

厚生労働科学研究費（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

新規性の高い技術を活用した障害者支援機器の開発と利活用を促進するための分野横断的調査
研究

研究代表者 硯川 潤 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部 福祉機器開発室長

研究要旨

本年度は、新技術を導入した支援機器開発の網羅的な現況調査と、それにもとづく配慮事項の整理を実施した。支援機器開発企業へのアンケート調査からは、8割を超える企業が開発プロセスへの医療専門職の関与の必要性を認識していた。また、医療専門職の関わり方が開発の成否に影響を与えうることが示唆された。3Dプリンタを含むDF技術とAI・IoTを中心とした情報通信技術については、それぞれで利用実態と導入に際しての課題を把握するためのアンケート調査を実施し、さらなる普及に向けての配慮事項を明らかにした。また、3Dプリント義肢装具の試験評価に関する文献調査からは、新しい特性に対応した試験規格の必要性が明らかになった。XR関連技術については、製品化事例に絞った調査から、技術特性ごとの活用分野の特徴を明らかにした。

研究分担者

伊藤和幸・国立障害者リハビリテーションセンター
第二福祉機器試験評価室長

門馬博 ・杏林大学 講師

原田祐輔・杏林大学 講師

澤田有希・帝京科学大学 講師

研究協力者

近藤知子・杏林大学 教授

竹嶋理恵・帝京科学大学 准教授

A. 研究目的

近年、多様な分野で生まれた革新的技術を支援機器に導入する試みが進んでいる。しかし、それらの新規性の高い支援機器の評価基準・指標や、障害当事者の生活環境への導入時に用いる適応判定基準は明確ではない。そこで本研究では、新技術を用いて開発された既存の支援機器について、開発及び選定・導入の事例や課題を把握・整理することで、必要となる基準・指標の必要条件を抽出し、速やかな開発と普及を可能にするための基礎的指針を構築する。具体的な新技術としては、i) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション技術、ii) 仮想・拡張現実関連技術、iii) 人工知能・情報通信技術の3分野

を設定する。網羅的な事例調査に加えて、開発企業等へのヒアリングを実施し、課題や好事例に結びつく条件を抽出する。本年度は、各分野での支援機器開発の現況の網羅的把握と評価基準・指標の整理と新技術の導入における配慮事項の抽出を目的とした。

B. 研究方法

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

義肢装具関連の下記学術雑誌、講演集を中心に近年の3Dプリンタを活用した義肢装具の開発・試験に関する文献を収集した。収集した文献からは、対象義肢装具、規格の種類及び番号、試験の内容、機器・試験の特色などの情報を抽出し、比較・分析した。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

支援機器関連企業を対象に、企業内での医療専門職の関与、支援機器開発の好事例・問題事例、および、その際の医療専門職の関与の実態を明らかにするためのアンケート調査を実施した。

3) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション（DF）技術

臨床での自助具製作などへの3Dプリンタの活用状況や、活用の促進・阻害因子を把握するため、作業療法士への大規模アンケート調査を実施した。

4) VR・AR・MR（=XR）関連技術

XR技術はその新規性の高さから、学術報告としては開発途上、製品化に至る前段階の技術に関する報告が多くみられる。本研究では対象を製品化されている機器、アプリケーション、技術とし、現時点において実際に利用が可能であるものを対象として調査を行った。抽出された製品については利用されている技術（AR, VR, MR）、対象（障害当事者、もしくは障害者を支援する者）、対象となる障害や生活機能等について分類を試み、これらをマトリックス表記することでXR技術を用いた障害者支援に関する技術開発、製品化の状況を分析することとした。

5) AI・IoTを中心とした情報通信技術

施設入所支援サービス提供機関を対象に、入所者のスマートデバイス利用状況と適合時の課題をアンケート形式により調査した。また、視線を利用したスイッチとして市販されているアイスイッチと九州工業大学と国立障害者リハビリテーションセンターが開発している眼鏡型スイッチについて、機能の比較や導入する際の利用者ニーズと施設スタッフのニーズを調査するとともに、操作するスタッフの力量とのマッチングを評価した。

（倫理面への配慮）人を対象とした研究に関しては、各研究者の所属機関にて倫理審査を受審し、承認されたプロトコルに従って研究を実施した。

C. 研究結果

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

義足ソケットのように、既存の試験規格があり、3Dプリンタ製との比較や優位性を示すことを目的とする研究では、ISO10328や16955のような規格が参照されていた。一方で、義肢装具に直接関連した規格以外にも、JISやASTMの材料試験全般に関する規格が

幅広く参照されていた。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

有効回答数は85、有効回答率は10.5%だった。社内に医療専門職がいる企業は85社中13社（15.3%）だったが、社外の医療専門職と関わりを持つ企業は52社（61.2%）であった。医療専門職との関わりは、73社（85.9%）が必要と考えていた。社内外問わず、医療専門職は開発のプロジェクトメンバーではなく、必要に応じて適宜関わるとされた。しかし、社内の医療専門職の場合は開発段階のどの場面でも関わりがみられるのに対し、社外の医療専門職は「支援機器製品の設計・試作と有用性・妥当性の検証」において関わりを持つ傾向が見られた。うまくいった事例とうまくいかなかった事例との比較では、医療専門職の関わり方に差が見られた。

3) 3Dプリンタを含むデジタルファブリケーション（DF）技術

回答者総数は3,469名であった。3Dプリンタの使用経験は、「ある」153名（4.4%）、「ない」3,316名（95.6%）であった。3Dプリンタの使用経験があると回答した153名のうち、作業療法で使用したことがある者は84名（54.9%）であった。使用した理由では、もともと3Dプリンタに興味があったためが44名でもっとも多く、次いで対象者への対応が必要であったためが37名であった。3Dプリンタを使用することのメリットは、「既製品とは異なり、対象物や対象者の状態に合わせることができる」、「一度作製したものを、何度でも複製できる」、「作製の過程で寸法や角度などを微調整できる」の順に回答数が多かった。

4) VR・AR・MR（=XR）関連技術

前述の条件に基づく検索の結果、32の製品が抽出された。対象とする障害の分類としては身体障害が最も多く17製品、精神障害が11製品、知的障害が4製品となった。抽出された製品を利用されている技術で分類するとVRが最も多く26製品、AR, MRはそれぞれ3製品となった。また、抽出された32製品において、

国内で開発されたものが 11 製品, 国外で開発された製品が 21 製品であった。

5) AI・IoT を中心とした情報通信技術

施設入所支援サービス提供機関への調査では, 2500 件の送付数に対して 1144 件の回答を得た。支援対象者がスマートデバイスを環境制御装置として使用している施設は 4.3% (8, n=48) で, 環境制御装置としてはほとんど使用していないと推測できる。視線入力装置の導入に関しては, 視線入力装置を使用するためには画面の基準点を見つめるキャリブレーション操作が必要であり, 画面の 5 点 (または 9 点) を見つめる必要があり, 眼球運動が水平方向のみになり, 垂直方向への視線移動が難しい難病患者では使用が困難になるケースが見受けられた。また, 体位交換の際に画面と頭部との相対位置がずれるためその都度画面配置を揃える必要があり, 対応できないスタッフもいることが指摘された。

D. 考察

1) 支援機器の評価・適応判定のための基準・指標に関する指針

今後は, 開発する 3D プリント義肢装具の特性に合わせ, 既存試験規格を適宜参照しながらも, 新技術導入の効果を明確するために適した試験・評価手法の構築が, 製品そのものの開発に加えて求められる。

2) 新技術を利用した支援機器開発のための指針

企業として医療専門職を雇用することは難しくても, 支援機器開発において, 何らかの形で医療専門職と関わりをもちたいと考えている実態が明らかになった。うまくいった開発事例とうまくいかなかった開発事例では, 医療専門職の活用の仕方が異なることがわかり, 新技術を利用した支援機器開発プロセスにおいても, 医療専門職の活用方法に示唆を与えるものとなった。

3) 3D プリンタを含むデジタルファブリケーション (DF) 技術

作業療法場面で 3D プリンタを使用した経験がある

者の使用理由は, 「もともと興味があったため」, 「対象者への対応が必要であったため」という回答であった。3D プリンタを作業療法で活用する場合, 先ずは 3D プリンタ自体に興味を持つことが重要である。また, Technology Acceptance Model では, 新しいテクノロジーを活用するためには, 有用性の認識と使いやすさの認識が必要とされており, 3D プリンタが作業療法においてどの程度有用であるか, どのくらい使い勝手が良いものなのかを示すことが, 活用を促すための重要な要素であることが示唆された。

4) VR・AR・MR (=XR) 関連技術

特に身体障害のうち, 運動障害においては VR 技術を用いたリハビリテーションに関する製品が多くみられ, 一方で感覚障害においては AR 技術を用いて感覚情報を他の情報に置き換えて補完するといった技術応用がされていた。また障害区分を問わず支援者に対する教育目的として VR 技術が応用されており, VR 技術はシミュレーション教育に非常に適していることが示唆された。

5) AI・IoT を中心とした情報通信技術

調査対象の施設ではスマートデバイスを環境制御装置的に使用している施設利用者はほとんどいなかった。使用している場合でも, 施設の備品として導入するのではなく, ほとんどが個人所有の機器を使用していることが伺えた。選定や調整についても, パスワードの管理など施設側が関与できない要因もあり, 機器の持つセキュリティ機能は安全面では不可欠であるが, 対応者が限られる等, 導入するうえでの課題となっている。視線入力装置については, 見つめた点にフォーカスが当たり入力効率が低いとされるが, 画面を見渡すことのできる眼球運動が得られるかどうか等, 眼球運動の評価が重要である。褥瘡予防のため体位交換は避けられず, 画面と頭部の相対位置の変化により制度が悪くなるため長時間の使用には課題も多い。適切な画面の位置設定や確定までの時間設定などスタッフに求められる設定作業も多いため, 分かりやすい手順書も必要となる。

E. 結論

無

本年度は、新技術を導入した支援機器開発の網羅的な現況調査と、それにもとづく配慮事項の整理を実施した。支援機器開発企業へのアンケート調査からは、医療専門職の関わり方が開発の成否に影響を与えうることが示唆された。3Dプリンタを含むDF技術とAI・IoTを中心とした情報通信技術については、それぞれで利用実態と導入に際しての課題を把握するためのアンケート調査を実施し、さらなる普及に向けての配慮事項を明らかにした。また、3Dプリント義肢装具の試験評価に関する文献調査からは、新しい特性に対応した試験規格の必要性が明らかになった。XR関連技術については製品化事例に絞った調査から、技術活用分野の特徴を明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

無

2. 学会発表

- 1) 硯川潤, ” 3Dプリント自助具のデザインから考える福祉機器開発に必要な視点”, 日本印刷学会P&I研究会シンポジウム, 2023-02-06, オンライン.
- 2) 硯川潤, ” 10分でわかる初めての3Dプリンタ選び”, 第36回リハ工学カンファレンス オープンカンファレンス, 2022-08-20, オンライン.
- 3) 伊藤和幸, 中山剛, 依田育士, 齊藤剛史, 井上剛伸. 意思伝達支援に向けた重度運動機能障害者の動きの検出システム. LIFE2022, オンライン開催, 2022-08-19/08-21. 講演論文集, p. 355-356, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無

2. 実用新案登録

無

3. その他