

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）

分担研究報告書

支援機器の臨床評価および利用効果データベースの構築

研究分担者 鎌田 実 東京大学大学院新領域創成科学研究科

研究協力者 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 支援機器の開発研究においては、当事者を対象とした臨床評価（実証試験）の実施が欠かせないが、比較対照やエンドポイントの設定が難しいなどの課題があって適切な研究デザインの構築には注意を要する。また、既に開発された支援機器についても、その利用効果はまだ十分明らかにされておらず、適正に活用されているとは言えない現状がある。そこで本研究は、支援機器の開発研究および利活用の促進に向けて、それらの参照情報となり得る、支援機器の臨床評価および利用効果についての文献情報データベースの構築を目的とした。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、国立障害者リハビリテーションセンターの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。

A. 目的

支援機器の利用は、障害者・高齢者の生活を助けて豊かなものにする。しかし、実際にはそれほど開発・普及は進んでいないようにも見える。支援機器の開発研究においては、当事者を対象とした臨床評価（実証試験）の実施が欠かせないが、比較対照やエンドポイントの設定が難しいなどの課題があって適切な研究デザインの構築には注意を要する。また、既に開発された機器についても、その利用効果は十

分明らかにされておらず、適正に活用されているとは言えない現状がある。

この問題には様々な要因が関与しており、容易な改善は見込めない。その中で、我々は特に、開発研究における客観的評価の不足に着目する。これまでの支援機器開発の主要な研究デザインは、当事者の試用とその主観的評価であった。このような手法はバイアスが入りやすく、機器の性能や効果の説得力に欠けた。今後の開発・利用促進のためには、科学性を担保したデザインによる客観的な評価手法が普

及しなければならない。そのためには、概念的な整理と共に具体例の提示が有効と考えられることから、文献調査によって過去の報告の整理をし、データベースを構築して情報提供を行うことを目指した。

B. 方法

B-1. 整理すべきデータ構造モデルの構築

データ構造を把握するため、福祉機器の臨床評価に関連する資料および情報として、ISO（国際標準化機構）の関連規格、支援機器の実証試験-倫理審査申請の手引き（日本生活支援工学会倫理審査委員会編）、臨床研究のデザインについての関連書籍、福祉機器の臨床評価に関する研究報告書等を収集し、その内容について精査した。加えて、福祉機器開発研究に関する専門家数名に対する意見聴取を行って、整理すべきデータ構造モデルを構築した。これに基づき、文献調査用チェックシートを作成した。

B-2. 文献調査

本研究における調査対象として、Journal of Rehabilitation Research and Development 誌（以下、JRRD とする）、および、Assistive Technology Journal 誌（以下、ATJ とする）を選定した。JRRD は、アメリカ退役軍人庁が発行する学術誌であり、義肢装具を中心として、支援機器の開発に関連する臨床評価研究論文が多く掲載されている。ATJ は北米リハビリテーション工学協会の発行する学術誌であり、これも支援機器に関連する論文が多く掲載される。なお、本研究では、今後の臨床評価に役立てることを目的としたため古い情報は除外することとし、2000 年以降、2015 年までに出版された論文を調査対象とした。タイトルと要約から、支援機器の臨床評価に関する文献を抽出および入手し、論文内容の精査を行って、B-1 で作成したチェックシートを埋めた。

B-3. データベースの構築

文献調査によって抽出された、支援機器の臨床評価および利用効果に関連文献情報を幅広く利用可能とするため、Web 上で検索可能なデータベースを構築した。データベースは、国立障害者リハビリテーションセンターの本研究プロジェクトホームページパ

ージに掲載することとし、センターのサーバーに設置可能な仕様にて開発を行った。

C. 結果

C-1. 構築したデータ構造モデルとそのチェックリスト

収集した情報を踏まえて構築したデータ構造は、以下の表 1 の通りであった。これらをチェックリストとしてまとめたものを図 1 として示した。

表 1. データ構造

	チェック項目
(1)	福祉機器種別（もしあれば製品名）
(2)	福祉機器分類（ISO 9999:2011 Assistive products for persons with disability - Classification and terminology に基づく）
(3)	支援機器実証試験の相分け（日本生活支援工学会による）
(4)	研究仮説
(5)	研究デザイン
(6)	研究計画（PICO: Patients, Interventions, Controls, Outcomes）
(7)	結果
(8)	その他（研究の限界、今後の課題、Outcome 以外の知見等）

C-2. 文献調査結果

本報告執筆時点までに集計を完了している JRRD の結果を示す。同誌に 2000 年から 2015 年までに掲載された計 1469 本の論文のうち、支援機器の臨床評価関連研究として 189 本を抽出した。ISO による支援機器の分類としては、医療用具 5 件、技能訓練用具 40 件、義肢装具 83 件、パーソナルケア関連用具 9 件、移動機器 34 件、家具・建具・建築設備 2 件、コミュニケーション・情報支援用具 13 件、操作用具 3 件であった。実証試験の相分けとしては、第 0 相が 8 件、第 1 相が 29 件、第 2 相が 69 件、第 3 相が 13 件、第 4 相が 70 件であった。研究デザインとしては、群内比較が約 80 件と最も多く、群間比較の約 40 件に比べて 2 倍程度であった。

C-3. 構築データベース

開発したデータベースは、抽出した 189 本の論文を、支援機器分類、実証試験の相分け、研究デザイ

支援機器臨床評価論文チェックシート (Ver1.1)

論文名: _____

雑誌名: _____

巻号: Volume. _____ Number. _____

ページ: _____

チェックリスト:

1) 支援機器名	
2) ISO9999 による支援機器分類	☐ 04: 医療用具 ☐ 05: 技能訓練用具 ☐ 06: 義肢装具 ☐ 09: パーソナルケア関連用具 ☐ 12: 移動機器 ☐ 15: 家事用具 ☐ 18: 家具・建具・建築設備 ☐ 22: コミュニケーション・情報支援用具 ☐ 24: 操作用具 ☐ 27: 環境改善機器・作業用具 ☐ 28: 就労・職業訓練用具 ☐ 30: レクリエーション用具
3) 支援機器実証試験の相分け	☐ 第0相試験: 現在使用中の機器の使用状況の観察、支援すべき身体機能の特性測定など ☐ 第1相試験: 試作した支援機器の基本機能と安全性に関する健康成人による確認 ☐ 第2相試験: 想定する利用者の数名から10名程度の被験者によるパイロットテスト ☐ 第3相試験: 販売前の最終確認。様々な条件下で20-40名程度の利用者による本格試験 ☐ 第4相試験: 市販後のフォローアップ。有害事象の解明、適応の拡大などが目的
4) 研究仮説	
5) 研究デザイン	☐ 観察研究: ☐ (1) 記述的、(2) 分析的 (☐ コホート、 ☐ 横断、 ☐ ケースコントロール) ☐ 実験的 (介入) 研究: ☐ (A) 比較対照試験 (☐ (1) 群間比較 (同時対象)、ランダム化: 有・無、 ☐ (2) 群内比較 (逐次対象)、 ☐ 自己対照、 ☐ クロスオーバー) ☐ (B) 対照なし試験 ☐ その他 (文献研究など): _____
6) 研究計画	Patient 障害・疾患: ☐ 高齢者 ☐ 脊損 ☐ 切断 ☐ 片麻痺 ☐ 神経難病 ☐ その他 (_____) 選択基準: _____ 除外基準: _____ 募集方法: ☐ 記載なし ☐ 機縁募集 ☐ 一般公募 ☐ その他 (_____) 対象者数: ☐ 健康者 _____ 人 ☐ 障害者 _____ 人 (特記事項: _____)
	Interventions 実証試験の設定・場: ☐ 仮想 ☐ 現実 課題概要: _____
	Controls 対照の有無: ☐ 有 ☐ 無 対照の内容: _____ 介入以外の要因の同一性: ☐ 記載あり (☐ 問題なし ☐ 問題あり) ☐ 記載無し ☐ 不明
	Outcomes 主要アウトカム (エンドポイント): _____ 副次的アウトカム: _____
7) 結果	エンドポイントの統計学的検定の結果 (有意差): ☐ 有 ☐ 無 ☐ その他 (_____) 結果の概要: _____
8) 考察事項	研究の限界: ☐ 記載無 ☐ 記載有 (_____) 今後の課題: ☐ 記載無 ☐ 記載有 (_____) その他の特記事項等: _____
9) 論文著者の職種等	☐ エンジニア ☐ 医師 ☐ 理学療法士 ☐ 作業療法士 ☐ 義肢装具士 ☐ 看護師 ☐ 社会福祉士 ☐ 当事者 ☐ 企業 ☐ その他 (_____)
10) メモ	

記載者: _____ 記載日: _____ 年 月 日

図1 文献調査用チェックシート

文献検索

1. 本データベースの内容は注意して確認しておりますが、誤訳や誤解を含んでいる可能性があります。確実な情報が必要な場合には、原著をあたって確認してください。
2. 支援機器の実証試験の相分けは、日本生涯支援工学会倫理審査委員会による以下の定義に則って分類しております。
 - 第0 相試験：現在使用中の機器の使用状況の観察、支援すべき身体機能の特性測定など
 - 第1 相試験：試作した支援機器の基本機能と安全性に関する健康成人による確認
 - 第2 相試験：想定する利用者の数から10 名程度の被験者によるパイロットテスト
 - 第3 相試験：販売前の最終確認。様々な条件下で20-40 名程度の利用者による本試験
 - 第4 相試験：市販後のフォローアップ。有害事象の確認、適応の拡大などが目的

対象項目	検索文字列
ISO9999による支援機器分類	
支援機器実証試験の相分け	
研究デザイン	

No	論文名	雑誌名	Volume	Number	開始 ページ	出版 年	支援機器名	ISO9999に よる支援機 器分類	実証 試験 の 相 分 け	研究デザイン	ダウンロー ド
1	At-home training with closed-loop augmented-reality cueing device for improving gait in patients with Parkinson disease	Journal of Rehabilitation Research and Development	47	6	573	2010	Visual-auditory cueing device	05：技能訓練用具	第2相試験	群内比較（逐次対象）	bunken001.pdf
3	Long-term use of custom-made orthopedic shoes:1.5-year follow-up study	Journal of Rehabilitation Research and Development	47	7	643	2010	Orthopedic shoes	06：義肢装具	第4相試験	横断	bunken003.pdf
4	Effects of prosthetic foot forefoot flexibility on gait of unilateral transtibial prosthesis users	Journal of Rehabilitation Research and Development	47	9	899	2010	Prosthetic foot	06：義肢装具	第2相試験	群内比較（逐次対象）	bunken004.pdf
5	Evaluation of semiautonomous navigation assistance system for power wheelchairs with blindfolded nondisabled individuals	Journal of Rehabilitation Research and Development	47	9	877	2010	Drive-safe system(DSS)	12：移動機器	第1相試験	群内比較（逐次対象）	bunken005.pdf
6	Bilateral upper-limb rehabilitation after stroke using a movement-based game controller	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	8	1005	2011	CyWee Z(CyWee Group Ltd)	05：技能訓練用具	第2相試験	群内比較（逐次対象）・自己対照	bunken006.pdf
7	Effect of prosthetic ankle units on roll-over shape characteristics during walking in persons with bilateral transtibial amputations	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	9	1037	2011	Prosthetic ankle units Endolite Multiflex Ankle	06：義肢装具	第2相試験	群内比較（逐次対象）・自己対照	bunken007.pdf
8	An objective method for selecting command sources for myoelectrically triggered lower-limb neuroprostheses	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	8	935	2011	Functional Electrical Stimulation	12：移動機器	第2相試験	対照なし試験	bunken008.pdf
9	User evaluation of three wheelchair securement systems in large accessible transit vehicles	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	7	823	2011	Wheelchair securement system	12：移動機器	第4相試験	群内比較（逐次対象）	bunken009.pdf
10	Usability testing of multimodal feedback interface and simulated collision-avoidance power wheelchair for long-term-care home residents with cognitive impairments	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	7	801	2011	Power wheelchair (collision-avoidance system)	12：移動機器	第2相試験	対照なし試験	bunken010.pdf
11	Evaluation of shoulder complex motion-based input strategies for endpoint prosthetic-limb control using dual-task paradigm	Journal of Rehabilitation Research and Development	48	6	669	2011	Powered upper-limb prostheses	06：義肢装具	第1相試験	群内比較（逐次対象）	bunken011.pdf

図2 データベースサンプル画像

ンの3つの条件で絞り込み可能な構成とした(図2)。各文献の概要をA4サイズ1枚にまとめてpdf化したもの(図3)をダウンロード可能な仕様とし、国リハWebページにて公開する。

D. 考察

今回の調査対象はすべて査読を経た学術論文であったが、文献によっては仮説が記載されていなかったり、エンドポイントが明確でなかったりするものが多くあり、調査者の判断に依存する部分があった。また、実証試験の相分けについても、明確には当てはまらず、判断が難しいものが複数あった。これは、この分野の研究手法が未成熟であることを示している可能性がある。また、このようなデータベース化は機器種別間の比較を可能とし、参考となる研究デザイン・評価手法等の情報の入手や、今後重点的に強化すべき領域の特定などにも役立つものと考えられる。

調査ではできるだけ正確な概要把握を目指したが、前述の影響からすべてが確実な情報とは言いきれず、

不明瞭な部分が残った点は今後の課題である。もし正確な情報が必要である場合には、利用者に本文を確認してもらう必要があるだろう。

データベース構築により、多くの文献に示された支援機器の臨床評価および利用効果の検証方法について大まかに概要を把握することができた。ここで改めて述べるまでもなく、より説得力のある客観的な評価とするためには、まず機器の利用目的を明確にすることが重要である。その目的に応じた適切な仮説とそれを証明するためのデザイン、エンドポイントとなる主要アウトカムの設定に関する情報が重要であり、今回、多種の機器について示すことができた先行事例は、そのまま利用することは難しいかもしれないが、今後の開発研究者にとって参照情報となり得る有用な情報となるだろう。これらの情報がデータベースとして整理されたことにより、類似の機器に関する臨床評価の情報へのアクセスが比較的容易となり、支援機器の客観的評価が進めやすくなる可能性が期待できる。さらに、このようなデータ

ベースを拡充していくことで、同分野の臨床評価研究の拡大・進展が加速できるかもしれない。

今後の調査に向けた課題として、臨床評価研究に該当するかの判断が難しい論文や、エンドポイントがわかりづらい論文などがあり、特に複数名で調査を実施した際などに注意を要することなどが明らか

になった。これらの点については、今後、整理を行う必要がある。

E. 結論

支援機器の開発研究および利活用の促進に向けて、それらの参照情報となり得る、支援機器の臨床評価

論文概要		2017/2/28
論文タイトル	At-home training with closed-loop augmented-reality cueing device for improving gait in patients with Parkinson disease	
掲載誌名	Journal of Rehabilitation Research and Development	
巻号項	Volume 47 Number 6 Page 573 - 582	
出版年	2010 年	
支援機器	Visual-auditory cueing device	
分類(ISO9999)	05 : 技能訓練用具	
試験相	第 2 相試験	
研究仮説 (目的) の概要	パーキンソン病患者において、Visual-auditory cueing device は歩行能力を改善する	
研究デザイン	群内比較 (逐次対象)	
障害・疾患	パーキンソン病	
対象者・数	障害者 13 人	
主要アウトカム	すくみ足質問表 (FOGQ : freezing of gait questionnaire)	
副次アウトカム 1	歩行速度	
副次アウトカム 2	ステップ長	
副次アウトカム 3	ケイデンス	
副次アウトカム 4		
副次アウトカム 5		
統計学的検定	有	
結果の概要	初回と 2 週間後で FOGQ (freezing of gait questionnaire) が有意に改善した	
論文整理番号	1	※正確な情報が必要な場合には、元の論文を確認してください。
「支援機器の臨床評価および利用効果データベース」 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 (H26～28 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業)		
国立障害者リハビリテーションセンター		

図 3 ダウンロード可能な文献概要 pdf の一例

および利用効果についての文献情報データベースの構築を行った。整理すべきデータ構造モデルを作成してチェックリストとしてまとめ、それに基づいて関連学術誌の文献調査を実施し、その結果を検索可能なデータベースとして整理して、文献概要を pdf としてダウンロード可能なようにした。これらは支援機器に関係する開発者や利用者等が自由に閲覧・検索可能であり、今後、開発や臨床への貢献が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 白銀暁：福祉機器臨床評価手法に関する文献調査に向けた調査項目の抽出. 第 1 回支援工学理学療法学会, 東京, 2014, 12 月

2) 白銀暁：支援機器臨床評価データベースの構築に向けた予備的調査. 第 50 回日本理学療法学術大会, 東京, 2015, 5 月

3) 白銀暁：支援機器臨床評価データベースの開発. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2015, 福岡, 2015, 9 月

4) 川尻みなみ, 岡野智也, 原田翔平, 白銀暁, 鎌田実：支援機器の科学的臨床評価推進に向けた文献情報データベースの構築. 第 51 回日本理学療法学術大会, 2016, 5 月