

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
～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～

研究分担者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
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

研究要旨

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。

A. 研究目的

支援機器は、障害者や高齢者らの生活を助け、その活動や社会参加を補助する重要なツールである。近年、ロボットや情報技術等の急速な発展に伴って様々な機器の開発が進むが、中には現場での運用に適さず使われないものもある。支援機器は障害者の生活場面で使用されるため、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザーの存在等、多くの条件が考えられ、開発者らがこれらを漏れなく考慮することは非常に難しいことが想像される。このような問題は従来から繰り返し指摘されているものであり、特に高福祉とされる北欧等においては、既に検討され、何らかの対策がなされている可能性がある。

そこで本研究は、支援機器開発における評価手法について海外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。

B. 研究方法

B-1. 海外資料の収集

支援機器開発における評価手法について、インターネットを利用した情報収集を行った。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”を挙げ、それらの公開資料を収集した。収集された資料は必要に応じて日本語に翻訳するなどし、当研究課題に関連性の高い情報を抽出した。

B-2. 収集資料の整理

収集された資料の内容を精査し、各プロジェクトの概要を整理して取り纏め、本研究課題の目的に合致すると思われる評価手法を抽出した。さらに、抽出した評価手法については、内容を要約して簡易に参照が可能な情報として示した。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報を含まない文献資料の調査とその整理によって構成されており、特段の倫理的問題は想定されなかった。

C. 研究結果

C-1. 収集された海外資料

本研究によって収集された資料の一覧を、簡易的な翻訳を添えて表1に示した。なお、“Patient@Home”は英語とデンマーク語の資料が混在しており、デンマーク語の資料名もそのまま記載した。

C-2. 整理・抽出された情報

海外の先行事例として抽出した2つのプロジェクトについて、資料から把握された情報の概要を表2に示した。なお、今回、翻訳資料を精査することに

表 1. 海外資料の一覧

Patient@Home 関連 https://www.patientathome.dk/	
1	I KRYDSFELTET MELLEM FORSKNING OG INNOVATION (研究とイノベーションのクロスフィールドで)
2	PROOF OF CONCEPT Metode til konceptudvikling og proof of concept (コンセプトの証明-コンセプト開発の方法とコンセプトの証明)
3	Pilotstudie af Baby-kuffert til barselsforældre på (マタニティの両親を対象とした「ベビースーツケース」のパイロット・スタディ)
4	Relative forventede omkostninger per patient for "Hospital Hjemme" i forhold til indlæggelse på (患者1人当たりの相対的な期待コスト-"ホスピタル・アット・ホーム"の入院と比較)
5	Report on Patient@home - Tech Toolbox (AL5) (Patient@home における Tech Toolbox (AL5)に関するレポート)
6	VelfærdsTeknologiVurde-ring® af telepresence-robotten Telenoid (福祉技術テレプレゼンスロボット「テレノイド」の評価リング®について)
7	ELECTRONIC SENSOR TECHNOLOGIES FOR WOUNDS (創傷用電子センサー技術)
8	Diabetic foot ulcer (糖尿病性足潰瘍)
9	PREHABILITATION. THE COST EFFECTIVE REHABILITATION METHOD OF THE FUTURE (プリハビリテーション、将来の費用効果の高いリハビリテーション方法)
10	Patient@Home Teknologidrevet innovationsmiljø i verdensklasse Skabelsen af intelligente løsninger, der muliggør patienter i eget hjem (Patient@Home 世界クラスのテクノロジー主導のイノベーション環境 - 患者が自宅で過ごせるようにするためのインテリジェントなソリューションの構築)
MAST 関連 https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual	
1	Model for Assessment of Tele medicine Manual (遠隔医療評価モデルマニュアル)
Silver Project 関連 https://www.silverpcp.eu/	
1	Consolidated Learning and Recommendations Report -Phase 0-3 (統合学習と提言レポート 第0期~第3期)
2	Sustainability Plan (サステナビリティ・プラン)

よって理解できたが、“Silver Project”は個別の機器の開発支援ではなく、支援機器開発において、商業化に向けた Pre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立することを目的としており、そのモデルケースとして最終的に1件の商業化までを行ったようであった。評価に用いられた手法は、“Patient@Home”では明記されていたが、“Silver Project”では把握できなかった。前者においても、MAST（Model for Assessment of Tele medicine）と ATAT（Assistive Technology Assessment Tool）についてはマニュアル等があって詳細な情報が得られたが、SIM（Smart Innovation management）レビュー、リアリティ・チェックについては当研究期間において十分に把握することができなかった。前者の2件

については、以下に概要を記載する。

C-2-1. MAST（Model for Assessment of Tele medicine）

MAST は、EU および欧州諸国で遠隔医療アプリケーションの利用を決定する際の判断材料として使用される新しい評価モデルであり、同アプリケーションの効果とケアの質への貢献を評価するための構造化された枠組みを提供するものである。この枠組みが、他の支援機器にも応用される。

MAST には3つの要素があり、それは以下のようである。

- 遠隔医療アプリケーションの評価を開始する前に検討すべき多くの問題についての事前検討

表 2. 海外の2つの先行事例の概要

事業名	Patient@Home	Silver Project
資金源・支援団体	戦略的研究評議会（文科相当省の管轄）、技術革新評議会（文科相当省の管轄）、南デンマーク成長フォーラム（自治体：南デンマーク市）	欧州委員会（European Commission）
目的	福祉技術のイノベーションを推進し、高齢化による医療福祉費用の増加を抑える。具体的には、活動期間（6年間）において40の新技術・サービスを開発すること。	商業化に向けた Pre-Commercial Procurement Process（商業化前調達プロセス）を確立すること。これを使用して、高齢者の自立生活をサポートする新しいテクノロジーとサービスを特定すること。
事業開始年	2012	2012
事業期間	6年間	4年半（～2016年8月）
支援プロジェクト数	108件	7件
市販され使用されている数	25件	1件
市販化（実用化）率	23.1%	14.3%
資金総額	約60億円	約3億円
評価手法	SIM（Smart Innovation management）レビュー、リアリティ・チェック、MAST（Model for Assessment of Tele medicine）、ATAT（Assistive Technology Assessment Tool）	不明
備考	基本的に、同プロジェクトにおける開発推進過程において、定量的な効果検証は考慮されていない様子。アイデアに対する真の必要性や、現場での実用性を綿密に確認し、プロトタイプを導入、改良して製品を仕上げていくプロセス。製品化事例の報告書でも、そのあたりが強調されている。	そもそも、多数例の開発・商標化を目的としておらず、主眼は支援機器開発における商業化前調達プロセスの確立とその啓発にある様子。単純な機器開発の支援ではなく、社会全体としてのイノベーションを踏まえたアプローチであり、より上位の概念に根差すと考えられる。

- アウトカムおよび側面の7つのドメインにおける遠隔医療のアウトカムの集学的評価
- 学術文献にみられる結果と新しい実証研究から得られた結果の転用可能性の評価。

そして、7つのドメインとは以下のようなものである。

1. 健康問題とアプリケーションの特徴
2. 安全性
3. 臨床効果
4. 患者の観点
5. 経済的側面
6. 組織的側面
7. 社会文化的、倫理的および法的側面

このような、多面的で集学的な評価を経て、開発の真の必要性や有用性が判断される。詳細については、MAST マニュアル

(<https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual>) を参照されたい。

C-2-2. ATAT (Assistive Technology Assessment Tool)

福祉機器評価手法 Assistive Technology Assessment Tool Ver.1.0 (以下、ATAT)は、デンマーク技術研究所が作成した支援機器の評価手法で、2019年2月に日本語版へ翻訳、編集された。ATATの基本となる考え方は、評価対象となる製品の利用が福祉サービスの質の向上とそれに係わる経済資源の有効活用に結び付くかを検証することである。よって、ユーザーのユーザビリティや性能、エンドユーザーやスタッフのメリットに関する評価だけにとどまらず、機器使用による背景要因についても、具体的に評価するための手法である。

ATATは、下記に示す4つの領域と各領域に属する8つの独立した評価項目で構成される福祉機器の総合的な評価手法である(表3参照)。各評価項目の検証と分析には既存の論理的・科学的検証手法を用いる。ATATでは、評価の目的、予算や時間などの制約、確認したい内容に応じて定量的または定性的な手法を使い分ける。ATATでは、

質的調査手法に評価の重みを置いており、エンドユーザー、福祉事業者、製造業者を「異なる文化・行動様式をもつ集団」ととらえ、エスノグラフィ的な現場への直接参加、観察、周囲の状況や行動の文脈などをありのまま記録することを重要視している。これにより、誤った仮説を排除し、定量的調査の検証項目を明確にする。表4に調査手法における評価方法の一部を示す。詳細については、産業技術総合研究所が公開する日本語資料、ATAT Assistive Technology Assessment Tool 福祉機器評価手法 Ver.1.0

(https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf) を参照されたい。

表3. ATATで検証する領域と評価項目

領域	評価項目
エンドユーザー	メリット
	・自主性、自立性 ・尊厳、QOL
機器	適用範囲
	・対象者 ・必要条件
福祉事業者	性能
	・実際の性能、耐久性 ・信頼性、正確さ
経済性	使いやすさ
	・操作性、デザイン ・利用説明、練習
福祉事業者	スタッフ
	・機器に対する反応 ・労働環境の変化
経済性	経営体制
	・経営方針、戦略 ・組織文化、準備態勢
経済性	導入コスト
	・購入費用、準備費用(インフラ整備など) ・スタッフの教育費用
経済性	運用コスト
	・月額利用費、メンテナンス費用 ・労働時間、削減費用

表 4. ATAT で用いる定性的・定量的調査手法

調査手法	評価方法
定性的調査	個別インタビュー
	・行動観察インタビュー
	・エスノグラフィックインタビュー
	・エキスパートインタビュー
フォーカスグループインタビュー	・参与観察
	・写真/ビデオ記録
	・日記(メモ)形式記録
	ケーススタディ
	アンケート/質問調査
定量的調査	・SF-36、QUEST2.0、PIADS 等
	費用便益分析
	ランニングコスト分析
	経済的負担者分析

D. 考察

今回、対象として取り上げた2つのプロジェクトはいずれも数年前に終了したものであり、最新のものとは言えないが、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ものと考えられる。特に“Patient@Home”から得られたMAST、ATATなどは、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と思われる。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こに挙げられたものであることが理解された。なお、各評価手法の詳細も参考になる情報であるが、ここでは細部に触れないので、もし必要があれば公開されている該当資料 (MAST マニュアル、
<https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/eu-mast-manual>、Assistive Technology Assessment Tool 福祉機器評価手法 Ver.1.0、
https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf) を参照いただきたい。

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。この点からは、当研究課題の目的に合致しないようにも思われるが、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たため、今後、改めて関連動向を見守りたい。

E. 結論

本研究は、支援機器開発におけるモニター評価手法の検討に向けて、先行する海外事例の情報収集と整理を行った。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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし