

厚生労働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  
 支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成

研究協力者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
 福祉機器開発部室長

研究協力者 中島 康貴 九州大学大学院 工学研究院 准教授

研究分担者 芳賀 信彦 国立障害者リハビリテーションセンター 総長

研究代表者 二瓶 美里 東京大学大学院新領域創成科学研究科  
 人間環境学専攻 准教授

### 研究要旨

本研究では、ステージゲート法を自立支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とした。まず、先行事業の調査として障害者自立支援機器等開発事業及び近接領域（介護ロボットや海外事例）における文献調査及びヒアリング調査を実施した。その結果をもとに、3つのフェーズ6つのステップからなる開発段階及び3つの開発段階ステージゲートからなる基準案を策定した。次に、同調査により得られた先行事業等で用いられるステージゲートの評価項目の整理を行った。その結果、評価項目は形式要件や開発コンセプト、計画性などの総合的な観点と、技術と有効性などの工学的な観点、安全性に関する臨床的な観点を評価する項目に分類され、さらに12項目の細目が整理された。一方で、プロジェクトタイプ（新製品プロジェクト／拡張・改良／マイナーチェンジ）が初期の段階で評価者に明示されないこと、評価項目が多く時間がかかること、評価者の専門に基づく評価が十分に検討されていないこと、開発促進につながる助言的評価へつながる仕組みなどが課題として明らかになった。

### A. 研究目的

障害者（「児」を含む。）のための障害者自立支援機器（以下「支援機器」。）の開発では、障害種別、心身機能特性、生活環境等の変化により個々のニーズが多様化している。また、支援機器の市場が小さいため、アイデア創出から製品化までの工程の効率化及び各開発段階の適切な基準が必要である。しかし現状では、アイデア創出から実現可能性評価、試作機器の製作、安全性評価、モニター評価等、開発工程における次の段階へ進む際の検証項目について評価するステージゲート（以下、「SG」。）やその基準が設定されておらず、製品化及び事業化を阻害する要因となっている。

そこで、本研究では、ステージゲート法（以下、「SG法」。）<sup>1)</sup>を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とする。目的を達成するために、本年度は(1)開発段階SG及び基準の作成、(2)開発段階SG評価項目の整理を実施する。

SG法は、「新製品をアイデアから市場投入、そしてさらにその先まで展開するためのモデルであり、その活動を効果的、効率的にマネジメントすることを目的とした新製品の開発プロセス/システム<sup>1)</sup>」である。この手法は、産業界の新製品を企画・開発・市場投入する

Phase おいて、最も広く利用されている手法であり、企業の戦略として用いられる。

当該分野は、市場投入やその先の展開が一般製品とは異なり、制度等による給付や支給補助対象となる製品であるケースが多く、個々のマーケットサイズが小さいという特徴を有する。そのため、厚生労働省が所管する障害者自立支援機器開発推進事業では、開発工程において、次の段階へ進む際の事業評価を行う際にSGを設ける取り組みが進められている。

しかし、開発の促進に繋がる効果的なSGとその基準は明確になっていない。

### B. 研究方法

#### B-1. 開発段階 SG 及び基準の作成

先行事業(障害者自立支援機器開発推進事業、欧州プロジェクト等)の調査を実施し、開発段階の整理を行い、本研究で対象とする開発段階の定義を行った。また、対象事業等にて評価を経験した者へのヒアリング調査を行い、開発段階のSGにおける評価基準の設計及び基準レベルの議論を行った。

#### B-2. 開発段階 SG 評価項目の整理

B-1 で実施した先行事業を対象に調査を行い、評価項目及び評価指標の整理を行った。医療福祉専門

職に対して安全性や適用等に関するヒアリング調査を行い、SG 基準案を作成し、さらにコーディネーター経験者に対し SG 基準の妥当性に関する評価を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学倫理審査委員会(23-395)の承認のもと実施した。

## C. 研究結果

### C-1. 開発段階SG及び基準の作成

本研究では現状調査を行い、開発段階SGの定義及び基準の作成を行った。

(1) 現状調査 1: 障害者自立支援機器等開発促進事業(厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室)

障害者自立支援機器等開発促進事業の現状調査を実施した。まず、当該事業について整理する。障害者の実用的な自立支援機器の開発に要する費用の補助事業には、①テーマ設定型事業(障害者の自立と社会参加を支援する機器を幅広く対象とする)、②製品種目特定型事業(高度な技術を用いた開発を対象とする)、③指定補助金等の交付等に関する指針に基づく事業(Phase1(ニーズ把握、コンセプト企画、概念実証)終了後、厚生労働省が設定した審査を通過した事業を対象とする)の3つの事業がある。

これら3事業はいずれも、研究段階を終え、基本設計はできているが、試作機の製作までには至っていないものを対象としており、機能評価、モニター評価を繰り返し、実用的な製品化を支援することを対象とした事業である。そのため、これらの申請時に提出する事業計画書では、i) 開発する支援機器が事業の対象に合致しているか等の妥当性、ii) 開発する支援機器は他と比較し優れているか等の独自性、iii) 開発する支援機器は安全面で問題がないか等の安全性、iv) 製品化・事業化までの見通しが整理されているか等の計画性に関する項目等が設けられている。

事業計画書に基づき、開発する支援機器は既存の製品や技術支援機器等との違いが明確か、安全性評価やモニター評価が臨床現場と連携して実施できるような組織体制か、事業化までの具体的な達成目標の設定が十分か、などの審査が行なわれる。①テーマ設定型事業、②製品種目特定型事業の事業では、外部委員で構成された評価委員会において、提出時の申請書に基づく書類審査と申請代表者のプレゼンテーション内容に基づくヒアリング審査が実施され、その結果で採否候補が決まり、最終的には厚生労働省内の承認を得て決定される。③指定補助金等の交付等に関する指針に基づく事業については、指定補助金等

の交付等に関する指針(令和5年6月9日閣議決定)で定められているプロジェクト管理者(以下、「PM」)がSG審査を行い採否候補が挙げたのち、省内承認を得て決定される。いずれの審査方法に共通する点として、評価委員は、支援機器の開発技量を評価する工学側の専門家と支援機器の安全性能・禁忌を評価する臨床側の専門家をバランスよく配置して構成されている点が挙げられる。

一方、新エネルギー・産業技術総合開発機構(以下、「NEDO」)で実施されていた福祉用具実用化開発費助成事業(令和3年事業終了)については、福祉用具産業政策の評価について行われた後藤による分析<sup>4)</sup>が詳しい。この事業では、助成対象案件の選定について、事務局と委員会の二段階の手順を経て行われていることが報告されている。まず、提出された申請書をNEDO職員から構成される事務局が一段階目の審査を行う。次に、外部の有識者、医療、工学、リハビリテーション等の学識的な権威者、高齢者施設等の専門家から構成される委員会にて審査を行い、採択する案件を決定する。

これらの審査方法のうち、事務局による一段階目の審査では、①形式要件②技術的内容③仕様の妥当性④ニーズの把握⑤市場の受容性の5項目で評価がされる。

(2) 現状調査 2: その他の事業

その他の先行事例として、対象が主に高齢者を対象とした事業であるが、日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)のロボット介護機器開発・導入促進/標準化事業がある。AMEDでは詳細なSG審査が採用されていた。この事業では、専門知識を持つ審査員により、開発コンセプトにおける「実生活での活用法」、「実生活での活用法」から導出される機器の要件定義、安全、実証試験の目的・方法のそれぞれの大項目の中にさらに細項目を設定し、その項目で採点を実施している。また、審査方法として、書類審査だけでなく、実機審査も取り入れている特徴がある。その意図として、審査基準として書類審査を重視し、書類審査だけでは判断・評価できない部分を実機審査で確認することが報告されている。なお、これらの審査項目のうち、書類審査では、i) 開発コンセプトに基づく実生活での活用法、ii) 環境適合や個人適合に基づく要件定義、iii) リスクアセスメント等の項目に基づく安全設計、iv) 実証実験などが重要視される。

(3) 開発段階 SG 及びその基準

調査結果をもとに、開発段階ステージ、SG及びその基準を整理した。

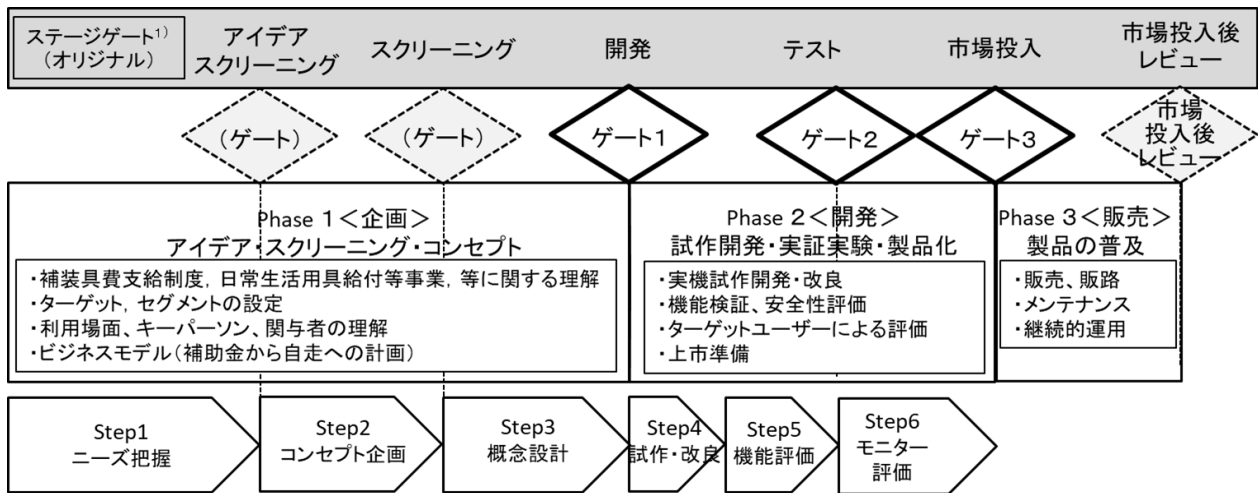


図1 開発段階ステージゲート案

Cooper ら<sup>1)</sup>の提案した技術プラットフォーム向けSG法を図1上段に示す。発見アイデア創出後に3つのステージ(スコーピング(初期調査)/ビジネスプランの策定・技術評価/詳細技術開発)・4つのゲート(アイデア・スクリーニング/2回目スクリーニング/詳細な技術開発活動へ/応用へのゲート)から構成される。また、各ステージにおいて、顧客・ユーザとのスパイラル開発が行われる。支援機器開発においても、一般的な開発段階及びSGとはほぼ同様のステージ(アイデア、開発、テスト、市場投入)をたどる。本研究が対象とする支援機器の特徴的な点は、ビジネスプランに福祉制度が関係していること、テストと検証にモニター評価が関係することが挙げられる。

【開発段階ステージ・ステージゲート】

本研究で対象とする事業や先行研究を踏まえ、図①に開発段階ステージゲート案を示す。本案は、Phase1<企画>、Phase2<開発>、Phase3<販売>からなる3つの開発段階と、さらにPhase1とPhase2を細分化した6つのStep(Step1ニーズ把握、Step2コンセプト企画、Step3概念設計、Step4試作・改良、Step5機能評価、Step6モニター評価)を設定した。また、ステージゲートとしては、概念設計から実体設計に移行するタイミングにゲート1を、試作後、機能評価が完了しモニター評価に入る段階をゲート2、製品の普及に入る段階でゲート3を設定する案を提案した。

なお、設定されるPhaseやStepは対象機器がどのようなプロジェクトタイプに位置づけられるのかによって、選択、決定される。

【ステージゲートの基準】

CooperらのSG法においてはSGの基準により、ゴー(Go)/キル(Kill)が評価される。それらの評価は、リス

クマネジメント、戦略性(重要度と適合性)、製品・競争優位性・市場魅力度、シナジー、技術実現性、財務的リターンなどが評価項目となる。本研究においては、各評価項目において0から5の段階評価とし、それらの合計で評価することとした。

一方で、評価に時間がかかること、工学側と臨床側の各専門家の評価においてすみわけが明確にされておらず、互いに精通していない項目まで評価を求められている点が明らかとなった。

C-2.開発段階 SG 評価項目の整理

先行事例等から得られた評価項目を整理した概要を、表1に示す。評価項目は、工学と臨床の両者に関わる内容と、技術的な項目、臨床的な項目に分類することができる。

表1 ステージゲート評価項目の整理

評価項目	概要	
工学・臨床系 共通項目	形式要件	外形標準:提案者の資格要件、過去に福祉機器等の開発に関する実績等があり、本事業を達成できる能力を有しているか。
	開発コンセプト	目的:本事業の趣旨を踏まえた、開発背景、目的とその意義となっているか。 仕様の妥当性:関連する支援機器は、ユーザーニーズに基づいた仕様や機能を踏まえているか
	計画性	開発スケジュール:開発に要する計画は明確かつ具体的であるか 経費の使途計画:開発に要する経費は明確かつ具体的であるか
	事業性	事業化への見通し:製品化した機器が継続的にサポート、供給できる体制を整えており、事業化までの達成目標や販売促進体制が具体的に示されているか 市場の受容性:使用時に制度、規制、物理的環境上の障害がないか
工学系	技術と有効性	支援機器の新規性:開発する機器は、新規性および独創性があり、既存の製品や技術支援機器等との違いが明確であるか 支援機器の有効性:想定される使用者や使用場面が明確で、機器使用による有効性が示されているか
臨床系	安全性	適応と禁忌(適応や禁忌に配慮されているか、マイナスの効果はないか) 臨床現場との連携(開発、安全性評価、モニター評価を臨床現場の専門家と連携して実施できる組織体制か) 倫理面の配慮(倫理審査の受講など、倫理面に配慮されているか)

## D. 考察

ステージゲート審査の評価項目、評価指標を調査した結果、現状の課題として、以下の3点が挙げられる。

i) 設定される Phase や Step は、対象機器がどのようなプロジェクトタイプに位置づけられるのかが、事前に明確に設定されていることが望ましい。具体的には、初期の段階で新製品プロジェクト／拡張・改良／マイナーチェンジの何かを明確にすることが必要である。

ii) 支援機器開発の技量を評価する工学側の専門家が評価すべき項目(実現可能性等)と臨床側の専門家が評価すべき項目(安全性・禁忌等)を評価する項目の混在化が認められた。そのため、専門に基づく評価の分業が必要であると考えられる。

iii) 特に支援機器開発においては、技術による実現可能性の評価が不十分である。ニーズは販売価格などを想定した高度な技術の必要性、開発者の技術開発能力と技術の実現性について、いずれも申請書の項目が不十分であり、申請者がその能力を有しているか、また開発される製品が求められる機能を達成可能か判断することが困難な要因として挙げられる。

なお、SG は本来あくまでも開発や事業のためのツールであるため、外部の審査機関が評価し可否を判断する趣旨で作られたものではない<sup>1)</sup>。また、社会福祉的な趣旨を含む機器開発においては、機器開発の効率化や開発支援は重要であり、継続的な供給も期待される。それらを踏まえると、評価基準やチェックシートを明示して、自社で十分検討してもらうことが重要だと考えられる。さらに、審査機関側は、一般市場と比較すると、助成や補助金などの対象や現状の問題を現場レベルで議論できる貴重な機会であるため、有効・有望な機器開発や事業開発を促進するための現行制度の改善点などの意見出しをするなど有効に活用する事が期待される。

## E. 結論

本研究では、Robert G. Cooper のSG法を支援機器開発に援用し、各ステージにおける検証項目の明確化を目的とし、先行事例の調査および整理を実施した。開発段階の定義、Phase、Step を設定し、SGのタイミングと基準案を策定した。また、開発段階SG評価項目を整理した。

## F. 参考文献

1) ロバート・G・クーパー，ステージゲート法

(製造業のためのイノベーション・マネジメント)，英治出版，2022。

2) 厚生労働省，障害者自立支援機器等開発促進事業

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/shougaihashukushi/cyousajigyou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/cyousajigyou/index.html)

3) 中村美緒，障害者自立支援機器等開発促進事業の概要 ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 web 資料，<https://www.techno-aids.or.jp/needsmatch/file05/2023-osaka02-1.pdf>

4) 後藤芳一，福祉用具産業政策の評価に関する研究，博士論文，pp. 246-252，2001。

5) 角保志，ロボット介護機器の評価基準と評価方法-見守り機器の事例から，日本ロボット学会誌，pp. 240-243，2016。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) 二瓶 美里，松田 雅弘，石井 豊恵，支援機器の開発促進：開発者と臨床家をモニター評価(実証評価)で繋ぐ試み，LIFE2023。

2) 石井 豊恵，森山 英樹，内田 智子，菅 彩香，蜂須賀 知理，白銀 暁，西嶋 一智，二瓶 美里，モニター評価者における医療専門職の関わりについて，LIFE2023。

3) 蜂須賀 知理，二瓶 美里，石井 豊恵，森山 英樹，内田 智子，白銀 暁，西嶋 一智，障害者支援機器のモニター評価人材育成を目的とした e-ラーニング・プログラムの受容可能性に関する検討，LIFE2023。

4) 松田 雅弘，二瓶 美里，西浦 裕子，蜂須賀 知理，白銀 暁，支援機器コーディネーターの人材育成プログラムの活用・普及促進に関する調査，LIFE2023。

5) 蜂須賀知理，二瓶美里，石井豊恵，森山英樹，内田智子，白銀暁，西嶋一智，障害者支援機器のモニター評価における人材育成手法の検討，日本人間工学会第 64 回大会，2E1-06,2023。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし