

福祉用具開発の手引き

利用してもらえる福祉用具開発のために

愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室

はじめに

高齢化の進展などに伴い、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、本県において、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、モノづくり側にとっては、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という課題があります。一方、福祉用具の利用者や医療・福祉施設の関係者においても、製品を選ぶ際に、安全性や利用効果が高いのか分からないといった課題や、モノづくり側から開発途中の製品評価の依頼があっても、その評価の手段が分からないといった課題があります。このような課題が解決されない状態で、開発がなされ、さらには実証評価が行われていないことが多いため、開発された製品が広く利用され難いという現状があります。

こうした課題を解決していくためには、モノづくり企業と医療・福祉施設が協働して、安全性や利用効果などの評価を加味しながら開発していくことが不可欠であると考えております。

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（介護ロボットを含む）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、福祉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、本書にとりまとめました。

本書は、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。

本書の作成にあたり、ご検討いただいた愛知県福祉用具・介護ロボット実証評価促進検討委員会の委員や、福祉用具の開発や実証評価における課題を顕在化するためにご協力いただいた企業、医療・福祉施設をはじめ、多くの方々に感謝申し上げます。

目 次

1. 福祉用具の概要

- (1) 福祉用具とは1
- (2) 心身機能の低下と福祉用具1
- (3) 福祉用具の利用場面2
- (4) 福祉用具に関する流通と公的サービス2

2. 福祉用具開発ロードマップについて

- (1) 全体の流れ4
- (2) 「第1段階 アイデアの具現化」7
- (3) 「第2段階 開発・評価チームづくり」9
- (4) 「第3段階 福祉用具実証評価計画書づくり」 11
- (5) 「第4段階 倫理審査申請書づくり」 13
- (6) 「第5段階 利用対象者による実証評価」 15

3. 福祉用具開発の協働体制について

- (1) 協働体制について 16
- (2) 医療・福祉施設の役割と取組ポイント 21

4. トランスレーターによる支援

- (1) 愛知県内における福祉用具開発の支援 24
- (2) 福祉用具開発に係る相談先 24

- 参考様式① 福祉用具簡易評価計画書 25
- 参考様式② 福祉用具実証評価計画書 28
- 参考様式③ 福祉用具の評価協力に係る説明文書 33
- 参考様式④ 福祉用具の評価協力への同意書 36
- 参考様式⑤ 福祉用具の評価協力への同意撤回書 37

- 参考 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 … 38

1. 福祉用具の概要

(1) 福祉用具とは

「福祉用具」は、平成5年に当時の通商産業省、厚生省の共管として施行された「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」で、初めて用いられた言葉です。この法律で「福祉用具とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人（高齢者）又は心身障害者（障がい者）の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具」と定義されました。それまでは、「福祉機器」や「テクニカルエイド」などの言葉で表現されたり、「自助具」や「補装具」などの限定された物品の名称でした。



平成5年当時、薬事法で規制されていた「医療用具」と明確に区分けするために、「福祉用具」という造語が用いられたと言われています。その後、平成14年に薬事法が改正され、「医療用具」は「医療機器」という名称になりました。

(2) 心身機能の低下と福祉用具

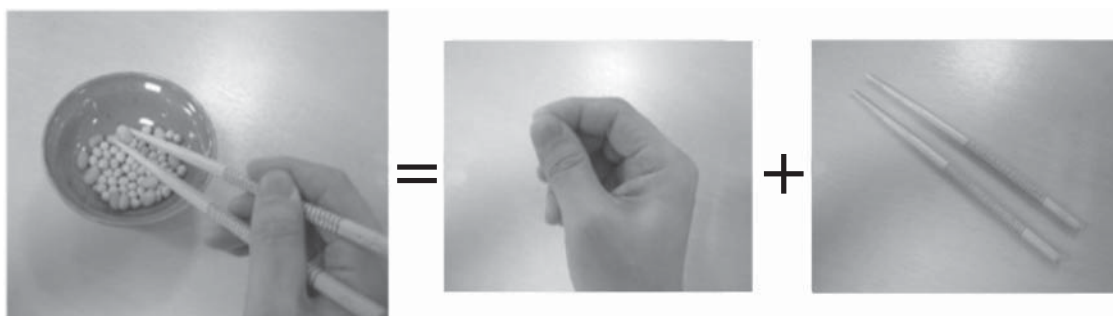
日常生活は、様々な心身機能と道具などを使うことで成り立っています。その心身機能が低下すると、たちまちに日常生活に支障を来すこととなります。この日常生活の支障を補う役割を「福祉用具」が担います。

例えば、目覚まし時計（道具や装置）で、起床が可能なのは、心身機能の一つである聴覚機能が有効に働いていることが前提になっています。箸を用いた食事を可能にしてい

図 「日常生活」の考え方

「日常生活」＝「心身機能」＋「道具や装置」

例えば、



るのは、手指機能を有効に働かせることで成り立っています。

日常生活の支障（身体の不自由さ）に対する理解をなくして、実用的な福祉用具の開発に至らないことは、容易に想像ができると思います。



コラム

介護される方が、初めて移乗用リフトを体験された際に、「オレは荷物じゃない」とおっしゃっていました。自らできる動作があるにもかかわらず、機械的にリフトを使って移乗され、荷物扱いにされたと思われたようです。

福祉用具の開発で、まず優先しなければいけないのは、「これを使って移乗しよう!」と介護される方が理解し、納得されることです。

今回、本人の尊厳を損なうことになったのは、福祉用具の利用目的が自立支援であることを開発者が忘れた結果です。

新たな福祉用具の実用化に際しては、客観的な評価が必要ですが、本人の尊厳を損なっていないか、利用者の主観的な評価についても十分な考慮が必要です。

（3）福祉用具の利用場面

福祉用具を利用場面から見てみると、①日常生活と②機能回復訓練の2つの場面が挙げられます。いずれも心身機能の低下を原因として利用されることには変わりませんが、日常生活を営む自宅などと、機能回復訓練を主たる目的として利用する医療・福祉施設とでは、福祉用具の利用者と接する人（家族や看護師、ヘルパーなど）が異なり、設置するスペースや、購入できる価格帯なども大きく異なります。

従って、モノづくり企業が福祉用具の開発に際し、利用場面を明確にしておくことが必要です。

（4）福祉用具に関する流通と公的サービス

福祉用具を利用者が入手するには、購入とレンタルの2つの選択肢があります。購入する場合は、ドラッグストアなどの一般の販売店や専門の介護ショップなどから直接入手する方法のほか、医療・福祉施設に販売店を斡旋してもらう方法があります。福祉用具の選定には専門的な知識が必要なため、自分で選定する一般販売店よりは、専門スタッフのいる介護ショップや、かかりつけの病院スタッフに相談して購入する方が多くなっています。

また、介護保険制度や日常生活用具給付制度などの公的サービスにより、一部費用の助成を受けることができる福祉用具もあります。

こうしたサービスを受けることができる福祉用具の製品化を目指すためには、それぞれ

の制度に合致していなければなりません。いずれの制度においても「利用効果」（なぜ必要か、どのように利用するのか など）に類する内容の記載が求められています（詳細は、厚生労働省ホームページ「日常生活用具給付等事業（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/yogu/seikatsu.html>）」をご覧ください）。



自社製品が公益財団法人テクノエイド協会で運営されている情報発信システム「福祉用具情報システム (TAIS)」に登録されたり、各種給付事業の対象製品となれば、公的事業者が、利用者に対し、積極的にその製品を勧めてくれるというものではありません。

これらは、普及促進の一助にはなりますが、利用効果のある本当にいい福祉用具でないと、利用してもらえません。

本当にいい福祉用具であれば、利用者の口コミで広がります！

2. 福祉用具開発ロードマップについて

(1) 全体の流れ

福祉用具の開発にあたり、工学的な考えのみではなく、心身機能を把握した上で、機能低下や障がいのある利用者のニーズに応える仕様としていくことが、実用性が高く、より多くの人に利用される製品づくりへの近道となります。

福祉用具は、一般の工業製品とは異なり、多様な体型の障がいを有する方々が利用する製品であるため、利用効果や安全性などを確認するための適切な実証評価を行い、その評価結果を踏まえて、開発を進めていくことが必要です。

そこで、福祉用具の開発を目指すモノづくり企業と、心身機能の向上をサポートする医療・福祉施設のセラピスト（心身への治療・療法を行う専門家、理学療法士や作業療法士など）を擁する医療・福祉施設が、開発の早い段階で、協働体制を構築し、製品化に向けたステップを確実に踏んでいくことができるよう、本書では、5つの段階に分け、福祉用具のアイデア段階から製品化・販売に至るまでの取組をロードマップとして紹介します。

活動の目的や取組内容、考え方が異なるモノづくり企業と医療・福祉施設が、製品化に至るまでの長期にわたる協働体制を維持し続けることは困難を伴います。

そこで、モノづくり企業と医療・福祉施設とのマッチングや、福祉用具の開発において、両者をつなぎ、取組を促進させる役割として、第三者によるサポートが重要になります。

一般的には、こうした人や組織の橋渡し役のことを「コーディネータ」と呼んでいますが、本書では、その担い手を、モノづくり企業と医療・福祉施設の両者の通訳的な役割が強く求められる「トランスレーター」（24頁参照）と称することとしています。

それぞれの段階で、「トランスレーター」の役割を紹介していますので、取組を進めていく際の参考にしてください。



福祉用具開発

【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」ということを、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】

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。

第2段階 開発・評価チームづくり

この段階では、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」(25頁参照)に取りまとめ、両者で合意します。

第3段階 福祉用具実証評価計画書づくり

この段階では、開発・評価チームのメンバーにおいて、まずは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」(28頁参照)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。

第4段階 倫理審査申請書づくり

この段階では、「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。
^{*}「倫理審査申請書」の様式は「倫理委員会」によって異なります。

第5段階 利用対象者による実証評価

最終段階として、「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。

ロードマップ

【福祉用具開発ロードマップにおける取組内容】

	モノづくり企業	医療・福祉施設	トランスレーター	紹介頁
第1段階 アイデアの 具現化	<p>情報収集</p> <p>簡易な試作品づくり</p>		<p>＜モノづくり企業に対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	7頁
第2段階 開発・評価 チーム づくり	<p>医療・福祉施設に対する 試作品の意見聴取</p> <p>改良 開発 開発・評価チームの編成</p> <p>「福祉用具簡易評価計画書」の作成</p> <p>モノづくり企業及び医療・福祉施設の合意</p>	<p>利用アイデア出し</p>	<p>＜モノづくり企業や開発・評価チームに対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>＜開発・評価チームに対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 「福祉用具簡易評価計画書」の作成サポート など 	9頁
第3段階 福祉用具 実証評価 計画書 づくり	<p>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</p> <p>「福祉用具実証評価計画書」の作成</p> <p>モノづくり企業、または医療・福祉施設における倫理委員会での審査・承認</p>		<p>＜開発・評価チームに対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	11頁
第4段階 倫理審査 申請書 づくり	<p>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</p> <p>第三者評価機関などへの倫理審査申請書の作成</p> <p>第三者評価機関などにおける倫理委員会での審査・承認</p>		<p>＜開発・評価チームに対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 実証評価のサポート 「倫理審査申請書」の作成サポート <p>＜医療・福祉施設に対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 倫理委員会委員候補となる専門家の紹介 <p>＜モノづくり企業に対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 販売流通業者の紹介 など 	13頁
第5段階 利用対象者 による 実証評価	<p>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</p> <p>実証評価や改良開発に関するアドバイス</p>		<p>＜医療・福祉施設に対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 実証評価のサポート <p>＜開発・評価チームに対し＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 普及促進に関する公的制度の紹介 など 	15頁
販売へ	<p>販売</p> <p>市販後の利用状況確認</p>	<p>利用状況の報告、改良や新しい利用アイデアなどの意見</p>		

(2) 「第1段階 アイデアの具現化」

取組内容

1. 情報収集



2. 簡易な試作品づくり

発想だけで終わらせず、形ある“モノ”にまで具現化する力があるのが「モノづくり企業」です。しかし、医療・福祉施設と連携することなく、この段階で、時間やコストを掛けて非常に凝ったモノを製作しても、モノづくり企業では、利用対象者による適切な評価ができないために、開発した“モノ”が無駄になってしまうことが多々あります。

アイデアを「試作品」という形で具現化する段階は、利用者を多く抱える医療・福祉施設からの利用アイデアを意見聴取するための「たたき台」と割り切り、簡易な試作品を作りましょう。

なお、この段階で、特許情報や類似品の流通状況など、アイデアが他で具体化されていないか、併せて情報収集をしておくことをお勧めします。

特に、類似品との違い、優位性をこの段階できちんと整理しておくことができれば、「福祉用具簡易評価計画書」をスムーズに作成することができます。

モノづくり企業の心得 その1

『開発する福祉用具の利用目的を明確に！』

福祉用具は、低下した心身機能を補完支援することにより、自立を促す道具です。心身機能の補完支援といっても、その心身機能は複雑で、非常に分かりづらいものです。

支障を来している心身機能の理解が難しければ、その心身機能によって為される行為（動作）を細分化し、その分解した行為（動作）の支援方法を検討しましょう。

どのような心身機能の低下を補うための福祉用具であるか、利用目的が明確であれば、その利用効果の評価指標が導き出せます。後の実証評価方法が考えやすくなるため、当然、対象者や評価の条件設定も容易になります。

モノづくり企業の心得 その2
『開発段階を確認しましょう!』

現状の取組が、「福祉用具開発ロードマップ」のどの段階にあるかによって、検討や評価などの取組内容が異なってきます。

例えば、開発・評価チームの活動段階のごく初期の試作にもかかわらず、医療・福祉施設関係者が、利用アイデアを見出すこと無く、大きさや、色などの見た目（外観）を理由に、「ダメな試作、悪い試作だ」と否定的な評価やコメントを出しても、良い結果にはつながりません。今は、どの開発段階で、こういった評価の実施が必要かを明確にし、検討や評価を行うことがポイントになります。

トランスレーターの役割

- モノづくり企業に対し、福祉用具開発のアドバイス（本書の紹介・解説）
- モノづくり企業に対し、福祉用具のニーズの紹介
- モノづくり企業に対し、医療・福祉施設の紹介
- モノづくり企業に対し、試作品づくりに関する公的助成制度の紹介
- 医療・福祉施設に対し、試作品づくりを担うモノづくり企業の紹介 など

(3) 「第2段階 開発・評価チームづくり」

取組内容

1. 医療・福祉施設に対する、試作品の意見聴取
(医療・福祉施設は試作品に対し、利用アイデア出し)



2. 開発・評価チームの編成



3. 「福祉用具簡易評価計画書」の作成



4. モノづくり企業及び医療・福祉施設の合意

製作した試作品について、モノづくり企業は、医療・福祉施設から、利用アイデアなどを意見聴取します。これは、実用的な福祉用具の開発を進める上で、非常に有効な手段です。

モノづくり企業は、試作品を示しながら、「いつ」「どこで」「誰が」「どのように」使い、「誰の」「何に」利用できるのかといった概要を説明します。医療・福祉施設からは、改良点や試作品の機能を使った新たな「利用アイデア」について意見・提案し、両者でどのような利用者を想定した福祉用具の開発を進めていくかについて検討します。特に、医療・福

モノづくり企業の心得 その3

『施設関係者から利用アイデアが湧き出るような場づくり!』

最初のマッチングでは、医療・福祉施設の関係者に対し、試作した福祉用具の開発目的について理解を促し、利用アイデアが湧き出るような場とする意識が重要です。

特に、施設関係者の新たな利用アイデアの発現を促し、その試作品の機能の一部でも興味を持ってもらうことを優先とします。

医療・福祉施設へ試作品を持ち込むことができて、そのまま受け入れてもらうことは稀でしょう。多くの機能があっても、一部の機能だけに利用アイデアを見出されることもあるでしょうし、機能の改良を前提に、あるいは改良後に、利用アイデアを見出されることもあるでしょう。

当初の思いとは、かけ離れた利用アイデアが出されることもあるということを認識しておきましょう。

社施設は、モノづくり企業の持つ技術が、利用者の自立支援にどのように寄与するか、その利用効果について検討する必要があります。

検討結果をもとに、福祉用具の開発に向け、モノづくり企業と医療・福祉施設の担当者レベルで開発・評価チームを形成します。そして、形成したチームにおいて、モノづくり企業側では、試作品の改良開発を行い、医療・福祉施設側では、実証評価が実施できるかどうかの判断や、実証評価の環境・体制整備を行います。

モノづくり企業側では、試作品の機械的な安全性などについて、適正な試験方法に則って確認し、その結果をチーム内で提示・説明することとなります。

併せて、開発・評価チームにおいて、試作品の利用対象者、開発するモノの機能・構造・作動原理、機器の安全性、実施体制などを「福祉用具簡易評価計画書」（25頁参照）に取りまとめます。その内容については、モノづくり企業と医療・福祉施設の両者において合意します。

この第2段階で、両者の担当者レベルが一緒になって検討し、「福祉用具簡易評価計画書」の作成ができない状態であれば、今後の取組も協働することが難しくなります。

また、試作品に関し、不要と思われる機能や、類似品の有無、開発を進める意義などを、この段階において慎重に検討しておくことが必要です。

モノづくり企業の心得 その4

『自身で「福祉用具簡易評価計画書」を作成しましょう!』

「福祉用具簡易評価計画書」の「評価の計画」や「被験者について」など、記載が難しい項目であっても、極力自身で書き込み、医療・福祉施設との打合せに臨みましょう。

この時に、「この項目は分からないから相手に書いてもらおう」という姿勢ではいけません。

自らの書類に責任を持ち、医療・福祉施設の協力を得る姿勢で臨んでください。

トランスレーターの役割

- モノづくり企業、または開発・評価チームに対し、福祉用具開発のアドバイス（本書の紹介・解説）
- モノづくり企業、または開発・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
- モノづくり企業に対し、医療・福祉施設の紹介
- 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

(4) 「第3段階 福祉用具実証評価計画書づくり」

取組内容

1. 開発・評価チームのメンバーによる簡易評価の実施



2. 「福祉用具実証評価計画書」の作成



3. モノづくり企業、または医療・福祉施設における倫理委員会での審査・承認

この段階では、想定する利用対象者（開発・評価チームの医療・福祉施設の被験者）に対し実証評価を行う、次の段階（第4段階）を迎える準備として、入念に試作品を改良し、「福祉用具実証評価計画書」（28頁参照）の作り込みを行います。

まずは、前段階（第2段階）で作成した「福祉用具簡易評価計画書」に基づき、健常者の方を被験者とし、開発・評価チームのメンバーで評価を行い、安全性や利用効果を確認します。

開発・評価チームのメンバーによる評価の実施結果を踏まえ、不具合などがあれば、モノづくり企業側において、試作品の改良を行うほか、開発・評価チームにおいて、「福祉用具簡易評価計画書」に掲げた項目に、身体への介入・侵襲性の有無やモニタリング体制、個人情報保護などの項目を加え、「福祉用具実証評価計画書」を作成します。そして、モノづくり企業側、または医療・福祉施設側に設けられた「倫理委員会」において、その計画書の内容の審査を受け、承認を得ます。

「福祉用具実証評価計画書」の作成に際しては、必要に応じ、その福祉用具に適した専門家から、指導・助言を得ることをお勧めします。

特に、製品の安全性については、設計の段階から、想定されるリスクを評価しておく必要があります。その場合、リスクが高く評価された製品の部位や動きなどについては、許容可能なレベルまでリスクを下げるよう改善します。残ったリスクについては、情報を開示することで達成されるという考え方が一般的となっています。そのため、モノづくり企業の役割として、残ったリスクの情報開示を行うことが求められます。

高度な技術を活用した自動で動くような機器については、一般の福祉用具と比較して、リスクの存在する箇所が不明確なものとなることが多いため、モノづくり企業の責任として、リスクに関する情報提供が必須であると考えられます。この段階できちんとリスクマネジメント（22頁「豆知識」参照）ができていれば、次の段階へスムーズに進むことができます。



「倫理」とは、コミュニティや社会において、人間・社会が守り行うべきもので、善悪・正邪の判断において、普遍的な基準となるものをいいます。一方、個人においては「道徳」と呼ばれます。ヒトを対象とする実証評価においては、第三者の立場から、「倫理」の判断を行うために、「倫理委員会」における審査が必要となります。

被験者の人格や人権の保護の視点と、研究開発により社会が受ける利益とのバランスを考慮し、実証評価の実施が相応しいかどうかを審査することになります。

このようなテーマは、様々な視点や立場から考慮しなければなりませんので、一般的な考えで判断せず、まずは身近な専門家に相談すると良いでしょう。

「倫理委員会」は、第三者評価機関（例えば、日本生活支援工学会）に設置されているものを利用するほか、実証評価を行う医療・福祉施設やモノづくり企業自らが設置することもできます。

「倫理委員会」については、22 頁をご覧ください。

モノづくり企業の心得 その5

『心身機能の低下の理解に努めましょう!』

心身機能の低下とは、「やりにくさ・できなさ」といった日常生活の支障（身体の不自由さ）のことです。加齢や障がいによる心や身体の不自由さは、本人でなければ、容易に理解できるものではありません。モノづくり企業においては、福祉用具の利用者と同じ目線に立ち、支障の度合いを理解することで、高齢者や心身障がいの生活を介護、または支援している医療・福祉施設の関係者の考えや思いを共有することにつながり、福祉用具の開発に向けた協調性が生まれます。

逆に、モノづくり企業の思いや判断が先行し、利用者の支障度合いに対する理解や認識が不十分な場合、医療・福祉施設関係者との意思の疎通が図れず、その多くは開発を進めても、利用者に喜ばれるモノができません。

トランスレーターの役割

- 開発・評価チームに対し、福祉用具開発のアドバイス（本書の紹介・解説）
- 開発・評価チームに対し、評価に係るサポート
- 開発・評価チームに対し、大学研究者、医師、セラピストなどの専門家の紹介
- 開発・評価チームに対し、「福祉用具実証評価計画書」の作成サポート
- 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 など

(5) 「第4段階 倫理審査申請書づくり」

取組内容

1. 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



2. 第三者評価機関などへの倫理審査申請書の作成



3. 第三者評価機関などにおける倫理委員会での
審査・承認

実証評価は、前段階（第3段階）で作成した「福祉用具実証評価計画書」に基づき、開発・評価チームの医療・福祉施設を利用されている方の協力を得て実施します。

被験者に対しては、実証評価の目的や実施方法などについて、「福祉用具の評価協力に係る説明文書」（33頁参照）を用いて説明し、理解していただいた上で、同意の意思を確認します。開発中の福祉用具の利用リスクにもよりますが、特に、高齢者、認知症患者、障がい者などで同意能力が乏しい被験者を対象とする場合には、被験者、代諾者（被験者の家族などで、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）、介護者（日常的に被験者と接し、被験者の日常生活及び介護に関する意向を十分に表現できる者）の三者に対して、十分な説明を行うことが重要です。

また、文書（「福祉用具の評価協力への同意書」（36頁参照））により、実証評価協力の同意の確認を行い、可能ならば、これら三者の同意を得ることが望ましい（トラブルの生じにくい方法と言える）でしょう。

その上で、被験者に対し、開発中の福祉用具を使って実証評価を行い、安全性や利用効果を確認します。不具合などがあれば、モノづくり企業側において、試作品を改良します。ここで行う改良は、今後、販売する商品に近い仕様まで、仕上げた方が良いでしょう。

実証評価の実施結果を踏まえ、外部の医療・福祉施設で実証評価に臨むために、第三者評価機関（12頁「豆知識」参照）や、実証評価を依頼する医療・福祉施設に設置されている倫理委員会へ、それぞれの所定の申請書により、実証評価に係る倫理審査の申請を行うこととなります。

なお、商品として流通させる際には、商品の特徴や使い方などを盛り込んだ取扱説明書

を添付しますが、その説明書に、福祉用具の利用効果を掲載すると、商品の付加価値を向上させることにつながります。利用効果は、これまでの実証評価で得られた客観的なデータに基づく結果であり、医薬品で例えると「効能」です。

販売を目前に控えた次の第5段階で実施する試作品の実証評価の結果は、これまで以上に信憑性が求められます。そのため、利害関係の無い医療・福祉施設において、多くの被験者の協力を得て、実証評価を行うことが必要になります。それら医療・福祉施設の協力を得やすくするには、この第4段階で取り組む倫理審査の承認・手続きを、第三者評価機関において行われることをお勧めします。

第三者評価機関としては、福祉用具の開発の推進や臨床的評価を行う公益財団法人テクノエイド協会が連携を図る日本生活支援工学会などがあります。なお、同会の倫理審査受託事業 (<http://www.jswsat.org/IRB.html>) により、倫理審査を受けるには、同会が公表している「倫理審査申請書」の作成が必要です。

モノづくり企業の心得 その6

『自信を持って「倫理審査申請書づくり」に臨みましょう!』

代表的な「倫理審査申請書」の様式として、日本生活支援工学会の様式があります。内容が複雑に見えますが、ここに至るまでの取組があれば、決して難しくはありません。同会の「倫理審査申請の手引き」についても、理解できる状態になっていると思います。

開発・評価チームにおいて、コミュニケーションを図りながら、申請書を作成することが重要です。

トランスレーターの役割

- 開発・評価チームに対し、福祉用具開発のアドバイス（本書の紹介・解説）
- 開発・評価チームの医療・福祉施設において実施する実証評価のサポート
- 医療・福祉施設において、新たに倫理委員会を設置するにあたり、委員候補となる専門家（大学研究者、医師、セラピストなど）の紹介
- 開発・評価チームに対し、「倫理審査申請書」の作成サポート
- モノづくり企業に対し、試作品づくりに関する公的助成制度の紹介
- モノづくり企業に対し、販売に向けた流通業者の紹介 など

(6) 「第5段階 利用対象者による実証評価」

取組内容

1. 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

最終段階として、第三者評価機関などの倫理委員会で承認を得た「倫理審査申請書」に基づき、外部の医療・福祉施設の利用対象者の協力により、実証評価を実施します。

実施方法は、第4段階の開発・評価チームの医療・福祉施設で実施した実証評価と同様に、被験者への「福祉用具の評価協力に係る説明文書」を用いた実証評価の説明、同意書への署名、被験者に対する実証評価の実施という手順を進めます。

そして、実証評価の実施により、安全性や利用効果を確認し、もし、不具合や、施設関係者や被験者から改善の意見などがあれば、試作品を改良してから、販売へ進むこととなります。

ただし、大幅な改良開発になった場合は、再度、実証評価を行う必要があるでしょう。

今後、販売するにあたり、取扱説明書への記載に加え、実証評価で得られた利用効果を示すデータなどを作成し、販売店や利用者にアピールすることで、利用してもらえる安全性や利用効果の高い福祉用具として認識されることが期待できます。

モノづくり企業の心得 その7

『これまでの結果を踏まえて実証評価項目を設定しましょう!』

実証評価の評価項目を考える際には、利用アイデアを評価する意識が重要です。利用効果が評価の差として顕在化するように、評価項目を設定しましょう。利用効果の評価は、心身機能の低下を補完する対策について評価すると同義です。

トランスレーターの役割

- 医療・福祉施設における実証評価のサポート
- 開発・評価チームに対し、福祉用具の普及促進に関する公的制度の紹介
- モノづくり企業に対し、販売に向けた流通業者の紹介 など

3. 福祉用具開発の協働体制について

(1) 協働体制について

モノづくり企業は、福祉用具を開発する際に、医療・福祉施設の現場ニーズを把握するため、現場を見たり、意見を聴いたりという調査だけでは、真のニーズの把握が困難なことがあります。

現場においても、機能低下や障がいのある人と、機能維持・向上を目指すセラピストでは、福祉用具の利用に対するニーズが異なっている場合があります。

モノづくり企業が、こうした現場の異なるニーズの中から、真に必要なニーズを見極めるには、心身機能の低下を予防・抑制し、自立を促す医療・福祉施設の活動に対し、モノをつくる立場で参加する姿勢が必要となります。

そこで、モノづくり企業は、実証評価を協働して行う医療・福祉施設との間で、「心身機能の低下状態の把握と、低下した機能を補完する福祉用具の開発」という共通の目的を持った体制を、なるべく早い段階で構築することが必要です。

心身機能の低下状態の把握にあたり、モノづくり企業による“モノ（試作品）”を介在させることによって、客観性と再現性を有する心身機能の評価を可能にします。

従って、一緒になって開発する福祉用具の実証評価の実施体制を構築することで、医療・福祉施設の関係者にとって、心身機能の客観的データを収集することができるメリットがあり、モノづくり企業にとっても、心身機能の理解を深めて、実用性の高い福祉用具の開発につながります。



福祉用具に対し、利用者とセラピストの意見が異なることがよくあります。例えば、高齢者が、「立ち上がり補助イス」などを、在宅で頻繁に使用することがありますが、こうしたモノは、使い方によっては、心身機能の低下を招く恐れがあり、心身機能の維持・向上を目的とするセラピストの考えとは異なります。



コラム

良い連携？ 悪い連携？

「連携」は「人」と「人」との信頼関係が基本です。福祉用具開発における連携は、環境や活動が異なるモノづくり企業と、医療・福祉施設の二者となります。お互いに、相手がどのように考えているか、どうしたいのかを察知しよう、理解しようという姿勢・意識の度合いで、連携の良し悪しが決まると言っても良いでしょう。

事例を見ながら確認しましょう。

ケース 1

福祉関係者から、「こんなモノがあるといいな」という話を聴き、「それなら自分でも作れる」と考え試作してみました。

その試作品を持って、福祉施設の知り合いを訪ねると、「おお！これはいいね！」と言ってくれました。

その他の職員の方からも好評であったため、「しばらく使ってみてください」とお願いしたところ、「その辺りに置いていっていいですよ」と言われました。

後日、電話して状況を確認したところ、「利用する対象者が少なく、あまり使っていません」とのことでした。

「少なくとも、使っているところをぜひ見せて欲しい」とお願いしましたが、「部外者は入れません」と断られました。

しばらくして、「そろそろ引き上げてください」と言われたので、試作品を取りに行ったところ、最初に設置したままで、使われた形跡の無い状態でした。

このようなケースの場合、どのように対処すれば良かったでしょうか。

いろいろな対処方法があると思いますが、良い連携となるポイントを以下に示します。

十分なコミュニケーションを！

施設関係者から福祉用具の話聴く時は、「誰が」、「どのような時に」、「なぜ、困っているのか？」という点を十分に確認する必要があります。施設関係者に、具体的な福祉用具のイメージが有るか、無いかで開発の方向性や方法が大きく変わってきます。お互いのイメージをすり合わせるためにも、十分なコミュニケーションを取ることが、良い連携の基本です。

試作品から利用アイデアの発掘につなげる！

考えていることを試作品として具現化し、医療・福祉施設へ持ち込めるのがモノづくり企業の強みです。しかし、相手の思った通りのモノができていたとは限りません。初めに施設関係者から得られた情報をもとに、「何を」、「どのようにするため」のモノを作ったのか、

よく説明しましょう。

その上で、「何が良いのか」を聴きましょう。自分の考えた機能を評価されなくても、施設関係者が利用したいと思う「利用アイデア」があるかも知れません。この時点の評価は、機能の完成度を問題とすることではなく、「利用アイデア」の発掘につなげましょう。

多くの施設関係者から、同時に意見を聴くときは、一人の意見に誘導されることがあるので、注意が必要です。全員が同じ意見になったときは、それぞれに対して、具体的な意見を聴きとるための質問をすると良いでしょう。福祉用具の機能とかけ離れた意見が出されることもあります。利用アイデアに関することとは別に意見をまとめていくと良いでしょう。

ただし、いずれも、しつこくならないように質問することが重要です。

試作品を置いていくときには慎重に！

このケースのように、試作品を放置されることになるなら、実際の利用時に、再度持ち込んで、一緒に観察するようにした方が良いでしょう。

施設関係者が、「あっ！この対象者なら良いかも?!」と思った時に、手元に試作品があれば、改善点を具体的に議論できるなど、非常に良い状況になります。

これらの分岐点は、利用アイデアの有無と、その施設関係者の対応です。この時点で、「置く場所が無いから」などの理由で、試作品を持ち帰ってもらうように言われたら、利用アイデアは無いと判断しても良いでしょう。

試作品の試用時は、モノづくり企業も同席を！

試用時に、モノづくり企業の同席が困難な場合は、今後の活動に大きく影響します。施設関係者の口頭だけでは、改良・改善を適切に行うことは、非常に困難です。

しかし、このケースのような理由（「部外者はいれません」）の場合は、なるべく早く試作品を引き上げて、他の施設へのアプローチを考えた方が良いでしょう。

ただし、今回の試作品は、利用アイデアにつながらなかったからです、依頼した施設とは、良い関係を保つことに配慮する必要があります。

製作目的さえはっきりしていれば、他の施設へ持ち込むことは決して悪いことはありません。

どんどん意見を聴くことは良いことです。

しかし、あくまでも「利用アイデア」を見出すための訪問であることを心に留めておきましょう。

ケース2

テレビの健康番組で紹介されていた筋力の維持につながる運動を、簡単・安全にできる器具を試作しました。

インターネットで知り合うことができたトレーニングの専門家に、試作した器具を持って訪ねたところ、「良い器具ですね」と言ってくれましたが、使ってはくれませんでした。

そんなことを繰り返していましたが、ある時、行政担当者からデイサービスの事業所を紹介されました。

その事業所の責任者から、「この器具を用いた動作は、日常生活動作と同じだから、運動に使えるそうですね」と興味を持っていただき、実証評価に向けた検討が始まりました。

その後、実証評価を行っていくと、この器具を用いて行ったトレーニングにより、利用者の生活が改善されたという事例が出てきました。

事業所責任者からは、「この器具のおかげで、利用者にとって、運動が促進され、日頃の生活動作の機能の向上が図られるとともに、事業所職員の介護技術（利用者の動作に対する支援や評価など）の向上につながっています」と感謝されました。

利用者のためだけでなく、事業所職員のためにも有効な器具ということで感謝され、事業所の方と良い関係が構築できました。

福祉用具の開発者と施設関係者がうまく連携できたケースのポイントを解説します。

適切な専門家を選びましょう！

障がい者や高齢者の方々が利用する筋力・機能向上を目的としたトレーニング用の機器は、福祉用具に該当します。トレーニング効果を評価する場合は、測定者の専門性や技量などが大きく関与するため、このケースのように、該当するトレーニングの専門家との連携が望ましいです。

連携先を探す場合は、インターネットなどの一般的な情報だけではなく、医療・福祉分野に詳しい行政組織や産業支援機関、トランスレーターに相談する方法もあります。

利用効果の評価は絞り込んで！

トレーニングを目的とする福祉用具を開発する場合、このケースのように、「日常生活動作のトレーニング」という着眼点と発想が、重要なポイントとなります。具体的な日常生活の動作がイメージできているので、実証評価において、適切に評価項目を絞って行うことができます。

実用的な福祉用具は施設のメリットにつながる！

実証評価を行う施設のメリットの一つとして、今回のように、「職員の介護技術の向上」があります。日常生活の全体を支援している中から、ある特定の生活動作に着目し、その評価方法を施設職員の間で情報共有することで、職員全体の介護技術に対する意識を変えていくことができます。

このケースでは、実証評価の結果も良かったので、今後も良い関係を続けていくこととなりますが、医療・福祉施設側のメリットがあれば、たとえ、実証評価の結果が悪く、開発が中止となっても、次の開発に施設側は関わっていくこととなり、福祉用具に対する現場ニーズの情報提供など、積極的に取り組まれていくこととなるでしょう。

(2) 医療・福祉施設の役割と取組ポイント

この節は、医療・福祉施設の関係者の方々に、ぜひともご一読の上、ご理解いただきたい内容です。

福祉用具の開発にあたり、医療・福祉施設の役割は、モノづくり企業が持ち込んだ試作品に対して、コメントやアドバイスをすることだけが役割ではありません。

施設関係者や利用者にとって、ニーズのある効果的な福祉用具の創出が促されることに加え、施設関係者のスキルアップにつなげることが期待できるため、長期にわたり、開発・評価チームの一員として、モノづくり企業とともに、福祉用具の開発の取組を続けていただきたいと思っています。

① 利用アイデアの提供

モノづくり企業の試作品に対して、利用アイデアを見出してみましょう。

試作品には、たくさんの機能があるかもしれません。その中から、不便さの解消や機能支援につながる利用アイデアを、一つ、二つと見出してみましょう。

もしかして、改良さえすれば、利用アイデアが見出せるかもしれません。建設的な意見を出すよう心掛けましょう。ただし、利用アイデアが無い場合は、その旨をはっきりと伝えてください。

試作品あるいは改良品が、不適切、または不十分と判断される場合も、はっきりと伝えてください。あいまいな状態で開発を進めていくと、評価の実施方法や、評価項目を定めることが難しくなり、後々、お互いが苦勞することになります。

また、小型・軽量・低コスト化は、商品化する上で、重要な課題です。しかし、利用アイデアの提供段階において、これらを話題にすると、利用アイデアの意見交換が、円滑に進まないことがありますので、注意してください。

② 福祉用具実証評価計画書づくり

本書では、モノづくり企業が「福祉用具簡易評価計画書」(25頁参照)や「福祉用具実証評価計画書」(28頁参照)を下書きすることになっています。未記入や不十分な部分に関しては、協働の意識で、これらの評価計画書づくりに参画するようにしてください。もし、モノづくり企業から、いわゆる丸投げの状態で任せられるようであれば、開発・評価チームを編成する必要はありません。

また、医療・福祉施設においても、「自分たちは知らない!」、「あなたたちで書いてきて!」という態度は避けてください。

まず、利用アイデアを評価するための項目を考えましょう。「それを行うためには…」と、実施のための安全性の確認項目を考えていきます。

評価計画書の構成は、大別すると、「福祉用具に関すること」、「利用者に関すること」、

「実施手順に関すること」に分けられます。

③ 安全な実証評価の実施

モノづくり企業は、試作品の機械的な安全性や耐久性などの評価試験を社内で行っています。これらの評価結果については、納得がいくまで説明を受けましょう。もし、モノづくり企業が、評価結果を提示できないような場合は、今後、長期にわたって協働する開発・評価チームの関係性としては疑問です。良好な関係づくりは、誠意をもって必要な情報をお互いに共有できるかどうかで決まります。

医薬品や医療機器では、被験者の安全性を確保しながら開発や臨床試験を行わなければならないことが、法制度で規制されているものの、福祉用具では、ルール化されていません。

そのため、これまで示してきたとおり、被験者に対して、「福祉用具実証評価計画書」や「倫理審査申請書」に基づき、安全に実証評価を行うこととなりますが、特に、医療・福祉施設において、十分な注意が必要です。第2段階（開発・評価チームづくり）から、メーカーとの間で、安全対策（リスクアセスメント）について十分に検討し、その内容を担当以外の職員にも情報を展開し、共有することが重要です。



多くの分野において、「安全」とは、「許容できないリスクが無いこと」と定義されており、安全性を評価するために、「リスクアセスメント」という活動が行われています。

「リスクアセスメント」は、①機器（ここでは福祉用具）の取り扱われる状況を定めた上で、②危険源と呼ばれる危害を生じそうなメカニズムを網羅的に列挙し、③その各々から連想される「リスク」すなわち「人間に対する危害の大きさと頻度」をあらかじめ見積もり、④その一つ一つのリスクに対して許容できるか否かを評価する、という一連の思考活動です。

この活動は、より安全性を高めた製品を市場に供給するために必要であり、また、実証評価の実施中や製品販売後における万が一の事故発生時のリコール判断の根拠としても大事な取組です。

今では、あらゆる労働環境における安全性を確保する目的で、労働安全法（第28条の2）で法律の一部として規定・励行されるまでに至り、その社会的な重要性が増してきています。

④ 倫理委員会の設置

ヒトを対象とする実験を行う場合、第三者評価機関や実施する機関に設置される「倫理委員会」において、趣旨や方法などの事前承認が原則必要です。

医薬品や医療機器については、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成15年7月30日）」により、明確にルールが定められていますが、福祉用具は、その対象外となっています。

そこで、本書において、第3段階（福祉用具実証評価計画書づくり）の健常者を対象に実施する評価では、簡易的に、施設（組織）において事前の合意（第2段階）を得ることとしています。

また、第4段階（倫理審査申請書づくり）で行う、少数の想定する利用対象者に対し実施する実証評価では、施設の「倫理委員会」において、事前に承認（第3段階）を得る必要があります。

「倫理委員会」は、新たに設置しなければならないわけではなく、既に施設にある各種委員会を活用して、「倫理委員会」の役割を果たす場合もあります。

「倫理委員会」の構成メンバーには、一般的に医師、薬剤師、看護師、弁護士などの専門家の参加が望ましいです。内部にそれらの専門家がない場合は、外部から招いて倫理委員会を開催しなければならない場合もあります。



医薬品や医療機器の開発では、治験（製造販売の前に試験成績の収集を目的とするヒトを対象とした臨床試験）を行う前に、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」に基づき、非常に厳しい倫理委員会の審査があります。

医師などが行う臨床研究（ヒトを対象とする研究）の事前審査についても、近年、医薬品などの審査基準に近づきつつあります。

現在のところ、福祉用具の実証評価の実施条件として、倫理委員会による審査はルール化されていませんが、今後、求められる可能性がありますので、早めの対応が必要です。

⑤ 被験者の協力依頼

実証評価の被験者は、「福祉用具実証評価計画書」に基づく対象者を確保しましょう。

対象者の確保には、「福祉用具の評価協力に係る説明文書」を用いて説明することによって、「福祉用具の評価協力への同意書」を得ることが必要です。

ただし、第3段階（福祉用具実証評価計画書づくり）で行う「開発・評価チームのメンバーによる簡易評価」においては、口頭で済ませる場合もあります。