

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究

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 准教授

研究要旨

本研究では、ステージゲート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と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行うことを目的とした。そのために、1. 自立支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成、2. 自立支援機器開発コーディネーターの人材育成プログラムの開発を実施した。その結果、先行事業等調査により3つの Phase の開発段階、3つのステージゲートからなる開発段階ステージゲート案が提案された。また、それらに必要な12の評価項目が抽出された。アンケート調査では、コーディネーター人材に必要な知識や専門性は、工学や医学だけでなく、障害や生活まで幅広い知識が必要であることが明らかになった。また、支援機器コーディネーター育成における有望なターゲットや学習機会の提供方式や運用方式も示唆された。加えて、インタビュー調査から、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。e-learning システムにおいては、学習コンテンツと確認テストの機能を追加実装した。さらに、要求機能抽出を目的としたアンケート調査で得られた内容を反映することで、コーディネーター用 e-learning コンテンツを付加するシステムのフレームワークの設計と開発を行うことができた。今後、さらに詳細な調査、分析、開発を進めながら、ステージゲート基準およびプログラム構築を実施する予定である。

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

松田 雅弘・順天堂大学保健医療学部 前任准教授
西浦 裕子・名古屋大学大学院医療系研究科総合保健学専攻 助教

蜂須賀 知理・東京大学大学院情報学環 講師

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
富板 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

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。

申請者らは、支援機器開発過程に重要な役割を担うモニター評価の手法及びモニター評価を実践する人材の育成プログラムの開発（同事業 R3～R4）を行い、支援機器の製品化に向けた効果的なモニター評価手法及び評価チームで効率的に評価を行うための支援ツールを開発した。一方で、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、補装具費給付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。

別添 3

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。評価が可能な人材を増やし、経験や知識を積むための評価人材データベースや、コーディネーターの活動を支援するツールの開発が求められる。

そこで本研究では、ステージゲート法（以下、「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と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本研究を達成するために、次の研究項目を設定する。

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

(1) 開発段階 SG 及び基準の設計

方法：先行研究の調査を行い、支援機器の開発段階の定義を行う。障害者自立支援機器開発促進事業等評価経験者への調査を行い、開発段階 SG の評価基準の設計及び基準レベルの議論を行う。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

方法：関連する事業の調査を行い、評価項目及び評価指標の整理を行う。医療職に対して安全性や適用等の調査を行い、SG 基準の評価を行う。コーディネーター経験者に対し SG 基準の評価を実施する。

2. コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラムの活用・普及促進戦略

方法：支援機器の開発を行うにあたり、全国で必要な職種、人数や技能の質についてのアンケート調査を行い、人材育成プログラムの普及促進の戦略、及びそれらの目標設定を行う。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

方法：特に支援機器開発に関わった者のうちコーディネーターとしての経験を有する者に対して調査を行い、必要な能力や知識を明らかにし、それらのスキルをチェックするシートを作成する。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

方法：先行研究で開発したモニター評価人材教育 e-learning システムを拡張し、コーディネーターに必要な能力や知識、経験項目が追加可能なシステムの開発、改良、人材検索機能等の付加を行う。

（倫理面への配慮）

アンケート及びインタビュー調査は事前に、調査への参加は自由意志であることを説明し、同意を得て行った。アンケート及びインタビューデータは個人情報を取り除いた上で ID 化し、セキュリティが厳重に管理された保存媒体にて管理した。調査は東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院新領域創成科学研究科長の承認を受けて実施した（承認番号：23-395）。

C. 研究結果

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

(1) 開発段階 SG 及び基準の設計

本研究では、SG 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。また、調査結果をもとに、図 1 に示す 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 SG からなる基準案を提案した。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

前述の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。

2. コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラム活用・普及促進戦略

本研究ではコーディネーターの人材育成プログラムの開発にあたり、コーディネーター人材に必要な知識や能力を明確化することを目的とした。アンケート調査は郵送とメールにて行い、リハビリテーション専門職を中心に 1,720 名の回答が回収された。得られたアンケートを記述統計及びテキストマイニング法を用いてまとめた。その結果、支援機器開発でのコーディネーター的な役割を担った経験者は存在しなかった。一方で、約半数の者が人材育成プログラムに興味を持ち受講意欲を示していることが分かった。また、コーディネーター人材に求められる知識及び専門性については、機器の開発に係る工学的知識や、疾病や障害によっておこる機能及び能力障害といった医学的な知識を基盤にして、障害者の生活に関連する制度等など幅広い知識や、異業種と円滑なコミュニケーションを取りながら支援機器開発を誘導していくマネジメント力といった能力などが必要であることが明らかとなった。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

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つの項目が抽出された。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

本研究では、コーディネーター人材の育成ならびにコーディネーターがモニター評価等のチーム編成を行う際に活用可能な支援ツールの開発を目的として、人材育成プログラムの開発を行った。本年度は、構築したモニター評価人材育成用の e-learning システム（障害者政策総合研究事業 R 3～4）に、コーディネーターのコンテンツを付加するシステムの設計及び開発を行った。

D. 考察

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

先行事業結果の調査から、現行の事業については、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。

また、開発支援を目的とした SG としては、評価基準やチェックシートを明示し、事前に自社で十分検討してもらうことが重要であることを提案した。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。

2. 自立支援機器開発コーディネーターの人材育成プログラムの開発

(1) 人材育成プログラム活用・普及促進戦略

専門性のある職に一定期間従事して経験を積むこともまた重要であることが分かった。また、コーディネーターを担う人材には、医療福祉専門職やリハビリテーション工学に従事する者などが適任であり、本研究で開発する人材育成プログラムの受講対象と考えられるため、異業種の専門領域や個人の能力等に考慮したプログラム構成や受講システムが望まれている。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

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。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

本開発過程において、要求機能、操作性、視認性に関するアンケート調査から、プロトタイプングの段階においても専門性のあるコンテンツの必要性が浮き彫りになった。今後はコミュニケーション能力やリーダーシップなど、コーディネーター用コンテンツの拡充を図る。

E. 結論

本研究では、支援機器の開発段階 SG において各ステージにおける検証項目の明確化と、それらを運用するための各ステージに適した支援を行うコーディネーターの人材育成プログラム及び支援ツールの開発を行った。本年度は、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先行事業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提案した。また、開発段階 SG 評価項目を整理した。コーディネーターの人材育成については、コーディネーター人材に必要とされる知識、専門性、スキルとして工学や医学だけではなく、障害や生活まで幅広い知識が必要であること、異職種や他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スキルを含む6つのスキルが明らかになった。さらに、今回の調査から育成対象の有望なターゲットや学習機会の提供方法、運用方式なども示唆された。e-learning システムの機能追加・拡張については、ユーザビリティに加え、e-learning システム開発の早い段階から、専門性を有する確認テストの充実など、実際のユースケースをイメージしやすいコンテンツ構築が求められることが分かった。

今後、支援機器開発 SG については有識者の評価を基に実用的な改良を行い、関連事業への実装をはかる予定である。また、コーディネーター人材育成に必要な知識、能力、スキルに関しては引き続き調

別添3

査結果の分析を行う。また、リーダーシップの育成については、教育学や経営学分野におけるリーダーシップ開発論、リフレクション（内省）方法を参考に、今後学習コンテンツの拡充を図っていく。

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

- 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) 西浦裕子, 二瓶美里, 松田雅弘, 支援機器開発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.
- 6) 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