

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  
～欧米での先進事例を含む既存のモニター評価手法の情報収集～

研究分担者 白銀 暁 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

支援機器開発におけるモニター評価は、障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザーの存在等、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮して試験計画を立案することは、開発者らにとって非常に難しい。本研究では、支援機器の開発者が初めてモニター評価を計画する際に、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするための手がかりを提供することを目的として、前年度に収集された多様な視点を踏まえた評価手法の情報を整理し、具体的な評価項目を付け加えて参考資料として取り纏めた。これは、支援機器の評価の経験の乏しい開発者らにとって有用であると思われるが、情報の正確性や網羅性については十分に確認できていないという点に留意する必要がある。また合わせて、モニター評価に関連する評価手法についても情報収集を行った。特に、“n-of-1 試験デザイン”についての情報が抽出され、その有用性についても考察された。n-of-1 試験デザインは、ユーザーの実生活場面において多様な条件設定下で信頼性の高い結果を得ることができる手法であると考えられ、市販化された支援機器の利用効果に関するエビデンスを得るために有用である可能性がある。これらの成果は、モニター評価に取り組む開発者や研究者にとって有益な資料となることが期待される。

A. 研究目的

支援機器は、障害者や高齢者らの生活を助け、その活動や社会参加を補助する重要なツールである。近年、ロボットや情報技術等の急速な発展に伴って様々なタイプの支援機器の開発が進むが、中には現場での運用に適さずに使われなくなるものもある。障害者の生活場面で使用されるという支援機器の特性上、多様なニーズ、疾患を含む心身機能特性、生活環境、中間ユーザーの存在等、多くの制約条件があり、これらを漏れなく考慮することは開発者らにとって非常に難しいことは容易に想像される。このような問題は、従来から繰り返し指摘されているも

のではあるが、我が国においてその対策は十分とは言えない。

一方、高福祉社会とされる北欧等においては、支援機器開発におけるこれらの問題が検討され、前年度に調査した“Patient@Home”などの開発支援プロジェクトでは、多様な視点からの評価を取り入れた評価ツールとして MAST (Model for Assessment of Tele medicine) や ATAT (Assistive Technology Assessment Tool) が使用されていた。これらは、エビデンス構築のための客観的なデータを示すというよりも、実際の使用に際しての現場での許容度や供給事業者を含めた経済活動への影響等、開発目的に合わせた多面的で集学的な評価を促す内容である

ことなどが明らかとなり、我が国での支援機器開発におけるモニター評価手法の検討においても有益な資料となると考えられた。

そこで本研究は、前年度に収集した情報を整理して参考情報として取り纏めるとともに、新たに関連評価手法の情報収集を行って、より効果的なモニター評価手法の検討に資する資料として提示することを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. 前年度収集情報の整理

前年度において、過去に実施された大規模な支援機器開発支援プロジェクトとして、デンマークの“Patient@Home”、および、欧州委員会の“Silver Project”をピックアップし、それらの公開資料を収集して当研究課題に関連性の高い情報を抽出した。これらの抽出情報を踏まえて、モニター評価に必要な多様な視点に基づく評価項目として整理し、より参考にしやすいように具体例を織り交ぜながら一覧表として取り纏めた。

### B-2. 関連評価手法の情報収集

本研究課題で扱うモニター評価のような、極めて少数を対象として使用効果等を確認しようとする状況は、シングルケーススタディ（単一事例研究）に類似する。近年、疫学分野において、単一事例を対象とした実験的な研究として注目を集める“n-of-1 試験デザイン”に関して、インターネットを介して情報を収集して内容を精査し、モニター評価手法への応用可能性を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報を含まない文献資料の調査とその整理によって構成されており、特段の倫理的問題は想定されなかった。

## C. 研究結果

### C-1. 多様な視点に基づいて整理された評価項目の例

MAST で示されていた7つのドメイン（1. 健康問題とアプリケーションの特徴、2. 安全性、3. 臨床効果、4. 患者の観点、5. 経済的側面、6. 組織的側面、7. 社会文化的、倫理的および法的側面）、および ATAT で示されていた4つの評価領域（1. エンドユーザーにおけるメリットと適用範囲、2. 機器の性能と使いやすさ、3. 福祉事業者のスタッフや経営体制への影響、4. 経済性（導入コストと運用コスト））を元に、さらに CATOR

（Consortium of Assistive Technology Outcomes Research）によって提案された支援機器のアウトカム分類（Jutai JW, et.al.: Toward a Taxonomy of Assistive Technology Device Outcomes. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 84(4), 294-302, 2005. DOI:

10.1097/01.phm.0000157313.88732.dc）の視点を加えて整理したものに、支援機器モニター評価に関連深いと目される具体的な評価項目例を追記したものを表1に示した。

### C-2. N-of-1 試験デザインについて

同試験デザインに関する信頼性の高い資料として、U.S. Department of Health and Human Services（米国保健福祉省）の Agency for Healthcare Research and Quality's Effective Health Care Program によって作成された“Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide”が抽出された\*。これは、n-of-1 試験デザインの設計と実施に関する情報を提供するために作られたもので、n-of-1 試験の利点や実施方法等について解説されていた。

\*Agency for Healthcare Research and Quality: Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide. AHRQ Publication No. 13(14)-EHC122-EF, 2014.

<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/n-1-trials/research-2014-5>

N-of-1 試験は、単一事例に対して行われる多重クロスオーバーデザインの一つであり、介入に関して複数回の効果検証を繰り返して行うことによって信頼性の高い結果を得ることができる。これにより、治療に関しては、対象にとってより効果的な治療法を明確にすることができ、またその治療効果や副作用を正確に評価することが可能であるとともに、対象者自身が関与することで治療法に対する理解や信頼感の向上が期待され、最終的には医師や患者が治療法に関する意思決定をより根拠に基づいて行うことができるようになるとされた。

N-of-1 試験によって得られた結果は、個人レベルでのエビデンスとなり得るとされ、また複数の n-of-1 試験の結果を組み合わせてメタアナリシスを行うことで、集団レベルでのエビデンスとしても利用することが可能であるとされた。ただし、n-of-1 試験は一般的な臨床試験よりも小規模であるため、その結果を一般化するには注意が必要であり、仮に有効性が認められても他の患者に同じ治療法が有効であるとは限らない点や、結果を一般化するには複数の n-of-1 試験を実施する必要があり、また患者集団全体の特徴や症状について十分考慮する必要がある点などの課題が挙げられた。

#### D. 考察

表 1 に示した、前年度に抽出した先行事例の情報を踏まえて整理した評価項目およびその具体例は、正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。モニター評価において選定されるべき評価項目は、当然、何を明らかにしたいかによって決まるものであるが、このような一覧表を土台とすることによって、議論がより促進されるものと期待される。なお、表に記載された内容の正確性や網羅性の検証不足については、今後の必要性に応じて、関係する専門家らの協力を得て補足・修正していく必要があると思われる。

今年度、新たに確認した n-of-1 試験については、利用者の生活環境において使用されることから多様な条件設定が想定され、エビデンス構築において一般に重要視されるランダム化比較試験のような大規模な評価研究が難しい支援機器において、また極めて少数例を対象とするモニター評価のような試験状況において、参考にし得る試験デザインであると思われた。しかしながら、このデザインでは個人において再現性の高い結果が期待できるものの、介入期間と対照期間を設定して複数回繰り返すことが必要であるなど時間的コスト等の負担が大きく、開発段階の機器のモニター評価に適用することは妥当ではないかもしれない。一方、機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階においては、ユーザーの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性の高い結果を得る手段として、本試験デザインの応用可能性は高いように思われた。ただし n-of-1 試験デザインは個々の患者に対する治療法の比較を行うための手法として推奨されており、一般的な知識や統計的信頼性を得るための方法ではないため、得られた結果は個別のケースに限定されるものであり、一般的な知識や統計的信頼性を得るためにはランダム化比較試験が望ましいという点には変わりがないことに注意が必要である。

#### E. 結論

本研究は、前年度に収集した情報を整理して参考情報として取り纏めて提示した。正確性や網羅性は十分に確認できていないものの、支援機器の開発者らが初めてモニター評価を計画しようとした際、当該機器に関して評価すべき内容を具体的にイメージするために効果的であると考えられる。また、関連評価手法の情報収集により、n-of-1 試験デザインの情報を得た。これはモニター評価へ即時に応用できるものではないが、特に機器の開発を終えて市販化された後、その利用効果に関するエビデンスとなる情報が必要とされる段階において、ユーザーの実生活場面という多様な条件設定においてより信頼性

の高い結果を得る手段として有用である可能性が考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 白銀暁, 中村美緒: 支援機器の開発過程におけるモニター評価の方法に関する海外先行事例の調査. リハビリテーション・エンジニアリング, 38(2), 125-130, 2023. (印刷中)

### 2. 学会発表

1) 白銀暁, 中村美緒: 支援機器開発におけるモニター評価手法の開発のための海外先進事例の情報収

集. 第 11 回日本支援工学理学療法学会学術大会, 2022 年 12 月.

## G. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表 1. 多様な視点に基づいて整理された評価項目の例

機器の効果に 関するもの	対象と機器の適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の特性               <ul style="list-style-type: none"> <li>-年齢、身長、体重、疾患名等</li> </ul> </li> <li>・ 利用者の心身機能等               <ul style="list-style-type: none"> <li>-運動機能：筋力、関節可動域、障害部位、障害レベル、麻痺レベル（ブルンストロームステージ）、等</li> <li>-感覚機能：視力、聴力、感覚障害、等</li> <li>-認知機能：改訂長谷川式認知症スケール、MMSE(Mini Mental State Examination)、等</li> </ul> </li> <li>・ 利用者の生活機能               <ul style="list-style-type: none"> <li>-FIM(Functional Independence Measure)、Barthel Index、老研式活動能力指標、等</li> </ul> </li> <li>・ 環境要因               <ul style="list-style-type: none"> <li>-室内・家屋内、家屋周辺環境、等</li> <li>-介護者の有無、介護者の特性、等</li> <li>-他の利用機器およびその使用状況、等</li> </ul> </li> </ul>
	機器の利用効果や 使いやすさ、安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用効果               <ul style="list-style-type: none"> <li>-目的動作可否、動作分析、所要時間、疲労度、効率、成功率（失敗率）等</li> </ul> </li> <li>・ 操作性               <ul style="list-style-type: none"> <li>-パフォーマンス測定、作業分析、SUS（System Usability Scale）、等</li> </ul> </li> <li>・ 安全性               <ul style="list-style-type: none"> <li>-ヒヤリハット、有害事象等</li> </ul> </li> </ul>
社会的有効性に 関するもの	導入や運用にかかる コスト、経済性  (施設等で利用する場合) スタッフおよび職務体制へ の影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コスト               <ul style="list-style-type: none"> <li>-初期導入費用、運用・メンテナンス費用、その他の関連する支出、等</li> </ul> </li> <li>・ 利益               <ul style="list-style-type: none"> <li>-機器導入により削減された物品、費用、等</li> </ul> </li> <li>・ スタッフ               <ul style="list-style-type: none"> <li>-介助方法や関わり方の変化、等</li> </ul> </li> <li>・ 職務体制               <ul style="list-style-type: none"> <li>-職務内容や人員配置の変更、等</li> </ul> </li> </ul>
	社会文化的・倫理的・法的 な問題の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会文化的問題               <ul style="list-style-type: none"> <li>-機器に対する許容、社会的批判、等</li> </ul> </li> <li>・ 倫理的問題               <ul style="list-style-type: none"> <li>-人権や生命倫理、関係者の職業倫理等への影響</li> </ul> </li> <li>・ 法的問題               <ul style="list-style-type: none"> <li>-利用者の判断能力、医行為との関連、事故時の責任、等</li> </ul> </li> </ul>
利用者の主観的な 判断に関するもの	使用者（対象者や介助者 ら）の主観的判断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の外観や使い勝手などの感想</li> <li>・ 機器の使用効果、満足度</li> <li>・ 機器がもたらす心理的影響</li> <li>・ その他、感じたこと、等</li> </ul>