厚生労働省
令和元年度障害者総合福祉推進事業

支援機器の開発普及に資する真のニーズを把握する手法構築のための調査研究

令和 2 年 3 月

株式会社マリ

支援機器の開発普及に資する真のニーズを発掘する手法構築のための調査研究

瀧　宏文、元山義章、奥村成皓
（株式会社マリ）

原　陽介
（株式会社ライフトゥデイ）

令和 2 年 3 月

本レポートは研究上の資料であり、著者の許可なく転写複製することを禁じる。

問い合わせ先：
株式会社マリ
〒600-8815 京都市下京区中堂寺粟田町 93　京都リサーチパーク 6 号館 2 階 205 号室
Web:　http://marisleep.co.jp　　TEL: 075-315-8997　Mail: info@marisleep.co.jp
株式会社ライフトゥデイ
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 5F
Web:　https://todei.co.jp　TEL: 050-3569-1001　Mail: info@todei.co.jp

謝辞

本研究にあたりご協力をいただきました宮城県リハビリテーション支援センター保健福祉部技術副参事兼技術次長 医師 西嶋一智先生、淑徳大学看護栄養学部 教授 田代和子先生、同 教授 瀧公介先生、同 講師 岡本あゆみ先生に謝意を表します。

本レポートの要約

障害者の自立と社会参加に繋がる生活の質向上や支援者の負担軽減を狙った障害者支援機器は、疾病の診断・治療用の医療機器とは違い各々の課題が技術的な観点のみでは判断しにくく、また障害者および支援者の課題が特異的・個別的であることから開発・製品化のためのニーズとして明確化することが難しい。一方、最近では障害当事者の長期的な健康維持のためにも利用者自身の自立を促す支援機器の開発も望まれている。これらの課題解決の出発点は、福祉現場の利用者の生活や支援者の業務全体の中に潜んでいる課題を多面的・統合的アプローチによって明らかにし、本質的なニーズを同定するところにある。

本調査研究の目的は福祉・医療分野での経験・専門的見識とマーケティング・商品化などビジネス的発想の両方を持ち込み統合することによって、多面的な考察・分析を行う調査手法を開発し、その有効性・有用性を示すことである。

方法としては「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」について、具体的調査事例を示しながら障害者施設での本質的な課題・ニーズの発掘・分析を行う調査手法を開発・実証・提言するという手順で実施した。有識者を含めた調査企画委員会での検討、事前の課題整理・施設見学といった事前準備を行ったあと、調査項目と想定課題を用意し、施設でのインタビュー調査・施設観察調査を実施した。その結果をレビューし想定課題・調査項目を更新した上で、別施設で再度のインタビュー調査・施設観察調査を実施した。これらのプロセスを系統的に行うことで、本質的な課題と開発・製品化の対象となるニーズの掘り起こし・明確化に導くよう努めた。調査研究にあたっては、①事前に想定課題を洗い出しておくこと、②エスノグラフィーをベースとした現場観察による客観的・系統的分析を行うこと、③高齢者・障害者施設および医療機関との比較調査を行うなど現場での課題とニーズを深掘りするための様々な手法と工夫を取り入れた。

結果として、合計５施設のインタビュー・現場観察調査を実施し、そこから多くの知見を収集して幾つかのニーズを抽出した。その経験を通して支援機器に特化したニーズ調査のプロセスを開発し、支援機器開発に携わると想定される企業が手順に従ってニーズ調査を進められるようにフローチャート化したものを示した。

今回の調査研究を通して、既存のニーズの探索と特定の進め方にはいくつかの問題点があることが示された。主要な問題としては、①ニーズに対する認識の甘さ、②利害関係者の評価が不十分であること、③市場性の評価が不十分であることであり、②③については支援

機器に独自の課題であると言える。既存の技術発の開発プロセスを、これらの問題に対処できるニーズ発のプロセスに置き換えることによって、福祉の現場で真に必要とされ役に立つ機器を開発することが可能になると考えられる。

支援機器の普及に資するニーズを捉える際には、開発企業が使える人材、専門的スキルやノウハウ、ネットワーク、関係者の既成概念に捕らわれない視野の広さといった様々なリソースが役に立つ。それに加えて今回開発したような現場目線で系統的なニーズの掘り起こしを行う手法（プロセス)、およびこれを実践または指導するための経験豊富な人材が重要になってくる。また、福祉の現場発によるニーズの作り方のプロセスを開発することが本調査研究の趣旨であったが、このような手法を広めることも今後の重要なテーマである。これらを組み合わせることによって、福祉現場における真のニーズとは何かを見出すことができ、広く普及する支援機器の開発を実現させることが可能になる。

目次

1. 障害者支援機器の開発に関する現状と本研究の目的 p.6
2. 本調査の概略 p.7
3. 本調査の内容 p.9
   - ■ 推進体制
   - ■ 調査対象
   - ■ 調査プロセス
   - ■ 狙いとする調査事業の成果について
   - ■ 調査企画委員会の実施状況
4. 事前調査の結果とまとめ p.13
   1. 支援機器開発、市場動向に関する予備的調査
   2. 調査企画委員会での企画、施設選定
   3. 現状のニーズの特徴に関する調査・分析
5. インタビュー・現場観察の結果とまとめ p.17
6. ニーズステートメントの例 p.21
7. 開発した手法（障害者支援機器開発のためのデザイン思考手法）の解説 p.25
   - ■ このフローチャートを使用する想定企業
   - ■ フローチャートの構成
   - ■ 開発した手法の解説

   ステップ１　事業領域の選択
   ステップ２　ニーズの探索
   ステップ３　ニーズの調査と選択
   ステップ４　ニーズの要求事項の明確化
   ステップ５　製品コンセプト（開発の開始）
8. 開発した手法をもとにしたニーズのブラッシュアップの実例 p.40
9. 参加者からの感想・コメント p.47

まとめ・結語 p.48

（詳細資料）インタビュー・現場観察結果 p.50

１．　障害者支援機器の開発に関する現状と本研究の目的

障害者の自立と社会参加に繋がる生活の質向上や支援者の負担軽減を狙った障害者支援機器（以下「支援機器」と言う。）は、疾病の診断・治療用の医療機器とは違い各々の課題が技術的な観点のみでは判断しにくく、また障害者および支援者の課題が特異的・個別的であることから開発・製品化のためのニーズとして明確化することが難しい。一方、最近では障害当事者の長期的な健康維持のためにも利用者自身の自立を促す支援機器の開発も望まれている。これらの課題解決の出発点は、福祉現場の利用者の生活や支援者の業務全体の中に潜んでいる課題を多面的・統合的アプローチによって明らかにし、本質的なニーズを同定することである。

本事業では支援機器の開発・製品化ニーズを捉える際に、支援機器開発者が保有する資産や既存の製造業者や販売業者などの関係者の既成概念に捕らわれない視野の広さと現場目線での系統的な課題の掘り起こし手法についての調査研究を行った。狙いは福祉・医療分野での経験・専門的見識とマーケティング・商品化などビジネス的発想の両方を持ち込み統合することによって、多面的な考察・分析を行う調査手法を開発し、その有効性・有用性を示すことにある。調査研究にあたっては、①事前に想定課題を洗い出しておくこと、②エスノグラフィーをベースとした現場観察による客観的・系統的分析を行うこと、③高齢者・障害者施設および医療機関との比較調査を行うなど現場での課題とニーズを深掘りするための様々な手法と工夫を取り入れた。

具体的な調査研究として、施設利用者の「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」を中心とした支援機器を対象に、利用者の良質な睡眠以外に、十分な栄養、活動的な生活習慣の獲得・維持など利用者の生活状況について多面的かつ統合的視点からの調査を計画した。

本事業の将来的な目的は、支援機器開発で効力を発揮する多面的・オープンイノベーション的調査手法を確立することによって、先進国の中で日本が福祉・支援機器の開発でリードする役割を構築することである。

２．　本調査の概略

本事業は「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」について、具体的調査事例を示しながら障害者施設での本質的な課題・ニーズの発掘・分析を行う調査手法を開発・実証・提言するものである。

調査研究の概要は、有識者を含めた調査企画委員会での検討、事前の課題整理・施設見学といった事前準備を行ったあと、調査項目と想定課題を用意し、施設でのインタビュー調査・施設観察調査を実施した。その結果をレビューし想定課題・調査項目を更新し、別施設で再度のインタビュー調査・施設観察調査を実施した。これらのプロセスを系統的に行うことで本質的な課題と開発・製品化の対象となるニーズの掘り起こし・明確化に導くように努めた。

表1. 推進体制・担当者

位置づけ	推進機関・カテゴリー	概要・役割
事業主体	株式会社マリ (ヘルスケア分野の研究開発型ベンチャー企業)	企画・評価協力企業・ＫＯＬと一体となり本事業の企画・実施・成果報告を行うと同時に、施設でのインタビュー調査・施設観察による課題・ニーズの抽出などの調査業務を実行。
企画・実施協力	株式会社ライフトゥデイ（ヘルスケア新規事業開発コンサルティング会社）	①事前調査・現場見学による課題の仮説設定やターゲットとする想定課題や調査方法の企画・立案、②施設でのインタビュー調査・施設観察の実施、③調査結果の一次評価と特徴的なニーズの分析・絞り込み等を担当。
ＫＯＬ	東北大学大学院医工学研究科 出江研究室 永富研究室 （研究機関）	A）出江紳一教授 東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野 東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 東北大学病院肢体不自由リハビリテーション科 B）永富良一教授 東北大学大学院医工学研究科健康維持増進医工学分野 東北大学大学院医学系研究科運動学分野 ①事業の目的に適した調査手法・調査訪問先についてのアドバイス・監修、②調査から得られた課題の解釈やニーズ展開の妥当性などについてのアドバイス、③事業全体の監修、④調査結果の活用方法に関するアドバイス等。

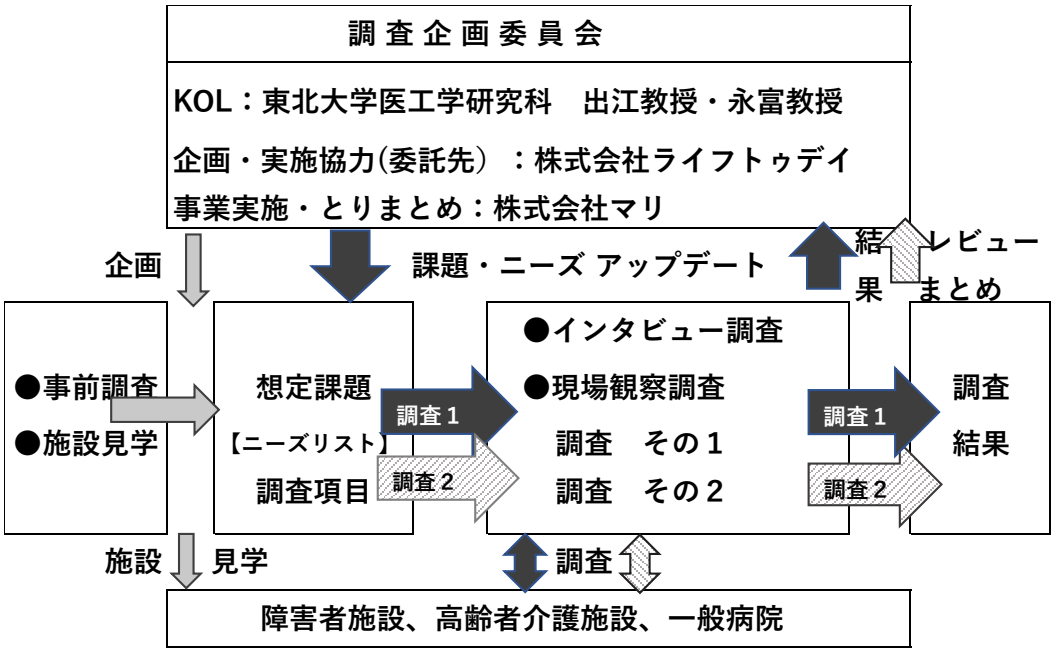

図1. 推進体制と調査プロセス

３．　本調査の内容

本格的調査の開始にあたっては、障害者施設の利用者・従事者が抱える課題について事前調査・施設見学を行い、有識者による見識を含め想定課題を用意した。それらの課題・問題意識を持った上で、障害者施設や医療機関に対するインタビュー調査と施設観察を行い、高齢者・障害者・入院患者等やそれら施設等での利用者・支援者・勤務者がもつ日頃の課題を多面的に抽出する。また障害者と高齢者・入院患者との違いを抽出・考察することによって施設毎の相違点・共通点を考察し、「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」を中心とした本質的なニーズを明確化した。狙いはリハビリテーションや保健医学の有識者（ＫＯＬ）による見識と起業家やヘルスケア新規事業開発コンサルティング会社による施設観察などを通して第三者による新たな視点を導入し、それらの知見・発見を集約・統合する多面的・統合的調査手法を開発することにある。

本事業では、調査過程の中でリハビリテーションや保健医学のＫＯＬによる見識と起業家やコンサルティング会社など第三者による現場観察によって当事者ではない新たな視点・知見とを統合した他、高齢者介護施設や医療機関についても同様の調査を実施し、障害者施設におけるニーズとの比較による考察も行った。いわば支援機器のニーズ調査におけるオープンイノベーション的手法の開発・導入である。

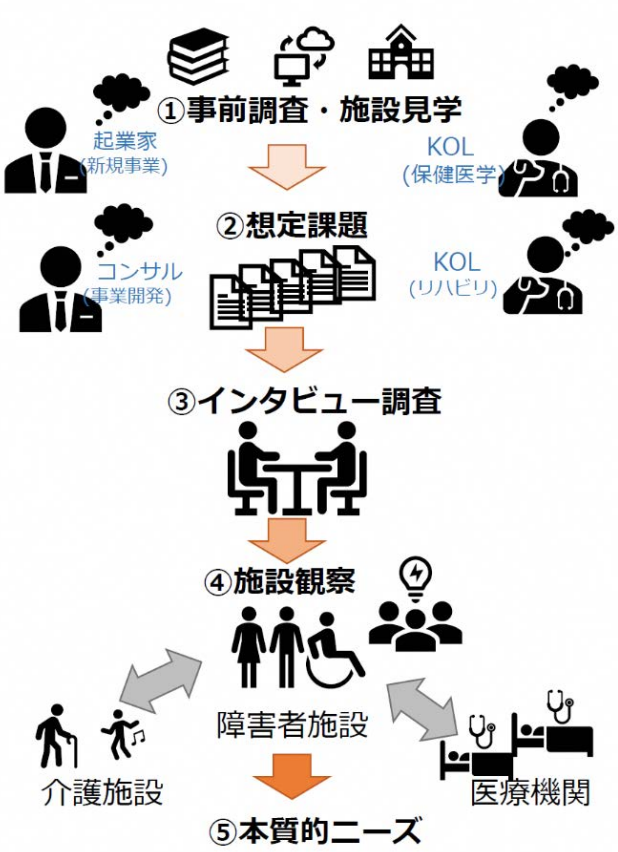

図2. 支援機器ニーズの調査プロセス

■推進体制

株式会社マリ（ヘルスケア分野の研究開発型ベンチャー企業）が事業全体の取りまとめと推進を行った。株式会社ライフトゥデイ（ヘルスケア分野の新規事業開発コンサルティング会社）が調査準備、実施、調査結果の分析を担当した。両社は、東北大学におけるニーズ・デザイン指向のバイオデザインプログラムでの研修を受け、それを実業で実践しているメンバーが主導している。これら 2 社が企画・調査チームとして調査の企画・実施・分析・レビュー・考察を行った。

■調査対象

障害者施設、高齢者介護施設の 2 タイプの施設を調査対象とした。

（施設タイプ別の特異な課題・ニーズと共通的なものとを抽出・明確化するため）

① 障害者施設：地方自治体からの許認可を受けた社会福祉法人とそれらが運営する障害者施設、更生相談所、障害者支援団体への現地調査、インタビュー。

② 高齢者介護施設：特別養護老人ホーム・グループホーム・介護老人保健施設等を運営する地方自治体、社会福祉法人、民間企業及びそれらが運営する施設。

・利用者、支援者、経営者の三層へのインタビュー実施

（三層を対象とすることで異なる利害関係者毎のニーズ・観点の違いを炙り出すため）

■調査プロセス

①　　事前調査・施設見学

「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」の分野について各種資料・文献による調査に加え、複数の関連施設の見学を行った。調査・見学後に新規事業開発コンサルティング会社による分析・考察やベンチャー企業関係者との間での自由討論により、睡眠や栄養、生活習慣等に関する多義にわたる課題を様々な角度で抽出した。ＫＯＬからは障害者が抱える課題についての教示や見学施設の紹介、妥当性のチェックなどで支援をいただいた。

また、現状のニーズ発掘の実情と課題を明確化する目的で、厚生労働省「障害者自立支援機器等開発促進事業　シーズ・ニーズマッチング強化事業」における支援機器開発のシーズ・ニーズマッチング交流会参加者を対象に、ニーズの特徴に関する調査・分析を実施した。前述のバイオデザイン手法によると、製品化に資するニーズは、解決すべき課題、対象者、目的または提供価値が明確になっており、単一の製品・ソリューションに限定されないといった特徴を有している。交流会参加者の作成したニーズを、上記の観点から分析・分類する

ことで、現状のニーズ発掘における問題点を浮き彫りにするよう努めた。

② 想定課題と調査項目の企画

事前調査・施設見学による結果と討論した結果を持ち寄り、「調査企画委員会」においてＫＯＬの見解・評価を取り入れ、複数の想定課題として取りまとめた。それらの想定課題にそったインタビュー調査項目や施設観察候補の企画・準備を行った。

（用意した複数の課題への関心度を定量化することで課題毎の重要性を推測した。）

③ インタビュー調査・施設観察調査

はじめに障害者施設、高齢者介護施設の 2 タイプの施設それぞれについて、睡眠や栄養、生活習慣等に関する項目について利用者、支援者、経営者の三層へのインタビュー調査を実施した。その際、「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」についての想定課題に対する想定ソリューションを用意し、そのニーズへの関心度を併せて調査した。

想定ソリューションは、そのバリューの要素別（ハード、ソフト、サービス、ビジネスモデル）寄与度を設定しておき、課題に対するソリューションの要素バリューを定量化できるように工夫した。このことで、課題・ニーズを解決するソリューションの重要要素（ハードが重要か、ソフト、サービス面での解決が重要かなど）を推測した。これらのデータは解決ソリューションの企画にあたってニーズとシーズのマッチングのための基礎情報として活用することも想定している。

次に、障害者施設、高齢者介護施設の 2 タイプの施設に対して一定時間の施設観察を実施した。施設観察はエスノグラフィー手法を用いた。真にユーザー側に立った商品企画をする上ではユーザーエクスペリエンス（ユーザーの主観的評価）の設計・取込みが重要であるが、その手法の一つとしてエスノグラフィー(注１)が注目されている。現場で働くヒトの業務やその流れ、あるいは WEB 画面の読まれ方を体感・共感しながら徹底的に観察し、立場や視点を変えた別の見方によって分析することで本質的な課題を抽出する手法である。エスノグラフィー手法による施設観察によって、潜在的で本質的な課題とニーズを発掘していく。

注１：「日立評論 2014 年 7・8 月合併号：社会イノベーション事業のための社会科学的デザインアプローチ」

■狙いとする調査事業の成果について

支援機器・医療機器の開発にあたっては特定企業の自社の保有技術・人材や事業ポートフォリオがスタートとなって考察・企画されることが多く、如何にニーズの調査・把握を緻密に行っても結果として真のニーズにマッチせず開発した支援機器・医療機器の機能が限定されてしまいがちである。本事業による「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」についての支援機器開発にあたって、専門家・起業家・ユーザー側（利用者・支援者・経営者）など課題・ニーズを多面的視野で捉える多面的・統合的なニーズ調査手法の有用性、さらにはオープンイノベーション的企画・開発手法の有用性を提唱し支援機器の開発を担う関係者の一助としたい。また、このような調査手法は「障害者の自立支援」及び「睡眠での自立支援」関連以外の支援機器でも汎用的に活用できるものと思われる他、既に上市されている支援機器についても福祉・医療現場での課題を抽出することで支援機器・サービスの普及促進や施策の改善に役立つものと捉えている。

さらに本事業の調査結果を公表していくことで日本の支援機器および医療機器開発のヒット率向上と効率化に寄与していきたい。副次的・長期的効果として、特異的・個別的な障害者のニーズに裏打ちされた支援機器の開発が、より汎用的な家庭用機器等の高機能化・高性能化などによって日本の産業全体の国際競争力の強化にもつながることが期待できる。

■調査企画委員会の実施状況

次の通り、調査企画委員会を開催し、調査企画内容の検討、インタビュー調査の訪問先の検討、調査から得られた課題・内容のレビュー、調査研究報告書のレビューなどを行った。

開催委員会等	開催日	開催場所
準備検討会	令和元年 6 月 27 日	東北大学医工学研究科　永富研究室
第一回調査企画委員会	令和元年 7 月 23 日	東北大学医工学研究科　永富研究室
第二回調査企画委員会	令和元年 11 月 19 日	東北大学医工学研究科　永富研究室
第三回調査企画委員会	令和 2 年 2 月 5 日	東北大学医工学研究科　永富研究室
第四回調査企画委員会	令和 2 年 3 月 5 日	東北大学医工学研究科　永富研究室

４．　事前調査の結果とまとめ

事前調査では、睡眠関連分野を中心に想定される施設に対する事前調査、現状のニーズについての情報収集を実施し、その結果を調査企画委員会で議論して調査対象施設を決定した。また、本調査研究で「真のニーズを発掘」する前提として、現状のニーズ発掘の問題点を明確にするために一般的な既存ニーズの調査・分析を実施した。本章では、調査結果の原資料ではなく、それによる調査結果委員会での報告内容、意見を提示した。

4-1　支援機器開発、市場動向に関する予備的調査

本調査研究では、支援機器開発を新規で手がける企業を前提に実際のプロセスを模して進めている。そのため開始地点として、当該領域に関する予備的な市場調査を行う所から開始するものとした。

福祉用具の品目と市場規模

・主な福祉用具・介護用品は、在宅用介護ベッド、車椅子、歩行器・歩行車、特殊浴槽、大人用紙おむつ、介護ロボットなどの品目が挙げられる。

・国内介護福祉用具市場は、前年度比 2.7%増、3082.6 億円(2017 年)(注２)である。今後の市場規模は人口増加率をベースにした緩やかな成長が見込まれる。

市場動向

・近年、福祉用具・介護用品に対しても、使用効果の「エビデンス」が求められている。例として、福祉用具の使用によるヘルパーの利用軽減効果を謳う根拠があるか？などの話題がある。医療機器・医薬品では製品の効果を明確に示しているが、福祉用具はメーカー単位での製品の効果は実証されているものの、横の繋がりや学会などの評価は乏しいとされている。

・施設では利用者の転倒、無断外出、認知症対応などの問題に対して、家族に対する説明責任や訴訟対策といったケースが増加する可能性が考えられる。福祉用具の正しい安全な使用が求められる。

・福祉用具のビジネスモデルはレンタルが多いことが特徴であるが、レンタル市場は 2018 年の介護保険制度改訂前のデータでは好調に推移している。

注２：矢野経済研究所「2019 年版 福祉用具レンタル市場の現状と方向性」

4-2　調査企画委員会での企画、施設選定

4-1 の現状を踏まえ、下記のような調査方針を立案した。本調査研究における対象施設を以下の表に示すように進めた。

・レンタル業者や物流と在庫管理の重要性が高いため、地域性によってニーズが異なる可能性が考えられる。例えば、都市部などで十分に業者の種類があり、物品が流通している地域ではより高性能な用具を求める傾向があると想定されるが、地方では十分な人的・物流のネットワークが無いため流通と普及に対する影響が相対的に大きい。こういった地域差を評価するため、関東、関西、東北の各地方から見学施設を選択した。

・支援機器に対する課題や認識を当事者、行政、施設経営者の各立場による違いを明確にするために、それぞれの要素をとり入れた。

・支援機器の全領域を対象とした調査を行う場合は、莫大な工程数が必要となり本調査研究内で進めるのが難しい。そのため、切り口として本調査主体である株式会社マリが専門的知見を有する睡眠に関するニーズをターゲットとして選択した。なお、これ以上詳細にターゲットを絞ると、調査にバイアスが掛かって大きな課題を見落としてしまうリスクが出現するため絞り過ぎを避けるようにした。睡眠に関わるニーズを浮き彫りにするためには、障害当事者の夜間の様子を調査する必要があり、まずは入所施設の運営者側へのインタビューを実施した。

表2. 対象施設の種類と想定される課題

施設の種類	地域	想定される課題
①高齢者／介護施設 グループ法人 A	関西	福祉用具の利用状況、高齢の障害当事者のケアや心身機能の維持の課題、睡眠の課題
②高齢者／介護施設 グループ法人 B	関東	福祉用具の利用状況、高齢の障害当事者のケアや心身機能の維持の課題、睡眠の課題
③更生相談所	東北	福祉用具の処方、更生相談所の役割と課題
④障害者団体 A	関東	障害当事者の自立に関する現状と課題
⑤障害者団体 B	東北	重症心身障害における現状と課題

調査企画委員会で出された意見

・現状のモノづくり企業の多くは、例えば「車椅子作ろう→小児→車椅子を成長対応にすればよいのではないか」という様な流れで考えられる可能性が否定できない。これで十分にニーズを捉えているのか。本事業では、ニーズ探索の方法について深めていきたい。

・例として、若者のスポーツ用車椅子が出てきた。成長に合わせたスポーツ用車椅子のサイズに問題がある。値段が高いため無理に大きくて合わないサイズの車椅子を買うと、体の何処かを痛めたりする。一方でスポーツ用なので、補助が下りない。こう言った現状に対応する方法があるのだろうか。

4-3 現状のニーズの特徴に関する調査・分析

次に、既存の支援機器事業者がニーズについてどのような認識を持っているのかを理解した上でニーズ発掘手法の構築を行うために、下記に示すニーズの特徴に関する調査を実施した。

■本調査の目的

現在支援機器開発に携わっている人材が、ニーズについてどのように認識しているかを調査すること。

■方法

スタンフォード大学発のバイオデザイン手法によると、事業に資するニーズは、①解決すべき課題、②対象が明確に記載されるもの、③目的が明確に記載されるもの、④ソリューションが含まれないものが望ましいと言われている。今回、シーズ・ニーズマッチング交流会で支援機器開発者を対象にしたニーズ作成体験ワークショップを開催し、参加者に認知症患者の在宅ケアについて例題を提示し、30 名、5 グループで説明とアイディア出しを含めて 30 分で思いつく限り自由にニーズを記載して頂いた。収集したニーズを元に、そのニーズの特性について上記①から④の観点から分析を行った。今回は短時間のアイディア出しであったため、内容や質についての議論は行わないこととした。

■結果

調査結果を次ページの図３．に示した。5 グループ合計 105 個のニーズが集まり、その中には「認知症を治したい」というシンプルな答えから、「徘徊（はいかい）防止で動きを監視する。家の中か、外で。外に出ることを知らせ、本人または家族など、位置情報」という多項目に渡る内容を含むものまで多彩な回答が得られた。

特定のソリューションを含み発想が狭くなっているものが 36 個（34%）に存在した。その中には、ロボット、センサーなどの技術や、リハビリテーションプログラムや支援サービスのようなソフト的なソリューションが含まれた。また、解決したい課題を明記したものは 75 個（71%）にみられた。一方で対象を明記しているものは僅か 6 個（5.7%）、ニーズの達成すべき目的を明記したものは 7 個（6.6%）に留まった。ここから典型的なニーズには、解決すべき課題とソリューションが記載され、一方ではこの課題を解決することで誰に何の価値を提供するか、といった点が抜けている、といった現状が浮き彫りになった。

■考察

現状の支援機器開発者は、概ね解決すべき課題を意識したニーズの調査や開発をしているが、その対象者および目的、価値を明確化できていない可能性があることがわかった。また、１／３程度のニーズには、ソリューションがすでに含まれていることがわかった。

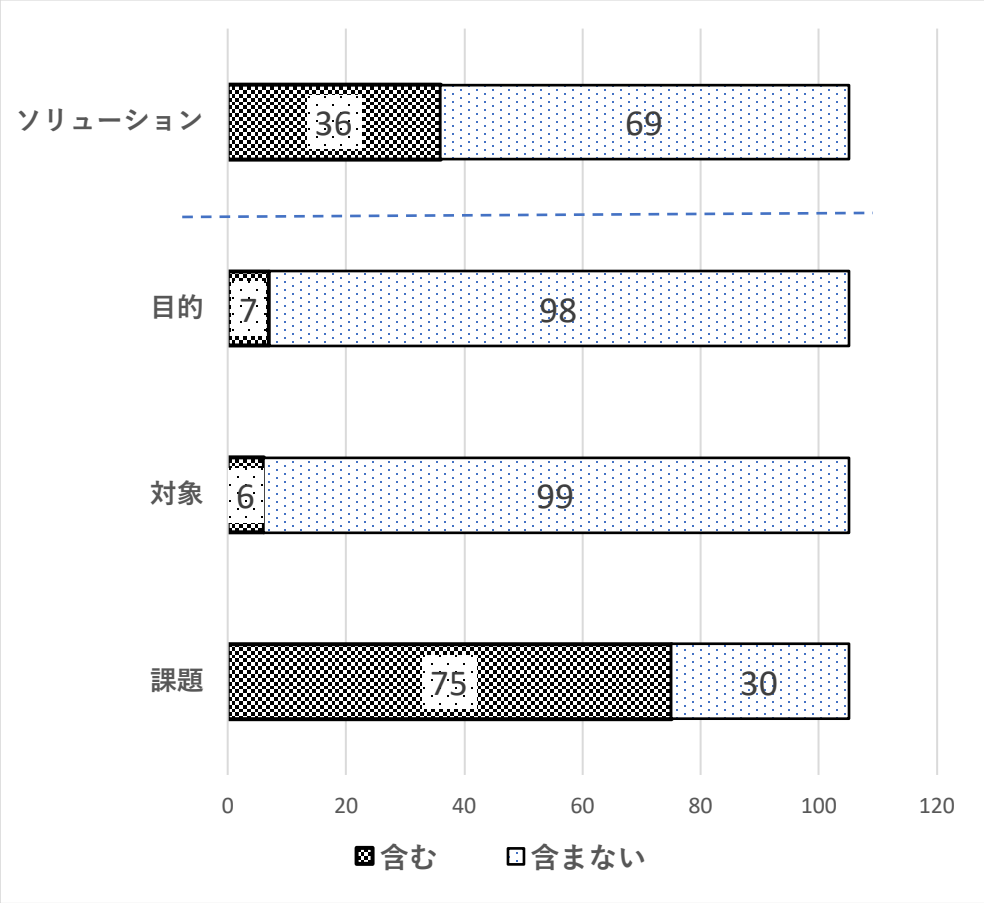

図3. 支援機器開発事業者等によるニーズ作成例の結果

対象者が適切に絞られていないニーズについては、例えば認知症患者を題材にすると、重症の場合と軽症の場合で必要な支援内容が全く異なる。解決する課題は重症向けだが、軽症者でなければうまく機器を活用できない、といったねじれが見られることがあった。このような製品はユーザーから受容されず普及しない可能性がある。また目的・価値が不明確なニーズは、ユーザーが期待する有効性や利便性の向上などの重要な指標を見落としている可能性がある。その結果、訴求力が弱く、製品にはできても実際に普及させることが難しいといった課題が発生する。上記の分析を通して、これらを開発早期の段階から明確化し、仕様にしっかりと落とし込んで計画を立てることが重要であるがこれが十分に実施できていない可能性があると考えた。

なお、このような調査は、実際に機器開発を行ったニーズを使用することは知財保護の観点からはハードルが高く、質の異なる案件で均一な評価を行うのが難しい。そのため今回は代替的にワークショップの題材を用いたが、実際の開発案件での状況と同一ではない点が調査上の限界である。

５．　インタビュー・現場観察の結果とまとめ

前章の内容を踏まえて複数施設でのインタビューおよび現場観察を実施した。本章では、インタビュー・現場観察結果の要旨を示すが、調査の実態が具体的に伝わるようにするため、施設毎のインタビュー・観察内容は、巻末（詳細資料）にできるだけそのまま示すようにした。各施設とその実施調査内容は以下の表の通りである。

表3. 調査実施施設と調査内容

施設の種類	実施調査内容
①高齢者／介護施設グループ法人 A	特別養護老人ホーム・グループホーム・介護老人保健施設等を運営する社会福祉法人グループを訪問した。理事長へのインタビュー、従事者へのインタビューを実施した。
②高齢者／介護施設グループ法人 B	特別養護老人ホーム・ショートステイ・デイサービス・居宅介護支援・診療所等を運営する社会福祉法人グループを訪問した。担当教官二人にインタビューを実施した。
③更生相談所	更生相談所の診察、補装具処方および担当医師とのディスカッションを実施した。続いて、福祉用具支給の現場観察を実施した。
④障害者団体 A	障害者団体で活動する障害当事者、および支援者の方へのインタビューを実施した。
⑤障害者団体 B	障害者団体で活動する障害当事者、および支援者の方へのインタビュー、活動の様子の観察を実施した。

①高齢者／介護施設グループ法人 A

・利用者の睡眠に関する課題を中心に聴取を行ったが、対象とした介護老人保健施設は全個室対応であったため、いびき音によるクレームは課題となってはいない。

・夜勤中に無呼吸に気付くことはしばしばあり、次の病院受診時に医師に報告することはあるが、睡眠時無呼吸症候群の不安・リスクを抱えている事例は発生していない。

・今後同様の調査をするのであれば、大部屋の施設や異なる地域など異なる特徴をもつ複数施設の見学が有効であろう。

②高齢者／介護施設グループ法人 B

特別養護老人ホームをメインとするグループ法人で、大学に付随している。

（担当教官 A）

・特別養護老人ホームは、医師が常駐していない施設があり、事実上の終の棲家で、リハビリテーションはしていない。日中は身体を起こして寝たきりにならないように心掛け、また認知機能の低下予防を目指している。

・みんなと一緒に居て、唄を歌うなどすることが刺激になる。寝台の一部が上がるリクライニング機器を活用すると起き上がっての食事により誤嚥するリスクを低下させ、笑顔が見られるなどのメリットがある。
・介護老人保健施設は、リハビリテーションを行い、家に帰ることを目的としている。利用者が自主的に移動することが多いため、睡眠・起床センサーなどがあると助かる。
・介護施設では認知症ケアの比重も大きい。入浴の支援機器も役立つが、入浴用リフトは認知症患者に恐怖心を与え結果として時間が掛かってしまう。
・障害のニーズについては、個人ごとにその部位が異なるのでこれを使えば全員が使えるものはなく、一人一人に合わせた個別ケアが必要である。
・介護老人保健施設では、ホームヘルパーや無資格の外国人もケアしている施設もある。介護士の資格をはっきりとすると良いのではないか。

（担当教官 B）
・介護老人保健施設では、リハビリテーションが主である。杖やシルバーカーを使用して歩いてもらっているが、認知症が進んでいる人も多く、杖や歩行器を置き忘れることが多い。その際、スタッフが直接注意すると患者が怒ってしまう。支援機器では個人の尊厳をケアすることも望まれる。
・急性期の病院での自立支援も意識して取り組むことが重要。治療中にバルーンカテーテルを入れてトイレにいかない状態が続くと、自力でトイレにいけなくなってしまうなど入院中に認知症や ADL(日常生活動作)が大きく低下する利用者がいる。
・介護を受ける本人やご家族の意向が重要。人生会議を進めている病院・施設もある。看取りができる施設かどうかの情報はあまりオープンになっていないので説明が必要。
・脳出血の後遺症での片麻痺などリハビリテーションをサポートする機器があるといい。

③更生相談所
(担当医師へのインタビュー)
・更生相談所は補装具の医学的判定をおこない、制度に関する相談に対応している。制度から外れた支援機器については取扱いが少なくなる。
・当所にはリハビリテーション療法士もいて補装具以外の支援機器の紹介をすることもあるあるが、専門ではない。
・更生相談所の機能は都道府県によって違いがある。制度についての知識や担当スタッフの知識の問題もある。
・介護保険制度が適用できる補装具になったほうがより多く流通できるので、補装具を目指す事業者は多いが、高い価値の製品を作り高所得者を対象にすることもできる。日本は公的制度が整っているので、公的な制度にあてはめようとしがちだが、それを気にし過ぎると大きな機会を逃すことになる。

・一般の支援機器の場合は、当事者自身が選択したり、業者に依頼することも多いが、補装具判定の場合、更生相談所が支援機器を選定する。
・補装具の判定において、ユーザーは自分に合った機器の提供を希望するが、行政側での直接判定にはコストがかかる。また、その機器が良かったかどうか次の判定時期までフォローできないなどの課題がある。
・医療機関においては、支援機器の使用感に対しては関心が少ない。ケアや介護のスタッフは関心があるが、補装具の決定には関われない。
・補装具制度は最低限の生活レベルの保障にあるが、車椅子からスムーズに立ち上がることが仕事の就労につながるのであれば補助される場合が多い。
・今後、民間医療保険を活用したプランに注目すれば、良い製品ができるかもしれない。指定された 8 種類の疾患に対して治療が継続できるよう特約を付加した保険もある。
・厚生労働省の制度だけでなく、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の支援など、広い視野で研究開発費用を獲得、活用していくのがよい。

（更生相談所での福祉用具支給の現場観察）

補装具判定の場面の現場観察を実施。下肢の力が入りにくくなっていた人が歩行困難になってきたため初めて車椅子を希望し、相談員とともに更生相談所を訪れたケース。
・外出時は車椅子用クレーン付き自動車を使用。なるべくブレーキ付き車椅子を支えとして手押しで歩き筋力を維持したいとの希望。また、仕事でも車椅子の使用を希望。
→担当医のコメント：
・体格だけでなく、環境にあった車椅子が必要である。家の通路の幅、車への積み方などへの考慮が必要。
・医学的アドバイスも同時に行う必要がある。患者にとって最適の方針が補装具ではなく手術のこともあり、手術適応なども考慮しなければならない。
・電動車椅子は簡易型でも 30kg と重い。車載できないこともあり、地方では他に交通手段がなく、高齢で付き添いがいなかったりすると特に難しい。

④障害者団体 A での調査

障害を持つ当事者で作られた団体で多彩な活動を行っている。この団体から服飾メーカーと協同して製品を開発した事例を紹介してもらった。障害者用に発案したものが、健常者にも同じように使って貰えるという要素があると壁をなくせるので良い。

（運営者へのインタビュー）

・まず「自立」とは何か、「支援」するとはどういうことか、という概念を考えるところから始めないといけないだろう。「自立」に関わるキーワードは「日常生活」だけにとどまらず「スポーツ」「社会参加」など様々想像できる。

・障害者のための事業というのは決してニッチだから儲からないことはない。ニッチと思っていた製品が、世に広まって健常人にも売れていく。特別視をして彼らは特別だという考えでニーズを探すと、それは障害者と健常人の間に壁を作る製品となる可能性があり注意が必要である。

⑤障害者団体Ｂでの調査

障害者団体でのボランティア活動に同行し、インタビューと現場観察を実施した。患者の家族、兄弟を含めて野外活動を行うイベントであった。車椅子には吸引、酸素、人工呼吸等の装備を揃えてあり万全の体制を取っている。両親が患者から離れて休息を取ったり、家族同士の情報交換や、兄弟児が遊んだりする機会にもなっている。

（運営関係者およびボランティア参加者へのインタビュー）

・一般健常人のボランティアから始まった。重症心身障害者とその家族を旅行や野外イベントを行って、介護で疲れているご家族とその兄弟児に休息と遊びを提供している。

・いずれの参加者も車椅子を所有しているが、車椅子にはそれぞれ創意工夫があり汎用製品では全く対応できないという。

・体格が大きくなるにつれて車椅子も変えていく必要があるが、補助金の関係で車椅子を作る時期を待っているのが現状であり、タイミングを計るのが難しい。

・車椅子から車の中へ、そのまま車椅子を車内に固定するが、吸引器、吸引時必要な備品・呼吸器・酸素モニターなど取り出しやすい場所に移動してやっと車は出発となる。

・重症心身障害者の兄弟児がもっと家庭内、社会の中で愛情を受けられる時間作りや、ご家族自体が社会の中で自立をしていける設備やサービスは支援機器のニーズになり得る。

６．　ニーズステートメントの例

ニーズステートメントはニーズの最も重要な点である課題、対象、目的を一文で端的に表現したもののことである。前章の調査内容をもとに、現場観察を通して発見したニーズ（下書き段階）をニーズステートメントと解説の形で幾つか紹介する。なお、「下書き」としたのは、ニーズはこの段階で完成する訳ではなく、深掘りしたり文献調査を行ったり、追加の調査検証を行ったりしてはじめて明確化するものであるためである。

実際の案件では網羅的にニーズを調査して最も魅力的な開発案件を取り上げるようなプロセスを辿るが、本調査レポートでは参考のためにこれら数個の中から１つを取り上げて、後の章で取り上げて調査・深掘りをした例を提示する。

＃１　下肢筋力が低下した患者にとって、生活関連動作（注３）の改善のために軽作業（掃除・荷物運搬）ができる方法

注３：生活関連動作：APDL；　activities parallel to daily living、調理、掃除、買い物、公共交通機関の利用などの生活動作能力

前章③の現場観察を元に作成した。この患者は、自立したい、就労したいという意識が強く、生活動作をできる限り自分でこなしたいという希望があった。その中で、職場で軽作業ができるか、できないかの所で職場での人間関係の悩みなどもあり、車椅子によってこのような軽作業の実施が難しくなるのかどうか、悩ましい所がある。基本的な日常生活動作だけでなく、上記のような APDL の向上はこの患者の自立と社会生活にとって非常に重要な位置を占めるものであるが、一般的な杖、車椅子だけでは軽作業を行うのが難しい。一部でも作業ができるような移動手段があれば、これらの課題を解決できる。

対象者は下肢の筋力が低下している患者に幅広く適応になるが、一方で就労への意欲や社会参加を望んでいるといった点で実際に価値が提供できる対象は絞られてくると考えられる。

軽作業のうち、どのような作業の支援ができると良いかは対象者によって異なるため、追加調査で課題を明確化する必要がある。

＃２

支給後の使用率を高めるために／支給による ADL（注４）向上のために
車椅子の納品後に効率的に調整を行う方法

注４：日常生活動作：ADL； Activities of daily living 日常生活を送るために最低限必要な動作として、起き上がり、移乗、移動、食事、着替え、排泄、入浴、整容などを行うことである。ここでは ADL 向上とは、障害によって上記の動作の自立が制限された状態から、より自立が出来る状態になることを指している。

前章③の現場観察を元に作成した。車椅子の納品のあとに、細やかな調整を行うのは難しい。実際に業者、医師、支援者と障害当事者が相談をしている場面を見学し、当事者も初めてのことなので要望がまとまっておらず、要望がうまくくみ取れないといったことも発生していた。

調整が不十分なまま支給された場合、最悪の場合は車椅子をほとんど使用しない可能性もあるとのことである。そうでない場合でも日常生活動作の場面でうまく使えないというトラブルが起こりうる。効率的に調整をすることによって、長期的にみた使用率や、使用による ADL 向上の効果が高まると考えられる。

本件についても、具体的にどのような点で困っているのか、課題点が明確になるように調査を進めていく必要がある。

＃３

デスクワーク中の下肢筋力低下患者にとって、生活関連動作向上のために
立ち上がり動作がよりしやすくなる方法

前章③の現場観察を元に作成した。下肢筋力低下の患者が就労する際には、デスクワークが相対的に多くなる。事業所内では車椅子で移動し、デスクの高さなどを調整しながら負担の少ない姿勢でデスクワークに取り組むことは重要である。しかしこの患者のように、車椅子のままデスクに着いたとき、腕の力で立ち上がり動作をする必要が生じるときがある。しかし車椅子のアームレストは机の天板とぶつかってしまい、うまく立位になれない。一方でアームレストが小さくなると力点がなくなってしまい、うまく立てないというジレンマに陥っている。したがってこれらの問題にうまく対応できるデスク・車椅子の環境があれば、障害当事者はより業務がしやすくなったり、姿勢による関節等への負担が軽減できると考えられる。

＃４

車椅子導入患者にとって、廃用を防ぐために、活動量をあげる方法

車椅子導入前の下肢筋力低下患者は、歩行自立への意識もあって活動量が高い方が多いのだが、一旦車椅子を導入してしまうと、下肢筋力量の低下などで廃用が進んだり代謝が落ちたりする可能性がある。逆に今回の患者のやり取りから考えても、廃用を恐れて必要性の高い車椅子の導入が進まないというジレンマのケースもある。
導入後の患者で、活動量を上げて筋力低下を防いだり基礎代謝を保ったりすることができれば、より安心して車椅子導入ができるようになる。

＃５

クローヌス（注５）を伴う痙縮患者にとって、
使用感を改善するための、パンクしない移動方法

（樹脂製ノーパンクタイヤ）
注５：クローヌス：筋が不随意・周期的に収縮と弛緩を繰り返す現象。

前章③の現場観察および担当医のインタビューを元に作成した。樹脂製のノーパンクタイヤが最近増えてきている。多くの患者では問題なく使えているものの、クローヌスを伴う患者、その他の異常な筋活動、筋緊張の亢進が起こったりしている患者は、微小な段差によるがたつきが原因で急な筋肉の突っ張りが生じてしまい、最悪の場合は足が飛び出してしまう等の安全上のリスクがある。

そのため、この患者は、本当は便利だがノーパンクタイヤは使いたくないという点に強いこだわりをもっていた。このジレンマを解消できれば、より多くの患者にタイヤの面倒な管理やパンクの対応が不要になるといった簡便さが提供できることから、普及させることができる可能性が高い。

本件は対象となる患者数が比較的少ない可能性があり、機器開発費用と、実際の普及時の販売台数を考慮して進める必要がある。まずは対象者を適切に絞り込みすることから調査を始めて行きたい。

＃ 6

高齢認知症の患者にとって、入浴時間を短縮し、介護士の入浴介助負担を減らすことで、患者が安心出来る（恐怖心をもたれにくい）介助方法

前章②のインタビューから作成した。介護用リフトを使って患者を吊り上げて湯船に移動する形になるが、機器への恐怖心によってなかなかリフトに乗って頂けないという可能性がある。入浴が始まる前までの時間が長引くと、効率的に入浴介助をしても全体として長時間のケアの負担が生じてしまう。

＃ 7

認知症患者にとって、見守りスタッフの患者との関係性を改善するため、被介護者に歩行補助器の置き忘れを優しく注意する方法

前章②のインタビューから作成した。認知症による置き忘れ頻度の向上と、性格の変化（怒りっぽくなる）によって、見守りスタッフとの関係が悪化するケースが見られる。この課題を解決することによって、コミュニケーションが取りやすくなる可能性がある。

７．　開発した手法（障害者支援機器開発のためのデザイン思考手法）の解説

ここまで株式会社マリおよび株式会社ライフトゥデイを中心にデザイン思考を用いた支援機器開発ニーズの探索・調査を試験的に実施した。

デザイン思考（Design Thinking）とは、人間中心のデザイン、即ちユーザーにとっての満足度の高い課題解決を図るための思考法であり、共感→明確化→アイディア→試作（プロトタイピング）→テストというステップを踏む。そこにブレインストーミングを重ねることで、多面的・統合的アプローチを施し、本質的なニーズの同定を可能にする。ブレインストーミング（brainstorming/ブレスト）とは、数名のチームでディスカッションを行い、自由に意見を出し合って互いに刺激し合い、より豊かな発想を促していく手法である。そこに生まれるものは様々な立場や視点に由来するもので、単独の考えに偏らない、より豊かで創造的なアイディアとなる。また、デザイン思考では、前例や固定概念、バイアスといったものは排除して考える。そして、正しさやベストな解を目指すのではなく、ステークホルダーの満足度の高さを重要視する。事実を多角的に分析して問題定義と解決を明確にし、たくさんのアイディア出しと組み合せの試行錯誤を繰り返して、最もふさわしい課題解決へとブラッシュアップしていく。したがって、支援機器開発にあたっての実際の現場観察やインタビューを行う際にも、一人で行うより、複数人のチームの形で行うことが有効的である。

本調査の結果、支援機器ニーズの特徴を捉えながら深掘りをするためには、一般的にデザイン思考で用いられている「共感」「明確化」のステップにおいて、支援機器に特有の課題やリスクを調査・検証する項目を追加・修正する必要性が明らかになった。この追加・修正点を踏まえて、新たな支援機器開発のためのデザイン思考手法をまとめた。
また、デザイン思考を用いた開発に不慣れな開発企業であってもこの手法を実行できるように、1つのフローチャートに落とし込んだ。以下、フローチャートの各ステップを提示し、具体的な作業手順とその解説を行った。

■このフローチャートを使用する想定企業
・既存売上100億円未満で主に設計～製造を手がける企業
・医療・介護・福祉、コンシューマ向けヘルスケアの事業に参入済み／新規参入企業
※本フローチャートは大企業については想定・検証していない。実行可能なビジネスプランを作成するために、開発担当者だけでなく全社を巻き込んで方針を決定してから進めることが必要である。

■フローチャートの構成
最初に全体を通しての俯瞰図となるプロセスを示す。ここではステップ１～５にわけて記載しているが、これは企業の現在のニーズ調査状況に応じて途中のステップから開始したり、一部分だけ活用したりするという使い方にも対応するためである。

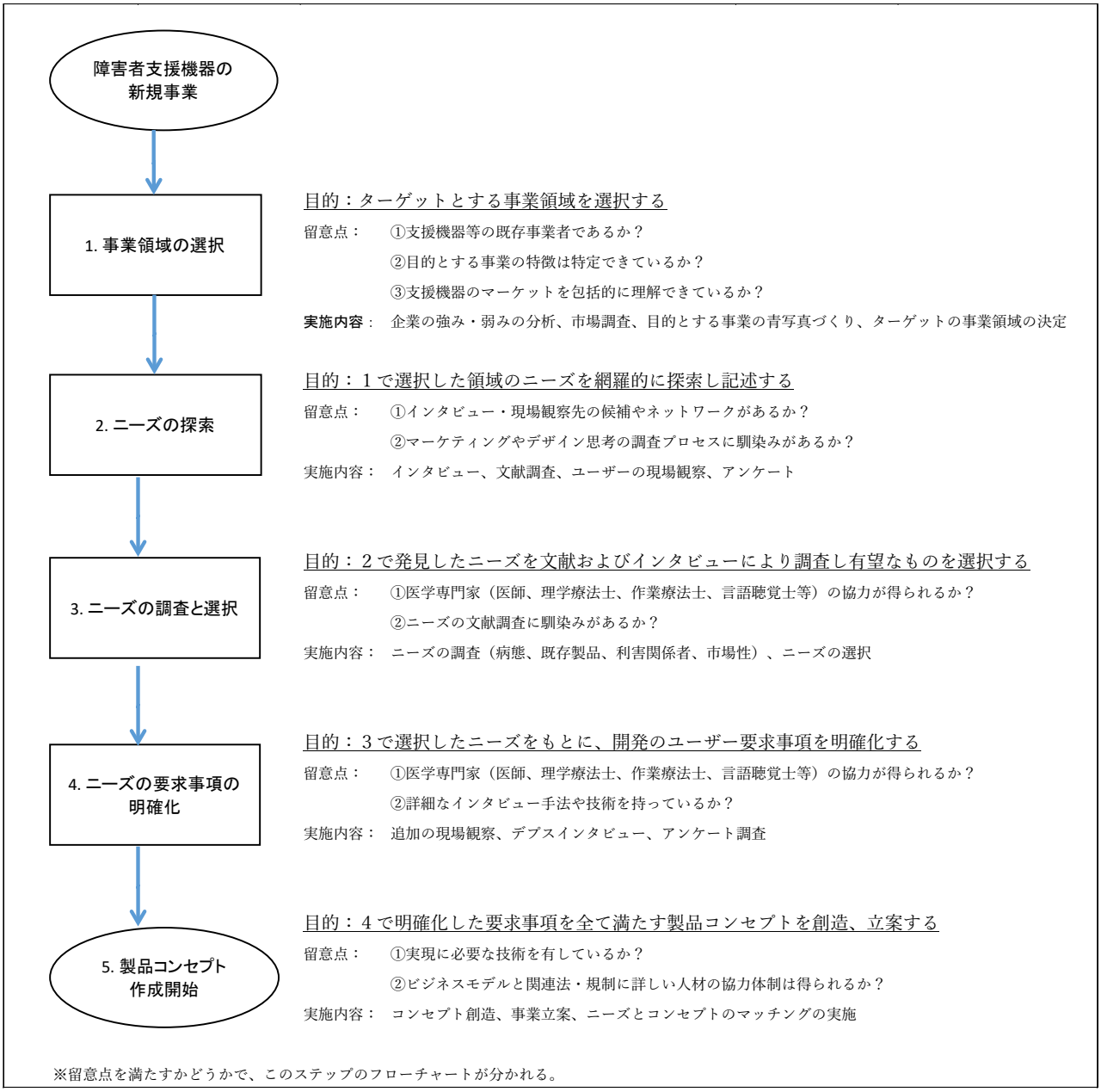

図4. 支援機器開発ニーズ探索から製品コンセプト作成開始に至るフローチャート

続いてステップ１～５のそれぞれを詳述し、企業のリソースに応じてどのように調査を進めるのが良いかをフローチャート化した。

ステップ１　事業領域の選択

ステップ２　ニーズの探索

ステップ３　ニーズの調査と選択

ステップ４　ニーズの要求事項の明確化

ステップ５　製品コンセプト（開発の開始）

■ 開発した手法の解説

【ステップ１　事業領域の選択】

障害者の支援機器は、ユーザーが特定の使用状況に特化したニーズを持っていることが多く、的確に価値を示さなければならない領域である。また多くの製品がコモディティ化しており、差別化が難しい場合も多い。適切な参入機会を探すことなく現場の観察やニーズの調査を始めるだけでは、開発・製品化につながりにくい。したがって、最初に行うべきは事業の青写真を描くこと、適切なターゲット領域を示すことである。

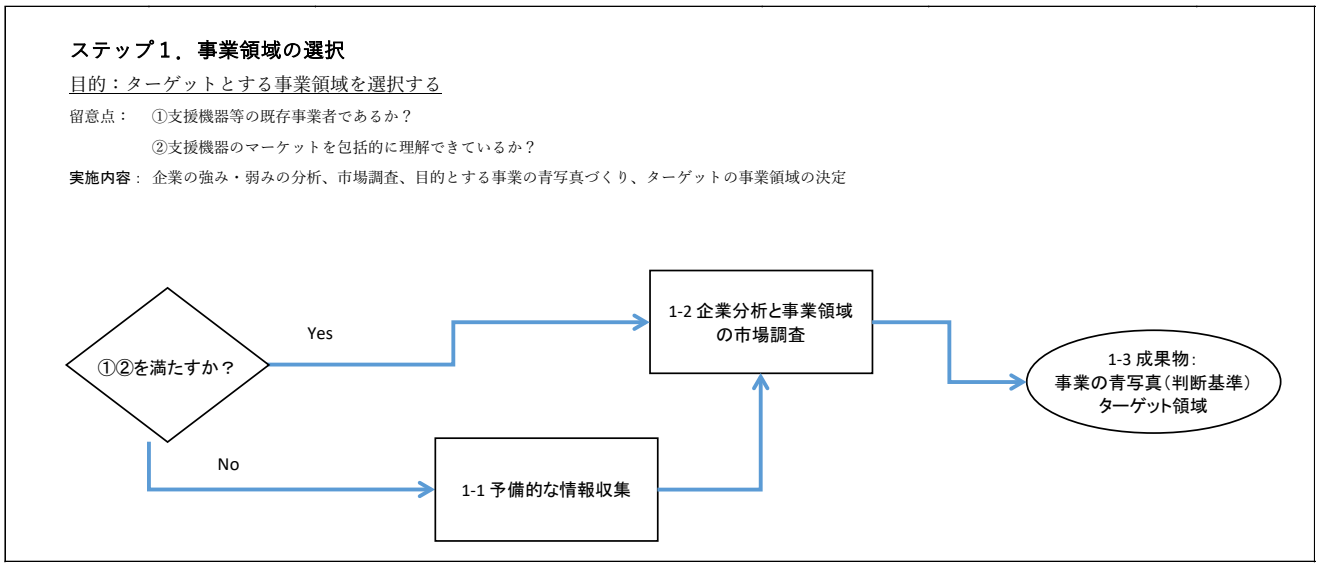

図5. ステップ1:事業領域の選択

1-1 予備的な情報収集

この領域に新規参入する企業や、対象マーケットに深い造詣がない企業の場合、予備調査を行わないと業界での土地勘がないため調査過程で致命的なミスを犯すリスクを背負う。したがって、参入を考えている企業は下記の手法を駆使してまずは当該領域に関する予備知識を集めることから開始することが必須である。

・インターネット等による文献検索
・関連する学会や展示会への参加
・KOL 等にインタビューを行う
・想定されるユーザーにインタビューを行う

1-2 企業分析と事業領域の市場調査

参入企業は福祉領域における自社の強み・弱みを把握することが最重要である。競合他社をベンチマーキングすると良い。同時に、事業領域の調査を行い参入機会がどこにあるのか、最近の動向はどうか、等を客観的に分析する必要がある。調査会社のレポートなどを活

用して網羅的に調査すること。

1-3 青写真とターゲット領域

事業の青写真を考えるときは、下記の質問に答えられるようにする。

・目標とする売り上げはどのくらいか。

・上記の売り上げを何年後に達成したいのか。

・既存品が存在しない全く新しい製品を研究・開発したいのか、既存の市場がある製品に魅力的な付加価値を加えたいのか。

・既存市場がある場合は、どの程度の年成長率の市場に参入したいのか。または(A)新興市場 (B)成長市場 (C)成熟市場のいずれが良いか。

・その事業を達成することは、売り上げ以外に企業にとってどのような意味を持つか（例：社会貢献、高い安全性のアピールなど）

次に、ターゲット領域だが様々な定義の仕方がある。

機器別：車椅子、ベッド、杖、・・・

疾患領域別：神経筋疾患、脳血管障害、下肢の血行障害、・・・

今後の調査を計画するにあたり、例えば上記に示したように適切なサイズに区切ってターゲットを決める。

注意事項：

・このステップは経験の無いチームが自己流で実施するだけでは上手くターゲットの決定ができないことが多い。必ずチーム内またはアドバイザーに関連領域の事業開発経験者を入れて進めること。

・適切な青写真やターゲット領域は、この先の調査を進めることで得られた追加情報をもとに変化する可能性がある。柔軟に対応すること。

【ステップ２　ニーズの探索】

ニーズの探索にはさまざまな手法があるが、ターゲット領域を網羅的に探索することが必要である。

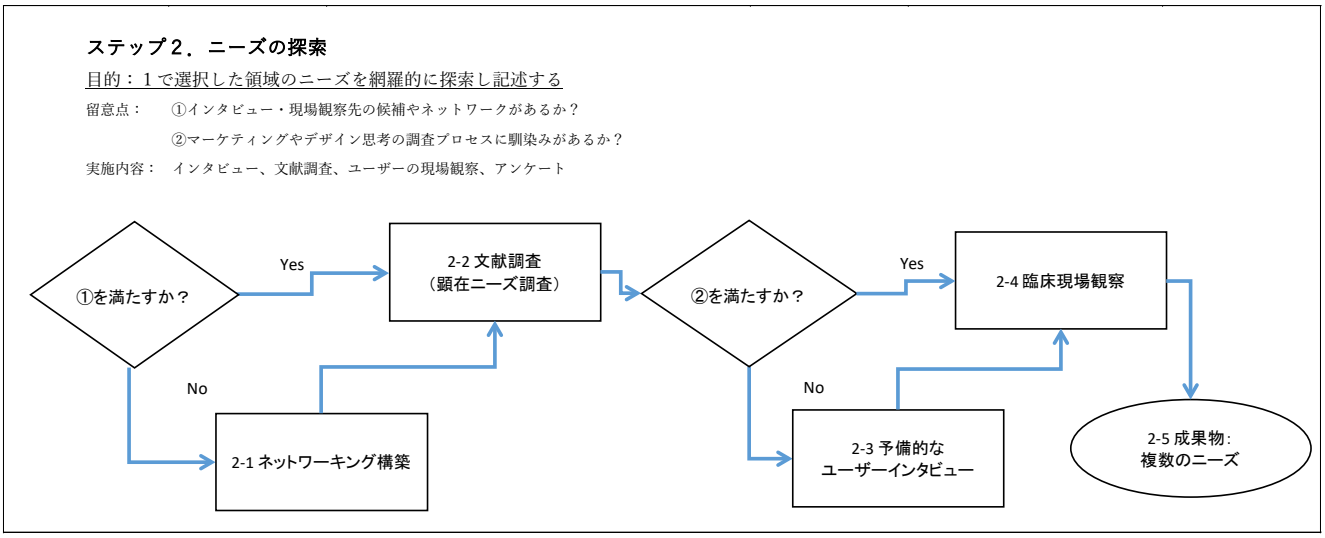

図6. ステップ2:ニーズの探索

2-1 ネットワーキング構築

すでにインタビューや現場観察の協力先を有している企業は、そのネットワークを最大限に活用できる場所を検討するが、まだ繋がりが無い場合には関係構築を最優先する。専門家の人脈形成は長期間掛かるプロセスであるので、この先のステップを続けながらネットワーキングの構築を並行して行うのが効率的である。典型的には、1-1 で述べた予備調査の際に名前が挙がった医療機関、施設、専門家などを中心にアプローチをすることが必要である。

注意事項：

専門家人材とのコミュニケーションに慣れていない場合は、職業文化が異なるため十分に注意してアプローチすること。医師等の専門職種は前提となる業界の常識が異なるため、理解せずに踏み込んだ交渉を行うとお互いに迷惑な関係になることがある。

2-2 文献調査

ニーズには「顕在ニーズ」と「潜在ニーズ」があり、顕在ニーズは顧客が自分ですでに分かっているニーズである。一方で、顧客自身も認識していないようなニーズは潜在ニーズといい、新たな価値提案、製品の差別化に繋がる可能性がある。顕在ニーズや関連情報は、一般的な文献調査を行うことで効率的に情報収集ができる。多くの場合、そういったニーズは既にソリューションが存在するか、事業性に乏しいか、開発難易度が高すぎて実現できない、といった高いリスクを有している。一方で網羅的に情報収集するためにはこのようなニ

ーズもリストに加えておく必要がある（ニーズが少ないと網羅性が無いために調査者自身が納得できない。または企業の上長や事業への投資者にとっては機会損失のリスクが大きい)。

2-3 予備的なユーザーインタビュー

教育目的または十分な調査リソースを有する場合は、最初から臨床現場観察に行く形で問題はない。しかし、支援機器に関係する調査プロセスに馴染みがない場合や、リソースが限られる場合は、ユーザーの代表となる専門家とのディスカッションを行い大まかなニーズについて事前調査をするのが効率的である。

本調査事業で明らかになったこととして、障害者福祉に関わるステークホルダーは医療機器・サービスなどの関連領域と比べても更に複雑で予測が難しい。したがって、エンドユーザーや支払者を特定してまずインタビューを行うことが極めて重要である。

2-4 臨床現場観察

実際の福祉の現場において、ニーズを探索するための現場観察を実施する。

観察場所の例

・在宅（自立、家族またはヘルパーによるケアの提供）
・更生相談所
・各種訪問サービス（訪問看護、訪問リハビリテーション等）
・医療機関（急性期、回復期、慢性期）
・各種施設（介護、老人保健、障害者福祉）

注意点：

障害当事者・患者の体験を時系列に沿って確認しながら、観察場所の選定を行うこと。直接のターゲットとならない場所であっても、障害当事者が過去または将来的に利用する場所である場合はニーズが見つかる可能性が高い。

2-5 複数のニーズ

最終的に調査結果をニーズのリストに変換してまとめる。この時に、スタンフォード大学発の革新的医療機器開発手法「バイオデザイン」で用いられる「ニーズステートメント」の形態にして整理すると効率的である。

【ステップ３　ニーズの調査と選択】

このステップでは前のステップでリスト化されたニーズについての調査を行う。複数の調査項目に基づいてスコアを付ける等の客観的手法を用いて、自社の戦略に最も適合したニーズを絞り込む。

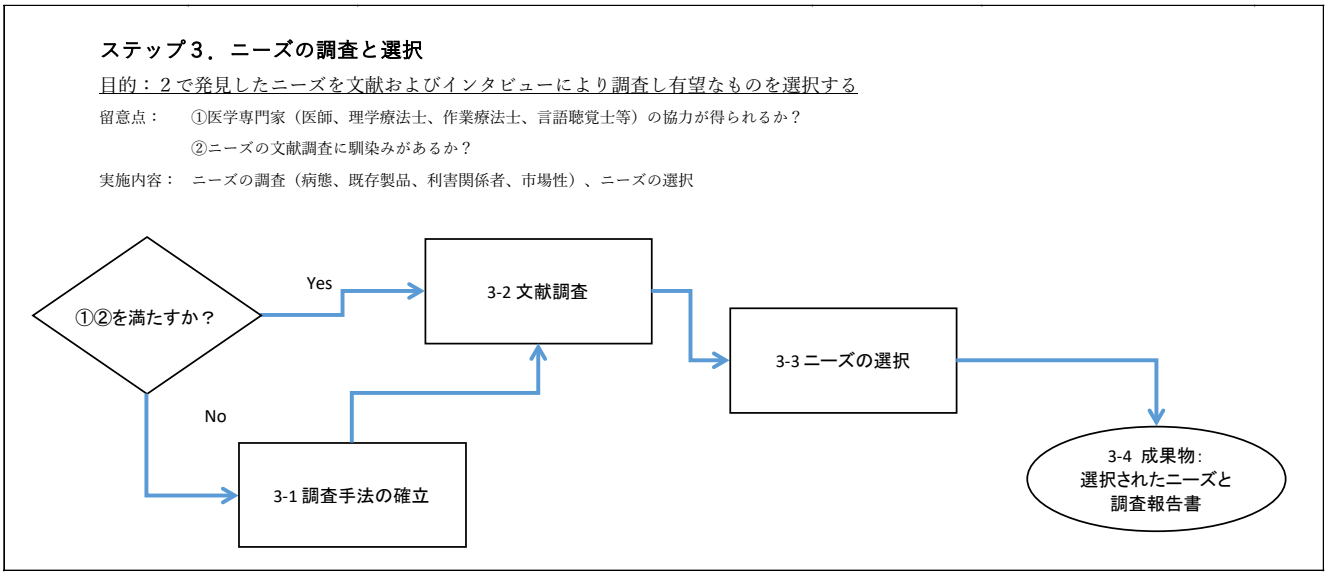

図7．ステップ3：ニーズの調査と選択

3-1 調査手法の確立

調査手法を理解し、適切な方法を確立した後に、この先の調査プロセスを実行することが望ましい。しかし文献調査手法に慣れた人材が社内に居ない場合は、下記のいずれかの方法を検討する。

・調査手法を研修等で習得する
・手法を理解している人材をプロジェクトに加える
・外部調査会社に手法の確立と調査実務を委託する（このような文献調査を外注しながら費用対効果をバランスすることは現実的には難しい）

日本国内ではこのような手法を実務で活用でき、障害者福祉領域に土地勘がある専門人材は極めて少なく、適切な人材の確保と擦り合わせには期間が掛かるか難航が予測されるため、プロジェクト開始前から考慮に入れる必要がある。今後、高度教育による人材育成が望まれる領域である。

ここでは前述の「バイオデザイン」で提唱されているニーズの選択基準の４項目に基づき、文献調査を進めるものとする。

3-2 文献調査

以下の４項目について調査を行い、ニーズの事業性を評価しながら深掘りを進める。

① 背景となる疾患（障害）の基礎的知識
② 既存のソリューションおよびその課題点
③ 利害関係者（ステークホルダー）
④ 市場性分析

の４項目について評価し、改善または取捨選択を行う。

① 背景となる疾患（障害）の基礎的知識

背景となる疾患（障害）についてどの程度解明されているのか、ニーズを解決したときに得られるアウトカムが、どの程度確からしいかを調査して評価する。以下の６つの観点で調査を行う必要があるが、次章に示す実例調査の結果から、当該分野に詳しい医療従事者による評価・助言があることが望ましい。

・疫学
・解剖学と生理学
・病態生理学
・臨床症状、客観的所見
・自然経過（転帰）
・経済的なインパクト

② 既存のソリューションおよびその課題点

既存の検査方法、機器、サービス等を網羅的に調査し、それらによってユーザーが満足しているのか、不満があるのかを明確にすることで開発する機器のポジショニングを明確にする分析方法である。一般的には初期的検討では既存品を羅列して課題点を探すところから開始する。満足点、不満点は、以下の４つの項目に整理するとわかりやすい。

・安全性
・有効性、効能
・利便性、可搬性、操作の簡便さ
・コスト、耐用期間

③ 利害関係者（ステークホルダー）

製品の製造販売と購入、使用に関わる全ての職種、立場をステークホルダーと呼んでいる。その中でも主要なステークホルダーに対して、以下の２点を評価する。

・協力性：ステークホルダーにメリットがあるか、プレゼンスを高める方向につながるかを評価する。結果を賛成／中立／反対で評価し、理由をまとめる。
・影響力：購買や導入の意思決定に影響力が高いかどうかを評価する。結果を高い／中／低いで評価し、理由をまとめる。

初期調査では各ステークホルダーに対して深い調査を行うリソースが取れないことも多いため、後述するような簡易の評価を活用すると良い。

④ 市場性分析

市場性を数値化して評価する。以下の２点を元に検討する。

・このニーズを達成したときに価値が提供できるユーザーの数

・ユーザー１人あたりの価値の単価

注意事項：

今回の調査事業により明らかになった点として、支援機器のニーズにスコア付けをするにあたり、医療機器市場など他のヘルスケア関連領域と大きく異なる点が２つ存在する。参考として医療機器市場との対比をもとに解説する。

⑴価値提供（市場性の調査）

医療機器の場合は、適切な医学的エビデンスに基づく機器の有効性、安全性さえ特定できれば、高い市場性（浸透率）が期待できるニーズになることが多い。これは医療機器承認の高い参入障壁、および日本における均一な医療の保険償還制度といった特性によるものである。**一方で、支援機器には医療機器規制のような参入障壁や保険償還制度のように新規の機器・材料に対して追加の補助を決定する仕組みが無いため、予測される価値を金額などで定量化するのが難しい。**したがって文献調査は概算、参考程度とし、次のステップ４においてアンケートやマーケット調査（注６：Willingness to pay 調査など）を実施する必要があり、患者団体や関係職種の集まる社団法人等に協力を要請することが重要であると言える。

注６：P. Yock, S. Zenios, J. Makower, et. al. (2015) *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies, 2nd edition: 2.4 Market Analysis*. Cambridge, UK: Cambridge University Press.

⑵ステークホルダー

医療機器の場合は、主要なステークホルダーとして医師、医療機関、保険支払者といった立場が重要であり、これらの立場について深く理解することで効率的に評価ができる。しかし**支援機器の場合は、医師の管理下で使用する機器ではないため、多くの職種が意思決定に関わる他、例えば自治体によっては判断基準が異なるなど、地域や患者をとりまく環境によって分析結果が変わる。**したがって、以下について深く理解してインタビューを行い、実現可能なビジネスモデルを構築できるかどうか検討を進める必要がある。

・更生相談所　・地方自治体　・支援機器の販売業者

・患者／家族　・担当する医療従事者（医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士他）

3-3 ニーズの選択

初期のスコア基準の一例として、次頁に表を添付した。これを参考に点数化することで、客観的に開発・製品化の機会の高いニーズを選択することが可能になる。

3-4 選択されたニーズと調査報告書

上記の調査および選択プロセスを経て、最終的に少数のニーズに絞り込む。残されたニーズはニーズの達成難易度と比較して十分な市場性が見込め、競合優位性が示される必要がある。なお、この調査を通してユーザーが求める要求事項が徐々に明確になる。多くの場合は機器の有効性、安全性、利便性、コストに関する内容であり、次のステップ 4 の検証を通して明らかになってくる。

① 解決したい課題の背景となる疾患（障害）の基礎的知識
(注：主に療法士の立場から評価すること)

1. 科学的根拠が全く確立していない
2. 一部解明されているが、因果関係に大きな不明点がある
3. 概ね解明されているが、まだ実証されていない
4. 既に確立されている

② 既存のソリューションおよびその課題点

既存の機器で利用者・患者さんは
1. 十分に満足
2. 概ね役に立っているが、不便さなどの課題が残っている
3. 少し役に立っているが、大きな課題がある
4. 既存品が存在しないため困っている

③ 利害関係者（ステークホルダー）

利用者・患者さんへの影響
1. 利便性が悪化する
2. 影響なし
3. QOLを改善する
4. QOLを大きく改善する

④ 市場性分析

概算の利用者・患者数
(注意：浸透率は考慮に入れていない)
1. 1000人以下
2. 1万人以下
3. 10万人以下
4. それ以上

図 8. 支援機器における点数基準の例

支援機器における点数基準の例

① 解決したい課題の背景となる疾患（障害）の基礎的知識

注意：ニーズにもよるが、主に療法士の立場から評価することが望ましい。医療従事者の目線が無ければ上手く評価できない可能性があるので、調査に誰が参加するかも重要である。

1. 科学的根拠が全く確立していない

2. 一部解明されているが、因果関係に大きな不明点がある
3. 概ね解明されているが、まだ実証されていない
4. 既に確立されている

② 既存のソリューションおよびその課題点

既存の機器で障害当事者・患者は

1. 十分に満足
2. 概ね役に立っているが、不便さなどの課題が残っている
3. 少し役に立っているが、大きな課題がある
4. 既存品が存在しないため困っている

③ 利害関係者（ステークホルダー）

障害当事者・患者への影響

1. 利便性が悪化する
2. 影響なし
3. QOL を改善する
4. QOL を大きく改善する

QOL（Quality of Life、生活の質）が長期にわたり改善しなくても、一時的に利便性を向上させることでユーザーの助けになる製品もある。開発者がターゲットとする事業案件の性質に応じて、点数基準を適合させることが望ましい。

④ 市場性分析

概算の障害当事者・患者数を記載する。以下に基準の例を示す。

注意：ここでは浸透率は考慮に入れていない。また、患者数が少なくても提供価値の大きな製品は、低い点数に見積もられる可能性があるので注意が必要である。

1. 1000 人以下
2. 1 万人以下
3. 10 万人以下
4. それ以上

【ステップ４　ニーズの要求事項の明確化】

ニーズの最終ステップとして、調査および追加のインタビューを元に開発目標となるニーズの要求事項を決定する。

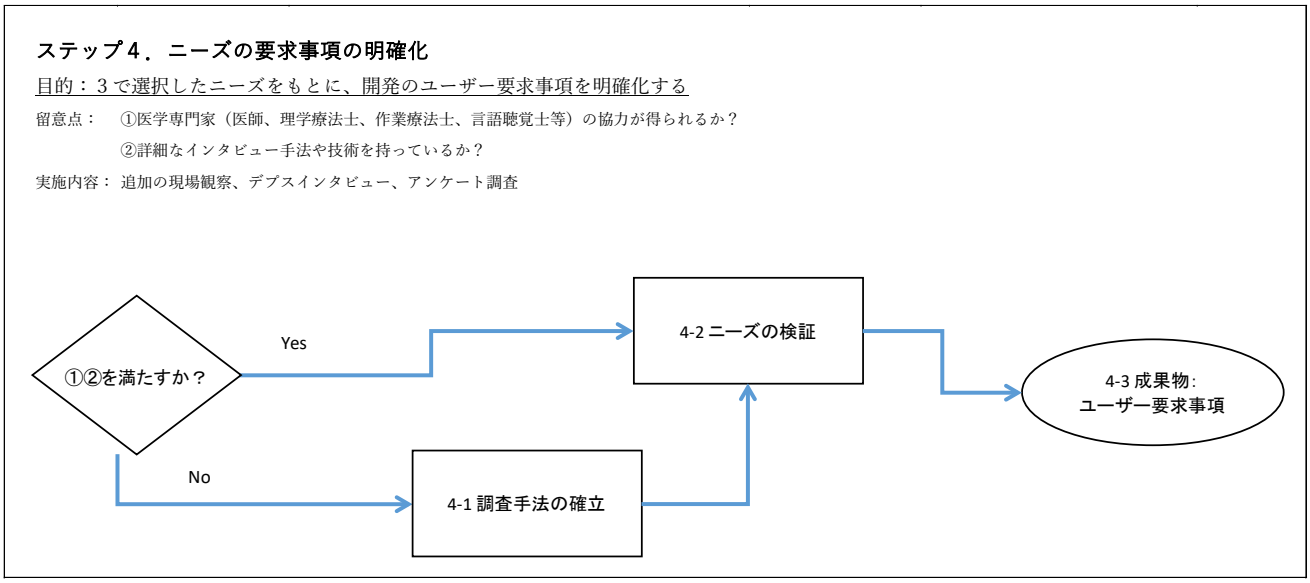

図 9. ステップ４:ニーズの要求事項の明確化

4-1 調査手法の確立

選択された少数のニーズに対して、追加のニーズ調査（ニーズの検証）を実施する。3-1 では文献調査に対する手法確立であったが、本ステップでは以下の内容についての調査方法を検討する。

・まとまった件数のインタビューを行い、ユーザーの意見を比較検討して客観性を持たせる。

・要求事項を数値化するために複数ユーザーのアンケートを行って統計的評価を加える（例：価格はいくらまでなら許容されるか。性能はどの程度なら購入意欲が出るか)。

・デプスインタビューと追加の現場観察によって、より本質的な困りごとを特定する。コンセプト確立後、この本質的課題に訴求するように製品開発、事業開発を行う。

4-2 ニーズの検証

前述の内容に対して、追加現場観察、インタビュー、アンケート調査を行いより詳細なニーズの検証を実行する。**支援機器においては、このステップで特に客観性を重視するべきである。**ステップ 3 で述べたように、ステークホルダーの意見は地域や障害当事者の周辺環境により大きく異なる。したがって特定のユーザーの意見を鵜呑みにすると、想定されるターゲット市場の殆どの障害当事者のニーズを満たさない可能性があるためである。

客観性を高める検証方法としては以下の方法を考慮していただきたい。

・患者団体からの協力を得る。
・関連する学会や協会を基軸にアンケート、インタビューを実施する。

4-3 ユーザー要求事項

記載例として、医療機器開発手法「バイオデザイン」で用いられるニーズ判断基準が参考になる。最もクリティカルな開発目標（Must Have Criteria）とこれに準じる開発目標（Nice to Have Criteria：あるとなお良い基準）をそれぞれ設定し、自社技術だけでなく他社製品や潜在的競合となる技術も併せて比較検討する。

【ステップ５　製品コンセプト（開発の開始)】

ステップ５は本調査研究の後段階となるが、イメージしやすくするために参考としてニーズの完成後のステップについても簡潔に述べる。

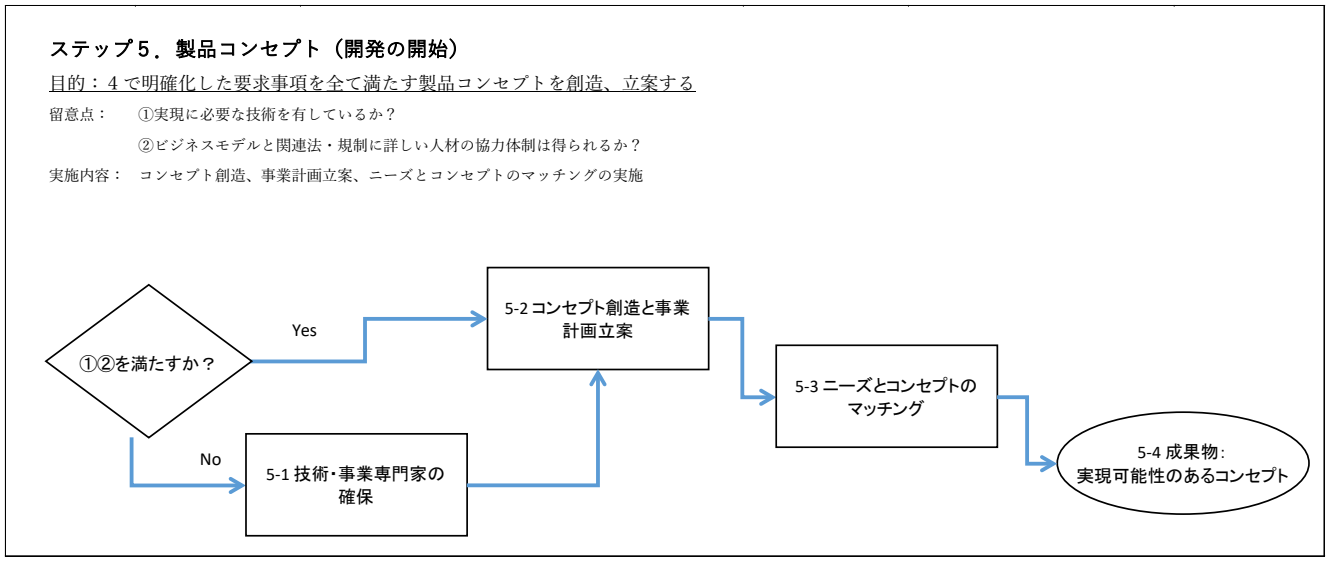

図 10. ステップ５：製品コンセプト

5-1 技術・事業専門家の確保

自社で解決することが難しい課題の場合は、関連する研究者、技術者、企業との提携を前提に開発を検討する。また開発後に事業化が成功するかどうかは適切なビジネスモデルの構築に依存する。したがってコンセプト創造と並行しながら、規制、製造、流通、販売、マーケティングについてシームレスに実施可能かどうかを検証し、不足人材を確保するか事業提携の交渉を開始する。

5-2 コンセプト創造と事業計画立案

コンセプト創造の手法（ブレインストーミングやマインドマップ）を活用して、実現可能なコンセプトを作り、それを核にして事業計画を立案する。事業計画書は現段階ではラフなものでも構わないので、具体的に記載しておく。

5-3 ニーズとコンセプトのマッチング

これまでの全てのステップを達成し、初めてニーズとコンセプトのマッチングが行われる。ここでの注意点としては、自社で採用したい技術やコンセプトを元にして、ユーザーが求めるニーズの内容を改変してはならないということである。支援機器や医療・ヘルスケア事業においては、高い技術や品質の製品を開発すればユーザーが購買・利用してくれると考えるのは典型的な失敗例である。特に多い失敗の理由はこれまでに述べてきたように、以下の２点である。

⑴ 価値提供が不明瞭である

⑵ ステークホルダーの分析が不十分である

したがって、マッチングの際には

ニーズ　⇒　コンセプト

の順に検証することを鉄則とする。

5-4 実現可能性のあるコンセプト

以上の流れにより、本手法の成果物であるニーズの要求事項を元にして、実現可能性を的確に検証したコンセプトを創造することができる。これをベースに事業計画および開発計画を立てていくことが可能になる。

８．　開発した手法をもとにしたニーズのブラッシュアップの実例

本章では、前述のフローチャートにおけるステップ３で探索したニーズの１例を用いてステップ４の文献調査を実際に進めることで、本手法の有用性を調査した。本章の目的は、探索・収集したニーズ調査を行うことで、評価を行ったり、次に深掘りする内容を明確にしたりすることが可能かどうかを検討することである。調査企画委員会で選択された１つのニーズに対して、ステップ４の４つの評価軸を用いて、１点（最低点）～４点（最高点）で評価を行った。本文献調査にあたっては、手法検討の客観性を出すために手法開発者とは別の調査担当者（医療機器開発経験者）に依頼して調査・検証を実施した。実際に調査担当者が行った調査結果を以下に示し、注意点などを加えていく。

●調査対象となるニーズステートメント

＃３

デスクワーク中の下肢筋力低下患者にとって、生活関連動作向上のために
立ち上がり動作がよりしやすくなる方法

１　解決したい課題の背景となる疾患（ここでは下肢筋力低下）の病態の基礎的知識

ここではまず一般的に入手可能な書籍、インターネット等を用いて情報を収集した。実際に情報収集したところ、運動学・整形外科学的なメカニズムといった専門知識はなかなか文献だけでは集められないことがわかった。追加で整形外科・リハビリテーション科医師や理学療法士等からのインタビューが必要になってくると考えられる。

次に、医療従事者から情報収集した話をもとに、より詳しい説明を記述した。この内容を踏まえると、医学用語や専門知識の解説については、一般の開発者には難解な内容になるため、やはり調査・開発チームには医療従事者を含むことが望ましいと考えられる。

・生理学的メカニズム

筋肉を意図的に動かそうとするとき脳から発生した信号は、脳→脳幹と脊髄の神経細胞をたどる→脊髄から筋肉へと至る神経（末梢神経）をたどる→神経と筋肉の接続部（神経筋接合部）を越える。したがって、この経路（脳、脊髄、神経、筋肉、神経筋接合部）のどこかに損傷が起きた場合や、経路のどこかが病気に侵された場合に筋力低下が起こる。また、筋組織の量正常でない場合も筋力低下につながる。

原因にかかわらず、信号を伝える経路のうち同じ部位の機能不全は、同じような症状を引き起こすため、筋力低下の原因は部位によって分類される。すなわち、脳を侵す病気、脊髄を侵す病気、末梢神経を侵す病気、筋肉を侵す病気、神経と筋肉

の接続部を侵す病気に分類される。しかし、なかには複数の部位を侵す病気もある。

・一般的な原因

筋力低下が全身にみられるのか、特定の筋力だけが低下しているのかによって、原因は異なる。

全身の筋力低下の最も一般的な原因は以下のものである。

- 全身的な体力の低下（デコンディショニングと呼ばれます）—例えば、体の蓄え（筋肉量、骨密度、心臓や肺の機能）の減少（フレイル）や病気によるもので、特に高齢者に多くみられる
- 筋組織の減少（萎縮）—例えば、ICU 患者などで長期間動かない状態や床上安静が続くことによるもの
- 重い病気またはけがによる神経の損傷—例えば、重度または広範囲の熱傷によるもの
- 特定の筋疾患—例えば、血液中のカリウム濃度の低下（低カリウム血症）、過度の飲酒、またはコルチコステロイドの使用によるもの
- 筋肉を麻痺させる薬—例えば、手術中または人工呼吸器の使用中に患者が動かないようにするために使用される薬剤など

特定の筋力の低下の最も一般的な原因は以下のものです。

- 脳卒中（体の片側にみられる筋力低下の最も一般的な原因）
- 神経の締めつけ—例えば、手根管症候群によるもの
- 椎間板の破裂またはヘルニア
- 脊髄への圧力（圧迫）—例えば、脊髄に広がったがんによるもの
- 多発性硬化症

・一般的でない原因

ときに、他の様々な病態によって筋力低下が起こることもある。例えば、電解質の異常（マグネシウムまたはカルシウムの濃度の低下など）があると、筋力低下が現れたり消えたりすることもあれば、筋肉のけいれんやひきつりがみられることもある。

・疲労が原因の場合

患者が筋力の低下を訴えても、実際には疲労が原因である場合もあう R。疲労の一般的な原因には、重症疾患、がん、慢性感染症（HIV 感染症、肝炎、単核球症など）、心不全、貧血、慢性疲労症候群、線維筋痛症、気分障害（うつ病など）などがある。

・医療従事者へのインタビュー

随意運動は前頭葉後方部にある大脳の運動皮質において始まる。関与するニューロン（上位運動ニューロンまたは皮質脊髄路のニューロン）は，脊髄のニューロン（下位運動ニューロン）とシナプス結合している。下位運動ニューロンから信号が神経筋接合部に送られると，筋収縮が惹起される。

そのため，筋力低下の一般的な機序には以下の機能障害が挙げられる。

- 上位運動ニューロン（皮質脊髄路および皮質延髄路の病変）
- 下位運動ニューロン（例，末梢性の多発神経障害または前角細胞病変による）
- 神経筋接合部
- 筋（例，ミオパチーによる）

特定の病変の局在は身体所見と相関する。

- 上位運動ニューロンの機能が障害されると，下位運動ニューロンが脱抑制される結果，筋緊張（痙性）が高まり，筋伸張反射が亢進する（反射亢進)。伸展性足底反応（バビンスキー反射）は皮質脊髄路の機能障害に特異的である。しかしながら，上位運動ニューロンの機能障害が筋緊張および反射の減弱につながることもあり，運動神経麻痺が突然で重度の場合（例，脊髄離断では，始めは筋緊張が減弱し，その後数日から数週間かけて亢進する）や，または病変が運動連合野ではなく中心前回の運動皮質を損傷した場合に，そのような現象がみられる。
- 末梢性の多発神経障害は，最も長い神経で最も目立つ傾向があり（すなわち，筋力低下は近位より遠位で，腕より脚でより顕著となる），下位運動ニューロン障害の徴候（例，反射および筋緊張の低下）を生じる。
- 最も頻度が高い神経筋接合部疾患である重症筋無力症では，典型的には筋力低下に変動がみられ，活動に伴い悪化し，安静にすると軽減する。
- びまん性の筋機能障害（例，ミオパチー）は，最も大きな筋群（近位筋）で最も目立つ傾向がある。

参考：

https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jsai2018/2J3-05/public/pdf?type=in

https://webview.isho.jp/journal/detail/abs/10.11477/mf.1552100548

ここまでの調査内容を踏まえて、本項目のスコアは **4 点＝開発に必要な科学的根拠は既に確立されている** と判断した。

2　既存のソリューションおよびその課題点

既存のソリューションには、車椅子、福祉支援ロボット、立ち上がりをしやすくする椅子、立ち上がりの支持具などが存在する。今回、患者は車椅子を導入しているが、デスクワークでは車椅子を使えば、そもそも椅子に移乗しなくて済むという利便性がある。しかし、立ち上がり動作をするための支えとなるアームレストが大きいと机にぶつかってしまい、うまく使用できないというジレンマが生じている。これらを同時に解決する構造・機能があれば、既存製品よりも優れた効果を発揮できる可能性が高くなる。

https://www.nedo.go.jp/hyoukabu/articles/201012cyberdyne/index.html

https://ansinkaigo.jp/knowledge/9502

https://item.rakuten.co.jp/sunruck-direct/sr-hs072/?gclid=CjwKCAiA58fvBRAzEiwAQW-hzd9khyRlMGketW_uUnY2jpNoNwWn8JJsCpVrSF12ln0k8thAqOFnwRoCwQ8QAvD_BwE&scid=af_pc_etc&sc2id=af_113_0_10001868

上記を踏まえて、既存のソリューションおよびその課題点については、**2点＝概ね役に立っているが、不便さなどの課題が残っている**　と評価した。

3　利害関係者（ステークホルダー）

この項目では、本ソリューションに関わる利害関係者ごとに要点を整理し、支持されるかどうかを一般医療従事者の目線から推測した。調査リソースが十分に使えるようであれば実際の利害関係者にインタビューを行って生の声を収集することで判断内容を確認し、ここに挙げた利害関係者の他に、更生相談所、地方自治体（自治体によって判断基準は異なる)、診療科（整形外科・神経内科、等）医師、リハビリテーション科医師、販売業者などにも調査対象を広げるなどの必要性がある。

・障害当事者は、起立時に不便さを実感されており、機器によりこの不便さが解消されるため普及を支持する。ただしこのデバイスにより合併症を防げる、生命に関わる問題に対処するといった大きなインパクトをもたらすことは期待できないので、全ての対象ユーザーが機器を購入するほどの普及にはならない。

・理学療法士・作業療法士は、障害当事者がリハビリテーションのために病院に通院している場合（必ずしも全員ではない)、相談を受けたときにこのニーズに気づく。そのため基本的には意思決定にはメインで関与しない。

・福祉相談員や**ケアマネージャー**は、このニーズを患者から相談される可能性の高い立場にあり、適切な機器を紹介することは業務上も良い実績になるため、普及に協力的になるであろう。また地域や自治体の環境によっては申請や機器導入に大きな影響力をもつ可能性がある。

・当事者の家族は、自宅でケアに当たるので、もし職場だけでなく自宅でも同様のデスクワークを行ったり、食卓などで機器を使ったりする可能性がある場合は、普及を支持する。

この段階では深い調査をしなくても評価・点数比較がしやすいよう、障害当事者にとっての評価のみを点数に反映させるようにした。したがって利害関係者（ステークホルダー）については、**3点＝ QOLを改善する**　と評価した。

4　市場性分析

本機器のターゲット層として「要支援２～要介護１程度の自立度の方」が該当すると考えた場合、平成 29 年版高齢社会白書の３．高齢者の健康・福祉によると要支援 2 に該当する方は平成 26 年度で 81.8 万人、要介護 1 に該当する方は 114.7 万人となっている。

実際は、自立してデスクワークを行いたいという意思・希望のある障害当事者がメインのユーザーとなるため、仮にこのうちの 10%が真にデバイスを必要と仮定したとして、約 19.7 万人の方が該当することになる。

要支援２　要支援１に加え、下肢筋力低下により、歩行状態が不安定な人。今後、日常生活において介護が必要になる可能性のある人が対象である。

要介護１　手段的日常生活動作でどれか 1 つ、毎日介助が必要となる人が対象です。日常生活動作においても、歩行不安定や下肢筋力低下により一部介助が必要な人が対象である。

したがって市場性分析については、**4 点＝ 対象者 10 万人以上**　と評価した。

本ニーズの次期調査の進め方について

ここまでの調査結果をまとめると下記の表のようになる。既存のソリューションでも基本的な移動手段や立ち上がり手段は存在するため、本機器を開発する際の最大の課題は、**既存製品・競合製品との住み分けをどうするか**という点になる。この調査結を踏まえて、関係者からの追加インタビュー、現場観察を通して、更に課題を明確化していくことでブラッシュアップを図るのが次の段階になるであろう。

表4. ニーズステートメント＃3についてのニーズ点数例

項目名	コメント	スコア
１．病態の基礎的知識	開発に必要な科学的根拠は既に確立されている	４点
２．既存ソリューション	概ね役に立っているが、不便さなどの課題が残っている	２点
３．利害関係者	QOL を改善する	３点
４．市場性調査	対象者 10 万人以上	４点
総合点（１６点満点）		１３点

９．　参加者からの感想・コメント

ここでは今回初めて臨床現場観察等のニーズ探索プロセスに参加した担当者の感想、経験、気づきを共有した。今後、想定される事業者が本手法で得られる効果を示す意見として参考にして頂きたい。

・医療従事者も他者が障害当事者をみているのを客観的に観察する機会は少ないので、新たな気づきがありました。また、自らがこれまでに対応してきた事例等に対する判断やそこに行き着いた経緯について振り返るきっかけになり、そこから今だからこそ考えられる新たな判断が良くも悪くも見いだせる可能性を感じました。同じ医療従事者でも、臨床と研究と行政と、立場か変われば見えてくる景色やある景色を見る視点が違うことが実感でき良い経験でした。

・病院のリハビリテーションの過程で、障害当事者が支援機器に抱くイメージや要望が、医療から離れた環境で障害とともに時間が経過していく中で変化していくことを実感しました。少なくとも、病院のリハビリテーション専門職が外来以外で就労や在宅生活でのお困りごとを知ることも、地域の施設等からその情報をリアルタイムに得ることは困難で、医療福祉専門職と一概にステークホルダーをくくるのではなく、適切な分析のもとステークホルダーを選定する重要性を認識しました。

・どのような支援機器であっても開発のスタートは自社が保有する技術と販売実績のある事業領域であろう。同じ事業領域であればユーザーのフィードバックも得られるので、製品開発で重要なニーズ評価もしやすいであろう。ただ、日常の開発業務や営業活動の中で真のニーズや大事な視点を見落としていることが多い。それを補えるのが専門家が持っている知識・情報である。インタビュー調査を通じてこのことを強く思うことができた。例えば認知症的症状がありかつプライドが高い高齢者にとって入浴時、食事時、リハビリ時などで精神的に傷つかないような気配りが必要性は専門家のヒトに教えてもらわなければわからない。現場で働く支援者の知識・能力は濃淡の差が大きい。詳細な現場観察を行うなど自らの努力とともに統合的・横断的な知識と経験を持っている学識経験者や専門家の意見を取り入れることで潜在的なニーズを掘り起こし、支援機器として利用者・支援者・経営者の３者の観点からもよりバリューの高い機器の選定、仕様決めが可能となるだろう。このような自社では得られない知識・経験を得て自社の開発前の製品企画プロセスに組込む努力、つまりオープンイノベーション的アプローチはあまり大きなコストをかけることが出来ない中小企業でもヒット率を効率よく上げることに寄与できるものと思われる。

まとめ・結語

昨今、ニーズマッチングイベントやイノベーション創出事業などで賑わいが見られることから、求められるニーズと優れた技術を組み合わせた支援機器の開発に、我こそはと名乗りを上げる企業が増え、尽力されていることは非常に素晴らしいことである。また AI の発達やディジタル技術・通信技術の進化によって、ソリューションや事業の幅は大きく拡がったと考えられる。しかし、多くの企業が挑戦する中にあっても、実際にはなかなか普及する新しい機器が生まれてこないのはなぜなのか。

福祉支援機器の開発者・事業者の多くは、現状で技術発の開発を行っているが、それらはユーザーに広く受容されるのが難しく、事業で苦戦している面がある。今回の調査を通して、ニーズの探索と特定のやり方にはいくつかの問題点があることが示された。既存の技術発の開発プロセスを、これらの問題に対処できるニーズ発のプロセスに置き換えることによって、福祉の現場で本当に必要とされ役に立つ機器を開発することが可能になると考えられる。以下、本調査研究を通して明らかになった、ニーズに関する主要な問題点を 3 点にまとめて解説する。

＊＊＊

1 つ目は、ニーズに対する認識である。ニーズは“この素晴らしい技術があれば○○に役立つだろう”などという単純なものではなく、深掘りをすることで本質に近づくというプロセスであることを本研究の調査を通して示してきた。しかし実情は、多くの開発案件では体系的にニーズを評価する手法を活用しておらず、実際には特定のソリューションが混じったものであったり、誰にどのような価値を提供するのかが明確になっていなかったりする。この調査においてよくあるピットフォールとしては、調査や裏取りなしの漠然とした思い込みや、自分たちにとって都合の良い意見を述べてくれる人の言葉を鵜呑みにして広くユーザーの意見を聞かないというバイアスが挙げられる。結果的に、開発者自身は十分にユーザーの声を取り入れたと考えてしまい、重要なユーザー要求事項が十分に反映されておらず、なかなか普及できない。

2 つ目は利害関係者評価である。我が国の保険制度は、国民に均等に医療を提供すると同時に、事業者にとっても速やかに普及させるために重要な役割を果たしている。しかし支援機器事業は、医療機器とは異なり保険償還を前提としたビジネスモデルを使うことができ

ない。支援機器の場合は主治医の判断だけで意思決定をすることにはならず、多くの場合は調査結果にあるように多くの利害関係者の調整が必要になってくる。したがって、なぜこの機器が普及するのか、どのように普及させるかを、事業立案の段階であらかじめ検討しておくことが重要であるが、実際にやってみると案件によってどのような利害関係者がいるのかを洗い出すだけでも難しく、インタビュー調査を行うのも福祉関係者とのネットワークが必要になるため、不十分になっていると推察される。

３つ目は市場性評価である。例えば手術に必要な医療機器の開発とは異なり、通常は全てのユーザーが特定の支援機器を購入・レンタルするという必要性、モチベーションを持っている訳ではない。したがって、”将来的に”ターゲットとなるユーザー数は多いが、発売した製品をすぐに使うユーザーの割合は少なくなる。また、機器単価の観点で言えば、福祉の現場で必要とされるものは、医療機器のように高額な薬剤料や手術料の代替となるといった金銭的価値に置き換えて算出するのが難しく、競合品の価格や、ユーザーがその提供価値にどのように値付けをするかにかかってくる。今回の調査で関わった関係者に訊いてみたところ、実際にはそこまでニーズを深掘りできている案件は少なかった。結果的に、事業規模を読み間違えたり、普及させにくい営業戦略を選択したりして機会損失が出ている可能性があると考えられる。

＊＊＊

福祉支援機器の普及に資するニーズを捉える際には、開発企業が使える人材、専門的スキルやノウハウ、ネットワーク、関係者の既成概念に捕らわれない視野の広さといった様々なリソースが役に立つ。それに加えて今回開発したような現場目線で系統的なニーズの掘り起こしを行う手法（プロセス）、およびこれを実践または指導するための経験豊富な人材が重要になってくる。また、福祉の現場発によるニーズの作り方のプロセスを開発することが本調査研究の趣旨であったが、このような手法を広めることも今後の重要なテーマである。これらを組み合わせることによって、福祉現場における真のニーズとは何かを見出すことができ、広く普及する福祉支援機器の開発を実現させることが可能になる。

（詳細資料）インタビュー・現場観察結果

①　高齢者／介護施設グループ法人 A での調査

施設の概要

調査対象となった社会福祉法人 A は、介護老人保健施設、ショートステイ、デイケア、訪問リハビリテーション等を有し、今回のインタビューの対象は法人の理事長、および介護福祉士の総括主任者である。利用者の睡眠に関する課題を皮切りに、さまざまなニーズについて聴取を行った。また現場観察の対象は介護老人保健施設であり、全室個室、100 床規模を有している。

インタビュー・現場観察の結果

・入所者から「夜間（他の入所者の）テレビの音がうるさい」というクレームが出ることはしばしばあるが、全室個室であるため「いびき」がうるさいと言われたことはない。実際にはいびきの音が大きい入所者はいる。

・昼夜逆転の人はいない。認知症で入所後慣れるまで（１週間～1 ヶ月）せん妄の出現や帰宅願望、夜間不眠は少々あるが治っていくので大きな問題と思っていない。

・入所者には睡眠時無呼吸症候群の診断名で夜間、持続陽圧呼吸療法（CPAP）を行っている人も少し含まれる。100 名中 1 名程度である。そのような患者の入所を受け入れることに施設側の体制として問題はない。夜間、酸素のモニターを常時付ける必要のある患者は居ない。

・睡眠時無呼吸症候群の診断名がないが、無呼吸を夜勤中に気がつくことはしばしばある。無呼吸が何度も気になる（頻度）時は申し送りをして、次回病院受診時（もともと何かしら疾患がありかかりつけ医がいることがほとんど）に先生に報告することもあるが、それに対して何か新たな対処を指示されたことはない。酸素のモニターもつけたことはない。ここ 5 年の間で、睡眠や夜間の呼吸に関する事故は起こったことはなく、あまり問題が無いことと認識している。

まとめ

- 大部屋とは異なり全個室対応であったため、いびき音で困っているケースは殆ど見られなかった。また睡眠時無呼吸症候群が心配である、などの不安・リスクについての課題も発生していない。今回の調査対象の施設は、高付加価値（価格設定も高め）の介護を提供する方針であったが、施設では睡眠に関する顕在ニーズは見られない。
- 今後、同様の施設の睡眠に関する課題をより詳しく調査するなら、デザイン思考の手法として特徴の異なる複数施設の見学などが有用であると考えられる。例えば大部屋、標準から低価格帯のサービス、異なる地域・商圏、などである。

②　高齢者／介護施設グループ法人 B での調査

施設の概要

社会福祉法人 B は、大学に付随するグループ法人であり、主たる事業は特別養護老人ホームである。この施設は大学の介護実習でも利用しており、今回のインタビューの対象者はその担当教官（看護関係の専門）２名である。ショートステイ、デイケサービス、居宅介護支援、診療所等の機能を有する。看取りケア、医療処置（痰吸引など）も行っているのが特徴である。

利用者の睡眠に関する課題に限らず、福祉用具やボランティアの役割、重症化予防などさまざまなニーズについて聴取を行った。また同グループの中では本施設以外にも介護老人保健施設も有しており担当教官には経験があったため、併せてそれらのニーズについて聴取を行った。

インタビューの結果

担当教官 A

・重症になるとベッドから起き上がれない利用者が多い。特に、排泄、食事の介護について、スタッフの負担が大きい。

・特別養護老人ホームは医療処置ができず、点滴ができない。胃ろうも不可である。老人保健施設は医師がいるため処置が可能になっている。

・介護施設での看取りの希望が多い。しかし実際には最後は病院で看取ることが多い。

・日中は体を起こしていただき、寝たきりにならないようにし肺の機能を維持するように心がける。加えて、認知機能の低下予防も目指している。

→みんなと一緒にいることで刺激になる（居室にいるだけ)。歌を歌うなどをすることでかなり刺激になる。リクライニング機器はいくらか所有している（寝台の部分が上がっていく車椅子の一種)。寝ていて意識が無いわけではない。寝たまま食事をするのに比べ、誤嚥するリスクがずっと低下する、笑顔が見られるなどの意義がある。

・老人保健施設は家に帰ることがそもそもの目的である。

→リハビリテーションがメイン、栄養管理なども行っている。しかし日常生活が何とか自立できていた方が入所になった場合は、実際には回復が困難である。特に認知症が多い。言葉のやり取りができにくくなったり、やってはいけないことをやってしまったりする。

・介護施設 9 か所を関連グループで有しているが、支援機器をうまく使っている施設と、使っていない施設がある。

・老人保健施設は在宅に帰るのが目的なので、本来のこの目的に力を入れている場合、リハビリテーションに力を入れている。リハビリテーション加算が多いのかもしれない。３ヶ月毎に見直しをしている。

・特別養護老人ホームは終の棲家、リハビリテーションはしていない。老人保健施設でリハビリテーションがうまくいかない場合、特別養護老人ホームに行くことが理想的だが、空きが無いので何年も待つことがある。
・認知症はグループホームで看ることも多い。
・老人保健施設は利用者が自主的に移動することが多いため、センサーなどの機器があると助かる。
シルエットセンサー、起床センサーがある（スマホなど)。
ベッドからちょっと起き上がったら分かるというセンサーは役立つ。
・お風呂の機器、おむつ交換の際に、腰に負担が大きく離職する原因になる。特に長期の老人保健施設だと役立つ。資格が無い人が多いため（外国人など)、機器を操作することができない。
・介護の人気のなさもある。
・介護士しか認められていないことはあまりなく、看護師でもできる。ホームヘルパーでもできる（2 級は短期講習で取得可能)。無資格もある。
・きちっとした介護施設では意思統一ができているが、人材不足の所は使いこなせず、経費も足りない。外国の方が入浴担当することもある。
・老人保健施設の在宅復帰強化型は加算もあるし、入所者の入れ替わりも頻繁である。
・介護士の資格をはっきりすると良いのではないか。「介護職員」という分類で介護職員の人数などが規定されるなど。
・介護施設は認知症ケアの比重が大きい。
・Talking aid のようなコミュニケーションツールがあると良い。
・お風呂についても大きく改善している。お風呂が自動で上がってくるものもある。
・移動に関しては、ある所では役に立っている。
・福祉用具が普及していないのは、うまく使えていない（使いこなせていない）側面が大きいかもしれない。
・障害のニーズについては、これを使えば全員が使えるというものではない。一人一人に合わせた個別的なケアが必要である。利用者によって、動作に非常に時間がかかったりする。特に認知症の患者は、大きな機械に対する恐怖心が大きい。例えば、入浴用リフトでは、恐怖心のために吊り上げるまでに結構な時間が掛かってしまう。
・食事介護は手の麻痺を持つ患者に実施することが多い。

担当教官 B

・老人保健施設復帰型では、リハビリテーションが多い。病院では寝かせ切りだが、一生懸命歩いてもらう。杖やシルバーカーを使用している。そのような利用者は認知症が進んでいるので、杖や歩行器などを置き忘れることが多い。

→このとき、見守りスタッフが注意すると患者に怒られ、関係性が悪化してしまう。杖や歩行器から優しく注意してくれるといいのでは？

・自分が正しいと思う、自分が歩けると思う（認知症で忘れている)。周りの人に知られることも嫌（プライド）である。

・介護で大変なのは重労働である。リフトを使うが、一人でできないこともある。複数人の職員でリフトを操作していると、他の対応が手薄になる（目を離したときに他の利用者が転倒してしまっていた、等)。一人で操作ができるとよい。また、リフトは高額で導入しづらいので、もう少し安価なものが良い。

・急性期で自立支援があまりなされていないと、病院で寝たきりにしてしまう。脳梗塞、脳卒中で急性期は病院で治療するが、その間に認知症が進んでしまったり、ADL を大きく下げてしまったりしている。地域包括ケア病棟はまだ良いが。

・急性期病院では手術後のクリニカルパスは出来上がっているが、認知症や ADL を考慮したクリニカルパスになっていない。

・治療中にリハビリテーションを始める、老人保健施設に入所してから開始では遅いと思う。バルーンカテーテルを入れてトイレにもいかない状態が続くと、自力でトイレに行けなくなる。

・治療中は施設への移動はできない（介護保険でできる範囲が限られている)。

・居宅では医療保険・介護保険両方が使用可能であるため、そこでは対応ができる。ただし、リハビリテーションはあまり頑張って実施していない。老人保健施設がリハビリテーションを行っている。

・急性期病院からのより早い退院は患者の体調の面からは可能だが、病院の収入面や家族の都合に合わせるといった意味合いが大きかったりする。

－ 症例について

・入院中に認知症が進行したり、ADL(日常生活動作)が大きく下がったりする利用者がいる。

→早めのリハビリテーションが必要である。

・急性期病院の入院中、老人保健施設入所待ちや在宅療養の整備待ちで退院できないので入院期間が長い患者がいる。

・転院等に関する施設との相談の進め方を看護師は知らず、在宅でのケアが可能な人も施設へ行くことが多い。ソーシャルワーカーは過重労働になっていたり、担当者により質にばらつきがあったりするためである。また地域によって状況が異なる。

※待機の人がたくさんいる。

・特別養護老人ホームは要介護３以上、杖で歩ける人は入れない。
・施設に入る際の重要度などが公開されていない。
・介護を受けるご本人やご家族の意向が重要、受ける側の施設も重要である。看取りができるか、できないか？看取りが出来ない場合、何か急変すると救急車で延命処置をすることになる。
・居宅サービスができるかできないか？
・看取りなどは説明に含まれていない。人生会議と名前を付けて進めようとしているが。
・当施設では終の棲家になるように看取りも行っており、家族での話し合いを勧めている。
・リハビリテーションをサポートする機器があると良い。
・脳出血などの片麻痺で、右に麻痺が来てしまった場合、右ではなく左手が操作できるように練習すると、食事を取りやすくする。
・食べる量を重視して、回復を重視していない場合も多い→本人が見えるところに置く。
・食事は 30 分ぐらい行うため、リハビリテーションに有効である。

③　更生相談所での調査

担当医師へのインタビュー

ここでは更生相談所で補装具判定に従事する医師（担当医）へのインタビュー内容を対話形式で示した。また、一般的な支援機器開発に関するディスカッションと、具体的なニーズのディスカッションの２点についてインタビューを行った。なお、インタビュアーA, B は医師、C は理学療法士、D はビジネスのバックグラウンドを持つ。

一般的な支援機器の開発について

- インタビュアーA：医療機器と福祉・介護機器（用具を含む）との違いについて、どのように考えているかを議論したい。医療との共通点として、非医療従事者である事業者が、うまくニーズを把握できていないことが問題として挙がっているが、支援機器開発に資するニーズ発掘手法の構築を目指したい。
- インタビュアーB：事業者側が作ろうとしているものがニーズにマッチしていないだけでなく、ニーズの探索方法すら決まっていないのが実情である。ニーズの収集方法などの基本的なところを含めて確立して行きたい。
- 担当医：すでに様々な支援機器の開発は行われている。既存の事業者もニーズの把握をしている”はず”。しかし普及していないものも多い。これらの製品のニーズがないというわけではない。そこに違う視点を入れたいというのが今回の趣旨であると理解しているが？
- A：そのとおり。ただ単に、デザイン思考を使うというだけではない。
- 担当医：大企業がニーズ探索を資金力で行うことはできると思うが、このようなやり方は大企業にしかできない。中小企業を対象にした場合は、より効率的な方法を見つける必要がある。

議論テーマ１：更生相談所の業務と支援機器の関わり

- 担当医：更生相談所では補装具の医学的判定を行う。補装具の医学的判定という制度に則った支援機器について扱う。
- 担当医：制度に関する相談が多い。
- 担当医：制度から外れた支援機器に対しては、更生相談所での取り扱いが極端に少なくなる。
- 担当医：外来診療は実施するため、医療機器の使用判断に関して意見をする場合もあるが限定的である。
- 担当医：介護保険でのレンタルについて、相談員に対して助言をすることはあるが、専門ではない。

- 担当医：当所にはリハビリテーション療法士のスタッフもおり、地域リハビリテーションの関わりで、支援機器の紹介をすることもある（その場合は補装具ではなく、介護保険でのレンタルもふくめて紹介することもある）。
- 担当医：支援機器について情報は知っているが、更生相談所では実際のユーザーとの接点はない。
- 担当医：行政としての業務は詳しいが、そこを外れると情報が集まってこない。
- A：他の都道府県でも同じような機能を持っているところはあるのか？
- 担当医：あるはず。都道府県によって濃淡がある。
- 担当医：地方によってはこのような制度自体を知らない場合がある。それはどうしようもない。田舎は特に知らない場合が多い。知らない場合は、知らないまま終わってしまう（ニーズが顕在化して来ない）。または、都会で情報収集する機会があって自身の自治体で使えなければ諦めるしかない場合もある。
- 担当医：地方の問題だけでなく、制度について知識がないと使えない。担当スタッフの知識の関係もある。また、地域によっては本人が知っているだけではいけない。役所が十分に理解していないと認可が降りない。あってはならないが・・・実際にはある。自己負担が可能であれば、自費で購入することで解決する場合もある。役所を通して法的な助成制度を使おうとするから許可するかどうかの判断が生じるので、更生相談所を通さず自費で購入が可能であればそれでも良いのかもしれない。自費なら何を購入しても構わないという点では、医療機器との違いがみられる。
- 担当医：このような機器のマーケティングについて考えるといっても、制度の利用をするかしないかによって分かれるのではと思う。
- 担当医：制度の利用が望めないものは自費。望めるものは利用するために手続きや許可が必要になるため、葛藤がある。
- 担当医：介護保険制度の利用より、補装具の適用になったほうが圧倒的に流通するので事業者としてはそれを目指すことが多いが、高い価値の製品を作り高所得者を対象にすることもできる。
- 担当医：今の制度からギリギリ外れている機器については、制度の中に収めようとするか、制度を広げるかという 2 択がある。
- 担当医：日本は公的制度が整っているので、公的な制度に当てはめようとしがちだが、それを気にしすぎると大きな機会を逃すと考えている。
- 担当医：まずは公的制度を利用するかしないかで、ビジネスモデルを大きく 2 つに分けて考えるべきである。
- A：自費で支援機器を購入するような人はどれくらいいるか？（先生の実感で）
- 担当医：田舎は 10 対 0 で公的制度を使用している。都市部では値段・情報が許容範囲であれば自費で購入される。医療では 99%は保険償還に乗せて実施している。医療に比べて福祉は実費での支払いが多い。ただし、障害を持つと所得も減るので、将来的な

ことを考えると患者は所得が減るために支出ができないのではと考えられる。介護保険の利用できる範囲が広がっている。

- B：補装具の判定をするときに、申請書類を誰かが用意し、それを先生が判定するという流れになると想定されるが、更新するときの基準はあるのか？
- 担当医：補装具は機種指定できず、「車椅子」といった大項目のみ申請が可能である。一般の支援機器の場合は、当事者が自分で選択したり業者に依頼したりして選択することが多いが、補装具判定の場合は、更生相談所が支援機器を選定する。行政が決めて提供するという形を取っている。
- B：調達の基準は？
- 担当医：調達がしやすいかどうかで判定を決めることはないが、微妙な交渉は担当者に任されている。判定者によって差が出ることもある。
- 担当医：高い機種だけは支援センターで詳しく確認を取るという方針の都道府県もある。
- インタビュアーC：補装具の細かい基準があるはず。追加機能は所得によるが 37,000 円位を上限に国が補助する。医師の意見書が必要になる。
- 担当医：宮城は医療機関の意見書を書いてもらった段階で業者と相談して仕様を決める。更生相談所はそれを認定するのが一般的だが、更生相談所のみで決める。高い機種だけは支援センターで見るという都道府県もある。
- C：更生相談所で決められない理由は？
- 担当医：更生相談所にスタッフを集められないから。行政から民間に外部委託したほうが安価な地区もある。
- 担当医：都市部は人口が多すぎて業務量が多いため外部委託することがある。
- A：実務上では滞りなくやっているようになっているはず。実際のところ地域差による困りごとがあるが表面には上がって来ていないのかもしれない。個別の補装具に対する困りごとがあるのでは？
- 担当医：困る対象が誰か？というところが問題。ユーザーにとっては、きちんと自分に合った機器を提供して欲しい。細かく審査されて判定されると除外されたり時間が長く掛かったりするので望まれない。一方で行政であればコストを抑えられるかが問題である。この場合、ユーザーは関係ない。行政で直接判定すると適した機器を処方しやすくできる反面、コストが掛かる、次の判定時期までその機器が良かったのかどうかがフォローできないという点では両面的である。逆に直接判定をしない場合でも、安く適切な機器を提供できれば良いという考えもある。
- B：やはり支援機器の場合は、事情が特殊だと感じる。医療機器の開発業者は、患者だけではなく、医療機関で受け入れられるかどうかも検討している。医療機器でも機器の利用者からの満足度にはあまり目が向きにくいことがあるが、支援機器の場合はフィードバックはあるのか？

- 担当医：医療機関において、支援機器の使用感に対して関心はまったくない。医療機関からすると支援機器に関わると書類仕事が増えるという印象を持たれている。ケアのスタッフ・介護のスタッフからするとユーザーの使用感に対して興味があると思うが、スタッフは補装具の決定に関われないため、意識は高いが意見が通らないという状況である。また、導入時の意志決定に関与する立場として、市区町村の福祉窓口がフィルターになることもあるが、機器に対して専門的知識がある訳ではないので杓子定規の対応になりがちである。その場合、担当医まで情報が伝達されずうまく進展しない。
- 担当医：支援機器の販売について、ざっくりとした統計はあるが、どういう人にどう売ったかの情報はない。その解析に対するインセンティブがない。
- インタビュアーD：ユーザーからの苦情を聞く機会はあるか？
- 担当医：ユーザーが使いにくくてもその文句を言う機会はほぼない。

議論テーマ２：支援機器の普及と現状の課題

- 担当医：100 万の車椅子がある。極めて軽く扱いやすいので、高所得者は使う。ニーズはある。しかしターゲットになりうる障害当事者の数は少ない。このような機器は公費からは出ない。いいものをどう作るか？と考えるだけでなく、どのように普及させ売り上げるかを考慮しなければ事業は成立しない。特に日本では補助金がつく制度に載せると売れるという状況が続いている。公的制度に乗っているという安心感もある。マーケットが小さいと、数量が出ないので、売上が上がらず十分に普及させるのが難しい。
- 担当医：義足の膝継手を考えてみると、コンピュータ制御の義足では 200 万円掛かる。50 万円は出るかもしれないが、全額は出ない。差額自己負担など、その時の詳細な判断は自治体による。ただし、車椅子では 50 万円は支給されない。そのため、金額の絶対値は問題ではなく、品目による価格が重要とされる。
- 担当医：制度に乗れたとしても、次にマーケットの大きさも重要である。例えば車椅子はマーケットが大きい。国や自治体にとってのメリットのあるものを作るという観点も重要である。
- C：日常生活に必須である場合には補助される場合が多い。例えば立つことができれば仕事ができる（納税できる）場合など。
- 担当医：補装具制度は最低限の生活レベルの保証である。高いお金を出してまで立たなくても良い場合がある。憲法に定められる生存権を想定している。大きく制度を変えることは難しく、マイナーチェンジのみになるだろう。
- 担当医：介護支援ロボットの HAL があれば誰でも立位になることができる。しかし現実的には全員に支給することはできない。費用対効果を考慮している。例えば両側の長下肢装具と同等の価値が出るのか、その時に、立位維持で仕事ができるか、といった観点で考える。

- 担当医：生存権を考えると、必ずしも立位を維持させることを目標に据える必要はない。例えばHALの価格が100万円くらいであれば良いように思う。HALが200万円まで下がった場合、ロボット産業奨励制度の助成を併用することで、この価格を達成することも可能かもしれない。
- 担当医：政府の後押しをどう得るかという考えもマーケティングの一つである。
- 担当医：今まではあるもので我慢する方向性だった。それでやめてよいのか、制度を変えることを考えてもよいのでは、とも思う。
- 担当医：今後、民間医療保険を活用したプランに注目すれば、良い製品ができるのでは？公的制度の外からお金を集めることも考えても良いと思う。
- A：医療における先端医療よりも、支援機器は長く使うので、民間保険の相性がいいのではと思う。
- 担当医：公的制度の活用は調達の方法の一つであり、全てではないと捉えている。
- C：ターゲットとして公的補助を考えていない。補装具支給制度自体に問題も感じる。昭和27年にできた制度がベースになっている。
- C：大きく制度を変えるのは難しいのだろうと思う。あまりに広まりすぎていて、地域格差も大きい。これを変えるのは大変。4年に一度の改正は見直しが多い。新しい技術により製作される義肢装具について、例えば3Dプリンタで作った装具をどうするか等が問題として上がる。現行の制度では材料費と製作工程に対して支給しているので、例えば製作期間が大きく短縮されたとしても、材料が大きく変わり高騰化した場合には支給が少なく、現行の基準にあわない。
- C：他にも意思伝達装置としてはタブレットPCが使えない傾向にある。コンピュータでも、本来の汎用コンピュータとしての機能をもたない専用機ならばOKとされている。
- 担当医：最新技術を使うと、現在の基準に合わないことが多い。
- C：自治体独自で認める制度もあるが、補助額が小さい。
- C：HALの民間保険商品は出ている。HALに特化して保障するのではなく、指定された8種類の疾患に対しては、治療が継続できるよう特約を付加している保険商品である。
- 担当医：今のHALは自宅では使用が認められていない。公的な施策として補助を行い、実質負担を安くすることは非常に難しく、その場合はやはり民間保険が有用ではと思う。
- C：一方で、レンタルとなると介護保険制度が使用されている。
- C：車椅子の高価なものでも、もし民間保険でカバーできるようになれば、進んで処方しよう、という判断もあるか。
- 担当医：そう考えている。
- 担当医：なお、少ないが高額な支給が行われるケースもある。自動車事故の両下肢切断など。損害賠償は現状復帰を基準にしているため、最低限の生活の保障とは異なる原則

である。日本では義足を処方する場合も、2 本目からは公的制度が用いられることが多いが、それはおかしい。すべての損害を保証すべきで、使い込みとかに対する対策さえあれば良いはずだが、そのようにはなっていない。関心・理解度が低いためかと考える。

- 担当医：高い義足は日本で売れないので、上海を相手にしている。
- B：国内ではユーザーの満足度があまり重視されていないとも言える。海外では高付加価値の製品が売れて日本で良いものが売れないというのは、新しい技術開発に対する弊害であるとも考えられる。
- 担当医：ものづくり立国として、国がロボットに対する補助等で支援してくれればありがたい。
- 担当医：厚生労働省の制度だけでなく、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の支援なども考え、広い視野で研究開発費用を獲得、活用していくのがよい。こういったスポンサーの意見も読み外さないようにする。

議論テーマ３：既存の支援機器に対するトレンドと困り事

- 担当医：障害当事者が事前に他から支給される機器について情報を仕入れていた場合、限られた情報から判断してこれが良い、これでなければ嫌だ、と主張するようになることがある。しかし、制度上支給ができないと揉めることがある。特に、価格が高い場合は断ってもよいが、安い場合は当事者に最適とは言えなくても断れないことがある。
- 担当医：当事者が高いものを望んだ場合、説得することも大変なときがある。業者によってはあまり適切とは思えない助言を行う場合があり、患者を困らせることになる。こういった現場判断のレフェリーとしては、市町村の巻き込み方が重要になってくると思う。

更生相談所の福祉用具支給の現場観察

テーマ：車椅子の福祉用具支給の実際

次に、補装具判定の場面の現場観察を実施した。ここでは１件の観察内容をピックアップし、個人を特定できる情報を除きアウトラインを紹介する。観察は医師と患者の対話を聞き、その発言や行動の理由は何故なのかを共感しながら行った。

【観察内容】

・以前から下肢の力が入りにくくなっていたが、最近歩行が困難になってきたため、今回初めて車椅子を希望し更生相談所を訪れた。
・家の中でもスロープをつけて対応したいと考えている。
・外出時は自動車を運転している。車椅子用クレーンを装着しているので自立して外出ができるようにしている。なるべくブレーキ付き車椅子を支えとして手押しして歩き、筋力を維持したい。
・在庫管理の仕事をしている（というが、荷下ろしや掃除などの力仕事も一部入っている）。筋力低下に対する理解の点で、職場の人間関係に困っている。
・既製品の車椅子レンタルは、体格の点で合うものが見つからなかった。
・痙縮のため、凹凸のある道では車椅子に乗ると振動で足が飛び出すリスクがあると認識して不安を感じている。
・現在は両側の１本足杖を使用しているが、上肢や腰部への負担が大きい。それを示すように杖先端のゴムはすぐにすり減ってしまい、頻繁に交換している。
・患者は車椅子スポーツなどにも興味あり、担当医にいくつか質問をしていた。

→大柄でサイズの合う既製品車椅子がなかったため、オーダーメイドが必要との判断で支給する方針となった。業者さんがサイズや仕様を確認し、作成、納品することになった。納期３ヶ月程度で当所に納品し、担当医がチェックをおこない、患者の元へ届ける予定であるとのこと。アフターサービスも含め同じ業者さんが担当し、少なくとも耐用年数であり再支給の条件である６年間は同じものを使用することになる。

【担当医からのコメント】

・体格だけでなく環境にあった車椅子が必要である。家の通路の幅、車への積み方なども考慮しなければならない。
・医学的アドバイスも同時に行う必要がある。患者にとって最適の方針が補装具ではなく手術のこともあり、手術適応なども考慮しなければならない。
・電動車椅子は簡易型でも 30kg と重い。車載できないこともあり、地方では他に交通手段がなく、高齢で付き添いがいなかったりすると特に難しい。

④　障害者団体Aでの調査

自立と支援にはさまざまな定義、概念がある。日常生活、スポーツ、社会参加などが考えられる。服飾メーカーと協同して製品を開発した事例を紹介。障害者用に発案したものが、健常者にも同じように使って貰えるという要素があると壁をなくせるので良い。

運営者へのインタビュー

・この団体は障害を持つ当事者で作られた団体であり、非常に多彩な活動を行っている。
・まず「自立」とは何か、「支援」するとはどういうことか、という概念を考えるところから始めないといけないだろう。「自立」に関わるキーワードは場所で考えても「日常生活」だけにとどまらず「スポーツ」「社会参加」など様々想像できる。
・このどこでも「当たり前のことが当たり前にできる社会を目指す」、そして障害者と健常者が時間を共有する場を多く作り、誰もが夢をもって楽しく「ワクワク」しながら生きるべきである、という考えを持っている。「障害者だから、ここを優遇してくれ」といった、自ら障害者と健常者の心の壁を作る発想はない。
・障害者のための事業というのは決してニッチだから儲からないことはない（実例として、一人の障害者のニーズのために希望を叶えてあげたいと思って友人が作った製品が、多くの健常者に受け入れられ、しかも利益を出している、という話が出た）。こういう機会こそが今後の自立支援ニーズの発見場所であろう。
・今までのように、病院などの医療現場や日常生活の中で必要な器具ばかりをニーズと捉えるより、こうして健常人同様に楽しみを持ちたいという場面もまた自立支援に関係する場所である。ニッチと思っていた製品が、世に広まって健常人にも売れていく。特別視をして彼らは別だ、特別なんだ、という考えでニーズを探すと、それは障害者と健常人の間に壁を作る製品となる可能性があり注意が必要である。

⑤　障害者団体Ｂでの調査

障害者団体でのボランティア活動に同行し、インタビューと現場観察を実施した。患者の家族、兄弟を含めて野外活動を行うイベントであった。車椅子には吸引、酸素、人工呼吸等の装備を揃えてあり万全の体制を取っている。両親が患者から離れて休息を取ったり、家族同士のケア方法などの情報交換や、兄弟児が遊んだりする機会にもなっている。

運営関係者およびボランティア参加者へのインタビュー

・この団体は医療従事者がおらず一般健常人のボランティアから始まった。重症心身障害者とその家族を一緒に家族旅行や野外イベントを行って、いつも介護で疲れているご家族とその兄弟児に休息と遊びを提供している。参加者は車椅子を乗せやすいよう障害者用に改造されたバンで次々と会場を訪れた。

・吸引機を必要とする参加者、人工呼吸器を使用している参加者、気管切開を行っている参加者、胃ろうに栄養剤を注入している参加者が含まれていた。また、口から食事が摂取できる参加者、障害を有しない兄弟児も参加していた。

・いずれの参加者も車椅子を所有しているが、車椅子にはそれぞれ創意工夫があり汎用製品では全く対応できないという。

・体格が大きくなるにつれて車椅子も変えていく必要があり、不均衡なサイズの車椅子を使い続けることで四肢の拘縮や脊椎の側弯、頭や四肢の動きを阻害したり傷つけたりしてしまうが、補助金の関係で車椅子を作る時期を待っているのが現状であり、タイミングを計るのが難しい。

・人工呼吸器と酸素ボンベ、替えの酸素ボンベ・吸引器は移動時も片時も離せない。吸引器を使って頻繁に唾液を除去しているが、気管切開部位からの去痰時にはその唾液吸引をいったん外して清潔な吸引チューブを清潔操作で準備、吸引後は手袋と吸引管を素早く捨てて唾液吸引管に吸引を付け替える。とても工程が多い作業を始終繰り返さねばならない。これら全ての製品を車椅子に積み凸凹の道を歩く時は、障害児の頭がグラグラするので片手で押さえつつ片手で全てを積み込んだ車椅子を押している。

・昼食時にかかわらず、障害児によって決まった時間に胃瘻や経鼻チューブから注入を行うのも母や父の仕事である。ミキサー食を注入しても良い場合は野外炊飯の食事をミキサーにかけて注入を行った。アレルギーを持つ障害児も多いため、以前に数日程度入院しアレルギーが出ないかどうか入院して検査していたこともある。

・また、体温調整が苦手な子が多く、霧雨で湿気が多く、気温はやや肌寒かったが、扇風機を回していた。

・親は、どこの訪問看護サービスを利用しているのか、介護入浴サービスを使っているかどうかなどの情報交換を行っていた。業者さんによってサービスの内容が異なることなどは、このように共有しているようであった。

・車椅子から車の中へ、そのまま車椅子を車内に固定するが、吸引器、吸引時必要な備品（吸引チューブや清潔手袋など）・呼吸器・酸素モニターなど取り出しやすい場所に移動してやっと車は出発となる。
・兄弟児は野外炊飯をしたり、ボランティアと遊んだり、レクリエーションなどして楽しんだ。なるべくボランティアが障害児を看ることで母や父に一息ついてもらおうとしたが、実際にはどちらかの親は障害児のそばをなかなか離れられない様子であった。また、兄弟児は普段は母や父が障害児にかかりきりになることから大変行儀のよい手のかからない子になったり、わがままを言って甘ようとする子であったりすることが多いと言う。

コメント

・このように重症心身障害者は自立支援につながるケースは少ないが、兄弟児がもっと家庭内、社会の中で愛情を受けられる時間作りや、ご家族自体が社会の中で自立をしていける設備やサービスは支援機器のニーズになり得るであろう。