

ステージゲート 審査結果講評

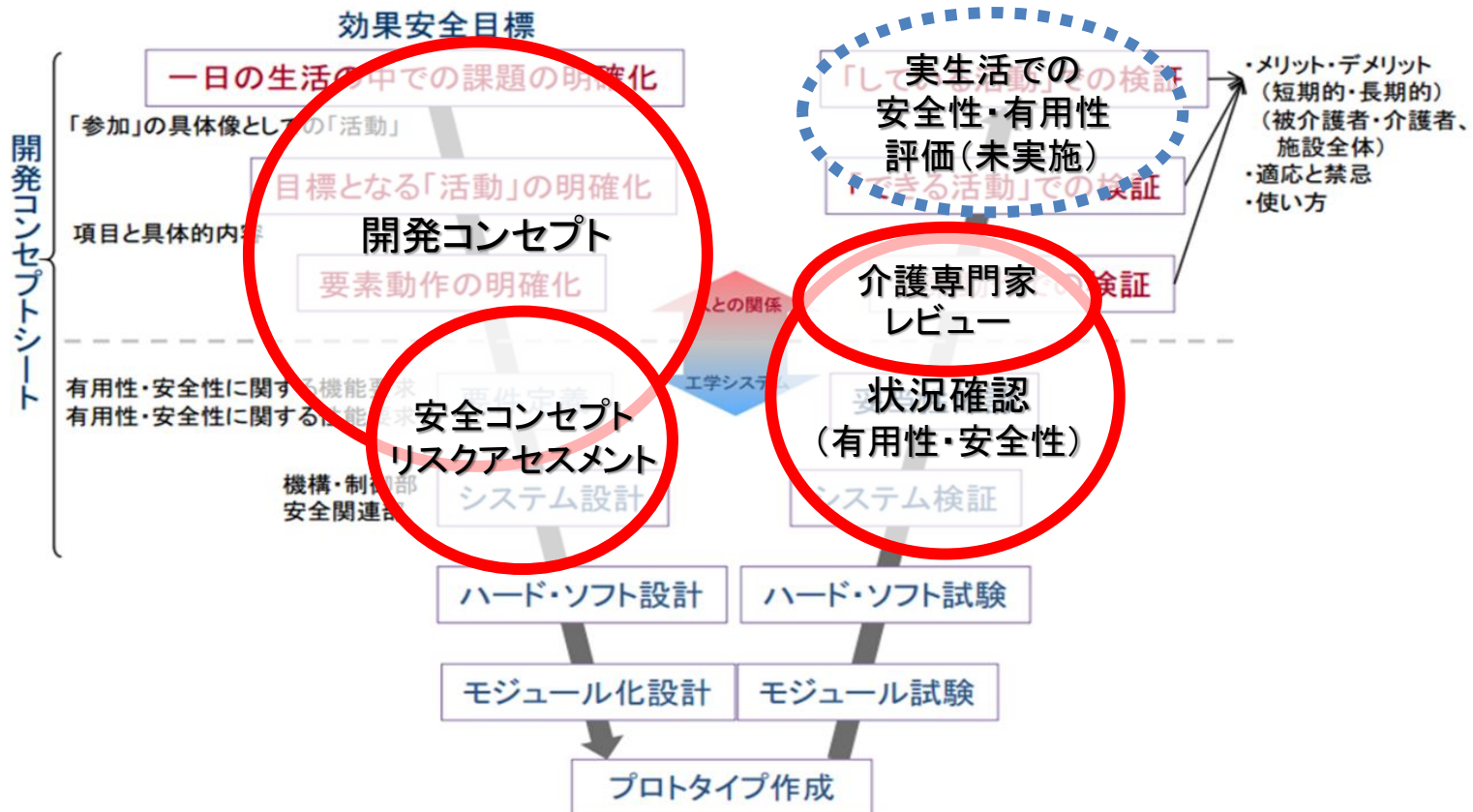
ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準・策定評価コンソーシアム
審査委員会

1. ステージゲート審査の概要

- 開発補助企業の期間内での妥当な機器の完成見込みを判断する。
- まず書類にて開発コンセプトおよびその進捗を確認(書類審査)。その後、実機(プロトタイプ)によるデモを見て、その妥当性を確認(実機審査)。最後に、審査員からの質問・コメントに回答(ヒアリング審査)。
- 評価の観点は「実生活での活用法に基づいて、有用性、安全性の要件を定義しているか」「重点分野の定義を満たしているか」を基本とする。
- 現時点での達成度合いだけでなく、開発期間内に機器が完成できるかどうかの見込を確認する。要素的に新しい技術、試みについては、完成度が十分でなくても可能性を含めて評価する。

1. ステージゲート審査の概要

ロボット介護機器の開発プロセス(案)



2. 評価項目と配点

採点項目	採点内容
1.開発コンセプト (実生活での活用) (20点)	<p>①目標とする「活動」、「一日の生活の中での目標」：重点分野での定義として求められている「活動」へ支援しているかを中心に、その具体的支援方法を「使用する環境」も含めて評価。</p> <p>②適応と禁忌・起こりうるマイナスと対処法：上記①との関係性の評価も含む。</p>
2.開発コンセプト (要件定義) (15点)	<p>①上記を実現するために必要な機械の要件定義が備わっているかを評価する。</p> <p>②開発コンセプトシートの「Ⅱ. 人と機械の関係」「Ⅲ. 機械としての要件定義」の各項目の内容を採点して合計。</p>
3.安全コンセプト・ リスクアセスメント (10点)	<p>①安全コンセプト：安全コンセプトシートの「大項目Ⅰ～Ⅲまでの得点を合計し、さらに大項目Ⅳ～Ⅵまでの得点を1/2の比率で加点。</p> <p>②リスクアセスメント：表紙、初期分析・評価、方策後再分析、基本仕様記載内容をそれぞれ採点し合計。</p>

2. 評価項目と配点

採点項目	採点内容		
4.状況確認(有用性) (20~28点)	<p>機械的要件の状況確認シートの評価項目について、分野担当の審査員が書類審査にて評価。さらに、実機審査での確認、ヒアリング審査での確認に基づいて修整。</p> <p>有用性(主機能)、有用性(付随機能)、安全性のそれぞれの点数を、分野ごとの配点割合に合わせて合計(状況確認の両項目の合計で35点満点)。</p>		
5.状況確認(安全性) (15~7点)	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>各分野の有用性と安全性の比率</p> <p>装着 4 : 3</p> <p>非装着 3 : 2</p> <p>移動 3 : 2</p> <p>排泄 3 : 2</p> <p>見守り 4 : 1</p> </td> <td style="width: 50%; border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>各分野の主機能と付随機能の比率</p> <p>装着 3 : 1</p> <p>非装着 2 : 1</p> <p>移動 2 : 1</p> <p>排泄 3 : 1</p> <p>見守り 3 : 1</p> </td> </tr> </table>	<p>各分野の有用性と安全性の比率</p> <p>装着 4 : 3</p> <p>非装着 3 : 2</p> <p>移動 3 : 2</p> <p>排泄 3 : 2</p> <p>見守り 4 : 1</p>	<p>各分野の主機能と付随機能の比率</p> <p>装着 3 : 1</p> <p>非装着 2 : 1</p> <p>移動 2 : 1</p> <p>排泄 3 : 1</p> <p>見守り 3 : 1</p>
<p>各分野の有用性と安全性の比率</p> <p>装着 4 : 3</p> <p>非装着 3 : 2</p> <p>移動 3 : 2</p> <p>排泄 3 : 2</p> <p>見守り 4 : 1</p>	<p>各分野の主機能と付随機能の比率</p> <p>装着 3 : 1</p> <p>非装着 2 : 1</p> <p>移動 2 : 1</p> <p>排泄 3 : 1</p> <p>見守り 3 : 1</p>		
6.介護専門家 レビュー (20点)	<p>実機審査における介護専門家の外部審査員による</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有用性(主機能) ・有用性(付随機能) ・安全性 <p>の平均点。</p>		

3. 審査委員と担当評価項目

ステージゲート審査委員会 審査委員長 比留川博久

1. 開発コンセプト (実生活での活用)	大川弥生	
2. 開発コンセプト (要件定義)	山田陽滋	
3. 安全コンセプト + RA	池田博康 (安全コンセプト・RA審査専門委員会 主査)	安全コンセプト・RA審査専門委員会 池田博康, 松本治, 藤川達夫
4. 機械的要件の状況 確認 (有用性)	松本吉央 (状況確認(有用性)審査専門委員会 主査)	松本吉央, 梶谷勇, 松本光司, 本間敬子, 角保志
5. 機械的要件の状況 確認 (安全性)	松本治 (状況確認(安全性)審査専門委員会 主査)	松本治, 藤川達夫, 鈴木寿郎, 中坊嘉宏
6. 介護専門家レビュー	田中雅子 (介護専門家レビュー委員会 主査)	田中雅子, 森川悦明, 舟田伸司, 岡本茂雄, 飯島浩

安全コンセプトチェックシート・ リスクアセスメントシートについて

安全コンセプトチェックシート:

- 事業者自身による自己申告で記入してもらったが、前半の設問(安全の概念、リスクアセスメント、リスク低減)については概ねよく記入されていた。
- 後半の設問(安全管理、文書管理)については必須項目ではなかったが、類似製品を市販している事業者は管理体制は準備されていた。
- 機能安全に関するリスク低減方策や必要文書の設問は、該当する事業者は少なかったようで回答されている例は少なかった。

安全コンセプトチェックシート・ リスクアセスメントシートについて

リスクアセスメントシート:

- ひな形シートに示した記入項目数はほとんどの事業者が記入しており、全体的にシートの最低限の体裁は完成されていた。
- 分析結果(内容)までは採点に加味しなかったが、詳細に分析している事業者と最低限の項目しか埋めていなかった事業者との内容の質の差が大きかった。
- 特に、見守り機器については、ひな形シートの基本危険源をセンサとしての誤報、失報としていたため、ひな形通りに実施した事業者とそれ以外の詳細な分析まで実施していた事業者との差が大きかった。
- 見守り機器自体が人に危害を及ぼす場合やシステム(通信、制御等を含む)まで対象とする場合は、見守り以外の機器と同様の全リスク要素を考慮した評価が必要となる。→ 開発コンセプトシートの記入内容を元にして「使用上の制限」を慎重にかつ漏れなく記入する必要がある。
- 全般に使用上の制限で、対象者の属性の記述が十分ではない。危害の程度を正しく見積もれないので、開発コンセプトシート内容を反映すること。

移乗支援(装着)分野

- 腰部負担の軽減効果の検証が不十分。
- 機器にサポートされることにより、腰負担の大きい前傾姿勢でも持ち上げができてしまうので、正しい持ち上げ姿勢の教育訓練などの対策が必要。
- 機器の故障、介護者のバランス喪失、装着の不備などに対するリスクアセスメント、保護方策、妥当性確認が不十分。
- 身体接触部の安全確認が不十分。

移乗支援(非装着)分野

- 既製品(つりさげ式、立ち上がりリフト等)との差別化が不十分。
- 対象者が不明確。
- 移乗作業の負担軽減効果の検証が不十分。
- 移乗中の被介護者の負担・安全確保が不十分。
- 移乗後の姿勢を定量的に測定できていない。
- 身体接触部の安全確認が十分ではない。

移動支援分野

- 「開発コンセプト」と「状況確認(主に、実機確認)」の評価結果の順位が、最終順位にそのまま反映される結果となった。
- 安全コンセプトシートについては、自己評価であることから最終評価結果との相関があまり見受けられなかった。
- RAシートについては、事業者ごとの点数の差は少なかったが、独自フォーマットで作成した事業者については、人との関わりの部分の検討が不足していた。
- 介護専門家レビューについては、試作機による実使用イメージや実機審査当日の機器の動作の評価の結果、評価に大きい差が出た。

排泄支援分野

- 開発コンセプトシートの得点が低い事業者は、他の得点も低い傾向にあった。
- 上記は、特に要件定義および状況確認(有用性)において顕著であった。
- 介護専門家レビューの得点も、開発コンセプトシートの得点が高い事業者の方が高い傾向にあった。
- 開発コンセプトを明確にすることが、開発全体によい影響を及ぼすことが示唆される。

見守り分野

- 実績のあるセンサ技術・デバイスを堅実に利用したシステムが、コンセプト・実機審査ともに高得点を獲得する傾向が見られた。
- 複数の異なるセンサを統合する方式は低得点であった。実機性能だけでなく、コンセプトも不明確になる傾向があった。
- 試験体の想定外の動作に対処できず、デモに失敗する例があった。開発者の思い込みによるテストだけにならないよう、開発段階での十分な検証が必要。
- 「機器の故障」という観点から実施されたリスクアセスメントが多く、「人への危害」を中心としたアセスメントは不足していた。

その他

- 優良な評価だったのは、
 - (良い)介護職専門家との連携が確保できている
 - アルゴリズム開発段階での模擬データ活用ができているという事業者であった。
- 認知症者を対象とした実証試験を行う条件として、健常者による予備実証試験を必ず行うこと。実証試験のあり方に関しては、基準コンソがサポートします。