

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 中島 康貴 九州大学大学院 工学研究院 准教授
 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 東京大学大学院情報理工学系研究科 教授

研究要旨

本研究は、障害者自立支援機器開発にステージゲート法を適用し、評価基準および評価項目を明確化することを目的とする。前年度までに作成した評価票案の妥当性を検証するため、評価またはコーディネーター経験者等5名を対象として、AIを活用して作成した模擬申請書2件を用いた模擬評価を実施した。検証の結果、作成した評価票を用いた評価が実施可能であることを確認した。一方で、全評価者に専門外項目まで採点を求めた場合、情報不足や専門知識不足に起因する解釈の揺らぎが生じ、中間的な評価へ収束する傾向が認められ、採点精度の低下につながる可能性が示唆された。また、評価基準（ループリック）の表現の曖昧さや、申請書内における該当記載箇所の特定困難性が、評価者間の得点ばらつきを助長していた。これらの結果から、定量的な採点は各評価者の専門領域および共通項目に限定し、専門外項目については定性的コメントによる関与に留めることが妥当であると結論づけた。さらに、評価基準表現の微修正および申請者向け事前ガイドライン整備の必要性が明らかとなり、それを踏まえた改訂を実施した。以上より、ステージゲート法を活用した障害者自立支援機器開発における評価基準および評価項目について、一定の妥当性を有する評価枠組みを整備した。

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、生活環境等の多様化に伴い、求められるニーズもまた多様化している。加えて、支援機器分野は市場規模が小さい製品が多く、限られた資源の中で効率的に開発を進める必要がある。そのため、アイデア創出から製品化・事業化に至る各開発段階において、適切な評価基準に基づき次段階への移行可否を判断する仕組みが求められている。

しかし現状では、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、モニター評価等の各開発工程において、次段階への移行を判断するためのステージゲート（Stage Gate以下、「SG」）¹⁾およびその評価基準が十分に整理されておらず、製品化および事業化を阻害する一因となっている。

そこで本研究では、ステージゲート法を支援機器開発に適用し、各開発段階における検証項目および評価基準を明確化することを目的とする。具体的には、（1）開発段階ステージゲート（SG）

および評価基準の作成、（2）開発段階ステージゲート（SG）における評価項目の整理を行う。

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」¹⁾と定義され、産業界において広く活用されている製品開発手法である。

一方、支援機器分野ではこの手法は、公的制度による給付・支給補助の対象となる製品が多く、一般製品とは異なる市場構造を有している。そのため、個々の製品の市場規模が小さくなりやすく、効率的かつ適切な開発評価体制の構築が重要となる。このような背景から、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²⁾³⁾等においても、開発工程SGを導入する取り組みが進められている。

しかしながら、支援機器開発の促進に資する効果的なSGのあり方や、その具体的な標準基準については、依然として十分に整理されていない。

令和6年度は、障害者自立支援機器の開発へのSG法適用を目的として、各ステージにおける評価項目お

よび細目を抽出し、それらに基づく評価票(案)ならびに開発段階ステージゲート案を試作した。

令和7年度は、試作した評価票の妥当性を検証するため、コーディネーター経験者10名および医療従事者10名を対象としたインタビュー調査を実施した。その結果、以下の改善点が整理された。

- 評価体制の見直し:工学系(機器の観点)と医療系(利用者の観点)で専門分野を分担し、効率的かつ適切に評価を行う体制を基本とすることが示された。また、事業性や計画性の評価には、ビジネス領域の専門家の関与が必要であることが示唆された。
- 評価方式の改善:従来の減点方式や専門項目の積み上げ方式のみではなく、提案の将来性や利用者のニーズを多角的に評価する総合評価方式や、加点型評価を併用する必要性が示された。
- 評価項目の拡充:申請者の過去実績や資格のみならず、利用者のニーズ把握の質や開発への主体性を重視する評価項目へと見直した。また、有効性・安全性の網羅的評価に加え、操作性や多様な個人差への対応を評価するユーザビリティ項目を追加した。

以上の結果を踏まえ、本年度は、提案された改訂案について実運用に近い条件下で比較評価を実施し、その妥当性を検証するとともに、評価システムのさらなる改善を図ることを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 開発段階SG及び基準の作成

本研究では、作成した評価方法、評価基準、およびルーブリックの妥当性や使用性、ならびに審査ルール・運用方法について検証を行った。

B-2. 開発段階SG評価項目の整理

作成したSG評価項目について、評価またはコーディネーター経験者による確認を実施した。具体的には、共通項目および専門項目の妥当性、ならびに各評価項目を誰が担当すべきかについて整理を行った。

なお、B-1およびB-2の評価方法は共通であるため、具体的な方法をB-3に示す。

B-3. 模擬評価の方法

作成したSGの評価基準および評価方針について試用評価を行い、その妥当性を検証した。具体的には、コーディネーター経験者5名を対象として、2種類の模擬申請書を用いた評価を依頼した。評価票には、評価票、評価基準、およびルーブリック表を用いた。なお、実際の申請書事例を

使用することが困難であったため、模擬申請書は評価関係者が生成AIを活用して作成した。その後、複数の研究者が内容を修正し、実際の申請書に近い内容となるよう調整を行った。

昨年度までの研究において、専門分化した採点体制の妥当性について課題が残されていたため、本研究では、開発者、医療・福祉職、ビジネス領域全項目について評価を依頼し、専門性の違いが採点結果に与える影響を確認した。

また、採点結果に加え、評価票およびルーブリック表の使用性や改善点についても意見収集を行った。表1に評価に用いたステージゲート評価票案を示す。

表1 ステージゲート評価票案

支援機器の開発段階ステージゲート評価票案			
開発テーマ名		総合点	0 / 60点
評価者名			
【共通の審査項目】			0 / 40点
1. 実現可能性と準備状況(申請者の総合的な能力や実施体制)			
1.1 対象利用者の声やニーズを的確に把握しているか(インタビュー・ワークショップ、予備実証、アンケート調査・ヒアリング調査、文献やWeb調査などの実施状況)			/5点
1.2 開発に対する明確なビジョン、熱意、具体的な計画があるか			/5点
1.3 必要に応じて信頼性の高い当事者団体、医療機関、研究機関等との実質的かつ有効な連携体制が構築されているか			/5点
1.4 事業実施可能な実施体制、マネジメント体制、エフォートが適切か			/5点
2. 開発コンセプト(目的、仕様、妥当性)			
2.1 本事業の趣旨を踏まえ、開発背景、目的とその意義となっているか			/5点
2.2 開発する支援機器は、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			/5点
3. ユーザビリティ(利用者や中間ユーザにおける使いやすさ)			
3.1 開発する支援機器の操作の容易性、直感性、学習のしやすさ(操作を説明する補助資料などの準備も含む)は適切であるか			/5点
3.2 身体的、認知的特性の多様な利用者の個人差に対応に加えて、介助者や家族、中間ユーザ等まで含めた操作性(使いやすさと負担軽減)も考慮されているか			/5点
4. 関連制度、規制、使用環境等(使用時に制度、規制、物理的環境上の障害がないか)		障害なし	障害あり
【選択項目(専門に基づいて回答)】			0 / 各20点
評価は下記に示すとおり採点をつけることとする。ただし、2点のみ、該当する選択肢に○印を記載【配点5点】5点:(助成対象事業として)非常に優れている、4点:優れている、3点:問題ない、2点:やや劣っている、1点:劣っている			
【A. ビジネス系を専門とされる審査員のための項目】			
計画性(開発スケジュール、経費の使途計画)、事業性(事業化への見通し、市場への受容性)			
A-1 開発に要する計画および経費は明確かつ具体的であるか			/5点
A-2 他社製品との比較、既存技術との比較と優位性や価格帯の検討を行っている			/5点
A-3 製品販売に関わるステークホルダーの役割や利益、負担を把握している			/5点
A-4 製品販売後、継続的に流通するための計画を作成できているか(保険利用、権利譲渡を含め)			/5点
A-5 上市時に制度、規制、流通上の障害がないか		障害なし	障害あり
評価は下記に示すとおり採点をつけることとする。ただし、2点のみ、該当する選択肢に○印を記載【配点5点】5点:(助成対象事業として)非常に優れている、4点:優れている、3点:問題ない、2点:やや劣っている、1点:劣っている			
【B. 工学系を専門とされる審査員のための項目】			
支援機器の新規性、有効性、安全性、技術の適格性と実現性			
B-1 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			/5点
B-2 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			/5点
B-3 開発する機器の安全性が示されているか(物理的安全性、電気的安全性、耐久性等)			/5点
B-4 開発する支援機器に適用した技術を使用し、その技術は実現可能な内容か			/5点
評価は下記に示すとおり採点をつけることとする。ただし、2点のみ、該当する選択肢に○印を記載【配点5点】5点:(助成対象事業として)非常に優れている、4点:優れている、3点:問題ない、2点:やや劣っている、1点:劣っている			
【C. 医療系/福祉系を専門とされる審査員のための項目】			
効果と有効性/安全性(適応と緊急、現場との連携、倫理面の配慮、効果)			
C-1 対象の適応や緊急が適切であり、想定されるリスクが網羅され適切な対策が示されているか			/5点
C-2 開発、安全性評価、モニタ評価を現場の専門家と連携して実施できる体制が組織されているか			/5点
C-3 個人情報保護、倫理審査受審、不適切使用の防止など、倫理・安全面の管理方法が適切に示されているか			/5点
C-4 機器の利用効果やQOL・社会参加への貢献が具体的に示され、妥当な評価方法が提示されているか			/5点
評価は下記に示すとおり採点をつけることとする。ただし、2点のみ、該当する選択肢に○印を記載【配点5点】5点:(助成対象事業として)非常に優れている、4点:優れている、3点:問題ない、2点:やや劣っている、1点:劣っている			
上記の採点に加え、提案の将来性や意義を踏まえ、総合的に採点すべきかどうかを5段階評価で行う。		総合評価	
5点:(助成対象事業として)非常に優れた提案であり、最優先で採択すべき			
4点:優れた提案であり、積極的に採択すべき			
3点:優れた内容を含んでおり、採択してもよい			
2点:採択するには内容等にやや不十分な点があり、採択の優先度が低い			
1点:採択するには内容等に不十分な点があり、採択を免れることが適当である			

また、評価方法及び評価基準については、次に示す説明を記した。

(1) 評価の目的

障害者の自立支援機器開発におけるステージート審査を実施し、申請事業等の採択評価に活用するとともに、その結果を開発企業にフィードバックすることで、より適切な機器を開発することを目的とした。

(2) 評価の対象

模擬申請事業（ダミー）

(3) 評価方法

評価項目は、共通審査項目と専門審査項目（Aビジネス系、B工学系、C医療系/福祉系）に区分した。

共通審査項目では、実現可能性および準備状況、開発コンセプト、ユーザビリティ、関連制度・規制、使用環境等について評価を行った。専門審査項目では、A（ビジネス系）は計画性および事業性、B（工学系）は支援機器の新規性、有効性、安全性、技術的妥当性および実現性、C（医療・福祉系）は利用効果および安全性について評価を行った。

(4) 評価基準について

事業評価は、「社会実装・適合性評価」「マネジメント・事業性評価」「研究開発・技術評価」「実用効果・安全性評価」の4区分から構成した。

各評価区分の定義を以下に示す。

「社会実装・適合性評価」

対象となる障害特性や生活背景を踏まえ、開発された機器が実際の生活場面や社会システムの中で機能し、活用可能であるかを評価する。補装具給付や日常生活用具等の精度・法規制への適合可能性、既存の支援体制との整合性、ならびにユーザーが日常的に使用可能な操作性が確保されているかを含め、導入から運用までの具体的な実装計画が示されているかを評価対象とした。

「マネジメント・事業性評価」

限定的な市場規模であっても、必要とするユーザーへ継続的に機器を供給・保守できる事業体制が構築されているかを評価する。自社製造・販売のみならず、権利譲渡、ライセンス供与、オープンソース化等を含め、知的財産を活用した持続的普及戦略が具体的に検討されているかを重視する。

「研究開発・技術評価」

解決すべき生活課題に対し、ロボティクス、AI、センシング、機構・構造等の技術が適切に選択・応用されているかを評価する。既存技術では実現困難であった新たな価値の提示に加え、ユーザー中心設計に基づく要求定義および検証が行われているか、さらに工学的根拠に基づく実現性、

安全性、有効性が適切に担保されているかを評価対象とした。

「実用効果・安全性評価」

機器利用によって、身体機能の補完、活動範囲の拡大、社会参加促進およびQOL向上に資する具体的効果が期待できるかを評価する。また、長期使用を想定した医学的・心理的安全性、二次障害リスクへの配慮、不適切使用防止等について十分な検討が行われているかを含め、利用者に対する実質的便益と安全性の両立を評価した。

これらの定義に基づき、評価項目と評価事項を整理した。表2に評価項目と評価事項を示す。

表2 評価項目と評価事項

評価項目	評価事項
(1) 社会実装・適合性評価	①対象利用者のニーズや生活課題を適切に把握しているか ②開発に関する明確なビジョンおよび具体的な計画が示されているか ③必要に応じて、当事者団体、医療・介護機関、研究機関等との有効な連携体制が構築されているか ④事業実施可能な体制、マネジメント体制、人員配置が適切であるか
(2) マネジメント・事業性評価	①開発計画および必要経費が明確かつ具体的に示されているか ②既存製品・既存技術との比較が行われ、優先性や価格帯が適切に検討されているか ③製品流通に関与するステークホルダの役割、利益、負担等が整理されているか ④販売後の継続的な流通共有・保守体制について、保険・制度利用、権利譲渡等を含めた計画が検討されているか
(3) 研究開発・技術評価	①開発機器に新規性および独創性があり、既存の支援機器や技術との差異が明確であるか ②想定される利用者および使用場面が明確であり、機器利用による有効性が示されているか ③機器の安全性（物理的安全性、電気的安全性、耐久性等）が適切に検討されているか ④支援機器に適した技術が採用されており、その技術的実現可能性が示されているか
(4) 実用効果・安全性評価	①対象者の適応条件および禁忌事項が適切に整理され、想定されるリスクと対策が示されているか

	②開発、安全性評価、モニター評価を現場専門職と連携して実施可能な体制が構築されているか ③個人情報保護、倫理審査、不適切使用防止等、倫理・安全管理体制が適切に示されているか ④機器利用による効果やQOL・社会参加への貢献が具体的に示され、適切な評価方法が設定されているか
--	---

(5) 評価方法について

① 評価の方法

評価は絶対評価方式とし、各評価項目について5段階評価で採点を行う。評価段階は以下の通りである。

- 5：非常に優れている
- 4：優れている
- 3：問題がない
- 2：やや劣っている
- 1：劣っている

なお、各評価項目の評価段階の詳細な判定基準については、ルーブリック表（付録）に示す。

②配点および採択基準

- 共通項目：5点×8項目＝40点
- 専門項目（A：ビジネス、B：工学系、C：医療・福祉系）：5点×4項目×3区分＝60点

以上より、総合点は100点満点とした。

採点基準は、総合点70点以上とし、加えて、全ての評価項目において2点以上を満たすことを条件とした。

なお、模擬申請書として「発話困難者の意思伝達を助ける熱呼吸読唇エイドの開発（コミュニケーションを支援する機器）」および「重度肢体不自由者の背部温度管理を実現する自動冷却バックサポートの開発（障害者の介護・介助を行いやすくする機器の開発）」を用いた。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京大学倫理審査委員会（23-395）の承認を得て実施した。

C. 研究結果

C-1. 開発段階SG及び基準の作成

評価はテーマ1「発話困難者の意思伝達を助ける熱呼吸読唇エイドの開発」、テーマ2「重度肢体不自由者の背部温度管理を実現する自動冷却バックサポートの開発」の2種類に対し、メールでの書面審査を実施した。評価者は、障害者の自立支援機器開発支援事業の評価に関わった経験のある5名の専門家（A：ビジネス、B1：医療職、B

2：医療職、B3：医療職、B4：エンジニア）が参加した。

(1) ルーブリックの評価

①評価結果

- ルーブリック評価基準（3点）の解釈の揺らぎ：3点（問題ない）という評価基準について、評価者からは、優劣判断が困難な場合に中間的評価へ収束しやすいとの指摘があった。また、特に医療領域の評価者からは、「既に合格ラインに達している」といった肯定的意味合いを含む可能性があり、表現が曖昧であるとの意見が示された。
- ワーディングの課題：評価項目における用語選択について、「意欲」「熱意」は異なる概念であり統一が必要であること、また「予算が確保されている」という表現についても、予算計画が具体性を指すのか、必要経費が整理状況を指すのか不明瞭であるとの指摘があった。
- 専門外項目の評価に対する困難感：専門外項目の評価に際して、「判断材料が不足していた」「各分野特有の評価観点を十分把握できなかった」といった意見がみられた。
- 申請書構成と評価項目との対応関係：「各評価項目について、申請書のどの記載箇所を主に参照すべきか明示されていると評価しやすい」との意見が挙げられた。
- 専門性による採点傾向の違い：医療職の評価者は、現場運用やリスク管理の観点から比較的厳格な評価を行う傾向がみられた。一方、エンジニアの評価者は、技術的可能性や将来性を重視し、高めの評価を付与する傾向がみられた。

②評価結果の考察

- 曖昧な基準と専門外評価による評価ノイズ：ルーブリックの表現の曖昧さに加え、専門項目について定量評価を求めたことにより、評価者が中間的評価に集中する傾向が認められた。また、総合点の配分や重み付けの解釈が統一されていなかったことから、評価者独自の補完的判断が介在した可能性が示唆された。
- 書類構成が評価の再現性に与える影響：申請書内に必要情報が十分整理されていない場合、評価者が該当情報を探索する負担が増加し、評価者解釈の揺らぎに繋がる可能性が示唆された。特に共通項目において、この影響が顕著であった。

③まとめ

今後の改善策として、次の2点がさらに必要であることが分かった。

- ルーブリックの具体的なワーディングと定義の修正：採点時に解釈に迷う原因となった曖昧な表現（意欲と熱意の違いなど）を統一し、「3

点」の基準を見直すなど、評価基準の具体的な改善案を早急にまとめる必要がある。

- 事前ガイドラインの整備とフォーマットの提示：情報の見つけやすさに起因する評価のブレを改善するため、申請者に対して事前に評価フォーマットを提示し、どの項目に対する答えを、事業計画書のどこに書くべきかを明確に指定するガイドラインの整備が必要である。

(2) 評価結果の比較

算出された総合点（100点満点）と総合評価（5段階評価）の比較を行った。結果を表3に示す。

表3 評価結果

	テーマ①熱呼気読唇エイド	テーマ②自動冷却バックサポート
算出された総合点（共通、専門）	62.7点	74点
総合評価	2.6点	3点

C-2.開発段階SG評価項目の整理

(1) 共通項目の評価

①評価結果

共通項目は、特定の専門性に依存しないニーズ把握、実施体制、ユーザビリティ等について評価を行った。図1に得点分布（箱ひげ図）を示す。テーマ1では14点～30点の範囲で最大16点差、テーマ2では21点～35点の範囲で最大14点差が認められ、評価者間で一定のばらつきがみられた。

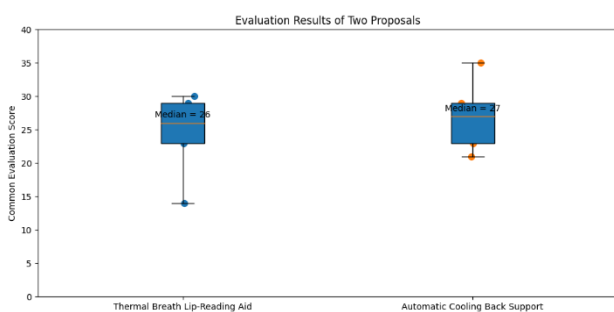


図1 共通項目の評価結果

②評価結果の考察

評価項目では、評価者間の採点ばらつきが比較的大きい傾向が認められた。共通項目は、プロジェクト全体のビジョン、実施体制、計画性等の妥当性を評価するものであるが、評価者コメントから

- 限られた情報で事業の成否を判断することに難しさがある
 - 情報が断片的であり、解釈に迷う部分があった
 - 自身の経験則に基づき補完的に解釈した
 - 記載がない事項については根拠不足として厳しく評価した
- などの意見が得られた。

これらの結果から、申請書の情報量や記載構成が不十分な場合、評価者ごとの解釈差が生じやすく、共通項目の評価ばらつきに繋がる可能性が示唆された。

(2) 専門項目の評価

①評価結果

各専門項目の評価結果を図2に示す。ビジネス系、工学系、医療系それぞれについて、「専門領域のみで評価した場合」と「全評価者が全項目を評価した場合」の結果を比較した。

その結果、全評価者による総合点と、専門領域のみに限定して評価した点数との間には、最大8点（約13%）の差が認められた。多くのケースでは、専門領域のみに限定した場合に点数が低下する傾向がみられ、一部では維持または上昇する例も認められた。

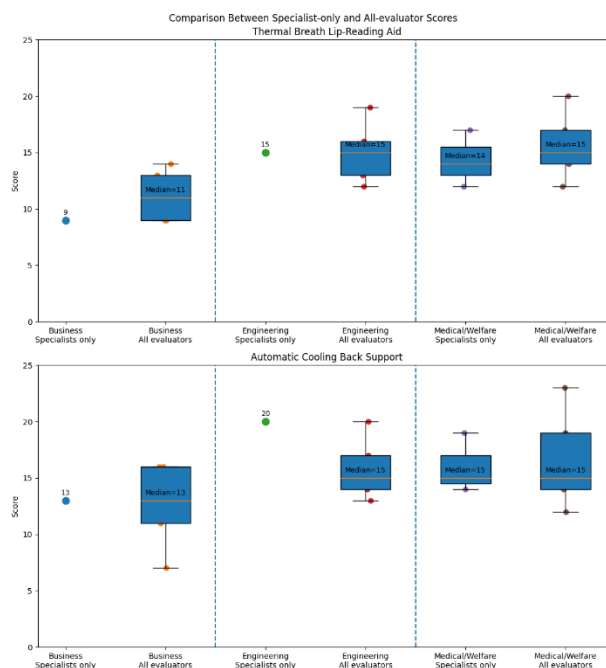


図2 専門項目の評価結果

②評価結果の考察

専門のみに限定した際に得点が低下する評価者が多かったことから、専門外項目において付与された根拠の不十分な加点が、総合点を上昇させていた可能性が示唆された。

また、専門外領域に対する定量評価を求めた場合、評価者が十分な判断根拠を持たないまま中間的評価を付与する傾向がみられ、結果として専門家による厳格な評価や将来性評価が総合点に十分反映されにくくなる可能性が示唆された。

③評価結果のまとめ

以上より、専門外領域を含む全項目を一律に定量評価する方式は、採点精度および評価妥当性を低下させる可能性があると考えられた。そのため、定量的採点については各評価者の専門領域に限定することが適切であると考えられる。一方で、専門外領域について完全に関与を排除するのではなく、定性的な意見がコメントとして参加を求めることで、多角的視点を維持しつつ評価全体の質向上につながる可能性が示唆された。

D. 考察

D-1. 開発段階SGの枠組みと基準に関する考察

本研究の結果から、ルーブリックの表現の曖昧さに加え、専門外領域についても一律に定量評価を求めたことが、評価者間の採点のばらつき(採点ノイズ)の一因となっている可能性が示唆された。

特に医療領域の評価者からは、「問題ない」という評価表現が、既に一定の合格基準を満たしているという肯定的意味合いとして解釈されやすいとの指摘が見られた。このことから、評価尺度における中間評価の定義が、評価者によって異なる可能性が示された。

また、申請書内の情報不足や、評価項目に対応する記載箇所が明確でないことにより、評価者が必要情報を探索する負担が増加し、解釈の揺らぎや共通項目の評価低下につながった可能性がある。したがって、評価基準の精緻化だけでなく、申請書フォーマットおよび記載ガイドラインの整備も、評価の再現性向上に重要であると考えられる。

D-2. 開発段階SG評価項目の整理に関する考察

全評価者による総合点と、各評価者が自身の専門領域のみに限定して算出した点数との間に、最大で8点(約13%)の差が認められたことから、専門外領域に対する不確実な評価が、総合点へ影響を与える可能性が示唆された。

専門領域について定量評価を求めた場合、判断材料の不足により中間的評価へ収束する傾向や、根拠が十分でない加点・減点が生じる可能性がある。その結果、事業性や臨床現場における実現性など、各専門家が重視する観点が総合点へ十分反映されにくくなる可能性がある。

したがって、定量評価については、共通項目に加え、各評価者の専門領域に限定して実施することが妥当であると考えられる。一方で、専門外領域について完全に関与を排除するのではなく、自由記述や質問コ

メント等による定性的関与を組み合わせることで、多角的視点を維持しながら評価全体の質向上につながる可能性が示唆された。

E. 結論

本研究では、支援機器開発におけるステージゲート審査システムの改訂案について、模擬評価を用いた比較検証を実施した。5名の評価経験者による評価を通じて、評価基準および評価体制の妥当性と課題を整理した。

その結果、支援機器開発におけるステージゲート審査を、より適切かつ再現性高く運用するため、以下の4点が重要であると考えられた。

(1) 定量評価の専門領域への限定と定性評価の活用
全項目を一律に点数化する方式を見直し、定量評価については「共通項目+各評価者の専門領域」に限定することが望ましいと考えられた。一方、専門外領域については、自由記述や質問コメント等による定性的関与を組み合わせることで、多角的視野を維持しつつ採点ノイズを低減できる可能性が示唆された。

(2) 評価基準(ルーブリック)の精緻化

「3点」の意味づけを中立的かつ明確に再定義するとともに、「意欲」と「熱意」など解釈が分かれる表現を整理し、評価者間の解釈差を低減する必要がある。

(3) 事前ガイドラインおよびフォーマットの整備

情報探索負荷に起因する評価のばらつきを低減するため、申請者に対して事前に評価フォーマットを提示し、「どの項目について、どの内容を、どこに記載するか」を明確化したガイドライン整備が必要である。

(4) 新たな評価プロセスの導入

起業家としての適性や、医療モデルと社会モデルを統合した視点、地域ごとの社会保障制度への理解など、書類のみでは十分評価が困難な要素については、インタビューや事前説明会等を組み合わせた補完的評価プロセスの導入を検討する必要がある。

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/shougai Shahukushi/cyo_usajigyuu/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) 白銀暁, 中島康貴, 芳賀信彦, 二瓶美里, 支援機器の開発段階ステージゲート基準の作成, 厚生

労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）分担報告書（令和5年度），
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202317025A-buntanl.pdf

5) Scherer, M. J. (Ed.). (2002). Assistive technology: Matching device and consumer for successful rehabilitation. American Psychological Association.

6) Cook, A. M., & Polgar, J. M. (2014). Essentials of assistive technologies. Elsevier Health Sciences.

G. 研究発表

1. 国際会議

1) Misato Nihei, Satori Hachisuka, Satoshi Shirogane, Atsue Ishii, Exploring Clinical Evaluation Practices in Companies and Insights for Advancing Assistive Technology, Technology for Inclusion and Participation for All: Recent Achievements and Future Directions, 405-412, 2025.

https://doi.org/10.1007/978-3-032-01632-4_51

2. 学会発表

1) 二瓶美里, 支援機器開発を支える多分野連携と人材育成の実践, LIFE2025, OS-15-5, 2025.

2) 二瓶美里, 自立支援機器開発・利活用に関わるニーズとシーズについて, 自立支援機器開発・利活用に関わる人材育成のミニ研修, 2026.1.(東京都立大学)

3) 二瓶美里, 支援機器の開発コーディネーターの研究の状況—多職種連携を促進する推進役の育成と役割—, 第14回日本支援工学理学療法学会学術大会, 2025.

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

1) 二瓶美里, 超高齢社会における生活支援工学～高齢者がより豊かに生活するために～スマートヘルススクール: 超高齢社会における生活支援工学, 2026.2.

2) 二瓶美里, コ・プロダクションの重要性, TOMJAPAN Workshop, 2025.11.

付録

表 付録1：ループリック表（共通）案

【共通の審査項目】				
1.実現可能性と準備状況（申請者の総合的な能力や実施体制）				
1.1 対象利用者の声やニーズを的確に把握しているか				
5点：非常に優れている 利用者・家族・現場職員の聞き取り・観察・アンケート等が体系的に行われ、主要ニーズが優先順位付けされ、記録や分析結果が明確に示されている。	4点：優れている 複数の利用者や現場からの意見が収集され、代表性のあるサンプルで主要ニーズが把握されている。追加データで更に確実性が高まる。	3点：問題ない 基本的な利用者の声や現場意見が収集され、ニーズの大半が把握されている。	2点：やや劣っている 聞き取りが断片的でリソースに限られる。担当者の経験や推測に依存する部分が多く、ニーズの裏付けが不十分である。	1点：劣っている 利用者・家族・現場からの意見収集がほとんどなく、対象利用者のニーズが把握されているとは判断できない。
1.2 開発に対する明確なビジョン、熱意、具体的な計画があるか				
5点：非常に優れている 長期ビジョンと強い意欲が明確で、達成すべき成果指標・詳細なマイルストーン・資源配分が示され、関係者の役割と期限が確定しており実行可能性が高い。	4点：優れている ビジョンと熱意が明確で、主要なマイルストーンと具体的な計画が示されている。必要な人員・予算の見積りがあり、実行見込みが高い。	3点：問題ない 基本的なビジョンと計画は示され、主要作業と担当が明らかであり、開発進行に支障はない。	2点：やや劣っている ビジョンや意欲はあるが計画が抽象的で、マイルストーン・担当・予算の裏付けが不十分で実行性に不安がある。	1点：劣っている ビジョンや具体計画が不明瞭で、実行に必要な体制・資源・期限が示されておらず実現性が低い。
1.3 必要に応じて信頼性の高い当事者団体、医療機関、研究機関等との実質的かつ有効な連携体制が構築されているか				
5点：非常に優れている 信頼できる当事者団体・医療機関・研究機関と具体的な合意（協働・共同計画等）があり、役割分担・データ提供・現場協力が明確で実務連携が即時可能である。	4点：優れている 複数の関係機関との協力体制が整い、主要な役割分担や現場協力の合意が示されている。追加の手続きや調整で確実性が高まる見込みがある。	3点：問題ない 連携先候補や協力の意向は示されており、通常の開発進行に支障はない。	2点：やや劣っている 協力先の名前や意向はあるが、実務レベルの合意や役割分担が不十分で、現場協力の確実性に不安がある。	1点：劣っている 連携先の提示や協力の取組がほとんどなく、実質的な協力体制が構築されていないため開発進捗が困難と判断される。
1.4 事業実施可能な実施体制、マネジメント体制、エフォートが適切か				
5点：非常に優れている 詳細工程で「誰が」「いつ」「何を」行うか明確。専任・兼務の役割分担、予算・設備・実施場所が確保済みで、リスク対策や復旧手順も整備され実行性が高い。	4点：優れている 主要工程と担当が明示され予算の大半が確保されている。試作・評価を継続するための運用手順や代替案が示されており、実行見込みが高い。	3点：問題ない 基本的な工程と担当、概算予算が示されており、通常の開発進行に支障はない。	2点：やや劣っている 工程や担当は示されるが専任性や設備確保の裏付けが弱く、負荷増加時や故障時の対応策が不十分で実行性に不安がある。	1点：劣っている 工程表・担当・予算・設備・復旧策が不十分で、試作や評価を安定して実行する体制が整っていないと判断される。
2.研究コンセプト（目的、意義の妥当性）				
2.1 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				
5点：非常に優れている 本事業旨に合致し、現場課題の具体的な根拠と解決目標が明確。期待効果と対象者の便益が論理的に示され、社会的意義や導入後の波及効果まで説明されている。	4点：優れている 趣旨に沿った現場課題と目的が明確で、期待される効果と対象者への利益が具体的に示されている。長期的な意義や波及効果の一部は論拠が望まれる。	3点：問題ない 趣旨の背景と目的は示されており、現場での利用や効果に関する基本的な説明がある。	2点：やや劣っている 背景や目的がやや抽象的で現場課題との結びつきが弱い。期待効果の根拠や対象者への具体的便益の説明が不足している。	1点：劣っている 背景・目的・意義が不明瞭で現場課題の根拠が示されておらず、事業の趣旨に沿っているとは判断できない。
2.2 開発する支援機器は、ユーザーズに基づいた仕様や機能を踏まえているか				
5点：非常に優れている 利用者・家族・現場職員から体系的に意見収集し、主要ニーズが優先順位付けされ仕様に明確反映。試作検証と改善履歴が示され現場適合性が高い。	4点：優れている 複数の利用者や現場記録に基づき主要ニーズが把握され、仕様や試作に反映済みで実用性が高い。追加のサンプルや文書化で更に確実性が増す。	3点：問題ない 基本的な利用者の声や現場意見が収集され仕様に反映されており、通常の現場適用で支障はない。	2点：やや劣っている ニーズ把握が断片的で担当者の経験に依存している。仕様と現場ニーズの整合性が不十分で追加の検証や検証が必要である。	1点：劣っている 利用者や現場の意見収集がほとんどなく、仕様・機能がニーズに基づいているとは判断できない。
3.ユーザビリティ（利用者や中間ユーザにおける使いやすさ）				
3.1 開発する支援機器の操作の容易性、直感性、学習のしやすさ（操作を説明する補助資料などの準備も含む）は適切であるか				
5点：非常に優れている 主要操作が直感的で誤操作が少ない。現場向け手順書・動画・チェックリストが整備され、短時間で習得できることが実証されている。	4点：優れている 基本操作は分かりやすく主要機能の説明資料が整備済み。現場研修で習得可能で、導入後の運用負担が小さいと判断される。	3点：問題ない 操作説明や資料があり、通常の現場適用で支障はない。習得に一定の時間や研修は必要だが適用は可能である。	2点：やや劣っている 操作がやや複雑で資料は限定的。現場での習得に追加研修や時間が必要で、導入時の負担がやや大きい。	1点：劣っている 操作方法や補助資料が不十分で、現場で安全かつ正確に担担するのが困難と判断される。
3.2 身体的、認知的特性の多様な利用者の個人差に対応に加えて、介助者や家族、中間ユーザ等まで含めた操作性（使いやすさと負担軽減）も考慮されているか				
5点：非常に優れている 身体・認知・視覚・聴覚など多様な利用者の特性に応じた調整機能（大きな表示・音声案内・操作補助等）が実装され、介助者の負担軽減策や簡易操作モードが検証済みで文書化されている。	4点：優れている 主要な利用者特性に対応する設計要素と介助者向けの操作支援が示されている。追加の利用者群での検証や一部負担軽減策の実証が望まれるが実用性は高い。	3点：問題ない 基本的な個人差対応と介助者配慮があり、通常の現場適用で支障はない。	2点：やや劣っている 利用者個人差への配慮が断片的で介助者の負担軽減策がほとんど示されていない。現場導入時に操作負荷や安全性の問題が生じる可能性がある。	1点：劣っている 多様な利用者特性や介助者の負担も考慮した設計が欠如しており、実際の利用場面で使いにくさや介助負担増が予想される。