

## 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、ガイドブックの作成、e-learning システムの提案、ワークショップを実施した。モニター評価には開発に合わせ多面的で集学的な評価が必要であることから、令和3年度は、調査結果よりチームアプローチが重要であることを示した。令和4年度は、開発者及び医療福祉専門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を把握するための能力チェックシートを提案した。また、開発者がモニター評価に積極的に関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。医療福祉専門職のモニター評価参画促進においては、令和3年度は、医療福祉専門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を行った。これらの知見を踏まえ、令和4年度は職種別教育プログラムのフレームワークを提案して、これらの内容を含めたガイドブックを作成し、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。さらにガイドブックを用い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。

### 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・東京大学大学院情報学環 講師

研究協力者

菅 彩香・神戸大学大学院保健学研究科 助教

小野敬済・東京大学大学院新領域創成科学研究科

特任研究員

圓 純一郎・新潟医療福祉大学 准教授

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

### 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

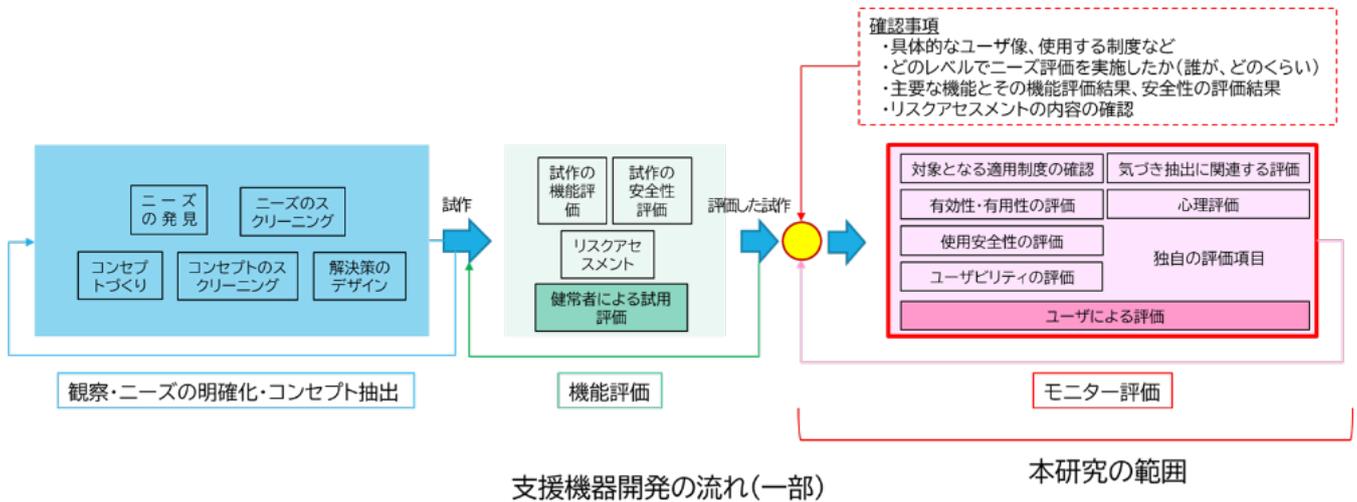


図1 本研究におけるモニター評価の位置づけ

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で定義された医歯薬・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。

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

R4：ヒアリング調査によって得られた複数例の分析と整理、要件の抽出

#### (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：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。

R4：調査によって明らかになった項目と研究項目1

(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案

### 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：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

R4：モニター評価を実施するために必要な実施体制、役割、要件の抽出

#### (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ของทีม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：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。

R4：調査結果をもとに評価項目をまとめ、スキルチェックシートを作成する。

#### (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：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

R4：人材育成プログラムの開発

### 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：既存の評価手法を用いたワークショップの実施

R4：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

##### (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、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た調査を実施した。本年度は、昨年度実施した36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査の結果の分析と整理を行い、要件を抽出した。本研究ではまず、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、気付きを得るための要件として、協力者との関係性、気付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。

### (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、障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザの存在等、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮して試験計画を立案することは、開発者らにとって非常に難しい。本研究では、支援機器の開発者が初めてモニター評価を計画する際に、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の手がかりを提供することを目的として、前年度に収集された多様な視点を踏まえた評価手法の情報を整理し、具体的な評価項目を付け加えて参考資料として取り纏めた。これは、支援機器の評価の経験の乏しい開発者らにとって有用であると思われるが、情報の正確性や網羅性については十分に確認できていないという点に留意する必要がある。また合わせて、モニター評価に関連する評価手法についても情報収集を行った。

### (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

本研究では、障害者の支援機器開発における機器改良に必要な気付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を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と研究項目1(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法を提案し、その中で、気付きを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定すること、評価者（医療福祉専門職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含むことの3つの方法を示した。

## 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

(i) 看護師：利用者の多様化したニーズに対応するため、支援機器の活用・導入に向けたモニター評価を実施し、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、改善点を抽出することが重要である。そこで、本研究では①適切な製品の開発・改良につながる気づきを標準的な評価手法を用いて抽出することと、②モニター評価を実施できる専門家の人材育成プログラムを開発することを目指して、看護職におけるモニター評価に関わる業務の実態と求められるスキル等を調査することで、基礎的な資料とすることとした。看護師10名を対象にインタビューを行い、モニター評価に関わる業務・手順、モニター評価に必要なスキル、モニター評価に関わる負担、モニター評価を実施するメリット等を聴取した。インタビューから逐語録を作成し、カテゴリー化を行った。モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施を判断し、適切な部署を選定していた。そのため、製品・利用者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。

(ii) 理学療法士：本研究分担では、モニター評価を実施する際の業務負担や必要なスキルを、理学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。また昨年度の調査結果ならびに今年度の看護師及び作業療法士の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出を行った。実施体制について、モニター評価に医療専門職である理学療法士、作業療法士、看護師が加わることの有用性を確認できた。また、同じ理学療法士であっても、関わる対象者の病期によって役割と要件は異なるものの、モニター評価の実施体制や実施内容が異なることが明らかになった。また2年間の調査結果を受けて、モニター評価を実施する際の評価者選定に役立つ経験確認シートの原案を作成した。

(iii) 作業療法士：本研究分担では、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。また昨年度の調査結果と、看護師、理学療法士の調査結果を統合し、モニター評価に必要な実施体制、役割、要件について抽出を行った。実施体制について、モニター評価に医療専門職である作業療法士、理学療法士、看護師が加わることは有用であると考えられた。役割、要件については、同じ作業療法士であっても、関わる病期によってモニター評価の実施体制や実施内容が異なることが分かった。こ

れについて、モニター評価を実施する際の経験確認シートの作成に係る知見を整理した。

## (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おこなった。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て、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。対象となる支援機器のモニター評価に必要な能力は、医療的な知識から機器、制度までさまざまである。そのため、一人の人がすべての能力を身に付ける必要はなく、評価チーム全体で満たすように構成することが必要であり、そのために適切なメンバーシップと作成したチェックシートの活用が期待される。

## (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

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。また、支援機器の開発過程においては、支援機器を使用する障害当事者や介助者、使用環境を対象としたモニター評価が重要な役割を果たしている。一方で、モニター評価の方法や理念の体系的な知識・技能の習得を目的とした教育や研修については確立されておらず、現場や編成チームごとに個別の対応を暫定的に用いているのが現状である。そこで本分担研究では、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、1年目に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。多角的検討においては、1年目と異なる対象者群としてモニター

評価に参加した経験のない支援機器開発関係者6名へのヒアリング調査を行った。また、eラーニングのプロトタイプに対しては、有用性や期待感、具体的な課題の洗い出しを目的として、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・アンケート調査を実施した。調査結果から、eラーニング・アプリケーションを「使用してみたい」という回答が約30%得られた一方、「どちらでもない」という回答も約30%あり、具体的な教育（学習）コンテンツの充実およびその活用方法、効果の明確化が重要であることが明らかとなった。

## 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

支援機器のモニター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現状がある。本研究では、現在開発を行っているモニター評価を行う人材育成プログラムの基本となるガイドブック及びe-learningシステムのプロトタイプを作成した。本年度は、ガイドブックの有効性を確認するために昨年度実施したオンライン・グループワークと同様のグループワークを実施した。まず、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の公開を予定している。

## 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、まず、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。これらの8つの項目のうち、「機器の改良の知見」を得るために、開発者が直接モニター評価に関わり、気づきを得る中で重要な要素を明らかにすることができた。また、その際に、医療従事者と開発者の使用言語の違いを理

解し、それらを翻訳する役割を持つ人材の必要性も指摘された。また、モニター評価自体は誰もが知っている言葉ではなく、関係者全員が同じ全体像を把握しにくいことも指摘され、事例報告の必要性やわかりやすい全体説明が必要であることも分かった。さらに、モニター評価のフェーズはコンセプト段階での安全性評価や有用性の確認などを前提としているため、それらをチェックする段階が必要なことや、モニター評価に要求されるスキルが多岐にわたることからチームアプローチが重要であることが再認識された。

## (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

前年度に抽出した先行事例の情報を踏まえて整理した評価項目およびその具体例は、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考えられる。モニター評価において選定されるべき評価項目は、当然、何を明らかにしたいかによって決まるものであるが、このような一覧表を土台とすることによって、議論がより促進されるものと期待される。なお、表に記載された内容の正確性や網羅性の検証不足については、今後の必要性に応じて、関係する専門家らの協力を得て補足・修正していく必要があると思われる。

今年度、新たに確認した n-of-1 試験については、利用者の生活環境において使用されることから多様な条件設定が想定され、エビデンス構築において一般に重要視されるランダム化比較試験のような大規模な評価研究が難しい支援機器において、また極めて少数例を対象とするモニター評価のような試験状況において、参考にし得る試験デザインであると思われた。しかしながら、このデザインでは個人において再現性の高い結果が期待できるものの、介入期間と対照期間を設定して複数回くり返すことが必要であるなど時間的コスト等の負担が大きく、開発段階の機器のモニター評価に適用することは妥当ではないかもしれない。一方、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は、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、本試験デザインの応用可能性は高いように思われた。ただし n-of-1 試験デザインは個々の患者に対する治療法の比較を行うための手法として推奨されており、一般的な知識や統計的信頼性を得るための方法ではないため、得られた結果は個別のケースに限定されるものであり、一般的な知識や統計的信頼性を得るために

はランダム化比較試験が望ましいという点には変わりがないことに注意が必要である。

## (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

製品開発過程における「気づき (insight)」は、人間中心設計やデザイン思考などの分野で、デザインプロセスにおける重要な役割を持つことが説明されてきた。それらの分野との違いは、評価の過程において、医療職が関わる点、ユーザが障害者である点である。また、それに関連して、ユーザ数が少ないことや機器の給付や貸与の制度、マーケットサイズなども異なる。具体的には、本研究で調査に基づいて整理した項目の特徴的な点としては、【事前確認】障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、【評価計画】特性とリスクの検討、【評価実施】対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れる、【評価指標】アウトカムによって評価指標を選定する、【フィードバック】評価者（医療職）と開発者による議論、などである。さらに、気づきに関しては、事前準備や事後の対応なども含め、さまざまな配慮が必要であることが示唆された。

## 2. モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発

### (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

医療専門職に共通して、モニター評価に業務以外の時間を要すること、詳細な評価記録を残すことを負担に感じている一方で、モニター評価に関わることにより、利用者の利益につながることや、自身の専門職としての知識の向上ができることを、モニター評価を行うメリットとして捉えており、専門家としての役割・責任を動機に取り組んでいた。医療専門職（看護師・理学療法士・作業療法士）の違いとして、看護師は感染予防対策物品など、対象を特定しない事案を取り扱うこともあれば、病状や疾患に合わせ、日常生活上の対象者の個別性のある機能に着目し、モニター評価を行なうこともあった。理学療法士は運動機能、作業療法士は高次脳機能を含めた認知機能に主に着目して、モニター評価を行っていた。

いずれの病期、部署で勤務する医療専門職であっても、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は共通していた。具体的には製品の取扱いや仕組み、利用者の状態とニーズを理解し、製品を使用することで生じるメリットやリスクを客観的な視点からアセスメントする能力等である。一方で実施体制と要件は、専門職それぞれが、勤務する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性、部署、急性期や回復期といった

主に扱う病期、そして、臨床経験や専門分野により違いがあった。

### (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

モニター評価に参加する際に、医療職とは言え専門が異なる、あるいは経験が浅いと対象者のイメージやリスク、安全性等の項目提案において具体性に影響が出ることなどが指摘され、それらを検討するために専門性を把握することが重要であると考えた。本年度実施したワークショップにおいても、職種が偏ることによって想定ユーザの抽出の際に提案の限界が存在することが明らかになった。ガイドブックの利用によりそれらの課題の一部は解消できるものの、より適した評価者を選択するにはこれらのスキルを把握する必要があると判断した。また、計画段階でも議論がなされたが、対象機器ごとに必要となるモニター評価に関する知識や能力は異なり、また様々な項目に及ぶ。そのため、モニター評価は、単独で行うものではなくチームで実施することが望ましく、各モニター評価に必要な知識や能力が満たされるように構成することが理想的である。そのため、本シートは各メンバーがどのような能力を有しているかを把握するために活用されることが期待される

### (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

R4 年度の取り組み結果より、モニター評価への参加経験によらず、支援機器開発や使用段階においては、従来通り「現場や経験を通じてしか学べない」という認識が根強く存在している点が明確になった。一方で、そのような経験や現場での体験の機会がない場合においては、ビデオ学習や eラーニング、疑似体験が可能なワークショップ等の活用可能性について、前向きな回答が得られた。eラーニング・アプリケーションに対する有用性、期待感については、プロトタイプング手法を用いたアンケート調査の結果から、一定の期待が認められることは確認された。しかし、「どちらでもない」のように明確な判断に至らなかった結果も同割合で得られていたことから、今回実施したようにフレームワークだけではなく、学習コンテンツを充填し、実際に学習過程を含めた経験を通じた調査が必要であることが明確になった。これは、モニター評価チーム全体のスキル確認機能についても同様であり、チームとしてのスキル向上や人材選定、人材育成を想定したユースケースを明確に示したうえで、教育・研修システムが支援できる項目について評価を得ることが必要になる。

支援機器開発過程において、医療福祉専門職者の意見を取り込む方法がなく困っているという意見が、

本分担研究を通じて得られていることから、モニター評価を実践する人材の教育・研修プログラムに、既存の人材や評価機関とのネットワーク構築機能を追加することで有用性の高いシステムが構築できる可能性を見出した。

モニター評価を含む支援機器開発に携わる人材は、その経験年数や職種、評価目的が多岐に渡ることが明らかになった。そこで、支援機器の開発、モニター評価そして現場での使用に至る場面において、利用者の多様な目的を達成するための支援が可能な教育・研修プログラムおよびシステムが求められていることが考察される。

### 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

昨年度に引き続き、モニター評価に関するワークショップとして排泄検知センサとヘッドガードを題材としたグループワークを実施した。排泄検知センサについては、対象機器を変えてもワークショップが成立するか、また、本研究で作成したガイドブックが有用であるかを確かめた。

その結果、対象ユーザの設定や使用場面、リスクや中間ユーザの負担軽減、リスク管理、安全確保など必要不可欠な内容が抽出された。また、評価項目とその評価方法についても、具体的な項目や方法を抽出することができた。これにより、モニター評価の経験がなくても、モニター評価に必要な知識活用の可能性が示された。

ガイドブックの有用性に関しては、参加者の職場や職種、経験が限られる場合において、話題の偏りが生じる可能性が高く、そのようなケースにおいて、ガイドブックに沿って議論を進めたり、視点を提案したりとファシリテーションに役に立つことが示された。

一方で、ガイドブックに追記が必要な点も明らかとなった。例えば、モニター評価経験のない医療職は、モニター評価の流れや機器開発の流れなどを把握していない場合が多い。そのため、ガイドブックにモニター評価及び機器開発の流れ図や要点を説明することが必要であることが分かった。加えて、モニター評価の対象機器を提示するだけではなく、期間や予算、コスト等の条件を提示してはどうか、職種の枠を広げてはどうかとの提案があった。また、ワークショップの進め方について、グループワークとしての役割分担やファシリテーション、タイムキーパーなどの情報も必要であることが分かった。

本研究では、ワークショップで得られた結果を基に、モニター評価及び機器開発の流れ、職種説明の追加などを行い改訂し、本年度のガイドラインの最終版を作成した。そして、このガイドラインを用いて e-learning システムの教育項目の設計とプロトタイプ提案を行った。

## E. 結論

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開発として、ワークショップ手法を含むガイドブック、e-learning システムのプロトタイプ開発を行った。

主に Patient@Home 等の海外事例の収集情報をもとに参考情報を取り纏めて提示した。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考えられる。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。

障害者の支援機器開発における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を開発するために、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気づきを抽出する方法を提案し、その中で、気づきを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定する、評価者（医療職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含む。

モニター評価を実施する看護師の特徴としては、いずれの部署で勤務する看護師であっても、基本的な業務内容や求められるスキルの多くは共通していた。モニター評価を実施する際には、製品の情報収集を行い、その製品のエビデンス・必要性・メリット等について納得した上で実施を判断し、適切な部署を選定していた。そのため、製品・利用者の理解に基づいたアセスメント能力が求められていた。また、関係部署・関係者への調整が必要となるため、調整力・説明力・関係作りなどの能力についても重要視されていた。モニター評価に関わる負担としては、業務時間外の実施や、関心のない製品のモニター評価が共通して上げられていた。このことから、業務時間内にモニター評価を実施できる様な環境作りや、関心に基づいて実務者がモニター評価を実施できる様な体制の整備が必要であることが示された。

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）、拡張（義足・ロボットなど）するもの、治療機器（運動療法・物理療法装置など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を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、社会貢献や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ことで、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること。モニター評価を依頼する場合には、求めるものに応じて病期や施設を選ぶことが望ましい。すなわち、多くの対象者で試用し、その感想のみでよいのであれば、在院日数が短く、より依頼しやすい急性期総合病院が向いており、時間をかけシステムティックに評価し、フィードバックや報告書を求めるのであれば、モニター評価受け入れの窓口となる担当部署がある回復期リハビリテーション病院が向いていることが分かった。

モニター評価を実施する作業療法士の特徴としては、①評価対象機器は、身体機能を援助（車椅子、車椅子用クッション、トイレ用便座など）、拡張（義手・ロボットなど）するもの、治療機器（VR など）、②モニター評価の実施にあたって、機器の安全性を重要視していること、特に対象者の認知機能や使用環境から安全性を評価すること、③作業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、時間、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、社会貢献や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ことで、⑦モニター評価の巧拙は、モニター評価の経験よりも、臨床での経験に基づく臨床スキルに依存すること、であることがわかった。

モニター評価に必要な能力を確認するための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て、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チェックシートを開発した。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で構成される。また、医療職の経験シートに関しては、前述の看護、理学療法、作業療法の分担者と協同で 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。

以上の知見から、本研究では人材育成プログラムとして、教育研修プログラムを提案した。この教育研修プログラムは、ガイドブック、eラーニング・アプリケーション、ワークショップを連携することで、知識の定着だけでなく、「考える（気づきのプロセス）」について学ぶことができるという特徴を有する。知識の定着については専用のガイドブックに加え、動画学習やインタラクティブなテスト実施が可能な eラーニング・アプリケーションを連携させ、利用者自身の専門領域以外の知識についても学習できる点に有用性がある。また、調査の結果から、ガイドブック、eラーニングの内容と連携させたワークショップを実施することで、初めてモニター評価に係る人が疑似体験を通じ、主体性を持った知識習得ができる点や、障害のあるユーザとのコミュニケーションにおいても学習効果が高い可能性が示された。

本研究では、モニター評価の人材育成プログラムの中心となるガイドブックの作成とガイドブックの評価を行った。ガイドブックを活用したワークショップを実施した結果、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、さらにガイドブックを 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を支援する予定である。

支援機器開発に関わる中小企業やベンチャー企業が効率よく効果的な機器を開発するためには、モニター評価は不可欠であり、また、医療従事者の参画も重要である。本研究で得られた知見としては、これまで製品化された優れた支援機器の開発や評価に携わった人々は、数少ない職人（長年の経験により熟練の技術を身に付けてきた人）であり、後継者の育成やこれからの労働人口の減少の影響を受けることは容易に想像できる。質の高い支援機器を継続して、効率的にそして効果的に行うためには、支援機器に興味を持つ開発職及び医療福祉関係に関わる人材を増やし、人材育成を行うこと、その人材がネットワークを作り情報交換することが改めて重要であることを指摘したい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 二瓶美里、西浦裕子、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、日本認知症ケア学会誌第 22 巻 2 号、2022.

2) 白銀暁、中村美緒、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、リハビリテーション・エンジニアリング第 33 巻 2 号、2022.

## 2. 学会発表

3) 正垣那奈美、丸岡俊介、白銀暁、中村美緒、二瓶美里、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、2022.

4) 二瓶美里、6. 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、ニーズ・シーズマッピング交流会 2022、令和 4 年 10 月 1 日～令和 5 年 1 月 31 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