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

支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発 -コーディネーターに求められる能力や知識の明確化-

研究分担者 西浦 裕子 名古屋大学大学院医学系研究科

総合保健学専攻 · 助教

研究分担者 松田 雅弘 順天堂大学 保健医療学部・先任准教授

研究協力者 出口 弦舞 国際医療福祉大学 保健医療学部·准教授

研究協力者 冨板 充 名古屋市総合リハビリテーション事業団

なごや福祉用具プラザ

研究要旨

支援機器開発の過程では、ニーズ把握、試作機器の製作、モニター評価等の各工程において 異業種連携やチームアプローチを促すことができる「支援機器開発コーディネーター」(以下、「コーディネーター」。)人材が求められている。本研究では、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発を見据え、コーディネーターに求められるスキルを明らかにすることを目的とした。支援機器開発において、開発者や当事者の懸け橋となり、コーディネーターのような役割で参画したことのあるエンジニアと医療従事者(医師,理学療法士,作業療法士)11名を対象に、コーディネーターに必要なスキルに関するインタビュー調査を実施した。インタビュー対象者3名に関し、KJ法を用いた予備分析を実施した結果、コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザー中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の6つのタイトルが抽出された。支援機器開発を推進するためのリーダーシップ力、コミュニケーション能力に加え、工学的知識、マーケティングスキルなど、多様な技能が求められることが示唆された。

A. 研究目的

障害児・者(以下、「障害者」。)のための自立 支援機器(以下、「支援機器」。)の開発は、ニー ズや障害種別、心身機能特性、生活環境が多様化し ており個々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。支援機器の開発工程において は次の課題が残る。 少量多品種が特徴的な支援機器の分野では、製品 化まで到達するも、製品の安定した事業継続性に関する見通しが極めて難しい。また、補装具費支給制度や日常生活支援用具による給付等により出口戦略が複雑化する傾向がある。近接分野の医療機器開発工程では、各段階にSGを設け、一定の基準を満たすと次の段階に移行する手法を採用している。支援機器開発工程においてもSGを設け、安全性、市場性など当該分野特有かつ重要度の高い評価項目やその基準を明確にすることが課題となる。

SGを通過するために技術者を支援する医療従事者が求められるが、開発工程や評価項目を理解し、 開発者と現場との懸け橋となる人材は限られている。 そこで、各ステージで適切な支援を行うことができ、 異業種連携かつチームアプローチの管理ができる支援機器開発コーディネーター(以下、「コーディネーター」。)人材を育成する必要がある。コーディネーター人材は、臨床現場での専門性に加え機器開発の知識や経験が求められるが、全てを習得するにはワークショップやモニター評価等の実践経験を要すことが考えられる。しかし、実際にコーディネーター人材に求められるスキルは明らかとなっていない。

本研究では、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発を見据え、コーディネーターに求められるスキルを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 対象者

対象は、障害者を対象とした支援機器開発において、開発者や当事者の懸け橋となり、コーディネーターのような役割で参画したことのある、11名のエンジニアと医療従事者(医師,理学療法士,作業療法士)とした。経験年数は問わず、研究従事者の機縁募集にてリクルートを行った。

B-2. 実施方法

本研究では、半構造化面接によるインタビュー調査を、Zoomを用いたオンライン形式で実施した。インタビュー内容は、年齢、性別、所属などの基本属性、これまでの支援機器開発に関わった経験や、支援機器開発をコーディネートする人材に求められるスキルに関するものとし、インタビューガイドを作成した(表 1)。インタビュアーは、支援機器の開発にかかわった経験のある作業療法士の研究者2-3名で、主たるインタビュアーがインタビューガイドに沿って対象者に質問をした後、サブインタビュアーが追加質問をするという流れで実施した。対象者の同意の下、インタビュー内容を録音および記述した。

B-3. 分析方法

録音したインタビュー内容の逐語録を作成した。 今年度は、逐語録の作成までを目標としていたが、 先行して調査を行った 3 名の書き起こしデータにて 予備分析を実施した。予備分析は KJ 法 1)を用い、 質的分析を専門とする研究者が、支援機器開発コー ディネーターに必要と考えられるスキルを抽出した。

表 1. インタビューガイド

i . 基本情報

氏名, 年齡, 性別, 経験年数, 資格(専門領域等)

ii. 支援機器開発の経験

- ・開発に関わった支援機器
 - 具体的な機器の名称
 - -機器の使い方
 - 障害の種類について
 - 例. 視覚障害, 聴覚障害, 肢体不自由, コミュニケーション障害, 高次脳機能障害
 - ターゲットユーザーについて
 - 例. 年齢層, 障害像, 活用場面等
- ・支援機器開発に関わった際の役割
 - 例. 開発者, 医療従事者, モニター評価実施者, マネージメント, 普及等
- ・支援機器開発のチーム構成

例. 企業, 研究機関, 病院, 当事者, 支援者

- ・支援機器開発で関わった工程
 - 例. アイデア創出, 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
- ・支援機器開発の経験を通し課題と感じる点
- ・支援機器開発の経験の中で必要なスキル や知識

iii. 支援機器開発に必要な人材

iv. コーディネーター人材は必要だと思うか

v. コーディネーターに必要なスキルや知識

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学大学院新領域創成学研究科倫理審査委員会の承認(承認番号:23·395)後に実施した。対象者には、研究目的や方法、インタビュー調査に関する具体的な内容、個人情報の取り扱いや情報公開等に関する説明文をメールにて送付し、同意書の返送によって同意を得た。

C. 研究結果

C-1. 対象者の概要

エンジニア 3名、理学療法士 3名、作業療法士 3名、医師 2名、計 11名のインタビュー調査を完了した。調査を完了した者のうち、エンジニア 1名、理学療法士 1名、作業療法士 1名、計 3名の結果について、予備分析を実施した(表 2)。

表 2. 予備分析対象者 3 名の属性

専門領域	性別	年齢	経験年数
エンジニア	男性	60 歳	35 年
理学療法士	男性	45 歳	20 年
作業療法士	男性	57 歳	25 年

C-2. 予備分析の結果

分析の結果、支援機器開発コーディネーターに必要なスキルとして、「技術開発とイノベーション」「プロジェクト管理とリーダーシップ」「ユーザー中心の設計とニーズ分析」「コミュニケーションと協働」「マーケティングと事業戦略」「産学官連携と社会貢献」の6つの項目が抽出された(表3)。各項目の詳細について、以下に述べる。

1つ目の「技術開発とイノベーション」では、"工学的知識" "新しい技術への理解と応用" "製品改良とイノベーション" "プロトタイプ開発の経験" 等のラベルが集約された。コーディネーターに必要なスキルとして、ある程度の工学的技術や人間工学の知識が必要であることが明らかとなった。また、コーディネーターとしての役割を遂行するためには、プロトタイプの開発を経験していることが重要であることが挙げられていた。

2 つ目の「プロジェクト管理とリーダーシップ」では、"多様な専門家との協働" "プロジェクトリーダーとしての立場" "オーガナイザーとしての能力"等が集約された。コーディネーターに求められるプロジェクトを進めていくリーダーシップを発揮するために、ニーズ調査、モニター評価、開発助言や資金調達まで、あらゆる工程での役回りを意識することの重要性が挙げられた。さらに、医療従事者

やエンジニアといった多職種との協働を進めていく スキルが必要であることが明らかとなった。

3 つ目の「ユーザー中心の設計とニーズ分析」では、"ユーザーニーズの理解" "ニーズとシーズのマッチング" "支援機器のカスタマイズ" といったラベルが集約された。対象者の困りごとやニーズを把握するだけでなく、現場で求められる真のニーズ

表 3. コーディネーターに求められるスキル

1. 技術開発とイノベーション

- i. 支援機器の開発に関わる技術的な挑戦
- ii.新しい技術への理解と応用
- iii. 工学的知識
- iv. 製品改善とイノベーション
- v. プロトタイプ開発の経験
- vi. 研究開発の経験

2. プロジェクト管理とリーダーシップ

- i. プロジェクト全体を通じた役割
- ii. コーディネーターの役割
- iii. 多様な専門家との協働
- iv. コーディネーション
- v. プロジェクトリーダーとしての立場
- vi. オーガナイザーとしての能力

3. ユーザー中心設計とニーズ分析

- i. ユーザーのニーズとシーズのマッチング
- ii. 生活の困りごとを分析する役割
- iii. ユーザーニーズの理解
- iv. 福祉用具のカスタマイズ
- v.ニーズ調査

4. コミュニケーションと協働

- i. コミュニケーションスキル
- ii. ユーザーとのコミュニケーション
- iii. チーム内コミュニケーション

5. マーケティングと事業戦略

- i.市場規模とビジネス機会の評価
- ii. 販売と普及戦略の計画
- iii. サステナビリティと事業化

6. 産学連携と社会貢献

- i. 産学官連携の重要性
- ii. 社会技術の実装
- iii. 資金調達
- iv. 問題解決

を汲み取り、開発シーズと繋げられるよう、プロジェクトを牽引することが、コーディネーターに求められるスキルである、と述べられていた。

4つ目の「コミュニケーションと協働」では、"コミュニケーションスキル" "ユーザーとのコミュニケーション" "チーム内のコミュニケーション"といったラベルが集約された。エンドユーザーの真のニーズを開発者側へ適切に伝え、開発プロセスに反映させる能力が重要であるとされた。また、異なるバックグラウンドを持つチームメンバー(エンジニア、医療従事者等)間で効果的なコミュニケーションをとり、共通理解を築いていくスキルが求められると述べられていた。

5つ目の「マーケティングと事業戦略」では、"市場規模とビジネス機会の評価" "販売と普及戦略の計画" "サステナビリティと事業化"の3つのラベルに集約された。支援機器を適切に普及させていくためには、市場ニーズとポテンシャルを把握するとともに、販売および普及戦略まで計画していく必要性があるとされた。さらに現在では、製品のサステナビリティが求められており、長期的な視点で製品やサービスの持続可能性を考慮した開発を進めていくスキルが、コーディネーターに求められることが明らかとなった。

6 つ目の「産学官連携と社会貢献」では、"産学官連携の重要性" "社会技術の実装" "問題解決"等のラベルが集約された。支援機器開発イノベーションを促進するために、産学官連携は必須であり、コーディネーターは、異なるセクター間での協力を促進する技能が求められることが明らかとなった。また、社会技術を実装する中で現場での問題を特定し、それに基づいて解決策を提案する問題解決能力が求められ、そのようなスキルが製品改良や新たなイノベーションの促進をもたらす可能性が述べられていた。

D. 考察

対象者の生活に適した支援機器を開発するために は、開発者のみならず、医療従事者やエンジニア等 の異業種連携が非常に重要である。支援機器開発には、ニーズの把握、アイデア創出、試作機器の製作、実現可能性評価、モニター評価等の工程が含まれるが、ニーズの絞り込みや人材不足など、製品化に至らない要因となる課題が指摘されている²⁾。このような問題を解決するため、支援機器開発全体をコーディネートすることが可能な人材が必要であり、本研究では、コーディネーターのような経験をもつ対象者にインタビューを実施し、対象者3名を対象とした予備分析から、コーディネーターに求められるスキルを抽出した。

必要なスキルとして挙げられた「技術開発とイノ ベーション」は、支援機器開発に必要な工学的な知 識や技術への理解を指す。また、「ユーザー中心設 計とニーズ分析」とは、支援機器の適切な設計に繋 げていくために、対象者の生活上の困りごとから真 のニーズを知る、すなわちヒトを理解する技能であ ると考えられる。支援機器開発において異業種連携 を進める中で、医工の共通言語が欠如していること が指摘されている3)。新たな支援機器開発を進めて いく中で、コーディネーターが医療従事者である場 合には、ある程度の工学および人間工学的な知識を 持つことが、スキルとして必要であると考えられる。 同様に、エンジニアがコーディネーターを担う際に は、工学的知識に加え、対象者の障害特性や生活上 の困りごとやニーズを理解し、ユーザー中心の設計 へ繋げていくスキルが求められると考える。

また、支援機器開発におけるあらゆる工程での役回りを意識し、プロジェクト全体を推進するための「プロジェクト管理とリーダーシップ」のスキルが求められることが示唆された。出江(2023)は、支援機器開発において医工連携を推進する人物像を、

「患者(当事者)中心性をチームの核に据えて対話を生み出せるリーダー」であると述べている4。このようなリーダーシップを発揮するために、ユーザーや異業種が集まったチームメンバー、さらにその他のステークホルダー間での理解や共感を促す「コミュニケーションと協働」といったスキルが必要であると考えられる。一方で、リーダーシップの定義

は多様であり、時代の移り変わりとともに変遷する 社会課題の解決を目指すためには、リーダーシップ 研究が必要であることが指摘されているが。支援機 器開発コーディネーターに求められるリーダーシッ プカとは何か、現在および近未来の社会課題に沿い、 時代とともに検討していく必要性が示唆された。

さらに、コーディネーターに求められるスキルとして、「マーケディングと事業戦略」および「産学連携と社会貢献」が抽出された。支援機器開発は、ニーズに合った支援機器がユーザーの手に届き、有効活用され、持続的に社会的へ普及されていくことを想定して進めていくことが重要であると考えられる。コーディネーターは、支援機器の普及が社会にポジティブな影響を与える、すなわち社会貢献に繋がるよう、支援機器普及に向けた市場戦略を考案するスキルが必要であると考える。このような支援機器の普及において、産学官の連携は非常に重要であり、前述した異業種および多セクター間における「コミュニケーションと協働」を推進するスキルは、支援機器開発における全ての工程および連携において、非常に重要であると考えられる。

今後、コーディネーター人材を育成するためのプログラム開発をしていく中で、コンテンツや人材教育の形式を考えていく必要がある。人材教育の形式としては、e ラーニングシステム、オンラインでのグループワーク、対面での研修会等が考えられるが、より有効に各スキルの向上を図ることのできるコンテンツや手法を、検討していくことが課題である。

E. 結論

本研究では、コーディネーター人材に求められるスキルとして、6 つの項目が抽出された。異職種や多セクターとの協業を円滑に進めるためのリーダーシップ力、コミュニケーション能力に加え、工学的知識、マーケティングスキルなど、多様な技能が求められることが示唆された。

F. 参考文献

- 川喜田二郎. 川喜田二郎著作集 第6巻 KJ法と 未来学. 1996. 中央公論社.
- 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.2021, Vol. 37, No. 2, P. 112-114.
- 3. 中尾真理, 大西秀明, 浅川育世, 田上未来, 出江紳一. 支援機器開発における多分野多職種連携の課題と専門医がリハビリテーション科医師に求める能力ーリハビリテーション科専門医に施行したアンケート結果から. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine. 2022, Vol. 59, No. 12, P. 1248-1258.
- 4. 出江紳一. ニーズに基づく患者中心医療を実践するための医工連携・産学連携. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine. 2023, Vol. 60, No. 4, P. 326-333.
- 庄司直人. 近未来的社会課題解決に向けたリーダーシップ研究の必要性. 人間工学. 2024, Vol. 60, No. 2, P. 83-88.
- 6. United Nations, "Transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development". https://sdgs.un.org/2030agenda, (参照 2024-5-14)

G. 研究発表

1. 論文発表

現在作成中

2. 学会発表

- 1. 西浦裕子, 二瓶美里, 松田雅弘. 支援機器開発およびモニター評価をコーディネートする人材の育成について. LIFE2023. 新潟, 2023-9-19/9-21, LIFE2023 演題集(PDF 資料), 2023.
- 松田雅弘, 二瓶美里, 西浦裕子, 白銀暁, 蜂須賀知理. 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. 新潟, 2023-9-19/9-21, LIFE2023 演題集(PDF資料), 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