

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
～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～

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
研究分担者 石井 豊恵 神戸大学大学院保健学研究科 教授
研究分担者 森山 英樹 神戸大学大学院保健学研究科 教授
研究分担者 内田 智子 神戸大学大学院保健学研究科 助教

研究要旨

モニター評価の標準的な評価指標や評価項目の確認、研究デザインや観察手法を含めた手法について、支援機器の開発や評価を扱う論文雑誌を対象に、第2相に関する文献調査を実施した。第2相で用いられている研究デザインについては、少人数の参加者を対象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主に用いられていた。対象機器は、研究開発過程の機能モデルが多く、疾患については脊髄損傷や切断、機器については義肢装具などであった。アウトカムとして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现阶段ではあまり議論されていないと考えられる。一方で、一部の一般企業において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。ここでは、障害者や高齢者の心身機能の理解や講習や検定、OJTなどを活用したモニター評価が行われており、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可能性が示唆された。

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。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。

本研究課題では、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。本研究では、介護や介助などを含むモニター評価で用いられている研究デザインや評価指標を抽出し、気づきを得るために必要な手法について調査を行う。また、支援機器ではなく一般製品を扱う企業へのモニター評価事例及び教育に関する調

査を行い、支援機器への応用できる手法を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 文献調査

(1) 対象

まず、白銀らが報告した支援機器の臨床試験におけるアウトカムとその選定方法に関する調査研究(2021)をもとに、本研究が対象とする相の確認と、情報の整理を行った。次に、支援機器の開発に関連する論文を扱うオープンジャーナルJRRD(Journal of Rehabilitation Research & Development)から研究分担者(白銀)により抽出された支援機器の評価に関する1999年-2016年の論文データベースと、後継ジャーナルであるPLOS ONE Collectionに収録された2017年-2020までの論文を抽出した。

(2) 方法

対象とした論文データベースから、実証評価の第2相(ユーザによる評価)に位置づけられる論文をさらに抽出し、対象とする支援機器や研究デザイン、アウトカムの分類を行った。第2相試験とは、

山内(2015)の定義により「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。

B-2. インタビュー調査

(1) 対象

研究代表者の機縁法で、ユニバーサルデザイン開発プロセス等のモニター評価を実施している一般製品を扱う企業へのインタビュー2件を実施した。

(2) 方法

インタビュー調査は、製品のモニター評価の取組について、開発フェーズごとのユーザー評価の位置づけと目的、特に障害のある方のモニター評価を取り入れることになった経緯、モニター評価において気を付けている点、評価に関わる人への教育などについて、約1時間実施した。

(倫理面への配慮)

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。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. 文献調査

JRRD及びPLOS ONE Collectionに収録されている実証評価の第2相に関連する論文は、117件抽出された。図1に抽出された第2相の年間(期間)件数を示す。2011年以降件数が増加しており、2013年の件数が15件と最も多い。

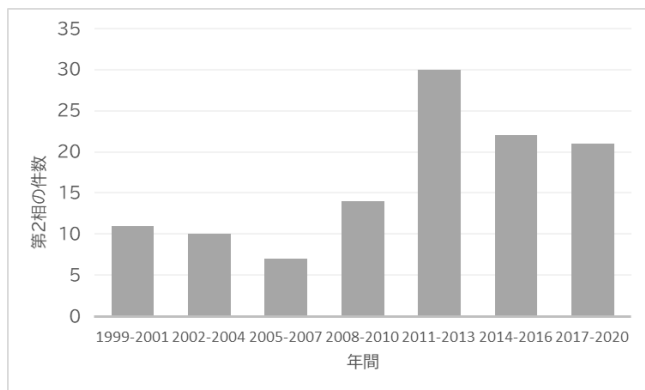


図1 第2相に位置づけられる論文数

図2に研究デザインの内訳を示す(n=115)。郡内比較の自己対照試験が約半数を占め、次いで対照無しの介入研究、群間比較(ランダム化)、郡内比較(クロスオーバー)が多かった。

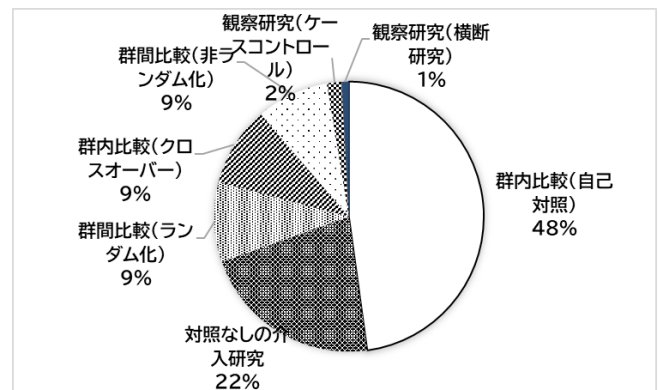


図2 第2相に位置づけられる論文で用いられる研究デザイン

図3に試験対象となる機器を示す。対象となる機器は、日本では医療機器に含まれる物が30%を占め、次いで義肢装具、コミュニケーション・情報支援機器、移動機器などの割合が大きかった。また、対象者の属性としては、脊髄損傷や切断が多く、それ以外は片麻痺や、視覚・聴覚障害、パーキンソン病などが含まれていた。

対象とする人数は1名から140名と幅広く、研究デザインによってその人数は異なっていた。また、健常者と障害者両方のケースもあった。主要アウトカムは、歩行速度や歩行安定検出率、立脚時間、歩行距離、床反力、筋電図、関節角度、加速度、音声認識値、テキスト入力スピードなど研究や対象によってさまざまであるが、汎用的かつ定量的な指標を用いている事例がほとんどであった。また、副次的なアウトカムも複数測定されていた。論文を執筆した者の職業については、医師やエンジニアの他、理学療法士や作業療法士、義肢装具士や臨床心理士などが含まれていた。

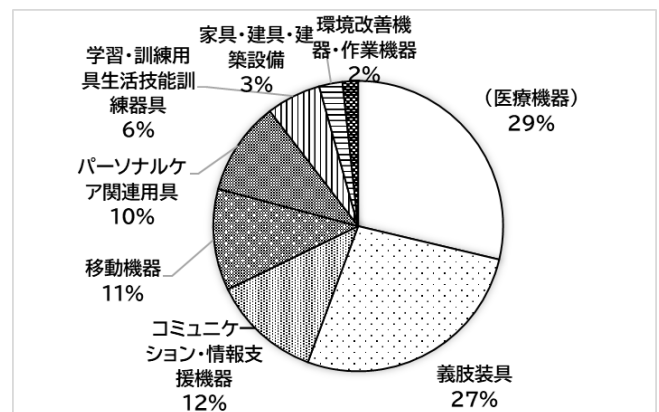


図3 対象機器

C-2. インタビュー調査

企業へのインタビューはA社、B社の2社に対して実施した。A社は住宅設備機器を扱うメーカーで、1970年代からバリアフリーやユニバーサルデザインやUD開発プロセスを取り入れている企業である。(a)調査方法、開発フェーズごとのユーザー評価やモニター評価の位置づけと対象、目的

調査の方法は、グループインタビュー、家庭訪問、Web調査、アンケート調査などさまざまである。製品企画、試作の評価、販売前の評価の段階でそれぞれ、あるいは部分的にユーザーによる評価を取り入れている。

主なモニター評価の位置づけとしては、製品企画の段階ではニーズの調査、試作評価の段階ではユーザビリティ評価や問題点の抽出のために行っている。

モニター評価に参加するユーザーは、障害者、高齢者、子どもなどで、実施場所は研究室の他、在宅や施設などさまざまである。スケジュールによって、調査は複数回にわたることもある。企画設計の段階では、具現化、検証などを各機器に応じて決めている。販売前段階の確認では、ニーズが満たされていて妥当であるか、障がいのある肩では、例えば（車椅子、脊髄損傷 レベル感が異なるなどの属性当たり10名くらい）を確認する。操作性や課題の抽出などを目的としている。生活シーン検証では、当事者の参画において提案する機能の妥当性を評価している。そのほかに、動作負荷解析、例えば立ち上がり動作時の腰部負担、視行動を計測している。外部の医療専門職の意見を参考にすることも多い。(c)障がいのある方のモニター評価を取り入れることになった経緯

当初は車いす使用者が対象だった。実態がわからないため、配慮要件を把握するために空間で模擬敵に状況を確認することを行ってきた。実ユーザーの方以外には、医師や理学療法士などの意見を聞いてきている。これらを進めることで、仮説設定の確度が高まってきている。また、実際のユーザーに使ってもらわないと分からないこともあるため、確かめるようにしている。

(d)ユーザーのリクルート、モニター評価での気付きを得る工夫

以前は、大規模のモニターネットワーク（子どもからお年寄りまでが登録されているデータベース）を活用していた。対象者が拡大するところをカバーできなくなってきたため、現在は利用していない。現在は当事者団体との関係を構築し、安定して協力をいただいております、モニターの選定などをして行っている。個人の意見と団体の全体的な意見をいただくこともある。出張評価を行うこともある。ユーザーの声をよく聞く、言語化されていない部分の観察、考察を行うことを心がけている。また、障害者や高齢者への対応についても気を配っている。観察

的な手法に関しては、人間中心設計や行動観察の手法を参考に取り入れている。

(e)人材育成

モニター評価が必須であると考えられる企業では、お客さん視点を身に着けること、不便体験、福祉住環境コーディネーターや福祉用具プランナーなどの福祉系の資格取得を推奨したり、実際の生活体験を実施している。また、社内での講習や社員全員に対して基礎的な教育を行い、それ以外に、検証の役割を担当する部門があり、そこではOJTや社外専門家からの教育を受けている。一方、企業内の部署が専門的にモニター評価を担当しているケースでは、企画や開発の段階からユニバーサルデザインを考慮した設計を行うことを推奨しているが、スケジュールや予算の都合により難しい場合もあるとのことだった。モニター評価のノウハウについては、教科書のようなものは存在せず、口伝で職人的な方法で伝えられていた。

D. 考察

研究論文に記載されている実証試験は、研究デザインやアウトカムが明確に設定されていることが条件である。ここ20年で実証試験に関する論文が増加しているのは、倫理審査等が行われるようになり、機器の評価にエビデンスが求められるようになってきていると考えることができる。研究デザインについては、第2相では基本的には少人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も多い。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。それらはユニバーサルデザインの観点から進められており、その手法は人間中心設計やユーザビリティ評価などを障害や高齢領域へ取り入れたもので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た。

E. 結論

モニター評価の標準的な評価指標や評価項目の確認、研究デザインや観察手法を含めた手法について、支援機器の開発や評価を扱う論文雑誌を対象に、第2相に関する文献調査を実施した。抽出された研究論文で用いられていた研究デザインについては、第2相では基本的には少人数の参加者を対象としており、郡内自己対照試験や対照なしの試験が主に用いられていた。対象機器は、研究開発過程の機能モデルが多く、疾患については脊髄損傷や切断、機器については義肢装具などが多く含まれていた。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。開発と研究では求められるものが異なるため、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。一方で、一般企業の一部において障害者や高齢者を一般ユーザ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が取り入れられていた。ここでは、障害者や高齢者の心身機能の理解や講習や検定、OJTなどを活用したモニター評価が行われており、重度障害や多様な障害を含むユーザ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可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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