科医師が求める能力は患者のニーズを洞察し、多分野との考え方を乗り越え伝える力、自分の視点を転換し患者からの視点も持てる視野の大きさであることがわかった。

### D. 結論

令和2年度は支援機器開発に必要な知識とスキルから各専門職等に求められる諸条件を調査・収集し、分類整理した。その結果、現場を観察しペイシェントジャーニーマップを描いてニーズを探索し解決策を見出すというデザイン思考に基づいて多職種で支援機器開発を推進する能力を身につけることの重要性が確認され、かつ教育現場にニーズのあることが分った。医工双方の多職種に共通して必要な知識・能力として、「潜在ニーズと顕在ニーズの理解」「障害者の潜在ニーズを洞察する能力」「他職種と目標を共有し協働するためのコミュニケーション能力」が挙げられた。また、医療者側が身につけるべき能力・態度として「障害者のニーズを聞きだすスキル」

「工学系専門職に製品の要求性能と制約条件等を正確に伝える技術」が挙げられた。さらに工学系専門職に必要な能力として「工学の専門用語の説明能力」

「医療者から製品のニーズと要求事項を正確に聞き出す能力」が挙げられた。加えて、工学系専門職は開発プロセスにおいて医学知識を深掘するポイントをペイシェントジャーニーマップから洞察する必要がある、それには医療者の協力が必要である。目標とする人材育成モデルは、実践的学びを通してこれらの知識、能力、態度を身につけるものであると考えられた。

令和3年度は、令和2年度に実施したデザイン思考ミニ研修会の内容をもとに、①講義モデル、②ワークショップモデルの2種類の $\alpha$ 版を作成した。講義モデルは、デザイン思考の開発フェーズに沿って知識を効率的に習得する講義形式のプログラム、ワークショップモデルはPBL (Project-based learning)形式で、与えられたテーマから課題を発見し解決策を考えるための演習を行うプログラムである。2種類の $\alpha$ 版プログラムを試験的に実施し、アンケート調査の結果、ニーズ主導で支援機器開発をすることや、異なる職種の協働が重要である事が指摘された。一方で、工学系と医学系等の異なるバックグラウンドのステークホルダーがコミュニケーションをとることの難しさも指摘され、解析中のデータを含め結果を整理し、 $\beta$ 版の改善項目を明確にし、 $\beta$ 版の実施準備を行った。医療機器ビジネス学では、事前に準備した患者体験に基づき、ニーズ探索、ニーズセレクトション、ニーズステートメントを行ったのち選択された未解決課題に対応するアイディアに基づく提案をプレゼンテーションとしてまとめるグループワークを実施した。また $\alpha$ 版・ $\beta$ 版の教育素材とするため支援機器開発のケース情報について探索し、教材開発の参考とした。

令和4年度は、令和3年度作成した $\beta$ 版プログラムを改変し社会実装におけるアンケート結果をもとに、講義モデル、ワークショップモデル（ベーシック版・アドバンス版）を完成させた。 $\beta$ 版プログラムには、学習のためのケーススタディ・研修用の説明資料が含まれ、さらに文科省の単位交換プログラムに載せることを想定したプログラム仕様書を、令和3年度作成した「支援機器開発・利活用ハートサイクル」を踏まえ作成し、最終成果として人材育成モデルの構築を完成させた。

### E. 健康危険情報

特になし

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Sekiguchi Y, Owaki D, Honda K, Fukushi K, Hiroi N, Nozaki T, Izumi S: Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using

spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia. *Gait Posture* 2020; 81:27-32. (医工連携により支援機器開発を行った論文)

- 2) Mukaino M, Proding B, Yamada S, Senju Y, Izumi S, Sonoda S, Selb M, Saitoh E, Stucki G: Supporting the clinical use of the ICF in Japan – development of the Japanese version of the simple, intuitive descriptions for the ICF Generic-30 set, its operationalization through a rating reference guide, and interrater reliability study. *BMC Health Serv Res* 20, 66 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4911-6>.

(多職種連携で支援機器を開発する上で有用と思われる ICF の普及に貢献する論文)

- 3) 井上剛伸, 間宮郁子: 義肢装具と支援機器—支援機器開発の視点, 日本義肢装具学会誌, 37,2,2021
- 4) 田上未来, 井上剛伸: 障害者の自立支援機器開発の施策について, 日本義肢装具学会誌, 37,2,2021
- 5) Nakao M, Onishi H, Asakawa M, Tagami M, Izumi S. Survey of rehabilitation physicians' attitudes toward education on assistive device development in the education of rehabilitation professionals. *International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) 2021 Virtual Conference*. 12-15 June, 2021.
- 6) 中尾真理, 大西秀明, 浅川育世, 田上未来, 出江紳一. 支援機器開発における多分野他職種連携の課題と専門医がリハビリテーション科医師に求める能力—リハビリテーション科専門医に施行したアンケート結果から—. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*, No.59(12), 2022.

## 2. 学会発表

- 1) 井上剛伸, 上野友之, 浅川育世, 上村智子, 石川浩太郎, 石渡利奈, 硯川潤, 中山剛, 西脇友紀, 水野純平, 阿久根徹, 田上未来. ICF を活用した支援機器のマッピング. 第 8 回厚生労働省 ICF シンポジウム, 2020.

- 2) 上村智子, 鈴木朝香, 井上剛伸, 石渡利奈: 認知症者のための支援機器のアンメットニーズの分析. 第 54 回日本作業療法学会. ウェブ開催. 2020 年 9-10 月.
- 3) 井上剛伸: 支援機器開発の視点, 第 36 回日本義肢装具学会学術大会, 2020-11-1.
- 4) 田上未来, 井上剛伸: 障害者の自立支援機器開発の施策について, 第 36 回日本義肢装具学会学術大会, 2020-11-1.
- 5) 出江紳一. 医工連携とリハビリテーション (特別講演). 第 21 回新潟医療福祉学会学術集会 (令和 3 年 10 月 30 日).
- 6) 浅川育世. 医療・福祉・工学分野における学際的な人材育成モデルの構築に向けて～理学療法士養成施設教員の立場から～ (シンポジウム「医療・福祉・工学分野における学際的な人材育成モデルの構築に向けて」). 第 21 回新潟医療福祉学会学術集会 (令和 3 年 10 月 30 日).
- 7) 井上剛伸. 支援機器開発にかかわる人材育成モデル～工学研究者の立場から～ (シンポジウム「医療・福祉・工学分野における学際的な人材育成モデルの構築に向けて」). 第 21 回新潟医療福祉学会学術集会 (令和 3 年 10 月 30 日).
- 8) 出江紳一. 厚生労働科学研究費課題紹介 (シンポジウム「障がい者の支援機開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築」). 第 15 回全国大学理学療法学教育学会大会 (令和 3 年 11 月 13 日).
- 9) 浅川育世. PT/OT 教育アンケート調査結果の紹介 (シンポジウム「障がい者の支援機開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築」). 第 15 回全国大学理学療法学教育学会大会 (令和 3 年 11 月 13 日).
- 10) 井上剛伸. 工学領域教育実態調査結果紹介 (シンポジウム「障がい者の支援機開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築」). 第 15 回全国大学理学療法学教育学会大会 (令和 3 年 11 月 13 日).
- 11) 浅川育世, 大西秀明, 田上未来, 中尾真理, 出江紳一. 理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査. 第 10

回日本理学療法教育学会大会学術大会（令和3年12月4—5日）。

12) 出江紳一・原陽介. 第 51 回日本臨床神経生理学会学術大会

13) 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会（令和4年6月）シンポジウムで発表予定

14)原陽介，井上剛伸，浅川育世，柿花隆昭，田上未来.「本当に役に立つリハビリテーション治療支援機器の開発」.第 59 回日本リハビリテーション医学会学術集会シンポジウム（令和 4 年 6 月 25 日）。

15)出江紳一，原陽介，浅川育世，柿花隆昭.「デザイン思考に基づく障がい者支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル」.第 11 回日本理学療法教育学会学術集会シンポジウム（令和 4 年 11 月 6 日）。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
井上 剛伸	福祉工学	佐久間一郎 編集代表	医用工学ハンドブック	NTS	東京	2022	437-456

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sekiguchi Y, Owaki D, Honda K, Fukushi K, Hiroi N, Nozaki T, <u>Izumi S</u>	Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia.	Gait Posture	81	27-32	2020
Mukaino M, Proding B, Yamada S, Senju Y, <u>Izumi S</u> , Sonoda S, Selb M, Saitoh E, Stucki G	Supporting the clinical use of the ICF in Japan – development of the Japanese version of the simple, intuitive descriptions for the ICF Generic-30 set, its operationalization through a rating reference guide, and interrater reliability study.	BMC Health Serv Res	20(1)	66	2020
Nakao M, Oshima F, <u>Izumi S</u> .	Comment on “Which Factors affect the Severity of Dysphagia in Lateral Medullary Infarction?”	Dysphagia	35(5)	872-873	2020
井上剛伸, 間宮郁子	義肢装具と支援機器—支援機器開発の視点	日本義肢装具学会誌	37(2)	115-119	2021
田上未来, 井上剛伸	障害者の自立支援機器開発の施策について	日本義肢装具学会誌	37(2)	12-114	2021
出江 紳一	リハビリテーション医療と医工連携・産学連携	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	59(4)	400-406	2021
大西 秀明	第21回新潟医療福祉学会「大会長印象記」	新潟医療福祉会誌	21(3)	132	2021
出江 紳一	医工連携を实践するリハビリテーション人材の育成	新潟医療福祉会誌	21(3)	134-135	2021
原 陽介	バイオデザインによる機器開発と人材育成	新潟医療福祉会誌	21(3)	137-138	2021

井上 剛伸	支援機器開発に関わる 人材育成モデルー工学 研究者の立場からー	新潟医療福祉会 誌	21(3)	139-138	2021
浅川 育世	障がい者の支援機器開 発に携わる医療・福 祉・工学分野の人材育 成モデルの構築に向け て：療法士養成施設教 員の立場から「PT/OT 教育アンケート調査結 果紹介」	新潟医療福祉会 誌	21(3)	141-142	2021
原 陽介	医療機器開発のための 技を伝える	リハビリテーシ ョン・エンジニ アリング	36(2)	118-121	2021
中尾真理, 大西 秀明, 浅川育 世, 田上未来, 出江紳一	支援機器開発における 多分野他職種連携の課 題と専門医がリハビリ テーション科医師に求 める能力ーリハビリテ ーション科専門医に施 行したアンケート結果 からー	The Japanese Journal of Reh abilitation Med icine	59(12)	1248-1258	2022

令和5年 5月 16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 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医工学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 出江 紳一・イズミ シンイチ

#### 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(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5年 5月16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 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の(元号)令和4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 令和4年度厚生労働科学研究費 補助金 (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携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 東北大学大学院医工学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 永富 良一 (ナガトミ リョウイチ)

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(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5年4月17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 芳賀 信彦

次の職員の(元号) 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 厚生労働科学研究費補助金 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携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究所・福祉機器開発部長  
(氏名・フリガナ) 井上 剛伸 ・ イノウエ タケノブ

#### 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"/>	国立障害者リハビリテーションセンター 倫理審査委員会	<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5年4月26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 茨城県立医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松村 明

次の職員の(令和)4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携わる医療・福祉・工学分野人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部理学療法学科 教授  
(氏名・フリガナ) 浅川 育世 (アサカワヤスツグ)

#### 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"/>	茨城県立医療大学	<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。

2023年4月24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 新潟医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西澤 正豊

次の職員の(元号) 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 令和4年度厚生労働科学研究費補助金 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携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション学部 教授  
(氏名・フリガナ) 大西 秀明 (オオニシ ヒデアキ)

#### 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"/>	新潟医療福祉大学	<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5年 5月 16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 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医工学研究科・助教  
(氏名・フリガナ) 中尾 真理・ナカオ マリ

#### 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(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。