

引用・コピー時連絡先 : E-mail:yayoi.ookawa@aist.go.jp

文責:大川弥生(2017年3月31日)

「ロボット介護機器開発における実証試験ガイドライン」作成に関する研究

目的:

ロボット介護機器の実証試験のすすめ方を、開発導入の一連の流れの中に位置づけてまとめた「ロボット介護開発における実証試験ガイドライン」を作成することは、ロボット介護機器開発・導入促進事業における重要な目的のひとつであり、平成29年度内に完成予定である。

ガイドラインは、これまでの本事業の開発補助事業での実証試験に関する経過を、開発計画立案から実証試験計画立案、結果分析とその公表までを、開発企業、実証試験先、その他様々な関与者とのやりとり等も含んで分析して反映していくものである。それらの結果も踏まえ、本サイトでは、2016年度末までに明らかにした、本ガイドラインの基本ともいべき実証試験のあり方のポイントについて示す。

なお、ガイドラインの主たる対象者は、経済産業省、AMEDとも検討した結果、ロボット開発業者とし、加えてロボット関係研究者及びロボット関係の学生としている。

1. ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ

実証試験はそれだけを単独に論じるべきことではなく、開発の過程の中での位置づけを明確にして、その進め方を論じることが重要と考える。これは従来の実証試験の考え方も大きな違いといえる。

そこでまず、本事業としてのロボット介護機器開発の基本的考え方とその進め方を示す。

1.1 実用的なロボット介護機器開発の基本方針

本事業では基本方針として次の2点を定めている。

1) ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる。

その見方の基本概念としてICF（国際生活機能分類 WHO、2001）（図1、2）を位置づける。

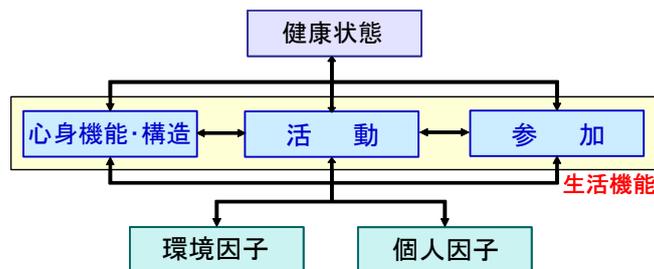
2) ロボット介護機器は、よくする介護を実践するための物的介護手段として位置づける。

不自由なことを補うのだけの補完的介護手段ではないことは、特徴的なことである。

1.2 開発のすすめ方

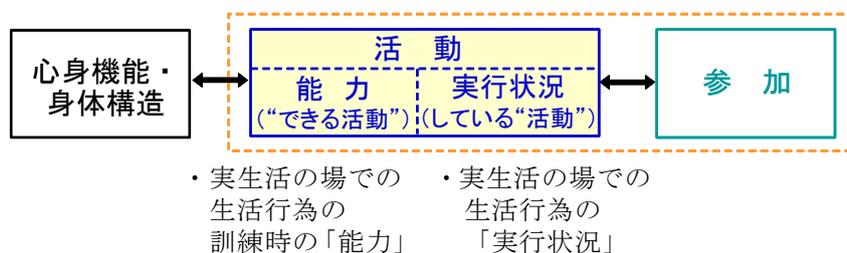
- 1) ロボット介護機器開発プロセスを図3に示したV字モデルにそって開発を進める。
- 2) 実践の基本ツールとして「開発コンセプトシート」を策定し、綿密化をはかる。
- 3) 効果・安全検証評価として、開発コンセプトの達成状況を重視する。

図1. 生活機能モデル (WHO・ICF)



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

図2. 生活機能の3つのレベル (大川, 2004)



1.3 ロボット介護機器開発の「V字モデル」

本事業で提唱しているロボット介護機器の開発のプロセスのV字モデル (図3) について述べる。これは「1.1 実用的なロボット介護機器開発の基本方針」で述べた基本方針に沿って進めていく。図の中間より少し上の高さにある点線より上が人との関係を、そして下が工学的システムについて示している。

開発のプロセスとしては、まず左上の機器が達成する目標を、生活機能の3つのレベル (「参加」、「活動」、「心身機能」) の関係 (図1) と更に活動レベルでの「している活動」「できる活動」の区別 (図2) を明確にして、更に機械的な「要件定義」を明らかにしていく。

そして点線よりも下に示している機械的な設計 (左下) とその作製 (右下) を行う。

その影響の評価を、右上に示した生活機能の3つのレベルを区別して、要素動作→できる活動→している活動での検証へと進めていく。これが実証試験の過程である。

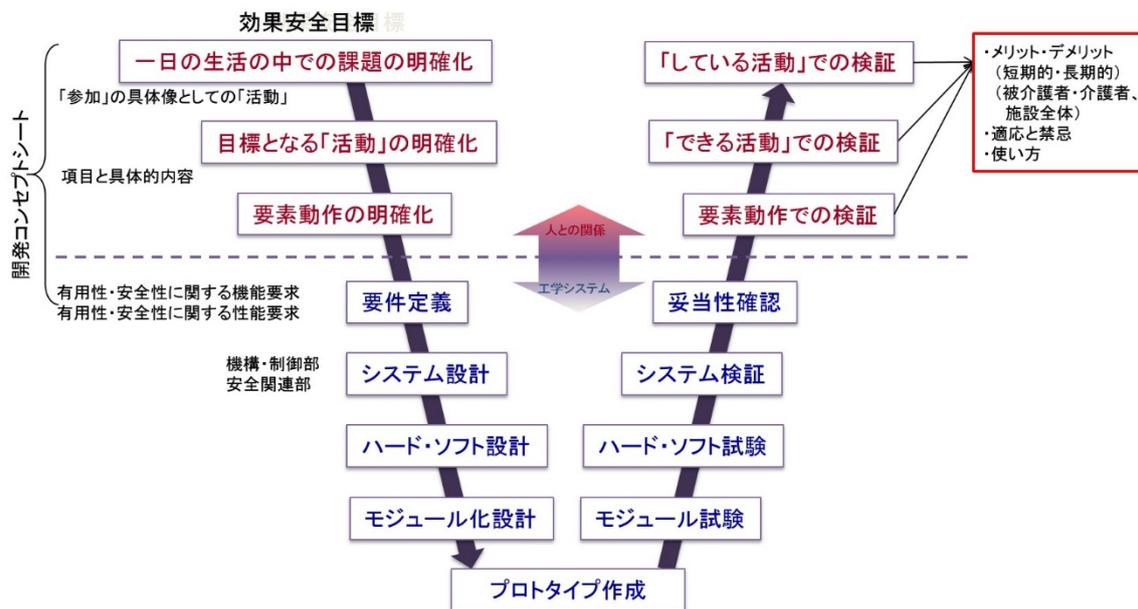


図 3. ロボット介護機器の開発プロセス

1.4 実証試験で明らかにすること：特に「人」への効果

実証試験で明らかにすべき内容として不可欠なのは「人」への効果であるが、これまでは機械的な性能の評価や要素動作の評価にとどまることが多かったと言える。

「人」への効果とは、生活機能に対する影響の総和と考えられる。

その際、意図したプラスだけでなく、①メリット、デメリット（プラスとマイナス）を、②短期的・長期的な影響の両面で評価する必要がある。

長期的デメリットとしては、特に「生活不活発病」と「生活機能低下の悪循環」を起こす危険性に留意し、それをいかに避けるかを十分検討する必要がある。

以上のような総合的な効果の検討に基づいて、③個々の生活と健康への支援機器の「適応」(indication、医学用語で、この場合は生活と健康への支援の適用が適切であるような生活機能の状況)と「禁忌」(contraindication、生活と健康への支援の適用が不適切で禁じられるべき生活機能の状況)を確定し、明示することが必要と考えられる。

これが、V字モデル右上のわきに四角で囲んでいる以下の点である。

- (1) メリット・デメリット
 - ・短期的・長期的
 - ・被介護者・介護者、施設全体

(2) 適応と禁忌

- ・適応 (indication) とは、機器の適用が適切である状況
- ・禁忌 (contraindication) とは、機器の適用が不適切で禁じられるべき状況

(3) 使い方

すなわちこの (1) ~ (3) が実証試験で明らかにすることである。

2. 従来の実証試験に関する問題意識

本事業での実証試験の位置づけは、従来行われてきたロボット介護機器を含む、福祉機器等の人の生活を支持する機器（支援機器）の研究・開発における実証試験とは大きく異なる。

今後この異なる点を明確にし、本事業で明らかにした実証試験のすすめ方を論じていくが、ここでまず従来の実証試験についての問題意識を示しておきたい。

1) 機器を作り、現場の人が“使い勝手”を考える

これまでは「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々と使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」と位置づけられることがあった。

2) 工学研究者と現場の人・当事者が協力しさえすれば解決できる

工学研究者と医療・福祉・リハビリテーション医療などのいわゆる「現場の人」や当事者とが協力しさえすれば（すなわち「足し算」で）、解決できると考えられてきたように思われる。

3) 製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることの評価が中心になりがち

『「人」への影響』を総合的に評価するのではなく、製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることについての評価が中心になりがちであった。

4) プラスの効果の評価が主であり、マイナス面についての評価がきわめて乏しい。

特に生活不活発病の発生、ADL の低下についての認識は乏しい。マイナスを生じる原因としてロボット介護機器による過介護、誤介護についての認識も乏しい。

5) 安全面について機械的な安全性についても検討が不十分なまま「人」に使用

6) 「人」の見かたの不十分さ

従来の支援機器の実証試験は「人」についての観点が乏しく、人についても要素動作や「できる活動」の一部に限られている。また一方で主観的側面に限られていることが多い。この内容を強調して、陥りがちな実証試験のプロセスを図3に示したロボット介護機器の開発プロセスと比較して図4に示した。

陥らぬように！

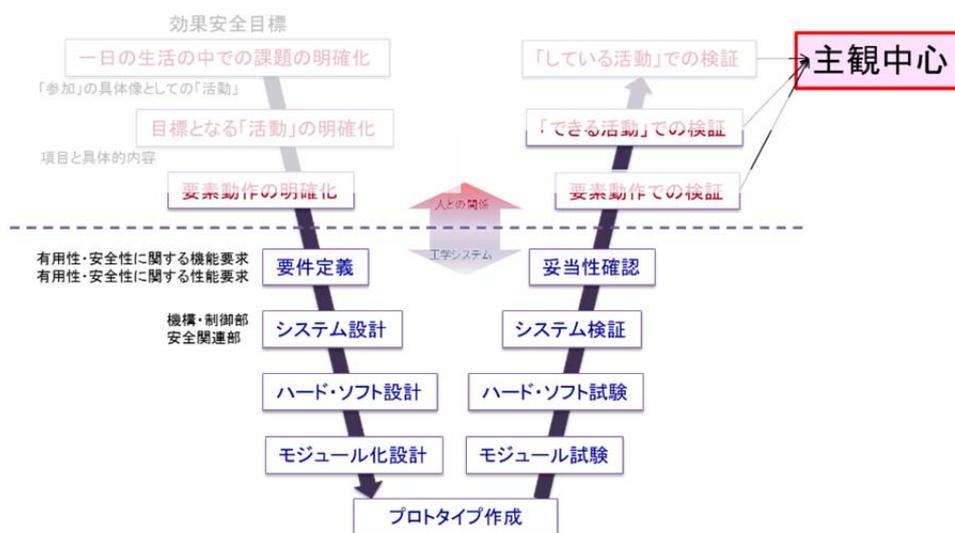


図 4. 陥りがちな実証試験の位置づけ