

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）  
分担研究報告書

デザイン思考に基づく支援機器開発ガイドライン

研究代表者 八木 雅和 一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西  
分担研究者 西嶋 一智 宮城県立リハビリテーション支援センター  
分担研究者 榊田 浩禎 大阪大学医学部附属病院  
研究協力者 田上 未来 大阪大学大学院医学系研究科

研究要旨

本研究では、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとして支援機器開発ガイドラインを作成する。ガイドラインでは、事例等を併せて提示することにより①開発フェーズのどのタイミングでどのような観点で調査・検証・改善を行えばよいのか、②誰にアクセスすればよいのか等に関して参考となる資料を作成する。また、国内外の開発支援に利用可能な社会的資源を調査整理して、ガイドラインに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築する。

令和4年度は、開発・事業化プロセスの各フェーズにおける課題を整理し、アンケート調査及び有識者ヒアリングを元にガイドライン第一案（構成案）を作成し、令和5年度に追加調査等を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいてガイドラインを完成させ、支援機器ネットワークモデルを構築する。令和4年度は、過去の調査研究内容を整理して得られた開発における課題に関する仮説について、調査・有識者ヒアリング内容を踏まえて検証し、ガイドライン第1案を作成した。令和5年度は、ガイドライン第1案を基に、追加調査及び有識者ヒアリング等を行い、それらの結果を踏まえ一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

A. 研究目的

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になる。各フェーズでは、さまざまな観点で、自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証、改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要がある。しかし、障害者の支援機器開発では、個別特異性が高く少量多品種で市場が小さくなるという特徴がある。そのため、各開発フェーズにおいて十分なPDCAサイクルが回されず、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進み、開発後に事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めないために、事業として成り立たなくなる事例等が少なからず存在する。

そこで本研究では、デザイン思考を基にした先行研究（研究代表者 八木雅和：令和3年度障害者総合福祉推進事業「真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した開発プロセスに関する調査研究」）の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。

令和4年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行う。整理した課題内容について、調査を行い課題の妥当性を検証し、ガイドライン第一案を作成する。

令和5年度は、令和4年度の結果を踏まえ、追加調査を実施し、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドライン（以下、「ガイ

ドブック」という。)を作成し、支援機器ネットワークモデルを検討・構築する。

尚、本研究課題では、開発側と開発を支援する側の視点で、図 1.研究の流れ図に基づき、研究分担者と調査等を適宜分担し進める。

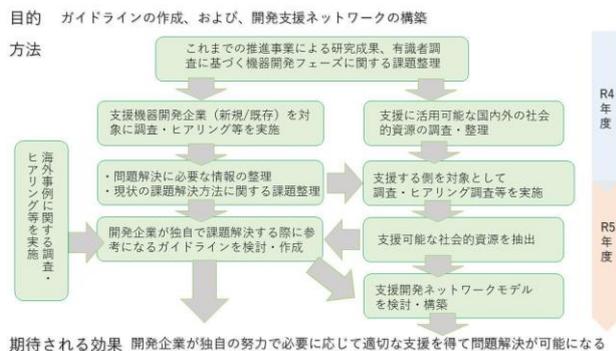


図 1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・榊田

右：支援側チーム：上野・浅川

## B. 研究方法

ガイドライン第一案をブラッシュアップし最終成果物であるガイドブックを作成するにあたり、令和 4 年度に実施したアンケート調査結果等よりニーズが高いと考えられた海外展開に重点を置き、国内外の標準規格や国外（米国）の支援機器の開発・事業化の状況などに関する追加調査及びヒアリング設計を行なった。

- 追加調査：支援機器にかかる標準化、開発に関わる法規制等の調査
- ヒアリング調査：令和 4 年度に作成した英語版アンケート内容を踏まえ Abilities Expo2024 の出展企業に実施する。また国外事例収集等を目的に、RESNA (Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America)、Rancho Los Amigos National Rehabilitation Center、Precision Rehabilitation Center で現地有識者等と意見交換等を行なうことにした。

(倫理面への配慮)

追加調査及びヒアリング調査は、事前に、調査への参加が自由意志であることを説明し、同意を得て行った。

## C. 研究結果

### 1) ガイドライン第一案に基づく追加調査

①支援機器開発における国内・国際標準規格について

支援機器を開発する上で、「支援機器利用における利用者や支援者の安全を確保する」ことは極めて重要である。JIS 規格や ISO 規格などと称される国内・国際標準規格は、特に支援機器を対象とする場合、「安全性」を重視した規定がなされており、機能や試験方法・評価基準も定義されている。そのため、開発する機器に対応する国内・国際標準規格は、最低限満たすべき要件として捉えることが推奨される。また、適切な規格への準拠については、海外からの機器導入の際の重要な判断指標の一つになることが多く、海外展開を図る上で大きな武器となる。

### 開発・事業化するための国内・国際標準規格の重要性

支援機器に限らず機器の開発・事業化において、独自の機能や形状・デザインなどにより、他社との差別化を行う場合が多い。しかし、使用中に利用者になんらかの危害を及ぼすものや、形状や規格が異なり他の機器と接続できないものは市場に受け入れられにくい。

標準規格とは、機器などの形状・寸法・材質・安全性・環境保全性などの規定を行うことで、機器間の互換性やインタフェース整合性・品質確保・安全確保・消費者保護などを実現するものである。特に支援機器に相当する医療・福祉・介護機器などの標準規格は、「安全性」を中心に構造や試験方法などが規定されている。

標準規格は、これから開発・事業化を進める者にとっては、世の中に製品として受け入れられるための最低限の条件として捉え、内容の精査・遵守が推

奨される。また、特に海外展開を計画している場合は、自国民の安全を守るための一つの指標として国際標準規格準拠が求められる国も多く、適切な規格の準拠は極めて重要になる。

### 国内・国際標準規格の概要

標準化とは、「実在の問題又は起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通にかつ、繰り返し使用するための記述事項を確立する活動」である。

(出典：JIS Z8002) すなわち、「互換性や相互接続性の確保」、「情報や認識の共有」、「品質や安全の確保」、「高齢者や障害者への配慮」、「環境保護の促進」、「利便性の向上」に資する活動である。

国内標準規格は「日本産業規格(JIS)」と呼ばれ、産業標準化法に基づき制定される任意の国家規格であり、遵守することを義務付けていない。

国際標準規格は「国際標準機構(ISO)」というスイスで法人格を有する非政府組織が定める任意の国際規格である。日本は経済産業省に日本産業標準調査会(JISC)を持ち、会員として国際規格開発に参加している。さらに分野ごとに「国内審議団体」を設置し、国内企業・有識者・消費者・政府関係者などから成る「国内審議委員会」で内容検討をしている。

### JIS と ISO の関係

「WTO (World Trade Organization)/TBT 協定(Agreement on Technical Barriers to Trade)」に基づき、規格による国際貿易に不必要な障害をもたらすことがないように、各国の国内規格は、当該国際規格又はその関連部分を基礎として作成されている。ただし、地理的や技術的理由などで独自の規格を作成することも認められている。

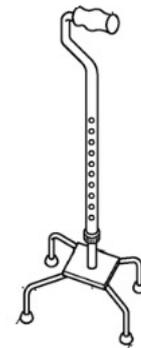
JIS の策定においては、基本的に ISO の考え方に則すが、支援機器の場合、利用者の体形や生活スタイルが欧米とは異なるため、日本人の体形に基づいた荷重範囲や耐久性基準などにされている。

### 支援機器開発における国内・国際規格の主要な観点

支援機器に関連する JIS は、利用者や支援者の安全性の担保を最も重要な目的として作られている。

JIS 規格の流れは、規格の範囲を決定する「適用範囲」の規定を行い、一定のフォーマットで記載されている。その中でも、その機器の材料・構造・性能などを規定する「要求性能」と、安全性を担保するための「試験方法・基準」が主体となる。最も重要な項目は「性能」であり、機器が安全に使用できるための機器の特性が記載されており、それぞれの性能の試験方法と安全性を満たすための基準が記載されている。

### 事例) 国内標準規格 (JIS T9267) 多脚杖



T 9267 : 2020

### 目次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 リスクマネジメントによる設計	5
5 外観、材料及び構造	5
5.1 外観	5
5.2 材料	5
5.3 構造	5
6 性能	6
7 試験方法	7
7.1 試験条件	7
7.2 安定性試験	7
7.3 静的強度試験	9
7.4 分離脚強度及び投合・分離脚強度試験	10
7.5 耐久性試験	11
8 検査	11
9 表示	12
10 取扱説明書	12

図 2. JIS の事例 (目次)

表1-性能

項目	要求性能	試験項目
安定性	右欄に規定する試験を実施し、その結果を表示・公表しなければならない。ただし、内側及び全ての外側（図7に示す隣り合う2脚の脚端部を括弧線とし、3脚の場合は2か所、4脚の場合は3か所存在する。）での表示転倒角度が0度であってはならない。	7.2
静的強度	右欄に規定する試験を実施した結果、多脚つえに、安全を損なう損傷及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。脚部がその脚端部を貫通してはならない。	7.3
分離脚強度及び接合・分離脚強度	右欄に規定する試験を実施した結果、分離脚及び接合・分離部分に安全を損なう損傷、外れ及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。	7.4
耐久性	右欄に規定する試験を実施した結果、多脚つえに、安全を損なう損傷及び亀裂又は破壊があってはならない。また、使用上支障のある変形を生じてはならない。脚部がその脚端部を貫通してはならない。	7.5

図 3. JIS の事例（性能）

「性能」の項目・内容は、移動・移乗などの動きを伴う支援機器や電気・電波を用いる機器、水中・高温多湿の環境での利用する機器など、機器などにより必要とされる性能はさまざまだが、機器がハードウェアであることや利用者が高齢者などであることより、以下の3項目の性能は共通して規定されている。

- 静的強度：ほぼ一定の負荷（引張・圧縮・せん断・ねじり等）を機器全体や一部分にかけ、ひずみや変形を確認するもの。
- 衝撃性：機器に衝撃を与え、破損した時のエネルギーの大きさや壊れ方・亀裂の具合などを確認するもの。機器の素材によって、靱性（じんせい）と脆性（ぜいせい）がある。
- 耐久性：ほぼ一定の負荷を何度も繰り返しかけ、ひずみや変形を確認するもの。

新たに支援機器を開発・事業化する際には、関連する機器の標準規格がどのような性能が求められており、どのような試験が行われ、どのような基準を満たさないといけないのかについて把握することが重要である。

### JIS 規格の取得と自己認証

開発・事業化された支援機器が JIS の認証を取得し、JIS マークをつけることができれば、世の中から安全性が認められた製品を提供する企業となることができる。しかし、JIS の認証を取得するためには、国に登録された登録認証機関の審査を受ける必要が

あり、それは該当する機器の試験のみでなく、工場の品質管理体制も審査の対象となる。また、JIS の認証は品目ごとに取得する必要があるため、試験費用や認証費用など多額の費用もかかる。一方で、JIS マークの表示以外に、「自己適合宣言(JIS Q1000)」という方法も存在する。これは、事業者自らが該当 JIS 規格への適合に関する信頼性を確保し、宣言することである。すなわち、認証機関による監査や認定を受けずに、JIS の要求事項に沿ったマネジメントシステムを導入・運用していることを宣言するものである。

具体的には、まず、組織の内部監査などにより、試験基準などの社内規定・基準書や、規格内容に記載されている試験の評価・結果などの記録を行う。さらに、規格への適合性を確認し、「適合性評価—供給者適合性宣言」(JIS Q17050)に基づき、「自己適合宣言」を行う。また、自己適合宣言の信頼性向上のために、外部の第三者による「適合性評価報告書」や「第三者意見書」などの情報を付加することも可能である。この「自己適合宣言」は ISO 規格にも存在(ISO14001)し、海外への展開する際にも宣言を行うことが可能である。

支援機器に関する国内・国際標準は、利用者・支援者の安全面を重要視して作成・制定されているため、開発を行う機器に関係する分野でどのような標準規格が作成されており、どのような性能・試験方法・基準が規定されているのかを早期に把握することで、効率的な機器開発につながる。国内・国際規格の取得は強制ではないが、利用者が高齢者や障害者などの弱者が主体であることを考慮すると、自己適合宣言などで規格への適合を示すことにより、利用者の信用を得ることは重要なことである。

### ②米国（海外）における支援機器開発に関する法規制等について

米国で支援機器を開発するにあたっては、複数の連邦規制と州規制の該当性の確認・対応が必要となる。

## FDA 規制

多くの支援機器が医療機器に該当する。米国においては、医療機器は下記のように定義される。

器具、器械、用具、機械、装置、埋込材、体外診断薬、またはその他の類似品もしくは関連品であり、構成品、部品または付属品を含み、公式の米国国民医薬品集、もしくは米国薬局方、及びそれらの付録にて規定されているもの

人間またはその他動物に対して、疾患やその他状態の診断、完全治癒・治療、緩和医療、対象治療、もしくは病気の予防の目的で使用するもの

人間またはその他の動物の身体や機能へ影響を与えることを目的とするもので、その本来の目的が体内や身体上での化学反応により達成されないもの。

「機器 (Device)」という用語にはセクション 520(o) により除外されたソフトウェアの機能は含みません。

(<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>)

その本来の目的の達成が、人間またはその他の動物の体内や身体上での化学反応によるものでなく、かつ代謝に依存しないもの。

医療機器は人体へのリスク度により、3つのクラスに分類され、クラス分類により市販前承認や臨床試験などの対応事項が異なるため、製品がどのクラスに分類されるか確認する必要がある。また、医療機器の場合、FDA が規定している医療機器の製造施設や工程などの基準で、品質や安全性保証への準拠として GMP (Good Manufacturing Practice、適正製造基準) の対応も必要となる。製品やクラス分類により対応が必要な GMP が異なるため開発製品が該当する GMP の確認をする必要がある。

## CPSC Children's Products

対象年齢が 12 歳以下の子供の製品 (Children's Products) は、米国消費者製品安全委員会 (US CPSC) の規制に該当する。子供向け製品は、CPSC が規定する基準に準拠し、子供が使用しても安全であることや、包装などが子供向けである必要がある。

対象年齢が 12 歳以下の子供に限定されておらず、一般消費者が対象である場合は、12 歳以下の子供が使用する製品でも、子供向け製品には該当せず、一般使用商品 (General Use Product) に該当する。支援機器開発において、製品の使用目的や、対象年齢を考慮し、製品が子供向け製品に該当するかを確認する必要がある。

(<https://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Business-Education/childrens-products#CP1>)

## カリフォルニア州 Proposition65

米国で支援機器を開発するにあたり、連邦規制以外にも、各州の州規制の該当性も確認する必要がある。カリフォルニア州では、Proposition 65 という州規制があり、発癌性物質または出生時の障害や生殖に害をもたらす可能性のある物質を規制している。これらの成分を含むものは製品パッケージに警告文を記載、販売時に店頭で購入者への警告を行う。現在リストに登録されている化学物質は 900 種類を超える。年に 2 回ほど更新されるため製造者は更新内容を把握し必要に応じて対応する必要がある。

(<https://oehha.ca.gov/proposition-65>)

③米国での支援機器の事業化に関して対応の検討が必要な法規制等

## FDA の医療機器規制

支援機器が医療機器に該当する場合、FDA に製造施設と製品を登録する必要がある。製造施設が米国外の場合は、有害事象の発生時に消費者が連絡及び報告できるよう米国代理人も必要となる。

2024 年時点の施設登録及び年間の登録更新費用は 7,653 ドル。製品を登録するにあたり、クラス分類により、登録には市販前承認や臨床試験が必要になる。クラス I に該当する機器は人体へのリスクが低いと市販前承認や臨床試験を必要としない場合が多く、製品によっては市販前認可 (510k) の申請が必要となり、市場にある類似製品と同等に安全で有効であることを示す必要があるため、製品に該当する基準を確認する必要がある。多くのクラス II

は、510kの申請が必要になる。510kは、市場に類似製品がある場合、使用目的や安全性などが同等であることを示すことで、当製品も有効で安全であることを証明する書類となる。2024年の510k申請費用は、21,760ドル。多くの手動車椅子はクラスIに分類されるが、電動車椅子はクラスIIに分類されている。

クラスIIIは、医療機器や専門家が使用する機器が多いため、臨床試験の実施に加え市販前承認

(PMA, Pre-market Approval)が必要となる。2024年のPMA申請費用は483,560ドル。

### Children's Products Certificate (CPC)

製品が子供向け製品 (Children's Products) の場合に作成が必要になる。CPCでは、製品の使用目的や製造会社の情報、該当規制への準拠や、第三者の試験機関の試験結果に基づき、製品の安全性が証明されていることを示す必要がある。

(<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Childrens-Product-Certificate>)

### カリフォルニア州 Proposition65

製品や包装材などに使用・含まれている成分が Prop 65 のリストに掲載されている場合、その旨を記載した注意表示を消費者が見えやすい位置に表示する必要がある。注意表示には、該当する成分の記載や、消費者が該当成分を確認できるよう、カリフォルニア州 Prop 65 のリンクを記載する必要がある。リストは年に2回更新されるため、製造業社は該当性を随時確認する必要がある。

## 2) ガイドライン第一案に基づく追加ヒアリング調査

### ①海外事例に関するインタビュー調査

令和4年度にアメリカ現地の社会的背景等に合わせ修正し作成したアンケート調査項目を踏まえ、インタビュー形式で行なった。

## Rancho Los Amigos National Rehabilitation Center

(センターの概要)

- ロサンゼルス郡により設立・運営され、施設の大きさ、サービスの内容と質、専門性の高さ等、米国でも有数の充実したリハビリテーションセンターである。

(<https://dhs.lacounty.gov/rancho/>)

- 海岸から約20マイル内陸にあり、この地域特有の乾燥と気温が高い地域にある。
- 施設の近くには、多数のDME(Durable Medical Equipment—耐久性医療機器ディーラー)が在り、障害者が自宅で使用するものを保険で利用購入できる環境にある。
- 施設内の公園に、患者トレーニング用エリアがあり退院後に遭遇する現実的な世界が体験できるようになっている。車椅子での生活を想定した運転の実践トレーニング、バスケットボールやテニスコートもあり多くの障害者スポーツのサポートが行われている。
- 施設の運営に専門性の高いスタッフが多いのも特徴だが、多くのボランティアスタッフと寄付金により運営が支えられており、元患者がボランティアスタッフとして、新たに障害者となった人たちのトレーニングをサポートしている。インタビューに訪問した際にも多くの車椅子に乗ったボランティアが、車椅子の患者をセンターから外に連れだす現場を見学した。



図4. センターの概要

- シーティングセンターがあり、車椅子を利用する患者のため多くの種類の車椅子、クッション等がありアドバイザーが患者に合う車椅子の選定をサポートしている

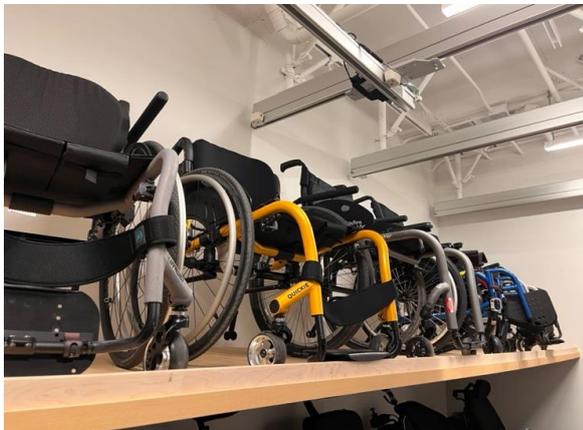


図 5. シーティングセンター

- モデルホームがあり、シャワールーム、ベッドルームの改造のためのサンプルがあり、趣味レーションやサンプルの中から選ぶことができる。



図 6. モデルホーム

- 病態学のラボを持ち、三次元動作解析装置等で患者の動きを解析し障害とどう向き合うかのアドバイスや、今後の生活基盤を整えるための検討要素にしている
- 施設内で就労訓練も提供しており、元患者が施設内のカフェ等で多数働いている姿も見られた。
- エンジニアが常駐し、障害者の様々なニーズに即座にプロトタイピングを行い、支援機器を試す環境が整っている



図 7. プロトタイプ

### Precision Rehabilitation Center

(センターの概要)

(<https://precisionrehabilitation.co/>)

- 近隣の外科手術施設からの紹介で利用されることが多い
- トレーニングエリア、カウンセリングエリア、用具エリアがあり 8 名の理学療法士が担当で患者のリハビリテーションを実施している
- 各保険で決められた上限回数までの利用が多く、その後は自宅での自主トレーニングに移行する
- トレーニング機材は、通常のジムで使用される器具が中心だが、障害者が利用するように改造が施してある
- また、家庭用福祉用具の展示もあり、患者に合わせたカスタマイズも受けている



図 8. 家庭用福祉用具の展示

(インタビュー等から得られたこと)

- 障害者が生活の基盤を整えるための、もの・人・環境を含めた包括的な支援とその支援が高い専門性を持ち実施されるエコシステム形成が重要であること
- 支援機器開発においては、障害を負ってから生活まで、障害者のサポートが切れることなく行われ、常に現場のニーズが得られ、障害者とともに検証・実装ができる環境整備が必要であること

### RESNA ( Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America)

(概要)

- 新しい技術や解決策への公正なアクセスを実現することで、障害者の健康と福祉を促進することを目的とした多様な専門家により構成される組織。
- 人材育成や認証制度の実施、支援技術の標準化、研究や公共政策の促進、多様な分野の専門家が意見交換できる場を提供する等の活動を行っている。

(インタビュー等から得られたこと)

- RESNA 2023 Annual Conference (“move to the beAT of innovation”)に参加し、国外での支援機器に関する人材育成・支援機器開発・開発支援について、アカデミアや企業等、本分野における重要なステークホルダーと情報交換を行なった。
- ミシガン大学 Dr. Oluwaferanmi Okanlami 氏による Keynote Lecture では、本分野における多面的な多様性についての考え方として、Health Equity という“必要なこと (もの) に対する公正なアクセスを提供する”ことが障害者にとって重要であることが強調されており、国内における今後の障害者支援に関する重要な示唆を得ることができた。
- 講演後に、本分野において、深いユーザー理解に基づいてニーズ発で開発すべきこと、および

事業としてサステナビリティを実現することの難しさとその重要性について議論を行った。

### Abilities Expo2024

(概要)

- 最新の支援機器やサービスの取り組みを知る機会を提供するために、毎年3月から12月まで、米国大都市 (7 都市 : ロサンゼルス、ニューヨーク、シカゴ、ヒューストン、フェニックス、フォートローダーデール、ダラス) で開催される障害者コミュニティのための展示会
- 180 以上の企業が出展し、大多数が支援機器の製造企業のほか、支援団体、法律事務所も出展している。

(<https://www.abilities.com/losangeles/>)



図 9. Abilities Expo2024

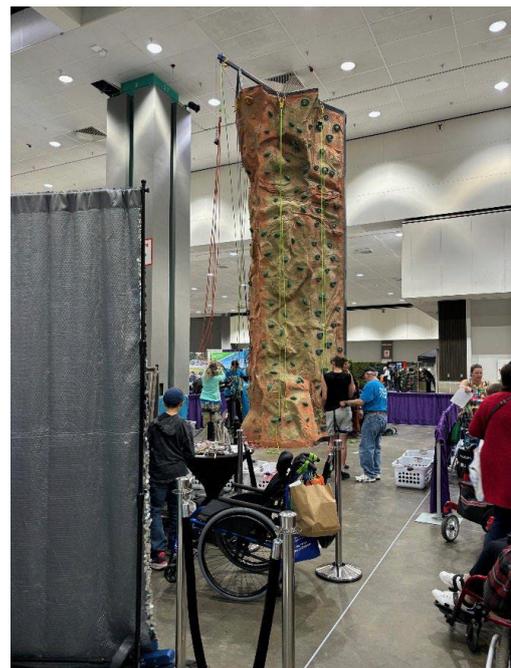


図 10. Abilities Expo2024 で開催されるスポーツイベント

(インタビューの実施)

- Los Angeles Convention Center (2024年3月15日(金)～3/17日(日))
- 全ての出展企業から、肢体障害(車椅子、モビリティ)、感覚器、障害児の支援機器にフォーカスし、有識者の意見も参考にしながら最終的に18企業を選定し、支援機器の開発、事業化に関するインタビューを実施した。

#### インタビュー企業

1. Abilitease Adaptive : 手に障害を抱える方向けの日常生活でのサポート機器の開発・販売
2. Adapt Solutions : 自動車の車椅子を積み込む装置の開発
3. Butterfli Technologies : 車椅子用の自動車を持っていない方向けの配車サービス
4. Attento Board : 障害者向けのボードの開発、販売
5. Tech for Special Needs / RJ Cooper Associates : 認知障害者向けのパソコン操作ボタンの開発、販売
6. KFK Designs : 手に障害を抱える方向けの日常生活でのサポート機器の開発、販売
7. Bluereo Inc. : 唾の吸引機能付き歯ブラシの開発、販売
8. Rove Wheelchairs : 3Dプリンターで作る軽量の車椅子の製造、販売
9. Munevo Inc. : 頭の動きで車椅子を操作できるデバイスの開発、販売
10. ALS Network : ALS 障害者向けの支援団体
11. Department on Disability City of Los Angeles : 障害者向けのイベントを開催する支援団体
12. The Innovation Lab@LJCDS : 子供病院と提携して支援機器開発をする学生団体
13. EQL Threads : 障害者用の服の開発、販売
14. Feeldom Premium Adaptive Gear : 障害

者用の靴の製造、販売

15. ImagingAble Solutions : 手に障害を持つ方向けの文字や絵を描くサポート機器の開発、販売
16. Autism Society of Los Angeles : 障害者向けの支援団体
17. CaptionCall by Sorenson : 聴覚障害者向けの会話を文字で起こす固定電話、システムの開発、販売
18. Recovery Shot : ゴルフを通してリハビリを行う非営利団体

- 多くの創設者は自分自身が障害を抱えており、自分のニーズを満たす製品は同じ障害者の需要もあると考え、製品を開発しているケースが多い印象があった。
- インタビューを通じて、支援機器開発プロセスにおける考慮すべき要素は4点あると考えられる
  - 1点目は資金である。大学の研究プロジェクトから始まる場合は、研究資金が得られるが、多くの創設者は、自身や家族などのために開発を始めたため資金集めが一番の課題となる。InstagramやYouTubeなどで製品を広報して共感を得て資金を集める企業が多く、SNSを活用した資金集めは有効な方法の一つと考えられる。
  - 2点目は、支援機器の医療機器該当性が挙げられる。病気や疾患などの緩和、治療などを目的とする場合は医療機器としてFDA登録が必要であり、安全性を検証するためのテストおよび登録に費用と時間がかかり、上市が遅くなる可能性がある。一方で、医療機器として需要が高い場合は、資金援助を得る可能性があることがメリットである。医療機器に該当する場合、クラス分類によっては一般消費者が購入できず、病院や医療機器販売店に販売する必要があり、販売方法が異なる。適切なターゲットと販売方法を選択できるよう

開発の可能な限り早い段階で医療機器か、そうでないかを特定することが推奨される。

- 3 点目は、想定する製品の購買者と販売先に関する考慮である。一般消費者が直接購入するのか、病院や介護施設、理学療法士・作業療法士に販売するのかによって、販売やマーケティング方法などが異なる。一般消費者向けの場合、SNS やネット販売で比較的容易に販売ができるが、病院向けの場合には事前に繋がりが無い際には各病院に訪問するなど、コンタクトを取りネットワークを構築する必要がある。
- 4 点目は、障害者が機器を利用する環境、機器の利便性に関する考慮・理解である。障害者だけではなく、年配者や手術によって一時的に身体的不自由が生じた者による利用が想定可能な製品が多く、幅広い使用用途や長期間使用可能な製品が好まれることが今回の Abilities Expo では明確となった。

#### 事例) Attento Board

視覚障害者のサポートを目的とした支援機器であるが、発達障害や年配者などにも対応しており、学校や自宅でも利用できるよう持ち運びやすい仕様になっている。

### 3) ガイドブックの作成

上記、(1) 及び (2) の結果を踏まえ、ガイドライン第一案をブラッシュアップし、ガイドブックを作成した。ガイドブックの目次は以下の通りである。

#### I. 支援機器開発の特徴

1. 支援機器の市場動向と特徴
2. 国内の障害者数
3. 国内における支援機器開発の状況
4. 国内の開発プロセスにおける課題

#### II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について

1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関

する法律

2. 支援機器を利用する人の支援制度（厚生労働省ホームページ等を参照）

3. 規制と製品の許認可について

III. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと

IV. 海外展開について

V. 米国における支援機器に関する法規制

1. FDA（米国食品医薬品局）規制

2. CPSC Children's Products

VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース

VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト

VIII. 引用文献等

#### D. 考察

本研究では、令和 3 年度に研究代表者が実施した調査研究の成果を踏まえ、一連の開発・事業化プロセスとしてガイドラインを作成し、それに基づいて効率的に開発支援を行うことが可能なネットワークモデルを構築することを目的とする。そして、令和 4 年度は、先行研究の成果をもとに、開発・事業化プロセスの各フェーズについて、開発支援ネットワークモデル構築の観点で課題整理を行い、調査等を行ってガイドライン第一案を作成した。

本年度は、令和 4 年度のアンケート調査結果等より海外展開に重点を置き、国内外の標準規格や国外（米国）の支援機器の開発・事業化の状況などに関する追加調査及びヒアリングを行なった。

#### 標準規格適合の観点

支援機器は、製品の特性上、利用者や支援者の安全性の確保がとても重要になる。安全性を確保するためには、機器の利用者や支援者の状態、取り巻く環境を調査したり、専門家の意見を聞いたりするだけでなく、開発しようとしている支援機器に関連する標準規格について調査することが推奨される。なぜなら、求められている要求性能や評価方法を早期

から把握して開発することで、規格対応のための設計変更による手戻り発生リスクを減らし、効率的な開発が実現可能になるからである。また、規格で提示されている試験方法・評価基準等の条件を満たすことで、JIS マーク表示や自己適合宣言などが可能になり、利用者にすぐに認知できる形で製品の品質・安全性を提示できることは、事業化の観点でもとても有効であると思われる。海外展開に関しても、機器導入の際の重要な判断材料の一つになることがあるため、将来的に海外進出を想定している場合については、国際標準規格についても早期に調査し、想定した上で開発することが望ましいと考えられる。

### 米国での支援機器開発・事業化に関する規制対応の観点

海外で支援機器を開発・事業化する際には、国によって異なる場合があるため、現地の規制に関する調査が必要である。例えば、米国では、日本とは異なり、多くの支援機器が医療機器に該当する。また、支援機器を開発・事業化するにあたって、誰を対象として、どのようなものを開発しようとしているのか、によって、連邦規制だけでなく州規制の該当性の確認・対応が必要となる。また、カリフォルニア州の Proposition65 のように、一度対応すれば終わりではなく、定期的に更新される情報を確認して必要に応じて対応が求められるようなものもあるため、注意が必要である。

### 米国での障がい者の支援環境の観点

複数のリハ施設の視察、および RESNA2023 でのインタビューを実施したところ、利用者が生活の基盤を整えて自立するために、もの・人的リソース・インフラが法制度も活用して整備されており、障害を負ってから生活に復帰するまで、途切れることなく、包括的、かつ高い専門性を有する集中的な支援メニューが用意され、それぞれの障害者の状況、本人の意思によって選択、活用されていた。

海外展開を検討する際には、国によって支援環境等が異なり、ニーズや要求性能が大きく変わる可能

性がある。そのため、海外市場への適用のための仕様変更による手戻りを最小化するために、対象となる障害者だけでなく、現地での支援環境等についても十分精査する必要があると考えられる。

### 米国での支援機器開発・事業化の観点

Abilities Expo 2024 の出展企業のうち、肢体障害、感覚器、障害児の支援機器を開発している 18 社を選択し、開発や事業化に関してヒアリングを実施した。

障害を有する創設者自身やその家族が持つニーズに基づいて支援機器を開発している事例が比較的多く、利用者や利用環境に関する深い理解により、ニーズはしっかり特定されていた。しかし、個人や家族のためにという形でプロジェクトが開始されたものが多く、事業性等の観点から、資金獲得に苦勞する傾向があるように思われた。しかし、SNS などで広報して資金を集めるという事例が少なからず存在した。どのような事業を行うかによる部分はあるが、問題が明確で分かりやすいニーズもあるため、SNS による共感に基づいた資金獲得も有効な方法の 1 つになる場合があると考えられる。

また、事業性の観点から、個人のニーズにとどまらず、年配者や手術によって一時的に身体的不自由が生じた者も利用することが可能な製品を開発することで市場を拡大している事例があった。そのため、特定したニーズに対して、本当の課題は何なのか？それは誰にとってのものなのか？現在想定している対象だけの問題なのか？他にはいないのか？等の観点でニーズを深掘りすることにより、事業性を高めることが可能になる場合があると思われた。

また、開発する支援機器が、医療機器なのか非医療機器なのか？どこの誰が購入の意思決定者か？などの点により、誰がどのようにアプローチして販売、流通させるのか、が変わり、必要となるリソースや販売・流通スキームが大きく異なる事例があった。そのため、支援機器を開発する際には、早期から前述の観点で、どのような形で価値（製品）を提供するのが適切で、そのためにはどのようなリソースが

どの程度必要になるのかということをおおきかじめ検討、把握することで、事業化リスクを低減することが可能になると思われた。

本分野における今後の一つの方向性としては、RESNA2023でDr. Oluwaferanmiが講演されたように、単に同じものを提供するのではなく、必要なものを適切なアクセシビリティも配慮しながら提供していく必要があると考えられる。そのため、対象となる障害者の明確化、支援環境も含めた深い現場理解により、適切にニーズを特定、安全性、品質が担保された適切な支援機器を開発することで、事業としてのサステナビリティを実現することが今後は求められるようになると思われる。

#### ガイドブックの作成

令和4年度の結果、ならびに令和5年度の追加調査内容に基づき、支援機器の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援が可能なガイドブックを作成した。新規参入や新たに支援機器を開発・事業化する企業を主たる対象と想定して、可能な限り平易、簡潔な表現を用いた。

また、支援機器の開発には、多種多様な知識、ノウハウ、リソースが必要となる。そのため、リソースが限られている中で、1か所ですべてをそろえることは極めて難しい。そのため、ノウハウやリソースがある人、場所を知っている（Knowing-Who）状態を実現することがとても重要である。そのため、利用可能なリソースを意味のある形でネットワーク化してアクセスを可能にする、そして、一度作れば終わりではなく継続して拡大し、世の中の変化に合わせて更新していく必要があると考えられる。そのため、調査で得られた情報等については、ネットワークの初期モデルとしてガイドブックに記載した。もちろん、Knowing-Who ネットワークモデルとしては、まだまだ未熟なものであるが、今後の具体的な開発事例などを通じたつながり等により自己組織化され、継続して発展・拡大していくことが期待される。

#### E. 結論

海外展開の観点から対応すべき国内外の標準規格、海外における支援機器開発・事業化等について、重点的に追加調査及び有識者ヒアリング等を行った。追加調査結果を踏まえ、令和4年度に作成したガイドライン第1案に基づき、一連の開発・事業化プロセスに基づいて開発支援ができるガイドブックの作成及び支援機器ネットワークモデルを検討・構築した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

○栢田浩禎、田上未来、八木雅和、バイオデザイン手法に基づく国内における出口戦略から見た支援機器開発プロセスに関する調査. 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会.

○八木雅和、真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究. ニーズ・シーズマッチング交流会2023 Webセミナー, 2023年10月1日～2024年1月31日（配信）

#### H. 知的財産権等の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし