

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
～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～

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
副参事兼技術次長

研究要旨

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を開発することを目的としている。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。

ヒアリング調査の結果、評価者全員に共通して最低求められるものは、機器への興味や、当事者への支援、社会への貢献といった mind の部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていれば、能力・スキルとしては評価者として役に足っていた。これに工学や統計などの専門的な能力を持つ者がチームにいれば評価チームとしては十分と思われる。

モニター評価に必要な能力は、評価者全員が身に着けるべき基礎的な能力と評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分されることが本分担研究の結論である。

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。製品化の過程におけるモニター評価における課題として、既存の評価指標では改善点の抽出が難しく評価者のスキルや経験が要求される、またモニター評価者数や施設数が少ないことが挙げられる。しかし、これらの課題要因は明らかでなく、また課題解決策も明らかではない。

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している。

B. 研究方法

本分担研究では、モニター評価を実施する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ている。モニター評価は、基本的には異なる職種のチーム体制で実施される。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。そこで本分担研究では、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。

令和3年度は、まずモニター評価に関する先行研究の結果を踏まえヒアリング調査を実施し、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した。

1. ヒアリング調査

本研究課題の前段階の調査である公益財団法人テクノエイド協会の「支援機器の開発過程におけるモニター評価等の体制整備のための調査研究報告書」（令和3年3月）によると、海外ではMASTやATAT

等標準的な評価体系が構築されているが、国内では評価機関が依頼や必要性に応じて評価方法を決定しているという。利用者への有効性や機器としての有用性はよく評価目的になるのに対し、開発機器の量産化の視点ではあまり評価目的となっていない。医療職にもビジネス感を持った人材が求められる、と報告されている。これらの内容も踏まえ、ヒアリング内容を検討しヒアリング調査を実施することにした。

ヒアリング対象は、厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課 本研究課題担当者（以下「厚労省」という。）及び協力者等の協力を得て、モニター評価実績のある施設に協力依頼を行い、ヒアリングに同意が得られた施設を対象とし1施設1時間目処で実施することにした。

ヒアリング内容は以下の通り。

- 1) 評価の経験（おおよその件数）
- 2) その経験は業務内か業務外か
- 3) 評価機器の種類（義肢、装具、車椅子など）
- 4) 評価にかかる所要時間（1回あたりの時間、そのケースにおけるのべ評価回数）
- 5) 他に評価に参加したメンバーの職種（知りうる範囲で）と被検者の障害像
- 6) -1 どのような点に特に着目して評価を行ったか
- 6) -2 自分の得意分野・特技が活かした点はあったか
- 7) -1 後から振り返って十分に評価ができなかったと感じた部分はあったか
- 7) -2 どうしたらより十分な評価できるようになると思うか
- 8) 評価に参加することでどのようなことが自分のスキルアップに役立ったと思うか
- 9) 評価の依頼があればまた受けたいか
- 10) 評価の依頼を受けやすくするためには、コーディネート側にどのような工夫が必要だと思うか

2. 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

ヒアリング調査の結果を踏まえ、モニター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の整理を行った。

（倫理面への配慮）

東京大学倫理審査専門委員会の承認を受け実施した（審査番号：21-252）。

C. 研究結果

1. ヒアリング調査

ヒアリング対象は、同意が得られた私立及び公立大学付属病院・社会福祉事業所・更生相談所・民間リハビリテーション病院の理学療法士、作業療法士及び大学研究者の他、民間研究所の障害当事者で、計7施設、11名にヒアリングを実施した。

【ヒアリング内容の結果】

ヒアリング内容の概要について記載する。詳細は別添資料参考。

1) 評価の経験（おおよその件数）

モニター評価の経験（おおよその件数）は、初めての者から、1年に2件ほど業務として受ける者の他、長いものは3年近くにわたり経験値は多岐に渡っていた。

実際に経験したモニター評価については、厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業に採択された開発案件、大学の研究室で開発されている機器、製造会社や工房との研究開発によるものがあった。中には、医療機器（リハビリテーション機器）の治験や製品化までの経験も見られた。

また、障害当事者においては、製造者や販売者との間での評価が多く、概ね30回以上の経験があった。

2) その経験は業務内か業務外か

多くが業務外での経験であった。業務内で経験する場合は、所属施設として研究開発に携わる場合や、それ自体を業務としている所属施設もあった。

業務内及び業務外で実施されている具体的な内容については以下の通りである。

3) 評価機器の種類（義肢、装具、車椅子など）

医療職からは、リハビリテーション機器（ゲーミング要素のあるもの、VR を活用したもの、医療機器）、視覚障害者の支援機器、食器、クッション、歩行器、コミュニケーションロボット、PC 設置台、座位バランス練習システム、意志伝達装置、歩行器、義手、子供の移動支援機器、杖、ブランコなど回答があった。

障害当事者からは、下肢補装具、手動車椅子、自助具ヘッドスティック、かなタイプライター、小型タイプライター、合成音声機、ゲーム、リモコン、ワープロ、パソコン、ノートパソコン、電動車椅子、マイスプーン、携帯電話、補助スイッチ、小型キーボード、障害者用靴、車椅子用レインコート、クッション、エアマット、エアコン、スマホ、タブレット、HAL、コギー、天井走行リフト&スリング、シャワーチェア、喉に当てて音声を作る装置、ベッド、立位リフト、視線入力装置、MOMO、ZONO、アームサポート、空気圧クッションなどの回答があった。

4) 評価にかかる所要時間（1 回あたりの時間、そのケースにおけるのべ評価回数）

評価にかかる所要時間は、機器の種類、モニター評価を実施する場所、誰が評価を実施するのか、求められる結果等で各々違いがあった。治験を含む臨床研究の場合は、プロトコルに沿った時間で実施されているほか、業務として実施する体制のある所属施設では計測機器等を用いた評価も実施しており所要時間が 10 分～60 分のケースもあった。

リハビリテーション機器は、診療報酬算定基準の時間を区切りに実施している傾向にあり、単回使用から複数回使用と臨床試験に近いモニター評価も見られた。その他、意見を聞かれる、貸与による評価等も行われ所要時間は一定ではなかった。

5) 他に評価に参加したメンバーの職種（知りうる範囲で）と被検者の障害像

今回のヒアリング対象におけるモニター評価に参加したメンバーは、概ねセラピストであった。モニター評価をする機器によってメンバーの構成を変えて実施していた。モニター評価を業務として行っている部署のある施設についてはエンジニアがメンバーとして参加しているほか、機器を使用する対象者

を支援する職種もモニター評価者であり、また評価の対象者であると考えられた。

被検者の障害像は、小児及び成人の肢対不自由、視覚障害が主なものであった。

また、モニター評価の内容が、臨床研究や治験として行われる場合には、対象者の条件が決まっており患者の募集や疾患の絞り込み等、障害像は明確であった。

6) -1 どのような点に特に着目して評価を行ったか

多くがユーザビリティの観点でモニター評価を実施していた。また、評価の実施にあたりセラピストが持つ能力を発揮した身体機能面の評価やモニター評価を円滑・適切に進めるための工夫がなされていた。実際に機器を使用する対象者だけでなく支援者等の中間ユーザー、子供の場合は保護者などを含めたユーザビリティにも着目して実施されていた。

6) -2 自分の得意分野・特技を活かした点はあったか

研究者として、研究経験があること、専門職としての臨床経験やその中で各々の専門性が得意分野及び特技としてモニター評価に活かしたという回答がほとんどであった。特技については、機器が好き・興味があること、またリハビリテーションという概念で捉えればモニター評価を担当する者の生活そのものも評価に反映されるかもしれないという意見があった。

モニター評価者が障害当事者の場合は、使用している機器についての意見を企業に Feedback したことから、その他のモニター評価依頼を受けるなどにつながっていた。

7) -1 後から振り返って十分に評価ができなかったと感じた部分はあったか

特になかったとの回答もあったが、対象者及び評価者の選出、医師等専門性の高い者の関与を求める意見、評価方法及び取得したデータの妥当性や再現性、評価期間など十分に評価できなかったという回答が多かった。また、評価結果を開発者にどう伝えるのかという部分やビジネスに関連する意見については対応ができないというような回答があった。

モニター評価者が障害当事者の場合は、支援者とのサービス契約の内容によって時間等の制約が評価時間や評価の質に影響するという回答があった。

その他、評価に不十分な部分があったと認識しているが、対象者に与える影響に変化が見込める場合は、試行錯誤の範疇だという意見もあった。また、機能要件と構造についてうまく助言できず最終的な製品に反映されていない、改良点を提案できないなどをスキル不足だと思うという回答があった。

7)-2 どうしたらより十分な評価ができるようになると思うか

経験や開発者との関係性の構築、モニター評価に使用する機器等の整備や人的リソースを含めたネットワークの構築などの回答が得られた。

具体的には、事前にモニター評価のデザインを組む、企業の技術力や能力も把握・理解してフィードバックすることが必要だが、これらは経験を必要とするため評価チームにコーディネーターが必要という回答があった。また評価データ（数値）を適切に扱える、必要な計測機器で目的とするデータを出せること、少しでも良いので工学の知識、金銭ではないやりがいを感じられるものがあること、学会等の大きな組織の協力等が必要だという回答があった。

障害当事者がモニター評価者である場合は、一人で使えない。また支援者に方法を伝えるのが大変、理解度にも違いがあるので、支援者にもわかる方法を考える必要があり、第三者（モニター関係者など）の関与があれば色々な評価ができるという回答があった。さらに支援者の業務は本来ケアであるため、謝金もしくは賃金が違えば支援者もモニター評価に協力したいと思う人が多いという回答があった。

8) 評価に参加することでどのようなことが自分のスキルアップに役立ったと思うか

新しい知識やスキル、論文業績等を含めた研究実績が積めるなどモニター評価に参加することでスキルアップに役立つと全員が回答した。また、開発の情報が日々の臨床で役立つことや、異分野の人との関わりも *positive* にとらえた回答が多かった。経済的な *incentive* は現状ないが、それを不満に思い強

く求める回答は見られなかった。携わった機器が製品化するなどが成功体験になっていた。

9) 評価の依頼があればまた受けたいか

ほとんどがまたモニター評価の依頼を受けたいと回答した。最終的に機器を利用する対象者に役立つこと、社会貢献したいなどの理由で受けたいという回答があった。受けられる条件については民間か公的機関等の所属施設の状況や受ける内容の粒度等による違いが見られた。また、受ける内容については、工学的な安全性等の相談は受けられないため、メーカーで保証されたものを受けたいという回答があった。

モニター評価の実施に支援者が必要な場合は、個人的に受けたくても辞退するかもしれないという回答があった。

10) 評価の依頼を受けやすくするためには、コーディネーター側にとどのような工夫が必要だと思うか。

まずは、やる気と機器の評価をすることが臨床や臨床家においてどのような意義があるのか、メリットがあるのかなど魅力を感じられる潜在的な *mind* があることが必要だという回答があった。その上で、依頼側と依頼を受ける側を橋渡しできることがコーディネーター側に求められていた。具体的には、実績のある施設（評価場所）や人材などのリソースの情報、それらを共有するようなフィールドや機会提案ができること、機器の利用者や評価者に合わせた適切な言語を使い分け伝えることなどの意見があった。また、最終的に製品が市場に出回るためのノウハウや、用具に使い慣れている、臨床経験がある、モニター評価の経験があるなど、コーディネーター側に求める能力のようなものに対する回答が多くみられた。その他、モニター評価を現状受けている人のコミュニティや、依頼側と依頼を受ける側のマッチングサイト等の構築要望があった。

2. 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

1.のヒアリング調査から得られた回答を踏まえ、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として以下の通り整理した。

1) 評価チーム

- ・評価する機器の対象者及び支援者のことがわかる専門職等複数名で構成されるチームが望ましい。
- ・チームは、評価を受ける所属施設内に留まらず適宜外部の専門職やエンジニア、評価を依頼する企業も一緒になったチームが望ましい。
- ・チームメンバーは、モニター評価の経験が豊富なもの、臨床経験があり機器に慣れているもの、前提として機器が好き・興味があるものや、モニター評価が臨床家や患者にとって意義のあるものであるという潜在的な mind を持つものが望ましい。

2) 評価者の階層やその役割及び必要な知識

階層としては、①モニター評価の経験が豊富なもの、②モニター評価は未経験だが、②-1：臨床経験があり機器に慣れているもの、②-2：臨床経験があり機器に慣れていないが好き・興味がある者に分けられる。

①モニター評価の経験が豊富なものは、企業等との関係の構築に始まり、モニター評価手法を計画・立案し、評価データを収集・分析する役割を担う。また、②-1・2のモニター評価未経験者の見本となり指導・助言を行い、モニター評価者を育成する教育者の役割も担う。必要な知識としては、障害に関すること、データの計測・収集・分析を必要とするため、大学院等で研究等の経験や実績により養われる知識があげられる。

②-1・2のモニター評価未経験者は、①のモニター評価の経験が豊富な者の指導・助言を仰ぎながら、一緒にモニター評価を実施し経験値をつける。役割としては、主にモニター評価のデータを計測・収集する。必要な知識としては、障害に関すること、一般的に医療福祉専門職等が臨床で使用する評価手法等の知識で十分だと考えられる。

その他、①のモニター評価の経験が豊富なものについては、コーディネーター役としての役割も期待される。そのため、機器の情報やモニター評価に必要な環境（計測機器や場所）や人材リソース（他にモニター評価の経験がある人やエンジニア）、ビジネスの視点等の知識も養えれば、より有機的にモニター評価が進められる可能性がある。

D. 考察

評価チーム全体としては障害に関する機能評価や、機器の工学的な評価だけでなく、データ処理や統計、経済学から法制度まで幅広い知識・経験、視野・視点といった専門的なスキルが求められるが、それらすべてを関わる評価者全員が身につけておく必要は無く、チームとして要件を満たしていれば十分にモニター評価は実施できていたという調査結果であった。関わる評価者全員に共通して最低限求められるものは、機器への興味や、当事者への支援、社会への貢献といった mind の部分であって、医療・福祉専門職としての一般的な臨床スキルを普通に持ち合わせていてれば、能力・スキルとしては評価者として役に足ると思われる。また、インタビューで得られた回答にはなかったが、利益相反管理など倫理面のスキルも当然ながら最低限求められるものに含まれていると考える。

チームとして必要なスキルを満たすのに、評価者を数多く集められれば、必然と要件を満たす可能性が高まるが、投入可能なコストや機密管理上の問題などにより少数精鋭での評価が求められる場合には多くのスキルを持つ有能な評価者を用意する必要があると考える。評価者の人選については、評価項目の設定と同様にモニター評価全体をコーディネートする立場の者に、必要あるいは重視する能力やスキルの選定、採用する評価者候補の個々の能力の査定が求められる。

従って、臨床評価や倫理面など関わる評価者全員に求められる基礎的な能力と、工学、統計、経済性評価などチームで充足されていればよい専門的な能力との、2階建て式の能力評価が妥当と結論付けられる。

E. 結論

モニター評価に必要な能力は、評価者全員が身につけるべき基礎的な能力と、評価チームで満たされればよい専門的な能力に二分される。

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