厚生労働科学研究費補助金（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
～機器改良に必要な気づきを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法の開発～

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
研究分担者　石井　豊恵　神戸大学大学院保健学研究科　教授
研究分担者　森山　英樹　神戸大学大学院保健学研究科　教授
研究分担者　内田　智子　神戸大学大学院保健学研究科　助教

研究要旨

本研究では、障害者の支援機器開発における機器改良に必要な気付きを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と研究項目 1(1)で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法を提案し、その中で、気付きを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定すること、評価者（医療福祉専門職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含むことの 3 つの方法を示した。それらを基にガイドブックの草稿を作成した。

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。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。

本研究課題では、モニター評価者が、開発段階に応じて使用可能な標準的な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方法と、評価チームに求められる知識やスキル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。本研究では、昨年度、介護や介助などを含むモニター評価で用いられている研究デザインや評価指標を抽出し、気づきを得るために必要な手法について調査を行った。また、支援機器ではなく一般製品を扱う企業へのモニター評価事例及び教育に関する調査を行った。本年度は、調査によって明らかになった項目と研究項目 1(1)「生活場面での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」で整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行う。

B. 研究方法

研究項目 1(1)「生活場面での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」で整理されたデータを基に、評価項目の提案を行う。

C. 研究結果

本研究における「気づき（insight)」はモニター評価の過程で観察される試作機の改良に関わるユーザについての新たな洞察や理解を得ることである。具体的には、ユーザのニーズや課題、行動パターン、意識や心理状態などについて深く理解し、その情報を基に試作機の設計や機能の改善、新しいアイディアの創出に役立てることを目的としている。「気づき」は人間中心設計やデザイン思考において注目されている。

昨年度の調査から、モニター評価に相当する実証評価の第 2 相に関連する論文においては有効性の評価が主であり、機器の改良や気づきに関連する論文は見つけられなかった。そのため、本研究では 1(1)の調査より得られた情報を基に、モニター評価手法（モニター評価のステップ）をまとめる。

１．モニター評価の事前確認

モニター評価を実施する際には、開発された支援機器がモニター評価できるレベルに達しているのか、支援機器の開発段階を踏まえて確認する。

【確認事項】
- 具体的なニーズは明確か（障害や疾患、禁忌など）
- ニーズやマーケットの調査はどの程度実施しているのか（ユーザ数の見込み、機器の価格設定等）
- 主要な機能は何か。また、その機能評価の結果は定量的に示されているか。
- 安全性の評価、リスクアセスメントの評価結果は具体的か。

２．モニター評価の計画

評価を開始する際に、どのような障害のある方にどのような評価を行うのかを計画する。

【開発者からの依頼を把握し何を評価すべきかを整理する】
- 開発者側からの依頼内容及び対象とする機器の機能や仕組みを把握する。
- 開発者が主張する効果や有用性等の項目を整理する。
- 用具や機器の対象者、利用場面について整理する。
- 使用することで、どのような特徴の人が高リスクになるのかを整理する。
- どのような評価項目が必要かを整理する。（主要な機能の他、見た目、使いやすさ、有効性、快適性、身体安全性、装着性、利用継続性、メンテナンス性等）
- 評価期間を決定する。

３．モニター評価の実施

- 評価チームを選定する
- 機器の評価に必要な専門家が含まれているかを確認する。
- チームの誰が中心となるのかを決定する。また、評価実施者やデータの取得方法、評価スケール、アンケートシートなどを準備する。

４．評価参加者、評価指標の選定

機能や対象、目的に応じてアウトカムを設定する。

【評価指標の例】
- 機器の性能及び安全性
- ユーザビリティ評価
- 利用者の感想
- 心身機能評価
- 障害の種類や程度
- 筋力・関節可動域などの身体機能
- MMSE などの認知機能スクリーニング検査等
- 生活機能（ADL,IADL、FIM、障害高齢者の日常生活度等）
- 現在の危機・サービスの利用状況
- 対象者や家族・介護者・関係専門職らの意見
- 利用者の満足度評価
- QOL 評価
- 介護負担の評価

５．評価結果のフィードバック

どのようなスタンスで評価結果をフィードバックするのかを検討する。

【フィードバック事項】
- 評価シート結果の提示
- 開発者を交えた評価結果についての議論

６．モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法

支援機器やソフトウェアを製品にするには、モニター評価の段階で「製品機能」「安全性」「ユーザビリティ」「生活への影響」などの観点から不具合や改善点を洗い出すことが必要である。それには、開発者や評価者がそれらの気づく必要がある。

【評価参加者・評価担当者との関係性】

評価に参加する障害のある方やその家族との信頼関係を築くことが最も重要である。そのためには、体調や精神面への配慮と声掛け、事前の丁寧な説明と不明点の解消、インフォームドコンセントが大切である。また、参加者のモチベーションを保つことも要求される。評価担当者や施設などでは業務フローを邪魔しないなどの配慮が必要である。さらに、医療や福祉の現場と開発者との橋渡しをすることが重要である。

【気付きを得るための手法】

効率よく気付きを得るためには、次の点に留意する。
- 事前の準備、事後の対応（参加者への丁寧な対応・説明・アフターフォロー、依頼先の選定）をする
- 評価者や開発者の主観や先入観、誘導尋問をできるだけ排除する。
- ユーザの発言や態度から真の課題を引き出す。
- ユーザが利用している場面を開発者が自分で見て判断する。
- 生活や気持ちへの影響を見る

D. 考察

製品開発過程における「気づき（insight）」は、人間中心設計やデザイン思考などの分野で、デザインプロセスにおける重要な役割を持つことが説明されてきた。それらの分野との違いは、評価の過程において、医療職が関わる点、ユーザが障害者である点である。また、それに関連して、ユーザ数が少ないことや機器の給付や貸与の制度、マーケットサイズなども異なる。具体的には、本研究で調査に基づいて整理した項目の特徴的な点としては、【事前確認】障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、【評価計画】特性とリスクの検討、【評価実施】対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れる、【評価指標】アウトカムによって評価指標を選定する、【フィードバック】評価者（医療職）と開発者による議論、などである。さらに、気づきに関しては、事前準備や事後の対応なども含め、さまざまな配慮が必要であることが示唆された。

E. 結論

本研究では、障害者の支援機器開発における機器改良に必要な気付きを抽出するための評価手法を含めたモニター評価手法を開発するために、昨年度の調査によって明らかになった項目と整理されたデータを基に、客観的な評価項目の提案を行った。具体的には、モニター評価の事前確認、モニター評価の計画、モニター評価の実施、評価結果のフィードバック、モニター評価から機器の改良につながる気付きを抽出する方法を提案し、その中で、気付きを得るための手法を提案した。それらは、障害の理解、評価者との信頼関係、安全性、想定するユーザ数、ユーザ特性とリスクの検討、対象者の障害に対応した専門性を有する評価者をメンバーに入れること、アウトカムによって評価指標を選定する、評価者（医療職）と開発者による議論等、障害者の支援機器開発特有の項目を含む。

G. 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）.

H. 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