

( 厚生労働科学研究費  
厚生労働行政推進調査事業費 ) 補助金総合研究報告書

(令和) 5 年 5 月 31 日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者)

研究者の住所	〒113-0023 文京区向丘 2-18-11
所属機関名	国立大学法人東京大学
部署・職名	大学院新領域創成科学研究科・准教授
氏名	二瓶 美里

補助事業名 : (令和) 3 年度 ( 厚生労働科学研究費  
厚生労働行政推進調査事業費 ) 補助金 (障害者政策総合研究事業)

研究課題名 (課題番号) : 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究 (21GC1001)

研究実施期間 : (令和) 3 年 4 月 1 日から(令和) 5 年 3 月 31 日まで

国庫補助金精算所要額 : 金 26,910,000 円也 (※研究期間の総額を記載すること)  
(うち間接経費 5,745,000 円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程 (平成10年4月9日厚生省告示第130号) 第16条第3項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授	二瓶 美里	総括、気づきの抽出調査、評価ツールの開発 R3 年度：モニター評価参加した企業へのアンケート調査 35 件及びインタビュー調査 20 を実施した。その結果、気づきの事例収集や気づきを得るための手法、項目などを整理し纏めた。 R4 年度：開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価の理想的な事例を整理。気づきを得るための要件を指摘し、e-leagning システムのプロトタイプ開発、ガイドブックの草稿を作成。	令和3年 4月1日 ～令和5 年3月31 日	16,490,000	3,805,000
宮城県リハビリテーション支援センター・技術副参事兼技術次長	西嶋 一智	スキル要件の抽出、能力評価 R3 年度：モニター評価に評価者として参加したことがある専門職など 11 名を対象としたヒアリング調査を実施した。その結果、評価者全員に求められる基礎的な能力と、チームで満たせばよい専門的	令和3年 4月1日 ～令和5 年3月31 日	0	0

		な能力とに二分されるとの結論に至った。 R4年度：モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成			
神戸大学大学院保健学研究科看護学領域教授	石井 豊 恵	モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（看護領域）、モニター評価手法の開発 R3年度：病院施設や地域在宅施設で勤務する看護師5名にインタビュー調査を行い、業務への影響について、系統的にまとめた。それによりモニター評価手法開発時の要点について示唆を得た。 R4年度：訪問看護師4名、感染管理認定看護師2名、手術室看護師2名、皮膚・排泄ケア認定看護師1名、NICU(新生児集中治療室)看護師1名の計10名にインタビューを実施。	令和3年 4月1日 ～令和5 年3月31 日	2,300,000	530,000
神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域教授	森山 英 樹	モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（理学療法領域） R3年度：リハビリテーション病院で勤務する理学療法士5名に半構成的面接による調査を行い、業務への影響について、系統的にまとめた。それによりモニター評価手法開発時の要点について示唆を得た。 R4年度：昨年度とは異なる病期と施設で勤務する理学療法士への半構造化面接を実施。昨年度の調査結果との共通点や相違点を整理し、理学療法士によるモニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件を抽出。	令和3年 4月1日 ～令和5 年3月31 日	2,040,000	470,000
神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域助教	内田 智 子	モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（作業療法領域） R3年度：リハビリテーション病院で勤務する作業療法士5名に半構成的面接による調査を行い、業務への影響について、系統的にまとめた。それによりモニター評価手法開発時の要点について示唆を得た。 R4年度：作業療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件を抽出。モニター評価受け入れの窓口となる担当部署があれば一層、詳細なフィードバックや報告書	令和3年 4月1日 ～令和5 年3月31 日	2,040,000	470,000

		が期待できるという結論を得た。			
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  福祉機器臨床評価研究室長	白銀 暁	気づきの事例収集調査、モニター評価手法の作成（既存法の整理と手法の評価） R3年度：海外先行事例の成果報告書等関連資料を翻訳して情報収集を実施。概要把握を行い、モニター評価手法の参考情報として取り纏めた。 R5年度：モニター評価に必要な多様な視点に基づく評価項目として整理し、より参考にしやすいように具体例を織り交ぜながら一覧表として取り纏めた。	令和3年4月1日～令和5年3月31日	2,000,000	0
東京大学大学院情報学環  講師	蜂須賀 知理	評価人材育成プログラムの開発 R3年度：アンケートおよびヒアリングの実施結果より、職種や必要な知識に基づいた教育プログラムのフレームワーク・デザインが必要であるという結論を得た。 R4年度：ヒアリング調査6名を実施し、教育（学習）手法としてeラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築した。1000名を対象としたアンケート調査より、eラーニングの活用方法および効果の明確化が重要であるという結論を得た。	令和3年4月1日～令和5年3月31日	2,040,000	470,000

(2) 研究実施日程

研究実施内容（1年目）	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
二瓶美里 総括、気づきの抽出調査、評価ツールの開発	←						続括 文献調査					→
西嶋一智 スキル要件の抽出、能力評価	← 月1回研究会議に出席									インタビュー 項目検討		インタビュー 実施
石井豊恵 モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（看護領域）、モニター評価手法の開発	←						半構造化 面接準備					データ収集およびデータの解析

森山英樹 モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（理学療法領域）					半構造化 面接準備						データ収集およびデータの解析	
内田智子 モニター評価参加における各種業務への多面的な影響の調査（作業療法領域）					半構造化 面接準備						データ収集およびデータの解析	
白銀 暁 気づきの事例収集調査、モニター評価手法の作成（既存手法の整理と手法の評価）			海外先行事例の 情報収集・翻訳								参考資料 取り纏め	
蜂須賀 知理 評価人材育成プログラムの開発			人材育成プログラム先行事例調査・専門家ヒアリング					アンケート調査準備・実施				

研究実施内容（2年目）	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
二瓶美里 総括、インタビューデータの分析、ガイドブックの作成、e-learning システムのプロトタイプ、ワークショップ							続括 文献調査					
				インタビューデータ分析					ガイドブックの作成 e-learning システムプロトタイプ			ワークショップ
西嶋一智 能力チェックシートの作成										能力チェックシートの検討		能力チェックシートの作成
石井豊恵 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握  モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出												
							介護業務への多面的な影響の状況把握					モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出

<p>森山英樹 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握</p> <p>モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出</p>											
<p>内田智子 専門職等へのモニター評価参加における介護業務への多面的な影響の状況把握</p> <p>モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出</p>											
<p>白銀 暁 気づきの事例収集調査、モニター評価手法の作成（既存手法の整理と手法の評価）</p>	<p>海外先行事例の情報収集・翻訳</p>								<p>参考資料取り纏め</p>		
<p>蜂須賀 知理 評価人材育成プログラムの開発</p>	<p>教育・研修フレームワークの検討</p>	<p>e-ラーニングプロトタイプ作成</p>		<p>ヒアリング調査準備・実施</p>					<p>プロトタイプ修正・アンケート調査</p>		

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること  
また、研究を行った年数に応じて、表を追加すること。

(3). 研究成果の説明

## 研究の目的：

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は主要な介護業務とは異なるため、業務負担になる可能性があることや、必要なスキルが明確でないため新規参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識やスキル、評価項目が明らかでなく、さらに評価者のスキル向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価方法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50 種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の 6 種とし開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とした。

## 研究結果の概要：

### 1. 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発

(1) 生活場面での評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析（二瓶・白銀）

(1) - 1 生活場面でのモニター評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析（二瓶）

令和 3 年度：障害者が使用する支援機器のモニター評価について、実施経験のある企業や組織に対してその内容や効果、満足度等の実態、気づきの有無やその内容を明らかにすることを目的としたアンケートを実施した。また、モニター評価により機器の改良に至った具体的な気づきの事例の収集及び分析を目的としたインタビューを実施した。

令和 4 年度：昨年度実施した調査結果を基に、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における 8 つの評価項目を整理した。また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。さらに、これらの内容を基に、ガイドブックの草稿を作成した。

(1) - 2 欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集（白銀）

令和 3 年度：過去に実施された大規模な支援機器開発支援プロジェクトとして、デンマークの”Patient@Home”、および、欧州委員会の”Silver Project”をピックアップし、それらの公開資料を収集して当研究課題に関連性の高い情報を抽出した。

令和 4 年度：前年度の抽出情報を踏まえて、モニター評価に必要な多様な視点に基づく評価項目として整理し、より参考にしやすいように具体例を織り交ぜながら一覧表として取り纏めた。正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であるとされる。また、関連評価手法の情報収集により、n-of-1 試験デザインの情報を得た。これ

はモニター評価へ即時に応用できるものではないが、特に機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階において、ユーザの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性の高い結果を得る手段として有用である可能性が考えられた。

## 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発（西嶋・石井・森山・内田・蜂須賀）

### （1）－1 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、看護業務への多面的な影響（石井・森山・内田）

令和3年度：調査対象集団決定のための少数へのヒアリングと解析を実施した。

令和4年度：調査対象集団を拡大し、インタビュー調査を実施した。訪問看護師4名、感染管理認定看護師2名、手術室看護師2名、皮膚・排泄ケア認定看護師1名、NICU(新生児集中治療室)看護師1名の計10名にインタビューを実施した。インタビュー内容は録音し、逐語録を作成した。逐語録を意味内容に基づいて分類しカテゴリー化を行い、職種ごとに結果をまとめた。その結果、いずれの部署で勤務する看護師であっても、モニター評価に関わる基本的な業務内容や求められるスキルの多くが共通していることが分かった。業務時間外の実施や関心のない製品のモニター評価が負担に感じられることが多いことも分かった。このことから、業務時間内にモニター評価を実施できるような環境づくりや、関心に基づいて実務者がモニター評価を実施できるような体制の整備が必要であることがわかった。

### （1）－2 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、理学療法業務への多面的な影響（森山・石井・内田）

令和3年度：調査対象集団決定のための少数へのヒアリングと解析を実施した。

令和4年度：モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件について多面的に調査するために、昨年度とは異なる病期と施設で勤務する理学療法士への半構造化面接を行った。昨年度の調査結果との共通点や相違点を整理し、理学療法士によるモニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件を抽出した。また、他の専門職種の結果も踏まえて、各専門職がモニター評価の実施体制の一員として必要な存在であることも確認できた。モニター評価にあたり、医療専門職の臨床経験や専門分野が結果に影響することから、それらの確認が必要なことが分かった。

### （1）－3 専門職等へのモニター評価参加における介護や介助、作業療法業務への多面的な影響（内田・石井・森山）

令和3年度：調査対象集団決定のための少数へのヒアリング（作業療法士）と質的調査を実施した。

令和4年度：作業療法士によるモニター評価に必要な実施体制、役割、要件を抽出した。モニター評価において、作業療法士は、対象者の選定、安全確認、機器を使用することによる対象者の変化の評価などの役割を担っていた。特に、対象者の高次脳機能を含めた認知機能、対象者の使用環境、対象者の主観も含めた評価を実施する特徴があった。実施体制と要件は、急性期や回復期といった主に扱う病期、そして総合病院やリハビリテーション専門病院といった施設の特長、臨床経験や専門分野により違いがあった。特に回復期で勤務する作業療法士は、ユーザ側の立場から様々な場面を想定し、対象者から使用感を確認したり使用状況を聞いたりするなど、対象者の主観も含め評価するなど、より詳細なフィードバックが期待できると考えられた。

## （2）モニター評価に必要な能力評価（スキルチェック）シートの作成（西嶋・石井・森山・内田）

本分担研究では、支援機器の製品化の過程における実際の使用場面に即したモニター評価における人材に求められる知識やスキルの向上を図るための人材育成プログラムにおいて、モニター評価に参加する者の経験や知識を確認するためのチェックシートを開発することを目的とした。

令和3年度：モニター評価に関する先行研究の知見整理及びヒアリング調査を実施し、評価チーム及び評価者の階層やその役割及び必要な知識等の整理を行った。

令和4年度は、令和3年度の結果及び他の分担研究の結果を基に、モニター評価に必要な能力を確認するためのチェックシートを作成した。チェックシートは開発職と医療職がそれぞれの経験を確認することが可能なものとし、モニター評価の経験を確認する項目及び医療職などの臨床経験に関する項目で構成される。モニター評価の経験については、評価チームの組み方に関連する全般的な項目、評価チームの役割に関連する項目（開発者・医療職）、モニター評価のコミュニケーションに必要な項目、障害の理解についての項目を含む。また、医療職の経験シートに関しては、

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

### (3) モニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発 (蜂須賀)

令和3年度：モニター評価を実践する人材育成プログラムの開発を目的として現状調査を行った。アンケート調査ならびに個別のヒアリング調査を通じて、モニター評価実施者の育成の中でも特に「人とのコミュニケーション能力」について重要性が高いことが浮き彫りになった。

令和4年度：昨年度抽出した課題について多角的視点での検討を行い、具体的な教育(学習)手法としてeラーニング・アプリケーションのプロトタイプを構築した。また、医療福祉機関および支援機器開発関係者1000名を対象としたオンライン・アンケート調査の結果より、eラーニングの活用方法および効果の明確化が重要であるという結論を得た。

### 3. 開発したモニター評価手法及び人材育成プログラムの評価 (全員)

令和3年度：最終年度に開発するモニター評価手法と比較するために、ベースラインの取得を目的とした、従来行われている方法をモニター評価経験のない人を対象とする、評価項目や評価方法を選定する課題に関するグループワークを行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職3名が参加したプレ・ワークショップの結果から、評価方法や指標の選択においては、モニター評価の経験に関わらず、多様な経験が影響する可能性が示唆された。

令和4年度：モニター評価に必要な知識や方法、評価項目等を整理したガイドブックを作成した。次に、ガイドブックなしで行った昨年度のモニター評価のプレ・ワークショップと、事前にガイドブックを読み、ガイドブックを参照しながら実施した方法との比較を行った。モニター評価経験や事前知識のない医療職6名が参加したワークショップ(3名×2組のグループワーク)の結果から、対象ユーザの具体化や使用場面、評価方法、リスクや安全性等モニター評価に必要な項目が抽出できることが示された。また、これらの結果を用いてガイドブックを改訂した。さらにガイドブックはe-learningシステムのプロトタイプ原案として活用した。今後作成したガイドブックを公開、活用しモニター評価の推進及び支援を進める予定である。

#### 研究の実施経過：

COVID-19の影響により、会議や調査等をオンラインで実施することになったが、月一回の定例会議をはじめ、各職種の立場から活発な議論を進めることができた。本研究の目的である、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識やスキルの向上を図るための人材育成のプログラムを開発し、ガイドブックの作成、e-learningシステムの提案、ワークショップを完了することができた。各分担の研究遂行においても、予定通りに完了した。本研究の特色としては、まず、開発者及び医療職の評価チームに求められる能力が、基礎的な能力や知識と専門的な能力とからなり、これらを把握するための能力チェックシートを開発したことにある。また、開発者がモニター評価に積極的にかかわることの重要性を示し、改良につながる気づきを抽出する手法を提案したことも特色の一つである。さらに、職種別教育プログラムのフレームワークを提案し、これらの内容を含めたガイドブックを作成するとともに、ガイドブックを原案としたe-learningシステムのプロトタイプを作成したことも重要な成果である。さらに、これらの教材を活用したワークショップにより、教育・研修プログラムの有効性と活用可能性を確認できた。結果として予想を上回る成果や洞察を得ることができた。

#### 研究成果の刊行に関する一覧表：

刊行書籍又は雑誌名(雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名)、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

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



研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者  
なし

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

1) 標準的な評価指標に加えて、機器の評価に必要な気づきの抽出を促す評価手法を提案することで、障害者の生活状況に基づいた良質な支援機器の開発が促進される。

2) 医療従事者（医師、看護、理学療法、作業療法等）等を含む研究体制で、モニター評価に参加する評価者数や施設数を増やすための人材育成プログラムを提案することで、各職能団体におけるモニター評価事業が促進される。

3) 新たな評価手法及び人材育成プログラムを提案することによって、新規企業が容易に参入でき、新規施設が評価事業によってメリットを享受できる良い循環が生み出されることが期待される。

これらの成果により、開発者や健常者での機能評価を終えた、想定する利用者による各段階のモニター評価および評価項目の標準化に加え、日常生活での利活用のための改善に不可欠な気づきが抽出でき、これにより機器開発および自立レベルが向上することが期待される。また、それに関わる開発側および評価側の体制や人材育成に資する役割も果たせると考えられる。

2. ○○○○○補助金総合研究報告書表紙 (別添1のとおり)
3. ○○○○○補助金総合研究報告書目次 (別添2のとおり)
4. ○○○○○補助金総合研究報告書 (別添3のとおり)
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添4のとおり)
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況  
(総合研究報告書の中に書式に従って記入すること。)

(作成上の留意事項)

1. 宛先の欄には、規程第3条第1項の表第8号及び第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第23号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載する。
2. 「1. (1) 研究者別の説明」について、研究実施期間は年月日を記載すること。  
例：令和○年○月○日～令和○年○月○日
3. 「1. (3) 研究結果の概要」欄について
  - (1) 当該研究の成果及びその利用上の効果等を記入すること。
  - (2) 当該研究の交付申請時における研究の概要との関連が明らかとなるように記入すること。
4. 「1. (3) 研究の実施経過」欄は、主要な研究方法、手段等の経過を簡潔に記入すること。
  - ・当該研究の交付申請時における研究計画との関連が明らかになるように記入すること。
5. 「1. (3) 研究により得られた成果の今後の活用・提供」欄について
  - ・当該研究の交付申請時における研究の目的との関連が明らかになるように記入すること。
6. 総合研究報告書（当該報告書に含まれる文献名等を含む。以下本留意事項において同じ。）は、国立国会図書館及び国立保健医療科学院ホームページにおいて公表されるものであること。  
※規程19条第2項及び第3項に従い、事業完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えて厚生労働大臣等に届けること。
7. 研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとすること。
8. その他
  - (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
  - (2) 日本産業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。