

開発コンセプトシート作成のポイント (Version 2.0 : 2013. 12. 16)

国立長寿医療研究センター 大川 弥生
名古屋大学 山田 陽滋

I. 実生活での活用法

<基本的な考え方>

「人」へのロボット介護機器（以下、機器）の効果とは、「生活機能」（ICF：WHO・国際生活機能分類）に対する影響の総和である。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（プラスの効果とマイナスの効果）を、②短期的・長期的な効果の両面で、③被介護者・介護者の両方への効果として、分析的にみた上で総合的に検討する必要がある。

○一日の生活の中での目標：被介護者・介護者

- ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）、被介護者及び介護者の生活の状態。
- ・意図した「活動」（生活行為）だけでなく、実生活（一日の暮らし）の中で影響をうける他の「活動」や「参加」（家庭・施設・社会での社会参加等）の状態も含めて、目標を明らかにする。
- ・「活動」は「参加」の具体像である。そのため、機器の使用による「活動」の変化は「参加」にも影響することに留意が必要である。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者とは、相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標を明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。
- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、その使用による被介護者への影響を考えることが必要である。

○目標とする「活動」：項目と具体的内容・留意点

- ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）「活動」（生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、実生活で機器を用いて人（被介護者、介護者）が実行する具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。その際、一連の時間的流れを追いながらシナリオとして考え、その構成要素である「要素動作」として分析することが重要である。
- ・意図した項目以外にも、機器使用の際に考慮すべき重要な「活動」項目もある。
また機器使用によって影響を受ける他の「活動」項目についても広く考える必要がある。この「活動」項目には、機器を用いて行う項目だけでなく、用いないで行う項目も含まれる。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえて、各々の目標を明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。
- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、その使用による被介護者への影響を考えることが必要である。

○使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況

- ・目標とする「活動」項目を実施する場所、時間帯、物、周囲の人、施設内の勤務体制等の環境や、機器使用に際して具体的に考慮すべきことを明らかにする。

○起こりうるマイナスと対処法

- ・介護機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすことがある。そのようなマイナスを明らかにし、それらを生じないための対処法を明らかにする。
- ・対処法には、機械的な機能・性能として対処する場合の他に、適応と禁忌で使用者を限定すること、更にはどのようなことに注意し、どのように使うことでマイナスを防ぐかという使い方の条件等を含む。
- ・起こりうるマイナスは、疾患並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考えることが重要である。また短期的マイナスだけでなく長期的マイナス（生活不活発病、活動、参加の自立度の低下、等）の観点からも考える必要がある。
- ・特に介護機器で不自由な点を補完する場合には、起こりうるマイナスとして、心身機能を使用する機会を減少させたり、「活動」の自立度向上の機会を減少させたり、それらが原因で生活不活発病を生じさせる場合があることに留意する必要がある。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標を明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。
- ・介護者にはプラスの効果があっても、被介護者にはマイナスの効果を生じる場合があることを考えることも必要である。

○適応と禁忌

- ・適応（indication）とは、その機器が、どのような状態の人のどのような状況に適するかである。これはその機器がターゲットとして想定している人の状態だけでなく、短期及び長期的なメリット・デメリットの検討に立って、どのような状態にある人であるかを、具体的かつ緻密に定めなければならない。
- ・禁忌（contraindication）とは、その機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況であるかである。どのような人にはその機器は生活機能向上の効果が乏しい、あるいは逆にマイナスに作用する（従って提供すべきではない）かである。
- ・適応・禁忌ともに、「人の状態」は病気・生活機能（「心身機能」・「活動」・「参加」）のどのレベルか、またそのどの項目か）について考え、同時にどのような状況で使用するのかも考える。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることをもふまえて、各々の目標状態と状況を明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。
- ・介護者の適応は、介護者への機器の効果からだけで考えるのではなく、被介護者へのマイナスの効果を生じないことも重要である。

○実生活での活用の基本方針

- ・上記「I. 実生活での活用法」のまとめとして、ロボット介護機器が実生活でどのように活用されることを目標として開発するのかを、開発にあたっての重点の置き方を明確にして記載する。

Ⅱ. 人と機械との関係

<基本的な考え方>

ロボット介護機器（以下、機器）はそれ単独ではなく、「人」（被介護者・介護者）との相互作用によって、機能・性能が発揮されるものである。そこで、「人」とどのように関わりながら作用する機器を開発するかを明らかにする。

これは、「Ⅰ. 実生活での活用」の実現のために必要な「Ⅲ. 機械としての要件定義」の内容を考える前提条件ともなる。

○被介護者と機械

- ・「Ⅰ. 実生活での活用法」の「目標とする『活動』」の項目毎に、その「具体的内容」を実現するために被介護者がどのような動作を行うか（また、行わないか）、そして同時に機器が被介護者のどの要素動作にどのように作用するのかを明らかにする。その際、その「活動」の「具体的内容」を実行する一連の時間的流れ（シナリオ）にそって考える。
- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、被介護者との関係を考えることが必要である。
- ・被介護者に対して、介護者（人的介護手段）と機器（物的介護手段）が同時に関与し合うことは多く、その場合のこれら3者の関係については本欄に記入する。

○介護者と機械

- ・「Ⅰ. 実生活での活用法」の「目標とする『活動』」の項目毎に、その「具体的内容」を実現するために介護者がどのような要素動作を行うか（また、行わないか）、そして同時に機器が介護者のどの要素動作にどのように作用するのかを明らかにする。その際、その「活動」の「具体的内容」を実行する一連の時間的流れ（シナリオ）にそって考える。

○安全性と有用性の最適化

- ・機械的機能や性能において、後で述べる有用性と安全性をともに考えて、最適化をはかる必要がある。すなわち有用性を追求することが安全性でマイナスを生じることになったり、また逆に安全性を追求することから有用性を十分に発揮できなくなる場合もある。たとえば、歩行支援機器の移動速度は速くしたいが、速すぎると歩行時の安全性が確保できない、あるいは、機器の機械的強度を上げると重量がかさんで可搬性が損なわれる、等の場合である。

これらの点を考慮することが必要な、「活動項目」とその「具体的内容」（活動の「質」）を明らかにし（例：「屋外平地歩行（「活動項目）」の“速度（活動の「質）」”）、有用性・安全性の両立の観点（例：機器非使用時に比べて、速い歩行ができ、かつ安全である）をどのようにとるかの対策の方針を考える。

- ・「Ⅰ. 実生活での活用」での「おこりうるマイナスと対処法」や「適応と禁忌」とも関係がある。

Ⅲ. 機械としての要件定義

<基本的な考え方>

「Ⅰ. 実生活での活用法」で明らかにした「人」への効果を実現するために、開発しようとするロボット介護機器（以下、機器）は、機能・性能としてどのような要件定義を満たすことを目標と

するのかと、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。

この場合の機能・性能では、仕組みや原理を重視する。そして、有用性と安全性の両面について明らかにする必要がある。両者が関係することは多く、その場合の関係性については、主に有用性の欄に記述することとする。

Ⅲ－１．有用性

＜基本的な考え方＞

機械としての有用性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。まず開発機器で実現する目標となる機能・性能を明らかにし、それを効果的に発揮させるための、「個人適合性」と「物的環境適合性」を検討していく。そして、「人・機械インタフェース」の観点から操作性等を検討し、さらに「可用性」を明らかにする。以上をふまえてそれらを実現するための「開発する機械の構造・機構」を明らかにする。

○主機能

該当ロボット介護機器において、主たる開発目標とする“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それを実現するための機械的な機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を示す。

○付随機能

「主機能」以外に、当該機器で実現する“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それらを実現するための機能・性能と、開発の進め方を示す。

○個人適合性

- ・開発介護機器の「主機能」・「付随機能」は機械面からの機能向上の追求だけでなく、使用する「人」の適用可能な状態の範囲が拡大されることも重要である。そのために、開発する機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。
- ・「人」の状態とは体格だけでなく、運動機能の状態（麻痺、不随意運動等）、感覚、易疲労性等、ロボット介護機器を能動的及び受動的に使用する際に影響する「心身機能」、「活動」の状況である。
- ・「I. 実生活での活用」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関連が強い。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者とは、相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標として明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。

○物的環境適合性

- ・開発機器を使用する物的環境（建物・道路等の状況、気温、湿気等）を考慮して、必要な機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。
- ・「実生活での活用」の「使用する環境」との関連が強い。

○インタフェース

- ・機器が使用される時に、力や情報等が人から機械へ、また機械から人へどのように伝達されることを目標とするのか、そしてそれを実現するための開発の進め方をそれぞれ明らかにする。

その際、プラス面だけでなく、マイナス面についても配慮する。すなわちマイナスを生じない、あるいは増大化させないように配慮すべきことを明らかにし、予防策としての機器の機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする必要がある。

たとえば、情報の誤認識や誤操作等を引き起こし、機器が「活動」にマイナスの影響を生じる危険性があり、これへの予防策を検討する。

- ・「I. 実生活での活用」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関係が深い。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者とは、相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標として明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。

●操作性・快適性等

操作性は使用者の「適応」と「禁忌」の明確化にとっても不可欠な観点であることが多いため、それ以外の「快適性等」とは別個に記述する欄を設けた。

○可用性（アベイラビリティ）

- ・可用性（アベイラビリティ）とは、使用者が機器を使用したい時に使えることである。どのような準備や片付けが必要か、連続使用可能時間はどれぐらい長いのか、さらに点検・修理・交換等の保守管理体制（実施者、頻度、方法等）を伴うか、耐用年数、他の機器類と接続して使うか等である。これらに関する機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。
- ・「I. 実生活での活用」の「一日の生活の中での目標」との関連を考慮する。

○開発する機械の構造・機構

以上の「有用性」を実現するための、機器全体としての構造・機構を明らかにする。駆動方式（電気、空気圧等）、電源（AC100V、リチウムイオンバッテリー等）、制御方式、寸法、重量、等である。

Ⅲ－２．安全性

<基本的な考え方>

- ・機械としての安全性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。そして、開発を進める体制が整っているかも検討する。
- ・ロボット介護機器の安全性は、「目標とする『活動』の具体的内容・留意点」・「おこりうるマイナスと対処法」・「適応と禁忌」を明らかにし、その上で機器の「有用性」についての機能や性能を決定した上で検討を進める。その際、機器に関わる「人」に対してマイナスを生じさせることなく一日の生活の中で機器を活用できるようにするための、機械の安全性に関する要件定義を明らかにする。なお安全確保のためには「人」の関与の度合いが高いが、その内容も含んで考えることとする。
- ・安全コンセプトを定めてからリスクアセスメントを実施することによって、安全仕様書が作成される。

○安全確保の方針

●平常使用時

該当機器の意図された使用法に沿って、「適応と禁忌」を考慮された「人」の安全、すなわち「合目的的安全」を確保するために、必要な機能・性能を明らかにする。そして、それを実

現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「平常使用時の機器速度が、〇〇cm/sを上回らない。これを実現するために、ソフトウェアで速度を監視し制限している」等である。

●突発的危険発生時

該当機器の使用者に危害が及ぶ恐れが生じた時に、機械および人の状態を移行させることによって確保する「安全」、すなわち「無条件安全」を確保するために必要な機能・性能を明らかにする。そしてそれを実現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「モータにかかる過大なトルクは、モータに供給される電流を監視して、ソフトウェアで制限する」等である。

◆機器・被介護者・介護者

機器と「人」（被介護者・介護者）が相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標と開発の進め方を明らかにする。

○正常稼働状態の確認方法

機器自体が正常に動作することができる状態であることを、必要な時に確認するための機能・性能について明らかにするとともに、その開発の進め方を明らかにする。正常性を確認する仕組みがない場合は、代替の仕組み（例えば、機器の故障や異常の検出、修復等）を考える。

IV. 開発マネジメント

<基本的な考え方>

ロボット介護機器開発過程においては、開発体制が整備され、適切に機能することが必要であり、そのために必要な関連文書作成も含めて、どのように開発マネジメントを行っていくかを明確にする。

その際、ロボット介護機器を開発予定期間内に完成するためのプロセス（ニーズ把握、設計、試作機作製、効果・安全検証、等）とスケジュール、体制、コスト管理等のマネジメント全般を考える。

○開発プロセス

ロボット介護機器開発プロセスの流れについて、主に時間的経過にそって、予定時期を明確にして記載する。

開発に要するコスト管理や完成予定品のコスト管理についても含む。その際、開発機器が既存の機器との類似点や異なる点をメリット・デメリットとともに明らかにしておく。

○開発体制

開発プロセスをどのような組織体制（含：外部アドバイザー・施設・医療機関、等）で実行していくかを明らかにする。

○文書管理

機器開発プロセスにおいて作成する文書の種類（開発研究ノート、安全管理関係、効果・安全検証に関する記録、文書等）、そしてその作成・管理体制をどのように進めていくかを明らかにする。