厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分　担　研　究　報　告　書

モニター評価を実践する人材の育成プログラム開発
～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～

研究協力者　菅　彩香　神戸大学大学院保健学研究科　助教
研究分担者　石井　豊恵　神戸大学大学院保健学研究科　教授

研究要旨

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。機器の開発、製品化の過程においてモニター評価は欠かせず、実際にはモニター評価を実施する施設数の少なさが課題となっている。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。その結果、看護師が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。

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。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、想定する利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

B. 研究方法

(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

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。
R3 年度計画：調査対象集団決定のための少数へのヒアリングと質的調査の実施
特定機能病院に勤務する看護師２名、地域機関病院に勤務する看護師２名、地域在宅施設に勤務する看護師１名にインタビューを実施し、うち４名について詳細な分析を実施した。インタビューでは、モニター評価に参加する際の手順、日常業務内に与える影響やエフォート、モニター評価に参加することで得られた業務の変化やメリットなどを聴取した。

（倫理面への配慮）
本研究は、東京大学倫理専門審査委員会により審議され、承認された（承認番号：21-252）。

C. 研究結果

(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
　看護師を対象に実施した調査では、
1.　特定機能病院に勤務する看護師への調査
1　モニター評価実施の手順について（表.1）
業者からの製品の紹介をきっかけにモニター評価を行うことが多く、自身の専門に関わる製品のモニター評価の依頼を受けた際には「個人の裁量で判断・対応」を行っていた。一方で、専門外の製品や試作品、エビデンスが不十分な製品については「組織への相談」を行っていた。また、モニター評価の実施の判断を行うために、「製品の情報収集」を業者や医師、文献から行った上で、実施の判断を行っていた。
2　モニター評価実施に必要なスキルについて（表.2）
モニター評価を実施する際に必要なスキルとしては、関係する部署や医師、業者への「説明・調整能力」や適切な「製品の選択能力」が必要とされていた。適切に製品のモニター評価を実施するためには、適切な担当者・部署を判断した上で、医者や部署・事務などと調整し、製品の良さを知ってもらい、適切に使用してもらえるように説明を行うことが必要であると考えていた。さらに、現場にとって有益な製品を見極め選択することも適切なモニター評価の実施には必要であり、そのためには「問題意識を持つ」態度も重要であると考えていた。
3　モニター評価実施における負担について（表.3）
モニター評価を行う上での負担としては、「データのとりまとめ」に関わる業務が挙げられていた。さらに、「準備・調整」に係る業務も負担であると報告されていた。具体的には、製品の導入について医師との調整が必要であったり、現場の関心に沿ったモニター評価の実施ができるように調整を行ったり、大規模な調査では病院全体での調整を行うなどの業務が負担であると考えていた。
また、「納得できない実施」や「エビデンスに基づかない実施」が負担となっていた。一方で、「専門家の責任」として、より良い実践や業務改善につなげることや、「現場のニーズ」をモチベーションにモニター評価を実施していた。

2.　地域機関病院に勤務する看護師への調査
1　モニター評価実施の手順について　（表.4）
企業からの製品の紹介に加え、必要な製品を患者に紹介し患者が製品を購入して行うモニター評価も実施されており、自身の裁量でモニター評価を実施していた。モニター評価を実施する際には、製品の「情報収集」に加え、「製品の選択」を行う際に自身で試すことで製品に問題はないか確認を行っていた。製品を自身で試している理由として、製品を使用することで生じる問題を予測し、患者に予測される問題をあらかじめ説明することで安心してモニター評価に参加できるようにすることや、患者が問題を予測できることで製品に関する的確な反応を得ることができることが挙げられていた。また、必要な製品を患者が購入して行うモニター評価を実施していることから、モニター評価の実施にあたり、製品の入手手段の確保やコスト面への配慮を行っていた。
2　モニター評価実施に必要なスキルについて（表.5）
モニター評価を実施する際に必要なスキルとしては、製品の対象や特徴など「製品理解」と、患者の特性やニーズを把握するなどの「対象理解」が挙げられ、ニーズに沿った製品にもモニター評価の実施が必要と考えていた。
3.　モニター評価実施における負担について（表.6）
　モニター評価を行う上での負担はないと表現されており、モニター評価に関わることで製品の情報を得られることをメリットと感じていた。また、製品を自身で試すことについても、業務の合間や日常生活の中で製品を試すことで、時間面での負担も感じていなかった。

D. 考察

1.　モニター評価実施に係る裁量権
特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに、専門に関する製品については、個人の看護師の裁量でモニター評価を実施していた。一方で、専門外の製品や試作品、エビデンスが不十分な製品では組織への相談を行っており、専門家として個人で責任を持ってモニター評価を実施

できるかを基準に、モニター評価を個人の裁量で実施するか判断をしていたと考えられる。
また、モニター評価実施の判断を行うために情報収集を行っていた点は両施設において共通であったが、地域機関病院に勤務する看護師では製品を自身で試していた点が特徴的であった。特定機能病院では主に企業から製品の紹介を受けてモニター評価を実施していたが、地域機関病院では個々の患者に合わせた製品を紹介しモニター評価を行うなど、モニター評価実施のきっかけの違いが、情報収集方法の違いにも影響している可能性が考えられる。

2.　モニター評価に必要なスキル

特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに、患者・現場のニーズを把握し、ニーズに沿った適切な製品を使用したモニター評価を実施する能力が必要とされていた。
さらに、特定機能病院に勤務する看護師では関連部署や医師との調整スキルも必要とされていた。特定機能病院では、病院全体を巻き込むような大規模なモニター調査が実施されており、組織の違いに加え、調査の形態の違いが必要とされるスキルの違いとなっている可能性が考えられる。

3.　モニター評価に係る負担

特定機能病院に勤務する看護師では、モニター評価に必要なスキルとして患者や現場のニーズを把握することや調整スキルが上げられる一方で、それらに係る業務が負担となっていることが特徴的であった。また、根拠に基づかないモニター評価の実施を負担と感じており、エビデンスを重視していることが明らかとなった。

また、負担としては表現されていないが、地域機関病院では、個々の患者に合わせた製品を紹介しモニター評価を行っていることから、製品の入手手段の確保やコスト面への配慮を行うことで、製品へのアクセスができるように工夫されている点が特徴的であった。

4.　モニター評価に係るモチベーション

特定機能病院に勤務する看護師では良い実践や業務改善につながることや現場のニーズに沿った実践をモチベーションとしており、地域機関病院に勤務する看護師では製品の知識が増えることを楽しみとしているなど、共通して専門家としての役割・責任を動機にモニター評価に取り組んでいる点が特徴的であった。

E. 結論

モニター評価の実施において、特定機能病院に勤務する看護師と地域機関病院に勤務する看護師ともに専門家として責任を持ってモニター評価の実施を判断しており、専門家として役割・責任を動機にモニター評価に取り組んでいた。また、モニター評価を行う上で患者・現場のニーズに沿った実施が共通して重視されていた。

また、組織によってモニター評価のきっかけやモニター評価の規模などの実施形態が異なり、そのことが必要なスキルや負担などの違いとなっている可能性が考えられた。

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

表１.「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果　①. モニター評価実施の手順について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
個人の裁量で判断・対応	商品がモニター評価の対象	製品化されていた商品がモニター評価の対象
		製品は自分の判断で患者のモニター評価を実施
	看護師の裁量で商品のモニター評価を実施	製品は自分の判断で患者のモニター評価を実施
	専門に関する製品は看護師の裁量でモニター評価を実施	感染管理に関する製品は自分の判断でモニター評価の話を受ける
組織への相談	試作品のモニター評価は不利益を避けるため組織に相談	試作品は患者でのモニター評価を実施しない
		試作品を患者でモニター評価する際には組織の承認が必要
		試作品を患者でモニター評価する際には専門の部署に相談
		試作品のモニター評価を患者で実施する際には専門の部署や医師に相談
	専門外の製品は上司に相談	感染管理に関する製品以外は上司に相談
	エビデンスが不明な製品は上司・組織に相談	患者の利益につながるか判断できない製品は上司に相談
		エビデンスが不明でも業務改善につながる可能性のある製品は組織に相談
製品の情報収集	業者から製品に関する情報を収集	モニター評価のために業者から情報を収集
	自分で製品に関する情報を収集	モニター評価のために専門に関わる情報を自身で収集
		自分でモニター評価のための情報を収集
	医師から製品に関する情報を収集	試作品を患者でモニター評価する際には医師に情報収集
	製品に関するエビデンスを収集	納得してモニター評価を行うために製品の文献を確認
		納得してモニター評価を行うために製品のデータを確認
		納得してモニター評価を行うために製品が海外で規格が取れているか確認

表２.「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果　②. モニター評価実施に必要なスキルについて」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
説明・調整能力	適切な先への説明・調整能力が必要	製品を有効に活用してもらうためにモニター評価の実施には説明する力が必要
		モニター評価を実施する部署の選定・指導者との調整が必要
		モニター評価に関わる多職種・部署との調整が必要
		モニター評価に関わる事務との調整が必要
		モニター評価を上手く実施するためにまず調整が必要な部署・担当者を考え調整する力が必要
		複数の部署でテストを実施できる様に調整
		医師への説明・調整が必要
	製品を適正に説明する能力が必要	製品を有効に活用してもらうためにモニター評価の実施には説明する力が必要
		製品の良さが伝わらず適正なモニター評価ができない状況は残念
		看護師への製品の使用方法の説明が必要
		製品を換えても正しく使用できないと効果がない
製品の選択能力	患者・看護に有益な製品のモニター評価を実施	患者・看護師にとって有益な製品のモニター評価を実施
		モニター評価を実施する際には患者・看護師にとってより良くなること目指す
		できる対策を十分実施した上でより良くなること目指して有益な製品に換えるためにモニター評価を実施
		業者からの製品の紹介をきっかけに良い製品であればモニター評価を実施
	現場の関心に沿ったモニター評価の実施	業者から製品を紹介された場合は病棟の管理者に製品を紹介しモニター評価実施の希望の有無を確認
	エビデンスがない製品はモニター評価対象外	エビデンスがない製品はモニター評価を行わない
問題意識を持つ	現場の利益を目指した疑問を持つ	現場がより良くなることを目指して疑問を持つことがモニター評価には必要
	疑問を意識的につなげる	疑問をどう解決できるかどうつなげられるか意識することがモニター評価には必要

表 3 .「1.特定機能病院に勤務する看護師への調査結果　③. モニター評価実施における負担について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
データの とりまとめ	データの受け渡しを行う	業者から製品を紹介された場合はモニター評価の結果を業者に渡す
	データ収集	モニター評価では現場の反応を知るためのアンケートの作成・回収・分析が負担
	データ分析	製品使用後のデータのまとめを実施
		モニター評価では現場の反応を知るためのアンケートの作成・回収・分析が負担
		モニター評価の現場の反応を知るためのアンケートの分析を実施
準備・調整	準備・調整にかかる業務が多い	モニター評価を開始するまでの準備・調整に関わる業務量が多い
		モニター評価を開始するまでの説明・調整に関わる業務が負担
	製品に関して医師との調整が大変	尿道留置カテーテルはモニター評価を行う製品について医師との調整が大変だった
	病院全体が関わるモニター評価は負担が大きい	病院全体での製品のモニター評価の方が負担が大きい
		病院の利益・コストを考慮したモニター評価の説明が必要な点が負担
	モニター評価を行う部署との相談	自分で納得した製品は使用頻度の高い部署と直接モニター評価の相談を行う
納得出来 ない実施	納得できないモニター評価は負担	自分がモニター評価に対して納得出来ていない場合は精神的な負担もある
エビデンスに基づか ない実施	製品のエビデンス・必要性が納得出来ない場合は負担	自分がモニター評価に対してエビデンスや必要性が納得出来ていない場合はモチベーションが低く負担に感じる
		製品のエビデンスや根拠が納得出来ない場合はモニター評価に取り組むモチベーションが低い
現場の ニーズ	現場のニーズに基づくモニター評価はモチベーションが高い	現場のニーズと自分の価値観が合致した場合には前向きにモニター評価に取り組める
		直接ケアを行う現場を支援することがモニター評価を行うモチベーション
		現場のニーズがモニター評価を行うモチベーション
専門家の		専門家の使命で本業とは異なる役割であるが有益な製品を導入するためにモニター評価を実施

責任	モニター評価は専門家の責任として実施	専門家の責任としてモニター評価に前向きに取り組む
	モニター評価では各分野の専門家による評価が必要	モニター評価では現場の感情だけではなく専門家の冷静な評価が必要

表４.「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査　①. モニター評価実施の手順について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
製品の情報収集	製品に関する情報を収集	モニター評価を依頼された製品の素材の情報を確認する
製品の選択	製品は自分で試す	モニター評価を依頼された製品をまず自分で試す
		自分で試し不都合のあった製品はモニター評価を行わない
		自分で試して問題のなかった製品でモニター評価を実施
	ニーズのある対象でモニター評価を実施	病院全体に製品を導入してもモニター評価に活用できない場合がある
		必要な患者に手元の製品を提供しモニター評価を実施
問題の予測	自分で試し問題を予測	問題を予測してモニター評価を実施するために製品をまず自分で試す
問題の説明	予測される問題を説明	モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明する
		モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明することで患者が安心できる
		モニター評価を実施する製品について予想される問題を説明することで反応を得やすい

表５.「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査　②. モニター評価実施に必要なスキルについて」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
対象理解	モニター評価を行う対象の判断能力	モニター評価を行う製品を使用する対象を見極める必要がある
	モニター評価を行う対象の理解力	適切なモニター評価を行うためには患者を理解する必要がある
		対象となる患者の特性を知った上でモニター評価を行う製品を適切に使用できるように説明する
		モニター評価を行う製品を使用する対象のニーズを把握する必要がある

	モニター評価を行う対象のニーズを把握する能力	部署で使用している製品を知った上で適切な製品を紹介しモニター評価を行う
製品理解	モニター評価を行う製品を知る能力	モニター評価を行う製品に関する情報入手する必要がある
		モニター評価を行う製品を知る必要がある
		適切なモニター評価を行うためには製品を理解する必要がある

表６.「2.地域機関病院に勤務する看護師への調査　③. モニター評価実施における負担について」

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
負担はない	モニター評価に関わることは楽しい	モニター評価に関わることは楽しい
	モニター評価に関わることは負担ではない	モニター評価は負担ではない
		モニター評価に関わる精神面の負担はない
		モニター評価に関わる時間面の負担はない
		モニター評価を通して新しい製品を自分で試すことは負担ではない
	業務の中で製品を試す	隙間時間でモニター評価に関わる製品を試す
		業務の中でモニター評価に関わる事を行うため時間的な負担も大きくはない
	生活の中で製品を試す	モニター評価を行う製品を自分で試す場合は生活の中で試す場合もあり時間的な負担は大きくない
	製品を知った上で適切にモニター評価を実施	患者へのモニター評価を実施する際には製品を知った上で適切な患者に実施
		モニター評価のために紹介を受けた製品を納得するために試す
		モニター評価のために紹介を受けた製品を納得するために試す モニター評価は負担ではない
	製品の情報を入手できる	モニター評価に関わることで新しい情報を提供できる
		モニター評価を通して情報を得ることは楽しい
		学会で新しい製品の情報を入手する

		モニター評価を行うことで新しい情報をもらっている
		モニター評価をきっかけに製品のサンプル・情報を入手する
		手したサンプルを医師に紹介しモニター評価を行った結果得られた反応も自分の情報
		モニター評価を行う製品を自分で試して製品を知る