

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育成  
プログラム開発のための研究

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**

支援機器の開発においては、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。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の育成プログラムを開発することを目的とし、調査及びプレ・ワークショップを実施した。その結果、モニター評価には開発に合わせた多面的で集学的な評価が必要であること、機器の改良に用いる観察的手法は報告されていないが、実態として改良に繋がる気づきの手法に関する暗黙知が存在することがわかった。また、モニター評価体制としては、医療職及び開発者を含むチームアプローチが重要であり、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に二分されることが示された。さらに、医療専門職のモニター評価参画促進には、医療職の職業意識に即した関与のあり方、負担の軽減や公平性の検討についての課題が抽出された。そのため、これらの知見を踏まえた職種別教育プログラムのフレームワークの必要性が指摘された。予備検討のためのプレ・ワークショップからは、それらの必要性を補強する結論が得られた。今後はさらなる調査と知見の統合、評価手法・教育プログラムの開発及びそれらの有効性の検証を実施する予定である。

**研究分担者**

西嶋 一智・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

石井 豊恵・神戸大学大学院保健学研究科 教授

森山 英樹・神戸大学大学院保健学研究科 教授

内田 智子・神戸大学大学院保健学研究科 助教

白銀 暁・国立障害者リハビリテーションセンター  
研究所 福祉機器臨床評価研究室長

蜂須賀知理・東京大学大学院新領域創成科学研究科  
特任講師

**研究協力者**

中村 美緒 東京大学大学院新領域創成科学研究科

**A. 研究目的**

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

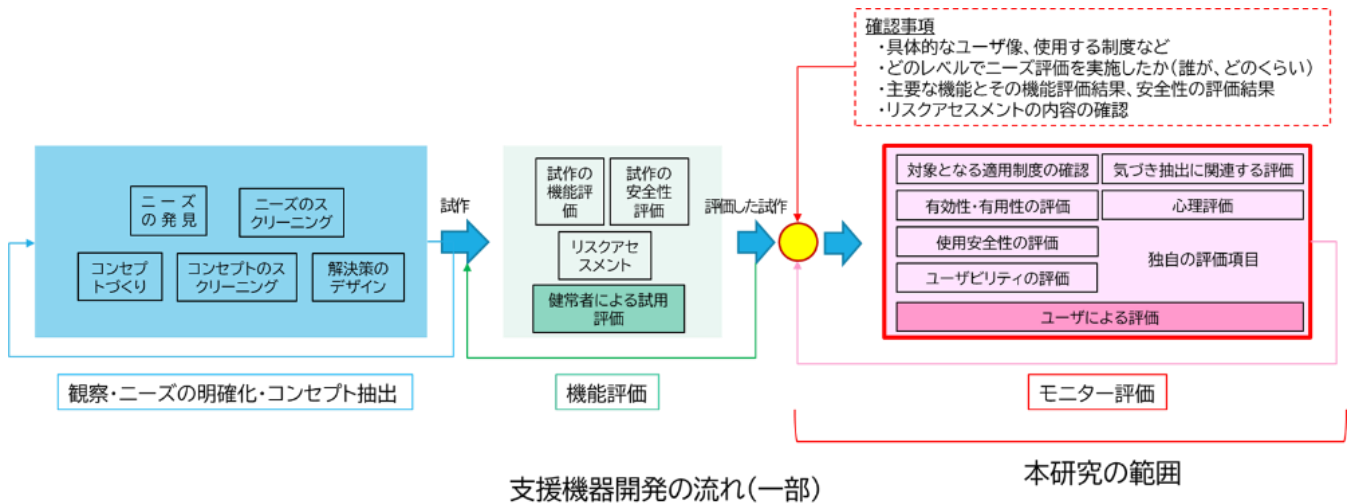


図1 本研究におけるモニター評価の位置づけ

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の育成プログラムを開発することを目的とする。

研究を進めるにあたり、本研究におけるモニター評価の範囲とその定義を明確にする必要があった。図1に支援機器開発の流れにおけるモニター評価の位置づけを示す。一般的に、支援機器の開発は観察・ニーズの明確化・コンセプト抽出を行う概念設計の段階と、機能試作や全体試作に対して健常者による試用などを行い評価する段階、それらを市販化する前に実際の想定ユーザーが試用するモニター評価の段階に分類される。モニター評価では、ユーザーによる評価を基本として、機能の有効性や有用性の評価、生活場面での使用安全性の評価、ユーザビリティ評価、対象となる適用制度の確認、心理評価などに加えて、標準的な評価項目では抽出できない「気づき」から得られる評価が含まれる。

また、モニター評価を行う条件としては、企業側から次の情報を事前に確認する必要があることが議論された。・具体的なユーザー像が明確であり、使用する制度が明らかであること、・どのレベルのニーズ調査や評価を実施したのか、主要な機能とその機能評価結果、安全性の評価結果、リスクアセスメントの内容の確認。

次に、本研究におけるモニター評価の定義は、FDAで定義された医薬・医療機器の臨床試験の相に基づいてモディファイされた支援機器の実証試験（臨床的評価）の第2相に相当するものとする。第2相試験とは、「ある程度開発が進んだ段階においてパイロットテストとして行う実験で、開発をさら

に進めるための確認を主たる目的とする。ゴール設定①これまで開発してきた項目の有効性の確認、②適応や適合、ユーザビリティをはじめ今後の開発にあたっての問題点の抽出、開発の方向性の検討のための基礎データの収集」と定義されている。この試験では、数名から10名程度を対象とし、短時間の試用を含むとされる。

以上のモニター評価の位置づけ及び定義は、令和2年度に厚生労働省 障害者総合福祉推進事業「支援機器の開発過程におけるモニター評価等体制整備のための調査研究報告書」で示されたモニター評価の定義と矛盾はなく、モニター評価を実施するためにより具体的な内容となっている。

なお、本研究で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。

## 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. 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

方法：モニター評価を実施した複数の事例収集（対象：研究協力企業、自立支援機器開発事業に関わる開発者、評価者 方法：アンケート調査 件数：約30件、半構造化面接 件数：約20件）を行い、開発段階ごとの詳細分析及び機器改良につながる気付きに関する情報の整理および分類、要件を整理する。また、既存のモニター評価や実証評価の評価手法についての情報収集と整理を行う。

### 別添3

計画：R3：気づきの事例に関するヒアリング調査の実施、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

#### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

#### (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

#### (2) 機器改良に必要な気づきを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法の開発

方法：収集データを基に、機器改良につながる気付抽出のための混合的調査手法等の客観的な評価項目を提案する。

・計画：R3年度：介護や介助、看護現場等で使用されている混合的評価手法に関する調査及び項目整理。

### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

#### (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の状況把握

方法：モニター評価に参加者が、日常の介護や介助、看護等業務の中でどのように遂行したか、実施阻害要因や効果を調査する。人員配置や業務負担など介護業務への影響や、参加することで得られた介護業務の変化項目を明らかにする。モニター評価に参加することのメリットを明らかにすることで、実施体制や周辺環境に関するガイドに必要な情報を整理する。

・計画 R3年度：調査対象集団決定のための少数へのヒアリング（看護・理学療法・作業療法等）と質的調査の実施

#### (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

方法：モニター評価は、基本的には異なる職種のチーム体制で実施される。評価者の役割により評価や適合に必要な知識・スキル・弱みが異なる。そのため、チームの総合力および医療職等階層別に必要な能力の評価項目を整理する。また、スキルアップのための人材育成施策を検討する。

・計画：R3年度：モニター評価に関する先行研究の知見整理およびヒアリング調査10件程度を実施し、評価チームおよび評価者の階層やその役割及び必要な知識等を整理する。

#### (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

方法：既存の人材育成プログラムについて文献調査、施設やモニター評価実施者へのヒアリングを行い、適切な手法を選定する。作成したスキルチェックシートをもとに人材育成プログラムを開発する。

・計画：R3年度：既存の人材育成プログラムの文献調査、ヒアリング調査、情報整理

#### (3)-1 既存の人材育成プログラムの文献調査

教育学・教育心理学を主とした人材育成ならびに学習システムに関する専門書籍の調査を実施するとともに教育学の専門家1名へのヒアリングを10回実施した。

#### (3)-2 ヒアリング調査

モニター評価実施企業および団体等に対しwebアンケートを配布し、モニター評価における人材育成および教育（研修）の実態調査

#### (3)-3 情報整理

webアンケートおよびインタビューを通じて抽出した課題に対し、教育学・教育心理学分野におけるアクティブラーニング、モチベーション導出等の知見を活用した解決方針を立案する。

### 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

方法：作成した評価ツールを用いて、既存のツールとの比較を行う。また、既存のシステムの事例を基にワークショップを実施し、開発した評価ツールの改善点を抽出する。

・計画：R3年度：既存の評価手法を用いたワークショップの実施

（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：21-252）。

### C. 研究結果

#### 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

障害者が使用する支援機器のモニター評価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。次に、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半構造化面接（インタビュー）を実施した。加えて、モニター評価手法に関するEUの先進事例情報を収集しマニュアル翻訳を実施した。

##### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

障害者が使用する支援機器のモニター評価を効果的に実施するための手法を開発するために、モニタ

### 別添 3

一評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めた実施事例調査分析を目的として、36件の企業へのアンケート及び20件のインタビュー調査を実施した。

その結果、モニター評価により機器の改良に至った気づきは、機能試作及び全体試作のモニター評価の段階で多く抽出され、〈製品の機能〉や〈安全性〉、〈ユーザビリティ〉、〈生活への影響〉に関する気づき内容が得られることがわかった。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることがわかった。さらに、気づきを得るための手法として、〈事前準備〉や〈主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること〉、〈ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと〉、〈開発者が直接見て判断すること〉、〈生活や気持ちへの影響を見ること〉などが必要であることがわかった。一方で、本来モニター評価の前段階に行うべき安全性の評価が十分に行われない状況で実施している事例も存在することがわかり、特に医療従事者の懸念事項として取り上げられていることから、モニター評価の前段階でのチェック項目等の具体的な対策が必要であることがわかった。

#### (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

支援機器開発におけるモニター評価は、機器が対象の生活場面での使用を目的とすることから、非常に複雑で難しい。本研究は、この支援機器開発における評価手法について、先行すると目される海外（特に北欧地域）での情報を収集整理し、国内のモニター評価手法の開発に向けた資料として提示することを目的とした。インターネットを介した情報収集を行った結果、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”を抽出し、特に関連深いと思われた前者についての詳細情報を収集・整理した。そこでは、評価ツールとしてMAST (Model for Assessment of Tele medicine) と ATAT (Assistive Technology Assessment Tool) が挙げられており、それらは、エビデンス構築のための客観的なデータを示すというよりも、実際の使用に際しての現場での許容度や供給事業者を含めた経済活動への影響等、開発目的に合わせた多面的で集学的な評価を促す内容であることなどがわかった。

#### (2) 介護や介助、看護現場等で使用されている混合的手法に関する調査及び項目整理

機器改良に関わる気づきを促す評価手法について、関連する文献調査及びヒアリング調査を実施した。文献調査では、本研究で対象とする実証評価の開発フェーズ第2相における文献調査117件(JRRD

及びPLOS ONE)を抽出し標準的な評価指標以外の調査項目の抽出を行った。また、人間中心設計に関する文献調査及びこれらの手法を取り入れたデザインプロセスを実施する企業2件へのヒアリング調査を実施した。

単純集計として第2相で用いられている研究デザイン、対象機器は、対象疾患をまとめた。アウトカム指標は機器の機能的な効果を測定する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていない可能性があることが示唆された。効果的な機器の開発や改良のための一般的な手法は現段階ではあまり議論されていないと考えられる。一方で、2件の一般企業へのインタビュー調査から障害者や高齢者を一般ユーザーに含むことを前提として製品開発を行う、いわゆるユニバーサルデザイン手法が取り入れられていた。

### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

#### (1) 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

本研究では、モニター評価参加の阻害要因を明らかにするため、業務負担や必要なスキル等を看護師に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。

(i) 看護師：モニター評価を実施するうえで感じる負担感は業務以外の時間を必要とすることや、医局や病棟など部署を跨がる大掛かりな調整についてであった。しかしながら、モニター評価を行うことで得られる対患者、対スタッフへのメリットや、専門職としての職責を果たす責任達成により負担感は相殺されていた。さらにモニター評価については無償で実施しており、無償で実施することにより公平性を保てると考えていることが分かった。

(ii) 理学療法士：モニター評価を実施する理学療法士の特徴として、次のことが挙げられた。①評価対象機器は、身体機能を援助(杖・歩行器・車椅子など)や拡張(義足・ロボットなど)する物、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を最重要視していること、③理学療法士は担当患者が決まっているため、モニター評価にあたって、自らの担当患者への適応の可否で判断すること、④モニター評価に対する負担は、心理的な面が主であること、⑤モニター評価へのモチベーションは、機器への興味や面白さなどの「やりがい」であること、⑥開発の目的や適応が明確であれば、納得感やモチベーションにつながるため、納得のうえ行うことが重要であること、⑦モニター評価の巧拙は、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。

(iii) 作業療法士：本研究では、モニター評価実施による業務負担や、必要なスキルを作業療法士に対する半構造化面接を実施することにより抽出した。

### 別添 3

作業療法士はモニター評価を実施するうえで感じる負担感、業務以外の時間を必要とすることや、書類作成に時間がかかる場合に生ずることが分かった。一方、モニター評価を行うことで得られるメリットや、専門職としての専門性を活かせるアイデンティティにより負担感が相殺されていることも分かった。さらに、モニター評価については現状では組織のルールに準じて無償で実施しており、無償で実施することにより評価の公平性を保てる可能性があると考えていることが分かった。要求されるスキルとしては、機器の対象者への安全性を最も重要視していることから、対象者の状況に応じたリスク低減のための対応スキルが培われているものと考えられた。

#### (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

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を開発することを目的としている。令和3年度は、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。

ヒアリング調査の結果、評価者全員に共通して最低限求められるものは、機器への興味や当事者への支援、社会への貢献といったmindの部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていれば、能力・スキルとしては評価者として役に足っていた。これに工学や統計などの専門的な能力を持つ者がチームにいれば評価チームとしては十分と思われる。

#### (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

教育学・教育心理学を主とした人材育成、学習システムに関する文献調査、教育学の専門家へのヒアリングを実施した。モニター評価実施企業および団体等に対しwebアンケート及びインタビューによる人材育成および教育（研修）の実態調査を実施中。人材育成における具体的な課題抽出、課題解決方法の立案を行う予定。

##### (3)-1 既存の人材育成プログラムの文献調査

教育学・教育心理学分野における人材育成ならびに学習システムに関する専門書籍の調査と、教育学の専門家1名へのヒアリングを10回実施した。その結果、人材育成プログラムの構築および実施においては、プログラム実施の前後で期待される成長差分を事前に明確にし、どのような目標人材を育成するかについて具体的な設定が必要になるとの知見を得た。

##### (3)-2 アンケート調査

支援機器・福祉用具の開発研究に携わる方を対象に1339件の調査協力依頼メールを送信し、アンケート実施2か月間に有効回答68件を得た。結果より、モニター評価の実施方法や理念などについての教育や講習（研修）を受けたことのない回答者が76.5%と大半を占め、その中で今後教育や研修を受けたいという回答は53.8%、受講形式としてはビデオ学習やe-ラーニングなど、各自のペースに合わせた形式への希望が多いことが分かった。

##### (3)-3 ヒアリング調査・情報整理

webアンケート回答者を主とした8名を対象に、詳細なヒアリングを行った。その結果、「障害当事者とのコミュニケーションに関する知識・能力」への教育の必要性が浮き彫りとなった。上記調査結果より、OJT形式、オンデマンド学習コンテンツ、ワークショップを基本とする教育プログラムのフレームワークを、職種や必要な知識等に基づいてデザインすることが必要であることが分かった。

上記取組結果を整理し、現場を疑似的に体験できる視聴学習等が有効であり、教育や研修を受講する動機付けとして、インセンティブの設定や業務としての認定などの仕組みについても検討が必要であることが明確になった。

#### 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

開発予定のモニター評価手法と既存の手法を比較することで提案手法の効果を検証する計画に基づき、本年度は、ベースラインの取得を目的とした、従来行われている手法を用いたワークショップを実施した。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、評価項目や評価方法を選定する課題に関するプレ・ワークショップを行った。その結果、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。また、企業側の製品に関する情報や開発のフェーズ、評価の目的などの情報は予め収集するか開発者の参加が必要であることなどの課題を明確化した。また、本研究で実施したワークショップは、本研究課題で提案する人材育成プログラムのフレームワークにおけるワークショップとして位置づける提案を行った。

#### D. 考察

##### 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

###### (1)-1 気づき事例に関するヒアリング調査の実施

本研究では、モニター評価は医療従事者が中心となり評価項目や実証評価デザインを設定し、評価を実施することを想定していた。しかし、開発職がモニター調査に関わることで、機器の機能改良案を効果

### 別添3

的に抽出できること、気づきは戦略的に得ているものであること、営業や医療従事者を通して得られる評価結果は、各職種独自の判断や解釈がなされているため、真のニーズが得られない場合があることも指摘された。一方で、モニター評価の段階でユーザーの身体安全性が担保できていることを医学的な視点から判断する必要があるため、開発者や医療従事者などを含むチームでアプローチすることの重要性が示されたと言える。

生活環境での評価が有効であることが示唆されたが、生活場面でのモニター評価であってもその限界として、モニター評価が心理的な側面を含め、日常生活と全く同じ状況にはならないことが指摘された。短期間かつモニターが過剰に意識せずに実施できる体制を検討する必要がある。また、家族や中間ユーザー（機器の準備や設定をする看護・介護者等、エンドユーザーに機器を選定する福祉用具相談員やケアマネジャー等、機器を販売する営業等）からの意見は真のニーズとは限らないこと、得られた評価は立場が変われば異なるものであることも指摘され、真のニーズを捉えるためのより効果的な手法を確立する必要があることが示された。

#### (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

今回、取り上げた2つのプロジェクトから、評価手法を含めて、当研究課題において有用な情報が多く得られた。特に“Patient@Home”で用いられたMAST、ATATは、モニター評価にそのまま取り入れるものではないが、その多面的な視点や全体的な評価の構造は参考にできる。また、これらの評価手法は、RCT (Randomized Controlled Trial) とそのメタアナリシスを頂点としてエビデンス（医学的根拠）を構築するような方法論とは考え方が根本的に異なっており、同じ「評価」と呼称していても、開発段階で特に重視されるべき点はこれらに挙げられたものであると考えられた。

一方、“Silver Project”は、当初に期待したような個別の機器の開発支援ではなく、支援機器分野においてPre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立するためのモデル検証を目的とした事業であった。これは本研究の主目的とは異なるものだが、このような公的機関が自ら発注者となって開発をコントロールし、商業化前調達を行うことによってテクノロジーを利用したイノベーションを促進する方法論は、支援機器開発において有力なオプションになり得ると考えられた。これまでに欠けていた視点であると思われるため、今後、改めて関連動向を見守りたい。

#### (2) 介護や介助、看護現場等で使用されている混合的手法に関する調査及び項目整理

第2相における研究デザインは、基本的には少数の参加者を対象としていることを前提としていることから、郡内自己対照試験や対照なしの試験が採用されていた。これはモニター評価の対象品が、完成品ではなく、研究開発過程の機能モデルの評価という位置づけとなっている場合が多いからだと考えられる。評価対象となる機器や疾患に関しては、脊髄損傷や切断及び義肢装具などが多く含まれているが、これはJRRDが負傷軍人に関連する組織の雑誌であるためであると考えられる。また、これらの論文は観察的な研究が少なく、機器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。これは、開発と研究のフェーズの違いであると考えられる。

一方、一般製品等の製品開発を行う企業への調査から、障害者を対象としたモニター評価を取り入れている事例があることがわかった。また、教育に関しては、障害者や高齢者への配慮に関する社員全体への教育から、評価担当者へのスキルアップのための講習（インタビューやアンケート手法など）、福祉住環境に関する知識を習得するための検定試験の受講推進、OJTなどさまざまな取組がなされていることがわかった。これらは、重度障害や多様な障害を含むユーザーに対する支援機器を扱う本研究においても参考となる教育内容であると考えられる。

#### 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

##### (1) 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

医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）に共通して、モニター評価に業務以外の時間を必要とすることを負担に感じている一方で、患者等のメリット、自身の興味ややりがい、公益性により負担感が相殺されていることが分かった。このことは医療専門職特有の職業意識の高さにモニター評価が支えられていることを示唆している。またモニター評価は患者を対象として実施することが多いため、安全性を重視していた。さらにモニター評価を実施する際に、報酬を受け取らないことが、評価の公平性につながると考えていることも示された。

##### (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

評価チーム全体としては障害に関する機能評価や、機器の工学的な評価だけでなく、データ処理や統計、経済学から法制度まで幅広い知識・経験、視野・視点といった専門的なスキルが求められるが、それらすべてを関わる評価者全員が身につけておく必要は無く、チームとして要件を満たしていれば十分にモニター評価は実施できていたという調査結果であった。



### 別添 3

チームとして必要なスキルを満たすのに、評価者を数多く集められれば、必然と要件を満たす可能性が高まるが、投入可能なコストや機密管理上の問題などにより少数精鋭での評価が求められる場合には多くのスキルを持つ有能な評価者を用意する必要があると考える。評価者の人選については、評価項目の設定と同様にモニター評価全体をコーディネートする立場の者に、必要あるいは重視する能力やスキルの選定、採用する評価者候補の個々の能力の査定が求められる。

従って、臨床評価や倫理面など関わる評価者全員に求められる基礎的な能力と、工学、統計、経済性評価などチームで充足されていればよい専門的な能力との2階建て式の能力評価が妥当であると考え

#### (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

「現場経験」における学びの有効性の高さから、OJT形式での人材育成が現行の方法では主流である一方、偶発的な「経験」に頼ることで特に「コミュニケーション」を主体とする知識・技能の継承が困難であることが示されていた。従って、「経験知」の体系的な教育が求められていると考えられる。

また、ヒアリング調査において、「有効な教育方法があれば導入しても良い」という意見が多かったことから、本研究プロジェクトの取り組みとして、多くの「現場」に共通して求められる「知識・技能」の明確化と、それらを対象とした新たな教育プログラムのフレームワーク構築が求められていること考察される。

#### E. 結論

本研究では、モニター評価者が、開発段階に依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の育成プログラムを開発を行った。

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については、次の結論が得られた。

デンマークの”Patient@Home”からは具体的な評価手法の情報が得られ、開発に合わせた多面的で集学的な評価が必要であることがわかった。欧州委員会の”Silver Project”は個々の機器開発ではなく、商業化前調達プロセスのためのモデル検証を目的とした事業であったが、支援機器分野においてイノベーションを促進するための方法論として重要であり、個別の機器開発のモニター評価の位置付けの再確認に繋がった。

モニター評価に関連する先行研究は、アウトカムとしては機器の機能的な効果を評価する客観的な指標が用いられていたが、観察的な研究が少なく、機

器の開発や改良に必要な改善課題の抽出などについては研究課題と捉えられていないことも明らかとなった。開発と研究では目的が異なるため、効果的な開発や改良のための一般的な手法は現段階ではあまり議論されていないと考えられる。また、一部の一般製品を扱う企業におけるユニバーサルデザインの取組と人材育成手法が参考になる可能性が示唆された。

気づきを得るための手法については、製品の機能や安全性、ユーザビリティ、生活への影響に関する気づき内容が得られることが示された。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることが分かった。さらに、気づきを得るための手法としては、事前準備や自分たちの主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること、ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出すこと、開発者が自分で見て判断すること、生活や気持ちへの影響を見ることなどが必要であることがわかった。

人材育成プログラムについては、次の結論が得られた。

モニター評価はチームアプローチが重要であり、モニター評価に必要な能力として、評価者全員が身に着けるべき基礎的な能力・知識と、評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分される。また、開発者が評価チームに関与することは気づきを改良に繋げるうえで重要であることがわかった。これらを踏まえて、障害者とのコミュニケーションを基板とする知識及び技能を習得するための教育方法を考慮した教育プログラムのフレームワークの設計の重要性が示された。さらに、医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）の参加モチベーションを高めるためには、患者等のメリット・興味ややりがい・公益性の観点を考慮した参画支援、業務の時間的負担や評価の公平性等の検討が必要であることが示された。

モニター評価手法及び教育プログラムの有効性の評価については、本年度はベースラインの取得を目指し、プレ・ワークショップを実施した。能力評価シートに関連する調査結果と同様、多様なバックグラウンドを持つ複数の医療専門職を含むチームアプローチの必要性、開発者の関与の必要性が示された。

今後はさらなる調査と知見の統合、教育プログラムの開発、開発手法の有効性の検証を行う予定である。

#### 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

- 1) 二瓶美里, 支援機器開発におけるモニター評価手法及び人材育成プログラムの開発、生活支援工学会, 総会付設講演会「支援機器の開発・普及促進に向けた包括的取組, 2021 年 6 月 19 日.
- 2) 二瓶美里, 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, シーズ・ニーズマッチング交流会 2021 併設セミナープログラム, 2021 年 11 月 1 日～11 月 30 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

### 3. その他

なし