

福祉用具開発の手引き

利用してもらえらる福祉用具開発のために

【概要版】

平成26年2月

愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室

高齢化の進展等に伴い、ますますニーズが高まる福祉用具は、愛知県のモノづくり技術が有効に活用できる分野であり、持続的な経済成長をけん引する内需型産業のひとつとして期待されています。

福祉用具は、個々人の体型や障がいの度合いに応じた対応が求められる製品であり、モノづくりからすると、いわゆる「多品種・小ロット」の製品であるがゆえに、中小企業の強みが活かされやすい分野といわれています。

しかし、福祉用具を開発するにあたり、モノづくり側や利用者側において、主に以下の課題があるため、実用化しにくい現状があります。

【モノづくり企業の課題】

- ・医療や介護・福祉の現場における利用者ニーズを把握しにくい
- ・製品の利便性等を評価する方法が分からない

【医療・福祉施設の課題】

- ・新しい福祉用具について、安全性や利用効果が高いのか分からない
- ・モノづくり側から製品評価の依頼があっても、評価の手段が分からない

そこで、愛知県では、利用者にとって、**安全で利用効果の高い福祉用具の開発を促進するため**、新たに開発に取り組む企業の方々だけでなく、安全性や利用効果が確認された福祉用具の利用を心掛けられている医療・福祉施設の方々にも、福利用具の開発への理解と協力を仰ぐことを目的に、**開発や実証評価における適切な体制づくりや取組内容などについて、「福祉用具開発の手引き」としてとりまとめました。**

福祉用具の企画段階から販売に至るまで、**改良や評価を繰り返し取り組む流れをロードマップとしてご紹介しています。**本書を参考に開発していただくと、最終的には、開発期間についても短縮され、効率的に完成度の高い製品に仕上げることができるものと思います。

モノづくり企業にとって、我が国が直面している少子高齢化社会の課題を、新たなビジネスチャンスとして捉え、本書を参考に、福祉用具の開発に取り組まれることを期待します。

福祉用具開発ロードマップ

福祉用具開発における心得

利用してもらえらる福祉用具を開発するためには、**心身機能を把握し、利用効果を明らかにすることが重要です。利用効果は、福祉用具実証評価計画書に基づく実証評価によって生み出されることを、まずは頭に留めておきましょう。**

福祉用具の開発は、**モノづくり企業と医療・福祉施設が、強固な信頼関係のもと、開発の企画段階から、協働することが成功への近道です。**なるべく早い段階で、「心身機能の把握」という共通課題を持った体制を構築することが重要です。

福祉用具開発ロードマップの概要

トランスレーター…モノづくり企業と医療・福祉施設の両者の通訳的及び橋渡しの役割を担う支援機関・人材

取組の概要		モノづくり企業	医療・福祉施設	トランスレーター
第1段階 アイデアの具現化	まず、モノづくり企業は、アイデアを「試作品」という形で具現化します。この段階の目的は、次の段階で行う医療・福祉施設で意見を聴取するためのたたき台づくりです。完成度の高いモノに仕上げる必要はありません。	情報収集 ↓ 簡易な試作品づくり		【モノづくり企業に対し】 ・福祉用具のニーズや医療・福祉施設の紹介 ・福祉用具開発のアドバイス など
第2段階 開発・評価 チームづくり	モノづくり企業は、試作品をたたき台とし、医療・福祉施設との間で、試作品の利用アイデアを生み出すとともに、どういった心身機能を補完支援する福祉用具の開発を進めるかについて検討します。その上で、協働により開発を進めることについて、「福祉用具簡易評価計画書」に取りまとめ、両者で合意します。	医療・福祉施設に対する 試作品の意見聴取 ↓ 改良開発 開発・評価チームの編成	利用アイデア出し	【モノづくり企業や開発・評価チームに対し】 ・試作品づくりに関する公的助成制度の紹介 ・モノづくり企業と医療・福祉施設との面談のサポート 【開発・評価チームに対し】 ・「福祉用具簡易評価計画書」の作成サポート など
第3段階 福祉用具実証 評価計画書づくり	まず、開発・評価チームのメンバーにおいて、健常者を被験者とする試作品の評価を行います。その結果をもとに、同チームは、「福祉用具実証評価計画書」を作成し、モノづくり企業、または医療・福祉施設に設けられている「倫理委員会」において、その計画書の承認を得ます。	改良開発 開発・評価チームのメンバーによる簡易評価の実施 ↓ 「福祉用具実証評価計画書」の作成		【開発・評価チームに対し】 ・簡易評価のサポート ・大学研究者、医師、セラピストなどの専門家の紹介 ・「福祉用具実証評価計画書」の作成サポート など
第4段階 倫理審査申請書 づくり	「福祉用具実証評価計画書」に基づき、いよいよ福祉用具の利用対象者(開発当事者である医療・福祉施設で賛同を得られた方(少人数))に対し、実証評価を行います。その結果をもとに、「倫理審査申請書」を作成し、第三者評価機関(例えば、日本生活支援工学会)や外部の医療・福祉施設における「倫理委員会」において、その申請書の承認を得ます。	改良開発 開発・評価チームの医療・福祉施設において、利用対象者(少人数)の協力による実証評価の実施 ↓ 第三者評価機関などへの倫理申請申請書の作成		【開発・評価チームに対し】 ・実証評価のサポート ・「倫理審査申請書」の作成サポート 【医療・福祉施設に対し】 ・倫理委員会委員候補専門家の紹介 【モノづくり企業に対し】 ・販売流通業者の紹介 など
第5段階 利用対象者による 実証評価	「倫理審査申請書」に基づき、開発に参画している医療・福祉施設以外の外部の施設利用者を対象とした実証評価を行います。その結果をもとに、必要に応じて改良開発を行うとともに、実証評価で得られた利用効果を示す取扱説明書・データなどを作成します。	改良開発 外部の医療・福祉施設において、利用対象者の協力による実証評価の実施	実証評価や改良開発に関するアドバイス	【医療・福祉施設に対し】 ・実証評価のサポート 【開発・評価チームに対し】 ・普及促進に関する公的制度の紹介 など
販売へ		販売 ↓ 市販後の利用状況確認	利用状況の報告、改良や新しい利用アイデアなどの意見	

◆ 愛知県福祉用具・介護ロボット実証評価促進検討委員会 委員名簿
 (本書の作成にあたり、ご検討いただいた有識者会議)

敬称略、氏名五十音順

氏名	所属・役職
岡崎 将司	社会福祉法人権の木福祉会 特別養護老人ホーム瑞光の里 チーフ生活相談員
五島 清国	公益財団法人テクノエイド協会 企画部次長
佐藤 弥生	独立行政法人国立長寿医療研究センター 治験推進室 治験主任看護師
原田 久光	原田車両設計株式会社 代表取締役
森田 良文 (委員長)	名古屋工業大学大学院 工学研究科情報工学専攻 教授
山田 陽滋	名古屋大学大学院 工学研究科機械理工学専攻 教授
山本 由美子	株式会社八神製作所 執行役員 居宅支援事業部 統括 YHHC名古屋店長

◆ 福祉用具開発に関する相談先

機関名	所在地	電話番号
愛知県産業労働部 産業振興課次世代産業室 次世代産業第二グループ	名古屋市中区三の丸 三丁目1番2号	052-954-6352
あいち産業科学技術総合 センター 産業技術センター	刈谷市恩田町一丁目 157番地1	0566-24-1841
公益財団法人 あいち産業振興機構	名古屋市中村区名駅 四丁目4番38号	052-715-3071
公益財団法人 科学技術交流財団	豊田市八草町秋合 1267番地1	0561-76-8326
公益財団法人 テクノエイド協会	東京都新宿区神楽河岸 1番1号 セントラルプラザ4階	03-3266-6880