

実装活動プロジェクト名：手指麻痺者の日常生活支援のためのパワーグローブの社会実装

実装責任者：諸麥 俊司（中央大学 理工学部、准教授）

実装支援期間：平成 25 年 10 月 1 日～平成 28 年 9 月 30 日

1. 総合評価

一定の成果が得られたと評価する。

本プロジェクトの目標は、手指麻痺者の日常生活上の不便解消や、自立性の向上および就労の機会拡大を目的として、パワーグローブを社会実装することであり、実装組織による生産・販売・流通・保守等の体制の整備を行い、販売を開始すること、手指麻痺者の ADL 改善と就労機会拡大に寄与できるようにすることであった。パワーグローブは手指麻痺者の指運動を実現する電動式の手袋であり、これを用いることで手指麻痺者が日常生活を送るのに十分な指先力を発揮し、任意のタイミングでの対象物把持が可能となることが確認されており、手指麻痺者らの QOL の向上および就労機会の拡大に寄与することが期待できる。また、パワーグローブの普及にあたっては、厚生労働省から補装具としての認定を受けることが重要と考え、補装具完成用部品の登録申請に必要な工学的試験評価および臨床的試験評価を実施し、これら試験評価を通してパワーグローブの機能や性能に加え、ADL 改善や安全性に関するデータを取得し、その結果をもって登録申請を行うことも目標とした。

パワーグローブを販売開始するためには、厚生労働省からの補装具としての認定を受けることが重要であり、そのために臨床評価試験を行なう必要があった。臨床評価試験を行うにあたって、自宅や職場、学校などの日常生活で利用をする際に、被験者ごとに補装具の構造等に修正を加える必要が生じ、その都度補装具の一部あるいは全体を作り変えたため、臨床評価試験の開始が大幅に遅れ、実装支援期間中に実装活動を完了することができなかった。しかし、3名の被験者による自宅での長期使用を伴う臨床評価試験を開始しており、来年度の補装具認定申請が可能となる見込みであり、登録されることを期待する。就労機会拡大については、実在する手作業を取り上げた手指麻痺者による模擬作業試験を行ったが、パワーグローブを使用した就労を確実なものにするには、さらなる検証と改善が必要である。実装組織体制については、多くのステークホルダーも巻き込みしっかりしていたが、もっと早期に機械要素部品メーカーと連携する等、協力体制を早い段階で積極的に活用すれば、プロジェクトの進捗が早まったのではないかと考える。手指麻痺者や家族からは早期実用化への期待の言葉が寄せられており、早期の社会実装の実現に向けて一層の努力を継続して欲しい。

2. 各項目評価

(ア)目標の達成状況

達成されたが、限定的と評価する。

パワーグローブの補装具完成部品としての厚生労働省認定を受け登録されるための一連の準備（工学的試験評価、臨床的試験評価、登録申請）を行い、パワーグローブの確実な実用化（生産・販売・流通・保守等の体制の整備を行い、販売を開始する）を目標としていた。パワーグローブについては実用化モデルに近い試験モデルはできたものの、確実な実用化には改良の継続が必要である。実際に日常的に連続使用できるパワーグローブを、手指麻痺者の個々人に対応して開発することが非常に難しいということだと思ふ。厚生労働省への申請のためのデータ取得は開始できたが、申請が来年度以降になってしまった。しかし、臨床評価試験の被験者は、継続的なパワーグローブ使用に同意して評価試験に協力しており、補装具完成用部品としての登録に向けた第一歩は踏み出せていると考える。パワーグローブの実用化に向けた課題解決に予想以上の時間を要したため、プロジェクトの遅れにつながった。また、手指麻痺者の就労支援も目標に掲げたが、一度の模擬作業試験の実施にとどまった。

(イ)実装支援期間終了後の実装の継続及び発展の可能性

可能性ありと評価する。

補装具完成用部品としての登録申請を来年度に予定しており、連鎖的に被験者を獲得できることや、被験者や家族の関心の高さ、海外の大学との連携の開始等から、継続・発展の可能性は期待できる。実装の継続、発展のためには、登録の可否が重用であり、それによって今後の発展の可能性が変わるので、登録されることが期待される。また、生産、販売、流通、保守等の自立的継続、発展のためには、デザインや機能などの改善されたもっと実用的なパワーグローブを製作する必要があると考える。

(ウ)組織体制は適正であったか

適正であったと評価する。

実装責任者の異動はあったが、長崎大学医学部、被験者、補装具製作会社などとの連携もよく、組織体制は適切であったと評価できる。ただし、手指麻痺者の当事者団体、行政、革製品やグローブの製作を行っている職人等を実装メンバーに加える必要があったのではないかと思われる。また、パワーグローブの実用化に向けた課題解決のために新たな関係組織の協力を得ることが必要となったが、実装組織の変更に至るまでに時間を要したことがプロジェクトの進行の遅れにつながったと思われる。

3. その他特記事項

被験者が辛抱強く協力しており、本プロジェクトでは被験者との連携がいかに重要であるかを印象付けられた。また、補装具製作会社の献身的な協力にも感銘を受けた。真に実用的なパワーグローブが完成すれば、手指麻痺者の ADL、QOL の向上、就労の可能性に大きく寄与すると考える。また、補装具登録されたのちに多様な担い手によって改良を重ねられるよう、一部の知財は広くライセンス契約に応じることがご検討いただきたい。

以上

<別紙：評価者一覧>

	氏名	所属・役職
プログラム 総括	富浦 梓	元 東京工業大学 監事
プログラム アドバイザー	川北 秀人	人と組織と地球のための国際研究所 代表者
	澤田 澄子	元 キヤノン株式会社 CSR推進部長
	鈴木 浩	日本経済大学 大学院経営学研究科 教授／メタエンジニアリング研究所 所長
	塚本 修	一般財団法人 石炭エネルギーセンター 理事長／東京理科大学 特任教授
	西嶋 美那子	産業カウンセラー
	西村 吉雄	フリーランス技術ジャーナリスト
	前田 裕子	株式会社ブリヂストン 執行役員 環境担当
	善本 哲夫	立命館大学 経営学部 副学部長／教授
	渡辺 多恵子	日本保健医療大学 保健医療学部 准教授