

厚生労働省科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発
～生活場面でのモニター評価により機器の改良に至った気づきの事例収集とその分析～

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、障害者が使用する支援機器のモニター評価を効果的に実施するための手法を開発するために、モニター評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めた実施事例調査分析を目的とした調査を実施した。本年度は、昨年度実施した 36 件の企業へのアンケート及び 20 件のヒアリング調査の結果の分析と整理を行い、要件を抽出した。本研究ではまず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における 8 つの評価項目を整理した。また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。

A. 研究目的

支援機器は、障害者が自立した日常生活を送り、活動や参加を実現するために必要不可欠な道具である。利用者の多様化したニーズや障害種別、心身機能特性、生活環境に適用するため、製品化の過程で実際の使用場面に即したモニター評価を行い、機器や運用の改善点を抽出することが重要である。そのため、近年モニター評価を実施するための基盤整備や、評価を行う人材の育成、評価指標の策定などが進められている。

先行研究では、障害者の自立支援機器の活用及び普及促進に求められる人材育成のための機器選択・活用に関する調査（上野、厚生労働科学研究補助金 H30～H31）や、支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための調査（井上、同事業 H31～R2）などがある。一方、開発過程におけるモニター評価体制に関しても、既存の事例や評価指標を用いた調査が行われている。しかし、実際には次のような問題点がある。

第一に、モニター評価の目的は、実際の使用状況を把握することで開発現場では想定できなかった機器の改良につながる気づきを抽出することにあるが、既存の評価指標では抽出が難しく、評価者のスキルや経験が要求されるため、簡便な抽出手法や客観的な指標が必要であると考えられる。第二に、モニター評価者数や施設数が少ないという問題がある。モニター評価は介護者の主な業務には含まれないため、業務負担になる可能性があることや、評価に必

要なスキルが明確でなく新たな参入が難しいことが要因と考えられる。そのため、モニター評価参加の阻害要因を明らかにし、評価参加者が意義を共有し、メリットを享受できる方策や枠組みが必要だと考える。第三に、前述の問題点に関係する、評価者に要求される役職や職種、知識や技術、評価項目が明らかでなく、さらに評価者の技術向上を図るための人材の育成方法がないという問題がある。

そこで本研究では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的評価手法及び機器改良に関連する気づきを抽出することが可能な評価手法と、評価チームに求められる知識や技術の向上を図るための人材の育成プログラムを開発することを目的とする。なお、対象とする支援機器は、WHO GATE プロジェクト優先 50 種から抽出した視覚・聴覚・認知・肢体（移動・コミュニケーション）・義肢の 6 種とし、開発者や健常者での機能評価を終えた、想定利用者によるモニター評価を行う段階の機器とする。

昨年度は、障害者が使用する支援機器のモニター評価について、実施経験のある企業や組織に対してその内容や効果、満足度等の実態、気づきの有無やその内容を明らかにすることを目的としたアンケートを実施した。また、モニター評価により機器の改良に至った具体的な気づきの事例の収集及び分析を目的としたインタビューを実施した。本年度は、それらの結果の分析及び整理を行い、要件の抽出を行う。

B. 研究方法

昨年度実施した調査結果を基に、モニター評価に関する概念図を作成し、モニター評価の位置づけや要件を整理する。

昨年度の概要を以下に示す。『本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価手法の開発のために、モニター評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めたモニター評価の実施事例調査分析を目的として、36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査を実施した。』

その結果、モニター評価により機器の改良に至った気づきは、機能試作及び全体試作のモニター評価の段階で多く発生し、製品の機能や安全性、ユーザビリティ、生活への影響に関する気づき内容が得られることが示された。また、気づきを得るためには協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界の3側面が重要であることが分かった。さらに、気づきを得るための手法としては、事前準備や自分たちの主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除すること、ユーザの発言や態度から真の課題を引き出すこと、開発者が自分で見て判断すること、生活や気持ちへの影響を見ることなどが必要であることがわかった。

一方で、本来モニター評価の前段階に行うべき安全性の評価が十分に行われない段階でモニター評価を実施している事例も存在することが分かり、特に医療従事者の懸念事項として取り上げられていることから、モニター評価の前段階でのチェック項目等の具体化が必要であることがわかった』。

C. 研究結果

(1) 開発段階におけるモニター評価の位置づけ

図1に支援機器開発の流れ図を示す。支援機器の開発目的は製品化であり、その過程は大きく分けると概念設計を行うフェーズ1と実体開発を行うフェーズ2に分類される。フェーズ1ではニーズ把握、コンセプト生成、概念実証が行われる。フェーズ2は試作改良、機能評価、モニター評価が行われる。

モニター評価は、試作の後に機能評価が行われた段階で、障害のあるユーザを対象に行われる評価である。

(2) モニター評価における評価項目

モニター評価項目としては、図2に示す8項目が抽出された。

使用安全性の評価：健常者による試作評価では把握できない、例えば生活の中で生じる想定外の事象への対応、禁忌や二次障害などへの配慮、圧力集中や過度な負荷、擦り傷などを起こさないか、などが含まれる。

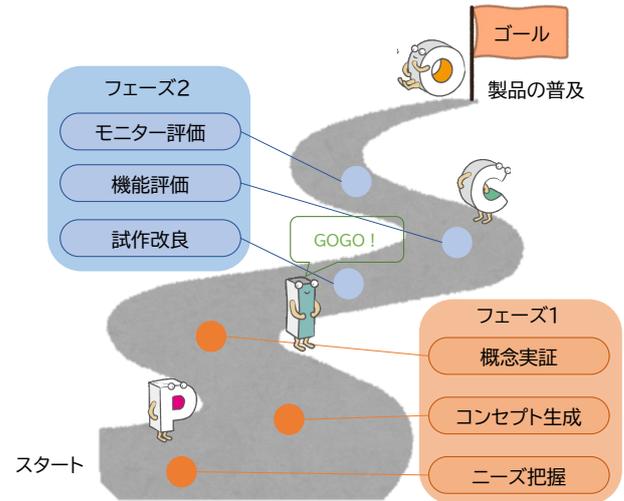


図1 支援機器開発の流れ



図2 モニター評価の8項目

ユーザビリティの評価：ユーザや中間ユーザ（医療職や家族、介護者など）が試作機器を使用したり操作する際に、使いやすいかどうかを評価する。

対象となる適用制度の確認：補装具費支給制度や日常生活用具給付等、製品化した際に適用となる制度を確認する。

対象と機器の適合：ユーザの心身機能や感覚機能などに機器が適合しているのかを評価する。あるいは、適合した機器を選定したり調整したりする。

主観評価・心理評価：使用した際のユーザの主観的な感想や、自尊心や満足度などの心理的な指標による評価。

有効性・有用性の評価：開発した支援機器の効果や利用可能性について行う評価。

機器改良の知見：様々な評価を行う中で得られる気づきを基にした機器の改良点につながる知識や理解、知恵。

運用コスト・経済性：製品を継続的にユーザに提供できるのか、適用制度を踏まえて検討する項目。

(3) モニター評価の流れ

図3にモニター評価の大まかな流れを示す。モニター評価は、開発者によるモニター評価の実施検討、医療現場への依頼、医療職による評価チーム及び評

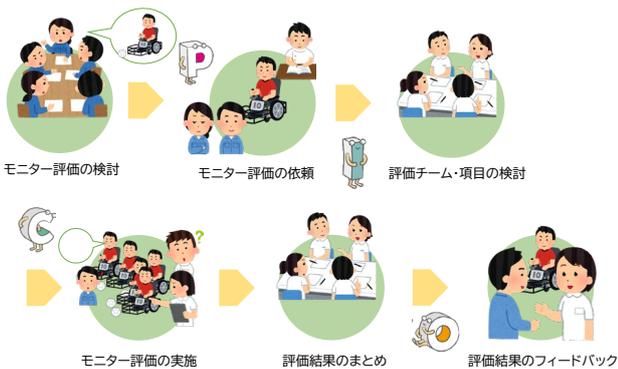


図3 モニター評価の概要

評価項目の検討、モニター評価の実施、評価結果のまとめ、開発者への評価結果のフィードバックなどにより構成される。どの工程においても、開発者が関わることが理想的である。

(4) モニター評価の実際

研究代表者らが実施した既に製品化された支援機器（車椅子の自動ブレーキシステム）のモニター評価を参考にした一例を図4に示す。

- ①試作機ができた段階で、モニター評価を行うことができる人や組織を探し、評価の依頼をする。
- ②医療職は試作機の機能や特徴の説明を受け、対象者や使用場面、検討事項を議論する。ターゲットユーザーや実態が明確でない場合には、アンケート調査やインタビュー調査を実施するとよい。
- ③ターゲットユーザーに対し、限定的な場面におけるモニター評価を実施する。また、その際に医療職や介護者への聞き取り調査も実施する。
- ④モニター評価の結果を基に、機能の必要性や使用場面の確認、課題の抽出などを行う。また、それらの結果を開発者にフィードバックする。
- ⑤さらなる試作機の改良後、実施規模や対象を見直し、有効性の検証を計画する。
- ⑥開発者と医療従事者が有効性の検証方法や主観評価方法や評価指標の検討を行う。定量的な評価を実施するための評価システムを活用することもある。
- ⑦評価結果を共有し、機器の有効性や有用性、使用時の注意点、対象ユーザーの明確化を行う。

(5) モニター評価における気づき促進の要件

昨年度の結果から、気づきを得るための手法については、仮説を明確にすることや対象者の設定、効率的な情報収集が必要であり、その聞き方には主観や先入観、誘導尋問を排除する工夫がなされていることがわかった。また、ユーザーの言葉だけではなく態度や行動からの情報を含めて真のニーズや課題を引き出すことが重要であるということもわかった。さらに、機能だけではなく、生活や気持ちへの影響を見る視点も重要であることが指摘された。

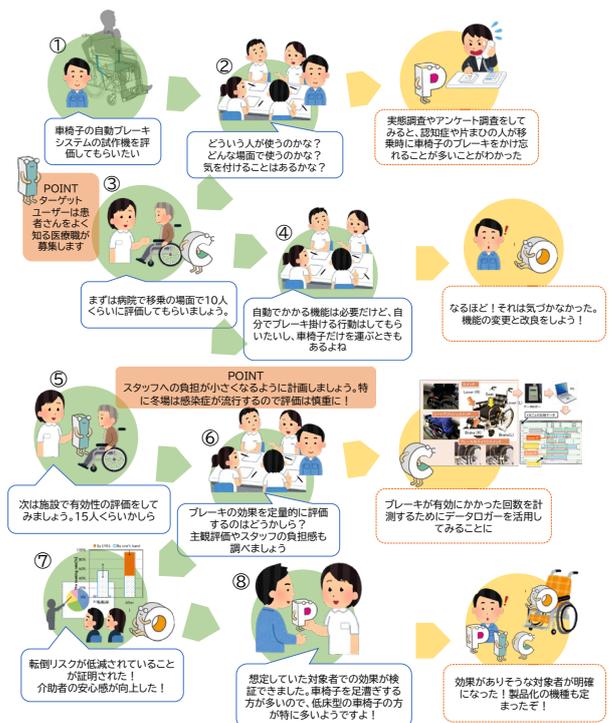


図4 モニター評価の理想的な例

これらの結果から、支援機器の改良に必要な気づきを得るために次の要件を整理した。

- 1) 協力者との関係性
 - ①協力者（評価に参加する医療・福祉従事者）との信頼関係
 - ②協力者のモチベーション維持
 - ③医療・福祉の現場と開発者の橋渡し
- 2) 気づきを得るための手法
 - ①分野に興味と適性のある協力者やユーザーの選定
 - ②制限時間内で効率よく検討するための評価に関する希望の整理等に関する事前準備
 - ③開発者や協力者の主観や先入観、誘導尋問の排除
 - ④ユーザーの言語や態度からの真の課題の発掘
 - ⑤評価への開発者自身の関与
 - ⑥ユーザーの生活や気持ちへの影響の確認
- 3) モニター評価の限界
 - ①限られた評価時間、非日常的環境
 - ②ユーザーの意見と家族や中間ユーザーの意見の相違
 - ③評価者の立場による評価への影響
- 4) モニター評価の体制
 - ①開発職がモニター調査に関わることによる機器の機能改良案抽出の効率化
 - ②営業や医療従事者を通して得られる評価結果は、各職種独自の判断や解釈が含まれていることへの理解
 - ③参加したユーザーの安全性を考慮すると、開発者や医療従事者などを含むチームでアプローチすることが重要

D. 考察

本研究では、まず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。これらの8つの項目のうち、「機器の改良の知見」を得るために、開発者が直接モニター評価に関わり、気づきを得る中で重要な要素を明らかにすることができた。また、その際に、医療従事者と開発者の使用言語の違いを理解し、それらを翻訳する役割を持つ人材の必要性も指摘された。また、モニター評価自体は誰もが知っている言葉ではなく、関係者全員が同じ全体像を把握しにくいことも指摘され、事例報告の必要性やわかりやすい全体説明が必要であることも分かった。さらに、モニター評価のフェーズはコンセプト段階での安全性評価や有用性の確認などを前提としているため、それらをチェックする段階が必要なことや、モニター評価に要求されるスキルが多岐にわたることからチームアプローチが重要であることが再認識された。

また、モニター評価の概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキル本研究分担では、本研究におけるモニター評価の定義や範囲を検討する中で、

E. 結論

本研究では、障害者が使用する支援機器のモニター評価手法の開発のために、モニター評価により機器の改良に至った気づきに着目し、気づきを得るための手法や留意点を含めたモニター評価の実施事例調査分析を目的として、昨年度実施した36件の企業へのアンケート及び20件のヒアリング調査をもとに分析と情報の整理を行った。

本研究ではまず、開発フェーズにおけるモニター評価の位置づけを明確にし、モニター評価における8つの評価項目を整理した。また、モニター評価の

概要を示し、モニター評価に開発者が関わる必要性を述べた。さらに、研究代表者らが行った支援機器のモニター評価の経験をアレンジしたモニター評価の理想的な事例を整理した。最後に、気づきを得るための要件として、協力者との関係性、気づきを得るための手法、モニター評価の限界を知ること、モニター評価の体制に関する項目や実践スキルが重要であることを示した。さらに、これらの内容を基に、ガイドブックの草稿を作成した。

E. 研究発表

1. 論文発表

二瓶美里, 西浦裕子, 認知症のある人の生活を支援する機器の開発研究 利用場面における実証研究の実際と課題, 日本認知症ケア学会誌 Vol. 22, No.2, 250-256, 2022.

2. 学会発表

1) 正垣那奈美, 丸岡俊介, 白銀暁, 中村美緒, 二瓶美里, 支援機器の実証評価に関する調査 -第二相試験に着目した分析-, 1P2-C1, 572-575, LIFE2022.

2) 二瓶美里, 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究, シーズ・ニューズマッチング交流会 2022 併設セミナープログラム, 2022年10月1日~2023年1月31日(配信).

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし