

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

障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 二瓶 美里
令和6年(2024)年5月

目 次

I. 総括研究報告	
障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究	1
II. 分担研究報告	
1. 支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成	5
白銀 暁・中島 康貴・芳賀 信彦・二瓶 美里	
2. 支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発	
(1) 人材育成プログラムの活用・普及促進戦略	9
松田 雅弘・西浦 裕子・小野 敬済	
(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化	13
西浦 裕子・松田 雅弘・出口 弦舞・富板 充	
(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発	19
蜂須賀 知理・二瓶 美里	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	23

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授

研究要旨

本研究では、ステージゲート法を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行うことを目的とした。そのために、1. 自立支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成、2. 自立支援機器開発コーディネーターの人材育成プログラムの開発を実施した。その結果、先行事業等調査により3つの Phase の開発段階、3つのステージゲートからなる開発段階ステージゲート案が提案された。また、それらに必要な12の評価項目が抽出された。アンケート調査では、コーディネーター人材に必要な知識や専門性は、工学や医学だけでなく、障害や生活まで幅広い知識が必要であることが明らかになった。また、支援機器コーディネーター育成における有望なターゲットや学習機会の提供方式や運用方式も示唆された。加えて、インタビュー調査から、コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザ中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の6つの項目が抽出された。e-learning システムにおいては、学習コンテンツと確認テストの機能を追加実装した。さらに、要求機能抽出を目的としたアンケート調査で得られた内容を反映することで、コーディネーター用 e-learning コンテンツを付加するシステムのフレームワークの設計と開発を行うことができた。今後、さらに詳細な調査、分析、開発を進めながら、ステージゲート基準およびプログラム構築を実施する予定である。

研究分担者

芳賀 信彦・国立障害者リハビリテーションセンター 総長
松田 雅弘・順天堂大学保健医療学部 前任准教授
西浦 裕子・名古屋大学大学院医療系研究科総合保健学専攻 助教
蜂須賀 知理・東京大学大学院情報学環 講師

研究協力者

出口 弦舞・国際医療福祉大学保健医療学部准教授
富板 充・名古屋市総合リハビリテーション事業団
なごや福祉用具プラザ

A. 研究目的

障害児・者（以下、「障害者」。）のための自立支援機器（以下、「支援機器」。）の開発は、ニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境が多様化しており個々の市場が小さいため、アイデア創出から製品化までの工程の効率化が必要である。しかし現状では、アイデア創出から実現可能性評価、試作機器の製作、安全性評価、モニター評価等、開発工程

における次の段階へ進む際の検証項目について評価するステージゲート（以下、「SG」。）やその基準が設定されておらず、製品化及び事業化を阻害する要因となっている。

申請者らは、支援機器開発過程に重要な役割を担うモニター評価の手法及びモニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発（同事業 R3～R4）を行い、支援機器の製品化に向けた効果的なモニター評価手法及び評価チームで効率的に評価を行うための支援ツールを開発した。一方で、支援機器の開発工程においては次の課題が残る。

少量多品種が特徴的な支援機器の分野では、製品化まで到達するも、製品の安定した事業継続性に関する見通しが極めて難しい。また、補装具費給付制度や日常生活支援用具による給付等により出口戦略が複雑化する傾向がある。近接分野の医療機器開発工程では、各段階に SG を設け、一定の基準を満たすと次の段階に移行する手法を採用している。支援機器開発工程においても SG を設け、安全性、市場性など当該分野特有かつ重要度の高い評価項目やその基準を明確にすることが課題となる。

別添 3

SG を通過するために技術者を支援する医療従事者が求められるが、開発工程や評価項目を理解し、開発者と現場との懸け橋となる人材は限られている。そこで、各ステージで適切な支援を行うことができ、異業種連携かつチームアプローチの管理ができるコーディネーター人材を育成する必要がある。

コーディネーター人材は、臨床現場での専門性に加え機器開発の知識や経験が求められるが、全てを習得するにはワークショップやモニター評価等の実践経験を要す。評価が可能な人材を増やし、経験や知識を積むための評価人材データベースや、コーディネーターの活動を支援するツールの開発が求められる。

そこで本研究では、ステージゲート法（以下、「SG 法」。）を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本研究を達成するために、次の研究項目を設定する。

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

(1) 開発段階 SG 及び基準の設計

方法：先行研究の調査を行い、支援機器の開発段階の定義を行う。障害者自立支援機器開発促進事業等評価経験者への調査を行い、開発段階 SG の評価基準の設計及び基準レベルの議論を行う。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

方法：関連する事業の調査を行い、評価項目及び評価指標の整理を行う。医療職に対して安全性や適用等の調査を行い、SG 基準の評価を行う。コーディネーター経験者に対し SG 基準の評価を実施する。

2. コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラムの活用・普及促進戦略

方法：支援機器の開発を行うにあたり、全国で必要な職種、人数や技能の質についてのアンケート調査を行い、人材育成プログラムの普及促進の戦略、及びそれらの目標設定を行う。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

方法：特に支援機器開発に関わった者のうちコーディネーターとしての経験を有する者に対して調査を行い、必要な能力や知識を明らかにし、それらのスキルをチェックするシートを作成する。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

方法：先行研究で開発したモニター評価人材教育 e-learning システムを拡張し、コーディネーターに必要な能力や知識、経験項目が追加可能なシステムの開発、改良、人材検索機能等の付加を行う。

（倫理面への配慮）

アンケート及びインタビュー調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。アンケート及びインタビューデータは個人情報を取り除いた上で ID 化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した（承認番号：23-395）。

C. 研究結果

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

(1) 開発段階 SG 及び基準の設計

本研究では、SG 法を自立支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とした。まず、先行事業の調査として障害者自立支援機器等開発事業及び近接領域（介護ロボットや海外事例）における文献調査及びヒアリング調査を実施した。また、調査結果をもとに、図 1 に示す 3 つのフェーズ 6 つのステップからなる開発段階及び 3 つの開発段階 SG からなる基準案を提案した。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

前述の調査により得られた先行事業等で用いられるステージゲートの評価項目の整理を行った。その結果、評価項目は形式要件や開発コンセプト、計画性などの総合的な観点と、技術と有効性などの工学的な観点、安全性に関する臨床的な観点を評価する項目に分類され、さらに 12 項目の細目が整理された。

2. コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラム活用・普及促進戦略

本研究ではコーディネーターの人材育成プログラムの開発にあたり、コーディネーター人材に必要な知識や能力を明確化することを目的とした。アンケート調査は郵送とメールにて行い、リハビリテーション専門職を中心に 1,720 名の回答が回収された。得られたアンケートを記述統計及びテキストマイニング法を用いてまとめた。その結果、支援機器開発でのコーディネーター的な役割を担った経験者は存在しなかった。一方で、約半数の者が人材育成プログラムに興味を持ち受講意欲を示していることが分かった。また、コーディネーター人材に求められる知識及び専門性については、機器の開発に係る工学的知識や、疾病や障害によっておこる機能及び能力障害といった医学的な知識を基盤にして、障害者の生活に関連する制度等など幅広い知識や、異業種と円滑なコミュニケーションを取りながら支援機器開発を誘導していくマネジメント力といった能力などが必要であることが明らかとなった。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

本研究では、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発を見据え、コーディネーターに求められるスキルを明らかにすることを目的とした。支援機器開発において、開発者や当事者の懸け橋となり、コーディネーターのような役割で参画したことのあるエンジニアと医療従事者（医師、理学療法士、作業療法士）11名を対象に、コーディネーターに必要なスキルに関するインタビュー調査を実施した。インタビュー対象者3名に関し、KJ法を用いた予備分析を実施した結果、コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザー中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の6つの項目が抽出された。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

本研究では、コーディネーター人材の育成ならびにコーディネーターがモニター評価等のチーム編成を行う際に活用可能な支援ツールの開発を目的として、人材育成プログラムの開発を行った。本年度は、構築したモニター評価人材育成用の e-learning システム（障害者政策総合研究事業 R 3～4）に、コーディネーターのコンテンツを付加するシステムの設計及び開発を行った。

D. 考察

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

先行事業結果の調査から、現行の事業については、プロジェクトタイプ（新製品プロジェクト／拡張・改良／マイナーチェンジ）が初期の段階で評価者に明示されないこと、評価項目が多く時間がかかること、評価者の専門に基づく評価が十分に検討されていないこと、開発促進につながる助言的評価へつながる仕組みなどが課題として明らかになった。

また、開発支援を目的とした SG としては、評価基準やチェックシートを明示し、事前に自社で十分検討してもらうことが重要であることを提案した。さらに、審査機関側は、一般市場と比較すると、助成や補助金などの対象や現状の問題を現場レベルで議論できる貴重な機会であるため、有効・有望な機器開発や事業開発を促進するための現行制度の改善点などの意見出しをするなど有効に活用する事が期待される。

2. 自立支援機器開発コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラム活用・普及促進戦略

専門性のある職に一定期間従事して経験を積むこともまた重要であることが分かった。また、コーディネーターを担う人材には、医療福祉専門職やリハビリテーション工学に従事する者などが適任であり、本研究で開発する人材育成プログラムの受講対象と考えられるため、異業種の専門領域や個人の能力等に考慮したプログラム構成や受講システムが望まれている。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

支援機器開発を推進するためのリーダーシップ力、コミュニケーション能力に加え、工学的知識、マーケティングスキルなど、多様な技能が求められることが示唆された。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

本開発過程において、要求機能、操作性、視認性に関するアンケート調査から、プロトタイプングの段階においても専門性のあるコンテンツの必要性が浮き彫りになった。今後はコミュニケーション能力やリーダーシップなど、コーディネーター用コンテンツの拡充を図る。

E. 結論

本研究では、支援機器の開発段階 SG において各ステージにおける検証項目の明確化と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行った。本年度は、Robert G. Cooper の SG 法を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を先行事業事例の調査および整理を実施した。開発段階の定義、Phase、Step を設定し、SG のタイミングと基準案を提案した。また、開発段階 SG 評価項目を整理した。コーディネーターの人材育成については、コーディネーター人材に必要とされる知識、専門性、スキルとして工学や医学だけではなく、障害や生活まで幅広い知識が必要であること、異職種や他セクターとの協業を円滑に進めるためのリーダーシップ力、コミュニケーションスキルを含む6つのスキルが明らかになった。さらに、今回の調査から育成対象の有望なターゲットや学習機会の提供方法、運用方式なども示唆された。e-learning システムの機能追加・拡張については、ユーザビリティに加え、e-learning システム開発の早い段階から、専門性を有する確認テストの充実など、実際のユースケースをイメージしやすいコンテンツ構築が求められることが分かった。

今後、支援機器開発 SG については有識者の評価を基に実用的な改良を行い、関連事業への実装をはかる予定である。また、コーディネーター人材育成に必要な知識、能力、スキルに関しては引き続き調

別添3

査結果の分析を行う。また、リーダーシップの育成については、教育学や経営学分野におけるリーダーシップ開発論、リフレクション（内省）方法を参考に、今後学習コンテンツの拡充を図っていく。

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

- 1) 二瓶 美里, 松田 雅弘, 石井 豊恵, 支援機器の開発促進：開発者と臨床家をモニター評価（実証評価）で繋ぐ試み, LIFE2023.
- 2) 石井 豊恵, 森山 英樹, 内田 智子, 菅 彩香, 蜂須賀 知理, 白銀 暁, 西嶋 一智, 二瓶 美里, モニター評価者における医療専門職の関わりについて, LIFE2023.
- 3) 蜂須賀 知理, 二瓶 美里, 石井 豊恵, 森山 英樹, 内田 智子, 白銀 暁, 西嶋 一智, 障害者支援機器のモニター評価人材育成を目的としたe-ラーニング・プログラムの受容可能性に関する検討, LIFE2023.
- 4) 松田 雅弘, 二瓶 美里, 西浦 裕子, 蜂須賀 知理, 白銀 暁, 支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査, LIFE2023.
- 5) 西浦裕子, 二瓶美里, 松田雅弘, 支援機器開発モニター評価をコーディネートする人材の育成について, LIFE2023.
- 6) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智, 障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討, 日本人間工学会第64回大会, 2E1-06, 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働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
 支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成

研究協力者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
 福祉機器開発部室長

研究協力者 中島 康貴 九州大学大学院 工学研究院 准教授

研究分担者 芳賀 信彦 国立障害者リハビリテーションセンター 総長

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科
 人間環境学専攻 准教授

研究要旨

本研究では、ステージゲート法を自立支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とした。まず、先行事業の調査として障害者自立支援機器等開発事業及び近接領域（介護ロボットや海外事例）における文献調査及びヒアリング調査を実施した。その結果をもとに、3つのフェーズ6つのステップからなる開発段階及び3つの開発段階ステージゲートからなる基準案を策定した。次に、同調査により得られた先行事業等で用いられるステージゲートの評価項目の整理を行った。その結果、評価項目は形式要件や開発コンセプト、計画性などの総合的な観点と、技術と有効性などの工学的な観点、安全性に関する臨床的な観点を評価する項目に分類され、さらに12項目の細目が整理された。一方で、プロジェクトタイプ（新製品プロジェクト／拡張・改良／マイナーチェンジ）が初期の段階で評価者に明示されないこと、評価項目が多く時間がかかること、評価者の専門に基づく評価が十分に検討されていないこと、開発促進につながる助言的評価へつながる仕組みなどが課題として明らかになった。

A. 研究目的

障害者（「児」を含む。）のための障害者自立支援機器（以下「支援機器」。）の開発では、障害種別、心身機能特性、生活環境等の変化により個々のニーズが多様化している。また、支援機器の市場が小さいため、アイデア創出から製品化までの工程の効率化及び各開発段階の適切な基準が必要である。しかし現状では、アイデア創出から実現可能性評価、試作機器の製作、安全性評価、モニター評価等、開発工程における次の段階へ進む際の検証項目について評価するステージゲート（以下、「SG」。）やその基準が設定されておらず、製品化及び事業化を阻害する要因となっている。

そこで、本研究では、ステージゲート法（以下、「SG法」。）¹⁾を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とする。目的を達成するために、本年度は(1)開発段階SG及び基準の作成、(2)開発段階SG評価項目の整理を実施する。

SG法は、「新製品をアイデアから市場投入、そしてさらにその先まで展開するためのモデルであり、その活動を効果的、効率的にマネジメントすることを目的とした新製品の開発プロセス/システム¹⁾」である。この手法は、産業界の新製品を企画・開発・市場投入する

Phase おいて、最も広く利用されている手法であり、企業の戦略として用いられる。

当該分野は、市場投入やその先の展開が一般製品とは異なり、制度等による給付や支給補助対象となる製品であるケースが多く、個々のマーケットサイズが小さいという特徴を有する。そのため、厚生労働省が所管する障害者自立支援機器開発推進事業では、開発工程において、次の段階へ進む際の事業評価を行う際にSGを設ける取り組みが進められている。

しかし、開発の促進に繋がる効果的なSGとその基準は明確になっていない。

B. 研究方法

B-1. 開発段階 SG 及び基準の作成

先行事業(障害者自立支援機器開発推進事業、欧州プロジェクト等)の調査を実施し、開発段階の整理を行い、本研究で対象とする開発段階の定義を行った。また、対象事業等にて評価を経験した者へのヒアリング調査を行い、開発段階のSGにおける評価基準の設計及び基準レベルの議論を行った。

B-2. 開発段階 SG 評価項目の整理

B-1 で実施した先行事業を対象に調査を行い、評価項目及び評価指標の整理を行った。医療福祉専門

職に対して安全性や適用等に関するヒアリング調査を行い、SG 基準案を作成し、さらにコーディネーター経験者に対し SG 基準の妥当性に関する評価を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学倫理審査委員会(23-395)の承認のもと実施した。

C. 研究結果

C-1. 開発段階SG及び基準の作成

本研究では現状調査を行い、開発段階SGの定義及び基準の作成を行った。

(1) 現状調査 1: 障害者自立支援機器等開発促進事業(厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室)

障害者自立支援機器等開発促進事業の現状調査を実施した。まず、当該事業について整理する。障害者の実用的な自立支援機器の開発に要する費用の補助事業には、①テーマ設定型事業(障害者の自立と社会参加を支援する機器を幅広く対象とする)、②製品種目特定型事業(高度な技術を用いた開発を対象とする)、③指定補助金等の交付等に関する指針に基づく事業(Phase1(ニーズ把握、コンセプト企画、概念実証)終了後、厚生労働省が設定した審査を通過した事業を対象とする)の3つの事業がある。

これら3事業はいずれも、研究段階を終え、基本設計はできているが、試作機の製作までには至っていないものを対象としており、機能評価、モニター評価を繰り返し、実用的な製品化を支援することを対象とした事業である。そのため、これらの申請時に提出する事業計画書では、i) 開発する支援機器が事業の対象に合致しているか等の妥当性、ii) 開発する支援機器は他と比較し優れているか等の独自性、iii) 開発する支援機器は安全面で問題がないか等の安全性、iv) 製品化・事業化までの見通しが整理されているか等の計画性に関する項目等が設けられている。

事業計画書に基づき、開発する支援機器は既存の製品や技術支援機器等との違いが明確か、安全性評価やモニター評価が臨床現場と連携して実施できるような組織体制か、事業化までの具体的な達成目標の設定が十分か、などの審査が行なわれる。①テーマ設定型事業、②製品種目特定型事業の事業では、外部委員で構成された評価委員会において、提出時の申請書に基づく書類審査と申請代表者のプレゼンテーション内容に基づくヒアリング審査が実施され、その結果で採否候補が決まり、最終的には厚生労働省内の承認を得て決定される。③指定補助金等の交付等に関する指針に基づく事業については、指定補助金等

の交付等に関する指針(令和5年6月9日閣議決定)で定められているプロジェクト管理者(以下、「PM」)がSG審査を行い採否候補が挙げたのち、省内承認を得て決定される。いずれの審査方法に共通する点として、評価委員は、支援機器の開発技量を評価する工学側の専門家と支援機器の安全性能・禁忌を評価する臨床側の専門家をバランスよく配置して構成されている点が挙げられる。

一方、新エネルギー・産業技術総合開発機構(以下、「NEDO」)で実施されていた福祉用具実用化開発費助成事業(令和3年事業終了)については、福祉用具産業政策の評価について行われた後藤による分析⁴⁾が詳しい。この事業では、助成対象案件の選定について、事務局と委員会の二段階の手順を経て行われていることが報告されている。まず、提出された申請書をNEDO職員から構成される事務局が一段階目の審査を行う。次に、外部の有識者、医療、工学、リハビリテーション等の学識的な権威者、高齢者施設等の専門家から構成される委員会にて審査を行い、採択する案件を決定する。

これらの審査方法のうち、事務局による一段階目の審査では、①形式要件②技術的内容③仕様の妥当性④ニーズの把握⑤市場の受容性の5項目で評価がされる。

(2) 現状調査 2: その他の事業

その他の先行事例として、対象が主に高齢者を対象とした事業であるが、日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)のロボット介護機器開発・導入促進/標準化事業がある。AMEDでは詳細なSG審査が採用されていた。この事業では、専門知識を持つ審査員により、開発コンセプトにおける「実生活での活用法」、「実生活での活用法」から導出される機器の要件定義、安全、実証試験の目的・方法のそれぞれの大項目の中にさらに細項目を設定し、その項目で採点を実施している。また、審査方法として、書類審査だけでなく、実機審査も取り入れている特徴がある。その意図として、審査基準として書類審査を重視し、書類審査だけでは判断・評価できない部分を実機審査で確認することが報告されている。なお、これらの審査項目のうち、書類審査では、i) 開発コンセプトに基づく実生活での活用法、ii) 環境適合や個人適合に基づく要件定義、iii) リスクアセスメント等の項目に基づく安全設計、iv) 実証実験などが重要視される。

(3) 開発段階 SG 及びその基準

調査結果をもとに、開発段階ステージ、SG及びその基準を整理した。

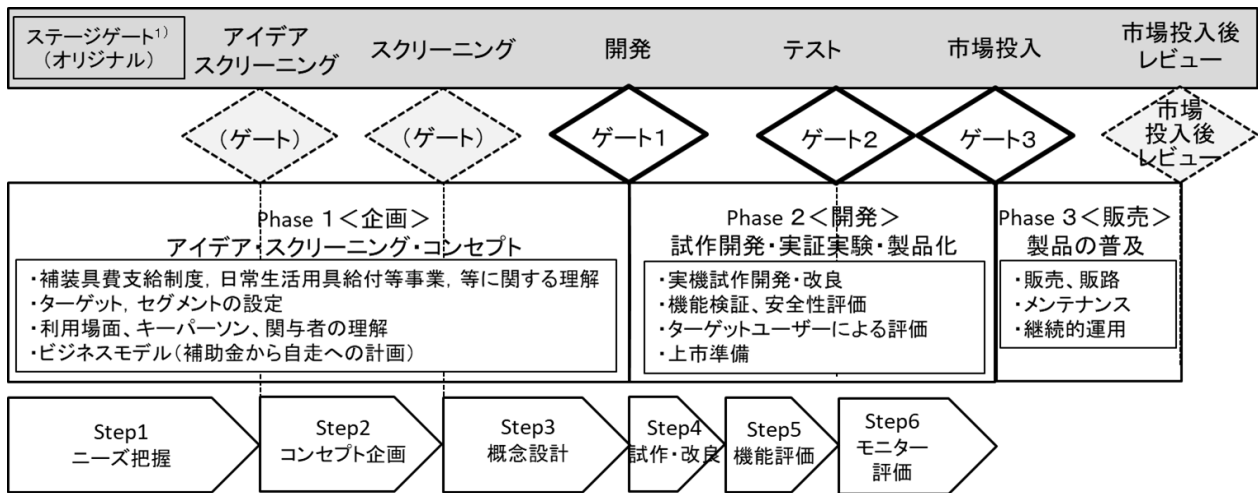


図1 開発段階ステージゲート案

Cooper ら¹⁾の提案した技術プラットフォーム向けSG法を図1上段に示す。発見アイデア創出後に3つのステージ(スコーピング(初期調査)/ビジネスプランの策定・技術評価/詳細技術開発)・4つのゲート(アイデア・スクリーニング/2回目スクリーニング/詳細な技術開発活動へ/応用へのゲート)から構成される。また、各ステージにおいて、顧客・ユーザとのスパイラル開発が行われる。支援機器開発においても、一般的な開発段階及びSGとはほぼ同様のステージ(アイデア、開発、テスト、市場投入)をたどる。本研究が対象とする支援機器の特徴的な点は、ビジネスプランに福祉制度が関係していること、テストと検証にモニター評価が関係することが挙げられる。

【開発段階ステージ・ステージゲート】

本研究で対象とする事業や先行研究を踏まえ、図①に開発段階ステージゲート案を示す。本案は、Phase1<企画>、Phase2<開発>、Phase3<販売>からなる3つの開発段階と、さらにPhase1とPhase2を細分化した6つのStep(Step1ニーズ把握、Step2コンセプト企画、Step3概念設計、Step4試作・改良、Step5機能評価、Step6モニター評価)を設定した。また、ステージゲートとしては、概念設計から実体設計に移行するタイミングにゲート1を、試作後、機能評価が完了しモニター評価に入る段階をゲート2、製品の普及に入る段階でゲート3を設定する案を提案した。

なお、設定されるPhaseやStepは対象機器がどのようなプロジェクトタイプに位置づけられるのかによって、選択、決定される。

【ステージゲートの基準】

CooperらのSG法においてはSGの基準により、ゴー(Go)/キル(Kill)が評価される。それらの評価は、リス

クマネジメント、戦略性(重要度と適合性)、製品・競争優位性・市場魅力度、シナジー、技術実現性、財務的リターンなどが評価項目となる。本研究においては、各評価項目において0から5の段階評価とし、それらの合計で評価することとした。

一方で、評価に時間がかかること、工学側と臨床側の各専門家の評価においてすみわけが明確にされておらず、互いに精通していない項目まで評価を求められている点が明らかとなった。

C-2.開発段階 SG 評価項目の整理

先行事例等から得られた評価項目を整理した概要を、表1に示す。評価項目は、工学と臨床の両者に関わる内容と、技術的な項目、臨床的な項目に分類することができる。

表1 ステージゲート評価項目の整理

評価項目	概要	
工学臨床系 共通項目	形式要件	・外形標準:提案者の資格要件、過去に福祉機器等の開発に関する実績等があり、本事業を達成できる能力を有しているか。
	開発コンセプト	・目的:本事業の趣旨を踏まえた、開発背景、目的とその意義となっているか。 ・仕様の妥当性:関連する支援機器は、ユーザーニーズに基づいた仕様や機能を踏まえているか
	計画性	・開発スケジュール:開発に要する計画は明確かつ具体的であるか ・経費の使途計画:開発に要する経費は明確かつ具体的であるか
	事業性	・事業化への見通し:製品化した機器が継続的にサポート、供給できる体制を整えており、事業化までの達成目標や販売促進体制が具体的に示されているか ・市場の受容性:使用時に制度、規制、物理的環境上の障害がないか
工学系	技術と有効性	・支援機器の新規性:開発する機器は、新規性および独創性があり、既存の製品や技術支援機器等との違いが明確であるか ・支援機器の有効性:想定される使用者や使用場面が明確で、機器使用による有効性が示されているか
臨床系	安全性	・適応と禁忌(適応や禁忌に配慮されているか、マイナスの効果はないか) ・臨床現場との連携(開発、安全性評価、モニター評価を臨床現場の専門家と連携して実施できる組織体制か) ・倫理面の配慮(倫理審査の受講など、倫理面に配慮されているか)

D. 考察

ステージゲート審査の評価項目、評価指標を調査した結果、現状の課題として、以下の3点が挙げられる。

i) 設定される Phase や Step は、対象機器がどのようなプロジェクトタイプに位置づけられるのかが、事前に明確に設定されていることが望ましい。具体的には、初期の段階で新製品プロジェクト／拡張・改良／マイナーチェンジの何かを明確にすることが必要である。

ii) 支援機器開発の技量を評価する工学側の専門家が評価すべき項目(実現可能性等)と臨床側の専門家が評価すべき項目(安全性・禁忌等)を評価する項目の混在化が認められた。そのため、専門に基づく評価の分業が必要であると考えられる。

iii) 特に支援機器開発においては、技術による実現可能性の評価が不十分である。ニーズは販売価格などを想定した高度な技術の必要性、開発者の技術開発能力と技術の実現性について、いずれも申請書の項目が不十分であり、申請者がその能力を有しているか、また開発される製品が求められる機能を達成可能か判断することが困難な要因として挙げられる。

なお、SG は本来あくまでも開発や事業のためのツールであるため、外部の審査機関が評価し可否を判断する趣旨で作られたものではない¹⁾。また、社会福祉的な趣旨を含む機器開発においては、機器開発の効率化や開発支援は重要であり、継続的な供給も期待される。それらを踏まえると、評価基準やチェックシートを明示して、自社で十分検討してもらうことが重要だと考えられる。さらに、審査機関側は、一般市場と比較すると、助成や補助金などの対象や現状の問題を現場レベルで議論できる貴重な機会であるため、有効・有望な機器開発や事業開発を促進するための現行制度の改善点などの意見出しをするなど有効に活用する事が期待される。

E. 結論

本研究では、Robert G. Cooper のSG法を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とし、先行事例の調査および整理を実施した。開発段階の定義、Phase、Step を設定し、SGのタイミングと基準案を策定した。また、開発段階SG評価項目を整理した。

F. 参考文献

1) ロバート・G・クーパー，ステージゲート法

(製造業のためのイノベーション・マネジメント)，英治出版，2022。

2) 厚生労働省，障害者自立支援機器等開発促進事業

，
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/cyousajigyou/index.html

3) 中村美緒，障害者自立支援機器等開発促進事業の概要 ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 web 資料，<https://www.techno-aids.or.jp/needsmatch/file05/2023-osaka02-1.pdf>

4) 後藤芳一，福祉用具産業政策の評価に関する研究，博士論文，pp. 246-252，2001。

5) 角保志，ロボット介護機器の評価基準と評価方法-見守り機器の事例から，日本ロボット学会誌，pp. 240-243，2016。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 二瓶 美里，松田 雅弘，石井 豊恵，支援機器の開発促進：開発者と臨床家をモニター評価(実証評価)で繋ぐ試み，LIFE2023。

2) 石井 豊恵，森山 英樹，内田 智子，菅 彩香，蜂須賀 知理，白銀 暁，西嶋 一智，二瓶 美里，モニター評価者における医療専門職の関わりについて，LIFE2023。

3) 蜂須賀 知理，二瓶 美里，石井 豊恵，森山 英樹，内田 智子，白銀 暁，西嶋 一智，障害者支援機器のモニター評価人材育成を目的とした e-ラーニング・プログラムの受容可能性に関する検討，LIFE2023。

4) 松田 雅弘，二瓶 美里，西浦 裕子，蜂須賀 知理，白銀 暁，支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査，LIFE2023。

5) 蜂須賀知理，二瓶美里，石井豊恵，森山英樹，内田智子，白銀暁，西嶋一智，障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討，日本人間工学会第 64 回大会，2E1-06,2023。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発
－人材育成プログラムの活用・普及促進戦略－

研究分担者 松田 雅弘 順天堂大学
保健医療学部・前任准教授
研究分担者 西浦 裕子 名古屋大学大学院医学系研究科
総合保健学専攻・助教
研究協力者 小野 敬済 東京大学大学院
新領域創成科学研究科・特任研究員

研究要旨

障害児・者（以下、「障害者」。）に、真に必要とされる自立支援機器（以下、支援機器。）の開発及び利活用を促進するためには、支援機器の開発の各ステージで適切な支援を行うことができ、異業種連携かつチームアプローチの管理ができる「支援機器開発コーディネーター」（以下、「コーディネーター」。）人材を育成する必要がある。本研究ではコーディネーターの人材育成プログラムの開発にあたって、コーディネーター人材に必要な知識や能力を明確化することを目的とする。アンケート調査は郵送とメールにて行い、リハビリテーション専門職を中心に1,720名の回答を得た。得られたアンケートを記述統計及びテキストマイニング法を用いてまとめた。結果、ほとんどの者がこれまでに支援機器開発でのコーディネーター的な役割を行ったことがなかった一方で、約半数の者が人材育成プログラムに興味を持ち受講意欲を示していた。コーディネーター人材に求められる知識及び専門性については、機器の開発に係る工学的知識や、疾病や障害によっておこる機能及び能力障害といった医学的な知識を基盤にして、障害者の生活に関連する制度等など幅広い知識や、異業種と円滑なコミュニケーションを取りながら支援機器開発を誘導していくマネジメント力といった能力などが必要であることが明らかとなった。そのため、専門性のある職に一定期間従事して経験を積むこともまた重要であることが分かった。また、コーディネーターを担う人材には、医療福祉専門職やリハビリテーション工学に従事する者などが適任であり、本研究で開発する人材育成プログラムの受講対象と考えられるため、異業種の専門領域や個人の能力等に考慮したプログラム構成や受講システムが望まれている。

A. 研究目的

障害者のための支援機器の開発は、ニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境が多様化している。他方、個々の市場が小さく、アイデア創出から製品化までの工程の効率化が必要である。しかし、現状では、アイデア創出から実現可能性評価、試作機器の製作、安全性評価、モニター評価等、開発工程における次の段階へ進む際の検証項目について評価するステージゲート（以下、「SG」。）やその基準が設定されておらず、製品化及び事業化を阻害する要因となっている。

少量多品種が特徴的な支援機器の分野では、製品化まで到達するも、製品の安定した事業継続性に関する見通しが極めて難しい。また、補装具費給付制度や日常生活支援用具による給付等により出口戦略が複雑化する傾向がある。近接分野の医療機器開発工程では、各段階にSGを設け、一定の基準を満たすと次の段階に移行する手法を採用している。支援機器開発工程においてもステージゲートを設け、安全性、市場性など当該分野特有かつ重要度の高い評価項目やその基準を明確にすることが課題となる。

SG を通過するために技術者を支援する医療従事者が求められるが、開発工程や評価項目を理解し、開発者と現場との懸け橋となる人材は限られている。そこで、各ステージで適切な支援を行うことができ、異業種連携かつチームアプローチの管理ができるコーディネーター人材を育成する必要がある。

コーディネーター人材は、臨床現場での専門性に加え機器開発の知識や経験が求められるが、全てを習得するにはワークショップやモニター評価等の実践経験を要することが想定される。しかし、実際にコーディネーター人材に求められる明確な知識や経験は明らかになっていない。

そこで本研究では、各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラムの開発にあたって、コーディネーター人材に必要な知識や能力を明確化することを目的とした。

B. 研究方法

B-1 アンケート調査方法

本研究では、郵送とメールの2つの方式でアンケート調査を行った。郵送ではリハビリテーションの関連施設宛てに1万通を送付し、メールでは、複数の学会のメールマガジンにてアンケートのURLを送付し、支援機器開発に関する調査の回答を依頼した。

B-2 アンケートの対象者と調査方式

対象者は、看護師、理学療法士、作業療法士、義肢装具士、介護福祉士、臨床検査技師、リハビリテーション工学関連の方などを対象とした。回答に際しては、支援機器の導入や開発、モニター評価に関わった経験の有無を問わず、多様な医療・福祉専門職を対象とした。調査は郵送法とメールによるオンライン方式を併用して実施し、調査期間は、令和5年12月7日から令和6年3月31日とした。

B-3 アンケート内容(表1)

アンケートの内容は、性別や年齢、所属先などの基本情報に加え、支援機器開発やモニター評価、コーディネーターの経験の有無について調査した。なお、各ステージでの支援機器開発の経験がある人には、開発への参加回数や期間、参加することによる

業務負担やプライベートへの負担などを質問した。また、機器開発等の経験がない者に対しては、上記の同じ質問内容に対してどのような印象を持っているかを訊ねた。加えて、コーディネーターを育成するにあたり、必要だと思う知識や経験、教育方法や教育に必要な時間を質問した。

C. 研究結果

アンケートの回収数は1,720件(有効回答率100)であった。

対象者の属性は、看護師16名、理学療法士339名、作業療法士1,295名、言語聴覚士26名、介護福祉士11名、リハビリテーション工学関連の者4名、その他29名であった。

C-1.支援機器開発コーディネーターに必要な知識・専門

支援機器開発でコーディネーターをしたことが「ない」と回答した人は97.9%(1,684名)であった。コーディネーターに必要な知識には、順に「機器・支援機器」(564件)、次いで「障害・疾患」(368件)、「基礎医学・運動学・解剖・生理」(295件)であり、必要な専門性には「機器・機械・工学・支援機器」(348件)、「医学・医療・疾患・障害」(336件)、「知識」(270件)であった(図1,2)。

C-2.支援機器開発コーディネーターの必要数と経験

施設や地域におけるコーディネーターの必要人数については、「わからない」との回答が約半数で、その次に「施設ごとに人員配置が必要」との回答が多かった(図3)。

コーディネーターになるにあたっての各専門職の経験年数や、支援機器開発に関わった経験年数も1年以上10年未満が多数となった(図4,5)。

C-3.支援機器開発コーディネーターの教育

支援機器開発コーディネーターの育成教育があった場合に受講したい希望者が約6割となり、理由としては「教育・知識として」、「興味がある」という回答が多かった(図6)。

コーディネーターの教育方法としてはe-learning、等に挙げた（図7）。コーディネーター教育を普及するためのハードルとしては、時間的なハードル

表1 支援機器開発に関するアンケート内容

主なアンケート内容	
基本情報	あなたの所属機関を教えてください
	あなたの職種を教えてください
	あなたは「障がい者支援機器」の導入や選定において決定権を有する立場ですか
	あなたの年齢を教えてください
	あなたの性別を教えてください
	あなたは支援機器開発に参加したことがありますか？
	支援機器開発のどのような場面で参加しましたか？
	支援機器開発に参加するきっかけは何ですか
	支援機器開発に関与した程度を教えてください
	支援機器開発に人員不足を感じたことがありますか。また、どの場面で人員の不足を感じていますか
モニター評価について	支援機器開発のなかでモニター評価に参加したことがありますか？
	モニター評価に参加した回数を教えてください（1つの機器の評価を1回とします）
	どのような支援機器のモニター評価に参加しましたか？
	1つの機器に対するモニター評価の所要時間（評価期間全体）はどの程度でしたか？
	どのような形でモニター評価に参加されましたか？
	モニター評価に参加することが「本業の業務時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	モニター評価に参加することが「プライベートな時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	モニター評価には、どのくらいの時間や負担がかかると思いますか？あなたの持っているイメージを教えてください
コーディネーターについて	支援機器開発でコーディネートをした経験はありますか
	コーディネートに参加した回数を教えてください（評価にかかった期間によらず、1つの機器の評価を1回とします）
	どのような支援機器のコーディネートに参加しましたか？
	1つの機器に対するコーディネートの所要時間（評価期間全体）はどの程度でしたか？
	どのような形でコーディネートに参加されましたか？
	コーディネートに参加することが「本業の業務時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	コーディネートに参加することが「プライベートな時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	コーディネートをするために必要な知識は何だと思いますか
	コーディネートをするために必要な専門性は何だと思いますか
	コーディネートに適した職種は何だと思いますか
コーディネートに求められる役割は具体的に何だと思いますか	
コーディネーターの教育について	支援機器コーディネーターになるにあたって、各専門職としての経験年数はどの程度必要ですか
	支援機器コーディネーターになるにあたって、支援機器開発に関与した実務経験はどの程度必要ですか
	支援機器コーディネーターの必要数はどの程度だと思いますか？
	教育等が「本業の業務時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	教育等が「プライベートな時間」に与える負荷について、どのように感じていますか？
	教育等への負荷について、上記（問4-1、問4-2）のように感じている理由を教えてください
	コーディネートに関する教育や講習（研修）を受けてみたいと思いますか？
	「コーディネートに関する教育や講習（研修）を受けてみたい」理由を教えてください
	実際に教育や講習を受ける場合、どのような形式を希望されますか？
	実際に教育や講習を受ける場合、どの程度の所要時間を希望されますか？
「コーディネートに関する教育や講習（研修）を受けてみたくない」理由を教えてください	
コーディネートに関する教育や研修を受けることに対して、どのようなことがハードルになっていると思いますか？	

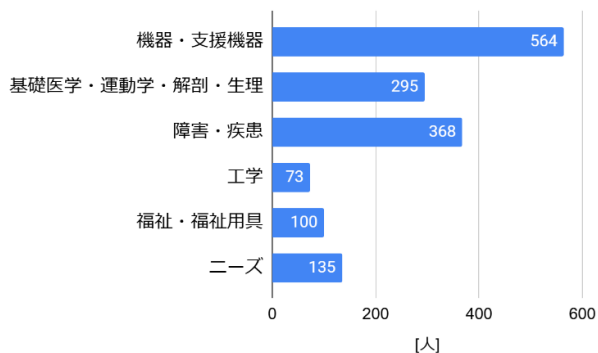


図1 コーディネーターに必要な知識

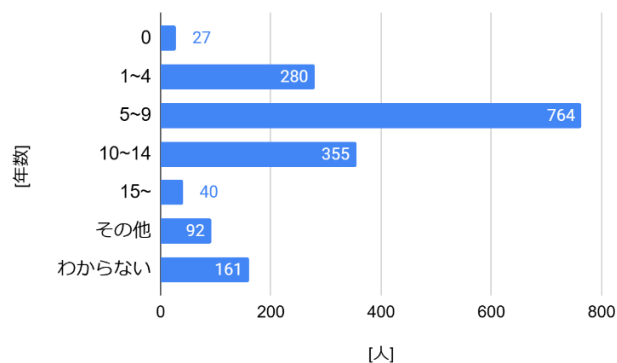


図4 コーディネーターになるにあたって、各専門職としての経験年数

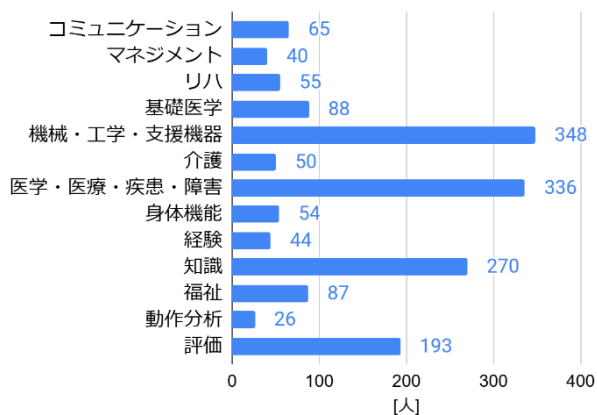


図2 コーディネーターに必要な専門性

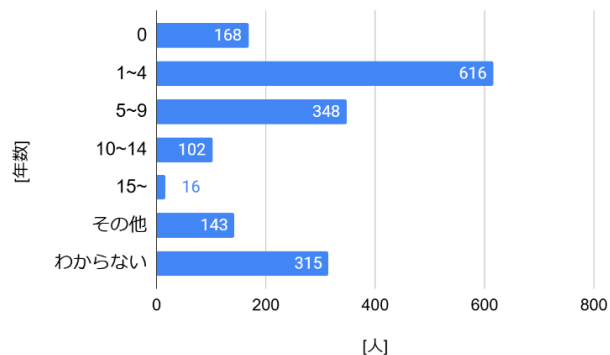


図5 コーディネーターになるにあたっての開発に関する実務経験

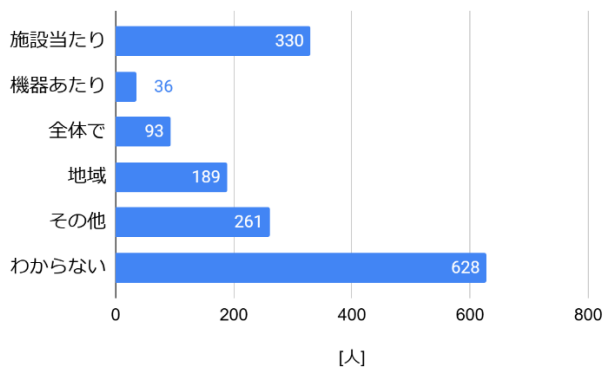


図3 コーディネーターの必要数

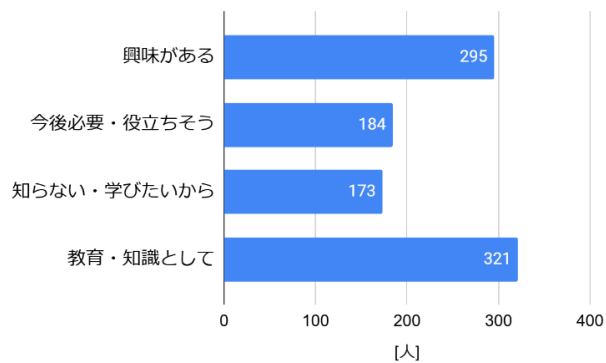


図6 コーディネーターに関する教育や講習(研修)を受講したい理由

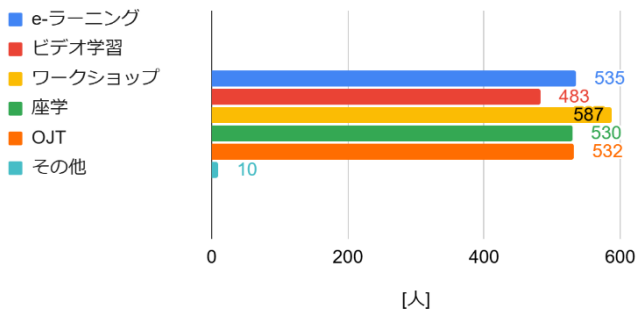


図7 コーディネーター教育や講習の開催形式

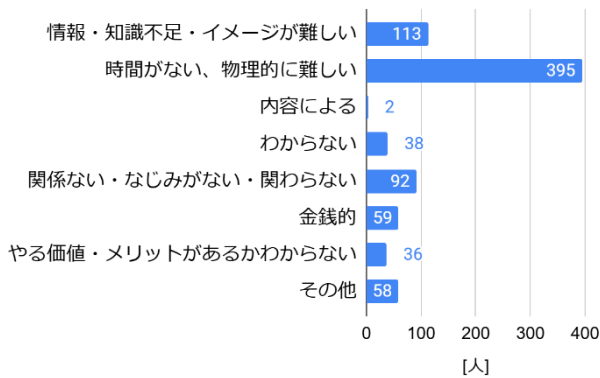


図8 コーディネーター教育や研修を受けることに対するハードルの

一番多く、その次に興味や関心、イメージがつかないなどの意見が多かった(図8)。

D. 考察

支援機器は、障害者が自立した生活を送る上で欠かせないものとなっている²⁾。しかし、必要な支援機器が開発されたとしても、エンドユーザーに使用されない事例も多い³⁾。必要な支援機器がエンドユーザーに届かない原因として、支援機器開発の未製品化の要因としては、開発ニーズの絞り込みやモニター評価の実施、人材不足などいくつか大きな課題がある⁴⁾。また、支援機器の開発から製品化、エンドユーザーに使用されるまでの過程では、支援機器を開発する業種(技術者・工学系など)と、実際に障害者に支援機器を導入する業種(医療・福祉現場など)が異なる。加えて、支援機器が開発される過程で臨床現場でのモニター評価が必要となることから、開発に関わる技術者やエンドユーザーの意見を聴取しやすい臨床現場のニーズ・シーズのマッチングと、モニター評価が円滑に行われなければ製品化

は難しい。支援機器開発からエンドユーザーに支援機器を届けるために、次にあげる業務をコンサルティングできるコーディネーターが必要だと考える。

アンケートの結果、ほとんどの者がこれまでに支援機器開発でのコーディネーター的な役割を行ったことがなかった一方で、59%の者が人材育成プログラムに興味を持ち受講意欲を示していた。また、コーディネーターになるための専門職としての経験や支援機器開発に関わった経験について、回答者の多くが、リハビリテーション専門職として5~9年のキャリアを持ち、支援機器開発に関して1~4年程度経験する必要があると回答していた。また、参加者の多くが各施設にコーディネーターが必要であると認識していた。このことから、臨床現場で5~9年間程度の業務経験を有し、支援機器開発に少なからず経験を積んだセラピストがコーディネーター育成の主要なターゲットであり、そのようなコーディネーターを各施設1名程度育成していくことが必要であるといえる。

コーディネーター人材に求められる知識や専門性は、現行の支援機器の知識、支援機器の特性、開発に必要な最低限の工学的な知識に加えて、支援機器を使用するエンドユーザーを理解するための基礎的な医学知識や疾患・障害に関する知識が挙げられていた。支援機器コーディネーターとして支援機器開発を促進するためには、支援機器を開発する立場と運用する立場の両方から俯瞰的に支援機器について考え、助言することが必要である。支援機器が開発さ、利活用されるまでの過程を想定して開発に関わっていくためには、医学の知識だけでなく、障害者の生活実際や社会参加、福祉の制度等、幅広い知識が必要である。先に上げた時間的制約の中で、このような人材を育成するためには、様々な形態による学習機会を提供する必要がある、e-learning、ビデオ学習、ワークショップ、座学等、複合的育成プログラムが必要であろう。

本研究のアンケート対象者は、98%が医療従事者であり、支援機器開発に関するコーディネーター業務

未経験の者であった。よって、工学系に関する具体的な知識等は不十分な結果となっている。今後、支援機器開発のコーディネーター経験のある工学系の有識者等からヒアリング等の調査を行い、結果の補填を行っていく必要がある。

E. 結論

各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラムの開発にあたって、コーディネーター人材に必要な知識や能力を明確化することを目的として、アンケート調査を実施した。リハビリテーション専門職を中心に1,720名の回答からは、コーディネーター人材に必要な知識や専門性は、工学や医学だけでなく、障害や生活まで幅広い知識が必要であることが明らかになった。また、アンケートの結果は、支援機器コーディネーター育成における有望なターゲットや学習機会の提供方式や運用方式も示唆していた。具体的には、臨床現場で5~9年間程度の業務経験を有し、支援機器開発に少なからず経験を積んだセラピストを主要なターゲットとして、e-learning、ビデオ学習、ワークショップ、座学等、複合的育成プログラムを提供していくことが必要であると考えられる。その際、支援機器開発コーディネーターの定義を確立して啓蒙活動を実施するとともに、プログラムやその運用システムの開発に際しては、限られた時間の中で受講できるように配慮していく必要がある。

F. 参考文献

- 1) 樋口耕一, 中村康則, 周景龍: 動かして学ぶ! はじめてのテキストマイニング, ナカニシヤ出版, 京都, 2023.
- 2) 隆島研吾, 安保博史, 内山量史, 高松滋生, 長岡雄一, 長谷川 幹 他: 障害者支援機器の活用ガイドブック, 公益社団法人 日本理学療法士協会, 3, 2018.
- 3) 松田雅弘, 二瓶美里, 西浦裕子, 蜂須賀知理, 白銀暁: 支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査、生活

生命支援医療福祉工学系学会連合大会2023 (LIFE2023) 講演論文集.

- 4) 田上未来, 井上剛伸, 障害者の自立支援機器開発の施策について, 日本義肢装具学会誌, 37(2), pp.112-114, 2021.

G. 研究発表

1. 論文発表

現在作成中

2. 学会発表

- 1) 松田雅弘, 二瓶美里, 西浦裕子, 白銀 暁, 蜂須賀知理: 支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査, LIFE2023 演集:PDF資料, 2023.
- 2) 二瓶美里, 松田雅弘, 石井豊恵: 支援機器の開発促進: 開発者と臨床家をモニター評価 (実証評価) で繋ぐ試み, LIFE2023演集:PDF資料, 2023.
- 3) 西浦裕子, 二瓶美里, 松田 雅弘: 支援機器開発およびモニター評価をコーディネートする人材の育成について, LIFE2023演集:PDF資料, 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発
ーコーディネーターに求められる能力や知識の明確化ー

研究分担者 西浦 裕子 名古屋大学大学院医学系研究科
総合保健学専攻・助教

研究分担者 松田 雅弘 順天堂大学 保健医療学部・前任准教授

研究協力者 出口 弦舞 国際医療福祉大学 保健医療学部・准教授

研究協力者 富板 充 名古屋市総合リハビリテーション事業団
なごや福祉用具プラザ

研究要旨

支援機器開発の過程では、ニーズ把握、試作機器の製作、モニター評価等の各工程において異業種連携やチームアプローチを促すことができる「支援機器開発コーディネーター」（以下、「コーディネーター」。）人材が求められている。本研究では、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発を見据え、コーディネーターに求められるスキルを明らかにすることを目的とした。支援機器開発において、開発者や当事者の懸け橋となり、コーディネーターのような役割で参画したことのあるエンジニアと医療従事者（医師、理学療法士、作業療法士）11名を対象に、コーディネーターに必要なスキルに関するインタビュー調査を実施した。インタビュー対象者3名に関し、KJ法を用いた予備分析を実施した結果、コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザー中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の6つのタイトルが抽出された。支援機器開発を推進するためのリーダーシップ力、コミュニケーション能力に加え、工学的知識、マーケティングスキルなど、多様な技能が求められることが示唆された。

A. 研究目的

障害児・者（以下、「障害者」。）のための自立支援機器（以下、「支援機器」。）の開発は、ニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境が多様化しており個々の市場が小さいため、アイデア創出から製品化までの工程の効率化が必要である。しかし現状では、アイデア創出から実現可能性評価、試作機器の製作、安全性評価、モニター評価等、開発工程における次の段階へ進む際の検証項目について評価するステージゲート（以下、「SG」。）やその基準が設定されておらず、製品化及び事業化を阻害する要因となっている。支援機器の開発工程においては次の課題が残る。

少量多品種が特徴的な支援機器の分野では、製品化まで到達するも、製品の安定した事業継続性に関する見通しが極めて難しい。また、補装具費支給制度や日常生活支援用具による給付等により出口戦略が複雑化する傾向がある。近接分野の医療機器開発工程では、各段階にSGを設け、一定の基準を満たすと次の段階に移行する手法を採用している。支援機器開発工程においてもSGを設け、安全性、市場性など当該分野特有かつ重要度の高い評価項目やその基準を明確にすることが課題となる。

SGを通過するために技術者を支援する医療従事者が求められるが、開発工程や評価項目を理解し、開発者と現場との懸け橋となる人材は限られている。そこで、各ステージで適切な支援を行うことができ、

異業種連携かつチームアプローチの管理ができる支援機器開発コーディネーター（以下、「コーディネーター」。）人材を育成する必要がある。コーディネーター人材は、臨床現場での専門性に加え機器開発の知識や経験が求められるが、全てを習得するにはワークショップやモニター評価等の実践経験を要することが考えられる。しかし、実際にコーディネーター人材に求められるスキルは明らかとなっていない。

本研究では、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発を見据え、コーディネーターに求められるスキルを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 対象者

対象は、障害者を対象とした支援機器開発において、開発者や当事者の懸け橋となり、コーディネーターのような役割で参画したことのある、11名のエンジニアと医療従事者（医師，理学療法士，作業療法士）とした。経験年数は問わず、研究従事者の機縁募集にてリクルートを行った。

B-2. 実施方法

本研究では、半構造化面接によるインタビュー調査を、Zoom を用いたオンライン形式で実施した。インタビュー内容は、年齢、性別、所属などの基本属性、これまでの支援機器開発に関わった経験や、支援機器開発をコーディネートする人材に求められるスキルに関するものとし、インタビューガイドを作成した（表 1）。インタビュアーは、支援機器の開発にかかわった経験のある作業療法士の研究者 2-3 名で、主たるインタビュアーがインタビューガイドに沿って対象者に質問をした後、サブインタビュアーが追加質問をするという流れで実施した。対象者の同意の下、インタビュー内容を録音および記述した。

B-3. 分析方法

録音したインタビュー内容の逐語録を作成した。今年度は、逐語録の作成までを目標としていたが、先行して調査を行った 3 名の書き起こしデータにて予備分析を実施した。予備分析は KJ 法¹⁾を用い、質的分析を専門とする研究者が、支援機器開発コーディネーターに必要なと考えられるスキルを抽出した。

表 1. インタビューガイド

i. 基本情報

氏名，年齢，性別，経験年数，資格（専門領域等）

ii. 支援機器開発の経験

- ・開発に関わった支援機器
 - －具体的な機器の名称
 - －機器の使い方
 - －障害の種類について
 - 例. 視覚障害，聴覚障害，肢体不自由，コミュニケーション障害，高次脳機能障害
 - －ターゲットユーザーについて
 - 例. 年齢層，障害像，活用場面等
- ・支援機器開発に関わった際の役割
 - 例. 開発者，医療従事者，モニター評価実施者，マネジメント，普及等
- ・支援機器開発のチーム構成
 - 例. 企業，研究機関，病院，当事者，支援者
- ・支援機器開発で関わった工程
 - 例. アイデア創出，実現可能性評価，試作機器の製作，安全性評価，モニター評価等
- ・支援機器開発の経験を通し課題と感ずる点
- ・支援機器開発の経験の中で必要なスキルや知識

iii. 支援機器開発に必要な人材

iv. コーディネーター人材は必要だと思うか

v. コーディネーターに必要なスキルや知識

（倫理面への配慮）

本研究は、東京大学大学院新領域創成学研究科倫理審査委員会の承認（承認番号：23-395）後に実施した。対象者には、研究目的や方法、インタビュー調査に関する具体的な内容、個人情報取り扱いや情報公開等に関する説明文をメールにて送付し、同意書の返送によって同意を得た。

C. 研究結果

C-1. 対象者の概要

エンジニア 3 名、理学療法士 3 名、作業療法士 3 名、医師 2 名、計 11 名のインタビュー調査を完了した。調査を完了した者のうち、エンジニア 1 名、理学療法士 1 名、作業療法士 1 名、計 3 名の結果について、予備分析を実施した（表 2）。

表 2. 予備分析対象者 3 名の属性

専門領域	性別	年齢	経験年数
エンジニア	男性	60 歳	35 年
理学療法士	男性	45 歳	20 年
作業療法士	男性	57 歳	25 年

C-2. 予備分析の結果

分析の結果、支援機器開発コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザー中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の 6 つの項目が抽出された（表 3）。各項目の詳細について、以下に述べる。

1 つ目の「技術開発とイノベーション」では、“工学的知識” “新しい技術への理解と応用” “製品改良とイノベーション” “プロトタイプ開発の経験” 等のラベルが集約された。コーディネーターに必要なスキルとして、ある程度の工学的技術や人間工学の知識が必要であることが明らかとなった。また、コーディネーターとしての役割を遂行するためには、プロトタイプの開発を経験していることが重要であることが挙げられていた。

2 つ目の「プロジェクト管理とリーダーシップ」では、“多様な専門家との協働” “プロジェクトリーダーとしての立場” “オーガナイザーとしての能力” 等が集約された。コーディネーターに求められるプロジェクトを進めていくリーダーシップを発揮するために、ニーズ調査、モニター評価、開発助言や資金調達まで、あらゆる工程での役回りを意識することの重要性が挙げられた。さらに、医療従事者

やエンジニアといった多職種との協働を進めていくスキルが必要であることが明らかとなった。

3 つ目の「ユーザー中心の設計とニーズ分析」では、“ユーザーニーズの理解” “ニーズとシーズのマッチング” “支援機器のカスタマイズ” といったラベルが集約された。対象者の困りごとやニーズを把握するだけでなく、現場で求められる真のニーズ

表 3. コーディネーターに求められるスキル

1. 技術開発とイノベーション

- i. 支援機器の開発に関わる技術的な挑戦
- ii. 新しい技術への理解と応用
- iii. 工学的知識
- iv. 製品改善とイノベーション
- v. プロトタイプ開発の経験
- vi. 研究開発の経験

2. プロジェクト管理とリーダーシップ

- i. プロジェクト全体を通じた役割
- ii. コーディネーターの役割
- iii. 多様な専門家との協働
- iv. コーディネーション
- v. プロジェクトリーダーとしての立場
- vi. オーガナイザーとしての能力

3. ユーザー中心設計とニーズ分析

- i. ユーザーのニーズとシーズのマッチング
- ii. 生活の困りごとを分析する役割
- iii. ユーザーニーズの理解
- iv. 福祉用具のカスタマイズ
- v. ニーズ調査

4. コミュニケーションと協働

- i. コミュニケーションスキル
- ii. ユーザーとのコミュニケーション
- iii. チーム内コミュニケーション

5. マーケティングと事業戦略

- i. 市場規模とビジネス機会の評価
- ii. 販売と普及戦略の計画
- iii. サステナビリティと事業化

6. 産学連携と社会貢献

- i. 産学官連携の重要性
- ii. 社会技術の実装
- iii. 資金調達
- iv. 問題解決

を汲み取り、開発シーズと繋げられるよう、プロジェクトを牽引することが、コーディネーターに求められるスキルである、と述べられていた。

4つ目の「コミュニケーションと協働」では、“コミュニケーションスキル” “ユーザーとのコミュニケーション” “チーム内のコミュニケーション” といったラベルが集約された。エンドユーザーの真のニーズを開発者側へ適切に伝え、開発プロセスに反映させる能力が重要であるとされた。また、異なるバックグラウンドを持つチームメンバー（エンジニア、医療従事者等）間で効果的なコミュニケーションをとり、共通理解を築いていくスキルが求められると述べられていた。

5つ目の「マーケティングと事業戦略」では、“市場規模とビジネス機会の評価” “販売と普及戦略の計画” “サステナビリティと事業化” の3つのラベルに集約された。支援機器を適切に普及させていくためには、市場ニーズとポテンシャルを把握するとともに、販売および普及戦略まで計画していく必要があるとされた。さらに現在では、製品のサステナビリティが求められており、長期的な視点で製品やサービスの持続可能性を考慮した開発を進めていくスキルが、コーディネーターに求められることが明らかとなった。

6つ目の「産学官連携と社会貢献」では、“産学官連携の重要性” “社会技術の実装” “問題解決” 等のラベルが集約された。支援機器開発イノベーションを促進するために、産学官連携は必須であり、コーディネーターは、異なるセクター間での協力を促進する技能が求められることが明らかとなった。また、社会技術を実装する中で現場での問題を特定し、それに基づいて解決策を提案する問題解決能力が求められ、そのようなスキルが製品改良や新たなイノベーションの促進をもたらす可能性が述べられていた。

D. 考察

対象者の生活に適した支援機器を開発するためには、開発者のみならず、医療従事者やエンジニア等

の異業種連携が非常に重要である。支援機器開発には、ニーズの把握、アイデア創出、試作機器の製作、実現可能性評価、モニター評価等の工程が含まれるが、ニーズの絞り込みや人材不足など、製品化に至らない要因となる課題が指摘されている²⁾。このような問題を解決するため、支援機器開発全体をコーディネートすることが可能な人材が必要であり、本研究では、コーディネーターのような経験をもつ対象者にインタビューを実施し、対象者3名を対象とした予備分析から、コーディネーターに求められるスキルを抽出した。

必要なスキルとして挙げられた「技術開発とイノベーション」は、支援機器開発に必要な工学的な知識や技術への理解を指す。また、「ユーザー中心設計とニーズ分析」とは、支援機器の適切な設計に繋がっていくために、対象者の生活上の困りごとから真のニーズを知る、すなわちヒトを理解する技能であると考えられる。支援機器開発において異業種連携を進める中で、医工の共通言語が欠如していることが指摘されている³⁾。新たな支援機器開発を進めていく中で、コーディネーターが医療従事者である場合には、ある程度の工学および人間工学的な知識を持つことが、スキルとして必要であると考えられる。同様に、エンジニアがコーディネーターを担う際には、工学的知識に加え、対象者の障害特性や生活上の困りごとやニーズを理解し、ユーザー中心の設計へ繋がっていくスキルが求められると考える。

また、支援機器開発におけるあらゆる工程での役割りを意識し、プロジェクト全体を推進するための「プロジェクト管理とリーダーシップ」のスキルが求められることが示唆された。出江（2023）は、支援機器開発において医工連携を推進する人物像を、「患者（当事者）中心性をチームの核に据えて対話を生み出せるリーダー」であると述べている⁴⁾。このようなリーダーシップを発揮するために、ユーザーや異業種が集まったチームメンバー、さらにその他のステークホルダー間での理解や共感を促す「コミュニケーションと協働」といったスキルが必要であると考えられる。一方で、リーダーシップの定義

は多様であり、時代の移り変わりとともに変遷する社会課題の解決を目指すためには、リーダーシップ研究が必要であることが指摘されている⁵⁾。支援機器開発コーディネーターに求められるリーダーシップ力とは何か、現在および近未来の社会課題に沿い、時代とともに検討していく必要性が示唆された。

さらに、コーディネーターに求められるスキルとして、「マーケティングと事業戦略」および「産学連携と社会貢献」が抽出された。支援機器開発は、ニーズに合った支援機器がユーザーの手に届き、有効活用され、持続的に社会的へ普及されていくことを想定して進めていくことが重要であると考えられる⁶⁾。コーディネーターは、支援機器の普及が社会にポジティブな影響を与える、すなわち社会貢献に繋がるよう、支援機器普及に向けた市場戦略を考案するスキルが必要であると考えられる。このような支援機器の普及において、産学官の連携は非常に重要であり、前述した異業種および多セクター間における「コミュニケーションと協働」を推進するスキルは、支援機器開発における全ての工程および連携において、非常に重要であると考えられる。

今後、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発をしていく中で、コンテンツや人材教育の形式を考えていく必要がある。人材教育の形式としては、eラーニングシステム、オンラインでのグループワーク、対面での研修会等が考えられるが、より有効に各スキルの向上を図ることのできるコンテンツや手法を、検討していくことが課題である。

E. 結論

本研究では、コーディネーター人材に求められるスキルとして、6つの項目が抽出された。異職種や多セクターとの協業を円滑に進めるためのリーダーシップ力、コミュニケーション能力に加え、工学的知識、マーケティングスキルなど、多様な技能が求められることが示唆された。

F. 参考文献

1. 川喜田二郎. 川喜田二郎著作集 第6巻 KJ法と未来学. 1996. 中央公論社.
2. 田上未来, 井上剛伸. 障害者の自立支援機器開発の施策について. 日本義肢装具学会誌. 2021, Vol. 37, No. 2, P. 112-114.
3. 中尾真理, 大西秀明, 浅川育世, 田上未来, 出江紳一. 支援機器開発における多分野多職種連携の課題と専門医がリハビリテーション科医師に求める能力—リハビリテーション科専門医に施行したアンケート結果から—. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*. 2022, Vol. 59, No. 12, P. 1248-1258.
4. 出江紳一. ニーズに基づく患者中心医療を実践するための医工連携・産学連携. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*. 2023, Vol. 60, No. 4, P. 326-333.
5. 庄司直人. 近未来的社会課題解決に向けたリーダーシップ研究の必要性. *人間工学*. 2024, Vol. 60, No. 2, P. 83-88.
6. United Nations, “Transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development”. <https://sdgs.un.org/2030agenda>, (参照 2024-5-14)

G. 研究発表

1. 論文発表

現在作成中

2. 学会発表

1. 西浦裕子, 二瓶美里, 松田雅弘. 支援機器開発およびモニター評価をコーディネートする人材の育成について. *LIFE2023*. 新潟, 2023-9-19/9-21, *LIFE2023 演題集(PDF資料)*, 2023.
2. 松田雅弘, 二瓶美里, 西浦裕子, 白銀暁, 蜂須賀知理. 支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査. *LIFE2023*. 新潟, 2023-9-19/9-21, *LIFE2023 演題集(PDF資料)*, 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発
－コーディネーター人材育成プログラムの開発－

研究分担者 蜂須賀 知理 東京大学情報学環・講師

研究分担者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科・准教授

研究要旨

障害者の自立支援機器の開発工程においては、ステージゲートを設け、安全性、市場性など当該分野特有かつ重要度の高い評価項目やその基準を明確にすることに加え、各ステージで適切な支援を行うことができ、異業種連携かつチームアプローチの管理ができるコーディネーター人材が求められている。本分担研究では、このようなコーディネーター人材の育成ならびにコーディネーターがモニター評価等のチーム編成を行う際に活用可能な支援ツールの開発を目的として、人材育成プログラムの開発を行う。本年度は、構築したモニター評価人材育成用の e-learning システム（障害者政策総合研究事業 R 3～4）に、コーディネーターのコンテンツを付加するシステムの設計及び開発を行った。本開発過程において、要求機能、操作性、視認性に関するアンケート調査から、プロトタイピングの段階においても専門性のあるコンテンツの必要性が浮き彫りになった。今後はコミュニケーション能力やリーダーシップなど、コーディネーター用コンテンツの拡充を図る。

A. 研究目的

障害児・者（以下、「障害者」。）のための自立支援機器（以下、「支援機器」。）の開発は、多様なニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境等に適切に対応するために、アイデア創出から製品化までの工程の標準化や一般化が難しく、機器ごとに個別の対応が必要になることも少なくない。このような現状の対応には、多くの時間を要することの他、開発工程において必要な支援機器の安全性や有効性、ユーザビリティ等の評価基準に不均一性が生じることも懸念される。我々はこれまでの調査を通じて、支援機器開発の発端が開発者側にあるか、障害当事者およびその支援者（団体）にあるかによって、評価方法や評価者、評価基準が異なる場合があることを認識している。この相違そのものに問題はないが、例えばモニター評価の際に公平性と効率性を担保することが困難になることには課題があると考えている。

本分担研究では、この課題を解決するために、支援機器の開発工程において、その開発段階に応じた適

切な支援を行うことができ、異業種連携かつチームアプローチの管理ができる自立支援機器開発コーディネーター（以下、「コーディネーター」。）人材が必要であると考え、その人材育成プログラムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

コーディネーター人材育成プログラムの開発

- ・方法：先行研究で開発したモニター評価人材教育 e-learning システムを拡張し、コーディネーターに必要な能力や知識、経験項目が追加可能なシステムの開発、改良、人材検索機能等の付加を行う。

- ・計画（R5 年度）：既存の e-learning システムにコーディネーターのコンテンツを付加するシステムの設計及び開発を行う。

本分担研究では、「支援機器開発過程に重要な役割を担うモニター評価の手法及びモニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発（同事業 R3～R4）」において、研究分担者らが開発したガイドブックおよび e-learning・アプリケーションのプロト

タイプを基盤とし、コーディネーター人材育成に必要なシステムの機能追加および機能拡張によって、モニター評価人材およびコーディネーター人材をシームレスに繋ぐ効果的なシステム構成を目指す。

今年度は、コーディネーター人材育成に必要な項目の検討を行うために一例としてモニター評価場面を想定し、モニター評価に必要な評価者や評価委託機関の選定をコーディネーターが行う際に必要な情報に関連する機能を、既存のモニター評価人材育成用 e-learning・アプリケーションに追加する。また、機能追加にあたっては、アジャイル型開発方式 [1] に則り、e-learning システム利用者と想定される人材として、医療従事者および医療福祉の専門知識に精通した研究者・大学生、機器開発技術者および工学分野を専門とする研究者・大学生 10 名を対象とした要求機能、操作性、視認性に関するアンケート調査を行った内容を反映するものとする。

(倫理面への配慮)

本研究のアンケート調査の対象者は機縁法により募り、本人の同意を得た上で自由意志のもと回答を求めた。今後、要求機能およびユーザビリティ等に関する大規模な調査を不特定多数の対象者に依頼する際には、東京大学倫理専門審査委員会の承認を得ることを予定している。

C. 研究結果

はじめに、コーディネーターがモニター評価チームを結成する場面を例として、e-learning システムの構成の検討を行った結果を図 1 に示す。e-learning 学習教材の開発実績のある企業（株式会社アクセライト [2]）への聞き取りの結果を踏まえ、既に開発したモニター評価人材育成のための e-learning 用のサーバと、学習者の個人情報管理サーバ物理的に異なる環境とすることで、個人情報に対するセキュリティを担保するシステム構成とした。

今年度は、個人情報管理サーバに引き渡すデータを、e-learning・アプリケーションの中で収集するための機能追加および機能拡張を実施した。学習者

(この場合はモニター評価実施者を想定) は個別の ID とパスワードを使用して e-learning・アプリケーションにアクセスし (図 2)、学習を進める。学習者の個人情報は ID 登録時に取得する専門性、個人スキル (経験、資格、(学習成績) 等)、勤務地域、所属先などと紐づけられ、個人情報管理サーバに保管されることを想定している。今回想定したユースケースでは、コーディネーターがモニター評価チームを結成する際に、モニター評価実施者の e-learning システムと連動した情報 (個人情報管理サーバに保管) から、対象となる自立支援機器、障害種別、開発および使用される地域に合致した人材を選定する。

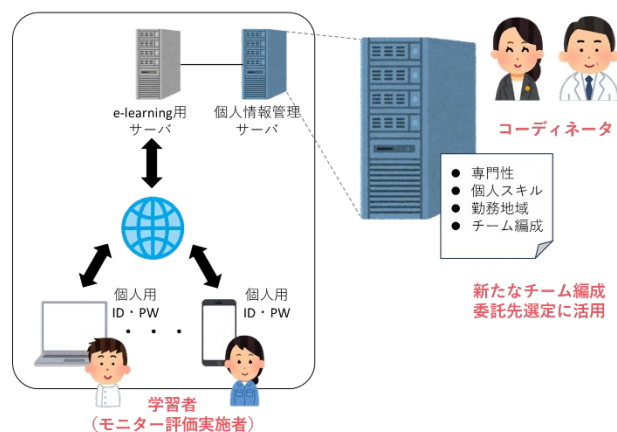


図 1 学習者（モニター評価実施者）とコーディネーターを繋ぐ e-learning システムの構成



図 2 e-learning・アプリケーションのログイン画面

人材育成において、学習者の学習状況および理解状況 (学習成績) は重要な項目であると共に、コーディネーターによる適切な評価人材の選定において

も重要な情報であると考えられる。そこで、e-learning・アプリケーションの学習および確認テストの機能を図3から図6のように拡充した。

機能追加および拡張（拡充）において、実際にe-learning・アプリケーションを操作した際の要求機能、操作性、視認性についてアンケート調査を行った結果、課題および改善提案として挙げられた点は以下の通りである。

【要求機能】

- 各学習単元のページに直接アクセスできること
- 学習の進捗が数値で表示されること
- 確認テストのページに直接アクセスできること
- 専門性の高い確認テストであること
- 確認テストの内容を適宜入れ替えられること
- 画像や動画による説明の補足機能があること
- 過去の学習成績の履歴が確認できること

【操作性・視認性】

- 表示画面の位置づけ（目次に対する）の明確化
- 背景と文字とのコントラストの確保
- 要点の表示方法の明確化（アンダーラインの意図が不明瞭な場合がある）
- イラストの有無およびデザイン、配置の統一
- ガイドブック（書籍）とは異なる見やすいレイアウトへの変更

上記の調査結果に基づいて、現状では概ね改善を加えた状態ではあるが、「専門性の高い確認テスト」については、モニター評価人材育成、コーディネーター人材育成の両者において専門家の知見を踏まえた拡充を図っていく。さらに、スマートホンやタブレットを用いた学習者を想定したレスポンス対応についても、今後学習コンテンツと特性に合わせて検討を進める。

さあこれから支援機器開発モニター評価についてのオンライン学習をはじめましょう。

章	学習状況
はじめに	
1章：支援機器開発におけるモニター評価とは	修了 6/6
2章：モニター評価の手順	未修了 0/4
3章：評価チームの組み方とその役割	未修了 0/5
4章：モニター評価の実際の流れ	未修了 0/1
5章：グループワークの実施	未修了 0/3
6章：参考文献や資料のリスト	未修了 1/2

図3 学習内容一覧と学習状況確認画面



図4 ガイドブック（開発済み）を反映したe-learning 学習内容



図5 確認テスト画面

注釈：出題内容および回答形式はこの限りではない。

レッスン	学習状況	確認問題
1-1 障害と支援機器の種類	▼学習済 11/11 1020	再チャレンジ▶
1-2 モニター評価とは	▼学習済 6/6 1020	再チャレンジ▶
1-3 なぜモニター評価が必要なのか	▼学習済 5/5 1x20	再チャレンジ▶
1-4 モニター評価に関する職種や人々	▼学習済 14/14 1020	再チャレンジ▶
1-5 支援機器開発におけるモニター評価	▼学習済 4/4 1020	再チャレンジ▶
1-6 手引きの活用イメージと各職種からのメッセージ	▼学習済 6/6	

図6 理解状況（学習成績）の表示画面

D. 考察

e-learning 学習者の学習状況及び学習成績を管理するための基本構成を構築し、アンケート調査によるフィードバックを得る中で、操作性、視認性の改善はもとより、さらなる機能拡張や学習コンテンツ、確認テストの内容の拡充が、システムのプロトタイプングを行う上でも重要であることが分かった。支援機器の開発や、それらの知識を有する対象者へのヒヤリング調査やアンケート調査は、今後のシステム開発において欠くことができないため、本事業内の「(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化」に関する取組み結果と併せて内容の拡充を図る必要がある。

また、今年度はモニター評価人材育成用のシステムを基盤としたフレームワーク構築を行ったため、コーディネーターが将来的に活用するシステムの構築は進展したと言えるが、コーディネーター人材の育成に直接関連する機能については、さらなる拡張が求められる。しかし、一方でコーディネーターにはモニター評価人材に必要な知識も不可欠であるため、現在のモニター評価人材育成用のコンテンツと並行した形式でコーディネーター人材育成用コンテンツを構成する必要があることがわかった。その内容としては、本事業内の「(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化」に関する本年度の取組結果から、コミュニケーション能力やリーダーシップが重要候補として挙げられているため、今後はこれらの知識・技能向上に向けたコンテンツが必要であると言える。

E. 結論

本年度実施した e-learning システムの機能追加・拡張により、ユーザビリティに加え、e-learning システム開発の早い段階から、専門性を有する確認テストの充実など、実際のユースケースをイメージしやすいコンテンツ構築が求められることが分かった。また、コーディネーター人材向けの学習コンテンツとして、新たにコミュニケーション能力やリーダーシップに関する項目の追加が必要であると言える。

リーダーシップの育成については、教育学や経営学分野におけるリーダーシップ開発論 [3, 4]、リフレクション (内省) 方法 [5] を参考に、今後学習コンテンツの拡充を図っていく。

F. 参考文献

- [1] 山崎和彦 他 著, 「人間中心設計入門」, pp. 98-99 (2012)
- [2] 株式会社アクセライト : <https://accelight.co.jp/> (参照日 : 2024 年 5 月 30 日)
- [3] 木村充 他, 「大学の経験学習型リーダーシップ教育における学生のリーダーシップ行動尺度の開発と信頼性および妥当性の検討」, 日本教育工学会論文誌 43(2), pp. 105-115, 2019
- [4] 狩俣正雄, 「リーダーシップスキルとリーダーシップ開発」, 経営研究, 第 66 巻, 第 2 号, pp. 21-49, 2015
- [5] 久保研二 他, 「教師教育におけるリフレクション概念の検討」, 広島大学大学院教育学研究科紀要, 第 1 部, 第 62 号, pp. 89-98, 2013

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智, 「障害者支援機器のモニター評価人材育成を目的とした e-ラーニング・プログラムの受容可能性に関する検討」, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2023 (LIFE2023) 講演論文集, 2A1G4, 2023
- 2) 蜂須賀知理, 二瓶美里, 石井豊恵, 森山英樹, 内田智子, 白銀暁, 西嶋一智, 「障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討」, 日本人間工学会 第 64 回大会予稿集, P2E1-06, 2023

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

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	刊行物なし				

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

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

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院新領域創成科学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 二瓶 美里・ニヘイ ミサト

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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17日

厚生労働大臣 殿

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 障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立障害者リハビリテーションセンター・総長

(氏名・フリガナ) 芳賀 信彦・ハガ ノブヒコ

4. 倫理審査の状況

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

機関名 順天堂大学保健医療学部

所属研究機関長 職 名 保健医療学部長

氏 名 京極 伸介

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 障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 順天堂大学保健医療学部・教授
(氏名・フリガナ) 松田 雅弘 (マツダ タダミツ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

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 障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 西浦 裕子・ニシウラ ユウコ

4. 倫理審査の状況

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

○名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程
(平成27年9月15日規程第60号)

改正 平成29年4月26日規程第7号 令和2年8月31日名大規程第94号
令和3年6月30日名大規程第20号 令和3年10月11日名大規程第30号
令和4年4月1日名大規程第4号

(目的)

第1条 名古屋大学(以下「本学」という。)において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関しては、東海国立大学機構における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程(令和3年度機構規程第13号)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。)に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- 一 部局 名古屋大学教育研究組織規程(平成16年度規程第1号)で定める組織のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する組織をいう。
- 二 部局長 前号に定める部局長をいう。

(部局長への委任)

第3条 総長は、指針第5の2の(7)の規定に基づき、次に掲げる研究機関の長としての権限又は事務を部局長に委任する。ただし、指針第5の2の(7)を除く。

- 一 指針第5に掲げる研究機関の長の責務等に係る事項
- 二 指針第6に掲げる研究計画書に関する手続に係る事項
- 三 指針第11に掲げる研究に係る適切な対応と報告に係る事項
- 四 指針第13に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項
- 五 指針第14に掲げるモニタリング及び監査に係る事項
- 六 指針第15に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項
- 七 指針第18に掲げる個人情報の保護等に係る事項。この場合において、部局長は、当該部局の保護管理者と連携して、当該事項に関する権限又は事務を行うものとする。

(総長の責務)

第4条 総長は、機構長からの委任を受けて、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究について総括し、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 この規程の改廃その他重要事項について、必要な措置を講じること。
- 二 前条により委任した事項の実施状況について、年1回程度点検を行うこと。
- 三 必要に応じて部局長及び研究責任者に対し留意事項、改善事項等の指示を与えること。

(部局長の責務)

第5条 部局長は、当該部局において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、指針に従って総括的な監督、研究実施のための体制及び規則(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)等の整備、研究の許可、文部科学大臣及び厚生労働大臣(以下「大臣」という。)への報告等を行うものとする。

2 部局長は、指針に定める大臣への報告を行うとき、その他必要と認めるときは、その内容等について総長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 部局に、指針第8章に定める倫理審査委員会を設置するものとする。ただし、複数の部局が必要と認めるときは、当該部局が合同で倫理審査委員会を設置することができる。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、部局において定める。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者をいう。以下同じ。）は、第3条第2号に基づいて指針第6の2に定める倫理審査委員会への付議を行う際、他機関及び他の部局と共同して実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画書については、原則として、研究責任者の所属する部局の倫理審査委員会に一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項の規定にかかわらず、所属する部局に適切な倫理審査委員会が設置されていない場合は、指針第6の2の(1)に定める審査を他の部局の倫理審査委員会又はその他の指針に定める倫理審査委員会に依頼することができる。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第8条 総長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に伴って取得され、本学が保有している個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があった場合は、指針及び東海国立大学機構における保有個人情報の開示等に関する取扱規程（令和2年度機構規程第14号）に基づき取り扱うものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に際し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年9月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成29年4月26日規程第7号)

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則(令和2年8月31日名大規程第94号)

この規程は、令和2年9月1日から施行する。

附 則(令和3年6月30日名大規程第20号)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年10月11日名大規程第30号)

この規程は、令和3年10月11日から施行する。

附 則(令和4年4月1日名大規程第4号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院情報学環・講師

(氏名・フリガナ) 蜂須賀 知理 (ハチスカ サトリ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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。