

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、ガイドブックの作成、e-learning システムの提案、ワークショップを実施した。モニター評価には開発に合わせ多面的で集学的な評価が必要であることから、令和3年度は、調査結果よりチームアプローチが重要であることを示した。令和4年度は、開発者及び医療福祉専門職の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を把握するための能力チェックシートを提案した。また、開発者がモニター評価に積極的に関わることの重要性を示し、改良につながる気づきを抽出する手法を提案した。医療福祉専門職のモニター評価参画促進においては、令和3年度は、医療福祉専門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を行った。これらの知見を踏まえ、令和4年度は職種別教育プログラムのフレームワークを提案して、これらの内容を含めたガイドブックを作成し、ガイドブックを原案とした e-learning システムのプロトタイプを作成した。さらにガイドブックを用いたワークショップにより、教育・研修プログラムの有効性と活用可能性を確認できた。

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・東京大学大学院情報学環 講師

研究協力者

菅 彩香・神戸大学大学院保健学研究科 助教

小野敬済・東京大学大学院新領域創成科学研究科

特任研究員

圓 純一郎・新潟医療福祉大学 准教授

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

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

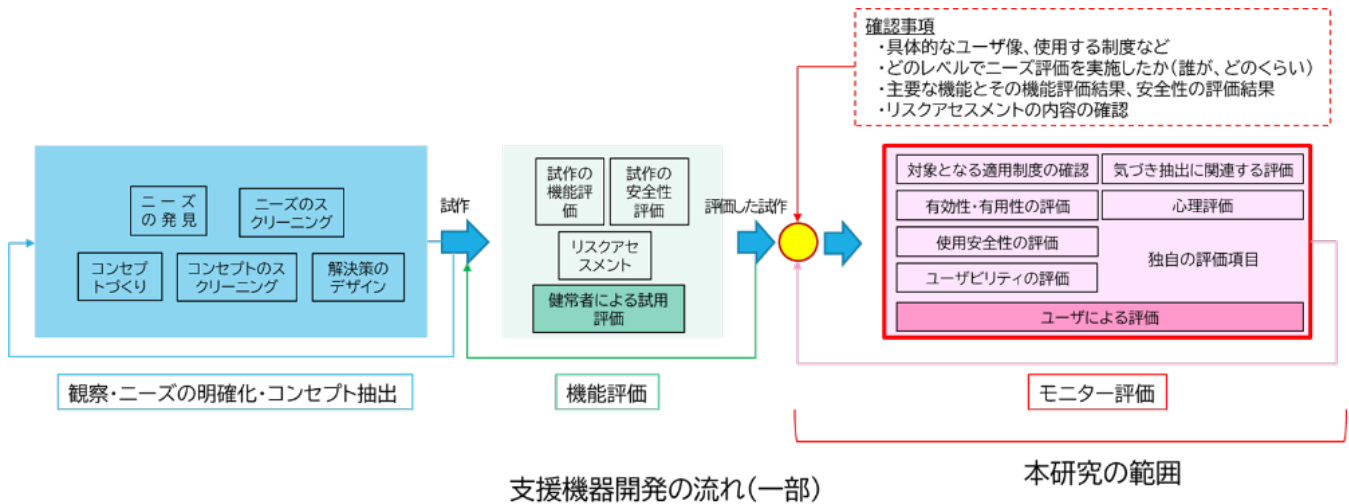


図1 本研究におけるモニター評価の位置づけ

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で定義された医歯薬・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。

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

R4：ヒアリング調査によって得られた複数例の分析と整理、要件の抽出

(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：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。

R4：調査によって明らかになった項目と研究項目1

(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案

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：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

R4：モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件の抽出

(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ของทีม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：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。

R4：調査結果をもとに評価項目をまとめ、スキルチェックシートを作成する。

(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：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

R4：人材育成プログラムの開発

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：既存の評価手法を用いたワークショップの実施

R4：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

(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、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た調査を実施した。本年度は、昨年度実施した36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査の結果の分析と整理を行い、要件を抽出した。本研究ではまず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明

確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気付きを得るための要件として、協力者との関係性、気付きを得るための手法、モニター評価の限界を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。

(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、障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザの存在等、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮して試験計画を立案することは、開発者らにとって非常に難しい。本研究では、支援機器の開発者が初めてモニター評価を計画する際に、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするための手がかりを提供することを目的として、前年度に収集された多様な視点を踏まえた評価手法の情報を整理し、具体的な評価項目を付け加えて参考資料として取り纏めた。これは、支援機器の評価の経験の乏しい開発者らにとって有用であると思われるが、情報の正確性や網羅性については十分に確認できていないという点に留意する必要がある。また合わせて、モニター評価に関連する評価手法についても情報収集を行った。

(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

本研究では、障害者の支援機器開発における機器改良に必要な気付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を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と研究項目1(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法を提案し、その中で、気付きを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定すること、評価者（医療福祉専門職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含むことの3つの方法を示した。

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

(i) 看護師：利用者の多様化したニーズに対応するため、支援機器の活用・導入に向けたモニター評価を実施し、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、改善点を抽出することが重要である。そこで、本研究では①適切な製品の開発・改良につながる気づきを標準的な評価手法を用いて抽出することと、②モニター評価を実施できる専門家の人材育成プログラムを開発することを目指して、看護職におけるモニター評価に関わる業務の実態と求められるスキル等を調査することで、基礎的な資料とすることとした。看護師10名を対象にインタビューを行い、モニター評価に関わる業務・手順、モニター評価に必要なスキル、モニター評価に関わる負担、モニター評価を実施するメリット等を聴取した。インタビューから逐語録を作成し、カテゴリー化を行った。モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施を判断し、適切な部署を選定していた。そのため、製品・利用者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。

(ii) 理学療法士：本研究分担では、モニター評価を実施する際の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。また昨年度の調査結果ならびに今年度の看護師及び作業療法士の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出を行った。実施体制について、モニター評価に医療専門職である理学療法士、作業療法士、看護師が加わることの有用性を確認できた。また、同じ理学療法士であっても、関わる対象者の病期によって役割と要件は異なるものの、モニター評価の実施体制や実施内容が異なることが明らかになった。また2年間の調査結果を受けて、モニター評価を実施する際の評価者選定に役立つ経験確認シートの原案を作成した。

(iii) 作業療法士：本研究分担では、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。また昨年度の調査結果と、看護師、理学療法士の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出を行った。実施体制について、モニター評価に医療専門職である作業療法士、理学療法士、看護師が加わることは有用であると考えられた。役割、要件については、同じ作業療法士であっても、関わる病期によってモニター評価の実施体制や実施内容が異なることが分かった。こ

れについて、モニター評価を実施する際の経験確認シートの作成に係る知見を整理した。

(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において、モニター評価に参加する者の経験や知識を確認するためのチェックシートを開発することを目的とした。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。令和4年度は、令和3年度の結果及び他の分担研究の結果を基に、モニター評価に必要な能力を確認するためのチェックシートを作成した。

チェックシートは開発職と医療職がそれぞれの経験を確認することが可能なものとして、モニター評価の経験を確認する項目及び医療職などの臨床経験に関する項目で構成される。モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目を含む。また、医療職の経験シートに関しては、ICFにおける心身機能分類とエリクソンの漸成的発達理論に基づく発達分類を参考に作成した。対象となる支援機器のモニター評価に必要な能力は、医療的な知識から機器、制度までさまざまである。そのため、一人の人がすべての能力を身に付ける必要はなく、評価チーム全体で満たすように構成することが必要であり、そのために適切なメンバーシップと作成したチェックシートの活用が期待される。

(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

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。そこで本分担研究では、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、1年目に抽出した課題について多角的視点での検討を行い、具体的な教育（学習）手法としてeラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築した。多角的検討においては、1年目と異なる対象者群としてモニター

評価に参加した経験のない支援機器開発関係者6名へのヒアリング調査を行った。また、eラーニングのプロトタイプに対しては、有用性や期待感、具体的な課題の洗い出しを目的として、医療福祉機関および支援機器開発関係者1000名を対象としたオンライン・アンケート調査を実施した。調査結果から、eラーニング・アプリケーションを「使用してみたい」という回答が約30%得られた一方、「どちらでもない」という回答も約30%あり、具体的な教育（学習）コンテンツの充実およびその活用方法、効果の明確化が重要であることが明らかとなった。

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

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基本となるガイドブック及びe-learningシステムのプロトタイプを作成した。本年度は、ガイドブックの有効性を確認するために昨年度実施したオンライン・グループワークと同様のグループワークを実施した。まず、モニター評価に必要な知識や方法、評価項目等を整理したガイドブックを作成した。次に、ガイドブックなしで行った昨年度のモニター評価のプレ・ワークショップと、事前にガイドブックを読み、ガイドブックを参照しながら実施した方法との比較を行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職6名が参加したワークショップ（3名×2組のグループワーク）の結果から、対象ユーザの具体化や使用場面、評価方法、リスクや安全性等モニター評価に必要な項目が抽出できることが示された。また、これらの結果を用いてガイドブックを改訂した。さらにガイドブックはe-learningシステムのプロトタイプ原案として活用した。今後作成したガイドブックの公開を予定している。

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、まず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。これらの8つの項目のうち、「機器の改良の知見」を得るために、開発者が直接モニター評価に関わり、気づきを得る中で重要な要素を明らかにすることができた。また、その際に、医療従事者と開発者の使用言語の違いを理

解し、それらを翻訳する役割を持つ人材の必要性も指摘された。また、モニター評価自体は誰もが知っている言葉ではなく、関係者全員が同じ全体像を把握しにくいことも指摘され、事例報告の必要性やわかりやすい全体説明が必要であることも分かった。さらに、モニター評価のフェーズはコンセプト段階での安全性評価や有用性の確認などを前提としているため、それらをチェックする段階が必要なことや、モニター評価に要求されるスキルが多岐にわたることからチームアプローチが重要であることが再認識された。

(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

前年度に抽出した先行事例の情報を踏まえて整理した評価項目およびその具体例は、正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者が初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。モニター評価において選定されるべき評価項目は、当然、何を明らかにしたいかによって決まるものであるが、このような一覧表を土台とすることによって、議論がより促進されるものと期待される。なお、表に記載された内容の正確性や網羅性の検証不足については、今後の必要性に応じて、関係する専門家らの協力を得て補足・修正していく必要があると思われる。

今年度、新たに確認した n-of-1 試験については、利用者の生活環境において使用されることから多様な条件設定が想定され、エビデンス構築において一般に重要視されるランダム化比較試験のような大規模な評価研究が難しい支援機器において、また極めて少数例を対象とするモニター評価のような試験状況において、参考にし得る試験デザインであると思われた。しかしながら、このデザインでは個人において再現性の高い結果が期待できるものの、介入期間と対照期間を設定して複数回くり返すことが必要であるなど時間的コスト等の負担が大きく、開発段階の機器のモニター評価に適用することは妥当ではないかもしれない。一方、機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階においては、ユーザの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性の高い結果を得る手段として、本試験デザインの応用可能性は高いように思われた。ただし n-of-1 試験デザインは個々の患者に対する治療法の比較を行うための手法として推奨されており、一般的な知識や統計的信頼性を得るための方法ではないため、得られた結果は個別のケースに限定されるものであり、一般的な知識や統計的信頼性を得るために

はランダム化比較試験が望ましいという点には変わりがないことに注意が必要である。

(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

製品開発過程における「気づき (insight)」は、人間中心設計やデザイン思考などの分野で、デザインプロセスにおける重要な役割を持つことが説明されてきた。それらの分野との違いは、評価の過程において、医療職が関わる点、ユーザが障害者である点である。また、それに関連して、ユーザ数が少ないことや機器の給付や貸与の制度、マーケットサイズなども異なる。具体的には、本研究で調査に基づいて整理した項目の特徴的な点としては、【事前確認】障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、【評価計画】特性とリスクの検討、【評価実施】対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れる、【評価指標】アウトカムによって評価指標を選定する、【フィードバック】評価者（医療職）と開発者による議論、などである。さらに、気づきに関しては、事前準備や事後の対応なども含め、さまざまな配慮が必要であることが示唆された。

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

医療専門職に共通して、モニター評価に業務以外の時間を要すること、詳細な評価記録を残すことを負担に感じている一方で、モニター評価に関わることにより、利用者の利益につながることや、自身の専門職としての知識の向上ができることを、モニター評価を行うメリットとして捉えており、専門家としての役割・責任を動機に取り組んでいた。医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）の違いとして、看護師は感染予防対策物品など、対象を特定しない事案を取り扱うこともあれば、病状や疾患に合わせ、日常生活上の対象者の個別性のある機能に着目し、モニター評価を行なうこともあった。理学療法士は運動機能、作業療法士は高次脳機能を含めた認知機能に主に着目して、モニター評価を行っていた。

いずれの病期、部署で勤務する医療専門職であっても、モニター評価に関わる基本的な業務内容や求められるスキルの多くは共通していた。具体的には製品の取扱いや仕組み、利用者の状態とニーズを理解し、製品を使用することで生じるメリットやリスクを客観的な視点からアセスメントする能力等である。一方で実施体制と要件は、専門職それぞれが、勤務する総合病院やリハビリテーション専門病院といった施設の特長、部署、急性期や回復期といった

主に扱う病期、そして、臨床経験や専門分野により違いがあった。

(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

モニター評価に参加する際に、医療職とは言え専門が異なる、あるいは経験が浅いと対象者のイメージやリスク、安全性等の項目提案において具体性に影響が出ることなどが指摘され、それらを検討するために専門性を把握することが重要であると考えた。本年度実施したワークショップにおいても、職種が偏ることによって想定ユーザの抽出の際に提案の限界が存在することが明らかになった。ガイドブックの利用によりそれらの課題の一部は解消できるものの、より適した評価者を選択するにはこれらのスキルを把握する必要があると判断した。また、計画段階でも議論がなされたが、対象機器ごとに必要となるモニター評価に関する知識や能力は異なり、また様々な項目に及ぶ。そのため、モニター評価は、単独で行うものではなくチームで実施することが望ましく、各モニター評価に必要な知識や能力が満たされるように構成することが理想的である。そのため、本シートは各メンバーがどのような能力を有しているかを把握するために活用されることが期待される

(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

R4 年度の取り組み結果より、モニター評価への参加経験によらず、支援機器開発や使用段階においては、従来通り「現場や経験を通じてしか学べない」という認識が根強く存在している点が明確になった。一方で、そのような経験や現場での体験の機会がない場合においては、ビデオ学習や e-ラーニング、疑似体験が可能なワークショップ等の活用可能性について、前向きな回答が得られた。e-ラーニング・アプリケーションに対する有用性、期待感については、プロトタイプング手法を用いたアンケート調査の結果から、一定の期待が認められることは確認された。しかし、「どちらでもない」のように明確な判断に至らなかった結果も同割合で得られていたことから、今回実施したようにフレームワークだけではなく、学習コンテンツを充填し、実際に学習過程を含めた経験を通じた調査が必要であることが明確になった。これは、モニター評価チーム全体のスキル確認機能についても同様であり、チームとしてのスキル向上や人材選定、人材育成を想定したユースケースを明確に示したうえで、教育・研修システムが支援できる項目について評価を得ることが必要になる。

支援機器開発過程において、医療福祉専門職者の意見を取り込む方法がなく困っているという意見が、

本分担研究を通じて得られていることから、モニター評価を実践する人材の教育・研修プログラムに、既存の人材や評価機関とのネットワーク構築機能を追加することで有用性の高いシステムが構築できる可能性を見出した。

モニター評価を含む支援機器開発に携わる人材は、その経験年数や職種、評価目的が多岐に渡ることが明らかになった。そこで、支援機器の開発、モニター評価そして現場での使用に至る場面において、利用者の多様な目的を達成するための支援が可能な教育・研修プログラムおよびシステムが求められていることが考察される。

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

昨年度に引き続き、モニター評価に関するワークショップとして排泄検知センサとヘッドガードを題材としたグループワークを実施した。排泄検知センサについては、対象機器を変えてもワークショップが成立するか、また、本研究で作成したガイドブックが有用であるかを確かめた。

その結果、対象ユーザの設定や使用場面、リスクや中間ユーザの負担軽減、リスク管理、安全確保など必要不可欠な内容が抽出された。また、評価項目とその評価方法についても、具体的な項目や方法を抽出することができた。これにより、モニター評価の経験がなくても、モニター評価に必要な知識活用の可能性が示された。

ガイドブックの有用性に関しては、参加者の職場や職種、経験が限られる場合において、話題の偏りが生じる可能性が高く、そのようなケースにおいて、ガイドブックに沿って議論を進めたり、視点を提案したりとファシリテーションに役に立つことが示された。

一方で、ガイドブックに追記が必要な点も明らかとなった。例えば、モニター評価経験のない医療職は、モニター評価の流れや機器開発の流れなどを把握していない場合が多い。そのため、ガイドブックにモニター評価及び機器開発の流れ図や要点を説明することが必要であることが分かった。加えて、モニター評価の対象機器を提示するだけではなく、期間や予算、コスト等の条件を提示してはどうか、職種の枠を広げてはどうかとの提案があった。また、ワークショップの進め方について、グループワークとしての役割分担やファシリテーション、タイムキーパーなどの情報も必要であることが分かった。

本研究では、ワークショップで得られた結果を基に、モニター評価及び機器開発の流れ、職種説明の追加などを行い改訂し、本年度のガイドラインの最終版を作成した。そして、このガイドラインを用いて e-learning システムの教育項目の設計とプロトタイプ提案を行った。

E. 結論

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開発として、ワークショップ手法を含むガイドブック、e-learning システムのプロトタイプ開発を行った。

主に Patient@Home 等の海外事例の収集情報をもとに参考情報を取り纏めて提示した。正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。また、関連評価手法の情報収集により、n-of-1 試験デザインの情報を得た。これはモニター評価へ即時に応用できるものではないが、特に機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階において、ユーザの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性の高い結果を得る手段として有用である可能性が考えられた。

障害者の支援機器開発における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を開発するために、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気づきを抽出する方法を提案し、その中で、気づきを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定する、評価者（医療職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含む。

モニター評価を実施する看護師の特徴としては、いずれの部署で勤務する看護師であっても、基本的な業務内容や求められるスキルの多くは共通していた。モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施を判断し、適切な部署を選定していた。そのため、製品・利用者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。モニター評価に関わる負担としては、業務時間外の実施や、関心のない製品のモニター評価が共通して上げられていた。このことから、業務時間内にモニター評価を実施できる様な環境作りや、関心に基づいて実務者がモニター評価を実施できる様な体制の整備が必要であることが示された。

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）、拡張（義足・ロボットなど）するもの、治療機器（運動療法・物理療法装置など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を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、社会貢献や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こと、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。モニター評価を依頼する場合には、求めるものに応じて病期や施設を選ぶことが望ましい。すなわち、多くの対象者で試用し、その感想のみでよいのであれば、在院日数が短く、より依頼しやすい急性期総合病院が向いており、時間をかけシステムティックに評価し、フィードバックや報告書を求めるのであれば、モニター評価受け入れの窓口となる担当部署がある回復期リハビリテーション病院が向いていることが分かった。

モニター評価を実施する作業療法士の特徴としては、①評価対象機器は、身体機能を援助（車椅子、車椅子用クッション、トイレ用便座など）、拡張（義手・ロボットなど）するもの、治療機器（VR など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を重要視していること、特に対象者の認知機能や使用環境から安全性を評価すること、③作業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、時間、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、社会貢献や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こと、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること、であることがわかった。

モニター評価に必要な能力を確認するための開発職と医療職がそれぞれの経験を確認することが可能なものとして、モニター評価の経験を確認する項目及び医療職などの臨床経験に関する項目で構成されるチェックシートを開発した。モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目で構成される。また、医療職の経験シートに関しては、前述の看護、理学療法、作業療法の分担者と協同で ICF

における心身機能分類とエリクソンの漸成的発達理論に基づく発達分類を参考に作成した。

以上の知見から、本研究では人材育成プログラムとして、教育研修プログラムを提案した。この教育研修プログラムは、ガイドブック、eラーニング・アプリケーション、ワークショップを連携することで、知識の定着だけでなく、「考える（気づきのプロセス）」について学ぶことができるという特徴を有する。知識の定着については専用のガイドブックに加え、動画学習やインタラクティブなテスト実施が可能な eラーニング・アプリケーションを連携させ、利用者自身の専門領域以外の知識についても学習できる点に有用性がある。また、調査の結果から、ガイドブック、eラーニングの内容と連携させたワークショップを実施することで、初めてモニター評価に係る人が疑似体験を通じ、主体性を持った知識習得ができる点や、障害のあるユーザとのコミュニケーションにおいても学習効果が高い可能性が示された。

本研究では、モニター評価の人材育成プログラムの中心となるガイドブックの作成とガイドブックの評価を行った。ガイドブックを活用したワークショップを実施した結果、対象ユーザの具体化や使用場面、評価方法、リスクや安全性等モニター評価に必要な項目が抽出できることが示された。また、これらの結果を用いてガイドブックを改訂し、さらにガイドブックを e-learning システムのプロトタイプ原案として活用した。今後作成したガイドブックを公開、活用しモニター評価の推進を支援する予定である。

支援機器開発に関わる中小企業やベンチャー企業が効率よく効果的な機器を開発するためには、モニター評価は不可欠であり、また、医療従事者の参画も重要である。本研究で得られた知見としては、これまで製品化された優れた支援機器の開発や評価に携わった人々は、数少ない職人（長年の経験により熟練の技術を身に付けてきた人）であり、後継者の育成やこれからの労働人口の減少の影響を受けることは容易に想像できる。質の高い支援機器を継続して、効率的にそして効果的に行うためには、支援機器に興味を持つ開発職及び医療福祉関係に関わる人材を増やし、人材育成を行うこと、その人材がネットワークを作り情報交換することが改めて重要であることを指摘したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 二瓶美里、西浦裕子、認知症のある人の生活を支援する機器の開発研究 利用場面における実証研

究の実際と課題、日本認知症ケア学会誌第 22 巻 2 号、2022.

2) 白銀暁、中村美緒、支援機器の開発過程におけるモニター評価の方法に関する海外先行事例の調査、リハビリテーション・エンジニアリング第 33 巻 2 号、2022.

2. 学会発表

3) 正垣那奈美、丸岡俊介、白銀暁、中村美緒、二瓶美里、支援機器の実証評価に関する調査 -第二相試験に着目した分析-、1P2-C1、572-575、LIFE2022、2022.

4) 二瓶美里、6. 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、ニーズ・シーズマッチング交流会 2022、令和 4 年 10 月 1 日～令和 5 年 1 月 31 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

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育成プログラム開発のための研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 二瓶 美里
令和5年(2023)年5月

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)-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	10
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	14
白銀 暁	
(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	19
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) -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(看護師)	22
石井 豊恵・森山 英樹・内田 智子・菅 彩香	
(1) -2 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、理学療法業務への多面的な 影響(理学療法士)	32
森山 英樹・石井 豊恵・内田 智子	
(1) -3 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、作業療法業務への多面的な 影響(作業療法士)	36
内田 智子・石井 豊恵・森山 英樹	
(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	40
西嶋 一智・石井 豊恵・森山 英樹・内田 智子・圓 純一郎 (資料) スキルチェックシート	
(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	44
蜂須賀 知理	
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	49
二瓶 美里・蜂須賀 知理・小野 敬済 (資料) 障害者の支援機器開発におけるモニター評価のためのガイドブック	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	54

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た調査を実施した。本年度は、昨年度実施した36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査の結果の分析と整理を行い、要件を抽出した。本研究ではまず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、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を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。

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。

昨年度は、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した。また、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した。本年度は、それらの結果の分析及び整理を行い、要件の抽出を行う。

B. 研究方法

昨年度実施した調査結果を基に、モニター評価に関する概念図を作成し、モニター評価の位置づけや要件を整理する。

昨年度の概要を以下に示す。『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』。

C. 研究結果

(1) 開発段階におけるモニター評価の位置づけ

図1に支援機器開発の流れ図を示す。支援機器の開発目的は製品化であり、その過程は大きく分けると概念設計を行うフェーズ1と実体開発を行うフェーズ2に分類される。フェーズ1ではニーズ把握、コンセプト生成、概念実証が行われる。フェーズ2は試作改良、機能評価、モニター評価が行われる。

モニター評価は、試作の後に機能評価が行われた段階で、障害のあるユーザを対象に行われる評価である。

(2) モニター評価における評価項目

モニター評価項目としては、図2に示す8項目が抽出された。

使用安全性の評価：健常者による試作評価では把握できない、例えば生活の中で生じる想定外の事象への対応、禁忌や二次障害などへの配慮、圧力集中や過度な負荷、擦り傷などを起こさないか、などが含まれる。

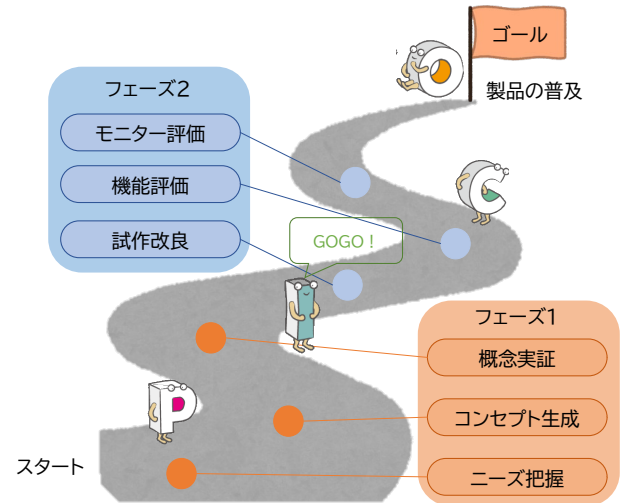


図1 支援機器開発の流れ

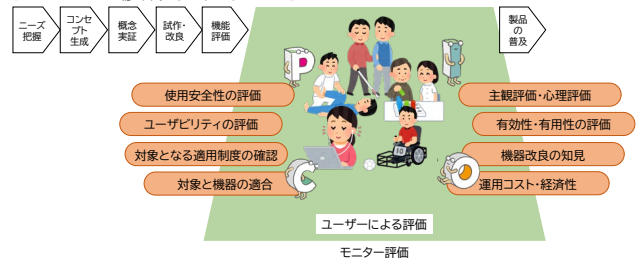


図2 モニター評価の8項目

ユーザビリティの評価：ユーザや中間ユーザ（医療職や家族、介護者など）が試作機器を使用したり操作する際に、使いやすいかどうかを評価する。
対象となる適用制度の確認：補装具費支給制度や日常生活用具給付等、製品化した際に適用となる制度を確認する。

対象と機器の適合：ユーザの心身機能や感覚機能などに機器が適合しているのかを評価する。あるいは、適合した機器を選定したり調整したりする。

主観評価・心理評価：使用した際のユーザの主観的な感想や、自尊心や満足度などの心理的な指標による評価。

有効性・有用性の評価：開発した支援機器の効果や利用可能性について行う評価。

機器改良の知見：様々な評価を行う中で得られる気づきを基にした機器の改良点につながる知識や理解、知恵。

運用コスト・経済性：製品を継続的にユーザに提供できるのか、適用制度を踏まえて検討する項目。

(3) モニター評価の流れ

図3にモニター評価の大まかな流れを示す。モニター評価は、開発者によるモニター評価の実施検討、医療現場への依頼、医療職による評価チーム及び評

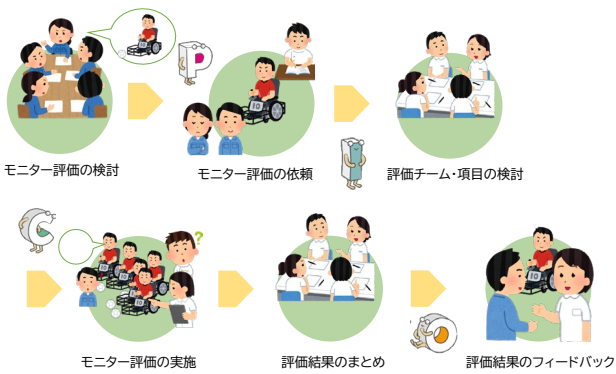


図3 モニター評価の概要

評価項目の検討、モニター評価の実施、評価結果のまとめ、開発者への評価結果のフィードバックなどにより構成される。どの工程においても、開発者が関わることが理想的である。

(4) モニター評価の実際

研究代表者らが実施した既に製品化された支援機器（車椅子の自動ブレーキシステム）のモニター評価を参考に示した一例を図4に示す。

- ①試作機ができた段階で、モニター評価を行うことができる人や組織を探し、評価の依頼をする。
- ②医療職は試作機の機能や特徴の説明を受け、対象者や使用場面、検討事項を議論する。ターゲットユーザや実態が明確でない場合には、アンケート調査やインタビュー調査を実施するとよい。
- ③ターゲットユーザに対し、限定的な場面におけるモニター評価を実施する。また、その際に医療職や介護者への聞き取り調査も実施する。
- ④モニター評価の結果を基に、機能の必要性や使用場面の確認、課題の抽出などを行う。また、それらの結果を開発者にフィードバックする。
- ⑤さらなる試作機の改良後、実施規模や対象を見直し、有効性の検証を計画する。
- ⑥開発者と医療従事者が有効性の検証方法や主観評価方法や評価指標の検討を行う。定量的な評価を実施するための評価システムを活用することもある。
- ⑦評価結果を共有し、機器の有効性や有用性、使用時の注意点、対象ユーザの明確化を行う。

(5) モニター評価における気づき促進の要件

昨年度の結果から、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ることがわかった。また、ユーザ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指摘された。

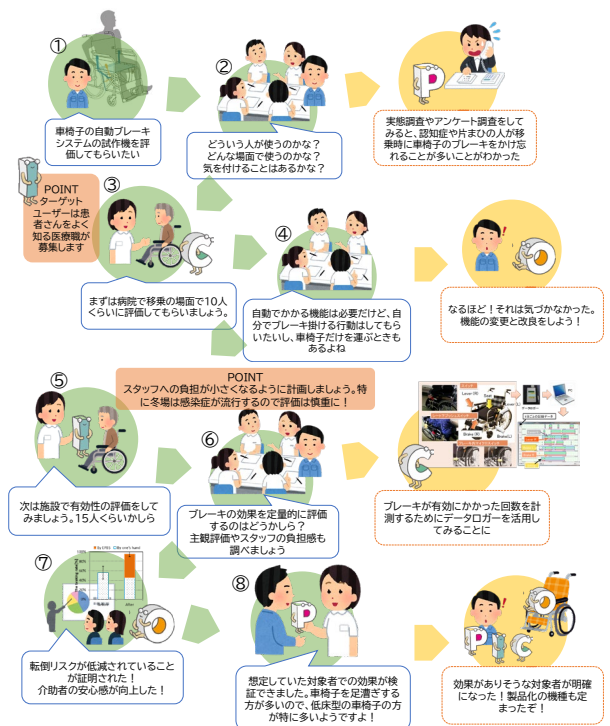


図4 モニター評価の理想的な例

これらの結果から、支援機器の改良に必要な気づきを得るために次の要件を整理した。

- 1) 協力者との関係性
 - ①協力者（評価に参加する医療・福祉従事者）との信頼関係
 - ②協力者のモチベーション維持
 - ③医療・福祉の現場と開発者の橋渡し
- 2) 気づきを得るための手法
 - ①分野に興味と適性のある協力者やユーザの選定
 - ②制限時間内で効率よく検討するための評価に関する希望の整理等に関する事前準備
 - ③開発者や協力者の主観や先入観、誘導尋問の排除
 - ④ユーザの言語や態度からの真の課題の発掘
 - ⑤評価への開発者自身の関与
 - ⑥ユーザの生活や気持ちへの影響の確認
- 3) モニター評価の限界
 - ①限られた評価時間、非日常的環境
 - ②ユーザの意見と家族や中間ユーザの意見の相違
 - ③評価者の立場による評価への影響
- 4) モニター評価の体制
 - ①開発職がモニター調査に関わるることによる機器の機能改良案抽出の効率化
 - ②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含まれていることへの理解
 - ③参加したユーザの安全性を考慮すると、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が重要

D. 考察

本研究では、まず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。これらの8つの項目のうち、「機器の改良の知見」を得るために、開発者が直接モニター評価に関わり、気づきを得る中で重要な要素を明らかにすることができた。また、その際に、医療従事者と開発者の使用言語の違いを理解し、それらを翻訳する役割を持つ人材の必要性も指摘された。また、モニター評価自体は誰もが知っている言葉ではなく、関係者全員が同じ全体像を把握しにくいことも指摘され、事例報告の必要性やわかりやすい全体説明が必要であることも分かった。さらに、モニター評価のフェーズはコンセプト段階での安全性評価や有用性の確認などを前提としているため、それらをチェックする段階が必要なことや、モニター評価に要求されるスキルが多岐にわたることからチームアプローチが重要であることが再認識された。

また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、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を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキル本研究分担では、本研究におけるモニター評価の定義や範囲を検討する中で、

E. 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、昨年度実施した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もとに分析と情報の整理を行った。

本研究ではまず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。また、モニター評価の

概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、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を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。さらに、これらの内容を基に、ガイドブックの草稿を作成した。

E. 研究発表

1. 論文発表

二瓶美里, 西浦裕子, 認知症のある人の生活を支援する機器の開発研究 利用場面における実証研究の実際と課題, 日本認知症ケア学会誌 Vol. 22, No.2, 250-256, 2022.

2. 学会発表

1) 正垣那奈美, 丸岡俊介, 白銀暁, 中村美緒, 二瓶美里, 支援機器の実証評価に関する調査 -第二相試験に着目した分析-, 1P2-C1, 572-575, LIFE2022.

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・ニューズマッチング交流会 2022 併設セミナープログラム, 2022年10月1日~2023年1月31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

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

研究要旨

支援機器開発におけるモニター評価は、障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、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、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮して試験計画を立案することは、開発者らにとって非常に難しい。本研究では、支援機器の開発者が初めてモニター評価を計画する際に、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするための手がかりを提供することを目的として、前年度に収集された多様な視点を踏まえた評価手法の情報を整理し、具体的な評価項目を付け加えて参考資料として取り纏めた。これは、支援機器の評価の経験の乏しい開発者らにとって有用であると思われるが、情報の正確性や網羅性については十分に確認できていないという点に留意する必要がある。また合わせて、モニター評価に関連する評価手法についても情報収集を行った。特に、“n-of-1 試験デザイン”についての情報が抽出され、その有用性についても考察された。n-of-1 試験デザインは、ユーザーの実生活場面において多様な条件設定下で信頼性の高い結果を得ることができる手法であると考えられ、市販化された支援機器の利用効果に関するエビデンスを得るために有用である可能性がある。これらの成果は、モニター評価に取り組む開発者や研究者にとって有益な資料となることが期待される。

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タイプの支援機器の開発が進むが、中には現場での運用に適さずに使われなくなるものもある。障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、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、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮することは開発者らにとって非常に難しいことは容易に想像される。このような問題は、従来から繰り返し指摘されているも

のではあるが、我が国においてその対策は十分とは言えない。

一方、高福祉社会とされる北欧等においては、支援機器開発におけるこれらの問題が検討され、前年度に調査した“Patient@Home”などの開発支援プロジェクトでは、多様な視点からの評価を取り入れた評価ツールとして MAST (Model for Assessment of Tele medicine) や ATAT (Assistive Technology Assessment Tool) が使用されていた。これらは、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

ことなどが明らかとなり、我が国での支援機器開発におけるモニター評価手法の検討においても有益な資料となると考えられた。

そこで本研究は、前年度に収集した情報を整理して参考情報として取り纏めるとともに、新たに関連評価手法の情報収集を行って、より効果的なモニター評価手法の検討に資する資料として提示することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 前年度収集情報の整理

前年度において、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”をピックアップし、それらの公開資料を収集して当研究課題に関連性の高い情報を抽出した。これらの抽出情報を踏まえて、モニター評価に必要な多様な視点に基づく評価項目として整理し、より参考にしやすいように具体例を織り交ぜながら一覧表として取り纏めた。

B-2. 関連評価手法の情報収集

本研究課題で扱うモニター評価のような、極めて少数を対象として使用効果等を確認しようとする状況は、シングルケーススタディ（単一事例研究）に類似する。近年、疫学分野において、単一事例を対象とした実験的な研究として注目を集める”n-of-1 試験デザイン”に関して、インターネットを介して情報を収集して内容を精査し、モニター評価手法への応用可能性を検討した。

（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. 多様な視点に基づいて整理された評価項目の例

MAST で示されていた7つのドメイン（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）、および ATAT で示されていた4つの評価領域（1. エンドユーザーにおけるメリットと適用範囲、2. 機器の性能と使いやすさ、3. 福祉事業者のスタッフや経営体制への影響、4. 経済性（導入コストと運用コスト））を元に、さらに CATOR

（Consortium of Assistive Technology Outcomes Research）によって提案された支援機器のアウトカム分類（Jutai JW, et.al.: Toward a Taxonomy of Assistive Technology Device Outcomes. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 84(4), 294-302, 2005. DOI: 10.1097/01.phm.0000157313.88732.dc）の視点を加えて整理したものに、支援機器モニター評価に関連深いと目される具体的な評価項目例を追記したものを表1に示した。

C-2. N-of-1 試験デザインについて

同試験デザインに関する信頼性の高い資料として、U.S. Department of Health and Human Services（米国保健福祉省）の Agency for Healthcare Research and Quality's Effective Health Care Program によって作成された”Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide”が抽出された*。これは、n-of-1 試験デザインの設計と実施に関する情報を提供するために作られたもので、n-of-1 試験の利点や実施方法等について解説されていた。

*Agency for Healthcare Research and Quality: Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide. AHRQ Publication No. 13(14)-EHC122-EF, 2014.

<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/n-1-trials/research-2014-5>

N-of-1 試験は、単一事例に対して行われる多重クロスオーバーデザインの種類であり、介入に関して複数回の効果検証を繰り返して行うことによって信頼性の高い結果を得ることができる。これにより、治療に関しては、対象にとってより効果的な治療法を明確にすることができ、またその治療効果や副作用を正確に評価することが可能であるとともに、対象者自身が関与することで治療法に対する理解や信頼感の向上が期待され、最終的には医師や患者が治療法に関する意思決定をより根拠に基づいて行うことができるようになるとされた。

N-of-1 試験によって得られた結果は、個人レベルでのエビデンスとなり得るとされ、また複数の n-of-1 試験の結果を組み合わせてメタアナリシスを行うことで、集団レベルでのエビデンスとしても利用することが可能であるとされた。ただし、n-of-1 試験は一般的な臨床試験よりも小規模であるため、その結果を一般化するには注意が必要であり、仮に有効性が認められても他の患者に同じ治療法が有効であるとは限らない点や、結果を一般化するには複数の n-of-1 試験を実施する必要があり、また患者集団全体の特徴や症状について十分考慮する必要がある点などの課題が挙げられた。

D. 考察

表 1 に示した、前年度に抽出した先行事例の情報を踏まえて整理した評価項目およびその具体例は、正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。モニター評価において選定されるべき評価項目は、当然、何を明らかにしたいかによって決まるものであるが、このような一覧表を土台とすることによって、議論がより促進されるものと期待される。なお、表に記載された内容の正確性や網羅性の検証不足については、今後の必要性に応じて、関係する専門家らの協力を得て補足・修正していく必要があると思われる。

今年度、新たに確認した n-of-1 試験については、利用者の生活環境において使用されることから多様な条件設定が想定され、エビデンス構築において一般に重要視されるランダム化比較試験のような大規模な評価研究が難しい支援機器において、また極めて少数例を対象とするモニター評価のような試験状況において、参考にし得る試験デザインであると思われた。しかしながら、このデザインでは個人において再現性の高い結果が期待できるものの、介入期間と対照期間を設定して複数回繰り返すことが必要であるなど時間的コスト等の負担が大きく、開発段階の機器のモニター評価に適用することは妥当ではないかもしれない。一方、機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階においては、ユーザーの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性の高い結果を得る手段として、本試験デザインの応用可能性は高いように思われた。ただし n-of-1 試験デザインは個々の患者に対する治療法の比較を行うための手法として推奨されており、一般的な知識や統計的信頼性を得るための方法ではないため、得られた結果は個別のケースに限定されるものであり、一般的な知識や統計的信頼性を得るためにはランダム化比較試験が望ましいという点には変わりがないことに注意が必要である。

E. 結論

本研究は、前年度に収集した情報を整理して参考情報として取り纏めて提示した。正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。また、関連評価手法の情報収集により、n-of-1 試験デザインの情報を得た。これはモニター評価へ即時に応用できるものではないが、特に機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階において、ユーザーの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性

の高い結果を得る手段として有用である可能性が考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 白銀暁, 中村美緒: 支援機器の開発過程におけるモニター評価の方法に関する海外先行事例の調査. リハビリテーション・エンジニアリング, 38(2), 125-130, 2023. (印刷中)

2. 学会発表

1) 白銀暁, 中村美緒: 支援機器開発におけるモニター評価手法の開発のための海外先進事例の情報収

集. 第 11 回日本支援工学理学療法学会学術大会, 2022 年 12 月.

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

表 1. 多様な視点に基づいて整理された評価項目の例

機器の効果に 関するもの	対象と機器の適合	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者の特性 <ul style="list-style-type: none"> -年齢、身長、体重、疾患名等 ・ 利用者の心身機能等 <ul style="list-style-type: none"> -運動機能：筋力、関節可動域、障害部位、障害レベル、麻痺レベル（ブルンストロームステージ）、等 -感覚機能：視力、聴力、感覚障害、等 -認知機能：改訂長谷川式認知症スケール、MMSE(Mini Mental State Examination)、等 ・ 利用者の生活機能 <ul style="list-style-type: none"> -FIM(Functional Independence Measure)、Barthel Index、老研式活動能力指標、等 ・ 環境要因 <ul style="list-style-type: none"> -室内・家屋内、家屋周辺環境、等 -介護者の有無、介護者の特性、等 -他の利用機器およびその使用状況、等
	機器の利用効果や 使いやすさ、安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用効果 <ul style="list-style-type: none"> -目的動作可否、動作分析、所要時間、疲労度、効率、成功率（失敗率）等 ・ 操作性 <ul style="list-style-type: none"> -パフォーマンス測定、作業分析、SUS（System Usability Scale）、等 ・ 安全性 <ul style="list-style-type: none"> -ヒヤリハット、有害事象等
社会的有効性に 関するもの	導入や運用にかかる コスト、経済性 (施設等で利用する場合) スタッフおよび職務体制へ の影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ コスト <ul style="list-style-type: none"> -初期導入費用、運用・メンテナンス費用、その他の関連する支出、等 ・ 利益 <ul style="list-style-type: none"> -機器導入により削減された物品、費用、等 ・ スタッフ <ul style="list-style-type: none"> -介助方法や関わり方の変化、等 ・ 職務体制 <ul style="list-style-type: none"> -職務内容や人員配置の変更、等
	社会文化的・倫理的・法的 な問題の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会文化的問題 <ul style="list-style-type: none"> -機器に対する許容、社会的批判、等 ・ 倫理的問題 <ul style="list-style-type: none"> -人権や生命倫理、関係者の職業倫理等への影響 ・ 法的問題 <ul style="list-style-type: none"> -利用者の判断能力、医行為との関連、事故時の責任、等
利用者の主観的な 判断に関するもの	使用者（対象者や介助者 ら）の主観的判断	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器の外観や使い勝手などの感想 ・ 機器の使用効果、満足度 ・ 機器がもたらす心理的影響 ・ その他、感じたこと、等

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

本研究では、障害者の支援機器開発における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を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と研究項目 1(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気づきを抽出する方法を提案し、その中で、気づきを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定すること、評価者（医療福祉専門職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含むことの3つの方法を示した。それらを基にガイドブックの草稿を作成した。

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、昨年度、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った。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
に関する調査を行った。本年度は、調査によって明
らかになった項目と研究項目 1(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」で整理されたデータを基に、客観的な評
価項目の提案を行う。

B. 研究方法

研究項目 1(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」で整理
されたデータを基に、評価項目の提案を行う。

C. 研究結果

本研究における「気づき (insight)」はモニター
評価の過程で観察される試作機の改良に関わるユー
ザについての新たな洞察や理解を得ることである。
具体的には、ユーザのニーズや課題、行動パターン、
意識や心理状態などについて深く理解し、その情報
を基に試作機の設計や機能の改善、新しいアイディ
アの創出に役立てることを目的としている。「気づ
き」は人間中心設計やデザイン思考において注目さ
れている。

昨年度の調査から、モニター評価に相当する実証
評価の第2相に関連する論文においては有効性の評
価が主であり、機器の改良や気づきに関連する論文
は見つけられなかった。そのため、本研究では
1(1)の調査より得られた情報を基に、モニター評価
手法（モニター評価のステップ）をまとめる。

1. モニター評価の事前確認

モニター評価を実施する際には、開発された支援機器がモニター評価できるレベルに達しているのか、支援機器の開発段階を踏まえて確認する。

【確認事項】

- ・ 具体的なニーズは明確か（障害や疾患、禁忌など）
- ・ ニーズやマーケットの調査はどの程度実施しているのか（ユーザ数の見込み、機器の価格設定等）
- ・ 主要な機能は何か。また、その機能評価の結果は定量的に示されているか。
- ・ 安全性の評価、リスクアセスメントの評価結果は具体的か。

2. モニター評価の計画

評価を開始する際に、どのような障害のある方にどのような評価を行うのかを計画する。

【開発者からの依頼を把握し何を評価すべきかを整理する】

- ・ 開発者側からの依頼内容及び対象とする機器の機能や仕組みを把握する。
- ・ 開発者が主張する効果や有用性等の項目を整理する。
- ・ 用具や機器の対象者、利用場面について整理する。
- ・ 使用することで、どのような特徴の人が高リスクになるのかを整理する。
- ・ どのような評価項目が必要かを整理する。（主要な機能の他、見た目、使いやすさ、有効性、快適性、身体安全性、装着性、利用継続性、メンテナンス性等）
- ・ 評価期間を決定する。

3. モニター評価の実施

- ・ 評価チームを選定する
- ・ 機器の評価に必要な専門家が含まれているかを確認する。
- ・ チームの誰が中心となるのかを決定する。また、評価実施者やデータの取得方法、評価スケール、アンケートシートなどを準備する。

4. 評価参加者、評価指標の選定

機能や対象、目的に応じてアウトカムを設定する。

【評価指標の例】

- ・ 機器の性能及び安全性
- ・ ユーザビリティ評価
- ・ 利用者の感想

- ・ 心身機能評価
- ・ 障害の種類や程度
- ・ 筋力・関節可動域などの身体機能
- ・ MMSEなどの認知機能スクリーニング検査等
- ・ 生活機能（ADL, IADL, FIM、障害高齢者の日常生活度等）
- ・ 現在の危機・サービスの利用状況
- ・ 対象者や家族・介護者・関係専門職らの意見
- ・ 利用者の満足度評価
- ・ QOL 評価
- ・ 介護負担の評価

5. 評価結果のフィードバック

どのようなスタンスで評価結果をフィードバックするのかを検討する。

【フィードバック事項】

- ・ 評価シート結果の提示
- ・ 開発者を交えた評価結果についての議論

6. モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法

支援機器やソフトウェアを製品にするには、モニター評価の段階で「製品機能」「安全性」「ユーザビリティ」「生活への影響」などの観点から不具合や改善点を洗い出すことが必要である。それには、開発者や評価者がそれらの気づく必要がある。

【評価参加者・評価担当者との関係性】

評価に参加する障害のある方やその家族との信頼関係を築くことが最も重要である。そのためには、体調や精神面への配慮と声掛け、事前の丁寧な説明と不明点の解消、インフォームドコンセントが大切である。また、参加者のモチベーションを保つことも要求される。評価担当者や施設などでは業務フローを邪魔しないなどの配慮が必要である。さらに、医療や福祉の現場と開発者との橋渡しをすることが重要である。

【気付きを得るための手法】

効率よく気付きを得るためには、次の点に留意する。

- ・ 事前の準備、事後の対応（参加者への丁寧な対応・説明・アフターフォロー、依頼先の選定）をする
- ・ 評価者や開発者の主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除する。
- ・ ユーザの発言や態度から真の課題を引き出す。
- ・ ユーザが利用している場面を開発者が自分で見て判断する。
- ・ 生活や気持ちへの影響を見る

D. 考察

製品開発過程における「気づき (insight)」は、人間中心設計やデザイン思考などの分野で、デザインプロセスにおける重要な役割を持つことが説明されてきた。それらの分野との違いは、評価の過程において、医療職が関わる点、ユーザが障害者である点である。また、それに関連して、ユーザ数が少ないことや機器の給付や貸与の制度、マーケットサイズなども異なる。具体的には、本研究で調査に基づいて整理した項目の特徴的な点としては、【事前確認】障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、【評価計画】特性とリスクの検討、【評価実施】対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れる、【評価指標】アウトカムによって評価指標を選定する、【フィードバック】評価者（医療職）と開発者による議論、などである。さらに、気づきに関しては、事前準備や事後の対応なども含め、さまざまな配慮が必要であることが示唆された。

E. 結論

本研究では、障害者の支援機器開発における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を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気づきを抽出する方法を提案し、その中で、気づきを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定する、評価者（医療職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含む。

G. 研究発表

1. 論文発表

二瓶美里, 西浦裕子, 認知症のある人の生活を支援する機器の開発研究 利用場面における実証研究の実際と課題, 日本認知症ケア学会誌 Vol. 22, No. 2, 250-256, 2022.

2. 学会発表

1) 正垣那奈美, 丸岡俊介, 白銀暁, 中村美緒, 二瓶美里, 支援機器の実証評価に関する調査 -第二相試験に着目した分析-, 1P2-C1, 572-575, LIFE2022.

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 2022 併設セミナープログラム, 2022年10月1日~2023年1月31日 (配信).

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

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
～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 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
研究協力者 菅 彩香 神戸大学大学院保健学研究科 助教

【研究目的】利用者の多様化したニーズに対応するため、支援機器の活用・導入に向けたモニター評価を実施し、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改善点を抽出することが重要である。そこで、本研究では①適切な製品の開発・改良につながる気づきを標準的な評価手法を用いて抽出することと、②モニター評価を実施できる専門家の人材育成プログラムを開発することを目指して、看護職におけるモニター評価に関わる業務の実態と求められるスキル等を調査することで、基礎的な資料とすることとした。

【研究方法】看護師 10 名を対象にインタビューを行い、モニター評価に関わる業務・手順、モニター評価に必要なスキル、モニター評価に関わる負担、モニター評価を実施するメリット等を聴取した。分析は、インタビュー内容から逐語録を作成しカテゴリー化を行った。

【結果・考察】モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施の可否を判断し、さらにモニター評価を実施できる適切な部署を選定していた。そのため、現場で評価可否を判断し評価を実施する医療福祉専門職には、製品構造や仕様、および利用想定者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。

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、モニター評価における製品統一的な評価手法がなく、評価方法は個々の専門家のスキルや経験に寄るところが大きい。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。しかし、モニター評価をどのように実施するかについては、現場や担当者が個々で試行錯誤を行っている状況であり、モニター評価の質の担保が課題となっている。そこで、評価者のスキルや経験に寄らず、統一的なモニター評価を実施できるような、標準的な評価手法の確立が必要であると考える。

第二に、モニター評価者を実施できる専門家や施設の数が少ないという課題がある。モニター評価は通常業務に追加で実施する業務であるため、業務負担につながる可能性があることや、モニター評価に必要なスキルが明確でないため新規参入が難しいこと等が要因と考えられる。そのため、モニター評価に関わる具体的な業務・スキル・負担、モニター評価を実施することで得られるメリット等を明らかにし、広く共有できる枠組みが必要であると考える。さらに、これらの情報を共有できる仕組みが確立されることで、モニター評価を実施できる人材・施設の育成につながると考えられる。

そこで本研究は、①モニター評価を実施することで、適切な製品の開発・改良につながる気づきを標準的な評価手法を用いて抽出することで、モニター評価の質を担保することと、②モニター評価を実施できる専門家の人材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、支援機器を必要と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) 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解析を実施

(2) R4 年度計画

看護師の役割機能は広い範囲と種類を持つため、調査対象集団を拡大し、インタビュー調査を実施した。訪問看護師 4 名、感染管理認定看護師 2 名、手術室看護師 2 名、皮膚・排泄ケア認定看護師 1 名、NICU(新生児集中治療室)看護師 1 名の計 10 名にインタビューを実施した。

インタビューでは、モニター評価に関わる業務・手順、モニター評価に必要なスキル、モニター評価に関わる負担、モニター評価を実施するメリット等を聴取した。

インタビュー内容は録音し、逐語録を作成した。逐語録を意味内容に基づいて分類しカテゴリー化を行い、職種ごとに結果をまとめた。

(3) 倫理的配慮

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) 訪問看護師への調査結果（表 1）

1 モニター評価に関わる業務・手順

「サンプルを入手」したことや「業者の紹介」をきっかけにモニター評価を実施していた。「利用者のニーズをアセスメント」した上で、「担当者・実施時期・実施方法を決定」し、「利用者への説明」や「家族・医師への調整」を行うために「製品の勉強」や「資料作成」等の業務を行っていた。

また、実施・評価に関する業務については担当者に裁量権が与えられていた。

モニター評価を行った製品として、おむつ、栄養剤、皮膚保護剤、マットレス等が挙げられていた。

2 モニター評価に必要なスキル

モニター評価を実施する製品を適切に評価するために、製品の影響を「客観的な視点」から「アセスメント」する能力が求められていた。

3 モニター評価に関わる負担

管理者は「業務は担当者に振るため負担はない」とのことであった。モニター評価の実務者は「業務時間内に行う」場合や製品に「関心がある場合」には負担を感じていない一方、モニター評価で「評価を行う内容が不明確な場合」は負担に感じていた。

また、「製品の勉強」や「医師・患者への説明」等のモニター評価から派生する業務が負担となっており、新製品の情報が管理者から実務者に共有されない事が、モニター評価を行う際の難しさにつながっていた。

4 モニター評価を実施するメリット

モニター評価に対する報酬は受け取っていないが、製品の「サンプルを受け取る」事はあった。また、モニター評価を実施する事で「利用者への利益」につながる事や、製品等の「新しい情報を得る」こと、業者等の「医療現場以外のつながり」を得ることを、モニター評価を実施するメリットとして捉えていた。

(2) 感染管理認定看護師への調査結果（表 2）

1 モニター評価に関わる業務・手順

製品の「情報を入手」したことや「業者の紹介・依頼」をきっかけに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「承認手続に関わる部署の情報収集・部署への相談」等の手続に関わる業務を行っていた。また、「製品の情報収集」を自身で調べたり、業者・医師等から情報収集を行った上で、「エビデンスのある製品」であり、利用者・看護師にとって「必要な製品」「有益な製品」であると納得でき、実際に採用可能な製品を対象にモニター評価を実施していた。

モニター評価を実施するにあたり、対象となる「部署の選定」を行い、関係する「部署や医師への調整」、コスト面の調整を含む「施設・事務への調整」等の多くの関連部署との調整業務を行っていた。また、「スタッフへの使用方法の指導」を行うことで、製品を適切に使用した上で「製品の評価」を行い、得られた「データを整理」して、「業者にデータを返し」ていた。

また、既に商品として販売されている製品や専門分野に関連する製品のモニター評価は個人の裁量でモニター評価を実施していたが、試作品や専門外の製品、エビデンスが不十分な製品等については上司に相談を行っていた。

モニター評価を行った製品として、個人防護具（マスク、手袋、エプロン）、尿道留置カテーテル、持続点滴ルート、酸素マスク、手指衛生材、ハンドケア商品、尿器等が挙げられていた。

2 モニター評価に必要なスキル

適切な部署でモニター評価の実施ができるように調整先を選び調整を行う力や説明を行う力、日頃からの「関係作り」を行う能力が求められていた。

3 モニター評価に関わる負担

「関係者への説明や調整」「データ収集」等の業務が負担として挙げられており、特に病院全体を巻き込むような大きなモニター評価では特に負担が大きく感じていた。また、エビデンスが不十分であっ

たり、製品の必要性が納得できない場合など「意に沿わない業務はモチベーションがなく負担が大きい」と感じていた。

4 モニター評価を実施するメリット

利益相反を避け、公平な評価を行うため、モニター評価に対する報酬は受け取っていないが、「専門家の責務」としてモニター評価を実施しており、「現場のニーズをモチベーション」としていた。また、モニター評価を実施する際に実務者に個人の裁量権が認められている場合にはそのこともモチベーションとなっていた。

また、モニター評価を実施することで、利用者やスタッフにとって「有益な製品の導入」につながることや製品に対する「現場の反応をみる」ことができることを、モニター評価を実施するメリットとして捉えていた。

(3) 手術室看護師への調査結果 (表 3)

1 モニター評価に関わる業務・手順

モニター評価を実施する際には、「類似品との違い」や、「製品のメリット・デメリットの情報収集」を業者から行っていた。また、モニター評価の依頼を受けた際には、院内の「委員会での承認状況を確認」したり、元々の依頼者(医師)が誰であるかを確認したり、上司(師長)の許可を得ているのかを確認する等し、「問題発生時の責任の所在を確認」していた。また、患者に直接使用する製品では「アレルギー情報の確認」を行っていた。

製品によっては個人の裁量でモニター評価を実施する場合もあるが、「患者に直接使用する製品」「侵襲的な製品」「アレルギー情報がある場合」「他職種・他部署からの依頼」「業者の立ち会いがある場合」は上司への報告・相談を行っていた。

モニター評価を行った製品として、ロボット支援手術の関連機器、手術器具の焦げ付き防止用の塗布剤、除圧材、皮膚保護材等が挙げられていた。

2 モニター評価に必要なスキル

製品を適切に使用し、既存の製品と比較して評価を行える「看護の知識・技術」や、製品を使用することで生じる「リスクをアセスメント」し、適切に対処ができる「危機管理能力」がモニター評価を行う際に求められていた。さらには、これらの能力を踏まえて、モニター評価の実施に「適したスタッフを選定」する能力も必要なスキルとして挙げられていた。

3 モニター評価に関わる負担

「通常業務時間外の業務」を負担と感じており、業務内で実施するモニター評価には負担は感じていなかった。特に初めての業者からの依頼では「手順の確認作業が必要」となり、「時間的な負担」を感じていた。一方、「慣れた業者からの依頼では負担は余り増えない」と感じていた。

また、製品を使用することによって生じる「安全面への責任」を負担として挙げており、「安全面が確認済みの製品」や「上司からの依頼」で実施するモニター評価の負担は少なかった。

4 モニター評価を実施するメリット

専門職であるという「立場上の問題」や組織への「手続上の問題」、企業との「利益相反を避ける」こと等を理由に、報酬を伴うモニター評価の依頼は受けていなかった。

モニター評価を実施することで、「製品に(現場の)意見が反映される」ことや、製品に関する「情報の入手」ができること、利用者・スタッフに取って「有益な製品の導入」につながることをメリットとして捉えていた。

(4) 皮膚・排泄ケア認定看護師への調査結果 (表 4)

1 モニター評価に関わる業務・手順

医師から製品の紹介を依頼されたり、コスト面に課題のある製品の代用品を探したりすることをきっかけにモニター評価を行っていた。

モニター評価を実施する際には、「製品の一般的な情報収集」学会等で行ったり、製品を使用することで生じる「問題を予測し(利用者)に説明するために製品を(自身で)試用」することで情報収集を行っていた。このように、自身で「試用し問題のない製品」を対象に、各「利用者に適した製品」を選定してモニター評価を行っていた。

また、利用者が製品を入手できるように「病院・売店での取扱いを依頼」したり、「製品の入手先の情報提供」を行ったあり、あらかじめ「製品の入手」を行っておくなどの「製品の紹介・仲介」業務を実施していた。

モニター評価を行った製品として、被覆材、テープ類、衛生材料、オムツ等が挙げられていた。

2 モニター評価に必要なスキル

「製品・利用者の理解」に基づいて、製品を使用することで利用者にも与える影響を「アセスメントする力」や「説明をする力」がモニター評価に必要なスキルとして挙げられていた。

3 モニター評価に関わる負担

モニター評価を通して新しい情報を得ることを楽しみと捉えており負担には感じていなかった。また、モニター評価を「業務や日常生活の中で実施しており時間的な負担もない」とのことであった。

4 モニター評価を実施するメリット

モニター評価に対する報酬は受け取っていないが、「製品のサンプルを入手」することはあった。また、製品等の「新しい情報を得る」こと自体を報酬と捉えていたり、「利用者の苦痛緩和」や「有益な製品の導入」につながることをモニター評価を実施するメリットとして捉えていた。

(5) NICU(新生児集中治療室)看護師への調査結果 (表5)

1 モニター評価に関わる業務・手順

モニター評価を実施する際には、勉強会等を通して「業者から情報収集」を行い、利用者やスタッフにとって「有益な製品」や「使いやすい製品」を選定してモニター評価を行っていた。また、「製品を評価」し、使える物かを評価した上で、必要な製品については実際に導入ができる様に「組織との調整」を行っていた。

院外も関わるような大きなモニター評価では、上司の名前が表にでるため上司の許可を得る必要があるが、基本的な「物品に関しては個人に裁量権」が委ねられていた。

モニター評価を行った製品として、胃チューブ、テープ類、酸素カニューレ、SpO₂ モニター、おむつ、ポジショニングマット、手袋、ペーパータオル等が挙げられていた。

2 モニター評価に必要なスキル

モニター評価を行う際には、操作性・耐久性のある「使いやすい製品を評価する力」や「患者に適した製品を評価する力」が求められていた。

3 モニター評価に関わる負担

「業務の中で評価」していたり、「スタッフ感で協働して評価」している場合には負担は余り感じていなかった。一方、上司からモニター評価の依頼を受けて実施する際には「期限が負担」に感じたり、「責任を感じ負担」となったり、「意に沿わない製品を受ける場合があり負担」に感じたりしていた。また、複数の「製品の評価の時期が重なり」現場が混乱することがあったり、「説明がない製品」が置かれており現場が困ることがあるとの意見が挙げられていた。

4 モニター評価を実施するメリット

モニター評価に対する報酬は受け取っていないが、製品の「サンプルを受け取る」事はあった。また、モニター評価を専門職として「自身の役割」と捉えており、製品に対する「現場の反応を知る」ことをメリットとして捉えていた。

D. 考察

(1) モニター評価に関わる業務・手順

モニター評価のきっかけとしては、サンプル等の入手や業者からの紹介が多かった。モニター評価の実施を判断する際には、製品に関する情報収集を多方面から行い、場合によっては自身で試して、製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で責任を持って実施を判断している様子が明らかとなった。

実際にモニター評価を実施する際には、現場のニーズを把握し、適切な部署で実施できるように、各

部署・関係者への説明・調整等の業務を担っていた。また、調整を行う際に、手術室看護師は組織の委員会や上司・医師の許可を得ているか等の責任の所在を確認していたことが特徴的であり、急変等の有害事象のリスクが高い部署でのモニター評価の実施については、慎重に判断がなされている様子が示された。

皮膚・排泄ケア認定看護師では、モニター評価の段階で、利用者が製品を入手できるように調整を行っていたことが特徴的であり、これはストマ管理等の自己管理を行っている利用者を対象としたモニター評価が多い等の対象者の特徴の違いによる影響が考えられた。

(2) モニター評価に必要なスキル

モニター評価では現場のニーズを把握し、適切な部署で実施する必要がある。そのため、製品や利用者を理解し、客観的な視点からアセスメントを行う能力が求められていた。また、製品を使用することで生じるメリットやリスクをアセスメントし、適切に対処する能力や、製品を評価するために適切に使用し、既存の製品と比較ができる技術も求められている等、基本的な看護師としての知識・技術が求められていた。

加えて、関係部署・関係者との調整を行うための調整力・説明力や関係作り等のスキルが共通して求められていた。

(3) モニター評価に関わる負担

通常業務の時間内でモニター評価を実施する場合や、関心がある場合にはモニター評価を負担に感じていない傾向があった。一方で、通常の業務時間外でのモニター評価の実施や、関心と異なる製品や製品を導入することのメリット等が納得できていない場合にはモニター評価を負担に感じる傾向があった。

そのため、業務時間内に、実務者が納得できる製品を使用したモニター評価を実施できる仕組みを整えることが、負担の少ないモニター評価の実施において重要であると考えられる。

(4) モニター評価を実施するメリット

共通して製品のサンプルを受け取ることはあっても、モニター評価を実施することに対する報酬は受け取っていないかった。その理由としては、企業との利益相反が製品の評価に影響することを懸念しており、医療の専門職として公平に製品の評価を行いたいという姿勢が反映されていると考えられる。

また、モニター評価を実施することで、利用者の利益につながることや、自身の専門職としての知識の向上ができることをモニター評価を行うメリットとして捉えており、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と考えられた。

(5) その他

本調査を進める中で、施設機能、診療分野、対象者の病期、看護者の所属部局等によって、看護職のモニター評価への関わりの有りが異なることが明確となった。モニター評価において求められる実施体制、役割、要件を抽出するにあたり、モニター評価に関わる者の臨床経験や専門分野などを整理する必要があるため、これらを様々な医療職に適用できるように整理した情報を研究班で共有した。

なし
(3) その他
なし

E. 結論

いずれの部署で勤務する看護師であっても、モニター評価に関わる基本的な業務内容や求められるスキルの多くは共通していた。

モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施を判断し、適切な部署を選定していた。そのため、製品・利用者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。

また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。

モニター評価に関わる負担としては、業務時間外の実施や、関心のない製品のモニター評価が共通して上げられていた。このことから、業務時間内にモニター評価を実施できる様な環境作りや、関心に基づいて実務者がモニター評価を実施できる様な体制の整備が必要である。

F. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(2) 学会発表

- 1) 菅彩香, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 二瓶美里. 医療現場において看護職が実施する製品等のモニター評価に関わる業務の実態・求められるスキルに関するインタビュー調査. 第11回看護理工学会学術集会. 神戸大学 百年記念館. 2023, 06. (発表予定)
- 2) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智: 障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討. 日本人間工学会 第64回大会, 2023年9月 (発表予定).
- 3) 内田智子, 石井豊恵, 森山英樹, 二瓶美里: 障害者の支援機器開発においてOTがモニター評価に参加する際の業務に対する影響. 第57回日本作業療法学会, 2023年11月 (発表予定)

G. 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

表 1. 訪問看護師への調査結果

サブカテゴリー	カテゴリー
インターネットでサンプルを入手	きっかけ
サンプルを入手	
飛び込みの業者の紹介	
上司からの依頼はない	
利用者のニーズをアセスメント	業務
担当者の決定	
実施時期の決定	
実施方法の決定	
利用者への説明	
家族への調整	
医師への調整	
製品の勉強	
資料作成	
評価を返す	
看護職の責任者であり裁量権がある	裁量権
上司には報告のみ実施	
実施・評価は担当者に裁量権を与える	
複雑な製品の取り扱いはなく特別なスキルは不要	必要な力・能力
アセスメント力	
客観的視点	
業務を担当者に振るため負担はない	負担
業務時間内に行うため負担はない	
関心がある場合は負担ではない	
評価内容が不明確な場合は負担	
製品の勉強が必要	
派生した業務が負担	
医師・患者への説明が負担	困難
新しい製品の情報がスタッフに届かない	
製品開発が患者ケアの質に関わる	動機・態度
製品のサンプルを入手	
報酬はない	報酬
サンプルを受け取ることがある	
利用者への利益	
新しい情報を得る	目的・利点
医療現場以外のつながり	

表 2. 感染管理認定看護師への調査結果

サブカテゴリー	カテゴリー	
専門家が情報を入手	きっかけ	
業者の紹介		
業者の依頼		
製品の一般的な情報収集	情報収集	
製品の専門的な情報収集		
承認手続きに関わる部署の情報収集		
承認手続きに関わる部署に相談		
自身で情報収集	情報源	
業者から情報収集		
医師から情報収集		
必要な製品	製品の選定	
有益な製品		
評価し納得した製品	業務	
採用可能な製品		
エビデンスのある製品		
開始までの調整		
施設・コスト面の調整		
部署への調整		
医師への調整		
事務への調整		
部署の選定		
部署での試行		
スタッフへの使用方法の指導		
製品の評価		
データの整理		
業者にデータを返す		
商品は個人の裁量で実施		裁量権
試作品は委員会の承認を得る		
専門に関連する製品は個人の裁量で実施		
専門外に関連する製品は上司に相談		
QOL への有効性が判断出来ない製品は上司に相談		
エビデンスが不十分な製品は上司に相談		
医師から依頼を受けた場合は上司に相談		
調整先を選択	必要な力・能力	
調整力		
説明力	負担	
関係作り		
関係者への説明が負担		
関係者への調整が負担		
データ収集に関わる業務が負担		
病院全体の取り組みは負担が大きい		
意に沿わない業務はモチベーションがなく負担が大きい		
専門家の責務	態度・動機	
現場のニーズがモチベーション		
個人裁量権がモチベーション		
報酬はない	報酬	
公平に製品の評価を行うため利益相反を避ける		
有益な製品の導入	目的・利点	
現場の反応を知る		

表 3. 手術室看護師への調査結果

サブカテゴリー	カテゴリー
類似品との違いを情報収集	情報収集
製品のメリット・デメリットを情報収集	
業者から情報収集	情報源
委員会での承認状況を確認	業務
業者からの依頼では元々の依頼者を確認	
他職種からの依頼では上司の許可を確認	
問題発生時の責任の所在を確認	
製品のアレルギー情報を確認	
製品によっては個人の裁量で実施	裁量権
患者に直接使用する製品は上司に相談	
侵襲的な製品は上司に相談	
アレルギー情報がある場合は上司に報告	
他職種・他部署からの依頼は上司に報告	
業者の立ち会いがある場合は上司・患者の許可を得る	
看護の知識・技術	必要な力・能力
リスクのアセスメント力	
危機管理能力	
評価に適したスタッフを選定	
通常業務時間外の業務	負担
業務内で実施しており負担はない	
初めての業者の依頼は手順の確認作業が必要	
業者とのやりとりでは時間的な負担がある	
慣れた業者の依頼では負担は余り増えない	
管理・調整に関わる業務が負担	
安全面への責任が負担	
安全面が確認済みの製品は安心	
上司からの依頼は負担が少ない	
報酬があるモニター評価は受けない	報酬
立場上・手続上の問題	
利益相反を避ける	
製品に意見が反映される	目的・利点
情報の入手	
有益な製品の導入	

表 4. 皮膚・排泄ケア認定看護師への調査結果

サブカテゴリー	カテゴリー
医師から製品の紹介の依頼を受ける	きっかけ
コスト面を考慮して代用品を検討	
製品の一般的な情報収集	情報収集
問題を予測し説明するために製品を試用	
製品を自身で試用	情報源
処置に入り問題を予測	
学会で情報収集	
試用し問題のない製品	製品の選定
利用者に適した製品	
病院での取り扱いを検討	製品の入手方法の確保
売店に取り扱いを依頼	
製品の入手先の情報提供	
製品を入手しておく	
製品の紹介・仲介	業務
製品の理解	必要な力・能力
利用者の理解	
アセスメント力	
製品・利用者の理解に基づいた説明力	
新しい情報を得られるため負担ではない	負担
業務や日常生活の中で実施しており時間的な負担はない	
新しい情報を得る	報酬
製品のサンプルを入手	
利用者の苦痛緩和	目的・利点
有益な製品の導入	

表 5. NICU(新生児集中治療室)看護師への調査結果

サブカテゴリー	カテゴリー
業者から情報収集	情報源
有益な製品	製品の選定
使いやすい製品	
製品を評価	業務
組織との調整	
物品に関しては個人に裁量権がある	裁量権
上司の名前が必要な場合は許可を得る	
使いやすい製品を評価する力	必要な力・能力
患者に適した製品を評価する力	
業務の中で評価しており負担はない	負担
スタッフ間で協働して評価しており負担はない	
上司からの依頼は期限が負担	
上司からの依頼は責任を感じ負担	
上司からの依頼は意に沿わない製品を受ける場合があり負担	
製品の評価の時期が重なる	困難
説明のない製品の評価	
自身の役割	態度・動機
報酬はない	報酬
サンプルを受け取る事がある	
現場の反応を知る	目的・利点

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
～専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、理学療法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 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。機器の開発や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、理学療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件について多面的に調査するために、モニター評価を実施する際の業務負担や必要なスキルを、理学療法士を対象に半構造化面接を実施することにより調査した。また昨年度の調査結果ならびに今年度の看護師及び作業療法士の調査結果を踏まえて、モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件を抽出した。モニター評価において、理学療法士は、対象者の選定、安全確認、機器を使用することによる対象者の変化の評価などの役割を担っていた。実施体制と要件は、主に扱う病期、施設の特徴、臨床経験や専門分野により違いがあった。よって、モニター評価の実施にあたり、これら項目を事前に確認する必要性が判明した。

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。

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。

B. 研究方法

B-1. 専門職等へのモニター評価参加における理学療法業務への多面的な影響の状況把握

モニター評価において参加者が、日常の介護や介助、理学療法業務の中でどのように遂行したか、参加阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など業務への影響や、参加することで得られた業務

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。

B-2. モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件の抽出

昨年度の研究の限界として、ヒアリングの対象者が全員、回復期のリハビリテーション専門病院に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。そこで、今年度はモニター評価者への影響を多面的に調査するため、昨年度とは異なる病期ならびに施設の急性期の総合病院に勤務する理学療法士を対象とした。そして調査対象集団決定のための少数の理学療法士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。そして、昨年度の回復期のリハビリテーション専門病院に勤務する理学療法士へのインタビューによる調査結果と今年度の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出した。倫理面への配慮として、本研究は、東京大学倫理専門審査委員会により審議され、承認されたものである（承認番号：21-252）。

C. 研究結果

C-1. 専門職等へのモニター評価参加における理学療法業務への多面的な影響の状況把握

C-1-1. 対象者の概要

急性期の総合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。対象者の内訳はすべて男性で5名、理学療法士としての臨床経験年数は5～20年であった。モニター評価に関わる経験は4名があり、うち1名は豊富にあることに加え、自身が機器開発の経験も有していた。

C-1-2. 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、開発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、業務命令として断る選択肢は無いように感じていた。

先ず、直接依頼の場合は企業に、上司依頼の場合は上司に、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。そのうえで、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評価していた。そして、担当患者への適応の可否を判断していた。次に、患者を対象としたモニ

ター評価にあたって、患者自ら能動的に使用する機器の場合には理学療法士が使用方法を説明し、そうでない場合は機器の目的や効能を説明した後、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

業務への負担について、患者の回復や業務の効率化などに有用と思える機器であれば、日常業務の延長として積極的に取り組んでいた。また、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ことから、納得のうえ行うことが重要と考えていた。なお、求められるアウトプットが感想程度であれば負担を感じないが、詳細なフィードバックや報告書を求められている場合には負担を感じていた。

エフォートについて、業務時間内外ともに10%程度増加が限度であった。なお若手で担当患者数が多い場合には、費やす時間や労力を割くことができない傾向があった。

・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、治療の幅が広がる、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、良い機器が市場に出ることになれば、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、開発の背景や目的をイメージできること、身体能力を正しく評価し、適応患者を選定し、適応の可否を判断できること、物事を客観的に見ることができることが挙げられた。

C-2. モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件の抽出

C-2-1. 回復期リハビリテーション専門病院と急性期総合病院の共通点

回復期リハビリテーション専門病院および急性期総合病院で勤務する理学療法士はともに、モニター評価を実施する手順について、機器の目的や使用方法の説明を受けた後、自身で試用したうえで、患者に適用することは一致していた。モニター評価を行う対象者の選定は、理学療法士自身が担当患者のなかから選定し実施していた機器の安全確認については、対象者へ提供するまでに必ず自身で試用し、完全性を十分に確かめていた。

モニター評価に対して、理学療法士は良い機器が市場に出ることにより患者のためになり、ひいては社会貢献になるというやりがいを感じていた。また市場に出る前の機器に触れる興味や面白さ、治療ス

キルの幅が広がる自身のためになるといった好ましい感情を抱いていた。

モニター評価を実施するために必要な能力として、専門職としての知識や経験はもちろんのこと、機器の開発の背景や目的を理解し、物事を客観的に見ることが求められると考えていた。

C-2-2. 回復期リハビリテーション専門病院と急性期総合病院の相違点

昨年度の回復期リハビリテーション専門病院と異なり、今年度の調査対象の急性期総合病院では、モニター評価受け入れの窓口となる担当部署は存在せず、リハビリテーション科あるいは個人が窓口となっていた。昨年度の回復期リハビリテーション専門病院では、モニター評価に、当然のこととして詳細なフィードバックや報告書が含まれていたが、今年度の急性期総合病院では、担当部署が存在しないことも関係して、開発企業も試用、そして感想程度のアウトプットを目的に持ち込んでいる場合が多く、理学療法士も詳細なフィードバックや報告書を求められると負担に感じていた。

回復期リハビリテーション専門病院のように、他医療職も含めた複数人のチームで当たらず、個人で実施している場合が多かった。さらにモニター評価の手順は概ね同じであったが、エフォートの判断は個人に委ねられていた。

C-2-3. 理学療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件

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）、拡張（義足・ロボットなど）するもの、治療機器（運動療法・物理療法装置など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を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、社会貢献や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こと、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。

モニター評価の手順は、病期や施設によって違いはなく、機器の目的や使用方法の説明を受けた後、自身で試用し安全確認したうえで、患者に適用していた。ただし、施設によりモニター評価の対象者の特徴が異なり、またモニター評価受け入れの窓口となる担当部署の有無、つまり組織としてモニター評価を行っているか否かで、フィードバックや報告書といったアウトプットが異なっていた。

理学療法士は、病期や施設に関わらず、対象者の選定、安全確認、機器を使用することによる対象者の変化の評価などの専門性を発揮できており、モニター評価に医療専門職である理学療法士が加わることの有用性を確認できた。そして、専門職としての専門性や特異性を生かすためには、モニター評価において求められる実施体制、役割、要件を抽出するにあたり、臨床経験や専門分野などを整理する必要がある。これらを様々な医療職に適用できるように整理した情報を研究班で共有した。

D. 考察

本研究では、モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件について多面的に調査するために、昨年度とは異なる病期と施設で勤務する理学療法士への半構造化面接を行った。昨年度の調査結果との共通点や相違点を整理し、理学療法士によるモニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件を抽出した。また、他の専門職種の結果も踏まえて、各専門職がモニター評価の実施体制の一員として必要な存在であることも確認できた。モニター評価にあたり、医療専門職の臨床経験や専門分野が結果に影響することから、それらの確認が必要なことが分かった。

E. 結論

理学療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件を抽出した。モニター評価において、理学療法士は、対象者の選定、安全確認、機器を使用することによる対象者の変化の評価などの役割を担っていた。実施体制と要件は、急性期や回復期といった主に扱う病期、そして総合病院やリハビリテーション専門病院といった施設の特長、臨床経験や専門分野により違いがあった。急性期や総合病院では、在院日数が短いことに伴い多数のまた様々な疾患の患者を対象に機器を試用できる一方で、アウトプットが感想程度となる傾向がある。反面、回復期やリハビリテーション専門病院では、人数と疾患は限られるものの、モニター評価受け入れの窓口となる担当部署があれば一層、詳細なフィードバックや報告書が期待できる。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 菅彩香, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 二瓶美里: 医療現場において看護職が実施する製品等のモニター評価に関わる業務の実態・求められるスキルに関するインタビュー調査. 第11回看護理工学会学術集会, 2023年6月(発表予定).

2) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智: 障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討. 日本人間工学会 第 64 回大会, 2023 年 9 月 (発表予定).

3) 内田智子, 石井豊恵, 森山英樹, 二瓶美里: 障害者の支援機器開発において OT がモニター評価に参加する際の業務に対する影響. 第 57 回日本作業療法学会, 2023 年 11 月 (発表予定).

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

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
～専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、作業療法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。また昨年度の調査結果と、看護師、理学療法士の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出を行った。実施体制については、モニター評価に医療福祉専門職である作業療法士、理学療法士、看護師が加わることは有用であると考えられた。しかし一方で、療法士が勤務する施設によってはモニター評価の受け入れ窓口や実施体制が異なっていた。回復期病院では、窓口や受け入れ態勢が決まっていたが、急性期病院では、窓口が決まっておらず企業からの依頼ごとに部署内で検討されていた。このように病期によって役割や要件は変わらないものの、モニター評価の内容が回復期では対象者の主観も含め評価していたのに対し、急性期では企業側の意図を細かく確認することで機器がうまく機能する対象者を選定し、客観的な標準評価を実施していた。これら結果と昨年度の調査結果を踏まえて、モニター評価を実施する際の評価者選定に役立つ経験確認シートを作成した。

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。

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加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

B-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

モニター評価において参加者が、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、参加阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など業務への影響や、参加することで得られた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した。

病院施設における機能は対象患者の病期により変わるため、まず、令和3年度は回復期リハビリテーション病院でのヒアリングを実施した。令和4年度は急性期施設でのヒアリングを実施した。

- ・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）。

B-2. モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出

昨年度リハビリテーション病院で勤務する作業療法士へのインタビューを実施した結果と今年度の結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出した。

C. 研究結果

C-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

C-1-1. 対象者の概要

急性期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は5名（男性4名女性1名、経験年数11.8±4.4年）であった。全員モニター評価に関わる経験があった。

C-1-2. 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、企業側から直接依頼される経験はない様子であった。もし、そのようなことがあったとしても手順に変わりはないとの回答を得た。

企業からは、機器の目的、適用させたい対象者や障害の種類、機器の概要についての説明を受けた。急性期病院で勤務する作業療法士は、企業側が想定する対象疾患、障害などを細かく確認し、そのうえで自身の担当する患者の中に対象となる方がいるかを判断し、試用すると回答するセラピストが多かった。

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。

機器のモニター評価実施では、所属部署の上司からの許可、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、企業側が適用したいと伝えてきた対象者を抽出し、機器について受け入れが良いと考えられる患者に機器を紹介し、同意後、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。

- ・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。一方で、「他の依頼業務と重なった場合に負担が大きいと感じる。」や、「業者が指定する評価に時間を取られると負担を感じる。」、評価結果の分析やまとめに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、負担感を強く感じる場合は、他の作業療法士と共同実施したり、他の作業療法士にも関わってもらうように調整を依頼する。などの回答も得られた。

C-2. モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について

C-2-1. 回復期リハビリテーション専門病院と急性期総合病院の共通点

回復期、急性期で勤務する作業療法士共に、モニター評価実施の手順は、勤務先で決められた手順に従うことで一致していた。また、いずれも上司に相談・報告しながら実施していることも共通事項であった。

モニター評価を行う対象者の選定は各作業療法士が実施していた。

機器の安全確認については、対象者へ提供するまでに必ず自身で使用し完全性には特に注意を払っていた。

モニター評価に対し、正の感情を持っており、その内容は①福祉機器の開発に貢献できている②専門性が生かせるなどであった。

モニター評価参加に必要な能力として、専門職としての知識・経験が重要であることと、知識・経験の他に対象者、評価チーム、業者とのコミュニケーション能力との意見が挙げられた。

C-2-2. 回復期リハビリテーション専門病院と急性期総合病院の相違点

機器のモニター評価実施では、回復期で勤務する作業療法士は、ユーザー側の立場から様々な場面を想定し、積極的に企業側に質問し、意見交換を求めている。評価では、客観的な標準評価にとどまら

ず、対象者から使用感を確認したり使用状況を聞いたりするなど、対象者の主観も含め評価していたのに対し、急性期で勤務する作業療法士は企業側の意図を細かく確認することで、機器がうまく機能する対象者を選定し、客観的な標準評価を実施して結果を導いており、使用感など対象者の主観については評価項目に入っていなかった。

回復期で勤務する作業療法士は、急性期に勤務する作業療法士と比較してモニター評価に対する負担感が少なかった。要因としてモニター評価に限らず、生活支援機器を用いた対象者とのかかわりを日常業務として担っていることが要因と推察された。

C-2-3. 作業療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件

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（車椅子、車椅子用クッション、トイレ用便座など）、拡張（義手・ロボットなど）するもの、治療機器（VR など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を重要視していること、特に対象者の認知機能や使用環境から安全性を評価すること、③作業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、時間、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、社会貢献や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こと、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。

モニター評価の手順は、病期や施設によって違いはなく、機器の目的や使用方法の説明を受けた後、自身で試用し安全確認したうえで、患者に適用していた。ただし、施設によりモニター評価の対象者の特徴が異なった。回復期病院では窓口や受け入れ態勢が決まっていたが、急性期病院では、窓口が決まっておらず、企業からの依頼ごとに部署内で検討されていた。

少数へのヒアリングから、作業療法士にはモニター評価参画への実績があり、参加により対象の選定、安全確認など専門性を生かしている。

モニター評価実施にあたっては専門職である作業療法士、理学療法士、看護師が協力し合いそれぞれの専門性からモニター評価を実施した実績があった。

作業療法士の専門性は、対象者の選定、機器の安全確認であった。特に、安全確認の観点では、高次脳機能障害を含む認知機能の評価をもとに行う、使用環境の評価から安全性確保の提案をするなどが挙げられた。そして、専門職としての専門性や特異性を

生かすためには、モニター評価において求められる実施体制、役割、要件を抽出するにあたり、臨床経験や専門分野などを整理する必要がある。これらを様々な医療職に適用できるように整理した情報を研究班で共有した。

D. 考察

モニター評価実施にあたっては、専門職である作業療法士、理学療法士、看護師の役割が有用であることが分かった。特に対象者の選定では対象者とのかかわりが深いこと、対象者の生活に関わっていることがより有効に機能すると考えられた。

また、これら専門職は対象者の立場に立ち、対象者の安全性、機能性に着目し評価にあたることも分かった。

モニター評価は、各専門職種の実験により得意分野が見られることから、評価を実施する専門職を選定する場合には、実験を確認するチェック項目が有用であると考えた。

E. 結論

作業療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件を抽出した。モニター評価において、作業療法士は、対象者の選定、安全確認、機器を使用することによる対象者の変化の評価などの役割を担っていた。特に、対象者の高次脳機能を含めた認知機能、対象者の使用環境、対象者の主観も含めた評価を実施する特徴があった。実施体制と要件は、急性期や回復期といった主に扱う病期、そして総合病院やリハビリテーション専門病院といった施設の実験の特性、臨床経験や専門分野により違いがあった。急性期や総合病院では、在院日数が短いことに伴い多数のまた様々な疾患の患者を対象に機器を試用できる一方で、アウトプットが感想程度となる傾向がある。反面、回復期やリハビリテーション専門病院では、人数と疾患は限られるものの、モニター評価受け入れの窓口となる担当部署があれば一層、詳細なフィードバックや報告書が期待できる。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

1) 菅彩香, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 二瓶美里: 医療現場において看護職が実施する製品等のモニター評価に関わる業務の実態・求められるスキルに関するインタビュー調査. 第 11 回看護理工学会学術集会, 2023 年 6 月 (発表予定) .

2) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智: 障害者支援機器のモ

ニター評価における人材育成手法の検討. 日本人間工学会 第 64 回大会, 2023 年 9 月 (発表予定).

3) 内田智子, 石井豊恵, 森山英樹, 二瓶美里: 障害者の支援機器開発において OT がモニター評価に参加する際の業務に対する影響. 第 57 回日本作業療法学会, 2023 年 11 月 (発表予定).

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
～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
研究協力者 圓 純一郎 新潟医療福祉大学 准教授

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において、モニター評価に参加する者の経験や知識を確認するためのチェックシートを開発することを目的とした。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。令和4年度は、令和3年度の結果及び他の分担研究の結果を基に、モニター評価に必要な能力を確認するためのチェックシートを作成した。チェックシートは開発者と医療職がそれぞれの経験を確認することが可能なものとして、モニター評価の経験を確認する項目及び医療職などの臨床経験に関する項目で構成される。モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目を含む。また、医療職の経験シートに関しては、ICFにおける心身機能分類とエリクソンの漸成的発達理論に基づく発達分類を参考に作成した。対象となる支援機器のモニター評価に必要な能力は、医療的な知識から機器、制度までさまざまである。そのため、一人の人がすべての能力を身に着ける必要はなく、評価チーム全体で満たすように構成することが必要であり、そのために適切なメンバーシップと作成したチェックシートの活用が期待される。

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。

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際に用いるスキルチェックシートを開発することを目的とする。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。令和3年度（昨年度）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した。また、スキルアップのための人材育成施策を検討した。令和4年度（本年度）は、それらの結果を基にスキルチェックシートをまとめる。

B. 研究方法

昨年度の結果及び他の分担テーマの情報を収集し、チェックシートの作成を行った。

C. 研究結果

1. チェックシートの要件

チェックシートは、モニター評価の経験を確認する項目と医療職などの臨床に関する経験を確認する項目に分類される。

モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目を要件とした。

これは、モニター評価は多職種の橋渡しの存在としてコミュニケーション能力を必要とすること、医療と工学の専門性の違いや共通認識、言語の違いを把握しながら、有効な評価を実施していくうえで必要な知識や知識の活用が期待されるためである。

経験確認シートに関しては、医療職が記入することとし、国際生活機能分類（ICF）における心身機能の分類を基に、精神機能障害（認知症を含む）、高次機能障害、感覚機能障害、音声発話の機能障害、循環機能障害、呼吸機能障害、嚥下機能障害、消化吸収機能障害、排泄機能障害、神経機能障害、筋骨格機能障害、皮膚機能障害について、それぞれ急性期、回復期、生活期について、さらにエリクソンの漸成的発達理論に基づく発達分類を確認することとした。

なお、本研究で作成したチェックシートを補足資料 1-1、1-2 に示す。

2. チェックシートの詳細

2.1 評価チームの組み方

次の7項目を抽出した。対象は職種問わず全般である。

- 1) モニターの目的や意義を理解している
- 2) 評価する機器を使用するユーザの障害特性や生活状況を理解している
- 3) ユーザ、ユーザの家族や評価者と連絡調整をする
- 4) 支援機器の機能や構造を理解している
- 5) 病院や施設など評価する場所でスケジュールや適用を計画できる
- 6) 評価指標の意味や使い方を把握している
- 7) 開発者に評価結果をわかりやすく説明し、アドバイスを伝える。

2.2 評価チームの役割と必要なスキル

この項目は、開発者向けと医療職向けに分類される。

【開発者】

- 1) 対象となる支援機器の構造や用途、調整方法、材料、制御プログラムなどを理解する知識やスキルを有している
- 2) 対象となる支援機器が使用される環境について理解している

- 3) フィードバックされたモニター評価結果を理解し、機器やシステムの調整や改善に反映する方法を提案することができる
- 4) 対象となる支援機器のユーザや必要に応じて設置し調整をする人の基本的な状態を理解する知識を有している

【医療職】

- 1) 対象となるユーザ像や対象とするユーザの心身機能特性や生活状況、禁忌やリスクなどを把握し、安全性を配慮した計画を立てることができる
- 2) 利用場面や利用状況における安全性を確認するスキル、評価中に体調不良などが起こった場合に対応できる
- 3) 評価項目や使用する評価指標の選択、評価の実施判断、安全な評価遂行ができる
- 4) 機器やシステムの基本的な構造や動きを理解している
- 5) 組織の指示系統に則った報告・連絡・相談ルートを把握している
- 6) モニター評価についての患者や家族、医療従事者との連絡調整

2.3 コミュニケーション

【障害のある人や家族とのかかわり方】

- 1) 機器を使ってどのような生活上の困難を解消したいのかを把握している
- 2) 動作は自立しているのかを把握している
- 3) 同居家族がいるのかを把握している

【開発者：臨床の現場で働く人とかかわり方】

- 1) 臨床家は、人の身体や障害、心身機能特性や禁忌などを把握している専門家、人の人体や疾病についての多くの知識を持っていることを理解している
- 2) 臨床家は、動作に不具合が出た場合には、姿勢や力のかかり方などの身体の点から解決策を考えることができることを理解している

【医療職：開発者とかかわり方】

- 1) 開発者は、機械の構造や機構、材料、動作原理などを把握している専門家、機械システムや制御メカニズムの知識を持っていることを理解している
- 2) 開発者は、動作に不具合が出た場合には、機械的、構造的な原因を特定し、インタフェースの設計や機器の改良につなげることができることを理解している

2.4 障害の理解

一般的な製品と比較して、支援機器の開発や評価に必要な特徴的な情報としては、障害に関する知識や考え方にある。

【全般的】

- 1) 我が国の障害者基本法において、障害者は「身

体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であって、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。」とされていることを理解している

- 2) 古くは身体・精神の生物学的な機能不全に基づく医学的な考え方が主流であったが、近年は“共生社会”という考え方の広まりから、障害を“生活のしづらさ”として捉える方向に変わってきていることを理解している
- 3) “ICF の生活機能モデル”では、“生活機能”と、それに影響する“背景因子”と“健康状態”の3つに整理して、それらが相互に関係しているものとして考えることを理解している
- 4) 生活機能は、身体・精神の基本的な構造や機能を意味する「心身機能・構造」のレベルと、歩行などの移動動作や家事などの日常生活動作を意味する「活動」のレベル、就学や就労などの社会活動を意味する「参加」のレベルに整理されることを理解している

【支援機器に関係する代表的な障害の種類とそれについての知識】

①視覚障害

- 1) 視力や視野に問題があって、日常生活に支障を来している状態であることを理解している
- 2) 視覚障害には、視力が大変弱い、あるいはまったく見えないといった状態だけではなく、視野（見える範囲）が狭かったり、周囲の明るさや暗さによって大きく見え方が変わったりする状態もあることを理解している
- 3) 文字は読めるのに障害物にぶつからずに歩けない方、障害物にぶつからずに歩けるのに文字は読めない方など、視覚障害の中にもさまざまなタイプがあることを理解している

②聴覚障害

- 1) 聴力に問題があって、周囲の音や相手の話声が聞こえない、あるいは聞こえにくいなど、日常生活に支障を来している状態であることを理解している
- 2) 外見からは障害者とはわからないことが特徴の一つであり、後ろから声をかけても気づかなかったり、後ろから近づいた車がクラクションを鳴らしても気づかず危険に晒されることなどがあることを理解している
- 3) 生まれつき聴覚に障害のある方は、自身の声も聞こえないために音声での会話が難しく、手話などを介してコミュニケーションを取ることを理解している

③ 認知障害

- 1) 認知機能は人が物事を理解し、判断するなどの知的機能を意味することを理解している

- 2) 認知障害は、脳卒中やアルツハイマー病などの脳の病変が原因となってその機能が低下し、日常生活に支障がある状態のことであることを理解している
- 3) 物忘れのような記憶の障害が代表的であるが、理解や判断、言語、知覚、学習などのさまざまな機能の障害があり、一見してわからないケースもあることを理解している

④肢体不自由

- 1) 身体の動きに関連する上肢や下肢、体幹の機能の一部が病気やけがなどで損なわれ、日常生活に支障を来した状態であることを理解している
- 2) 歩行などの基本動作や家事などの生活動作が困難となり、重度なケースでは座位姿勢を保つことさえ難しくなることを理解している

⑤切断

- 1) 交通事故や労働災害などのけがや悪性腫瘍や糖尿病などの病気の治療が原因となり、手や足の一部が身体から切り離され、日常生活に支障を来した状態であることを理解している
- 2) 切断された部位によって状況は異なり、上肢の切断では特に生活動作が、下肢の切断では歩行などの移動動作が制限されるなどして、日常生活に支障を来すことを理解している
- 3) 義肢（義手や義足）を用いることが多く、その有無や適合の度合いによって障害の程度が変わることを理解している

⑥総合

ICF の生活機能モデルにも示されているように、これらの障害は対象者の健康状態や、住まいなどの環境因子によって大きく影響されることを理解している

D. 考察

モニター評価に参加する際に、医療職とは言え専門が異なる、あるいは経験が浅いと対象者のイメージやリスク、安全性等の項目提案において具体性に影響が出ることなどが指摘され、それらを検討するために専門性を把握することが重要であると考えた。本年度実施したワークショップにおいても、職種が偏ることによって想定ユーザの抽出の際に提案の限界が存在することが明らかになった。ガイドブックの利用によりそれらの課題の一部は解消できるものの、より適した評価者を選択するにはこれらのスキルを把握する必要があると判断した。

また、計画段階でも議論がなされたが、対象機器ごとに必要となるモニター評価に関する知識や能力は異なり、また様々な項目に及ぶ。そのため、モニター評価は、単独で行うものではなくチームで実施することが望ましく、各モニター評価に必要な知識や能力が満たされるように構成することが理想的で

ある。そのため、本シートは各メンバーがどのような能力を有しているかを把握するために活用されることが期待される。

E. 結論

本研究では、モニター評価に必要な能力を確認するためのチェックシートを作成した。チェックシートは開発職と医療職がそれぞれの経験を確認することが可能なものとして、モニター評価の経験を確認する項目及び医療職などの臨床経験に関する項目で構成される。モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目を含む。また、医療職の経験シートに関しては、ICFにおける心身機能分類とエリクソンの漸成的発達理論に基づく発達分類を参考に作成した。

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

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
研究分担者 蜂須賀 知理 東京大学大学院情報学環 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。そこで本分担研究では、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、令和3年度に抽出した課題について多角的視点での検討を行い、具体的な教育（学習）手法としてeラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築した。多角的検討においては、令和3年度と異なる対象者群としてモニター評価に参加した経験のない支援機器開発関係者6名へのヒアリング調査を行った。また、eラーニングのプロトタイプに対しては、有用性や期待感、具体的な課題の洗い出しを目的として、医療福祉機関および支援機器開発関係者1000名を対象としたオンライン・アンケート調査を実施した。調査結果から、eラーニング・アプリケーションを「使用してみたい」という回答が約30%得られた一方、「どちらでもない」という回答も約30%あり、具体的な教育（学習）コンテンツの充実およびその活用方法、効果の明確化が重要であることが浮き彫りとなった。本プロジェクト内で作成したガイドブックおよびワークショップと併せて、多様な利用者の育成に対応できる教育・研修プログラムを構築した。

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。

本分担研究の研究期間2年目では、1年目にモニター評価への参加経験者を対象とした調査から得られた結果について、多角的視点での検討を行い、より具体的な教育・研修プログラムの枠組みを構築することを目的とする。具体的には、モニター評価参加経験のない対象者において、モニター評価に関連した知識を学ぶ教育・研修プログラムに対する意見を聴取し、モニター評価への参加経験の有無を問わず活用可能な教育・研修プログラムの枠組みについて明確化する。また、研究期間1年目と2年目のアンケートおよびヒアリング調査から得られた内容を踏まえ、具体的な教育・学習システム（eラーニング・アプリケーション）のプロトタイプを構築し、

有用性、期待感についての大規模アンケート調査を実施する。これらの結果から、現場で主に実践されているOJT以外の教育・研究プログラムとして、ガイドブック、ワークショップ、eラーニングを活用した人材育成の新たなフレームワークを構築する。

B. 研究方法

(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：研究期間1年目（R3年度）に実施したオンライン・アンケート調査の回答者（有効回答数68件）の中から、「モニター評価への参加経験がない」回答者を対象として、オンラインでのヒアリング調査を実施する。また、1年目と2年目のヒアリング調査を通じて得られた結果に基づいて、eラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築する。さらに、構築したプロトタイプを用いて支援機器のモニター評価ならびに支援機器（開発・使用）に関する教育プログラムの有用性、期待感、課題の抽出を行う。

・計画（R4年度）：① R3年度と異なる対象者に対する追加のヒアリング調査、② eラーニング・アプリケーションのプロトタイプ構築、③ プロトタ

イブに対する大規模オンライン・アンケート調査を、下記手順に従って実施し、収集されたデータからeラーニングを含む人材育成プログラムの新たなフレームワークおよびその活用方法を提案する。

手順①：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、「1. これまでの支援機器開発・使用現場との関わり方」、「2. 支援機器開発・使用に関する教育・研修に対する意見、考え」の2項目について、具体的な内容を得ることとする。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名または複数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、研究期間1年目（R3年度）に実施したアンケート調査の結果から、モニター評価への参加経験のない回答者について、「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した。なお、実際にヒアリング調査を実施した対象者の区分は、表1の①～③の区分であった。

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を行い発言内容について詳細分析を実施する。

表1 ヒアリング対象者の区分

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	—	100000	
		いいえ	はい	該当者なし	
	いいえ	はい	はい	いいえ	100000
			はい	—	該当者なし
		いいえ	はい	はい	①
			いいえ	いいえ	②
いいえ	はい	はい	—	100000	
		いいえ	はい	100000	
	いいえ	はい	はい	いいえ	100000
			はい	—	
		いいえ	はい	はい	③
			いいえ	いいえ	

手順②：eラーニング・アプリケーションのプロトタイプ構築

R3年度実施のヒアリング結果において、隙間時間を活用した手軽な教育・学習への好意的な意見が得られていたことに基づき、スマートフォン上で使

用可能なeラーニング・アプリケーションを想定し、画面遷移を視覚的に示すプロトタイプを構築する。プロトタイプ構築においては、R3年度に研究プロジェクト全体において要点抽出を行った下記項目を含めるものとする。

- 医療福祉専門職、支援機器開発職など異なる専門分野の利用者が活用できること
- 自身で学習内容を選択できること（その際、他の専門分野の知識についても学習できること）
- 自身の学習状況（履歴）を確認できること
- モニター評価チーム全体の学習（知見習得）状況を把握できること

また、静止画による画面遷移と併せて、eラーニング・アプリケーション使用イメージを説明するプロトタイプ（動画）も構築する。構築したプロトタイプ動画は、手順③で実施するアンケートにおいて回答者に提示し、アプリケーション使用時をイメージしながら、eラーニングに対する有用性、期待感などの意見を収集するものとする。

手順③：プロトタイプに対する大規模オンライン・アンケート調査

手順②において構築したeラーニング・アプリケーション使用を説明したプロトタイプ動画を用い、モニター評価ならびに支援機器に関する教育・学習システム（枠組み）に対する意見収集を実施する。

アンケート調査は、調査会社を通じて医療福祉専門職、支援機器開発関係者を対象に行う。調査内容としては、回答者の年齢、性別、職種等のプロフィールデータその他、モニター評価への参加経験、モニター評価に関するeラーニング・システムに対する主観評価を選択回答形式にて実施する。さらに、得られた結果に基づいて、モニター評価を実践する人材の育成プログラムの在り方および今後の発展可能性について検討する。

（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・承認された。（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、R3年度の調査結果同様に、支援機器開発やモニター評価においては暗黙知や経験的知見（ノウハウ）が重要であり、教育・研究プログラムの活用には懐疑的な意見が多く見られた。一方、経験の機会が得られない場合や、後進の育成において基礎的な知識の定着を目的とした場合においては、教育・研修プログラムの活用可能性があるとの意見が得られた。さらに、モニター評価チーム編成を支援する機能については、過去に例を見ない新たな仕組みであることか

ら、有用性について「どちらとも言えない」という見解が多かった一方、機器開発やモニター評価の際に必要な知識を有する人材や機関を紹介する機能については「あると良い」という意見が得られた。以下に各調査結果の詳細を示す。

結果①：ヒアリング調査

支援機器・福祉用具の開発研究に携わる方を対象として研究機関1年目（R3年度）にオンラインで実施したアンケート調査回答者（68名）の中から、「モニター評価への参加経験がない」回答者を選出し、個別にメールによるヒアリング調査への依頼を通じてヒアリング調査対象を収集した。

今回の調査においてヒアリングを実施した対象者は計6名であり、職種は福祉機器専門相談員、福祉用具の開発、営業、看護師経験者であった。研究機関1年目（R3年度）と異なる「モニター評価への参加経験がない」対象者への調査を実施した今回の結果からも、現場での経験や暗黙知が重要である支援機器開発においては、教育・研修プログラムの必要性や有用性が低いのではないかとの意見がすべてのヒアリングにおいて得られた。また、現状では回答者自身に経験があるからこそ支援機器開発の推進が可能であるとの回答も得られた。一方、そのような経験を持ったメンバーが開発チームにいない環境でや、新たに開発チームに参画した未経験者、後進の育成方法については、有効な経験ができる機会がないのであれば、過去の事例を紹介したり、疑似的に体験をしたりする教育・研修プログラムに意義があるとの回答を得た。さらに、支援機器（開発）に関する基礎的な考え方や知識については、教育ツールがあっても良いとの回答が得られた。

結果②：eラーニング・アプリケーションのプロトタイプ構築

手順②の方針に従って作成した eラーニング・アプリケーションのプロトタイプ例を図1に示す。



図1 スマートフォン画面での使用を想定した eラーニング・アプリケーションのプロトタイプ

このプロトタイプでは、自身の専門と異なる職種の知識も希望に応じて学習が可能である点や、動画による学習、確認テストの他、モニター評価チーム全体のスキルを確認できる機能（図2）についても明示した。



図2 動画を併用したコンテンツ（左）、モニター評価チーム全体のスキルを確認できる機能（右）

また、手順③におけるオンライン・アンケート調査実施に向けて、各画面での学習目的や使用の流れを示す説明を加えたプロトタイプ動画（図3

(a)、(b)）を作成した。動画の一例を以下に示す。



(a) モニター評価の学習アプリケーション開始時の画面および説明書きのページ
 (画面内の「手」のアイコンがスマートフォン画面をクリックし、画面が遷移する流れを動画によって示している。)



(b) モニター評価チーム全体のスキル確認ができる画面および説明のページ

図3 各遷移画面と学習目的および使用の流れを示す説明を加えたプロトタイプ動画

結果③：プロトタイプに対する大規模オンライン・アンケート調査

アンケート調査は調査会社（株式会社 クロス・マーケティング）を通じて、医療福祉専門職、支援機器開発関係者を併せた 1000 名を対象に実施した。アンケート回答者の職種の内訳（重複回答含む：回答数 1077 件）は、医療福祉専門職（83.7%）、医療用具関連・義肢（8.8%）、その他（15.2%）であり、医療福祉専門職者が大半を占めていた。性別内訳は男性が 47.5%、女性が 52.5%

であった。年代内訳は 20 歳代から 60 歳代の区分をすべて 20%となるよう設定した。また、モニター評価への参加経験については、参加したことがない回答者が 89.9%と大半を占め、参加回数 1~2 回の回答者が 5.2%、3~4 回が 3.2%、5 回以上が 1.7%であった。

さらに、「モニター評価に関するどのような知識を得たいと思うか」という質問について、プロトタイプ動画の視聴前に回答を求めた結果としては、「知識を得たいと思わない」が 59.6%であったが、知識を得たいと思う回答者が希望する知識の内訳（複数選択形式）としては、「障害支援に関する専門知識（15.1%）」、「障害に関する知識（14.2%）」、「支援機器に関する知識（構造・操作方法・安全性など）（11.7%）」が上位であった。また同じくプロトタイプ動画視聴前に回答を求めた「モニター評価に関する学習方法・システムがあったら使ってみたいと思うか」という質問については、「使ってみたいと思わない（59.8%）」と、半数以上が使用について消極的な姿勢を示していた。さらに、「使ってみたいと思う（40.2%）」という回答者に対して「使ってみたいと思う方法」を複数選択形式にて質問した結果、図4に示すように書籍や座学、ワークショップ、OJT形式の他、本分担研究において着目している、ビデオ学習およびeラーニングについては、合わせて 41%の回答が得られた。

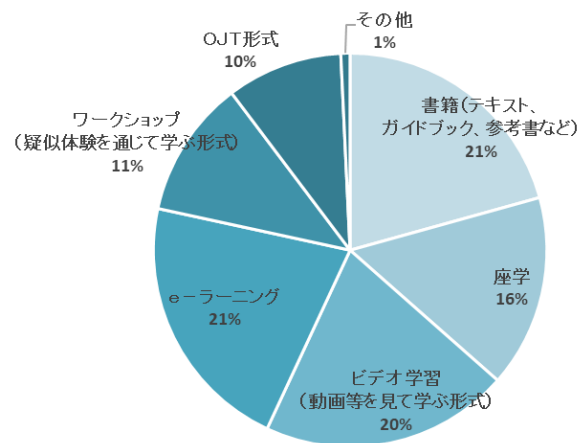


図4 モニター評価に関する学習方法・システムにおいて使ってみたいと思う方法（複数選択形式）

次に、プロトタイプ動画視聴後に回答を求めた「このようなシステムを使ってみたいと思うか」という質問に対しては、図5に示すように「とても使ってみたいと思う（4%）」と「やや使ってみたいと思う（24%）」と使用に対して前向きな回答は全

体の28%であり、「どちらでもない(30%)」および消極的な回答(「あまり使ってみたいと思わない(21%)」と「全く使ってみたいと思わない(21%)」を合わせた42%)とほぼ同割合の回答であった。さらに、「自身の専門分野以外の知識を学習できる機能」、「学習履歴やテスト結果が記録・管理できる機能」、「モニター評価メンバー全体のスキルを確認できる機能」に対して、同様に「とても使ってみたい」から「全く使ってみたいと思わない」までの5段階に「追加機能があったら使ってみたい」を加えた6段階評価を実施した結果についても、図5と同様に積極的の回答、中立的の回答、消極的の回答が約30%ずつ同割合で得られた。

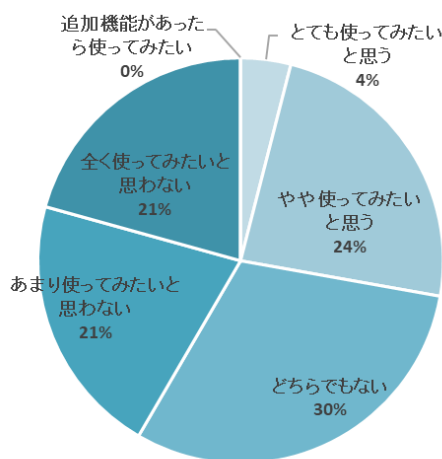


図5 プロトタイプ動画視聴後の「このようなシステムを使ってみたいと思うか」という質問への回答

D. 考察

研究期間2年目(R4年度)の取り組み結果より、モニター評価への参加経験によらず、支援機器開発や使用段階においては、従来通り「現場や経験を通じてしか学べない」という認識が根強く存在している点が明確になった。一方で、そのような経験や現場での体験の機会がない場合においては、ビデオ学習やeラーニング、疑似体験が可能なワークショップ等の活用可能性について、前向きな回答が得られた。eラーニング・アプリケーションに対する有用性、期待感については、プロトタイプング手法を用いたアンケート調査の結果から、一定の期待が認められることは確認された。しかし、「どちらでもない」のように明確な判断に至らなかった結果も同割合で得られていたことから、今回実施したようにフレームワークだけではなく、学習コンテンツを充填し、実際に学習過程を含めた経験を通じた調査が必要であることが明確になった。これは、モニター評価チーム全体のスキル確認機能についても同

様であり、チームとしてのスキル向上や人材選定、人材育成を想定したユースケースを明確に示したうえで、教育・研修システムが支援できる項目について評価を得ることが必要になる。

支援機器開発過程において、医療福祉専門職者の意見を取り込む方法がなく困っているという意見が、本分担研究を通じて得られていることから、モニター評価を実践する人材の教育・研修プログラムに、既存の人材や評価機関とのネットワーク構築機能を追加することで有用性の高いシステムが構築できる可能性を見出した。

モニター評価を含む支援機器開発に携わる人材は、その経験年数や職種、評価目的が多岐に渡ることが明らかになった。そこで、支援機器の開発、モニター評価そして現場での使用に至る場面において、利用者の多様な目的を達成するための支援が可能な教育・研修プログラムおよびシステムが求められていることが考察される。

E. 結論

本分担研究では、モニター評価を含む医療福祉機器開発過程において、現場に実存する課題の抽出と、その解決策として提案する教育・研修プログラムについて、多角的視点での意見収集、課題の洗い出し、今後の方針(フレームワーク)の検討を行った。提案した教育・研修プログラムは、モニター評価実施フェーズにおいて、医療福祉専門職、支援機器開発職等の各視点から、「どのように工夫・改善すれば支援機器利用者にとってより良いサポートを実現できるか」という主体的な「気付き」の姿勢を有する人材を育成することを目的としている。

本プロジェクト内で作成したガイドブックおよびワークショップと併せて活用することで、「人材および評価機関とのネットワーク構築」に発展させることが可能な、eラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築した。

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

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 東京大学大学院情報学環 講師
研究協力者 小野敬済 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基本となるガイドブック及び e-learning システムのプロトタイプを作成した。本年度は、ガイドブックの有効性を確認するために昨年度実施したオンライン・グループワークと同様のグループワークを実施した。まず、モニター評価に必要な知識や方法、評価項目等を整理したガイドブックを作成した。次に、ガイドブックなしで行った昨年度のモニター評価のプレ・ワークショップと、事前にガイドブックを読み、ガイドブックを参照しながら実施した方法との比較を行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職6名が参加したワークショップ（3名×2組のグループワーク）の結果から、対象ユーザの具体化や使用場面、評価方法、リスクや安全性等モニター評価に必要な項目が抽出できることが示された。また、これらの結果を用いてガイドブックを改訂した。さらにガイドブックは e-learning システムのプロトタイプ原案として活用した。今後作成したガイドブックを公開、活用しモニター評価の推進及び支援を進める予定である。

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。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加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

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。

本年度は、開発した評価ツールを用いたワークショップの実施と改善点の抽出を行う。

・ガイドブックの作成

本研究で実施した調査を基に整理したモニター評価の手法をまとめ、ガイドブック（案）を作成した。

・グループワーク

昨年度実施したプレ・ワークショップとして実施した内容と同様のグループワークを実施した。

参加者はモニター評価の実施経験がない医療職4名（理学療法士）とし、2グループに分かれ、気づき抽出のインタビューに参加した企業の製品（排泄検知センサ・ヘッドガード）を題材に、器具の対象と評価項目の抽出を課す。グループワークの進行は、モニター評価経験のある作業療法士及び理学療法士がファシリテータとして参加するものとする。

ワークショップでは、まず対象用具の概要や機能の説明を行い、企業側からの評価依頼内容（仮に設定した内容）を提示、参加者からの用具についての質問等を行う（10分）。次に、想定される対象ユーザや中間ユーザの特徴、仕様場面の抽出のためのグループワークを実施する（30分）。その後、必要な評価項目について議論の時間を取る（35分）。最後に、議論のまとめとモニター評価に必要な知識に関する意見を収集する（10分）。最後に、ファシリテータによるグループインタビューの振り返りをし、グループワーク及びガイドブック教材の課題を抽出した。なお、本年度は新型コロナウイルス感染症への対応から、オンラインでの実施とした。

（倫理面への配慮）

ワークショップへの参加は自由意志であることを事前に説明し、同意を得て行った。ワークショップに関する記録内容や発言情報は、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

昨年度実施したワークショップ（グループワーク）では、いずれも支援機器のモニター評価経験のない職種や経験の異なる医療職（看護師（保健士兼）、理学療法士、作業療法士）が参加した。一方で、本年度は支援機器のモニター評価経験のない、理学療法士が参加した。

はじめにモニター評価に関する説明やグループワークの趣旨説明を行った後に、製品の改良・開発のポイントの説明を行った。

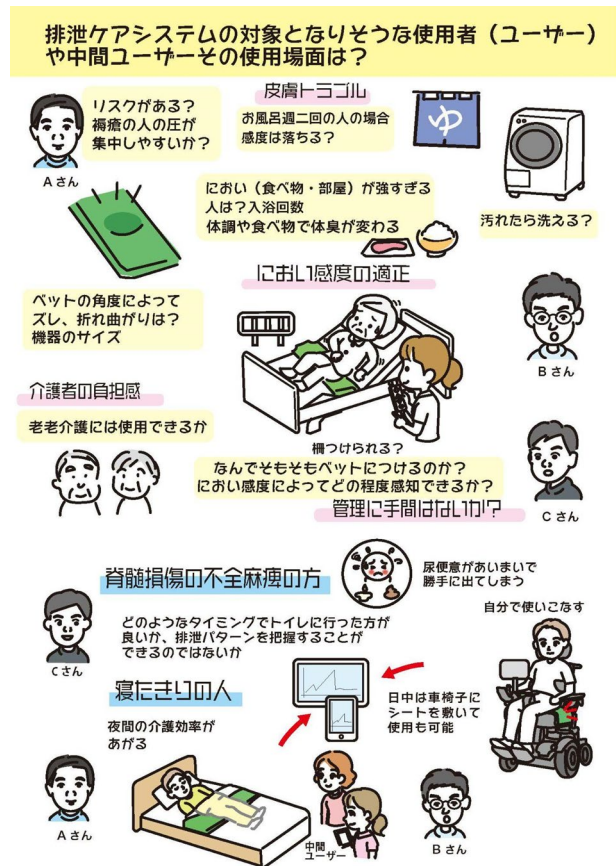


図1 グループワークの結果概要1

次に、モニター評価に参加する対象者の設定と、どういう場面での効果が期待されるのかについて、ブレインストーミング方式で意見を出し合った。図1にその結果（排泄検知システム）の概要を示す。

その結果、開発者側が想定していた高齢者だけではなく、脊髄損傷の不全マヒの方が排泄パターンを自分で把握、管理できる可能性や、寝たきりの人に利用することで夜間の介護効率があがるという意見が得られた。また、他の装着型のデバイスと比べて、重度の発達障害や認知症で不穏のある人などは自分ではがしてしまって使えないが、本デバイスは使用できる可能性があるなどの議論もなされた。

環境別の議論では、施設では夜間での排泄タイミングがわかることでおむつ交換の効率が向上する、在宅では家族も本人も無駄に起きなくて済むようになる、ALSなどは排泄処理を早めにできることで自尊心が保たれより主体的な生活を送れる可能性などの意見も得られた。

また、重度の発達障害の事例としては、起立動作は可能だが歩行困難で日常生活に多くの介助を要するケースだと、自分で排尿の意思を伝えられない。そのため、バギーの下に敷いて使うことで適切なケアにつながるのではないかとという提案があった。また、不穏行動を起こしやすい認知症者においても、有効に使用できる可能性があることが示された。

新しい視点としては、乳幼児のおむつ交換のタイミングを図ることができることで尿漏れや便漏れを防ぐことができる、防水シーツや布団の汚れによる選択回数の減少、夜泣きの原因の究明に役立つ可能性などが提案された。

図2に対象ユーザのメリット、排泄ケアシステムの評価項目の抽出の結果を示す。対象ユーザのメリットとしては、病院では介護効率の向上、特別養護老人ホームでは介護負担の軽減、在宅では在宅生活が長い方には排泄パターンや生活リズムが確立されていることもあり、新たな導入が難しい場合があるとの指摘もあった。

排泄ケアシステムの評価項目とそれらの優先順位については、効果や使いやすさが最も重要で、皮膚トラブルの改善（褥瘡ケア）、にのほのほの持続時間を減らす効果が期待できるという意見が出された。また、夜間の排泄ケアについて、中間ユーザの介護負担の軽減にも期待できるとの意見が出された。一方で、リスク管理や安全が確保できないと導入ができないことも指摘された。

データの収集については分析方法として、病院や施設などにおいて排泄ケアの回数、おむつの枚数、転倒率（リスク管理）、個人宅では中間ユーザ本人の適応を見極める介護の負担感やQOLとの関連が重要であることも議論された。

ガイドブックやグループワークについては、ガイドブックは評価項目を考えると参考になったことや、新しいことを考える際の流れが参考になったという意見があった。一方で、商品開発のプロセスを把握し、モニター評価の位置づけを検討したうえで参加できるとよいという意見も得られた。グループワークのメンバーについては、同じ職種だけでなくさまざまな職種がいると議論の偏りが減ることなどが指摘された。また、議論の途中で本筋からずれると、ファシリテータに誘導される機会があり、議論の補足見直しにガイドブックは有用であったとの意見が得られた。ガイドブックの中に、グループワークにおける役割分担やタイムキーパーなど進め方に関する内容が含まれているとよいとの意見があった。また、期間や予算などコスト等の条件を設定したり、介護福祉士、社会福祉士、言語聴覚士や義肢装具士なども入れるとよいのではないかと意見が得られた。

次に、ヘッドギアに関する昨年度と本年度の議論の比較から、ガイドブックが議論の展開においてどのように役立つかを確認した。昨年度のプレ・ワークショップの参加者は看護師（保健師兼任）、理学療法士、作業療法士で構成された。それぞれの職種の経験や知識から支援機器の対象者や利用場面、機器の評価項目に関して様々な意見が出され、議論は幅広いトピックに及んだ。例えば、高齢者や心身障害者/児などの幅広い利用者・利用場面に関する

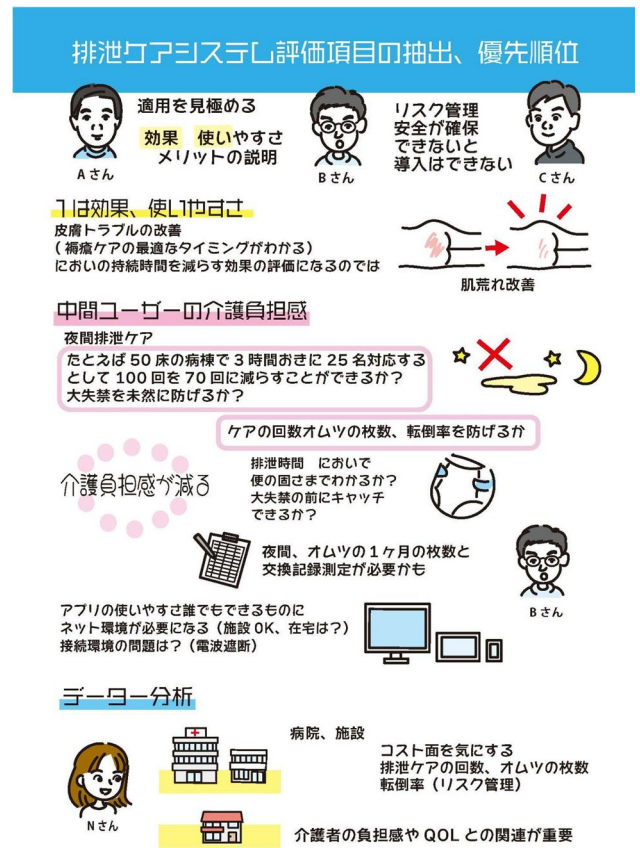


図2 グループワークの結果概要2

内容である。評価項目の選定についても、安全性、有効性、使いやすさに関する評価における網羅的に議論がなされた。そのため、ファシリテータによる介入は少なかった。

本年度は、参加者に事前にガイドブックβ版を配布し、事前に内容を把握するように指示し、グループワーク中にもガイドブックを参照するように伝えた。本年度の議論では参加者全員が臨床現場の理学療法士であり、かつ、若手・中堅の年代であった。参加者の視点が比較的同一であったため、議論は1つのトピックを深掘りする形で進む傾向にあり、ファシリテータにより視点を切り替えるための介入が必要とされる場面が多かった。例えば、主に自身が担当した高齢者領域を中心に議論が進むことが多く、評価項目に関しても安全性に関する議論が中心で機器の利用効果や使いやすさ、社会的有効性に議論が自然に展開されることは少なかった。

そのような状況ではあったものの、参加者は事前にガイドブックを読んだ上で議論に参加したため、ファシリテータには視点を切り替えるための介入が必要でありつつも、ファシリテータがガイドブックから得た情報を活用することで最終的にはモニター評価の項目は網羅的な選択を行うことができた。また、ファシリテータも「ガイドブックに〇〇と書いてあるので、その点も考えてみましょう」という形

で分かりやすく方向性を示すことができ、モニター評価の経験がない者同士の議論であっても、ファシリテータの負担が少ない形で議論を展開していくことができるというファシリテータ側のメリットも確認できた。

また、ガイドブックの内容を基に、e-learning システムのプロトタイプを開発した。e-learning システムは、利用者登録、プロフィール情報の記入、希望学習項目の選択、学習コンテンツ、習熟度確認テストからなる。プロトタイプ概要を図3 (a)～(d)に示す。



(a) 入口ページ

(b) 職種別 基礎学習の目次ページ



(c) 基礎問題学習のページ(1)



(d) 基礎学習のページ (2)

図3 e-learning システムプロトタイプ

D. 考察

昨年度に引き続き、モニター評価に関するワークショップとして排泄検知センサとヘッドガードを題材としたグループワークを実施した。排泄検知センサについては、対象機器を変えてもワークショップが成立するか、また、本研究で作成したガイドブックが有用であるかを確かめた。

その結果、対象ユーザの設定や使用場面、リスクや中間ユーザの負担軽減、リスク管理、安全確保など必要不可欠な内容が抽出された。また、評価項目とその評価方法についても、具体的な項目や方法を抽出することができた。これにより、モニター評価の経験がなくても、モニター評価に必要な知識活用の可能性が示された。

ガイドブックの有用性に関しては、参加者の職場や職種、経験が限られる場合において、話題の偏りが生じる可能性が高く、そのようなケースにおいて、ガイドブックに沿って議論を進めたり、視点を提案したりとファシリテーションに役に立つことが示された。

一方で、ガイドブックに追記が必要な点も明らかとなった。例えば、モニター評価経験のない医療職は、モニター評価の流れや機器開発の流れなどを把握していない場合が多い。そのため、ガイドブックにモニター評価及び機器開発の流れ図や要点を説明することが必要であることが分かった。加えて、モニター評価の対象機器を提示するだけでなく、期間や予算、コスト等の条件を提示してはどうか、職種の枠を広げてはどうかとの提案があった。また、ワークショップの進め方について、グループワークとしての役割分担やファシリテーション、タイムキーパーなどの情報も必要であることが分かった。

本研究では、ワークショップで得られた結果を基に、モニター評価及び機器開発の流れ、職種説明の追加などを行い改訂し、本年度のガイドラインの最終版を作成した。そして、このガイドラインを用いてe-learning システムの教育項目の設計とプロトタイプの実現を行った。

E. 結論

本研究では、モニター評価の人材育成プログラムの中心となるガイドブックの作成とガイドブックの評価を行った。ガイドブックを活用したワークショップを実施した結果、対象ユーザの具体化や使用場面、評価方法、リスクや安全性等モニター評価に必要な項目が抽出できることが示された。また、これらの結果を用いてガイドブックを改訂した。さらにガイドブックはe-learning システムのプロトタイプ原案として活用した。今後作成したガイドブックを公開、活用しモニター評価の推進を支援する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1) 二瓶美里、6. 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、ニーズ・シーズマッチング交流会 2022、令和4年10月1日～令和5年1月31日（配信）

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

経験確認シート(モニター評価)

<障害者支援機器モニター評価>

氏名	
----	--

記入日	年	月	日
-----	---	---	---

これまでに経験されたことのある項目について、右側の欄にチェック（✓）をお願いします。

評価チームの組み方とその役割		実践した	よく理解した	理解した	受講した	わからない		
1 評価チームの組み方	全般	モニター評価の目的や意義を理解している						
		評価する機器を使用するユーザーの障害特性や生活状況をよく理解している						
		ユーザー、ユーザーの家族や評価者と連絡調整をする						
		支援機器の機能や構造を理解している						
		病院や施設など評価する場所でスケジュールや運用を計画できる						
		評価指標の意味や使い方を把握している						
		開発者に評価結果をわかりやすく説明し、アドバイスを伝える						
2 評価チームの役割と必要なスキル	開発者	対象となる支援機器の構造や用途、調整方法、材料、制御プログラムなどを理解する知識やスキルを有している						
		対象となる支援機器が使用される環境について理解している						
		フィードバックされたモニター評価結果を理解し、機器やシステムの調整や改善に反映する方法を提案することができる						
		対象となる支援機器のユーザーや必要に応じて設置調整をする人の基本的な状態を理解する知識を有している						
	評価者（医療従事者）	対象となるユーザー像や対象とするユーザーの心身機能特性や生活状況、禁忌やリスクなどを把握し、安全性を配慮した計画を立てることができる						
		利用場面や利用状況における安全性を確認するスキル、評価中に体調不良などが起こった場合の対応できる						
		評価項目や使用する評価指標の選択、評価の実施判断、安全な評価遂行ができる						
		機器やシステムの基本的な構造や動きを理解している						
		組織の指示系統に則った報告・連絡・相談ルートを把握している						
		モニター評価についての患者や家族、医療従事者との連絡調整ができる						
		3 コミュニケーション	障害のある人や家族との関わり方	機器を使ってどのような生活上の困難を解消したいのかを把握している				
				動作は自立しているのかを把握している				
				同居家族がいるのかを把握している				
		臨床の現場で働く人との関わり方	臨床家は、人の身体や障害、心身機能特性や禁忌などを把握している専門家、人の身体や疾病についての多くの知識を持っていることを理解している					
動作に不具合が出た場合には、姿勢や力のかかり方などの身体の点から解決策を考えることができる								
開発者とのかかわり方	機械の構造や機構、材料、動作原理などを把握している専門家、機械システムや制御メカニズムの知識を持っていることを理解している							
	動作に不具合が出た場合には、機械的、構造的な原因を特定し、インタフェースの設計や機器の改良につなげることができることを理解している							

4障害の理解		我が国の障害者基本法において、障害者は「身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であって、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。」とされていることを理解している				
		古くは身体・精神の生物学的な機能不全に基づく医学的な考え方が主流でしたが、近年は“共生社会”という考え方の広まりから、障害を“生活のしづらさ”として捉える方向に変わってきていることを理解している				
		“ICFの生活機能モデル”では、“生活機能”と、それに影響する“背景因子”と“健康状態”の3つに整理して、それらが相互に関係しているものとして考えることを理解している				
		生活機能は、身体・精神の基本的な構造や機能を意味する「心身機能・構造」のレベルと、歩行などの移動動作や家事などの日常生活動作を意味する「活動」のレベル、就学や就労などの社会活動を意味する「参加」のレベルに整理されることを理解している				
	視覚障害	視力や視野に問題があって、日常生活に支障を来している状態であることを理解している				
		視覚障害には、視力が大変弱い、あるいはまったく見えないといった状態だけではなく、視野（見える範囲）が狭かったり、周囲の明るさや暗さによって大きく見え方が変わったりする状態もあることを理解している				
		文字は読めるのに障害物にぶつからずに歩けない方、障害物にぶつからずに歩けるのに文字は読めない方など、視覚障害の中にもさまざまなタイプがあることを理解している				
	聴覚障害	聴力に問題があって、周囲の音や相手の話声が聞こえない、あるいは聞こえにくいなど、日常生活に支障を来している状態であることを理解している				
		外見からは障害者とはわからないことが特徴の一つであり、突然後ろから声をかけられたりすると驚かれることや、後ろから近づいた車がクラクションを鳴らしても気づかず危険に晒されることなどがあることを理解している				
		生まれつき聴覚に障害のある方は、自身の声も聞こえないために音声での会話が難しく、手話などを介してコミュニケーションを取ることを理解している				
認知障害	認知機能は人が物事を理解し、判断するなどの知的機能を意味することを理解している					
	認知障害は、脳卒中やアルツハイマー病などの脳の病変が原因となってその機能が低下し、日常生活に支障を来している状態のことであることを理解している					
	物忘れのような記憶の障害が代表的ですが、理解や判断、言語、知覚、学習などのさまざまな機能の障害があり、一見してわからないケースもあることを理解している					
肢体不自由	身体の動きに関連する上肢や下肢、体幹の機能の一部が病気やけがなどで損なわれ、日常生活に支障を来した状態であることを理解している					
	歩行などの基本動作や家事などの生活動作が困難となり、重度なケースでは座位姿勢を保つことさえ難しくなることを理解している					
切断	交通事故や労働災害などによるけがなどが原因となり、手や足の一部が身体から切り離され、日常生活に支障を来した状態であることを理解している					
	切断された部位によって状況は異なり、上肢の切断では特に生活動作が、下肢の切断では歩行などの移動動作が制限されるなどして、日常生活に支障を来すことを理解している					
	義肢（義手や義足）を用いることが多く、その有無や適合の度合いによって障害の程度が変わることを理解している					
	ICFの生活機能モデルにも示されているように、これらの障害は対象者の健康状態や、住まいなどの環境因子によって大きく影響されることを理解している					

経験確認シート（専門領域）

※エリクソンの漸成的発達理論より引用

	※ここでの経験とは臨床経験や開発経験などその立場からの経験を指します	乳児期 (出生から1年未満)	幼児期初期 (1歳から3歳)	幼児期後期 (3歳から6歳)	学童期 (6歳から13歳頃)	青年期 (13歳から22歳頃)	成人期 (22歳から40歳頃)	壮年期 (40歳から65歳頃)	老年期 (65歳以上)
精神機能障害（認知症含む）	急性期								
	回復期								
	維持期								
高次脳機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
感覚機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
音声発話の機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
循環機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
呼吸機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
嚥下機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
消化吸収機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
排泄機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
神経機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
筋骨格機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								
皮膚機能障害	急性期								
	回復期								
	維持期								

精神機能障害（認知症含む）

高次脳機能障害

感覚機能障害

音声発話の機能障害

循環機能障害

呼吸機能障害

嚥下機能障害

消化吸収機能障害

排泄機能障害

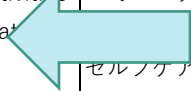
神経機能障害

筋骨格機能障害

皮膚機能障害

ICF（国際生活機能分類）：WHO 2001 第1レベルまでの分類

心身機能 body functions	精神機能 mental functions 感覚機能と痛み sensory functions and pain 音声と発話の機能 voice and speech functions 心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能 functions of the cardiovascular haematological, immunological and respiratory systems 消化器系・代謝系・内分泌系の機能 functions of the digestive, metabolic and endocrine systems 尿路・性・生殖の機能 genitourinary and reproductive functions 神経筋骨格と運動に関連する機能 neuromusculoskeletal and movement-related functions 皮膚および関連する構造の機能 functions of the skin and related structures
身体構造 body structure	神経系の構造 structures of the nervous system 目・耳および関連部位の構造 the eye, ear and related structures 音声と発話に関わる構造 structures involved in voice and speech 心血管系・免疫系・呼吸器系の構造 structures of the cardiovascular, immunological and respiratory systems 消化器系・代謝系・内分泌系に関連した構造 structures related to the digestive, metabolic and endocrine systems 尿路性器系および生殖系に関連した構造 structures related to the genitourinary and reproductive systems 運動に関連した構造 structures related to movement 皮膚および関連部位の構造 skin and related structures
活動と参加 activities and participation	学習と知識の応用 learning and applying knowledge 一般的な課題と要求 general tasks and demands コミュニケーション communication 移動性 mobility セルフケア self-care 家庭生活 domestic life



研究成果の刊行に関する一覧表

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
二瓶美里 西浦裕子	認知症のある人の生活を支援する 機器の開発研究 利用場面におけ る実証研究の実際と課題	日本認知症ケア 学会誌	第 22 巻 2 号	250-256	2022
正垣那奈美 丸岡俊介 白銀暁 中村美緒 二瓶美里	支援機器の実証評価に関する調査 -第二相試験に着目した分析-	LIFE2022 講演 要旨集	1P2-C1	572-575	2022
白銀暁 中村美緒	支援機器の開発過程におけるモニ ター評価の方法に関する海外先行 事例の調査	リハビリテーシ ョン・エンジニ アリング	第 38 巻 2 号 (印刷中)	125-130	2023

令和5年5月8日

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4年度 厚生労働科学研究費補助金 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 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 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 大泉 美津子

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。

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の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) 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		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。

2023年 5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 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）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。

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) 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。

2023年 5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 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）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
- 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。

2023年 5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 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）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。

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) 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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2023年5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 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・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 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 <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4年度 厚生労働科学研究費補助金 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 (21GC1001)
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		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。