

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
～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～

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、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、モニター評価により機器の改良に至った気づきに注目し、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件のヒアリング調査を実施した。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の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化が必要であることがわかった。

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、厚生労働科学研究費補助金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。モニター評価は介護者の主な業務には含まれないため、業務負担になる可能性があることや、評価に必要なスキルが明確でなく新たな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、知識や技術、評価項目が明らかでなく、さらに評価者の技術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技術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、想定利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

そのために、本研究では、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する。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インタビューを実施する。

B. 研究方法

B-1. アンケート調査

(1) 対象

研究協力者の機縁により、モニター評価事業に参加した企業及び障害者の支援機器開発を行う企業（以下、企業とする）にオンラインでのアンケート調査を依頼した。

(3) 調査

期間は2021年11月から2022年1月とし、オンラインの回答フォームを用いて行った。調査項目は、回答者の基本情報、開発した機器についての質問、モニター評価計画、モニター評価について得られたこと、の4項目である。具体的にはプロフィール情報：氏名、性別、年齢、企業名、開発時補助を受けた助成金名、開発助成を受けた期間、倫理審査の申請状況、倫理審査の申請先、開発した機器についての質問：支援機器の分類、支援機器モニター評価の概要、評価の仮説、モニター評価の方法や実験デザイン、モニター評価計画：対象者、募集方法、対象者数、モニター評価の設定・場所、課題概要、コントロール群の有無、主要なアウトカム、副次的アウトカム、評価によってわかった今後の課題、モニター評価により得られたこと：職種、モニター評価の結果と機器の改善、気づきの有無、満足度である。回答時間は約30分とした。

B-2. インタビュー調査

(1) 対象

研究代表者の機縁により、企業にインタビュー協力の依頼をした。同意の得られた20企業において、障害者の支援機器開発時のモニター評価経験のある従業員をインタビュー調査の対象とした。

(2) 調査

調査期間は2021年12月から2022年3月とし、オンラインにて半構造化インタビューを行った。インタビューでは、モニター評価を行った際の製品と開発の流れ、モニター評価の時期や方法、モニター評価での気づき、気づきが得られたきっかけ、モニター評価の際に気を付けていること、モニター評価の課題や問題点などについてインタビューガイドに沿って質問を行い自由に語ってもらった。1回あたりのインタビュー時間は平均80分（60分～128分）であった。インタビューは同意を得て録画し逐語録を作成した。

(3) 分析対象

対象者の語りの中からモニター評価における気づき及びその気づきが得られた場面を抽出した。気づきを内容ごとに4つのカテゴリーに分類し、それぞれの気づきがどのような評価段階、手法によってもたらされたかに注目して整理した。カテゴリーの分類や評価段階手法分類については、研究代表者と障害者の支援機器のモニター評価経験がある医療従事者及び質的データの分析に精通した研究者の3者が討議し、妥当性の確保に努めた。

(倫理面への配慮)

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。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

C-1. アンケート調査

(1) 結果

本アンケートの回答者35人の性別は全員男性であった。また、回答者年齢については40代が最も多く全体の40.0%を占め、次点で50代・60代が22.9%を占めていた。倫理審査の申請状況については、倫理審査を申請している事例が71.4%を占め、過半数以上であった。倫理審査を申請した事例のうち、倫理審査の申請先については日本生活支援工学会が最も多く10件であり、全体の40%を占めていた。

支援機器の分類について、本調査で扱ったモニター評価の機器は、移動機器と義肢装具が最も多く10件であった。次いでコミュニケーション・情報支援用具で9件あり、次いでレクリエーション用具が5件であった。

支援機器モニター評価の概要としては「想定する利用者の数名から10名程度の被験者による小規模な調査や試験」を行ったものが最も多く27件であった。次いで「試作した支援機器の基本機能と安全性に関する健康成人（高齢者含む）による確認」であり13件であった。

モニター評価の方法や実験デザインについて、最も多かった手法は「実験的（介入）研究：郡内比較（逐次対象）自己対照」9件であった。次いで「観察研究：記述的」が6件、「観察研究：分析的（ケースコントロール）」・「実験的（介入）研究：比較対照試験（群間比較（同時対象））ランダム化無」がそれぞれ5件であった。一方、比較対照試験が少なかったこともありコントロール群を設けた評価は9件（25.7%）と少なかった。また、エンドポイントの統計的検討を実施していたのは7件（20.0%）と

少なかった。モニター評価が実施された場所については、病院や施設などの用意された場所が 17 件と最も多く、実際の生活場面の一部や全部などでも実施されていた。

モニター評価に関わった職種については、エンジニア、障がい当事者、医療従事者などが関わっていることも示された(図 1)。

モニター評価の結果に関しては、機器の改良につながったと回答したのは 23 件(65.7%)であり、つながらなかった(いいえ)と回答した企業も 3 件(8.6%)あった(図 2)。また、モニター評価によって「気づき」が得られたと回答した企業は 25 件(71.4%)と多くあったが、いいえと回答した企業も 4 件(11.4%)あった(図 3)。

モニター評価を実施したことへの満足度については、25 件(71.4%)が非常に高いあるいは高いと回答している一方で、1 件は非常に低いと回答した。

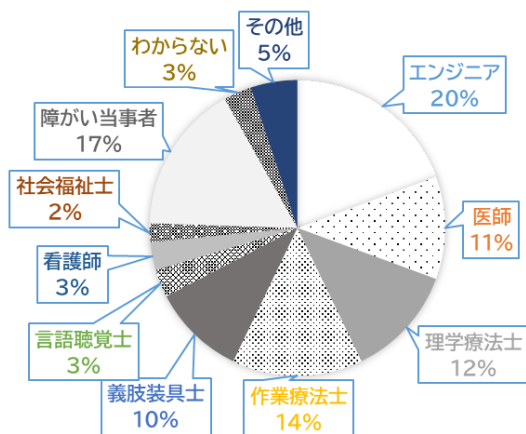


図 1 モニター評価に関わった職種(複数回答有り)
(n=35)

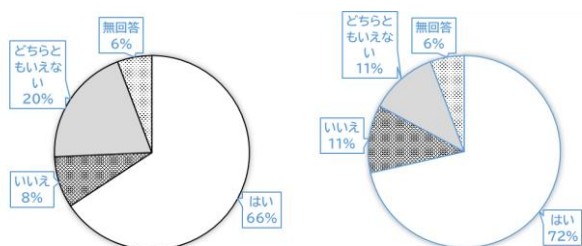


図 2 機器の改良に繋がったか 図 3 気づきはあったか
(いずれも n=35)

(2) 考察

調査の結果、現状で実施されているモニター評価は、10 名程度の想定する利用者を対象とした評価であり、実証評価の第二相に位置づけられる評価手法が採用されていた。また、多職種の連携が多く、モニター評価には医療従事者が関与していることも確認できた。多くの企業がモニター評価を通して、支援機器の開発や改良につながる「気づき」が得ら

れている一方で、気づきを得られなかった評価や満足度の低い事例もあったことから、それらがどのような理由によってもたらされたものなのかについて詳細をインタビューにより検討する必要があることがわかった。

C-2. インタビュー調査

(1) 結果

(i) 協力企業及びインタビュー協力者の概要

参加協力が得られた企業は、関東・関西・九州地方の 9 都道府県にわたる 20 企業であった。企業及び協力者の概要と評価対象製品を表 1 に示す。企業は大企業 5 件、中小企業 15 件(うちベンチャーと謳っている企業 9 件)であった。また、インタビュー協力者(以下、協力者とする)の職種は、開発 6 名、開発経験があり現在は他の職種(兼務有り) 6 名、医療従事者 2 名、それ以外(プロジェクトマネージャー/企画営業等) 6 名であった。評価対象の製品種別は、当初想定していた視覚・聴覚・認知・肢体(移動・コミュニケーション)・義肢の 6 種だけでなく、介護ベッド/エアマット/クッション、寝具/座位保持装置/クッションなど多岐に渡った。

以下斜体文字は協力者が語った言葉の引用。() 内は筆者による補足である。#ナンバーは表 1 の ID に対応する。

(ii) 気づきを得られた評価の段階

インタビュー内で語られた気づきを得られた評価を支援機器の開発段階ごとに分類すると、コンセプト段階、機能試作段階、全体試作段階、ユーザー評価の 4 段階であった。段階ごとに語られた気づきの個数を表 2 に示す。

コンセプト段階では既存の類似商品に対する課題や問題点について、ユーザーや医療福祉従事者からヒアリングを行い、そこで得られた気づきを新製品のコンセプトにつなげるといったことが行われていた。

当時のグループインタビューは、自動体位変換器の機能がついたエアマットレスというのは既に商品化されていて、それについての意見を求めたというところと、それと困っていることを、困ったことに対してどう思っているかというところを実際に深掘りしていったというところでありました。(途中省略) 当時の商品というのが、すごい傾けてたんですね。それによって逆に寝れないんじゃないかですか、あまりにも傾くから危ないから止めてしまって普通のエアマットとして、体位変換止めちゃったりとか、そういったところを抽出して行って、そうすることがないようにというところのコンセプトに固めていったというところですよ。(#9)

機能試作段階は、評価したい機能のみを切り出し、どう動けばよいか、意図した動きをするか等を検証していく段階である。それらは、企業の開発環境内で行われるものもあるが、ユーザーに使用してもら

いながら行われているものもあった。車いす用クッションの開発者である協力者は、機能試作段階におけるモニター評価の様子を次のように語った。

(試作機は) 手作りで、自分で。そのときはもう、お渡しすんじゃないで、一緒について、これ座ってくださいっていうので座り替えてもらって、そんなときの座り心地の印象を聞くって感じです。そんなときはいろんな機器とつながってるので、一緒に移動させるのがまだ難しいぐらいの、パソコンとつなげて制御してるような状態です、最初は。(#7)

全体試作は、製品化した後とほぼ同様に使用できる状態で、モニターに使用してもらい評価を行う段階である。インタビューでは、全体試作段階における気づきが最も多く語られていた。

ユーザー評価は、製品が市場に出たのち、購入者や取扱事業者から届く声であり、製品改良や次の製品開発のヒントとなるものであった。これらは、営業を通して得られるケースが多く、実際のユーザー、現場の声として重要であるという認識はもたれていた一方で、営業独自の判断や解釈がなされていることもあるため、一歩引いた客観的な判断も必要であるということが語られた。

難しいのが営業って目の前のお客さんに対して、何とか良くしてあげなきゃという気持ちが働くので、このお客さんだけが困ってることとかを結構言ってくるんです。それが他のお客さんも困ってるかっていうと、それはイコールじゃないので。そのジャッジって、もっと引いた人が判断しなきゃいけないと思っていて。だから、現場を見るのは大事なんですけど、現場に寄りすぎて見ちゃうと周りが見えなくなる部分があるというので、距離感は大事にしないといけないと思っております。(#18)

(iii) モニター評価における気づきの特徴

インタビューで語られた4つの評価段階の中で、実際のモニターによる評価である機能試作段階と全体試作段階について、気づきの内容を詳細に検討した。その結果、語られた気づきは、内容ごとに〈製品機能〉〈安全性〉〈ユーザビリティ〉〈生活への影響〉に関するものとして分類された。これらを気づき分類として、モニター評価段階ごとに整理したものを表3に示す。

① 機能試作段階

〈製品機能〉に関する気づき

機能試作段階での〈製品機能〉に関する気づきは、褥瘡予防マットレスの動かし方について(#9)、視覚障害者支援機器で見えにくさを訴えるモニターに対してその原因と解決法の発見(#15)、また、センサーによって得られたデータの取り込み不具合発生(#11)などがあった。

ここに入っている技術要素っていうのは、まず一つは、網膜投影の技術そのもの、それから、そこからさらに発展

して、その網膜投影の画像を画角っていうか、視野角を倍にしたっていう技術と。それから、それを今度カメラを応用するっていう技術なんですけど、それぞれ、ばらなんですけど検証はしているんですね、当事者の方々に。(途中省略) 画像を見ていただくと、「遠くに見える、遠くに見える」って言われて。それも何でかなと思って、いろいろ確かめてみると、結局、画像が小さかったんだ。見づらい方に見れば、単純に遠くに見えるだけっていう、そういうことってのが分かるっていうか、気付くっていうか、理解するまで結構時間かかったとか。(#15)

〈安全性〉に関する気づき

車いす用クッションの座位が不安定だったことから、開発者が自ら、モニターのお尻を触らせてもらったことで、ある気づきを得られ、それが解決策につながったという事例があった(#7)。

機能試作段階における〈ユーザビリティ〉と〈生活への影響〉に関する気づきについては語られなかった。

② 全体試作段階

〈製品機能〉に関する気づき

開発者や医療従事者自身がモニター評価を見ることで、意図していた動きが実現しない、想定外の不具合があることに気づいた事例などがあった。

加重の変化量を見ているので、滅茶苦茶ゆっくり移動されると検出できないです。ベッドからゆっくりゆっくり降り落ちていくみたいな。変化の差分を見ているので。短時間で変わっているというところを見ているのに対して、すごいゆっくりやられると分からない。(#20)

また、ヒアリングでは、開発段階では気づいていなかったユーザーからのニーズに気づくという事例がいくつか挙げられた。

このモニター評価の時にも言われたのが、障害物を検知するのはいいけど、空中にある、飛び出してきた物体って拾ってくれないのとか、そういったことも言われましたね (#17)

〈安全性〉に関する気づき

「スイッチのところで指を挟みそう(#5)」、車いすの「段差乗り換え時の安定性が悪い(#5)」「速度の加減速が急すぎる(#5)」、自立支援ベッドで「体幹が不安定なため、転落、挟み込みなどの危険性がある(#1)」、立ち上がり支援機器について「体幹コントロールができる人は怖くないが、身体機能が低下した人は自分が想定していない動きをされるとカバーできない(#20)」など、モニターが実際に使用している様子を開発者が見て、その危険性に気づくというシーンがあったことが語られた。

〈ユーザビリティ〉に関する気づき

全体試作段階でのユーザビリティは最も語られる頻度が多かった。これらは、メンテナンス性、サイズや重量、操作性、操作の理解のしやすさなどについて、モニターに使用してもらうことで初めて、実際の状況を知ることができたという事例である。また、事前にある程度想定されていたことであっても、モニターに使用してもらうことで、その現実を目の当たりにしたり、改めて実感するというものもあった。

ある程度は（事前に）分かりますけど、実際に我々もこれを自分たちが長くかぶっているわけではないので。そこ（モニター評価）で気付いたのはメンテナンス性です。洗えるとはいえ、髪の毛とか、そういったものの付着がどうしてあって、特にマジックテープを使ったりしているので、そこに髪の毛が入り込んでしまうと、それを除去するのは大変だとかというのは見ました。（#10）

なお、ユーザビリティと分類されたものの中には、同時に製品機能における気づきにも分類されたものが7個あった。例えば、認知機能障害の場合などで、特定の症状のある利用者に対してのユーザビリティを上げるために、表示の仕方や操作方法に関連して新たな機能の必要性に気づくといった例（#16）である。7個のうち6個は上記のような情報/コミュニケーション機器であった。

〈生活への影響〉に関する気づき

モニター評価で製品を生活の中に取り入れてもらうことで、日々の生活や心境にまで変化を与えていることへの気づきがあった。

利用者さんのヒアリングの中でおっしゃっていただいたのが、「鏡が見れるようになった」と言われたんです。普段だと車いすで生活されてると、鏡の位置が合わなくて、自分の姿を見る機会というのは、車いすの人専用のトイレとかでしか見れなかったけど、これだと歩行器で立位が取れるようになって、一般的な鏡の高さで自分の姿が見れるようになったのがうれしかったということをおっしゃっていただいたのが気付かなかったの。立位になるって姿勢の変化で、日々の達成感と言ったらちょっと大袈裟なんですけど、感じ方ってだいぶ変わるんだというのは、そのとき勉強になりました。（#18）

また生活への影響を見ることで、製品が生活場面のどんな状況で特にその有効性を発揮するか、あるいは、モニターの中でも障害や生活環境の違いによってその製品の有効性がどう異なるかについての気づきも語られた。

モニター評価して分かったことなんですけど、視覚障がいの中にもいろんな方がいらっしゃるんですよね。最初から見えない先天性で全盲の方、あと後天性で全盲の方、この2通りの方だけでも全然、歩き方とかが違うわけですよ。先天性の方は幼少期から、実際に歩行支援、歩行訓練を行って歩き慣れているので、私たちのシステムがなくても一

人で歩けちゃうんですね。そういう人たちに、今のこの私たちのサービスを使ってもらっても、自分が行っているルートじゃないところを案内しようとするから、もう、うるさいとか、要らないとか、平気で言ってくる方もいらっしゃるんですよ。全然、まだ役に立つようなものになっていないと。自分で分かると。ただ、後天性で全盲になられた方は、そもそも一人で歩くことが怖くてできないので、常日頃から誰かに同行してもらって歩いているので、いきなりこのアプリを使って一人で歩いてねって言われても、やっぱり怖くて、まだ動けない。（#17）

(iv) 気づきを得るために大切なこと

モニター評価において気づきを得るために、モニター評価を行う際に特に意識していること、大切だと考えていること、実際に行っている工夫などについて尋ねたところ、モニター評価の経験数は協力者によって様々であったが、一様に何らかの考えをもってモニター評価に臨んでいる様子が語られた。それらは、「協力者との関係性」「気づきを得るための手法」と「モニター評価の限界」の3側面があった。

①協力者との関係性

最も多く挙げられたのが、協力者との関係性において〈協力者との信頼関係を築く〉ことであった。そのために、協力者への体調や精神面への配慮と声かけ、事前の丁寧な説明と不明点の解消、相手が施設の場合は通常の業務フローを邪魔しないなどの配慮が大切と考えられていた。また、〈協力者のモチベーションを保つ〉こともモニターに積極的に協力してもらうために大切で、そのためにも事前の説明は丁寧に行っていることや、情報/コミュニケーション機器においては、事前にモニターについての興味関心を調べ、関心を引くコンテンツを用意するなどの工夫も行われていた。さらに、専門職からは、〈医療福祉の現場と開発者の橋渡し〉の重要性も指摘された。

開発の方の言いたいこととか、言ってる言語、現場の人はほとんど分かりませんので、何を言ってるんだろう？ っていう（笑）。そのカタカナは何だろうから始まり、メーカーさんも分かりやすく言っているつもりかもしれないんですけども、まず言語が分からないとか、先ほどのお話とちょっと重複しちゃうんですけども、それによって利用者さんとか、ご本人様たちにどういういいことがあるのかとか、自分たちのいいことがあるのかっていうのを、機能面だけ説明されても想像できないし、ピンと来ないので、自分が施設様にモニターで入らせていただくときに注意してるのは、エンジニアの言うことをちゃんと噛み砕いて通訳してやり取りする。施設さんの言うことも噛み砕いてエンジニアに通訳するっていう、通訳を意識してやっています。（#11）

①気づきを得るための手法

気づきを得るために行っている手法や取り入れている工夫については、以下のようなものがあった。

〈事前の準備をする〉

気づきを得るためには、効率的なデータ収集が重要である。そのため、モニター評価やヒアリングを依頼する相手は、その分野に特に関心のある人や、適切な回答を得られそうな対象を選んで依頼することの重要性が語られた。また、ヒアリングは、限られた時間の中で必要な情報を得られるよう知りたい内容をリスト化しておく、余計な情報は排除するよう知りたい部分に絞った評価を準備するなど、事前の準備が行われていた。

〈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〉

ヒアリングの際は、自分たちの主観や先入観が回答者の回答に影響することの危険性は多くの協力者に認識されており、それらを排除するための努力や工夫がなされている様子が語られた。

あんまり誘導しないようにっていうことは心がけますかね。これが、どういうふうっていうのはなかなか難しいですけど、「いい」って言わせたいような持って行き方も多々あります（しまいがちですが）。「この機能いいですよね」じゃなくて、なんでいいと思っていただけたのかっていうのを聞きたいなと思ってます。（#9）

〈ユーザーの言語から真の課題を引き出す〉
モニター自身が、自ら抱えているニーズを意識し言語化することが難しいこと、改善点を訴えてもそれが必ずしも有効な解決策ではないこともあり、ヒアリングではユーザー自身が気づいていない、言語化できない真の課題を引き出すことが大切である。

お客さん、何が欲しいとか何が苦勞しているとかっていうことを言っても（聞いても）、それは実際出てこないの、まあ、出てくるんですけど、出てこないところで、いかに違った目線で見えちゃうかっていうのが大切なところで、注意してみています。（#6）

〈開発者が自分で見て判断する〉
真の課題を引き出すためには、開発者自身がモニター評価に立ち合い、モニターが使用している姿や表情、生活の様子を見るのが不可欠であることも多くの協力者が語った。

ユーザーさんを自分たちが見て、生活の姿を見て、次ここまでならいけるかなという判断をする方が妥当かなと。（#4）

〈生活や気持ちへの影響を見る〉
開発者がモニター評価の際に見る視点として、うまく機能しているかという点は欠かせないが、同時にそれを使用することでユーザーの生活はどう変わるのか、精神面にどのような影響を与えるのかといった視点も重要であることを語る協力者もいた。

③モニター評価の限界

最後にこれらの工夫をしてもなおモニター評価においては限界があるとして、具体的に以下のような限界があることが指摘された。

試験であることをモニターが過剰に意識し、日常の中で使用する状況と同じにはならないこと、あくまで決まった時間内での評価であるといった〈モニター評価の非日常的環境〉、ユーザー本人から話が聞けない場合、家族や中間ユーザーからのヒアリングを行うことがあるが、又聞きになったり彼ら自身の解釈や意見が入ってしまうので、〈家族や中間ユーザーの意見は真の姿とは限らない〉ということ、また、介護者、家族、中間業者、ユーザーなど〈得られた評価は立場が変われば違うものである〉というものであった。そして、これらの限界を認識し、克服するための手段としても、上記の協力者との関係性や様々な手法を用いることが大切であることが語られた。

(2) 考察

本研究では、モニター評価の役割として、開発の段階では想定されていなかった問題点や課題の「気づき」を効果的に抽出する方法について調べた。調査の結果、モニター評価を実施する担当者の職種が企業によって異なり、また、評価項目の検討や安全性への配慮について職種によって見方が異なることが指摘された。

当初、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が、多くの企業から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的に抽出できることが述べられていた。加えて、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十分な安全性が担保できていないにも関わらず、評価を実施することに対して、医療従事者が懸念を抱き、実証プロセスの途中で計画を見直す作業を行っている事例があった。したがって、モニター評価は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。

本研究で対象とするモニター評価の段階である機能試作及び全体試作段階において、気づきで得られる内容として〈製品機能〉〈安全性〉〈ユーザビリティ〉〈生活への影響〉の4つが抽出された。日常生活場面での利用によって、製品の有効性が障害や生活環境の違いによりどのように異なるのかは、実環境でのモニター評価の有効性における最も重要な点であると言える。

これらの気づきは、評価者が偶然得たものではなく、「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つの側面から戦略

的に得ているものだということが調査の結果明らかになった。特に、協力者の関係性においては、協力者との信頼関係を気づくことが重要であること、モニター評価への協力へのモチベーションを保つこと、医療福祉の現場と開発者の橋渡しの重要性が挙げられていた。

気づきを得るための手法については、仮説を明確にすることや対象者の設定、効率的な情報収集が必要であり、その聞き方には主観や先入観、誘導尋問を排除する工夫がなされていた。また、ユーザーの言葉だけではなく態度や行動からの情報を含めて真のニーズや課題を引き出すことが重要であるということもわかった。さらに、機能だけではなく、生活や気持ちへの影響を見る視点も重要であることが述べられた。

各評価者のバックグラウンドや経験の情報から、これらは評価や観察に関する特別な教育を受けた者ではないにも関わらず、経験的に体得しているスキルであると考えられた。

最後に、実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わかった。

D. 結論

本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価手法の開発のために、モニター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モニター評価の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件のヒアリング調査を実施した。

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発生し、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。

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段階でモニター評価を実施している事例も存在することが分かり、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化が必要であることがわかった。

E. 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).

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 企業/協力者の概要

ID	企業規模	協力者職種	製品種別	対象障害	開発期間
01	大企業	開発	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2008-2014
02	大企業	企画営業	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2017-2018
			寝具/座位保持装置/クッション	認知機能障害、精神障害	2016-2020
03	中小企業	開発	義肢義足	下肢切断	2001
04	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	コミュニケーション障害	2003-
05	中小企業（ベンチャー）	PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2019-2021
06	大企業	PM/企画営業	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由/発達障害（小児）	2016-2020
07	大企業	開発	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由	2019
08	中小企業	PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2018-
09	中小企業	開発（経験有）PM/企画営業	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2012-2017
10	中小企業	PM/企画営業	パーソナルケア	肢体不自由/発達障害（小児）、精神障害	1990-
11	中小企業（ベンチャー）	専門職	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由、認知機能障害	2019-
12	中小企業	開発	寝具/座位保持装置/クッション	肢体不自由（小児）	2017-2020
13	中小企業（ベンチャー）	専門職	義肢義足	下肢切断	2015-2021
14	中小企業（ベンチャー）	PM/企画営業	情報/コミュニケーション	コミュニケーション障害	2012-
15	中小企業（ベンチャー）	開発	情報/コミュニケーション	視覚障害	2020-
16	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	認知機能障害	2017-
17	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	視覚障害	2017-2022
18	中小企業	開発（経験有）PM/企画営業	移動機器	肢体不自由	2013-2015
19	中小企業（ベンチャー）	開発（経験有）PM/企画営業	情報/コミュニケーション	聴覚障害	2009-
20	大企業	開発	介護ベッド/エアマット/クッション	肢体不自由	2005-2008

表 2 評価段階別気づきの個数

評価段階	気づき個数
コンセプト段階	7
機能試作段階	6
全体試作	63
ユーザーの声	20

表 3

モニター評価段階	気づき分類	気づきの個数
機能試作段階	製品機能	5
	安全性	1
	ユーザビリティ	
	生活への影響	
全体試作段階	製品機能	22
	安全性	6
	ユーザビリティ	31
	生活への影響	12