

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・  
普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 八木 雅和

令和6（2024）年 5 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究	1
---	---

八木 雅和

### II. 分担研究報告

1. デザイン思考に基づく支援機器開発ガイドライン	5
---------------------------	---

八木 雅和・西嶋 一智・榊田 浩禎

2. 開発支援ネットワークモデルの構築	17
---------------------	----

浅川 育世・上野 高義

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	25
---------------------	----

VI. 倫理診査等報告書の写し	26
-----------------	----

真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための  
出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究

研究代表者 八木 雅和 一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西 上席研究員

研究要旨

本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。具体的には、事例等を併せて提示することにより①開発フェーズのどのタイミングでどのような観点で調査・検証・改善を行えばよいのか、②誰にアクセスすればよいのか等に関して参考となるガイドラインを作成する。また、開発・事業化プロセスをもとに、国内外の支援機器開発・事業化支援に利用可能なリソースを洗い出し、効率的な開発支援を行うことができるネットワークモデルを構築する。

令和5年度は、ガイドライン第1案を基に、追加調査及び有識者ヒアリング等を行い、それらの結果を踏まえ一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

研究分担者

浅川 育世・茨城県立医療大学  
上野 高義・大阪大学大学院医学系研究科  
西嶋 一智・宮城県リハビリテーション支援センター  
榎田 浩禎・大阪大学医学部附属病院

研究協力者

大阪大学大学院医学系研究科 田上 未来

A. 研究目的

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になる。各フェーズでは、さまざまな観点で、自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証、改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要がある。しかし、障害者の支援機器開発では、個別特異性が高く少量多品種で市場が小さくなるという特徴がある。そのため、各開発フェーズにおいて十分なPDCAサイクルが回されず、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進み、開発後に事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めないために、事業として成り立たなくなる事例等が少なからず存在する。

そこで本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。

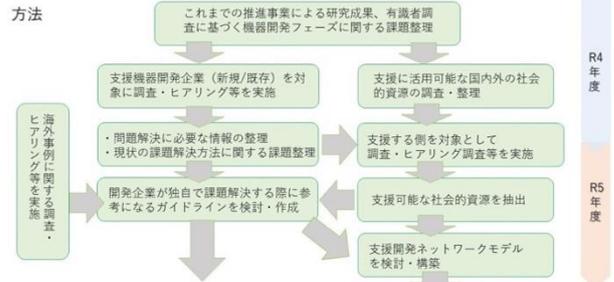
B. 研究方法

令和5年度は、令和4年度の結果を踏まえ、追加調査を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドライン（以下、「ガイドブック」という。）を作成し、支援機器ネットワークモデルを検討・構築する。

尚、本研究課題では、開発側と開発を支援する側の視点で、図1.研究の流れ図に基づき、研究分担者と調査等を適宜分担し進める。

目的 ガイドラインの作成、および、開発支援ネットワークの構築

方法



期待される効果 開発企業が独自の努力に応じて適切な支援を得て問題解決が可能になる

図1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・榎田  
右：支援側チーム：上野・浅川

（倫理面への配慮）

アンケート及びヒアリング調査は、事前に、調査への参加が自由意志であることを説明し、同意を得て行った。

C. 研究結果

1) 開発支援ネットワークモデル構築の観点から追加アンケート調査

ガイドライン第一案及び令和4年度アンケート調査の結果及び有識者フィードバックを踏まえ、支援機器開発実績が豊富な国立病院機構に追加調査を依頼した。アンケート回答にあたり具体的な回答を得やすくするため、追加調査前に国内において普及がされていない食事支援機器（Obi）の事例検証を事前に依頼し実施した。

アンケート結果から、医工連携の取り組みとして導入実施されていることが、支援開始に係る意思決定や支援回数の明確化、支援期間が短縮される可能性が考えられた。また支援による課題の明確化や解決したかの内容についても具体的な回答が得られ、支援をする人材のスキルが支援をより有効に行えること示唆された。

## 2) 国外における支援団体等の情報

国内に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多いように感じた。運営についても資金調達の違いや団体と病院や行政との連携体制に違いがあることがわかった。背景は、日本では努力義務である障害者への配慮が、AT法により配慮ではないことが大きく影響している可能性が考えられ、支援機器開発支援ネットワークモデルにおいては、行政も含めたモデルの検討構築が必要であると考えられた。

## 3) ガイドライン第一案に基づく追加調査

追加調査では、標準規格、米国における支援機器開発・事業化に関する規制、米国における障がい者の支援環境について調査を行なった。

支援機器の開発においては利用者や支援者の安全性の確保が重要であること、利用者や支援者の状態、環境の調査、専門家の意見を参考にすることに加え関連する標準規格の調査が推奨される。標準規格の早期把握及び対応は効率的な開発に貢献し、海外展開を考慮する際にも同様に国際標準規格の調査が必要であることが示唆された。特に米国においては、多くの支援機器が医療機器に該当し、連邦規制だけでなく州規制の確認及び対応も必要とされる。定期的に情報が更新されるため継続的に状況を把握することが必要である。

## 4) ガイドライン第一案に基づく追加ヒアリング

国外においては障害者が自立するための人体リソース及びインフラが法制度を活用し整備され、包括的かつ専門的な支援メニューが提供されている。海外展開を検討する際には、各国の支援環境やニーズが異なるため、現地調査が非常に重要である。

開発における資金調達には、SNSを利用することで共感を得られ獲得が可能であることがわかった。

## 5) ガイドブックの作成

追加調査及びヒアリングの結果も踏まえ、ガイドブックを作成した。作成については、新規参入や新たに支援機器を開発・事業化する企業を主たる対象と想定し、可能な限り平易、簡潔な表現を用いた。

開発支援には、多種多様な知識、ノウハウ、リソースが必要となるが、リソースが限られている中で、1か所ですべてをそろえることは極めて難しい。ノウハウやリソースがある人、場所を知っている（Knowing-Who）状態を実現することがとても重要である。そのため、利用可能なリソースを意味のある形でネットワーク化してアクセスを可能にする、そして、一度作れば終わりではなく継続して拡大し、世の中の変化に合わせて更新していく必要があると考えられる。ガイドブックにおいては、調査で得られた情報等については、ネットワークの初期モデルとして記載した。以下に目次を提示する。

### I. 支援機器開発の特徴

1. 支援機器の市場動向と特徴
2. 国内の障害者数
3. 国内における支援機器開発の状況
4. 国内の開発プロセスにおける課題

### II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について

1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律
2. 支援機器を利用する人の支援制度（厚生労働省ホームページ等を参照）
3. 規制と製品の許認可について

### III. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと

### IV. 海外展開について

### V. 米国における支援機器に関する法規制

1. FDA（米国食品医薬品局）規制
2. CPSC Children's Products

### VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース

### VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト

### VIII. 引用文献等

## D. 考察

本研究では、支援機器の開発・事業化を支援するためのガイドブックとネットワークモデルの構築を目指した。

追加のアンケート調査で明らかになったのは、医工連携を導入することで支援開始の意思決定や支援回数の明確化が可能となり、支援期間の短縮が期待でき、具体的な課題解決や支援人材のスキル向上が確認された。これにより、支援ネットワークを実績のある施設・人材を拠点に構築し、ノウハウを共有する仕組みが有効であることが示唆された。

国外の支援機器開発支援に関する調査から、日本に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多く見受けられた。これは、日本と異なり、AT法による障害者配慮が義務化されている影響が考えられた。支援機器開発支援ネットワークモデルには、行政を含めた法整備の重要性が示唆された。

標準規格の早期把握と対応は、支援機器の効率的な開発と安全性の確保に寄与し、特に米国では連邦規制と州規制の両方に対応する必要がある、継続的な情報更新が求められる。国際展開を視野に入れる場合も、同様に国際標準規格の調査が重要であることがわかった。資金調達においては、SNSを利用することで共感が得られ有効な手段の1つであることが確認されました。そのほか、国外では法制度を活用した包括的かつ専門的な支援メニューが提供されており、現地調査の重要性が強調された。

ガイドブック作成にあたっては、新規参入企業を対象に平易で簡潔な表現を用い、多種多様な知識やリソースを意味のある形でネットワーク化し、継続的な更新が可能な体制を整備することを目指した。

### 3. その他 なし。

## E. 結論

本研究を通じて、支援機器の開発・事業化を効率化し、持続可能な体制を構築するための具体的な手法とモデルが明確になった。今後は、得られた知見を基にネットワークモデルとガイドブックを実際に運用し、さらなる改善を図っていくことが必要だと考えられる。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし。

### 2. 学会発表

○梶田浩禎、田上未来、八木雅和、バイオデザイン手法に基づく国内における出口戦略から見た支援機器開発プロセスに関する調査、第60回日本リハビリテーション医学会学術集会。

○八木雅和、真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究、ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 Web セミナー、2023年10月1日～2024年1月31日（配信）。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）  
分担研究報告書

デザイン思考に基づく支援機器開発ガイドライン

研究代表者 八木 雅和 一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西  
分担研究者 西嶋 一智 宮城県立リハビリテーション支援センター  
分担研究者 榊田 浩禎 大阪大学医学部附属病院  
研究協力者 田上 未来 大阪大学大学院医学系研究科

研究要旨

本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとして支援機器開発ガイドラインを作成する。ガイドラインでは、事例等を併せて提示することにより①開発フェーズのどのタイミングでどのような観点で調査・検証・改善を行えばよいのか、②誰にアクセスすればよいのか等に関して参考となる資料を作成する。また、国内外の開発支援に利用可能な社会的資源を調査整理して、ガイドラインに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築する。

令和4年度は、開発・事業化プロセスの各フェーズにおける課題を整理し、アンケート調査及び有識者ヒアリングを元にガイドライン第一案（構成案）を作成し、令和5年度に追加調査等を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいてガイドラインを完成させ、支援機器ネットワークモデルを構築する。令和4年度は、過去の調査研究内容を整理して得られた開発における課題に関する仮説について、調査・有識者ヒアリング内容を踏まえて検証し、ガイドライン第一案を作成した。令和5年度は、ガイドライン第一案を基に、追加調査及び有識者ヒアリング等を行い、それらの結果を踏まえ一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

A. 研究目的

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になる。各フェーズでは、さまざまな観点で、自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証、改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要がある。しかし、障害者の支援機器開発では、個別特異性が高く少量多品種で市場が小さくなるという特徴がある。そのため、各開発フェーズにおいて十分なPDCAサイクルが回されず、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進み、開発後に事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めないために、事業として成り立たなくなる事例等が少なからず存在する。

そこで本研究では、デザイン思考を基にした先行研究（研究代表者 八木雅和：令和3年度障害者総合福祉推進事業「真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した開発プロセスに関する調査研究」）の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。

令和4年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行う。整理した課題内容について、調査を行い課題の妥当性を検証し、ガイドライン第一案を作成する。

令和5年度は、令和4年度の結果を踏まえ、追加調査を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドライン（以下、「ガイ

ドブック」という。)を作成し、支援機器ネットワークモデルを検討・構築する。

尚、本研究課題では、開発側と開発を支援する側の視点で、図 1.研究の流れ図に基づき、研究分担者と調査等を適宜分担し進める。

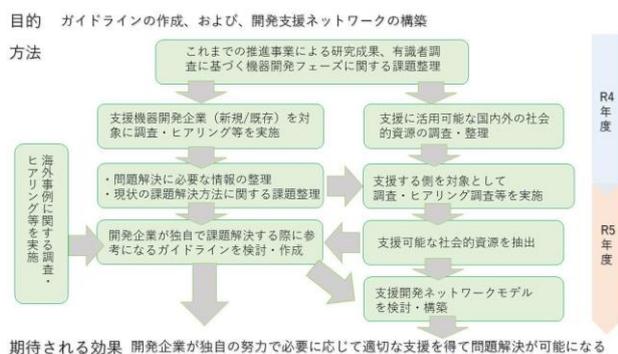


図 1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・榊田

右：支援側チーム：上野・浅川

## B. 研究方法

ガイドライン第一案をブラッシュアップし最終成果物であるガイドブックを作成するにあたり、令和 4 年度に実施したアンケート調査結果等よりニーズが高いと考えられた海外展開に重点を置き、国内外の標準規格や国外（米国）の支援機器の開発・事業化の状況などに関する追加調査及びヒアリング設計を行なった。

- 追加調査：支援機器にかかる標準化、開発に関わる法規制等の調査
- ヒアリング調査：令和 4 年度に作成した英語版アンケート内容を踏まえ Abilities Expo2024 の出展企業に実施する。また国外事例収集等を目的に、RESNA (Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America)、Rancho Los Amigos National Rehabilitation Center、Precision Rehabilitation Center で現地有識者等と意見交換等を行なうことにした。

(倫理面への配慮)

追加調査及びヒアリング調査は、事前に、調査への参加が自由意志であることを説明し、同意を得て行った。

## C. 研究結果

### 1) ガイドライン第一案に基づく追加調査

①支援機器開発における国内・国際標準規格について

支援機器を開発する上で、「支援機器利用における利用者や支援者の安全を確保する」ことは極めて重要である。JIS 規格や ISO 規格などと称される国内・国際標準規格は、特に支援機器を対象とする場合、「安全性」を重視した規定がなされており、機能や試験方法・評価基準も定義されている。そのため、開発する機器に対応する国内・国際標準規格は、最低限満たすべき要件として捉えることが推奨される。また、適切な規格への準拠については、海外からの機器導入の際の重要な判断指標の一つになることが多く、海外展開を図る上で大きな武器となる。

### 開発・事業化するための国内・国際標準規格の重要性

支援機器に限らず機器の開発・事業化において、独自の機能や形状・デザインなどにより、他社との差別化を行う場合が多い。しかし、使用中に利用者になんらかの危害を及ぼすものや、形状や規格が異なり他の機器と接続できないものは市場に受け入れられにくい。

標準規格とは、機器などの形状・寸法・材質・安全性・環境保全性などの規定を行うことで、機器間の互換性やインタフェース整合性・品質確保・安全確保・消費者保護などを実現するものである。特に支援機器に相当する医療・福祉・介護機器などの標準規格は、「安全性」を中心に構造や試験方法などが規定されている。

標準規格は、これから開発・事業化を進める者にとっては、世の中に製品として受け入れられるための最低限の条件として捉え、内容の精査・遵守が推

奨される。また、特に海外展開を計画している場合は、自国民の安全を守るための一つの指標として国際標準規格準拠が求められる国も多く、適切な規格の準拠は極めて重要になる。

### 国内・国際標準規格の概要

標準化とは、「実在の問題又は起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通にかつ、繰り返し使用するための記述事項を確立する活動」である。

(出典：JIS Z8002) すなわち、「互換性や相互接続性の確保」、「情報や認識の共有」、「品質や安全の確保」、「高齢者や障害者への配慮」、「環境保護の促進」、「利便性の向上」に資する活動である。

国内標準規格は「日本産業規格(JIS)」と呼ばれ、産業標準化法に基づき制定される任意の国家規格であり、遵守することを義務付けていない。

国際標準規格は「国際標準機構(ISO)」というスイスで法人格を有する非政府組織が定める任意の国際規格である。日本は経済産業省に日本産業標準調査会(JISC)を持ち、会員として国際規格開発に参加している。さらに分野ごとに「国内審議団体」を設置し、国内企業・有識者・消費者・政府関係者などから成る「国内審議委員会」で内容検討をしている。

### JIS と ISO の関係

「WTO (World Trade Organization)/TBT 協定(Agreement on Technical Barriers to Trade)」に基づき、規格による国際貿易に不必要な障害をもたらすことがないように、各国の国内規格は、当該国際規格又はその関連部分を基礎として作成されている。ただし、地理的や技術的理由などで独自の規格を作成することも認められている。

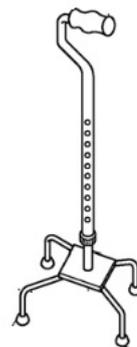
JIS の策定においては、基本的に ISO の考え方に則すが、支援機器の場合、利用者の体形や生活スタイルが欧米とは異なるため、日本人の体形に基づいた荷重範囲や耐久性基準などにされている。

### 支援機器開発における国内・国際規格の主要な観点

支援機器に関連する JIS は、利用者や支援者の安全性の担保を最も重要な目的として作られている。

JIS 規格の流れは、規格の範囲を決定する「適用範囲」の規定を行い、一定のフォーマットで記載されている。その中でも、その機器の材料・構造・性能などを規定する「要求性能」と、安全性を担保するための「試験方法・基準」が主体となる。最も重要な項目は「性能」であり、機器が安全に使用できるための機器の特性が記載されており、それぞれの性能の試験方法と安全性を満たすための基準が記載されている。

#### 事例) 国内標準規格 (JIS T9267) 多脚杖



T 9267 : 2020

#### 目次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 リスクマネジメントによる設計	5
5 外観、材料及び構造	5
5.1 外観	5
5.2 材料	5
5.3 構造	5
6 性能	6
7 試験方法	7
7.1 試験条件	7
7.2 安定性試験	7
7.3 静的強度試験	9
7.4 分離脚強度及び投合・分離脚強度試験	10
7.5 耐久性試験	11
8 検査	11
9 表示	12
10 取扱説明書	12

図 2. JIS の事例 (目次)

表1-性能

項目	要求性能	試験項目
安定性	右欄に規定する試験を実施し、その結果を表示・公表しなければならない。ただし、内側及び全ての外側（図7に示す隣り合う2脚の脚端部を括弧線とし、3脚の場合は2か所、4脚の場合は3か所存在する。）での表示転倒角度が0度であってはならない。	7.2
静的強度	右欄に規定する試験を実施した結果、多脚つえに、安全を損なう損傷及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。脚部がその脚端部を貫通してはならない。	7.3
分離脚強度及び接合・分離脚強度	右欄に規定する試験を実施した結果、分離脚及び接合・分離部分に安全を損なう損傷、外れ及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。	7.4
耐久性	右欄に規定する試験を実施した結果、多脚つえに、安全を損なう損傷及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。脚部がその脚端部を貫通してはならない。	7.5

図 3. JIS の事例（性能）

「性能」の項目・内容は、移動・移乗などの動きを伴う支援機器や電気・電波を用いる機器、水中・高温多湿の環境での利用する機器など、機器などにより必要とされる性能はさまざまだが、機器がハードウェアであることや利用者が高齢者などであることより、以下の3項目の性能は共通して規定されている。

- 静的強度：ほぼ一定の負荷（引張・圧縮・せん断・ねじり等）を機器全体や一部分にかけ、ひずみや変形を確認するもの。
- 衝撃性：機器に衝撃を与え、破損した時のエネルギーの大きさや壊れ方・亀裂の具合などを確認するもの。機器の素材によって、靱性（じんせい）と脆性（ぜいせい）がある。
- 耐久性：ほぼ一定の負荷を何度も繰り返しかけ、ひずみや変形を確認するもの。

新たに支援機器を開発・事業化する際には、関連する機器の標準規格がどのような性能が求められており、どのような試験が行われ、どのような基準を満たさないといけないのかについて把握することが重要である。

### JIS 規格の取得と自己認証

開発・事業化された支援機器が JIS の認証を取得し、JIS マークをつけることができれば、世の中から安全性が認められた製品を提供する企業となることができる。しかし、JIS の認証を取得するためには、国に登録された登録認証機関の審査を受ける必要が

あり、それは該当する機器の試験のみでなく、工場の品質管理体制も審査の対象となる。また、JIS の認証は品目ごとに取得する必要があるため、試験費用や認証費用など多額の費用もかかる。一方で、JIS マークの表示以外に、「自己適合宣言(JIS Q1000)」という方法も存在する。これは、事業者自らが該当 JIS 規格への適合に関する信頼性を確保し、宣言することである。すなわち、認証機関による監査や認定を受けずに、JIS の要求事項に沿ったマネジメントシステムを導入・運用していることを宣言するものである。

具体的には、まず、組織の内部監査などにより、試験基準などの社内規定・基準書や、規格内容に記載されている試験の評価・結果などの記録を行う。さらに、規格への適合性を確認し、「適合性評価—供給者適合性宣言」(JIS Q17050)に基づき、「自己適合宣言」を行う。また、自己適合宣言の信頼性向上のために、外部の第三者による「適合性評価報告書」や「第三者意見書」などの情報を付加することも可能である。この「自己適合宣言」は ISO 規格にも存在(ISO14001)し、海外への展開する際にも宣言を行うことが可能である。

支援機器に関する国内・国際標準は、利用者・支援者の安全面を重要視して作成・制定されているため、開発を行う機器に関係する分野でどのような標準規格が作成されており、どのような性能・試験方法・基準が規定されているのかを早期に把握することで、効率的な機器開発につながる。国内・国際規格の取得は強制ではないが、利用者が高齢者や障害者などの弱者が主体であることを考慮すると、自己適合宣言などで規格への適合を示すことにより、利用者の信用を得ることは重要なことである。

### ②米国（海外）における支援機器開発に関する法規制等について

米国で支援機器を開発するにあたっては、複数の連邦規制と州規制の該当性の確認・対応が必要となる。

## FDA 規制

多くの支援機器が医療機器に該当する。米国においては、医療機器は下記のように定義される。

器具、器械、用具、機械、装置、埋込材、体外診断薬、またはその他の類似品もしくは関連品であり、構成品、部品または付属品を含み、公式の米国国民医薬品集、もしくは米国薬局方、及びそれらの付録にて規定されているもの

人間またはその他動物に対して、疾患やその他状態の診断、完全治癒・治療、緩和医療、対象治療、もしくは病気の予防の目的で使用するもの

人間またはその他の動物の身体や機能へ影響を与えることを目的とするもので、その本来の目的が体内や身体上での化学反応により達成されないもの。

「機器 (Device)」という用語にはセクション 520(o) により除外されたソフトウェアの機能は含みません。

(<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>)

その本来の目的の達成が、人間またはその他の動物の体内や身体上での化学反応によるものでなく、かつ代謝に依存しないもの。

医療機器は人体へのリスク度により、3つのクラスに分類され、クラス分類により市販前承認や臨床試験などの対応事項が異なるため、製品がどのクラスに分類されるか確認する必要がある。また、医療機器の場合、FDA が規定している医療機器の製造施設や工程などの基準で、品質や安全性保証への準拠として GMP (Good Manufacturing Practice、適正製造基準) の対応も必要となる。製品やクラス分類により対応が必要な GMP が異なるため開発製品が該当する GMP の確認をする必要がある。

## CPSC Children's Products

対象年齢が 12 歳以下の子供の製品 (Children's Products) は、米国消費者製品安全委員会 (US CPSC) の規制に該当する。子供向け製品は、CPSC が規定する基準に準拠し、子供が使用しても安全であることや、包装などが子供向けである必要がある。

対象年齢が 12 歳以下の子供に限定されておらず、一般消費者が対象である場合は、12 歳以下の子供が使用する製品でも、子供向け製品には該当せず、一般使用商品 (General Use Product) に該当する。支援機器開発において、製品の使用目的や、対象年齢を考慮し、製品が子供向け製品に該当するかを確認する必要がある。

(<https://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Business-Education/childrens-products#CP1>)

## カリフォルニア州 Proposition65

米国で支援機器を開発するにあたり、連邦規制以外にも、各州の州規制の該当性も確認する必要がある。カリフォルニア州では、Proposition 65 という州規制があり、発癌性物質または出生時の障害や生殖に害をもたらす可能性のある物質を規制している。これらの成分を含むものは製品パッケージに警告文を記載、販売時に店頭で購入者への警告を行う。現在リストに登録されている化学物質は 900 種類を超える。年に 2 回ほど更新されるため製造者は更新内容を把握し必要に応じて対応する必要がある。

(<https://oehha.ca.gov/proposition-65>)

③米国での支援機器の事業化に関して対応の検討が必要な法規制等

## FDA の医療機器規制

支援機器が医療機器に該当する場合、FDA に製造施設と製品を登録する必要がある。製造施設が米国外の場合は、有害事象の発生時に消費者が連絡及び報告できるよう米国代理人も必要となる。

2024 年時点の施設登録及び年間の登録更新費用は 7,653 ドル。製品を登録するにあたり、クラス分類により、登録には市販前承認や臨床試験が必要になる。クラス I に該当する機器は人体へのリスクが低いと市販前承認や臨床試験を必要としない場合が多く、製品によっては市販前認可 (510k) の申請が必要となり、市場にある類似製品と同等に安全で有効であることを示す必要があるため、製品に該当する基準を確認する必要がある。多くのクラス II

は、510kの申請が必要になる。510kは、市場に類似製品がある場合、使用目的や安全性などが同等であることを示すことで、当製品も有効で安全であることを証明する書類となる。2024年の510k申請費用は、21,760ドル。多くの手動車椅子はクラスIに分類されるが、電動車椅子はクラスIIに分類されている。

クラスIIIは、医療機器や専門家が使用する機器が多いため、臨床試験の実施に加え市販前承認

(PMA, Pre-market Approval)が必要となる。2024年のPMA申請費用は483,560ドル。

### Children's Products Certificate (CPC)

製品が子供向け製品 (Children's Products) の場合に作成が必要になる。CPCでは、製品の使用目的や製造会社の情報、該当規制への準拠や、第三者の試験機関の試験結果に基づき、製品の安全性が証明されていることを示す必要がある。

(<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Childrens-Product-Certificate>)

### カリフォルニア州 Proposition65

製品や包装材などに使用・含まれている成分が Prop 65 のリストに掲載されている場合、その旨を記載した注意表示を消費者が見えやすい位置に表示する必要がある。注意表示には、該当する成分の記載や、消費者が該当成分を確認できるよう、カリフォルニア州 Prop 65 のリンクを記載する必要がある。リストは年に2回更新されるため、製造業社は該当性を随時確認する必要がある。

## 2) ガイドライン第一案に基づく追加ヒアリング調査

### ①海外事例に関するインタビュー調査

令和4年度にアメリカ現地の社会的背景等に合わせ修正し作成したアンケート調査項目を踏まえ、インタビュー形式で行なった。

## Rancho Los Amigos National Rehabilitation Center

(センターの概要)

- ロサンゼルス郡により設立・運営され、施設の大きさ、サービスの内容と質、専門性の高さ等、米国でも有数の充実したリハビリテーションセンターである。

(<https://dhs.lacounty.gov/rancho/>)

- 海岸から約20マイル内陸にあり、この地域特有の乾燥と気温が高い地域にある。
- 施設の近くには、多数のDME(Durable Medical Equipment—耐久性医療機器ディーラー)が在り、障害者が自宅で使用するものを保険で利用購入できる環境にある。
- 施設内の公園に、患者トレーニング用エリアがあり退院後に遭遇する現実的な世界が体験できるようになっている。車椅子での生活を想定した運転の実践トレーニング、バスケットボールやテニスコートもあり多くの障害者スポーツのサポートが行われている。
- 施設の運営に専門性の高いスタッフが多いのも特徴だが、多くのボランティアスタッフと寄付金により運営が支えられており、元患者がボランティアスタッフとして、新たに障害者となった人たちのトレーニングをサポートしている。インタビューに訪問した際にも多くの車椅子に乗ったボランティアが、車椅子の患者をセンターから外に連れだす現場を見学した。



図4. センターの概要

- シーティングセンターがあり、車椅子を利用する患者のため多くの種類の車椅子、クッション等がありアドバイザーが患者に合う車椅子の選定をサポートしている

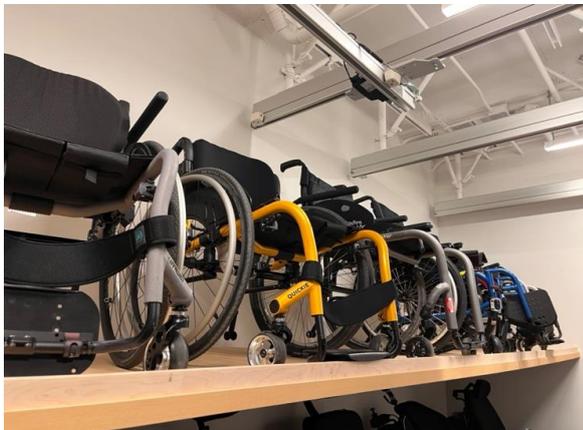


図 5. シーティングセンター

- モデルホームがあり、シャワールーム、ベッドルームの改造のためのサンプルがあり、趣味レーションやサンプルの中から選ぶことができる。



図 6. モデルホーム

- 病態学のラボを持ち、三次元動作解析装置等で患者の動きを解析し障害とどう向き合うかのアドバイスや、今後の生活基盤を整えるための検討要素にしている
- 施設内で就労訓練も提供しており、元患者が施設内のカフェ等で多数働いている姿も見られた。
- エンジニアが常駐し、障害者の様々なニーズに即座にプロトタイピングを行い、支援機器を試す環境が整っている



図 7. プロトタイプ

### Precision Rehabilitation Center

(センターの概要)

(<https://precisionrehabilitation.co/>)

- 近隣の外科手術施設からの紹介で利用されることが多い
- トレーニングエリア、カウンセリングエリア、用具エリアがあり 8 名の理学療法士が担当で患者のリハビリテーションを実施している
- 各保険で決められた上限回数までの利用が多く、その後は自宅での自主トレーニングに移行する
- トレーニング機材は、通常のジムで使用される器具が中心だが、障害者が利用するように改造が施してある
- また、家庭用福祉用具の展示もあり、患者に合わせたカスタマイズも受けている



図 8. 家庭用福祉用具の展示

(インタビュー等から得られたこと)

- 障害者が生活の基盤を整えるための、もの・人・環境を含めた包括的な支援とその支援が高い専門性を持ち実施されるエコシステム形成が重要であること
- 支援機器開発においては、障害を負ってから生活まで、障害者のサポートが切れることなく行われ、常に現場のニーズが得られ、障害者とともに検証・実装ができる環境整備が必要であること

### RESNA ( Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America)

(概要)

- 新しい技術や解決策への公正なアクセスを実現することで、障害者の健康と福祉を促進することを目的とした多様な専門家により構成される組織。
- 人材育成や認証制度の実施、支援技術の標準化、研究や公共政策の促進、多様な分野の専門家が意見交換できる場を提供する等の活動を行っている。

(インタビュー等から得られたこと)

- RESNA 2023 Annual Conference (“move to the beAT of innovation”)に参加し、国外での支援機器に関する人材育成・支援機器開発・開発支援について、アカデミアや企業等、本分野における重要なステークホルダーと情報交換を行なった。
- ミシガン大学 Dr. Oluwaferanmi Okanlami 氏による Keynote Lecture では、本分野における多面的な多様性についての考え方として、Health Equity という“必要なこと (もの) に対する公正なアクセスを提供する”ことが障害者にとって重要であることが強調されており、国内における今後の障害者支援に関する重要な示唆を得ることができた。
- 講演後に、本分野において、深いユーザー理解に基づいてニーズ発で開発すべきこと、および

事業としてサステナビリティを実現することの難しさとその重要性について議論を行った。

### Abilities Expo2024

(概要)

- 最新の支援機器やサービスの取り組みを知る機会を提供するために、毎年3月から12月まで、米国大都市 (7 都市 : ロサンゼルス、ニューヨーク、シカゴ、ヒューストン、フェニックス、フォートローダーデール、ダラス) で開催される障害者コミュニティのための展示会
- 180 以上の企業が出展し、大多数が支援機器の製造企業のほか、支援団体、法律事務所も出展している。

(<https://www.abilities.com/losangeles/>)



図 9. Abilities Expo2024

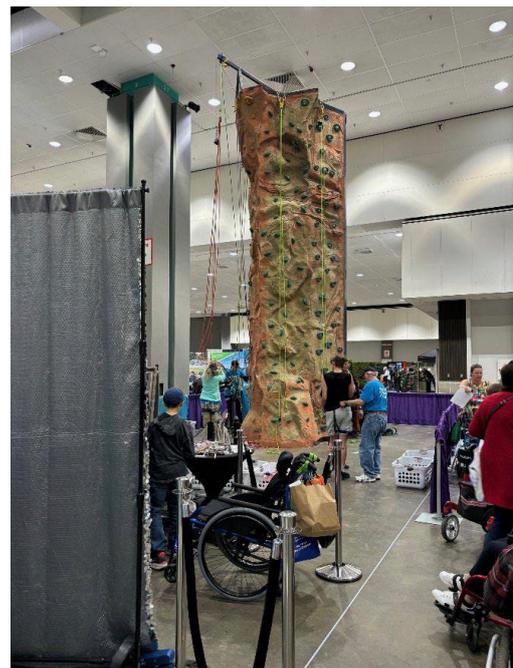


図 10. Abilities Expo2024 で開催されるスポーツイベント

(インタビューの実施)

- Los Angeles Convention Center (2024年3月15日(金)～3/17日(日))
- 全ての出展企業から、肢体障害(車椅子、モビリティ)、感覚器、障害児の支援機器にフォーカスし、有識者の意見も参考にしながら最終的に18企業を選定し、支援機器の開発、事業化に関するインタビューを実施した。

#### インタビュー企業

1. Abilitease Adaptive : 手に障害を抱える方向けの日常生活でのサポート機器の開発・販売
2. Adapt Solutions : 自動車の車椅子を積み込む装置の開発
3. Butterfli Technologies : 車椅子用の自動車を持っていない方向けの配車サービス
4. Attento Board : 障害者向けのボードの開発、販売
5. Tech for Special Needs / RJ Cooper Associates : 認知障害者向けのパソコン操作ボタンの開発、販売
6. KFK Designs : 手に障害を抱える方向けの日常生活でのサポート機器の開発、販売
7. Bluereo Inc. : 唾の吸引機能付き歯ブラシの開発、販売
8. Rove Wheelchairs : 3Dプリンターで作る軽量の車椅子の製造、販売
9. Munevo Inc. : 頭の動きで車椅子を操作できるデバイスの開発、販売
10. ALS Network : ALS 障害者向けの支援団体
11. Department on Disability City of Los Angeles : 障害者向けのイベントを開催する支援団体
12. The Innovation Lab@LJCDS : 子供病院と提携して支援機器開発をする学生団体
13. EQL Threads : 障害者用の服の開発、販売
14. Feeldom Premium Adaptive Gear : 障害

者用の靴の製造、販売

15. ImagingAble Solutions : 手に障害を持つ方向けの文字や絵を描くサポート機器の開発、販売
16. Autism Society of Los Angeles : 障害者向けの支援団体
17. CaptionCall by Sorenson : 聴覚障害者向けの会話を文字で起こす固定電話、システムの開発、販売
18. Recovery Shot : ゴルフを通してリハビリを行う非営利団体

- 多くの創設者は自分自身が障害を抱えており、自分のニーズを満たす製品は同じ障害者の需要もあると考え、製品を開発しているケースが多い印象があった。
- インタビューを通じて、支援機器開発プロセスにおける考慮すべき要素は4点あると考えられる
  - 1点目は資金である。大学の研究プロジェクトから始まる場合は、研究資金が得られるが、多くの創設者は、自身や家族などのために開発を始めたため資金集めが一番の課題となる。InstagramやYouTubeなどで製品を広報して共感を得て資金を集める企業が多く、SNSを活用した資金集めは有効な方法の一つと考えられる。
  - 2点目は、支援機器の医療機器該当性が挙げられる。病気や疾患などの緩和、治療などを目的とする場合は医療機器としてFDA登録が必要であり、安全性を検証するためのテストおよび登録に費用と時間がかかり、上市が遅くなる可能性がある。一方で、医療機器として需要が高い場合は、資金援助を得る可能性があることがメリットである。医療機器に該当する場合、クラス分類によっては一般消費者が購入できず、病院や医療機器販売店に販売する必要があり、販売方法が異なる。適切なターゲットと販売方法を選択できるよう

開発の可能な限り早い段階で医療機器か、そうでないかを特定することが推奨される。

- 3 点目は、想定する製品の購買者と販売先に関する考慮である。一般消費者が直接購入するのか、病院や介護施設、理学療法士・作業療法士に販売するのかによって、販売やマーケティング方法などが異なる。一般消費者向けの場合、SNS やネット販売で比較的容易に販売ができるが、病院向けの場合には事前に繋がりが無い際には各病院に訪問するなど、コンタクトを取りネットワークを構築する必要がある。
- 4 点目は、障害者が機器を利用する環境、機器の利便性に関する考慮・理解である。障害者だけではなく、年配者や手術によって一時的に身体的不自由が生じた者による利用が想定可能な製品が多く、幅広い使用用途や長期間使用可能な製品が好まれることが今回の Abilities Expo では明確となった。

#### 事例) Attento Board

視覚障害者のサポートを目的とした支援機器であるが、発達障害や年配者などにも対応しており、学校や自宅でも利用できるよう持ち運びやすい仕様になっている。

### 3) ガイドブックの作成

上記、(1) 及び (2) の結果を踏まえ、ガイドライン第一案をブラッシュアップし、ガイドブックを作成した。ガイドブックの目次は以下の通りである。

#### I. 支援機器開発の特徴

1. 支援機器の市場動向と特徴
2. 国内の障害者数
3. 国内における支援機器開発の状況
4. 国内の開発プロセスにおける課題

#### II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について

1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関

する法律

2. 支援機器を利用する人の支援制度（厚生労働省ホームページ等を参照）

3. 規制と製品の許認可について

III. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと

IV. 海外展開について

V. 米国における支援機器に関する法規制

1. FDA（米国食品医薬品局）規制

2. CPSC Children's Products

VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース

VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト

VIII. 引用文献等

#### D. 考察

本研究では、令和 3 年度に研究代表者が実施した調査研究の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。そして、令和 4 年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行い、調査等を行ってガイドライン第一案を作成した。

本年度は、令和 4 年度のアンケート調査結果等より海外展開に重点を置き、国内外の標準規格や国外（米国）の支援機器の開発・事業化の状況などに関する追加調査及びヒアリングを行なった。

#### 標準規格適合の観点

支援機器は、製品の特性上、利用者や支援者の安全性の確保がとても重要になる。安全性を確保するためには、機器の利用者や支援者の状態、取り巻く環境を調査したり、専門家の意見を聞いたりするだけでなく、開発しようとしている支援機器に関連する標準規格について調査することが推奨される。なぜなら、求められている要求性能や評価方法を早期

から把握して開発することで、規格対応のための設計変更による手戻り発生リスクを減らし、効率的な開発が実現可能になるからである。また、規格で提示されている試験方法・評価基準等の条件を満たすことで、JIS マーク表示や自己適合宣言などが可能になり、利用者にすぐに認知できる形で製品の品質・安全性を提示できることは、事業化の観点でもとても有効であると思われる。海外展開に関しても、機器導入の際の重要な判断材料の一つになることがあるため、将来的に海外進出を想定している場合については、国際標準規格についても早期に調査し、想定した上で開発することが望ましいと考えられる。

### 米国での支援機器開発・事業化に関する規制対応の観点

海外で支援機器を開発・事業化する際には、国によって異なる場合があるため、現地の規制に関する調査が必要である。例えば、米国では、日本とは異なり、多くの支援機器が医療機器に該当する。また、支援機器を開発・事業化するにあたって、誰を対象として、どのようなものを開発しようとしているのか、によって、連邦規制だけでなく州規制の該当性の確認・対応が必要となる。また、カリフォルニア州の Proposition65 のように、一度対応すれば終わりではなく、定期的に更新される情報を確認して必要に応じて対応が求められるようなものもあるため、注意が必要である。

### 米国での障がい者の支援環境の観点

複数のリハ施設の視察、および RESNA2023 でのインタビューを実施したところ、利用者が生活の基盤を整えて自立するために、もの・人的リソース・インフラが法制度も活用して整備されており、障害を負ってから生活に復帰するまで、途切れることなく、包括的、かつ高い専門性を有する集中的な支援メニューが用意され、それぞれの障害者の状況、本人の意思によって選択、活用されていた。

海外展開を検討する際には、国によって支援環境等が異なり、ニーズや要求性能が大きく変わる可能

性がある。そのため、海外市場への適用のための仕様変更による手戻りを最小化するために、対象となる障害者だけでなく、現地での支援環境等についても十分精査する必要があると考えられる。

### 米国での支援機器開発・事業化の観点

Abilities Expo 2024 の出展企業のうち、肢体障害、感覚器、障害児の支援機器を開発している 18 社を選択し、開発や事業化に関してヒアリングを実施した。

障害を有する創設者自身やその家族が持つニーズに基づいて支援機器を開発している事例が比較的多く、利用者や利用環境に関する深い理解により、ニーズはしっかり特定されていた。しかし、個人や家族のためにという形でプロジェクトが開始されたものが多く、事業性等の観点から、資金獲得に苦勞する傾向があるように思われた。しかし、SNSなどで広報して資金を集めるという事例が少なからず存在した。どのような事業を行うかによる部分はあるが、問題が明確で分かりやすいニーズもあるため、SNSによる共感に基づいた資金獲得も有効な方法の1つになる場合があると考えられる。

また、事業性の観点から、個人のニーズにとどまらず、年配者や手術によって一時的に身体的不自由が生じた者も利用することが可能な製品を開発することで市場を拡大している事例があった。そのため、特定したニーズに対して、本当の課題は何なのか？それは誰にとってのものなのか？現在想定している対象だけの問題なのか？他にはいないのか？等の観点でニーズを深掘りすることにより、事業性を高めることが可能になる場合があると思われた。

また、開発する支援機器が、医療機器なのか非医療機器なのか？どこの誰が購入の意思決定者か？などの点により、誰がどのようにアプローチして販売、流通させるのか、が変わり、必要となるリソースや販売・流通スキームが大きく異なる事例があった。そのため、支援機器を開発する際には、早期から前述の観点で、どのような形で価値（製品）を提供するのが適切で、そのためにはどのようなリソースが

どの程度必要になるのかということをおおきかじめ検討、把握することで、事業化リスクを低減することが可能になると思われた。

本分野における今後の一つの方向性としては、RESNA2023でDr. Oluwaferanmiが講演されたように、単に同じものを提供するのではなく、必要なものを適切なアクセシビリティも配慮しながら提供していく必要があると考えられる。そのため、対象となる障害者の明確化、支援環境も含めた深い現場理解により、適切にニーズを特定、安全性、品質が担保された適切な支援機器を開発することで、事業としてのサステナビリティを実現することが今後は求められるようになると思われる。

#### ガイドブックの作成

令和4年度の結果、ならびに令和5年度の追加調査内容に基づき、支援機器の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援が可能なガイドブックを作成した。新規参入や新たに支援機器を開発・事業化する企業を主たる対象と想定して、可能な限り平易、簡潔な表現を用いた。

また、支援機器の開発には、多種多様な知識、ノウハウ、リソースが必要となる。そのため、リソースが限られている中で、1か所ですべてをそろえることは極めて難しい。そのため、ノウハウやリソースがある人、場所を知っている（Knowing-Who）状態を実現することがとても重要である。そのため、利用可能なリソースを意味のある形でネットワーク化してアクセスを可能にする、そして、一度作れば終わりではなく継続して拡大し、世の中の変化に合わせて更新していく必要があると考えられる。そのため、調査で得られた情報等については、ネットワークの初期モデルとしてガイドブックに記載した。もちろん、Knowing-Whoネットワークモデルとしては、まだまだ未熟なものであるが、今後の具体的な開発事例などを通じたつながり等により自己組織化され、継続して発展・拡大していくことが期待される。

#### E. 結論

海外展開の観点から対応すべき国内外の標準規格、海外における支援機器開発・事業化等について、重点的に追加調査及び有識者ヒアリング等を行った。追加調査結果を踏まえ、令和4年度に作成したガイドライン第1案に基づき、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

○栢田浩禎、田上未来、八木雅和、バイオデザイン手法に基づく国内における出口戦略から見た支援機器開発プロセスに関する調査. 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会.

○八木雅和、真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究. ニーズ・シーズマッチング交流会2023 Webセミナー, 2023年10月1日～2024年1月31日（配信）

#### H. 知的財産権等の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）  
分担研究報告書

開発支援ネットワークモデルの構築  
～国内外の支援に可能な社会資源の整理～

分担研究者 浅川 育世 茨城県立医療大学  
分担研究者 上野 高義 大阪大学大学院医学系研究科  
研究代表者 八木 雅和 一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西  
研究協力者 田上 未来 大阪大学大学院医学系研究科

研究要旨

本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとして支援機器開発ガイドラインをもとに支援機器ネットワークモデルを構築する。ガイドラインでは、事例等を併せて提示することにより①開発フェーズのどのタイミングでどのような観点で調査・検証・改善を行えばよいのか、②誰にアクセスすればよいのか等に関して参考となる資料が作成される。本研究では、国内外の開発支援に利用可能な社会的資源を調査整理して、ガイドラインに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築する。

令和4年度は、開発支援の実績のあるリハビリテーション施設にアンケート調査を実施し、開発プロセスにおける社会資源に対する課題の抽出、整理を行った。令和5年度は、追加の調査等を行い、一連の開発・事業化プロセスに基づいて作成されるガイドブックをもとに、支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

A. 研究目的

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になる。各フェーズでは、さまざまな観点で、自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証、改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要がある。しかし、障害者の支援機器開発では、個別特異性が高く少量多品種で市場が小さくなるという特徴がある。そのため、各開発フェーズにおいて十分なPDCAサイクルが回されず、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進み、開発後に事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めないために、事業として成り立たなくなる事例等が少なからず存在する。

そこで本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業

化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。

令和4年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行う。整理した課題内容について、調査を行い課題の妥当性を検証し、ガイドライン第一案を作成する。

令和5年度は、令和4年度の結果を踏まえ、追加調査を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドラインを作成し、支援機器ネットワークモデルを検討・構築する。

尚、本研究課題では、開発側と開発を支援する側の視点で、図1.研究の流れ図に基づき、研究分担者と調査等を適宜分担し進める。そのため、本分担研究報告書では、主に開発を支援する側の視点で報告を行う。

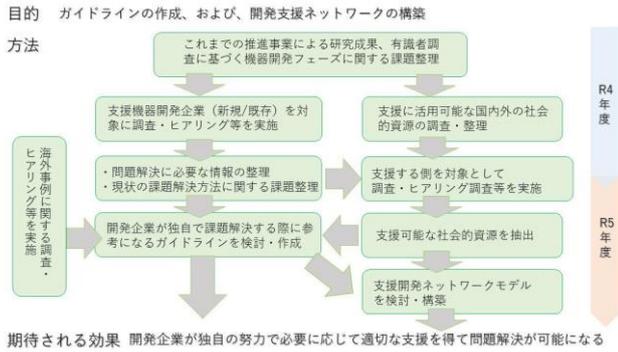


図 1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・樹田

右：支援側チーム：上野・浅川



Fig.1 Obi(<https://meetobi.com/ja/>)

## B. 研究方法

令和 5 年度は、ガイドライン第一案に基づき追加調査を実施した。追加調査は、国内で普及がされていない食事支援機器を開発する企業を研究協力者から紹介いただき、国内において支援機器開発の支援実績が豊富な国立病院機構に実証評価を依頼、事例検証を踏まえ実施した。追加調査は、令和 4 年度のアンケートを有識者からのフィードバックを踏まえ修正し実施した。また、別途、開発側チームが実施する国外調査結果等を踏まえ、開発支援ネットワークモデルを検討・構築した。

(倫理面への配慮)

追加調査は、事前に、調査への参加が自由意志であることを説明し、同意を得て行った。

## C. 研究結果

### 1) 追加アンケート調査

支援機器開発支援実績が豊富な国立病院機構へ食事支援機器の事例検証依頼後に、追加アンケート調査を実施し、22 件（理学・作業療法士 16 名、言語療法士 6 名）の回答を得た。

#### 事例検証を依頼した食事支援機器

製品名：Obi（オビー、Fig.1）

Obi は、上肢の筋力や運動能力に制限のある人のための食事支援機器である。アクセシビリティ・スイッチをカスタマイズし使用することが可能である。

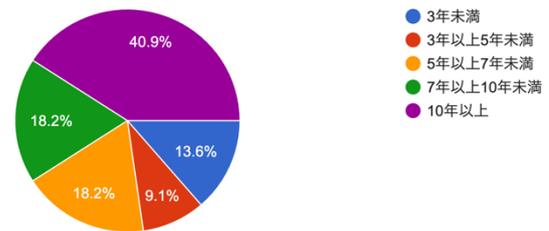


Fig.2 資格取得後経験年数

令和 4 年度は主に医師からの回答であったが、今回は言語療法士を含めた幅広い経験年数のセラピストから回答を得ることができた (Fig. 2)。

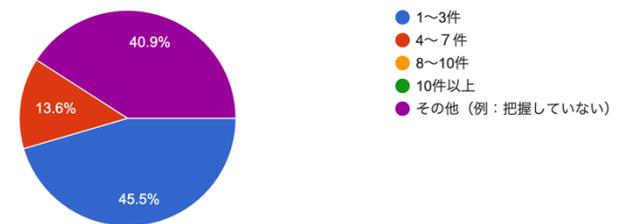


Fig.3 支援機器開発支援の実績件数



Fig.4 支援機器開発支援に携わることになった経緯

令和4年度にはなかった、所属施設での業務の一環として開発支援を行なっているという回答が得られ、企業からの持ち込みを医工連携の取り組みとして実施していることが伺え、それを業務の一部として考える傾向が認められた (Fig. 3、4)。

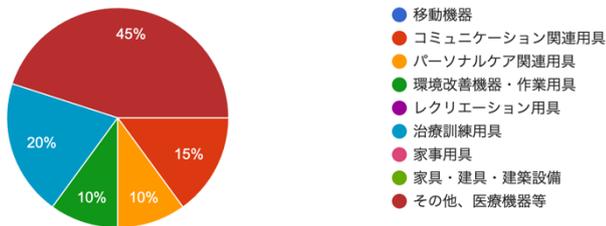


Fig. 5 実績のある開発案件

コミュニケーション関連用具開発の実績が半数近くを占め、施設の特徴をよく捉えた回答であった (Fig. 5)。

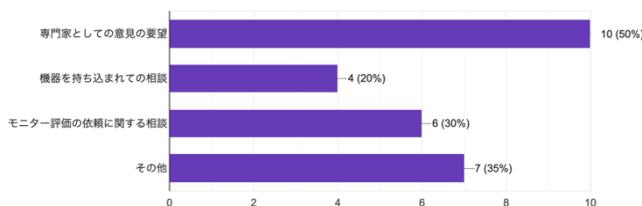


Fig. 6 支援内容



Fig. 7 支援する場所・人

組織内の支援体制が整っていることが伺え、支援が難しかったという事例は見られなかった (Fig. 6, 7)。

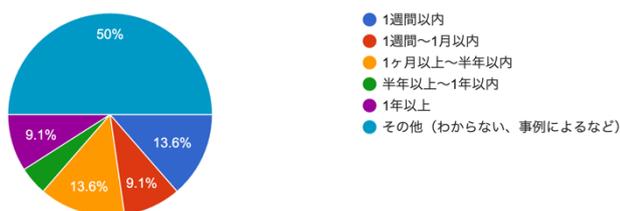


Fig. 8 相談を受けてから支援を決定するまでにかかる時間

支援決定までにかかる時間については、企業側の事情 (10.5%)、支援側の事業 (21.1%)、その他 (わからない、事例による) (68.4%) が理由にあるとの回答を得た (Fig. 8)。



Fig. 9 支援を開始してから終了までにかかる支援頻度  
不規則の回答が、令和4年度の回答では83%であったのに比べ今回は13.6%と極めて低く、医工連携として取り組むことで支援を行う方略が明確になる可能性が考えられた (Fig. 9)。

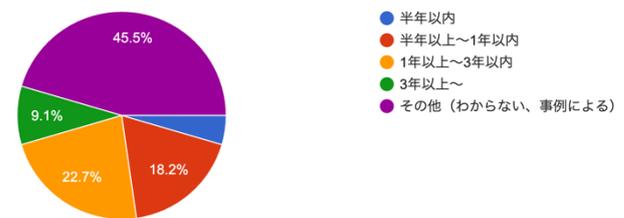


Fig. 10 支援を開始してから終了までに必要だと思う期間  
支援開始から終了までに必要な期間は、半年から3年以内に終わるものが約半数で、令和4年度の回答 (50%) に比べ3年以上かかるものが9.1%と低い結果となった。支援する機器の特徴にも影響される可能性はあるが、医工連携として取り組むことで短縮されている可能性も考えられた (Fig. 10)。

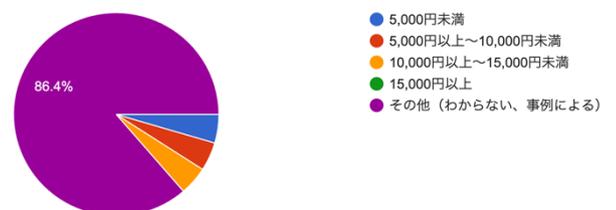


Fig. 11 報償費の受け取り実績とその目安

報償費は、86.4%は受け取っていない。受け取り実績としては多くがわからないか、事例によるという回答であった (Fig. 11)。



Fig. 12 支援をした結果

支援の結果と帰結が明確に把握されている傾向が見られた (Fig12)。以下に具体的な事例を示す。

### 課題が明確化し解決された (上手く進んだ) 事例

- 測定機器結果の表示方法や評価の仕方が臨床に合っていなかった
- 高次脳機能障害の評価システムの支援を行った際にこの評価システムの検者間内信頼性に問題があったため、その信頼性を向上させるためのアイデアを提案し、実装された。それにより評価システムの検者間・内信頼性も向上した。
- 適切な治療対象や使用方法について一定の見解が得られた
- 機器を利用して移動能力の改善がみられた
- 食事支援ロボット obi の活用により経口摂取の一助に繋がった
- 高次脳機能の障害の評価システムを現場使用した際に、計測時間が長く患者負担が多いため実用的ではなかった。そのため、システム構造を理解したうえで計測時間の短縮する方法をディスカッションし、評価システムとして機能を維持しつつ現場で実用可能な計測時間に改良された。
- 良くならない病気と言われていたが、悪化せず改善がみられた

### 課題が明確化したが見事に解決できなかった (上手く進まなかった) 事例

- 入力機器 (スイッチ) の開発協力を行った。ほとんど動けない患者の微細な運動、反応を検出しスイッチ信号出力するというものであった。検出精度が非常に高く、患者の随意を拾うことができたが、その検出精度の高さ故に随意、不随意、周辺環境など様々な信号を拾ってしまい、

それを調整しながら利用することが非常に難しかった。



Fig. 13 相談を受ける場所と人

適していると思う担当部署は、リハビリテーション部、難病などの後援会、役所、エンドユーザーと接する部署、臨床研究部、リハビリテーション科と多岐にわたる回答が得られた。

適していると思う必要な資格は、医師、理学療法士など医学的知識がある資格保有者、支援機器にマッチした専門職、治験コーディネーターの回答が得られた。

適していると思う経験年数については、現場で働いている3、5年以上職員、ある程度経験があった方がよいという回答であった。

相談を受ける場所と人に必要なものとして、治験コーディネーターのように入口の窓口担当者を明確にする、専門知識、臨床業務の中で開発するものに共感できること、必要を感じた経験をもっていること、各部署の特徴を理解している人が必要という回答が得られた。

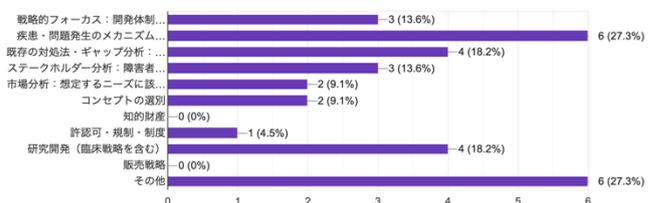


Fig. 14 相談を受けた案件の開発フェーズ

開発プロセスに大きな偏りなく相談を受けている傾向が見られた。また令和4年度回答には見られなかった②コンセプトの創出・設計や③ビジネス実装の部分での相談実績が見られた (Fig. 14)。

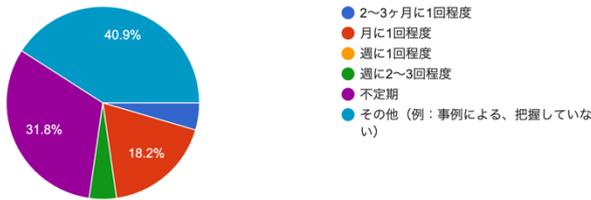


Fig. 15 相談にかかる回数

相談にかかる回数は、そのほか最も多いほか、令和4年度回答に比べ具体的な回答事例が多かった (Fig. 15)。

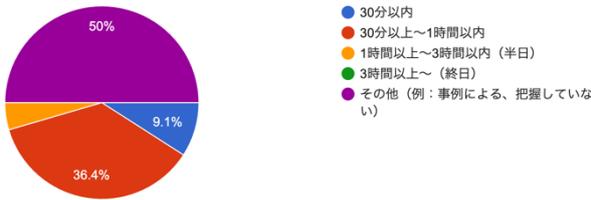


Fig. 16 1回の相談にかかる時間

1回の相談にかかる時間は、令和4年度回答では1時間以上から3時間以内の回答が半数見られたが、その他 (事例による、把握していない) と30分以上~1時間以内が36.4%とより具体的な回答が得られた (Fig. 16)。

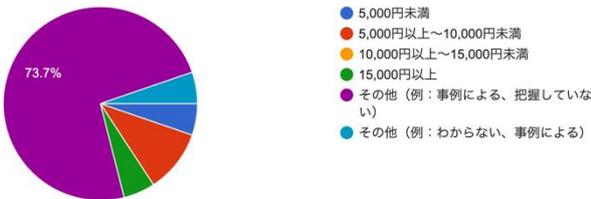


Fig. 17 報償費の受け取り実績とその目安

報償費は、受け取り (9.1%)、受け取りなし (59.1%)、その他 (事例による、把握していない) (31.8%) であった (Fig. 17)。

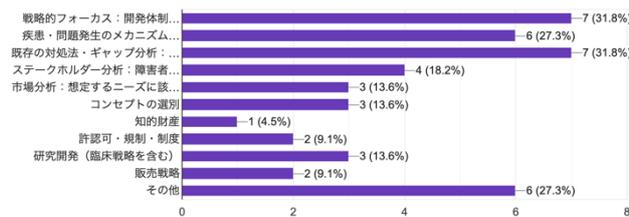


Fig. 18 開発支援が必要だと考えるフェーズ

支援が必要なフェーズに関しては、具体的には、コンセプトと実際の使用感、機能面の選別・修正、ニーズ分析、効果検証と使用感の調査を目的とした臨床研究、臨床適応という回答があった (Fig. 18)。



Fig. 19 必要だと考える開発支援期間

令和4年度回答では、半年以上~3年以上との回答が6割近く見られたが、令和5年度回答では、3年以上の回答はわずかであり、支援側の体制が改善されている可能性が伺えた (Fig. 19)。

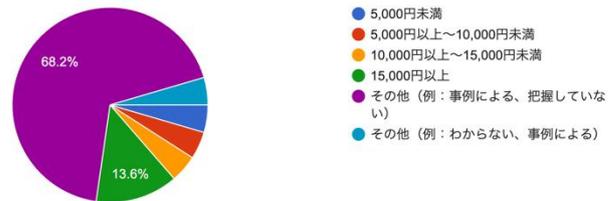


Fig. 20 必要だと考える報償費

アンケートでは、開発支援ネットワーク構築の検討に参考となる意見も聴取した。

### 報償費に限らず開発支援に求められる成果として考えられること

- 継続的な販売実績及び使用の応用方法などの模索
- 開発者側の医学的知識の向上 (販売時の対応に困らない程度)、現場で求められていない不要な機能をそぎ落とす、効果検証 (研究) を行い機器・システムのブラッシュアップ
- 論文の共著
- 患者さんに最適な機器が速やかに利用できること
- 使用者の志向が前向きになる、生活が改善される

### 開発支援ネットワーク構築にあたり期待すること

- アイデアの集約
- 企業の開発物とその開発物の支援に適している専門職が、直接かかわりがなくてもマッチできるようなネットワーク
- 金銭インセンティブよりも、研究実績を残せるような開発ネットワーク

## 2) 国外における支援団体等の情報

- Autism Society of Los Angeles  
(<https://www.autismla.org/1/>)

自閉症やその他の障害の教育、トレーニング、支持を目的としたロサンゼルス市が運営している支援団体である。自閉症の方とどう接し対処すべきなのかを教育し自閉症のことを多くの人に知ってもらう取り組みを行なっている。現在、自閉症の方及びその家族をサポートするのは Independent Facilitator として、新たな職として広まっている。Independent Facilitator が、支援などを行っている地域センターと連携し患者や家族に必要なサポートなどを提供している。Zoom など Independent Facilitator のトレーニングも行っている。USC (南カリフォルニア大学、University of Southern California) などの大学とも提携し、自閉症などの障害の認知を広げる活動や、新たな支援機器開発の研究などもサポートしている。

- The Innovation Lab@LJCDS  
(<https://www.innovation-education.com/>)  
カリフォルニア州、サンディエゴにある子供病院と提携し、支援機器開発をしている La Jolla Country Day School の学生で構成された非営利団体である。掌で握る熱により変色したり、暗闇で発光するパッドである Chromopad を開発している。ハンドモビリティなど、身体の可動力が限られている子供や、注意欠如・多動性障害 (ADHD)、自閉症の子供達の認知機能の発達サポートもしている。多くの場合、障害を持つ子供の認知機能は病院のセンサリールームで動画を見たりして発達を試みるが、あまり効果がない。一方で、Chromopad の場合、掌で触って直に感じられるため、観たり、聞くだけと比べ、認知機能の向上に貢献する。製造コストも低く、殺菌

処理も簡単なため、病院で導入しやすい。学校のプログラムがファンディングをしてくれ、卒業生からの寄付などによって開発を進めることができる。同時に Torrey's Exploration Fund という学生用の新たな研究や開発の支援を行っているファンドがあり活用している。病院を周り Chromopad を売り込み、導入を進めている。

- Department on Disability City of Los Angeles  
(<https://disability.lacity.gov/>)

ロサンゼルス市が運営している支援団体で、障害者のサポートや認知を広げるため、多くのイベントを開催している。障害者向けに、四季に合わせたスポーツイベントをロサンゼルス市近辺で多く開催し、障害者のコミュニティを広げながら、障害者でもスポーツができる事実と楽しさを体験・実感できる機会を設けている。スポーツイベントはロサンゼルスパラリンピックなどが支援している。スポーツイベント以外にも、障害者の日常生活をサポートするイベントやプログラム、サービスを提供し、新たなプログラムやサービスの開発にも力を入れている。

- ALS Network  
(<https://alsnetwork.org/>)

ALSを持つ方のために資金集めやコミュニティを広げ、ALS の認知を広める活動を行っている支援団体である。介護サービスやいくつかの支援機器開発企業と提携し、現在と今後の需要にどう対応していくかを模索している。政府からの助成金はあるが、多くはない。現時点で ALS の治療法もなく、認知も少ないため、ALS を患っている患者同士のコミュニティを広げたり、認知を広げるために、野外アクティビティのイベントを多く開催している。

- Recovery Shot  
(<https://recoveryshot.org/>)

障害や事故により、義手・義足を使用している方や、軍人の PTSD (心的外傷後ストレス障害) 用のリハビリを行っている。1対1でコースを回るバディプログラムや、軍人専用プログラムなどを無料でやっている。主にスポンサーからの支援で成り立っているが、いくつかの助成金や Health & Wellness Grant

などの支援もある。California Rehabilitation Institute とも提携している。創設者自身が義足で、他の義足や義手を付けている方のサポートができないかと思い、団体を立ち上げた。同じ境遇の人々と繋がりながら、楽しくリハビリをする、レクリエーション療法は効果的であると考え、取り入れている。義手や義足を付けている方でも、健常者と同等にゴルフなどを楽しめることができることを広め、義足に慣れるためのリハビリだけではなく、その人の自信にも繋がるので、活動を広げている。

- Association of Assistive Technology Act Program  
(<https://ataporg.org/about-us/>)

Assistive Technology Act (AT法)に基づいて資金提供される州及び地域の支援技術プログラムで構成される会員制非営利団体である。AT法プログラムの調整を促進し、会員に技術支援とサポートを提供している。障害のある個人、サービス提供者、そのほかの人々の教育、雇用、地域社会での生活に必要な支援技術について学び、アクセスし取得できるようにしている。支援技術の研究やデモンストレーションプロジェクトをサポートしている。

#### D. 考察

支援機器開発支援実績が豊富な国立病院機構への追加調査を実施した結果、令和4年度のアンケート結果とは違う結果をいくつか得ることができた。今回は医師ではなくコメディカル等、実際に現場で支援を行う職種から多くの回答を得ることができ、開発支援を、施設において医工連携の取り組みとして導入することで、支援開始に係る意思決定や支援回数が明確であり支援期間が短縮される可能性が考えられた。また支援による課題の明確化や解決したかの内容についても具体的な回答が得られ、支援をする人材のスキルが支援をより有効に行えることが想定された。国外の支援機器開発支援に関連する支援団体等の調査から、国内に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多いように感じた。病院等の支援を行う現場で実際に働いている人材がかかわるのではなく、第三者的人材が別の視点でかかわることで支

援が必要である事象をより明確に。多角的に指摘することで様々な支援が行われていた。運営についても資金調達の違いや団体と病院や行政との連携体制の違いがあるように見受けられた。背景には、日本では努力義務である障害者への配慮が、AT法により配慮ではなく積極的にかかわらなければいけないことが大きく影響している可能性が考えられた。支援機器開発支援ネットワークモデルにおいては、ガイドブックの活用のほか、ネットワークに行政やアカデミア等を含めた法整備等への積極的な関わりも必要だと考えられた。

#### E. 結論

令和5年度は調査対象者の拡大を行いガイドブックに必要な支援状況について調査を行なった。またネットワークモデルの検討・構築のため国外の支援機器開発に関連する団体等の情報収集も行なった。

支援機器開発においては、実績のある施設・人材を拠点として、行政やアカデミアを含めた支援側のネットワークをまず構築する必要がある。さらに、国内の支援実績を共有することでそのノウハウや課題をまとめ、実績の少ない施設・人材の育成等の役割を担える仕組みを構築する必要があると考えられる。また、ガイドブックを先行し使用してもらい、フィードバック機能をもたせガイドブックのブラッシュアップとそれを元にした教育体制の構築が必要だと考えられる。体制には、医療者、エンジニアだけでなく障害者と行政を巻き込み、法制度等にも積極的な提案ができるような検討が必要だと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

H. 知的財産権等の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
なし							

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
なし					

令和 6 年 5 月 31 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 (一社) 臨床医工情報学コンソーシアム関西

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 澤 芳樹

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床医工情報学コンソーシアム関西 プロジェクト企画 上席研究員  
(氏名・フリガナ) 八木 雅和 (ヤギ マサカズ)

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 大阪大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 西尾 章治郎

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

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科・特任助教  
(氏名・フリガナ) 梶田 浩禎 (マスダ ヒロタダ)

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5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 真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 上野 高義・ウエノ タカヨシ

## 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。

令和6年 5 月 10 日

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

機関名 宮城県リハビリテーション支援センター

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 大泉 美津子

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 宮城県リハビリテーション支援センター 保健福祉部 技術副参事兼技術次長  
(氏名・フリガナ) 西嶋 一智 (ニシジマ カズトモ)

#### 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。

令和5年 5月 31日

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

機関名 茨城県立医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 阿部 慎司

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

- 研究事業名 厚生労働科学研究費 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 茨城県立医療大学 保健医療学部 理学療法学科・教授  
(氏名・フリガナ) 浅川 育世 (アサカワ ヤスツグ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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。