

厚生労働科学研究費補助金
障害者政策総合研究事業

新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発
と利活用を促進するための分野横断的調査研究
令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 硯川 潤
令和 5 年(2023)年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究 1

硯川 潤

II. 分担研究報告

1. ...支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針..... 5

硯川 潤

2. ...新技術を利用した支援機器開発のための指針..... 13

澤田 有希

3. ...3D プリンタを含むデジタルファブリケーション (DF) 技術 53

原田 祐輔

4. ...VR・AR・MR (=XR) 関連技術..... 57

門馬 博

5. ...AI・IoT を中心とした情報通信技術..... 60

伊藤 和幸

III. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 101

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査
研究

研究代表者 硯川 潤 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部 福祉機器開発室長

研究要旨

本年度は、新技術を導入した支援機器開発の網羅的な現況調査と、それにもとづく配慮事項の整理を実施した。支援機器開発企業へのアンケート調査からは、8割を超える企業が開発プロセスへの医療専門職の関与の必要性を認識していた。また、医療専門職の関わり方が開発の成否に影響を与えうることが示唆された。3Dプリンタを含むDF技術とAI・IoTを中心とした情報通信技術については、それぞれで利用実態と導入に際しての課題を把握するためのアンケート調査を実施し、さらなる普及に向けての配慮事項を明らかにした。また、3Dプリント義肢装具の試験評価に関する文献調査からは、新しい特性に対応した試験規格の必要性が明らかになった。XR関連技術については、製品化事例に絞った調査から、技術特性ごとの活用分野の特徴を明らかにした。

研究分担者

伊藤和幸・国立障害者リハビリテーションセンター
第二福祉機器試験評価室長

門馬博 ・杏林大学 講師

原田祐輔・杏林大学 講師

澤田有希・帝京科学大学 講師

研究協力者

近藤知子・杏林大学 教授

竹嶋理恵・帝京科学大学 准教授

A. 研究目的

近年、多様な分野で生まれた革新的技術を支援機器に導入する試みが進んでいる。しかし、それらの新規性の高い支援機器の評価基準・指標や、障害当事者の生活環境への導入時に用いる適応判定基準は明確ではない。そこで本研究では、新技術を用いて開発された既存の支援機器について、開発及び選定・導入の事例や課題を把握・整理することで、必要となる基準・指標の必要条件を抽出し、速やかな開発と普及を可能にするための基礎的指針を構築する。具体的な新技術としては、i) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション技術、ii) 仮想・拡張現実関連技術、iii) 人工知能・情報通信技術の3分野

を設定する。網羅的な事例調査に加えて、開発企業等へのヒアリングを実施し、課題や好事例に結びつく条件を抽出する。本年度は、各分野での支援機器開発の現況の網羅的把握と評価基準・指標の整理と新技術の導入における配慮事項の抽出を目的とした。

B. 研究方法

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

義肢装具関連の下記学術雑誌、講演集を中心に近年の3Dプリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献を収集した。収集した文献からは、対象義肢装具、規格の種類及び番号、試験の内容、機器・試験の特色などの情報を抽出し、比較・分析した。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

支援機器関連企業を対象に、企業内での医療専門職の関与、支援機器開発の好事例・問題事例、および、その際の医療専門職の関与の実態を明らかにするためのアンケート調査を実施した。

3) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション（DF）技術

臨床での自助具製作などへの3Dプリンタの活用状況や、活用の促進・阻害因子を把握するため、作業療法士への大規模アンケート調査を実施した。

4) VR・AR・MR (=XR) 関連技術

XR技術はその新規性の高さから、学術報告としては開発途上、製品化に至る前段階の技術に関する報告が多くみられる。本研究では対象を製品化されている機器、アプリケーション、技術とし、現時点において実際に利用が可能であるものを対象として調査を行った。抽出された製品については利用されている技術 (AR, VR, MR), 対象 (障害当事者, もしくは障害者を支援する者), 対象となる障害や生活機能等について分類を試み, これらをマトリックス表記することでXR技術を用いた障害者支援に関する技術開発, 製品化の状況を分析することとした。

5) AI・IoT を中心とした情報通信技術

施設入所支援サービス提供機関を対象に, 入所者のスマートデバイス利用状況と適合時の課題をアンケート形式により調査した。また, 視線を利用したスイッチとして市販されているアイスイッチと九州工業大学と国立障害者リハビリテーションセンターが開発している眼鏡型スイッチについて, 機能の比較や導入する際の利用者ニーズと施設スタッフのニーズを調査するとともに, 操作するスタッフの力量とのマッチングを評価した。

(倫理面への配慮)人を対象とした研究に関しては, 各研究者の所属機関にて倫理審査を受審し, 承認されたプロトコルに従って研究を実施した。

C. 研究結果

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

義足ソケットのように, 既存の試験規格があり, 3Dプリンタ製との比較や優位性を示すことを目的とする研究では, ISO10328や16955のような規格が参照されていた。一方で, 義肢装具に直接関連した規格以外にも, JISやASTMの材料試験全般に関する規格が

幅広く参照されていた。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

有効回答数は85, 有効回答率は10.5%だった。社内に医療専門職がいる企業は85社中13社 (15.3%) だったが, 社外の医療専門職と関わりを持つ企業は52社 (61.2%) であった。医療専門職との関わりは, 73社 (85.9%) が必要と考えていた。社内外問わず, 医療専門職は開発のプロジェクトメンバーではなく, 必要に応じて適宜関わるとされた。しかし, 社内の医療専門職の場合は開発段階のどの場面でも関わりがみられるのに対し, 社外の医療専門職は「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」において関わりを持つ傾向が見られた。うまくいった事例とうまくいかなかった事例との比較では, 医療専門職の関わり方に差が見られた。

3) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション (DF) 技術

回答者総数は3,469名であった。3Dプリンタの使用経験は, 「ある」153名 (4.4%), 「ない」3,316名 (95.6%) であった。3Dプリンタの使用経験があると回答した153名のうち, 作業療法で使用したことがある者は84名 (54.9%) であった。使用した理由では, もともと3Dプリンタに興味があったためが44名でもっとも多く, 次いで対象者への対応が必要であったためが37名であった。3Dプリンタを使用することのメリットは, 「既製品とは異なり, 対象物や対象者の状態に合わせることができる」, 「一度作製したものを, 何度でも複製できる」, 「作製の過程で寸法や角度などを微調整できる」の順に回答数が多かった。

4) VR・AR・MR (=XR) 関連技術

前述の条件に基づく検索の結果, 32の製品が抽出された。対象とする障害の分類としては身体障害が最も多く17製品, 精神障害が11製品, 知的障害が4製品となった。抽出された製品を利用されている技術で分類するとVRが最も多く26製品, AR, MRはそれぞれ3製品となった。また, 抽出された32製品において,

国内で開発されたものが 11 製品, 国外で開発された製品が 21 製品であった。

5) AI・IoT を中心とした情報通信技術

施設入所支援サービス提供機関への調査では, 2500 件の送付数に対して 1144 件の回答を得た。支援対象者がスマートデバイスを環境制御装置として使用している施設は 4.3% (8, n=48) で, 環境制御装置としてはほとんど使用していないと推測できる。視線入力装置の導入に関しては, 視線入力装置を使用するためには画面の基準点を見つめるキャリブレーション操作が必要であり, 画面の 5 点 (または 9 点) を見つめる必要があり, 眼球運動が水平方向のみになり, 垂直方向への視線移動が難しい難病患者では使用が困難になるケースが見受けられた。また, 体位交換の際に画面と頭部との相対位置がずれるためその都度画面配置を揃える必要があり, 対応できないスタッフもいることが指摘された。

D. 考察

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

今後は, 開発する 3D プリント義肢装具の特性に合わせて, 既存試験規格を適宜参照しながらも, 新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が, 製品そのものの開発に加えて求められる。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

企業として医療専門職を雇用することは難しくても, 支援機器開発において, 何らかの形で医療専門職と関わりをもちたいと考えている実態が明らかになった。うまくいった開発事例とうまくいかなかった開発事例では, 医療専門職の活用の仕方が異なることがわかり, 新技術を利用した支援機器開発プロセスにおいても, 医療専門職の活用方法に示唆を与えるものとなった。

3) 3D プリンタを含むデジタルファブリケーション (DF) 技術

作業療法場面で 3D プリンタを使用した経験がある

者の使用理由は, 「もともと興味があったため」, 「対象者への対応が必要であったため」という回答であった。3D プリンタを作業療法で活用する場合, 先ずは 3D プリンタ自体に興味を持つことが重要である。また, Technology Acceptance Model では, 新しいテクノロジーを活用するためには, 有用性の認識と使いやすさの認識が必要とされており, 3D プリンタが作業療法においてどの程度有用であるか, どのくらい使い勝手が良いものなのかを示すことが, 活用を促すための重要な要素であることが示唆された。

4) VR・AR・MR (=XR) 関連技術

特に身体障害のうち, 運動障害においては VR 技術を用いたリハビリテーションに関する製品が多くみられ, 一方で感覚障害においては AR 技術を用いて感覚情報を他の情報に置き換えて補完するといった技術応用がされていた。また障害区分を問わず支援者に対する教育目的として VR 技術が応用されており, VR 技術はシミュレーション教育に非常に適していることが示唆された。

5) AI・IoT を中心とした情報通信技術

調査対象の施設ではスマートデバイスを環境制御装置的に使用している施設利用者はほとんどいなかった。使用している場合でも, 施設の備品として導入するのではなく, ほとんどが個人所有の機器を使用していることが伺えた。選定や調整についても, パスワードの管理など施設側が関与できない要因もあり, 機器の持つセキュリティ機能は安全面では不可欠であるが, 対応者が限られる等, 導入するうえでの課題となっている。視線入力装置については, 見つめた点にフォーカスが当たり入力効率が低いとされるが, 画面を見渡すことのできる眼球運動が得られるかどうか等, 眼球運動の評価が重要である。褥瘡予防のため体位交換は避けられず, 画面と頭部の相対位置の変化により制度が悪くなるため長時間の使用には課題も多い。適切な画面の位置設定や確定までの時間設定などスタッフに求められる設定作業も多いため, 分かりやすい手順書も必要となる。

E. 結論

無

本年度は、新技術を導入した支援機器開発の網羅的な現況調査と、それにもとづく配慮事項の整理を実施した。支援機器開発企業へのアンケート調査からは、医療専門職の関わり方が開発の成否に影響を与えうることが示唆された。3Dプリンタを含むDF技術とAI・IoTを中心とした情報通信技術については、それぞれで利用実態と導入に際しての課題を把握するためのアンケート調査を実施し、さらなる普及に向けての配慮事項を明らかにした。また、3Dプリント義肢装具の試験評価に関する文献調査からは、新しい特性に対応した試験規格の必要性が明らかになった。XR関連技術については製品化事例に絞った調査から、技術活用分野の特徴を明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

無

2. 学会発表

- 1) 硯川潤, ” 3Dプリント自助具のデザインから考える福祉機器開発に必要な視点”, 日本印刷学会P&I研究会シンポジウム, 2023-02-06, オンライン.
- 2) 硯川潤, ” 10分でわかる初めての3Dプリンタ選び”, 第36回リハ工学カンファレンス オープンカンファレンス, 2022-08-20, オンライン.
- 3) 伊藤和幸, 中山剛, 依田育士, 齊藤剛史, 井上剛伸. 意思伝達支援に向けた重度運動機能障害者の動きの検出システム. LIFE2022, オンライン開催, 2022-08-19/08-21. 講演論文集, p. 355-356, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無

2. 実用新案登録

無

3. その他

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

研究代表者 硯川 潤 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部 福祉機器開発室長

研究要旨 本文

近年 3D プリンタで義肢装具の最終製品を製造することが一般化しつつある。従来の製造手法に比べ、個別適合の自由度が上がり、また新たな機構・構造を導入できるなどの利点がある。一方で、積層造形に特有の材料特性に配慮した試験・評価が必要となる。そこで、3D プリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献調査を行い、3D プリンタの導入で義肢装具関連の工学的基準・指標の使用にもたらされた変化を確認・分析した。適した既存規格の存在する開発品では、それらを活用した試験が実施されていたが、存在しない場合や新規の特性を明確にする目的では、汎用規格の参照や独自試験手法の利用が見られた。今後は、開発する 3D プリント義肢装具の特性に合わせ、既存試験規格を適宜参照しながらも、新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が、製品そのものの開発に加えて求められる。

A. 研究目的

新たな支援機器の開発・評価プロセスでは、その妥当性・有用性を確認するために様々な基準・指標が用いられる。既存の基準・指標には、同種の機器が有効に活用されるために満たすべき性能等に関する知見が反映されており、開発・評価の効率的な遂行に有用である。一方で、適用される技術や機器自体の新規性が高い場合、既存の基準・指標が十分に機能しないことが考えられる。その場合、既存の基準・指標の改変や、開発機器に応じた新たなエンドポイントの導入が選択肢となる。本分担研究では、3D プリンタの導入で義肢装具関連の工学的基準・指標の使用にもたらされた変化を確認・分析することを目的とし、新規性の高い機器の開発プロセスでの効果的な基準・指標の活用方法を考察する。

B. 研究方法

義肢装具関連の下記学術雑誌、講演集を中心に近年の 3D プリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献を収集した。

Journal of Prosthetics and Orthotics
日本義肢装具学会誌

日本義肢装具学会学術大会講演集

Prosthetics and Orthotics International
収集した文献からは、対象義肢装具、規格の種類及び番号、試験の内容、機器・試験の特色などの情報を抽出し、比較・分析した。

（倫理面への配慮） 該当なし

C. 研究結果

収集した文献情報と、そこから抽出した試験評価に関する情報をそれぞれ表 1, 2 に示す。

用いられた試験規格に着目すると、以下のような規格が参照されていた。

JIS

- ・ JIS K6767:1999 発泡プラスチック—ポリエチレン—試験方法
- ・ JIS K7017:1999 繊維強化プラスチック—曲げ特性の求め方
- ・ JIS K7162:1994（廃止）プラスチック—引張特性の試験方法 第 2 部：型成形、押出成形及び注型プラスチックの試験条件
- ・ JIS K7171:2022 プラスチック—曲げ特性の求め方

- ・ JIS T9218:1992 能動ハンド

ISO

- ・ ISO178:2019 プラスチックー曲げ特性の求め方
- ・ ISO14243-1:2009 外科用インプラントー全人工膝関節の摩耗ー第1部：荷重制御のできる摩耗試験機の荷重変位及び環境条件
- ・ ISO 14577-1:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第1部：試験方法
- ・ ISO 14577-2:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第2部：試験装置の検定及び校正
- ・ ISO 14577-3:2015 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第3部：基準片の校正
- ・ ISO 14577-4:2016 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第4部：金属及び非金属被膜の試験方法
- ・ ISO 14577-5:2022 金属材料ー計装化押込み硬さ試験及び材料パラメーター第5部：線形弾性動的計装押込み試験 (DIIT)

義肢装具関係 ISO

- ・ ISO10328:2016 義肢ー義足の構造試験ー要求事項及び試験方法
- ・ ISO16955:2016 義肢ー義足足部の物理的パラメーターの定量化
- ・ ISO22523:2006 義肢装具ー要求事項及び試験方法
- ・ ISO22675:2016 義肢ー義足足部の試験ー要求事項及び試験方法

ASTM

- ・ ASTM-D638-14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics, 2014
- ・ ASTM-D638-22 プラスチックの引張特性の標準試験方法
- ・ ASTM790-17 非強化及び強化プラスチック並びに電気絶縁材料の曲げ特性の標準試験方法
- ・ ASTM D1708-18 微小引張り試験片を用いたプラスチックの引張特性に関する標準試験方法

- ・ ASTM-D1894-14 プラスチックフィルム・シートの静・動摩擦係数

- ・ ASTM D7774 - 22 プラスチックの曲げ疲労特性の標準試験方法

義足ソケットのように、既存の試験規格があり、3Dプリンタ製との比較や優位性を示すことを目的とする研究では、ISO10328 や 16955 のような規格が参照されていた。一方で、義肢装具に直接関連した規格以外にも、JIS や ASTM の材料試験全般に関する規格が幅広く参照されていた。3Dプリンタは造形法によっては積層の影響で強度に大きな異方性が存在することが知られており、このような汎用性の高い規格を参照することで、その特性を踏まえた性能評価が実施されていた。能動義手のように試験規格が少ない種類については、このような一般的な規格の参照に加え、独自の試験方法の利用も見られた。

D. 考察

3Dプリンタによる最終製品の造形が義肢装具分野に導入され始めてから日が浅く、その造形特性を考慮した規格や試験手法は十分に整備されていない。本報告で収集された文献においても、既存の義肢装具試験規格に言及のないものも多かった。そのような場合、汎用的な材料試験手法を参照することで、3Dプリンタの特性を明確にすることが試みられていた。一方で、細かな機構など3Dプリンタの特性を活かした新規性の高い義手の研究では、様々な新たな試験手法も併せて提案するような試みも見られた。今後は、開発する3Dプリント義肢装具の特性に合わせ、既存試験規格を適宜参照しながらも、新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が、製品そのものの開発に加えて求められる。

E. 結論

支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針構築を目指し、3Dプリンタで製作した義肢装具を対象とした文献調査から、機械的な試験評価実施の動向を調査した。その結果、既存試験規格

では十分に評価できない特性に配慮した新たな試験手法の必要性が示唆された。

F. 参考文献

別表に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

硯川潤, ” 3Dプリント自助具のデザインから考える福祉機器開発に必要な視点”, 日本印刷学会P&I研究会シンポジウム, 2023-02-06, オンライン.

硯川潤, ” 10分でわかる初めての3Dプリンタ選び”, 第36回リハ工学カンファレンス オープンカンファレンス, 2022-08-20, オンライン.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

表 1 文献リスト.

| 文献番号 | 文献情報 |
|------|---|
| 1 | 藤塚将行, 保戸塚久善, 飯塚保, 木村利明, 松丸誠一. 障害者の生活の質の向上に資する 3D プリンタ出力製品の高付加価値化. 平成 28 年度「安全・安心」及び「生活の質の向上」に資する技術革新. 一般社団法人機械振興協会技術研究所. 2017, p.1-24. |
| 2 | Mst Faujiya Afrose et al., Effects of part build orientations on fatigue behavior of FDM-processed PLA material. Prog Addit Manuf. (2016) 1:21-28 DOI 10.1007/s40964-015-0002-3. |
| 3 | 八木浩矢ほか. 3D プリンタを用いた手関節装具の製作と評価. JSP0 32, Oct. 2016, p.130. |
| 4 | 熊瀬川凜ほか. 義肢装具材料(熱硬化性樹脂)の材料物性に関する研究. JSP0 35, Jul. 2019, p.109. |
| 5 | 中村隆ほか. 義肢装具材料としての熱溶解積層法 3D プリンタ造形物の力学的特性. PO アカデミージャーナル, Vol.26, No.2, 2018, p.120-125. |
| 6 | Eric A. Nickel, MS et al. Strength Testing of Definitive Transtibial Prosthetic Sockets Made Using 3D-Printing Technology. Journal of Prosthetics and Orthotics, Vol.32, No.4, 2020, p.295-300. |
| 7 | Henry H Warder et al. Examining the viability of carbon fiber reinforced three-dimensionally printed prosthetic feet created by composite filament fabrication. Prosthetics and Orthotics International, 42(6), 1111, 2018, p.644-651 |
| 8 | Benjamin Jameson et al. Testing the Durability of 3D Printed Prosthetic Sockets. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.165. |
| 9 | Benjamin Groschel et al. 3D-Printed Pediatric Prosthesis Validation Testing. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.227. |
| 10 | Benjamin Groschel et al. Finite Element Simulations in the Virtual Safety and Performance Assessment of Individualized Prosthetics & Orthotics. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.358. |
| 11 | Maria Rojas-Ugalde et al. Mechanical Behavior Evaluation of Novel Prosthetic Devices for transtibial Amputees Produced by Additive Manufacturing Composites. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.411. |
| 12 | Meredith K. Owen, BS et al. Transtibial Prosthetic Socket Strength: The Use of ISO 10328 in the Comparison of Standard and 3D-Printed Sockets. Journal of Prosthetics and Orthotics, Vo.32, No.2, 2000, p.93-100. |
| 13 | L. D. NEO et al. Principal structural testing of trans-tibial prosthetic assemblies: specimen preparation. Prosthetics and Orthotics International, 24, 2000, p.241-245. |
| 14 | Renato Mio et al. Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses. 2018 IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering. DOI: 10.1109/BIBE. 2018.00040. |
| 15 | Renato Mio et al. Mechanical Testing Methods for Body-Powered Upper-Limb Prostheses: A Case Study. Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal, Vol.4, No.5, 2019, p.61-68 |
| 16 | Gerwin Smit et al. The Hundred Doller Hand, a 3D-Printed Prosthesis for Developing Countries. |
| 17 | Jacob Segil et al. Mechanical Testing of a Partial Prosthetic Finger for Strength, Reliability, and Fatigue. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.247. |
| 18 | 石渡利奈ほか, 角度変位および荷重計測に基づく 3D プリント義手の耐久性評価. JSP038, Oct 2022, p.132. |
| 19 | 大塚滋ほか. 3D プリンタ製義足足部の製作とその評価. JSP038, Oct 2022, p.182. |
| 20 | Davide Felice Redaelli et al. 3D printing orthopedic scoliosis braces: a test comparing FDM with thermoforming. The international Journal of Advanced Manufacturing Technology (2020) 111:1707-1720. |
| 21 | Juan Sebastian Cuellar et al. Functional evaluation of a non-assembly 3D-printed hand prosthesis. J Engineering in Medicine 2019, Vol.233(11) p.1122-1131. |

| | |
|----|--|
| 22 | Juan Cuellar et al. 3D Printed Hand Prosthesis Featuring Articulated Bio-Inspired Fingers. ISP19 Abstract-Book, 2019, p.375. |
| 23 | 須田裕紀ほか. 3Dプリンターで造形製作したプラスチック AF0 の強度・特性—従来の PP 製 AF0 との比較—. JSP0 33, Oct. 2017, p.121. |
| 24 | 須田裕紀ほか. 3DP-AF0 の設計に用いるプラスチック AF0 の特性分析. JSP0 35, Jul. 2019, |
| 25 | 前田雄ほか. 3Dプリンタ製 AF0 と従来製 AF0 の繰り返し耐久試験による特性比較 —第2報—. JSP0 36, Oct-Nov 2020, p.164. |
| 26 | 東江由起夫ほか. 3Dプリンタ製 AF0 の実用化に向けた臨床評価報告 —第1報—. JSP0 36, Oct-Nov 2020, p.164. |
| 27 | 前田雄ほか. 3D-Printer 製短下肢装具の実用に向けた研究開発. 日本義肢装具学会誌, Vol. 36, No. 1, 2020, p.30-35. |
| 28 | 須田裕紀ほか. 義肢装具分野における 3D-Printer の実用化に向けて. リハビリテーション・エンジニアリング, Vol.35, No.2, 2020, p.76-84. |
| 29 | Miquel Domingo-Espin et al. Fatigue Performance of ABS Specimens Obtained by Fused Filament Fabrication. Materials 2018, 11,2521; doi:10.3390/ma11122521. |
| 30 | 阪本真ほか. 3Dプリンティング技術を用いた陸上競技用義足のデザイン. JSP0 34, Nov. 2018, p.170. |
| 31 | Walker, N. R. et al. Comparison of 3D-Printed and Traditionally Fabricated Prosthetic Sockets for Users with Transtibial Amputations. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.35. |
| 32 | Laine Dyreson, M et al. Preliminary Investigation of 3D-Printed Flexible Prosthetic Sockets. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.36. |
| 33 | Kerns, B. et al. Testing Durability and Integrity of 3D-Printed Prosthetic Sockets Using Non-Destructive Dye Penetrant Testing. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.37. |
| 34 | Kohli, S. et al. Energy Harvesting from Exoskeletons and Prosthetic Legs. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.38. |
| 35 | Fatone, S. et al. Mechanical Performance of Textured 3D-Printed Prosthetic Sockets. Journal of Orthotics and Prosthetics, Vol.32, No.2, Supplement1, 2020, p.39. |

表 2 各文献での試験評価情報.

| 文献番号 | 対象義肢装具 | 規格の種類及び番号 | 試験の内容 |
|------|---|--|---|
| 1 | 光造形方式のサンプル 2 種類 (エポキシ)、粉末焼結造形サンプル (ナイロン 12 ベース)、石膏粉末造形、試験片の造形方向 0 度、45 度、90 度 | 引張試験 JIS K6767、硬さ試験 計装化押し込み試験 ISO14577、シミュレーション | 引張試験、圧縮試験、曲げ試験 3 点曲げ、疲労耐久試験、硬さ試験、シミュレーション |
| 2 | PLA 材料による FDM サンプル | ASTM D638 | 疲労試験、引張疲労試験 |
| 3 | 手関節装具 | 参照規格なし | 3 点曲げ試験 |
| 4 | 義足ソケット用の材料強度の確認。PLA とソケット構造を模したアクリル樹脂試験片 | JIS、規格番号不明 | 引張試験、曲げ試験 |
| 5 | FDM 方式 ABS 樹脂の試験片、積層材に樹脂注型したプラスチックの試験片、成形シートの熱可塑性プラスチックの試験片 (PP、PE)、および Cyborg Beast の手背部と示指の季節部品の接合部の強度試験。 | 引張試験 JIS K7162、曲げ試験 JIS K7171、義手部品の強度試験 JIS T9218 | 引張試験、曲げ試験、義手部品の強度試験 |
| 6 | 義足下腿ソケット | ISO10328 | 静的許容試験、静的破壊試験、繰り返し試験 |
| 7 | 3D プリンタ製義足足部各種 | AOPA Prosthetic Foot Project 参照 | (義足足部) 底屈 20° 及び背屈 20° への負荷特性とエネルギー解析 |
| 8 | 3D プリンタ製義足ソケット | ISO10328 | 主要構造強度試験 (義足ソケット) の静的許容試験、静的破壊試験および繰り返し試験 |
| 9 | 3D プリンタ製小児用下腿義足用足部 | ISO10328:2016 | 足部の繰り返し試験、静的破壊試験 |
| 10 | 3D プリンタ製義肢装具の有限要素法シミュレーションによるバーチャル安全性評価 | ISO10328, ISO22675, ISO16955 | 有限要素法のシミュレーションにより個々の患者用の義肢装具の性能や安全性のパラメータを評価 |
| 11 | 下腿義足 | ISO10328, ISO22675 | 機械的静的試験 |
| 12 | 下腿義足用ソケット | ISO10328 | 静的許容試験、静的破壊試験 |
| 13 | 下腿切断義足、ソケット+下腿+足部、3D プリンタ関係ではない | ISO10328 | 主要構造強度試験 (義足ソケット) の静的許容試験、静的破壊試験および繰り返し試験 |
| 14 | 能動義手 | ISO22523 附属書 A ほか | 各種試験内容についての解説 |
| 15 | 能動義手のハンド DIM | 1) ISO178, ASTM790 他, 2) ISO14243-1 他, 3) ISO22523-2006, annex A. 8. 2 | 1) Finger flexion, 2) Finger cyclic flexion-extension, 3) Hand tensile test |
| 16 | ① 能動義手のハンド, Hundred Doller Hand. ISP19 Abstract-Book, 2019, p. 158. | 参照規格なし | 作動力の確認、繰り返し試験 20 万回、BBT (Box and Block Test) 機能試験 |
| 17 | 手部義手、手指義手、指の強度 | 参照規格なし | 25 万回の屈曲伸張の繰り返し試験、動的強度と静的強度の測定 |
| 18 | 能動義手のハンド | 独自の試験方法 | 繰り返し試験 |
| 19 | 義足足部 | JIS K7017:1999 繊維強化プラスチック-曲げ特性の求め方 曲げ剛性試験の実施 | 義足足部のつま先、踵部の荷重負荷特性 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 20 | 側弯装具、FDM に使用する材料の検討として PETG を選択、製作条件の検討 | 引張試験 ASTM D1708 | 製作時間、機械的特性、重さ、快適さの比較。電子顕微鏡による解析、引張試験や衝撃試験を PP や PE と比較、方向性も確認。必要経費分析。フィールドテストの実施。 |
| 21 | 能動義手のハンドの完成品を開発 | 機能試験 (Box and Blocks Test, BBT, Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) test)) | Leaf spring の引張強度と耐久性、機能試験 (BBT, SHAP test)) |
| 22 | 能動義手のハンドの開発、PLA、TPU、Nylon で造形 | 参照規格なし | ハンドの操作エネルギー、最大ピンチ力の測定 |
| 23 | プラスチック AFO | 参照規格なし | 底背屈の「荷重トルク-角度変化」特性 |
| 24 | プラスチック AFO | 参照規格なし | 底背屈の「荷重トルク-角度変化」特性 |
| 25 | プラスチック AFO | 参照規格なし | 従来型 PP-AFO と 3D プリンタ製 AFO の繰返し耐久試験の実施 |
| 26 | プラスチック AFO | 参照規格なし | 3D プリンタ製 AFO の実際の臨床における実用試験の実施 |
| 27 | プラスチック AFO | 参照規格なし | PP-AFO の底背屈特性、形状の測定、トリミング設定の検討、コルゲーションの特性の確認 |
| 28 | プラスチック AFO、下腿義足ソケット | 参照規格なし | PP-AFO と 3D プリンタ AFO のモーメント特性の比較、コルゲーションの特性の確認、3D-Scanner および 3D プリンタを用いた 3D-CAM、3D-Printing システムを用いて 3D プリンタ PTB ソケット及び 3D プリンタ KBM ソケットの製作 |
| 29 | ABS 試験片の疲労特性、疲労試験機 | ASTM D7774 ASTM D7774 - 22 プラスチックの曲げ疲労特性の標準試験方法 Standard Test Method for Flexural Fatigue Properties of Plastics | 疲労試験、成形条件による違い |
| 30 | 陸上競技用義足ソケットの開発 | 参照規格なし | 強度試験による確認 |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 31 | 下腿義足ソケット | 参照規格なし | 2-Minute Walk Test (2MWT), Activities-Specific Balance Confidence (ABC) Scale, Amputee Body-Image Scale-Revised (ABIS-R), Borg CR10 Rating of Perceived Exertion (RPE), Prosthesis Evaluation Questionnaire (REQ), Prosthetic Limb User's Survey of Mobility (PLUS-M). Socket Comfort Score (SCS), 被験者へのインタビュー |
| 32 | 大腿義足ソケット (The Northwestern University Flexible Vacuum (NU-FlexSIV) Socket) | 参照規格なし | 3点曲げ試験 |
| 33 | 下腿義足ソケット試験の信頼性と完全性、整合性(Integrity) | Magnaflux 社 浸透探傷剤 (Zyglo)、水洗性蛍光浸透探傷剤 ZL-60D、溶剤型現像液 SKD-S2 を使用 | 非破壊染料浸透試験によりクラックなどを検出 |
| 34 | active prosthetics 動力義肢 | 参照規格なし | 試験なし |
| 35 | 3D プリンターで織られた下腿義足ソケット | UTS (ASTM-D638-14, 2014) COF (ASTM-D1894-14, 2014)、ISO10328:2016 ASTM-D638-14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics, 2014 ASTM-D1894-14, Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting, 2014 | インストロン製一軸油圧材料試験機で試験 |

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

新技術を利用した支援機器開発のための指針

研究分担者 澤田 有希 帝京科学大学

医療科学部 作業療法学科 講師

研究要旨

背景・目的：ユーザー参加型の支援機器開発において、障害当事者の参加だけでなく、障害当事者のニーズに関連した評価ができる医療専門職が参加することで、障害当事者のニーズを反映しつつ、実生活に即した形での支援機器を開発できると考える。しかし、現状の支援機器開発の過程において、医療専門職がどのように関与しているかは明らかではない。本研究は、支援機器開発を行う企業を対象に、医療専門職が、どのように支援機器開発に関与しているかを明らかにすることを目的とした。これにより、新技術を利用した支援機器についても、ユーザー参加型の開発を行う際の参考になると考える。

研究方法：支援機器関連企業 807 社を対象に、企業内での医療専門職の関与、支援機器開発の好事例・問題事例、および、その際の医療専門職の関与の実態を明らかにするためのアンケート調査を実施した。

結果：有効回答数は 85、有効回答率は 10.5%だった。社内に医療専門職がいる企業は 85 社中 13 社（15.3%）だったが、社外の医療専門職と関わりを持つ企業は 52 社（61.2%）であった。医療専門職との関わりは、73 社（85.9%）が必要と考えていた。社内外問わず、医療専門職は開発のプロジェクトメンバーではなく、必要に応じて適宜関わるとされた。しかし、社内の医療専門職の場合は開発段階のどの場面でも関わりがみられるのに対し、社外の医療専門職は「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」において関わりを持つ傾向が見られた。うまくいった事例とうまくいかなかった事例との比較では、医療専門職の関わり方に差が見られた。

考察：企業として医療専門職を雇用することは難しくても、支援機器開発において、何らかの形で医療専門職と関わりをもちたいと考えている実態が明らかになった。うまくいった開発事例とうまくいかなかった開発事例では、医療専門職の活用の仕方が異なることがわかり、新技術を利用した支援機器開発プロセスにおいても、医療専門職の活用方法に示唆を与えるものとなった。

A. 研究目的

近年、ユーザー参加型の支援機器開発が行われるようになってきている。今後、新技術開発においてもユーザー参加型の支援機器開発が進むと考えられる。

ユーザー参加型の支援機器開発では、ニーズを持つ障害当事者を交えた手法をとることで、障害当事者が本当に必要としているものを作ることができる。その反面、障害当事者が必ずしも自分の障害を分析的・客観的に見ているとは限らず、ニーズを発した障害当事者のオーダーメイドのような支援機器になってしまう危険性もある。

支援機器開発では、障害当事者のニーズだけでなく、それに関連する身体機能や、支援機器を使用する物理的・人的環境などを考慮する必要がある。しかし、それらの情報は、障害当事者から発せられることは少なく、検討不足が支援機器開発で問題となることもある。

障害当事者のニーズに関連する身体機能や周辺環境を評価できるのは、医療専門職（作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、医師、看護師など）である。医療専門職が支援機器の開発プロジェクトチームの一員となることで、障害当事者のニーズを反映しつ

つ、実生活に即した形の支援機器を開発できると考える。しかし、現状の支援機器開発の過程において、医療専門職がどのように関与しているかは明らかではない。

そこで、本研究は、支援機器開発を行う企業を対象に、医療専門職が、企業の従業員として、または、プロジェクトチームの一員として、どのように支援機器開発に関与しているかを明らかにすることを目的とした。これによって、新技術を利用した支援機器開発プロセスのどの段階で、どのように医療専門職を活用したらよいかを明示し、新技術を利用した支援機器開発の指針につなげたいと考えた。

B. 研究方法

支援機器関連企業を対象に、企業内での医療専門職の関与、支援機器開発の好事例・問題事例、および、その際の医療専門職の関与の実態を明らかにするためのアンケート調査を実施した。

調査方法：郵送法によるアンケート調査。企業の開発部門長宛にアンケートを郵送した。

調査対象：支援機器開発に携わる企業 807 社。

対象企業の選定基準および抽出方法：2020～2022年度の国際福祉機器展およびバリアフリー展に出展し、web サイト上に掲載された、日本国内にある全出展社。なお、出展社の中には、独立法人や学校法人、販売専門の出展社も含まれるが、企業名や出展内容から支援機器開発を行っているかどうかを判断することは難しいため、全出展社にアンケートを送付することにした。

調査内容：

- I. 企業に関する基本情報
- II. 医療専門職との関わり方
 - II-1. 社内での医療専門職の雇用とその関わり方
 - II-2. 社外の医療専門職との関わり方
 - II-3. 医療専門職が支援機器開発に関わることについての見解

III. 開発事例

III-1. 「うまくいった」支援機器の開発事例

III-2. 「うまくいかなかった」支援機器の開発事例

(倫理面への配慮)

本調査の実施においては、帝京科学大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の承認を得た(承認番号22A036)。承認を受けた手順に従い実施し、アンケートの趣旨に同意をした場合に返送してもらおう形をとった。

C. 研究結果

アンケートを郵送した 807 社のうち、宛先不明で返送された 14 社を除き、117 社から回答を得た(回答率 14.5%)。さらに、回答を得た 117 社のうち、支援機器開発に携わっていない 32 社を除き、85 社を分析対象とした(有効回答率 10.5%)。

I. 回答企業に関する基本情報

所在地は、東京都(22社, 25.9%)や大阪府(14社, 16.5%)が多かった。従業員数は、 563.2 ± 2297.3 人(1-16820, 中央値 35)で、50人以下の企業が 54.1%を占めた。年商は、 $19,415,401,351 \pm 61,075,512,510$ 円(1-388,600,000,000, 中央値 700,000,000)だった。年商 5 億以上の企業が 50.6%を占めた。企業の設立は、 1982 ± 27 年で、1991年以降が 47.0%を占めた。

主に開発している支援機器の分野・製品の種類を、テクノエイド協会の支援機器の分類を用いて質問した。その結果、「移動機器(30社, 35.3%)」「その他(18社, 21.2%)」「パーソナル関連用品(15社, 17.6%)」の順に多かった。開発している支援機器の対象を複数回答で聞いたところ、介護保険制度貸与・購入対象の福祉用具が 39 社(44.7%)、障害者総合支援法で給付される補装具が 21 社(24.7%)、地域生活支援事業内の日常生活用具給付事業の対象種目が 23 社(27.1%)だった。

II. 医療専門職との関わり方

II-1. 社内での医療専門職の雇用と医療専門職との

関わり方

85社中13社(15.3%)に、62名の医療専門職の従業員がいた。13社中12社(84.6%)は正社員で医療専門職を雇用していた。医療専門職は、営業・サポート部門で53.8%、研究・開発部門で46.2%が勤務していた。

専門職別にみると、理学療法士が13社中12社(92.3%)、作業療法士が6社(46.2%)にいた。また、理学療法士は62人中26名(41.9%)、看護師が19名(30.6%)、作業療法士13名(21.0%)と続いた。

開発部門と社内の医療専門職の関わりは13社中12社であった。開発部門と社内の医療専門職とは「プロジェクトメンバーとして関わる」「プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わるができる」「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わるができる」の3つがそれぞれ4社(33.3%)ずつだった。関わりの場面としては、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が12社中9社(75.0%)で最も多く、次いで「製品販売(市場導入)と発売後の評価」が8社(66.7%)だった。

II-2. 社外の医療専門職との関わり方

社外の医療専門職と関わる企業は、85社中52社(61.2%)あった。「病院・施設で勤務する者」と関わる企業が49社(94.2%)、「大学・研究期間(研究者)」が34社(65.4%)だった。社外の医療専門職は「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わるができる」とする企業が30社(56.6%)だった。関わりの場面としては、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が45社(86.5%)だった。

II-3. 医療専門職が支援機器開発に関わることについての見解

医療専門職が支援機器に関わるメリットを、研究者らが作成した17の選択肢から上位5つまで選択させた。その結果、「障害当事者の視点に立ってニーズが理解できる」が48社(56.5%)、「開発する支援機

器のリスクを評価できる」が40社(47.1%)、「ユーザーの身体機能との適合を見極めることができる」が34社(40.0%)、「開発する支援機器の使用場面を想定できる」が33社(38.8%)、「実際の生活場面で使用可能かを見極めることができる」が32社(37.6%)の順に多かった。

一方、医療専門職が支援機器開発に関わりにくい理由・問題点を、研究者らが作成した7つの選択肢から上位3つまで選んでもらったところ、「医療専門職を雇用するのにコストがかかる」が45社(52.9%)、「医療専門職にどのようにアクセスしたらよいかわからない」が36社(42.4%)で多かった。

医療専門職との関わりは73社(85.9%)が必要だと回答した。具体的には「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が61社(83.6%)、「ニーズの抽出と課題設定」が50社(68.5%)、支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性、リスク評価」が46社(63.0%)だった。関わりが必要な専門職は、「病院や施設などで勤務する医療専門職」が42社(57.5%)、「障害当事者の視点に立つ医療専門職」が41社(56.2%)と多く、「【開発部門】と【病院や施設等で勤務する医療専門職】との通訳的な立場の医療専門職」「【開発部門】と【障害当事者】との通訳的な立場の医療専門職」がともに31社(42.5%)だった。

III. 開発事例

III-1. 「うまくいった」支援機器の開発事例

うまくいった事例は、「市場や障害当事者のニーズをうまくとらえられた」「使用者の満足度が高かった」が、ともに42社(49.4%)だった。また、うまくいった支援機器のアイデアは、「自社技術(シーズ)からのアイデア」が31社(36.5%)を占めていた。支援機器開発にあたっての協力先は、「大学や公的研究機関」が35社(41.2%)、「病院や施設」が33社(38.8%)、「技術力に優れた他社」が32社(37.6%)だった。開発にあたり、「国からの助成・支援(障害者自立支援機器等開発促進事業・NEDOなど)」を受けた企業は27社(31.8%)あったが、その他の記載で特に受

けていない企業も多くみられた。

うまくいった事例では53社(62.4%)が何れかの医療専門職と関わっていた。53社のうち38社(71.7%)は「社外の臨床従事者(病院や施設などで勤務)」と関わっていた。また、24社(45.3%)は、「プロジェクトメンバーとしてではなく、必要があれば適宜関わっていた。41社(78.8%)が、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」で関わりを持っていた。

III-2. 「うまくいかなかった」支援機器の開発事例

支援機器開発がうまくいかなかった事例は、「個数が売れなかった(売り上げが上がらなかった)(27社, 31.8%)」「想定より市場の規模や成長性が低かった(25社, 29.4%)」だった。また、28社(32.9%)が「自社技術(シーズ)からのアイデア」からの支援機器開発だった。

うまくいかなかった事例では、何らかの医療専門職と関わりは、ありなしともに、40社(47.1%)だった。医療専門職との関わりがあると回答した40社中24社(60.0%)が「社外の臨床従事者(病院や施設などで勤務)」と関わりを持っていた。関わり方は「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わることができた」が35.0%だった。また、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」で27社(67.5%)、「ニーズの抽出と課題設定」「支援機器製品のコンセプト構築, 実現可能性・リスク評価」でそれぞれ22社(55.0%)が関わりを持っていた。

D. 考察

1. 医療専門職の社内と社外での関わり方の比較

多くの支援機器開発企業において、社内に医療専門職がない実態が明らかとなった一方で、社外の医療専門職と関わりを持っている現状が明らかになった。73社(85.9%)が医療専門職の関わりを必要としており、社内に雇用することが難しくても、何らかの形で医療専門職と関わりを持ちたいと考えていることが分かった。

医療専門職の社内・社外は問わず、プロジェクトメンバーではなく、適宜関わるとの回答は多いが、社内に医療専門職がいる場合には開発段階のどの場面でも関わりが見られるのに対し、社外の医療専門職とは「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」での関わりが特に多く、「支援機器製品の事業化」では関わりが少ないことが明らかになった。

2. 「うまくいった事例」と「うまくいかなかった事例」の比較

うまくいった事例では様々な協力相手がいるのに対し、いかなかった事例では支援機器開発において、他社などの協力相手がいない場合も多い実態が明らかになった。また、助成や支援・出資も受けておらず、うまくいかなかった事例では、製品化までたどりつけなかったとも考えられる。

うまくいった事例では、医療専門職との関わりが半数以上に上るのに対し、うまくいかなかった事例では医療専門職との関わりが半数以下だった。先行研究¹⁾では、医療専門職が、研究開発の役割を持つのか、研究開発と障害当事者とを結びエッジとしての役割を持つのか、障害当事者側の代表としての役割を持つのか3つの役割があるとされる。本アンケート調査だけでは、明らかにできなかったが、医療専門職が発揮できる役割と企業側が求める役割のミスマッチが起きていたと考えられ、今後の研究で明らかにしていきたい。

E. 結論

本研究により、支援機器開発を行う企業における医療専門職の関わりの実態を明らかにすることができた。開発事例の「うまくいった例」と「うまくいかなかった例」で医療専門職の関わりに違いがあり、新技術を利用した支援機器開発プロセスにおいても、医療専門職の活用方法に示唆を与えるものとなった。今後は、さらに詳細を検討し、新技術を利用した支援機器開発の指針につなげていきたい。

F. 参考文献

1) Meghan Allen, Rock Leung, Joanna McGrenere, Barbara Purves: Involving domain experts in assistive technology research. Univ Access Inf Soc (2008) 7:145-154

G. 研究発表

1. 論文発表 無

2. 学会発表 無

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無

2. 実用新案登録 無

3. その他 無

**支援機器開発における医療専門職の関わりの現状とその課題に関する調査
調査票**

【本研究における用語の定義】

*医療専門職：「医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士」を指します。

*支援機器：障害者の自立支援、社会参加を促すため、利用者の身体状況や生活状況に適した支援機器には補装具費支給制度（義肢・装具、意思伝達装置等に用いるスイッチ等）や日常生活用具給付事業などによる公費負担の対象となるもの以外に、リハビリテーション訓練等に使用されるような物、スマートフォン等の市販アプリ等を含め、それぞれのニーズにより様々なものが想定されます。

I. 基本情報

■Q1. 回答している事業所の所在地(都道府県)を教えてください。 ()

■Q2. 貴社の従業員数を教えてください。 約 () 名

■Q3. 貴社の年商を教えてください。 約 () 円

■Q4. 貴社の設立年を教えてください。 () 年

■Q5. 支援機器の開発を自社で行っていますか? はい / いいえ

回答はここで終わりです。
ご協力ありがとうございました。

■Q6. 貴社で開発している支援機器の分野・製品の種類を下記から選んでください。
(テクノエイド協会のTAISコードに基づいた選択肢です。)(複数回答可)

1. 治療訓練用具：吸引器、浮腫用ストッキング、褥瘡予防クッションなど
2. 義肢装具：義手、義足、ソケットなど
3. パーソナルケア関連用品：排泄、入浴、整容、更衣用補助具など
4. 移動機器：杖、車いす、リフトなど
5. 家事用具：食食用補助具、炊事、洗濯、掃除、裁縫などの用具
6. 家具・建具・建築設備：手すり、ベッド、テーブル、住宅部品など
7. コミュニケーション関連用具：拡大読書器、補聴器、意思伝達装置など
8. 操作用具：ボタン、スイッチ、環境制御装置、ロボットアームなど
9. 環境改善機器・作業用具：空気清浄機、照明、計測機器、作業台、工具など
10. レクリエーション用具：玩具、ゲーム、写真用具、手芸用具、園芸用具など
11. その他 ()

■Q7.貴社で開発している支援機器の対象はどれですか？(複数回答可)

1. 介護保険制度貸与・購入対象の福祉用具
2. 障害者総合支援法で給付される補装具
3. 市町村が行う地域生活支援事業内の日常生活用具給付事業の対象種目
4. その他 ()

II.貴社での医療専門職との関わり

II1.貴社内での医療専門職の雇用と関わり

■Q1.貴社の従業員には、医療専門職(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士)はいますか？

いる () 名 / いない

↓

↓

「II2.社外の医療専門職との関わり」へお進みください。

■Q2.医療専門職は、どのような雇用形態ですか？(複数解答可)

1. 正社員 () 名
2. 正社員以外 (非正規・パート・アルバイト等) () 名
3. その他 (具体的に:) () 名

■Q3.医療専門職の従業員は、どのような部門で働いていますか？(複数解答可)

1. 営業・サポート部門 () 名
2. 研究・開発部門 () 名
3. その他 () 名

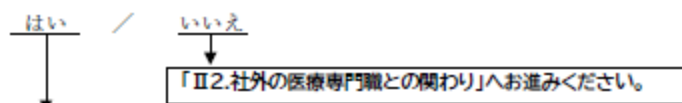
■Q4.医療専門職の従業員の給与体系はどのようになっていますか？ 1つ選んでください。

1. 他の従業員と同一基準
2. 専門職としての手当や給与設定がある
3. その他 ()

■Q5.どのような医療専門職の従業員がいますか？(複数回答可)

1. 医師 () 名
2. 看護師 () 名
3. 理学療法士 () 名
4. 作業療法士 () 名
5. 言語聴覚士 () 名
6. その他 (職種名:) () 名

■Q6.(営業職など別部門にいる医療専門職の従業員も含め)開発部門では、社内の医療専門職と関わりを持っていますか？



■Q7.開発部門では、社内の医療専門職とどの程度、関わりを持ちますか？
最も当てはまるものを1つ選んでください。

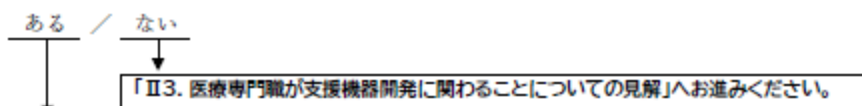
1. プロジェクトメンバーとして関わる
2. プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わるができる
3. プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わるができる
4. プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されている
5. 自由に関わりを持つことはできない

■Q8.開発部門では、社内の医療専門職とどのような場面で関わりを持ちますか？
(複数選択可)

1. ニーズの抽出と課題設定
2. 支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価
3. 支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証
4. 支援機器製品の事業化
5. 製品販売（市場導入）と発売後の評価
6. その他（ ）

II2.社外の医療専門職との関わり

■Q1. 開発部門では、社外の医療専門職(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士)と関わりを持つことはありますか？



■Q2.社外のどのような医療専門職と関わりを持ちますか？(複数解答可)

1. 正社員（ ）名
2. 正社員以外（非正規・パート・アルバイト等）（ ）名
3. その他（具体的に： ）（ ）名

■Q3.関わりを持つ社外の医療専門職はどのような立場の方ですか？(複数選択可)

1. 大学・研究機関（研究者）
2. 病院・施設で勤務する者

3. その他（具体的に： _____）

■Q4.開発部門では、社外の医療専門職とどの程度、関わりを持ちますか？
最も当てはまるものを1つ選んでください。

1. プロジェクトメンバーとして関わる
2. プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わるができる
3. プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わるができる
4. プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されている
5. その他（ _____）

■Q5.開発部門では、社外の医療専門職とどのような場面で関わりを持ちますか？（複数選択可）

1. ニーズの抽出と課題設定
2. 支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価
3. 支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証
4. 支援機器製品の事業化
5. 製品販売（市場導入）と発売後の評価
6. その他（ _____）

II3.医療専門職が支援機器開発に関わることについての見解

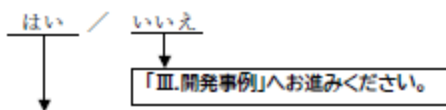
■Q1.医療専門職(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士)が支援機器開発に関わることのメリット・役割は何だと考えますか？ 最も当てはまるものを最大5つ選んで○をつけてください。

1. 障害当事者の視点に立ってニーズが理解できる
2. 障害当事者のニーズを一連の生活の中でイメージできるようになる
3. 障害当事者の個別のニーズを一般化することができる
4. すでに製品化につながる新しいアイデアを持っている
5. ユーザー像を構築できる
6. 開発する支援機器の使用場面を想定できる
7. 開発する支援機器の使用リスクを評価できる
8. ユーザーによる試用評価をマネジメントできる
9. 実際の生活場面で使用可能かを見極めることができる
10. ユーザーの身体機能との適合を見極めることができる
11. 開発した支援機器のデモンストレーションや使用の指導ができる
12. ユーザー等からの相談やクレームから製品の課題を見出すことができる
13. 適切な改善案を提案できる
14. 障害当事者や病院・施設などで勤務する医療専門職とのネットワークを持っている
15. 障害当事者や病院・施設などで勤務する医療専門職と開発部門の間に入ってコミュニケーションをとれる
16. その他 ()
17. 医療専門職が支援機器開発に関わるメリットや役割はない

■Q2.医療専門職が支援機器開発に関わりにくい理由や問題点は何だと考えますか？ 最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。

1. 医療専門職にどのようにアクセスしたらよいかわからない
2. 医療専門職を雇用するのにコストがかかる
3. 医療専門職がどのように支援機器開発に関われるのかわからない
4. 医療専門職とうまくコミュニケーションが取れない
5. 医療専門職と関わる時間が取れない。関わることで時間がかかる
6. その他 ()
7. 医療専門職が支援機器に関わりにくい理由や問題点はない

■Q3.開発部門では、医療専門職の関わりが必要だと考えますか？



■Q4.具体的にどのような場面での関わりが必要だと考えますか？(複数選択可)

1. ニーズの抽出と課題設定
2. 支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価
3. 支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証
4. 支援機器製品の生産と事業化
5. 製品販売（市場導入）と発売後の評価
6. その他（ ）

■Q5.具体的にどのような医療専門職との関わりが必要だと考えますか？(複数選択可)

1. (医療専門職の)研究者
2. 【開発部門】と【病院や施設等で勤務する医療専門職】との通訳的な立場の医療専門職
3. 【開発部門】と【障害当事者】との通訳的な立場の医療専門職
4. 病院や施設などで勤務する医療専門職
5. 障害当事者の視点に立つ医療専門職
6. その他（ ）

Ⅲ.開発事例

Ⅲ1.「うまくいった」支援機器の開発事例

貴社の支援機器開発の中で「うまくいった」開発事例を一つ思い浮かべてお答えください。

■Q1.どういった点でうまくいったとお考えですか？
最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。

1. 市場や障害当事者のニーズをうまく捉えられた
2. 自社の技術とユーザーのニーズがうまく適合した
3. ユーザー評価の結果を製品に反映できた
4. 制度にうまく適合できた
5. 成長性の高い分野に参入できた
6. 使用者の満足度が高かった
7. 個数が売れた（売上が高かった）
8. その他（ ）

■Q2.支援機器開発のアイデアはどのように得ましたか？最も当てはまるものを1つ選んでください。

1. 自社技術（シーズ）からのアイデア
2. 障害当事者からのニーズ
3. 医療専門職・福祉専門職・その他専門職からのニーズ
4. 営業部門など自社内部からのニーズ
5. その他（ ）

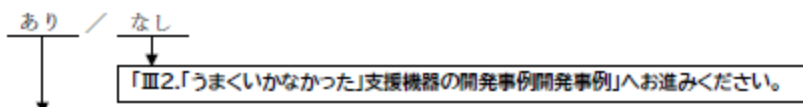
■Q3.支援機器開発の際に活用した協力相手はありましたか？（複数選択可）

- 1.技術力に優れた他社
- 2.販売力に優れた他社
- 3.大学や公的研究機関
- 4.病院・施設
- 5.その他（ ）
- 6.協力相手はない

■Q4.支援機器開発の際に助成・支援・出資を受けましたか？（複数選択可）

1. 国からの助成・支援（障害者自立支援機器等開発促進事業・NEDO など）
2. 地方公共団体の助成・支援
3. 他社からの出資
4. その他（ ）

■Q5.支援機器開発の際に、医療専門職(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士)の関わりはありましたか？



■Q6.支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属はどこでしたか？（複数選択可）

1. 社内（貴社）の研究・開発部門
2. 社内（貴社）の営業・サポート部門
3. その他の社内（貴社）の従業員
4. 社外の研究者
5. 社外の臨床従事者（病院や施設などで勤務）
6. その他（ ）

■Q7.開発部門では、医療専門職とどの程度、関わりを持ちましたか？
最も当てはまるものを1つ選んでください。

1. プロジェクトメンバーとして関わった
2. プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わる事ができた
3. プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができた
4. プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されていた
5. 自由に関わりを持つ事はできなかった

■Q8.開発部門では、医療専門職とどのような場面で関わりを持ちましたか？(複数選択可)

1. ニーズの抽出と課題設定
2. 支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価
3. 支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証
4. 支援機器製品の生産と事業化
5. 製品販売（市場導入）と発売後の評価
6. その他（)

Ⅲ2.「うまくいかなかった」支援機器の開発事例

貴社の支援機器開発の中で「うまくいかなかった」開発事例を一つ思い浮かべてお答えください。

■Q1. どういった点がうまくいかなかったとお考えですか？
最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。

1. 市場や障害当事者のニーズを十分に把握しきれいでなかった
2. 自社の技術とユーザーのニーズがうまく適合しなかった
3. ユーザー評価の結果を製品に反映できなかった
4. 制度にうまく適合できなかった
5. 想定より市場の規模や成長性が低かった
6. 使用者の満足度が低かった
7. 個数が売れなかった（売上が上がらなかった）
8. その他（)

■Q2.支援機器開発のアイデアはどのように得ましたか？ 最も当てはまるものを1つ選んでください。

1. 自社技術（シーズ）からのアイデア
2. 障害当事者からのニーズ
3. 医療専門職・福祉専門職・その他専門職からのニーズ
4. 営業部門など自社内部からのニーズ
5. その他（ ）

■Q3.支援機器開発の際に活用した協力相手はありましたか？（複数選択可）

- 1.技術力に優れた他社
- 2.販売力に優れた他社
- 3.大学や公的研究機関
- 4.病院・施設
- 5.その他（ ）
- 6.協力相手はない

■Q4.支援機器開発の際に助成・支援を受けましたか？（複数選択可）

1. 国からの助成・支援（障害者自立支援機器等開発促進事業・NEDO など）
2. 地方公共団体の助成・支援
3. 他社からの出資
4. その他（ ）

■Q5.支援機器開発の際に、医療専門職(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士)の関わりはありましたか？

あり / なし



回答はここで終わりです。最終ページをご確認ください。

■Q6.支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属はどこでしたか？（複数選択可）

1. 社内（貴社）の研究・開発部門
2. 社内（貴社）の営業・サポート部門
3. その他の社内（貴社）の従業員
4. 社外の研究者
5. 社外の臨床従事者（病院や施設などで勤務）
6. その他（ ）

■Q7.開発部門では、医療専門職とどの程度、関わりを持ちましたか？
最も当てはまるものを1つ選んでください。

1. プロジェクトメンバーとして関わった
2. プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わる事ができた
3. プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができた
4. プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されていた
5. 自由に関わりを持つことはできなかった

■Q8.開発部門では、医療専門職とどのような場面で関わりを持ちましたか？(複数選択可)

1. ニーズの抽出と課題設定
2. 支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価
3. 支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証
4. 支援機器製品の生産と事業化
5. 製品販売（市場導入）と発売後の評価
6. その他（）

以上で、アンケートは終わりです。ご協力ありがとうございました。

回答漏れがないかご確認いただき、同封いたしました封筒に入れて、ご返送いただけますようお願い申し上げます。この調査票のご返信をもって本研究にご同意いただいたものといたします。

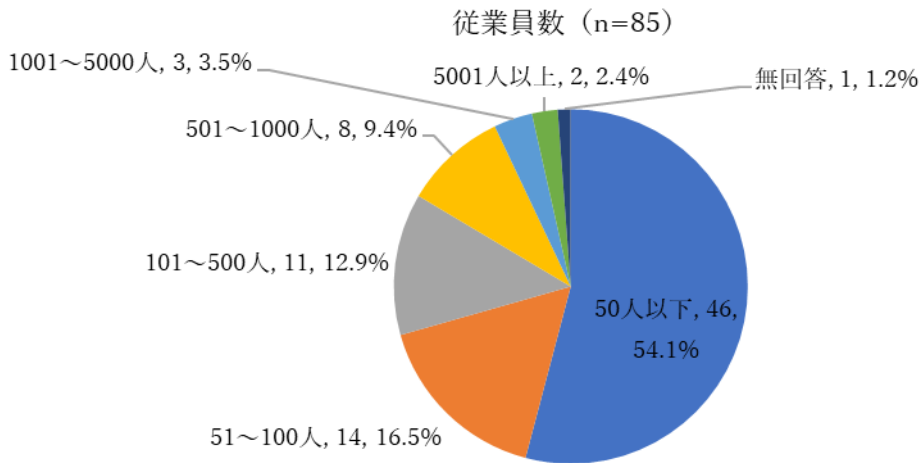
なお、来年度以降、本アンケートに関連しましてヒアリングも計画しております。別紙に詳細を記載いたしました。御確認いただき、御協力いただける場合には合わせてご返送いただければと思います。

別添資料 2-2 アンケート集計結果

I 企業に関する基本情報

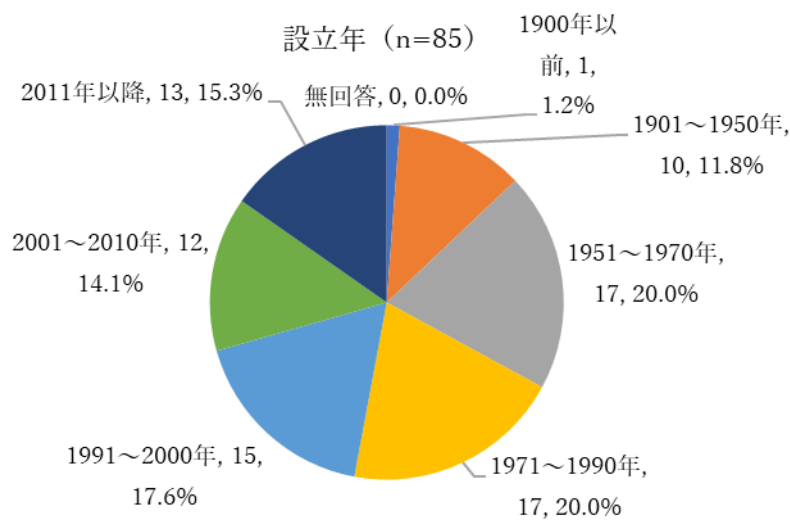
【Q1. 回答している事業所の所在地（都道府県）を教えてください。】については、東京都 25.9%，大阪府 16.5%となった。

【Q2. 貴社の従業員数を教えてください。】については、「50人以下」が 54.1%だった。



【Q3. 貴社の年商を教えてください。】については、「1,000,000,001~10,000,000,000円以下」が 25.9%，「50,000,001~100,000,000円以下」が 16.5%，「10,000,000,001円以上」が 14.1%だった。

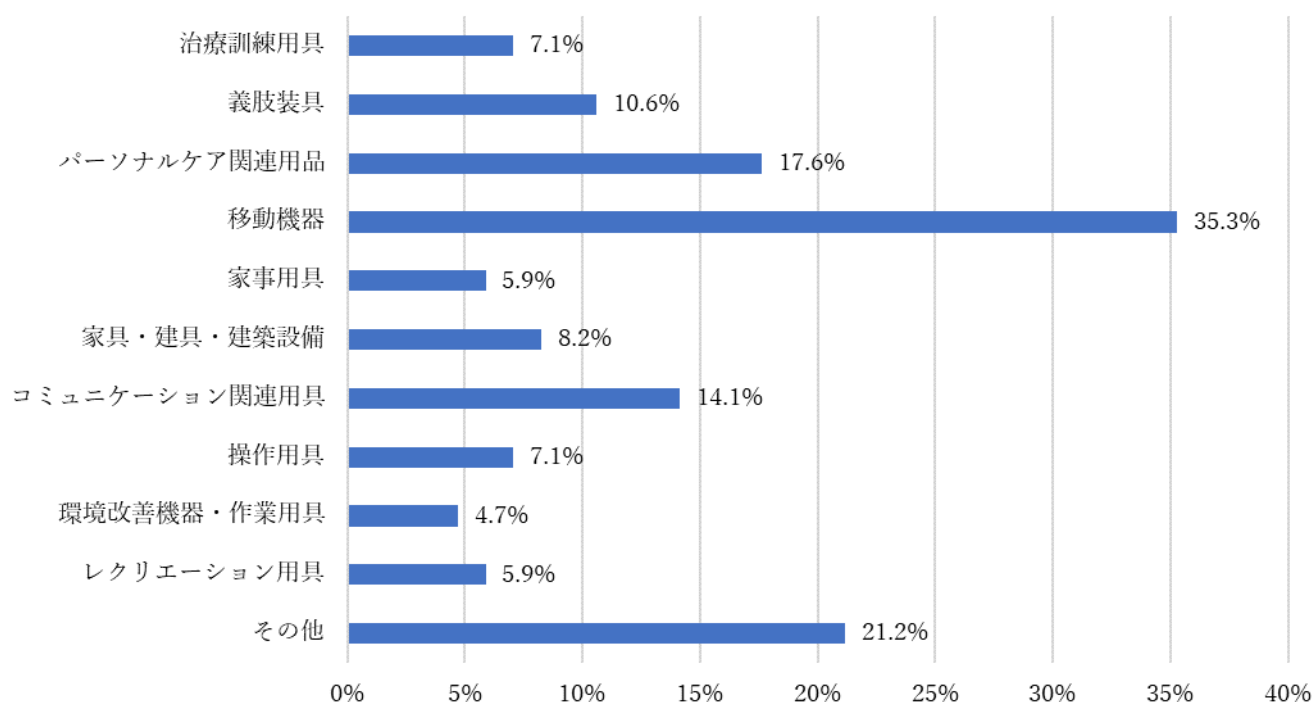
【Q4. 貴社の設立年を教えてください。】については、1991年以降が 47.0%だった。



【Q6. 貴社で開発している支援機器の分野・製品の種類を下記から選んでください。（テクノエイド協会のTAISコードに基づいた選択肢です。）（複数回答可）】については、「移動機器」が35.3%、「その他」が21.2%、「パーソナルケア関連用品」が17.6%だった。

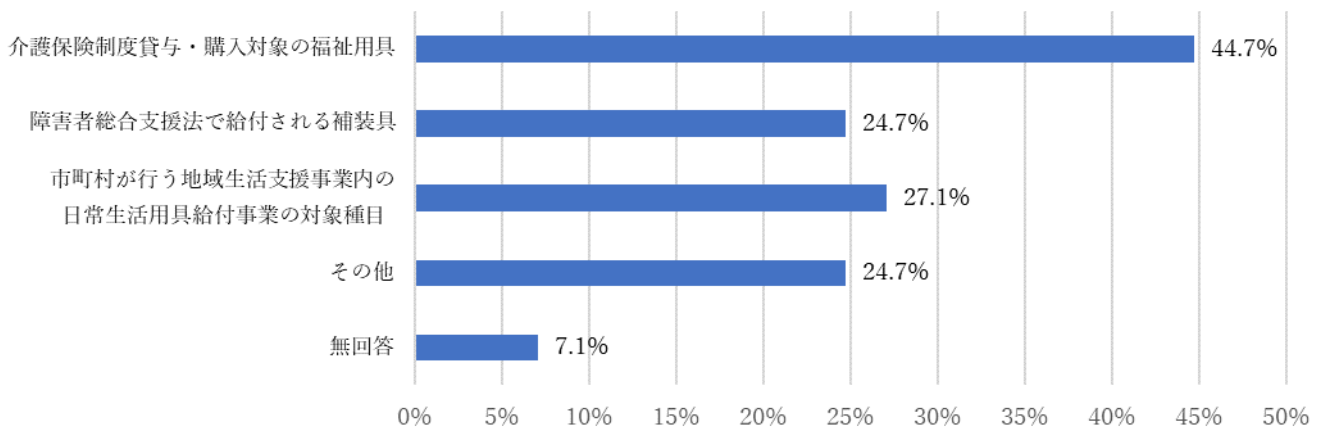
| カテゴリー名 | n | % |
|------------------------------------|----|--------|
| 治療訓練用具：吸引器，浮腫用ストッキング，褥瘡予防クッションなど | 6 | 7.1% |
| 義肢装具：義手，義足，ソケットなど | 9 | 10.6% |
| パーソナルケア関連用品：排泄，入浴，整容，更衣用補助具など | 15 | 17.6% |
| 移動機器：杖，車いす，リフトなど | 30 | 35.3% |
| 家事用具：食事用補助具，炊事，洗濯，掃除，裁縫などの用具 | 5 | 5.9% |
| 家具・建具・建築設備：手すり，ベッド，テーブル，住宅部品など | 7 | 8.2% |
| コミュニケーション関連用具：拡大読書器，補聴器，意思伝達装置など | 12 | 14.1% |
| 操作用具：ボタン，スイッチ，環境制御装置，ロボットアームなど | 6 | 7.1% |
| 環境改善機器・作業用具：空気清浄機，照明，計測機器，作業台，工具など | 4 | 4.7% |
| レクリエーション用具：玩具，ゲーム，写真用具，手芸用具，園芸用具など | 5 | 5.9% |
| その他 | 18 | 21.2% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |
| 非該当 | 32 | |
| 全体 | 85 | 100.0% |

開発している支援機器の種類（n=85，複数回答）



【Q7. 貴社で開発している支援機器の対象はどれですか？（複数回答可）】については、「介護保険制度貸与・購入対象の福祉用具」が44.7%、「障害者総合支援法で給付される補装具」が24.7%、「市町村が行う地域生活支援事業内の日常生活用具給付事業の対象種目」が27.1%だった。

開発している支援機器の対象（n=85，複数回答）

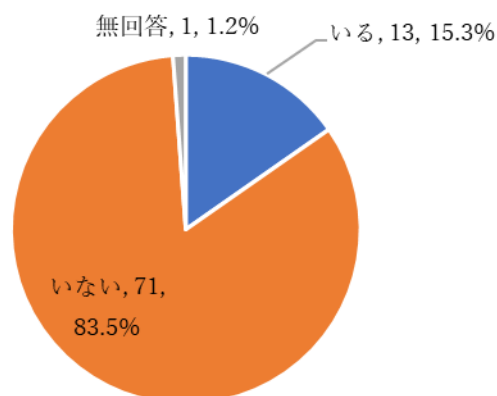


II. 医療専門職との関わり方

II.1. 社内での医療専門職の雇用とその関わり方

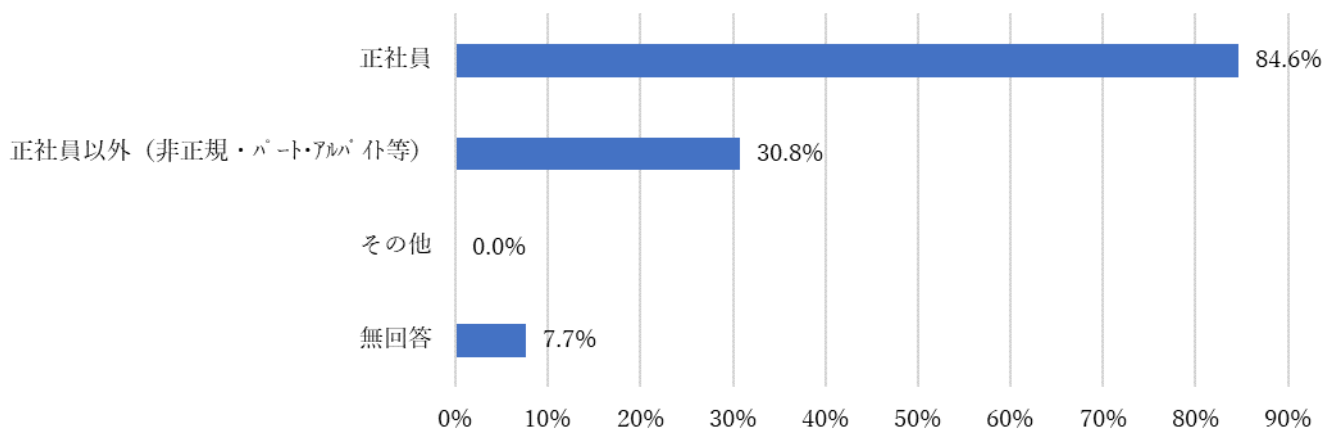
【Q1. 貴社の従業員には、医療専門職（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士）はいますか？】については、「いる」は15.3%、「いない」は83.5%だった。

医療専門職の従業員の有無（n=85）



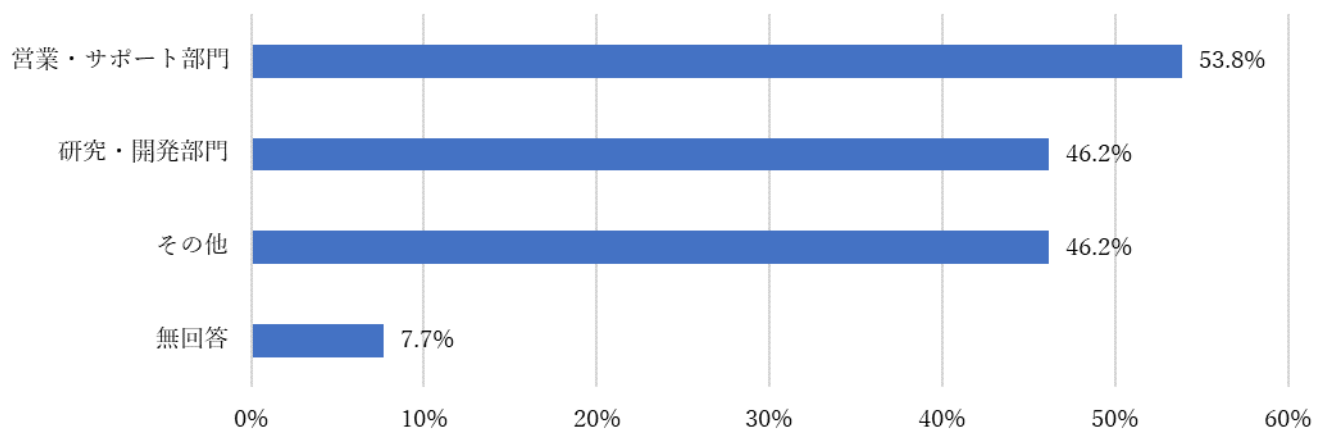
【Q2. 医療専門職は、どのような雇用形態ですか？（複数解答可）】については、「正社員」が84.6%だった。

医療専門職の従業員の雇用形態 (n=13, 複数回答)



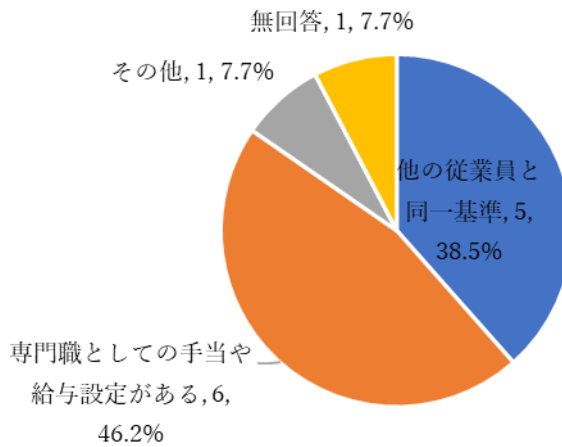
【Q3. 医療専門職の従業員は、どのような部門で働いていますか？ (複数解答可)】については、「営業・サポート部門」が 53.8%、「研究・開発部門」が 46.2%だった。

医療専門職の従業員の勤務部門 (n=13, 複数回答)



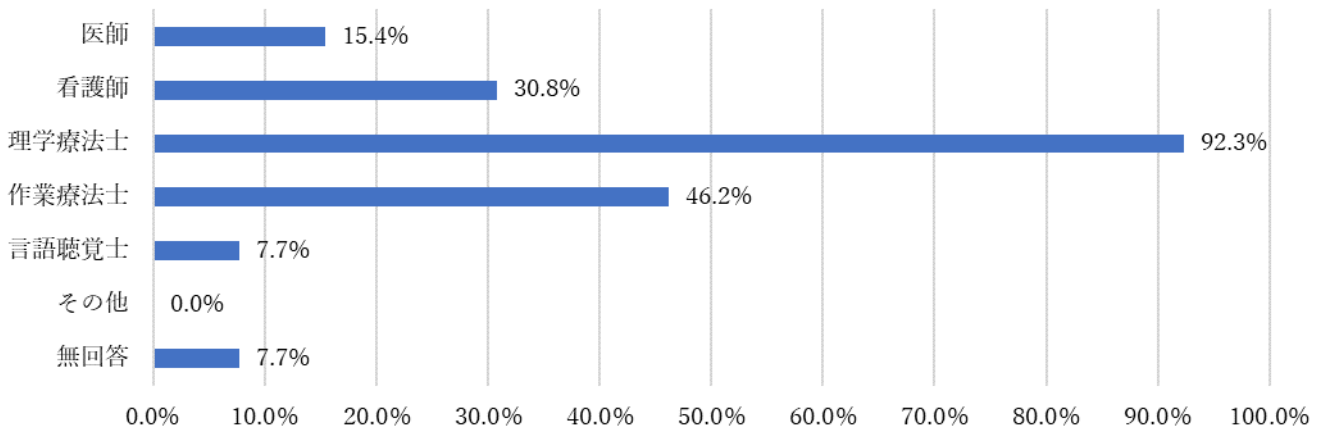
【Q4. 医療専門職の従業員の給与体系はどのようになっていますか？1つ選んでください。】については、「専門職としての手当や給与設定がある」が 46.2%だった。

医療専門職の従業員の給与体系 (n=13)

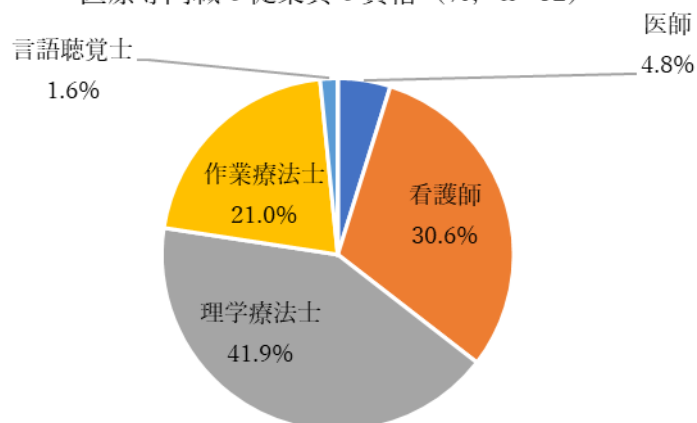


【Q5. どのような医療専門職の従業員がいますか？（複数回答可）】については、「理学療法士」がいる企業は92.3%。「作業療法士」は46.2%、「看護師」は30.8%だった。医療専門職の従業員は13社に合計で62名おり、そのうち、理学療法士が41.9%、看護師が30.6%、作業療法士が21.0%だった。

医療専門職の従業員の資格 (n=13, 複数回答)

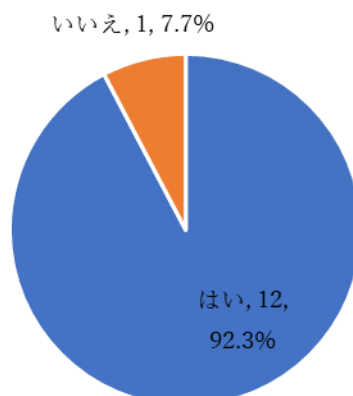


医療専門職の従業員の資格 (% , n=62)



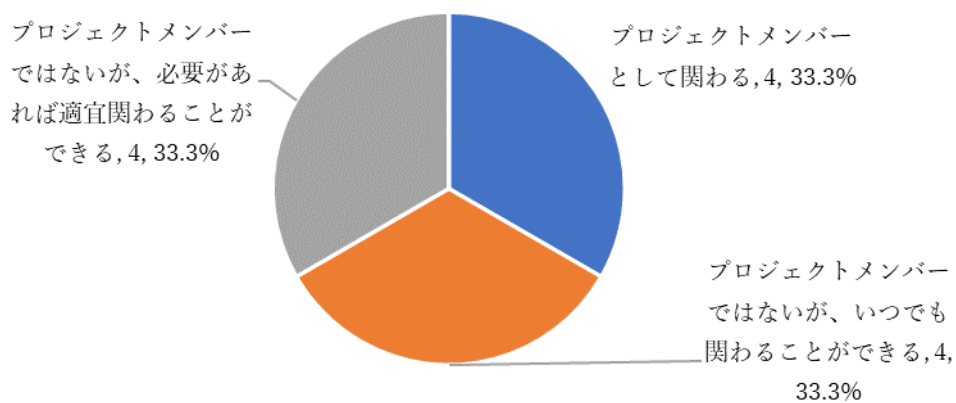
【Q6. (営業職など別部門にいる医療専門職の従業員も含め) 開発部門では、社内の医療専門職と関わりを持っていますか?】については、92.3%が「はい」と回答した。

開発部門と社内の医療専門職の関わりの有無 (n=13)



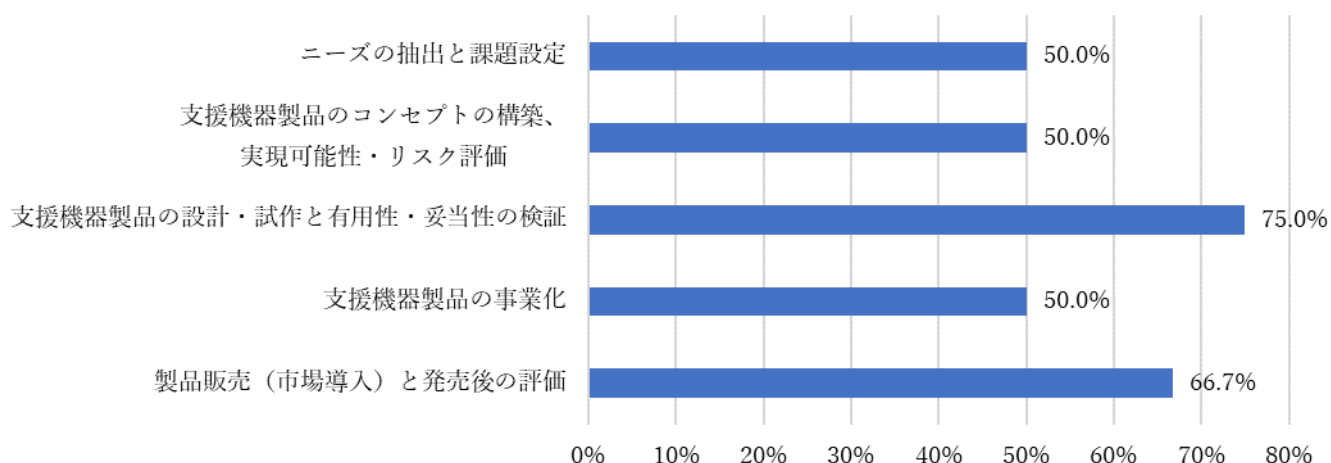
【Q7. 開発部門では、社内の医療専門職とどの程度、関わりを持ちますか?最も当てはまるものを1つ選んでください。】については、「プロジェクトメンバーとして関わる」「プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わるができる」「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わるができる」が、それぞれ33.3%だった。

開発部門と社内の医療専門職の関わり方 (n=12)



【Q8. 開発部門では、社内の医療専門職とどのような場面で関わりを持ちますか? (複数選択可)】については、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が75.0%、「製品販売 (市場導入) と発売後の評価」が66.7%だった。

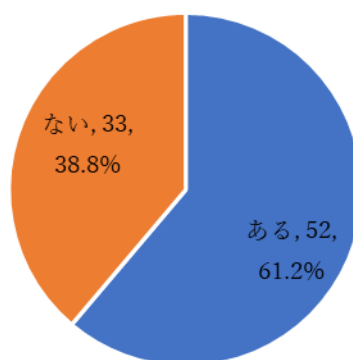
開発部門と社内の医療専門職との関わり場面（n=12, 複数回答）



II.2. 社外の医療専門職との関わり方

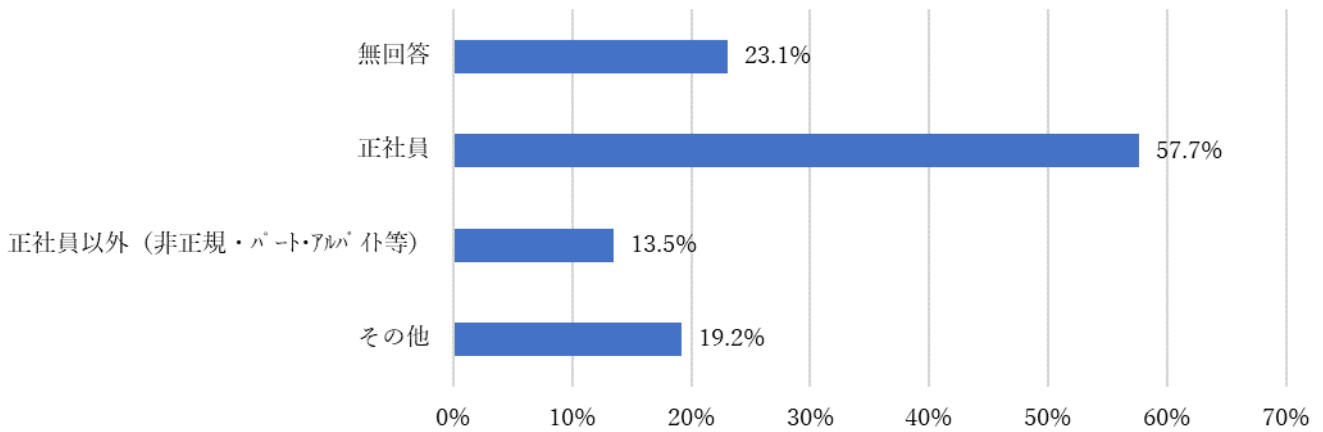
【Q1. 開発部門では、社外の医療専門職（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士）と関わりを持つことはありますか？】は、「はい」が61.2%、「いいえ」が38.8%だった。

開発部門と社外の医療専門職との関わりの有無（n=85）



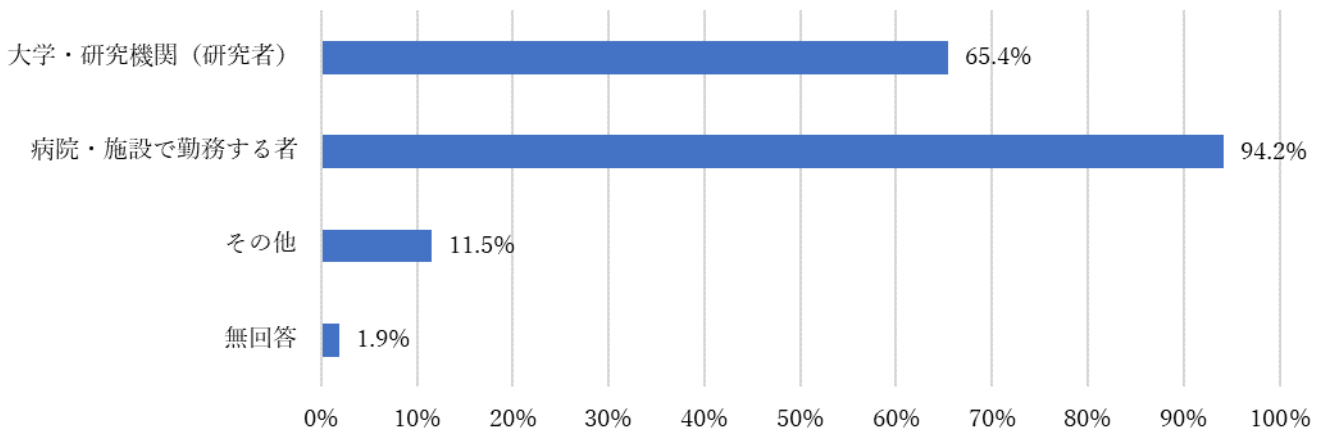
【Q2. 社外のどのような医療専門職と関わりを持ちますか？（複数解答可）】は、「正社員」が57.7%だった。

開発部門と関わる社外の医療専門職の雇用形態 (n=52, 複数回答)

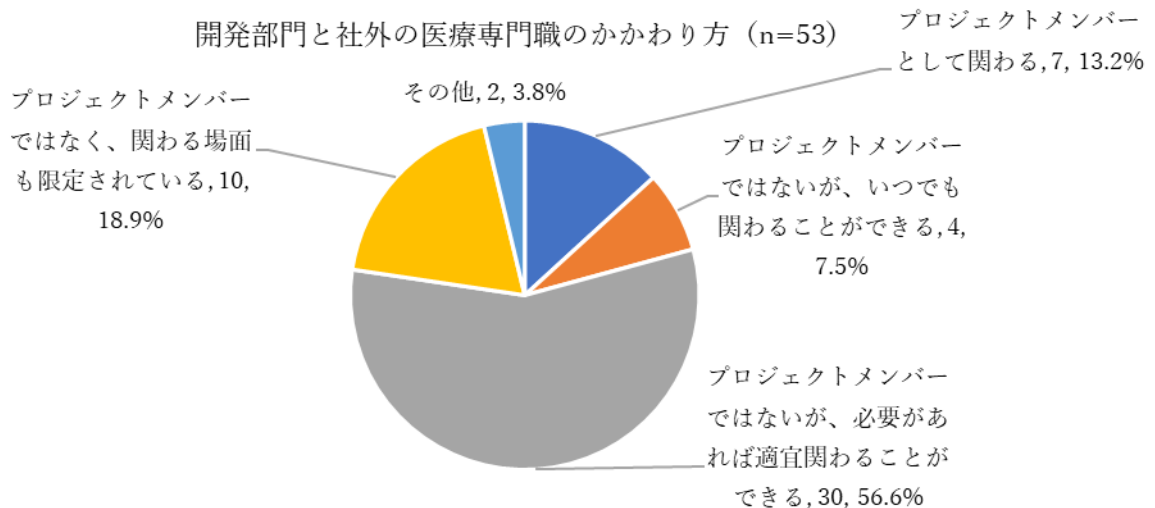


【Q3. 関わりを持つ社外の医療専門職はどのような立場の方ですか？ (複数選択可)】は、「病院・施設で勤務する者」が 94.2%, 「大学・研究機関 (研究者)」が 65.4%だった。

開発部門と関わる社外の医療専門職の立場 (n=52, 複数回答)

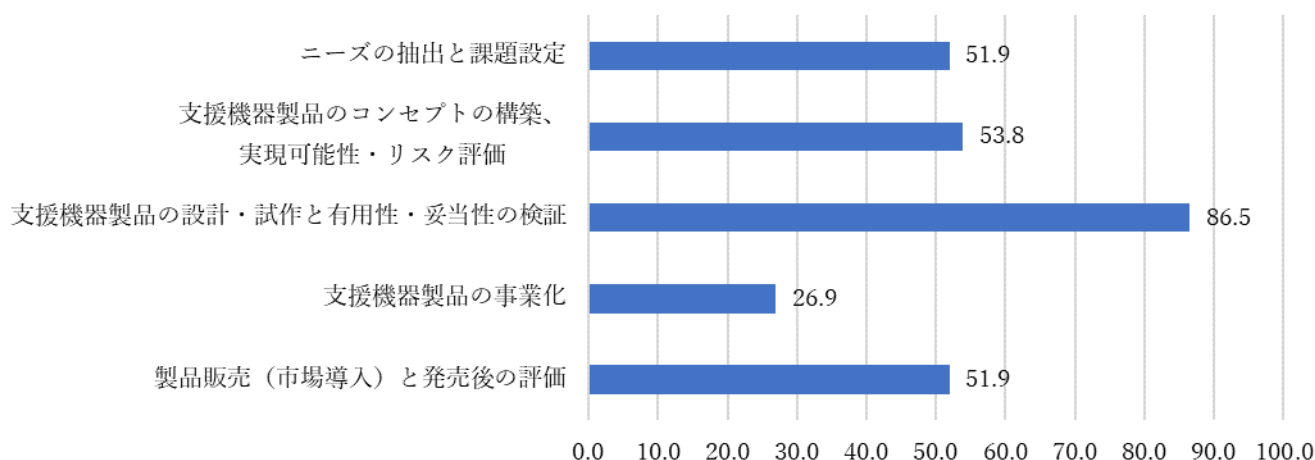


【Q4. 開発部門では、社外の医療専門職とどの程度、関わりを持ちますか？】は、「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができる」が 56.6%だった。



【Q5. 開発部門では、社外の医療専門職とどのような場面で関わりを持ちますか？（複数選択可）】は、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が86.5%だった。

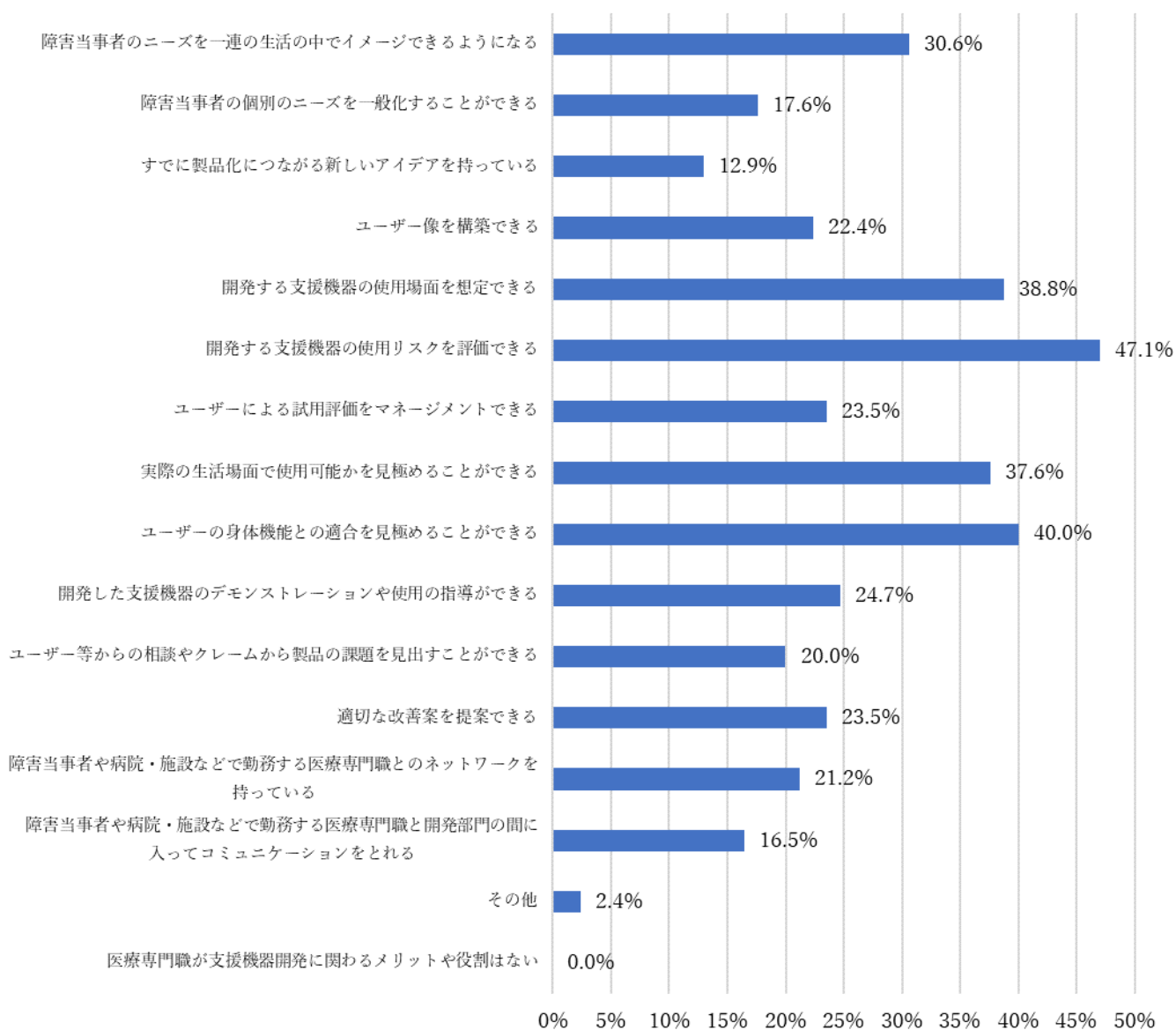
開発部門と社外の医療専門職の関わり場面（n=52, 複数回答）



III. 医療専門職が支援機器開発に関わることについての見解

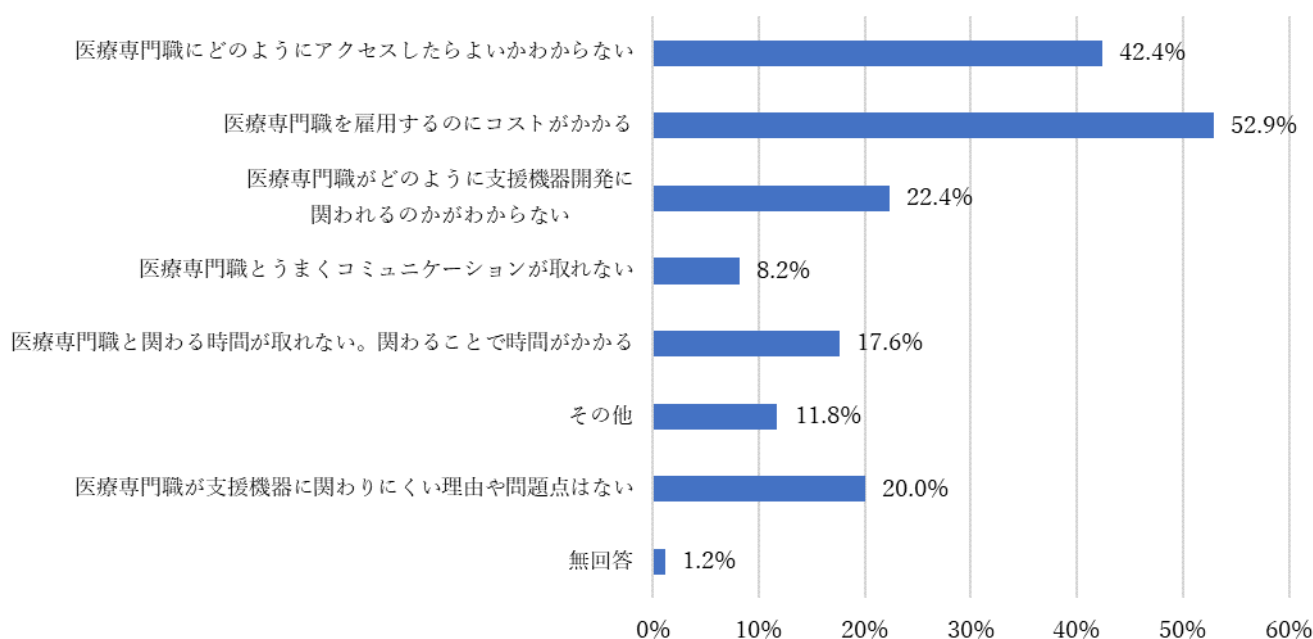
【Q1. 医療専門職（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士）が支援機器開発に関わることのメリット・役割は何だと考えますか？最も当てはまるものを最大5つ選んで○をつけてください。】については、「障害当事者の視点に立ってニーズが理解できる」が56.5%、「開発する支援機器の使用リスクを評価できる」が47.1%、「ユーザーの身体機能との適合を見極めることができる」が40.0%、「開発する支援機器の使用場面を想定できる」が38.8%、「実際の生活場面で使用可能かを見極めることができる」が37.6%だった。

医療専門職が支援機器開発に関わるメリット（n=85, 上位5つ選択）



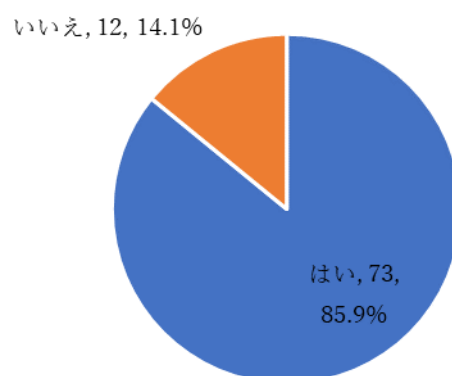
【Q2. 医療専門職が支援機器開発に関わりにくい理由や問題点は何だと考えますか？最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。】については、「医療専門職を雇用するのにコストがかかる」が52.9%、「医療専門職にどのようにアクセスしたらよいかわからない」が42.4%だった。

医療専門職が支援機器開発に関わりにくい理由・問題点 (n=85, 上位3つ選択)



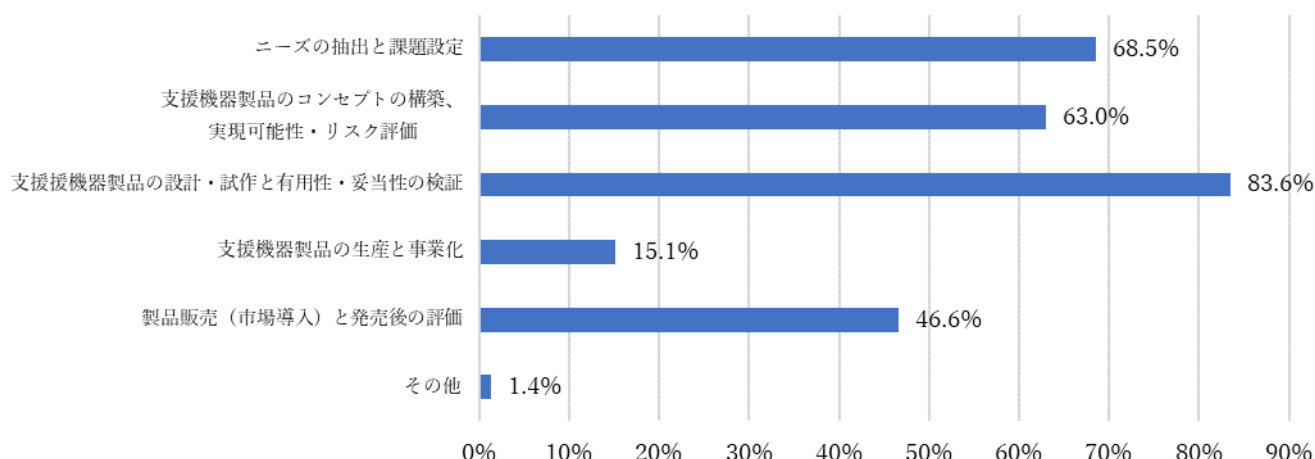
【Q3. 開発部門では、医療専門職の関わりが必要だと考えますか？】は、「はい」が85.9%、「いいえ」が14.1%だった。

医療専門職のかかわりの必要性 (n=85)



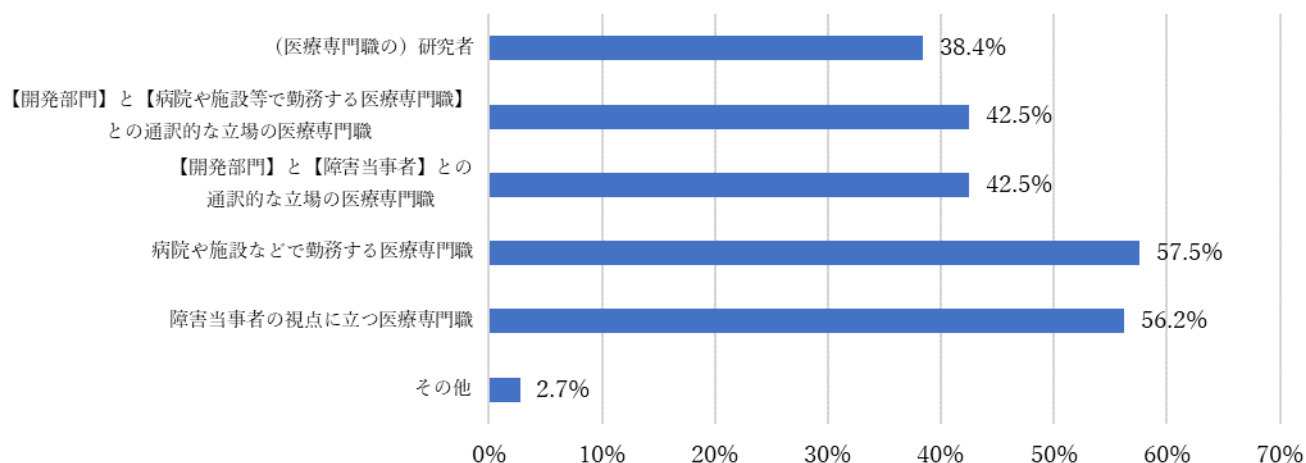
【Q4. 具体的にどのような場面での関わりが必要だと考えますか？（複数選択可）】は、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が83.6%、「ニーズの抽出と課題設定」が68.5%、「支援機器製品のコンセプトの構築, 実現可能性・リスク評価」が63.0%だった。

医療専門職との関わりが必要な場面（n=73，複数回答）



【Q5. 具体的にどのような医療専門職との関わりが必要だと考えますか？（複数選択可）】は、「病院や施設などで勤務する医療専門職」が 57.5%，「障害当事者の視点に立つ医療専門職」が 56.2%だった。

関わりが必要な医療専門職の立場（n=73，複数回答）

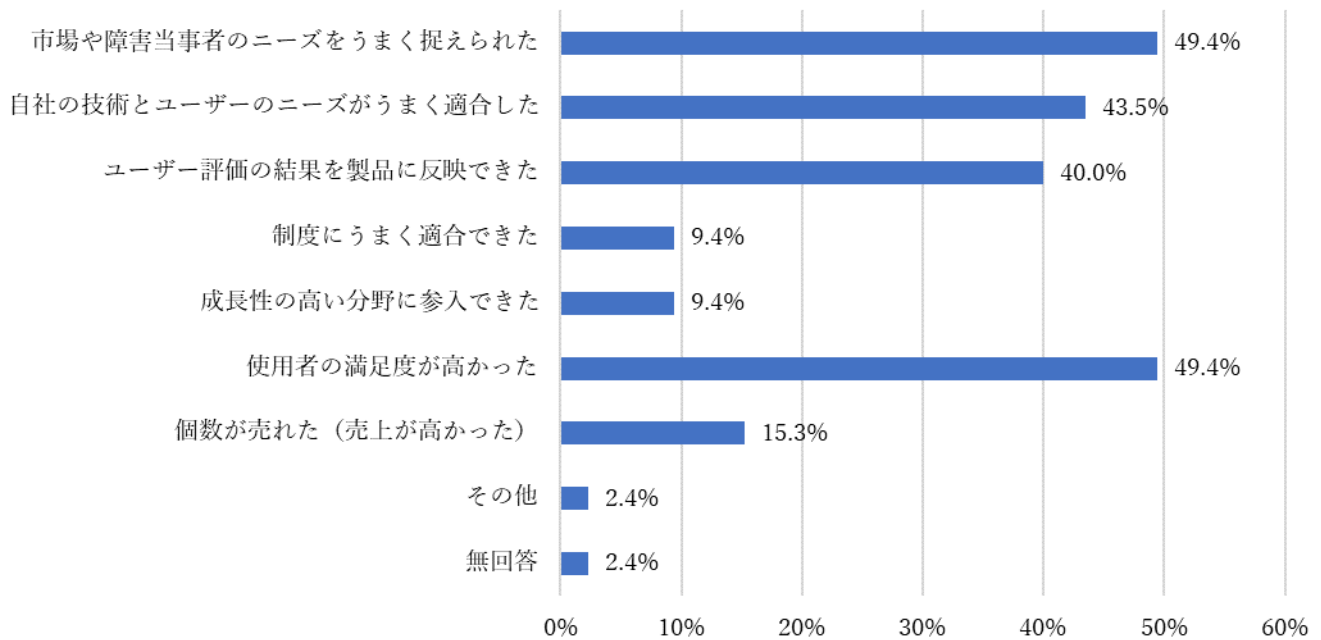


Ⅲ. 開発事例

Ⅲ1. 「うまくいった」支援機器の開発事例

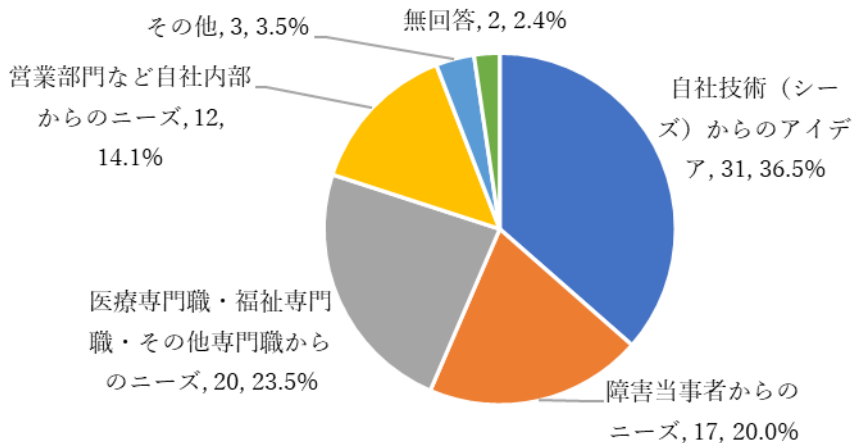
【Q1. どういった点でうまくいったとお考えですか？最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。】は、「使用者の満足度が高かった」と「市場や障害当事者のニーズをうまく捉えられた」が 49.4%，「自社の技術とユーザーのニーズがうまく適合した」が 43.5%，「ユーザー評価の結果を製品に反映できた」が 40.0%だった。

支援機器開発がうまくいった理由 (n=85, 上位3つ選択)



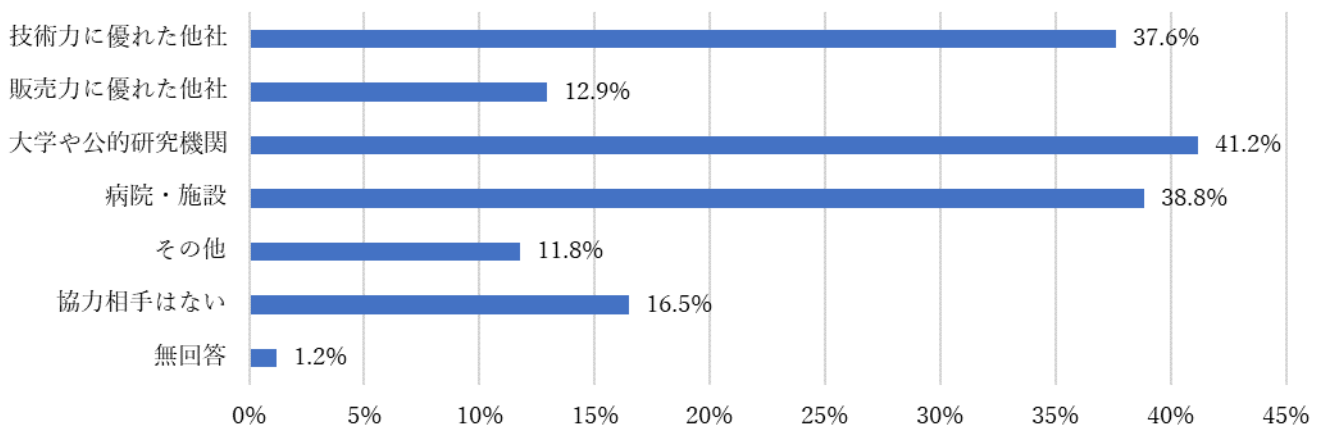
【Q2. 支援機器開発のアイデアはどのように得ましたか？ 最も当てはまるものを1つ選んでください。】については、「自社技術（シーズ）からのアイデア」が36.5%、「医療専門職・福祉専門職・その他専門職からのニーズ」が23.5%、「障害当事者からのニーズ」が20.0%だった。

支援機器開発のアイデア入手方法 (n=85)



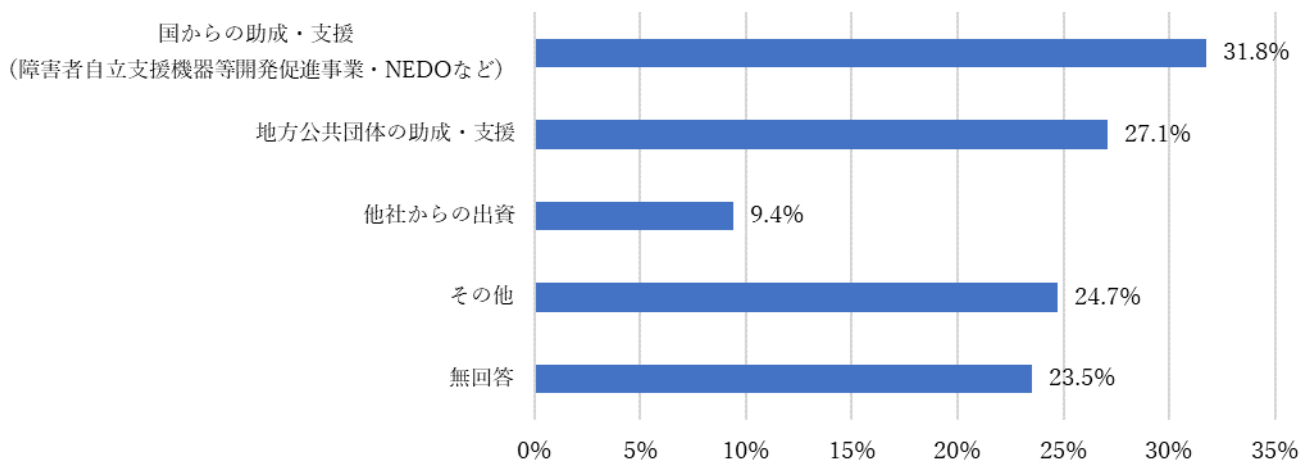
【Q3. 支援機器開発の際に活用した協力相手はありましたか？（複数選択可）】については、「大学や公的研究機関」が41.2%、「病院・施設」が38.8%、「技術力に優れた他社」が37.6%だった。

支援機器開発の協力相手（n=85，複数回答）



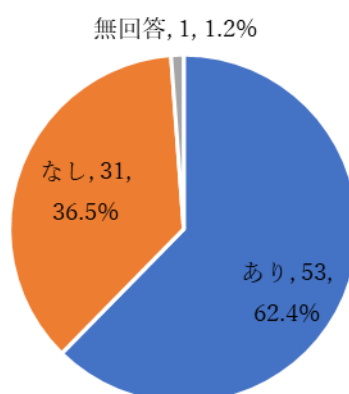
【Q4. 支援機器開発の際に助成・支援・出資を受けましたか？（複数選択可）】については、「国からの助成・支援（障害者自立支援機器等開発促進事業・NEDOなど）」が31.8%，「地方公共団体の助成・支援」が27.1%，「他社からの出資」が9.4%だった。

支援機器開発の助成・支援・出資（n=85，複数回答）



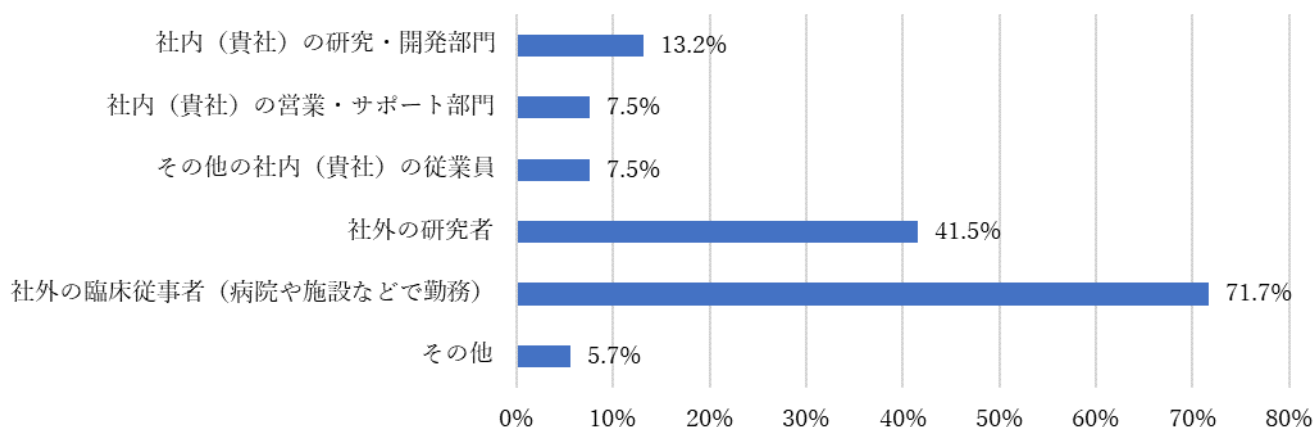
【Q5. 支援機器開発の際に、医療専門職（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士）の関わりはありましたか？】は、「あり」が62.4%，「なし」が36.5%だった。

支援機器開発時の医療専門職の関わりの有無 (n=85)

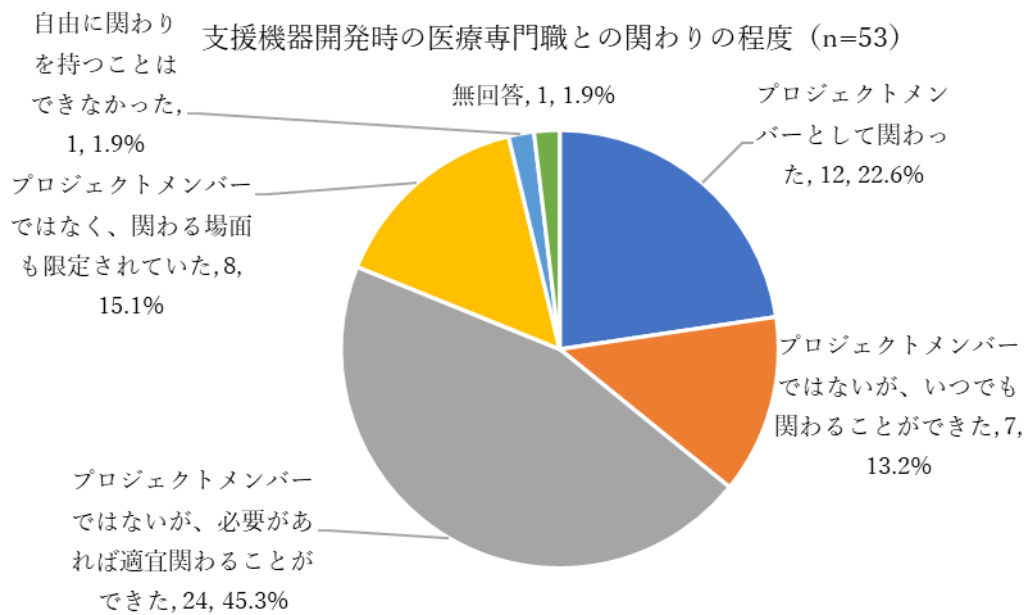


【Q6. 支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属はどこでしたか？（複数選択可）】については、「社外の臨床従事者（病院や施設などで勤務）」が 71.7%、「社外の研究者」が 41.5%だった。

支援機器開発時に関わった医療専門職の所属 (n=53, 複数回答)

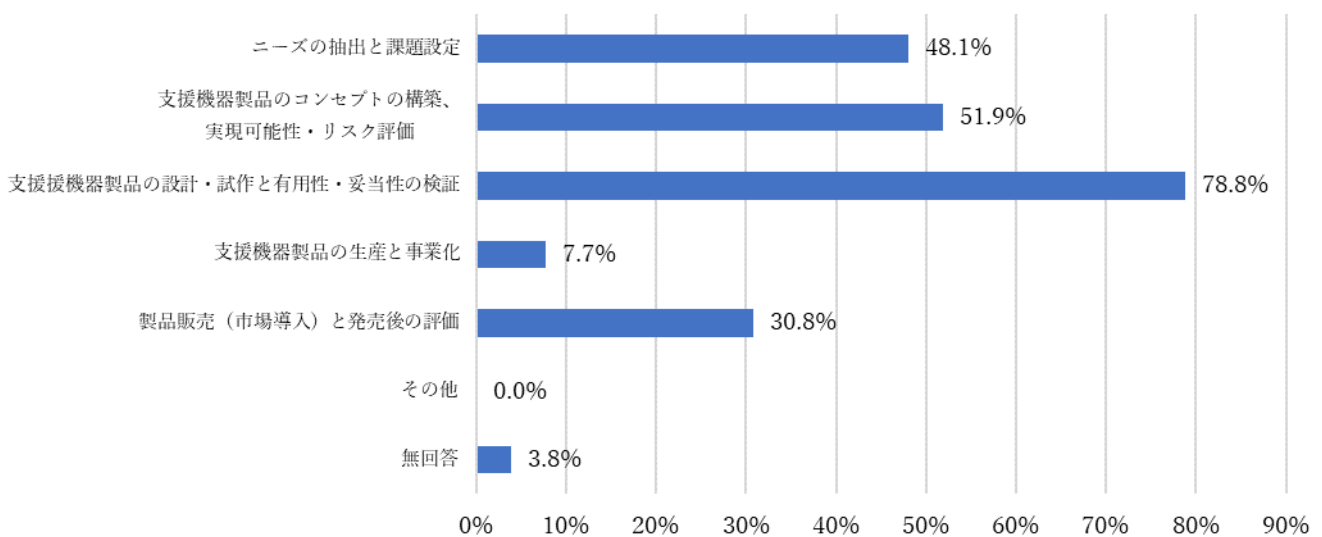


【Q7. 開発部門では、医療専門職とどの程度、関わりを持ちましたか？最も当てはまるものを1つ選んでください。】は、「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができた」が 45.3%だった。



【Q8. 開発部門では、医療専門職とどのような場面で関わりを持ちましたか？（複数選択可）】については、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が78.8%、「支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価」が51.9%だった。

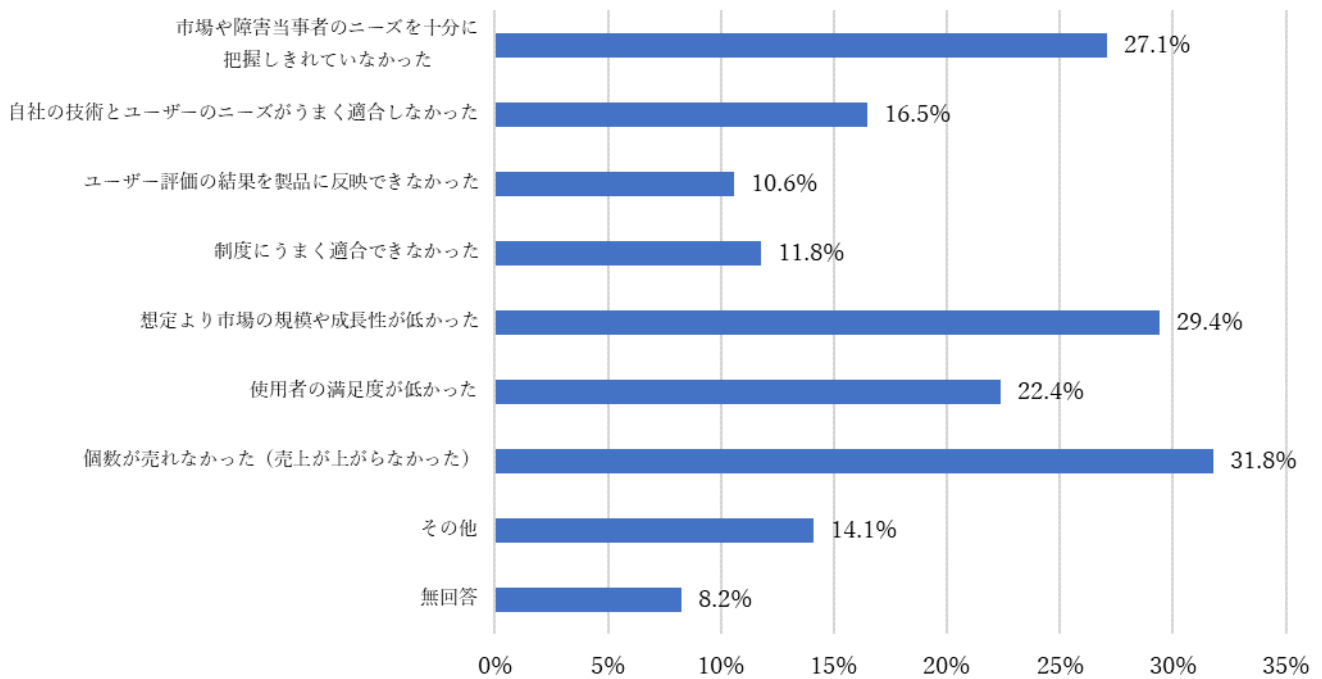
支援機器開発時の医療専門職との関わり場面（n=52, 複数回答）



Ⅲ2. 「うまくいかなかった」支援機器の開発事例

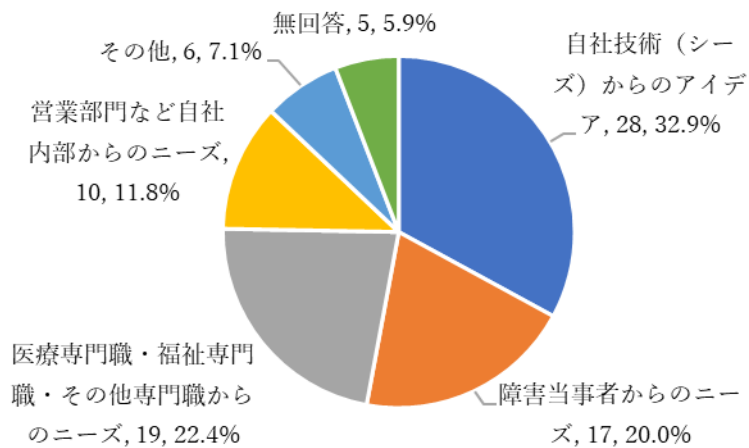
【Q1. どういった点がうまくいかなかったとお考えですか？最も当てはまるものを最大3つ選んで○をつけてください。】については、「個数が売れなかった（売上が上がらなかった）」が31.8%、「想定より市場の規模や成長性が低かった」が29.4%、「市場や障害当事者のニーズを十分に把握しきれなかった」が27.1%だった。

支援機器開発がうまくいかなかった理由 (n=85, 上位3つ選択)



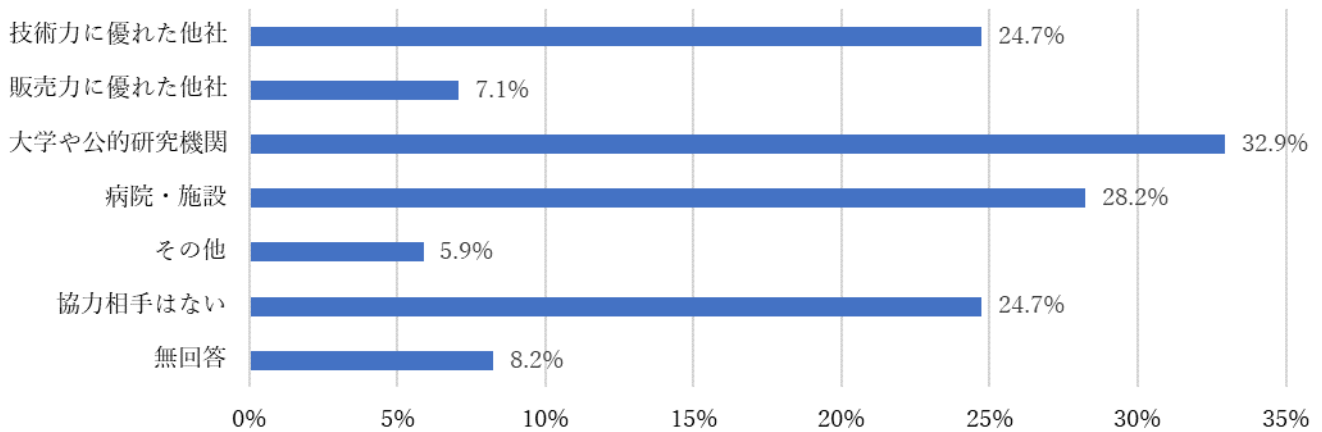
【Q2. 支援機器開発のアイデアはどのように得ましたか？ 最も当てはまるものを1つ選んでください。】については、「自社技術（シーズ）からのアイデア」が32.9%、「医療専門職・福祉専門職・その他専門職からのニーズ」が22.4%、「障害当事者からのニーズ」が20.0%だった。

支援機器開発のアイデア入手方法 (n=85)



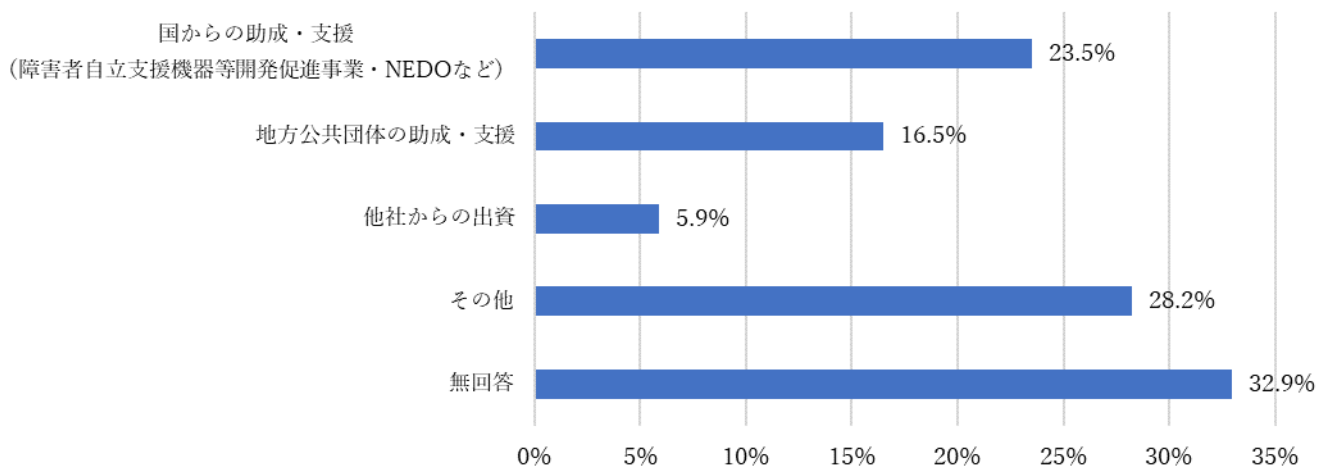
【Q3. 支援機器開発の際に活用した協力相手はありましたか？（複数選択可）】については、「大学や公的研究機関」が32.9%、「病院・施設」が28.2%、「技術力に優れた他社」「協力相手はない」が24.7%だった。

支援機器開発の協力相手（n=85，複数回答）



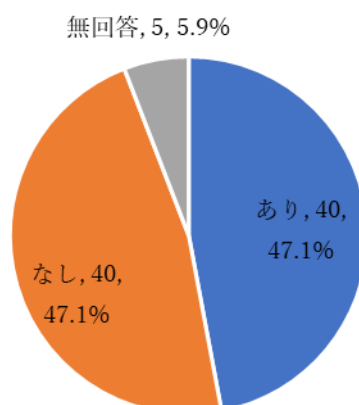
Q4. 支援機器開発の際に助成・支援・出資を受けましたか？（複数選択可）については、「国からの助成・支援（障害者自立支援機器等開発促進事業・NEDOなど）」が23.5%だった。助成・支援・出資等を受けていないという選択肢がなかったため、無回答やその他が多くなっている。

支援機器開発の助成・支援・出資先（n=85，複数回答）



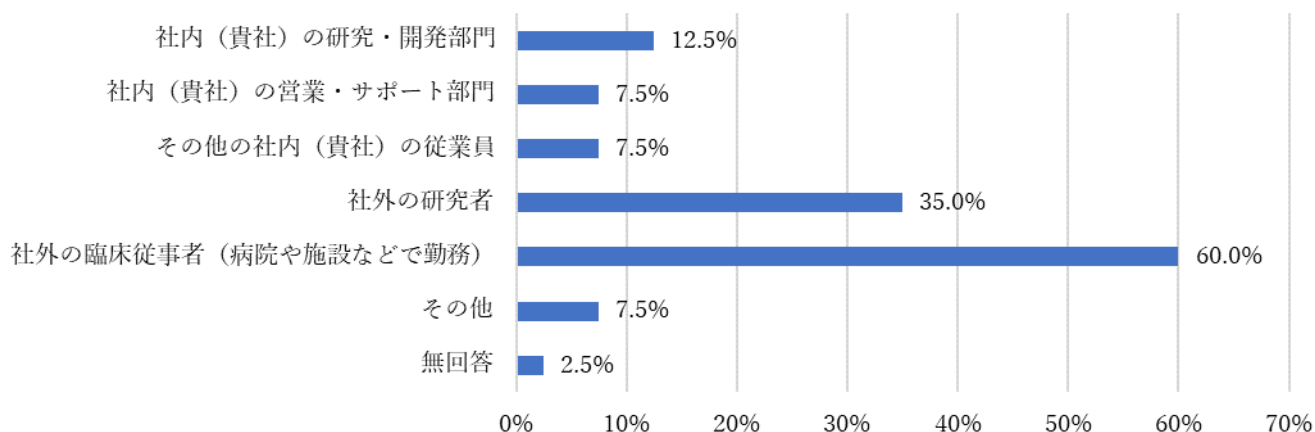
【Q5. 支援機器開発の際に、医療専門職（医師，看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士）の関わりはありましたか？】については、「あり」「なし」ともに47.1%だった。

支援機器開発時の医療専門職の関わりの有無 (n=85)

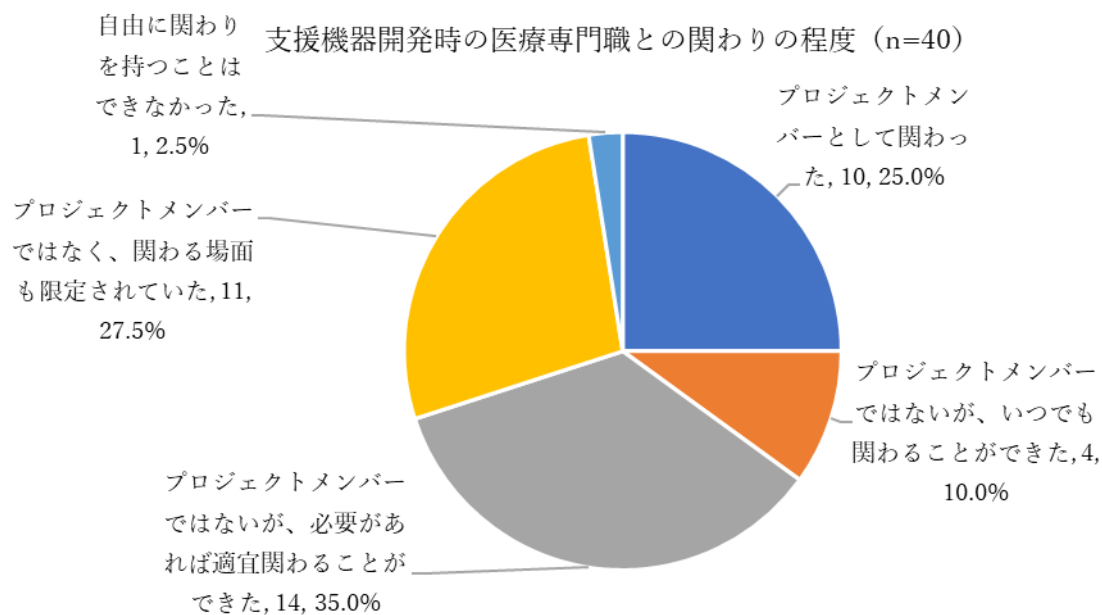


【Q6. 支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属はどこでしたか？（複数選択可）】は、「社外の臨床従事者（病院や施設などで勤務）」が 60.0%、「社外の研究者」が 35.0%だった。

支援機器開発時に関わった医療専門職の所属 (n=40)

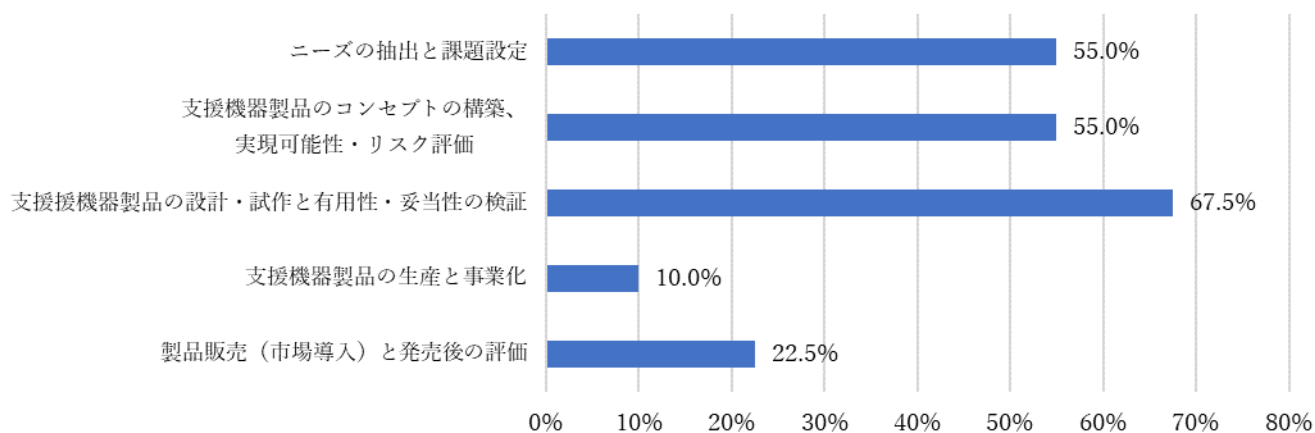


【Q7. 開発部門では、医療専門職とどの程度、関わりを持ちましたか？最も当てはまるものを1つ選んでください。】については、「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができた」が 35.0%、「プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されていた」が 27.5%、「プロジェクトメンバーとして関わった」が 25.0%だった。



【Q8. 開発部門では、医療専門職とどのような場面に関わりを持ちましたか？（複数選択可）】については、「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」が67.5%、「ニーズの抽出と課題設定」と「支援機器製品のコンセプトの構築、実現可能性・リスク評価」がともに55.0%だった。

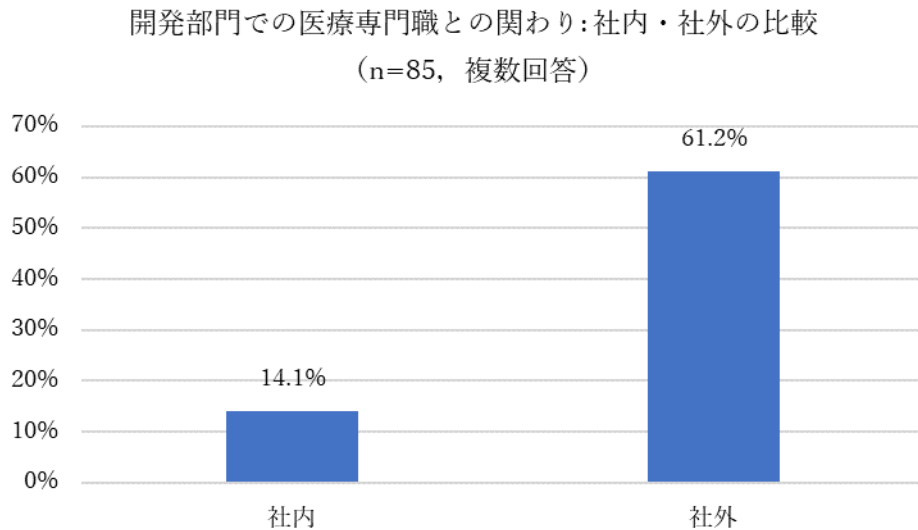
支援機器開発時の医療専門職との関わり場面（n=40, 複数回答）



資料3 アンケート集計結果（比較）

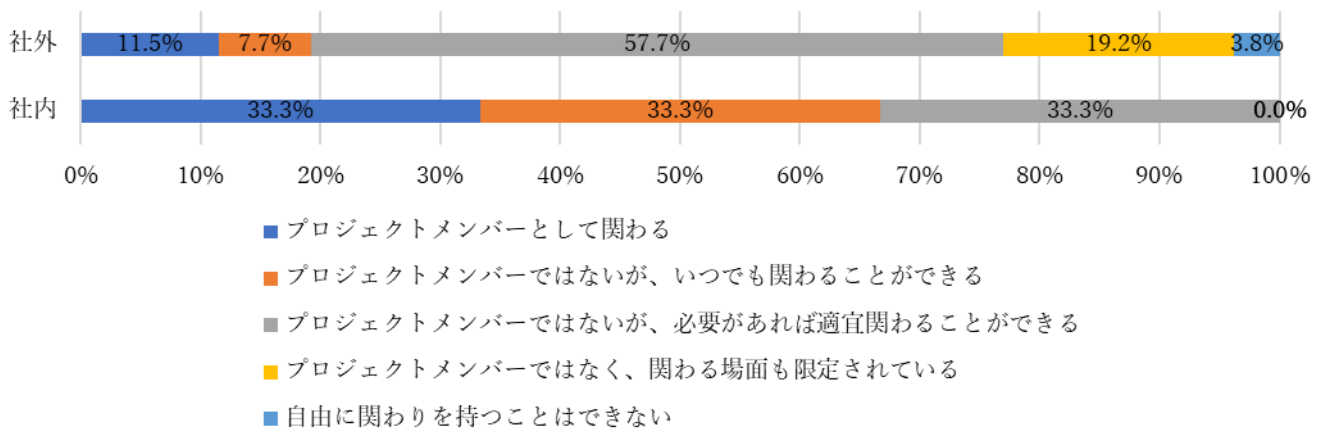
1. 社内の医療専門職と社外の医療専門職との関わりの比較

社内の医療専門職と社外の医療専門職との関わりの有無を比較した。



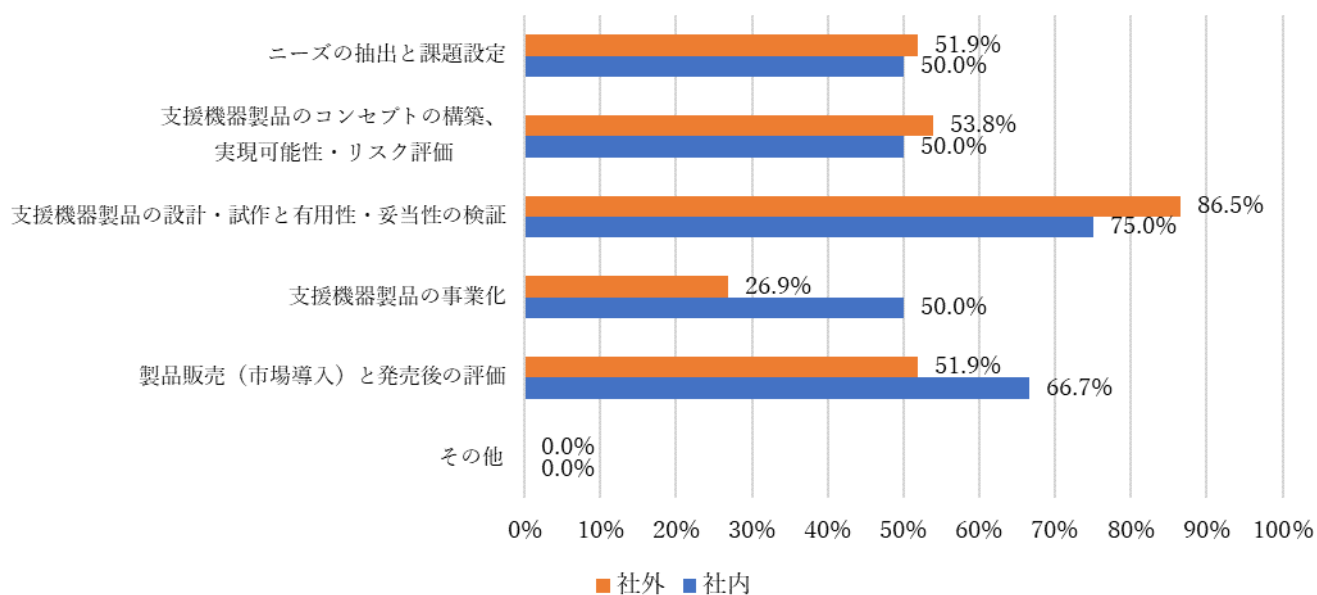
社内の医療専門職と社外の医療専門職との関わりの程度を比較した。社内の医療専門職の場合は回答が「プロジェクトメンバーとして関わる」「プロジェクトメンバーではないが、いつでも関わる事ができる」「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができる」に分かれたが、社外の医療専門職との関わりは「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わる事ができる」が多かった。

開発部門での医療専門職の関わりの程度（社内n=12, 社外n=52）



社内の医療専門職と社外の医療専門職との関わる場面を比較した。その結果、社内の医療専門職とはどの場面での半数以上が関わりを持っているのに対し、社外の医療専門職とは「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」で関わりを持っていた。

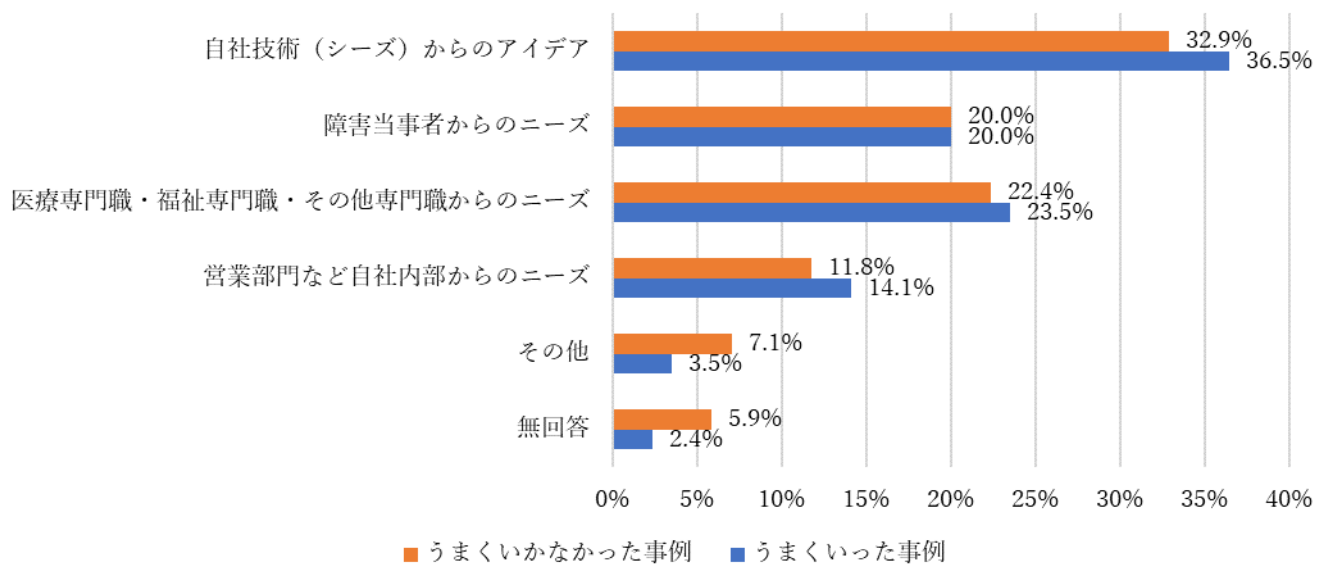
開発部門の医療専門職との関わり場面（社内n=12，社外n=52，複数回答）



2. うまくいった事例とうまくいかなかった事例の比較

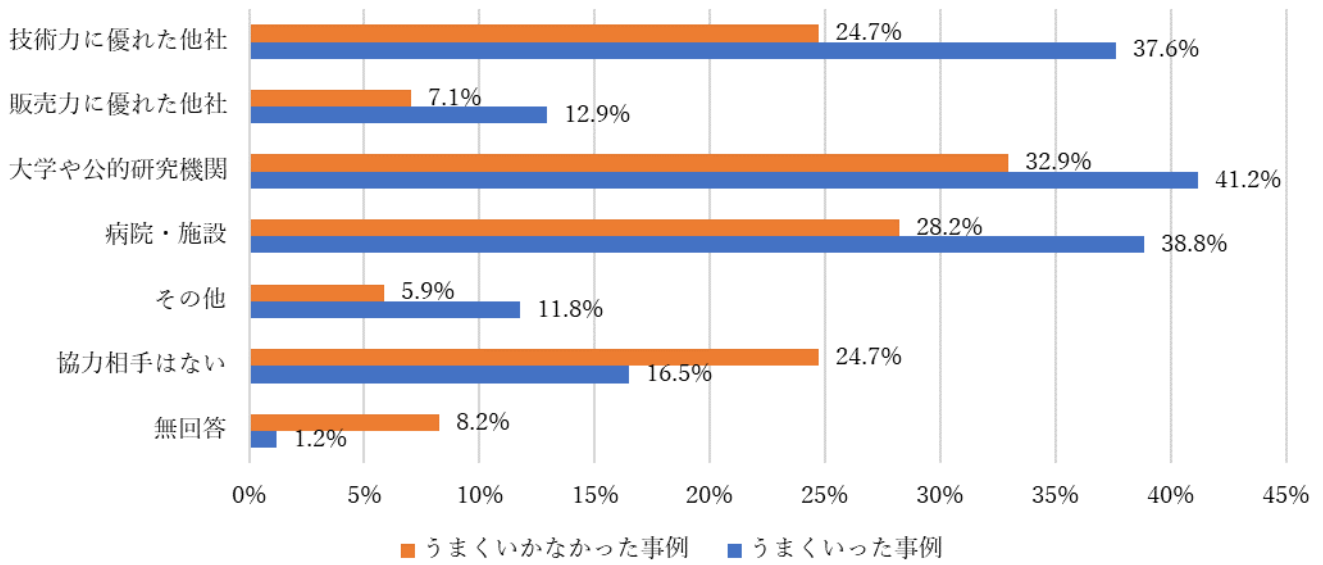
支援機器開発のアイデアの入手方法を比較したところ、両者に著明な差はなかった。

支援機器開発のアイデアの入手方法（n=85）



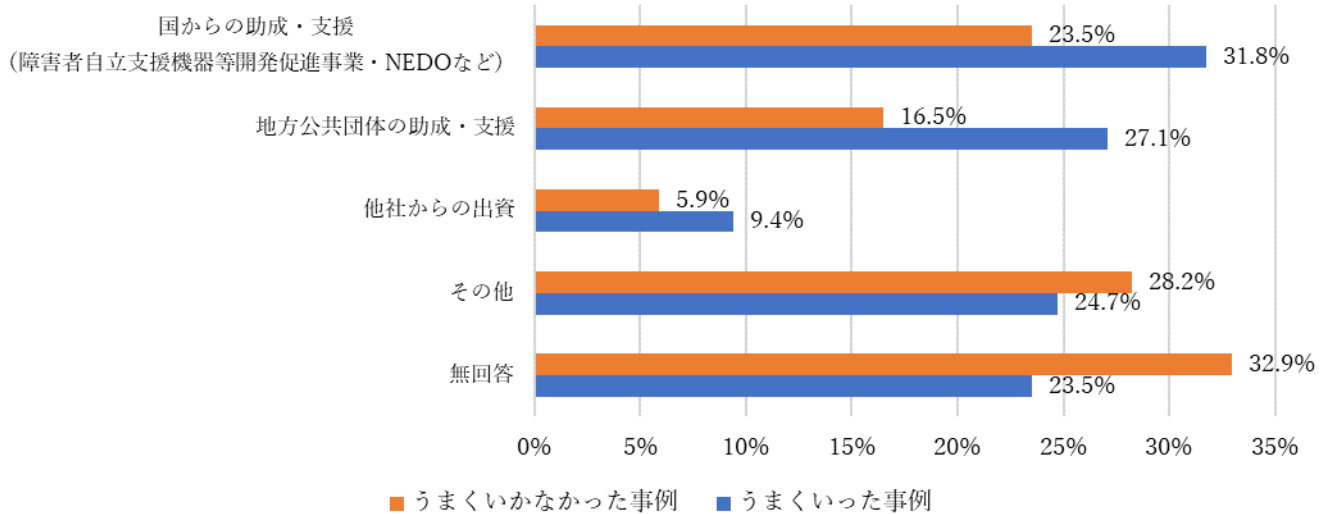
支援機器開発の際に活用した協力相手について比較したところ、うまくいった事例の方が多くの協力相手があるのに対し、うまくいかなかった事例は、協力相手はないという解答も目立った。

支援機器開発の際に活用した協力相手 (n=85)



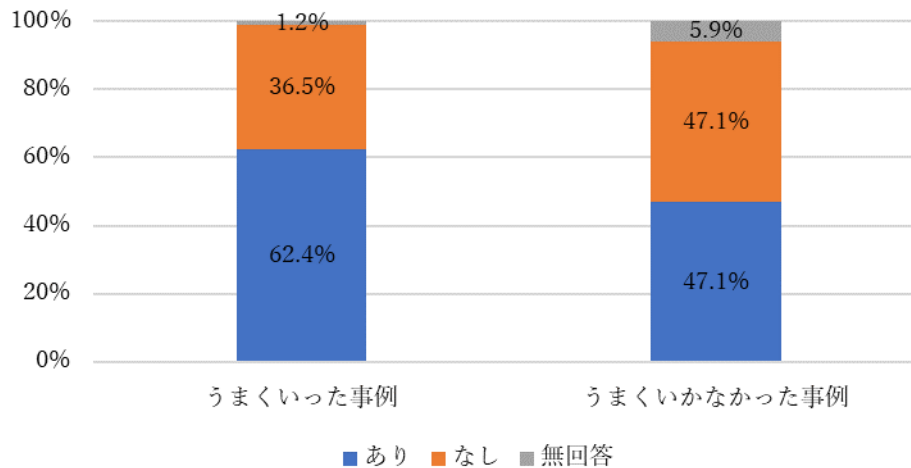
支援機器開発の助成・支援・出資について比較したところ、うまくいった事例では何かしらの助成・支援・出資を受けている割合が高かった。

支援機器開発の際の助成・支援・出資先 (n=85)



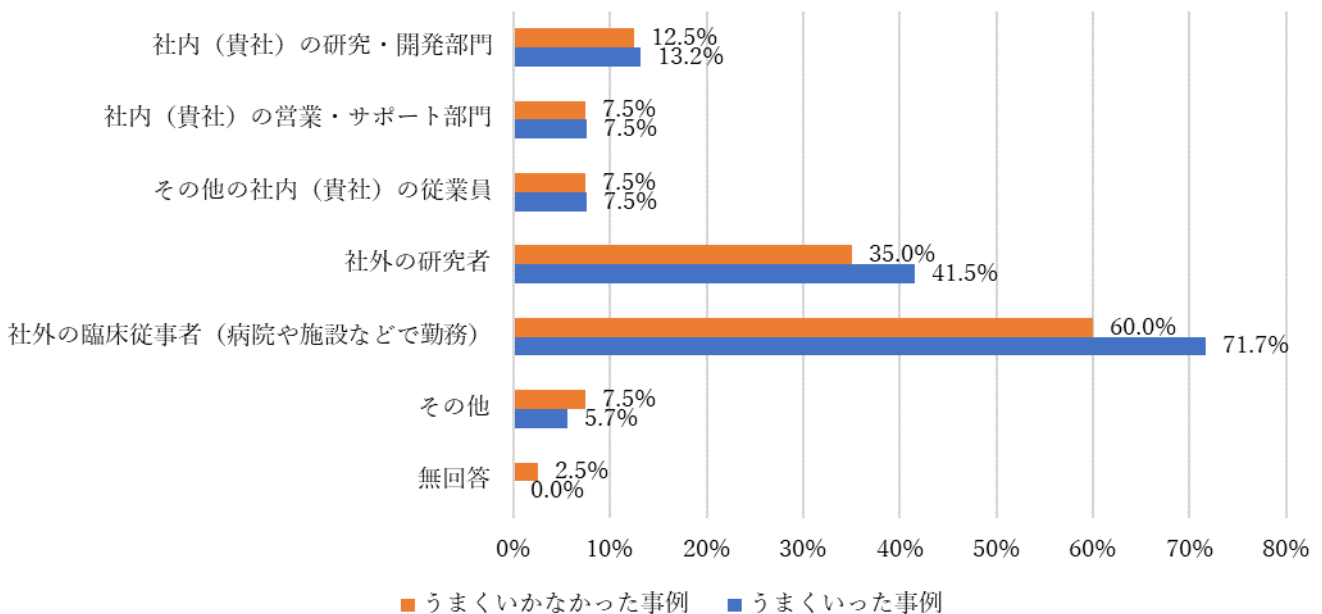
支援機器開発の際の医療専門職の関わりについて比較したところ、うまくいった事例の方が医療専門職と関わっていたことが明らかになった。

支援機器開発の際の医療専門職の関わり (n=85)



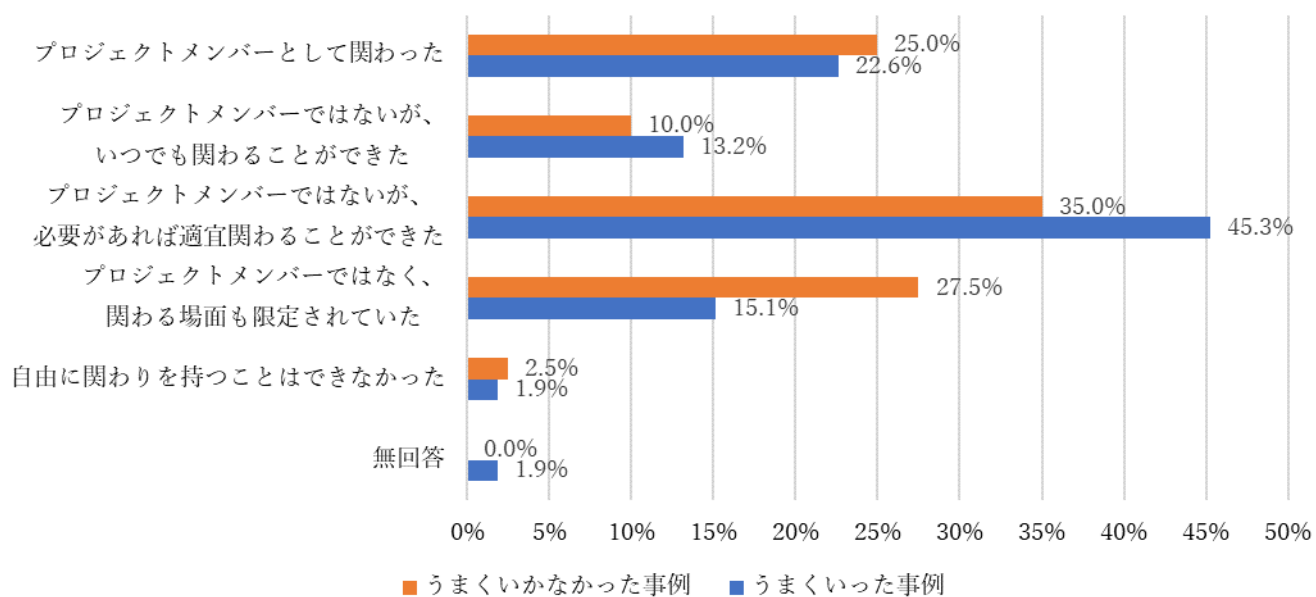
支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属は、うまくいった事例、うまくいかなかった事例ともに「社外の臨床従事者」「社外の研究者」が多いものの、うまくいった事例の方が関わりをもった割合が高かった。

支援機器開発の際に関わりをもった医療専門職の所属
(うまくいった事例n=53, うまくいかなかった事例n=40)



開発部門での医療専門職との関わりについて比較したところ、うまくいった事例は「プロジェクトメンバーではないが、必要があれば適宜関わることができた」のに対し、うまくいかなかった事例では「プロジェクトメンバーではなく、関わる場面も限定されていた」が多かった。

開発部門での医療専門職との関わりの程度
 (うまくいった事例n=53, うまくいかなかった事例n=40)



厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

3D プリンタを含むデジタルファブリケーション（DF）技術

研究分担者 原田 祐輔 杏林大学

保健学部 リハビリテーション学科 講師

研究要旨

本件研究では、リハビリテーションの一翼を担う作業療法士の3Dプリンタの活用状況と活用に至る背景について検証することを目的とする。調査対象は、一般社団法人日本作業療法士協会の会員所属名簿に登録されている施設13,668件に所属する作業療法士とし、Webアンケートを実施した。回答者総数は3,469名のうち、3Dプリンタの使用経験を「ある」と答えたものは153名(4.4%)であった。作業療法に3Dプリンタを導入する上での課題としては、環境・制度に関するものとして、「職場に3Dプリンタがない」、「職場に3Dプリンタを購入する費用がない」、「3Dプリンタで作成した製品に対する診療報酬がない」、の順に回答数が多かった。知識・技能に関するものでは、「3Dプリンタの使い方がわからない」、「3Dプリンタで作るものの3Dデータを作れない」、「作業療法において3Dプリンタを活用する具体的な工程がわからない」であった。作業療法分野では、他業種と同等程度の3Dプリンタ活用率である可能性が示唆されたが、導入に際しては、3Dプリンタを購入する費用や制度上の問題があることが明らかとなった。また、使用方法に関する知識や3Dデータ作成、作業療法場面で活用するための具体的な工程が不明確な点をサポートする必要性が考えられた。

A. 研究目的

近年、リハビリテーション分野において3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション技術（DF技術）を活用した取り組みの報告が散見されるようになり、その範囲は義肢・装具、自助具などの福祉用具製作にまで広がっている¹⁾。また、3Dプリンタに関する知識や技術に関する講義が、作業療法士の養成教育において取り上げられるようになった²⁾。しかしながら、リハビリテーションの一翼を担い、福祉用具を扱うことが多い作業療法士が3Dプリンタの知識や技術をどの程度身に着けており、実際の臨床現場において3Dプリンタがどの程度活用されているのかは明らかになっていない。

本研究では、臨床現場で障害者に対し自助具の評価・作成・適合をする機会の多い専門職として、作業療法士に焦点をあてた。全国の作業療法士を対象とし、3Dプリンタ活用に関する質問紙調査を行うことで、作業療法士における3Dプリンタの活用状況

と活用に至る背景について検証することを目的とした。

B. 研究方法

臨床での自助具製作などへの3Dプリンタの活用状況や、活用の促進・阻害因子を把握するため、作業療法士への大規模アンケート調査を実施した。

調査方法：郵送法によるWebアンケート調査。施設の作業療法部門責任者宛てに郵送し、所属している作業療法士1名以上にWeb上で回答いただくよう依頼した。

調査対象：一般社団法人日本作業療法士協会の会員所属施設名簿に登録されている施設13,668件に所属している作業療法士。アンケート冒頭の「同意」と「作業療法士の有資格者」にチェックがなされないとの回答ができない設定とした。

調査内容：

- I) 自身の経験・属性・強み
- II) 3Dプリンタ全般への知識・経験・認識
- III) 3Dプリンタ導入に関して
- IV) 3Dプリンタを使用したことがあると回答した者への質問

(倫理面への配慮)

杏林大学保健学部倫理審査委員会から承認を受けた(承認番号2022-69)。また、日本作業療法士協会より会員所属施設名簿に関する使用の許可を得た。

C. 研究結果

回答者総数は3,469名であった。

I) 自身の経験・属性・強み

回答者の所属している機関は医療機関が2,748名(79.2%)でもっとも多く、ついで介護保険関連機関1,162名(33.5%)が多かった(表1)。働いている作業療法の領域は、身体障害領域1,752名(50.5%)、老年期障害領域1,137名(32.8%)、発達障害領域272名(7.8%)、精神障害領域268名(7.7%)、その他40名(1.2%)であった(表2)。

表1. あなたが所属している機関を選んでください

| 複数回答 | n | % |
|------------|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 医療機関(入院) | 1906 | 54.9 |
| 2 医療機関(外来) | 842 | 24.3 |
| 3 介護保険(入所) | 523 | 15.1 |
| 4 介護保険(通所) | 639 | 18.4 |
| 5 訪問系 | 618 | 17.8 |
| 6 児童福祉 | 187 | 5.4 |
| 7 行政関連 | 67 | 1.9 |
| 8 就労支援 | 50 | 1.4 |
| 9 特別支援学校 | 15 | 0.4 |
| 10 その他 | 111 | 3.2 |

表2. あなたが現在働く領域で最もよく当てはまるものを一つ選んでください

| 単一回答 | n | % |
|-----------|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 身体障害領域 | 1752 | 50.5 |
| 2 精神障害領域 | 268 | 7.7 |
| 3 発達障害領域 | 272 | 7.8 |
| 4 老年期障害領域 | 1137 | 32.8 |
| 5 その他 | 40 | 1.2 |

II) 3Dプリンタ全般への知識・経験・認識

3Dプリンタの使用経験は、「ある」153名(4.4%)、「ない」3,316名(95.6%)であった(表3)。

表3. 3Dプリンタを使用したことはありますか

| 単一回答 | n | % |
|------|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 ある | 153 | 4.4 |
| 2 ない | 3316 | 95.6 |

3Dプリンタ全般に対してどの程度の知識を持っているか「0:見たことも聞いたこともない~10:使い方や作れるものの概要を知っている」の回答では、中間(6)未満の回答が2,631名(75.9%)であった(表4)。

表4. 3Dプリンタ全般に対してどの程度の知識をお持ちですか。「0」~「10」でご回答ください。

| 単一回答 | n | % |
|------------------------|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 ①見たことも聞いたこともない | 284 | 8.2 |
| 2 ① | 768 | 22.1 |
| 3 ② | 695 | 20.0 |
| 4 ③ | 640 | 18.4 |
| 5 ④ | 251 | 7.2 |
| 6 ⑤ | 417 | 12.0 |
| 7 ⑥ | 172 | 5.0 |
| 8 ⑦ | 107 | 3.1 |
| 9 ⑧ | 42 | 1.2 |
| 10 ⑨ | 13 | 0.4 |
| 11 ⑩使い方や作れるものの概要を知っている | 80 | 2.3 |

III) 3Dプリンタ導入に関して

「作業療法に3Dプリンタを導入する上での課題」では、A)環境・制度に関するものとして、「職場に3Dプリンタがない」、「職場に3Dプリンタを購入する費用がない」、「3Dプリンタで作成した製品に対する診療報酬がない」、の順に回答数が多かった(表5)。B)知識・技能に関するものでは、「3Dプリンタの使い方がわからない」、「3Dプリンタで作るものの3Dデータを作れない」、「作業療法において3Dプリンタを活用する具体的な工程がわからない」であった(表6)。

表5. 作業療法に3Dプリンタを導入する上での課題 A)環境・制度に関するもの(より当てはまるものを最大3つ選択してください)

| 複数回答 | n | % |
|---------------------------------|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 職場に3Dプリンタがない | 3051 | 88.0 |
| 2 職場に3Dプリンタの置き場所がない | 499 | 14.4 |
| 3 職場に3Dプリンタを購入する費用がない | 1959 | 56.5 |
| 4 診療時間内に3Dプリンタを使って製品を作る時間的余裕がない | 911 | 26.3 |
| 5 3Dプリンタで作成した製品に対する診療報酬がない | 1072 | 30.9 |
| 6 3Dプリンタに使用する材料を購入する費用がない | 749 | 21.6 |

表6. 作業療法に3Dプリンタを導入する上での課題 B)知識・技能に関するもの(より当てはまるものを最大3つ選択してください)

| 複数回答 | n | % |
|---|--------|------|
| 全体 | (3469) | |
| 1 3Dプリンタの使い方がわからない | 2793 | 80.5 |
| 2 3Dプリンタで作れるもののイメージが湧かない | 894 | 25.8 |
| 3 3Dプリンタで作るものの3Dデータを作れない | 1803 | 52.0 |
| 4 作業療法において3Dプリンタを活用する具体的な工程がわからない | 1263 | 36.4 |
| 5 作業療法において3Dプリンタで作った物を誰にどのように適用できるのか分からない | 515 | 14.8 |
| 6 作業療法における3Dプリンタの活用事例を知らない | 1133 | 32.7 |

IV) 作業療法で3Dプリンタを使用したことがある者への質問

3Dプリンタの使用経験があると回答した153名のうち、作業療法で使用したことがある者は84名(54.9%)であった(表7)。使用した理由では、もともと3Dプリンタに興味があったためが44名でもっとも多く、次いで対象者への対応が必要であったためが37名であった(表8)。3Dプリンタを使用することのメリットは、「既製品とは異なり、対象物や対象者の状態に合わせることができる」、「一度作製したものを、何度でも複製できる」、「作製の過程で寸法や角度などを微調整できる」の順に回答数が多かった(表9)。デメリットは、「CADデータを作成するのに時間がかかる」、「CADデータを作成するのが難しい」、「材料やメンテナンスにコストがかかる」の順であった(表10)。

表8. 使用した理由について当てはまるものを選択してください

| 複数回答 | n | % |
|-----------------------------|------|------|
| 全体 | (84) | |
| 1 職場に3Dプリンタがあったため | 36 | 42.9 |
| 2 もともと3Dプリンタに興味があったため | 44 | 52.4 |
| 3 研修会や勉強会に参加したため | 20 | 23.8 |
| 4 身近に3Dプリンタについて教えてくれる人がいたため | 29 | 34.5 |
| 5 対象者への対応が必要だったため(臨床目的で使用) | 37 | 44.0 |

表9. 3Dプリンタを使用することのメリット・長所をお答えください(最大3つ選択してください)

| 複数回答 | n | % |
|-----------------------------------|------|------|
| 全体 | (84) | |
| 1 既製品とは異なり、対象物や対象者の状態に合わせることができる | 67 | 79.8 |
| 2 一度作製したものを、何度でも複製できる | 54 | 64.3 |
| 3 製作の過程で寸法や角度などを微調整できる | 38 | 45.2 |
| 4 見た目がきれいにできる | 14 | 16.7 |
| 5 技能によらず均質なものを製作できる | 22 | 26.2 |
| 6 一から考案しなくても、データをダウンロードして使える場合もある | 33 | 39.3 |
| 7 その他 | 1 | 1.2 |

表10. 3Dプリンタを使用することのデメリット・短所をお答えください(最大3つ選択してください)

| 複数回答 | n | % |
|-----------------------|------|------|
| 全体 | (84) | |
| 1 CADデータを作成するのに時間がかかる | 51 | 60.7 |
| 2 CADデータを作成するのが難しい | 47 | 56.0 |
| 3 3Dプリンタを調整するのに時間がかかる | 21 | 25.0 |
| 4 3Dプリンタを調整するのが難しい | 26 | 31.0 |
| 5 プリントするのに時間がかかる | 29 | 34.5 |
| 6 材料やメンテナンスにコストがかかる | 30 | 35.7 |
| 7 その他 | 4 | 4.8 |

D. 考察

医療機関や介護保険関連機関に勤める作業療法士は自助具などの福祉用具作製に関わる機会が多いことが推察されるが、3Dプリンタの使用経験があるも

のは4.4%であり、作業療法場面(自助具や福祉用具作製など)での使用経験はそのうち54.9%であった。MM総研による国内法人の34,776名に対するwebアンケート(2019)³⁾では、デスクトップ3Dプリンタの導入率は4.0%とされており、作業療法分野においても、他業種と同等程度の活用率である可能性が考えられた。

導入に際する障壁に関しては、3Dプリンタを購入する費用や制度上の問題があるため、作業療法場面で必要な手段(道具)として、準備や選択することが困難なことが推察された。また、使用方法に関する知識や3Dデータ作成、作業療法場面で活用するための具体的な工程が不明確な点をサポートする必要性が考えられた。

作業療法場面で3Dプリンタを使用した経験がある者の使用理由は、「もともと興味があったため」、「対象者への対応が必要であったため」という回答であった。3Dプリンタを作業療法で活用する場合、まずは3Dプリンタ自体に興味を持つことが重要である。また、Technology Acceptance Modelでは、新しいテクノロジーを活用するためには、有用性の認識と使いやすさの認識が必要とされており⁴⁾、3Dプリンタが作業療法においてどの程度有用であるか、どのくらい使い勝手が良いものなのかを示すことが、活用を促すための重要な要素であることが示唆された。

E. 結論

作業療法分野においても3DプリンタなどのDF技術は活用されはじめているが、導入に際しては環境・制度上や知識・技術面での障壁がある。3Dプリンタに対する興味をもってもらふことや、作業療法場面での活用の有用性を示すことが利活用の促進につながる可能性がある。

F. 参考文献

- 1) Schwartz J. (2018). A 3D-printed assistive technology intervention: A phase I trial. American Journal of Occupational Therapy, 72(4_Supplement_1), 2018.

- 2) Harada Y, Sawada Y, Suzurikawa J, Takeshima R, Kondo T. Short-Term Program on Three-Dimensional Printed Self-Help Dimensional for Occupational Therapy Students: A Pre-Post Intervention Study: Journal of Occupational Therapy Education 6(3), 1-16, 2022.
- 3) MMRI (2019) 「国内法人における 3D プリンターの導入実態調査 (2019 年 5 月調査)」
<https://www.m2ri.jp/release/detail.html?id=356&sfns=mo>, (2023 年 5 月 20 日検索).
- 4) Ma, Q., & Liu, L. (2005). The Technology Acceptance Model: A meta-analysis of empirical findings. Journal of Organizational and End User Computing, 16(1), 59-72, 2005.

G. 研究発表

1. 論文発表 無
2. 学会発表 無

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無
2. 実用新案登録 無
3. その他

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

VR・AR・MR（＝XR）関連技術

研究分担者 門馬 博 杏林大学
保健学部 リハビリテーション学科 講師

研究要旨 XR (Cross Reality) とは現実世界と仮想世界を融合することで、現実にはないものを知覚できる技術、すなわち VR (仮想現実), AR (拡張現実), MR (複合現実) といった技術の総称とされる。XR 技術は近年急速に発展している技術であるが、医療・福祉分野、特に障害者の生活支援という分野において技術を応用した製品についての情報は少ない。そこで本研究では、国内外における XR 技術を利用した障害者支援機器の製品情報を収集し、対象となる障害、対象者、目的などを整理し、データベース化することを目的として調査を行った。

現時点において製品化されているものに限定して検索した結果、XR 技術を応用した障害者支援に関して 32 製品が抽出された。障害区分では身体障害に対する製品が最も多く 17 製品、次いで精神障害が 11 製品、知的障害が 4 製品であった。技術別には AR, VR に比較して VR 技術を用いた製品が最も多くみられた。特に身体障害のうち、運動障害においては VR 技術を用いたリハビリテーションに関する製品が多くみられ、一方で感覚障害においては AR 技術を用いて感覚情報を他の情報に置き換えて補完するといった技術応用がされていた。また障害区分を問わず支援者に対する教育目的として VR 技術が応用されており、VR 技術はシミュレーション教育に非常に適していることが示唆された。

このように XR 技術を応用した障害者支援に関する製品としては VR 技術を用いた製品が多く、当事者だけでなく支援者への教育に関しても応用されていることが明らかとなった。

A. 研究目的

XR (Cross Reality) とは、現実世界と仮想世界を融合することで、現実にはないものを知覚できる技術の総称とされる。VR (Virtual Reality: 仮想現実), AR (Augmented Reality: 拡張現実), MR (Mixed Reality: 複合現実) といった技術は、いずれも XR に含まれる。

XR 技術は近年エンターテインメント領域やシミュレーション教育などをはじめとして浸透しつつあり、現実にはないことを経験できる、あるいは現実に近い状況を経験できるという特性に様々な分野が注目している技術である。一方で新規性の高さから、医療・福祉分野、特に障害者の生活支援という分野においてはまだ開発途上と言える状況であり、まだまだ情報量が少ないのが現状である。

そこで本研究では、国内外における XR 技術を利用した障害者支援機器の製品情報を収集し、用途・対象

疾患・関連する生活機能・評価指標等の属性を整理しデータベース化することを目的として調査を行った。

B. 研究方法

XR 技術はその新規性の高さから、学術報告としては開発途上、製品化に至る前段階の技術に関する報告が多くみられる。本研究では対象を製品化されている機器、アプリケーション、技術とし、現時点において実際に利用が可能であるものを対象として調査を行った。情報の検索にはインターネット検索エンジン google を用いた。検索期間は 2022 年 12 月から 2023 年 1 月まで。検索キーワードは「XR」「VR」「AR」に「障害 (Disability)」「リハビリテーション (Rehabilitation)」「身体障害 (Physical disability)」「精神障害 (Mental disorder)」「知的障害 (Intellectual disability)」を掛け合わせ、2

| | | 製品数 | 対本人 | | | | | 対支援者 | | | | |
|----|----------------------|-------------|------|------|-----------|--------------|--------------|------|--------|------------|------|-----|
| | | | 機能充足 | | リハビリ治療/学習 | | 特定状況への適応 | | ケアの質向上 | 精神/肉体の負担軽減 | 教育 | |
| | | | 機能補償 | 機能代替 | 意欲向上 | 効果向上 | 就労 | その他 | | | | |
| 身体 | 感覚 | 視覚障害 | 3 | 67% | - | 33% | 33% | - | - | 33% | - | - |
| | | 聴覚障害 | 1 | - | 100% | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 平衡機能障害 | 2 | - | - | 50% | - | - | - | 50% | 100% | - |
| | 運動 | 運動障害全般 | 6 | - | - | 100% | 17% (67%) | 17% | - | 83% | 33% | 17% |
| | | 麻痺 | 3 | - | - | 100% | 33% | - | - | 33% | - | - |
| | | 筋力低下・関節稼働低下 | 2 | - | - | 100% | 50% | - | - | 100% | 50% | - |
| 精神 | 不安障害・適応障害 | 3 | - | - | 100% | 33% | 33% | 33% | 100% | 100% | 33% | |
| | アルコール・薬物障害 | 1 | - | - | 100% | - | - | - | - | - | - | |
| | 統合失調症・気分障害・パーソナリティ障害 | 1 | - | - | 100% | - | - | - | 100% | 100% | - | |
| | てんかん・認知症・高次脳機能障害 | 6 | - | - | 33% | 17% | - | - | 33% | 50% | 50% | |
| 知的 | 日常生活能力不足 | 1 | - | - | - | - | 100% | - | 100% | 100% | - | |
| | 発達障害 | 3 | - | - | 33% | 33% (67%) | 33% | 33% | 67% | 67% | 33% | |
| | | 32 | 6% | 3% | 66% | 22% (34%) | 13% | 6% | 59% | 47% | 19% | |

図1 障害者を対象としたXR技術に関する障害区分, 対象者・目的を軸としたマトリックス

名の研究者が網羅的検索を行った。検索に該当した情報の中で、「研究室内の利用に限定されず商業化された製品であること」「現在販売を行っている（終了したと思われる製品及び開発段階など未発売の製品は除外）」の条件に該当する製品を抽出した。

抽出された製品については利用されている技術（AR, VR, MR）, 対象（障害当事者, もしくは障害者を支援する者）, 対象となる障害や生活機能等について分類を試み, これらをマトリックス表記することでXR技術を用いた障害者支援に関する技術開発, 製品化の状況を分析することとした。

（倫理面への配慮）

本研究は製品に関する調査であり, ひとを対象とした研究ではないため, 倫理審査は不要である。

C. 研究結果

前述の条件に基づく検索の結果, 32の製品が抽出された。抽出された製品について, 対象となる障害を縦軸, 対象者と目的の区分を横軸として表現したマトリックスを図1に示す。対象とする障害の分類としては身体障害が最も多く17製品, 精神障害が11製品, 知的障害が4製品となった。

抽出された製品を利用されている技術で分類するとVRが最も多く26製品, AR, MRはそれぞれ3製品となった。

また, 抽出された32製品において, 国内で開発されたものが11製品, 国外で開発された製品が21製品であった（図2）。

D. 考察

身体障害は精神, 知的障害に比較して製品数が最も多いという結果であった。身体障害の内訳をみると, 運動障害（麻痺・筋力低下など）に対するリハビリテーション目的として開発された機器が最も多くなっており, そのほとんどがVR技術を利用したものであった。運動障害に対するリハビリテーションにおいてはVR環境を用いることで治療環境の制約を受けずに一定の治療が可能となり, また直接的に関わるマンパワーの減少などにもつながると考えられ, VR技術との相性が良いと考えられる。

一方で感覚障害の視覚障害, 聴覚障害においては視界を拡大表示する, 音声情報を文字情報に変換してゴーグル上のディスプレイに表示するというように, 外界の情報をAR, MRによって補完するといった技術応用がなされていた。

| | | 海外製品 | | 国内製品 | | |
|----|----------------------|-------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|----------|
| 身体 | 感覚 | 視覚障害 | NuEyes | GiveVision | | |
| | | 聴覚障害 | VIVD VISION | | | |
| | | 平衡機能障害 | XRAI Glass | | | |
| | 運動 | 運動障害全般 | Physiosensing | Prime IVR | | |
| | | | CURAPY.com | KineQuantum | mediVRカグラ | iADVISOR |
| | | 麻痺 筋力低下・関節稼働低下 | XRHealth Virtual Clinic | REAL® y-Series | | |
| | | | JOGO Health | MindMotion | | |
| | | | NEOFECT | | | |
| | | | NEURO REHAB VR | | RehaVR | |
| | | | Amelia Virtual Care | Project (VR) ² | | |
| 精神 | 不安障害・適応障害 | gameChange | | | | |
| | アルコール・薬物障害 | BehaVR | | | | |
| | 統合失調症・気分障害・パーソナリティ障害 | | | FaceDuo | | |
| | てんかん・認知症・高次脳機能障害 | Virtue Health | Embodied Labs | リハまる | vi-dere | |
| 知的 | 日常生活能力不足 | | | Dementia Eyes | VR認知症 | |
| | 発達障害 | Floreo | | ジョブスタジオ | | |
| | | | | JOLLYGOOD+ | 自閉症体験VR | |

図2 障害者を対象としたXR技術製品を開発元（国内外），および障害別にまとめたマトリックス

精神障害, 知的障害においては主として当事者のソーシャルスキルトレーニングや職業訓練といった社会への適応を支援するシミュレーション用途としてVR技術が応用される傾向にあった。また, 支援者に対してはVR技術を用いた教育コンテンツが多く開発されており, 国内においても製品化が進んでいる領域であるという特徴がみられた。

また, 障害区分に関わらず, 障害者を支える支援者に対する教育コンテンツとしてVR技術を応用した製品が多くみられており, より臨場感のあるシミュレーション教育が可能という点でVRを中心としたXR技術の教育分野への応用は非常に有用であると考えられた。

E. 結論

障害者支援の分野においてXR技術を応用した製品開発はまだ途上といえる段階であり, 製品化に至っているサービスは少ない状況であることが明らかとなった。一方で仮想空間を構築するVR技術は運動障害, 精神障害, 知的障害のいずれにおいても応用可能性が高く, 当事者の身体機能やソーシャルスキル, 就労支援といった分野で更に発展する可能性がある。また, 感覚障害においてはAR, MR技術を応用して視覚, 聴覚情報を補完するという方向で応用可能性があり, まだ

製品化されているものは少ないものの, 今後の技術開発が期待される。

F. 参考文献

- 1) 久保田瞬: XRの現状と今後の可能性. パテント, 74(8): 7-14, 2021
- 2) 安田和弘, ほか: VRリハビリテーション特性と臨床応用. PTジャーナル, 55(11): 1237-1242, 2021

G. 研究発表

1. 論文発表 無
2. 学会発表 無

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無
2. 実用新案登録 無
3. その他

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

AI・IoT を中心とした情報通信技術

研究分担者 伊藤 和幸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部 第二福祉機器試験評価室長

研究要旨 本文

本研究で取り上げる AI・IoT を中心とした情報通信技術分野は、進化の速度が極めて速く、その恩恵を障害者が遅滞なく享受できることが望ましい。その一方で、特定の専門職が存在しないため新しい技術や支援機器に関する知識を継続的に得ることが難しく、技術の恩恵を有効に享受できないという現状がある。本研究は、これらの課題解決に必要な暗黙知を明確にし、配慮事項・指針として形式知化を行う。汎用製品の導入における課題を抽出することや新規性の高い機器の個別評価を行うこと、適合における好事例に結びつく条件を抽出することで、汎用製品・特殊製品を問わず普及に有効な知識化を行うことが重要である。

A. 研究目的

近年、多様な分野で生まれた革新的技術を支援機器に導入する試みが進んでいる。しかし、それらの新規性の高い支援機器の評価基準・指標や、障害当事者の生活環境への導入時に用いる適応判定基準は明確ではない。本研究では、新技術を用いて開発された機器や既存の支援機器について、開発及び選定・導入の好事例や課題を把握・整理することで、必要となる基準・指標の必要条件を抽出し、速やかな開発と普及を可能にするための基礎的指針を構築する。具体的な新技術として、日常生活で使用しているスマートフォンやタブレット端末による環境制御技術を設定し、網羅的な事例調査に加えて、導入における課題を抽出する。また、深層学習を利用した新技術による機器の機能評価を行い、既存の機器との比較を行う。重度運動機能障害者を対象としたスイッチの適合における好事例に結び付けるため、スイッチの特性も明らかにする。

B. 研究方法

B-1. スマートデバイス利用状況調査

施設入所支援サービス提供機関を対象に、入所者のスマートデバイス利用状況と適合時の課題をアンケート形式により調査する。

(方法)

- ・ 郵送により調査票を発送
 - ・ 回答は郵送にて返送
 - ・ 調査会社により回答を集計
- (調査期間)
- ・ 令和4年10月31日に調査票を郵送し、回答期限を11月30日とした

(倫理面への配慮)

今回の調査は施設入所支援サービス提供機関を対象としたものであり、個々の職員に属するものではない。また、提供を依頼している情報についても対象者の個人名・年齢・性別・疾患名を含んでいない。研究結果の公開については、統計的な処理を経て公開することを原則とし、個々の事業者を特定できることの無いように配慮する。

B-2. 意思伝達用入力スイッチの比較

視線を利用したスイッチとして市販されているアイスイッチと九州工業大学と国立障害者リハビリテーションセンターが開発している眼鏡型スイッチについて、機能の比較や導入する際の利用者ニーズと施設スタッフのニーズを調査するとともに、操作するスタッフの力量とのマッチングを評価する。眼鏡型スイ

ッチは眼鏡に小型のカメラを装着して眼の画像を取り込み、深層学習を用いて瞳孔の中心位置を検出して視線方向を特定するものであり、新規性の高い技術を障害者支援技術に応用したものである。SMA児にも導入し、これまで使用していた圧電素子式入力装置との比較を行う。

近年進歩の大きい視線検出装置についても利用者ニーズと導入におけるマッチング度を検証する。

(方法)

住宅型有料老人ホームにおいて難病患者に協力いただき、施設スタッフがアイスイッチと眼鏡型スイッチの設置及び調整を行い、コミュニケーション支援機器として利用者の身体機能に適合するか、利用者である難病患者の使用感やスタッフに要求される力量は何か、導入に要求される要点等を比較する。SMA児は在宅において眼鏡型スイッチを導入し、スイッチとして利用できるかどうかを評価する。また、眼球運動評価を行い難病患者のニーズと合わせて導入におけるスタッフに必要とされる要点を評価する。

(倫理面への配慮)

各スイッチの評価においては、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認と総長の許可を得て実施する(受付番号:2021-154)

B-3. 意思伝達用入力スイッチの機能計測

意思伝達装置等の各種装置を操作するための入力用スイッチの作動力と作動するまでのストロークを計測し、スイッチの特性等の情報整理と導入時における適合基準の参考資料として情報提供を行う。

(方法)

6社、18種類の接点式スイッチにおけるスイッチが起動するまでの作動力とストロークを計測する。High&Depthメーターを利用した計測システムにより、計測用のプローブを押し込む際の荷重を測定することで作動力とストロークを同時に計測する。同一のスイッチでも計測状況によりばらつきが生じることを考慮して計測日と計測用のプローブを変えて複数回測定し平均値を取得する。円形のスイッチに関しては頂点部と縁部を押下した際の作動力とストロークも計測し、適合におけるスイッチ配置の参考とする。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

C-1. スマートデバイス利用状況調査

施設入所支援サービス提供機関への調査では、2500件の送付数に対して1144件の回答を得た。以下、主要な結果についてまとめる。

(1) 相談対応する障害区分

相談対応する障害区分の多い順で「身体」を1-2位にあげた施設が52.1%(質問項目4-1)、「知的」を1-2位にあげた施設が80.6%(4-2)であるため、知的障害者への支援サービスを提供する施設が多かったといえる。また、難病者を対象とした施設は4位にあげた施設と無回答施設で92.0%(4-4)であり、重度障害者用意思伝達装置を使用している施設は7.5%(6)であることから、重度障害者を対象とした施設は少なかったといえる。これは、使用している機器(6-2)がその他(携帯型会話補助装置)を挙げている回答が多いことから伺うことができる。

(2) スマートデバイスの利用

支援対象者がスマートデバイスを環境制御装置として使用している施設は4.3%(8,n=48)で、環境制御装置としてはほとんど使用していないと推測できる。使用している48件はほぼ個人所有の機器を使い、備品管理面からも施設で揃えたものを使うことはほとんど無いと推測できる。利用者本人や家族が調整する以外で選定や調整にかかわる職種は生活指導員が多く(8-3)、施設の職員の構成を反映しており(1-1,1-2)、職員構成では多かった保健師・看護師の割合が少なくなるのは生活支援にかかわる業務が少なるためであると推測できる。

(3) 導入に際しての課題

「適切と思える機器を試すことが難しい」「アプリの選定や組み合わせ方が難しい」「適切なデバイスの選定が難しい」「支援時間の確保が難しい」「職員では個人所有機のパスワードの管理が困難」が挙げられている(8-4)。施設内にWiFi環境が整っていないことも課題として挙げられている。

(4) 支援に関する情報の入手先

WEB サイト (61.0%) から得ていることが多く、次いで取扱業者 (44.4%) , 研修会 (26.7%) となっている。

C-2. 意思伝達用入力スイッチの比較

視線を利用したスイッチであるアイスイッチと眼鏡型スイッチの機能を比較した。

表 1. アイスイッチと眼鏡型スイッチの機能比較

| | アイスイッチ | 眼鏡型スイッチ |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| スイッチとして利用可能な視線の方向 | 特定の 1 方向 | 4 方向 (上下左右) |
| 体の動きへの対応 | × | ○ |
| 眼の画像 (モニター) | なし | あり |
| 視線の判定 | 視線の登録 | しきい値による判断 |
| 大きさ | W58.5×H79×D46mm | W230×H320×D80mm |
| 夜間の使用 | △ | ○ |
| 難病者の使用感 | △ | ○ |
| スタッフの使用感 | △ | ○ |

それぞれのシステムは視線を利用したスイッチシステムであり、眼球運動が得られる利用者であれば使用が可能である。アイスイッチは目標物を見た際の眼球の映像を登録し、視線を動かした際の映像が登録した映像に一致した場合 (目標物を見た場合) にスイッチ操作が実現するため、利用者が動いた場合や除圧のためにベッドが動いた場合等、アイスイッチとの相対的な位置関係が異なると対応できない。一方、眼鏡型スイッチは眼鏡にカメラが装着されているため、利用者自身の体が動いても、また頭部のみを動かしても視線を検出することが可能であるため、利用者の自由度は高い。

導入に際してはどちらのシステムもスタッフ向けの手順フローを作成し、勤務に合わせて施設スタッフが交代する場合でも対応できるようにした。それぞれのスイッチに対する使用感と施設スタッフの力量に対するマッチング度は下記の通りである。

(1) アイスイッチ

- ・モニターがないため、初期の登録時に正しく登録できているか判断が難しい
- ・スイッチが起動しない原因がわからず、設定手順をもう一度繰り返すことが多い

- ・眼の動きが少ない場合には起動しない場合が多い
- ・顔の正面に設置するためサイドテーブルに固定した際など、誤ってテーブルを動かした場合には再度の設定が必要となることが多い。ベッドへの固定が難しい場合もあり、固定個所を配慮しなければならない

- ・モニターがないため装置が小型なのは良い

- ・夜間の利用も可能であるが、設定し直す際には明かりを付ける必要があり、結局夜間は使用しない

- ・細かな動きに対して起動しないため、難病者の使用感はあまり良くない

(2) 眼鏡型スイッチ

- ・モニターがあることで、現状の把握 (眼鏡がずれている、視線検出の可否等の確認が可能) ができて良い。モニターがあることで夜間の使用も負担が少ない

- ・細かな眼の動きに対してもしきい値の設定が適正にできるとスイッチ操作につながる

- ・眼鏡を掛ければ視線の検出が可能であるため、体が動いても問題ないが、視線を動かすための目標物をどう指示するかが課題となった

- ・ケアのため一旦眼鏡を外しても、掛け直して位置を調整すればよいため、ケア後の再開もスムーズにいく

- ・アイスイッチと比べるとシステムが大きいことと、モニターを確認できる場所への設置とベッドサイドでの置き場所に配慮が必要となる

- ・初期のカメラの位置合わせが難しいと感じるスタッフがいる

- ・細かな動きでも起動するため使用感が良いが、眼鏡が煩わしい。カメラをアームで固定することも可能だが、施設スタッフの負担が増える

(3) SMA 児への眼鏡型スイッチへの導入

- ・圧電素子式入力装置センサーの配置位置を工夫するものの、操作部位の動きが小さいことや動きそのものが得られないことから使用が困難となっていた。随意的に動かすことのできる眼の動きも微細であるためアイスイッチの使用も困難であった。微細な眼の動きを検出できる眼鏡型スイッチは使用可能であった

- ・特別支援学級の教員が授業の一環で使用しており操作はさほど難しくないとの使用感を得たが、日常的に使うにはベッドサイドでの置き場所には配慮を必要とした

(4) 視線入力装置の導入に関して

視線入力装置を使用するためには画面の基準点を見つめるキャリブレーション操作が必要であり、画面の5点(または9点)を見つめる必要があり、眼球運動が水平方向のみになり、垂直方向への視線移動が難しい難病患者では使用が困難になるケースが見受けられた。また、体位交換の際に画面と頭部との相対位置がずれるためその都度画面配置を揃える必要があり、対応できないスタッフもいることが指摘された。注視を続けることでその個所の確定作業も可能であるが、確定までの時間設定や確定する範囲等の設定に戸惑うスタッフも見受けられた。多系統萎縮症者は病状の進行により眼瞼の痙攣により眼を閉じたままの状態になることもあり、視線入力そのものが困難になるケースもあった。

C-3. 意思伝達用入力スイッチの機能計測

既存の接点スイッチ(7社, 20種)の作動力と作動するまでのストローク値を計測した(表2)。作動力の小さいもので7~10g程度(黄色), 中程度のものが15~60g程度(緑色), 若干重めのものが100~250g程度(色なし)となっている。ストローク値は最小のもので0.6mm, 最大のもので2.8mm程度となっている。

円形のスイッチに関しては頂点部と縁部を押下した際の作動力とストロークも計測した(灰色)。

表2. 各スイッチの作動力とストローク
(それぞれ約gと約mm)

| メーカー | スイッチ名 | 作動力 g | ストローク mm |
|----------------|------------|---------|----------|
| パシフィック サプライ | スペック | 170-175 | 0.9-1.0 |
| | ジェリービーン | 50-60 | 0.6-0.7 |
| | ビッグ | 150-160 | 1.4-1.5 |
| | マイクロライト | 7.4-7.6 | 1.8-1.9 |
| | スペック(縁) | 97-103 | 1.6-1.7 |
| | ジェリービーン(縁) | 23-29 | 1.2-1.3 |
| | ビッグ(縁) | 80-86 | 2.2-2.3 |
| アクセスール | ハーブ | 10-10.1 | 0.9-1.0 |

| | | | |
|-------------|------------|---------|---------|
| テクノツール | ロング | 26-28 | 0.6-0.7 |
| | シンプル | 103-110 | 2.0-2.1 |
| | フィンガー | 165-180 | 0.9 |
| | スムージー75 | 125-138 | 1.3-1.4 |
| | スムージー125 | 127-30 | 1.7-1.9 |
| | プレス150 | 200-210 | 1.2-1.4 |
| | ウルトラライト | 16-18 | 1.2-1.3 |
| | フィンガー | 210-250 | 1.0-1.4 |
| | スムージー75(縁) | 56-70 | 3.1-3.2 |
| スムージー125(縁) | 54-58 | 3.8-3.9 | |
| プレス150(縁) | 120-125 | 3.8-4.0 | |
| 国際電業 | タッチピコ | 160-180 | 0.9-1.1 |
| | タッチピコ(縁) | 90-104 | 1.5-1.7 |
| トクテ研 | ハント | 50-55 | 1.4-1.6 |
| TY 企画 | FK014 | 32-35 | 2.5-2.8 |
| | FK014P | 100-105 | 2.7-2.9 |
| | FK015 | 28-30 | 1.6-1.8 |
| | FK016 | 16-18 | 2.1-2.6 |
| ダブル 技研 | スリースプリング弱 | 150-190 | 0.5-0.8 |

D. 考察

D-1. スマートデバイス利用状況調査

調査対象の施設ではスマートデバイスを環境制御装置的に使用している施設利用者はほとんどいなかった。使用している場合でも、施設の備品として導入するのではなく、ほとんどが個人所有の機器を使用していることが伺えた。選定や調整についても、パスワードの管理など施設側が関与できない要因もあり、機器の持つセキュリティ機能は安全面では不可欠であるが、対応者が限られる等、導入するうえでの課題となっている。

適切と思える機器や適切なデバイスを試すことが難しい点や、アプリの選定や組み合わせ方が難しい点が挙げられており、各自の状況に合わせてデバイスやアプリの取捨選択ができる知識を持った人材が必要であることが分かる。同時に、支援時間の確保が難しいため、試しに導入することの難しさも挙げられている。

D-2. 意思伝達用入力スイッチの比較

1 施設における評価であるものの、利用者・スタッフとも眼鏡スイッチの方が有効であった。スイッチを使うにあたっては、利用者自身が設置や設定を行うことができないため、使用するスイッチの選択はスタッフの力量によるところが大きくなる。眼鏡スイッチは使いやすさの面ではモニターの存在が大きいが、それ故に小型化が難しくなる点が課題である。今後の製品化も課題である。

見つめた点にフォーカスが当たり入力効率が高いとされる視線入力ではあるが、画面を見渡すことのできる眼球運動が得られるかどうか等、眼球運動の評価が重要である。褥瘡予防のため体位交換は避けられず、画面と頭部の相対位置の変化により制度が悪くなるため長時間の使用には課題も多い。適切な画面の位置設定や確定までの時間設定などスタッフに求められる設定作業も多いため、分かやすい手順書も必要となる。

D-3. 意思伝達用入力スイッチの機能計測

全20種のスイッチのうち、作動力の小さいもの(10g以下)が2台、中程度のもの(10 - 60g程度)が7台と、軽い力で押すことのできるスイッチが少ない結果となっている。操作力が小さい利用者向けに選択することになるが、振戦が強い場合には逆に作動力が大きく誤入力が少なくなるスイッチを選ぶ等、利用者の身体特性に合わせる必要がある。

ストローク値は個々のスイッチの大きさを考慮したうえで、スイッチをどこに配置するべきかの参考となる。全てのスイッチについて頂点部の方が作動力は高く、ストロークは小さい結果となっている。逆に、縁部の方が作動力は低いがストロークは大きく、臨床で適合する際に経験している状況と合致している。利用者の操作力と動かすことのできるストロークに合わせてスイッチを選択し、適切な個所を押すことができるように設置することが重要となる。

E. 結論

施設入所支援サービス提供機関への調査では、スマートデバイスを環境制御機能として使用している例はほとんど見られなかった。環境制御操作が運動機能

障害者向けの専用機によるものではなく、スマートデバイス等の汎用機とアプリの組み合わせで実現できるようになったのは最近のことであり、対応製品も多くみられるが、通常のリモコン操作が困難な障害者等、利用者が限られる可能性がある。スマートスピーカー等を音声操作できる頸髄損傷者が使用することも多いと推測できるため、今後調査対象を絞り込み、積極的に利用している場面での使用状況や導入経過を精査する必要がある。

意思伝達装置等の各種装置を操作するための入力用スイッチの作動力と作動するまでのストローク値は、スイッチ特性等の情報整理と導入における適合基準の参考資料としてWEBサイトへの掲示を通じて情報提供を行う。

F. 参考文献

G. 研究発表

1. 論文発表

(なし)

2. 学会発表

伊藤和幸, 中山剛, 依田育士, 齊藤剛史, 井上剛伸. 意思伝達支援に向けた重度運動機能障害者の動きの検出システム. LIFE2022, オンライン開催, 2022-08-19/08-21. 講演論文集, p. 355-356, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

(なし)

2. 実用新案登録

(なし)

3. その他

(なし)

障害者支援施設におけるスマートデバイス等の利用実態調査

本調査表にご回答の上、同封の返信用封筒でご返送下さい。集計作業等の都合上、誠に勝手ながら返送期限を**2022年11月30日(水)**とさせていただきます。

なおご回答にあたっては、施設長様をはじめ、意思伝達装置等の導入支援に関わりの深い職員様にもご協力をお願いできますと幸いです。

以下□チェックボックス、()内の記載に回答をお願いいたします。

1. 貴施設に所属する職種をお答えください。

常勤

- 1. 理学療法士
- 2. 作業療法士
- 3. 言語聴覚士
- 4. 保健師・看護師
- 5. 相談支援専門員
- 6. 社会福祉士
- 7. 介護職
- 8. 生活支援員
- 9. その他（職名：_____）

非常勤

- 1. 理学療法士
- 2. 作業療法士
- 3. 言語聴覚士
- 4. 保健師・看護師
- 5. 相談支援専門員
- 6. 社会福祉士
- 7. 介護職
- 8. 生活支援員
- 9. その他（職名：_____）

2. 施設の規模（総入所者数）を教えてください。

()名

3. 入所者の内、支援機器について相談対応する支援対象者にチェックを入れ、その人数をお答えください。

- 1. 成人（18歳以上） ()名
- 2. 子ども（18歳未満） ()名

4. 相談対応する障害者区分を多い順に1位から4位の順位（数値）でお答えください。

- 1. 身体 ()位
- 2. 知的 ()位
- 3. 精神 ()位
- 4. 難病 ()位

5. 相談対応する身体障害の種類を多い順に1位から4位の順位（数値）でお答えください。

1. 視覚障害 () 位
2. 聴覚または平衡機能の障害 () 位
3. 音声機能, 言語機能の障害 () 位
4. 肢体不自由者 () 位

6. 貴施設では意思伝達装置（補装具）を使っている利用者はいますか？

- 1. いる（6-2 から 6-5 についてもお答えください）
- 2. いない（7に進んでください）

6-2 6で「いる」と答えた場合にはどの機器が使われているかお答えください。（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい）

- 1. 伝の心
 - 2. ファインチャット
 - 3. 話想
 - 4. トーキングエイド for iPad
 - 5. T C - S c a n
 - 6. O r i h i m e シリーズ
 - 7. M i y a s u k u シリーズ
 - 8. e e y e s
 - 9. その他
- （具体的にお答え下さい _____）

6-3 6で「いる」と答えた場合には、選定や調整に主としてかかわる職種はどなたかお答えください。（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい。支援を行わない場合は無記入として下さい。）

- 1. 理学療法士
- 2. 作業療法士
- 3. 言語聴覚士
- 4. 保健師・看護師
- 5. 相談支援専門員
- 6. 社会福祉士
- 7. 介護職
- 8. 生活支援員
- 9. 機器取り扱い業者
- 10. その他（職名を記載ください： _____）

6-4 6で「いる」と答えた場合には、これらの機器がどのような活動に使われているかお答えください。
(当てはまるもの**全て**をチェックして下さい)

- 1. 意思の伝達
- 2. インターネットに接続したブラウジング (WEBサイトの閲覧)
- 3. 電子メール
- 4. SNSの利用 (Line, twitter, Facebook, Instagram 等)
- 5. その他 (具体的にお答えください _____)

6-5 6で「いる」と答えた場合には、意思伝達装置を使用する利用者を支援する上で貴施設において認識されている課題を教えてください。(最も当てはまるものを**最大3つまで**チェックして下さい)

- 1. 使用している意思伝達装置が適切かどうかわからない
- 2. 使用しているスイッチが適切かどうかわからない
- 3. 他の意思伝達装置に関する情報の入手が難しい
- 4. 適切と思える機器を試すことが難しい
- 5. 支援に必要な時間を確保することが難しい
- 6. 相談すべき専門職が誰であるかわからない
- 7. 相談すべき専門職がいる機関との連携がない、もしくは不十分
- 8. 利用できる制度や補助金がわからない
- 9. その他 (具体的に記載ください : _____)

7. 貴施設の支援対象者は、意思伝達装置 (補装具) を使わずに、タブレット端末、スマートフォン等を使用して何らかの活動をしていますか?

- 1. 活動している (7-2 から 7-5 についてもお答えください)
- 2. 活動していない (8に進んでください)

7-2 7で「活動している」と答えた場合にはどの機器が使われているかお答えください。(当てはまるもの**全て**をチェックして下さい)

- 1. パソコン
- 2. タブレット端末 (iPad, Android 端末)
- 3. スマートフォン (iPhone, Android 端末)

7-3 7で「活動している」と答えた場合には、主として選定や調整にかかわる職種はどなたかお答えください。（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい。支援を行わない場合は無記入として下さい。）

- 1. 理学療法士
- 2. 作業療法士
- 3. 言語聴覚士
- 4. 保健師・看護師
- 5. 相談支援専門員
- 6. 社会福祉士
- 7. 介護職
- 8. 生活支援員
- 9. その他（職名を記載ください：_____）

7-4 7で「活動している」と答えた場合には、これらの機器がどのような活動に使われているかお答えください。（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい）

- 1. 意思の伝達（文字やシンボルを選んで意思を伝える、またはVOCAとして使用する）
- 2. インターネットを接続したブラウジング（WEBサイトの閲覧）
- 3. 電子メール
- 4. SNS（Line, twitter, Facebook, Instagram等）
- 5. その他（具体的にお答えください_____）

*VOCA（ヴォカ）とは、Voice Output Communication Aidの略です。VOCAは、音声によるコミュニケーションが難しい人のためのコミュニケーションツールで、ボタンを押すことで音声を出すことができます。

7-5 7で「活動している」と答えた場合には、タブレット端末、スマートフォン等を使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題を教えてください。（最も当てはまるものを**最大3つまで**チェックして下さい）

- 1. アクセシビリティなど端末の適切な設定方法がわからない
- 2. 適切なアプリの選定が難しい
- 3. 適切なセッティング（固定や位置・角度の調整など）が難しい
- 4. 適切と思える端末を試すことが難しい
- 5. 他の便利なアプリに関する情報の入手が難しい
- 6. 支援に必要な時間を確保することが難しい
- 7. 相談すべき専門職が誰であるかわからない
- 8. 相談すべき専門職がいる機関との連携がない、もしくは不十分
- 9. その他（具体的に記載ください）

)

8. 貴施設の支援対象者は、スマートスピーカー、タブレット端末、スマートフォン等を環境制御装置として使用していますか？

- 1. 使用している（8-2から8-4についてもお答えください）
- 2. 使用していない（9に進んでください）

*環境制御装置とは、赤外線リモコンに対応した室内のテレビやエアコン等の家電製品や電動ベッド、福祉電話、玄関ドアホン等を音声や重度障害者の身体機能に対応した入力スイッチで操作する製品です。

*スマートスピーカーはあらかじめ登録した家電製品を音声で操作するものです。タブレット端末、スマートフォン等を使う場合は、NeuroRemo等の学習リモコンに家電製品の制御信号を登録して、専用のアプリ上で操作するアイコン（電源のオン・オフ、温度調整等）をタップして家電製品を操作するものです。

8-2 8で「使用している」と答えた場合にはどの機器が使われているかお答えください。（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい）

- 1. スマートスピーカー
- 2. タブレット端末（iPad, Android端末）
- 3. スマートフォン（iPhone, Android端末）

8-3 8で「使用している」と答えた場合には、主として選定や調整にかかわる職種はどなたですか？（当てはまるもの**全て**をチェックして下さい。支援を行わない場合は無記入として下さい。）

- 1. 理学療法士
- 2. 作業療法士
- 3. 言語聴覚士
- 4. 保健師・看護師
- 5. 相談支援専門員
- 6. 社会福祉士
- 7. 介護職
- 8. 生活支援員
- 9. その他（職名を記載ください：_____）

8-4 8で「使用している」と答えた場合には、タブレット端末、スマートフォン等を環境制御装置として使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題を教えてください。（最も当てはまるものを**最大3つまで**チェックして下さい）

- 1. 適切なデバイス（学習リモコンなど）の選定が難しい
- 2. デバイスに適したアプリの選定や、デバイスとアプリの組み合わせ方が難しい
- 3. アプリの設定方法が分からない
- 4. 適切なセッティング（固定や位置・角度の調整など）が難しい
- 5. 適切と思える機器を試すことが難しい
- 6. WiFiなどの通信環境が整備されていない
- 7. 支援に必要な時間を確保することが難しい
- 8. 相談すべき専門職が誰であるかわからない
- 9. 相談すべき専門職がいる機関との連携がない、もしくは不十分
- 10. その他（具体的に記載ください：_____）

9. 支援機器に関する情報をどこから得ているかを教えてください。(当てはまるもの全てをチェックして下さい)
- 1. WEBサイト
 - 2. SNS (Line, twitter, Facebook, Instagram 等)
 - 3. 機器取り扱い業者
 - 4. 展示会
 - 5. 研修会
 - 6. 更生相談所
 - 7. 中核施設 (地域のリハビリテーションセンターや難病相談支援センターなど)
 - 8. その他 (具体的に記載ください)

)

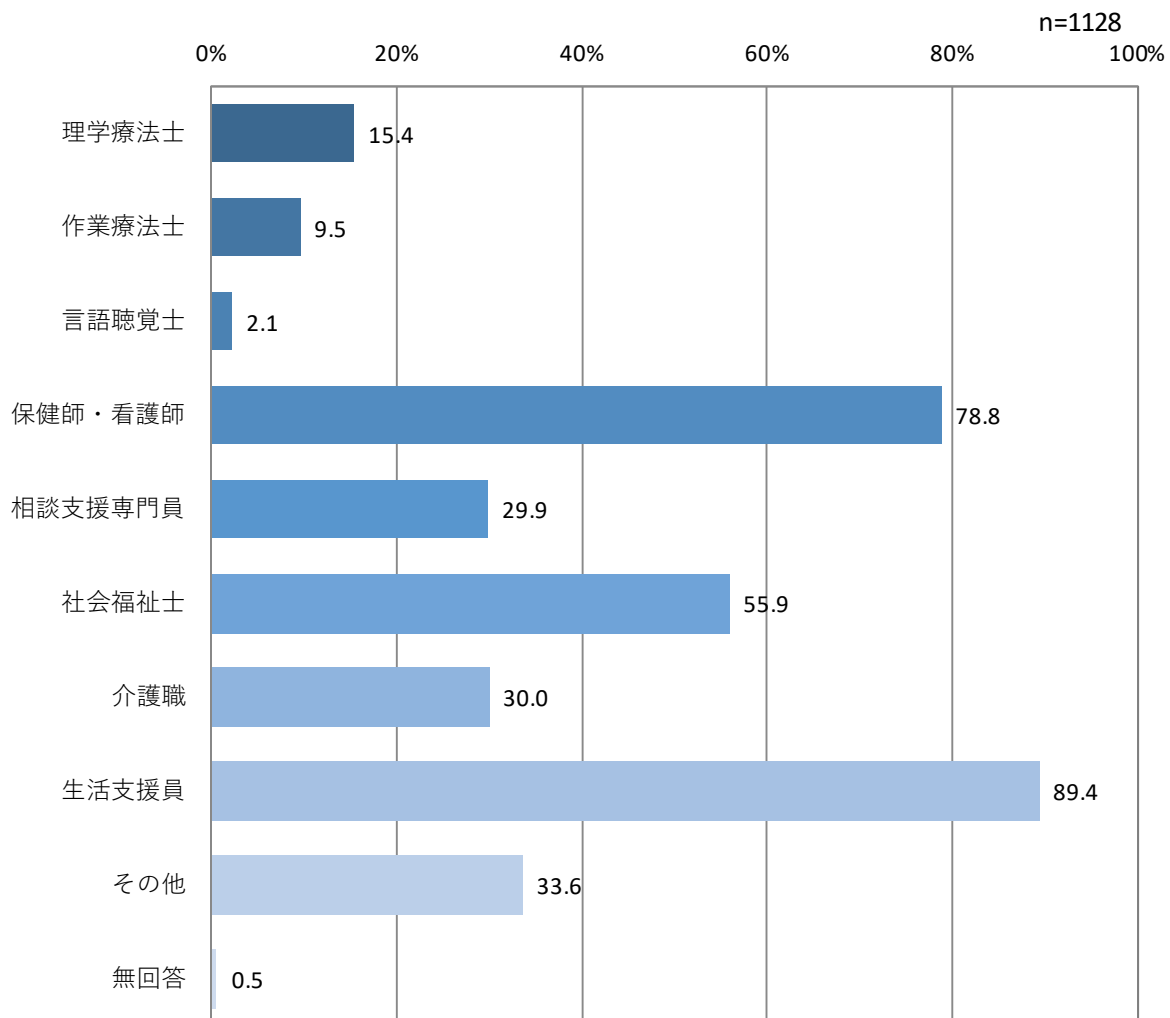
以上で質問は終了です。ご回答ありがとうございました。

アンケート用紙を 2022年11月30日(水)までに(消印有効) 同封いたしました返送用封筒に入れ返送ください。

*アンケート用紙への回答および返送をもって、本調査への同意を得たものいたします。

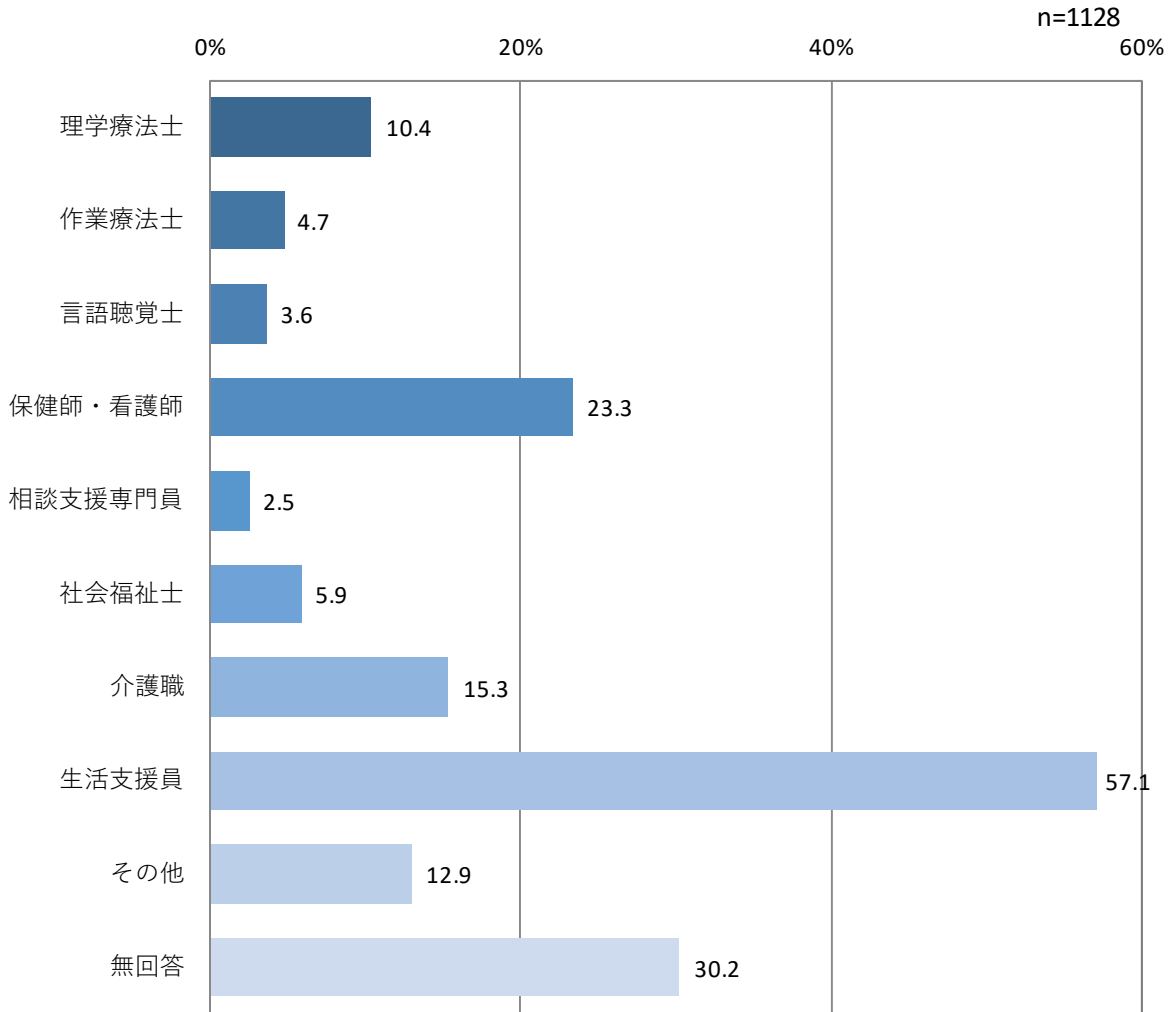
1-1. 職種/常勤

【1-1. 職種/常勤】については、「生活支援員」89.4%、「保健師・看護師」78.8%、「社会福祉士」55.9%、「介護職」30.0%、「相談支援専門員」29.9%、「理学療法士」15.4%、「作業療法士」9.5%、「言語聴覚士」2.1%、その他 33.6%となっている。



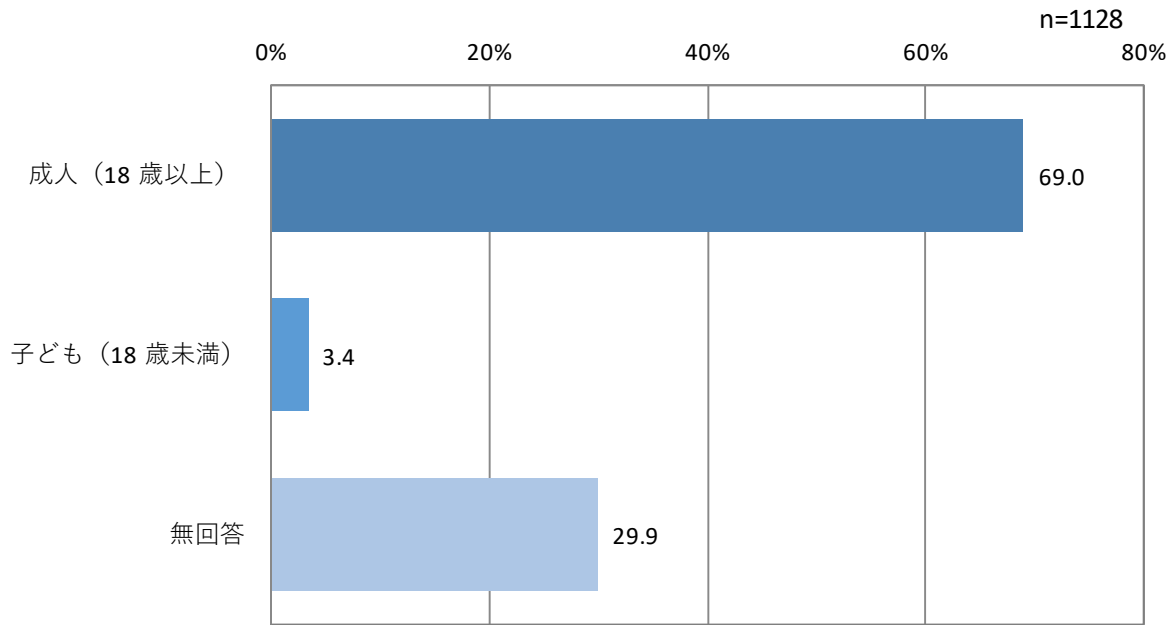
1-2. 職種/非常勤

【1-2. 職種/非常勤】については、「生活支援員」57.1%、「保健師・看護師」23.3%、「介護職」15.3%、「理学療法士」10.4%、「社会福祉士」5.9%、「作業療法士」4.7%、「言語聴覚士」3.6%、「相談支援専門員」2.5%、その他 12.9%となっている。



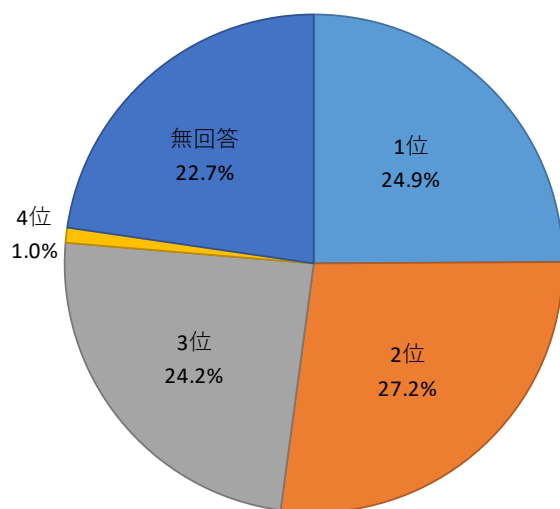
3. 入所者の内, 支援機器について相談対応する支援対象者

【3. 入所者の内, 支援機器について相談対応する支援対象者】については、「成人（18歳以上）」69.0%、「子ども（18歳未満）」3.4%となっている。



4-1. 相談対応する障害者区分の多い順/身体

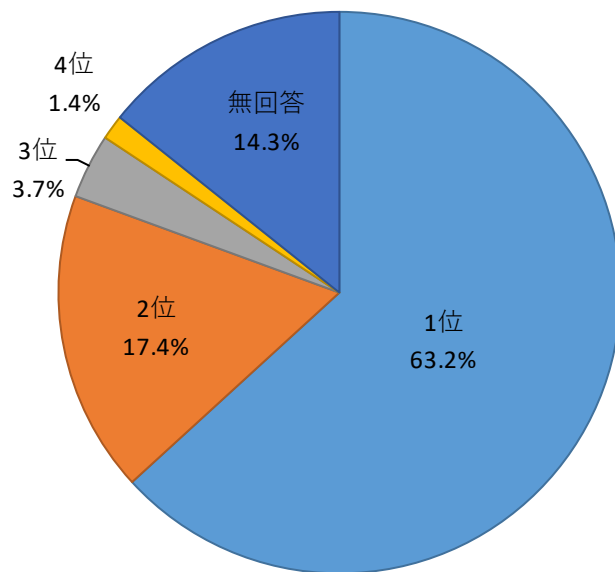
【4-1. 相談対応する障害者区分の多い順/身体】については、「2位」27.2%、「1位」24.9%、「3位」24.2%、「4位」1.0%となっている。



n=1128

4-2. 相談対応する障害者区分の多い順/知的

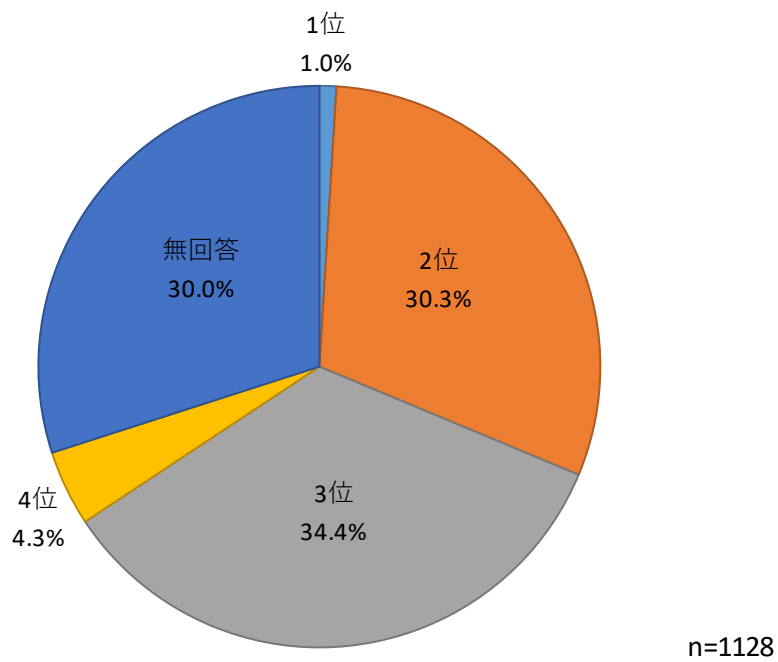
【4-2. 相談対応する障害者区分の多い順/知的】については、「1位」63.2%、「2位」17.4%、「3位」3.7%、「4位」1.4%となっている。



n=1128

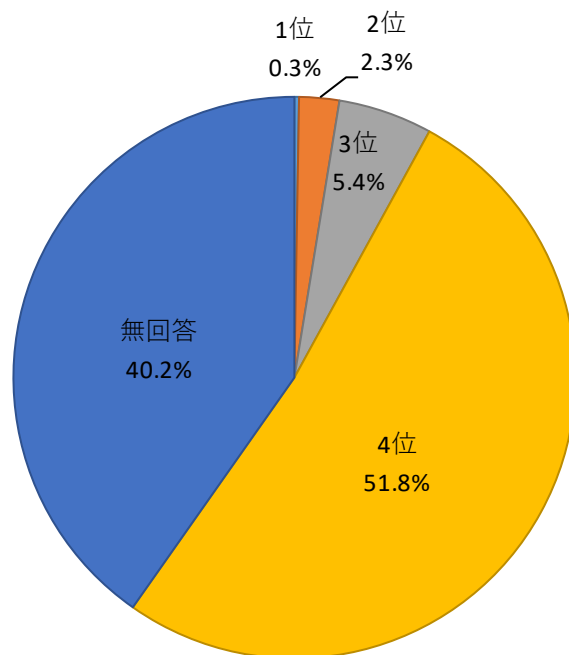
4-3. 相談対応する障害者区分の多い順/精神

【4-3. 相談対応する障害者区分の多い順/精神】については、「3位」34.4%、「2位」30.3%、「4位」4.3%、「1位」1.0%となっている。



4-4. 相談対応する障害者区分の多い順/難病

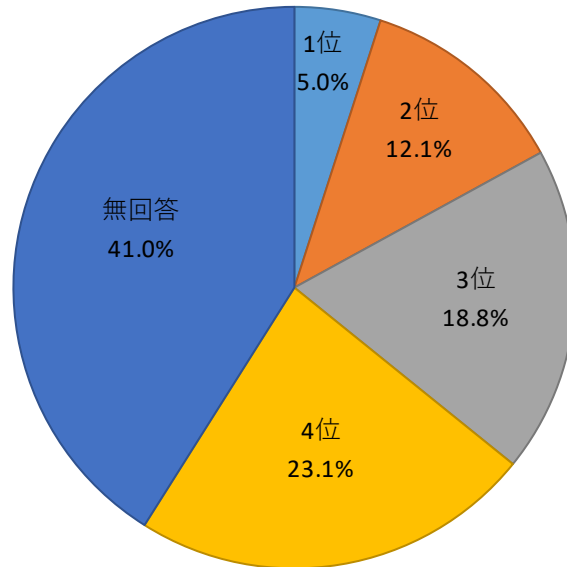
【4-4. 相談対応する障害者区分の多い順/難病】については、「4位」51.8%、「3位」5.4%、「2位」2.3%、「1位」0.3%となっている。



n=1128

5-1. 相談対応する身体障害の種類が多い順/視覚障害

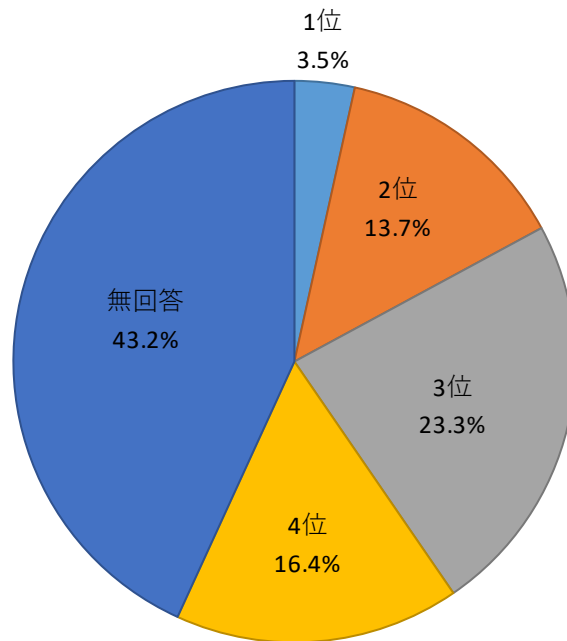
【5-1. 相談対応する身体障害の種類が多い順/視覚障害】については、「4位」23.1%、「3位」18.8%、「2位」12.1%、「1位」5.0%となっている。



n=1128

5-2. 相談対応する身体障害の種類が多い順/聴覚または平衡機能の障害

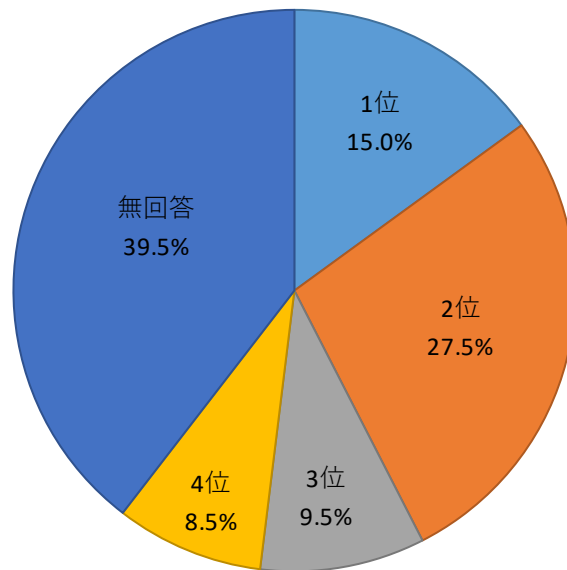
【5-2. 相談対応する身体障害の種類が多い順/聴覚または平衡機能の障害】については、「3位」23.3%、「4位」16.4%、「2位」13.7%、「1位」3.5%となっている。



n=1128

5-3. 相談対応する身体障害の種類が多い順/音声機能, 言語機能の障害

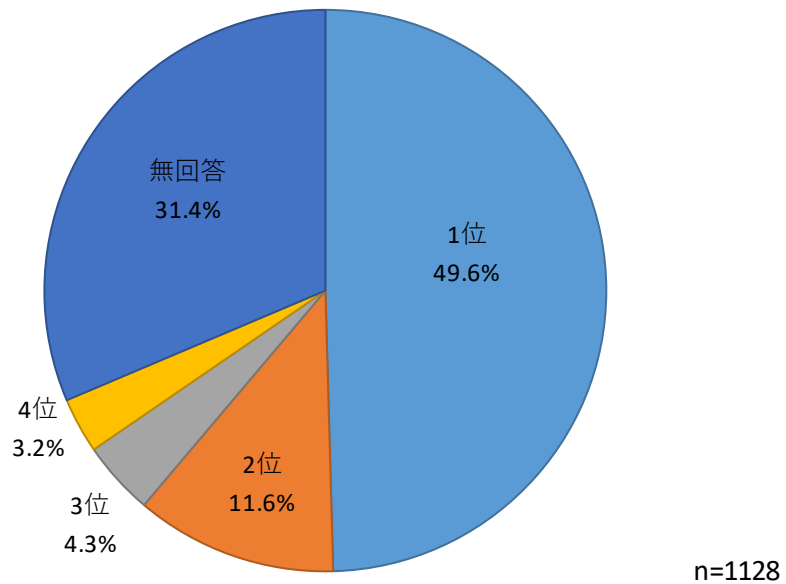
【5-3. 相談対応する身体障害の種類が多い順/音声機能, 言語機能の障害】については, 「2位」27.5%, 「1位」15.0%, 「3位」9.5%, 「4位」8.5%となっている.



n=1128

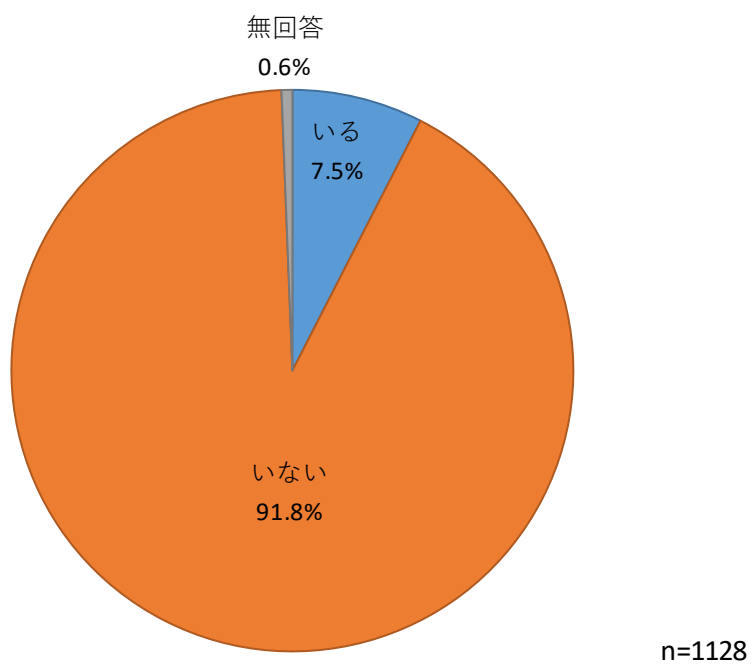
5-4. 相談対応する身体障害の種類が多い順/肢体不自由者

【5-4.相談対応する身体障害の種類が多い順/肢体不自由者】については、「1位」49.6%、「2位」11.6%、「3位」4.3%、「4位」3.2%となっている。



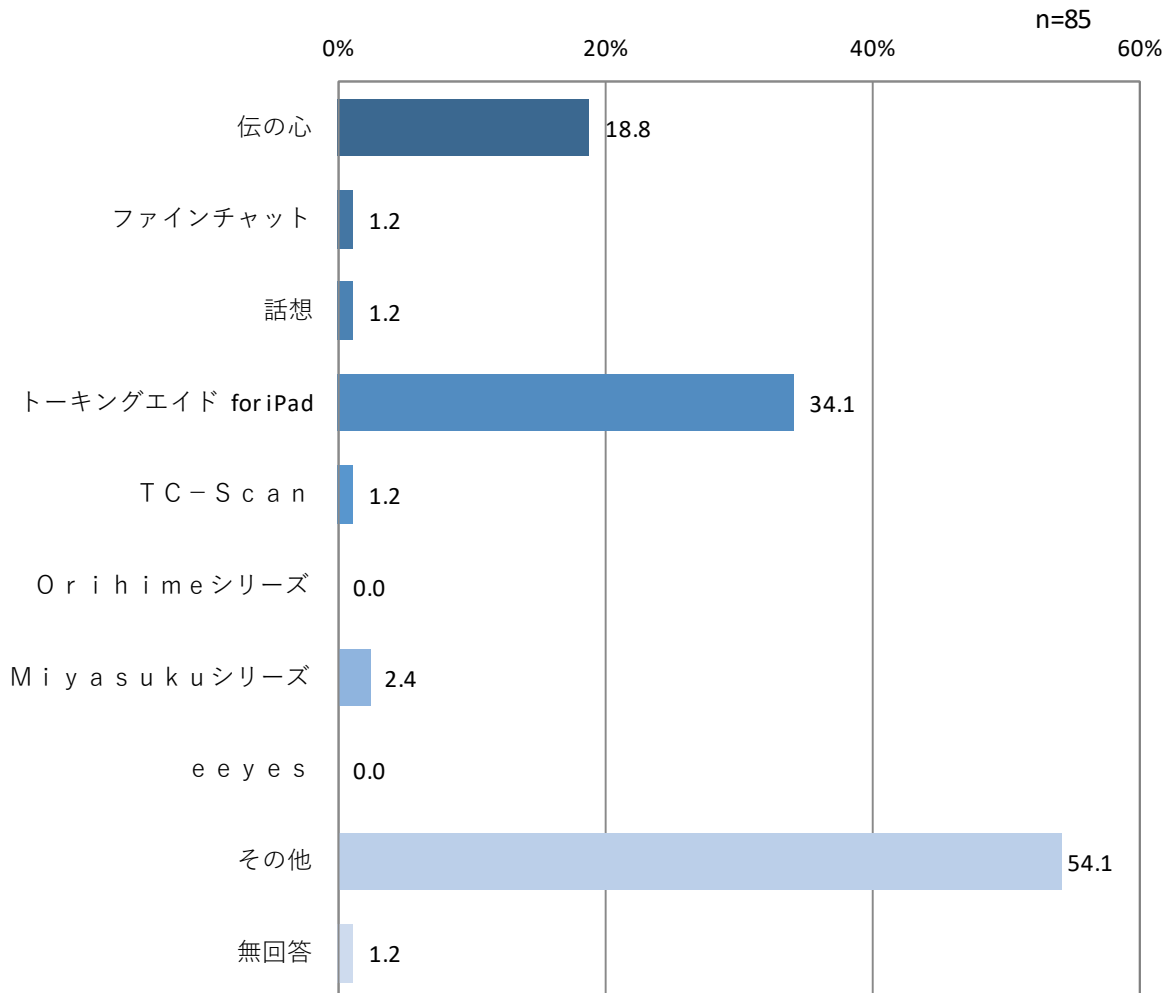
6. 貴施設での意思伝達装具利用者の有無

【6. 貴施設での意思伝達装具利用者の有無】については、「いない」91.8%、「いる」7.5%となっている。



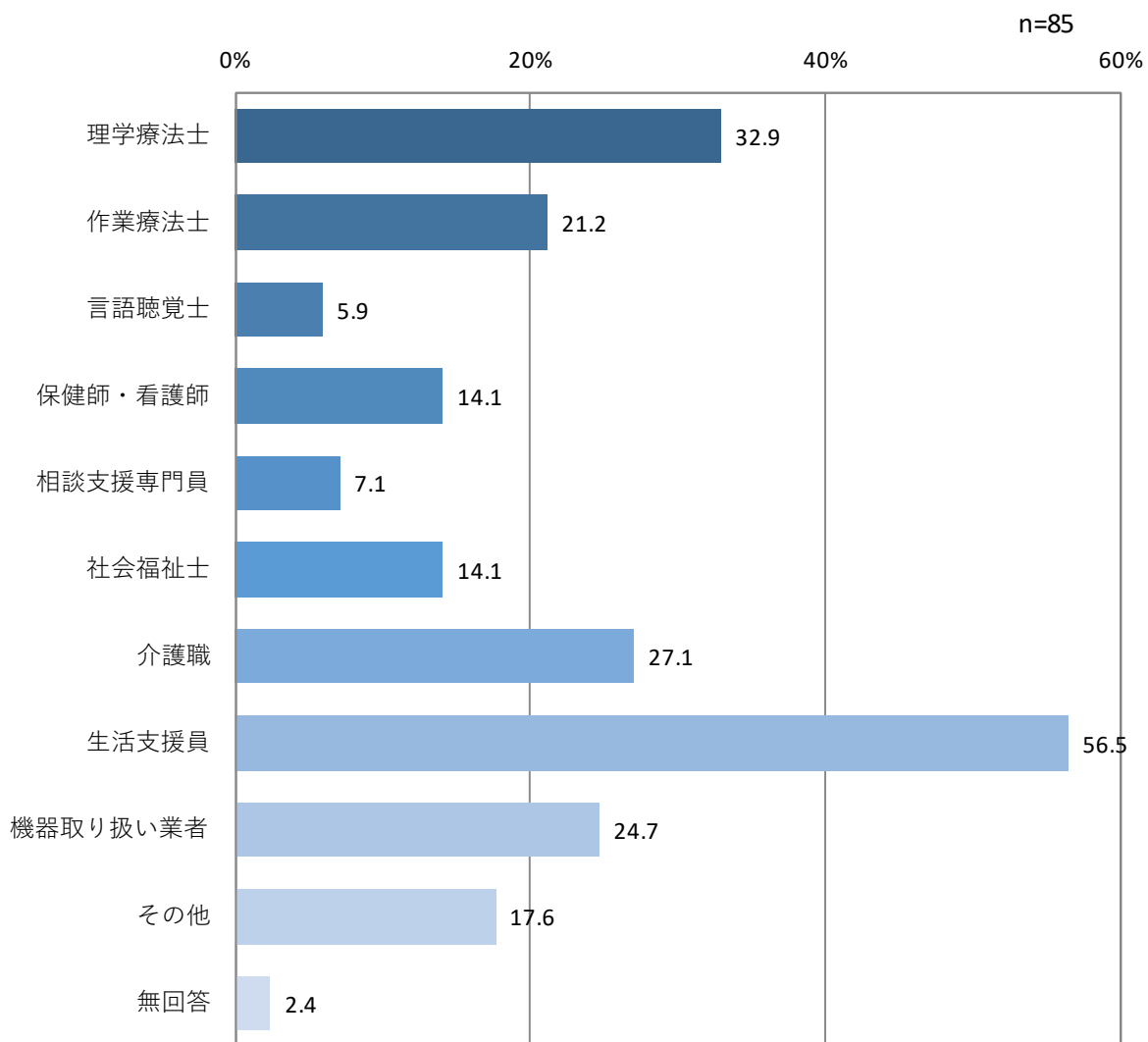
6-2. どの機器が使われているか

【6-2. どの機器が使われているか】については、「トーキングエイド for iPad」34.1%、「伝の心」18.8%、「Miyasukuシリーズ」2.4%、「ファインチャット」1.2%、「話想」1.2%、「TC-Scan」1.2%、その他 54.1%となっている。



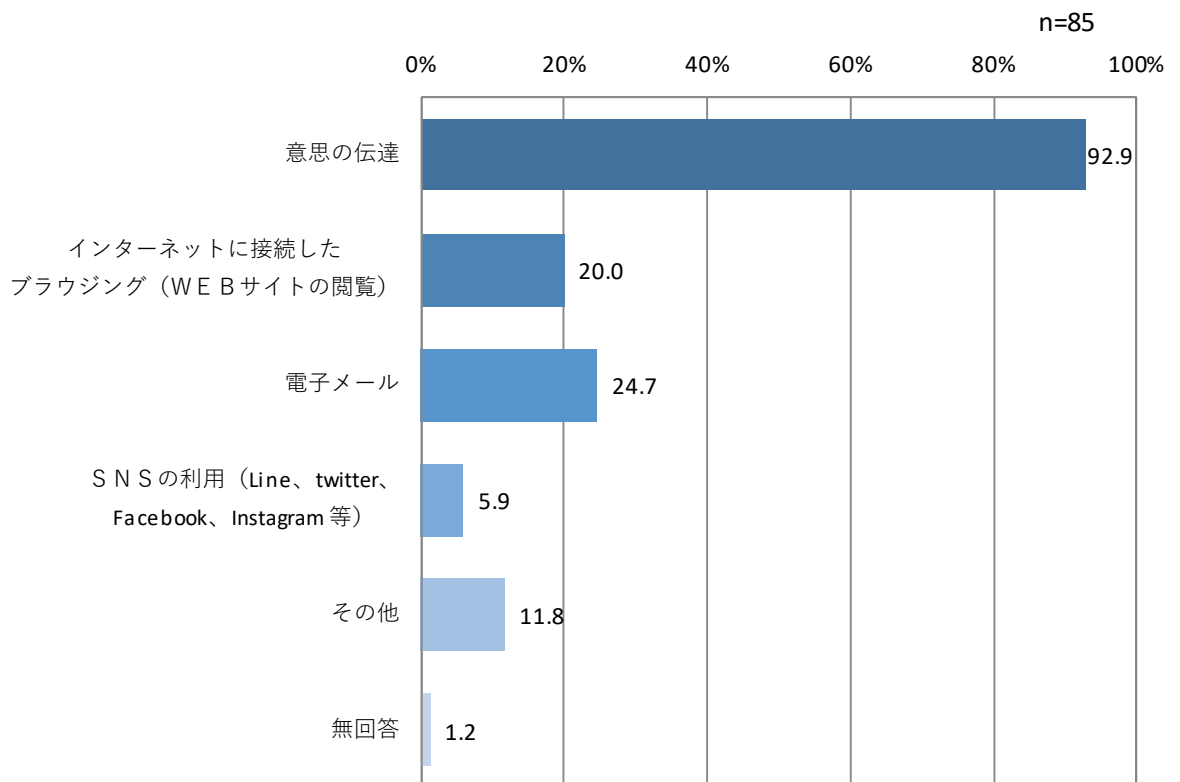
6-3. 選定や調整に主としてかかわる職種

【6-3. 選定や調整に主としてかかわる職種】については、「生活支援員」56.5%、「理学療法士」32.9%、「介護職」27.1%、「機器取り扱い業者」24.7%、「作業療法士」21.2%、「保健師・看護師」14.1%、「社会福祉士」14.1%、「相談支援専門員」7.1%、「言語聴覚士」5.9%、その他 17.6%となっている。



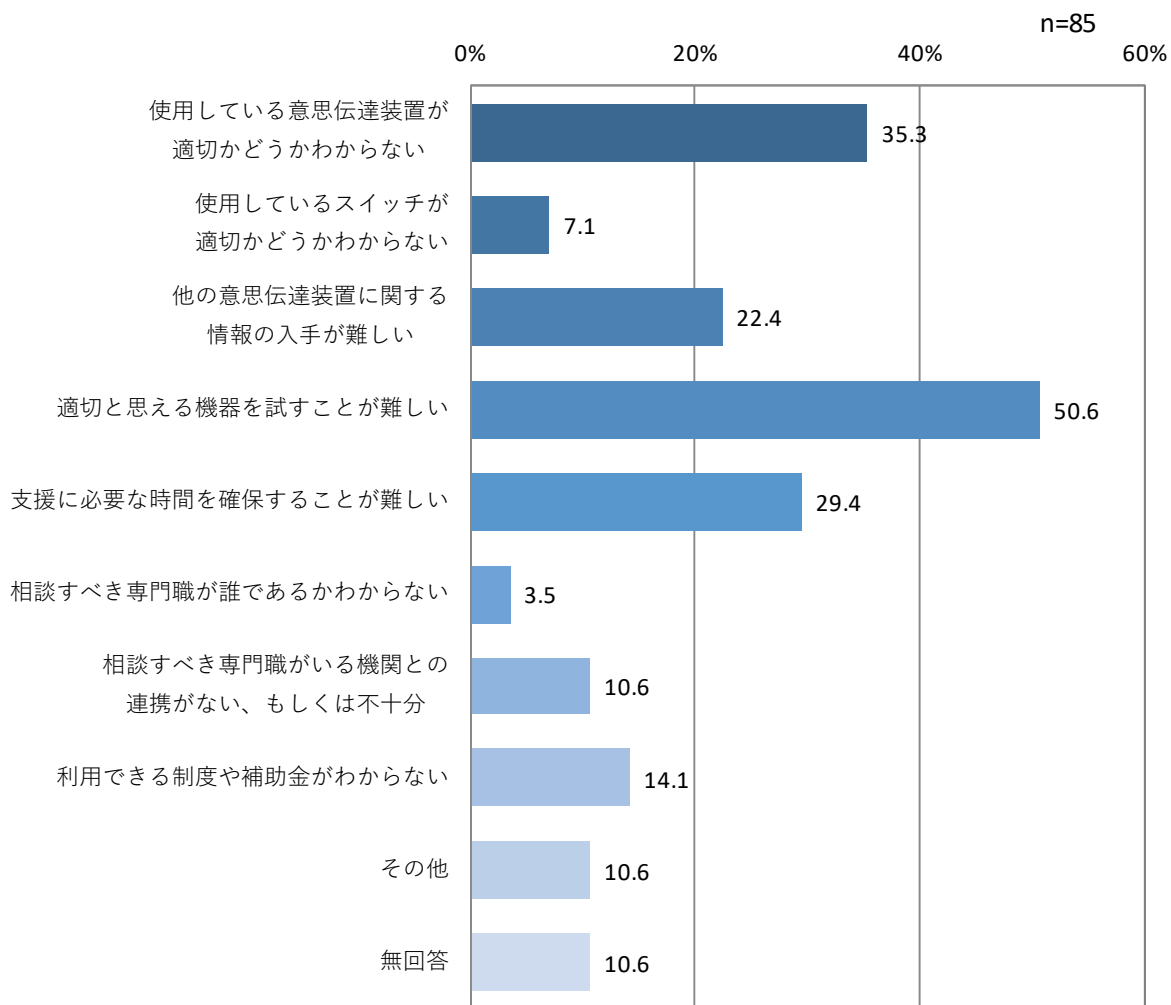
6-4. これらの機器がどのような活動に使われているか

【6-4. これらの機器がどのような活動に使われているか】については、「意思の伝達」92.9%、「電子メール」24.7%、「インターネットに接続したブラウジング (WEBサイトの閲覧)」20.0%、「SNSの利用 (Line, twitter, Facebook, Instagram 等)」5.9%、その他 11.8%となっている。



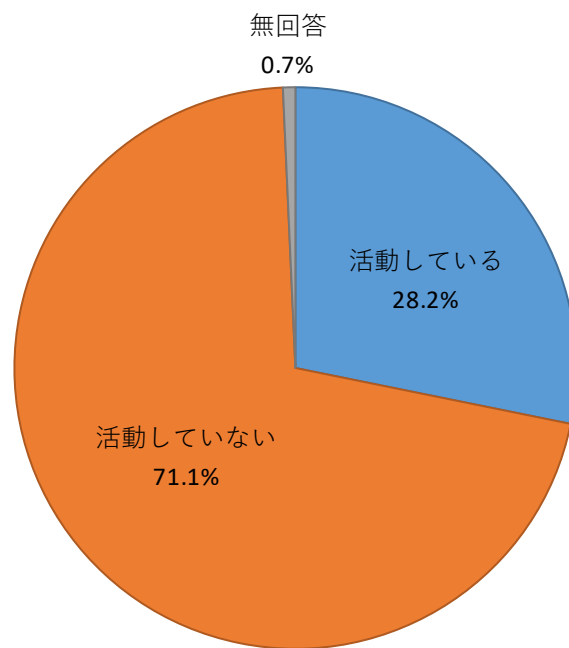
6-5. 意思伝達装置を使用する利用者を支援する上で貴施設において認識されている課題

【6-5. 意思伝達装置を使用する利用者を支援する上で貴施設において認識されている課題】については、「適切と思える機器を試すことが難しい」50.6%、「使用している意思伝達装置が適切かどうか分からない」35.3%、「支援に必要な時間を確保することが難しい」29.4%、「他の意思伝達装置に関する情報の入手が難しい」22.4%、「利用できる制度や補助金がわからない」14.1%、「相談すべき専門職がいる機関との連携がない、もしくは不十分」10.6%、「使用しているスイッチが適切かどうか分からない」7.1%、「相談すべき専門職が誰であるかわからない」3.5%、その他 10.6%となっている。



7. 貴施設の支援対象者は、意思伝達装置（補装具）を使わずに、タブレット端末、スマートフォン等を使用して何らかの活動をしているか

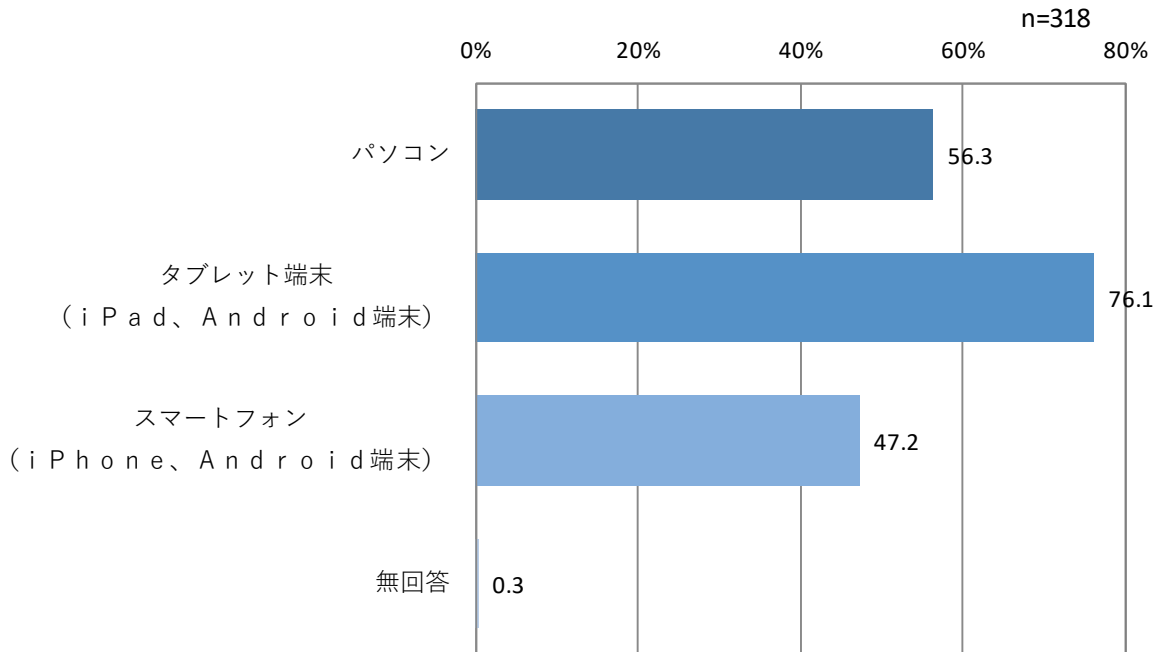
【7. 貴施設の支援対象者は、意思伝達装置（補装具）を使わずに、タブレット端末、スマートフォン等を使用して何らかの活動をしているか】については、「活動していない」71.1%、「活動している」28.2%となっている。



n=1128

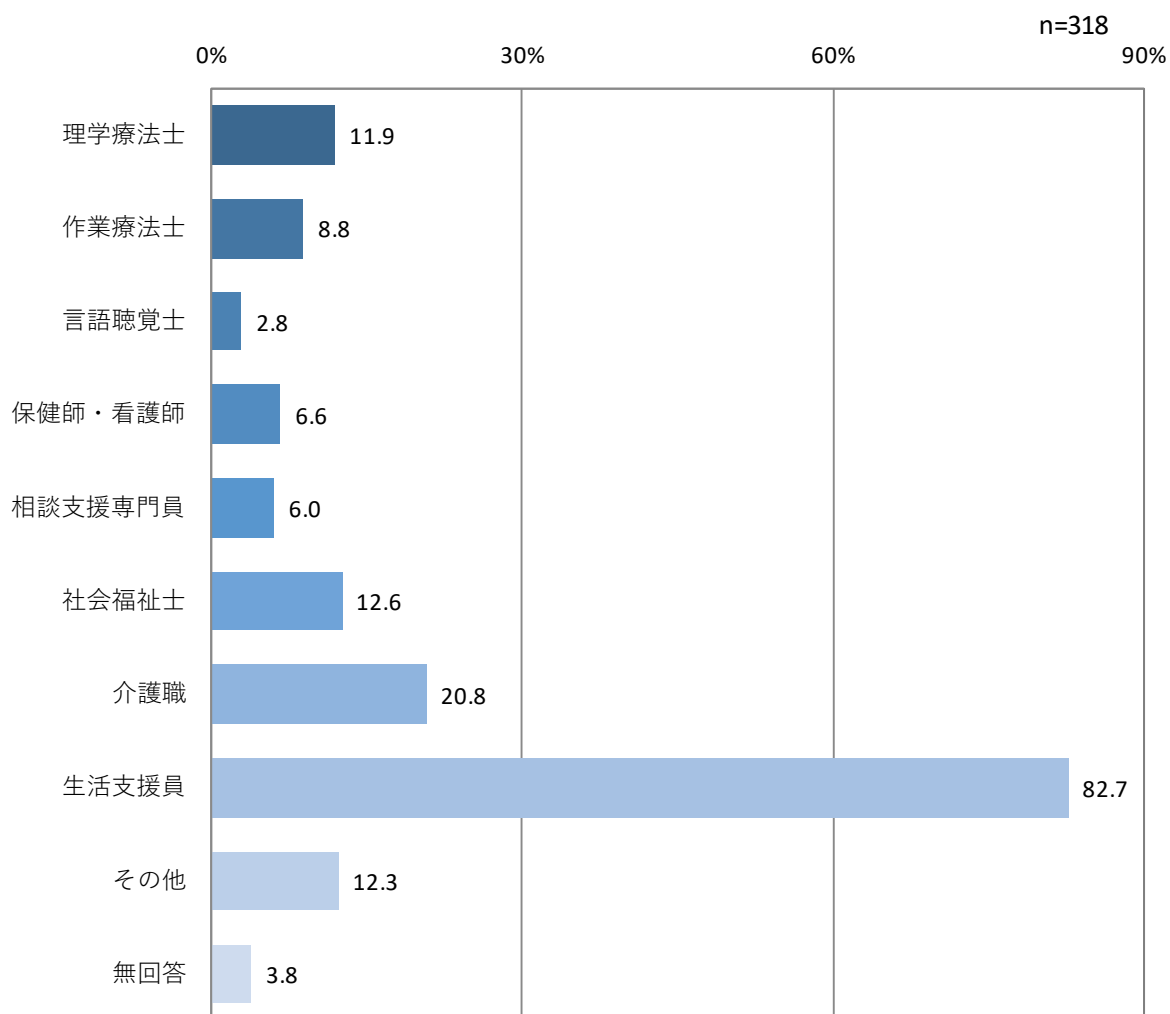
7-2. どの機器が使われているか

【7-2. どの機器が使われているか】については、「タブレット端末（iPad、Android端末）」76.1%、「パソコン」56.3%、「スマートフォン（iPhone、Android端末）」47.2%となっている。



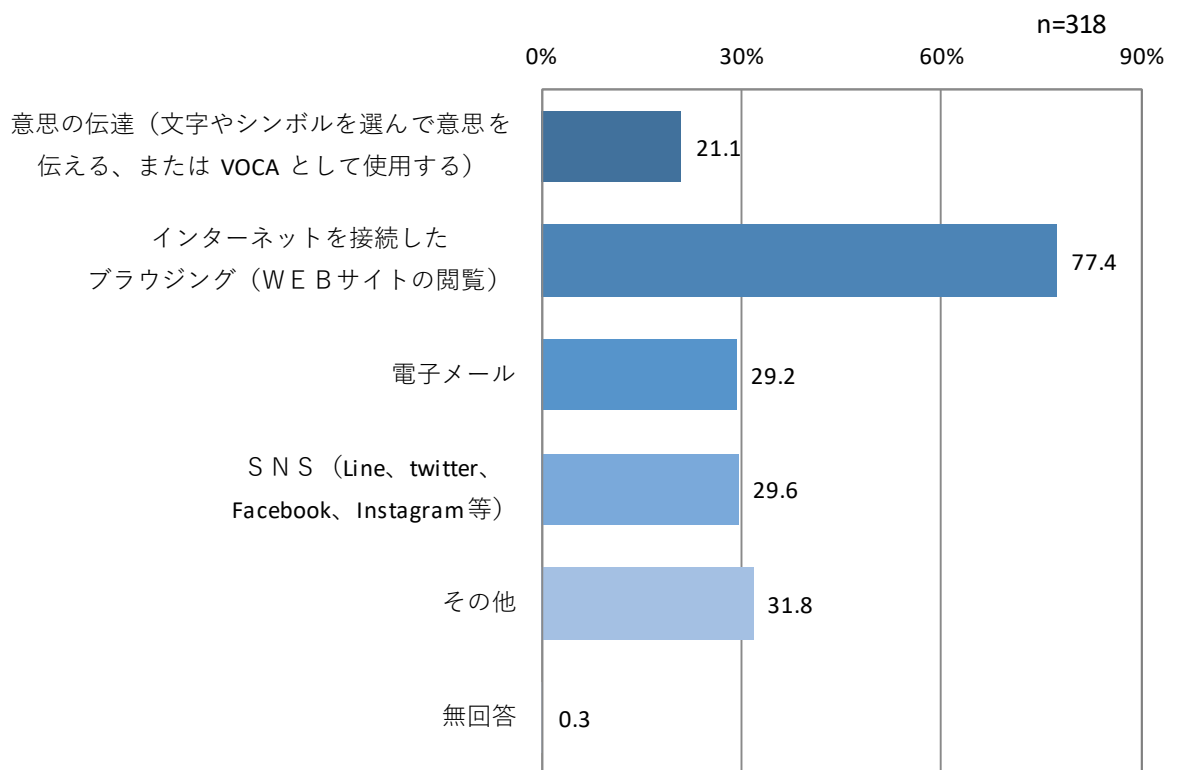
7-3. 主として選定や調整にかかわる職種はどなたか

【7-3. 主として選定や調整にかかわる職種はどなたか】については、「生活支援員」82.7%、「介護職」20.8%、「社会福祉士」12.6%、「理学療法士」11.9%、「作業療法士」8.8%、「保健師・看護師」6.6%、「相談支援専門員」6.0%、「言語聴覚士」2.8%、その他 12.3%となっている。



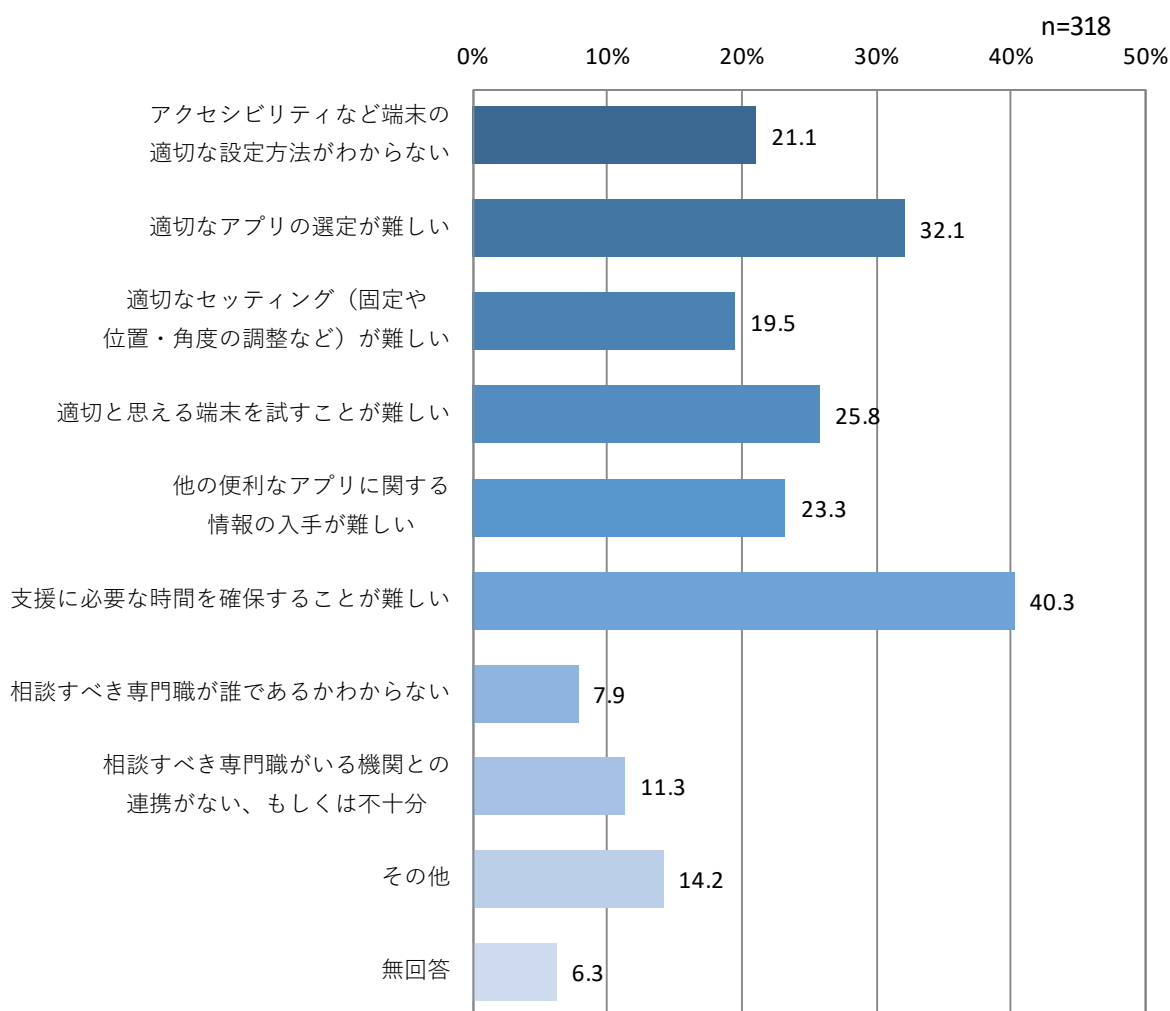
7-4. これらの機器がどのような活動に使われているか

【7-4. これらの機器がどのような活動に使われているか】については、「インターネットを接続したブラウジング(WE Bサイトの閲覧)」77.4%,「SNS (Line, twitter, Facebook, Instagram等)」29.6%,「電子メール」29.2%,「意思の伝達(文字やシンボルを選んで意思を伝える,または VOCA として使用する)」21.1%,その他 31.8%となっている。



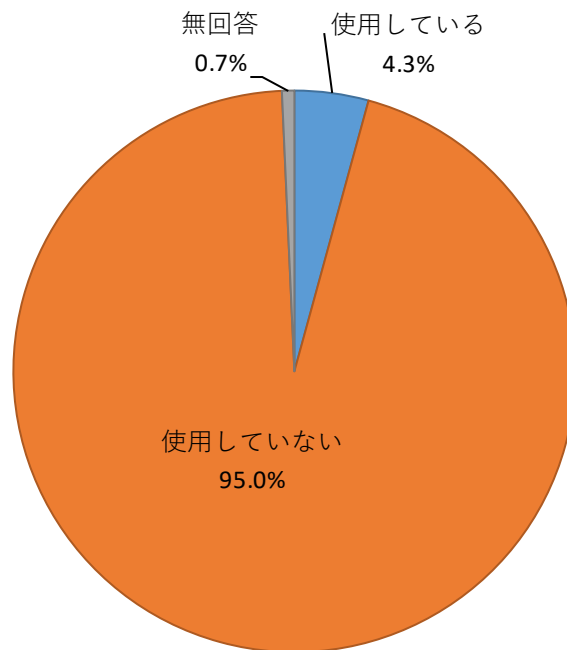
7-5. タブレット端末, スマートフォン等を使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題

【7-5. タブレット端末, スマートフォン等を使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題】については、「支援に必要な時間を確保することが難しい」40.3%, 「適切なアプリの選定が難しい」32.1%, 「適切と思える端末を試すことが難しい」25.8%, 「他の便利なアプリに関する情報の入手が難しい」23.3%, 「アクセシビリティなど端末の適切な設定方法がわからない」21.1%, 「適切なセッティング（固定や位置・角度の調整など）が難しい」19.5%, 「相談すべき専門職がいる機関との連携がない, もしくは不十分」11.3%, 「相談すべき専門職が誰であるかわからない」7.9%, その他 14.2%となっている。



8. 貴施設の支援対象者は, スマートスピーカー, タブレット端末, スマートフォン等を環境制御装置として使用しているか

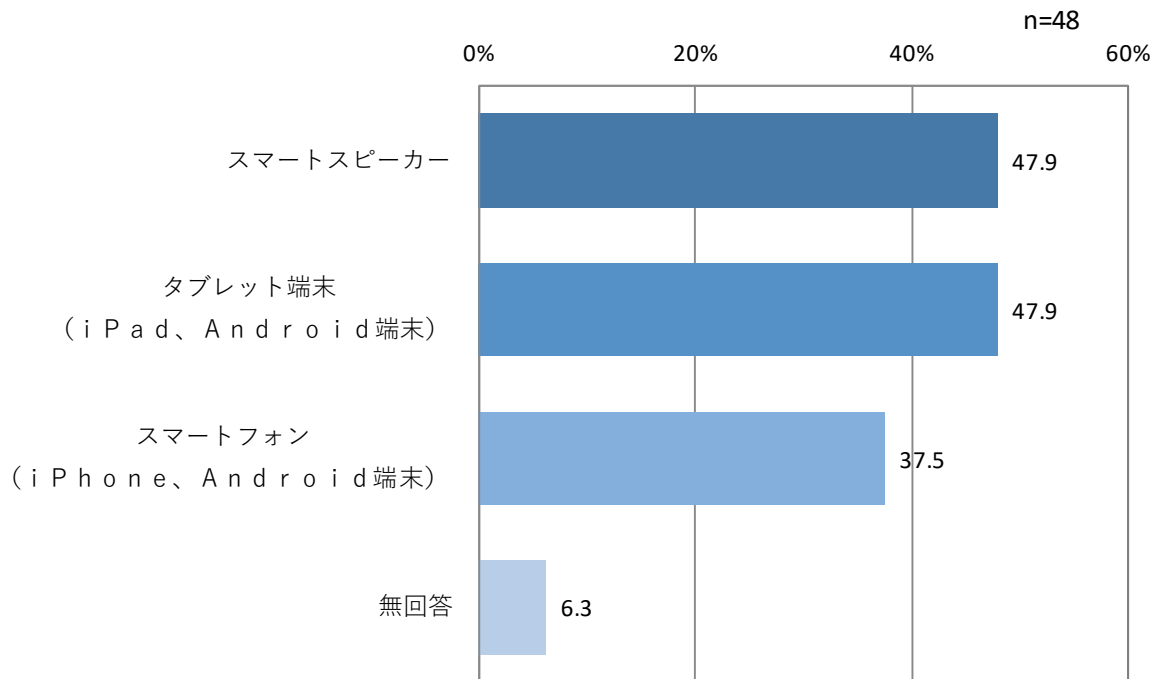
【8. 貴施設の支援対象者は, スマートスピーカー, タブレット端末, スマートフォン等を環境制御装置として使用しているか】については, 「使用していない」 95.0%, 「使用している」 4.3% となっている.



n=1128

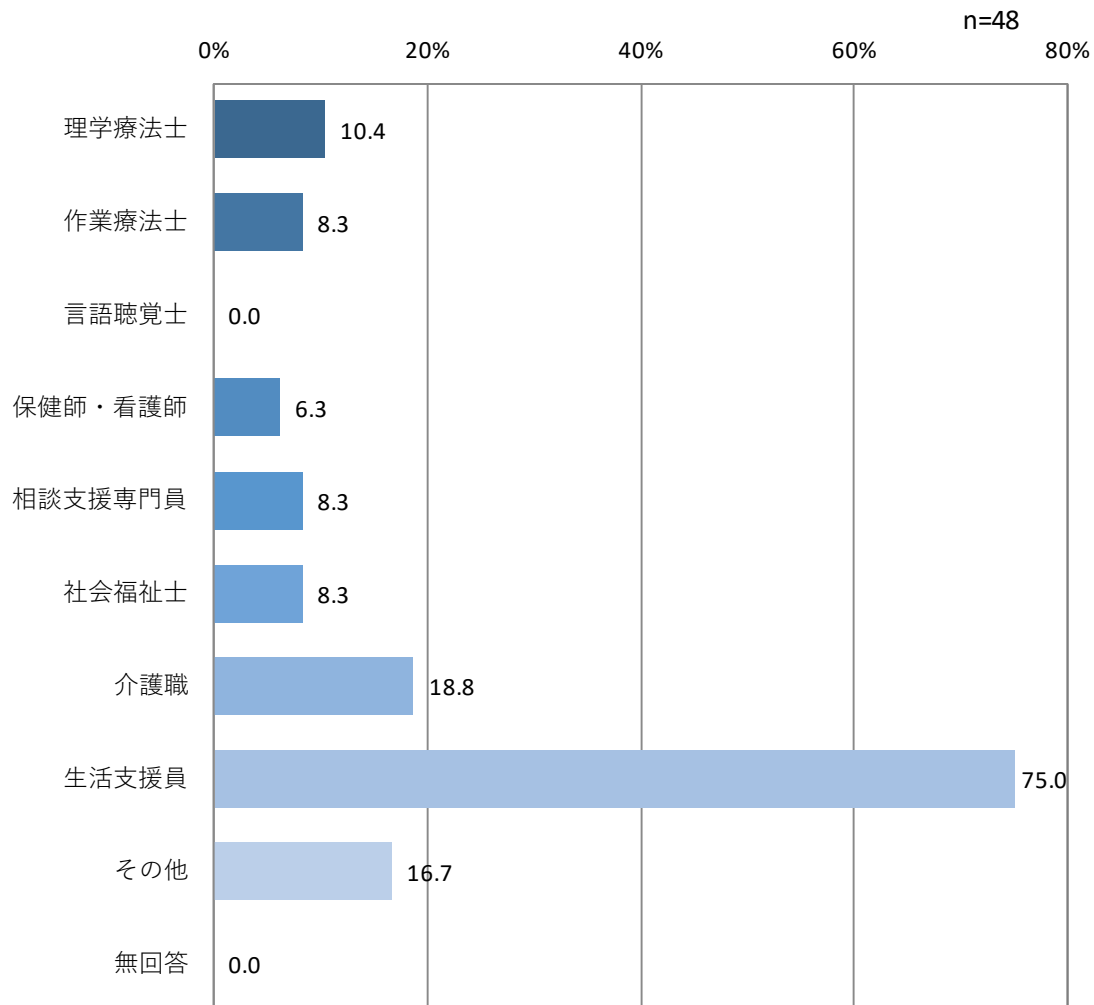
8-2. どの機器が多く使われているか

【8-2. どの機器が多く使われているか】については、「スマートスピーカー」47.9%、「タブレット端末（iPad、Android端末）」47.9%、「スマートフォン（iPhone、Android端末）」37.5%となっている。



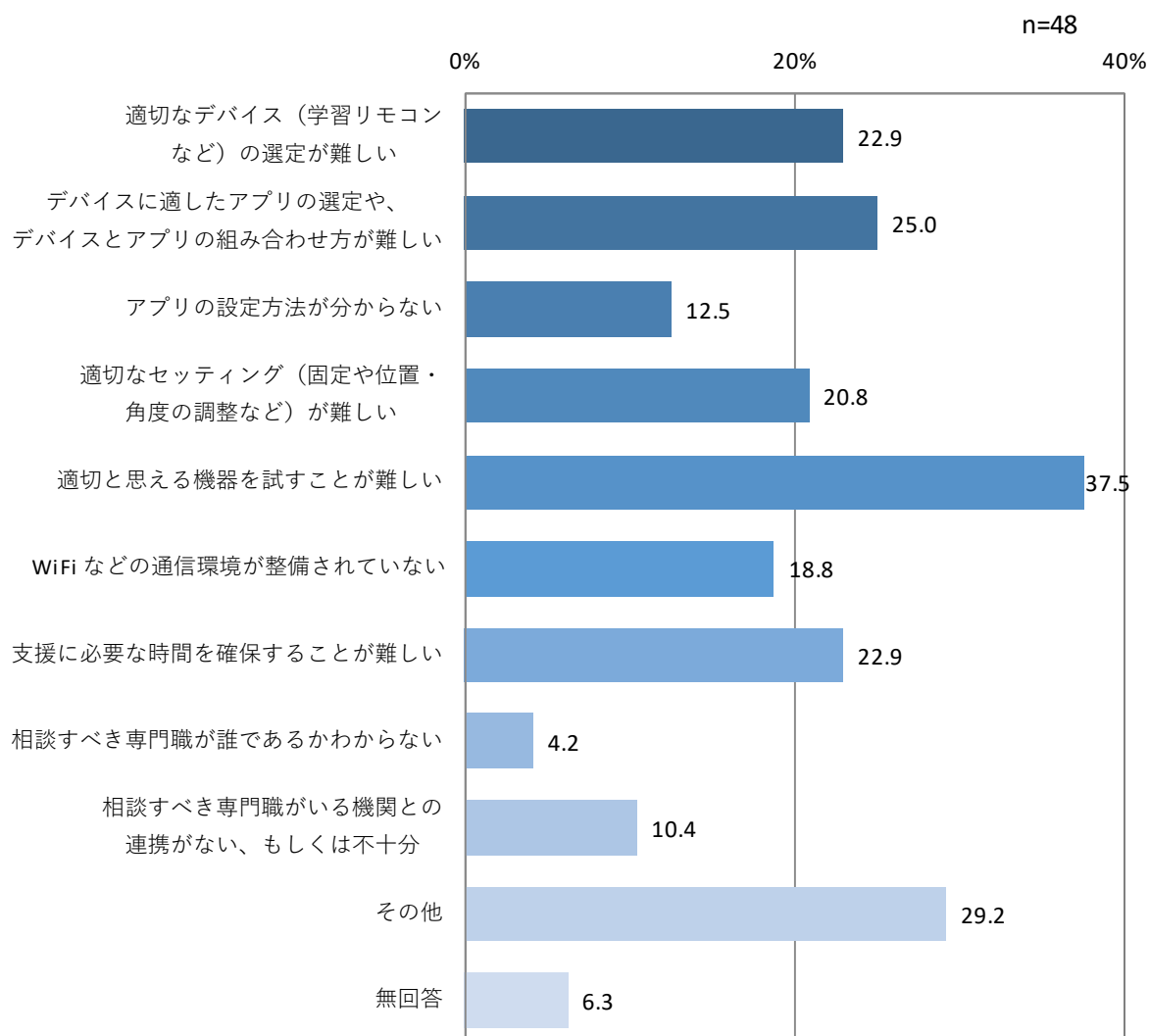
8-3. 主として選定や調整にかかわる職種はどなたか

【8-3. 主として選定や調整にかかわる職種はどなたか】については、「生活支援員」75.0%、「介護職」18.8%、「理学療法士」10.4%、「作業療法士」8.3%、「相談支援専門員」8.3%、「社会福祉士」8.3%、「保健師・看護師」6.3%、その他 16.7%となっている。



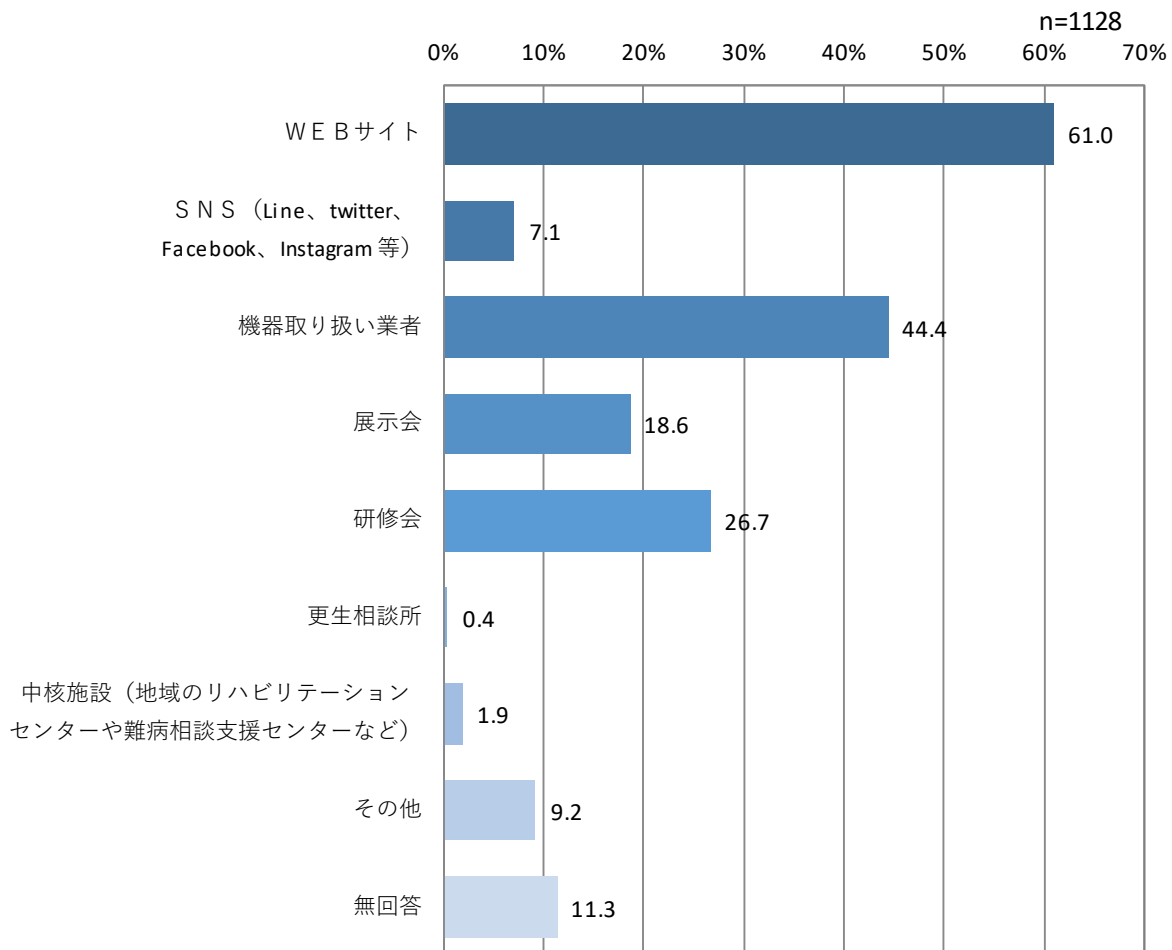
8-4. タブレット端末, スマートフォン等を環境制御装置として使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題

【8-4. タブレット端末, スマートフォン等を環境制御装置として使用する利用者を支援するうえで貴施設が認識されている課題】については, 「適切と思える機器を試すことが難しい」37.5%, 「デバイスに適したアプリの選定や, デバイスとアプリの組み合わせ方が難しい」25.0%, 「適切なデバイス (学習リモコンなど) の選定が難しい」22.9%, 「支援に必要な時間を確保することが難しい」22.9%, 「適切なセッティング (固定や位置・角度の調整など) が難しい」20.8%, 「WiFi などの通信環境が整備されていない」18.8%, 「アプリの設定方法が分からない」12.5%, 「相談すべき専門職がいる機関との連携がない, もしくは不十分」10.4%, 「相談すべき専門職が誰であるかわからない」4.2%, その他 29.2%となっている。



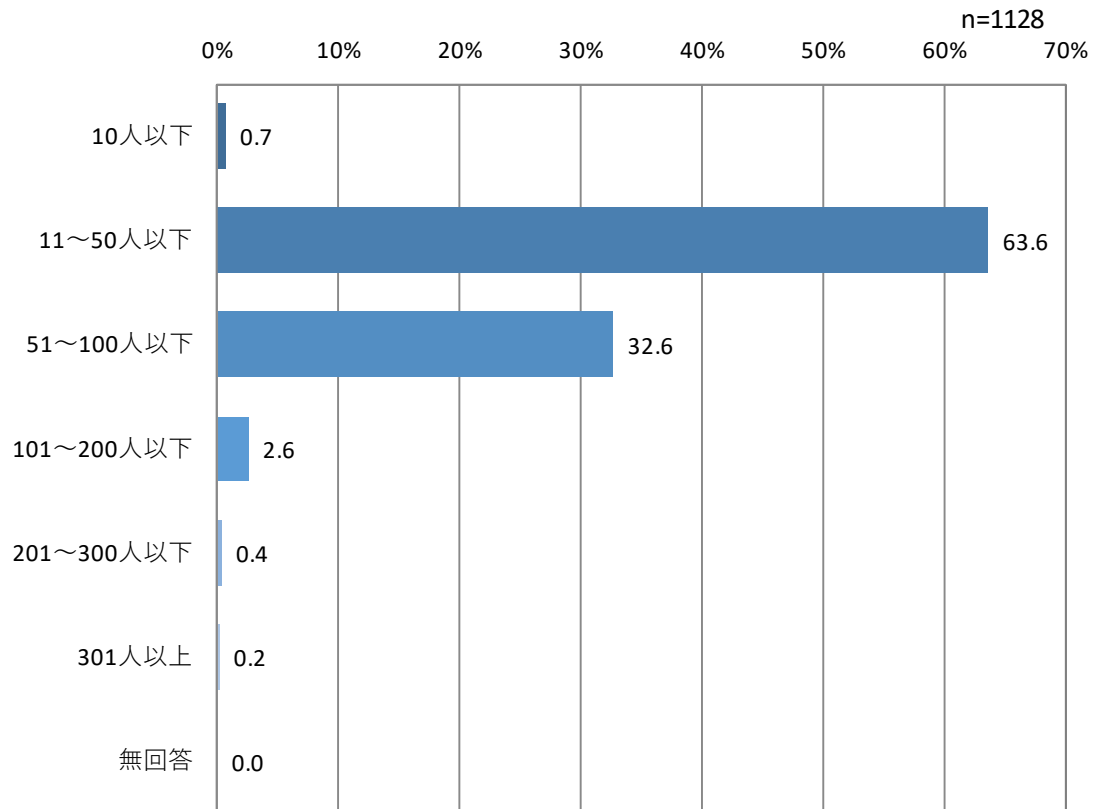
9. 支援機器に関する情報をどこから得ているか

【9. 支援機器に関する情報をどこから得ているか】については、「WEBサイト」61.0%、「機器取り扱い業者」44.4%、「研修会」26.7%、「展示会」18.6%、「SNS（Line, twitter, Facebook, Instagram 等）」7.1%、「中核施設（地域のリハビリテーションセンターや難病相談支援センターなど）」1.9%、「更生相談所」0.4%、その他 9.2%となっている。



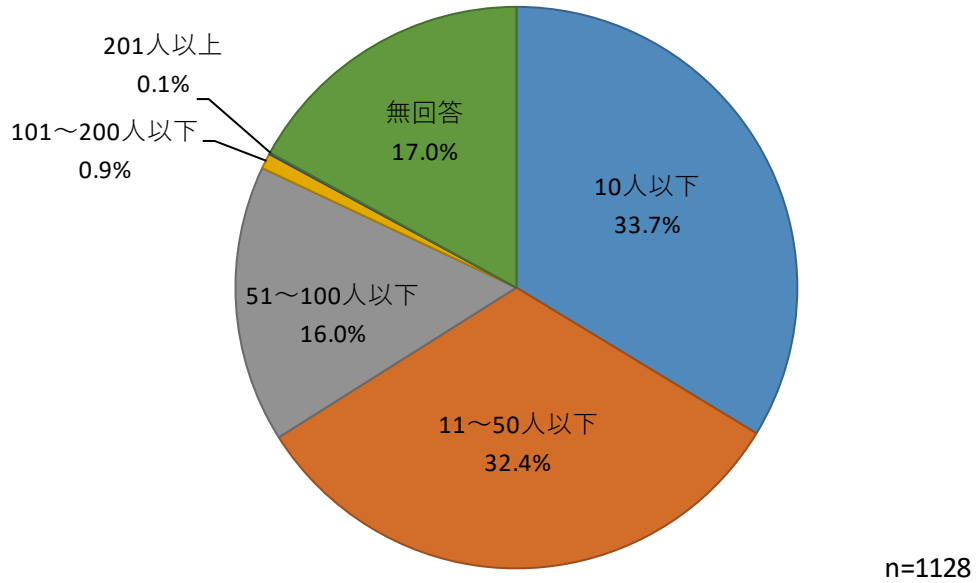
2. 施設規模（総入所者数）

【2. 施設規模（総入所者数）】については、「11～50人以下」63.6%、「51～100人以下」32.6%、「101～200人以下」2.6%、「10人以下」0.7%、「201～300人以下」0.4%、「301人以上」0.2%となっている。



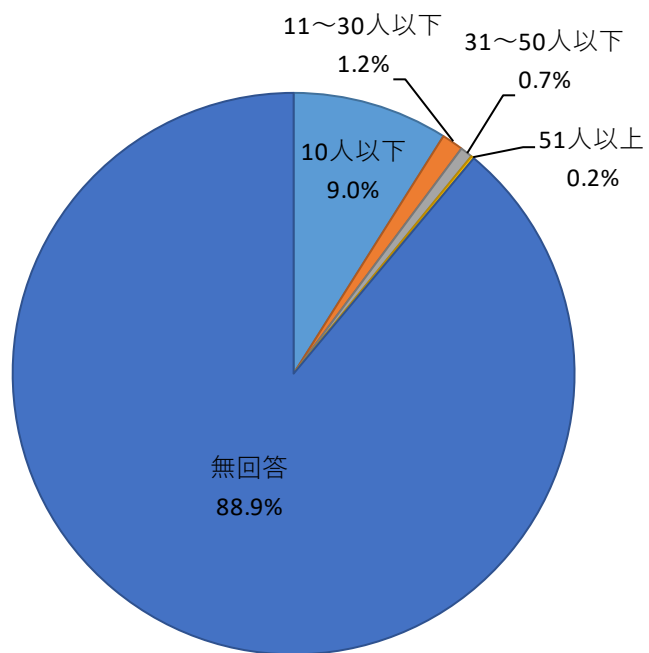
3-1. 人数/成人（18 歳以上）

【3-1. 人数/成人（18 歳以上）】については、「10 人以下」33.7%、「11～50 人以下」32.4%、「51～100 人以下」16.0%、「101～200 人以下」0.9%、「201 人以上」0.1%となっている。



3-2. 人数/子ども（18 歳未満）

【3-2. 人数/子ども（18 歳未満）】については、「10 人以下」9.0%、「11～30 人以下」1.2%、「31～50 人以下」0.7%、「51 人以上」0.2%となっている。



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の 編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|---------------|-------|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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 |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------------|----|---------|------|
| 伊藤和幸, 中山剛, 依田育士, 齊藤剛史, 井上剛伸 | 意思伝達支援に向けた重度運動機能障害者の動きの検出システム | LIFE2022講演 論文集 | | 355-356 | 2022 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 福祉機器開発部・福祉機器開発室長
(氏名・フリガナ) 硯川 潤 (スズリカワ ジュン)

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 type="checkbox"/> | 国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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 帝京科学大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 莊八

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

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療科学部 作業療法学科 講師
(氏名・フリガナ) 澤田 有希 (サワダ ユウキ)

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"/> | 帝京科学大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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 杏林大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 渡邊 卓

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

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健学部 リハビリテーション学科 講師
(氏名・フリガナ) 原田 祐輔 (ハラダ ユウスケ)

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"/> | 杏林大学保健学倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和5年 5月 15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 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

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 新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健学部 リハビリテーション学科 講師
(氏名・フリガナ) 門馬 博 (モンマ ヒロシ)

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

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 福祉機器開発部・第二福祉機器試験評価室長
(氏名・フリガナ) 伊藤 和幸(イトウ カズユキ)

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"/> | 国立障害者リハビリテーションセンター | <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。