

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 東京大学大学院情報理工学系研究科 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。ステージゲート基準については、前年度までに作成した評価票案について、審査経験者5名を対象に、AIを活用して作成した模擬申請書の評価を実施し、評価票を用いた評価が実施可能であることが確認された。また、審査者の専門外項目の採点方法に関する得点のばらつきへの対応策を提案した。人材育成プログラムについては、「ユーザー理解・障害理解」「工学的知識・技術的挑戦」「コーディネーター力」「リーダーシップ力」「支援機器市場の理解・マーケティング」の5つのスキルを整理し、スキルマップおよびルーブリック形式のスキルチェックシートを作成した。また、各種調査分析から、前年度までに実施した育成対象者像の明確化、目標数設定に加え、地域分布状況に基づく人材配置案や、段階的な教育設計の必要性と不足している知識領域を明確にした。さらに、e-learningを基盤とした人材育成プログラムとして、経験者による体験談および生成AIを活用した対話型学習を構築および評価を行うことで人材育成への活用可能性を示した。以上より、障害者自立支援機器開発における評価基準および支援機器開発コーディネーター育成に関する評価・教育枠組みを整備した。

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

中島 康貴：九州大学大学院工学研究院准教授
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
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
山本 尚明：順天堂大学大学院保健医療学研究科
博士前期課程
荒川 航樹：順天堂大学大学院保健医療学研究科
博士前期課程
掛川 圭：順天堂大学大学院保健医療学研究科
博士前期課程

A. 研究目的

障害者のための自立支援機器の開発は、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」という。）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。

令和3年度から令和4年度にかけての事業において、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

別添 3

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である。

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 (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：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う。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

方法：作成した SG 評価項目について、審査またはコーディネーター経験者による確認を実施する。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う。

なお、(1) および (2) の評価方法は共通とし、具体的には審査またはコーディネーター経験者を対象として、2種類の模擬申請書を用いた評価を依頼し、その結果を分析する。

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の活用・普及促進戦略

方法：デスク調査による支援機器の開発過程の可視化とコーディネーター支援領域の特定を行う。また、ターゲットの明確化のためスキルチェックシー

トを用いたペルソナ分析を行う。さらに、日本支援工理学療法学会学術集会において支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムに関するシンポジウムを実施し、アンケート調査を行うことで、人材育成プログラムの評価を実施する。人材不足の職種・地域推計については、職種別データと企業データを用いたマッピングを行う。これらの結果を踏まえ、普及のためのキャリアアップビジョンの設計を行う。

(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：支援機器開発コーディネーターに必要な5つの大項目を基に詳細項目を整理するため有識者へのインタビュー調査を基に詳細なスキルマップの作成を行う。また、4段階評価が可能なルーブリック表および改訂版スキルチェックシートの作成を行う。さらに、改訂スキルチェックシートおよびルーブリックについて、コーディネーター経験者からの意見を踏まえ、妥当性および実用可能性の検討を行う。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発
方法：前年度までに構築した e-learning 教材のコンテンツとして、支援機器開発コーディネーターの役割経験者による体験談を基盤とした学習コンテンツの作成を行い、試用評価を行う。また、e-learning システムを運営する指導者によって抽出された情報源だけに基づいて、Retrieval-Augmented Generation (RAG) を活用したオリジナルの e-learning 用動画教材の生成と、同一の情報源を密接に連携させた Large Language Model (LLM) による学習サポートを組み合わせたシステムを開発し、アンケート評価およびユースケース実証を行う。

(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、東京大学大学院情報理工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

自立支援機器開発におけるステージゲート基準の改訂案について、2種類の模擬評価を用いた検証を実施した。5名の評価経験者による評価を通じて、評価基準及び評価体制の妥当性と課題を整理した。

別添 3

評価の結果、ルーブリックの具体的なワーディングと定義の修正、事前ガイドラインの整備とフォーマットの提示の2つの改善策が明確になった。また、共通項目と専門項目から算出された総合点と、5段階の総合評価の比較を行った結果、おおよそ矛盾なく説明できる基準になっていることが示唆された。

(2) 開発段階 SG 評価項目の整理

共通項目の評価から、評価者間でばらつきが認められること、この要因として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。一方、各専門項目においては、全評価者による総合点と専門領域に限定して評価した点数との間には、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。専門外領域を含む全項目を一律に評価する方式は、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、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。

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

支援機器の開発過程の支援の整理を行い、開発フェーズの細分化を行った。コーディネーター育成には段階的な教育設計が必要であり、各段階において多分野にわたる知識・技能の習得が求められることが明らかとなった。特に、工学的知識、知的財産、ビジネスおよび制度に関する知識の不足が顕著であった。これらの課題に対して、e-learning による体系的な学習機会の提供に加え、リーダーシップやコーディネート能力など e-learning のみでは習得が困難なスキルについては、ワークショップやインターンシップ等の実践的プログラムを組み合わせ、スキルチェックを通じて習熟度を評価する仕組みを構築した。また、ペルソナ分析の結果からも、段階的な教育プログラムがスキル習得を促進する上で有効であることが示唆された。さらに、第14回日本支援工学理学療法学会でのミニ研修及びアンケート結果(31件)から、現状と特に身に着けたいスキルなどが明確になった。一方、都道府県別・業種別の人材配置状況分析の結果から、地域ごとの人数は一の再計算を行った。加えて有識者の意見も含めた普及戦略、キャリアアップビジョン(図1)等についての整理を行った。

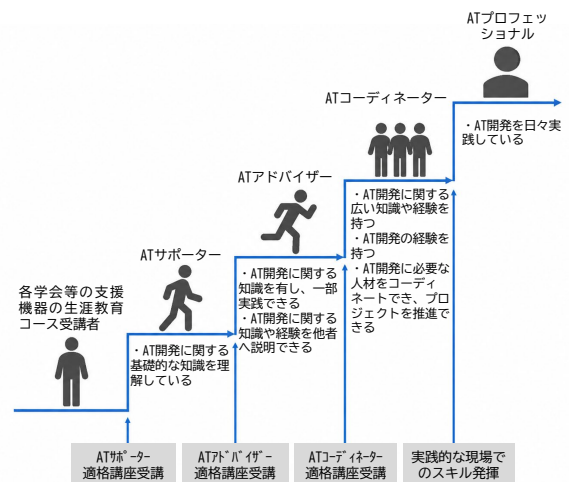


図1 本プログラムのキャリアアップビジョン(分担報告書を基に作成)

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

昨年度作成したスキルチェックシートの改訂と教材コンテンツの作成を行った。まず、既存研究および専門家へのインタビュー結果を基に、「ユーザー理解・障害理解」「工学的知識・技術的挑戦」「コーディネート力」「リーダーシップ力」「福祉機器市場の理解・マーケティング」の5つのスキルを抽出し、これらを開発フェーズ(企画・開発・販売)に応じて再整理することで、詳細なスキルマップを作成した(図2)。このスキルマップに基づき、各スキルを4段階で自己評価可能とするルーブリックを備えたチェックシートへと改訂した。評価指標は、スキルの不足を強調するのではなく、今後の成長を促す前向きな認識を支援する表現とした。さらに、支援機器開発コーディネーターの経験を有する2名へのインタビューを通じて、各スキルの具体的な実践内容や工夫を抽出し、それらを反映した e-learning 教材のコンテンツ作成に向けた準備を行った。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発
これまでの取り組みを通じて抽出してきた人材育成プログラムに求められる要素を盛り込んだ2つの学習コンテンツ((1)経験者による体験談、(2)生成AIによる対話型学習(図3))を構築した。

(1)の学習コンテンツは2名の経験談に基づき、コーディネーター人材に求められる5つのスキル(①ユーザー理解/障害理解、②工学的知識/技術的挑戦、③コーディネート力、④リーダーシップ力/プロジェクト管理力、⑤福祉機器市場マーケティング)をすべて含む構成とした。さらに、コーディネーター人材育成への活用可能性について68名を対象としたアンケート調査評価を実施し目標(60名)を達成した。

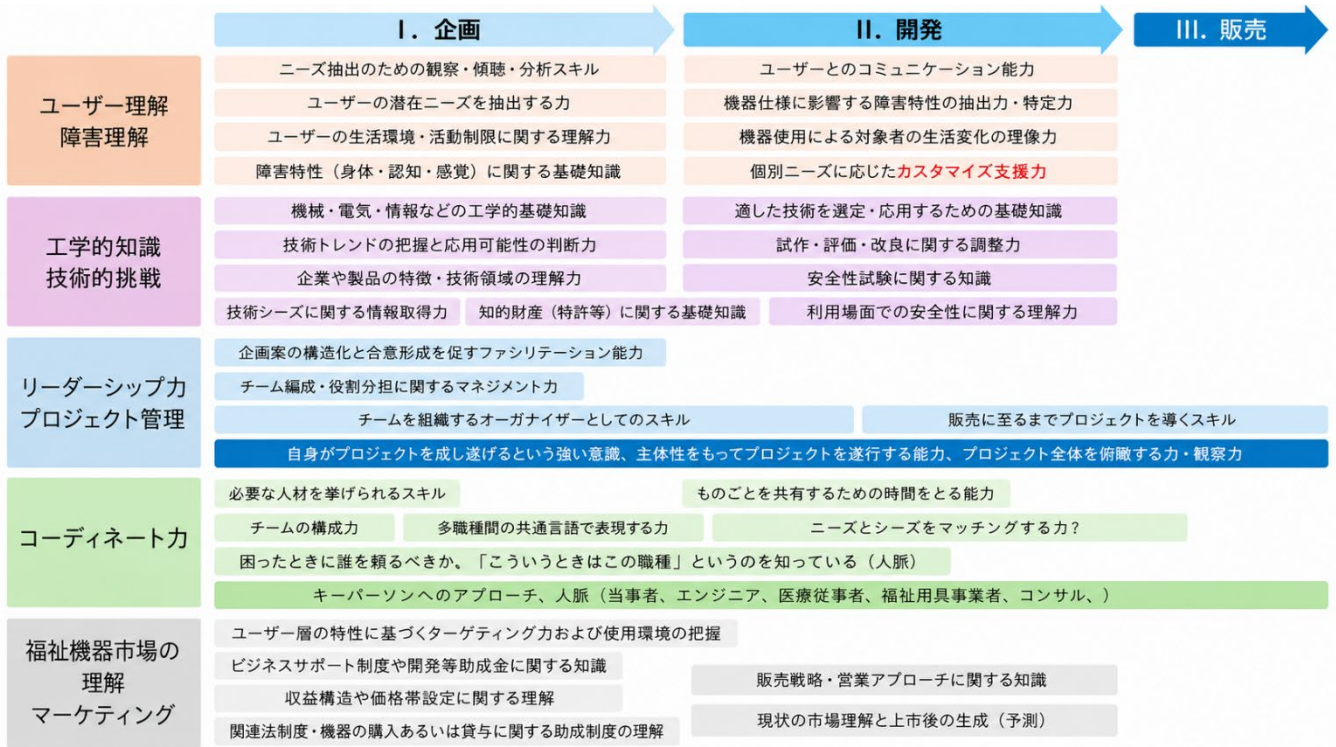


図2 開発フェーズに基づくコーディネーターに必要なスキルマップ（分担報告書より）



図3 生成 AI を活用した学習コンテンツ外観（分担報告書より）

D. 考察

1. 自立支援機器の開発段階 SG 基準の作成

本研究の結果から、評価基準（ルーブリック）の表現の曖昧さや、申請書内における評価項目対応箇所の不明瞭さが、評価者間の解釈の揺らぎや採点ばらつきにつながる可能性が示唆された。特に、専門外領域についても一律に定量評価を求めた場合、情報不足や専門知識不足により中間的な評価へ収束する傾向が認められた。また、評価尺度における中間評価の意味づけについても、評価者の専門領域によって解釈が異なる可能性が示された。これらのこと

から、評価の再現性向上には、評価基準の精緻化に加え、申請書フォーマットや記載ガイドラインの整備が重要であると考えられる。

さらに、総合点と専門領域のみに限定した評価点との間に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及ぼす可能性が示唆された。そのため、定量評価については、共通項目に加えて各評価者の専門領域を中心に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も、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された。

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

支援機器開発は、ニーズ把握から設計・試作、評価、社会実装に至るまで多段階のプロセスから構成されており、各段階において医療・福祉、工学、制度、ビジネスなど多領域にわたる知識と技能が求められる。そのため、支援機器開発コーディネーターには、開発全体を俯瞰しながら、開発企業の技術シーズと現場・利用者のニーズを橋渡しする役割が求められる。本研究の結果から、コーディネーター不足は単なる人数不足ではなく、工学、知的財産、制度・マーケティング等に関する知識不足を含むスキ

別添 3

ル構造の偏在に起因する構造的課題であることが示唆された。また、支援機器開発への参加経験やコーディネーター経験を有する者が少ないことから、教育機会だけでなく実践機会の不足も人材育成の阻害要因となっていると考えられた。

一方で、コーディネーターに求められる5領域のスキルについては、その妥当性および必要性が高く評価されており、「ユーザー理解」「ニーズとシーズのマッチング」「多職種連携」などが重要な役割として整理された。これらの結果から、支援機器開発コーディネーター育成には、従来の臨床中心の教育を補完する形で、工学・制度・ビジネスを含めた体系的教育が必要であると考えられる。本研究で提案した e-learning、対面演習、インターンシップを組み合わせた段階的教育モデルは、時間的・地理的制約のある医療専門職に対して有効な育成手法となる可能性が示された。

さらに、人材配置については、医療福祉専門職および福祉機器関連企業が大都市圏に集中していることから、コーディネーター育成・配置も同様の傾向を示す可能性が示唆された。一方で、地方では教育機会や実践機会が不足していることから、オンライン教育や地域拠点を活用した段階的導入戦略が必要であると考えられた。今後は、教育内容の具体化や実践機会の整備に加え、資格制度や修了者登録制度など制度的基盤を整備することで、持続的な人材育成と社会実装の推進につなげていく必要がある。

(2) コーディネーターに求められる能力や知識の明確化

本研究の結果より、支援機器開発コーディネーターに求められるスキルは、「ユーザー理解・障害理解」「工学的知識・技術的挑戦」「コーディネーター力」「リーダーシップ力」「福祉機器市場の理解・マーケティング」など多面的要素から構成され、開発フェーズに応じてその内容が変化することが示された。また、これらのスキルは個別の専門性としてだけでなく、多職種間を橋渡ししながら発揮される統合的能力として位置づける必要があると考えられた。特に、特定領域に突出した専門性よりも、多様な専門職やステークホルダーとの関係構築を通じて、必要な場面で適切な人材をつなぐコーディネーター力が中核的役割を担う可能性が示唆された。

さらに、本研究で作成した改訂版スキルチェックシートは、自身の強みや課題を可視化し、学習や実践への動機づけを促進するツールとして活用可能性が示された。一方で、自己評価のみでは妥当性に限界があるため、他者評価や客観的指標との組み合わせが必要であると考えられた。今後は、e-learning教材を含む体系的教育プログラムと統合しながら、その運用可能性や教育効果を実証的に検証し、支援機器開発を担うコーディネーター人材育成につながる実践的枠組みを構築していく必要がある。

(3) コーディネーター人材育成プログラムの開発

本研究の結果より、コーディネーター経験者の体験談を基盤とした学習コンテンツは、学習効果および学習継続意欲の向上に有効である可能性が示唆された。特に、実際の体験談を通じて、支援機器開発コーディネーターに求められる役割やスキルを具体的に理解できる点が評価された。また、学習者からは、支援機器に関する基礎知識に加え、インタラクティブ性、要約、文字起こし、学習進捗管理などの機能に対するニーズが確認され、これらは昨年度までに抽出された e-learning システムに求められる要素とも一致していた。

さらに、生成 AI を活用した対話型学習コンテンツについても、基礎知識の習得や学習継続意欲に対して肯定的な評価が得られた。特に、学習者に応じたフィードバックや動画要約など、生成 AI を活用した個別化学習への期待が高いことが示された。一方で、ユースケース実証では、サーバー応答やデバイス互換性など技術的課題も確認されたことから、今後はユーザビリティ改善を継続しながら、ワークショップや実践教育で活用可能な実用的システムへ発展させていく必要があると考えられた。

E. 結論

本研究では、障害者自立支援機器開発を促進するため、ステージゲート評価法の改訂、人材育成モデルの構築、スキル評価手法の整備、ならびに e-learning を活用した教育プログラムの開発を統合的に実施した。ステージゲート基準に関する検討では、専門外領域まで一律に定量評価を求めることで採点ノイズや評価者間のばらつきが生じる可能性が示され、共通項目に加えて各評価者の専門領域を中心とした定量評価と、自由記述等を活用した定性的評価を組み合わせる必要性が示唆された。また、評価基準（ルーブリック）の精緻化や、申請書フォーマットおよび事前ガイドラインの整備、さらにインタビュー等を含む補完的評価プロセスの導入の重要性が明らかとなった。

一方、支援機器開発コーディネーター人材については、その不足が単なる人数不足ではなく、医療・工学・ビジネスを横断するスキル構造の偏在に起因する構造的課題であることが明らかとなった。特に、医療福祉専門職はユーザー理解や安全性評価など臨床的視点に強みを有する一方で、工学的知識、知的財産、制度・事業化に関する知識が不足していた。これらの課題に対して、本研究では、「ユーザー理解・障害理解」「工学的知識・技術的挑戦」「コーディネーター力」「リーダーシップ力」「福祉機器市場の理解・マーケティング」の5つのスキルを整理し、スキルチェックシートおよびペルソナ分析を活用した段階的な人材育成モデルを構築した。その結果、多職種間を橋渡ししながら開発全体を俯瞰でき

別添 3

る統合的能力の重要性が示されるとともに、教育・実践・地域配置を含めた体系的な人材育成の必要性が示唆された。

さらに、本研究では、包括的な教育機会の提供が困難であるという課題に対し、e-learning を活用した人材育成システムの開発を行った。具体的には、「支援機器開発コーディネーター経験者による体験談」と「生成 AI を活用した学習用動画および対話型学習」の 2 種類の学習コンテンツを構築した。アンケート調査およびユースケース実証の結果、これらの学習コンテンツには、人材育成プログラムとして一定の活用可能性が認められた。また、インタラクティブ性、要約、文字起こし、学習進捗管理などの追加機能へのニーズが明らかとなり、生成 AI を活用した個別化学習や対話型支援の有効性が示唆された。一方で、サーバー応答やデバイス互換性、情報セキュリティ等に関する技術的課題も抽出され、社会実装に向けた継続的改善の必要性が示された。

以上より、本研究では、支援機器開発を支える評価システム、人材育成モデル、スキル評価手法、および e-learning 基盤を統合した包括的枠組みを整備した。今後は、本研究で構築した評価・教育システムの実装と効果検証を進めるとともに、制度的基盤や地域特性を踏まえた普及戦略を展開することで、支援機器開発コーディネーター人材の継続的育成と、障害者の生活の質向上に資する支援機器の社会実装促進につなげていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

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) Satori Hachisuka, Haojie Li, Yuko Nishiura, Tadimitsu Matsuda, Nobuhiko Haga, Misato Nihei, “Applicability of Generative AI in Learning Systems for Assistive Technology Development Personnel Training”, 17th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE 2026) and the Affiliated Conferences, 2026. (採択済)

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.
- 4) 松田雅弘, 浅川康吉, 白銀暁, 山本尚明, 荒川航樹, 門馬博, 大西秀明, 掛川圭, 井上剛伸: 理学療法領域の支援機器人材育成プログラム構築. LIFE2025 講演概要集:PDF 資料, 2025
- 5) 山本尚明, 米山優, 荒川航樹, 松田雅弘: 支援機器情報プラットフォームの機能的特徴に関するスコーピングレビュー. LIFE2025 講演概要集:PDF 資料, 2025
- 6) 米山優, 山本尚明, 荒川航樹, 松田雅弘: 移動支援機器の使用効果を測定するためのアウトカムメジャーに関するスコーピングレビュー. LIFE2025 講演概要集:PDF 資料, 2025
- 7) 荒川航樹, 松田雅弘, 山本尚明: 米国の大学における支援機器分野の人材育成教育の現状. LIFE2025 講演概要集:PDF 資料, 2025
- 8) 西浦裕子, 二瓶美里, 松田雅弘, 蜂須賀知理: 自立支援機器開発コーディネーターのスキル. 第 14 回日本支援工学理学療法学会学術大会. 福岡, 2025.
- 9) 蜂須賀 知理, 西浦 裕子, 松田 雅弘, 芳賀 信彦, 二瓶 美里, 「障害者自立支援機器開発コーディネーター人材育成におけるスキル学習手法の検討」, 日本人間工学会第 67 回大会, 2026.

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