

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

研究代表者 出江紳一 東北大学大学院医工学研究科 教授

研究要旨

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。これまでの支援機器開発では、ニーズの同定、ニーズとシーズのマッチング、医工連携、それらを実践する人材の不足などが課題であった。そこで、本研究ではこれらの課題を解決するため、本年度は支援機器開発に必要な知識とスキルから各専門職等に求められる諸条件を調査・収集し、分類整理した。その結果、現場を観察しペイシェントジャーニーマップを描いてニーズを探索し解決策を見出すというデザイン思考に基づいて多職種で支援機器開発を推進する能力を身につけることの重要性が確認され、かつ教育現場にニーズのあることが分った。医工双方の多職種に共通して必要な知識・能力として、「潜在ニーズと顕在ニーズの理解」「障害者の潜在ニーズを洞察する能力」「他職種と目標を共有し協働するためのコミュニケーション能力」が挙げられた。また、医療者側が身につけるべき能力・態度として「障害者のニーズを聞き出すスキル」「工学系専門職に製品の要求性能と制約条件等を正確に伝える技術」が挙げられた。さらに工学系専門職に必要な能力として「工学の専門用語の説明能力」「医療者から製品のニーズと要求事項を正確に聞き出す能力」が挙げられた。加えて、工学系専門職は開発プロセスにおいて医学知識を深掘するポイントをペイシェントジャーニーマップから洞察する必要がある、それには医療者の協力が必要である。目標とする人材育成モデルは、実践的学びを通してこれらの知識、能力、態度を身につけるものであると考えられる。

研究分担者

原 陽介：株式会社 Life TODEI・代表取締役、	
永富良一：東北大学大学院医工学研究科・教授	ジャパン・バイオデザイン アシスタント
井上剛伸：国立障害者リハビリテーションセンター	ファカルティ)
研究所福祉機器開発部・福祉機器開発部長	瀧 宏文：株式会社 Mari・代表取締役、ジャパン・
浅川育世：茨城県立医療大学保健医療学部・教授	バイオデザイン ファカルティ)
大西秀明：新潟医療福祉大学リハビリテーション	長井真弓：東北文化学園大学・助教
学部・教授	柿花隆昭：東京大学医学部附属病院心臓外科・特任
中尾真理：東北大学医学系研究科・非常勤講師	研究員

研究協力者

A. 研究目的

支援機器開発には、現場の医療・福祉職、リハビリテーション工学・福祉工学などに精通した医工学研究者、工学技術者など様々な専門職が関わる。これまでの支援機器開発では、ニーズの同定、ニーズとシーズのマッチング、医工連携、それらを実践する人材の不足などが課題であった。そこで、本研究ではこれらの課題を解決するため、支援機器開発に必要な知識とスキル（現場のニーズ探索、それを解決するコンセプトの発見・プロトタイプ製作、モニター評価、研究倫理、法規制を含むマネジメント等）から各専門職等に求められる諸条件を調査・収集し、分類整理する。

B. 研究方法

1. 障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

1)パイロット版研修会の実施

バイオデザイン及びデザイン思考について、研究チーム内で理解を平準化し、当事者として体験するためのパイロット研修会を行った。研修会は2020年9月13日午後1時より午後4時30分まで、3.5時間をかけてオンラインで実施され、参加者は、研究代表者、研究分担者、研究協力者を含む12名であった。

パイロット研修会の効果を見るため、研修会の前後で参加者にアンケートを行った。事前アンケートは8問の選択式の設問と自由記述、事後アンケートは6問の選択式の設問と2問の自由記述で行われた。回答は、事前アンケートは、研修会1週間前より当日まで、事後アンケートは研修会当日より3日以内に回答された。回答は全てメールで行われた。

得られたアンケート結果については以下の方法で統計解析を行なった。順序変数「バイオデザインという言葉の理解の度合い」「ニーズという用語の意味の重要度の認識」は、事前事後の変化の有無について Willcoxon の符号付き順位検定で解析された。また、変化の度合いの集団間の差については Kruskal-Wallis 検定で解析された。解析ソフトは S P S S ver27 (IBM 株式会社) を使用した。また、自由記

述欄の回答に関しては、K H coder を使用して、計量テキスト解析を行い、記述された用語の出現頻度を求め、用語間の関係について共起ネットワーク分析を行った。

2)多職種間コミュニケーションに関するインタビュー調査の実施

(1)調査手法の選択

本調査の手法として、紙面によるアンケート、FGI (フォーカスグループインタビュー) DI (デプスインタビュー) 等が考えられる。インタビュー対象者は、は研究班において先述1)のバイオデザインを理解するためのパイロット研修会を受講し、既に同テーマを含むグループディスカッションを実施した後であり、FGI を使用すると他のインタビューが同席する所で新たに独自の経験や考え方を述べるのが困難であると想定したため、DI を選択した。また、本調査は次年度により詳しく検討を行うための一段階目の位置付であり、1名30分と短時間での評価を行った。時間を効率的に使用するため、事前にトピックを確認するための簡単なアンケート調査を併用した。

- ・開催日時：令和2年12月8日～15日
- ・時間：個別、1名30分
- ・会場：Google Meet および Zoom を用いたオンラインミーティング
- ・内容：事前アンケートと DI の併用
- ・対象人数：10名（支援機器に携わる医療者8名、工学者2名）
- ・聞き手：研究協力者 原陽介（株式会社ライフトゥデイ）

手法名	本調査における実施
アンケート	〇〇〇事前の情報整理として採用した。全員分のコメントを集めてインタビューの際に利用した。
FGI (Focus group interview)	×〇〇〇既に研究班の中で類似のグループディスカッションを実施しており、新たな視点、個人的な経験を収集するのは難しい、プロジェクトの方向性と合わない意見を出すことが難しいため採用しなかった。
DI (Depth interview)	〇〇〇本調査の主な手法として採用した。

表 1. 本調査における手法

(2)DIの内容

- ・ニーズステートメント調査（バイオデザイン）…

デザイン思考では、通常プロファイルの異なる2種類のユーザーの間の差分を調査することによって新たな課題の発掘に繋げることができる。本調査の場合、それは支援機器開発におけるエピソードと、Silicon Valley における医療機器開発のエピソードの違いに着目することによって、新たな視点を確保できるものと考えた。更にインタビュアーとして医療機器開発におけるプロセスを理解し実践している研究協力者である株式会社ライフトゥデイの原が担当することで、様々な気づきを得ることが可能となる。

- ・戦略マップ (ブルーオーシャン戦略) …一般に新商品開発で実施する調査手法である戦略マップ 2) を応用して、支援機器開発におけるコミュニケーション上の課題を重要度、現状の達成度に分けてスコア化したものを作成した。

- ・バイオデザインは機器開発を3つのパートに分けるという基本的発想を持っており、下記のようにそれぞれ IDENTIFY: ニーズの特定、INVENT: コンセプトの発明、IMPLEMENT: 事業化と称している(図1、参考: Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies 2nd edition)。

この中で、最初のパートであるニーズの特定は、多職種で現場課題の深掘りと共有を行う最も重要な部分であり、コミュニケーションに関する課題が多く発生する。バイオデザイン・フェローシッププログラムを履修することで、このようなコミュニケーション上の課題を解決する手法を身に付けることが可能である。

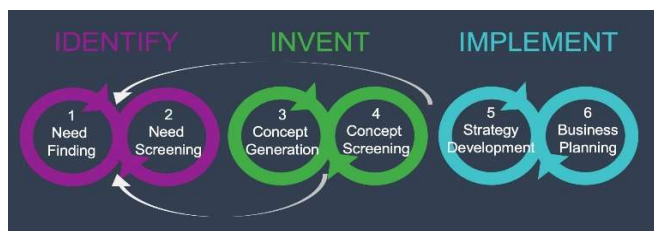


図1 バイオデザイン手法の開発プロセス

2. 医工連携教育プログラム開発に関する調査 —ワークショップ

本年度は、支援機器に特化した医工連携教育プログラム開発のため、東北大学にて受講者7名を対象に「バイオデザインプロセスを用いた障害者の支援機器開発」と題し1日のワークショップを実施した。

受講者7名を2チームに振り分け、講師はジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを修了した理学療法士1名、エンジニア1名の計2名で担当した。ワークショップの構成は、医療機器開発で使用するバイオデザインプロセスのフレームワークを基に、支援機器の事例を多く取り込むよう工夫した。具体的には、バイオデザインプロセスの紹介、デザイン思考を用いたニーズの発見方法、医療機器と支援機器との違い、観察結果の理解と課題の特定、ニーズステートメントの作成、ブレインストーミング、プロトタイプングとした。ワークショップの実施前後でアンケート調査を実施し、デザイン思考やバイオデザインについての理解、ニーズについての理解、支援機器についての理解を調査した。観察結果の理解と課題の特定は、コンセプトが医療機器ではなく支援機器に近づくよう、脳卒中患者をケースとして設定し、患者の発症から退院までの経過を時系列で整理した上で問題点を抽出した。

3. リハビリテーション医・理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査

「支援機器等開発に関する教育の実態調査」アンケートを公益社団法人日本理学療法士協会ホームページにて掲載されている理学療法士養成校(以下、PT)276校のうち募集停止6校を除く270校、および一般社団法人日本作業療法士協会ホームページにて掲載されている作業療法士養成校(以下、OT)208校を対象に実施した。事前に社会実装委員会で調査内容を検討し、調査用紙(付録)を作成した。PT・OTの学科長宛てに依頼文、研究に関する説明書、調査用紙、同意撤回書を送付し、各学科長より関連科目の担当者に配布をお願いした。

リハビリテーション科専門医全研修指定施設644施設に在籍するリハビリテーション科専門医を対象として、「支援機器開発に関する医工連携の実態や各医療専門職に求められる諸条件及び教育の必要性等の意見調査」を代表者宛に5部ずつ(合計3220部)アンケートを送付した。支援機器開発における多職種協働についての困難点、医工連携における困難点、支援機器開発における医師・療法士に求められる能力とその多寡について問うた。

調査期間は2021年1月4日から1ヶ月とした。

(倫理面への配慮)

調査回答は無記名であり、返送する義務を負わないこと、調査への参加を得ない場合でも不利益を被らないこと、回答後も同意を撤回できることを研究に関する説明書に明記した。また、実施に当たっては茨城県立医療大学倫理委員会（受付番号 e298）、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（受付番号 2020-1-1015）において承認された。

4. 支援機器開発における工学系分野の専門家に求められる要件に関する調査(福祉工学分野の現状把握)

1) 福祉工学の定義に関する調査

福祉工学に関連する学問として、他にリハビリテーション工学、生活支援工学を挙げることができる。これらは、呼称は違うものの、支援機器開発の基礎となる学問体系として定義されるものであるため、これら3つの呼称を同等に扱うこととした。その上で、これらに関する教科書を中心に書籍を収集し、それぞれの定義を抽出した。

2) 理工系大学等における福祉工学関連科目の調査

全国の大学、大学院における理工系の学部および研究科、さらに高等専門学校を対象として、福祉工学関連科目のシラバス調査を行った。

方法は、インターネット上に公開されているシラバスを活用し、そのWEBサイト上で表2に示したキーワードを検索し、それらが含まれる科目を抽出した。なお、これらのキーワードは、過去に実施された同様の調査⁹⁾を基に設定した。

また、抽出された講義科目の中から、実習系の科目を選定し、担当教員に対するヒアリングも実施した。

No.	検索対象キーワード
1	高齢
2	福祉
3	障害（障がい、障碍）
4	介護
5	人間工学
6	生体工学
7	医工学

8	リハビリ
9	在宅医療
10	バリアフリー
11	QOL
12	ユニバーサルデザイン
13	支援機器

表2. 検索対象キーワード

3) 参加型デザインに関する海外調査

インターネット上で公開されている情報および現地での聞き取り調査を通じて、参加型デザインやデザイン思考の手法を用いた支援機器の開発に関する海外の動向を調査した。具体的には以下の方法に依った。

- (1) インターネットを用いて公開されている情報から、支援機器開発における参加型デザインおよびデザイン思考の活用状況に関する学術論文を抽出した。また、収集した学術論文の情報を分類し、量的な集計を用いその結果を示した。
- (2) インターネットを用いて、参加型デザインやデザイン思考を用いた支援機器開発の教育や研修の開催状況について、デザインワークショップの開催状況も含めて情報を抽出した。
- 3) イギリス、アメリカ、デンマークなど、デザインワークショップが盛んな国を選定し、ワークショップの主催者にオンライン等で聞き取り調査を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献調査により情報収集、および、専門家へのヒアリングによる調査研究であり、人を対象とした医学系研究ではないため、それに関する倫理面の配慮は特に必要ないが、研究倫理に関する研修を受講し、適切な倫理面の配慮を行っている。

5. 専門職等に求められる諸条件の収集と整理と教育プログラム開発

リハビリテーション科医師が、障害児・者の支援機器開発において、医師・療法士に求める知識・素養・能力等の諸条件について知り、今後の人材育成のコンテンツ作成に資することを目的に、支援機器

開発の方法について、有識者グループに対するヒアリングとリハビリテーション科専門医を対象に支援機器開発におけるアンケート調査を実施する。

1) 有識者グループに対するヒアリング

理想的な支援機器開発の方法について、意見・情報を収集するため、ものづくり、研究開発、工業製品デザインの知識と経験に富む4名の有識者に、同時にオンラインにてインタビューを実施した(2020年8月8日:4時間程度)。インタビュアーは、研究分担者である中尾 真理(東北大学大学院 医学系研究科肢体不自由学分野)が担当し、インタビューの内容はZoom録画機能を用い、それを元に原稿を起こした。参加者でその後、原稿を確認・修正を繰り返し、レポートを作成した。

2) リハビリテーション科専門医を対象に支援機器開発におけるアンケート調査

日本リハビリテーション医学会に登録された、リハビリテーション専門医研修指定施設644施設の代表者宛に5部ずつ(合計3220部)アンケートを送付した。当該施設に所属するリハビリテーション科専門医を対象に支援機器開発における多職種協働についての困難点、医工連携における困難点、支援機器開発における医師・療法士に求められる能力とその多寡について問うた。調査期間は、2021年1月4日から3週間の回答期間を経て郵送により回収された。

アンケート結果は、記述統計、クロス分析、相関解析手法を用いた。クロス分析、相関解析は、SPSS ver. 27(IBM株式会社)を用い、記述統計のうち自由記述欄の回答については、KH coderを用いて計量テキストデータ解析を行なった。具体的には、記述された用語の出現頻度を求め、用語間の関係について共起ネットワーク分析を行なった。

(倫理面への配慮)

アンケート実施については、倫理面に十分配慮し、茨城県立医療大学倫理委員会(受付番号e298)、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会(受付番号2020-1-1015)において承認された。

C. 研究結果と考察

1. 障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分

野の人材育成モデル構築に資する研究

1)パイロット版研修会

支援機器開発には、医と工それぞれの専門知識に加えて、医と工の連携、当事者に共感してニーズを記述し深く洞察する能力が必要であることが共有された。事前ともにアンケートに回答した者は11名であった。アンケート回答者の背景については表3に記す。

N=11	選択肢	回答
職種	1 医師	1
	2 理学療法士	6
	3 作業療法士	1
	4 義肢装具士	1
	5 工学者	2
仕事の内容	1 教育研究	8
	2 診療	2
	3 その他	1 (行政職)
医工連携の経験	1 ある程度経験がある	8
	2 殆どない	3
支援機器開発に携わった経験	1 ある	6
	2 ない	4
	3 無回答	1

表3. アンケート回答者の背景

バイオデザインという言葉の理解については、0を全く知らない、10をよく理解しているとした10段階のスケールで、事前回答の中央値は2(最小値0最大値9)、事後回答の中央値は7(最小値3最大値10)であり、有意に変化した($p=0.007$ 有意水準 $p>0.05$ Willcoxonの符号付き順位検定)(図2)。

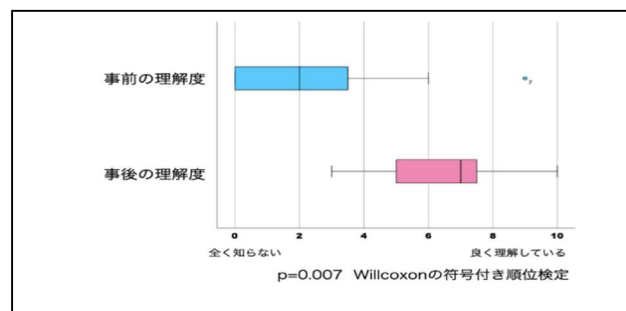


図2. バイオデザインという言葉の理解

ニーズという用語の意味の重要度の認識について

は、0 を全く重要でない、10 をとても重要であるとした 10 段階のスケールで、事前回答の中央値は 7 (最小値 5、最大値 10)、事後回答の中央値は 10 (最小値 8、最大値 10) であり、有意に変化した ($p=0.027$ 有意水準 $p>0.05$ Willcoxon の符号付き順位検定) (図 3)。

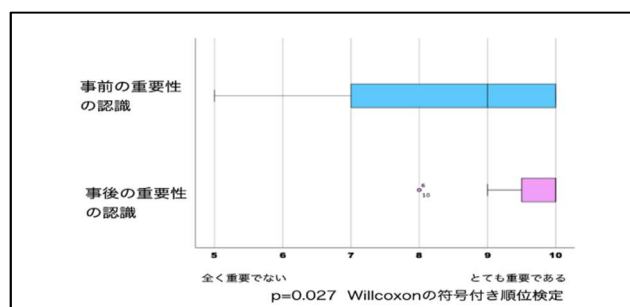


図 3. ニーズという用語の意味の重要度

全ての回答者が何らかの医工連携の経験を有していた(ほとんどない 3 名ある程度経験がある 8 名)。医工連携の経験の多寡にかかわらず、11 名のうち 10 名が医工連携において他分野の考え方の違いを感じたことがあったと回答した。バイオデザインという言葉の理解の講習前後での変化は最小で 0、最大で 7 であったが、理解度の変化は医工連携の経験の有無により有意差はなかった ($p=0.25$ 有意水準 $p>0.05$ Kruskal-Wallis 検定) (図 4)。

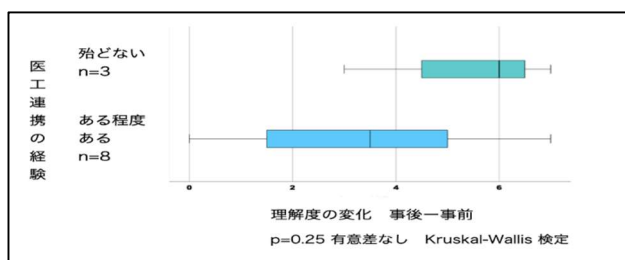


図 4. 医工連携の経験と事前事後の理解度の変化の関係

ニーズという用語の意味の重要度の認識の前後での変化は最小で 0、最大で 4 であり、重要度の認識の変化は医工連携の経験の有無により有意に変化した ($p=0.01$ 有意水準 $p>0.05$ Kruskal-Wallis 検定) (図 5)。

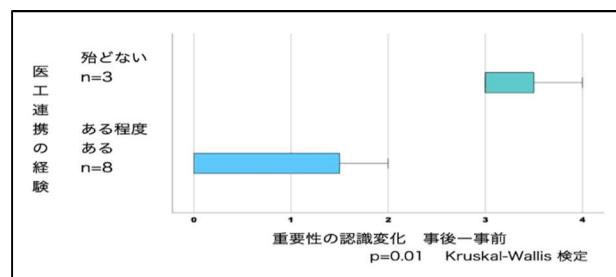


図 5. 医工連携の経験と「ニーズ」の重要性の認識変化の関係

以下に自由記述欄の回答を整理して記載し、使用された用語について計量テキスト解析手法を用いた解析の結果を記載する。

事前のアンケートでは「(支援機器の) ニーズという用語を、普段どのような意味に捉えていますか?」との質問に全ての参加者から回答が得られた。回答全体で 61 の語が出現していた。この中で、出現頻度が多い単語は「する」(10 回)、「必要」(6 回)、「要望」(5 回)、「機器」(4 回)、「支援」(4 回)であった。代表的な回答としては、支援機器を使用する側、必要とする側の希望(要望)のように捉えております(原文の通り)。

【支援機器を使う側の要望】

日本語で「必要性」と訳される意。障害者や支援が必要な方が必要とする「モノ」機器の要求機能を抽出する手前の、要望の総合体ある事柄に対して、要望や要求など求められること。可能な限り要望に対応しないといけないが、鵜呑みにすると危険な場合もある(原文の通り)。

事後のアンケートでも同様に「(支援機器の) ニーズという用語を、どのような意味に捉えていますか?」という質問に対し、自由記載の回答を求めたところ、10 名から回答を得られた。回答全体では、59 語の語が出現し、この中で出現頻度の多い単語は「する」(18 回)、「対象」(9 回)、「必要」(6 回)、「ニーズ」(5 回)、「解決」(4 回)であった。

代表的な回答としては、ニーズについてはステークホルダーを誰に想定するかが重要だと思いました。最終的には対象者(個人)が外れていないことが大切であると思います。また、潜在的ニーズを顕在化させることの難しさを理解することができました。

その上で、「ニーズとは開発するにあたり、最も重要なものであり、必ずしも顕在化していないものである」と捉えております。単に対象者が求めているだけというのではなく、誰のために、どのような課題を解決するため、どのような目的なのかも意識したものを、対象者にとって明確な価値のあるもの、誰にとって何が必要でなぜ必要なのかを考えること。具体的に問題を解決するものではない。ニーズとは対象、目的、問題を具現化した上で、背景情報を組み合わせたものである。対象が誰で、どの課題を解決するため、どんな方法が必要であることを明確にしたもの。(原文の通り)。

事前と事後の回答から、それぞれ共起ネットワーク分析を行い比較した。Jaccard 係数の上位 100 を描出したところ、事前の共起ネットワークと事後の共起ネットワークを比較すると、Node (語数)、Edge(線の数)ともに増加が見られた。事後にはよりはっきりとしたサブグループが形成されており、語の繋がりが明確で密となっている。「ニーズ」という言葉は「潜在」「顕在」と共起され、「重要」という言葉と頻繁に接続されている。また、「する」は「対象」「解決」「目的」と共起され、ミニ研修の参加者は研修前に比較し、研修後に、より対象・目的を明確にした問題解決を意識した回答を行なっていると思われる(図 6)。

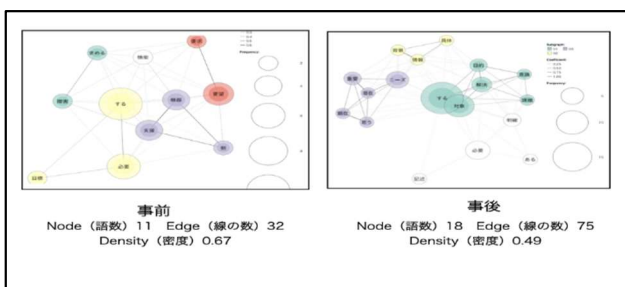


図 6. ニーズという用語の捉え方

—前後の回答の単語抽出と共起ネットワーク

2) 多職種間コミュニケーションに関するインタビュー調査

(1) 事前アンケートやインタビューの中で挙げられたコミュニケーション上の課題について 図 7, 8 は本インタビューの結果得られたコミュニケーション上の課題について示す。図 7 は支援機器開発に協力する

立場にある医療者が習得すべきコミュニケーション方法・スキルに関する課題、図 8 は支援機器開発を行う開発者の課題を示している。

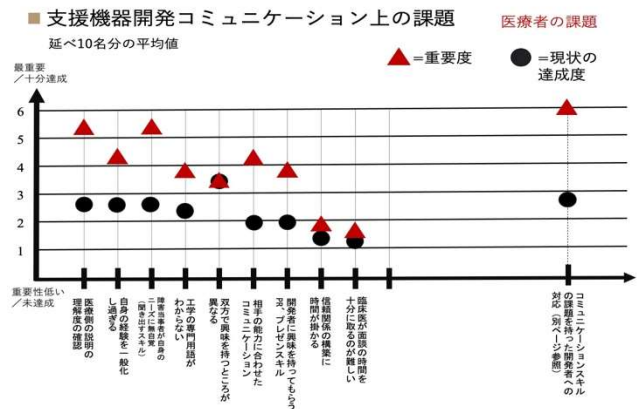


図 7. 支援機器開発に協力する医療者にとって改善すべきコミュニケーション上の課題点

また、図中の三角印は重要度を 1~6 段階で評価したものである。重要度 6 点の課題は非常に重要なものを示し、1 点は重要度の低いもの、つまり改善出来たら良いが開発への価値や成果には直接繋がらないものを示す。

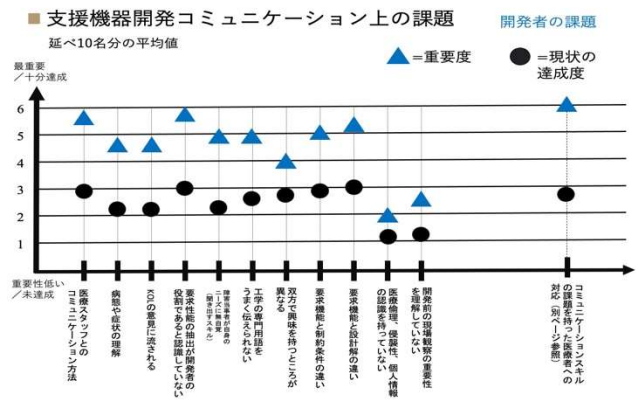


図 8. 支援機器の開発者にとって改善すべきコミュニケーション上の課題点

次に現状の到達度は、本事業が想定する平均的な受講者(日本国内の医療・介護者および工学・開発者の学生や若手人材を想定)が、この課題をどの程度解決できるのかを示す。到達度 6 点はほぼ全員が現状でこの課題を解決できることを示し、到達度 1 点はほぼ誰も解決できていないことを示す。

以上を元に、10 名分の調査結果から平均点を割り出しグラフ化した。課題の項目は、一部の回答者の事前アンケートに出現した表現方法をできるだ

けそのままに作成しているため、分かりにくい内容は適宜インタビューの中で補足を行った。

まず医療者側の課題では、「医療側の説明の理解度の確認」、「障害当事者が自身のニーズに無自覚（聞き出すスキル）」が特に重要度が高く、かつ現状では達成できていないため、特に重視すべき課題であるといえる。逆によく聞かれる「双方（医療者側と開発者側）で興味が異なる」という項目は、それ自体を問題だと捉える回答者と、興味が違うのは当然でありだからこそ協力する価値があるという回答者に分かれる結果となった。平均点数で見ると重要度に対して現状の課題の達成度は十分であると見なされており、このようなテーマはモデルプログラムで重視する必要性は低いと考えられる。次に重要な課題としては「自身の経験を一般化し過ぎる」、「相手の能力に合わせたコミュニケーション」などが挙げられた。

続いて図3の開発者の課題についてである。ここでは特に「医療スタッフとのコミュニケーション方法」、「要求性能の抽出が開発者の役割であると認識していない」が筆頭に挙げられた。またそれ以外の項目も重要だが現状では十分に達成出来ているとは言えない項目が多く見られた。「障害当事者が自身のニーズに無自覚（聞き出すスキル）」および「工学の専門用語をうまく伝えられない」という課題が次に重要とされているが、一方で「病態や症状の理解」「KOLの意見に流される」という項目についてはあまり課題であると認識しておらず、むしろ医療者側から歩み寄って丁寧に説明をしたり、時間を掛けて理解したりすれば良いという意見も見られた。その他、要求性能、制約条件、設計解などのエンジニアにとっての開発スキルに関する教育の必要性が指摘されていた。医療者側の課題の項目と同様に、「双方で興味を持つところが異なる」件については、あまり問題視していないという回答者がいたため、重要度と現状の達成度の乖離が少なくなっており、本モデルプログラムの中での優先順位も低いもので良いと考えられた。

(2) 人材育成上のニーズステートメント（課題を端的に記述した文）

各インタビューにおいて、回答者が特に重要と答えた課題を端的に1文で標記したものを作成した。

詳細については各インタビュースクリプトで説明をしているので参照されたい。

- ・開発終盤で円滑にテストを進めるために、仕様と要求事項のミスマッチを避ける方法
- ・医療・介護者、開発者の双方にとって、開発初期段階を円滑に進めるために支援機器開発で用いられる一般用語、概念的な用語の理解を揃える方法
- ・開発の主体となるエンジニアにとって、医療者の関心・協力を得られる前の段階でも解決すべき重要な課題を理解するために、医学的背景知識を取得する方法
- ・開発の主体となるエンジニアにとって、効率的に設計をするために、要求機能、制約条件、設計解を明確化する方法
- ・開発の主体となるエンジニアにとって、効率的に設計をするために、インプットされる要求機能が不完全でも試作を進める方法
- ・医療者、開発者の双方にとって、開発プロジェクトの遅延を防ぐために、短期間で信頼関係を構築する方法
- ・医療者や開発者が短時間で支援機器開発の議論を理解するために、事前に他職種の視点や考え方に触れる方法
- ・支援機器開発に関わる医療従事者にとって、患者との信頼を維持しながら試作テストを実施できるようにするため、要求機能と制約条件をより正確にエンジニアに伝える方法
- ・開発者、医療者にとって、効果的に製品の仕様を決定するために、より円滑に開発に不可欠な専門知識の理解度を相互に確認する方法
- ・開発を支援する医療者にとって、効果的に初期の試作を進めるために、エンジニアに製品のニーズを正確に伝える方法
- ・開発の主体となるエンジニアにとって、効果的に初期の試作を進めるために、医療者から製品のニーズと重要な要求事項を正確に聞き出す方法
- ・開発を支援する医療者にとって、効率的に試作品を製作するために／より広いユーザーに製品を使用してもらうために、エンジニアに解剖学や運動学に関わる知識をより正確に伝える方法

2. 医工連携教育プログラム開発に関する調査
—ワークショップ

令和3年1月20日に、医療従事者、工学系教員、医学・工学系大学院生、学部生を対象(定員12名)として「バイオデザインプロセスを用いた障がい者の支援機器開発ワークショップ(8時間)」を実施し次の成果を得た。

1) 事前アンケートの結果

- ・全体の1/2が、デザイン思考、バイオデザインという言葉両方を聞いたことがないと回答した。
- ・全体の3/4が、潜在ニーズ、顕在ニーズという言葉聞いたことがない、もしくは聞いたことがあるが説明はできないと回答した。
- ・全体の1/2が支援機器とはどのようなものかを説明できないと回答した。
- ・全体の3/4が他職種と仕事をした経験がないと回答した。

2) 事後アンケートの結果

- ・全員がデザイン思考、バイオデザインについて多少理解できた、理解できたと回答した。
- ・全員が潜在的ニーズ、顕在的ニーズについて多少理解できた、理解できたと回答した。
- ・全員が支援機器はどのようなものか少し説明ができる、説明ができると回答した。
- ・講義の中で役に立ったものの上位は、ニーズの発見方法(5/7人)、医療機器と支援機器の違いの理解(4/7人)、ニーズの調査(3/7人)であった。
- ・改善したほうがいいところは、ニーズステートメントの作成(1/7人)、ニーズの調査(1/7人)、コンセプト設計(1/7人)であった。

3) ワークショップの中で出されたコンセプト

受講生がワークショップ中に作成した患者フロー図9を以下に示す。黄色は事実、ピンクは推測・憶測、緑は事実がなぜ起こるのかという問いを受講生が考え記したものである。

受講生が重要と思う点に複数着目し、グループディスカッションを行い、問題点を抽出した。チーム1は、「なぜ転倒を繰り返してしまったか」という点に着目したのに対し、チーム2は「なぜ脳出血が起こってしまうか」という点に着目した。さらにその後、ブレインストーミングを行い、チーム1は転倒予防のためのコンセプトを生成したのに対し、チーム2は体内に血圧計を埋め込むことで、自動で血圧を計測し脳出血を予防するコンセプトを生成した。

3. 理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査

「支援機器等開発に関する教育の実態調査」アンケートを理学療法士全養成校276校、作業療法士全養成校208校に、リハビリテーション科専門医全研修指定施設644施設に在籍するリハビリテーション科専門医を対象として、「支援機器開発に関する医工連携の実態や各医療専門職に求められる諸条件及び教育の必要性等の意見調査」を、令和3年1月より1ヶ月の期間を設け実施し次の成果を得た(倫理委員会承認済み)。

PT 101校(回答率37.4%)、OT 68校(同32.7%)から回答が得られた。

1) 工学部または工学系学科の有無

回答のあった養成校のうち、工学部または工学系学科を有する養成校はPTが13校(12.8%)、OTが12校(17.6%)であった。

2) 支援機器に関する科目の状況

支援機器開発に関する科目を有する養成校はPTが15校(14.9%)、OTが21校(30.9%)であり、PTに比べOTが有意に多い($\chi^2(1) = 5.006$ $p < .05$)結果であった。

また支援機器開発に関する科目を有する養成校において該当する授業のコマ数はPTが、5コマ未満2校(13.3%)、5~10コマ未満5校(33.3%)、10~20コマ未満6校(40%)、20コマ以上2校(13.3%)であり、OTについては5コマ未満3校(14.3%)、



図9. 受講生が作成した患者フロー

5～10 コマ未満 3 校 (14.3%)、10～20 コマ未満 11 校 (52.4%)、20 コマ以上 4 校 (19%) となり、PT・OT 間には有意差はみられなかった (10 コマ未満と 10 コマ以上に集約し計算)。

3) 支援機器に関連する領域または研究に携わる教員の有無

支援機器に関連する領域または研究に携わる教員を持つ養成校は PT が 21 校 (20.8%)、OT が 25 校 (36.8%) であった。

4) 医工連携に関連する科目の状況

医工連携に関連する科目を有する養成校は PT が 13 校 (12.9%) で、OT が 13 校 (19.1%) であり、それぞれの学科で行われている授業のコマ数は PT が 5 コマ未満 3 校 (23.1%)、5～10 コマ未満 2 校 (15.4%)、10～20 コマ未満 5 校 (38.5%)、20 コマ以上 3 校 (23.1%)、OT が 5 コマ未満 4 校 (30.8%)、5～10 コマ未満 1 校 (7.7%)、10～20 コマ未満 5 校 (38.5%)、20 コマ以上 3 校 (23.1%) であった。

5) 支援機器開発に関連する科目の必要性

支援機器開発に関連する科目の必要性についての結果を表 3 に示す。

表 3 支援機器に関連する科目の必要性

	かなり感じる (またはかなり重要な科目である)	感じる (または重要な科目である)	どちらでもない	あまり感じない (またはあまり重要な科目ではない)	感じない (または重要な科目ではない)
PT	13 校 (12.9%)	54 校 (53.5%)	2 校 (2%)	30 校 (29.7%)	2 校 (2%)
OT	13 校 (19.1%)	33 校 (48.5%)	1 校 (1.5%)	19 校 (27.9%)	2 校 (2.9%)

かなり感じる (またはかなり重要な科目である) を 5 点、感じる (または重要な科目である) を 4 点、どちらでもないを 3 点、あまり感じない (またはあまり重要な科目ではない) を 2 点、感じない (または重要な科目ではない) を 1 点とし、学科間の差の検定 (Mann-Whitney) を実施したところ有意差はみられなかった。中央値 (四分位範囲) は 4 点 (2～

4 点) 感じる (または重要な科目である) であった。

6) 支援機器開発に関連した科目を導入する場合の望ましい単位数

支援機器開発に関連した科目を導入する場合の望ましい単位数についての結果を表 2 に示す。

表 4 支援機器開発に関連した科目を導入する場合の望ましい単位数

	PT	OT
1 単位	41 校 (40.6%)	19 校 (27.9%)
2 単位	8 校 (7.6%)	9 校 (13.2%)
他の関連する科目に数コマ程度	43 校 (42.6%)	35 校 (51.5%)
必要ない	7 校 (6.9%)	4 校 (5.9%)
無回答	2 校 (2%)	1 校 (1.5%)

学科間に有意差はみられなかった ($\chi^2(3) = 3.734$)。

7) 支援機器開発に関連する科目を導入した場合に必要な教育内容

支援機器開発に関連する科目を導入した場合に必要な教育内容についての結果を表 3 に示す。

表 5 支援機器開発に関連する科目を導入した場合に必要な教育内容

	PT (選択率)	OT (選択率)
支援機器概論 (支援機器とはどのようなものであるのか等)	82 校 (81.2%)	56 校 (82.4%)
利用者と支援機器 (利用者が実際に使用されている使用機器の紹介等)	77 校 (76.2%)	53 校 (77.9%)
支援機器開発に必要な法制度	40 校 (39.6%)	31 校 (45.6%)
支援機器開発に携わる専門家	37 校 (36.6%)	23 校 (33.8%)
支援機器開発を行うためのネットワークの事例紹介や構築方法	41 校 (40.6%)	33 校 (48.5%)
支援機器開発のための	37 校	30 校

利用者のニーズ把握方法	(36.6%)	(44.1%)
その他	5校 (5.0%)	4校 (5.9%)

*PT・OTの選択率はPT101校が選択肢を選択した割合、OT68校が選択肢を選択した割合を示す。

8) カリキュラムに支援機器開発に関連する科目の導入について

現在、支援機器開発の科目のないPT84校、OT47校について、「選択科目としてなら可能」と回答があったのはPT6校(7.1%)、OT2校(4.3%)、「必修科目として可能」PT・OTともに0校、「既存の関連科目に数コマなら可能」がPT52校(61.9%)、OT28

校(59.6%)、「その他」がPT19校(22.6%)、OT15校(31.9%)、無回答がそれぞれ7校(8.3%)、2校(4.3%)であった。

4. 支援機器開発における工学系分野の専門家に求められる要件に関する調査(福祉工学分野の現状把握)

1. 福祉工学の定義に関する調査

福祉工学、リハビリテーション工学、生活支援工学に関する教科書、学会資料等を基に、それらの定義に関する記述調査した結果、12種類の福祉工学関連用語の定義等が抽出された(表6)。

表6 福祉工学の定義のまとめ

No.	用語	対象(者)	対象環境	手段	目標	定義	備考
1	リハビリテーション工学	障害者	人工の装置や環境システム	評価、分析 研究、開発、適用	失われた人間の機能、 能力障害、社会的不利 の改善 自立の支援	工学	ICIDHモデル
2	福祉工学	—	—	基礎科学の知識の応用	福祉の向上	技術体系	
3	福祉工学	—	—	—	個人と社会全体が頑 張って生きていく、生 きがいのある活性を維 持することを助長	技術	福祉工学の目標 としての記述
4	リハビリテーション工学	障害者や高齢者	リハビリテーション機器	工学的知識・技術の応用 工学的計測・分析	生活の質の向上	学問領域	
5	生活支援工学	すべての人	—	医学、工学、社会福祉、 心理学など生活に関連する 学術・社会活動について の知見の結集	学術の発展と社会への 貢献	—	日本生活支援工 学会の目的とし ての記述
6	リハビリテーション工学	障害者	—	医学、工学、関連する科 学の組み合わせ	生活の質の向上	包括的なア プローチ	
7	福祉工学	高齢者・障害者・児童	機器、設備、施設	解剖学的・生理学的・心 理学的特性に適合させる 知識・技術の研究と応用	—	人間工学 学問	
8	福祉工学	—	福祉機器	開発およびそのための基 礎的技術の解明	—	—	福祉工学の目標 としての記述
9	福祉工学	—	—	工学系の技術の利用	生活の支援	技術	
10	リハビリテーション工学	社会モデルに基づく障害	—	工学技術の利用	障害を無くす、軽減す る、予防する	実学	
11	生活支援工学	高齢者・障害者	支援機器およびそのサービス	研究開発	高齢者・障害者の支援	学術分野	
12	福祉工学	障害	—	—	快適な生活ができるよ うにする 身体補完・生活補完・ 社会参加の支援	工学	

これによると、福祉工学、リハビリテーション工学、生活支援工学の用語別で、対象（者）や対象環境、手段、目標、定義に特徴的な傾向は見られなかった。そのため、これらの用語を同義語として扱うことは、妥当であると考えられる。

2. 理工系大学等における福祉工学関連科目の調査

(1) 福祉工学関連科目の状況について

理工学系大学等のシラバス調査から、大学の学部では74.7%の学部で、高等専門学校では86.7%の学校で、福祉工学関連のキーワード（表2）がシラバスに含まれる科目を設置しており、その科目数は大学の学部では2,342科目、大学院では545科目、高等専門学校では322科目との結果が得られ、理工系大学等で福祉工学分野への関心は高い事が示された。含まれるキーワードでは、福祉、高齢がいずれも多く、高齢化の問題が重要視されていることが示唆された。

一方で、これらのキーワードが科目名に含まれる科目の結果は、大学の学部では38.8%、高等専門学校では38.3%と約4割にとどまった。この数字を大きいとみるか小さいとみるかは今後の検討が必要であるが、含まれるキーワードの結果では、福祉が多い傾向が示され、福祉系の工学科目が多いことが示唆された。また、人間工学、医工学も多い傾向が示され、福祉系の工学科目に加えて、これらの科目も多く設定されていることがうかがえる結果となった。

学科系統別の分類では、シラバス情報を基にした集計で土木・建築・環境分野が多い結果となっており、バリアフリーやユニバーサルデザインというキーワードが多いという結果との関連性も示唆されたと考えられる。科目を基にした集計では、機械・航空系が多く、福祉系の工学科目としてはこの分野に多く設定されている事が示唆された。

(2) 福祉工学関連の実習系科目の状況について

今回聞き取りを実施した5つの実習系科目については、科目名は異なるものの、体験や観察を通じた障害の理解、障害に基づく課題の抽出、解決に向けた支援機器のデザインという要素を含み、実践的な

内容が組み込まれていた。

- ・実際の設計や製作についても5科目中3科目は組み込まれており、機器開発への素養が身につく内容であった。

- ・理学療法士を対象とした大阪電気通信大学においても、利用者の目線で世の中のものをつ捉えることに重きを置いていた。

- ・障害のある当事者の協力を得ているものが2科目あり、いずれも学生のモチベーションが高いとの話があった。特に、日本工業大学のロボットボランティアでは、講義の枠を超えて実践的なモノづくりまで発展させていた。

- ・特別支援学校との連携が必須との話があった。

- ・一方、福祉系の科目と連携をとることで、障害についての学びを強化するという取り組みもみられた。

- ・聞き取りでは、福祉工学系の学科の再編等により、この分野に特化したカリキュラムが全国的にも減少していることが示された。

3) 参加型デザインに関する海外調査

(1) 支援機器開発における参加型デザインに関する情報・学術論文の調査結果

抽出された学術論文のキーワードを分析した結果から、デザイン手法、対象者、対象機器の特徴を把握することができた。デザイン手法については、参加型デザインの他にコ・デザインや、インクルーシブデザイン、デザイン思考、ユーザ・センタードデザインなど、関連するキーワードが抽出された。大まかな考え方については、大きく変わらないものと考えられるが、地域や時期による背景が異なるものと考えられ、今後、詳細に調べていくことで、体系的な理解が進むものと考えられる。

対象者は、今回は子どもに関する文献が多く抽出された。聞き取りなどではニーズがわかりにくい対象であり、参加型デザインの手法が適する対象と考えられる。同様な対象として、認知症等の高齢者の群も当該手法が適用するように考えられるが、今回はあまり抽出されていないため、今後さらなる調査のテーマになるものと考えられる。

対象機器としては、義肢、ヒューマンインタフェース（アクセシビリティ）、車椅子が挙げられた。これらは代表的な支援機器であり、参加型デザインについても、取り組みが多かったものと考えられる。また、義肢や車椅子は、ものとしては成熟しており、既存の機器をベースとして、新たな機能のものを開発する目的で当該手法が利用されている可能性も示唆される。

その他のキーワードでは、プリンティングや3Dといった技術的なものに加えて、倫理というキーワードが抽出された。支援機器の開発において、まだあまり議論されていない分野ではあるが、答えが一つに定まらないような課題が多くある分野であり、こういった問題の解決にも、参加型デザイン活用の可能性がある。

(2) 参加型デザインのワークショップの動向

今回、アメリカ、イギリス、イタリア、デンマーク、フランスについて、支援機器のデザインワークショップの動向を調査した結果、各国ともに、盛んに行われていることが示された。特にアメリカについては、デザイン思考を軸としたデザインワークショップが多く大学の中心に実施されていることが抽出された。対象は、学生のみではなく、企業向けの実践的なワークショップも多く開催されている。また、MITのように当事者が参加するワークショップも開催されていた。

イギリスではインクルーシブデザインのワークショップが抽出された。また、倫理を扱うものや、学際的な研究に基づくワークショップも見受けられた。

イタリアでは、財団やNPO団体が主催するワークショップが2件、抽出された。個々では、主に医療従事者や介護関係者を対象としたもので、特徴的である。

デンマークは、大学が2件抽出され、いずれも製品化や実用化に至った事例が示され、実践的なワークショップが開かれていることがうかがえた。

フランスでは、デザイン思考に関するワークショップが2件、デザイナーを対象としたワークショップが1件抽出された。

以上の各国の状況を総合すると、文献調査で抽出されたデザインの手法を核にしつつ、具体的な障害関連の課題を設定し、当事者やステークホルダーを交えた議論を実施していることが示された。

(3) ワークショップの具体的な事例から

ワークショップの主催者への聞き取り調査の結果より、参加型デザインのワークショップを通して、利用者の状況を直に把握することができる点や、利用者の真の意見や考え方を把握すること、機器の効果を明確に描き出せること、利用者を受け入れられるものをデザインできることなどが良い点としてあげられた。また、利用者にとっての良い点として、議論を通して自信の獲得につながったり、発想が広がったり、議論の楽しみを感じたりという点が挙げられた。

一方問題点としては、障害者や高齢者は個別性が高いことから、その点をどのように判断すべきかという疑問や、利用者の真実が明らかになることで、機器の必要性が否定されたり、設計者やデザイナーに混乱を招く結果になるといった点も指摘された。

しかし、イノベーションを生み出す手法として、参加型デザインやデザイン思考の手法は必要不可欠となっており、上記の利点や欠点を考慮した上で、有効に活用することが重要であることも指摘された。

5. 専門職等に求められる諸条件の収集と整理と教育プログラム開発

1) 支援機器開発の方法について、識者グループに対するヒアリング

構造物としての支援機器を設計する前に、まずはそれらの機器類の操作や連携によって実現される「プロセス」、チームで構想設計する「プロセス開発」が今後の支援機器開発には求められているのではないかと提言を得られた。実現したい価値を示す場面やプロセスを、どの職種（エンジニア、セラピスト、医師）においても、それぞれのイメージで「あるべきストーリー」として共有し、そのストーリーのシーンシーンが途切れなく実現するようにするという方法が推奨される。そのためには、チームが同

じ方向のベクトルを持つストーリーを共有することが大事であり、そして共有するストーリーは、「誰もが納得する場面、人を感動させるストーリー」であると良い。

また、支援機器開発において「デザイン思考」は親和性が高いとの見方は参加者で共有された。専門性の高い人間が専門の垣根を超えて協働する際には、インターフェースとなる「共通の価値観」が必要となり、「VISION」であり「ストーリー」であり「目標」である。わかりやすいVISION（特に患者さんの人生にとって意味のある、より良い姿）を元に、チームメンバーが徹底的にディスカッションし、ベクトル合わせをすることにより、全ての参加者が、できるだけ目標や価値観を共有した形で最初から開発に参加することが今後の支援機器開発に理想的な方法となるであろう。人材育成モデルは具体的な患者さんの人生を良くする場面やプロセスの構想設計（コンセプト創造）、そしてそれを可能にする機器類の構造・機能や、その操作法、患者さんや介護者の訓練法、補助的な制御ソフト、さらに使用環境である建物や部屋のなどの統合的な開発や改善を試行する実習プロジェクトを通じて、こうした異分野の人材を部門横断チームとして育てることが現実的という意見が出された。これらはデザイン思考を支援機器開発に取り入れ実現することの有用性と必要な人材育成方法がヒアリングで示された。

そのほか、職員が積極的にメーカーと協働して様々なシステムをつくりあげている医療機関での開発・プロジェクトの成功例が得られた。

・織田病院（佐賀県）：既存の機器をそのまま利用したり、改良しながら使いやすい形で訪問医療にITを活用している。（<https://www.odahp.com/>）

・高橋病院（北海道）：「法人情報システム室」という様々な背景をもつ人を集めた部署をつくり、そこが人とマシンとのインターフェース役として活動している。

（<http://medicalpage.net/takahashi/>）

・飯塚病院（福岡）：病院をあげて医工連携に取り組んでいる。もともと病院全体で改善活動が盛んな病院で、新しい取組みに関する職員の抵抗感は少な

い。（<https://aih-net.com/>）

2) リハビリテーション科専門医を対象に支援機器開発におけるアンケート調査

(1)回答者の背景

アンケートは366名の専門医より回収された（回収率11.4%、分母を専門医数とした場合には、15%）。アンケートに回答した専門医の実務経験は15年以上が最も多く、主たる仕事内容は「臨床」で、ほとんどの専門医は補装具の処方経験を有していた。（96.7%）。

(2)回答データの解析結果

回答者の39.3%は、エンジニアとの仕事の経験が頻繁もしくは多少あると返答し、そのうち37.5%がエンジニアとの協働に困難さを感じた経験を有していた。回答者の26%は支援機器開発に自ら関与した経験を持ち、86.4%が開発を進める中で、頻繁もしくは多少課題を感じる経験を有していた。回答者の30.6%は支援機器以外で医工連携の経験を持ち、65.2%が他分野との考え方の違いを連携において感じていた。

アンケートの回答によると、リハビリテーション科医師が療法士と協働して支援機器開発を行う際、リハビリテーション科専門医に最も求められる能力は「患者にとって機器の必要性（ニーズ）を深く洞察する力」（87.4%）、次に求められる能力は「医学的知識」（84.9%）であった。この能力を自身が保有しているかとの問いに対しては「どちらとも言えない」（それぞれ47.8%、43.4%）が最も多い回答であった。

また、療法士に最も求められる能力は「患者にとって機器の必要性（ニーズ）を深く洞察する力」（91.5%）が最も多く、次に求められる能力は「コミュニケーション能力」（74.2%）であった。この能力は職場の同僚の療法士に保有されているかの問いに対し最も多い回答も「どちらともいえない」（それぞれ52.3%、51.1%）であった。

支援機器を開発する上で療法士と協働する際の課題としては最も多い回答は「利用する補装具・訓練機器・使用機器についての理解不足」（56.5%）であ

り、次に多い回答は「専門性の違い」(35.7%)であった。その一方で、チームでエンジニアや義肢装具士、支援機器メーカーと協働する際に医師に必要と思われる能力について質問すると、最も多い回答は「コミュニケーション力」(82.1%)、次に多い質問は「患者にとって機器の必要性(ニーズ)を深く洞察する力」(78.6%)であった。

チームでエンジニアや義肢装具士、支援機器メーカーと協働する際に療法士に必要と思われる能力について質問をすると、「患者にとって機器の必要性(ニーズ)を深く洞察する力」(87.1%)が最も多く、次に「コミュニケーション力」(82.4%)の回答が多くみられた。

専門医から見て、これらの能力が同僚の療法士に保有されているかどうかとの問いに対する回答では「どちらともいえない」(それぞれ54.1%, 53.2%)であった。

全てのアンケート回答者に、バイオデザインとデザイン思考について、既知であるかどうかを質問したところ、「デザイン思考なら耳にしたことがある」(15.1%)という回答が最も多く、支援機器開発の経験とバイオデザイン・デザイン思考についての知識の有無は関連があった($p=0.0001$ Bonferroni 補正後 スピアマンの相関係数 0.238)。

また、支援機器を提供する患者、障害児・者には「顕在ニーズ」と「潜在ニーズ」といった二つのニーズがあるという前提で、これら二つのニーズについて既知であるかを質問したところ、「多少ある」(38.6%)という回答が最も多かった。専門医としての経験年数と「顕在ニーズ」と「潜在ニーズ」についての知識は有意な関連がなかった。支援機器開発の経験の有無と「顕在ニーズ」と「潜在ニーズ」についての知識は有意な関連があった($p=0.001$ Bonferroni 補正後 スピアマンの相関係数 0.171)。

(3) 自由記述欄の回答の整理と解析

自由記述欄の回答を整理して記載し、使用された用語について計量テキスト解析手法を用い解析をおこなった。

・エンジニアと一緒に仕事をした経験がある回答者

に対して問うた「エンジニアとの意思疎通に難しさを感じた場面と内容」: 51名が自由記載回答を行なった。回答の中で出現頻度が多い単語は「ある」18回、「する」11回、「専門用語」10回、「共通言語」5回であった。

・回答者全員に自由記載を求めた「支援機器開発や医工連携において感じられた難しさや課題について」、45名が自由記載回答を行なった。回答の中で出現頻度が多い単語は「工学」13回、「理解」8回、「考え方」7回、「共通」7回であった。

・「リハビリテーション科医が療法士と協働して支援機器を開発する際に医師・療法士に必要と思われる能力・資質について」、51名の回答者が自由記述回答をした。回答中高頻度に出現した単語は「療法(士)」15回、「開発」12回、「思う」12回、「エンジニア」11回、「必要」11回、「医師」10回、「能力」7回、であった。

D. 結論

1. 障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

1)パイロット版研修会の実施

今回の研修会の事前、事後のアンケートの結果から、パイロット研修会は参加者に一定の効果をもたらしたと考えられる。具体的には、参加者のバイオデザインという言葉や、「ニーズ」という用語の重要性の理解は促進されたと考えられる。事前と事後のアンケートの結果から、バイオデザインという言葉の理解、「ニーズ」という用語の重要性の認識ははともにも統計学的に有意に変化した。「ニーズ」の重要性の認識については、医工連携の経験がない対象者により大きな認識変化が得られた。以上から本研修会の効果が確認された。さらに、自由記載の質問項目の回答による計量テキスト分析でも、「ニーズという用語の捉え方」は、対象・目的・問題解決を意識したものに变化しており、また潜在ニーズ・顕在ニーズを意識した捉え方への変化が認められた。出席者のバイオデザインや、「ニーズ」という用語の重要性の理解を促進し、支援機器開発において、潜在ニーズと顕在ニーズを踏まえた問題解決につながる可能

性が示された

2) 多職種間コミュニケーションに関するインタビュー調査の実施

用語の統一の必要性：今回、インタビューを行っただけでも、例えば工学分野で言えば要求事項・要求機能・制約条件など、開発でよく使用される用語の定義・理解が異なっていた。類似の用語の定義として、スタンフォードバイオデザインではニーズクライテリア (Need Criteria) とユーザー要求事項 (User requirement) を明確に分けているが、これらの定義は表面的な用語ではなく、背景にある学術分野の深い理解と繋がっているため、表現の標準化を図ることは教育を行う上では必須になると想定できる。バイオデザインで使用される専門用語(英語)は、米国のシリコンバレーではそのまま使用するだけで異業種でも初対面でも理解が促進し、かつ本プロセスは慣習によらずロジカルに物を考えるため、人種の違いがあっても比較的スムーズに意見交換ができたことと記憶している。支援機器開発で共通認識として利用できる用語、そして医療機器やヘルスケア関連製品の開発の関係者とも意思疎通が図れる専門用語や概念の統一は非常に重要であると考え。候補となる重要な専門用語をリストアップし、これを教育現場に実装し、履修者の用語の理解度を確認すれば良いと考えられる。

・期待される役割の違いの認識：本調査ではエンジニア＝開発者＝支援機器の開発や製造の主体という仮定で議論を進めてきたが、実際の開発案件は工学系研究者やエンジニアが必ずしも主体的な開発者ではない。また医療・介護関係者は、現場ニーズの調査を行う専門家でもない。逆に製造を委託された業者に任せてしまっても、現場のニーズ、ユーザーの要求事項を正確に評価することは、元々の専門知識の違いからしても難しい。ニーズの深掘りからコンセプトを創造して設計を行うまでのプロセスを誰が担うのかはもう一度検討する必要があると考えられる。

・内在するビジネスモデルのフレームワークに対する理解不足

一般的な支援機器開発上の問題点として挙げられる項目は、表面的には現場ニーズや技術についての課題が多いが、例えば機器の仕様を決めるのはユーザーが持つ要求事項だけではなく、JIS、ISO、その他性能評価・試験・認証について、そして助成制度をどのように活用するかも重要である。今回のインタビューでは実際に主体となって開発を手掛ける立場の回答者が含まれていないため、今後は対象を変えて同じ手法でインタビューを続ける等、更に深く In Depth 調査をすることが有用であると考えられる。

2. 医工連携教育プログラム開発に関する調査

1) ワークショップ

バイオデザインプロセスは、開発初期の段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を創出し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とするプログラムである。今回は、1日のバイオデザインワークショップを支援機器に特化し実施した。ワークショップ前後のアンケートの結果、デザイン思考・バイオデザインへの理解、支援機器への理解が深まることが確認された。また、ニーズの発見方法、医療機器と支援機器の違いの理解、ニーズの調査方法がプログラムの中で特に役に立ったと回答された。

一方で医療機器との共通点はニーズ発見の難しさと考えられる。医療や介護現場のニーズと開発側のミスマッチを防ぎ製品を上市するということは、医療機器、支援機器どちらにも重要な点である。ニーズが重要という点では、支援機器開発であってもバイオデザインプロセスは有効な手段であると考えられる。今後は、ワークショップを2日間などで行うなど、思考時間や調査時間を設けることにより受講者が深く考えることができる教育プログラムを開発する必要がある。

また、ケースとして脳卒中片麻痺患者の回復期～維持期を想定したが、出てきたコンセプトは血圧を管理する体内埋め込み機器と転倒予防の機器であった。コンセプトに医療機器が創出された原因として、バイオデザインのプロセスにおいて、コンセプトが

ニーズを基に決定されることから、最終的にどのようなものなるのかが事前には予測できないためである。しかし一方で支援機器や医療機器の枠組にとらわれずにニーズを考えたことによる結果であると考えられた。また今回のケースには「妻」に関するニーズが選択される可能性があったが、その点にはいたらなかった。受講者数、チーム構成、ワークショップやブレインストーミングの時間、あるいは対面で実施することなどにより一層、デザイン思考研修の価値を高められる可能性が考えられた。

バイオデザインプロセスでは、病態生理、既存治療、市場規模、ステークホルダー等をそれぞれ点数化し、最も価値があり、実現可能でビジネス性の高いニーズを絞り込んでいく。特にビジネスとして成立するためには、市場規模が重要であるため、患者数が多い「そもそも脳卒中にならないように」というニーズから、医療機器コンセプトが生成された可能性がある。支援機器は医療機器に比し、市場規模が小さく、製品のバリエーションが多いため、バイオデザインプロセスをそのまま当てはめた場合、今回のように医療機器コンセプトが生成される可能性が考えられる。支援機器開発を目的とした教育プログラムを開発する場合、観察場面を福祉施設にするなどの対応や、支援機器に特化できるようなケースの作成が必要であると考えられる。

3. 理学療法士・作業療法士養成課程における支援機器等開発に関する教育の実態調査

理学療法士、作業療法士養成課程においては医工連携教育、支援機器開発に関連する教育ともに不十分な状況であることが明らかにされた。また、これらの教育の必要性は十分に理解されていたが、カリキュラムへの導入のためには効果的な教育プログラムの開発や、教育内容の吟味が必要であることが示唆された。

支援機器開発に求められる能力は「患者にとって機器の必要性（ニーズ）を深く洞察する力」（医師に必要 87.4%、療法士に必要 91.5%）と「医学的知識」（医師に必要 84.9%）「コミュニケーション能力」（療法士に必要 74.2%）であった。これらの能力の育成に留意したコンテンツを有した支援機器開発の教育プログラムの創設が求められる。

4. 支援機器開発における工学系分野の専門家に求められる要件に関する調査（福祉工学分野の現状把握）

本研究では、工学系分野の教育や研修、実践に焦点を当て、支援機器開発において必要となる要件に関する現状把握を行った。

福祉工学の定義については、障害者・高齢者を対象者として設定することや、機器を対象とすることは必須であるが、手段や目標については、議論の余地があることが示された。

理工学系大学等における福祉工学関連科目の調査からは、福祉工学に関連するキーワードをシラバス情報に含む科目が多く設置されている一方で、科目名にそれらのキーワードを含む科目を設置している学部や高等専門学校は 40%弱にとどまり、高齢化や福祉といった内容が社会での認識は高まっていることを反映した科目設定となっている一方で、専門性を高める科目はまだ十ではないことが示唆された。このような状況は、実習科目の担当者への聞き取り調査結果からもうかがえる結果であった。実習科目では障害に関連する体験や、当事者の参加が学習に大きく影響することが示され、参加型デザインの重要性につながる結果が得られた。

参加型デザインの海外調査からは、関連するデザイン手法が抽出され、また、これらを核としたワークショップが盛んに行われていることが示された。ワークショップの主催者への聞き取りからは、支援機器の開発における当事者参加の重要性を改めて確かめる結果を得ることができた。

これらの知見は、工学分野で支援機器の開発につながる教育や研修の現状を包括的に示すものであり、教育・研修の内容として必要不可欠な要件となる。次年度以降、これらの結果に他の分担研究者が調査を行った医療・介護関係の専門職の現状をあわせることで、教育・研修プログラムの策定を行う予定である。

5. 専門職等に求められる諸条件の収集と整理と教育プログラム開発

支援機器開発に求められる能力は「患者にとって機器の必要性（ニーズ）を深く洞察する力」、特に医

師にとっては「医学的知識」また療法士にとっては「コミュニケーション能力」が必要なことがわかり、これらの能力の育成に留意したコンテンツを有した支援機器開発の教育プログラムの創設が求められる。また、支援機器開発に必要な能力や資質を備えるための教育は、単純な座学ではなく、言葉の壁を乗り越えて意思疎通し、一つの方向を向き、チームワークを獲得できるような、ダイナミックなプロジェクトワークを実現するコンテンツが望まれることがわかった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sekiguchi Y, Owaki D, Honda K, Fukushi K, Hiroi N, Nozaki T, Izumi S: Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia. *Gait Posture* 2020; 81:27-32. (医工連携により支援機器開発を行った論文)
- 2) Mukaino M, Prodinger B, Yamada S, Senju Y, Izumi S, Sonoda S, Selb M, Saitoh E, Stucki G: Supporting the clinical use of the ICF in Japan – development of the Japanese version of the simple, intuitive descriptions for the ICF Generic-30 set, its operationalization through a rating reference guide, and interrater reliability study. *BMC Health Serv Res* 20, 66 (2020).
<https://doi.org/10.1186/s12913-020-4911-6>.
(多職種連携で支援機器を開発する上で有用と思われる ICF の普及に貢献する論文)
- 3) 井上剛伸, 間宮郁子: 義肢装具と支援機器—支援機器開発の視点, 日本義肢装具学会誌, 37,2,2021

4) 田上未来, 井上剛伸: 障害者の自立支援機器開発の施策について, 日本義肢装具学会誌, 37,2,2021

2. 学会発表

- 1) 井上剛伸, 上野友之, 浅川育世, 上村智子, 石川浩太郎, 石渡利奈, 硯川潤, 中山剛、西脇友紀、水野純平、阿久根徹、田上未来.ICF を活用した支援機器のマッピング.第 8 回厚生労働省 ICF シンポジウム, 2020.
- 2) 上村智子, 鈴木朝香, 井上剛伸、石渡利奈: 認知症者のための支援機器のアンメットニーズの分析. 第 54 回日本作業療法学会。ウェブ開催。2020 年 9-10 月。
- 3) 井上剛伸: 支援機器開発の視点, 第 36 回日本義肢装具学会学術大会, 2020-11-1.
- 4) 田上未来, 井上剛伸: 障害者の自立支援機器開発の施策について, 第 36 回日本義肢装具学会学術大会, 2020-11-1.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし