今後の福祉用具産業の発展に向けた技術動向調査

Technical trend investigation towards development of future welfare device industry

○田倉智之

(株) 三菱総合研究所 ヘルスケアソリューショングループ

Tomoyuki Takura, Health Care Solution Group, Mitsubishi Research Institute, INC.

I 調查目的

昨今、国民の価値観やライフスタイルが多様化する中、高齢者や心身障害者においても、新たなオリジナリティのある価値観やライフスタイルを見いだすことにより、積極的に社会へ参加する人々が増加している。

よって、今後の福祉用具には、高齢者や心身障害者の日常生活上の便宜を図るため又は機能訓練を図るためだけでなく、多様化するユーザーニーズに応えるためのより高度な、または革新的な機能や性能が期待され、今後の福祉用具産業界には、さらなる商品開発とそれを支える基盤研究のみならず、複数のハードやソフトを組み合わせたシステムの提供が求められるものと考えられる。

そこで、今後の福祉用具産業の展開を検討する上で重要な技術的な観点での調査を実施し、その調査結果を広く公開することにより、産学官の各界における今後の取り組みに役立て、今後の NEDO の事業に反映させることを通じてわが国の福祉用具産業のみならず関連する産業全体の発展と経済の活性化に資することを目的とする。

II 調査結果

(1) 福祉用具をとりまく現状分析

現在の社会における福祉用具の位置付けを整理した上で、社会システムの変化に伴う、福祉用具へのニーズを把握し、福祉関連技術の現状分析を行った。調査は、安全性、利便性、耐久性、価格、メンテナンス等の②事業と関係のある調査項目について、文献調査およびヒアリング調査にて福祉用具ニーズの把握を行った。さらに、ロボット工学や情報技術工学、インテリジェント素材等の最近の技術革新の動向を踏まえ、今後期待される研究開発テーマ（2 つ程度）の検討を進めた。

その結果、現在のところ、広義の福祉機器の分野（障害者、要介護者、弱高齢者、高齢者一般）は、消費者

数にして最大 3.4 千人万人、消費金額では 39.6 兆円の潜在需要があると推察される。現状では、このうち、消費者数 1.4 千万人、消費金額 4.6 兆円の取り込みが行われていると推察される。将来推計では、2020 年時点で、広義の福祉機器の分野は、消費者数にして最大 4.4 千人万人、消費金額では 53.7 兆円程度の潜在需要が期待されると推察された。また、各種福祉機器に対するニーズについて、ヘルパー等のエキスパートの意見集約を行った結果、使いやすさやデザイン等の付加価値を求める傾向がみられた。

Fig. Image of development of welfare apparatus

(2) 福祉用具に関するテクノロジーアセスメントの
整理

福祉用具の安全性や信頼性を確保する上で必要な技術的な評価・分析手法（テクノロジーアセスメント）について検討し、整理した。調査は、欧米先進諸国を中心（福祉機器の輸出国、または普及国）にアジア地域を対象として、文献調査を中心に評価機関や評価制度の概況をグローバルスタンダードの動向（ISO 等）と絡めて整理を行った。さらに、①事業の結果等を踏まえつつ、装具等の国内のアセスメント事例を収集し、海外の評価制度における課題や我が国の評価の現状から、今後我が国が目指すべき福祉用具関連のアセスメ

ント体系の検討を進めた。

その結果、福祉機器のアセスメントや給付の仕組みは、各国の社会保障システムや歴史や文化によって多様性があることが理解できた。また、評価という観点では、グローバルスタンダードの制度や地域で統合された共通の仕組みに準拠していく方向にあることが判明した。

(3) 将来の福祉関連技術に関する検討

前述の結果を踏まえ、産業界や学界から情報収集等を加味し、数年後において必要とされる福祉用具及びシステムのイメージやそれに必要な要素技術について検討し、福祉関連技術の将来像を予測した。前述の調査「福祉用具をとりまく現状分析について」の中で整理された各種ニーズや要素技術の動向から、以下のような条件で今後期待される研究開発テーマについて検討を進めた。

討を進めた。

- 利用者の不満の高い課題に対するソリューションの提供が可能となるもの
- 市場性が高く製品化されたものが広く普及する可能性のある分野のもの
- 利用技術および製品コンセプトに優れ高い競争力を実現できるもの

以上のような観点から、各種動向調査を進め、抗菌素材をカラーコンテンツとしたものと、尿意センサーとロボット技術を融合させた2つの研究開発テーマを設定した。これらの今後製品化が期待される福祉用具のイメージに対して、その具現化に必要な技術や制度を整理した簡単なロードマップの作成を進めた。

Table. Legal system about evaluation of welfare apparatus

エリア	組織	法的位置づけ 根拠法	規格・ 品質基準等	概 要
国際規格	ISO (国際標準化機構)		ISO9000s ISO13485 品質システム規格	ISOの規格の中で、品質システムの規格としてISO9000シリーズ(9000s)が国際規格として用いられている。福祉・医療機器は更にISO13485が適用される。
米国	連邦保健・福祉省 (DHHS) 食品・医薬品局 (FDA)	連邦食品医薬品化粧品法 (FFDC ACT)で規定される。	FDA 公認合意規格	FDAが福祉用具を含む医療用具に関し、品目別の品質および安全性に関する基準を定めている。この中で、米国で流通する全ての医療用具に対し、適正製造実務(GMP/Good Manufacturing Practices)の要件を満たしていることが必要とされ、品質管理、設計、生産・工程管理、包装・表示管理、流通、苦情処理、記録保持等について規定されている。 ＜他規約との関連＞ ・ISO規格の一部をFDA公認合意規約として認定 ANSIの承認する合意規約がFDA規約を満たした場合、FDAはそれをGDA合意規約と認定する。 RESNAが策定した規格の一部をFDAが認定している。
	米国規格協会(ANSI)、 規格作成団体(SDO)	業界の自主規約	米国規格業界任意規格(ANS)	ANSI：自ら規格策定は行わず、SDOが定める規格を承認し、米国国家規格(ANS)とする。 会員数1,400機関。製品の性能のみでなく、規格が策定されたプロセスの透明性等を重視している。 合意基本的にはISO規格に準ずるものが多い。
	地域 北米リハビリテーション 工業協会(RESNA)	業界の自主規約	任意規格(RESNA)	RESNAが性能、安全性、耐久性、試験方法について規定した規格について、米国規格協会が認証する。 RESNAは、大手車椅子メーカー、学術機関、医療機関、消費者・患者グループ、政府機関等のメンバーで構成されている。
欧州	EC標準化委員会 ・EU各国厚生省	Medical Device Directive (MDD 指令)	EN46001、 EN46002 EN (European Standard) 規格	対象：人体に用いることが意図されたすべての器具、器械、用具、材料又はその他の品目（一部福祉用具が含まれる） また、EU内で流通する製品には指令に基づく要件を満たしていることを証明するCEマークを表示しなければならない。 製品の品質保証に重点を置いている。ISOとの間の協定に基づき、ISO規格を受け入れている。指令は、細部を規定するものではなく、一般的な「必須要求事項」に関する情報を含むものである。 ENは安全性や表示など機器の満たすべき要件に重きを置いた規格であること（製品規格＋性能規格） EN規格は加盟各国が国内法にこの要件を組み入れることを義務づけているなど、実効力を伴った規格である。EN規格はその内容によって、A、B、Cの3ランクに分かれている。
地域	英国 保健省医療用具規制局 (Medical Devices Agency : MDA) BSI (イギリス規格協会)	BS規格		EU各国は、ENの内容に沿って、既存の法律を改正し、指令の内容を組み入れている。
	独 DIN(ドイツ規格協会)	DIN規格		"
日本		JIS規格		