

# 障害者の支援機器開発における モニター評価のためのガイドブック

質の高い支援機器を開発するためのモニター評価の手引き

令和4年 厚生労働省科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)  
『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育成プログラム開発のための研究』





はじめに ..... P.02

# 01

## 支援機器開発におけるモニター評価とは .. P.03

1-1 障害と支援機器の種類 ..... P.03  
1-2 モニター評価とは ..... P.04  
1-3 なぜモニター評価が必要なのか ..... P.04  
1-4 モニター評価に関わる職種や人々 ..... P.05  
1-5 支援機器開発におけるモニター評価 ..... P.05  
コラム『手引きの活用イメージと各職種からのメッセージ』 ..... P.06

# 02

## モニター評価の手順 ..... P.07

2-1 モニター評価の流れ ..... P.07  
2-2 モニター評価 始める前に ..... P.07  
2-3 モニター評価のステップ  
STEP1 モニター評価をはじめると ..... P.08  
STEP2 モニター評価の計画 ..... P.09  
STEP3 モニター評価の実施 ..... P.09  
STEP4 評価参加者、評価指標の選定 ..... P.09  
STEP5 評価のフィードバック ..... P.10



コラム『モニター評価から機器の改良につながる  
気付きを見つけるには?』 ..... P.10



# 03

## 評価チームの組み方とその役割 ..... P.11

3-1 評価チームの組み方 ..... P.11  
3-2 評価チームの役割と必要なスキル ..... P.11  
3-3 コミュニケーション ..... P.12  
3-4 障害の理解 ..... P.12  
3-5 評価の種類 ..... P.13  
多様な視点に基づいて整理された評価項目の例 ..... P.14

# 04

## モニター評価の実際の流れ ..... P.15

# 05

## グループワークの実施 ..... P.16

5-1 グループワークの実施方法 ..... P.16  
5-2 グループワークの実施事例 ..... P.17

付録 評価指標 ..... P.18

付録 参考資料リスト ..... P.19



## はじめに

支援機器は、障害のある方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す。患者さんのリハビリテーションや、在宅介護などにたずさわっておられる方々は、患者さんにとって「こういう物があったら便利なのに」「このように活用したらこの動作ができるのに」というアイデアをお持ちかと思います。同じように機械やソフトウェアを扱う開発者も、この道具は障害のある方には便利かもしれない、使えるなら喜ぶのではないかという材料を持っています。アイデアを思いついた人も、つくろうと思った人も、障害のある方の生活が少しでも良くなることを期待していて、その想いは一緒です。アイデアを考えている時点では、それらを実現する難しさや利便性、マーケットサイズなどは見えていません。開発コストや人件費、金型や安全機能など、開発が進むと多くの問題が見えてきます。「一人のひとのために作るとコストがかかる」「国の補助制度が使えるため、登録や検査が必要」「福祉用具と医療用具は異なる」「対象疾患の専門家に意見を仰ぎたい」「海外へ輸出する際には他国の制度に合わせる必要ある」など、機能だけではない検討すべき課題が多くあります。より効果的かつ効率的に支援機器を開発するためにはどうすればよいでしょうか。対象とする方に使っていただくには、どのような工夫が必要でしょうか。

このガイドブックで紹介する「モニター評価」は、主に、中小企業やベンチャー企業が開発した支援機器において、アイデアをもとにコンセプトを提案して試作機を開発、機能評価したのちに行う障害当事者への評価のことをさします。しかし、これまで具体的なモニター評価の方法や、モニター評価を行うチームの役割、評価結果をどのように製品に活かすのかについては、ほとんど説明されてきませんでした。このガイドブックでは、モニター評価に関わる職種の異なる人々が、どのような立場で評価に取り組み、どのような視点で機器を改良するとより良い物ができるのか、評価チームに必要な能力、能力を向上させるラーニングツール、評価に必要な評価指標、機器の改良に繋がるノウハウなどが示されています。モニター評価に関わる人が、各々の業務の負担にならずに、やりがいを持って、患者さんや利用者さんに良い製品を使っていただきたいと思い、関わっていただくことが重要で、それを日本の環境や文化に合わせた方法で実現することが望まれます。

このガイドブックが、支援機器を開発する方、評価をする医療職の方、評価を実施する施設の責任者、機器を使用する利用当事者の方々によって活用されることを期待します。

# 01

## 支援機器開発における モニター評価とは

# 支援機器開発におけるモニター評価とは

## 1-1 障害と支援機器の種類

支援機器には、さまざまな種類があります。各障害における代表的な例は次の通りです。

### 視覚障害

視覚障害者にとっての日常生活における不自由の代表的なものは、①移動に関すること  
②読み書きに関するものです。そのため、次のような支援機器が対象となります。

音声読み上げ付き機器・録音図書・タッチ式ボイスレコーダー・パソコン及び周辺機器・ソフト・触知腕時計・点字ディスプレイ・点字器・点字盤・拡大読書器・遮光眼鏡・白杖等

### 聴覚障害

聴覚障害者にとっての日常生活における不自由の代表的なものは、コミュニケーションです。  
そのため、次のような支援機器が対象となります。

補聴器・人工内耳・補聴援助システム・会議用拡張器・筆談器・音声認識ソフト・拡張器・屋内信号装置・呼び出し器・通信装置・聴覚障害者用情報通信装置、振動式目覚まし時計、クローズドキャプション、指向性スピーカー等

### 肢体不自由 (体幹・下肢)

下肢障害では、立位・歩行時において体重の支持が困難になることがあり、日常生活において、歩行等の移動が困難になります。寝返りや起き上がりなどの動作、トイレやベッド、その他居室や玄関等における乗り移り(移乗)困難、介助負担などの問題があり、次のような支援機器が対象となります。

杖・歩行器・車いす・電動車いす・義足・下肢装具・体幹装具・移動用リフト・義手・上肢装具・情報・通信支援機器・自助具

### コミュニケーション障害

意思疎通の手段が障害される場合にコミュニケーションが困難になります。  
その人の意思を伝える必要が望まれます。

重度障害者用意思伝達装置(コミュニケーションエイド)、入力装置、周辺機器、生体現象方式(脳波・脳血流の利用)、人工喉頭、携帯用会話補助装置等

### 高次脳機能障害

一般的に注意機能障害があるとある作業に注意を持続する困難さ、失行症では道具の使用の困難さ、遂行機能障害では道具を使う手順の困難さ、左半側空間無視では左側のものを見落とす、など障害に困難さの特徴があり、また疲労も出やすいので時間の経過に伴って間違ふことが多くなります。

指伝話(筆談)・クイックトーカー(VOCA)・ゴートーク(録音再生)・簡易筆談器・コミュニケーションノート(失語症会話ノート)等

### 認知症

高次脳機能障害と同様に、記憶や注意機能などの低下等に伴い日常生活や社会生活に支障をきたした状態をいいます。時間や場所、人がわからなくなるなどの見当識が障害されることもあります。

GPSロケータ、電子カレンダー、服薬リマインダー等

# 01

## 支援機器開発における モニター評価とは

### 1-2 モニター評価とは

モニター評価は、開発した試作機を障害のある方に使っていただき、有効性や適応や適合、ユーザビリティや安全性などを評価していただくものです。FDA(Food and Drug Administration)で定義された医歯薬・医療機器の臨床試験の相<sup>(※1)</sup>に基づいて支援機器用に変更された支援機器の実証試験(臨床的試験)の第2相に相当するものです。

第2相試験とは、「ある程度開発が進んだ段階においてパイロットテストとして行う実験で、開発をさらに進めるための確認を主たる目的とします。ゴール設定は、①これまで開発してきた機器の有効性の確認、②適応や適合、ユーザビリティをはじめ今後の開発にあたっての問題点の抽出、開発の方向性の検討のための基礎データの収集<sup>(※2)</sup>と定義されています。この試験では、数名から10名程度を対象とし、短時間の試用を含むとされています。

#### 支援機器実証試験の相

相	支援機器の実証実験
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を目的とした観察研究。介入のない、または最小限の介入(現在使用中の機器の問題点を確認・探する場合など)を伴う試験。
第1相試験	試作した支援機器の基本機能と安全性。 実験における計測系の信頼性に関する10名程度の健康成人による確認試験。
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。 有用性・ユーザビリティ・適合・環境との整合性など、開発をさらに進めるための確認を目的とする。集会などで不特定多数の利用者による短時間の試用を含む。統計的検定のためには最小限10名程度の被験者が必要。
第3相試験	市場に出す前の最終確認。様々な条件下で20～30名程度の利用者による本格試験。 有用性・ユーザビリティ・適応・適合の実証を目的とする。
第4相試験	市販後のフォローアップ。 有用性の確認、有害事象の解明、適応の拡大などを目的とする。

※1) [NHI 臨床研究の基本と実際, John I. Gallin編(井村裕夫監修)]丸善株式会社 2004

※2) [山内繁 エンジニアのための人を対象とする研究計画入門](丸善出版)

### 1-3 なぜモニター評価が必要なのか?

モニター評価は、支援機器の有用性やユーザビリティ・適合・環境との整合性などを説明するために実施するものです。製品の効果や有用性を示すことができれば、より質の高い製品をユーザーの元に届けることができます。その重要な役割を担うのが開発過程にある「モニター評価」です。

支援機器の開発方法は、一般的機器と大きく変わるところはありません。ニーズの把握→開発コンセプトの確立→設計→試作→試用と評価→改良→量産化→販売からフォローアップの手順はほぼ同じです。異なる点は障害のある方の「試用と試験」にあたり、これがモニター評価の中心的な役割を担います。具体的には、モニター評価では次の項目の情報やデータを取得します。

#### モニター評価でできること

- モニター評価ではユーザーから率直な感想を得ることができる
- ユーザーターゲットを明確にすることができる
- 機器の効果を示すことができる
- 実際の利用者における有効性や有用性の一部を明確にすることができる
- 介助者・周辺環境への有効性・影響を明らかにすることができる
- 日常生活における利用での問題点を明確にすることができる
- 開発機器の量産化や制度利用の計画が立てられる

# 01

## 支援機器開発における モニター評価とは

### 1-4 モニター評価に関わる職種や人々

モニター評価に関わる職種や人々は、さまざまです。開発者、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、義肢装具士、介護士などです。それぞれの職種を紹介します。

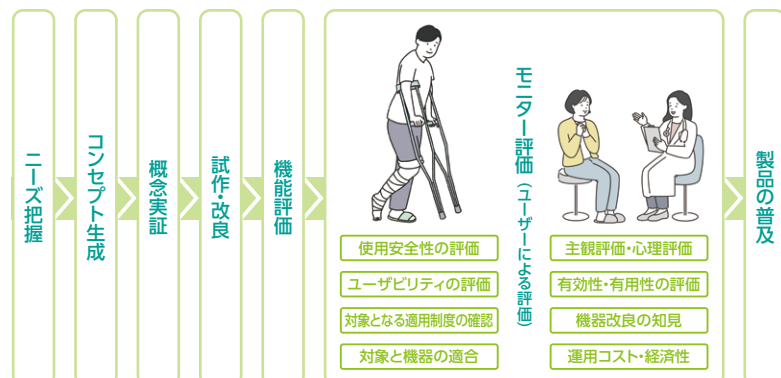
#### モニター評価に関わる職種

開発者	支援機器を開発する人のことです。機械やソフトウェアなどを含む機器を開発します。開発過程で機器のモニター評価を計画し、モニター評価の結果を受けて、機器の修正や改良を行います。
医師	医学の知識と技術を駆使して病気やけがの診断と治療を行います。治療を終えたあとも、対象者の身体的・精神的な健康状態を総合的に把握して、対象者がより良い生活を送るために、関係職種と連携して様々な支援を行います。
看護師	病気や怪我から回復すること、よい最期を迎えること、健康を維持し、更に健康でいることなど全ての健康段階において、赤ちゃん、子供、大人、高齢者などあらゆる人々を対象とし、身体、心理、社会的側面から生活を支援します。
理学療法士	身体に障害のある人や障害の発生が予測される人に対して、座る・立つ・歩くなどの日常生活を行う上で基本となる動作の回復や維持、障害の悪化の予防、また健康増進を目的に、身体能力や生活環境等を評価し、それぞれの目標に合わせたプログラムを立案した上で治療、指導、支援を行います。
作業療法士	身体、精神、発達、高齢期の障害や環境への不適応によって日々の活動に困難が生じているまたはそれが予測される人や集団に対して作業(日常生活活動、家事、趣味などが人が営む生活行為と、それを行うのに必要な心身の活動)に焦点を当てた治療、指導、援助を行います。
言語聴覚士	言語や聴覚などの機能に障害のある人に対して検査や評価を行い、訓練や指導・助言などを行います。摂食・嚥下も専門としており、コミュニケーション能力の改善や食事の問題の解決などに取り組みます。
視能訓練士	視能訓練士は小児の斜視や斜視の視能矯正や視機能の検査を行う国家資格を持つ専門技術職です。視能矯正、視能検査、健診   検診、ロービジョンケアが主な業務です。
義肢装具士	事故や病気により手足を失った人に対して、その形態や機能を復元するために使用する「義肢(義手・義足)」や、身体の機能の障害を軽減するために使用するコルセットなどの「装具」を製作し、使用者の身体に適合させる仕事です。
介護士	障害者や高齢者らの日常生活動作(移乗や着替え、食事、排泄、入浴など)を支援する技術を持ち、またその心情に深く寄り添いながら、対象者が自分らしい生活を送れるように支援を行います。

### 1-5 支援機器開発におけるモニター評価

図1に支援機器の開発過程とモニター評価までの流れを示します。ガイドブックの対象範囲は、ある会社が、コンセプトを立案して試作機を製作し、健常者による試用評価をしたのちに、いざモニター評価をするという段階に差し掛かった時のことを想定します。

支援機器の利用者(障害のある方、家族、医療・福祉関係者等)に、機器を実際に使用してもらう評価を対象としています。利用者に対する有効性、適用要件、リスク事項等を評価します。モニター評価の対象とするフェーズは、機器の機能や工学的な安全性の検証、リスクアセスメントが「完了した後」とします。



支援機器の質の向上及び障害者の支援や開発に関わる関与者および当事者の相互理解を促進することも重要です。

# 01

## 支援機器開発における モニター評価とは

### この手引きの活用イメージ各職種からのコメント

障害のある方が使用する機器は、安全でその人の特性に合わせて使いやすく、メンテナンスしやすい物である必要があります。モニター評価では、支援機器の試作機を開発し、モニター評価で実際のユーザーさんに試しに使っていただくことで、その際の観察や評価結果をもとに製品の修正や改良を行います。評価までに必要な工程、評価手法や関わる職種の役割などを学び、開発に活かしていただくことを期待しています。

開発者



医療専門職者は常に「患者さんやご家族のために」という思いを持ち、専門職者として知識と技術を磨き続ける事も意識してモニター評価に関わっています。また、モニター評価に関わることへの対価にこだわりはなく、公平・公正なモニター評価をしたい、という価値観、倫理観を持っています。



医療専門職

病院施設では治療を安全に円滑に進めながら、また、病院施設以外では医療機関と連携をはかりながら対象者の安全で安楽な生活を支援する知識と技術を持っています。モニター評価の場面では、医療従事者や患者・家族の立場に立ち、物品や機器の安全性やどのような場面でもよりよく使用できるかについて評価し、開発者にフィードバックすることができます。また、対象者が使用する様子を観察・評価することにより、機器の安全性や機器機能の効率性や広がりについて開発者に提案や依頼をすることがあります。

看護師



身体動作の専門家、障害のある人はもちろんのこと、障害の発生が予測される人に対しても、適切な動作を見極め治療や指導を行うことで、日常生活の自立支援、介護予防、生活習慣病予防、スポーツ現場や産業分野での障害発生予防に貢献できます。モニター評価の場面では、機器の安全性や有用性を評価したうえで、その機器に適した対象者や利用場面を選定し、開発者にフィードバック、提案することができます。



理学療法士

障害をもった方の日常生活活動の専門家です。特に障害をもった状況での身体の動かし方、機器や環境に対する認知機能についての知識を持っています。モニター評価の場面では、機器の使用者の立場になり、機器の安全性やどのような生活場面でもよりよく使用できるかについて評価し開発者に対しフィードバックすることができます。また、対象者が利用する環境、動作分析の観点から機器の効果や使いやすさ、機器の安全性や環境に合ったデザイン、などについて開発者に提案することができます。

作業療法士





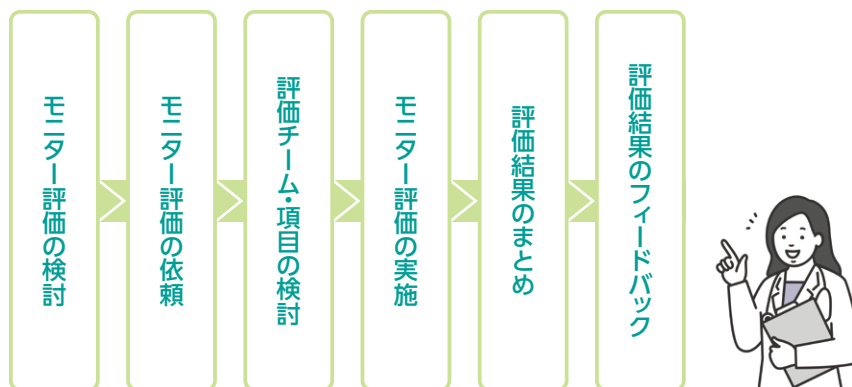
# 02

## モニター評価の手順

## モニター評価の手順

### 2-1 モニター評価の流れ

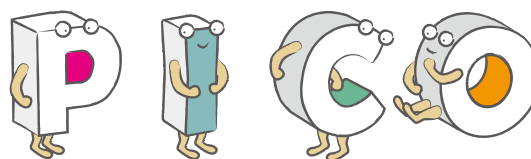
開発者が製品の試作を行い、健常者での機器の機能評価および安全性の評価を行う次の段階において、モニター評価を依頼します。モニター評価を実施している機関や医療職の知り合いを頼りに、評価の依頼を持ち込みます。まずはじめに、希望するモニター評価の期間とコスト、開発者は機器の機能や、想定するユーザー、開発段階、安全性の評価結果などを説明し、想定する評価項目を提示します。医療職は、それらの説明を受けて機器の機能や状況の意見交換を通じて理解を深め、ユーザーや中間ユーザー像の明確化、リスクとベネフィット、評価項目とその優先順位について検討します。その後、評価対象の募集や評価シートの作成、評価対象者やそれに関わる人との連絡調整、スケジュールや謝礼などの設定を行います。評価後は、評価結果を開発者に戻し、改善策の提案や議論を行います。可能であれば、開発者が評価場に立ち会うことができるでしょう。



### 2-2 モニター評価 はじめる前に

支援機器のモニター評価をする際には、まず、何を評価したいのかを決める必要があります。医療の分野では「何をしたいのか」を決めることを、クリニカルクエスチョンを設定すると言います。支援機器の分野でいうと、「視覚障害のある方が、料理をする方法はないか」や「発達障害のある児童が、転んでも頭に怪我を負わないようにする方法はないか」という課題です。

これに対して開発者側が「音声で調理器具の位置を提示するシステム」や「日常生活で装着できるヘルメット」などを提案します。次に、この課題を4つの構成要素で整理します。これを **PICO** といい、**P**[Patient (支援機器の場合はParticipant):対象とする利用者の障害像]、**I**は[Intervention (介入):想定する機器のタイプ]、**C**は[Comparison (比較):想定している機器以外に比較すべき別の対照機器]、**O**は[Outcome (アウトカム):機器を使用した結果として期待する効果を表現する指標]です。開発を行う際には、これらをより明確にすることが重要です。





# 02

## モニター評価の手順

### STEP 1 モニター評価をはじめ

### STEP 2 モニター評価の計画

### STEP 3 モニター評価の実施

### STEP 4 評価参加者、評価指標の選定

### STEP 5 評価のフィードバック

## 2-3 モニター評価のステップ

モニター評価には4つのステップがあります。

### STEP 1 モニター評価をはじめ

開発した支援機器がモニター評価できるレベルなのか、支援機器の開発段階について考えてみましょう。

#### 【確認事項】

- 具体的なユーザーは明確か(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(ユーザー数の見込み、機器の価格設定)
- 主要な機能はなにか、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

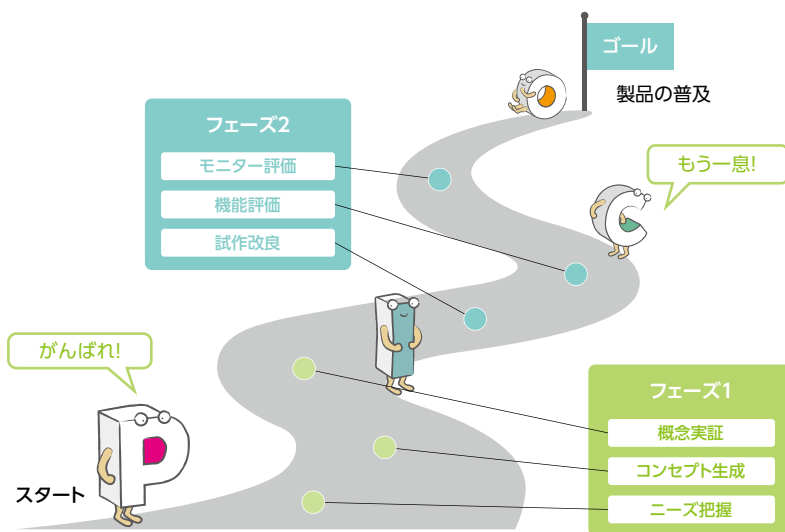
#### POINT

モニター評価を実施することができる段階であるか確認します。開発の段階によって、アドバイスする内容が異なります。上記の項目が明確でない場合、コンセプト評価のフェーズに戻り、確認してもらうように指示しましょう。

#### 【開発の流れを理解する】

図に示すように、支援機器開発・製品化への主な流れは長い道のりになります。機器の開発段階は、コンセプトの構想段階と、試作の段階、実用化用の試作の段階で検討内容も掛かるお金も大きく異なります。特に例えば、ある形状を持った物を大量生産する際に使用する「金型」は、作るのに一千万円以上かかることもあります。

そのため、コンセプト立案の段階で、ある程度現場で使用できるかを確認したり、市場性、使用者の特徴の把握、使用環境の把握を専門職と行っておくことが重要です。金型作成後にコンセプトを否定する評価結果となることは、開発が上手くいかないことを意味しますので、開発者(企業)・評価者にとってリスクが高いものであることを認識しておく必要があります。第一次試作の前の段階でモニター評価の検討を始めることが重要です。



#### POINT

試作が完成し、モニター評価の評価結果を開発者に返す場合は、評価者は機能を理解したうえで「何をどのように修正・改良したら実用化に近づくか」についての観点からフィードバックを行いましょう。

# 02

## モニター評価の手順

### STEP 1 モニター評価をはじめる

### STEP 2 モニター評価の計画

### STEP 3 モニター評価の実施

### STEP 4 評価参加者、評価指標の選定

### STEP 5 評価のフィードバック

## 2-3 モニター評価のステップ

### STEP 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かを計画しましょう。

#### 【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
- 企業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、どういう人がリスクが高く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)
- 評価機関を決定する

#### POINT

評価する機器によって、評価項目や評価方法、評価する対象人数が異なります。科学的妥当性を考慮しながら、評価のデザインを検討しましょう。

### STEP 3 モニター評価の実施

誰が中心となって、どのように評価をするのかを明確にしましょう。

- 評価チームを作成しましょう
- 機器の評価に必要な専門家が含まれているか、確認しましょう
- チームの誰が中心となり、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しましょう

#### POINT

手数を最小限にして、効率的にデータを収集しましょう。業務外のタスクが多くなると継続した対応が難しくなります。無理のない計画を立てましょう。

### STEP 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選定します。

#### 【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 [System Usability Scale等]
- 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自立度(寝たきり度)等]
- 現在の機器・サービスの利用状況 [使用頻度、期間、使用方法等]
- 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 [福祉用具満足度評価QUEST、福祉用具心理評価スケールPIADS等]
- QOL評価 [SF-36等]
- 介護負担の評価 [Zarit 介護負担尺度日本語版等]

# 02

## モニター評価の手順

STEP 1 モニター評価をはじめる

STEP 2 モニター評価の計画

STEP 3 モニター評価の実施

STEP 4 評価参加者、評価指標の選定

STEP 5 評価のフィードバック

## 2-3 モニター評価のステップ

### STEP 5 評価のフィードバック

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考えましょう。

- 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  
(評価結果を基によりよい機器へと改善するためのカンファレンス)



### モニター評価から機器の改良につながる気付きを見つけるには？

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必要があります。それには、開発者や評価者がそれに気づく必要があります。モニター評価において気付きを得るために大切なことは次のことが挙げられます。

#### 【1.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す。そのためには、体調や精神面への配慮と声かけ、事前の丁寧な説明と不明点の解消が大切です。また、参加者のモチベーションを保つことも要求されます。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す。そして、医療や福祉の現場と開発者の橋渡しをすることが重要です。

#### 【2.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、次の点に留意しましょう。

- 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
- 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
- ユーザーの発言や態度から真の課題を引き出す
- 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

# 03

## 評価チームの組み方と その役割

## 評価チームの組み方とその役割

### 3-1 評価チームの組み方

評価チームの編成は、評価経験のある担当者が行います。チームの構成員は複数が望ましいですが、下記のスキル(共通分野、専門分野)を有していれば、一人でも問題ありません。また、開発者は評価チームに含む場合と、含まない場合があります。

- モニター評価の目的や意義を理解している
- 評価する機器を使用するユーザーの障害特性や生活状況をよく理解している
- ユーザー、ユーザーの家族や評価者と連絡調整ができる
- 支援機器の機能や構造を理解している
- 病院や施設など評価する場所でスケジュールや運用を計画できる
- 評価指標の意味や使い方を把握している
- 開発者に評価結果をわかりやすく説明し、アドバイスを伝える

### 3-2 評価チームの役割と必要なスキル

評価チームに求められる具体的なスキルは次の通りです。

#### 【開発者】

- 対象となる支援機器の構造や用途、調整方法、材料、制御プログラムなどを理解する知識やスキルを有している
- 対象となる支援機器が使用される環境について理解している
- フィードバックされたモニター評価結果を理解し、機器やシステムの調整や改善に反映する方法を提案することができる
- 対象となる支援機器のユーザーや必要に応じて設置し調整をする人の基本的な状態を理解する知識を有している

#### 【評価者(医療従事者)】

- 対象となるユーザー像や対象とするユーザーの心身機能特性や生活状況、禁忌やリスクなどを把握し、安全性を配慮した計画を立てることができる
- 利用場面や利用状況における安全性を確認するスキルを有し、評価中に体調不良などが起こった場合にも対応できる
- 評価項目や使用する評価指標の選択、評価の実施判断、安全な評価遂行ができる
- 機器やシステムの基本的な構造や動きを理解している
- 評価を行う組織の指示系統に則った報告・連絡・相談ルートを把握している
- モニター評価についての患者や家族、医療従事者との連絡調整ができる

# 03

## 評価チームの組み方と その役割

### 3-3 コミュニケーション

立場が異なると、考え方や感じ方が異なります。障害のある方の中には、使うことに抵抗感を持っている人もいて、効果を評価する際のバイアスになることもあります。また、訴えるニーズが必ずしも真のニーズであるかはわからず、それらを見極めるために、最も重要なことがコミュニケーションです。

#### 【1. 障害のある人や家族との関わり方】

当事者は、自分自身の身体や生活環境、これからどのような生活をしたいかなどの希望をいただいています。機器を使ってどのような生活上の困難を解消したいのか、動作は自立しているのか、同居家族がいるのかなど様々な情報を把握する必要があります。

#### 【2. 臨床の現場で働く人との関わり方】

臨床家は、人の身体や障害、心身機能特性や禁忌などを把握している専門家で、人体や疾病についての多くの知識を持っています。動作に不具合が出た場合には、姿勢や力のかかり方などの身体の点から解決策を考えることができます。

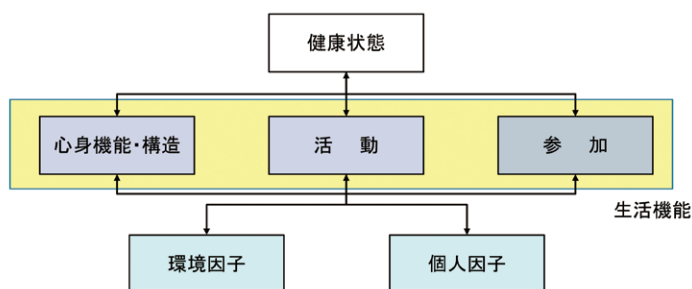
#### 【3. 開発者とのかかわり方】

開発者は、機械の構造や機構、材料、動作原理などを把握している専門家で、機械システムや制御メカニズムの知識を持っています。動作に不具合が出た場合には、機械的、構造的な原因を特定し、インターフェースの設計や機器の改良につなげることができます。

### 3-4 障害の理解

我が国の障害者基本法において、障害者は「身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であって、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。」とされています。車椅子を使うような肢体不自由者がイメージされやすいですが、目に見えないものを含めてさまざまな障害が存在します。また、古くは身体・精神の生物学的な機能不全に基づく医学的な考え方が主流でしたが、近年は“共生社会”という考え方の広まりから、障害を“生活のしづらさ”として捉える方向に変わってきています。

障害を理解しようとするときには、“ICFの生活機能モデル”（下図）がよく説明に用いられます。このモデルでは、“生活機能”と、それに影響する“背景因子”と“健康状態”の3つに整理して、それらが相互に関連しているものとして考えます。生活機能は、身体・精神の基本的な構造や機能を意味する「心身機能・構造」のレベルと、歩行などの移動動作や家事などの日常生活動作を意味する「活動」のレベル、就学や就労などの社会活動を意味する「参加」のレベルに整理されます。



（第1回社会保障審議会統計分科会 生活機能分類専門委員会 参考資料（大川）より引用）

# 03

## 評価チームの組み方と その役割

### 3-4 障害の理解

以下、代表的な障害について概要を説明します。

#### 視覚障害

視力や視野に問題があって、日常生活に支障を来している状態です。視覚障害と言うと、視力が大変弱い、あるいはまったく見えないといった状態を思い浮かべる方も多いのですが、視野(見える範囲)が狭かったり、周囲の明るさや暗さによって大きく見え方が変わったりする状態もあります。そのため、文字は読めるのに障害物にぶつからずに歩けない方、障害物にぶつからずに歩けるのに文字は読めない方など、視覚障害の中にもさまざまなタイプがあります。

#### 聴覚障害

聴力に問題があって、周囲の音や相手の話声が聞こえない、あるいは聞こえにくいなど、日常生活に支障を来している状態です。外見からは障害者とはわからないことが特徴の一つであり、突然後ろから声をかけられたりすると驚かれますし、後ろから近づいた車がクラクションを鳴らしても気づかず危険に晒されることなどがあります。また、特に生まれつき聴覚に障害のある方は、自身の声も聞こえないために音声での会話が難しく、手話などを介してコミュニケーションを取ります。

#### 認知障害

認知機能は人が物事を理解し、判断するなどの知的機能を意味します。認知障害は、脳卒中やアルツハイマー病などの脳の病変が原因となってその機能が低下し、日常生活に支障が来している状態です。物忘れのような記憶の障害が代表的ですが、前述の理解や判断、言語、知覚、学習などのさまざまな機能の障害があり、一見してわからないケースもあります。

#### 肢体不自由

身体の動きに関連する上肢や下肢、体幹の機能の一部が病気やけがなどで損なわれ、日常生活に支障を来した状態です。歩行などの基本動作や家事などの生活動作が困難となり、重度なケースでは座位姿勢を保つことさえ難しくなります。損なわれた部位や機能により、障害像はさまざまです。

#### 切断

交通事故や労働災害などによるけがなどが原因となり、手や足の一部が身体から切り離され、日常生活に支障を来した状態です。切断された部位によって状況は異なり、上肢の切断では特に生活動作が、下肢の切断では歩行などの移動動作が制限されるなどして、日常生活に支障を来します。義肢(義手や義足)を用いることが多く、その有無や適合の度合いによって障害の程度が変わり得ます。

なお、ICFの生活機能モデルにも示されているように、これらの障害は対象者の健康状態や、住まいなどの環境因子によって大きく影響されます。風邪をひいて体調が悪いときには生活への支障は大きくなるのが考えられますし、いわゆるバリアフリー住宅での暮らしでは問題が軽減されることも考えられます。このように、疾患や状況は人によって異なるため、障害を適切に理解することは容易ではありませんが、ここに示した内容を参考にして考えてみてください。

### 3-5 評価の種類

支援機器は、対象者の幸福度を高めることが究極的な目標であると言えますが、それを評価することは専門家であっても容易ではありません。また、「モニター評価」は支援機器の有用性やユーザビリティ・適合・環境との整合性などの確認が目的であり、その点でも妥当な評価とは言えません。目的に対応する評価を選定して実施する必要がありますが、そもそも、どのような評価があるのでしょうか。評価には多種多様なものがありますが、どのようにして判断を下すのかという点から、以下の2つの枠組みに大きく整理されます。

**定量評価** 力や時間など、数値で表現できるものによる客観的判断

**定性評価** 数値で表現できないものに対する主観的判断

社会に対してより説得力が高いのは、定量評価です。機器を使用することによって時間が短縮できる、必要な力が減らせるなどといった影響や効果を確認することが目的の場合には、できるだけ数値が得られる方法で計ることが望ましいでしょう。とは言え、「モニター評価」では実際に使ってみた感想や使い勝手、生活環境や他の用具との兼ね合いなど、現場でしかわからない点を探っていくことも重要であり、定性評価からも大変有益な情報が得られます。多くの場合には、この2種類の評価を組み合わせることで用いることになります。

# 03

## 評価チームの組み方と その役割

### 3-5 障害の種類

では、具体的には、どのような評価があり得るのでしょうか。

まず、アメリカのCATOR(Consortium of Assistive Technology Outcomes Research)は、支援機器の評価において得るべき結果(アウトカム)を機器の効果に関するもの、社会的有効性に関するもの、そして利用者の主観的な判断に関するものの3つに分類しました(文献3)。また、ヨーロッパや北欧地方では、支援機器の開発や導入において先駆的な取り組みが行われており(文献4)、多様な視点からの評価が必要であることが示されています。

最後に、それらの分類を土台にしながら、支援機器のモニター評価において想定される具体的な評価項目の一例を挙げてみます。評価は、何を知りたいのかによって様々なものがありますので、評価対象となる機器に必要なものを考える際に、参考にしてみてください。

#### 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	<b>利用者の特性</b> ・年齢、身長、体重、疾患名、等  <b>利用者の心身機能等</b> ・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 ・感覚機能:視力、聴力、感覚障害、等 ・認知機能:改訂長谷川式認知症スケール、MMSE(MiniMental State Examination)、等  <b>利用者の生活機能</b> ・FIM(Functional Independence Measure)、Barthel Index、老研式活動能力指標、等  <b>環境要因</b> ・室内・家屋内、家屋周辺環境、等 ・介護者の有無、介護者の特性、等 ・他の利用機器およびその使用状況、等
	機器の利用効果や使いやすさ、安全性	<b>利用効果</b> ・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  <b>操作性</b> ・パフォーマンス測定、作業分析、SUS(System Usability Scale)、等  <b>安全性</b> ・ヒヤリハット、有害事象、等
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	<b>コスト</b> ・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  <b>利益</b> ・機器導入により削減された物品、費用、等
	(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	<b>スタッフ</b> ・介助方法や関わり方の変化、等  <b>職務体制</b> ・職務内容や人員配置の変更、等
	社会文化的・倫理的・法的な問題の有無	<b>社会文化的問題</b> ・機器に対する許容、社会的批判、等  <b>倫理的問題</b> ・人権や生命倫理、関係者の職業倫理等への影響  <b>法的問題</b> ・利用者の判断能力、医行為との関連、事故時の責任、等
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  <b>機器の外観や使い勝手などの感想</b>  <b>機器の使用効果、満足度</b>  <b>機器がもたらす心理的影響</b>  <b>その他、感じたこと、等</b>	

3) Jutai J. W., Fuhrer MJ., et. al.: Toward a Taxonomy of Assistive Technology Device Outcomes. American Journals of Physical Medicine & Rehabilitation, 84(4), 294-302, 2005.

4) Patient@home. <https://www.patientathome.dk/>

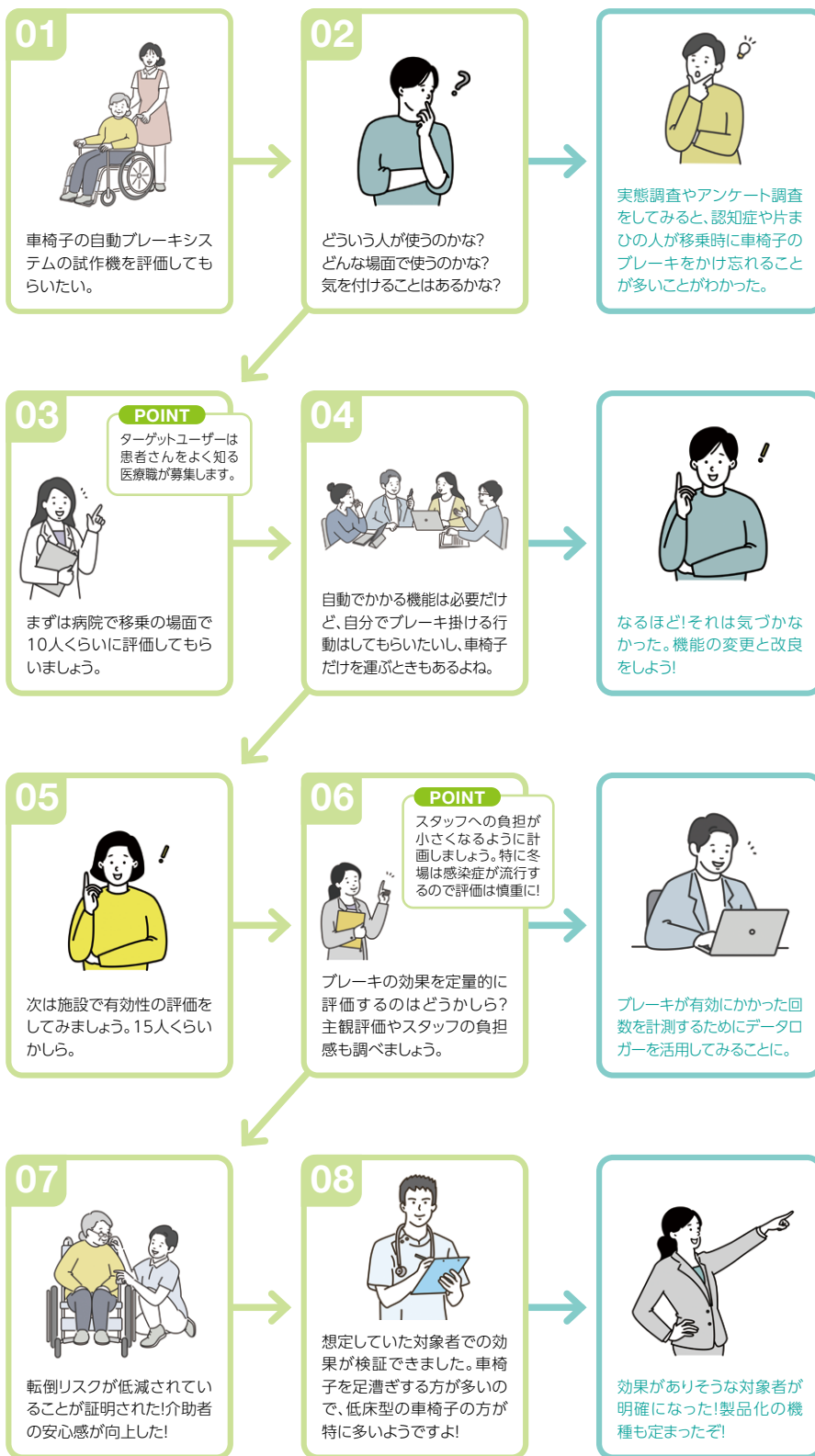


# 04

## モニター評価の実際の流れ

### モニター評価の実際の流れ

次に、モニター評価の実際の流れを示します。



# 05

## グループワークの実施

## グループワークの実施

### 5-1 グループワークの実施方法

実践に備えて、グループワークをしてみましょう。グループワークの参加者は、医療職や介護職を含む複数名とし、実在する企業の製品を題材に、製品の対象者の絞り込みや、使用場面の抽出、モニター評価の評価項目や用いる評価指標、方法などについて議論します。手順は次のように行います。

#### 【1. 自己紹介、ファシリテーターの決定】

グループワークの進行は、モニター評価経験のある人が行います。

#### 【2. 対象用具の概要や機能の説明（10分）】

開発職が参加している場合には、各企業が提示しているパンフレットやホームページなどの資料を見せながら、用具の機能や評価依頼内容を説明し、参加者からの用具についての質問等を行います。開発職がない場合には、事前に企業が設定している機能や用途、対象などを整理して説明します。

#### 【3. 想定される対象ユーザーや中間ユーザーの特徴、使用場面抽出（30分）】

対象となる用具を使用すると考えられるユーザーや、用具の準備やメンテナンスをする中間ユーザーがいる場合、その役割や特徴、また、使用する場面を明確にします。

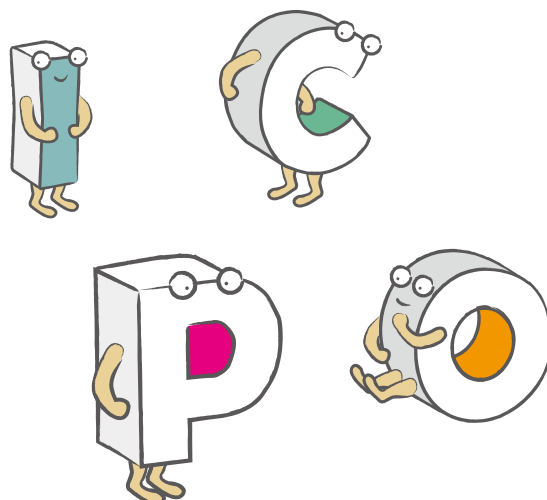
#### 【4. 必要な評価項目及び評価指標の検討（35分）】

各対象や使用場面に応じて必要な評価項目を整理します。また、評価項目に必要な指標や測定方法、聴取方法について整理します。

#### 【5. まとめ（10分）】

議論のまとめとモニター評価に必要な知識に関する意見を収集します。

対象とする機器や用具は、第1章1節を参考にしてください。



# 05

## グループワークの実施

### 5-2 グループワークの実施事例

グループワークは、モニター評価経験がない医療職3名(看護師(保健師)、理学療法士、作業療法士)が参加しました。頭部の外傷を防ぐためのヘッドガードを題材としました。グループワークの進行は、モニター評価経験のある作業療法士がファシリテーターとして参加しました。

#### 【1. 自己紹介、ファシリテーターの決定】

参加者のバックグラウンドを含めた自己紹介をします。初対面のため、打ち解けやすいように工夫します。

#### 【2. 対象用具の概要や機能の説明】

開発者(この事例ではグループワーク運営に関わるエンジニア)が、製品のホームページ等を確認し、製品の機能や現在設定している対象(子どもや高齢者)について説明をしました。その中で、企業側がどこまで何を評価しているのかなどが議論されました。

#### 【3. 想定される対象ユーザーや中間ユーザーの特徴、使用場面抽出】

開発者側が想定していた子どもについては、自閉症・発達障害児などが屋外や遊具で遊んでいる際の転倒場面や、ADS児が壁に頭を打ち付ける自傷行為、施設・家庭内での建具や設備への衝突などの例があげられました。また、その際に頻繁にぶつけた場合、用具の表面に傷がついてしまうことで製品の効果が損なわれてしまうのではないかとという耐久性に関する懸念点が抽出されました。また、健常児においても有効なのではないかとという意見が出されました。具体的には、通園・通学での使用や学校生活での組体操や柔道など傷害リスクが高い活動において有効なのではないかとという話題が提供されました。

一方で、子ども以外に対しても転倒の多い高齢者についても対象を広げられるのではないかとという提案がなされました。特に転倒を繰り返す可能性のある高齢者パーキンソン病、ハンセン病高齢者、進行性核上性麻痺の方、認知症の方、薬の影響で手足に麻痺がある方などが施設や家庭内で使用する可能性があげられました。

#### 【4. 必要な評価項目及び評価指標の検討 (35分)】

評価項目は大きく分類すると、今回の製品の改良点である素材と見た目(デザイン)、生活の影響について議論がなされました。まず、基本的な項目として、外傷を防ぐ効果(有効性)、快適性、メンテナンス性、使いやすさ、実際の使用場面でも効果があるのか、見た目に対して抵抗がないのかなどについても意見が出されました。

また、素材に関しては感覚過敏やアトピー性皮膚炎がある人は、匂いや肌ざわり、肌擦れや触り心地などについても評価する必要があるという意見も出されました。さらに、長時間使用する場合の使用時間や頻度、夏場の使用においては丸ごと洗いが可能なのか、洗ってもすぐ乾くのかという生活目線での意見が出された。使いやすさの議論のなかで、正しく装着しないと衝撃保護効果が低下すると考えられることから、子どもでも装着が正しくできるのか(自分でできるのか、介助者がやるのか)、装着にどのくらい時間がかかるのかなどについても確認する必要があることが指摘されました。

加えて本人の(転倒や怪我に対する)恐怖心が変化したりそれが行動に表れる、例えば行動や外出が変化するかもしれないのでそれらの項目も評価できると良いという意見が出されました。

参加者は、職種の異なる医療職でしたが、モニター評価の経験がなくても、それぞれの立場からの視点の異なる意見を出すことができました。専門職としての経験に基づく視点に加え、自身の生活上での気付き、子を育てる親としての視点なども役に立ちました。学生同士、あるいは職場で、気負わず、楽しんでモニター評価のグループワークを実践してみよう。

# 05

## グループワークの実施

東京大学  
大学院  
人間環境学  
専攻  
二瓶美里さん

### 2022.3.21 厚労科研モニター評価インタビュー

ファシリテーター  
作業療法士  
福祉用や介護  
ロボット開発  
評価をしている  
中村さん

#### モニター評価とは？

開発中の支援機器等を用いて、  
障害者等の使用者（ユーザー）さんに  
使用してもらい、改良開発を行うため  
の評価です。

Aさん  
産業系の看護師  
企業で保健師  
子供3人のママ  
生花

Bさん  
ハンセン病の研究を  
している作業療法士  
コーヒー飲み歩き  
写真を撮る

Cさん  
訪問リハビリ勤務  
理学療法士  
コーヒー愛好家

#### 対象用具ヘッドガードフィット(K株式会社)

##### 改良・開発ポイント

- 合皮から布製（ポリエステル）に変更
- 被りやすさ、サイズ調整被りごち
- オプションパーツの組み合わせができるようになった。
- 被りの深さの調整可能
- 衝撃試験実地済



#### オブザーバー

蜂須賀さん 田上さん

#### 用具について

子どもだけが対象？

成人、子ども向け開発中

子どもがかかる場合は評価対象はお子さんだが、表現できない時はまわりからの意見を聞く

以前は合皮だった理由は？

合皮だと手入れしやすかった

二瓶さん

#### どういった人が使えるか？

子どもも  
Cさん

ジャングルジム  
など遊具で遊ぶ時

自閉症・発達障害

よく転ぶ

特別支援学級でも使用できる

施設、家庭内での使用

ASD児、自衛行為  
壁に頭を打ちつける

表面キズ  
耐久性は？

健常者の子ども  
Cさん

学校生活での使用。  
組体操や柔道など体育の授業で頭の  
ケガを守るかも

通園、学校（普通）  
での使用

高齢者  
Cさん

高齢者パーキンソン病、  
ハンセン病高齢者  
進行性核上性麻痺の方に

現状は頭を打つより他を骨折、  
足や手の方が多い。  
ハンセン病様でも80代の方は  
転倒しやすい。  
薬の影響で手足の麻痺がある。  
頭をぶつくと硬膜下血腫に  
なる場合が多い

認知症の方、転倒の  
リスクが多い

認知症対応  
介護士さんへの  
暴力に対する  
ケガの防止

#### どういった所で転倒するのか調査が必要

#### ヘッドギアにどういった評価項目が必要か？

##### 見た目・素材

どれだけの外傷を防げるか？  
恐怖心がどれだけ防げるか？  
見た目に対して、本人周りがどう見るか？

素材に対しての違和感  
感覚過敏、匂い  
肌には？  
アトピー性皮膚炎  
肌に擦れる、被りごち

本人の受け入れ

見た目の問題—帽子型ならOK？

洗ってすぐ乾くか？  
夏場の使用丸ごと洗濯OK？

1日の使用時間は？

装着のしやすさ  
子どもでも本人が装着  
できるか？

使用は快適か？  
使用頻度、メンテナンスは？  
生の声を聞いてみたい！

##### 生活への影響

どれだけ行動ができるようになるか 外出の回数は？



##### 評価項目のまとめ

いかに外傷を防ぐか？  
見た目、使いやすさ  
メンテナンス、有効性、快適性

使い勝手、頭部を守れるか、正しく装着  
できるか？  
保護者へのインタビューがあるといい

使用場面（実際）機能できているか？  
役に立っているのか？今までと同じ  
ように使い続けているのか？

# 06

## 参考文献や資料のリスト

## 参考文献や資料のリスト

- 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報告書  
[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download\\_pdf/2021/202118032A.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2021/202118032A.pdf)
- 白銀暁、井上剛伸、支援機器の臨床試験におけるアウトカムとその選定方法に関する調査研究、  
リハビリテーションエンジニアリング、36-3、164-170、2021  
[https://doi.org/10.24691/resja.36.3\\_164](https://doi.org/10.24691/resja.36.3_164)
- Patient@Home  
<https://cimt.dk/gb/patienthome/>
- ICF 国際生活機能分類—国際障害分類改訂版、世界保健機構(WHO)、中央法規出版、2002
- John I. Gallin 編(井村裕夫監修)、NHI・臨床研究の基礎と実際、丸善出版社、2004
- 山内繁、エンジニアのための人を対象とする研究計画書入門、丸善出版、2015
- 令和2年度 障害者総合福祉推進事業 支援機器の開発過程における  
モニター評価等の体制整備のための調査研究報告書  
[https://www.techno-aids.or.jp/research/141608monitor\\_report.pdf](https://www.techno-aids.or.jp/research/141608monitor_report.pdf)
- 支援機器が拓く新たな可能性  
生活支援技術革新ビジョン勉強会報告書(厚生労働省 社会・援護局)2008  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/yogu/dl/kanousei.pdf>

### ガイドブック執筆者

研究代表	二瓶美里	東京大学大学院新領域創成科学研究科
研究分担	西嶋一智	宮城県リハビリテーション支援センター
	石井豊恵	神戸大学大学院保健学研究科
	森山英樹	神戸大学大学院保健学研究科
	内田智子	神戸大学大学院保健学研究科
	白銀 暁	国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部
	蜂須賀知理	東京大学大学院情報学環

研究協力	菅 彩香	神戸大学大学院保健学研究科
	圓 純一郎	新潟医療福祉大学作業療法科
	小野敬済	東京大学大学院新領域創成科学研究科