

医療研究開発推進事業費補助金

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

長寿・障害総合研究事業 障害者対策総合研究開発事業

（身体・知的等障害分野）

## 総 合 研 究 報 告 書

### 支援機器イノベーション創出のための情報基盤構築に関する研究

研究代表者 加藤 誠志 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
研究所顧問

**研究要旨** 本研究は、障害者・高齢者の社会参加のより一層の促進と生活の質の向上を実現するために、それを支える効果的な支援機器のイノベーションを、戦略的に推し進めるための情報基盤構築を目的とした。具体的には、①支援機器に関わる開発者、専門職、行政職にとって有用なデータベースの構築、②障害当事者が支援機器に関わる関係者とインターネット上で交流し、情報創発を行うサイトの構築、③支援機器に関わる関係者の人材育成を行う仕組みの構築を行った。情報基盤の構築を今後も継続し、支援機器に関わるすべての関係者が利活用できるようにするために、リソースセンターの設立を提言した。

#### A. 研究の背景と目的

支援機器の開発は、平成5年の福祉用具法施行以降開発助成制度等が整備されたものの、事業定着率は低く、現在危機的状況にある。支援機器の研究開発の促進は、国連障害者の権利条約第4条一般的義務の項目に含まれており、国として取り組むべき課題といえる。これに対し、日本再興戦略では、科学技術イノベーションの推進が謳われるとともに、障害者・高齢者の支援技術においても、ロボット技術等を利用し、ニーズとシーズをマッチさせた支援機器の開発促進が示されている。このような支援機器におけるイノベーション創出では、利用者を重視したPDCAサイクルを着実に回すことが重要とされ、

その点で厚生労働省が利用者視点に立って果たすべき役割は重要である。

ニーズとシーズのマッチングでは、利用者と開発者の間での情報交換が十分になされることが必要となるが、支援機器の分野では利用者から開発者への情報の流れがほとんどないことがボトルネックとなっている。利用者からの情報は、要望などの主観的な情報が考えられがちであるが、支援機器の支給状況や選択・選定データ、利用効果データなど客観的なデータも重要である。アメリカの退役軍人省の支援機器の給付制度においては、これらの情報がデータベースとして整備されており、適切かつ効率的な支援機器の利用や新たな支援機器開発に活用されて

いる。従って、本邦においてもこのような情報データベースの構築は急務といえる。また、利用者の新たなニーズを創発する手法や、利用者や専門職が積極的にイノベーションに参画するための人材育成も必要不可欠である。このため、一企業としてではなく公的な機関にて、このような場を提供する拠点を構築することも重要である。

以上のような背景のもとに、本研究では、障害者・高齢者の社会参加のより一層の促進と生活の質の向上を実現することを目指し、それを支える効果的な支援機器のイノベーションを、戦略的に推し進めるための情報基盤構築を目的とする。

## B. 研究方法

本研究でいう「情報基盤」とは、①情報を収集しデータベースを構築する仕組み、②構築したデータベース、③データベースを関係者が共有して利用する仕組み、④関係者が双方向の情報交換が出来る仕組みのことを指す。これらの情報基盤を構築するために、次の3つの研究班を設置して、研究を進めた。

### B-1. データベース構築班

開発者用データベースとして、①開発事例データベース、②開発相談データベース、③臨床評価および利用効果データベース、専門職用データベースとして、④義肢装具の選択・選定情報データベース、行政職用データベースとして、⑤補装具支給情報データベースという5つのデータベースの構築を目標とした。

まず、関係者へのアンケート調査や報告書・文献調査などにより、それぞれのデータベースの構造を決定し、必要であればソフトウェアの作成を行い、データ収集体制を整えてデータ収集・解析を実施し、最終的にデータベースを構築した。

### B-2. 情報創発基盤構築班

当事者と開発者のインターネット上での創発的な協業を目指し、情報創発支援サイト「ウェル★ラボ Welfare Lab. みんなで解決！福祉機器アイデアポータル」（以下「ウェルラボ」）を構築・運営することで、情報共有・流通促進のための指針を構築し

た。また、障害当事者を対象としたワークショップなどを通じて、ユーザビリティや利活用頻度の向上に必要な要件を抽出し、運営に反映することでその効果を確認した。

### B-3. 人材育成基盤構築班

①支援機器の実証試験の倫理審査を担う人材育成として、倫理審査担当者の研修用コンテンツ制作を、②当事者、開発者、専門職の交流による人材育成として、支援機器についてテーマを決めて議論する福祉工カフェの開催を、③医療・福祉系と物作り系学生の人材育成として、学生の混成チームが支援機器を作り、発表するニーズ&アイデアフォーラムの開催を行った。

## C. 研究結果

### C-1. 支援機器情報データベースの構築

#### C-1-1. 開発事例データベース

データベースに収録する開発事例の調査として、厚生労働省が平成22年度から実施する障害者自立支援機器等開発促進事業にて実施された開発事例のうち、平成22年度から平成26年度の成果報告を行った企業・団体を対象としてアンケート調査を実施した。成果報告に登録のあった72件から重複を除いた69件にアンケートを送付し46件から回答を得た。これらを解析した結果、開発プロジェクトの人員構成、進捗の度合い、成果や開発の問題点等、支援機器開発の内部状況が明らかになった。また、収集したプロジェクトで発生した問題点、その解決法、開発促進事業に対する要望には匿名化を施し、支援機器開発事例データベースとして収録した。

#### C-1-2. 開発相談データベース

全国の産業技術センター、産業支援機関、リハビリテーションセンター、大学等112カ所へのアンケート調査を実施し、地域性や地理的な点を考慮し、開発相談を行うことができる機関のデータベースを構築した。その内容は、開発相談の特徴、対応者の属性、相談対応段階、臨床評価や事業化相談対応の有無、これまでの相談事例等からなる。アンケート

調査から、協力の可能性のある機関33カ所に対して、情報提供の依頼を行った。その結果、中国・四国地区を除く地域から12機関のデータを収集し、プロジェクトWebサイトで公開した。相談対応段階はほぼ全段階をカバーする機関が大半を占めている点と、臨床評価に対応している機関が4機関と少ない点が現状となっている。

### C-1-3. 臨床評価および利用効果データベース

支援機器に関連した研究報告が多く掲載されるJournal of Rehabilitation Research & Development 誌等を対象とした文献調査を実施し、該当論文を抽出して調査を行って、その概要をデータベースとしてまとめた。対象機器としては義肢装具に分類されるものが抽出論文全体の半数近くを占め、実証試験の相分けに当てはめると第2相と第4相が多かった。研究デザインとしては、群内比較が最も多く、群間比較に比べて2倍程度であった。これらの成果は、研究プロジェクトホームページに掲載され、支援機器に関係する開発者や利用者等が自由に閲覧して開発や臨床に役立てることができる。

### C-1-4. 義肢装具の選択・選定情報データベース

国立障害者リハビリテーションセンターが保有するデータベースを基に下肢切断者に関する情報を解析し、下肢切断者の年齢因子と機能評価および製作した義足の形式・部品との関係を明らかにした。次いで、近隣のリハビリテーションセンターと協働で、障害者の医療情報と選択された支援機器（主に義肢と下肢装具）の情報を収集するためのデータベース構築システムを開発し、データ収集体制を整えた。その後、リハビリテーションセンター5施設において共通フォーマットによる義肢と下肢装具に関する実態調査を行い、664名のデータを得た。

### C-1-5. 補装具支給情報データベース

データベースの第一利用者となる行政職員にヒアリングを行い、収集した各種帳票の分析から帳票の標準化を行い、これに基づくデータベースのプロトタイプと入力インターフェースを作成した。その後、

インターフェースの使い勝手等の調査を行い、項目の追加や変更等の入力画面デザインの修正、補装具費支給判定Q&A提供機能、提供情報検索機能の追加、e-learning研修機能への研修テスト機能の追加を行った。また、実証実験として、市区町村及び更生相談所の業務担当者に高度化したシステムプロトタイプの主要3機能について実際に操作してもらい、その後、アンケート及びヒアリングを実施し、システムプロトタイプの機能及び効果の評価や将来の次期データベースシステムの導入を含む実用化に向けて検討が必要な問題点及び課題を明らかにした。

また、義肢装具の破損・修理情報収集システムの構築を目的として日本義肢協会の会員281社を対象に実態調査を行った結果、修理件数の約半数を下肢装具が占め、うち7割が短下肢装具の修理であることが示された。また、スマートフォンやタブレットから、破損・修理装具の写真、情報を登録できるシステムを構築した結果、金属フレームの破断、プラスチックモールドの亀裂の事例など、耐久性の検討に役立つ可能性がある事例を収集することができた。

## C-2. 当事者参加型情報創発基盤の構築

障害者やその支援者が福祉機器に関する様々なアイデアを共有し、日常生活の課題解決につなげることを目的とした情報創発支援サイト「ウエルラボ」を構築・運営し、その投稿内容等を分析した。また、「ウエルラボ」の利用者（障害当事者）および福祉機器に関する障害者コミュニティを運営する団体へのヒアリング調査を実施し、今後の情報創発支援サイトの普及に向けた課題等についてまとめた。

ウエルラボへの投稿分析の結果、内容に応じた議論の推移に関する特徴や、スレッドの活性度に関する経時的な特徴が明らかになった。また、投稿の種別に応じて、その後付与されるコメントの内容にも明確な差異が見られた。これらを参考にすることで、運営者による適切なファシリテーション（議論の誘導やサポート）を実施できる。

ヒアリング調査からは、ウェブサイトのみを議論の場として使用することの抵抗感が指摘された。一方で、ウェブ上のコミュニティを活用するための条

件として、基盤となる実コミュニティが存在することや、情報技術に詳しい管理者が存在することなど、明らかになった。

### C-3. 人材育成基盤の構築

#### C-3-1. 支援機器の実証試験の倫理審査を担う人材育成

現状を把握するため、国内の 1,194 の倫理審査委員会を対象とした調査を実施した。その結果、支援機器に関する専門家の不足や取り扱い件数の少なさによる経験不足など、研修の必要性が確認された。具体的な研修内容としては、被験者に対するリスクの評価とその対策、研究デザインの科学的妥当性などの支援機器特有の課題に加え、厚生労働省の新指針の内容などが浮かび上がった。これを踏まえ、審査者・申請者などの関係者 20 名による意見交換会を行って、さらに具体的なかつ詳細な情報の収集を行った。これらの結果を元に、取り組むべき 24 の課題を抽出して、その解決に寄与する参考情報等を記した学習補助コンテンツを作成した。

#### C-3-2. 当事者、開発者、専門職の交流による人材育成

当事者が司会を行う福祉工学カフェを企画、試行した。発達障害者の企画で発達障害のある人の支援機器に関するカフェ、視覚障害者の企画で移動支援に関するカフェなど、合計 5 回開催し、のべ参加者数 202 名を数えた。それぞれの企画で遠方からの参加や会場に入りきれないほどの当事者の参加があり、本手法は情報共有に効果があることが示された。

#### C-3-3. 医療・福祉系と物作り系学生の人材育成

医療・福祉系、デザイン系・工学系の学生が混成チームを作り、国立障害者リハビリテーションセンターの職員と一緒に、さまざまな障害を持った人たちのニーズを学ぶことから始め、障害当事者の方々の意見を聞きながら、異分野の専門の学生たちが自由にアイデアを出し合い、独創的な支援機器をいっしょに形にする支援機器コンテスト「ニーズ&アイデアフォーラム（NIF）」を開催し、その成果を

表した。参加協力校は、1 年目 4 校、2 年目 8 校、3 年目 11 校(12 専攻)と増え、3 年目の後期は企業のオブザーバー参加もあった。NIF 開催に向けて、障害者のニーズや課題、その解決法を考え、作品を一緒に作り、NIF を通じて発表することは学生の人材育成と多くの方々に障害のある人のニーズと支援機器の有効性を知ってもらう方法として有効であることが示された。

### C-4. リソースセンターの機能モデルの構築

本プロジェクトで構築した情報基盤をもとに、開発に役立つ情報、参加型デザインの実践・方法論の構築、利用者データ・行政データの 3 つの柱を核として、情報収集、分析、公開の機能を有するリソースセンターのモデルを構築した。

## D. 考察

支援機器の開発において、さまざまな問題点が指摘されてきたが、本研究による情報基盤構築によって情報の見える化が図られ、多くの問題点について、定性的のみならず定量的に議論できるようになった。本研究の成果を、支援機器イノベーション創出のために今後どのように役立てていくかについて、開発者、専門職、行政職、障害当事者、国のそれぞれの視点から考察してみる。

#### D-1. 開発者

開発者が自ら保持している独自の技術を、支援機器の分野で活用したいという場合、技術にのみ重点が置かれ、障害当事者が本当に必要としているかどうかの検討や障害当事者の立場に立った設計がおろそかになりがちである。これについては、「開発事例データベース」からも明らかになった。この問題を解決するためには、開発段階から当事者や利用者そして専門職と接触を図り意見を聞くことや、実証試験においてもこれら関係者すべての意見を反映させることが望まれる。開発者が具体的なアドバイスを得られる機関を知る上で、「開発相談データベース」が役立つことが期待される。一方、新しい技術について、当事者は知識がないので、開発者が積極

的に伝えていくことが必要であるが、開発者と当事者の交流の場として、「福祉工学カフェ」は有力な手段になりうる。

開発品が本当に役立つかどうかは、実証試験で確かめる必要があるが、開発者にとって、実証試験をするための倫理審査が一つのバリアーになっていることも明らかになった。特に、倫理審査において、実証試験の科学性と被験者の保護について、認識が不足していることがあげられる。科学性については、「臨床評価および利用効果データベース」が参考になることが期待される。被験者の保護については、実際に倫理審査を受ける過程で、学習するしかない。そこで重要になってくるのは、倫理審査委員会である。今回のアンケート調査でも、支援機器の倫理審査体制が整っていないことが明らかになった。その一つの原因として、倫理審査できる委員がいないことがあげられている。支援機器の実証試験の倫理審査を担える人材育成のために、本研究で作成した学習補助コンテンツが役立てられることを期待したい。

支援機器の開発に当っては、今後も国からの助成が望まれる。その際、今回の成果である「開発事例データベース」で収集された問題点が、開発助成を行う際に考慮すべき点として役立つので、補助金配分機関において補助制度を作る際、参考にさせていただきたい。

## D-2. 専門職

近年、義肢装具の領域においても選択・選定に科学的根拠の必要性が指摘されており、また高額高機能の部品が開発されるに伴い、費用対効果にも関心が寄せられている。しかし、臨床現場で、障害者に直接接して義肢装具を製作している専門職にとって、これまで部品の選択・選定の基準となるのは、教科書的なガイドラインと、自らの経験や知識に基づくものであった。そのため、医療機関や地域間の格差が目立つようになってきている。このような状態を改善するためには、まず選択・選定の情報を共有することが望まれる。

当初、国立障害者リハビリテーションセンターのデータベースに基づき、臨床データと選定された装

具のデータを結びつけるため、定量的な項目を設定してデータベース構築を目指したが、共同研究機関のリハビリテーションセンターからは、多忙な臨床業務のかたわらで詳細な定量的データを収集することは困難であるとの指摘がなされ、結果的に処方から完成納品までのプロセスをチェックする定性的な項目を記録することになった。しかし、これだけでもリハビリテーションセンター間の違いが明確になり、今後データが蓄積され、共有化が図られることにより、専門職個人に依存しがちな義肢装具の選択・選定の均霑化につながり、さらには、義肢装具の利活用の現状把握と将来予測、研究開発や教育の分野での活用も期待される。

義肢装具の選択・選定に関するデータベース構築そのものの意義も大きいが、複数のリハビリテーションセンターの職員間で情報交換を行い、それぞれの考え方や実情を知ることが出来たことの意義は大きく、今後このような連携が全国規模のリハビリテーションセンターネットワーク形成に発展することが期待される。

## D-3. 行政職

補装具給付サービスの地域間格差が指摘されているが、その原因の一つは、市町村や更生相談所における補装具費支給申請に関連する各種帳票の違いや、給付サービス業務を担っている行政職の知識不足があげられている。この問題を解決するためには、補装具費支給管理システムの標準化を図ることや担当職員の研修システムの提供が必要である。

本プロジェクトによって構築された補装具費支給管理システムを今後全国の自治体に普及することによって、補装具給付に関する統合データベースが構築され、これの利活用により、事務負担軽減や適切な補装具の提供が可能となり、サービスの均霑化につながることを期待される。開発したシステムには、研修機能も付随しているので、これを利用することによって、業務を担当することになる新人の教育も出来るようになる。実用化に向けた課題として、個人情報情報を市町村外で管理する場合、情報セキュリテ

ィに関わる法的留意点があげられるが、これは今後の課題である。

補装具支給費管理システムは、将来的には補装具の電子申請につながるものであり、今後全国の自治体に普及していくことが必要である。その際、厚生労働省の協力なくしてはなし得ない。今後の政策への反映を期待したい。

#### D-4. 障害当事者

障害者がインターネットを介して、支援者や専門職、開発者と直接コミュニケーションできる場として、情報創発支援サイト「ウェルラボ」を開設した。利用状況を解析した結果、このようなサイトの有用性は明らかとなったが、このシステムを今後持続的に有効活用するには、運営側の適切なファシリテーションや実コミュニティとの連携が重要であることが示唆された。今後、各種障害者団体に今回の試みで蓄積されたノウハウを提供し、より多くの障害者に利用できる体制を作っていく必要がある。

また、障害者が企画して開催するという「福祉工学カフェ」の新しい試みは、障害者と開発者の交流を図るうえで有用であり、今後も継続していくことが望まれる。

#### D-5. 国及びリハビリテーションセンター

本プロジェクトで構築した情報基盤を今後有効に活用するために、中核となる組織として「リソース

センター」の設置を提言した。このような情報は、継続して収集することで、はじめて意義を持つ。データの性質上、個人情報を含む場合は、生のデータを公開するわけにはいかないので、科学的な解析を行った結果を公表することになる。したがって、このリソースセンターの役割は、今回のプロジェクトで取り上げた各種データベースの構築とその分析、そしてその結果を公開することである。

リソースセンターは、その性格上、国立障害者リハビリテーションセンターの事業として位置づけるのが適切である。支援機器の情報基盤の構築には、支援機器に関わるあらゆる関係者の協力なくしてはなし得ない。特に、全国のリハビリテーションセンター間のネットワークが必須となるが、本プロジェクトで、その足掛かりができた。人材育成についても、リソースセンターの活動の一環として位置づけ、継続していくことが望まれる。

#### 謝辞

本研究は、国立障害者リハビリテーションセンターの各部門、全国各地の総合リハビリテーションセンター、市町村、更生訓練所、大学、研究機関、企業、専門職協会、障害者団体など多くの方々の協力を得てなされものです。ここにあらためて感謝の意を表します。