

平成 20 年度 制度評価書

	作成日	平成 20 年 9 月
制度・施策名称	健康安心イノベーションプログラム	
事業名称	福祉用具実用化開発推進事業	コード番号：P93012
担当推進部	機械システム技術開発部	
0. 事業概要		
<p>生活大国の実現、急速な高齢化の進展等を背景に、障がい者や高齢者にやさしい社会の実現のため、福祉用具開発への期待が高まっている。しかしながら、福祉用具開発は一般的に市場リスク・開発リスクが大きいため、企業が単独で福祉用具の実用化開発を行うことは非常に困難であり、当該開発を促進するための支援が必要である。</p> <p>そこで優れた技術や創意工夫のある福祉用具の実用化開発を行う民間企業等に対して、広く公募を行い、助成事業者を選定し、福祉用具実用化開発費助成金を以下の条件で交付する。</p>		
個別事業への助成条件		
助成期間	3 年以内	
助成額	1 件あたりの助成額は全期間で 3 千万円以内。	
助成形態	助成率 2 / 3 以内	
対象	福祉用具の実用化開発を行う民間企業等	
平成 20 年度の予算額等		
予算額	1.08 億円	
応募件数及び採択件数 (平成 20 年度実績)	応募 56 件 採択 7 件	
制度の実施期間	平成 5 年度～	

1. 位置付け・必要性（根拠、目的、目標）

（1）根拠（位置づけ）

高齢社会の急速な進展に伴い、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある高齢者や心身障がい者の自立を促進し、また、これらの者の介護者の負担の軽減を実現する福祉用具の開発が強く求められている。このような背景のもと、平成5年に制定された福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（以下「福祉用具法」という。）に本助成事業が規定されている。

また、第三期科学技術基本計画(平成18年3月28日閣議決定)においても、目指すべき国の姿（3つの理念）の中で安心・安全で質の高い生活のできる国の実現へむけて、「生涯はつらつ生活—子供から高齢者まで健康な日本を実現」と謳われており、この目的達成のための研究開発の1つとして、福祉用具の研究開発の重要性はますます増しているところである。

その後も、新健康フロンティア戦略（平成19年4月18日 新健康フロンティア戦略賢人会議）においては、障がい者の社会参加を容易にする技術や身体機能の補完・強化技術等の開発を行うことが謳われている。さらに、イノベーション25（平成19年6月1日 閣議決定）においては、高齢者・有病者・障がい者への先進的な在宅医療・介護の実現が謳われており、福祉用具の研究開発の必要性が明示されている。

なお、本制度は、健康で安心して暮らせる社会を実現するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等の開発、疾患関連遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造等の解明に基づくテーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現に寄与する「健康安心イノベーションプログラム」の一環として位置付けられており、法律及び国の施策と整合している。

（2）目的

福祉用具は、高齢者や障がい者がユーザーであり、使用用途や身体の障がい度合いが人によって異なるなどの理由により個別用具ごとのマーケットが小さく多品種少量生産となっている。このため、事業者にとっては総コストに占める開発コストの比率が高くなり、企業活動に伴うリスクの中で開発時のリスクが大きなウェイトを占めている。また、福祉用具メーカーの多くは中小企業であり、経営基盤が脆弱な中で技術開発への投資が大きな負担となっている。したがって、福祉用具の実用化を促進するためには、企業活動に伴うリスクの中で大きなウェイトを占める開発時のリスクを軽減することができる補助金での支援が必要である。

このため、福祉用具の開発を行う企業等に対し助成金を交付することにより、福祉用具の実用化開発を推進し、高齢者、心身障がい者及び介護者の生活の質 QOL（※）を向上することを目的とすることは妥当である。

※ QOL:Quality of Life の略語。一般に人の生活の質、すなわちある人がどれだけ人間らしい望み通りの生活を送ることが出来ているかを計るための尺度である。

（3）目標

本制度の基本計画上において以下の目標を設定している。本目標については、「助成事業終了後3年経過した時点で50%以上が製品化されていること」としており、具体的かつ明確な客観的指標を設定していることから妥当な設定であると言える。

（基本計画上の目標）

高齢者、障がい者の生活支援、社会参加支援に資する福祉用具の実用化開発の促進により、高齢者等の生活における負担の軽減を図り、安全で安心できる生活が実現されることを目標とする。より具体的な目標として、助成事業終了後3年経過した時点で50%以上が製品化されていること。

以上、（1）根拠（位置づけ）、（2）目的、（3）目標より、当該制度の位置付け・必要性は妥当であると判断する。

2. マネジメント（制度の枠組み、採択審査、制度の運営・管理）

（1）制度の枠組み

1) テーマの助成条件について

本制度は福祉用具法に基づき、平成5年から実施しているテーマ公募型の実用化助成事業である。研究開発のフェーズにおいては、ユーザーニーズに対応したより実用化に近い段階の研究開発の支援を行っている。また、助成条件については、「開発期間は最大3年以内、助成率は2/3以内、助成額は1件あたり3千万円以内」としている。この点については、福祉用具を開発する企業において中小企業が大半を占めている点や開発内容の規模からこれら助成条件については目的に照らして適切であると判断できる。

2) 重点採択分野の設定について

平成16年度制度評価結果を踏まえて、福祉用具のニーズやシーズの傾向を踏まえて社会的要請度が高くかつ緊急度が高いテーマを下記のとおり明示し、公募の申請者に対し福祉用具開発の方向性を提示する仕組みを平成18・19・20年度の3回の公募に反映した。（ただし、下記3つの分野以外の応募を妨げるものではない。）

（重点採択分野）

- i) 「少し不自由な高齢者」を対象とした福祉用具の研究開発
- ii) 高齢者及び障がい者のQOL向上を目指した福祉用具の研究開発
- iii) 高齢者及び障がい者の社会参加を支える福祉用具の開発

平成19年度に、本制度の更なる高度化に資するために助成先企業並びに有識者を対象としたアンケート・ヒアリング調査（以下、「平成19年度調査」という。）を行った。本重点採択分野の妥当性について、当該制度利用企業111社へのアンケート調査結果からは、「重点採択分野を設定することによって当機構が技術開発の方向性を明示するべきであるが、ただし、重点採択分野以外の分野の採択も排除してはならない」という意見が多数を占めたことから、重点採択分野の設定やその内容は概ね妥当と評価した。一方で、各機器分野（移動・移乗、パーソナル、コミュニケーション、等々）において、「現状、既にどこまでの技術開発が行われており、今後は何を技術開発するべきかをそれぞれ当機構が示すことによって、当該機器の技術開発にあたってターゲット設定の明確な指標になる」との意見もあり、より具体的な方向性の提示が今後の課題として挙げられた。平成19年度調査結果をもとに検討した結果、より具体的な分野設定を以下のとおり設定し、平成21年度公募では、公募要領において以下の事項を反映する予定である。

（具体的な分野設定）

- 要介護者の社会参加及び労働力化を促す福祉用具の開発
- 老老介護等、介護者を支援する実用化開発を促進
- 開発効果（介護サービスの生産性向上等）が明示されたものを優先採択
- 介護事業者との共同開発、レンタル業者や医療機関等との共同開発を優先採択

3) 実用化に関する助成先の要望及びその対応策について

本事業は実用化開発を助成する事業であるため、平成19年度調査にて、実用化・事業化の見込みがある提案をよりの確に見極める方策を検討した。実用化を確実なものとするために必要な当機構による支援について、過去に採択された142の事業者を対象としてアンケート調査を行った結果は以下のとおりである。

表1. 助成先企業が要望している支援について

当機構による助成先企業に対する支援内容	要望の割合
① ユーザーニーズ情報の提供	43.2%
② 中間ユーザーニーズ情報の提供	31.5%
③ 試作品の使用と評価モニタリングに協力してくれるユーザー 又は中間ユーザーの紹介（試用評価協力可能なユーザー紹介）	27.9%
④ 広告・宣伝の機会の提供	27.9%
⑤ 中間ユーザーへの情報提供	26.1%
⑥（福祉用具）開発の専門家による指導や助言	25.2%
⑦ 適切な販路の紹介	23.4%
⑧ 市場への参入可能性調査	22.5%
⑨ 技術的実用化可能性調査	20.7%

（19の選択肢から最大5つまでを選択可とし、要望の割合を集計。）

このうち、①、②、④、⑤については、当機構で実施している「福祉機器情報収集・分析・提供事業（平成5年～）」において補完できる内容であるため、本制度との連携を更に進めつつ、引き続き、取組みを進めている。

一方、必ずしも高い割合ではないが技術及び市場に関する事前調査（F/S ⑧、⑨）に対するニーズがあることがわかった。技術調査については、調査期間は半年～1年未満、調査費用は100～500万円以内が必要との意見が多く、自社アイデアの技術的実用化可能性調査やユーザーアイデアの技術的実用化可能性調査のニーズが高かった。市場調査については、調査期間が半年～1年未満、調査費用は100～500万円以内が必要（技術調査と同様の結果）との意見が多く、「第三者機関に調査委託を行うか、もしくは、助成先企業自ら行うのが妥当か」という点で意見が分かれている。

平成19年度制度評価にて、これらの点を踏まえて事前調査スキームを検討する必要性を示したところであり、引き続き検討を進めている。なお、平成20年度の公募において不採択となった案件の中には実用化の可能性のある案件も含まれていることから、今後、事前調査のスキーム等を導入することを検討する予定である。

（2）公募、採択審査

平成20年度の助成事業における公募においては、公募開始1ヶ月前に公募予告を行い、採択した助成先企業が事業初年度の4月から技術開発を開始して12ヶ月間をフルに実質的な開発期間として費やせるように、昨年12月下旬に公募を開始し、1ヶ月間以上の公募期間を設けて公募〆切後70日以内に採択決定を行った。

1) 公募期間について

平成20年度の助成事業における公募については、全国9箇所で開催説明会を行っている。これまでの運用では、公募開始後1週間程度経過した時点から最初の説明会を行い、当機構職員の説明者が限られるなかで、最後の説明会は公募〆切日の10日程度前までかかるため、地域によっては説明会の説明を踏まえて提案書を作成する時間が十分に取れないケースが発生している。この点を是正するよう提案者からの要望もあり、平成21年度の公募については、提案者の負担を軽減するべく公募期間を長くすることを前提に現在、検討を進めている。

2) 採択審査について

申請提案の採択審査は外部有識者による2段階選抜を行っており、また、審査基準（公募時）や審査委員・審査結果（採択時）を公表しているため、採択審査は厳正かつ公平であり、透明性も確保されているため、概ね妥当であると考えられる。

(3) 制度の運営・管理

平成20年度の助成事業における運営・管理についても前年度からのマネジメントを踏襲し、PDS (Plan-Do-See) サイクルによる研究開発マネジメントの考え方を取り入れて、適切に行っている。

具体的には上位施策を踏まえた適切な制度基本計画の作成、迅速・公正な事業の選定 (Plan)、円滑な個別事業の運営・推進 (Do)、中間評価・事後評価・制度評価等 (See) を行い、その評価結果等を以後の制度設計や助成事業のマネジメントの改善に反映させている。個別事業の運営 (Do) の中に、さらにPDSサイクルを取り入れ (図1)、個々の個別事業の特性を踏まえた現場主義によるプロジェクト管理を行っている。

当機構による個別事業のマネジメントの詳細は以下のとおりである。

- ①助成先企業との連絡・調整を行い、個別事業の進捗状況・課題を適切に把握している。具体的には1/四半期に1回の割合で研究開発シートを提出し管理している。
- ②課題となっている事項を整理・把握し、助成先企業と連携して課題解決を行い、必要に応じて交付申請内容を変更している。
- ③助成先企業に対し予算執行状況を調査・確認し的確な予算配賦、執行に努めている。
- ④個別事業に関係する技術動向や情勢変化に目を配り、現行の事業が適切であるかを部のマネジメントの一環で行う中間評価により検証している。
- ⑤個別事業に関する中間・事後評価に係る成果のとりまとめと評価結果を助成先企業へフィードバックし、その後の個別事業の実施に適切に反映することとしている。必要に応じて個別事業の加速・縮小等見直しを迅速に行っている。
- ⑥成果普及の一環としてNEDO主催の展示会を積極的に行い、助成事業の成果を発信している。また、学会・セミナー、マスメディア等の媒体を活用して積極的かつ適切に情報発信や実用化・事業化の促進に努めている。

以上より、マネジメントについては、概ね適切であると判断する。

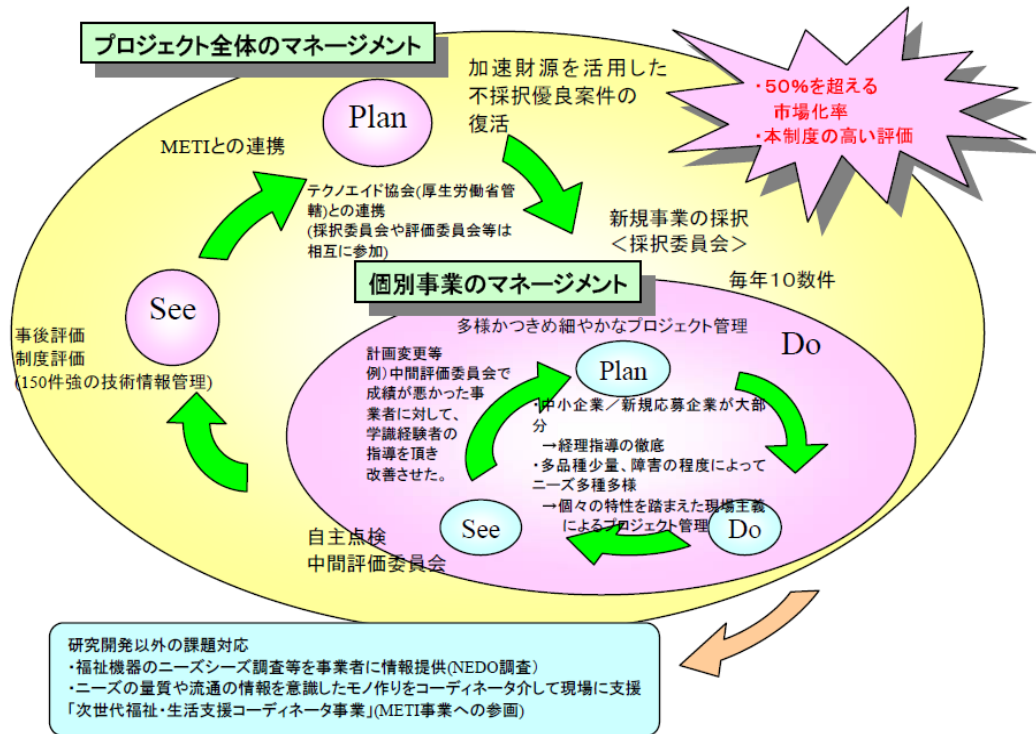


図1. 「福祉用具実用化開発推進事業」におけるPDSサイクル

(参考) 過去3年間の実施テーマ中間評価反映結果

	平成19年度	平成18年度	平成17年度
中止または抜本的な見直し	0	0	0
計画内容の指導、再検討	1	0	1
概ね現行どおり実施	4	6	7
総数	5	6	8

(参考) 終了テーマの評価結果(平成16年度～平成18年度終了事業)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度
A(優)	1	0	1
B(良)	3	1	4
C(可)	2	3	2
D(不可)	1	1	0
総数	7	5	7

※平成20年度のテーマ中間評価、平成19年度終了事業に係る事後評価は、今後、平成20年度中に実施予定。

3. 成果

本制度は平成5年の法律制定後から数え、15年以上を経過しており、その間に採択された件数は170件、平成19年度までに終了した事業者数は157件、そのうち、実用化されたものは87件であり、実用化率については約55%となっており、基本計画の目標(50%)を達成している。また、実用化した全製品の売上げ高は2,534百万円(事業終了後5年間の報告より推計)に上るため、この経済効果を通じて国民への成果の還元が図られていると考えられる。

なお、平成17年度に本制度のアウトカムという観点から調査を実施し、国民生活・社会経済へのインパクト評価を行った。その結果としては、大多数の実用化された製品の多くはADL(※)改善・QOL改善に効果を上げているか、もしくは、改善効果がない場合でも介護者や介助者の負担軽減などにつながっていることが評価されている。具体的なアウトカムの例としては以下の事例が挙げられる。

※ ADL:Activities of Daily Living の略語。食事・更衣・移動・排泄・整容・入浴など生活を営む上で不可欠な基本的行動を指す。それぞれについて自立/一部介助/全介助のいずれかであるか評価することで障がい者や高齢者の生活自立度を表現する。

○簡単に機能調節ができる短下肢装具足継手の開発(川村義肢株式会社):麻痺による異常歩行を改善する機能を解明し、機能調節が可能な短下肢装具足継手の実用化を行い、現在販売促進中である。本製品によって、障がい者の活動範囲が向上し、障がい者のQOLが向上した。また、本件については経済産業省の我が国唯一の総合的デザイン評価・推奨制度によるグッドデザイン賞を受賞した。

○障がいを持つ子供用チャイルドシート(1~3歳用)(有限会社メリックプロダクト):1~3歳までのチャイルドシートは法令で義務づけられているが、障がいを持つ子供のチャイルドシートは法規制対応のものが市販されていない状況であった。海外規格にも対応できるEC規格の医療用チャイルドシートの実用化により、日本国内及び欧州へも輸出を可能とした。本製品によって、障がいを持つ乳幼児の安全、安心な生活を実現し、障がい児及び介護者のQOLの向上が図られた。また、本製品については、当機構が独立行政法人化後に採択した案件での初の収益納付を収めた事業でもある。

以上より、当該制度は着実に成果を挙げてきており評価できる。

また、平成19年度調査において、更なる実用化率の向上のため、実用化へのボトルネックの把握・分析に資するためのアンケート調査を平成5年以降の助成先企業142社を対象に実施した。

その結果、実用化へのボトルネックとして挙げられた主な要因は、「販売価格の引き下げが困難」が50.0%、「適切な販路開拓が困難」が44.4%、「十分な販売人員とコストの投入が困難」が33.3%と続き、ボトルネックが〔販売段階〕(助成期間終了後)に集中する傾向が顕著に表れている。加えて、〔販売段階〕(助成期間終了後)における要因をボトルネックであると回答している助成先企業について、その主要事業をみると、福祉用具製造及び販売業以外を本業としている企業が6割近くを占めており、特に、異業種から福祉用具市場に参入する際に、販路開拓等の〔販売段階〕(助成期間終了後)が大きなネックとなっていることが窺える。

以上のことから、今後は、採択時において販売戦略や企業化戦略をより一層重視した審査の実施、技術開発段階以降の実用化・事業化に向けた支援の実施といった実用化率向上策を検討していく必要があり、引き続き検討を進めている。

4. 総合評価

(1) 総括

平成5年の福祉用具法の制定に基づいて開始された本制度は、法律及び経済産業省の施策と合致した制度づくりを行い、個別事業のマネジメントをきめ細かく行うことによって、開始から16年目までの間で実用化率約55%（基本計画上の目標は50%以上の製品化）を達成していることから、本制度の実施は概ね妥当であると考えられる。

昨年度の制度評価で検討課題となった以下の事項について、①と②は平成21年度の公募にてその対応策を実行する予定である。③は引き続き実行に向けた検討を行っていく。

＜昨年度の制度評価で検討課題となった事項＞

- ①現在設定している重点採択分野の妥当性は検証できたが、各機器分野の個別具体的な技術課題の設定・提示を要望されていること
- ②現在の公募期間に係る運用では公募説明会の最終回の日程以後に公募〆切日までの日数が少ないことから、提案書の作成に関して、一部の提案者に負担を強いてしまうこと
- ③各種の実用化率向上策が必要であること 等

(2) 今後の展開

1) 公募の要件、運用について

平成16年度の制度評価結果における指摘事項を踏まえ、重点採択分野を基本計画上に明示して、平成18・19年度に公募を行った。「2. マネジメント (1) 制度の枠組み」に記載したとおり、重点採択分野の設置やその方向性については大半のユーザー等からの肯定的な評価を得ているため、今後とも重点採択分野の設定については引き続き継続するとともに、平成21年度の公募について、より具体性のある分野設定を次のとおり行い、採択審査を行っていく予定である。

(具体的な分野設定)

- 要介護者の社会参加及び労働力化を促す福祉用具の開発
- 老老介護等、介護者を支援する実用化開発を促進
- 開発効果（介護サービスの生産性向上等）が明示されたものを優先採択
- 介護事業者との共同開発、レンタル業者や医療機関等との共同開発を優先採択

2) 公募期間について

従前は公募開始から〆切までの1ヶ月の間に公募説明会を行っており、当機構職員の説明者が限られる中で、短い公募期間に全国10カ所程度をまわる運用であるため、公募説明会の最終回の日程以後に公募〆切日までの日数が少ないことから提案者に負担を強いていたため、平成21年度の公募については、従来よりも1ヶ月程度早い11月下旬頃から公募を開始し、公募期間を長くすることで、利用者に負担のない制度運用を図っていく予定である。

3) 実用化率向上策等について

本制度の更なる実用化率の向上とともに質の高い福祉用具の技術開発を行うために、昨年引き続き次に掲げる事項の実行可能性や費用対効果を検討し、実施可能なものは早期の実現を図っていく。

◎【入り口戦略】実用化に至る可能性が高い応募案件を採択するための方策

1) 当機構の他財源での調査事業との連携や多段階の採択方式の導入

平成19年度調査結果及び有識者等や助成先企業を対象に行った調査結果より、技術及び市場の側面における事前調査（F/S）の必要性が示唆された。しかし、本制度の現在の枠組みでは、予算額等の制約があるため、早期の実施については困難であると考えられる。本年度（平成20年度の公募における採択審査においては、採択には漏れたが、この中には実用化の可能性のある案件も含まれており、事前調査の必要性は有識者等からの指摘もあることから、今後、有効な調査スキーム等について引き続き検討する。

2) 公募期間以外の時期における相談への対応

現状、公募期間以外の時期においても福祉用具の技術開発に関する問合せが多いことから、福祉用具専門相談員等の知見を活用して、提案案件の相談への対応を引き続き検討する。

◎【階段戦略（助成期間中）】個別事業に係る技術開発を着実に開発・実用化するための方策

1) 技術面、販売・流通面に関する専門家による助言

より質の高い福祉用具の開発及び流通可能性が高い、いわゆる「利用される」福祉用具の開発を目指すために、技術面、販売・流通面に関する専門家（福祉用具専門相談員など）を活用して、助成期間中に、助成先企業に対して適切なアドバイスを行うことを検討する。

2) 中間ユーザー等の紹介等

技術開発段階以降の実用化・事業化に向けた支援として、表1.助成先企業が要望している支援のうち、「③ 試作品の使用と評価モニタリングに協力してくれるユーザー又は中間ユーザーの紹介（試用評価協力可能なユーザー紹介）」を行うことを引き続き検討する。

3) 技術経営指導等による事業化への助言（助成期間中）

機構法の改正（平成19年5月）により、当機構の業務範囲として技術経営強化に関する助言を行うことが明示されたことにより、実用化開発後の事業化に関してのトータルな経営指導を行うことが可能になった。この改正を受け、当機構で実施している技術経営力の強化に関する助言業務を活用することにより、実用化・事業化に向けたボトルネック（販売価格の引き下げや適切な販路開拓、十分な販売人員とコストの投入が困難であるなど）が集中している販売・流通面や財務面などに関する助言を行い、技術開発段階以降の事業化戦略を含めたトータルの支援を行うことを引き続き検討する。

◎【出口戦略】個別事業に係る技術開発を事業化し、普及するための方策

1) 技術経営指導等による事業化への助言（助成期間終了後）

前述の「3) 技術経営指導等による事業化への助言（助成期間中）」と同趣旨の助言は、助成期間終了後においても必要とされており、他の機関（中小企業基盤機構）との連携により技術経営アドバイスをを行うことを検討する。なお、本年度は中小企業基盤機構との連携については、すでに着手しており、今後更なる具体化を検討する。

2) 助成期間終了後のあと一押し支援策

事業化への展開をより一層図る観点から成果普及費による終了事業のフォローアップ支援を積極的に行うことを検討する。

また、福祉用具市場では介護保険制度などの法規制の変更により、助成事業において開発し、売れていた製品が法規制対応できず、販売が悪化する状況がしばしば見受けられる。こういった場合において、若干のマイナーチェンジにより法規制へ対応できる場合については、成果普及費によるフォローアップ支援を積極的に行うことを引き続き検討する。