

支援機器が拓く新たな可能性

～我が国の支援機器の現状と課題～

2008年3月

生活支援技術革新ビジョン勉強会報告

厚生労働省 社会・援護局

◆◆◆◆ 目 次 ◆◆◆◆

はじめに ～イノベーション for ノーマライゼーション～

I 総論	1
1. 今、なぜ支援機器か？	1
(1) 高度化、多様化する支援機器	1
(2) 自立支援の理念の普及	1
(3) 障害者の意識の変化	2
(4) 社会環境の変化	2
・「支援機器」の用語について	3
・障害者権利条約における支援機器関連条項(抜粋)について	3
2. 支援機器の分類	6
(1) 身体に対する密着度による分類	6
(2) 支援機器の機能による分類	7
(3) 重症度別による分類	7
(4) 生活環境による分類	7
・ISO9999「福祉用具の分類と用語」について	8
・「ユニバーサルデザイン」と「オーファンプロダクツ」	9
3. 開発から普及まで	10
(1) 支援機器開発の流れ	10
(2) 支援機器の開発	11
(3) 支援機器の供給、適切な利用及び普及	12
・「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」 における対応について	13
・最先端技術の例	14
4. 品質と安全基準	16
(1) 支援機器の安全を確保するための規格や基準	16
(2) 品質の確保	16
・福祉機器の国際標準及び各国の規格・安全基準等の 概要について	17
5. 価格	18
(1) 価格設定のルール	18
(2) 高額な支援機器への公的給付のあり方	18
・「フィッティング」について	18

6. 補装具と日常生活用具	19
(1)補装具費支給制度の現状	19
・補装具評価検討会について	23
(2)日常生活用具給付等事業の現状	24
(3)今後の課題	26
7. これからの支援機器を考える視点	28
(1)社会全体のフレームづくり	28
(2)基礎研究、技術開発、産業政策	28
(3)人材育成・教育	29
(4)地域、家族、介護者	29
(5)住宅、交通政策、就学、就労との連携	29
(6)国、地方、企業の役割	30

Ⅱ 各論 31

1. 情報・コミュニケーション等の支援	31
(1)視覚の障害	31
(2)聴覚の障害	34
(3)視覚と聴覚の重複した障害(盲ろう)	37
(4)認知の障害	38
(発達障害)	40
(高次脳機能障害)	41
(5)今後の対応(情報・コミュニケーション等の支援)	42
2. 移動の支援	44
(1)装具	44
(2)義肢	46
(3)車いす	47
(4)福祉車両	49
(5)今後の対応(移動の支援)	52
3. 生活環境、住環境等	54
(1)生活環境の整備	54
(2)公共空間におけるバリアフリー情報支援	57
(3)IT機器を活用した見守り支援システム	61

Ⅲ 関係機関の取組等	64
1. 支援機器をめぐる関係機関	64
2. 財団法人 テクノエイド協会	65
3. 独立行政法人 福祉医療機構	67
4. 社団法人 シルバーサービス振興会	67
5. 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)	68
6. 独立行政法人 情報通信研究機構(NICT)	69
7. 国際福祉機器展(財団法人 保健福祉広報協会)	70
8. 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所	71
9. 今後の対応	73
Ⅳ まとめ ～「夢」の実現に向けた7箇条～	74
生活支援技術革新ビジョン勉強会の経緯	78

はじめに

～イノベーション for ノーマライゼーション～

- 我が国の障害者施策は、「ノーマライゼーション」の理念に則り、障害のある人もない人も、誰もが地域で安心・安全に、自立した生活を送ることができる社会（共生社会）の実現に向け、「障害者基本法」の改正、「障害者自立支援法」の施行等を重ね、弱者保護から自立支援へと大きく転換してきた。
- 今後、超高齢化社会を迎えようとする我が国で、『イノベーション25』や『新健康フロンティア戦略』等を実効あるものにし、障害のある人が自らの人生を地域で豊かに暮らすためには、「人」の支援だけでなく、「生活支援技術及び機器」を積極的かつ効果的に活用することが求められている。また、介護負担の軽減や支援の効率化の視点から、介護等の支援者を支援する手段としても現実的かつ有効であると思われる。
- しかし、支援機器を必要としている誰もが容易に入手でき、適切に使用できるための指導、助言、選定、適合、調整等の体制整備や、安全基準、適正価格に対する制度は十分なのか、また、そもそも支援機器の研究開発は障害者や高齢者の特性やニーズを汲み上げているか等の課題もあり、先端技術を導入した支援機器の研究開発や普及は、国として急務な課題である。
- 本勉強会においては、平成19年9月から計9回にわたり、障害当事者でもある支援機器に関わる研究者、企業、関係機関、NPOなどから幅広くヒアリングを行い、支援機器の現状と課題について、可能な限り網羅的な整理を試みた。
- 本報告書は、支援機器の開発と普及に関し、今後、取り組むべき課題を洗い出すことに重点をおいた『宿題集』となっている。
- 支援機器の新たな可能性を最大限に引き出すための研究開発や、その普及を目指して、すみやかに関係者が一致協力して取り組むことが必要である。

I 総論

1. 今、なぜ支援機器か？

障害者に対する施策は、ノーマライゼーションの理念の浸透や障害者基本法の改正、障害者自立支援法の施行等を受け、かつての弱者を保護するという観点から、自立した生活を支援するという観点へと大きく転換した。

こうした中で、障害者が自らの人生を豊かに暮らすために、様々な支援の方策があるが、支援機器の活用により、他の人の手を借りずに生活できることは、障害者の基本的な人権や尊厳を保障する上でも重要なことである。

ITをはじめとする技術が急速に発展している現在、これらを活用し、障害者の自立した生活を支援する支援機器の可能性を最大限に引き出すための方策が求められている。

(1) 高度化、多様化する支援機器

支援機器は、従来より「補装具」として身体障害者福祉法によって給付の対象とされてきた。現在も障害者自立支援法に引き継がれているが、その基本的な仕組みは必ずしも時代に応じた見直しが行われてこなかった。

高齢者の支援機器については、日常生活用具として給付等されてきた経緯があるが、介護保険法により福祉用具として貸与等の対象とされ、普及が図られてきた。

一方、障害者の支援機器については、義手義足等を中心とした制度の枠組みのままであり、また、コミュニケーション支援については十分な取り組みがなされてきたとは言い難い。技術革新やIT化の進展により、多様化、高度化している今日の支援機器を効果的、効率的に研究開発し、国民に提供するための対応が必要である。

障害者の自立した生活を支援するため、支援機器の可能性を最大限に引き出すための制度的な対応が求められている。

(2) 自立支援の理念の普及

我が国の障害者施策は、障害者を社会的な弱者と位置づけ保護するという観点が強かったが、昭和56年の「国際障害者年」を契機に、障害の有無にかかわらず普通に暮らすことが当たり前であるとする、いわゆる「ノーマライゼーション」の理念が浸透されてきた。その後、平成5年に「障害者基本法(第10条、10条の2、19条に福祉用具に係る規定あり)」の制定及び「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(福祉用具法)」の制定、平成7年の「障害者プラン」の策定(生活の質の向上を図るため、先端技術を活用しつつ、実用的な福祉用具や情報処理機器の開発普及を進めることを規定)、平成12年の「社会福祉基礎構造改革」による措置から契約への移行、平成15年の「支援費制度」を経て、平成16年の「障害者基本法」の改正(第12条に福祉用具に係る規定あり)、平成17年の「障害者自立支援法」の制定へと続き、障害者が自立した日常生活および社会生活を営むことができるよう、障害の有無に関わらず、相互に人格と個性を尊重し、安心して暮らすことのできる地域生活を目指すという理念が確立した。また、2006年12月1

3日、国連総会において「障害者権利条約」が採択された。この条約は国連の世界人権宣言の精神を障害分野において徹底させ、障害者に対する差別をなくすことを目的としたものであるが、支援機器に関してもいくつかの重要な条項を含んでいる。

(3) 障害者の意識の変化

障害者自身の意識も変化し、自分自身でできることは可能な限り、自分で行いたいという声も強まってきており、障害者自身の「エンパワーメント」が大きなテーマになっている。しかしながら、現実には障害者が社会活動等に参加するに当たって、様々なバリアがあることも事実である。

障害者自身の自己実現のために、これらのバリアを克服していくための様々な施策が行われているが、支援機器の活用も一つの重要な要素である。

障害者自身が自らの力で出来なかったことを可能とし、自立した生活を支えるための機器の活用は、障害者の基本的人権や尊厳を保障する上でも非常に重要なことであり、今後の障害者施策の中で重要な位置を占めることとなる。

(4) 社会環境の変化

○技術革新と障害者施策

『「イノベーション25」最終まとめ』(平成19年5月)では、障害のある人等が支障なく活動できるような生活環境の整備等を図るに当たって、社会全体で「イノベーション」に取り組む必要性が指摘されるとともに、「新健康フロンティア戦略」(平成19年4月)では、発達障害児等を支援する体制の構築や障害のある人の活動領域を拡張し、社会参加を容易にするため、先端技術の開発等に取り組むことが盛り込まれるなど、社会全体で技術革新に伴う施策の推進が図られているところである。

○IT環境の基盤整備とユニバーサルデザイン化等

近年、インターネットや地上デジタル放送、GPSの活用や道路等へのICタグの設置などによるIT環境の基盤整備が進んでおり、情報端末の小型軽量化及びユニバーサルデザイン化などの技術を効率よく組み合わせることにより、障害者等への情報支援が、飛躍的に進歩する可能性が高まっている。

移動機器の技術の進歩もめざましく、先端技術を駆使すれば、不明瞭音声命令やジェスチャーで操作が出来る電動車いすなど、「出来なかったこと」が「出来ること」になりつつある。

また、超高齢化社会を迎える我が国において、高齢者や障害者に配慮された機器のうち、障害のない人にとっても使いやすいものもあることから、一般家電製品等のユニバーサルデザイン化は産業としても成立するようになってきている。

○施設等における省力化

施設等において、介護職員の離職が問題となっている。その主な原因の一端に、介護による腰痛や事務処理業務の複雑化が挙げられている。これらの問題は、リフトなどの機器の有効活用やITを活用した事務処理作業の効率化等により軽減が図られる可能性がある。

「支援機器」の用語について

障害者等を支援する機器については、従来、「Technical Aids」が使われてきた。日本語としては「福祉機器」や「福祉用具」と呼ばれている。その後、1990年代後半より、「Assistive technology」と呼ぶようになってきたが、「technology」の日本語訳に「機器」がないため、「支援技術」と訳す混乱を生じている。

一方、ICF の概念として、機器類は環境因子と捉えられており、「products and technology(生産品と用具)」と表記されることから、ICF の立場に立った福祉機器を表す英語は「Assistive products and technology」となる。

ISO(国際標準化機構)においては、technology では device と software 両方を表せないため、products を採用し、結局「Assistive Products」を使用することとなった。

以上のように、英語表記の変遷があったわけであるが、日本においては、平成5年に成立した「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」において「福祉用具」という用語が定義付けされ、広く使われている。しかしながら、従来から使われている「福祉機器」や、「Assistive Products」を直訳した「支援機器」も使用される場面がある。

本報告書では、従来の「福祉用具」の枠にとどまらず、今後の新たな可能性を拓く意味をこめて、「支援機器」という用語に統一して使用している。

障害者権利条約における支援機器関連条項(抜粋)について

第二条 定義

この条約の適用上、

「意思疎通」とは、言語、文字表記、点字、触覚を使った意思疎通、拡大文字、利用可能なマルチメディア並びに筆記、聴覚、平易な言葉及び朗読者による意思疎通の形態、手段及び様式並びに補助的及び代替的な意思疎通の形態、手段及び様式(利用可能な情報通信技術を含む。)をいう。

「言語」とは、音声言語及び手話その他の形態の非音声言語をいう。

「合理的配慮」とは、障害者が他の者と平等にすべての人権及び基本的自由を享有し、又は行使することを確保するための必要かつ適当な変更及び調整であって、特定の場合において必要とされるものであり、かつ、均衡を失した又は過度の負担を課さないものをいう。

「ユニバーサルデザイン」とは、調整又は特別な設計を必要とすることなく、最大限可能な範囲ですべての人が使用することのできる製品、環境、計画及びサービスの設計をいう。ユニバーサルデザインは、特定の障害者の集団のための支援装置が必要な場合には、これを排除するものではない。

第四条 一般的義務

締約国は、障害を理由とするいかなる差別もなしに、すべての障害者のあらゆる人権及び基本的

自由を完全に実現することを確保し、及び促進することを約束する。このため、締約国は、次のことを約束する。

- f. 障害者による利用可能性及び使用を促進し、並びに基準及び指針の整備に当たりユニバーサルデザインを促進するため、第二条に定めるすべての人が使用することのできる製品、サービス、設備及び施設であって、障害者に特有のニーズを満たすために可能な限り最低限の調整及び最小限の費用を要するものについての研究及び開発を約束し、又は促進すること。
- g. 障害者に適した新たな技術(情報通信技術、移動補助具、装置及び支援技術を含む。)であって、妥当な費用であることを優先させたものについての研究及び開発を約束し、又は促進し、並びにその新たな技術の利用可能性及び使用を促進すること。
- h. 移動補助具、装置及び支援技術(新たな技術を含む。)並びに他の形態の援助、支援サービス及び施設に関する情報であって、障害者にとって利用可能なものを提供すること。

第九条 施設及びサービスの利用可能性(アクセシビリティ)

1 締約国は、障害者が自立して生活し、及び生活のあらゆる側面に完全に参加することを可能にすることを目的として、障害者が、他の者と平等に、都市及び農村の双方において、自然環境、輸送機関、情報通信(情報通信技術及び情報通信システムを含む。)並びに公衆に開放され、又は提供される他の施設及びサービスを利用することができることを確保するための適当な措置をとる。この措置は、施設及びサービスの利用可能性における障害及び障壁を特定し、及び撤廃することを含むものとし、特に次の事項について適用する。

- a. 建物、道路、輸送機関その他の屋内及び屋外の施設(学校、住居、医療施設及び職場を含む。)
- b. 情報、通信その他のサービス(電子サービス及び緊急事態に係るサービスを含む。)

2 締約国は、また、次のことのための適当な措置をとる。

- a. 公衆に開放され、又は提供される施設及びサービスの利用可能性に関する最低基準及び指針の実施を発展させ、公表し、及び監視すること。
- b. 公衆に開放され、又は提供される施設及びサービスを提供する民間の団体が、障害者にとっての施設及びサービスの利用可能性のあらゆる側面を考慮することを確保すること。
- c. 障害者が直面している施設及びサービスの利用可能性に係る問題についての研修を関係者に提供すること。
- d. 公衆に開放された建物その他の施設において、点字の標識及び読みやすく、かつ、理解しやすい形式の標識を提供すること。
- e. 公衆に開放された建物その他の施設の利用可能性を容易にするための生活支援及び仲介する者(案内者、朗読者及び専門の手話通訳を含む。)を提供すること。
- f. 障害者による情報の利用を確保するため、障害者に対する他の適当な形態の援助及び支援を促進すること。
- g. 障害者による新たな情報通信技術及び情報通信システム(インターネットを含む。)の利用を促進すること。
- h. 情報通信技術及び情報通信システムを最小限の費用で利用可能とするため、早い段階で、利用可能な情報通信技術及び情報通信システムの設計、開発、生産及び分配を促進すること。

第二十条 個人的な移動を容易にすること

締約国は、障害者ができる限り自立して移動することを容易にすることを確保するための効果的な措置をとる。この措置には、次のことによるものを含む。

- a. 障害者が、自ら選択する方法で、自ら選択する時に、かつ、妥当な費用で個人的に移動することを容易にすること。
- b. 障害者が質の高い移動補助具、装置、支援技術、生活支援及び仲介する者を利用することを容易にすること(これらを妥当な費用で利用可能なものとするを含む。)
- c. 障害者及び障害者と共に行動する専門職員に対し、移動技術に関する研修を提供すること。
- d. 移動補助具、装置及び支援技術を生産する事業体に対し、障害者の移動のあらゆる側面を考慮するよう奨励すること。

第二十一条 表現及び意見の自由並びに情報の利用

締約国は、障害者が、第二条に定めるあらゆる形態の意思疎通であって自ら選択するものにより、表現及び意見の自由(他の者と平等に情報及び考えを求め、受け、及び伝える自由を含む。)についての権利を行使することができることを確保するためのすべての適当な措置をとる。この措置には、次のことによるものを含む。

- a. 障害者に対し、様々な種類の障害に相応した利用可能な様式及び技術により、適時に、かつ、追加の費用を伴わず、一般公衆向けの情報を提供すること。
- b. 公的な活動において、手話、点字、補助的及び代替的な意思疎通並びに障害者が自ら選択する他のすべての利用可能な意思疎通の手段、形態及び様式を用いることを受け入れ、及び容易にすること。
- c. 一般公衆に対してサービス(インターネットによるものを含む。)を提供する民間の団体が情報及びサービスを障害者にとって利用可能又は使用可能な様式で提供するよう要請すること。
- d. マスメディア(インターネットを通じて情報を提供する者を含む。)がそのサービスを障害者にとって利用可能なものとするよう奨励すること。
- e. 手話の使用を認め、及び促進すること。

第二十六条 リハビリテーション

3 締約国は、障害者のために設計された支援装置及び支援技術であって、リハビリテーションに関連するものの利用可能性、知識及び使用を促進する。

2. 支援機器の分類

障害者の生活を支援する技術があり、それを製品化したものが支援機器であるが、ペースメーカーや人工内耳などの医療機器から、シャワー付き便座や低床バスなどのユニバーサル製品まで幅が広いことから、その考え方を整理するとともに、制度的なアプローチの仕方を考えていく必要がある。

(1) 身体に対する密着度による分類

支援機器の分類にはいくつかの観点があると考えられるが、下図に示すように、身体に対する密着度による分類がある。

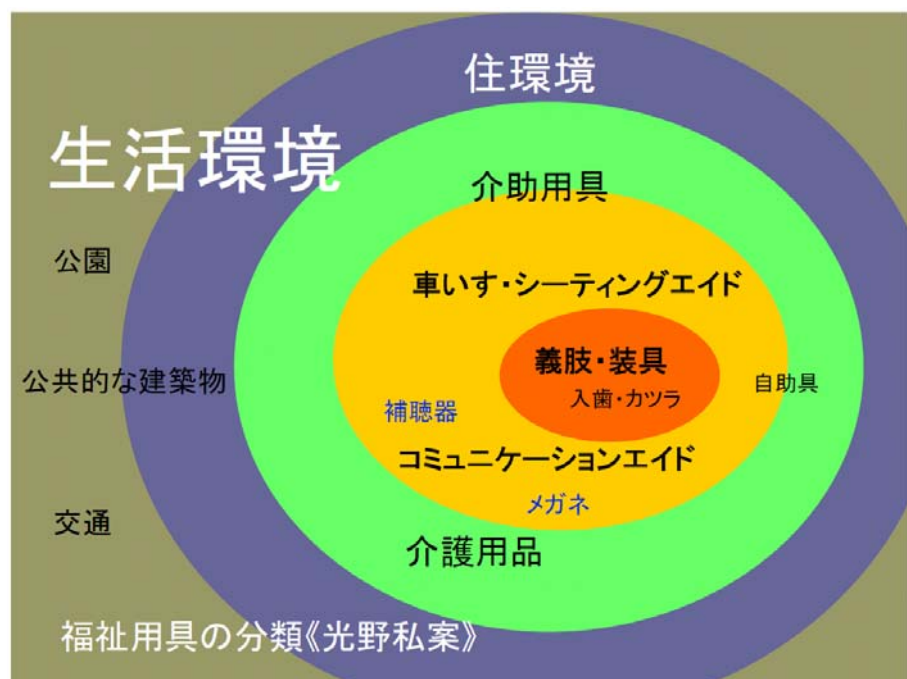
身体に一番近い機器として、義肢装具や入歯、人工肛門用のストーマ装具等が挙げられるが、ペースメーカーや人工内耳などの身体に埋め込む医療機器は更に同心円の中心部分に分類されるべきものかもしれない。

次の同心円には、車いすや補聴器、眼鏡、コミュニケーション機器、自助具などの障害者等が自ら使用する機器が分類されている。

その周囲には介助者が使用する介護用品の分類となっている。具体的には介護用の電動ベッドや移乗用リフト等が挙げられるであろう。

さらにその周囲に住環境があり、廊下の幅や扉の開口幅、スロープ、手すり、シャワー付き便座、ホームエレベーターなどが例として挙げられる。

最も外側には生活環境全体が取り巻いている。これは、道路や公共交通機関をはじめ各種施設、職場環境など、公設・民間を問わず社会的インフラ全体が含まれる。



「第6回勉強会資料(パンテラ・ジャパン(株)代表取締役 光野有次氏)」より

(2) 支援機器の機能による分類

次に、下図のように、支援機器の機能別の観点からも分類される。「情報・コミュニケーション支援機器」と「移動支援機器」に大別され、情報・コミュニケーション支援機器については感覚器障害、認知障害、高齢者などが対象となることからユニバーサルデザイン化による対応も有効である一方、移動支援機器については、障害の状況に個々に適合させる義肢装具のようなものから、福祉車両のようにある程度ユニバーサルデザイン化による対応が可能なもの（介護支援機器の一部）もあり幅広い。

また、視覚障害者の移動支援などは情報支援とも重なる部分がある。

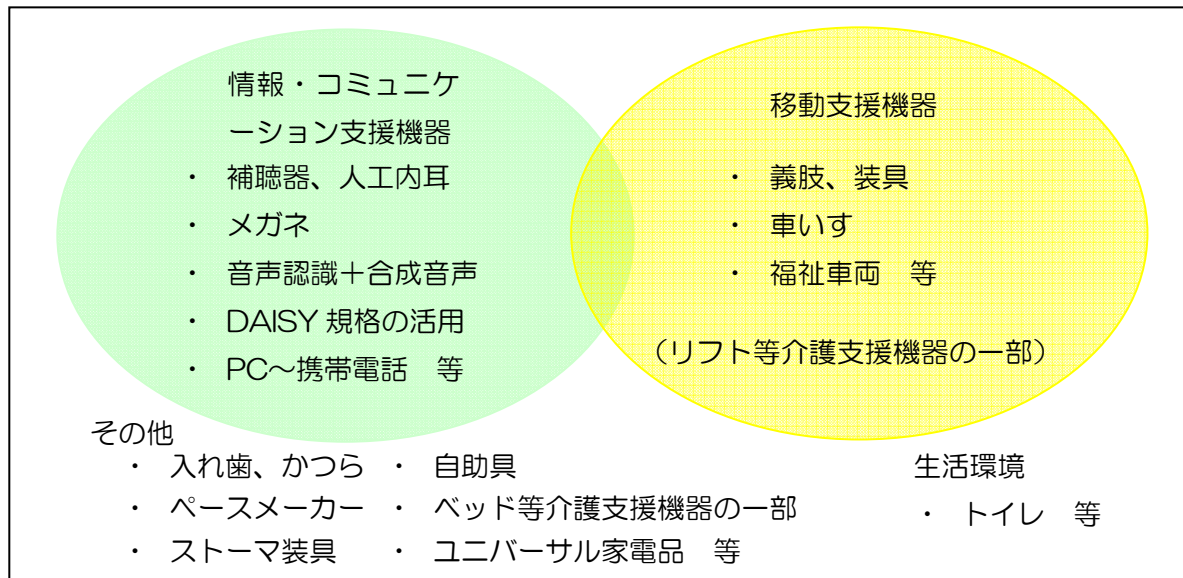


図 福祉用具の分類（機能別）

(3) 重症度別による分類

さらに、それぞれの支援機器の中でも障害の重症度に応じたカテゴリーが存在する。

例えば、視覚障害者であっても、弱視の方には眼鏡や拡大文字が有効な場合もあるし、網膜症状によっては画面のコントラストの調整により文字情報を得やすくなる場合もある。重症度が高くなれば音声や点字でしか情報が得られない場合もある。

下肢機能障害で車いす系の移動補助具を使用する場合でも、重症度によって手動で十分な場合もあれば電動車いすが必要な場合もある。重症度が高くなれば座位保持のための特別なシートが必要な場合や、その他にも障害状況に応じた様々な配慮が必要となってくる。

(4) 生活環境による分類

最終的にどのような機器を選択するかを決める要素となるのが、その機器を使用する地域の生活環境である。

例えば、外出機会が多く、雪道などの悪路にも対応する必要がある場合と、温暖な気候の地域で主に会社内、自宅内の移動が多い場合とでは選択する機器に違いがあるのは当然であり、また、複数の機器をTPOに合わせて使い分けるのか、一台で兼ねるのかという選択も出てくる。

以上のように、支援機器のカテゴリー分類には様々な視点が存在するので、機器の選択に当たっては、これらを十分に把握するとともに、利用者の適切な選択が可能となるよう、生活環境や職場環境、生活スタイルなども十分に考慮されるべきである。

ISO9999「福祉用具の分類と用語」について

ISO(国際標準化機構)においては、ISO9999「福祉用具の分類と用語」を制定している。1992年に第1版が制定され、その後、改訂作業を進め、1998年に第2版、2002年に第3版が出版された。現在、第4版(2007年2月1日発行)が発行されたところであり、福祉用具の機能に基づいて、福祉用具を以下の11の大分類により分類している。

- ・ 医療用具[Assistive products for personal medical treatment]
- ・ 技能訓練用具[Assistive products for training in skills]
- ・ 義肢装具[Orthoses and prostheses]
- ・ パーソナルケア関連用具[Assistive products for personal care and protection]
- ・ 移動機器[Assistive products for personal mobility]
- ・ 家事用具[Assistive products for housekeeping]
- ・ 家具・建具・建築設備[Furnishings and adaptations to homes and other premises]
- ・ コミュニケーション・情報支援用具[Assistive products for communication and information]
- ・ 操作用具[Assistive products for handling objects and devices]
- ・ 環境改善機器・作業用具[Assistive products for environmental improvement, tools and industrial machines]
- ・ レクリエーション用具[Assistive products for recreation]

大分類の下には、中分類、小分類があり、分類を構成している。

今後、ユニバーサルデザイン製品や複合機能を有する機器の取扱いなど、複雑化する福祉用具にどのように対応するかが、大きな論点となっている。

「ユニバーサルデザイン」と「オーファンプロダクツ」

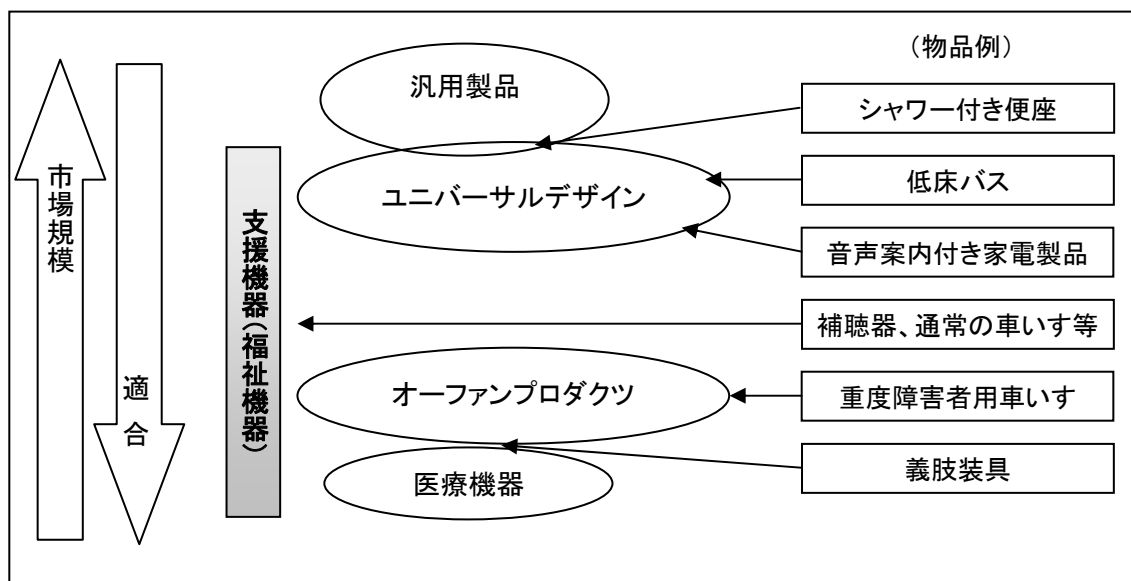
(早稲田大学人間科学学術院特任教授 山内 繁氏)

ユニバーサルデザインは「すべての人が、可能な限り、特別な改造や特殊な設計をせずに利用できるように配慮された製品や環境の設計」を指すと定義されている(ガイド71)。しかし、一つの設計で改造無しにすべての人に利用されうる設計というものを実現することは実際には不可能である。このことは、ユニバーサルデザインを提案したロンメイス氏自身気づいており、「ユニバーサル」は不可能なことを可能と思わせてしまうミスリーディングな命名であったかも知れないと言っている。

これに対し、アメリカ教育省の国立障害研究所(NIDRR)前所長のシールマン博士は「オーファンプロダクツ」を対比させて論じている。アメリカでは、1988年のリハビリテーション法のころからオーファンプロダクツが論じられており、「特定の障害に対応しており、少数の障害者によってのみ用いられる機器であって、身体機能の再建を目的として設計されているか、市販の機器を改造することによって障害者による使用を可能としたもの」と定義されている。アメリカでは、ユニバーサルデザインへの期待の高まりとともに、ユニバーサルデザインによってあらゆる問題が解決出来るとの極端な主張も見られるようになった。国連障害者の権利条約の第2条において、「ユニバーサルデザインは、障害のある人の特定集団のための福祉機器が必要とされる場合には、これを排除してはならない。」と断っているのは、このような傾向に対する警告である。ユニバーサルデザインとオーファンプロダクツを両極とする二元論の立場に立てば、このような極論に陥ることもない。(下図参照)

一方、ICFでは、福祉機器一般を指す項目は定義されていないが、「日常生活における個人用の支援的な生産品と機器」、「個人的な屋内外の移動と交通のための支援的な生産品と機器」等環境因子との関連の元に定義されている。いずれにせよ、「改造や特別な設計がされているもの」であると定義されており、汎用製品やユニバーサルデザインは含まれない整理となっている。

少なくとも当面はユニバーサルデザイン(共用品と言い換えるとわかりやすい)が給付制度に乗るとは考えられない。例えば、パソコンのOSが拡大文字などを取り入れたからといって給付の対象にはならない。給付制度に関連するのはICT分野の一部であろう。



ユニバーサルデザインとオーファンプロダクツ(概念図)

3. 開発から普及まで

障害者のための支援機器の研究や開発は十分に利用者の声を反映しているのだろうか。ハイリスク・ローリターンと言われる支援機器の開発であるが、企業や研究者等の開発インセンティブをどう高めていくのか、また、開発された機器が適時適切に使用されているのか、適切に使用するための指導・助言・適合調整等がなされているのか、利用者への適切な情報提供とともに、ニーズを汲み上げ研究開発側へ提供できるシステムは十分かなどの課題が挙げられる。詳細は各論に譲るが、ここでは開発から普及まで、どのような課題があるのかを整理しておきたい。

(1) 支援機器開発の流れ

以下の記述は、佐賀大学医学部松尾清美研究室(リハビリテーション工学分野)2006年報告書「身体障害者と高齢者の社会生活行動支援のための生活環境系の設計研究」より抜粋(P38-39)。

5-2. 福祉機器開発の流れ

福祉機器を開発するとき最も大切なことは、設計条件の設定であると考えている。開発する場合は、類似品の調査・分析を行い、使用対象者の身体機能や日常生活のどのような場面で使用され、どのような能力障害を補うためのものか、また生活や行為をどのように改善できるものか、使用頻度、使い方などを考慮して設計条件を決定することになる。その後の流れを図5に示す。図中の1, 2, 3, 6, 7に関しては、医療職(PT, OT, 医師、保健師など)あるいは障害者の生活支援に関与している専門職(訪問看護師やヘルパー、相談員など)の方々の協力が必要であり、障害者本人を含めたチームを編成して開発にあたることが大切である。

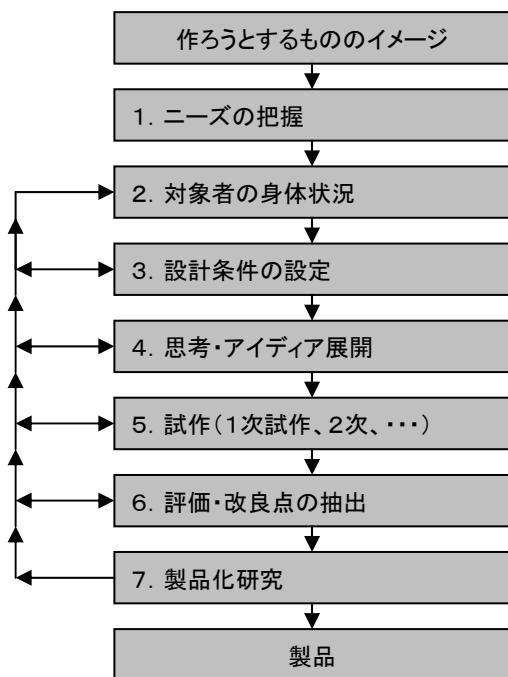


図5. 福祉機器開発の流れ

5-3. 実用できる福祉機器の開発のために

実用に耐える福祉機器の開発を促進するためには、①既存の福祉機器に関する情報、②過去に発表された福祉機器に関係する研究論文や報告書などの情報、③研究者や開発者の情報などのデータベースをまとめる、毎年更新していくことが大切である。また、身体機能や使用環境に適応した、福祉機器の選び方・使い方に関する手引き書を全ての福祉機器についてまとめることが必要である。

このようにしてまとめられた各種情報のデータベースや解説書が、医師や介護支援専門員、セラピスト、訪問看護師、ヘルパーなど実際の現場で改善され、新しい使用方法やより安全な方法などの情報となって、フィードバックされ刷新されていくと共に、開発に当たる企業の設計担当者や研究者の設計資料や情報源となれば、福祉機器の開発が効率的になっていくと考えている。また、図6に示すように、開発者と製作者および使用者の連携が開発の効率を上げていくものと考えている。実際の生活に則した福祉機器の選び方や使い方が充実することで、看護学校やリハビリテーション大学、建築、機械、電子などの各種専門学校や大学だけでなく、一般の小学校や中学校、高校などにおける教育現場においても、福祉機器の使い方や考え方が伝えられ、「人間は歳をとること、障害を持つ可能性は誰にでもあること、他人事ではないこと」などが伝わり易くなり、その教育を受けた子供が大人になっていくことで、福祉機器を取り巻く環境や社会環境は効率良くバリアフリーしていくと期待している。

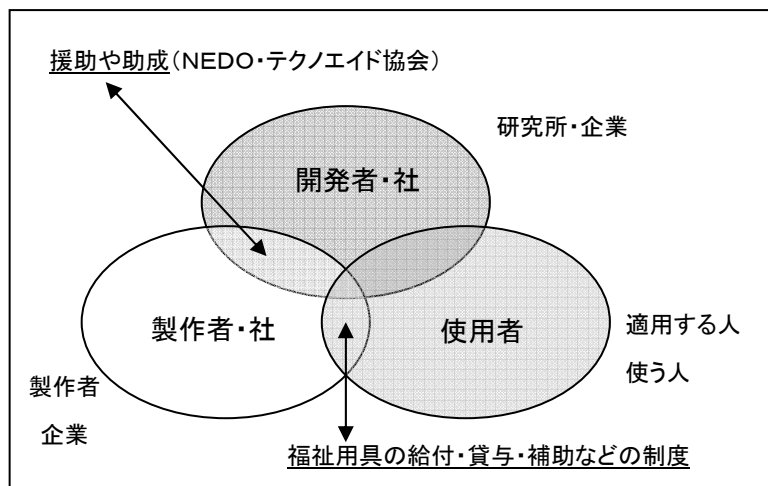


図6. 福祉機器の開発と普及に関わる企業や制度

(2) 支援機器の開発

支援機器は、一般的にその対象者が限定的である上、障害の状況に個々に調整する必要があるほか、少量多品種となる傾向が強いことから、その開発にあたってはハイリスク・ローリターンと言われている。従って、企業や研究者等の開発インセンティブをどう高めていくのか、研究開発しやすい環境づくりのための方策を検討する必要がある。

- ・ オーフンプロダクツ(稀少支援機器)研究開発費に係る税制優遇措置の検討
- ・ 戦略的な研究開発費の助成

※例えば「支援機器開発ロードマップ」や「支援機器技術イニシアティブ」を創り、それに沿った研究には優先的に採択する等の方策

※これまでの研究とダブらないよう研究成果のデータベースが必要

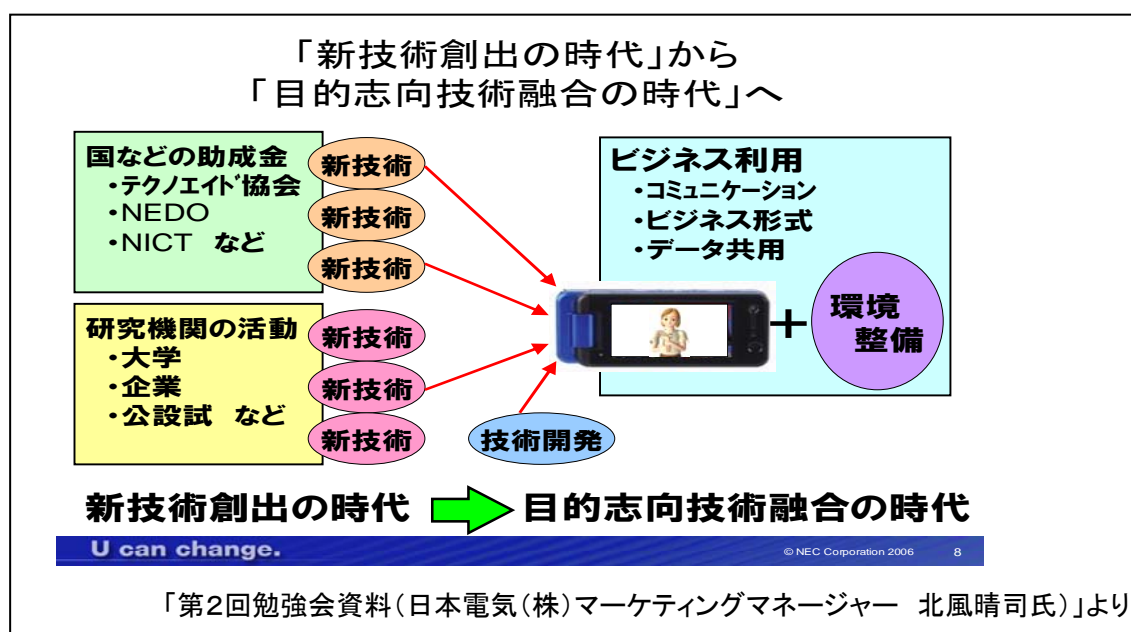
・ただし、膨大なデータ量がある上、研究レベルも様々で、実際にこのようなデータベースの構築が可能かどうかは疑問の声もある。例えば開発助成機関ごとのデータの整理と、各機関間のHPでの相互リンク等、可能な部分から整理していくことが必要ではないか。

※IT関連の機器やソフト開発等、一般品としても開発速度が速いものについては、開発が終了したときには陳腐化している可能性もあるため、IT等の専門家による適切な助言が必要

- ・ 利用者への適切な情報提供
- ・ 利用者のニーズを汲み上げ研究開発側へ提供できるシステムづくり

※例えば、利用者、企業、有識者等からなる、「支援機器開発協議会(仮称)」を設置し、利用者ニーズを開発者側へ届けるとともに、開発の方向性を検討し、各企業が無駄な開発をしなくても良い効率的な開発プログラムの作成等を定期的に行えるシステムとする。
(壮大な井戸端会議の場を創る。)

また、従来の「新技術創出の時代」から、既存の技術を目的志向的に融合させることにより、企業や研究者を誘導していく「目的志向技術融合の時代」へと誘導することが必要。



(3) 支援機器の供給、適合、適切な利用及び普及

支援機器が利用者へ供給されるに当たっては、その障害の状況に個々に適合させる必要があるものもあることから、現行の補装具制度では、医師の意見書や処方箋に基づき、適切な供給を担保してきた。

一方で、先端的な補装具については制度への採り入れの遅れや、判定機関での判定事務の遅れ等により、効果的で適時適切な利用が妨げられているとの指摘があるため、適切な適合システムの構築や普及を図るための施策等が必要である。

- ・ リハビリテーション効果を考慮した適切な時期の使用(リハビリテーション計画の中で、適切な時期に適切な機器を使用することで、回復度が高まる。)
- ・ 支給基準のルール策定
- ・ 貸与(レンタル)方式の導入の検討
- ・ 相談、支援、指導等を責任もって行う機関のあり方
- ・ 医療保険、介護保険との関係整理
- ・ 利用者への情報提供の在り方(機器を体験できる常設展示場の設置等が有効)
- ・ 利用者への支援を行うためのサポーター等の人材育成

- ・ 支援機器を障害状況や活動度等に対応したクラスに分け、品目別に重点化して適合システムを導入する等の検討
- ・ 適合を行う場として、各地のリハビリテーションセンター等を抽出し、更生相談所と連携をして適切な適合システムを構築すること等について検討

「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」における対応について

平成5年に制定された「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」(福祉用具法)及び、「福祉用具の研究開発及び普及を促進するための措置に関する基本的な方針」において、福祉用具の研究開発及び普及の促進を図るための方策を示し、国、地方公共団体、研究機関、関係団体、企業等は一定の役割を果たしてきた。

●福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成五年法律第三十八号)

第一章 総則(「福祉用具」の定義:第2条 この法律において「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(以下単に「老人」という。)又は心身障害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をいう。)

第二章 基本方針等(基本方針を定めなければならない)

第三章 指定法人(厚生労働大臣が指定し、福祉用具に関する開発助成や情報収集提供、評価等の業務を行う)

第四章 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の業務(福祉用具に関する産業技術の研究開発を促進)

第五章 地方公共団体の講ずる措置等(市町村は福祉用具を適切に利用できるよう、福祉用具に関する情報の提供、相談その他必要な措置を講ずるように努めなければならない)

●福祉用具の研究開発及び普及を促進するための措置に関する基本的な方針(一部抜粋)

自立と社会参加の基盤ともなる福祉用具の普及や住環境の整備、暮らしやすいまちづくりの推進等老人や心身障害者を取り巻く環境整備の重要性が改めて認識されている。とりわけ福祉用具の利用は、老人や心身障害者の自立を支援するとともに、介護者の負担を軽減する上で極めて重要であり、利用者の心身の特性やその置かれた環境等を踏まえた、適切な福祉用具の提供が強く望まれる。

○福祉用具の研究開発体制の整備目標

- ・ 供給者、利用者、研究機関(国立身体障害者リハビリテーションセンター、産業技術総合研究所)、民間企業等が相互に連携できるシステムを構築できるよう、厚生労働省、経済産業省、指定法人(テクノエイド協会)及び新エネルギー・産業技術総合開発機構が密接な連携を取りながら総合的な取組を進めることが重要。

○福祉用具の研究開発の促進

- (1)民間事業者が行う研究開発の支援
- (2)国等の行う研究開発の促進

○福祉用具の普及の促進

- (1)展示・相談機会の確保
- (2)情報収集提供システムの構築
- (3)評価と標準化等
- (4)提供システムの改善

- ・ 医療保険制度における福祉用具に関する経費の一部助成は、利用者の選択を可能に

しつつ福祉用具の普及を図る上で有効な方法であり、実施主体の拡大等を検討する。

(5) 社会福祉施設等への福祉用具の導入

(6) 社会環境の整備

最先端技術の例

障害者の支援機器開発において、重要な要素となる技術シーズの動向をご紹介します。

1. ロボット技術

(技術シーズの例)

- ・ 2本足で歩く技術
- ・ 人に合わせてスムーズに動く技術
- ・ 人を識別したり、障害物検知して避ける技術
- ・ 複数の方向から、複数の人に言われても音声で区別して聞く技術
- ・ 人の力をアシストするパワースーツ
- ・ わずかな力で操作可能なロボットアーム(右図)
- ・ 視覚の代わりとなって歩行誘導するロボット(下図)
- ・ リハビリテーション支援機器としてロボット技術の活用



用

Assistive Robotic Manipulator, Exact Dynamics 社

出展 <http://www.robotics.lu.se/publications/1999/larsson99a/PDF/art.pdf>



視覚障害者支援歩行ガイドロボット(山梨大学)

視覚障害者支援歩行ガイドロボット 写真提供:山梨大学名誉教授 森英雄氏

「第8回勉強会資料(産業技術総合研究所 小野栄一氏)」より

(現状)

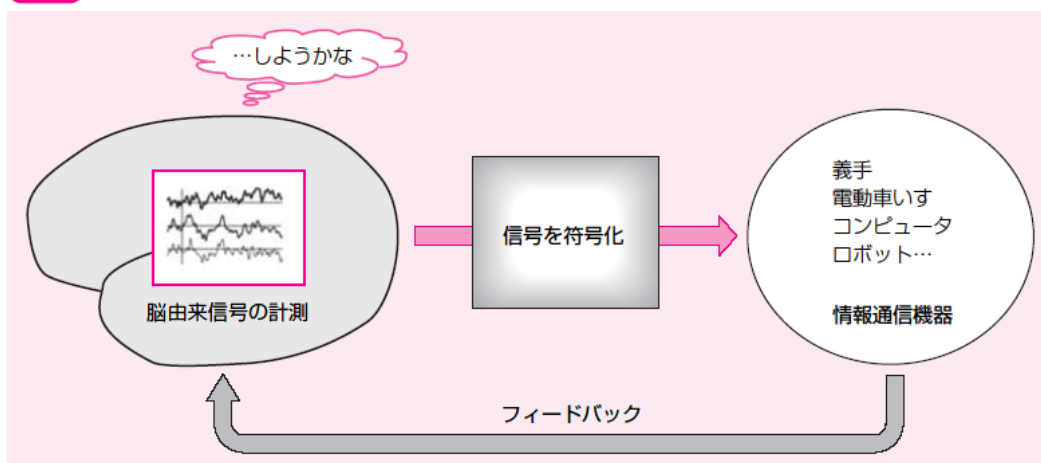
- ・ 例えばロボットがドアを開けるのは、難しい
人間が無意識にやっている動作は、意外とロボットには難しい。
しかし、ロボットや機器の特徴を活かし、適切な使い方をすれば、とても有意義で、通常人が困難なことも容易に実現できる。

2. ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)技術

(技術シーズの例)

- ・ 脳と機械をつなぐ技術
念じるだけで機器を操作する
- ・ 手術を必要としない「非侵襲型」の方法で、脳から計測された信号を処理

図 ブレイン・マシン・インターフェース



ブレイン・マシン・インターフェースについて、脳と情報通信機器との相互作用をもとに概念図として示している

「第8回勉強会資料(国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 神作憲司氏)」より

様々な先端的な技術シーズを活用し、本当に実用的な支援機器に作り上げていくためには、技術シーズを持つ開発者に対して、的確なニーズを伝えていくことが必要であり、そのためには、ユーザーの意見はもとより、中間ユーザーと呼ばれるPT、OT、PO等の関連専門職種の見解が重要である。開発研究者、企業、中間ユーザー、ユーザー等の連携を促進するシステムが求められている。

4. 品質と安全基準

支援機器について一定の品質が確保され、安全に提供される仕組みは十分であろうか。医療機器との関係も整理しつつ、規格や基準について検討する必要がある。

(1) 支援機器の安全を確保するための規格や基準

支援機器の中には重症化予防、機能回復などの医療的側面が強いものもあるが、医療機器に該当しない支援機器については、薬事法は適用されないことから、機器の認証システムが不十分と考えられる。医療機器との関係も整理しつつ、一定水準を確保するための安全基準の策定が必要である。

- ・ 国際基準等との整合性: ISO(国際)、CEN(欧州)、ANSI、FDA(米国)の規格基準等
- ・ 支援機器安全基準の整備(臨床評価手法の確立)など
 電動車いす等による死亡事故事例もあり、利用者側に立った安全基準が必要
- ・ 義肢装具パーツ等の医療機器認証についての検討
 仮に、薬事法上の位置づけをした場合、企業としての一定の規模が要求されるため、中小規模が多い義肢装具パーツ製造企業等が耐えられるか等の検討も必要。
- ・ 品質確保のためには、「評価基準」と「認証制度」が必要
 障害者用支援機器の認証制度を確立するためには、認証のための仕組みや専門機関が必要。一部(義肢装具等のパーツの認証)については、国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所の協力を得て、厚生労働省として行っているところであるが、専門の認証機関ではないことから事務負担も大きく、今後の検討課題である。
 認証制度を設けることで安全が担保できる反面、テストをクリアするためのコストがかかることには留意が必要。
- ・ 耐用年数決定のルール策定

(2) 継続的な品質の確保

支援機器の品質を確保するための方策とともに、アフターケアやメンテナンスなど、継続的なフォローアップの仕組みが必要である。

支援機器の修理やメンテナンスに必要な部品等の一定期間の保管、ネジ等の小部品の規格統一化等の効率的な流通上の管理など、将来に向けた業界としての取組みも期待されるところである。

また、事故等が発生した場合に、すみやかに必要な対応が可能となるよう、製品のトレーサビリティ(追跡可能性)の確保についても考慮すべきである。

福祉機器の国際標準及び各国の規格・安全基準等の概要について

(「第8回勉強会資料(国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部長 井上 剛伸氏)」より)

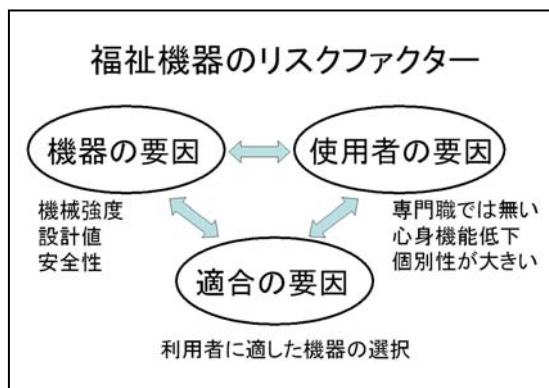
- 安全基準…(ISO/IEC ガイド51・JIS Z8051“安全側面－規格への導入指針”)

安全:受容できないリスクがないこと

リスク:危害の発生確率及びその危害の程度の組み合わせ

※「消費生活用製品安全法」が改正され、製品事故情報の報告・公表制度が開始された。

対象製品には電動ベッドや電動車いすも含まれており、これまで死亡事故の公表が行われ、メーカーの自主回収や改善等につながっている。支援機器の重大事故に対する処置として、法に基づき公表等が行われることとなったことは利用者にとっても望ましいことである。



- 福祉機器の国際標準(機械要因)国際規格:ISO(国際標準化機構)/IEC(国際電気標準会議)

- ・ 欧州規格:CEN(欧州標準化委員会)/CENELEC(欧州電気標準化委員会)
- ・ 各国工業規格:JIS(日本), DIN(ドイツ), ANSI/RESNA(アメリカ), 他
- ・ 各国では支給するにあたって、工業規格にプラスした形で基準を設けている(スウェーデンでは障害研究所が試験評価し、合格したものを支給リストへ掲載)

- 支給制度と安全基準の考え方ISO, JIS等の工業規格は第1段階の基準として考えられる

- ・ 支給する立場からは、利用者の個性や障害を十分考慮した安全基準が必要
- ・ JISとの協調か独自基準の策定か意見のあるところ
- ・ 工業規格にプラスする形で、臨床評価及び個別適合評価等の検討が必要

※ 国際標準やJIS規格、安全対策等については、経済産業省をはじめとした関係府省庁との連携が重要となる。

5. 価格

支援機器は多種多様であり、高度な技術を用いた製品もあることから、価格についての考え方を整理するとともに、公的に支給を行う場合の価格設定のルールを明確化する必要がある。とりわけ、高額な支援機器への公的給付のあり方について検討する必要がある。

(1) 価格設定のルール

多種多様な支援機器の価格実態等を調査するとともに、適切な価格設定のルールを策定する必要がある。

- ・ 価格の実態調査
- ・ 支援機器の価格構造
- ・ 事業者の経営実態、市場の状況
- ・ 価格の国際比較
- ・ 適合技術料、処方料、修理費等の取扱い(フィッティング、メンテナンス)
- ・ 開発費に公的助成を活用している場合の価格設定

「フィッティング」について

本報告書において、「フィッティング」という言葉を数カ所に用いているが、その定義は曖昧なままである。

機器そのものの「適合」、「調整」の他に「選定」の概念も含まれるものであろうし、適切に利用できるようにするための「指導」や「助言」も入るかも知れない。

今後、検討する中で、障害者の支援機器における「フィッティング」という概念も整理していく必要があると思われる。

(2) 高額な支援機器への公的給付のあり方

高額な支援機器については、どこまで公的給付対象範囲とするか等について、考え方を明確にしていく必要がある。

- ・ 新規品目の採用についての考え方
- ・ 給付対象の範囲と価格についての考え方
- ・ 耐用年数についての考え方
- ・ 低利融資制度(生活福祉資金等)の活用等