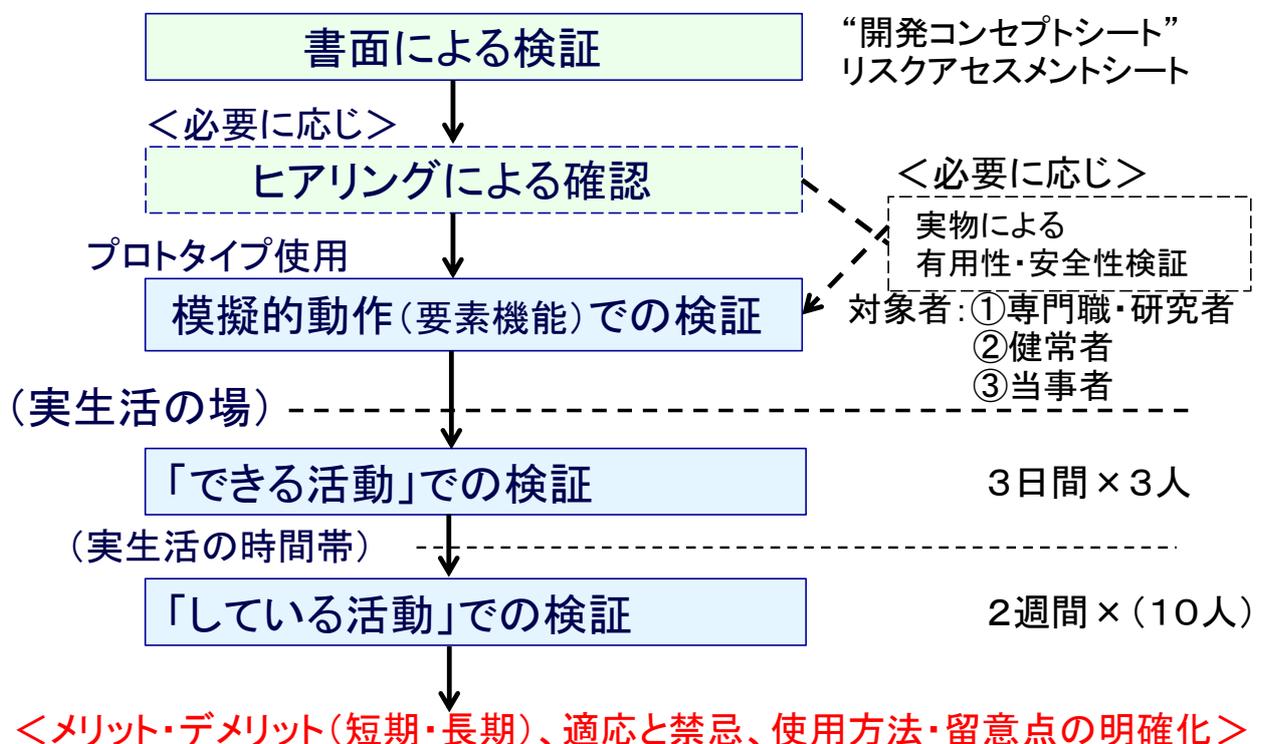


## 基準作成状況 効果評価

(独) 国立長寿医療研究センター 大川弥生  
E-mail [okawa@ncgg.go.jp](mailto:okawa@ncgg.go.jp)  
<コピー・引用の場合はご連絡下さい>

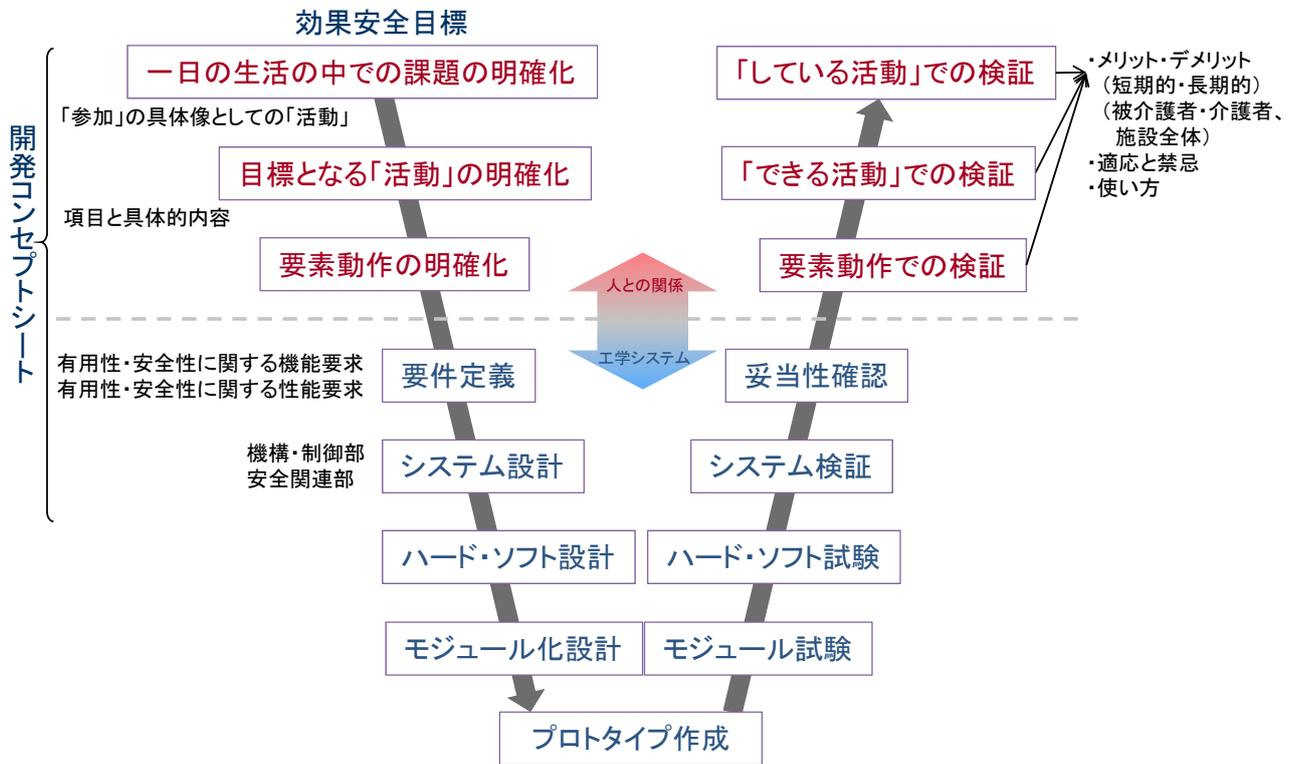
### 1. 効果・安全検証の段階的進め方

#### 効果・安全検証の進め方



## 2. ロボット介護機器の開発プロセス

### ロボット介護機器の開発プロセス(案)

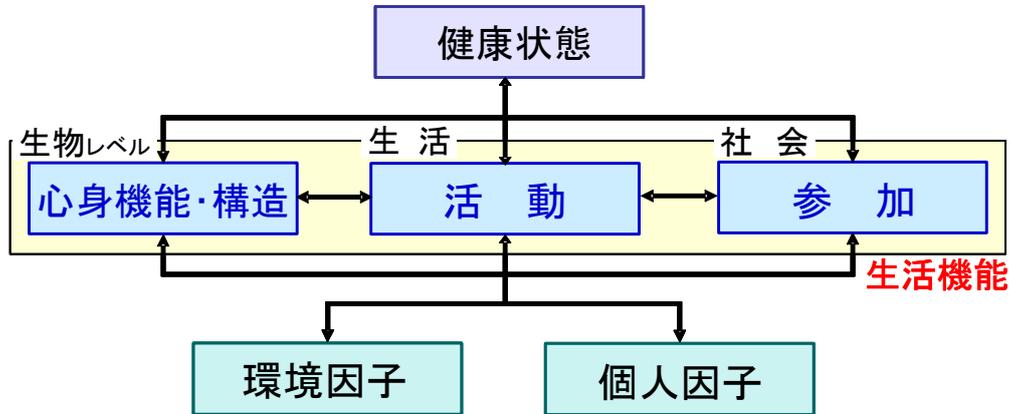


## 3. 開発コンセプトシート (案)

具体的内容の記載例

<参考>

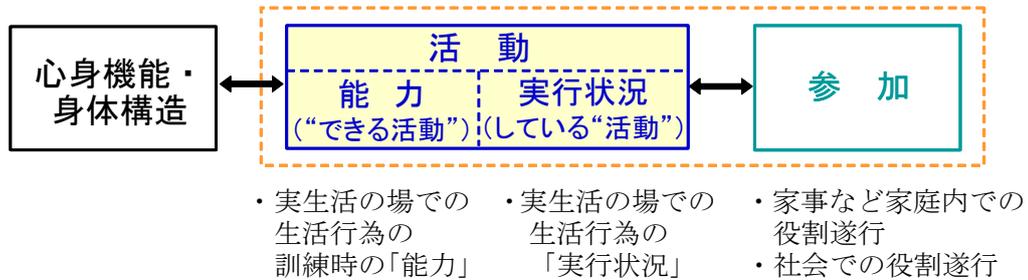
生活機能モデル (ICF・WHO、2001) <sup>2) ~6)</sup>



参加 : 仕事、家庭内役割、地域社会参加 等  
 活動 : 歩行、家事、仕事などの生活行為  
 心身機能・構造 : 心と体のはたらき、体の部分 等  
 健康状態 : 病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス 等  
 環境因子 : 建物、福祉用具、介護者、社会制度 等  
 個人因子 : 年齢、性、ライフスタイル、価値観 等

矢印はこれらが互いに影響しあうことを示します

生活機能の3つのレベル (大川、2004) <sup>2) ~6)</sup>



- 1) 大川弥生：生活機能向上に向けたロボット研究・開発のストラテジー： QOL向上の具体化技術の開発のために。日本ロボット学会誌，28 (9)：1066-1070，2010.
- 2) 大川弥生：「動かない」と人は病む；生活不活発病とは何か。講談社現代新書、講談社，2013。  
(<http://gendai.ismedia.jp/articles/-/35918>)
- 3) 大川弥生：生活機能とは何か；ICF：国際生活機能分類の理解と活用。東京大学出版会，2007
- 4) 大川弥生：「よくする介護」を実践するためのICFの理解と活用：目標指向的介護に立って。中央法規出版，2009.
- 5) 大川弥生：新しいリハビリテーション；人間「復権」への挑戦。講談社現代新書、講談社，2004.
- 6) 大川弥生：介護保険サービスとリハビリテーション；ICFに立った自立支援の理念と技法。中央法規出版，2004.
- 7) 上田敏、鶴見和子、大川弥生：回生を生きる；本当のリハビリテーションに出会って。三輪書店、1998 (増補版、2007)

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

移乗介助(装着型):ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

ロボット介護機器の名称: \_\_\_\_\_

製作者名: \_\_\_\_\_

シート記入者: \_\_\_\_\_

シート記入日: \_\_\_\_\_

項目		チェック	具体的内容	
一日の生活の中での課題	被介護者		<ul style="list-style-type: none"> <li>・移乗等の身体的負担を与える介護動作を介護者が容易にできることで、必要な介護が、必要な時に適切な方法で実施される。</li> <li>・それによって、必要な時に車いすに乗車ができることで、食事、排泄、整容などのADLや仕事や趣味などの「活動」を実行し、「参加」(社会)レベルの向上ができる機会が増える。</li> <li>・車いす・いす等の座位時間が増すことで、臥位時間で過ごすことに比較して生活不活発病の進行を防ぐ。</li> <li>・介護者の負担が減ることで、遠慮や気兼ねなく移乗等の介護を介護者に求めることを可能とする。</li> </ul>	
	介護者		<ul style="list-style-type: none"> <li>・介護者が移乗(ベッド⇄車いす、車いす⇄トイレ・食堂椅子・入浴用椅子等)等の「活動」の介護(全介助とは限らない)時に、被介護者の体重を支えること等によって腰部等に負担がかかりやすい。その負担を軽減できる。</li> <li>・それによって必要な介護動作が、必要なときに適切な方法で実施される。</li> <li>・それによって実施される「活動」の項目やその具体的内容が増加し、「参加」(社会)レベルを向上させる介護が実現できる。</li> <li>・移乗等の介護を行う時の身体的負担が減らすことで「健康状態」を良好に保てる。</li> <li>・複数の介護者が必要な場合の人数が減る。</li> </ul> <p>・起こりうるマイナス: ・機器の装着によって適切な介護方法・動作を妨げることがないようにする。</p>	
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者		移乗等の「活動」:適切な方法で介護されることで、「活動」の自立度を向上させる。	
	介護者		<p>移乗介護動作: ベッドから車いす等の移動介護時の身体的負担を軽減(姿勢、体重支持)。</p> <p>・起こりうるマイナス: ・機器を装着することで自分自身のための「活動」(排泄、更衣、起居移動、体温・湿気調節の健康管理、等)にマイナスにならないこと。</p>	
使用する環境(場所、人等)とその状況			特定しない(居室棟、時には屋外でも使用可)	
使用する頻度・時間			<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日中装着:必要な介護動作の時だけ装着することは現実的ではない。(介護者の都合に合わせた介護となる危険もある)</li> </ul> <p>例:移乗介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッド⇄車いす移乗:車いす連続乗車が可能な時間で異なる。</li> <li>・車いす⇄トイレ:尿意・便意回数による。</li> <li>・車いす⇄入浴用いす等:毎日1回以下。</li> </ul>	
使用上の留意点				
求められる要素動作			<p>(上記から分析していく)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全に被介護者の体重支持ができる。</li> <li>・装着者に圧迫、特定の方向に負荷がかかる等によって健康状態に(短期的・長期的に)マイナスを生じない、動作を実行し静止時の状態であること。</li> </ul>	
使用者	被介護者	適応	疾患名	特定せず
			心身機能	特定せず
			活動	移乗等主に体重支持のために介護者の腰部等に負担がかかる介護が必要な人
			参加	
			留意点	移乗が(ほぼ)全介助の人。
		禁忌		一部介助の場合:適切な介護で移乗が自立すると予後予測される場合は、使用機会を厳密に決める必要あり。
	適応	疾患名	特定せず	

介護者	心身機能	体重支持のために腰部等に負担がかかることが、マイナスになる場合(但し本機器使用下での実施が許される場合)	
	活動	腰部への負担のため適切な介護ができない。	
	参加	腰部への負担のため介護職としての業務が十分にできない。	
	留意点		
禁忌			
有用性	有用性発現の方針		
	環境適合性	防水性能がIPX〇〇	
	操作性(被介護者)		
	操作性(介護者)	介護者の他の作業(〇〇)に干渉しない	
	人間適合性(カスタマイズ性)	身長〇〇~〇〇cmの介助者が使用できる 〇〇分で脱着できる 身長〇〇cm, 体重〇〇kgまでの被介護者に使用できる	
	可用性	動作音が〇〇dB以下 介護者の腰部に, 人を介助した時に〇kgf以上の力が集中しない 被介護者の体に, 〇g/cm <sup>2</sup> 以上の圧力が集中しない	
	互換性・拡張性		
要件定義	安全確保の方針	安全設計方針	(安全設計コンセプト又は方針を策定している)
		人とロボット介護機器の役割	(主体は, ロボット介護機器か介護者か被介護者か)
	リスクアセスメント	リスクアセスメントの基準	(リスクアセスメントは関連国際規格又は国内規格に準拠しているか, 社内基準等か)
		チーム実施体制	(設計者を中心として複数人で実施しているか)
		リスク低減後の再リスク評価	(初期リスク評価の結果に応じ, リスク低減方策の導入によるリスク低減効果を考慮した再リスク評価を行っている)
	リスク低減	本質的安全化(対象機器自体の設計)	(パワー, 速度等の性能を必要最小限に制限しているか, 機構は機械的に傷害を与えないものになっているか)
		本質的安全化(人間工学原則の遵守)	(マン・マシンインタフェースは, 人が誤操作や誤解しないよう配慮されているか)
		本質的安全化(電気的危険源の防止)	(感電や静電気による影響に対して設計上配慮されているか)
		保護装置(停止方法)	(緊急時のアクチュエータの停止とその動力源遮断との関係を明確にしているか)
		機能安全の配慮	(制御システムの安全関連部には機能安全を配慮した設計をしているか)
		残留リスク対応	(対象機器に警報や表示をして, 危険情報を人に伝達できるか)
		安全性の管理	組織の責任及び権限
	文書の管理(一般)	文書作成のルール	(文書作成手順, 保管手順(保管場所, 保管責任者, 保管期限, 持ち出し, 閲覧)があるか)
		版管理	(文書の変更の識別及び現在有効な版の識別が確実にできているか)
		改訂, 修正, 見直し・承認	(文書の改訂, 修正及び見直し手順があるか)
	安全関連業務に関わる文書	安全関連業務に必要な情報の文書化	(安全関連業務の遂行に必要な業務の各フェーズにおいて, 設定目標未達成時の処理後に行う検証に必要な情報を文書化しているか)
		安全関連業務遂行に必要な業務に関わる文書	(安全設計一般で必要とされる基本関連文書があるか)
	従来の類似機器との比較	機器名	
		本機器のメリット	
		本機器のデメリット	
開発に生かす既存技術(シーズ)			

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

移乗介助(非装着型):ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

ロボット介護機器の名称:

製作者名 \_\_\_\_\_

シート記入者: \_\_\_\_\_

シート記入日: \_\_\_\_\_

項目	チェック	具体的内容	
一日の生活の中での課題	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移乗を介護者が容易にできることによって、車いすに乗車することができる。</li> <li>・それによって食事・排泄・整容などのADLや仕事や趣味などの「活動」を実行し、「参加」(社会)レベルの向上ができる機会を増やす。</li> <li>・介護者の負担が減ることで、遠慮や気兼ねなく移乗等の介護を介護者に求めることを可能とする。</li> <li>・車いす・いす等の座位時間が増すことで、臥位時間で過ごすことに比較して生活不活発病の進行を防ぐことができる。</li> </ul>	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・介護を行う際の身体的負担が減る。</li> <li>・移乗に必要な介護者数が一人でも可となる。</li> <li>・被介護者にとって適切な時間に、機器を保管場所から使用場所まで移動して用いる。(この時間を要するために、使用されないことは多い)</li> <li>・起こりうるマイナス: <ul style="list-style-type: none"> <li>・被介護者が移乗後に行う「活動」の介護が適切な時間・方法でできる。(移乗後被介護者を放置しない。起立性低血圧等を見逃さないこと)</li> </ul> </li> </ul>	
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移乗:</li> <li>・移乗後に実施する様々な「活動」: 身の回り行為だけでなく。移乗させるだけが目標ではない。</li> </ul>	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移乗介護動作: ベッドから車いす等の移動介護時の身体的負担を軽減(姿勢、体重支持)。</li> <li>・移動: 移乗介護機器を保管場所から使用場所に移動し、適切な位置に設置する。そして保管場所等に移動する。</li> <li>・介護機器を保管管理する。</li> <li>・機器を使用することに必要な時間(機器の移動・設置を含む)が許容範囲であること。(効果との比較で決まる)</li> </ul>	
使用する環境(場所、人等)とその状況		<p>施設内:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個室及び同室者がいる場合もある。居室内には(同室者分も含め)ベッド・家具がある。</li> <li>・そのため本機器を使用することで他の「活動」や、同居者の「活動」にマイナスにならないこと。</li> <li>・居室以外での使用:トイレ、浴室、等</li> </ul>	
使用する頻度・時間		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッド⇄車いす移乗:車いす連続乗車が可能な時間で異なる。</li> <li>・車いす⇄トイレ:尿意・便意回数による。</li> <li>・車いす⇄入浴用いす等:毎日1回以下。</li> </ul>	
使用上の留意点		(移乗する前後の車いす・トイレ等に特別の使用が必要かを明らかにする)	
求められる要素動作		<p>(上記から分析していく)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 移乗時に安全に被介護者の体重支持ができる。</li> <li>2. 介護機器の操作時(被介護者の体の下に機器の体重支持部分を入れる際、等)も含めて、介護者の負担を軽減する(前屈姿勢、体重移動時どのように負荷があるか?)</li> <li>3. 移乗後に適切な姿勢がとれる(例:車いす座位が他の「活動」実施に適切な姿勢、褥創を生じにくい姿勢であること。</li> </ol>	
使	適応	疾患名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定せず</li> <li>・移乗が適切な時間・機会に行われなかったために、「活動」や「参加」の機会が少ない。それとともに座位時間が少なく、制約や生活不活発病が生じ、進行が防げない。</li> </ul>
		心身機能	特定せず
		活動	ベッド⇄車いす、車いす⇄トイレ等の移乗が(ほぼ)全介助

用者		参加	
		留意点	
	禁忌		・移乗動作が一部介助の場合やほぼ全介助の状態でも、適切な介護で移乗が自立すると予後予測される場合は、使用機会を厳密に決める必要あり。 (・機器が特定の部位を圧迫やせん断力が働くことにより、禁忌となる心身機能がないかをみる)
有用性	有用性発現の方針		
	環境適合性		防水性能がIPX〇〇 大きさが〇×〇×〇cm以内
	操作性(被介護者)		
	操作性(介護者)		介護者1名で操作可能 介護者の他の作業(〇〇)に干渉しない
	人間適合性(カスタマイズ性)		身長〇〇cm～〇〇cmの介助者が使用できる 身長〇〇cm～〇〇cmの被介護者に使用できる
	可用性		動作音が〇〇dB以下 介護者の腰部に、人を介護した時に〇kgf以上の力が集中しない 被介護者の体に、〇g/cm <sup>2</sup> 以上の圧力が集中しない
	互換性・拡張性		
要件定義	安全確保の方針	安全設計方針	(安全設計コンセプト又は方針を策定している)
		人とロボット介護機器の役割	(主体は、ロボット介護機器か介護者か被介護者か)
	リスクアセスメント	リスクアセスメントの基準	(リスクアセスメントは関連国際規格又は国内規格に準拠しているか、社内基準等か)
		チーム実施体制	(設計者を中心として複数人で実施しているか)
	リスク低減	リスク低減後の再リスク評価	(初期リスク評価の結果に応じ、リスク低減方策の導入によるリスク低減効果を考慮した再リスク評価を行っている)
		本質的安全化(対象機器自体の設計)	(パワー、速度等の性能を必要最小限に制限しているか、機構は機械的に傷害を与えないものになっているか)
		本質的安全化(人間工学原則の遵守)	(マン・マシンインタフェースは、人が誤操作や誤解しないよう配慮されているか)
		本質的安全化(電氣的危険源の防止)	(感電や静電気による影響に対して設計上配慮されているか)
		保護装置(停止方法)	(緊急時のアクチュエータの停止とその動力源遮断との関係を明確にしているか)
		機能安全の配慮	(制御システムの安全関連部には機能安全を配慮した設計をしているか)
	安全性の管理	残留リスク対応	(対象機器に警報や表示をして、危険情報を人に伝達できるか)
		組織の責任及び権限	(関連する部門や要員の責任と権限が全て規定されているか)
		安全性に関する監査の仕組み	(監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する手順が明確に規定されているか)
		変更・見直しの仕組み・デザインレビュー	(設計・開発の変更の手順が明確に規定されているか)
	文書の管理(一般)	文書作成のルール	(文書作成手順、保管手順(保管場所、保管責任者、保管期限、持ち出し、閲覧)があるか)
版管理		(文書の変更の識別及び現在有効な版の識別が確実にできているか)	
改訂、修正、見直し・承認		(文書の改訂、修正及び見直し手順があるか)	
安全関連業務に関わる文書	安全関連業務に必要な情報の文書化	(安全関連業務の遂行に必要な業務の各フェーズにおいて、設定目標未達成時の処理後に行う検証に必要な情報を文書化しているか)	
	安全関連業務遂行に必要な業務に関わる文書	(安全設計一般で必要とされる基本関連文書があるか)	
従来の類似機器との比較	機器名		
	本機器のメリット		
	本機器のデメリット		
開発に生かす既存技術(シーズ)			

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

移動支援:高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた  
歩行支援機器

ロボット介護機器の名称: \_\_\_\_\_

製作者名: \_\_\_\_\_

シート記入者: \_\_\_\_\_

シート記入日: \_\_\_\_\_

項目	チェック	具体的内容	
一日の生活の中での課題	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・屋外歩行・室内(施設内など広い室内)歩行が不安定なために歩行範囲や、移動先や移動しながら行う様々な「活動」(ADLや、買い物・趣味・仕事・地域活動、等)と「参加」が制限されている人の、歩行範囲を拡大し、また歩行して行う「活動」・「参加」の自立度を向上させる。</li> <li>・それによって生活不活発病を予防・改善できる。また「生活機能の向上の良循環」をつくり、「参加」・「活動」・「心身機能」の向上を達成できる。</li> </ul>	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被介護者の屋外歩行・広い室内の歩行及びその他の「活動」向上にむけた介護が実行しやすく、「参加」・「活動」向上にむけた介護プログラムを作成・実行しやすい。</li> <li>・生活不活発病予防・改善により、被介護者の「活動」及び「心身機能」低下を予防・改善できることで、被介護者の様々な介護が容易になる。そして介護量増大が防げる。</li> </ul>	
	介護サービス・制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要介護度を軽減する、要介護状態になることを予防し、「参加」・「活動」・「心身機能」を向上させうる。(介護予防効果。特に自助による介護予防効果)</li> </ul>	
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・屋外歩行:様々な床面(砂利道、段差、坂道、かまぼこ型道路、信号、等)</li> <li>・広い室内の歩行:ドアの開閉、エレベータ使用、等</li> <li>・荷物を運ぶ</li> <li>・歩行途中で休息をとるために座る(注:外出範囲拡大の阻害因子として「疲れやすさ」は重要)</li> <li>・後方から前方に移動する際の支え(体重支持)</li> <li>・買い物:マーケット内等商品棚の間の移動。 商品を手にとったり、荷物カゴに入れるときの支え。</li> </ul>	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目標となる「活動」(被介護者)の自立度向上にむけた介護プログラムが実施し易くなる。</li> </ul>	
使用する環境(場所、人等)とその状況		<ul style="list-style-type: none"> <li>場所:・屋外</li> <li>・室内:施設内、店舗、公共施設(駅、図書館、等)</li> <li>・交通機関利用:電車等</li> </ul>	
使用する頻度・時間		出来るだけ頻回・長時間使用できるように	
使用上の留意点		使用する歩行補助具は本機器のみでなく、他の歩行補助具と併用して移動の範囲・自立度を向上させる場合も少なくない。	
求められる要素動作		(上記から分析していく) ※パーキンソン病、麻痺や不随意運動がある場合には、それに対する工学的対策が必要。	
使用者	適応	疾患名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定せず</li> <li>・生活不活発病</li> </ul>
		心身機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全な歩行が可能な判断力。</li> <li>機器操作が可能な手指・上肢の操作性がある(機器機能で異なる)</li> <li>機器操作が安全に可能な下肢・体幹の機能</li> </ul>
		活動	屋外歩行・室内(施設内など広い室内)歩行が不安定な人。
		参加	歩行と歩行をともなう「活動」の低下により「参加」レベルが低い人。更に向上がはかれる人。
		留意点	
	禁忌	(安全な操作が不可能な状態:機器により異なる。 但し介護用に用いる場合は狭まる)	
	有用性発現の方針		

要件定義	有用性	環境適合性	段差踏破性能が○cm以上 登坂性能が○度以上 回転半径が○cm以内 防水性能がIPX○○ 折りたたんだ状態で自動車に積載できる(大きさが○×○×○cm以内) 夜(暗闇の0.1lx)～昼(晴天時10万lx)で使用可能	
		操作性(被介護者)	手押しの力を○○倍に増幅したアシスト力を発揮する ○kgの荷物を運べる 停止時に人が座ることができる	
		操作性(介護者)		
		人間適合性(カスタマイズ性)	把持部の高さ○○cm～○○cmまで変えられる 座面の高さを○○cm～○○cmまで変えられる	
		可用性	重量が○○kg以下 駆動時間が○○時間以上 最高速度が○○km/h以上	
		互換性・拡張性	他の通信機器と接続し異常時に通報可能	
	安全性	安全確保の方針	安全設計方針	(安全設計コンセプト又は方針を策定している)
			人とロボット介護機器の役割	(主体は、ロボット介護機器か介護者か被介護者か)
		リスクアセスメント	リスクアセスメントの基準	(リスクアセスメントは関連国際規格又は国内規格に準拠しているか、社内基準等か)
			チーム実施体制	(設計者を中心として複数人で実施しているか)
			リスク低減後の再リスク評価	(初期リスク評価の結果に応じ、リスク低減方策の導入によるリスク低減効果を考慮した再リスク評価を行っている)
		リスク低減	本質的安全化(対象機器自体の設計)	(パワー、速度等の性能を必要最小限に制限しているか、機構は機械的に傷害を与えないものになっているか)
			本質的安全化(人間工学原則の遵守)	(マン・マシンインタフェースは、人が誤操作や誤解しないよう配慮されているか)
			本質的安全化(電氣的危険源の防止)	(感電や静電気による影響に対して設計上配慮されているか)
			保護装置(停止方法)	(緊急時のアクチュエータの停止とその動力源遮断との関係を明確にしているか)
機能安全の配慮			(制御システムの安全関連部には機能安全を配慮した設計をしているか)	
残留リスク対応			(対象機器に警報や表示をして、危険情報を人に伝達できるか)	
安全性の管理			組織の責任及び権限	(関連する部門や要員の責任と権限が全て規定されているか)
		安全性に関する監査の仕組み	(監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する手順が明確に規定されているか)	
		変更・見直しの仕組み・デザインレビュー	(設計・開発の変更の手順が明確に規定されているか)	
文書の管理(一般)	文書作成のルール	(文書作成手順、保管手順(保管場所、保管責任者、保管期限、持ち出し、閲覧)があるか)		
	版管理	(文書の変更の識別及び現在有効な版の識別が確実にできているか)		
	改訂、修正、見直し・承認	(文書の改訂、修正及び見直し手順があるか)		
安全関連業務に関わる文書	安全関連業務に必要な情報の文書化	(安全関連業務の遂行に必要な業務の各フェーズにおいて、設定目標未達成時の処理後に行う検証に必要な情報を文書化しているか)		
	安全関連業務遂行に必要な業務に関わる文書	(安全設計一般で必要とされる基本関連文書があるか)		
従来の類似機器との比較	機器名			
	本機器のメリット			
	本機器のデメリット			
開発に生かす既存技術(シーズ)				

### 開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

#### 排泄支援: 排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ

ロボット介護機器の名称: \_\_\_\_\_

製作者名: \_\_\_\_\_

シート記入者: \_\_\_\_\_

シート記入日: \_\_\_\_\_

項目		チェック	具体的内容
一日の生活の中での課題	被介護者		<ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄物を処理してもらうことによる音や気配や臭気が同室者に伝わることを、遠慮や気兼ねすることなしに排泄できること。またそれらや排泄物処理の手間を避けるために、ポータブルトイレを使用せずにオムツを使用することを避けられる。</li> <li>・同室者: 特に夜間、排泄物の処理を介護者がすることで、その時の音や気配で同室者の睡眠を妨げることがない。</li> </ul>
	介護者		ポータブルトイレ利用者の、頻回の排泄物処理をしなくてすむ。(特に夜間の排泄)
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者		<ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄: ポータブルトイレでの排泄物処理のための頻回の介護を必要としない。</li> </ul>
	介護者		<ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄の介護: ポータブルトイレでの排泄毎の排泄物処理の手間が減る。</li> </ul>
使用する環境(場所、人等)とその状況			居室内でベッドの近くに位置する
使用する頻度・時間			尿意・便意が発生した時に使用(1日6~10回以上) (施設内では夜間だけの使用が多い)
使用上の留意点			<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用していない時に他の「活動」や、同居者の「活動」や介護者の邪魔にならないこと。</li> <li>例: 日中ベッド周囲を歩行する時に邪魔にならない (例: 伝い歩きの障害、床面の障害物とならない)</li> <li>日中の車いすへの移乗</li> </ul>
求められる要素動作			(上記から分析していく) <ul style="list-style-type: none"> <li>・臭気が室内にこもらない(本事業では24時間を目安)</li> <li>・発生する音が極力小さい(特に施設の夜間使用時を想定して)</li> <li>・ベッド⇄トイレの移乗と排泄の一連の動作が安全・容易にできる。</li> </ul> (できるだけ自力で可能とする) 例: <ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄時の姿勢が安定している。</li> <li>・排泄後の陰部清拭が容易。</li> <li>・排泄行為の全過程が安定してスムーズにできる。</li> </ul> →適切な肘かけの高さ、適切な座面の高さが必要。
使用者	適応	疾患名	特定せず
		心身機能	尿意・便意がある
		活動	トイレへの移動に介護が必要な人(夜間の場合も含む)で、夜間ポータブルトイレ使用が必要な人。 本機器の便座上座位で安定して排泄ができる。
		参加	夜間のトイレ介助が行われることで、介護者や周囲に遠慮や気兼ねをしている。
		留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に適切な介護によってトイレでの排泄自立の可能性のある人: 本機器を使用することで、実生活(「している活動」)でのトイレでの排泄行為自立にむけた習熟性を向上させることができず、排泄自立を妨げる。</li> <li>・トイレへの移動が介護下で可能な人: 本機器を使用することでトイレを使用する機会が減少する。→それを契機としてベッド周辺の生活にならぬように。</li> </ul>
禁忌			

要件定義	有用性	有用性発現の方針			
		環境適合性	室内の任意の場所に設置可能		
		操作性(被介護者)	本人の他の活動(〇〇)を邪魔しない		
		操作性(介護者)	介護者の他の作業(〇〇)を邪魔しない		
		人間適合性(カスタマイズ性)	座面の高さを〇〇cm~〇〇cmまで変えられる 手すりの高さ〇〇cm~〇〇cmまで変えられる		
		可用性	排泄後の室内の臭気強度が〇〇以下 動作音が〇〇dB以下 前屈及び人を介護した時に腰部に〇kgf以上の力が集中しない		
		互換性・拡張性	ナースコールと接続し異常時に通報可能		
	安全性	安全確保の方針	安全設計方針	(安全設計コンセプト又は方針を策定している)	
			人とロボット介護機器の役割	(主体は、ロボット介護機器か介護者か被介護者か)	
		リスクアセスメント	リスクアセスメントの基準	(リスクアセスメントは関連国際規格又は国内規格に準拠しているか、社内基準等か)	
			チーム実施体制	(設計者を中心として複数人で実施しているか)	
		リスク低減	リスク低減後の再リスク評価	(初期リスク評価の結果に応じ、リスク低減方策の導入によるリスク低減効果を考慮した再リスク評価を行っているか)	
			本質的安全化(対象機器自体の設計)	本質的安全化(人間工学原則の遵守)	(マン・マシンインタフェースは、人が誤操作や誤解しないよう配慮されているか)
				本質的安全化(電氣的危険源の防止)	(感電や静電気による影響に対して設計上配慮されているか)
				保護装置(停止方法)	(緊急時のアクチュエータの停止とその動力源遮断との関係を明確にしているか)
			機能安全の配慮	(制御システムの安全関連部には機能安全を配慮した設計をしているか)	
			残留リスク対応	(対象機器に警報や表示をして、危険情報を人に伝達できるか)	
			安全性の管理	組織の責任及び権限	(関連する部門や要員の責任と権限が全て規定されているか)
		安全性に関する監査の仕組み		(監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する手順が明確に規定されているか)	
		変更・見直しの仕組み・デザインレビュー		(設計・開発の変更の手順が明確に規定されているか)	
文書の管理(一般)	文書作成のルール	(文書作成手順、保管手順(保管場所、保管責任者、保管期限、持ち出し、閲覧)があるか)			
	版管理	(文書の変更の識別及び現在有効な版の識別が確実にできようになっているか)			
	改訂、修正、見直し・承認	(文書の改訂、修正及び見直し手順があるか)			
安全関連業務に関わる文書	安全関連業務に必要な情報の文書化	(安全関連業務の遂行に必要な業務の各フェーズにおいて、設定目標未達成時の処理後に行う検証に必要な情報を文書化しているか)			
	安全関連業務遂行に必要な業務に関わる文書	(安全設計一般で必要とされる基本関連文書があるか)			
従来の類似機器との比較	機器名				
	本機器のメリット				
	本機器のデメリット				
開発にかかす既存技術(シーズ)					

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

認知症の方の見守り:介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えた  
ロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

ロボット介護機器の名称: \_\_\_\_\_

製作者名 : \_\_\_\_\_

シート記入者: \_\_\_\_\_

シート記入日: \_\_\_\_\_

項目	チェック	具体的内容	
一日の生活の中での課題	被介護者	・認知症の人が特に夜間安全に生活できること。	
	介護者	・被介護者が危険な行動をとろうとする予兆を早めに介護者が知ること、危険が生じないように早く適切な対応をとれること。 それによって、人数が限られている介護体制でも十分な見守りができ、他の介護が十分にできる。休息も適切にとれる。 そのため、特に歩行や車いすへの移乗などが不安定な人が、ベッドから起き上がり、離床しようとしていることを知る必要がある。(離床したことを検知した後では、対応は緊急性が高くなる)	
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者	・安全性の確保:危険なこと(転倒等)を生じない。 ・ベッドからの転落すること、またベッドから起き上がった後で転倒することを防ぐような介護がなされる。	
	介護者	・被介護者の危険な行為(ベッドからの転落、居室・廊下等での転倒)の予兆(もしくはその行動)を早期に発見して、危険が生じないように早く被介護者のもとにかけつける。 ・限られた介護者数で、複数の被介護者の予兆を把握できる。 ・介護サービス全体の中で、見守りに要する時間を減少できることによって、他の介護サービスに時間がさける。	
使用する環境(場所、人等)とその状況		介護施設、病院	
使用する頻度・時間		ベッド上にいないことが基本となる時間帯(昼間等)は使用しない。(施設の体制によって使用時間は変化する)	
使用上の留意点			
求められる要素動作		(上記から分析していく) 1-1)・ベッド上臥位※以外の姿勢を検知。 例:ベッド上座位 ※ベッド上臥位:ベッド上に体幹が水平位を呈し、横になっている姿勢。 ・ベッドから離れようとしている動作を検知 例:ベッドから下肢をおろした。床に足をつけた。  2)上記1)に下記の影響がマイナスとならない。 ・ベッド上の人体の位置の影響(側臥位等) ・布団の影響:・人体に布団がかかっている場合(布団と人体との区別) ・布団が丸まっている場合、等 ・被介護者以外のベッド周囲(介護者等)の影響 2. 介護者に介護者が対応する必要性と緊急性と異常を確実に通知する。同時に必要がない通知を極力減らす。 異常の判断基準を明確にする。 3. 機器の設置と校正が、施設従事者で簡単に可能。	
使用者	適応	疾患名	・認知症(せん妄にもほぼ同様に使用可)
		心身機能	知的低下
		活動	ベッドからの起き上がり、立ち上がりやベッド周囲の歩行が不安定。
		参加留意点	
	禁忌		
	有用性発現の方針		
	環境適合性		夜(暗闇の0.1lx)～昼(晴れの窓際2000lx)で使用可能 ベッド位置が変更されても〇〇分で再設定可能
	操作性(被介護者)		

要件定義	有用性	操作性(介護者)	24時間連続で稼働する	
		人間適合性(カスタマイズ性)	身長〇〇~〇〇cm, 体重〇〇~〇〇kgまでの被介護者を見守り可能	
		可用性	〇人の被介護者を同時に見守る 複数の介護従事者が情報共有可能である ベッド上の〇〇, 〇〇, 〇〇の状態を検出率〇〇%以上で検出する	
		互換性・拡張性	ナースコールと接続し異常時に通報可能 他の通信機器と接続し異常時に通報可能	
	安全性	安全確保の方針	安全設計方針	(安全設計コンセプト又は方針を策定している)
			人とロボット介護機器の役割	(主体は、ロボット介護機器か介護者か被介護者か)
		リスクアセスメント	リスクアセスメントの基準	(リスクアセスメントは関連国際規格又は国内規格に準拠しているか、社内基準等か)
			チーム実施体制	(設計者を中心として複数人で実施しているか)
			リスク低減後の再リスク評価	(初期リスク評価の結果に応じ、リスク低減方策の導入によるリスク低減効果を考慮した再リスク評価を行っている)
		リスク低減	本質的安全化(対象機器自体の設計)	(パワー、速度等の性能を必要最小限に制限しているか、機構は機械的に傷害を与えないものになっているか)
			本質的安全化(人間工学原則の遵守)	(マン・マシンインタフェースは、人が誤操作や誤解しないよう配慮されているか)
			本質的安全化(電氣的危険源の防止)	(感電や静電気による影響に対して設計上配慮されているか)
			保護装置(停止方法)	(緊急時のアクチュエータの停止とその動力源遮断との関係を明確にしているか)
			機能安全の配慮	(システムの安全関連部には機能安全を配慮した設計をしているか)
			残留リスク対応	(対象機器に警報や表示をして、危険情報を人に伝達できるか)
			安全性の管理	組織の責任及び権限
		安全性に関する監査の仕組み		(監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する手順が明確に規定されているか)
		変更・見直しの仕組み・デザインレビュー		(設計・開発の変更の手順が明確に規定されているか)
		文書の管理(一般)	文書作成のルール	(文書作成手順、保管手順(保管場所、保管責任者、保管期限、持ち出し、閲覧)があるか)
			版管理	(文書の変更の識別及び現在有効な版の識別が確実にできようになっているか)
改訂、修正、見直し・承認	(文書の改訂、修正及び見直し手順があるか)			
安全関連業務に関わる文書	安全関連業務に必要な情報の文書化	(安全関連業務の遂行に必要な業務の各フェーズにおいて、設定目標未達成時の処理後に行う検証に必要な情報を文書化しているか)		
	安全関連業務遂行に必要な業務に関わる文書	(安全設計一般で必要とされる基本関連文書があるか)		
従来の類似機器との比較	機器名			
	本機器のメリット			
	本機器のデメリット			
開発に生かす既存技術(シーズ)				