

別添 1

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～5年度 総合研究報告書

研究代表者 硯川 潤
令和6年(2024年)5月

目 次

I. 総合研究報告書

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..... 1
硯川 潤

II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 6

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
総合研究報告書

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

本研究では、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。

これらの調査結果に基づき、3Dプリンタの自助具応用、XR関連技術応用、情報通信技術応用の各分野について、必要性が認識された対応策の検討を行った。新技術の生活支援機器分野への導入は重要な課題であるが、その促進策は各分野の技術特性や普及フェーズに応じて検討する必要がある。本研究課題において示された課題や有用性の示唆される対応策については、今後も継続した調査・研究が必要である。

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検討する。

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、開発企業等への調査を実施し、課題や好事例に結び付く条件を抽出する。

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

令和4年度

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。

令和5年度

OpenAI社が提供する大規模言語モデル（LLM）であ

るchatGPT4をカスタマイズし、FreeCAD (ver0. 21. 2)のマクロ機能で3Dモデルを作成するためのマクロのコードを作成することを検討した。カスタマイズに際しては、自助具設計で頻りに用いられる基礎形状15種類1)の生成スクリプトを学習データとして作成した。スクリプト内には、コメントアウトしたテキストとして、各形状のどの要素や寸法に対応したコマンドであるかを記載した。検証時には、学習データと異なる寸法設定でそれぞれの基礎形状データを生成させることを試みた。

また、昨年度に実施したXR分野の調査で収集された機器の評価論文について、方法のセクションで述べられている評価指標・項目を抽出し、比較した。機器の使用目的と指標間の関係性を考察することで、XR関連技術に特化して活用できる適応判定基準・指標を検討した。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

令和4年度

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。

令和5年度

全国の養成校に勤務する理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の有資格者を対象に、支援機器開発企業との協力実態を明らかにするためのwebアンケート調査を実施した。全国の590の養成校の学科長(専攻長) 当てに説明書を複数部送付し、QRコードでの回答を求めた。回答者及び回答者の勤務先の基本情報、養成校教員になる前後に分けての企業との協力経験を調査した。

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

令和4年度

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。

令和5年度

3Dプリンタを保有していないリハビリテーション施設に3Dプリンタを設置し、当該施設に所属する作

業療法士を対象として、臨床現場での3Dプリンタの活用の状況や、活用における課題、導入の促進要因を把握するためアンケート調査を実施した。研究に関する説明後、同意が得られたものに回答用のQRコードを配布し、Web上で回答をするよう依頼した。

4) VR・AR・MR (=XR)関連技術

令和4年度

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。

令和5年度

先行研究で作成した障害者支援用XR技術製品のマトリックスを参考に、本研究では障害者の生活範囲向上と運動機能改善に関連するVRコンテンツ(RehaVR)、社会参加に関連するVRコンテンツ(JOLLYGOOD+)の2製品を使用した。対象は理学療法士3名、作業療法士1名。VRコンテンツを20分間体験し、その後20分間の半構造化インタビューを行った。インタビューの内容から逐語録を作成し、コーディングとカテゴリー化を行った。

5) AI・IoTを中心とした情報通信技術

令和4年度

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。

令和5年度

スマートフォンやタブレット端末、スマートスピーカー等のスマートデバイスを利用して室内の家電製品の操作を行っている障害者に対して半構造的に質問内容を定め、インタビュー調査を行った。

(倫理面への配慮) 人を対象とした調査研究においては、参加する研究者の所属機関において倫理審査を受審し、承認されたプロトコルに準じて実施した。

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

令和4年度

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。

令和5年度

生成を試行した15形状のうち7形状で、5回試行中の過半数以上で意図した形状が生成された。一方、5形状では一度も意図した形状が生成されなかった。

円柱や直方体といった、単純な2次元形状の押し出しや回転掃引で作成できる基礎形状は正答率が比較的高かった。一方で、複数の形状のブリーアン演算が必要な基礎形状では、生成コード自体にエラーが含まれる場合や、指示と異なる寸法設定になるなど、正しい形状が得られない頻度が増加した。

VRデバイスを用いたリハビリテーション機器の評価に関する論文では、疾患に共通した評価指標・基準は見られたものの、デバイス特性に起因する共通指標は用いられていなかった。大きな要因が、生活支援機器としての応用がほとんど存在しないことであり、長時間装用の弊害などが顕在化しない用法であることが考えられる。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

令和4年度

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りとされた。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。

令和5年度

有効回答数は323だった。支援機器開発において企業と協力した経験を持つ医療専門職の特徴として、臨床経験の長さや支援機器に関する臨床業務経験を持つなど、豊富な経験を有していることが明らかになった。また、臨床現場での医療専門職としての関わる場面と、養成校教員としての関わる場面には差がないものの、関わる立場や企業とのつながり方に差があることが明らかになった。

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

令和4年度

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。

令和5年度

本研究で調査対象とした施設における作業療法士の3Dプリンタ使用経験は3.8%であった。2022年度に

実施した全国調査では作業療法士の3Dプリンタ使用経験は4.4%であり、当該施設の作業療法士は全国の作業療法士と同程度の3Dプリンタの活用率であることが明らかとなった。

3Dプリンタを使うことは難しいと捉えている割合が多いものの、作業療法の実践に役立つことや使用したいという希望は多くの者が感じている様子であり、導入するための受け入れ状態は良好なことが推察された。

4) VR・AR・MR (=XR)関連技術

令和4年度

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。

令和5年度

コーディングとカテゴリー化の結果「VRゴーグルの物理的特性とユーザー体験」「シミュレーションの種類と有用性」「VR技術が有用となる対象者」「VRの限界と改善点」の4つのカテゴリーが抽出された。結果としてVR技術に関してはハード自体の装着感と映像の質、身体動作との連動性などの課題が大きく、現実場面の再現としてはまだ不足している感が否めないという意見が多く挙げられたが、一方で具体的な動作や場面のシミュレーションとしては有用であり、今後のハードウェアの性能向上やAIとの組み合わせによって、さらに多様な障害者支援に発展する可能性が考えられた。

5) AI・IoTを中心とした情報通信技術

令和4年度

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。

令和5年度

頸髄損傷者2名、ALS患者1名、脳性麻痺者2名を対象に調査を行った。頸髄損傷者は発声できるため、音声によるスマートスピーカーを用いて効率良く家電製品の操作を行っていることが伺えた。発声できないALS患者、脳性麻痺者においてもスマートフォンやタブレット端末に備わるアクセシビリティ機能を使用して各種の家電製品を操作していることが伺え、情報通信技術の進化が実感できる。赤外線リモコンにより操作する家電製品のほとんどは学習リモコンとアプリを用いて操作が可能であり、テレビ、エアコン、電灯、扇風機等、日常生活において使用しているほとんどの製品が網羅されていた。導入にあたっての選定方法・設定者は、今回の調査では当事者自身で調べることができたケースと支援者に知識があり導入に至ったケースであったが、学習リモコンの設定やBluetoothやWiFiの接続、アクセシビリティ機能の設定など、馴染みのない人が簡単に設定できる作業ではなく、設定に必要な知識を収集する必要がある。加えてIT機器の導入に関しては専門職や業者が存在しないため、導入に至らないケースも多々あると推測できる。

D. 考察

本研究で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。

また、2年度目(最終年度)は、得られた知見をもとに開発・利用を促進するための適用基準や普及促進策を提案することを目的としていた。しかし、各技術分野での調査結果は、それぞれの分野の新技术の普及・利用状況が大きく異なっていることを示しており、それらに応じた個別の対応策が求められていた。評価基準・指標についても、XR分野での調査からは、技術特性に起因する共通指標の利用は見い出せず、対象疾患に応じて評価項目が選択されていた。一方で、専門職の開発参加については一般的な課題を抽出でき、今後の対策の方向性を示すことができた。

E. 結論

本研究では各技術分野での支援機器の開発・利用の調査結果に基づき、3Dプリンタの自助具応用、XR関連技術応用、情報通信技術応用の各分野について、必要性が認識された対応策の検討を行った。新技术の生活支援機器分野への導入は重要な課題であるが、その促進策は各分野の技術特性や普及フェーズに応じて検討する必要がある。本研究課題において示された課題や有用性の示唆される対応策については、今後も継続した調査・研究が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

令和5年度

硯川潤, "支援機器の設計・開発におけるポイント: 当事者参加と医療専門職の役割.", 日本設計工学会誌, 58(7), pp. 290-295, 2023.

2. 学会発表

令和4年度

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.

令和5年度

1) 伊藤和幸. 意思伝達装置用接点式入力スイッチの作動力とストロークの測定, 2023-8-24/8-25, 第37回リハ工学カンファレンス講演論文集, pp. 65-66, 2023.

2) 硯川潤, "3Dプリンタで作成する自助具について", 第18回リハ協カフェ, 2023-09-22, オンライン.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

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
硯川潤	支援機器の設計・開発におけるポイント：当事者参加と医療専門職の役割	日本設計工学会誌	58(7)	290-295	2023
伊藤和幸	意思伝達装置用接点式入力スイッチの作動力とストロークの測定	第37回リハ工学カンファレンス講演論文集		65-66	2023