

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

開発支援ネットワークモデルの構築
～国内外の支援に可能な社会資源の整理～

分担研究者 浅川 育世 茨城県立医療大学
分担研究者 上野 高義 大阪大学大学院医学系研究科
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
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もとに支援機器ネットワークモデルを構築する。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が作成される。本研究では、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、開発支援の実績のあるリハビリテーション施設にアンケート調査を実施し、開発プロセスにおける社会資源に対する課題の抽出、整理を行った。令和5年度は、追加の調査等を行い、一連の開発・事業化プロセスに基づいて作成されるガイドブックをもとに、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、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。そのため、本分担研究報告書では、主に開発を支援する側の視点で報告を行う。

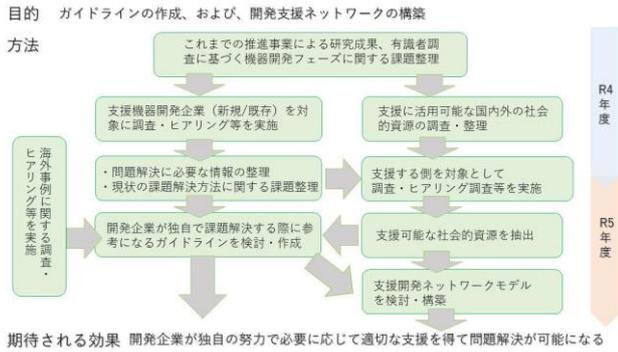


図 1. 研究の流れ

左：開発側チーム：研究代表者八木・西嶋・樹田

右：支援側チーム：上野・浅川



Fig.1 Obi(<https://meetobi.com/ja/>)

B. 研究方法

令和 5 年度は、ガイドライン第一案に基づき追加調査を実施した。追加調査は、国内で普及がされていない食事支援機器を開発する企業を研究協力者から紹介いただき、国内において支援機器開発の支援実績が豊富な国立病院機構に実証評価を依頼、事例検証を踏まえ実施した。追加調査は、令和 4 年度のアンケートを有識者からのフィードバックを踏まえ修正し実施した。また、別途、開発側チームが実施する国外調査結果等を踏まえ、開発支援ネットワークモデルを検討・構築した。

(倫理面への配慮)

追加調査は、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) 追加アンケート調査

支援機器開発支援実績が豊富な国立病院機構へ食事支援機器の事例検証依頼後に、追加アンケート調査を実施し、22 件（理学・作業療法士 16 名、言語療法士 6 名）の回答を得た。

事例検証を依頼した食事支援機器

製品名：Obi（オビー、Fig.1）

Obi は、上肢の筋力や運動能力に制限のある人のための食事支援機器である。アクセシビリティ・スイッチをカスタマイズし使用することが可能である。

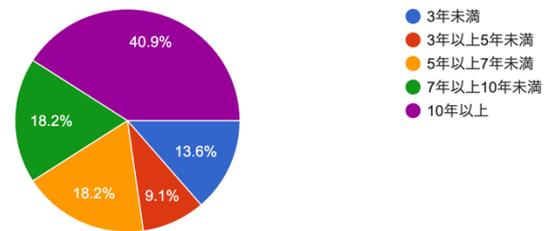


Fig.2 資格取得後経験年数

令和 4 年度は主に医師からの回答であったが、今回は言語療法士を含めた幅広い経験年数のセラピストから回答を得ることができた (Fig. 2)。

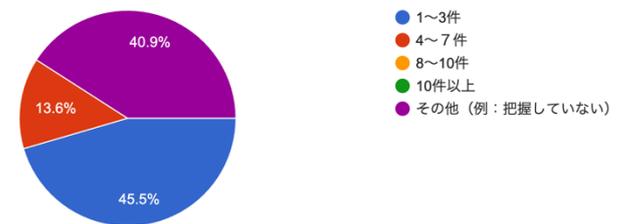


Fig.3 支援機器開発支援の実績件数



Fig.4 支援機器開発支援に携わることになった経緯

令和4年度にはなかった、所属施設での業務の一環として開発支援を行なっているという回答が得られ、企業からの持ち込みを医工連携の取り組みとして実施していることが伺え、それを業務の一部として考える傾向が認められた (Fig. 3、4)。

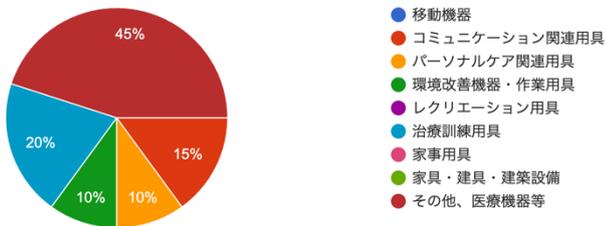


Fig. 5 実績のある開発案件

コミュニケーション関連用具開発の実績が半数近くを占め、施設の特徴をよく捉えた回答であった (Fig. 5)。

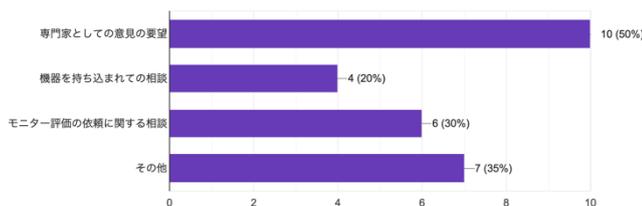


Fig. 6 支援内容



Fig. 7 支援する場所・人

組織内の支援体制が整っていることが伺え、支援が難しかったという事例は見られなかった (Fig. 6, 7)。

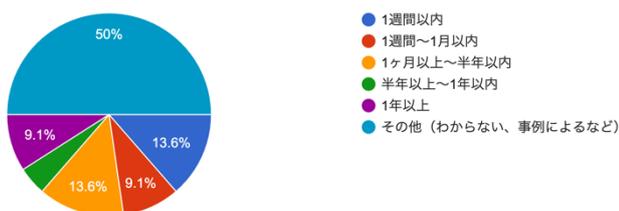


Fig. 8 相談を受けてから支援を決定するまでにかかる時間

支援決定までにかかる時間については、企業側の事情 (10.5%)、支援側の事業 (21.1%)、その他 (わからない、事例による) (68.4%) が理由にあるとの回答を得た (Fig. 8)。



Fig. 9 支援を開始してから終了までにかかる支援頻度
不規則の回答が、令和4年度の回答では83%であったのに比べ今回は13.6%と極めて低く、医工連携として取り組むことで支援を行う方略が明確になる可能性が考えられた (Fig. 9)。

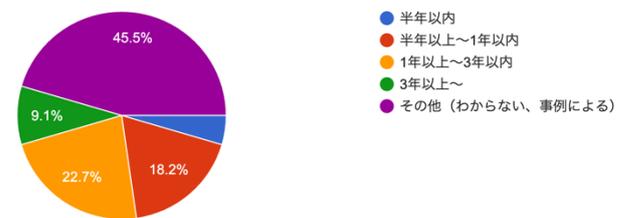


Fig. 10 支援を開始してから終了までに必要だと思う期間
支援開始から終了までに必要な期間は、半年から3年以内に終わるものが約半数で、令和4年度の回答 (50%) に比べ3年以上かかるものが9.1%と低い結果となった。支援する機器の特徴にも影響される可能性はあるが、医工連携として取り組むことで短縮されている可能性も考えられた (Fig. 10)。

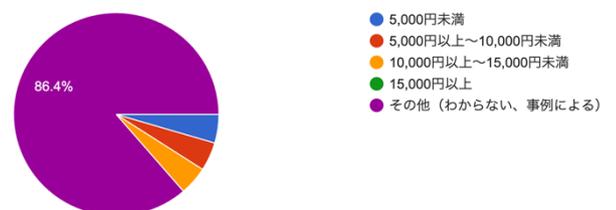


Fig. 11 報償費の受け取り実績とその目安

報償費は、86.4%は受け取っていない。受け取り実績としては多くがわからないか、事例によるという回答であった (Fig. 11)。



Fig. 12 支援をした結果

支援の結果と帰結が明確に把握されている傾向が見られた (Fig12)。以下に具体的な事例を示す。

課題が明確化し解決された (上手く進んだ) 事例

- 測定機器結果の表示方法や評価の仕方が臨床に合っていなかった
- 高次脳機能障害の評価システムの支援を行った際にこの評価システムの検者間内信頼性に問題があったため、その信頼性を向上させるためのアイデアを提案し、実装された。それにより評価システムの検者間・内信頼性も向上した。
- 適切な治療対象や使用方法について一定の見解が得られた
- 機器を利用して移動能力の改善がみられた
- 食事支援ロボット obi の活用により経口摂取の一助に繋がった
- 高次脳機能の障害の評価システムを現場使用した際に、計測時間が長く患者負担が多いため実用的ではなかった。そのため、システム構造を理解したうえで計測時間の短縮する方法をディスカッションし、評価システムとして機能を維持しつつ現場で実用可能な計測時間に改良された。
- 良くならない病気と言われていたが、悪化せず改善がみられた

課題が明確化したが見事に解決できなかった (うまく進まなかった) 事例

- 入力機器 (スイッチ) の開発協力を行った。ほとんど動けない患者の微細な運動、反応を検出しスイッチ信号出力するというものであった。検出精度が非常に高く、患者の随意を拾うことができたが、その検出精度の高さ故に随意、不随意、周辺環境など様々な信号を拾ってしまい、

それを調整しながら利用することが非常に難しかった。



Fig. 13 相談を受ける場所と人

適していると思う担当部署は、リハビリテーション部、難病などの後援会、役所、エンドユーザーと接する部署、臨床研究部、リハビリテーション科と多岐にわたる回答が得られた。

適していると思う必要な資格は、医師、理学療法士など医学的知識がある資格保有者、支援機器にマッチした専門職、治験コーディネーターの回答が得られた。

適していると思う経験年数については、現場で働いている3、5年以上職員、ある程度経験があった方がよいという回答であった。

相談を受ける場所と人に必要なものとして、治験コーディネーターのように入口の窓口担当者を明確にする、専門知識、臨床業務の中で開発するものに共感できること、必要を感じた経験をもっていること、各部署の特徴を理解している人が必要という回答が得られた。

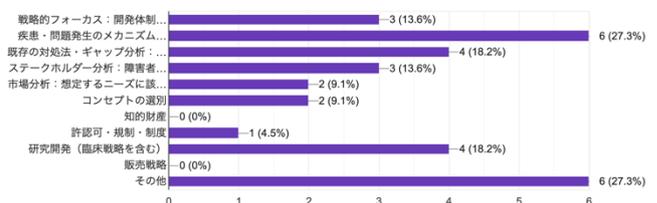


Fig. 14 相談を受けた案件の開発フェーズ

開発プロセスに大きな偏りなく相談を受けている傾向が見られた。また令和4年度回答には見られなかった②コンセプトの創出・設計や③ビジネス実装の部分での相談実績が見られた (Fig. 14)。

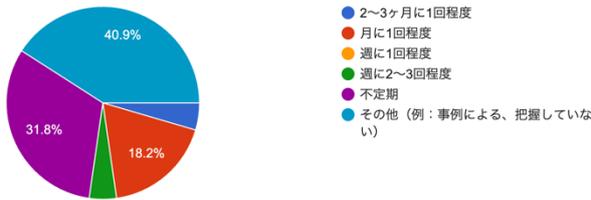


Fig. 15 相談にかかる回数

相談にかかる回数は、そのほか最も多いほか、令和4年度回答に比べ具体的な回答事例が多かった (Fig. 15)。

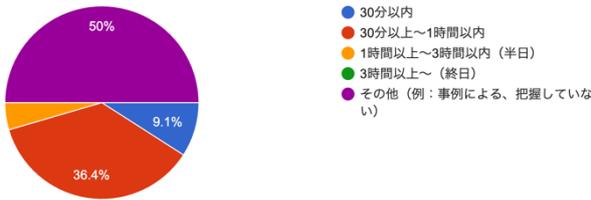


Fig. 16 1回の相談にかかる時間

1回の相談にかかる時間は、令和4年度回答では1時間以上から3時間以内の回答が半数見られたが、その他 (事例による、把握していない) と30分以上~1時間以内が36.4%とより具体的な回答が得られた (Fig. 16)。

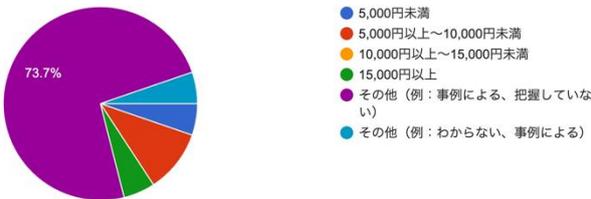


Fig. 17 報償費の受け取り実績とその目安

報償費は、受け取り (9.1%)、受け取りなし (59.1%)、その他 (事例による、把握していない) (31.8%) であった (Fig. 17)。

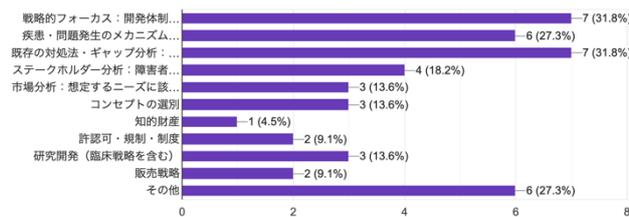


Fig. 18 開発支援が必要だと考えるフェーズ

支援が必要なフェーズに関しては、具体的には、コンセプトと実際の使用感、機能面の選別・修正、ニーズ分析、効果検証と使用感の調査を目的とした臨床研究、臨床適応という回答があった (Fig. 18)。



Fig. 19 必要だと考える開発支援期間

令和4年度回答では、半年以上~3年以上との回答が6割近く見られたが、令和5年度回答では、3年以上の回答はわずかであり、支援側の体制が改善されている可能性が伺えた (Fig. 19)。

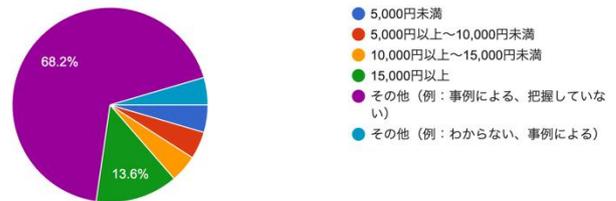


Fig. 20 必要だと考える報償費

アンケートでは、開発支援ネットワーク構築の検討に参考となる意見も聴取した。

報償費に限らず開発支援に求められる成果として考えられること

- 継続的な販売実績及び使用の応用方法などの模索
- 開発者側の医学的知識の向上 (販売時の対応に困らない程度)、現場で求められていない不要な機能をそぎ落とす、効果検証 (研究) を行い機器・システムのブラッシュアップ
- 論文の共著
- 患者さんに最適な機器が速やかに利用できること
- 使用者の志向が前向きになる、生活が改善される

開発支援ネットワーク構築にあたり期待すること

- アイデアの集約
- 企業の開発物とその開発物の支援に適している専門職が、直接かかわりがなくてもマッチできるようなネットワーク
- 金銭インセンティブよりも、研究実績を残せるような開発ネットワーク

2) 国外における支援団体等の情報

- Autism Society of Los Angeles

(<https://www.autismla.org/1/>)

自閉症やその他の障害の教育、トレーニング、支持を目的としたロサンゼルス市が運営している支援団体である。自閉症の方とどう接し対処すべきなのかを教育し自閉症のことを多くの人に知ってもらう取り組みを行なっている。現在、自閉症の方及びその家族をサポートするのは Independent Facilitator として、新たな職として広まっている。Independent Facilitator が、支援などを行っている地域センターと連携し患者や家族に必要なサポートなどを提供している。Zoom など Independent Facilitator のトレーニングも行っている。USC (南カリフォルニア大学、University of Southern California) などの大学とも提携し、自閉症などの障害の認知を広げる活動や、新たな支援機器開発の研究などもサポートしている。

- The Innovation Lab@LJCDS

(<https://www.innovation-education.com/>)

カリフォルニア州、サンディエゴにある子供病院と提携し、支援機器開発をしている La Jolla Country Day School の学生で構成された非営利団体である。掌で握る熱により変色したり、暗闇で発光するパッドである Chromopad を開発している。ハンドモビリティなど、身体の可動力が限られている子供や、注意欠如・多動性障害 (ADHD)、自閉症の子供達の認知機能の発達サポートもしている。多くの場合、障害を持つ子供の認知機能は病院のセンサリールームで動画を見たりして発達を試みるが、あまり効果がない。一方で、Chromopad の場合、掌で触って直に感じられるため、観たり、聞くだけと比べ、認知機能の向上に貢献する。製造コストも低く、殺菌

処理も簡単なため、病院で導入しやすい。学校のプログラムがファンディングをしてくれ、卒業生からの寄付などによって開発を進めることができる。同時に Torrey's Exploration Fund という学生用の新たな研究や開発の支援を行っているファンドがあり活用している。病院を周り Chromopad を売り込み、導入を進めている。

- Department on Disability City of Los Angeles
(<https://disability.lacity.gov/>)

ロサンゼルス市が運営している支援団体で、障害者のサポートや認知を広げるため、多くのイベントを開催している。障害者向けに、四季に合わせたスポーツイベントをロサンゼルス市近辺で多く開催し、障害者のコミュニティを広げながら、障害者でもスポーツができる事実と楽しさを体験・実感できる機会を設けている。スポーツイベントはロサンゼルスパラリンピックなどが支援している。スポーツイベント以外にも、障害者の日常生活をサポートするイベントやプログラム、サービスを提供し、新たなプログラムやサービスの開発にも力を入れている。

- ALS Network
(<https://alsnetwork.org/>)

ALSを持つ方のために資金集めやコミュニティを広げ、ALS の認知を広める活動を行っている支援団体である。介護サービスやいくつかの支援機器開発企業と提携し、現在と今後の需要にどう対応していくかを模索している。政府からの助成金はあるが、多くはない。現時点で ALS の治療法もなく、認知も少ないため、ALS を患っている患者同士のコミュニティを広げたり、認知を広げるために、野外アクティビティのイベントを多く開催している。

- Recovery Shot
(<https://recoveryshot.org/>)

障害や事故により、義手・義足を使用している方や、軍人の PTSD (心的外傷後ストレス障害) 用のリハビリを行っている。1対1でコースを回るバディプログラムや、軍人専用プログラムなどを無料でやっている。主にスポンサーからの支援で成り立っているが、いくつかの助成金や Health & Wellness Grant

などの支援もある。California Rehabilitation Institute とも提携している。創設者自身が義足で、他の義足や義手を付けている方のサポートができないかと思い、団体を立ち上げた。同じ境遇の人々と繋がりながら、楽しくリハビリをする、レクリエーション療法は効果的であると考え、取り入れている。義手や義足を付けている方でも、健常者と同等にゴルフなどを楽しめることができることを広め、義足に慣れるためのリハビリだけではなく、その人の自信にも繋がるので、活動を広げている。

- Association of Assistive Technology Act Program
(<https://ataporg.org/about-us/>)

Assistive Technology Act (AT 法) に基づいて資金提供される州及び地域の支援技術プログラムで構成される会員制非営利団体である。AT 法プログラムの調整を促進し、会員に技術支援とサポートを提供している。障害のある個人、サービス提供者、そのほかの人々の教育、雇用、地域社会での生活に必要な支援技術について学び、アクセスし取得できるようにしている。支援技術の研究やデモンストレーションプロジェクトをサポートしている。

D. 考察

支援機器開発支援実績が豊富な国立病院機構への追加調査を実施した結果、令和 4 年度のアンケート結果とは違う結果をいくつか得ることができた。今回は医師ではなくコメディカル等、実際に現場で支援を行う職種から多くの回答を得ることができ、開発支援を、施設において医工連携の取り組みとして導入することで、支援開始に係る意思決定や支援回数が明確であり支援期間が短縮される可能性が考えられた。また支援による課題の明確化や解決したかの内容についても具体的な回答が得られ、支援をする人材のスキルが支援をより有効に行えることが想定された。国外の支援機器開発支援に関連する支援団体等の調査から、国内に比べ学生団体や自治体が運営する団体が多いように感じた。病院等の支援を行う現場で実際に働いている人材がかかわるのではなく、第三者的人材が別の視点でかかわることで支

援が必要である事象をより明確に。多角的に指摘することで様々な支援が行われていた。運営についても資金調達の違いや団体と病院や行政との連携体制の違いがあるように見受けられた。背景には、日本では努力義務である障害者への配慮が、AT 法により配慮ではなく積極的にかかわらなければいけないことが大きく影響している可能性が考えられた。支援機器開発支援ネットワークモデルにおいては、ガイドブックの活用のほか、ネットワークに行政やアカデミア等を含めた法整備等への積極的な関わりも必要だと考えられた。

E. 結論

令和 5 年度は調査対象者の拡大を行いガイドブックに必要な支援状況について調査を行なった。またネットワークモデルの検討・構築のため国外の支援機器開発に関連する団体等の情報収集も行なった。

支援機器開発においては、実績のある施設・人材を拠点として、行政やアカデミアを含めた支援側のネットワークをまず構築する必要がある。さらに、国内の支援実績を共有することでそのノウハウや課題をまとめ、実績の少ない施設・人材の育成等の役割を担える仕組みを構築する必要があると考えられる。また、ガイドブックを先行し使用してもらい、フィードバック機能をもたせガイドブックのブラッシュアップとそれを元にした教育体制の構築が必要だと考えられる。体制には、医療者、エンジニアだけでなく障害者と行政を巻き込み、法制度等にも積極的な提案ができるような検討が必要だと考えられる。

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

なし

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