

障害者自立支援機器等開発促進事業

令和5年度

自立支援機器イノベーション人材育成事業

事業報告書

令和6年 4月

プレモパートナー株式会社

目 次

I. 事業概要	1
II. 事業報告	1
A. 背景	
B. 目的	
C. 実施内容	2
1. 事業における実施体制及び連携体制	2
2. 企画運営委員会の設置	2
3. 事業事前説明会	4
4. ワークショップ受講者の募集及び選定	5
(1) 受講者の募集	
(2) 想定する受講者	
(3) 受講者の選定及び選考基準	
5. ワークショップの開催	7
(1) 本プロセスの概要	
(2) ワークショップの実施概要	
ア. 学習目標の設定	
イ. 人材育成の評価の実施	
ウ. 第1回から第7回までのワークショップ実施内容	
6. ワークショップ内容	12
(1) ワークショップ内容	
(2) ワークショップ開催後のフォローアップ体制	
(3) 第1回から第7回までの各ワークショップの事後アンケート 及び事業全体に対する事後アンケートの実施	
7. ワークショップにおける実施体制及び連携体制	33
(1) 事業実施団体の体制	
(2) 現場観察先との連携	
(3) 関係各所との連携	
D. 結果	35
1. 企画運営委員会	35
(1) 第1回企画運営委員会概要	
(2) 第2回企画運営委員会概要	
2. 事業事前説明会	36
3. ワークショップの受講者の募集及び選定	37
(1) 東京会場	
(2) 大阪会場	

4. ワークショップの開催・内容	39
(1) 人材育成の評価の結果	
(2) 第1回～第7回のワークショップ事後アンケート結果	
(3) 事業全体の事後アンケート結果	
5. ワークショップにおける実施体制及び連携体制	51
(1) 実施団体の体制	
(2) アルムナイの導入	
E. 考察	53
F. 結論	55
Ⅲ. 別添資料	56

令和5年度 自立支援機器イノベーション人材育成事業 事業報告書
プレモパートナー株式会社

I. 事業概要

本事業は、障害者に適正な価格で速やかに支援機器を普及し、障害者が進歩する技術の恩恵を遅滞なく受けられるよう支援機器の開発を促進するために、開発にイノベーションを起こせる人材を育成することを目的にデザインアプローチを用いたワークショップを企画・開催した。支援機器開発に必要なニーズ、開発、ビジネスの3要素の視点を持った開発人材を育成するため、デザイン思考を基に、チームで課題を探し一連の開発プロセスの中で主体的に課題解決を行うプロジェクトベースのワークショップを、大阪・東京2会場で半年に渡り実施した。結果、すべての医療福祉専門職、エンジニア、ビジネスバックグラウンドを持つ多職種混合チームが、障害当事者との対話を繰り返しながら、ニーズの発掘、最終コンセプト決定、プロトタイプ作成という支援機器開発のプロセスを完遂した。また、人材育成効果の判定では、主観的・客観的評価ともにニーズ、開発、ビジネスの3要素において事前よりも事後の点数が増加しており、効果的な人材育成プログラムを実施できたことが示された。

II. 事業報告

A. 背景

支援機器の製品化率は、厚生労働省「障害者自立支援機器等開発促進事業の過去採択企業においては約50%とされている。未製品化の要因として、ニーズの把握が不十分、出口戦略を開発初期から想定していない、医療福祉専門職等との連携不十分などが挙げられている。また、製品化された製品の中でも販売実績が伴わないものも複数あることが想定され、障害者自立支援機器（以下「支援機器」という。）では、対象者に継続的に使用される機器の開発という視点でも課題がある。

上記の背景を踏まえ、本事業では、障害者に適正な価格で速やかに支援機器を普及し、障害者が進歩する技術の恩恵を遅滞なく受けられるよう支援機器の開発を促進するために、開発にイノベーションを起こせる人材を育成することを目的にデザインアプローチを用いたワークショップを企画・開催する。

B. 目的

本実業では、医療機器開発において、ニーズを先行重視し、且つ開発初期段階から事業化の視点や調査を踏まえニーズの検証をすることで、実現性の高い医療ビジネスを生み出すことに貢献している米国スタンフォード大学で開発された人材育成プログラムである「バイオデザイン」プロセスを改変し、支援機器開発に特化した内容で人材を育成することを目的とする。

C. 実施内容

1. 事業における実施体制及び連携体制

事業全体の取りまとめは、実施団体プレモパートナー株式会社の代表取締役が担い、事業担当者8名（マネージャー4名、リーダー2名、他1名）の他、事業に関わる経理事務担当1名、事業補助等を行うもの5名の体制で実施した。各実施内容は以下の通りである。

- マネージャー：ワークショップの準備・実施、資料作成（医療・福祉、エンジニアリング、ビジネス及び流通の立場から）、課題へのフィードバックを実施した。
- リーダー：ワークショップ資料作成（エンジニアリング、制度、規制について）を行う。
- 事業補助者等：マネージャー及びリーダーが実施する内容を適宜補助する。他、Webページ作成の補助、会場予約、物品の購入・運搬、事業に係る領収書の管理、成果物印刷等を行った。

また、本実施体制に外部有識者からなる委員会及び自立支援振興室並びに本事業評価委員、支援機器開発普及に資する関係団体等と適宜連携及び協力を仰ぎ、本事業を実施した。

2. 企画運営委員会の設置

本事業実施にあたりニーズを持つ障害者等の団体や支援機器に関する専門的知見を有する医療福祉専門職等の外部有識者で構成する企画運営委員会（以下「委員会」という。）を設置した（表1）。本事業実施においては、委員会及び本事業所管課である厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室（以下、「自立支援振興室」という。）と適宜連携の上、事業が効果的に開催されるようにした。

表 1. 企画運営委員会 委員名簿

(委員)		(五十音順・敬称略)
氏名	所属	
梶山 愛	東北大学医工学研究科	
北風 晴司	一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会	
硯川 潤	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	
西嶋 一智	宮崎県リハビリテーション支援センター	
二瓶 美里	東京大学大学院新領域創成科学研究科	
(オブザーバー)		(五十音順・敬称略)
氏名	所属	
中村 美緒	厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部企画課 自立支援振興室 福祉工学専門官	
辰巳 昌嵩	厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部企画課 自立支援振興室 主査	

表 2 の通り、企画運営委員会を開催、実施した。

表 2. 企画運営委員会の概要

開催日	議題
第 1 回 2023 年 6 月 7 日 13:30~15:00 オンライン開催	1 学習目標、身につけるべき具体的スキルについて 2 アウトカムの設定について 3 ターゲット領域について 4 全体設計について *厚生労働省及び本事業評価委員との事前協議内容を共有した上で上記議題に対しご意見をいただいた
第 2 回 2024 年 1 月 30 日 15:30~17:00 オンライン開催	1 第 1 回委員会の振り返り 2 今年度の設計と進捗説明 3 昨年度、今年度の内容を踏まえた改善点

3. 事業事前説明会

事業の趣旨を十分理解した上で参加申し込みをしてもらえるよう、事前説明会を実施した。

- 開催日時:2023年7月6日(木)17:30～18:15
- 開催形式:zoom ウェビナー

事業説明会では、以下内容の説明を行った。また事業説明会に参加できなかった方にも、広く本事業を周知し応募いただけるようプレモパートナー株式会社 本事業専用ホームページ（以下、「AID-P」という。）（<https://www.premopartners.com/aidp/>）に掲示し視聴できるようにした。

- 本事業の説明及び背景となる課題として支援機器開発の課題について説明した。
- 本事業で使用するデザインアプローチとして、バイオデザイン手法の説明を行い、支援機器開発に特化して応用するものであることを説明した。
- 令和4年度の本事業の成果紹介として、参加者概要、全体のスケジュールと各ワークショップのプログラム内容を参加者の写真等を用い臨場感がわかるよう説明した。また参加者とのコミュニケーション方法と課題に対するメンタリング事例及び最終成果物であるニーズとコンセプトの事例紹介も行った。
- 令和5年度の募集要項（受付期間、応募方法、費用、参加条件、定員、選考プロセス、活動場所）、予定しているスケジュール、講師の紹介、学習目標について説明した。
- その他、参加者からよく受ける質問についても紹介し、事前説明会に参加者からの質問も受け付け回答した。

4. ワークショップ受講者の募集及び選定

(1) 受講者の募集

受講者の募集は、プレモパートナー株式会社にてプレスリリースを発表すると同時に、Web ページにて応募ページを開設し、参加者の募集を募った。また、自立支援振興室の協力を得て、理学療法士・作業療法士協会に募集協力の他、関係団体等に積極的に募集の声掛けを実施した。

< 募集要項内容 >

- 募集期間：2023年7月7日（金）～2023年8月8日（火）17:00
- （※8月22日まで延長）
- 応募方法：Google Form を用い専用フォームを作成し応募した
- 費用：無料
- 参加条件：すべてのプログラムに参加できること
◇ ：最終成果物を提出できること
- 定員：東京会場・大阪会場 各12名
- 選考プロセス：書類選考（応募者多数の場合は面接の可能性あり）
- 活動場所：原則、東京会場・大阪会場ともに現地参加

(2) 想定する受講者

デザインアプローチにより多岐にわたる障害者及びその支援者のニーズを的確に捉えるため、ニーズ発掘（調査）、ブレインストーミングを通じたアイデア出し、プロトタイピングを経て、事業化を考慮した最終コンセプト決定までを、医療福祉専門職及びエンジニアが一体となったチームを構成し支援機器開発に特化した人材を育成することを目的に、以下を事業に参加する想定対象者とした。

- 支援機器開発に意欲のある方
- 医療福祉専門職（医師・看護師・PT・OT・ST・介護福祉士・視能訓練士等）
- エンジニア
- 大学や研究機関に所属する研究者（医学・工学等）
- 支援機器開発産業に参入している、または将来的な参入を検討している研究・製品企画・新規事業等を担当する企業所属者等

上記の参加対象者を、1チーム4名とし、1会場あたり3チーム12名で実施することとした。チームを構成する際には、医療福祉専門職とエンジニアまたはビジネスパーソンの混合チームの構成を基本とした。想定する対象者及びチーム構成で、ワークショップを実施することで、参加者が支援機器においてニーズ主導の開発手法を体系的に学び、結果として医療福祉専門職とエンジニアとの間で共通言語での会話や開発に必要なポイントを相互に理解できるようになること、医療福祉専門職にとっては、企業との協業案件等があっ

た際によりの確なアドバイスを実施することができること、企業所属のエンジニアやビジネスパーソンは自社にノウハウを持ち帰ることにより、現状問題となっている支援機器開発の製品化率の向上に繋がることを想定した。

(3) 受講者の選定及び選考基準

応募時、Google formの専用フォームで以下内容の記載をお願いし、選考の際の基準等の参考とした。

- 志望動機
- 資格・免許等
- 最終学歴、学位・取得年
- 研究歴
- 開発歴（共同研究を含む）
- 支援機器に携わった経験
- 本事業に参加し課題を遂行するエフォートがどれくらいあるか

選考基準は、各チームに企業所属の者1名以上をいれることを基準とし、その他の選考基準を以下の通りとした。

- 職種の多様性(PTの応募が多く、OT・NSを優先して選考)。
- 学位の有無(論文読解能力の必要性から採用の1基準に設定。ただし、実績等に応じて採用したため、学位の有無は特に優先すべき選考基準としていない)。
- 混合チームになるよう調整。

5. ワークショップの開催

(1) 本プロセスの概要

本事業では、デザインアプローチとして、バイオデザインプロセスを活用する。バイオデザインプロセスは医療機器開発において、ニーズを先行重視し、且つ開発初期段階から事業化の視点や調査を踏まえニーズの検証をすることで、実現性の高い医療ビジネスを生み出すことに貢献している米国スタンフォード大学で開発された人材育成プログラムである。

バイオデザインプロセスは、米国スタンフォード大学のポール・ヨック博士らが開発した医療機器開発に特化した包括的プログラムである。本プログラムでは、医療者、技術者、ビジネスバックグラウンドを持ったメンバーが4人1組でチームを組み、実際の医療現場を観察することで、複数のニーズを発見し、初期段階から事業化の視点や調査を踏まえてそのニーズを検証することにより、実現性の高い医療ビジネスを生み出すことが可能である（図1）。

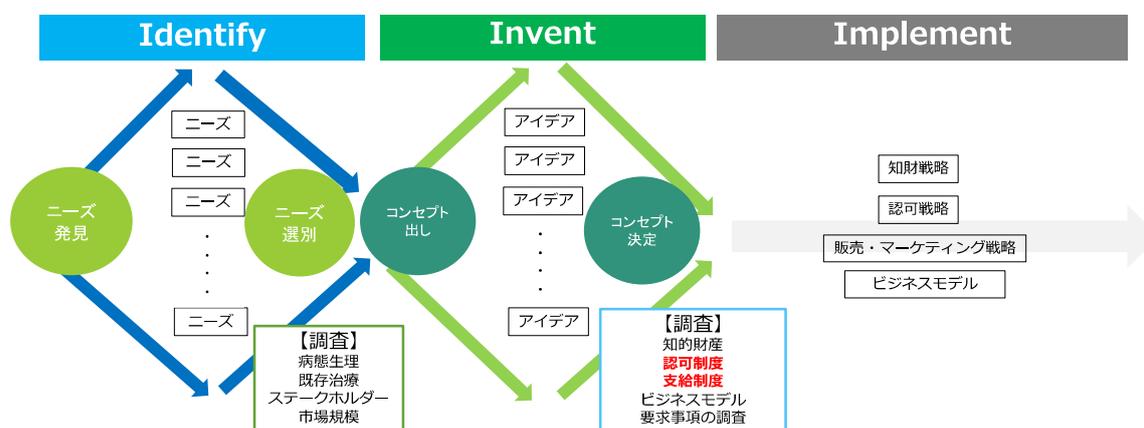


図1. バイオデザインプロセスの全体像

一方で、バイオデザインプロセスは医療機器に特化したものであり、そのまま支援機器に用いることは難しい。その理由として、以下の2点が考えられる。

- ① バイオデザインプロセスでは、患者の過去から現在までをフローで問題点(ニーズ)を捉えるため予防、治療、支援までの全てを包含する。そのため、そこから得られるコンセプトは、支援機器に特化したものにはなりづらい。
- ② 医療機器と支援機器は規制や保険などのプロセスが大きく異なるため、アイデアを複数出した後の、コンセプト選択段階でそのまま使用することができない。

そこで、本事業ではこれらの問題点を改善するため、ICFなどの考えを取り入れることで、バイオデザインプロセスでのニーズの捉え方を障害に特化させた。また、障害者の支援機器に関する規制や支給制度についての講義を取り入れることで、支援機器開発に沿

った形になるようプロセスを改変した。ニーズの深掘りやコンセプトへのヒアリングを障害者当事者の協力を得て実施し、全6回のワークショップを、医療福祉専門職とエンジニアが一体となったチームを構成し実施した。

(2) ワークショップの実施概要

ア. 学習目標の設定

令和5年度は、本事業で活用するバイオデザインプロセスをもとに、厚生労働省における本事業計画書に記載を要す内容を参考に、学習目標の要素を言語化し、表3のように定めた。

表3. 学習目標

全体	支援機器の製品化プロセスの全体像を理解している
ニーズ	障害者が持つニーズを一文で表すことができる
	自身が発見したニーズを評価し、それらを事業化の観点から比較検討することができる
	ICF（国際生活機能分類）等の指標を用いて障害者の課題を評価することができる
	障害者が抱えるニーズを適格に捉えるための現場観察、及びヒアリングの手法を理解している
開発	身体障害者福祉法における障害種類や等級について理解し、必要な支援機器を想定することができる
	支援機器開発における特許の重要性・必要性について理解している
	支援機器を取り巻く規制や安全性規格等について理解している
	支援機器を取り巻く支給制度について理解している
	アイデアの創出やプロトタイプ作成をチームで行う手法を理解している
	医療倫理についての概要を理解している
ビジネス	支援機器の商流や流通について理解している
	支援機器の支給制度を考慮したビジネスモデルを立案できる
	特許、規制、支給制度、ビジネスモデルの観点からリスク評価を行うことができる
	ピッチとアカデミックなプレゼンテーションの違いを理解し、目的に沿った資料作成や発表を行うことができる

イ. 人材育成の評価の実施

先述の学習目標の設定に合わせ、人材育成の評価として主観的評価及び客観的評価の2通り作成し、第1回ワークショップ開始時と第6回ワークショップ終了時に、google form を用い実施した。

- ① 主観的評価：支援機器の成果プロセスの全体像を理解しているかを、理解度と自立度で回答し、5段階評価を実施することにした(表4)。
- ② 客観的評価：到達目標に合わせた問いを Google form で作成し、記述式解答を実施後、講師2名で5段階評価を行うことにした(表5)。回答時間は40分とし、回答時はネットでの検索等を行わないよう事前に説明を行った後に実施した。

表 4. 主観的評価の項目と回答基準

項目	質問項目	点数
ニーズ	障害者が持つニーズを一文で表すことができる	5 点満点*4 項目*1.5 倍=30 点
	自身が発見したニーズを評価し、それらを事業化の観点から比較検討することができる	
	ICF（国際生活機能分類）等の指標を用いて障害者の課題を評価することができる	
	障害者が抱えるニーズを適格に捉えるための現場観察、及びヒアリングの手法を理解し、実施できる	
開発	身体障害者福祉法における障害種類や等級について理解し、必要な支援機器を想定することができる	5 点満点*6 項目=30 点
	支援機器開発における特許の重要性・必要性を理解し、自分で簡単な調査を行うことができる	
	支援機器を取り巻く規制や安全性規格等について理解し、自分で簡単な調査を行うことができる	
	支援機器を取り巻く支給制度について理解している	
	アイデアの創出やプロトタイプ作成をチームで行う手法を理解し、実施できる	
	医療倫理についての概要を理解している	
ビジネス	支援機器の商流や流通について理解している	5 点満点*4 項目*1.5 倍=30 点
	支援機器の支給制度等も考慮したビジネスモデルを立案できる	
	特許、規制、支給制度、ビジネスモデルの観点からリスク評価を行うことができる	
	ピッチとアカデミックなプレゼンテーションの違いを理解し、目的に沿った資料作成や発表を行うことができる	
<p><回答基準></p> <p>理解度：5 点（詳細に理解している）～1 点（全く理解していない）</p> <p>自立度：5 点（自分一人で行動できる）～1 点（何を行えばいいか全くわからない）</p>		

表 5. 客観的評価の項目と採点基準

<p>(1) 支援機器の開発において重要だと思うことを以下の項目を踏まえてできる限り具体的に書いてください。</p>			
(1)-1. 障害者が抱えるニーズの調査方法	(1)-2. 障害者が抱えるニーズの表し方	(1)-3. 自身が発見したニーズに対する事業性の観点からの評価方法	(1)-4. 自身が発見したニーズに対する ICF（国際生活機能分類）を用いた評価方法
<p>(2) 支援機器の開発において重要だと思うことを以下の項目を踏まえてできる限り具体的に書いてください。</p>			
(2)-1. 身体障害者福祉法における障害種類や等級を用いて必要な支援機器を想定すること	(2)-2. 開発製品に関連する特許の調査	(2)-3. 開発製品に関連する規制や安全性規格等に関する調査	
(2)-4. 開発する製品に関連する支給制度に関する調査	(2)-5. アイデア創出やプロトタイプ作成をチームで行う手法	(2)-6. 福祉（医療）の領域で求められる倫理的指針を考慮した開発計画	
<p>(3) 支援機器の開発において重要だと思うことを以下の項目を踏まえてできる限り具体的に書いてください。</p>			
(3)-1. 支援機器開発におけるビジネスモデルの立案	(3)-2. 流通等を考慮した販売計画の立案	(3)-3. 特許、規制、支給制度、ビジネスモデルに関するリスク評価	(3)-4. 事業のピッチに適した資料作成や発表準備
<p><採点基準></p> <p>5点：要求された項目が記載されており、具体的かつ整合性がある</p> <p>4点：要求された項目が記載されており、具体的であるが、整合性に欠ける</p> <p>3点：要求された項目が記載されており、ある程度、具体的に記載されている</p> <p>2点：要求された項目が記載されているが、具体的に記載されていない。 ある程度、具体的に記載されているが、一部誤りがある。</p> <p>1点：要求された項目が記載されていない。</p>			

ウ. 第1回から第7回までのワークショップ実施内容

東京会場及び大阪会場で、デザイン思考を用いたニーズ特定や、規制、支給制度、ビジネス視点を踏まえた流通についての講義を行い、異なる職種でチームを構成し、各チームでニーズステートメントの作成・調査やプロトタイピング、ビジネス設計などの活動を実施した。表7～表14は大阪会場の第1回～7回の実施内容を示す。図2～8はそれぞれの回の実施風景を示す。全体のスケジュールは、先述の表2.の通りである。

6. ワークショップ内容

(1) ワークショップ内容

本事業では、デザインアプローチを活用し、支援機器開発に特化した内容でワークショップの講義・企画内容を開発し実施する。

我々は令和4年度にも本事業に採択されワークショップを実施し、以下の通り何点かの課題を明らかにしている。

- 受講決定後に、想定した事業と違ったことを理由に数名の辞退者が生じた。
- 医療福祉専門職が多く、企業に所属するビジネス視点を持つものやエンジニアの受講者が少なかった。また、研究歴のない受講者も多く、調査が進みづらい傾向にあった。
- 肢体不自由障害と聴覚・コミュニケーション障害を設定しニーズ探索を行った。ニーズを広く探せるという意味では良いものの、対象とする疾患や障害が多岐に渡り一部の受講者の病態理解が浅いまま進むことがあった。また、様々なセグメントの障害当事者をヒアリングすることが難しく網羅性に欠ける点があった。

上記の課題を踏まえ、令和5年度は下記のように内容をブラッシュアップし開催することにした。全体のスケジュールを表6に示す。

- 本事業の趣旨を十分理解した上で参加申し込みをしてもらえるよう、事前説明会を実施する。
- 企業に所属するもの、ビジネス視点を持つものやエンジニアにも多く応募いただけるよう、支援機器開発に関連する企業や団体、大学研究室などにも広く募集を募る。研究歴の有無を事前に聴取し、必要な調査が円滑に進むよう研究歴のあるものを優先的に採用する。
- フォーカスとする障害や病態に関する講義を入れ、受講者の理解を深める。支援機器開発の理解をより深めるために、商流や流通の理解を深めるための講義を追加する。

表 6. ワークショップ全体の構成

開催回	開催地	開催日時	内容	形態	次回までの課題
第 1 回	大阪	9/9 (土) 10:00~18:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1Day ワークショップ ＊ 障害に関する講義を含む 	講義/ ワーク	ワークショップの題材からニーズの作成演習
	東京	9/30 (土) 10:00~18:00			
第 2 回	大阪	10/21 (土) 10:00~18:00 (オンライン)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 障害の捉え方及び対象とする障害領域における支援機器について ・ 特許、周辺の規制、支給制度、流通 ・ 現場観察の方法 	講義/ ワーク	現場観察の準備
	東京				
第 3 回	大阪	11/7 (火) 10:00~18:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現場観察 ・ ニーズステートメントの作成 	現場観察	現場観察・障害当事者へのインタビュー結果から課題の整理、ニーズステートメントの作成
別枠 (任意)	大阪	11/27(月)~29(水) 初日 13:00~17:00 /9:00~17:00 (最終日のみ 16:00)	ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 大阪会場	イベント参加	
第 3 回	東京	11/2 (木) 10:00~18:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現場観察 ・ ニーズステートメントの作成 	現場観察	現場観察・障害当事者へのインタビュー結果から課題の整理、ニーズステートメントの作成
別枠 (任意)	東京	12/12(火)~14(木) 初日 13:00~17:00 /9:00~17:00 (最終日のみ 16:00)	ニーズ・シーズマッチング交流会 2023 東京会場	イベント参加	
第 4 回	大阪	12/9 (土) 10:00~18:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ ニーズの深掘り・調査 	講義/ ワーク/	

	東京	12/23 (土) 10:00~18:00	・当事者へのインタビュー	インタ ビュー	ニーズ調査の 深掘り (点数 づけ)
第5回	大阪	1/13 (土) 10:00~18:00	・アイデア出し ・コンセプト検討	講義/ ワーク/ インタ ビュー	特許、規制、 支給制度、ビ ジネスモデル 調査、最終発 表の準備
	東京	1/27 (土) 10:00~18:00	・当事者へのインタビュー ・ビジネス設計の講義		
第6回	大阪	2/10 (土) 10:00~18:00	・当事者、専門家からの フィードバック	講義/ ワーク/ インタ ビュー	最終発表の準 備
	東京	2/24 (土) 10:00~18:00	・内容のブラッシュアッ プ		
第7回	大阪	3/9 (土)	最終発表	発表	
	東京	9:00~12:10 (オンライン)			

第1回

1day ワークショップを実施し、アイスブレイクを挟みながら全体のプロセスを一通り体験できる設計とした。事前に各会場のフォーカス領域を決定し、各会場にあったケースを作成しワークショップを実施した。以下に各会場のケースを提示する。

表7. 第1回 ワークショップ（講義）の概要

時間	所要時間	タイトル	内容
10:10-10:20	10	イントロ	事業説明
10:20-11:00	40	事前課題	ニーズ、開発、ビジネスについて（google formを用いた回答）
11:00-12:00	60	講義	大阪会場：視覚障害について 帝京大学 広田雅和 東京会場：重症心身障害児について 心身障害児総合療育医療センター 小崎慶介
12:00-13:00	60	昼食休憩	
13:00-13:40	40	アイスブレイク	マシュマロチャレンジ
13:40-14:40	69	講義/ワーク	・イノベーションとは？ ・デザイン思考の紹介 ・観察結果の理解と課題特定 ・ニーズステートメントの作成
14:40-14:50	10	休憩	
14:50-15:40	50	講義/ワーク	・観察結果の理解と課題特定（症例を用いたワーク） ・ニーズステートメントの作成
15:40-16:30	50	講義/ワーク	・ニーズステートメントのブラッシュアップ、スコーピング
16:30-16:45	15	休憩	
16:45-17:45	60	講義/ワーク	・ニーズの調査、絞り込み、ニーズクライテリア
17:45-18:00	15	まとめ	まとめ、次回までの課題連絡



図2. 第1回に実施した1Day ワークショップの様子

第2回

特許、規制、支給制度、ヒアリング方法の講義に加え、流通に関する講義とテーマ領域における支援機器についての講義を実施した。

表8. 第2回 ワークショップ（講義）の概要

時間	所要時間	講義名	担当	所属
10:00-10:10	10	前回の振り返り		
10:10-11:00	50	障害者総合支援法における障害者と支援機器	高岡 徹	横浜リハビリテーションセンター
11:00-11:45	45	支援機器を取り巻く安全性規格	北風 晴司	一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会
11:45-12:45	60	昼休憩		
12:45-13:30	45	医療福祉機器の流通やバリューチェーンについて	諸藤 久和	シスネット株式会社
13:30-14:15	45	支援機器の入手方法	田上 未来	大阪大学大学院医学系研究科
14:15-14:25	10	休憩		
14:25-15:55	90	医療福祉機器分野における知財戦略の考え方	久野 栄造	八田国際特許業務法人
16:05-17:05	60	視覚障害者の支援機器（大阪） 重症心身障害児の支援機器（東京）	小林 真 小崎 慶介	筑波技術大学 心身障害児総合療育医療センター
17:05-17:25	20	休憩		
17:05-17:25	20	現場観察の注意点とポイント	柿花 隆昭	プレモパートナー株式会社
17:25-17:45	20	質問項目の立て方	柿花 隆昭	プレモパートナー株式会社
17:45-18:00	15	連絡事項等		

1 バリュチェーン バリュチェーンとは

バリュチェーンとは、企業の様々な活動がどのような付加価値の創造に貢献しているのか、その関係を客観的に確認するためのフレームワーク (1985 Harvard Business School Michel Porter Prof.が提唱)

マーケティング ・マーケット規模 ・競合分析 ・製品仕様検討 ・要件定義 ・価格検討 ・販売チャネル構築 ・ブランディング ・子会出展 ・KOL登録 ・営業戦略策定 ・広報戦略策定 ・営業活動 ・現場フィードバック ・メンテナンス	研究・開発 ・知財関連戦略 ・仕様書作成 ・基本設計書作成 ・企画製作 ・ソフトウェア開発 ・試作品開発	量産設計 ・量産設計 ・量産部品選定 ・外注先選定	製造 ・品質管理 ・出荷検査	上市	販売・流通 ・販売チャネル構築 ・ブランディング ・子会出展 ・営業戦略策定 ・広報戦略策定 ・営業活動 ・現場フィードバック	保守サービス ・メンテナンス ・アップデート ・修理 ・現場フィードバック
--	---	---	-----------------------------	-----------	---	--

視覚障害者のニーズ(と考えられるもの)

- ・ **情報取得の不便**…文字・図・写真などの理解がしたい(だろう)
⇒ 視覚的な情報を音や触覚情報に変換
- ・ **移動の不便**…現在地把握、進行方向決定、障害物知覚がしたい(だろう)
⇒ 音声や振動情報に変換

福祉用具 (支援用具) の標準化 (規格)

福祉用具 (支援用具) の規格で、最も大切なものは、「**安全性**」の規定です。

重要な「要求性能」は、

- ・ 静的強度
- ・ 耐久性
- ・ 耐衝撃性

が中心となります。

小児は成長発達段階にあるため、現時点での支援機器使用が長期的な発達にどのように影響するかを常に評価する必要がある

過大な支援も過小な支援も良くない

「早く入手でき、変化に対応できる」ことも重要なポイント

図 3. 第 2 回に東京会場・大阪会場合同で外部講師によるオンライン講義を実施した様子

支援機器に関する基本的知識、特許・規制、ヒアリング方法の講義に加え、流通に関する講義とフォーカス領域における支援機器について等、幅広い講義を実施した。

第 3 回

令和 4 年度は、コロナの影響で行うことができなかった現場観察を実施した。障害者(児)の日常生活の観察、ヒアリングを通し、ニーズの抽出を行った。

表9. 第3回ワークショップ（現場観察）の概要

時間	所要時間	内容
9:15		現地集合
9:30-9:45	15	現場観察にあたり留意事項等説明
9:45-10:30	45	・現場観察(1) ・ワーク(1)ニーズステートメントの共有
10:30-10:35	5	交代
10:35-11:20	45	・ワーク(1)ニーズステートメントの共有 ・現場観察(1)
11:20-12:30	ワーク 70	グループワーク(2) ・ICF作成 ・Patients Flow作成 ・ニーズステートメント作成 ・インタビュー準備
12:30-13:30	60	昼休憩
13:30-14:15	45	・現場観察(2) ・ワーク(2)の続き
14:15-14:20	5	交代
14:20-15:05	45	・ワーク(2)の続き ・現場観察(2)
15:05-15:15	10	休憩
15:15-16:00	ワーク 45	グループワーク(2) ・ICF作成 ・Patients Flow作成 ・ニーズステートメント作成と修正 ・インタビュー準備
16:00-16:40	ワーク 40	インタビュー
16:40-17:40	見学 60	機器展示見学
17:40-17:50	10	課題提示と次回の説明 課題①ニーズステートメント作成(3つ) ②4分析 ③ニーズクライテリア(1つ) ④現場観察の感想
17:50-18:00	10	撤収・解散

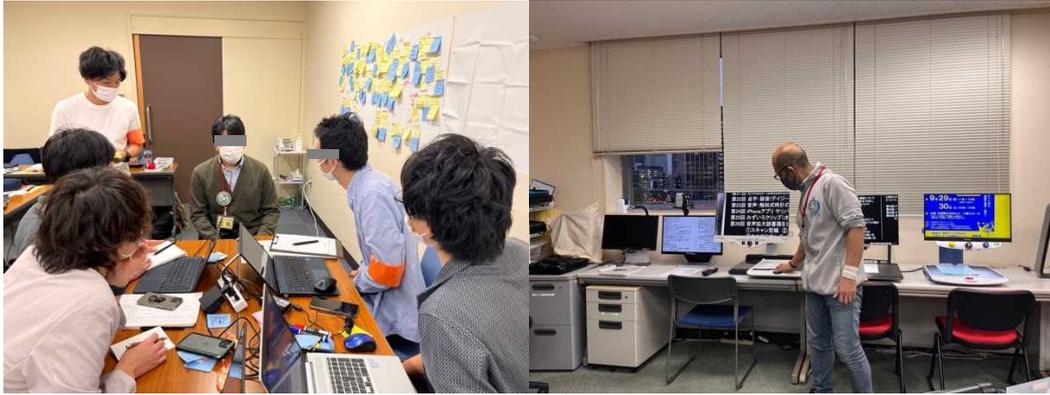


図 4. 第 3 回に実施した現場観察の様子

第 3 回の課題には、令和 4 年度と違う取り組みを導入した。令和 4 年度は 1 人 3 個のニーズを作成することを目標としたが、令和 5 年度、質は問わず、まずできるだけ多くのニーズを見つけてもらうことに注力(本来のバイオデザイン手法)した。その後、ニーズスクリーニングとニーズのブラッシュアップを繰り返すことにより、取り組むべきニーズの選定を行った(表 10・図 5)。

表 10. ニーズスクリーニングの方法と使用したエクセルシート

Step 1 : ニーズステートメント作成
Step2 : 重複の削除 (医療者が担当)
Step3 : 1st スクリーニングに個人が点数 (team interest : 1~4 点) を入力し、代表者がソートし上位 8 個を残す
Step4 : 上位 8 個のニーズステートメント、1 人 2 個程度を担当し、ニーズステートメントをブラッシュアップ ～メンタリングを実施～
Step5 : 2nd スクリーニングで、担当するニーズステートメント対象者数を入力する : 上位 8 個のニーズステートメントの対象者数を算出し、上位 3 個を残す
Step6 : 上位 3 個のニーズステートメント、チームで手分けし、4 分析の調査を実施

1	A	B	E	F	G	H	I	J	K	
2	lead ID	発案者	修正前のニーズステートメント							team
3			X: A way to	Y: for	Z: in order to				点数合計	
3	32		の形状や特徴を理解する方法	鏡で自分の顔が見えない視覚障害者にとって	自己認識の改善のために	3	4	4	11	
4	1		く方法	視覚機能が低下している差明がある人が	夜間の外出を増やすために	3	4	3	10	
5	6		にリアルタイムで情報を収集する方法	全盲で音声情報に依存している方にとって	情報収集方法の選択肢を増やすために	3	4	3	10	
6	15		安全性を向上させる方法	全盲または重度の視覚障害者にとって	歩行時の転倒を減らすために	3	4	3	10	
7	33		となく白杖を選択できる方法	軽度から中等度の視覚障害者にとって	移動時の転倒リスクを下げるために	3	4	3	10	
8	4		やモノを認識することができる方法	全盲または重度の視覚障害者にとって	モノや人との衝突リスクを減らすために	3	3	3	9	
9	10		しなくても課題を解決できる方法	視覚障害者かつ自宅を解決できない人	双方の負担を減らすために	3	3	3	9	
10	20		動しなくてもよい方法	全盲で狭い室内を移動する必要がある人にとって	転倒リスクを下げるために	3	3	3	9	
11	31		面を見ながら電話対応する方法	ライトハウスのスタッフにとって	仕事効率を上げるために	4	3	2	9	
12	36		の場所への移動でも安心できる方法	全盲の方、重度の視覚障害者	移動に対する不安軽減のために	2	3	3	8	
13	21		車に乗る方法	単独で電車に乗る必要がある視覚障害者にとって	通勤のときに負担を軽減するために	2	3	3	8	
14	37		に関するわかりやすい情報提供の方法	軽度から重度の視覚障害者にとって	白杖の使用に対する自信を向上させるために	3	3	2	8	
15	26		マホを操作する方法	スマホを使う視覚障害者にとって	正しく情報を得るために	3	2	3	8	
16	3		異なるサイズ調整方法	視覚障害者かつ、身体機能の低下により身体を支持する目的でも	自分で白杖のサイズ調整をするために	3	2	3	8	
17	14		体の認識をせずに距離を測る方法	白杖を使えない環境下（狭いなど）にいる視覚障害者にとって	狭い環境下で体をぶつけずに移動するために	3	3	2	8	
18	19		源をうまく聞き分ける方法	視覚障害者の方でデスクワークをする方にとって	仕事効率を上げるために	4	2	2	8	
19	27		ずに外の情報を収集する方法	視覚障害者にとって	支援機器の選択肢を増やすために	3	2	3	8	
20	2		やすくなる方法	全盲の方	仕事効率を上げるために	2	3	2	7	
21	5		の嗅覚や聴覚で情報を収集する方法	全盲の方にとって	ハンドバックを持って出かけるために	3	2	2	7	
22	13		気分転換する方法	視覚機能低下者が	仕事へのモチベーション維持のために	2	3	2	7	
23	22		旅行に出掛ける方法	視覚障害者にとって	自由にどこでもいけるために	3	2	2	7	
24	23		る方法	全盲の方にとって	料理を楽しむために	2	3	2	7	
25	24		ころで機器を試す方法	視覚障害者にとって	QOLをあげるために	3	2	2	7	
26	28		時の説明をわかりやすくしておく方法	支援機器を使う視覚障害者にとって	自立度を向上させるために	2	3	2	7	
27	34		クセスしやすい方法	軽度から重度の視覚障害者にとって	読書や文書の閲覧の快適性を改善させるために	3	2	2	7	
28	8		ザインの白杖が選択できる方法	軽度～中等度の視覚障害者かつ歩行する方	他者の目を気にせず白杖を使うために	2	2	2	6	
29	11		タンの数で必要な機能を補う方法	触覚からの情報を使用する視覚障害者にとって	スムーズに電話を取るために	3	2	1	6	

図 5. ニーズスクリーニングで実際に使用したエクセルシートの例

第4回

選定したニーズについての再確認と、ニーズを解決するためのアイデアを見つけるため、ブレインストーミングとプロトタイピングを実施した。

表 11. 第4回ワークショップの概要(大阪会場の場合)

時間	所要時間	タイトル	内容
9:30-10:00	30	講義	・メンタリング踏まえたニーズステートメントについて講評
10:00-11:30	30	インタビュー① 視覚障害者	・取り組む NS3 つと 4 分析で調査した事項を踏まえ、インタビュー
	30	インタビュー② 視覚障害者	
	30	インタビュー③ 日本ライトハウス職員	
11:30-11:40	10	休憩	
11:40-12:40	60	ワーク	<ul style="list-style-type: none"> ・ニーズステートメントを1つに絞るために必要な追加調査を行う ・追加調査の結果、点数を見直し NS を1つに絞る ・絞った NS 1つに対して ICF を整理、ニーズくらいテリアを作成
12:40-13:40	60	昼休憩	
13:40-14:10	30	講義	ブレインストーミングとコンセプトの選定・プロトタイピングについて
14:10-15:10	60	ワーク	ブレインストーミングとコンセプトの選定・プロトタイピング
15:10-15:30	20	講義	視覚障害者に口頭で伝える時のコツ 講師：日本ライトハウス職員
15:30-16:30	60	インタビュー① 視覚障害者	コンセプトの選定・プロトタイピングに対するインタビュー
	60	インタビュー② 視覚障害者	
	60	インタビュー③ 日本ライトハウス職員	
16:30-17:00	30	ワークの続きと連絡事項等	



図 6. 第 4 回の実施風景

左：ニーズを 1 つ選定している様子 右：インタビューの様子

第5回

作成したプロトタイプに対し、当事者からのフィードバックをもらい再度設計を行うとともに、知財、規制、支給制度を踏まえたビジネス設計についての講義、ワークを実施した。

表 12. 第5回ワークショップの概要(大阪会場の場合)

時間	所要時間		講義名	講義内容
9:30-9:50	20		イントロ	メンタリングを踏まえた仕様書についての講評
9:50-10:50	60		ワーク	コンセプト評価の見直し及びプロトタイプ作成
10:50-11:00	10		休憩	
11:00-11:45	45		講義/ワーク	ビジネス設計について（特許、規制、支給制度、ビジネスモデルに関するリスク調査
11:45-12:25	40		ワーク	コンセプト評価の見直し及びプロトタイプの修正
12:25-13:25	60		昼休憩	
13:25-14:55	90	30	インタビュー① 視覚障害者（ロービジョン2名）	コンセプトとプロトタイプに対するインタビュー
		30	インタビュー② 視覚障害者（全盲2名）	
		30	インタビュー③日本ライトハウス職員	
14:55-15:05	10		休憩	
15:05-16:35	90		ワーク	インタビューを踏まえたコンセプトの見直し及びプロトタイプの修正
16:35-16:45	10		連絡事項	課題：プロトタイプ修正とビジネス設計



図 7. 第 5 回に実施したプロトタイプに対するヒアリングの様子

第6回

再度当事者からフィードバックをもらうことでプロトタイプのブラッシュアップ、および助成金の案内、倫理申請、ピッチの講義を実施した。

表 13. 第6回ワークショップの概要（大阪会場の場合）

時間	所要時間	講義名	講義内容
9:30-9:50	20	イントロ	メンタリングを踏まえたビジネス設計とプロトタイプについての講評
9:50-10:50	60	ワーク	ビジネス設計の見直し及びプロトタイプ修正
10:50-11:00	10	休憩	
11:00-11:30	30	講義	助成金の案内、倫理審査について
11:30-12:00	30	講義	ピッチの仕方
12:00-13:00	60	昼休憩	
13:00-13:30	30	インタビュー①	A グループ：ロービジョンの方（A 様・B 様） B グループ：日本ライトハウス職員 C グループ：全盲の方（A 様・B 様）
13:30-14:00	30	インタビュー②	A グループ：ロービジョンの方（A 様・B 様） B グループ：全盲の方（A 様・B 様） C グループ：日本ライトハウス職員
14:00-14:30	30	インタビュー③	A グループ：日本ライトハウス職員 B グループ：ロービジョンの方（A 様・B 様） C グループ：全盲の方（A 様・B 様）
14:30-14:40	10	休憩	
14:40-15:40	60	ワーク	ビジネス設計の見直し、プロトタイプ修正、ピッチスライド作成
15:40-15:50	10	休憩	
15:50-16:30	40	事後課題	
16:30-16:45	15	連絡事項	



図 8. 第6回に実施したプロトタイプに対するヒアリングの様子

ニーズステートメント 大阪会場 A

観察：拡大読書器のスライド動作にはコツが必要
課題：拡大読書器での読書は慣れるまでスライドが安定せず画面振れで目が疲れたり酔ってしまう

修正後ニーズステートメント：ロービジョン患者にとって、読書速度を速くする為に、書かれている内容を理解する方法

<p>① 病態の理解： ロービジョン者にとって、文字が見えにくいことが読書の壁としてある。(情報Aより) これより「確実に文字を理解することさえできれば読書速度を速める事ができる」と言え、論文(情報B)内で読むのに適した文字サイズにすることで読書速度が向上することが示されており、確実に文字を読み取る=理解することができれば読書速度を高める事ができる。 情報A：読み書きが困難な弱視(ロービジョン)者の支援の在り方に関する調査研究 事業報告書...https://nichiin.go.jp/wp-content/uploads/2017/03/yomikaki.pdf 情報B：ロービジョンの読書評価...https://www.cis.tucl.ac.jp/~koda/ymset/25janv2Khtomin.pdf</p>	<p>② 既存ソリューション:2 既存製品の課題 ●ルーペ・・・倍率が上がると見にくくなる/倍率毎に必要な ●据え置き型拡大読書器・・・慣れるまで船酔い状態が発生しやすい/持ち運びが難しい/高価 ●携帯型拡大読書器・・・充電を忘れると使用できない/据え置きに比べ画面が小さい ●音声読書器・・・目で読めない/読み上げまでに時間がかかる/意識しないと理解できない/読み返しが難しい/書き込めない ※ほぼ海外製でアフターフォロー(要望など)に難がある</p>
<p>③ 患者へのインパクト:3 上記情報Aで文字を読めないことで困っている内容が多くあることが示されている。本、雑誌、新聞など日常的にも困っており、改善するとQOLが大きく改善する。</p>	<p>④ 対象患者数*類似製品価格(円):4 8~10億円/年 拡大読書器の年間販売台数4,000~5,000台/年 × 拡大読書器の中心価格は19.8万円(日常生活用具としての補助金支給額に準じている為)</p>

ニーズステートメント 大阪会場 B

観察：白状なしで階段を降りるのが怖い
課題：どこから段差かわからない、最後の段差がわからない、段差の高さがわからない、踏面の長さがわからない

修正後ニーズステートメント：階段で転倒の危険性のある視覚障害者にとって、安全に階段を降りるために、階段の情報を認知する方法

<p>① 病態の理解：4点 先行調査より、階段の昇降時に必要な視覚情報は、階段の開始・終了地点及び踏み場であることが証明されている。空間認知を困難にする指数弁以上の視力障害を有する者にとって、段差の認知困難が転倒・転落の危険性を高めている。よって、階段の終わりを認知できれば、階段の降段が安全に行えると言える。</p>	<p>② 既存ソリューション:3点 既存のソリューションとしては白杖が代表的だが、転倒・転落等の事故が未だに多いのが現状。 seekerやスマートウォークなど、類似コンセプトの商品開発が進んでいるため、これら商品との差別化は必要と考える。</p>
<p>③ 患者へのインパクト:3点 転倒・転落等の事故が未だに多いのが現状のため、安全に階段の降段ができるようになれば、視覚障害者のQOLが大きく向上すると考える。</p>	<p>④ 対象患者数*類似製品価格(円):4点? 市場 = 9.5万人(対象者) × 2万円(製品価格) = 19億円 <算出根拠> 過去5年間に屋外歩行で転倒した視覚障害者 = 視覚障害1級・2級 (227,000人) × 42% = 95,340人</p>

ニーズステートメント 大阪会場 C

観察：働いている・来客される視覚障害者の方は全員、運動靴を履いている
課題：そもそもなぜ、運動靴を履いている視覚障害者が多いのか

修正後ニーズステートメント：白杖を使用している視覚障害者にとって、転倒しないために、階段の降段時に足を踏み外さない方法

<p>① 病態の理解：4点 ①視覚障害者の方の屋外活動、バランス能力は転倒と関連があると報告されています。 https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnubh.2022.984199/full ②歩行の困難性に段差や階段のつまづきが一要因として報告されています。(柳原,2008)</p>	<p>② 既存ソリューション:2点 公共機関が用意してくれるものとして、エレベーターやスロープの使用、点字ブロックなどがあります。 本人が用意するものとして、白杖や相子サポートなどがあります</p>
<p>③ 患者へのインパクト:3点 階段における転倒は転落につながる可能性も大きく、防ぐことで大きな恩恵につながると思いましたが、ヒアリングから年に1回程度との情報もあり、今回は3点で記載した。</p>	<p>④ 対象患者数*類似製品価格(円):4点 先行研究より、全視覚障害者の15%は階段からの転倒経験があると予測される。164万人の15%は、24万6千人。 該当する類似機器はないが、ヒアリング調査や点字ブロック7枚で約15,000円とすると 24.6万人×15,000円=36億9千万円の市場規模 点字ブロック7枚*2000円*1,344,800人=18,827,200,000</p>

図 9. 大阪会場で抽出された課題とニーズ

ニーズステートメント 東京会場 A

観察：療育園に入所中の患者さんは直に床に寝ている方も多くいた。その方々がストレッチャーや車椅子に乗る時には職員の方が床から2人で抱き抱えていた。
課題：床からの抱き抱えての移動は、職員の負担および転倒リスク、患者さん自身の恐怖心があると思われる。

修正後ニーズステートメント：自立で座位保持が困難な患者を介助している介護者にとって
身体的・心理負担を少なくするために
 床から椅座位に姿勢変換する方法

① 病態の理解：3点

リクライニング車椅子とリフトの導入割合が高いほど介護者の腰痛者が少ないという関係が示されている。移乗時にソリューションを導入することで、心理的負担（恐怖心・不安感）が軽減する可能性に関しては実証されていない。

② 既存ソリューション：3点

最も利便性に長けている（時間がかからない）方法である。人的介助は安全性に欠ける。また、リフターや昇降式椅子は安全性は担保されている一方、利便性に欠ける（準備に時間がかかる）。アシストスーツ、救助用担架、起床就床動作補助リフトはほとんど使用場がない印象を受ける。

③ 患者へのインパクト：3点

介護者の身体的・心理的負担を軽減できることによって、介護疲れ（負担感）やそれによってもたらされるネグレクト等の二次的な問題を減らすことに貢献できる可能性はある（支持する研究はなし）。

④ 対象患者数*類似製品価格(円):

脳性麻痺者：Hoffer座位能力分類Ⅲ
 リフター：30万円
 昇降式椅子：20~30万円
 起床就床動作補助リフト（ライザー）：100万円
 アシストスーツ（レイボ エクススケルトン）：60万円
 救助用担架：2~3万円

ニーズステートメント 東京会場 B

観察：よだれがたくさん出るため、マスクを一日に何枚も使用する。
課題：そもそもなぜ、よだれがたくさん出るのか。

修正後ニーズステートメント：嚥下機能障害があり涎を正しく飲み込めない重症心身障害児(者)にとって、衣服汚染や涎かけ汚染の頻度(・量※アンケート調査)を減らすために、よだれが口から垂れないようにする方法

① 病態の理解：4点

嚥下機能障害や口唇閉鎖不全、指しゃぶりの習慣等により、**重度心身障害児(者)は流涎しやすいことが分かっている。**

衣服の汚染頻度：施設スタッフの言葉だけでなく、1,2点(アンケート調査の有無調べてみる)

② 既存ソリューション：2点

流涎対策として下記が挙げられる。
 1)喉頭気管分離術・根絶的である
 2)メラチュープ・見た目の問題、手間ははやや少ない
 3)タオル・安価、取り換えの手間あり
 4)介助者・本人による拭き取り・費用負担なし、手間は大きい
 5)マスク・安価、流涎対策としては不十分

③ 患者へのインパクト：2点

・衣類が清潔に保たれることで患者自身の不快感が軽減すると考えられる。
 ・涎掛けを替える回数が減ることで介護者の負担が減少する。
 ・涎掛け汚染が減ることで清潔感を保つことができ、親含め他者との交流機会が増える可能性がある

**④ 対象患者数：3点
 推定総患者数 22,376人**

① 重症心身障害児(者)数
 日本の総人口(2022年)※1 18億2431万人 × 重症児Prevalence Rate ※2 0.0003 = 37,293人
 ※1 <https://www.stat.go.jp/data/jpnu/new.html>
 ※2 https://www.istage.or.jp/article/amed381108_3.pdf
 ② 重症心身障害児(者)のうち、口唇閉鎖不全を有する患者数
 (1) 口唇閉鎖不全患者数 37,293人 × 口唇閉鎖不全割合 ※3 0.6 = 22,376人
 ※3 <https://www.fyogakai.jp/2014-68-05260-5.pdf>

ニーズステートメント 東京会場 C

観察：食事をとるのに時間がかかる(30分程度)、後半は介助することあり、朝は特に時間がない、**食事中に体が傾いてしまう**。別の事例では、食べこぼしで衣服を交換している。
課題：食事をとるのに時間がかかること、介助が必要なこと、**食事中に体が傾いてしまうこと、食べこぼしていること、着替えが必要なこと**

修正後ニーズステートメント：
 Y: 自力で食事摂取をする脳性麻痺児が
 Z: 食べこぼしを減らすために
 X: 食事中の姿勢を保持する方法(正しい姿勢に直す方法)

① 病態の理解：

脳性麻痺により、運動機能障害、異常筋緊張(痙攣、低緊張など)、脊柱変形、脊柱側弯症などがみられる。脊柱の変形は軽症例にもみられる。全国の肢体不自由児施設に入院している脳性麻痺を含めた脳性疾患児(3095児)の日常生活動作をみると、全介助が歩行45.1%、食事が38%、更衣が54%、言語41%と高率である。つまり、食事は52%が全介助以外(部分的に自分でできる)と概算できる。
 文献：「脳性麻痺の運動特性に関する研究」

② 既存ソリューション：

・本人用の車椅子の作成
 ・食事動作に適合する車椅子作成例(クモ膜下出血後30歳代)
 ・本人用の座位保持装置の作成
 ・座位保持装置の導入例(重症心身障害児、脳出血12歳)
 ・障害児用の座位保持椅子
 ・側背矯正のコルセット(静的)
 ・自動導入(スプーン、食器など)
 ・リハビリテーション
 ・作業療法

③ 患者へのインパクト：3点

食事中に食べこぼしが多いと食事の時間が必要以上に長くなってしまい、介助者の負担が増えたり、患者が十分な栄養を摂取できないという点に繋がる。十分な栄養を摂取できないことは患者の成長を妨げることになる。
 また、食事中に適切な姿勢が保持できないと食べこぼしだけでなく、誤嚥を起こすリスクもある。誤嚥は誤嚥性肺炎を引き起こし、入院が必要となる可能性もあり、患者のQOLを大きく低下させる。

④ 対象患者数*類似製品価格(円):

「出生数は77万747人」、本邦における年間の脳性麻痺者数は、出生数1000人あたり1.7人であり、国内の新規患者数は年間的に1310人である。重症GMFCSⅤ(42.4%)を除いたGMFCSⅠ~Ⅳ(55.5%)をターゲットと考えると、国内の新規患者数は年間的に777人と見られる。他の先行調査の概算(食事は52%が全介助以外(部分的に自分でできる))をみても、脳性麻痺児の6割くらいが該当と見積もれる。

令和4年(2022)人口動態統計月報年計(概数)の概況より「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査報告書、平成30年10月公益財団法人日本医療機能評価機構 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査プロジェクトチーム」

図 10. 東京会場で抽出された課題とニーズ

第7回 成果報告会

受講生の成果報告会をピッチ形式で行うとともに、実際に支援機器を開発している方と開発を支援している方を招聘し、パネルディスカッションを実施した。

- 開催日時：2024年3月9日（土曜日）
- 開催時間：9:30～12:05
- 開催形式：オンライン（zoom ウェビナー）

開催にあたり、広く本事業を周知することを目的に、Peatix を利用し参加者を募るほか、支援機器開発関係各所へ広報等の協力依頼を含め周知を行った。パネルディスカッションの内容は以下の通りである。

<パネルディスカッションの内容>

- 製品開発について
 - (ア) 障害者、モニター評価先へのアクセスについて
 - ① 開発者：どのように評価する側とマッチングしたか。その際に苦労した点。評価者：評価者からみた現在のマッチングの課題
 - (イ) プロトタイプの検証方法
 - ① 開発者視点から
 - ② 評価者視点から
- 全体に開発を進めていく上での課題感
 - (ア) 補助金に関する要望
 - (イ) 販売、マーケティングについて
 - (ウ) その他

表 14. 第 7 回成果発表会の概要

時間	内容
9:30-9:35	開会挨拶 株式会社プレモパートナー 櫻井 公美
9:35-9:50	「AID-P」事業説明 本事業実施団体 プレモパートナー株式会社 柿花 隆昭
9:50-10:55	事業成果報告「AID-P」参加者（東京会場・大阪会場） *ピッチ形式：7分発表・質疑応答3分*6グループ
10:55-11:00	休憩
11:00-12:00	パネルディスカッション 「支援機器開発の障壁と必要な支援」 ・株式会社今仙技術研究所技術部 技術一課 EMC 係 係長代理 平田正紀 ・株式会社 Ubitone 代表取締役 山蔦栄太郎 ・苑田会ニューロリハビリテーション病院 理学療法士 川口俊太郎 モデレーター：柿花隆昭・田上未来
12:00-12:05	閉会挨拶 厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課 自立支援振興室 福祉工学専門官 中村美緒



図 11. 第 7 回 成果報告会の様子

(2) ワークショップ開催後のフォローアップ体制

- 第1回～第6回ワークショップ各回終了時に課題を提示する。課題については、次回のワークショップ開催1週間前を目処に提出期限を設け、提出された課題についてオンラインで各チーム1時間のメンタリングを実施しフィードバックを行う。メンタリングは適宜、課題の進捗にあわせ追加で実施する。
- 受講者との連絡に Google Chat を用い受講者からの質問対応や助言指導を実施する。受講者間の交流の場とするほか、受講者間のやり取りを把握し適宜フォローができる体制を構築することで、受講者が本プロセスを円滑に進捗できるようマネージメントする。
- 事業終了後も Google Chat は継続して活用できる状況にし、適宜、受講者から本事業成果について質問等があった場合には対応する体制を構築する。
- 事業成果を継続して実施していくチームについては事前に申し出を受け、事業終了後3ヶ月は無償で相談支援を受ける体制であることを受講者に示す。
- 事業終了後は、補助金や過去受講者の活動等、適宜情報を共有できるよう発信の場としても活用する。

各ワークショップ終了後に課題を提示し、次回ワークショップ開催2週間前に提出してもらった。講師及びアルムナイで課題を添削し、次回ワークショップ開催1週間前にオンラインでメンタリングを実施しフィードバックを行なった(図12)。他、適宜受講者からの質問に対し google chat で対応を行った。また各 team の google chat でのやり取りを把握し、ワークの進捗管理と適宜支援を実施しマネージメントを実施した(図13)。



NEED #01

観察：働いている・来客される視覚障害者の方は全員、運動靴を履いている
課題：そもそもなぜ、運動靴を履いている視覚障害者が多いのか

#	内容	評価	コメント
1	X：ソリューションを含まない	○	ソリューションは入っていないのでOK
2	Y：ターゲットを明確に	○	
3	価値を定量化	△	転倒回数で定量化であればOKです。転倒の定義も明確にしておきましょう
4	因果関係が明確	○	足を踏み外しても、転倒（足底以外が床につかない）しなければ良いということであれば良いかと思えます。=>手すりを掴んで足底以外が床につかなければ転倒とは言わない？で良いでしょうか
総評	ニーズステートメントのブラッシュアップに際し、色々と思考・議論されたことで整理がついた感じが見て取れて良いと思えます！		

②歩行の困難性に段差や階段のつまずきが一要因として報告されています。(柳原,2008)

・②既存のソリューションを記載しましょう。④の記載になっているかと思えます。
・④は、視覚障害者のうち、白杖を使う人の数

③ 患者へのインパクト：3点

階段における転倒は転落につながる可能性も大きく、防ぐことで大きな恩恵につながると考えたが、ヒアリングから年に1回程度との情報もあり、今回は3点で記載した。

先行研究より、全視覚障害者の15%は階段からの転倒経験があると予測される。164万人の15%は、24万6千人。
該当する類似機器はないが、ヒアリング調査や点字ブロック7枚で約15,000円とすると、
24.6万人・15,000円=36億9千万円の市場規模
点字ブロック7枚*2000円*1,344,800人=18,827,200,000

Proprietary and confidential — do not distribute
Copyright 2022 Premo Partners, Inc. All rights reserved

図 12. 課題提出物の添削の事例



図 13. 受講者の google chat でのやり取りの事例

(3) 第1回から第7回までの各ワークショップの事後アンケート及び事業全体に対する事後アンケートの実施

各々のアンケートを、Google formを用い実施した。各ワークショップ終了後すぐに回答依頼を行い、終了後1週間以内に回答を得るようにした。第1回から第7回までの各ワークショップの事後アンケートの内容は以下の通りである。回答は、自由記述以外の質問項目に対し、「1点：全く当てはまらない～5点：よく当てはまる」の5段階で回答を得た。

表 15. 各回に実施したアンケート内容

質問項目	質問形式
メールアドレス	記述式
ご所属	記述式
お名前	記述式
本日のプログラムにどの程度満足されましたか？	5段階評価 1 まったく満足しなかった-5 非常に満足
本日のプログラムで良かった点があればご記載ください。	記述式
その他ご意見がありましたらご記載ください。	記述式

事業全体に対する事後アンケートの内容は以下の通りである。質問項目は全体の満足度やチーム編成、開催時期、開催場所、課題、課題へのフィードバックについてとし、自由記述以外の質問項目に対し、「1点：全く当てはまらない～5点：よく当てはまる」の5段階で回答を得た。

表 16. 全事業終了後 アンケート調査質問項目

事後 質問項目
本事業全体を通しての満足度を教えてください
今後も同様の事業（ワークショップ等）が開催される際に参加したいと思いますか
本事業のチーム編成は適切だと思いますか
本事業のチーム編成に関して自由にご記載ください
本事業の開催時期（10月～3月）は適切だと思いますか
本事業の開催時期に関して自由にご記載ください
本事業の開催場所は適切だと思いますか
本事業の開催場所に関して自由にご記載ください
本事業の実施形式でよかったと思うものを選択してください（複数選択可）
その他、本事業に期待していた形態等がありましたらご記載ください
本事業の開催頻度・回数は適切だと思いますか
本事業の開催頻度・回数に関して自由にご記載ください
本事業の課題の量は適切だと思いますか
本事業の課題に関して自由にご記載ください
本事業のフィードバックの回数は適切だと思いますか
本事業のフィードバックに関して自由にご記載ください
本事業の全体を通して、改善点や今後のご希望、ご感想等をご記載ください

7. ワークショップにおける実施体制及び連携体制

(1) 事業実施団体の体制

実施団体における体制は前述の通りである。令和5年度は、前述の体制に本事業修了生をアルムナイとし導入することで、事業終了後の継続的な人材育成（指導スキルの習熟）の取り組みの1つとして実施した。令和4年度アルムナイから、ファシリテーターを3名採用し、各会場においてワークショップ（現場観察を含む）に参加しファシリテートと課題のチェックおよびメンタリングのリード（講師が適宜フォロー）をお願いする体制を構築した(図14)。



図 14. アルムナイの導入

(2) 現場観察先との連携

① 東京会場現場観察先：社会福祉法人日本肢体不自由児協会 心身障害児総合療育医療センター (<https://www.ryouiku-net.com/greeting/index.html>)

- 心身障害児総合療育医療センターで、終日の現場観察を実施した。現場観察へ行くにあたり、本センター所長 小崎慶介先生より障害像及び対象とする障害者が使用する支援機器等についてご講義をいただいた。現場観察では、病棟、リハビリの実施、入浴場面を観察させていただき、各観察先において看護師等、現場を最も知っている職員の方から障害やその支援方法及び課題等について説明やインタビューの時間をいただいた。
- 現場観察ののち、受講者が作成したニーズ、ニーズのブラッシュアップとコンセプトに対し zoom 及び会場で直接インタビューの機会をいただいたほか、職員の方から書面でコメントをいただいた。
- 第7回の成果発表の案内及び成果発表の録画を共有した。

② 大阪会場現場観察先：社会福祉法人日本ライトハウス情報文化センター
(<https://www.lighthouse.or.jp/iccb/>)

- 日本ライトハウス情報文化センターで、終日の現場観察を実施するほか、第3回の現場観察から第6回までのワークショップ会場とし、ワークを通し適宜職員の方に相談や意見をいただいた。
- 受講者が作成したニーズに対応した障害者を紹介してもらい、受講者が作成したニーズ、ニーズのブラッシュアップとコンセプトに対し、インタビューの協力をいただいた。
- 視覚障害者用の支援機器の展示も多数あり、職員の方に支援機器の説明をいただいた。
- 職員の方から、視覚障害者へのインタビューに対し留意事項等を講義いただき、インタビューを有効に実施できるよう支援をいただいた。
- 第7回の成果発表の案内及び成果発表の録画を共有した。

(3) 関係各所との連携

① 公益財団法人テクノエイド協会 (<https://www.techno-aids.or.jp/>)

- 本事業において関係各所への周知に協力をいただいた。
- 厚生労働省 障害者自立支援機器等開発促進事業におけるニーズ・シーズマッチング交流会（東京会場）において、本事業について講演依頼を受け実施した。講演内容は、事業説明及び令和4年度事業の成果とした。

② その他

本事業において関係各所への周知及びインタビュー協力者の紹介を、国立障害者リハビリテーションセンター、神奈川県総合リハビリテーションセンターリハビリテーション工学会よりいただいた。

D. 結果

1. 企画運営委員会

(1) 第1回企画運営委員会概要

本事業で取り扱う障害領域、人材育成の学習目標及び身につける具体的なスキル、評価のためのアウトカム項目、事業全体の設計について議論を行った。

- 人材育成の学習目標と身につけるべき重要な能力や知識として、個別のヒアリングから包括的な課題を抽出する能力、自身の事業に適したモデルやそれに付随する製造・販売の知識、事業の目的に沿ったビジネスモデルの選択やピッチの作成を行う能力が挙げられた。
- 評価のためのアウトカム項目について、理解度の評価にeラーニングシステムを利用してテストを行う方法、新たなケースを与えてバイオデザインの観点からその事業設計過程を評価する方法などの意見が得られた。また本事業の結果、上市率や医療費や介護費の削減度が長期的な視点ではアウトカムとして重要であるが、事業の継続という観点からアンケートによる短期的なアウトカムも必須であるということが確認された。他、昨年度の修了生がファシリテーターとして機能する程度にデザイン思考を理解し、実践できていることも有効性を示す一つの指標となるという点について概ね合意が得られた。
- 本事業で取り扱う障害領域及び事業全体の設計について、概ね合意が得られアンケートを用いた主観的記述のみに依らない客観的指標の設定は困難であるが、今後の課題として検討を続け、昨年度と比較して本年度の事業が成長することを目標の基盤とすることが確認された。
- 本委員会終了後、厚生労働省自立支援振興室と人材育成の学習目標や評価のためのアウトカム項目に関する決定事項の確認を行い、支援機器に関連する厚生労働科学研究費の成果等も踏まえつつ昨年度よりも前進できるように取り組んでいくことで合意が得られた。

(2) 第2回企画運営委員会概要

人材育成のアウトカム項目及び到達目標、事業の実施状況とそれを踏まえた改善点等について議論を行った。

- 単年度事業という性質上、成果を正確に評価できない難しさがある。事業後もアルumnaiとして受講者が活動を継続し、その最終帰結が本事業の真の成果になると思う。
- プロトタイプの完成度について、本事業期間中にどこまでを目指すのかは、スケジュール的にも難しいところだと思う。今後検討事項としては、エンジニアの介入目的とタイミングが考えられる。
- ニーズ・開発・ビジネスの全体的な構成を体験的に理解する難しさに対して、当事者のインタビューを含めたニーズを中心に時間を設け、ビジネスを割愛するといった設計もあるのではないかな。

- 昨年度に比べ、受講者のニーズに改善が見られる。
- 受講者の募集において、エンジニアの参加数を増やすための工夫が必要ではないか。

単年度事業のため人材育成としての真の成果は、中長期的な結果として評価すべきである。また事業はあくまで人材育成であり、製品化・事業化のみで事業成果を語れるものではない。理想的には、製品化・事業化が期待される場所であり、事業及び事業終了後においてエンジニアの参画について効果なども検討しつつ、中長期的な事業成果について前向きに取り組んでいくことで委員会の意見がまとまった。

2. 事業事前説明会

- 21名の申し込みがあり、当日参加者は18名であった。内訳は、理学療法士12名、作業療法士3名、エンジニア4名、ビジネス1名、その他1名であった。
- 説明会参加申込者のうち、本事業に6名の応募申し込みがあり、受講者として選定の上6名全てを採択した。



図 15. 事前説明会の様子

3. ワークショップの受講者の募集及び選定

選考基準は、前述のとおりとし各会場で選考の上、東京会場 12 名・大阪会場 13 名を採択し、選考結果の通知を 9 月 27 日にメールで行った。

表 17. 応募及び選考結果

Web ページ		東京	大阪	計
応募者数		20	11	31
選考者数		11	9	20
外注広告		東京	大阪	計
応募者数		4	3	7
選考者数		1	3	4
全選考者数		12 ※12 名を採択したが、2 名辞退 (1 名：体調不良 /1 名：家庭の都合)	13 ※13 名を採択したが、2 名辞退	25
選考者内訳	医療福祉職	6 (PT：3・OT：2・ST：1・看護師：1)	9 (PT：4・OT：2・視能訓練士：3) ※OT1 名、視能訓練士 1 名辞退	15
	その他	6	4	10

各会場の募集及び選定についての詳細は次の通りである。

(1) 東京会場

16名の応募があり12名を採択し、医療福祉専門職とエンジニアまたはビジネスパーソンの混合チームの構成を基本として3グループに振り分けた。採択者のうち1名は自己都合により途中辞退となった。詳細は以下の通り。

表 18. 東京会場 受講者の選定結果

Team	所属先	部署名	免許・資格等	職種
A	研究施設	身体リハビリテーション部	理学療法士	医療福祉職
A	企業	研究開発部		エンジニア
A	研究施設	リハビリテーション科	作業療法士	医療福祉職
A	障害者相談センター	身体障害者支援課	言語聴覚士	医療福祉職
B	企業	研究開発部	作業療法士	医療福祉職
B	病院	リハビリテーション部	作業療法士	医療福祉職
B	大学	理工学研究科情報科学専攻		エンジニア
C	病院	看護部	看護師	医療福祉職
C	大学	医学医療系 脳神経外科	理学療法士	医療福祉職
C	大学	システムデザイン研究科		デザイナー
C	個人	個人		エンジニア

(2) 大阪会場

13名の応募があり13名を採択し、医療福祉専門職とエンジニアまたはビジネスパーソンの混合チームの構成を基本として3グループに振り分けた。採択者のうち1名は開始前に、1名は自己都合により途中辞退となった。詳細は以下の通り。

表 19. 大阪会場 受講者の選定結果

Team	所属先	部署名	免許・資格等	職種
A	NPO 法人	事務局	理学療法士	医療福祉職
A	企業	事業開発部		エンジニア
A	企業	ヘルスケア部門		ビジネス
A	病院	検査	視能訓練士	医療福祉職
B	企業	事業開発部		エンジニア
B	研究所	ロボットリハビリテーションセンター課	作業療法士	医療福祉職
B	病院	リハビリテーション部	理学療法士	医療福祉職
B	病院	視能訓練技術科	視能訓練士	医療福祉職
C	病院	リハビリテーション医学 I 講座	理学療法士	医療福祉職
C	企業		教員免許	エンジニア
C	病院	研究所	理学療法士	医療福祉職

4. ワークショップの開催・内容

(1) 人材育成の評価の結果 (図 16、図 17)

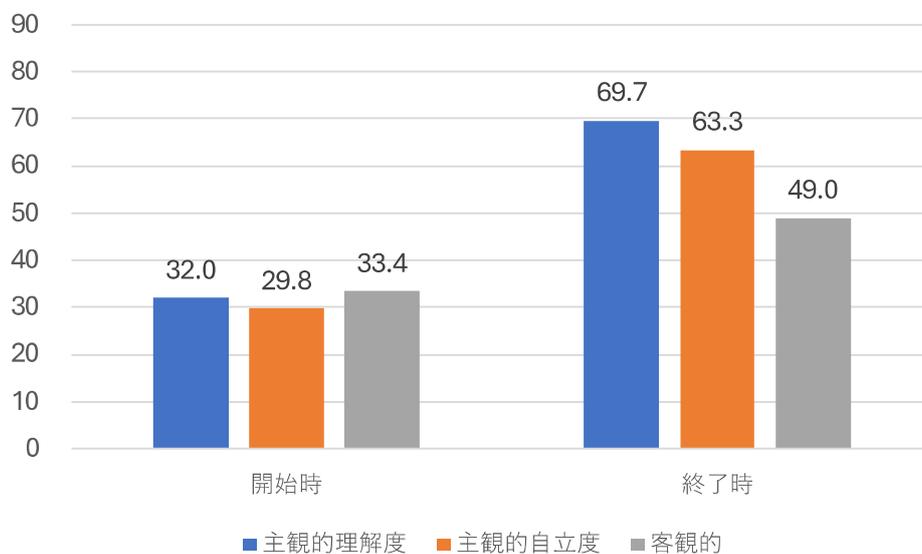


図 16. 事前・事後 主観的評価及び客観的評価の結果

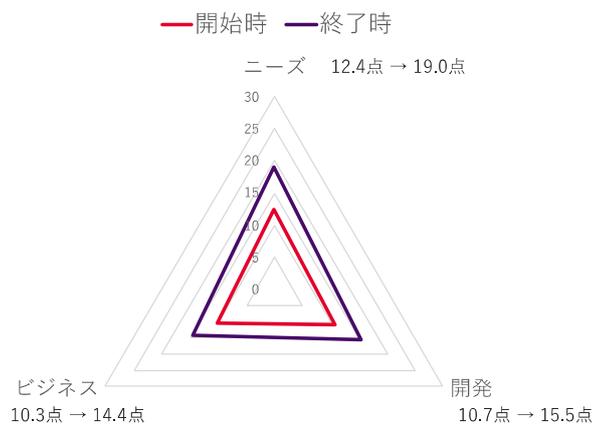


図 17. 事前・事後 客観的評価における各要素の結果

(2) 第1回～第7回のワークショップ事後アンケート結果 (図18～図23)

<第1回ワークショップの事後アンケート結果>

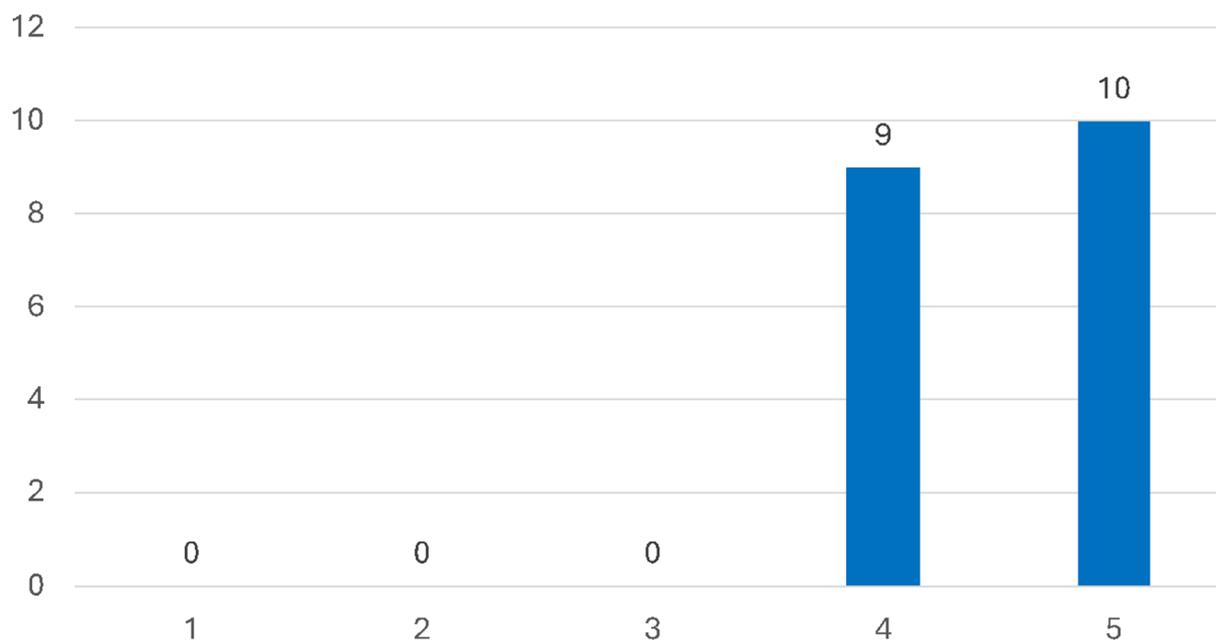


図18. 第1回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が0名、4点が9名、5点が10名であった

<第1回プログラムの感想>

- 全く関わった事のない分野なので、1から勉強させていただいた。
- ファシリテータの丁寧なフォローアップでグループワークも活発になった。
- 多職種で構成されたチームでグループワークを多く行え、非常に魅力的だった。
- ニーズ、対象、結果のスコーピングの視点や特にニーズの絞り方の考え方はこれまで不足していた内容であったため、学ぶことができ非常に良かった。新規事業を考えるうえで必須ですし、今回の様にある程度の枠組みやフォーマットがあることは非常に整理しやすいと感じた。
- 事業の概要と目標、課題内容がわかりやすかったです。
- 支援機器開発の流れを大まかに知れて、実際にニーズのみつけ方を体験できたこと
- ニーズステートメントの立て方と評価軸についての学びがとても良かった。これまでデザインと工学の連携が多かったので、市場性や医療的な観点からニーズ精査していくというのが学べて良かった。

<第2回ワークショップの事後アンケート結果>

表 20. 第2回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

A: 障害者総合支援法における障害者と支援機器、B: 支援機器を取り巻く安全性規格 C: 医療福祉機器の流通やバリューチェーンについて
D: 支援機器の入手方法、E: 医療福祉機器分野における知財戦略の考え方、F: 視覚障害者の支援機器、G: 障害のある小児の発達と生活を
支える各種支援機器、H: 現場観察の注意点とポイント・質問項目の立て方

	A	B	C	D	E	F	G	H
平均値	4.4	4.3	4.3	4.3	4.5	4.3	4.5	4.5
中央値	4.5	4.0	4.0	3.5	4.5	4.0	5.0	5.0

<第2回プログラムの感想>

- 使用者、開発者双方に必要な規格や特許、流通など、福祉機器開発における考えるべき他視点での重要なポイントが学べ、俯瞰的な視点を得られたのがとてもよかったです。
- 視覚障害者の支援機器は多岐にわたり知ることができた。
- どのご講義も大変参考になった。特にバリューチェーンや知財に関する講義は普段触れられない情報ばかりで新鮮で、地に足ついた機器開発に必須の要素だと感じました。

<第3回ワークショップの事後アンケート結果>

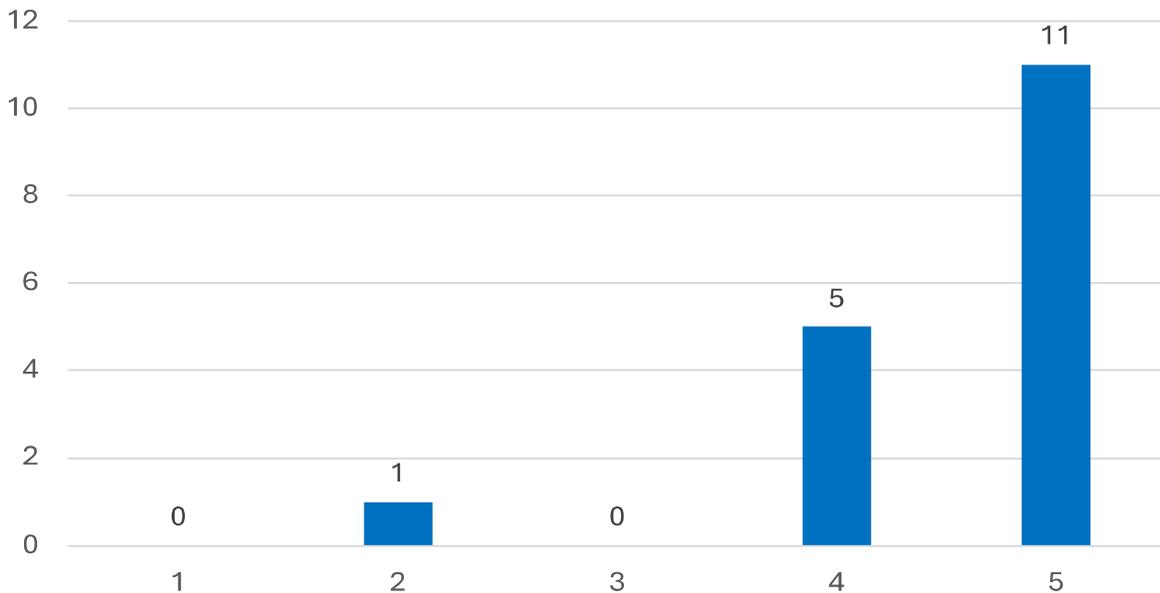


図 19. 第3回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が1名、3点が0名、4点が5名、5点が11名であった

<第3回プログラムの感想>

- 実際の現場を観察できて非常によかった。
- 実際に小児を専門にしている施設を、時間をかけて見学できた。スタッフに障害児・障害者の様子を詳しくインタビューする機会をえたことが有意義な経験になった。
- 契約などをしていないと中々見学のできない入浴場面を観察でき良かった。
- 1日で様々な病棟を回れたため、病棟ごとの差や病態の差が分かりやすかった。
- 一度チームで話し合ってから再度スタッフの方々に詳細な話を聞くことができた点が良かった。
- 実際に働いている視覚障害者の方の観察やインタビューは非常に貴重であり、大変有意義な時間を過ごすことができた。
- 観察と観察の間にワークがあった点が良かった。

<第4回ワークショップの事後アンケート結果>

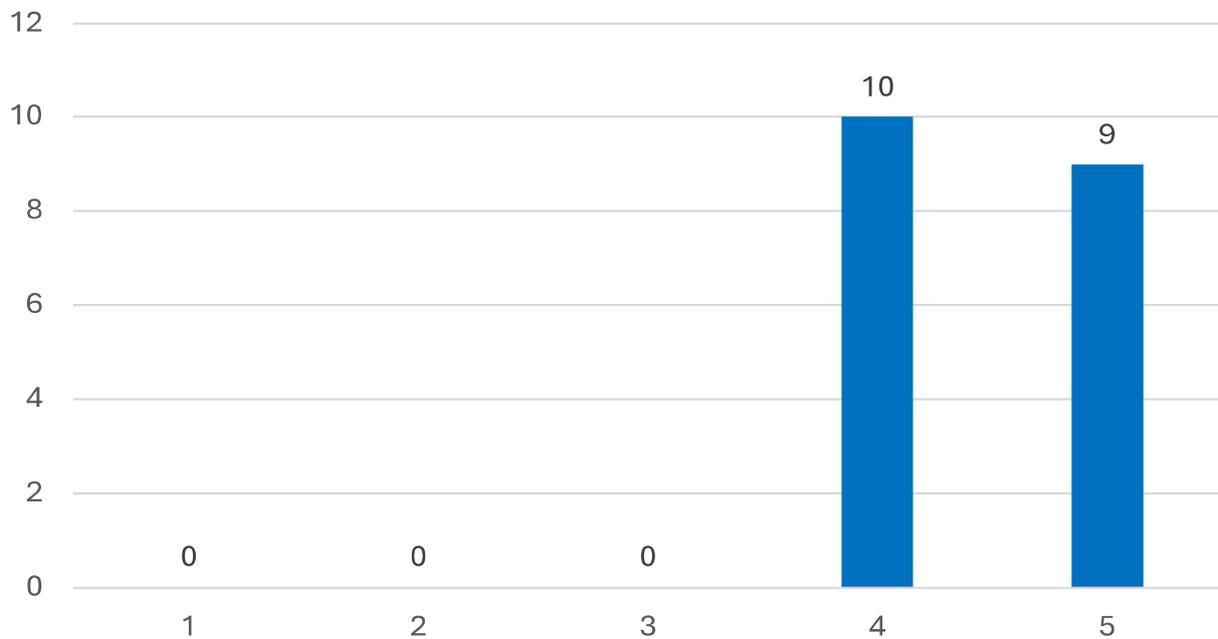


図 20. 第4回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が0名、4点が10名、5点が9名であった

<第4回プログラムの感想>

- 現場のニーズをもとにビジネスアイデアを検討することができる点、さまざまな領域のメンバーとグループを組んで取り組む点
- 当事者へのヒアリングにより考えたニーズの確認、優先度を検討することができた
- ヒアリングを元に、その場で議論しアイデアをだしていく過程は非常に学びに繋がりを、楽しむことができた

- ヒアリング前後でディスカッションする機会があった
- ニーズの絞り込みの方法が数値化され、明確になっていく過程がとても勉強になりました
- グループワーク中にも適宜講師の介入があり、進め方が理解できた
- ワークの回数がちょうど良かった。
- ヒアリングで施設訪問時と異なった方にお話を聞いた点も良かった。
- 徐々に形になっていくのを実感できてよかった。
- アイデア出しで受講者の斬新な意見を聞いて勉強になった。
- ニーズステートメントを決めてからニーズクライテリアを決定するところでの手戻りの判断を経験できたこと。（今回のようなワークショップでないと、手戻りの判断を学ぶ機会は得られにくいので）また、ニーズステートメントを決めるための指標を再確認できた
- 実際の利用者家族の話が聞いたこと

<第5回ワークショップの事後アンケート結果>

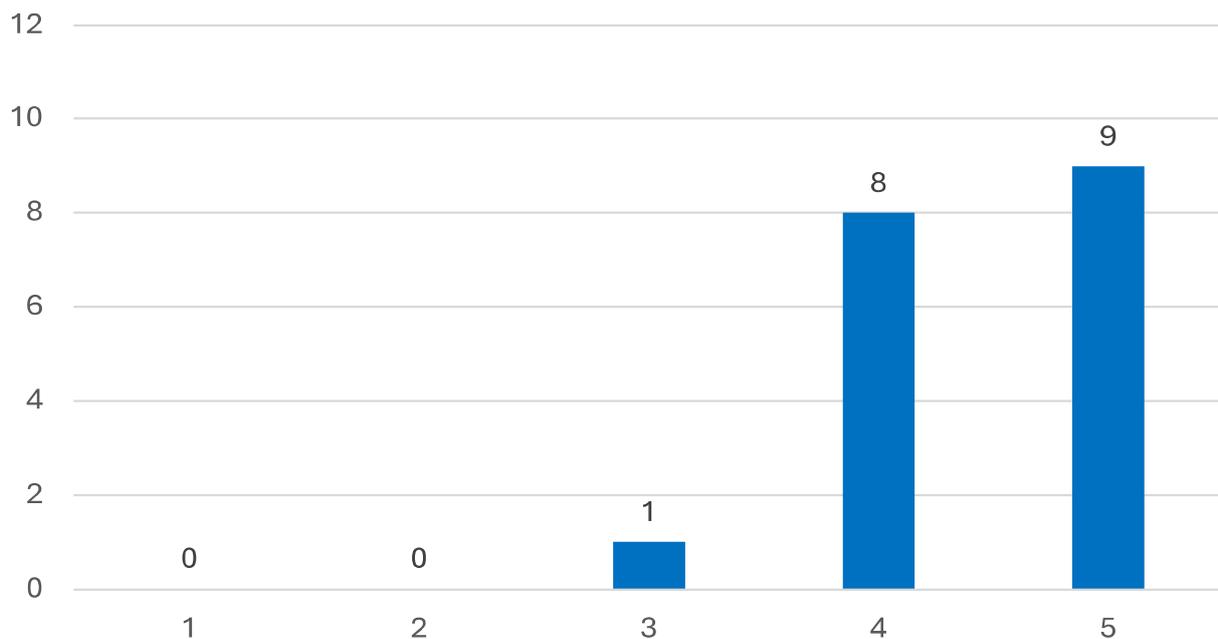


図 21. 第5回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が1名、4点が8名、5点が9名であった

<第5回プログラムの感想>

- プロトタイプを用いて当事者と多くのコミュニケーションを図ることができた
- ロービジョンの方へのヒアリングや実機確認の段取りを組んで頂けた

- 障害児本人、家族、施設スタッフにリアルで資料をお見せしながら、聞き取りを行えた
- 知識として疎い知的財産権に関する知識を、実際にプロトタイプを踏まえながら補間できた
- 特許の調べ方を、体験を通して知ることができた
- 初めのプロトタイプでは、今回のようにできる限り予算をかけずに、まずは手を動かして行動することの重要性を改めて実感した
- 特許や制度関連の事項については、事業を進めるにあたって事前に調査することの重要性を改めて感じた。
- プロトタイプ作成、メンタリングを受けた後で講義があることで、支援機器の理解が進んだ

<第6回ワークショップの事後アンケート結果>

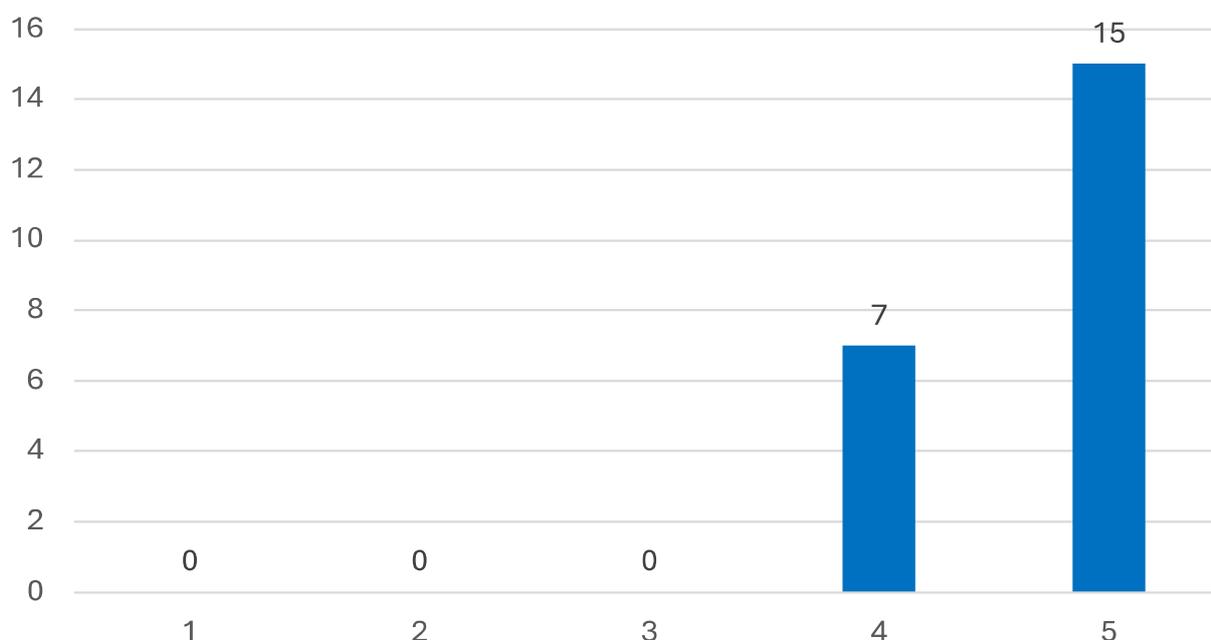


図 22. 第6回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が0名、4点が7名、5点が15名であった

<第6回プログラムの感想>

- 急遽、体調不良になり現地参加が難しくなったが、オンライン対応など緊急対応をして頂けた
- 当事者の方、職員の方へのインタビュー時間が多めにとれた
- 定期的にインタビューができたことは非常に良かった
- 講師の専門性の高いインプットの機会も素晴らしい

- プログラム全体を通して事務局の介入・メンタリングの頻度も程よく、ちょうどいいハンズオン支援だった（ハンズオンの頻度は難しく、参加者側のコミットメントや時間的リソースの限界もあるため）
- ピッチというものを知ることができた。ピッチの実際の映像もあったのでイメージが付きやすかった。
- 大阪市や吹田市などの日常生活用具の支給状況を詳しく聞いた
- 開発助成事業の情報と採択事例の紹介が良かった。社内で申請し獲得していることはあるが、自身で申請したことはなく、実態を知る機会もなかった。種類や申請できるタイミングなど全体的に把握でき、今後の開発を進める選択肢が広がった
- 現地でチームメンバーやファシリテーターとディスカッションしながら、プログラムを進められた点が良かった

<第7回ワークショップの事後アンケート結果>

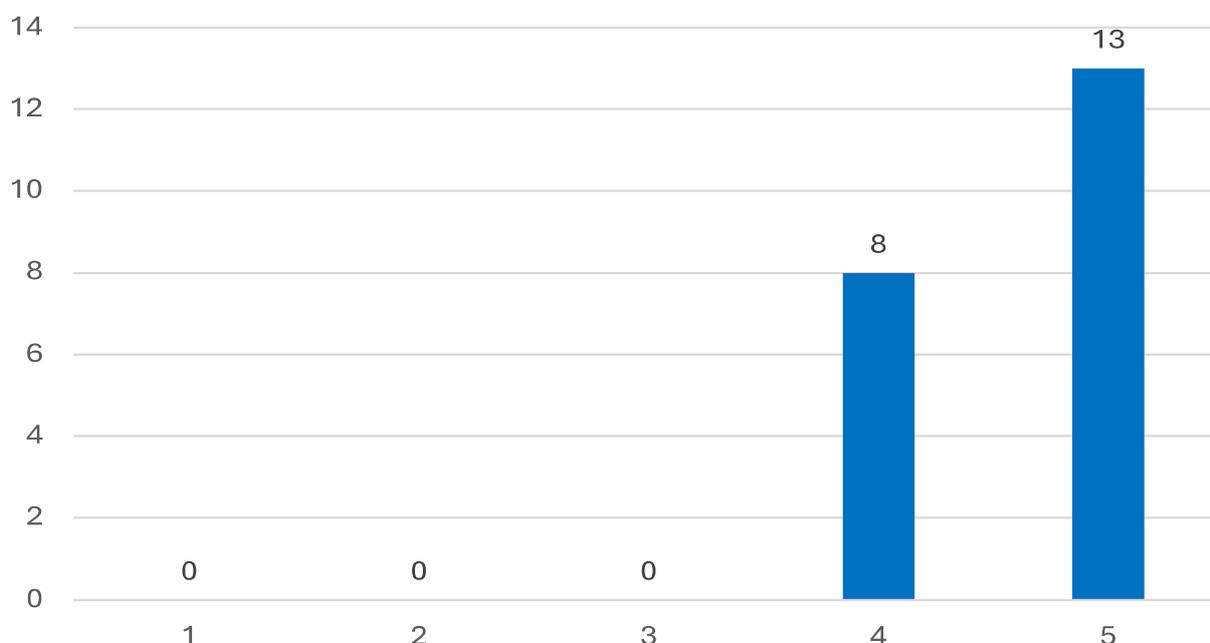


図 23. 第5回の事後アンケート満足度評価結果

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が0名、4点が8名、5点が13名であった

<第7回プログラムの感想>

- 支援機器開発をしている他企業、企業と協力して研究開発を行っているPTの方のお話を聞け、一企業で働いているセラピストとして課題も見え、良い機会となった
- エンジニアや医療従事者など、異なる専門の方とチームでコンセプト開発までの一連のプロセスを実施（体験）できた。開発の中でも、ニーズ開発や事業性という点での基礎知識や考え方について学べた。

- パネリストのピッチを聴講できた。開発に対してのロードマップを含め考えさせられた
- ほかのチーム取り組みとアプローチがよくわかった
- 自分たちのプロダクトを最終発表までもっていくことができた
- 機器開発の話やディスカッションは興味のある内容で勉強になった。
- 臨床をしながら企業と連携している理学療法士の話が聞けて良かった
- 色々な角度から意見を聞けて、自身の固定概念を見直せる機会ができて良かった

(3) 事業全体の事後アンケート結果(図 24～図 31)

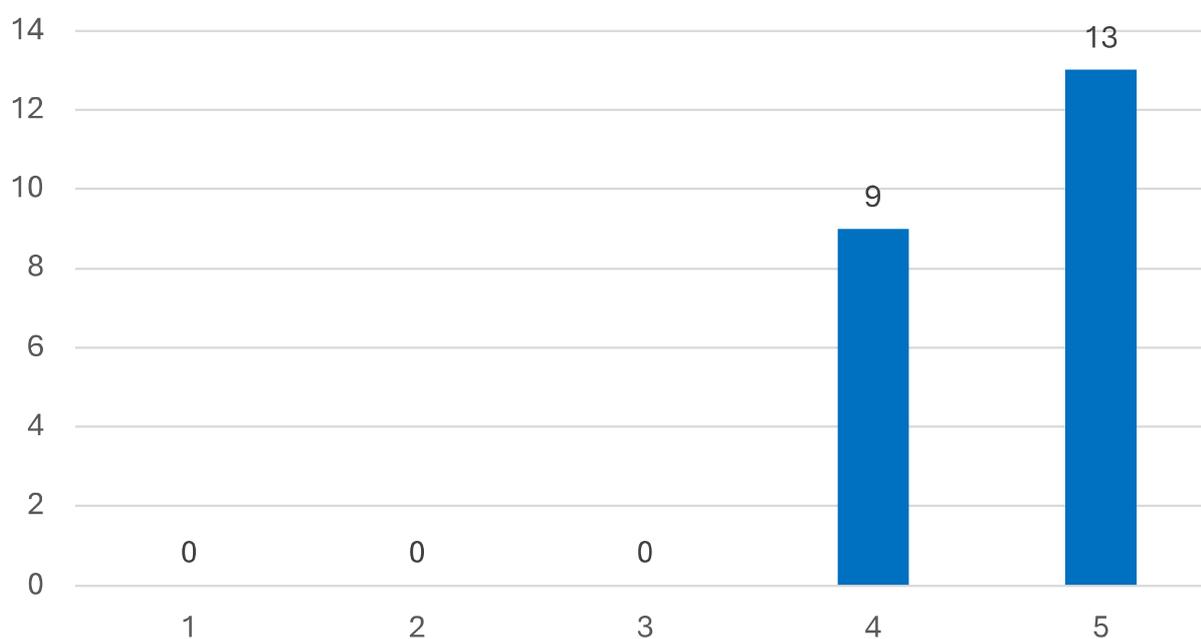


図 24. 本事業の全体を通しての満足度

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が0名、4点が9名、5点が13名であった

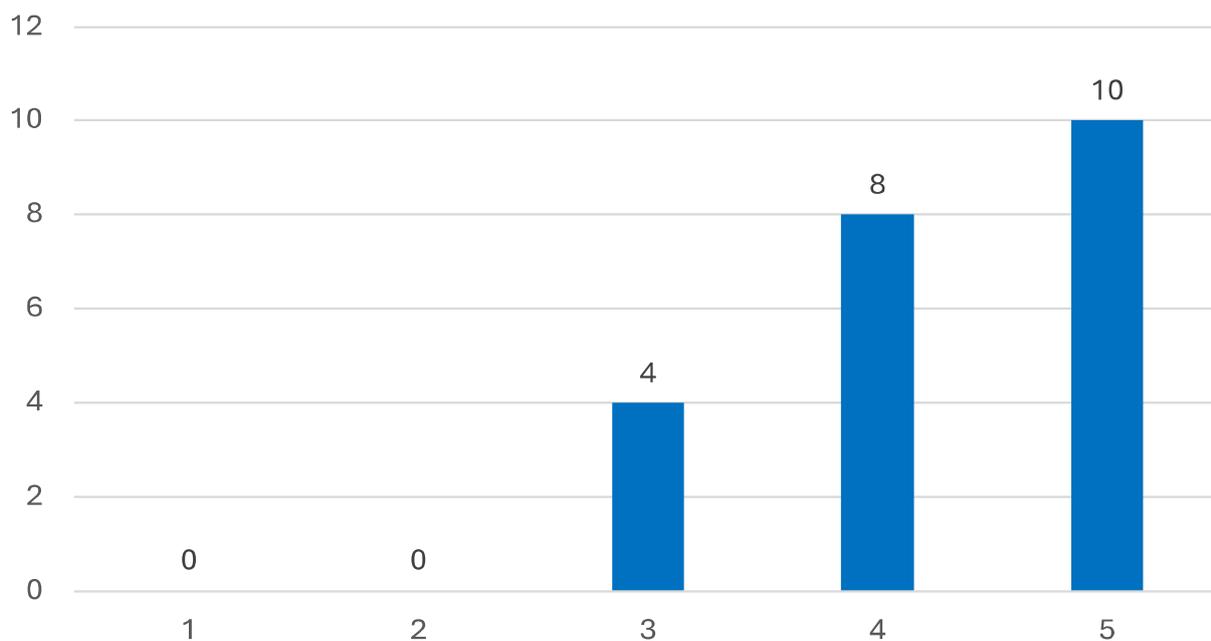


図 25. 今後も同様の事業(ワークショップ等)が開催される際に参加したいと思いますか

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が4名、4点が8名、5点が10名であった

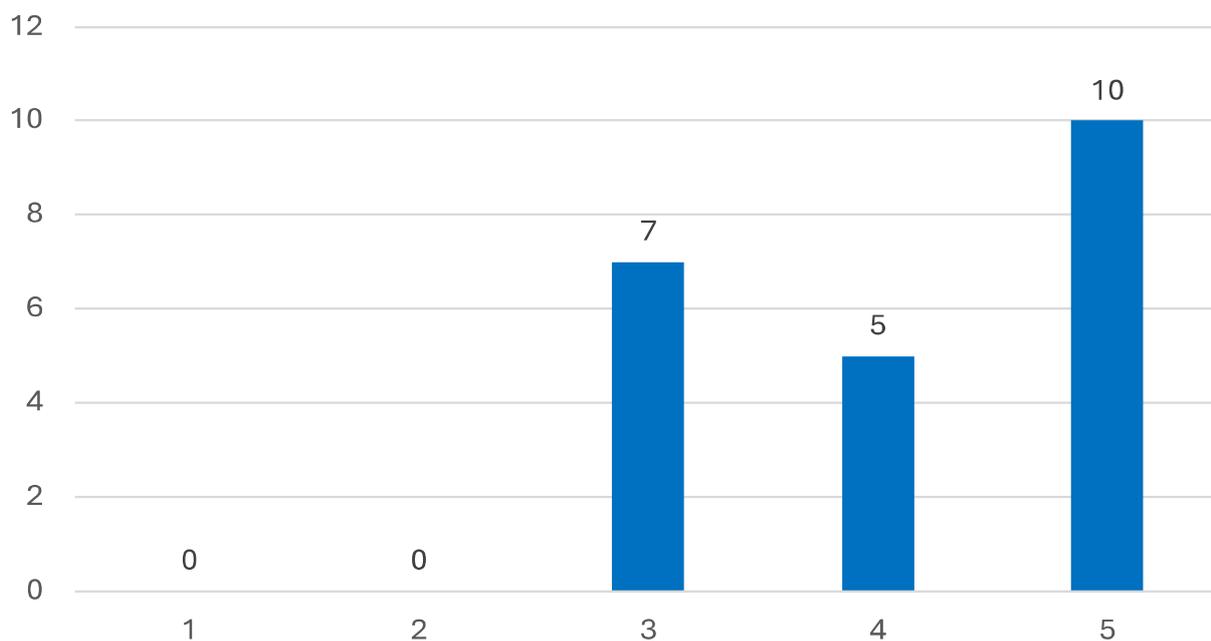


図 26. 本事業のチーム編成は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が7名、4点が5名、5点が10名であった

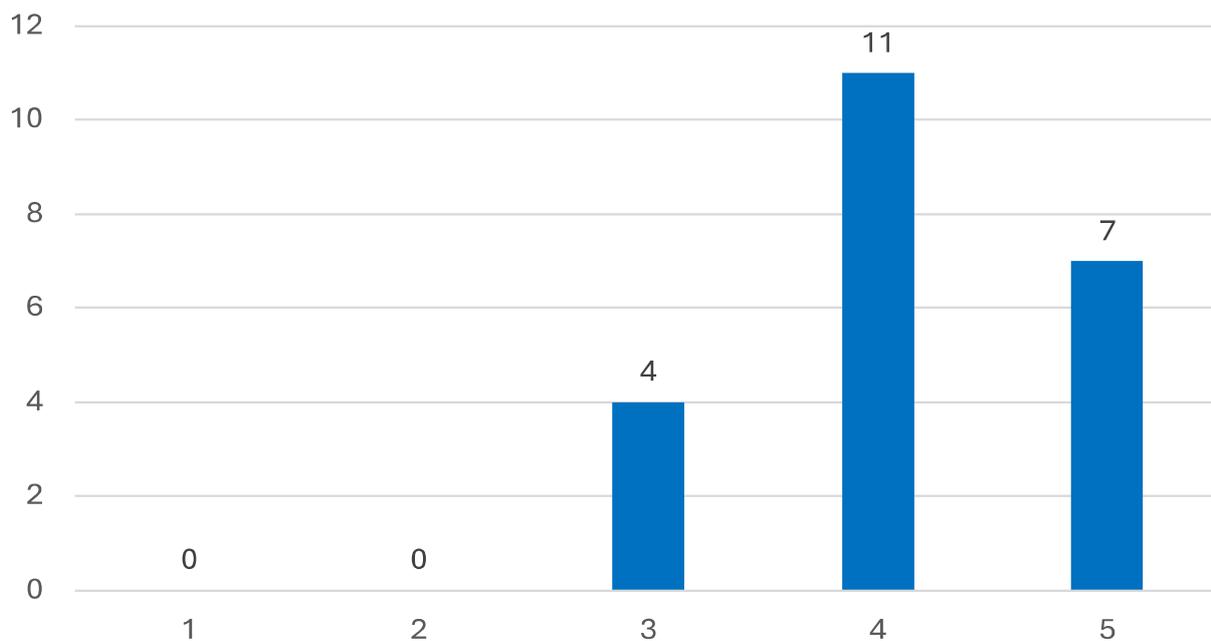


図 27. 本事業の開催時期(9月～3月)は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が4名、4点が11名、5点が7名であった

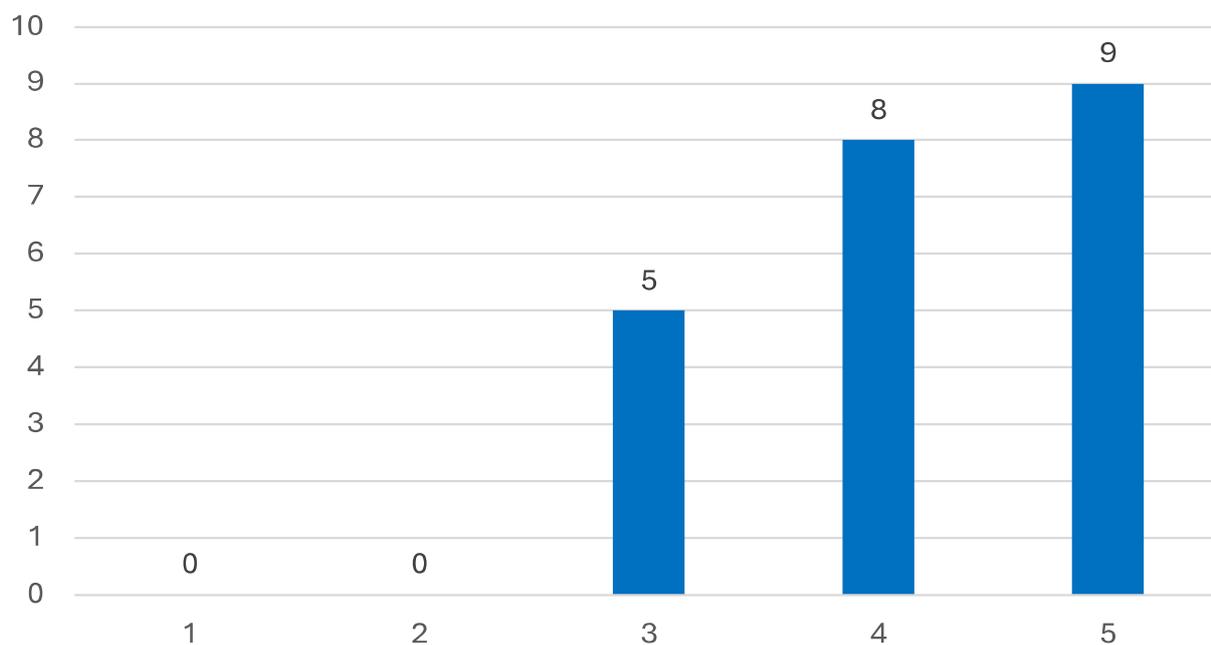


図 28. 本事業の開催場所は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が5名、4点が8名、5点が9名であった

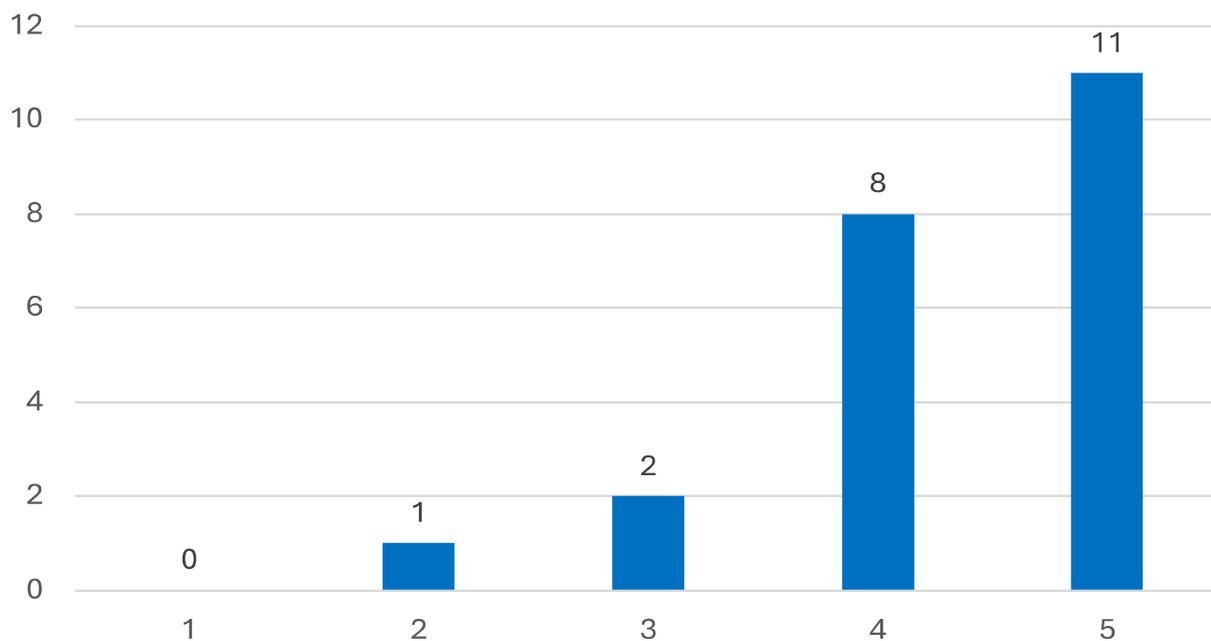


図 29. 本事業の開催頻度・回数は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が1名、3点が2名、4点が8名、5点が11名であった

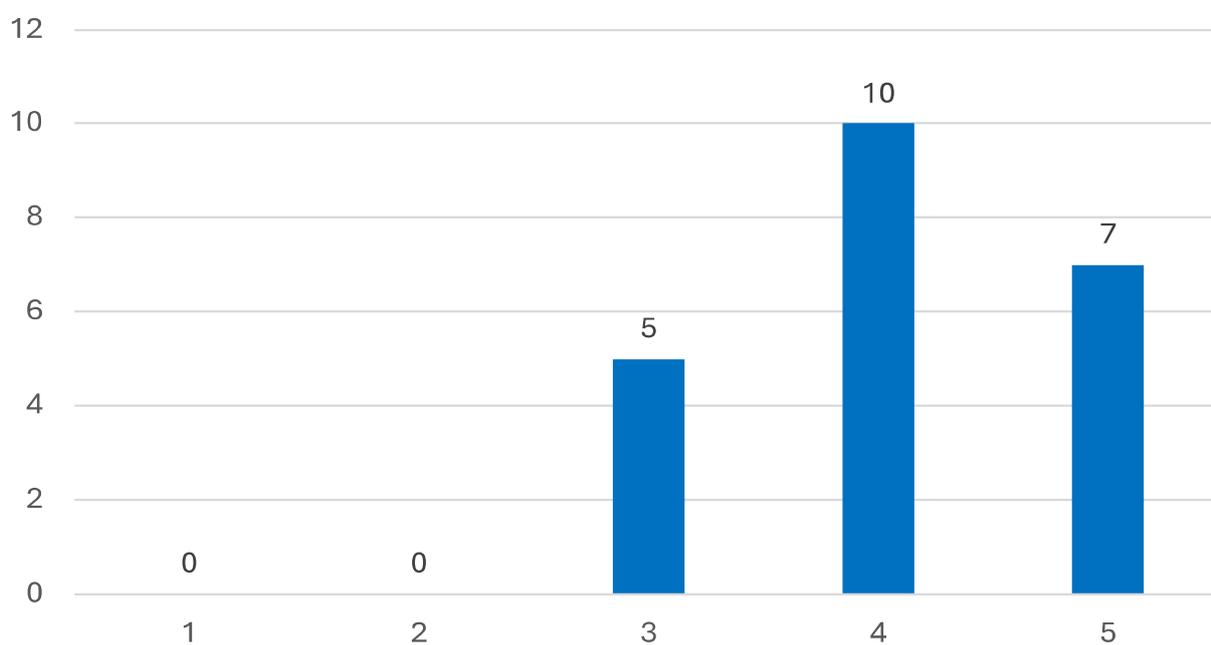


図 30. 本事業の課題の量は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない～5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が5名、4点が10名、5点が7名であった

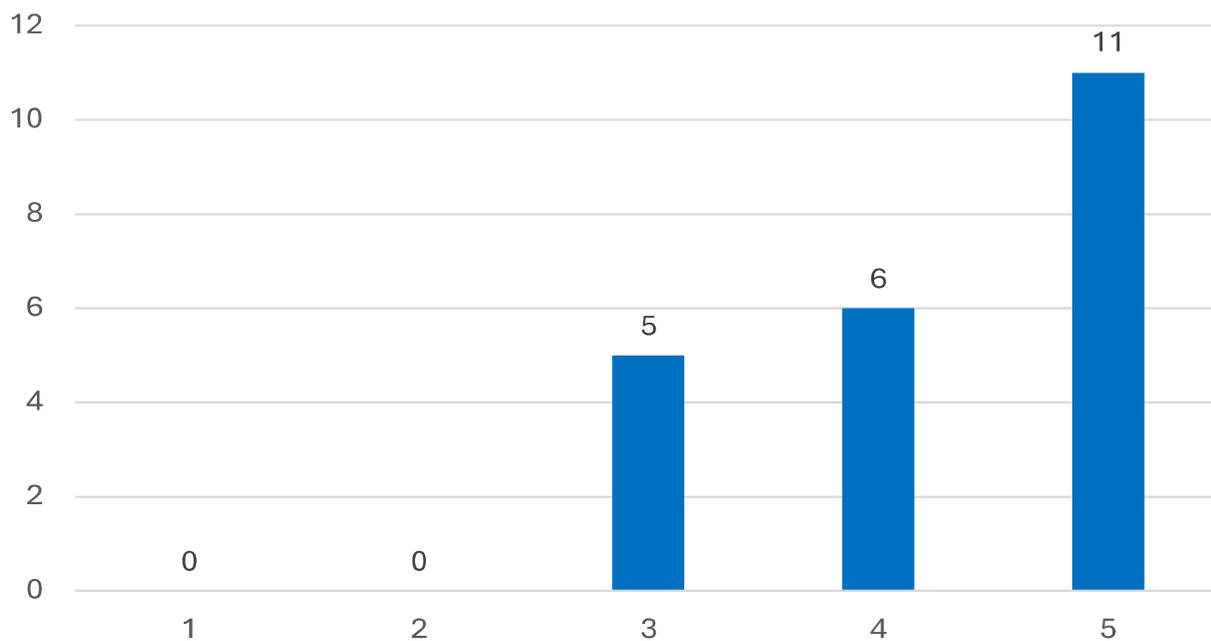


図 31. 本事業のフィードバックの回数は適切だと思いますか

※1点:全く当てはまらない~5点:よく当てはまる

1点が0名、2点が0名、3点が5名、4点が6名、5点が11名であった

5. ワークショップにおける実施体制及び連携体制

(1) 実施団体の体制

大阪会場・東京会場において、自己都合により途中辞退者が数名でたことで、teamの体制にばらつきが発生した。これに対し、講師の補助を行う者を複数名入れた体制を構築していたため、大きな問題なく全てのteamが最終成果を出すことにつながった。具体的には、会場においてteamのワークに受講者に近い立場で入り込むことでニーズのブラッシュアップ、調査、コンセプト生成に適切な支援を実施することができた。

(2) アルムナイの導入

- 各会場において第1回から第6回まで、全てにおいてアルムナイの参加があった。また課題の添削及びメンタリングにおけるフィードバックについても全てのアルムナイが、役割を完遂した。
- アルムナイを通じた人材育成の結果として、以下の内容を聴取した。
 - ① ファシリテーターとして活動した感想、課題と解決してほしいこと

<感想>

- 理学療法士としての経験が生きたと感じる場面があった。
- 会場開催とオンラインでの適宜指導形式で参加しやすかった
- チームとしての一体感があると良い議論ができ、進みやすいと感じた。
- エンジニアやそれに近い存在がいるとプロトタイプが進み、より具体的な案や課題に繋がると感じた。また、当事者へのインタビューが多く、提案と課題を反復思考できニーズに迫った思考ができたと思った。
- メンタリングでは、進行が不慣れな面もあったが講師から適宜適切なフォローがあった。
- メンタリングでの指導ポイントに一貫性がある。今後新規のファシリテーターにも参考になると思う。受講生として参加した際は、受講のみで精一杯で必死だったため気づきにくかったが、よく設計された7カ月のプログラムだと感じた

<課題>

- チームメンバー各々の役割を明確にしてもいいかと感じた。
- バイオデザインを十分に理解できていないということに気が付く。ファシリテートする前に、もう少し事前学習しておく必要があると感じた。
- プロトタイプ作成のサポート（3Dプリンターやプログラミングなど）があると良いと思った。修了後に具体的なアクションに繋がると思う。

- ② 受講者とファシリテーター両方を経験して感じたこと

- 講義内容に関する理解度がより深まったと感じた。特に、重要なところがわかるようになり、また苦手なところが復習できて良かった。
- 受講者のときの躓きポイントを生かして、優先度を整理して伝えられた。
- 横のつながりが新たに出来たため有り難かった。
- 受講生とファシリ両方に参加できた事は、自身のキャリアに非常に有用な機会だったと感じている。今後の活動に活かしていきたい。

③ その他

- 成果報告会の企業参加に関して、現場のリアルが聞けて非常に有り難かった。
- プレゼンの内容も、講義やワークがいかに重要であったかの振り返りとなったのではないかと感じた。
- 受講生は大変だと思うが、多くの学びになると思う。

E. 考察

本実業では、バイオデザインプロセスを活用し、支援機器開発に特化した内容で人材を育成することを目的とした。ICF（国際生活機能分類）を取り入れ、バイオデザインプロセスでのニーズの捉え方を障害に特化させるほか、専門家による障害者の疾患・病態を踏まえた障害像や障害者が使用している支援機器について、障害者の支援機器に関する法規制、支援機器開発企業の実例を踏まえた流通や知的財産についての講義を取り入れることで、支援機器開発に沿った形になるようプロセスを改変し実施した。また、昨年度事業では COVID-19 の影響により実施できなかった現場観察を導入し、障害者の生活や就労場面を実際に観察するだけでなく、現場で支援する方や一緒に働いている方からのインタビューを受けることもできた。各ワークショップでは、ニーズの深掘りやプロトタイピング、コンセプトへのアドバイスを障害者及び家族や支援者から複数に渡し受けながら全6回のワークショップを実施した。さらに本年度は、第7回に成果発表会を行い受講者の事業成果としてピッチ形式で発表してもらい、現場観察先、外部講師を含めた関係各所へ広く公表した。成果発表会では、支援機器開発企業と連携し開発実績がある医療福祉専門職を含めた登壇者でパネルディスカッションを行い、受講者が本事業終了後のイメージを持つことや終了後の継続に対するモチベーションを向上させるよう取り組みを実施した。これら本事業の取り組みにおいて、アンケート結果を踏まえ、以下のような成果が得られたと考えられる。

多職種におけるチーム編成にしたことで、多様な視点からアプローチすることができた点が高く評価を得た。機器開発においては異なる知識とスキルの組み合わせが不可欠であるため、支援機器開発における複雑な課題を解決する上においても、効果的であったと考えられる。ワークショップ全体のプログラムとして、ニーズの特定からプロトタイピング、そして実際の利用者からのフィードバックに至るまで、開発プロセスの全段階を経験できたことが評価された。特に、現場観察や利用者へのインタビューを通じて得られるリアルなインサイトは、理論だけでは得られない貴重な学びであり評価につながったと考えられる。支援機器開発における法規制、特許、流通など、専門的かつ実践的な知識を学ぶことができた点も、プログラムの成果として評価された点であると考えられる。これらの知識は、開発や企業の受講者においては新規事業の企画・製品開発に直接的に役立つものであり、また医療・福祉関連職においては教育課程において知識を得ることができないものであり参加者にとって大きな価値があると考えられる。

本年度は昨年度受講者の数人を各会場においてファシリテーターとして参画してもらいアルムナイの人材育成にも取り組んだ。ファシリテーターによる丁寧なフォローアップや、不明点に対する適時な介入が、受講者のグループワークの活性化と学習効果の向上に貢献したと評価された。アルムナイからも昨年度の知識を振り返り再学習の効果が高く評価された。

本年度から実施した人材育成の評価では、主観的評価の理解度において 32.0 点から 69.7 点へ、主観的評価の自立度において、29.8 点から 63.3 点へ、客観的評価において 33.4 点から 49.0 点へ事前から事後にかけてそれぞれ点数の増加がみられた。客観的評価を各要素に分解すると、ニーズが 12.4 点から 19.0 点、開発が 10.7 点から 15.5 点、ビジネスが 10.3 点から 14.4 点とそれぞれ点数の増加が見られた。ニーズに比較し、開発やビジネスの伸びが低

く、その要因として以下の2点が考えられる。1点目は参加者のバックグラウンドの影響である。事業完遂者26名中14名が医療福祉専門職であった。医療福祉専門職にとって障害者と接する機会やその障害の理解、使用されている自立支援機器などを調査する機会は日常的にあり、それに開発視点のニーズ分析を学習したことにより、点数の増加がみられたと考えられる。また、ニーズの要素は障害当事者からのヒアリングや現場観察により比較的理解しやすく、医療福祉専門職だけでなく、エンジニアやビジネスバックグラウンドの受講者も同様に点数の増加がみられていた。一方で、開発やビジネスの要素では、法律の理解、特許、安全性規格など医療福祉専門職が日常で学ばない部分である。また、エンジニアやビジネスバックグラウンドの人材にとっても、倫理の課題や支給制度を加味したビジネスモデルの立案など、支援機器特有の要素があり、これらが数回の講義とワークでは理解しきれず、点数の伸びが緩やかであった可能性がある。今後、プロトタイプや事業計画の立案の講義など、開発、ビジネスの要素をより向上するようなワークショップを設計する必要があると考えられる。また、主観的評価と客観的評価では乖離が見られているため、文章化できるまでのトレーニングも一部必要であると考えられる。一方で、本事業の参加者は全員が開発未経験者であり、評価によって増加が見られていることから、開発に必要な下地は身につけていると捉えることもできる。今後、本事業の受講者自身による開発の推進や、開発を支援する人材、コーディネートできる人材に育っていくことを願う。

F. 結論

本事業の成果として、支援機器開発におけるバイオデザインプロセスの活用を通じた人材育成が、受講者の実践的なスキルと専門知識の獲得に成功に繋がったことが挙げられる。受講者からの高評価を得た要因として、現場観察や利用者インタビューから得られるリアルなインサイトの獲得、法規制や特許、流通などの学習、そして多職種におけるチーム編成でワークショップを実施したこと、加えてアルムナイの介入が挙げられる。成果としては、事業のアンケートを用いた評価結果及び受講者からの意見、また本年度新規に導入した事前事後の主観的・客観的評価の結果からも、計画通り事業計画が遂行され、また想定していた事業成果を達成する事ができたと言える。スタンフォード大学における医療機器開発への効果も、人材育成プログラムが開始して約10年の月日を要したとされている。今後も本事業をブラッシュアップし、長期的な計画で継続して実施することで、将来的に障害者にとって必要なものがダイレクトに製品化につながる可能性がある。本事業は、支援機器開発において、障害者が進歩する技術の恩恵を遅滞なく受けられ、適正な価格で速やかに支援機器を手に入れられる社会の実現に意義あるものと考えられる。

最後に、本事業実にあたりご協力いただいた自立支援振興室及び評価委員、現場観察先である心身障害児療育医療センター及び日本ライトハウス情報文化センターをはじめ、本事業外部講師、ヒアリングにご協力いただいた関係各所及び障害者の方に深く感謝申し上げます。

Ⅲ. 別添資料

a. 刊行物等の紙面、ホームページなどでの発表

なし

b. ワークショップ等関係資料

別添 1. 事前・事後 主観的評価及び客観的評価の結果（詳細結果）

別添 2. 本事業受講者 成果報告資料

c. イベント関係資料

なし

————— 事業成果の公表に関する一覧表（記載例） —————

（書籍・雑誌など）

公表者氏名	タイトル名	書籍・雑誌名	巻号	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

（ホームページ等での公表）

- ニーズ・シーズマッチング交流会2023

(https://www.techno-aids.or.jp/2023koryukai/web/hall/cms/#tab33_detail)

関係機関等による取り組み「令和4年度 自立支援機器イノベーション人材育成事業の報告」,
柿花 隆昭.

（学会など）

発表者氏名	学会名等	主催者	開催期間	開催場所
柿花 隆昭	第60回日本リハビリテーション学会学術集会 TSUNAGUシンポジウム 「バイオデザインを利用した機器開発の現状」	日本リハビリテーション医学会	2023/6/29-7/2	福岡
田上 未来	第60回日本リハビリテーション学会学術集会 TSUNAGUシンポジウム 「支援機器開発人材育成プロジェクトの紹介」	日本リハビリテーション医学会	2023/6/29-7/2	福岡
田上 未来	第21回埼玉県包括的リハビリテーション研究会 第23回日本ヒューマンケア・ネットワーク学会学術集会 特別講演 「テクノロジーを開発・活用するために医療者ができること」	第21回埼玉県包括的リハビリテーション研究会 第23回日本ヒューマンケア・ネットワーク学会	2023/12.10	埼玉