

ISSN 1347-1724



日本生活支援工学会誌

June 2025 Vol.25 No.1

日本生活支援工学会



日本福祉大学 大学院 社会福祉学研究科 社会福祉学専攻 修士課程〈通信教育〉

本学独自の双方向型の通信教育システムにより
医療・福祉・教育等の実践現場において
指導的・中核的な役割を担う、
高度専門職業人を養成。

入学相談会 開催!

対面・オンラインの併用開催

入学相談会の詳細はこちらから



本課程では、日本福祉大学大学院がこれまで培ってきた大学院教育の豊富な経験・蓄積を活かし、臨床と政策の両方を見通せる優れた実践者・研究者・指導者を養成しています。

専攻の特徴

- ・伝統ある指導体制と充実したプログラム
- ・全国どこでもITシステムを活用して研究・学習が可能
- ・質の高い修士論文執筆に向けた、きめ細やかな指導体制
- ・社会人にとって学びやすいスクーリング

詳しくは、ホームページをご覧ください。

<https://www.n-fukushi.ac.jp/gs/divisions/sowe/index.html>

【修業年限】2年 【入学定員】30名 【授与学位】修士(社会福祉学)



日本福祉大学 大学院

※2025年4月1日時点の研究科・専攻名で記載しています。

〒460-0012 名古屋市中区千代田 5-22-35
TEL 052-242-3050
E-mail: mtjim@ml.n-fukushi.ac.jp
<https://www.n-fukushi.ac.jp/gs/>

社会福祉学専攻(通信教育)ホームページ▶



修士課程

- 社会福祉学研究科 心理臨床専攻
社会福祉学専攻(通信教育)
- 医療・福祉マネジメント研究科

- 国際社会開発研究科(通信教育)
- 看護学研究科【東海キャンパス】
- スポーツ科学研究科【美浜キャンパス】

博士課程

- 福祉社会開発研究科 社会福祉学専攻
国際社会開発専攻(通信教育)
福祉経営専攻

目 次 (25 巻 1 号, 2025 年 6 月)

巻頭言

福祉用具をめぐる環境の変化とその対応

坂本 郁夫 1

解説

支援機器のエビデンス - 臨床試験の意義とサンプルサイズ

山内 繁 3

生活支援機器の適合について

川村 慶 14

政府の取組み

総務省 情報流通行政局 情報流通振興課 情報活用支援室 / 地上放送課

19

文部科学省 初等中等教育局 特別支援教育課

21

厚生労働省 職業安定局 高齢者雇用対策課

22

厚生労働省 職業安定局 障害者雇用対策課

23

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

27

厚生労働省 老健局 高齢者支援課

30

経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

31

国土交通省 総合政策局 共生社会政策課 交通バリアフリー政策室

33

関係機関の取組み

国立研究開発法人 情報通信研究機構 (NICT)

36

国立研究開発法人 科学技術振興機構 (JST)

37

独立行政法人 中小企業基盤整備機構 (SMRJ)

39

公益財団法人 テクノエイド協会 (ATA)

43

公益財団法人 共用品推進機構

44

公益財団法人 交通エコロジー・モビリティ財団

45

一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA)

46

研究機関等の取組み

岐阜県産業技術総合センター

47

研究紹介

介護かりハビリテーションか、そして誰のためになるのか

高井 飛鳥 48

会告

50

広告 茨城県立医療大学, 日本福祉大学, パラマウントベッド(株), (株)松永製作所

CONTENTS -Vol. 25 No. 1-

Changing in the Social Environment Surrounding Assistive Products and Current Responses	Ikuo SAKAMOTO	1
Reviews		
Evidence of Assistive Technology - Significance of Clinical Test and Sample Size	Shigeru YAMAUCHI	3
Fitting for Assistive Technology Device	Kei KAWAMURA	14
Communications		
Digital Inclusion and Accessibility Division / Terrestrial Broadcasting Division, Information and Communications Bureau, MIC		19
Special Needs Education Division, Elementary and Secondary Education Bureau, MEXT		21
Employment Measures for the Elderly Division, Employment Security Bureau, MHLW		22
Employment Measures for the Persons with Disabilities Division, Employment Security Bureau, MHLW		23
Policy Planning Division, Department of Health and Welfare for Persons with Disabilities, MHLW		27
Division of the Support for the Elderly, Health and Welfare Bureau for the Elderly, MHLW		30
Medical and Assistive Device Industries Office, Healthcare Industries Division, Commerce and Service Industry Policy Group, METI		31
Accessible Transport Policy Office, Policy Division for Inclusive Design, Policy Bureau, MLIT		33
National Institute of Information and Communications Technology (NICT)		36
Japan Science and Technology Agency (JST)		37
Organization for Small & Medium Enterprises and Regional Innovation (SMRJ)		39
The Association for Technical Aids (ATA)		43
The Accessible Design Foundation of Japan		44
Foundation for Promoting Personal Mobility and Ecological Transportation		45
Japan Assistive Products Association (JASPA)		46
Gifu Prefectural Industrial Technology Center		47
Research Introduction		
Assistive or Rehabilitative? Rethinking Who Robot Support Is For	Asuka TAKAI	48
Announcement		50

福祉用具をめぐる環境の変化とその対応

Changing in the Social Environment Surrounding Assistive Products and Current Responses



一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）会長
パラマウントベッド株式会社 顧問 坂本 郁夫
（一般社団法人 日本生活支援工学会 副会長）

2000年に介護保険制度がスタートし、2006年には要支援（要支援1・2）および要介護1の利用者向けの福祉用具貸与について、「車いす」など5種目が保険給付の対象外となった。そして2024年4月、新たに一部の福祉用具に「貸与」と「販売」の選択制が導入された。これは単なる制度変更ではない。この国の財政を巡るシビアな現実が背景にある。

日本は少子高齢化が加速し、経済成長も鈍化。結果、社会保障費、とりわけ介護分野の支出の伸びを抑制することが喫緊の課題となっている。内閣府などの政策決定者や財務省にとって、介護分野のコスト削減はもはや避けられないテーマなのだ。

一方で、福祉用具・生活支援用具をつくる我々事業者の視点は違う。高齢者や障害者ができるだけ長く自立した生活を送れるように、その必要性を受けてモノづくりをしてきた。ところが今回の改正は、そうした事業の根本に問いを投げかけている。「本当に必要なものは何なのか？」と。

振り返ると、2007年には消費生活用製品安全法の改正があり、福祉用具に関する重大事故が散見された。それを受け、JASPAは経済産業省や厚生労働省と「JIS」「ISO」の整備を進め、2015年頃には介護保険貸与種目のJIS化がほぼ完了した。つまり、我々は長年、安全性向上に真剣に取り組んできたわけだ。

ところが、ここにきて新たな問題が浮上している。財務省などから「福祉用具の有効性」について指摘が入っているのだ。JASPAも、この課題に向き合うべく、一昨年から会員企業アンケートを実施し、データを集め始めた。そして現在、生活支援工学会の協力を得ながら、福祉用具の有効性を証明する試みに挑戦している。

具体的には、「歩行車」「手すり」について1年目の調査を行った。しかし、過去にこの分野の参考文献はほとんど存在しない。各メーカーが蓄積してきた事故情報や、リスクを想定した取扱説明書を整理する必要がある。さらに、ケアマネジャー、福祉用具専門相談員、理学療法士といった現場の専門家の知見を集約し、初回の取りまとめを行った。その結果、2024年4月の「選択制」導入以降、貸与から販売への移行には、安全性・有効性の両面で課題があることが明らかになってきた。

JIS規格で物性の安全性が担保されていたとしても、福祉用具貸与にはモニタリングがある。これが利用者の状態変化に伴う用具の交換や、製品の故障・劣化対応を可能にしている。この仕組みにより、利用者は安

全かつ長期にわたり自立した生活が続けられるわけだ。高齢者は状態変化が起こりやすいため、その変化に対応できる福祉用具が不可欠である。

今後も、高齢者の疾患やADL（Activities of Daily Living：日常生活動作）、認知機能、生活環境、家族構成などの変化を踏まえ、「安全性」「有効性」のエビデンスを蓄積し、福祉用具の専門家に提供していく必要がある。そして、日本生活支援工学会の皆様には、引き続きご支援・ご協力をお願いしたい。

支援機器のエビデンス － 臨床試験の意義とサンプルサイズ

山内 繁

Evidence of Assistive Technology － Significance of Clinical Test and Sample Size

Shigeru Yamauchi

1. 支援機器とエビデンス

1.1 福祉用具にはエビデンスがない？

「福祉用具にはエビデンスがない。」という言説をしばしば耳にする。主として医学系の専門家からの話あるいはその伝聞であるので、支援機器には医薬品、医療機器の治験に相当する審査制度がないことを指していると推察している。

しかし、支援機器が医療機器に含まれていないのは日本と韓国だけであって、欧米諸国をはじめ途上国においても支援機器は医療機器に含まれ、従って医療機器としての審査・認定の対象となっている。実際、ISO の支援機器通則である ISO 21856:2022¹⁾においては、必要に応じて治験の国際標準である ISO 14155:2020²⁾による臨床試験を行うことが求められている。

このことは、あらゆる新製品について臨床試験 (clinical test) が要求されていることを意味するわけではない。支援機器は一般にクラス I の医療機器に区分されているので、臨床評価 (clinical evaluation) は必要であるが、これは文献調査によって市販機器と本質的に同等であるとの評価結果を届け出る手続きである。実際、アメリカでは手動車いすはクラス I³⁾、電動車いすはクラス II⁴⁾に分類されているが、これらに関する 510(k) と称する市販前届の様式⁵⁾も定められている。これらの詳細については文献を参考にしてほしい。

わが国と韓国だけの特殊事情を根拠として「エビデンスがない」と一般化するのはいずれも根拠がない。それを主張したいのなら、なぜ日本と韓国だけが例外的に「エビデンスがない」ことのエビデンスを示すべきである。本稿は支援機器のエビデンスに関する諸問題について、これまで断片的に表明してきた筆者の見解⁶⁻¹¹⁾を体系的立場から検討しようとするものである。

わが国において、なぜ支援機器が医療機器に含まれないかについては、筆者は以下の仮説を持っている。支援機器の給付制度は 1949 年の身体障害者福祉法による補装具の給付に始まる。この際、給付対象の品目に関してその定義、利用者等の規則が定められるとともに、製作所も都道府県から指定されていた¹²⁾。

一方、医療用具が薬事法の対象として定義され、製造業の許可並びに用具の製造承認が規定されたのは 1960 年の薬事法改

正であった¹³⁾。このとき、福祉用具はすでに厚生省社会局による給付制度が確立していたため、薬務局の管轄になる薬事法は適用除外となったのではあるまいか。

この仮説が正しかったとしても、クラス I の医療機器に関する自己認証と届け出と同等の手続きの体制を社会局として構築することはできたと思う。支援機器には電動ベッドのようにクラス II の機器も含むが、ほとんどは管理医療機器であり、認証基準を作っておけば登録認証機関による認証で済むので、面倒なのは新規・改良製品の臨床試験が必要となる審査だけである。一方で、補聴器は特定管理医療機器に指定されており、実際に治験も行われているが、補装具としても給付されている。この問題は我が国の支援機器の将来を展望するに当たっては大きい問題ではあるが本稿の主題から外れるので、支援機器が医療機器に含まれないのは行政内部のポリシーックスの問題であると位置づけ、これ以上触れない。

筆者は、介護保険において非常に多数の要介護者が福祉用具の貸与を受けている事実がまぎれもないエビデンスであると確信している。実際、2024 年 12 月において、介護保険による受給者総数は 576 万人、このうち居宅サービス受給者は 448 万人、福祉用具貸与受給者は 284 万人である¹⁴⁾¹⁵⁾。これだけ多数の要支援・要介護者が自己負担分を支払い、福祉用具を貸借している事実は、その有用性を示している強力なエビデンスであると考ええる。

1.2 「科学的エビデンス」

福祉用具のエビデンスといっても様々な立場と観点とがある。前節で述べた介護保険福祉用具貸与の受給者数のような、社会・経済的観点からの効用を指す場合もある。本稿は、利用者の受ける効用の科学面、すなわち有用性の観点からの科学的エビデンスに着目することにする。科学面からの検討のために現代的科学哲学から出発する。

現代を代表する科学哲学として、Thomas Kuhn のパラダイム論を基礎とする。パラダイムに関する様々な言説のうち、「一般に認められた科学的業績で、一時期の間、専門家に対して問い方や答えのモデルをあたえるもの」¹⁶⁾と定義する。ここで、「一時期の間」というのは、現在は広く信じられていても、将来は科学革命によって別のものにとって代わられることを想定しているためである。

また、これは本質的に以下の 2 つの性格を有する。①熱心

*1 NPO 支援技術開発機構

*1 Assistive Technology Development Organization

に支持する専門家集団の存在する研究成果の集積、②研究グループに解決すべきあらゆる種類の問題を提示できること。ここで、専門家集団というときの「専門家」とは、その分野の専門教育を受け、あるいは学習したうえで先端的研究に携わっている者を指し、単にプラクティスに携わっているだけの者は含まない。

Thomas Kuhn は科学研究を通常科学と科学革命とに区別している。通常科学とは、「専門教育で与えられた既成の概念の鋳型の中に自然を無理して詰め込む真摯なゆまない努力」¹⁷⁾であり、科学革命は既成の概念ではおさまらない不規則性の発生に対して、「専門家たちを新しい種類の前提、新しい科学の基礎に導くという異常な追求」¹⁸⁾である。

1.3 Puzzle solving としての科学研究

前節で述べた定義に立つて、通常科学の研究（支援機器の臨床試験も通常科学の研究に相当する。）は、既成の概念からなるパラダイムをいわばルールとする puzzle-solving であると Thomas Kuhn は主張する。すなわち、通常科学の研究はパラダイムのルールに従って仮説を立て、それをパラダイムのルールを用いて検証する営為であると位置づける。

支援機器の臨床試験に即していえば、関連学問分野である生物医学、機械・電子・材料工学、生体力学などの基礎科学のパラダイムに基づいてパズルを設定する。研究デザインにおける仮説の設定がこれに相当する。この仮説に対して、実験によってエンドポイントを計測し、推測統計学によって帰無仮説を棄却する。このプロセスが支援機器の臨床試験である。

2. 支援機器有用性の科学的エビデンス

2.1 長期実績に基づくエビデンス

前章で述べたエビデンスの追求には、長期実績に基づくエビデンスと短期試験によるものとの2種類がある。長期実績として典型的なものは医薬品の治験における第4相試験或いは製造販売後臨床試験であり、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令¹⁹⁾で定められている。

- ① 使用成績調査（副作用、有効性、安全性等に関する診療情報）
 - i. 一般使用成績調査（使用者に条件を付けずに行う調査）
 - ii. 特定使用成績調査（小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害等の条件を定めて行う調査）
 - iii. 使用成績比較調査（特定医薬品の使用者と使用しない者との比較）
- ② 製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用いた副作用、有効性、安全性等に関する情報・調査）
- ③ 製造販売後臨床試験（上記調査の結果の検証、または診療では得られない品質、有効性及び安全に関する情報収集のための臨床試験）

このうち、③製造販売後臨床試験は承認申請時の臨床試験をエビデンスとしての補強を図るものであるが、①、②は記述

的情報であるためエビデンスレベルは低い。

長期実績として上記のうち、①、②はいずれも本質的には質的データであって、③のみが量的データに基づいた推測統計学によるエビデンスを得ることが出来るが、本来の治験の結果を補足するためのものであり、単独で新たなエビデンスを追求するものではない。

長期実績に基づく臨床研究としてはコホート研究がある。前向きコホート研究として、開発した機器の使用者群と非使用者群に分けて長期観察をすることによって有用性あるいは有害事象に関する長期実績のエビデンスを得ることは可能である。しかし、これにはかなりのコストがかかるであろうし、非使用者群の被験者にとってその機器の使用が不可欠となることもあり得る。このような理由で、支援機器に関して前向きコホート研究を組織することは現実的ではない。

後ろ向きコホート研究は組織できるかもしれない。例えば、機器を使用してきた群と使用していなかった群との記録を比較するものではあるが、機器使用以外の条件を同等にすることはできないし、開発したばかりの機器については、後ろ向きコホート研究はそもそも不可能である。

長期にわたる使用実績には別の側面からの意義がある。長期にわたる多数の介護・介助記録等に関する質的研究を組織すれば、その機器の問題点、改良点、新たな効用あるいは新規の支援機器への展開などの仮説生成へと導く可能性がある。これらの記録への記録項目については、将来におけるそのような活用も念頭に置いた項目を設定しておくことが望ましい。これには、介護現場との協力が必要となるが、介護現場への負担が過重にならないための配慮が必要である。

2.2 短期試験に基づくエビデンス

2.2.1 研究デザイン

(A) 研究デザインとRCT

研究デザインはデータのとり方と順序、結果の解析を分類したものであり、臨床研究としてエビデンスを追求するために類型化したものである。

試験の結果、高レベルのエビデンスを得るための基本的アプローチは比較研究のデザインとすることである。このことを強調するために「雨ごい三た」論法²⁰⁾という表現が用いられる。「雨ごいをした。雨が降った。雨ごいは有効であった。」という論法はエビデンスとはなり得ないとの主張を象徴するものである。「風邪薬を飲んだ。風邪が治った。この薬は風邪に利いた。」と同じで、対症療法的に体温を下げることはできたが、薬なしでも風邪が治癒した可能性が高い。

生物医学分野における研究デザインは観察研究と介入研究に大別できる。医薬品、医療機器、支援機器に関する臨床研究は介入研究として行われるが、研究デザインによってエビデンスレベルが異なる。エビデンスレベルには様々な表現があるが、筆者は表1のように整理している。

エビデンスレベルが一番高いのは複数の RCT (randomized Controlled Trial) のシステマティックレビューであり、単一の

表1 研究デザインのタイプとエビデンスレベル

エビデンスレベル	研究デザイン
Ia	複数のランダム化比較試験のメタ分析
Ib	少なくとも一つのランダム化比較試験
IIa	少なくとも一つの非ランダム化比較試験・自己対照試験
IIb	少なくとも一つの準実験的研究
III	コホート研究や症例対照研究、横断研究など分析疫学的研究
IV	症例報告やケース・シリーズなどの記述研究
V	患者データに基づかない、専門委員会の報告や権威者の意見

RCT がこれに続く。非ランダム化比較試験がこれに続くが、それには自己対照試験が含まれる。

RCT は被験者を介入群と対照群とにランダムに分割し、異なる介入に対するアウトカムを比較することによって介入群のアウトカムの方が対照群のアウトカムよりも優れているとの仮説検定を行う研究デザインである。この時、被験者にいずれの群に属するかを知らせない盲検化を行う。これは、薬効のない場合にも薬効を示すプラセボ効果によるバイアスを排除することを目的としている。また、測定者によるバイアスを排除するために、測定中の被験者がいずれの群に属するかを測定者に知らせない二重盲検、測定データの解析者にいずれの群に属するかを知らせない三重盲検もある。

RCT ではこのように盲検化によって測定バイアスを排除するが、さらに重要な意味は、介入に係る以外の因子で結果に影響を与える交絡因子を排除可能とする点にある。現在、交絡因子を排除することのできる一般的手法としてはRCTしかない。

ところで、支援機器について比較対照試験を行おうとすると、盲検化が不可能であるという問題に直面する。通常は新規開発機器を介入群に、既存の機器を対照群に割り当てるデザインとするが、一見しただけでいずれが新規開発機器であるかわかるし、同じ見せかけにしても操作性の違いによって容易に見分けられるであろう。操作性においても区別できないようなら新規開発の機器に価値はないから。

(B) 自己対照試験

結局、支援機器の臨床試験の研究デザインとしては、RCT に次ぐエビデンスレベルの研究デザインとして、自己対照試験（群内比較試験、前後比較試験ともいう。）を採用することになる。一般的にはこれ以外には選択肢はない。本稿では、以後自己対照試験の研究デザインに議論を限定することとする。

自己対照試験では、介入機器を先に試用してその結果を記録する場合と対照機器を先に試用・記録する場合があるが、特にバイアスがない場合はどちらにしてもかまわない。いずれにせよ、測定に先だって一定の練習と慣れが必要であることは変わらない。

自己対照試験においては、2つの異なる機器による実験が独立であることが前提である。従って、先に行った実験行為が後で行った実験に影響を与えないことが前提となっている。このような carry over 効果を考慮に入れる研究デザインがクロスオーバーデザインである。クロスオーバーデザインの場合、

母集団をランダムに2群に分割し、ひとつの群は介入機器を、もう一つの群は対照機器を最初に試用する。クロスオーバー試験の場合にも carry over 効果は小さい方がよい。

2.2.2 リサーチクエスチョン

リサーチクエスチョンは最近では人文・社会科学の分野でも使われている。人文・社会科学や健康科学における質的研究、量的研究、混合モデルなどの研究法に関する J. W. Creswell and J. D. Creswell の教科書²⁰⁾において、「リサーチクエスチョンはデータの収集、解析によって回答が与えられる問い」であると定義し、様々な場合についてのモデルを示している。

臨床試験においては、リサーチクエスチョンは「研究目的を具体的、かつ明確に伝える文章のこと。すなわち、自分の疑問を構成する中核的な要素を単純な枠組みに流し込んだもの」と定義し、具体的な枠組みとして、観察研究には PECO、介入研究には PICO に組み込むことになっている。PICO、PECO はこの分野における「既成概念の大型の鋳型」である。ここで、PECO、PICO の定義を表2に示す。自己対照の支援機器の PICO を具体的に図示すると、図1のようになる。すなわち、介入機器と対象機器に関してアウトカム変数 x_1 , x_2 を測定する。 x_1 , x_2 の平均値に有意の差があるかどうかによって、介入機器の有用性が対照機器のそれよりも高いかどうかを検証する。

2.2.3 エンドポイント

アウトカム変数としては必要に応じて複数の変数を測定する。量的変数以外に質的知見の記録も臨床試験においては欠かせない。そのうち最も重要と思われる量的変数について推測統計学による検定を行う。このために採用される変数のことを特にエンドポイントと呼ぶ。エンドポイントの一つだけ設定するのが原則である。一つに限定するのは、多数のエンドポイントを設定することは多重検定の問題を引き起こし、差のない統計量に対しても差があるとの結果が出てしまう可能性が発生するためである。場合によっては、1～2個の副次エ

表2 リサーチクエスチョンの枠組み：PICO と PECO

	介入研究		観察研究	
P	Patients: 研究の対象とする被験者像			
I	Intervention: 研究が対象とする介入	E	Exposure : 着目する要因	
C	Control : 比較対照			
O	Outcome : アウトカム			

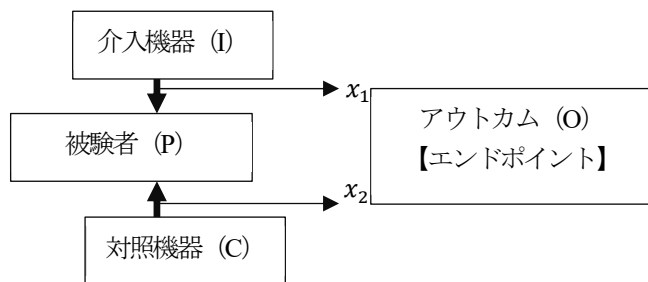


図1 自己対照の研究デザイン

エンドポイントを設定することもある。このとき、これらの変数は独立でなければならない。

支援機器の臨床試験におけるエンドポイントの選択において、筆者は ISO 9241-11:2018²²⁾で定義された使用性 (usability) を参考にすることを推奨している。ISO 9241-11 では、使用性は有効性 (利用者が指定された目標を達成するうえでの正確さ、および完全さ)、効率 (目標を正確かつ完全に達成する際に費やされる資源)、満足度 (不快さのないこと、および製品の使用に対する肯定的な態度) からなり、それぞれについて詳細な解説が含まれている。ISO は高価であるが、JIS は簡易閲覧が可能であるので、エンドポイントの設定に際して対応 JIS を一読しておくことを推奨する。

エンドポイントは客観量であることが望ましい。これは、バイアス、特に面接バイアス、予知バイアスなど被験者の主観に依存するデータの偏りを排除したいためである。しかし、使用性に含まれる満足度はそもそも主観量であって、それ自身は客観量ではない。このような場合には、他の量で代替する。このようなエンドポイントを代替エンドポイントと呼ぶ。

満足度を測定するために、①満足している、②満足していないの 2 択によるデータは、バイアスの影響を最も受けやすい上に、統計学的処理に対して誤差が大きい (必要なサンプルサイズが大きくなる) ので採用すべきではない。①非常に満足である、②満足である、③どちらでもない、④不満足である、⑤非常に不満足である、の 5 択の Likert scale のスコアによるのもバイアスが大きい。Likert scale を使うにしても、複数の客観的に評価できる項目の合計スコアを用いるなどの工夫が必要である。

主観量を客観的に測定するに当たって最も参考にすべきは心理学の方法論である。そもそも、臨床心理学においては、心理的内容を質問紙あるいはインタビューによって測定することから始まる。このため、様々な工夫がなされている。満足度に係る主観的内容の測定のためには、思い付きで質問項目を並べ立てた質問紙調査によるのではなく、心理学の手法 (規準関連妥当性、内容的妥当性、構成概念妥当性など) によってよく吟味しておくか、既成の満足度に関する汎用の質問紙調査 (QUEST, PIADS, SUS など) によることである。このとき、

質問項目の一部を「つまみ食い」した質問紙を作るのは厳禁である。これらの質問項目は心理学的検討を十分に加えて組み合わせたセットとしたものであるから。

2.2.4 仮説検定

統計学においては、母集団において定義される変数である母数と母集団からランダムに抽出した標本 (sample) に関するデータより求めた (標本) 統計量とを区別する。本稿では簡便さのためにできる限り統計量で表現する。母数と統計量の違いは、たとえば、母集団の平均値である母平均 μ は直接知ることが出来ないの、標本平均 $\bar{x}$ によって推定値とするなどである。

統計量 x_1 と x_2 の母平均に差があるかどうかを検証するためには t -検定による。 t -検定には、Student の t 検定、Fisher による有意性検定、Neyman-Pearson の帰無仮説有意性検定 (NHSTP: null hypothesis significance testing procedure) の 3 つのアプローチがある。これらの関連については、D. Salsburg の著作²³⁾に詳しい。

A) Student の t 検定

Student の t 検定は、William S. Gosset が勤務先のギネスビール工場に内緒で、Student の偽名²⁴⁾を使って Biometrika 誌に 1908 年に投稿した論文に始まる。そのため、Student の t 検定と呼ばれる。それは以下の手続きによる。

- 対応のある統計量 x_1 と x_2 の差の検定のために、統計量として差得点 d を定義する。

$$d_i = x_1^i - x_2^i \quad (1)$$

- d の母平均を μ_d とし、 d の平均値 $\bar{d}$ をその推定値とする。
- 有意水準 α を定義する。 $\alpha = 0.05$ と設定するのが通例である。
- t 検定のために、検定統計量

$$T = (\bar{d} - \mu_d) / \sqrt{s_d^2 / n} \quad (2)$$

を定義する。ここで、 μ_d は d の母平均、 n は標本数 (sample size)、 s_d^2 は標本分散 (不偏分散) である。

- x_1 と x_2 の母平均に差がないとき、

$$\mu_d = 0 \quad (3)$$

であるので、

$$T = \bar{d} / \sqrt{s_d^2 / n} \quad (4)$$

となる。

- 有意水準を α としたときの棄却域は、自由度 $f = n - 1$ の t 分布関数を用いて、

$$T < t(f, \alpha) \quad (5)$$

によってあらわされる。(5) 式が成立するとき、差がないとする仮説は棄却される。

片側検定のときの t 分布関数と棄却域、 P 値の関係を図 2 に示す。

B) Fisher の有意性検定

Gosset はイースト菌の細胞数を計測するときの誤差の見積もりに興味があり、Student の t 検定へと発展させた統計的検

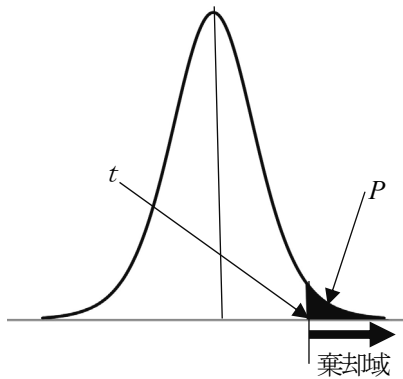


図2 片側検定の棄却域とP値

定を発見したが、統計学の理論には興味がなかった。R. A. Fisher は、Gosset の方法を改良し、Gosset の見出した統計量に t という名前を付け、統計学として完成させた。検定しようとする仮説を「帰無仮説」と呼び、帰無仮説が真でない確率を P 値と呼んだ。Fisher の検定は「有意性検定 (significance testing)」と呼ばれる²⁵⁾。その主な手順は、

- 対応のある統計量 x_1 と x_2 の差の検定のために、差得点を(1)式で定義する。
- 有意水準 α を決める。
- 式(5)によって、 T を計算する。
- 自由度 $f = n - 1$ を用いて、 t 分布表によって

$$P = t(f, T) \quad (6)$$

を計算する。数表の代わりに EXCEL の組み込み関数を使うならば、

$$P = T.DIST.RT(T, f) \quad (7)$$

によることが出来る。代わりに、EZR などの統計パッケージを用いてもよい。

- $P < \alpha$ であれば、帰無仮説が棄却できる。

C) Neyman-PearsonのNHSTP

Fisher の有意性検定は、 P 値が大きくて仮説が捨てられない場合は仮説が正しいと言っていいのか、 P 値がどのくらい小

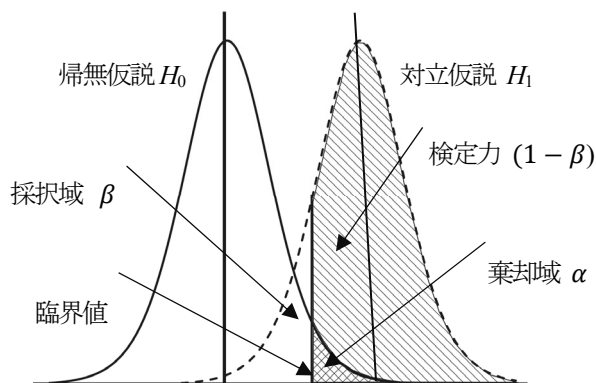
図3 NHSTP における2種類の分布 (片側検定)²⁵⁾

表3 検定における2種類の過誤

		本当に成り立っているのは	
		H_0	H_1
検定結果	H_0	正しい (その確率: $1 - \alpha$)	第2種の過誤 (その確率: β)
	H_1	第1種の過誤 (その確率: α)	正しい (その確率: $1 - \beta$)

さければ有意と言えるのかなどを残していた。これらを解決したのが、J. Neyman と E. S. Pearson による NHSTP である。Neyman-Pearson は Fisher の有意性検定に新たな仮説として対立仮説を導入した。

- 帰無仮説 $H_0: \mu_d = 0$ (9)
- 対立仮説 $H_1: \mu_d > 0$ (10)
- 帰無仮説の棄却は、有意性検定と同じく有意水準 α と P 値の比較による。
- さらに、帰無仮説 H_0 が成り立っているにもかかわらずこれを棄却する誤りを第1種の過誤と呼ぶ。この確率は有意水準 α に等しい。
- 帰無仮説が成り立っていないにもかかわらず、これを棄却しない誤りを第2種の過誤と呼び β とあらわす。
- 第1種、第2種の過誤の確率、 α 、 β の両者が小さいことが理想的であるが、これは不可能である²⁶⁾。理由は、 α と β の間には図3に示す関係があり、 α は実線 H_0 の臨界値右側で囲まれる部分の面積である。破線は対立仮説を表しているが、臨界値の左側 (採択域) は対立仮説が正しい場合に誤って帰無仮説を採択する確率 β になる。対立仮説右側の斜線の部分は検定力 $(1 - \beta)$ を表している。このため、 α と β の両者を小さくするには限界がある。

上述の検定における2種類の誤りを表3²⁷⁾にまとめる。

3. 統計学におけるパラダイムの危機

3.1 アメリカ統計協会の声明

2019年6月20日の朝日新聞に「統計的に有意は誤解の温床」という刺激的なタイトルの記事が掲載された。慌てて調べてみると大変なことになっている。最も驚いたのは、2016年3月7日付でアメリカ統計協会 (American Statistical Association, ASA) が「統計的有意性とP値に関する声明」²⁸⁾を公表していたことであった。この声明は以下の6項目の原則を示している。

1. P 値はデータと特定の統計モデルが矛盾する程度をしめす指標のひとつである。
2. P 値は、調べている仮説が正しい確率や、データが偶然のみで得られた確率を測るものではない。
3. 科学的な結論や、ビジネス、政策における決定は、 P 値が有意水準を超えたかどうかのみに基づくべきではない。
4. 適正な推測のためには、すべてを報告する透明性が必要である。

5. P 値や統計的有意性は、効果の大きさや結果の重要性を意味しない。
6. P 値は、それだけでは統計モデルや仮説に関するエビデンスの、よい指標とはならない。(以上は日本計量生物学会誌を一部改変)

要するに、 P 値が有意水準を下回ることのみを過信して帰無仮説を棄却することを戒めるものである。さらに、NHSTP に代わり得るものとして、信頼区間やベイズ流のアプローチなどが挙げられているが、試験結果から明確に結論を導くための手法が明示されてはいなかった。

アメリカ統計協会は“Statistical Inference in the 21st Century: A World Beyond $p < 0.05$ ”というタイトルの特集号²⁹⁾を2017年3月に発行し、NHSTPを否定する論文49編を掲載している。

さらに、社会心理学会である Basic and applied social psychology は編集方針としてNHSTPを完全に排除することを決定し、有意性検定を含む論文は審査の過程においてその部分を削除してしまう方針を明確にした³⁰⁾。その代わりに、記述統計の充実とサンプルサイズを大きくすることを求めている。心理学としてはそれでも良いのかもしれないが、治験のように可否の決定を迫られる領域においてはそのような対策は無効である。

これらの経緯については、文献³¹⁻³⁵⁾に解説されているので参考にしてほしい。

統計学の現状をまとめると、R. A. FisherからNeyman-Pearsonによって確立したNHSTPのパラダイムの内包する問題点が専門家集団の共通認識となっているが、それに代わる新たなパラダイムを生み出せていない。その証拠に、応用分野におけるNHSTPを代替あるいは補足するものに関する合意が形成されていない。つまり、統計学は現在科学革命の段階にある。

3.2 治験における統計学的要求事項

臨床試験の「検証」の基礎付けとなっているNHSTPがパラダイムとして崩壊の危機にあるとするならば、支援機器の臨床試験における判断基準として何を採用すればよいであろうか。最も近い領域で参考になるのは医薬品の治験である。一般的に考えて、医薬品の方が支援機器に比べて、有害事象のリスクははるかに大きい。しかし、GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令: Good Clinical Practice) には統計に関する記述はほとんどない。

そこで、ICH (医薬品規制調和国際会議: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) を調べてみることにした。ICHとは、1970年代以来の医薬品の急速な進歩と薬事承認の要求の拡大に対応して、この分野の国際規格の共通化のために日本、アメリカ、EUの3者の規制当局と製薬業界とで結成した国際団体で、1990年に発効した国際規格である。なお、ICHは2015年にスイス法人として組織化、現在は日本、EU、アメリカの創立メンバー以外に、カナダ、スイス、ブラジル、中国、シンガポール、韓国、

台湾などが参加している。日本の業界からは日本製薬工業協会が参加しており、ICHにおける我が国の活動は同協会のホームページから見る事が出来る。

ICHは様々な領域にわたってガイドラインを発行している。ICHのEfficacy (有効性) に関するガイドライン³⁶⁾から統計革命に対する態度を列挙する。

- 本ガイドラインは仮説検定や信頼区間を議論する場合、主として頻度論的手法を念頭に置いている。
 - 「頻度論的手法」とは、Neyman-PearsonのNHSTPの立場を指し、 P 値が α より小さく、第1種、第2種の過誤が十分に小さいことを求めている。慣例的な5-80ルール³⁷⁾によって、 $\alpha = 0.05$, $(1 - \beta) = 0.80$ を採用するのが通例である。
 - 有意性検定及び信頼区間といった統計的方法である。
 - 統計的手法としては、NHSTPと信頼区間の方法によるべきであるとの主張である。信頼区間については次章で述べる。
 - P 値の計算は、関心のある特定の差を評価する補助として、又は多数の安全性及び忍容性 (tolerability) 評価に対して注目するだけの価値のある差を際立たせるための目印として、有用な場合がある。
 - 仮説検定を用いる場合、第一種の過誤を勘案して多重性を統計的に調整することは適切ではあるが、通常は第二種の過誤の方に注意を払うべきである。
 - $P < \alpha$ による帰無仮説の棄却のみに頼らず、 $(1 - \beta)$ (検定力) の吟味が重要である。5-80ルールによれば、 $1 - \beta > 0.80$ が必要ということになる。
 - 大多数の試験で、安全性及び忍容性に関して臨床的に許容できない差はないことを立証しようとしている。有効性に関する非劣性又は同等性評価の場合と同様に、この状況では仮説検定よりも信頼区間を使用することが望ましい。
 - 仮説検定よりも信頼区間を用いる方が望ましい場合があることを主張している。
 - 有効性の検証を目的とした試験では、治療間の差の大きさ (点推定) 及びそれに伴う信頼区間を示すこと。
 - 多重性は、例えば主要変数が複数ある場合、試験治療間の多重比較、時間に伴う繰り返し評価、中間解析から生じる。
 - ガイダンスでは解析における多重性の検討が繰り返し強調されている。教科書的には、多重性の検討は同じサンプルに対して複数の変数を記録して比較する場合の配慮として記載されているが、それ以外にも実際の治療の場では隠れた多重比較があり得るためそれらに十分な処理を行うべきことが強調されている。
- 以上まとめると、全体としてはNeyman-Pearson流のNHSTPに立脚しながら、初等的な教科書には含まれない以下の項目の検討が含まれている。
- 検定力 ($1 - \beta$)

- 信頼区間
- 多重性の調整

検定力と信頼区間についてはサンプルサイズとの関連が深いので、次章でまとめて述べる。多重性については参考書も容易に入手できるのでここでは省略する。

4. サンプルサイズ

4.1 サンプルサイズを小さく設計するために

4.1.1 小さいサンプルサイズに付随する問題

支援機器の臨床試験においては、十分な数の被験者を集めることに苦労することが多い。障害者のための支援機器においては、不可能なこともある。被験者は統計学的には標本 (sample) なので、被験者数はサンプルサイズと呼ばれる。

サンプルサイズの公式は、二群の平均値の比較や二群の比率の比較など統計のタイプ、片側検定と両側検定の検定のタイプによって異なる。ここでは、支援機器の臨床試験に採用される二群の平均値を片側検定によって比較する場合に限定して検討する。片側検定とするのは、比較する介入機器の方が優れていることを検定したいからである。医薬品に関する医学統計においては両側検定とするのが原則であるが、片側検定とすることの問題点と利点については文献³⁹⁾を参照いただきたい。

一般論としては、サンプルサイズ n が大きくなると、(4)式によって T は $\sqrt{n}$ に比例するので、 T は大きくなる。このとき、図2から P 値は小さくなる。逆に、サンプルサイズが小さくなると P 値は大きくなりがちであり、帰無仮説の棄却が難しくなる。

さらに、 n が小さいと P 値が安定しない。すなわち、 $P = 0.04$ が得られた臨床試験を再度試験したとき、同じ値が得られるとは限らない。例えば、 $P = 0.07$ となる可能性を否定できない。逆に、本当は帰無仮説が棄却でき、対立仮説が成立しているにもかかわらず、 $P > 0.05$ が成立してしまい、帰無仮説が棄却できないと結論してしまうかもしれない。

小さいサンプルサイズに関する統計学一般の問題点以外に、支援機器に特有の問題がある。第一に、被験者の条件にばらつきが大きい。このため、標準偏差が大きくなって、必要サンプルサイズも大きくなる可能性が高い。また、在宅用機器であつても被験者募集の便のために介護施設やサ高住で被験者を募集した場合は、在宅ではないというバイアスの他に、募集した施設特有のバイアスが含まれることになる。

サンプルサイズを小さく設計することを検討するにあたって、上記のような問題点を念頭に入れておいてほしい。また、そのような臨床試験の結果を評価するに当たっては、検定力、効果量、信頼区間などの統計学データとともにあり得るバイアスも考慮する必要がある。場合によっては、在宅での臨床試験があまりにコストがかかり、実際的ではないため、施設での臨床試験によらざるを得ない場合もある。

4.1.2 サンプルサイズの公式

支援機器の臨床試験においては、研究計画策定の段階でサ

ンプルサイズを見積もるのはサンプルサイズの公式による。注意すべき点は、

- サンプルサイズの公式は研究デザイン、検定の条件によって異なる。
- 公式によって与えられる数は比較する一群の標本数であつて、研究デザインにおける総数ではない。2群を比較するRCTの場合は、計算値の2倍の被験者数を要する。
- ほとんどの公式は近似式であつて、同じ研究デザインであつても異なった公式が引用されている場合がある。これは、統計パッケージについても同じであるので、統計パッケージを使った場合は、その名称を記載する必要がある。ちなみに本稿ではEZRを用いた。

本稿で対象とする対応のある二群の平均値を比較する片側検定の場合、サンプルサイズ n は、

$$n = \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{Z_{\alpha}^2}{2} \quad (11)$$

である³⁹⁾。ここで、 Z_{α} は標準正規分布において、累積確率が α となる値、 Δ_0 は、標準化効果量である。標準化効果量とは二群の差に有意性を認めるための最小幅 d_0 の標準偏差 s_d に対する比であつて、

$$\Delta_0 = d_0 / s_d \quad (12)$$

で定義される。4.3で述べるが、効果量は上記定義以外に一般化されて、様々な定義が使われており、データの最小幅 d_0 に基づいて定義した上記効果量は「最小関心効果量⁴⁰⁾」と呼ばれることもある。

(11)式は対応のある2群の片側検定の平均値の場合であつて、研究デザインのタイプ、両側検定か片側検定か等の条件によってそれぞれに対応した公式を使う必要がある。それらについては、参考書^{39,41)}によってほしい。

先に、標準偏差が大きくなるとサンプルサイズも大きくなると述べたが、(11)式(12)式から n が s_d の二乗に比例するからである。

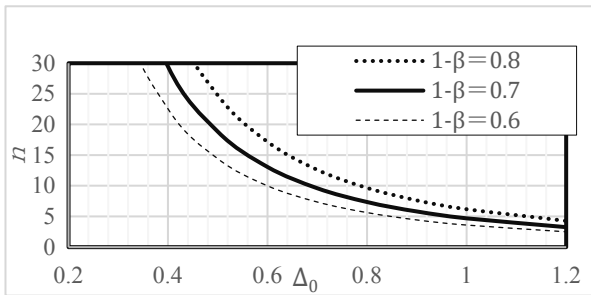
(11)式は統計学の教科書に記載された近似式であるが、医学統計学の教科書には(11)式の第一項だけで、第二項は省略されている。この場合5-80ルールを適用すると、 $\alpha = 0.05$ 、 $1 - \beta = 0.80$ なので、第二項は

$$Z_{\alpha}^2 / 2 = Z_{0.05}^2 / 2 = 1.645^2 / 2 = 1.35$$

となり、約1.4だけの相違である。医薬品の治験の場合は一般にサンプルサイズは非常に大きいので付加項として無視しているのかもしれない。しかし、EZRは(11)式と同じような値を与えるので、第二項を含んで計算しているのだと思われる。

4.1.3 サンプルサイズを小さくするための工夫

(11)式で n を小さくするためにできることは、① β を小さくする、② Δ_0 を大きくするのいずれか、またはその両方しかない。 α は通常5%で固定されているので、そのままにしておく。 β を小さくするといっても、 $\beta = 0.5$ では、対立仮説の成立確率が50%であつて、コイン投げの確率に等しい。妥協す

図4 $n < 30$ を実現するパラメータ

としても、 $\beta = 0.6$ くらいまでであろう。

Δ_0 については、事前には知ることはできない。そのため、統計パッケージによっては $\Delta_0 = 0.5$ をデフォルトにしているものもあるようであるが、できれば、予備実験あるいは似た試験のデータによっておおよその値を推測したい。(11)を用いて $n < 30$ を実現できるパラメータの組の計算値を図4に示す。

4.2 検定力とサンプルサイズ

4.2.1 EZR による t 検定

前節で述べた手順は、一面から見れば β の値を仮定するための手順であるが、これは、要するに検定力 $(1 - \beta)$ を決めることでもあるので、事前の検定力の検討とも呼ばれる。これに対して、データ取得後にデータを解析して検定力を決めることは事後の検定力の検討と呼ばれる。このプロセスを例示するためのサンプルデータを表4に示す。これは、拙著⁴³⁾で使ったもので、SUSを模して、2.5点おきに100点満点を正規分布で乱数を発生させて作成したものである。以下の統計計算はEZRによることとし、EZRのコマンド(メニューのタイトル)を明示して統計学に不慣れな読者の便を図った。

表4のデータをEZRの「統計解析」「連続変数の解析」「対応のある二群間の平均値の比較 (paired t 検定)」によって解析した結果の概要を表5に示す。 P 値は 0.0141 であるからFisherの立場からは「帰無仮説は棄却できる。」で決着する。

対応のある2群の平均の検定のためには、差得点を検定する方法もある。表4の最後のカラムは差得点 d_i を表す。差得点に対する t 検定は、「統計解析」「連続変数の解析」「1 標本の平均値に関する t 検定」によって計算できる。計算結果を表6

表4 計算例のためのサンプルデータ

ID	x_1^i	x_2^i	$d_i = (x_1 - x_2)$
1	77.5	77.5	0
2	92.5	75	17.5
3	77.5	65	12.5
4	70	62.5	7.5
5	75	72.5	2.5
6	72.5	70	2.5
7	97.5	72.5	25
8	67.5	70	-2.5
9	90	75	15
10	67.5	70	-2.5

表5 対応する2群の t 検定の結果 (片側検定)

	平均	標準偏差	P 値
x1	78.75	10.817296	0.0141
x2	71.00	4.594683	
95%信頼区間		1.03459-14.4654 (両側検定)	

表6 差得点の t 検定 (片側検定)

項目	計算値
平均	7.75
95%信頼区間	2.308 - ∞
P 値	0.0141
標準偏差	9.387492

に示す。この場合にも $P = 0.0141$ が得られ、二群間の比較の場合と同じ結果となった。なお、表6の標準偏差は、「統計解析」「連続変数の解析」「連続変数の要約」によった。

4.2.2 差得点による事後の検定力分析

上記の結果で帰無仮説は棄却できるのであるが、Neyman-Pearson の立場からすれば検定力 $(1 - \beta) > 0.8$ を示さない限り第二種の過誤を否定することはできない。 β の計算のためには(11)式を使うが、標準化効果量を測定データから求める。

(11)式を使ってサンプルサイズを計算したときの標準化効果量 Δ_0 は推測値、悪く言えばアテズッポウに決めた値を使って計算したものであって、「事前の効果量」である。しかし、取得したデータを使って、

$$\Delta_0 = \bar{d}/s_d \quad (13)$$

による効果量を用いる。ここで、 $\bar{d}$ は x_1 と x_2 の差の平均値である。この効果量は「事後の効果量」と呼ばれ、「事後の検定力」の吟味の際に用いる効果量である。なお、事後の検定力は観察検定力、標本検定力と呼ぶこともある。

検定力分析においては標準的な有意水準である 5% と標準的な検定力である 80% とを合わせて 5-80 ルール³⁰⁾ と呼ばれることがある。

表6の平均値、標準偏差を用いると、 $\Delta_0 = 7.75/9.39 = 0.825$ が得られる。これを用いて検定力を計算するには、EZRの「統計計算」「必要サンプルサイズの計算」「対応のある二群の平均値の比較のための検定力の計算」から計算できる。結果は $(1 - \beta) = 0.777$ となった。 $(1 - \beta) > 0.8$ を想定していたが、 $(1 - \beta) > 0.7$ を第二種の過誤に対する判断基準とすれば、第二種の過誤を排除できる結果が得られたことになる。

しかし、この段階で第二種の過誤を排除するために判断基準を $(1 - \beta) > 0.7$ に変更することはできない。結果を見て判断基準を変更することは許されないからである。そのかわり、次回からは事前の検定力分析において、 $(1 - \beta) = 0.7$ を採用すること、参考データとして $(1 - \beta) = 0.777$ を報告することだけである。

なお、大久保及び岡田は心理学、行動科学の分野では $(1 - \beta) = 0.8$ が「適切な検定力」であるが、「特殊でコストのかかる実験操作を行う場合、多くの被験者を募るのが困難な場合があります。このようなときは 0.70 でも許容しなくてはならないかもしれません⁴⁴⁾」と述べている。これを参考にして、支援機器の臨床試験においてサンプルサイズを小さく設計するために、 $(1 - \beta) = 0.7$ を採用してサンプルサイズの計算に用いるのが適切であると考える。

4.2.3 独立な2群の事後の効果量としての取り扱い

前項では差得点に関する表 6 のデータを使ったが、表 5 の対応する 2 群に関する t 検定の結果を使ってもよい。この時、 x_1 , x_2 の標準偏差に差があるので、プールされた標準偏差を使う。プールされた標準偏差は、サンプルサイズ $n_1 = n_2$ なので、

$$s_d^0 = \sqrt{\frac{n_1^2 s_1^2 + n_2^2 s_2^2}{n_1 + n_2}} = \sqrt{\frac{s_1^2 + s_2^2}{2}} = \sqrt{\frac{10.82^2 + 4.59^2}{2}} = 8.31$$

となる。EZR を使って、事後の効果量は $\Delta_0 = 7.75/8.31 = 0.93$ が得られる。事後の検定力は、EZR によって、0.853 となる。

独立な二群の取り扱いの場合は $(1 - \beta) > 0.8$ となって第二種の過誤は避けられることになる。対応のある二群の平均値の比較に関する t 検定においては 2 つの計算法があることになるが、いずれによるべきかについては合意がない⁴⁵⁾。

4.3 効果量とエンドポイント

前節では、研究計画段階における事前の効果量とデータ取得後の吟味のための事後の標準化効果量について述べた。効果量は、「効果の大きさを表す指標」、「現象が母集団に存在する程度」、「帰無仮説が偽である程度」等⁴⁶⁾と定義されている。

(13) 式で定義される標準化効果量から大幅に一般化されて使われている。

効果量の大きさとしては、0.2 くらいが「小さな」効果量、0.5 くらいが「中くらいの」効果量、0.8 くらいが「大きい」効果量とされている⁴⁷⁾。NHSTP においては、棄却出来るかどうかの議論しかできないのに比べて、効果量はその程度を議論することが出来る点にメリットがある。

この点を解り易くするために、以下の例を取り上げる。(1

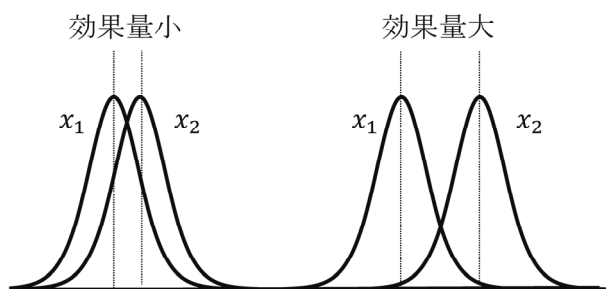


図5 統計量 x_1 , x_2 の分布と効果量

3) 式を次のように書き換えてみる。

$$\Delta_0 = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{s_d} \quad (14)$$

標準化効果量が統計量、 $\bar{x}_1$ と $\bar{x}_2$ の差を表し、試験機と対照機のエンドポイントの差の標準偏差に対する比である。従って、効果量が多い場合は、図 5 に見るように、統計量の重なりは小さく、帰無仮説の有意の差は大きい。つまり、有意差の程度は効果量によって知ることが出来る。

また、標準化効果量を大きくするためには、エンドポイントの平均値の差を大きくすることが有効であり、サンプルサイズを小さくしようとするなら、測定値の差が大きくなるようにエンドポイントを選定すればよい。このように、支援機器の臨床試験のようにサンプルサイズを大きくするのが困難な状況の下では、試験機と対照機との間で差が大きくなるパラメータをエンドポイントに選ぶことが肝要である。倫理審査をしていると、間接的な効果を表すパラメータをエンドポイントに選んでいるのを時に目にする。このような場合には大きい効果量は期待しがたいので、リサーチプロブレムにまで遡って研究デザインを再検討すべきである。

4.4 信頼区間

NHSTP の含む問題点を補足するには、検定には依らない統計を利用する方法がある。それが区間推定である。推定とは、

例えば一連の 1 変数 $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$ の場合はその平均値を推定値とする。しかしこの変数にはバラツキがあるので、平均値を含む有限の区間を推定する方が現実的である。信頼率を $(1 - \alpha)$ としたときの区間推定は、

$$\left[\bar{x} - t(f, \alpha) \sqrt{\frac{s^2}{n}}, \quad \bar{x} + t(f, \alpha) \sqrt{\frac{s^2}{n}} \right]$$

である⁴⁸⁾。

対応のある二群の平均値の比較の場合は差得点について区間推定を行う。表 4 のサンプルデータについて、95% 信頼限界の信頼区間を求めるために、表 6 のデータを用いて、

$$t(f, \alpha) \sqrt{\frac{s^2}{n}} = t(9, 0.025) \sqrt{\frac{9.39^2}{10}} = 2.26 \sqrt{8.81} = 6.71$$

となるので、信頼区間は $[1.04, 14.46]$ となる。この結果は、 $\bar{x}_1 - \bar{x}_2 = 0$ が 95% 信頼区間の外にあることから、 $P = 0.028 < 0.05$ で帰無仮説は棄却できたが、信頼区間は 95% より広い。信頼区間を求めてみると、 $t(f, \alpha) = 7.75/\sqrt{8.81} = 2.611$ なので、 $\text{T.DIST}(-2.611, 9, \text{TRUE}) = 0.014$ となる。これより、信頼区間は 88% まで広げなくてはならない。

95% 信頼限界は EZR で簡単に計算できる。EZR で対応のある二群の t 検定を両側検定で行うと自動的に 95% 信頼限界を表示する

信頼区間の事例として、Douglas Badenoch と Carl Hennegan⁴⁹⁾ のエビデンスレベルへの注釈を挙げる。一つの RCT について信頼区間が広い結果が得られたとき、その信頼区間が臨床的

に無視し得ない事象を排除できない場合には、エビデンスレベルを通常よりも低く評価すると述べている。

5. 支援機器臨床試験の意義

5.1 エビデンスとしての臨床試験

支援機器に関する様々な側面からのエビデンスのうち、臨床試験は、量的研究として、その有効性に関する最も説得力のあるエビデンスを与える。また、開発直後に最も早期に得られるエビデンスでもある。

支援機器は日本、韓国以外の諸国では医療機器に含まれ、製造販売にはクラス I あるいはクラス II の医療機器としての手続きが必要である。クラス I であっても、市販機器と同等であるとの調査結果がない限り、製造販売には臨床試験が求められる。すなわち、韓国以外の国に新規支援機器を輸出するためには臨床試験の結果が求められる。従って、予想される高齢者人口の減少する将来において、新規支援機器を輸出しようとするれば、欧米レベルの臨床試験が必須である。

2012 年以降のロボット介護機器開発プロジェクトからケアテックへと専らハイテクの支援機器開発が推進されているが、国内で活用するだけなら問題はないとしても、輸出するためには、新規開発機器については臨床試験が必要であることを配慮しているのだろうか？少なくとも、筆者が関係した限り、ロボット介護機器開発プロジェクトにおいては、欧米に通用するレベルの倫理審査の体制整備もなく、臨床試験についても質の管理も行われていなかった。

先端福祉用具、支援機器の開発業界および関係者はこれらに関する十分な配慮が求められる。

5.2 支援機器臨床試験の問題点

臨床試験の内包する問題点として、仮説検証のプロセスである NHSTP に問題があり、 P 値のみによる検定の正当性に問題があることを指摘した。統計学がパラダイムの転換期をむかえて科学革命の段階にあり、統計学に新たなパラダイムが確立するまでは NHSTP の検定力の計算を行うことの他、効果量や信頼区間による補足が必要であるが、これらに対する要件は多くの事例を蓄積する必要がある。

さらに、臨床試験の検証要件として NHSTP に頼ることは、検証できるのがエンドポイントのみであり、副次エンドポイントを加えても 2 つか 3 つの側面からしか検証できないことが臨床試験の限界であることを指摘しておきたい。

この限界を克服するために、支援機器の試用に際しては多面的な質的観察を記録し質的研究によって、活用上の配慮として補足すべきであることを付記して本稿のまとめとしたい。

引用文献

- 1) ISO 21856:2022, Assistive products — General requirements and test methods.
- 2) ISO 14155:2020, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.
- 3) FDA Product Classification Database, Wheelchair, Mechanical, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=5536> (2025-03-25 確認)
- 4) FDA Product Classification Database, Wheelchair, Powered, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=5591> (2025-03-25 確認) .
- 5) Guidance document for the preparation of PreMarket Notification [510(K)] application for mechanical and powered wheelchairs, and motorized three wheeled vehicles. <https://www.fda.gov/media/72525/download> (2025-03-25 確認)
- 6) 山内繁, 人を対象とした研究の倫理 II 研究計画の科学性, バイオメカニズム学会誌, 43(4), 268(2019) .
- 7) 山内繁, 『支援機器実証試験のための研究計画の策定-福祉用具のエビデンスとして』, 日本生活支援工学会 実証試験関連講座, (2021/07/17, zoom による on-line 講義) .
- 8) 山内繁, 『支援機器実証試験のための研究計画の策定-福祉用具のエビデンスとして』, 日本生活支援工学会 実証試験関連講座, (2022/08/13, zoom による on-line 講義) .
- 9) 山内繁, 『支援機器実証試験のための研究計画の策定-福祉用具のエビデンスとして』, 日本生活支援工学会 実証試験関連講座, (2023/08/26, zoom による on-line 講義) .
- 10) 山内繁, 介護保険福祉用具とエビデンス① — 社会的ニーズ, 財政等制約要因, LIFE2023 3A2B1 (2023/09/21, 新潟, 新潟工業大学) .
- 11) 山内繁, 日本生活支援工学会 研究デザイン講座, 『福祉用具実証試験の研究デザイン』 — 福祉用具のエビデンス, (2024/10/19, zoom による on-line 講義) .
- 12) 身体障害者福祉研究会, 更生医療と補装具, 身体障害者福祉研究会 (1954) .
- 13) 高橋春男, 薬事法改正の経緯からみた PMS 関連事項の変遷, 薬史学雑誌, 51 (1) (2016) .
- 14) 介護給付費等実態統計月報, 2024 年 12 月, 表 1, 表 2, <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040260521&fileKind=1>, (2025-04-25 確認) .
- 15) <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040260522&fileKind=1> (2025-04-25 確認) .
- 16) Thomas Kuhn, 科学革命の構造 (中山茂訳), p. v, みすず書房, 1971.
- 17) Thomas Kuhn, 文献 16, p.6 より一部改変.
- 18) Thomas Kuhn, 文献 16, p.7.
- 19) 厚生労働省, 平成十六年厚生労働省令第百七十一号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(2004) .
- 20) 福原俊一, 臨床研究の道標, 第 2 版, 上巻, p.43. 認定 NPO 法人健康医療評価研究機構 (2017) .
- 21) John W. Creswell, J. David Creswell, “Research design, Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches”, 6th ed, p.108, SAGE Publications, 2023.

- 22) ISO 9241-11:2018, “Ergonomics of human-system interaction – Part 11: Usability: Definitions and concepts” 対応 JIS は JIS Z 8521:2020 人間工学—人とシステムとのインタラクシオン.
- 23) D. Salsburg, (竹内恵行, 熊谷悦訳), 「統計学を拓いた異才たち」, 日本経済新聞社, 2006.
- 24) 酒井弘憲, ギネスビールと統計家 ペンネームスチューデント, ファルマシア, 51 (12), 1169 (2015).
https://www.jstage.jst.go.jp/article/faruawpsj/51/12/51_1168/_pdf
- 25) 緒方裕光, 統計的仮説検定の問題点と今後の課題, 日本健康教育学会誌 31(1), 30 (2023).
https://www.jstage.jst.go.jp/article/kenkokyoiku/31/1/31_310115/_pdf (2025-04-25 確認) .
- 26) 中村大輝, 心理学・教育学研究のための効果量入門, p 186, 北大路書房, 2025.
- 27) 永田靖, 統計的方法のしくみ, p81, 日科技連, 1996.
- 28) Ronald L. Wasserstein, “The ASA's statement on p-values: context, process, and purpose”, American Statistician, 70(2), 129-133(2016)
(<https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/00031305.2016.1154108?needAccess=true> (2025-04-25 確認) 日本語訳は, 日本計量生物学会, 「統計的有意性と P 値に関する ASA 声明」, <https://www.biometrics.gr.jp/news/all/ASA.pdf> (2025-04-25 確認) .
- 29) The American Statistician, Volume 73, Issue sup1 (2019), “Statistical Inference in the 21st Century: A World Beyond $p < 0.05$ ”, <https://www.tandfonline.com/toc/utas20/73/sup1>. (2025-04-25 確認) .
- 30) David Trafimow, Michael Marks: Editorial, Basic and applied social psychology, 37, 1, (2015).
- 31) 大久保街亜, 日本における統計改革…基礎心理学研究を資料として…, 基礎心理学研究, 28(1), 88(2009).
https://www.jstage.jst.go.jp/article/psychono/28/1/28_KJ00005878671/_pdf-char/ja
- 32) 大久保街亜, 岡田謙介, 伝えるための心理統計, p.5, 勁草書房, 2012.
- 33) 池田敏広, 後藤昌司, p 値に関する最近の議論, 日本計算機統計学会シンポジウム論文集 30, 153(2016),
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscssymo/30/0/30_153/_pdf-char/ja (2025-04-25 確認) .
- 34) 佐藤俊哉, ASA 声明と疫学研究における P 値, 計量生物学, 38(2), 109 (2017).
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjb/38/2/38_109/_pdf (2025-04-25 確認).
- 35) 折笠秀樹, P 値論争の歴史, 薬理と治療, 46(8), 1273(2018)
- 36) ICH-E9, 「臨床試験のための統計的原則」,
<https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf> (2025-04-25 確認).
- 37) 文献 32, p.157.
- 38) 文献 27, p.105.
- 39) 永田靖: 「サンプルサイズの決め方」, p 157, 朝倉書店, 2003.
- 40) 文献 26, p.185.
- 41) 柳川堯, 「P 値 その正しい理解と適用」 p.50, 近代科学社, 2018.
- 42) 山内繁: 「エンジニアのための人を対象とする研究計画入門」, p.102, 丸善出版, 2015.
- 43) 文献 42, p.109.
- 44) 文献 32, p.159.
- 45) 文献 32, p.68.

- 46) 文献 32, p.44.
- 47) 文献 32, p.94.
- 48) 文献 39, p. 187.
- 49) Douglas Badenoch, Carl Hennegan, (斉尾武郎監訳), 「EBM の道具箱」 p. 68 (中山書店), 2002.

著者紹介



山内 繁(Shigeru Yamauchi)
1967 年東京大学大学院修了、工学博士。1992 年国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所長、2005 年早稲田大学人間科学部客員教授、2010 年定年退職。NPO 支援技術開発機構理事長 (日本生活支援工学会顧問)

生活支援機器の適合について

川村 慶

Fitting for Assistive Technology Devices

Kei KAWAMURA

はじめに

わが国の多くの業界では人材不足という課題に直面しているが、障害者や高齢者が就労する機会はまだ潜在的であり、当事者、雇用側ともに機会損失をしていると言って過言ではない。川村義肢の創業当初、社員の半分は身体障害者であった。その社員が自らモデルとなり技術者となって大学の先生方と共に義肢装具の品質を高めてきたという背景がある。近年「障害者雇用」と叫ばれているが、弊社では創業の当時から健常者と障害者が一緒に働く土壌があった。共に働くからこそその気づきや改善が生まれくと私たちは考えている。道具や考え方を少し工夫するだけで自律できることを増やすことができるが、国民の多くが「我慢」「辛抱」「遠慮」などによる自己規制で乗り切ろうとする。コロナ禍に国から国民に様々な要請があったことに対し、自己犠牲を払っても従順に実践していたことも記憶に新しいが、他力ではなく自力で苦難を乗り越えたい国民性があると言える。

川村義肢株式会社は義肢装具だけでなく住環境整備や補聴器など福祉用具全般の製作適合することを手段に自立や自律に対して「あきらめなくてもいい」を買っていただいている会社である。またグループ会社であるパシフィックサプライ株式会社は卸事業の会社であるが、経営コンサルティングによりエンドユーザーのQ.O.L.向上を実現する会社である。この二社がKAWAMURA グループとして一体感を持って日本創生を目指している。

働く目的が定まった人間は「三つの目」を持つようになり、自ら考え自ら動くことで喜んで仕事をするという「喜働」で多角化に挑戦するようになる。

1. 理念経営について

素敵な仕事を語る前に経営理念の話を省略することはできない。経営の「経」は理念・哲学という不動の縦軸であり、その周りを「営」という戦略・戦術が全力で回っている。回っているコマをイメージすると解るが、回転が止まるとコマは倒れてしまう。崇高な利他的経営理念があつてこそ戦略・戦術が全力で回り続けてくれるのである。その時に合致した戦略・戦術が回っていないと崇高な経営理念であっても倒れてしまう。経営理念が形骸化しているとは、この状態である。

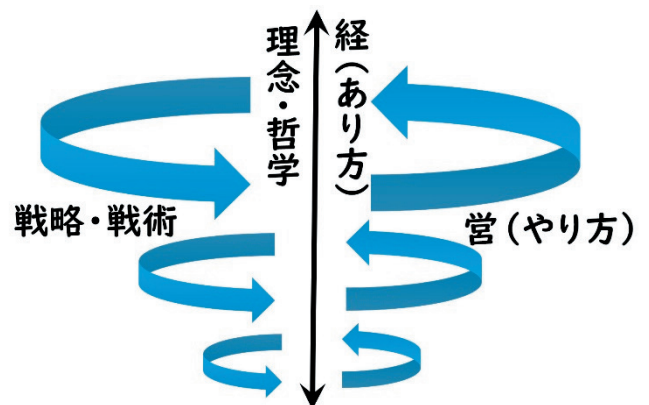


図1 経営のあり方（縦軸）と やり方（横回転）

1.1 創業の精神 1946 年

障害者にその時代の医学と工学の最高水準に合致する製品を提供すること、そして義肢装具製作販売に従事する者にそれにふさわしい待遇を与えることを目的とし創業された会社である。戦後すぐに ES (Employee Satisfaction: 従業員満足) の必要性が謳われたのは画期的であったと思う。戦後 80 年経った現在もこの事業目的は連綿と受け継がれ、労使双方の視点として議論されるなど大切な判断基準となっている。

1.2 経営理念の変遷

「お客さまと社員の Q.O.L.向上」としていた経営理念は「ソウルパートナー（社員）とお客さまの Q.O.L.向上

1 川村義肢株式会社

2 パシフィックサプライ株式会社

1 Kawamura Gishi Co.,Ltd.

2 Pacific Supply Co.,Ltd.

を絶対にあきらめない」と変更した。まず社員（自分、同僚）の Q.O.L. 向上を実現し、同時にエンドユーザーの Q.O.L. 向上を実現する。また Quality of Life の Life には「生命」「生活」「人生」と三つの意味があるとする事で「三つの目」を獲得する。

①虫の目：目の前の物事を集中して見る目

②鳥の目：全体を俯瞰して見る目

③魚（サカナ）の目：流れ（未来）を読む目

令和元年には経営理念を「私たちは健全な企業活動が続け、全ての社員と家族を幸せにしています」とし、「お客さま」という文言を無くすことにした。お客さまあつての我々である前提から、わざわざ特筆する必要がないという考えである。

1.3 後継の精神

私は3代目の社長として創業者から受け継がせていただいた会社をどうしたいのかという「後継の精神」として三つの夢を掲げた。

①世界一愛される会社になる

世界からお客さまや協力企業が集い、称賛だけでなく「伸びしろ」に気づかせてくれる指摘や提案が得られるといった、お互いを切磋琢磨し合える会社であることを目指している。

②三世代（祖父母、父母、子）同時に働いてくれる社員がいる

治具や道具を改善することがわが社の本業であり、設備投資等によりモノづくりの方法も常に進化させている。働いてくれる社員が少しでも永く勤めることができる工夫をし続けている。実際に70歳を過ぎた義肢装具士も臨床現場や教育面で活躍している。

③私たちの働きでイジメや戦争が無くなる

大それた夢であるが実現可能と考える。同じ時間と労力をかけるなら、世のため人のためになることに使いたいものである。子どもたちの模範になるような、損得ではなく善悪で判断する人財育成に努めている。

2. 放牧経営への転換

2代目社長である川村一郎は、国家資格となった義肢装具士の身分制度に奔走するなど業界の意識改革を率先して行ったカリスマ的な存在であった。蒸気機関車のような経営トップであり、社員は客車となって脱線しないように必死にしがみついているような状態であった。2代目である父の急逝により、31歳で社長就任した私が機関車経営を真似できるはずもなく、組織を新幹線化することにした。経営トップである私は責任の重い先頭車両であるが、中間に連結された多くの車両に駆動モーターを持つことで速く正確に運行することが可能になるという考えである。人として正しい

ことをする、という「規範」といった柵に囲まれた「職場」（牧場）の中で伸び伸びと自由に育ってもらう、といった経営にパラダイムシフトしたのである。任せて任さず、といった「放任と管理の間」を意識し、失敗を歓迎する企業文化である。医療に携わる者が失敗を歓迎するとは不屈き至極な会社だ、と違和感を持たれたかもしれないが、失敗とミスは違うものである。失敗の前段階は「新しいことに挑戦する」ことであり、失敗を許容しないということは「新しいことには挑戦するな」と言っているのと同じである。実験しても成功することは保障されていないが、成長することは保障されている。当然、同じ失敗を繰り返すのはミスと言える。ミスの前段階は「（約束事など）やるべきことを怠ること」であるので、常にゼロを目指したい。

放任しても間違った方向に行かないフィールドを職場に創り続けるのが経営トップの役割である。仮に間違った方向に暴走するようなことがあれば、それは最高責任者である私の過誤に他ならない。

3. 適合について

機器に身体を適合させるという所謂「慣れ」はユーザーの負担が比較的大きい。義肢装具、住環境整備、など支援機器全般においてエンドユーザーを基準に適合させることを徹底したい。Q.O.L. の Life には三つの意味があると前述したが、これらを適合によって「不」が取り去られていくのである。

①生命レベルの適合

「生命」という Life の質は、時間軸で言えば「今」である。痛い、冷たい、気持ちが悪い等の違和感を、適合によって解消され質が向上していく。

②生活レベルの適合

「生活」という Life の質は、時間軸で言えば「今日、明日」である。病院や施設で安全であっても、在宅や職場で安心とは限らない。

③人生レベルの適合

「人生」という Life の質は、時間軸で言えば「将来」である。将来何がしたいのかを理解する必要がある。自己規定の呪縛から解放するにはユーザーとの人間関係を構築する他に手段は無いと言って過言ではない。

3つの適合に共通して言えるのは、利用者本位で理解することである。理解することを英語で understand と書くが、わが社では under+stand と書くことがある。文字通りユーザーの「下に立つ」ことが大事である。医療や医学が治療するのではなく、自分や自然が治療せしめる、という考えである。医学や工学でユーザーを何とかしてあげよう等と考えること自体、大変烏滸がましいことである。本当の答えはユーザーの中にしかない

と信じ、自然治癒力を最大限高める方法を考え尽くしたい。まずユーザーの下に立って「教えていただきたい」といった姿勢を保つことで、前例にとらわれない新たな発想が降りてくる。プロフェッショナルとしての仕事を始めるのは、それからでも遅くはない。

4. 不自由を自由に変える仕事

日本の神話にある三種の神器「八咫鏡」「草薙剣」「八咫瓊勾玉」に共通しているのは「磨く」ものであること。技術も磨きあげることが大事であり、かつてペリーも黒船来航時に「見えない細部まで徹底的に作り込む日本の技術は、自由な発想をもってすれば最も進んだ国のレベルにすぐ追いつくだろうと予想するほど、わが国は創意工夫を繰り返し自ら技を磨き上げる国民性であったといえる。資源が少ないこともあり技術で勝負したのであろう。

不快→快適、不便→便利、不満→満足、不安→安心、不幸→幸福、等、支援機器を身体・生活・そして“これからやりたいこと”に適合させる技術で、「不」を徹底的に取り去ることを自社の強みとしている。技術とは連綿と積み重ねていくものであるから、職人や技術者の育成を永続する覚悟がある。わが社では全社員全職種がモノづくりの一員という自覚がある。

4.1 マンマシンインターフェイス

義肢の完成用部品や車椅子のメインフレームなどは協力企業の卓越した仕事に期待し、義足であればソケット、車椅子であればシートといった身体と道具の接合部分の適合に注力している。解剖学的な基本形状は勿論のこと、運動学的な追従性なども考えると素材の特性も考慮すべきである。特にアスリート用となると極めてシビアなフィッティングが要求される。物質に温度変化が加わると形状、性質そして効果が変化することがあるため、材料の研究・開発のために熱分析装置を導入した。プラスチックの様々な特性を明らかにし、CFRPやGFRPなどの特性を自由に設計することが可能となった。同時に材料や製品の強度や耐久性を評価し、製品開発や品質管理に役立てるため万能試験機を導入し、安全性の確保に努めている。

4.2 モノづくりのデジタルライゼーション

職人技の伝承を効率化するためにモノづくりのデジタルライゼーションがはじまったのは1997年、オーダーコルセットを製作するシステム構築である。現在は胸腰椎レベルのコルセット、円背、側彎にも対応し、95%がCAD製作可能となった。他社の義肢装具製作所が採寸・設計したデータを送信できるよう専用アプリを開発し、中一日納品が可能となった。



図2 オルトップ セントラルダーメンコルセット

病院や施設に訪問して設計業務を行う義肢装具士にとって新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は大きな打撃であった。防護服を装着して採寸・採型するケースもあったが、施設に立ち入ることすらできないケースも多くあった。この苦難の中、回復期病棟における長下肢装具採寸のCAD化が進んだ。

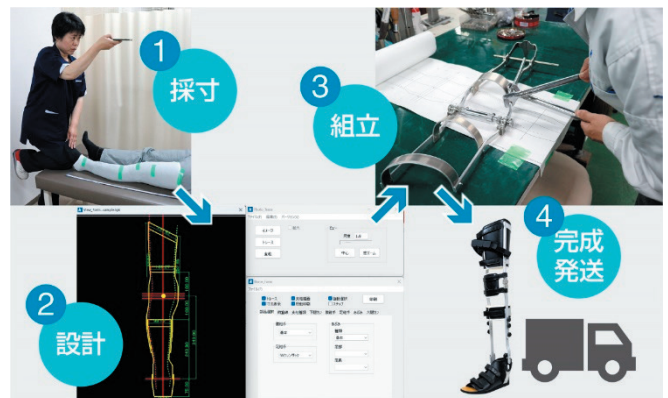


図3 支柱設計アプリ Photo Trace

受注を受けて4営業日には発送できることから同業他社からの発注も多くなり、義肢装具業界の人材不足問題に少なからず貢献できている。当社の課題としてはネック工程の改善がある。属人的な方法に依存することなく治具化や設備投資などにより解決していきたい。また、他の義肢装具のセントラルファブリケーションにも挑戦し、世界に技術で貢献できるエクセレントファクトリーを目指したい。

4.3 自費自由市場拡大

義肢装具等の材料費が高騰している中、基本は公定価格であるため利益が圧縮される。事業を持続させるために、自社で値決めができる自費自由市場を拡大する必要があった。具体的には怪我を予防する防具の役

割を果たす装具や痛みを軽減させる加圧サポーター等である。前述した COVID-19 が猛威を振るった時、e コマースによるサポーターの「巣ごもり需要」が活発化したことも付け加えておく。



図4 加圧サポーター

アメリカンフットボールでは怪我の予防を目的にテーピングに代わる加圧サポーター装着を促すビジネスモデルを提案した。怪我の低減だけでなく、練習時間の確保、ランニングコスト削減、テーピングテープによる廃棄物の大幅低減に貢献できた。

サッカーやラグビー等コンタクトスポーツのアスリートや野球選手は、鼻骨骨折に見舞われるなどしても四肢体幹は異常が無いので、可能な限り試合や練習に参加することを希望されることが多い。そこで鼻骨や顔面を保護するプロテクターを完全オーダーメイドで製作適合するが、試合スケジュールを鑑み、従来の生産ラインを変更してでも即納させるようにしている。



図5 鼻骨プロテクター

動物の義肢装具、支援機器の製作適合にも力を入れている。犬、猫、ウミガメ、フラミンゴ、オオアリクイ等、前例が無くてもチャレンジを重ねて成果を挙げている。表情も読み取りにくく言葉が通じないだけに、獣医師のアドバイスを受けながら鋭い観察力と洞察力が

必要となってくる。1975 年頃に弊社の技術者が製作したと思われるキリンの下肢装具が近年、大阪市立自然史博物館で発見された。50 年以上も前から現在に至るまで、「前例の無いものは創り出せばよい」というチャレンジ精神が受け継がれている。



図6 キリン装具（左） 犬の義肢（右）

4.4 柙に囚われない支援

パシフィックサプライ株式会社は、介護リフトの導入促進を目的に法人向けサブスクリプションサービスを2021年に開始した。購入だけでない新たな導入方法の一つとして、特別養護老人ホーム、病院、障害者施設などで実績がある。また、デイサービスや訪問リハビリなどの通所・訪問系サービスでも実績があり、介護職員の腰痛対策や、職場環境の改善に活用されている。使い方についてはオンラインで行い（無償）、訪問が必要な場合には費用を戴くようにしている。



図7 ゲイトソリューションとアタッチメント

また、装着するだけで、装具装着者の歩行中に生じる底屈制動力と関節角度を計測に評価できる歩行分析計ゲイトジャッジシステムを開発し、同様にサブスクリプションサービスを開始している。装具装着におけるエビデンス構築の一翼を担っている。

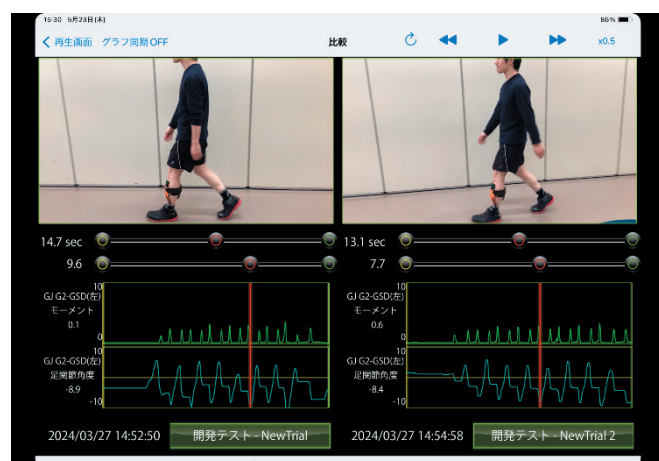


図8 ゲイトジャッジシステム

ものづくりの“もの”というのはただの物（ぶつ）ではなくて、人にまつわる「者」や、モノノケや“もののあはれ”など触れない「モノ」も含まれている。“支援機器を製作・適合する会社”であったのを“「あきらめなくてもいい」を買っていただいている会社”としてから、支援のバリエーションが増えることになった。

その一つがコミュニティの提供である。女性社員発案による女性義足ユーザーコミュニティ“ハイヒール・フラミンゴ”は女性義足ユーザーが安心感をもってつながり、情報を共有する場をつくることにより、人生や生活の質を向上させ心豊かに生活をする契機となる活動を行っている。この活動の普及啓発を通して、義足に対する理解促進を目指し、さらに誰もが自分らしく生きることのできる社会づくりに寄与することを目的としている。当初は社内の事業として活動をしていたが、より広く女性ユーザーが参加しやすくするために NPO 法人として独立し、当社も従来通り後方支援する立場は継続している。



図9 和装イベント（ハイヒール・フラミンゴ）

5. 最後に

社員一人ひとりがアントレプレナーシップ（起業家精神）を発揮し喜んで働くことにより、多様な市場に残されない事業展開が可能となった。パーパス経営をする上で、会社の志を押しつけるだけではなく、個々人の志とシンクロしていることが望まれる。傾聴と共感を繰り返す対話を重視する必要がある。二人の鍛冶が向かい合って立ち、交互に打ち合う一連の作業を「相槌を打つ」と言う。槌を振り下ろすタイミングや両者の呼吸が合わなければ鉄の形が崩れてしまう。医学や工学を饒舌に語る前に、ユーザーやその家族、同僚、他業種のスペシャリストとの対話を怠ってはいないか、前例に囚われて自己規制をしていないか、等、反省の日々である。

近年のトピックについていくつか紹介したが、目の前の地味とも思える仕事に愚直に取り組んでいるプロ集団である。技術者は勿論、スタッフ部門、すべてのソウルパートナー（社員）がモノづくりの一員であるという自覚を持ち日夜業務に励んでいる。「言われたらする」というのは不純な労働に過ぎず、自ら考え自ら動き出し実験・実践を重ねている。天職とは出会うものではなく創り出すものであるから、それが実現可能となる爆発的に自己成長できる職場づくりに今後も努めたい。

引用文献

- 1) 鎌田東二：モノ学・感覚価値論、晃洋書房、2010
- 2) 三浦貴史：職場の教養（5月号）、倫理研究所、2025

著者紹介

川村 慶（Kei KAWAMURA）

1995 年国立身体障害者リハビリテーションセンター・学院義肢装具専門職員養成課程卒業、義肢装具士。
2002 年財団法人日本障害者スポーツ協会 科学委員、
2007 年一般社団法人日本車椅子シーティング協会代表理事歴任、2011 年日本福祉用具・生活支援用具協会副会長、2019 年大東商工会議所副会頭、2022 年一般社団法人大阪府経営合理化協会会長、現在に至る。

総務省における情報バリアフリー化の推進について

総務省情報流通行政局情報流通振興課情報活用支援室
地 上 放 送 課

総務省では、年齢・身体的な条件等によるICTの利用機会及び利用能力の格差（デジタル・ディバイド）を是正し、高齢者や障害者等を含めた誰もがICTの恩恵を享受できるようにするため、情報バリアフリー環境の整備に向けて以下の取組等を推進しています。

1 助成制度

（１）デジタル・ディバイド解消に向けた技術等研究開発支援

平成9年度から、高齢者・障害者のための通信・放送サービスの充実にに向けた研究開発を行う者に対し、研究開発に必要な経費の一部を助成しており、令和6年度は民間企業5者に対して助成（総額約0.4億円）を行いました。

（２）身体障害者向け通信・放送役務の提供等の推進

平成13年度から、国立研究開発法人情報通信研究機構を通じて、身体障害者のための通信・放送サービスの開発又は提供を行う者に対して必要な経費の一部を助成しており、令和6年度は民間企業等5者に対して助成（総額約0.4億円）を行いました。

（３）字幕番組、解説番組、手話番組等の制作促進

字幕番組、解説番組、手話番組等の制作促進のため、当該番組を制作する者及び生放送番組に字幕付与する設備の整備を行う者に対して必要な経費の一部を助成しています。令和7年度は、民間放送事業者等129者に対して制作費の助成（総額約5.8億円）を行っており、整備費の助成については今後公募手続を実施する予定です。

2 ガイドライン等

（１）国・地方公共団体等の公的機関におけるウェブアクセシビリティの確保

総務省では、国・地方公共団体等の公的機関のウェブコンテンツ（ホームページ等）が、障害者や高齢者を含め、誰でも円滑に利用できるものとなるよう、公的機関がウェブアクセシビリティ確保に取り組む際のガイドラインである「みんなの公共サイト運用ガイドライン」、ホームページのアクセシビリティチェックツールである「m i C h e c k e r」（エムアイチェッカー）等を提供しています。

令和6年度は、公的機関ホームページのJIS対応状況調査、公的機関向け講習会（基礎編・応用編）を実施する等、ウェブアクセシビリティの確保・維持・向上のための取組を実施しました。

令和7年度においても引き続きウェブアクセシビリティの確保・維持・向上のための取組を推進してまいります。

（２）視聴覚障害者等向け放送の普及促進

総務省では、平成30年2月に令和9年度までの普及目標を定める「放送分野における情報アクセシビリティに関する指針」を策定し、放送事業者の取組を促しております。本指針は5年後を目途に見直しを行うこととしており、令和4年11月より「視聴覚障害者等向け放送の充実に係る研究会」を開催して、本指針の見直しに向けて検討を行ってまいりました。令和5年8月に本研究会において報告書が取りまとめられたことを受け、この報告書及び研究会の議論を踏まえた指針の改正案を公表し、意見募集を経て、令和5年10月に新たな指針を公表しました。

新たな指針では、視聴者の生命・安全に係る情報をチャイム音とともに緊急・臨時に文字スーパーとして送出する場合、できる限り読み上げる等により音声で伝えるよう努めるものとする旨の追記、手話放送におけるNHK（総合）の数値目標の拡大、大規模災害発生時等に手話通訳者が同席する会見等を中継する場合、できる限り手話を映り込ませるよう努めるものとする旨の追記などの改正を行いました。

その他、手話放送については、テレビジョン放送に対応できる専門性の高い手話通訳人材の育成を支援するため、平成30年度より手話通訳研修を年2回開催しており、令和7年度においても引き続き実施する予定です。

(3)「情報アクセシビリティ好事例」の実施

総務省では、国民全般に広くアクセシビリティに配慮した製品を知ってもらい、情報アクセシビリティに特に配慮している企業等やその取組を奨励することを主な目的として、令和5年度から情報アクセシビリティに優れたICT機器・サービスを募集し、公表する「情報アクセシビリティ好事例」取組を進めています。

令和6年度には「好事例2024」の募集を行うとともに、「好事例2023」に選定された製品のパネルを「CEATEC2024」にて展示するなどの取組を行いました。

その結果、令和6年度は全16製品が「好事例2024」として公表されました。

情報アクセシビリティに配慮したICT機器・サービスやそれに関わる企業等の前向きな取組を広く周知することにより、障害当事者を含む多様な者がデジタル活用の利便性を享受し、豊かな人生を送ることができる社会の実現に資することから、引き続き、情報アクセシビリティ自己評価様式の活用促進など、企業等における情報アクセシビリティへの取組を促進して参ります。

令和7年度特別支援教育関係予算の概要

文部科学省初等中等教育局特別支援教育課

1. 要 旨

障害のある子供たちを誰一人取り残さず、連続性のある多様な学びの場において、一人一人の教育的ニーズに応じた適切な指導や必要な支援が行われるよう、インクルーシブ教育システム構築のための特別支援教育の更なる充実を図る。

2. 内 容

R7 概算要求額（前年度予算額）

(1) 医療的ケアが必要な児童生徒等への支援

◆医療的ケア看護職員の配置（拡充）

4,562百万円(4,037百万円)

医療的ケア看護職員の配置(校外学習や登下校時の送迎車両への同乗を含む)を支援に加え、私立幼稚園への医療的ケア看護職員配置に係る経費について保育所と同様にその一部を補助(4,550人→4,900人分(+350人))

◆学校における医療的ケア実施体制整備事業

31百万円(32百万円)

①災害時を含む医療的ケアに関するガイドライン策定に向けた調査研究（新規）

各自治体におけるガイドラインの策定を促進するため、災害時対応を含む盛り込むべき事項など、参考となるひな形等を提示するための調査研究を実施

②医療的ケア児への保護者の負担軽減に関する調査研究

保護者の付添いの状況等を分析し、保護者の負担軽減に関する調査研究を実施

(2) 発達障害のある児童生徒等への支援

◆発達障害のある児童生徒等に対する支援事業（拡充）

89百万円(50百万円)

①発達障害のある幼児児童生徒に対する就学前からの切れ目のない支援体制構築事業（新規） 46百万円

「5歳児健康診査」の結果を有効に活用するなどして、発達障害のある幼児児童等に対する就学前からの早期発見・早期支援、円滑な就学や就学後の適切な支援、不登校の未然防止等、切れ目のない支援体制を構築

②効果的かつ効率的な巡回指導の実施に向けたモデル構築

③管理職をはじめとする教員の理解啓発・専門性向上のための体制構築

(3) インクルーシブ教育システムの更なる推進

◆インクルーシブな学校運営モデル事業

77百万円(79百万円)

障害のある児童生徒と障害のない児童生徒が交流及び共同学習を発展的に進め、一緒に教育を受ける状況と、柔軟な教育課程及び指導体制の実現を目指し、特別支援学校と小中高等学校のいずれかを一体的に運営するインクルーシブな学校運営モデルを構築し、シンポジウムの開催等を通じて、その成果普及を実施

(4) ICTを活用した指導の充実

◆ICTを活用した障害のある児童生徒等に対する指導の充実事業

70百万円(100百万円)

文部科学省著作教科書(特別支援学校用)と連動したデジタル教材(動画資料等)を作成し、障害の特性に応じたICT端末の効果的な活用の在り方について研究を実施

◆学習障害のある児童生徒等に対するICTを活用した効果的な支援に関する実践研究（新規） 18百万円

※「発達障害のある児童生徒等に対する支援事業」の内数

(5) 特別支援教育の指導体制等の充実

◆聴覚障害教育の充実事業（新規）

40百万円

①児童生徒等向けコンテンツ開発

②保健・医療・福祉等の関係機関と連携した教育相談等を充実

◆外部専門家の配置等（拡充）

156百万円(150百万円)

専門的見地から、教員に助言等を行う、医師や理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、手話通訳士などの専門家の配置を支援

災害時の非常用電源等の整備を含め、特別支援教育体制の整備を行う自治体等のスタートアップに係る経費を支援

その他、特別支援教育就学奨励費、独立行政法人国立特別支援教育総合研究所運営費交付金等を計上

高齢者雇用対策の概要

人生100年時代を迎える中で、意欲のある高齢者が年齢にかかわらず働き続けることのできる生涯現役社会の構築が必要。このため、企業における希望者全員の65歳までの雇用確保の仕組みが整備された中で、高齢者雇用安定法により企業における安定した雇用・就業の確保、中高年齢者等の再就職支援及び地域における多様な雇用・就業機会の確保を図る。

企業における安定した雇用・就業の確保

- ・ 60歳未満の定年禁止
- ・ 65歳までの雇用確保措置（義務）
 - ① 65歳までの定年引き上げ／② 定年制の廃止／③ 65歳までの継続雇用制度（再雇用制度等）の導入
- ・ 70歳までの就業確保措置（努力義務）
 - ① 70歳までの定年引き上げ／② 定年制の廃止／③ 70歳までの継続雇用制度の導入（他の事業主によるものを含む）
 - ④ 70歳まで継続的に業務委託契約を締結する制度の導入／⑤ 70歳まで継続的に社会貢献活動に従事できる制度の導入
- ・ 高齢者の活躍に取り組み企業の事例の展開を図るとともに、70歳雇用推進プランナー等による事業主等に対する高齢者の活用に必要環境の整備に関する相談・援助の実施及び65歳以上の年齢までの定年引上げ・希望者全員を66歳以上の年齢までの継続雇用延長を行う事業主や、高齢者にとって働きやすい環境の整備を行う事業主等に対する「65歳超雇用推進助成金」の支給

中高年齢者等の再就職支援

- ・ 65歳以上の高齢者に対する再就職支援を重点的に行う「生涯現役支援窓口」をハローワークに設置

地域における多様な雇用・就業機会の確保

- ・ 地方自治体を中心となった協議会の提案により、多様な就業機会の創出や地域の関係機関のネットワーク形成を通じた持続可能なモデルづくりを行う「生涯現役地域づくり環境整備事業」を実施
- ・ 臨時的・短期的または軽易な就業を希望する高齢者に就業機会を提供する「シルバー人材センター」を設置

最近の障害者雇用対策について

厚生労働省職業安定局障害者雇用対策課

我が国における障害者の雇用状況は、令和6年6月1日時点において実雇用率が2.41%と13年連続で過去最高を更新しています。雇用障害者数は67.7万人と21年連続で過去最高を更新するなど、一層進展しています。

令和6年4月に民間企業の障害者雇用率が2.5%に引き上げられました。また令和8年7月からは障害者雇用率の2.7%への更なる引上げが予定されており、37.5人以上40人未満の常用労働者を雇用する事業主の皆様は、新たに障害者の雇用義務が生じることになります。（国等の公的機関における法定雇用率についても同様に、令和6年4月から2.8%となっており、令和8年7月からは3.0%に引き上げられます。）

雇用率制度に基づき各企業の雇用義務者数を算定する際に、一定の業種にいわゆる「除外率」が設定されており、雇用義務者数を計算する際に、雇用率をかける常用労働者数を控除（結果的にその分雇用義務者数が軽減される）する仕組みがあり、これは平成16年4月にすでに法律上廃止されておりますが、経過措置として残されており、設定されている業種について段階的に縮小することとされているところです。そのような中で、令和7年4月には除外率設定業種ごとにそれぞれ10ポイントの除外率が引き下げられました。

このような動きの中で、新たに障害者を雇用することになる事業主は今後ますます増加する見込みですが、令和6年4月に施行された改正障害者雇用促進法においては、雇用の質を高める観点から、雇入れや雇用継続を図るために必要な一連の雇用管理に関する相談支援の創設や、加齢に伴い職場への適応が困難となった障害のある人に対して、職務転換のための能力開発、業務の遂行に必要な者の配置、設備・施設等の設置等の雇用継続に関する助成金の拡充を行いました。

今後の法定雇用率の更なる引上げに向けて、企業の皆様が障害者を雇用するに当たり、都道府県労働局と全国のハローワークでは、各種支援機関と連携し、雇用管理上の配慮などについての助言や、必要に応じて地域障害者職業センターなどの専門機関の紹介、各種助成金の案内など、企業ごとのニーズに合わせて、求職者の開拓等の準備段階から採用後の定着支援まで障害者雇用を一貫して支援しております。また、障害者雇用制度の内容、障害者の雇用管理に関する情報、各種支援策などへの理解を深めるための事業主向けセミナーや、障害者雇用に先進的に取り組んでいる企業を訪問し、障害者が実際に働いている様子を見学する企業見学会等を開催しておりますので、まずは事業所管轄のハローワークにお気軽にご相談ください。

厚生労働省としては、引き続きこれらの取組を通じて障害者の方一人ひとりが、その障害特性や希望に応じて能力を有効に発揮できる就職の実現や、雇用後においても能力等を発揮し活躍できる環境の整備に取り組んでまいります。

【除外率の引き下げについて】

<https://jsite.mhlw.go.jp/osaka-hellowork/content/contents/002059165.pdf>

【全国の手ローワーク所在地案内】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/hellowork.html

以下の QR コードからもアクセスが可能です。



事業主のみなさまへ

障害者の法定雇用率引き上げと支援策の強化について

障害に関係なく、希望や能力に応じて、誰もが職業を通じた社会参加のできる「共生社会」実現の理念の下、全ての事業主に、法定雇用率以上の割合で障害者を雇用する義務があります。この法定雇用率の引き上げと、障害者雇用の支援策の強化についてお知らせいたします。

Point

①

障害者の法定雇用率が段階的に引き上げられます。（令和6年4月以降）

	令和5年度	令和6年4月	令和8年7月
民間企業の法定雇用率	2.3% ⇒	2.5% ⇒	2.7%
対象事業主の範囲	43.5人以上	40.0人以上	37.5人以上

▶障害者を雇用しなければならない対象事業主には、以下の義務があります。

- ◆ 毎年6月1日時点での障害者雇用状況のハローワークへの報告
- ◆ 障害者の雇用の促進と継続を図るための「障害者雇用推進者」の選任（努力義務）

Point

②

除外率が引き下げられました。（令和7年4月）

除外率が、各除外率設定業種ごとにそれぞれ10ポイント引き下げられ、令和7年4月1日から以下のようになりました。（これまで除外率が10%以下であった業種は除外率制度の対象外となりました。）

除外率設定業種	除外率
・非鉄金属第一次製錬・精製業 ・貨物運送取扱業（集配利用運送業を除く）	5%
・建設業 ・鉄鋼業 ・道路貨物運送業 ・郵便業（信書便事業を含む）	10%
・港湾運送業 ・警備業	15%
・鉄道業 ・医療業 ・高等教育機関 ・介護老人保健施設 ・介護医療院	20%
・林業（狩猟業を除く）	25%
・金属鉱業 ・児童福祉事業	30%
・特別支援学校（専ら視覚障害者に対する教育を行う学校を除く）	35%
・石炭・亜炭鉱業	40%
・道路旅客運送業 ・小学校	45%
・幼稚園 ・幼保連携型認定こども園	50%
・船員等による船舶運航等の事業	70%



厚生労働省・都道府県労働局・ハローワーク

LL070401障02

Point

③

障害者雇用における障害者の算定方法が変更となりました。

▶精神障害者の算定特例の延長（令和5年4月以降）。

週所定労働時間が20時間以上30時間未満の精神障害者について、当分の間、雇用率上、雇入れからの期間等に関係なく、1カウントとして算定できるようになりました。

▶一部の週所定労働時間20時間未満の方の雇用率への算定（令和6年4月以降）。

週所定労働時間が10時間以上20時間未満の精神障害者、重度身体障害者及び重度知的障害者について、雇用率上、0.5カウントとして算定できるようになりました。

Point

④

障害者雇用のための事業主支援を強化しました。（令和6年4月以降）

▶「障害者雇用相談援助事業」が始まっています。

- ◆ 障害者雇用に関する相談援助を行う事業者から、原則無料で、雇入れやその雇用継続を図るために必要な一連の雇用管理に関する相談援助を受けることができるようになりました。

（「障害者雇用相談援助事業」利用のご案内：<https://www.mhlw.go.jp/content/001245754.pdf>）



▶ 障害者雇用関係の助成金を拡充・新設しました。

- ◆ 加齢により職場への適応が難しくなった方に、職務転換のための能力開発、業務の遂行に必要な者の配置や、設備・施設の設置等を行った場合に、助成が受けられるようになりました。
- ◆ 障害者介助等助成金の拡充（障害者の雇用管理のための専門職や能力開発担当者の配置、介助者等の能力開発への経費助成の追加）や職場適応援助者助成金の拡充（助成単価や支給上限額、利用回数の改善等）の他、職場実習・見学の受入れ助成を新設しました。

（各種助成金の詳細はこちら：<https://www.jeed.go.jp/disability/subsidy/index.html>）



Q & A

Q1. 障害者雇用納付金の取扱いはどうなるのでしょうか？

A1. ①令和6年度分の障害者雇用納付金について（※申告期間：令和7年4月1日から同年5月15日までの間）

新しい法定雇用率（2.5%）で算定していただくことになります。

②令和8年度分の障害者雇用納付金について（※申告期間：令和9年4月1日から同年5月17日までの間）

令和8年6月以前については2.5%、

令和8年7月以降については2.7%で算定していただくことになります。

Q2. 障害者を雇用する場合に活用できる支援制度はありますか？

A2. 障害者雇用のための各種助成金や職場定着に向けた人的支援など、様々な支援制度をご利用いただけます。サポートを実施している機関は様々ありますので、まずは事業所管轄のハローワークにご相談ください。

▶「障害者雇用のご案内」：<https://www.mhlw.go.jp/content/000767582.pdf>



Q3. 今後の法定雇用率について、国や地方公共団体等の取扱いはどう変わりますか？

A3. 国や地方公共団体等の法定雇用率については、令和8年7月1日から3.0%と民間企業と同様に引き上げとなります。また、都道府県等の教育委員会の法定雇用率については、令和8年7月1日から2.9%となります。

なお、除外率制度について、民間企業と同様に令和7年4月から10ポイント引き下げられました。

障害者のための自立支援機器等開発及び普及に関する取組み

厚生労働省 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

支援機器とは、“障害者の自立（自律）を支援する機器全般の総称”である。福祉用具・機器、リハビリテーション機器と言われるもの、介護保険の貸与・購入費目、補装具、日常生活用具、制度に載らない機器や眼鏡・AIスピーカー等の一般製品も、障害者の自立を支援するものであれば含まれる。本稿では、支援機器に関わるいくつかの取組を紹介する。

障害者自立支援機器等開発促進事業は、障害者の自立や社会参加等の促進に資する支援機器の開発及び普及促進の取組に対して補助を行うために、3つの事業を展開している。（資料1、2参照。）

1つ目の自立支援機器の開発事業は、実用的な支援機器の開発を行う企業に開発費用を補助している。2008年から実施しており、これまでの製品化率は2024年時点で57%と、国内外の類似事業等と同等程度以上の比率を保っている状況である。この事業で補助した機器をいくつか紹介させていただく。OriHime（オリイ研究所）は、難病患者、肢体不自由者向け遠隔操作でコミュニケーションを補助する分身ロボットで、就学や就労の現場で活躍しており知っている方も多いだろう。Baby Loco（今仙技術研究所）は、手持ちの座位保持椅子を載せ、自分で操作して室内を移動する障害児向けの機器で、子どもの発達を促し、自ら移動する喜びを提供する。2022年の24時間テレビ寄贈品になったことで名が知られ、販売が促進された。Eye Navi（コンピューターサイエンス研究所）は、視覚障害者用歩行支援アプリである。2024年秋現在で1万7千ダウンロードされ、多くのユーザが活用している。（資料3参照。）

2つ目の障害者自立支援機器開発・普及啓発促進事業は、障害者等や医療福祉専門職等の使用者が抱える要望（ニーズ）と、開発機関や研究者などの支援機器の開発者が保有している技術（シーズ）のマッチングを図りながら意見交換を行う場を提供するニーズ・シーズマッチング強化事業と、新たに、障害者等が真に必要なとする製品を選択し、適切に使用できるよう機器の特徴や使い方を普及・周知することで支援機器の普及を加速させる、支援機器普及啓発促進事業を実施する。この普及啓発促進事業では、全国に支援機器の開発及び普及のための連携協力機関を設置し、各地域での活性化を期待している。

3つ目の自立支援機器実証・普及支援モデル事業は、2つの事業に枝分かれしており、一つは障害者等と開発企業の仲介に入り実証評価や機器の開発・改良を支援する人材を育成する事業を実施している。2022年から始動し、これまでに約70名の修了生を輩出してきており、上述した機器の開発事業に応募する者が始まっている。もう一つは、障害者等を雇用している企業等において実際に支援機器を使用し、その効果について実証を行うことにより障害者等の就労支援を促進する事業である。この事業には、就労の支援機器を開発している製造事業者と障害者を雇用している一般企業、そして企業同士の仲介と、機器の適合、就労支援、実証検証等を行う仲介者がチームとなって応募することができる。この仲介者には、工学系の研究者のみならず、障害当事者や医療福祉専門職にぜひ関わってほしいと思いながら周知・広報活動をしている。

・自立支援機器を活用する就労支援プロジェクトに関するホームページ（テクノエイド協会）

https://www.techno-aids.or.jp/shuro_support2025.shtml

研究では、障害者のための支援機器開発及び利活用に興味を持ち、携わっていく人材を多く育てる目的で「障害者自立支援機器開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究」（研究代表者：井上剛伸）が進んでいる。これには、関連する医療福祉や工学系の3団体及び5学会が関わり、生涯教育及び養成校のカリキュラムに支援機器開発・普及のための講座を設ける取組みを行っている。日本生活支援工学会も協力団体として加わっていただき、支援機器開発のためのカリキュラム作成に向けた準備を整えている。

・自立支援機器人材育成プロジェクトホームページ

<https://ap-hrd.rehab.go.jp/>

最後に支援機器は、「できないこと」を「できること」に変え、「夢」とも言われたことを「現実」に変える力を持っている。自立生活に向けたライフスタイルは変化し、支援機器を取り巻く環境や使用における課題も複雑かつ多様化している社会背景において、障害当事者や家族、医療福祉専門職、行政関係者、開発者そして研究者等、支援機器を取り巻く人々が、この日本で、いきいきと支援機器開発・普及に関われるような循環型のシステムを構築するべく尽力していきたい。

資料 1

障害者自立支援機器等開発促進事業

障害保健福祉部企画課
自立支援振興室（内線 3071）

令和 7 年度予算 **1.0** 億円（うち内閣府 BRIDGE 予算 0.3 億円）
令和 6 年度補正予算 **1.3** 億円（令和 6 年予算額 1.2 億円）

1 事業の目的

本事業は、**障害者の自立や社会参加等の促進に資する支援機器の開発及び普及促進の取組に対して補賚**を行う。

支援機器の開発においては、市場が小さく個別的で多岐にわたる製品が求められることから、機器開発企業が着想段階から事業化を検討する際に支援するための人材を育成し、障害者のニーズと開発者のシーズのマッチングを図ることで障害に応じた機器開発が可能となるよう支援する。

普及促進の取組においては、支援機器の特徴や使い方等の情報を整理して広く情報発信することにより、支援機器の利用促進を図るとともに、実際に支援機器を使用してその効果を実証することを通じ、より障害者に適した製品となるよう改良を図り、支援機器を利用した障害者の社会参加等を促進する。

2 事業の内容

（1）自立支援機器の開発事業

①テーマ設定型事業 ②製品種目特定型事業 ③指定補助金等の交付等に関する指針（SBIR）（※）に基づく事業

障害者等の日常生活やコミュニケーションを支援する機器等（8 テーマ）及び、言う者が在宅で日常生活活動を行えるように支援する機器等（4 種目）の機器を開発している企業、さらに支援機器の開発を目指すスタートアップ企業に対して、開発に要する費用の一部を補助する事業。

※「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」に基づく指針

（2）障害者自立支援機器開発・普及啓発促進事業（新規）

①ニーズ・シーズマッチング強化事業 ②支援機器普及啓発促進事業

障害者等や医療福祉専門職等の使用者が抱える要望（ニーズ）と、開発機関や研究者などの支援機器の開発者が保有している技術（シーズ）のマッチングを図りながら意見交換を行う場を提供するとともに、障害者等が真に必要な製品を選択し、適切に使用できるよう機器の特徴や使い方等を普及・周知することで支援機器の普及を加速させる事業。

（3）自立支援機器実証・普及支援モデル事業（新規）

①支援機器等導入実証事業 ②自立支援機器イノベーション人材育成事業

障害者等と開発企業の仲介に入り実証評価や機器の開発・改良を支援する人材を育成するとともに、障害者等を雇用している企業等において実際に支援機器を使用し、その効果（試用効果及び改良の示唆）について実証を行うことにより、障害者等の就労支援を促進する事業。