

# 中間審査報告

(独)産業技術総合研究所  
松本吉央

## 中間審査の概要

- 基本方針
  - 目的: 開発コンセプトのチェックを行い, 開発に反映
  - 対象: 開発補助事業者+パートナーシップ参加企業から4社が参加
  - 方針: 実機の持ち込みは無し, 点数付け・順位付けはしない
- スケジュール
  - 9/15 チェックシート提出: 開発コンセプトシート、安全コンセプトシート、リスクアセスメントシートを作成
  - 9/16~25 事前レビュー: 1社当たり8人程度
  - 10/29,30 ヒアリング: プレゼン(スライド、書面)の後、審査委員(外部委員を含む)との質疑応答(1社30分)
  - 11/18 審査結果(コメント)を総括して各社に返送

## 中間審査の総括

### <全体にわたって>

1. 重点分野の定義として求めていることよりも、他の目的に重点が置かれている例があった。(特に「見守り」で見られる)
2. 中間審査で指摘した内容、これまでのパートナーシップで説明してきた内容が活かされていない場合がある。
  - ① チェックシートの作成のしかた  
例)「開発コンセプトシート作成のポイント」「開発コンセプトシート(記載例)」  
基本的な介護についての考え方
  - ② 生活機能(ICF)
3. 「開発コンセプトシート」では、「実生活での活用法」の内容を、具体的に機器にどう生かすのかを、「有用性」と「安全性」に具体化する必要がある。しかし、その関連性が乏しい例が多数みられた。

## 中間審査の総括

### <全体にわたって>

1. 介護、自立、QOL、リハビリテーション等の臨床場面に関係する用語が、基本概念を正確に理解しないままに用いられている例が散見された。  
例:活動(生活行為)の自立度を、「自立」の状態を定義せずに用いられている。どのような環境でのどのような状態を自立とするかを明確にして考える必要がある。
2. 既存の機器(含:福祉用具)と比較しての特徴、メリット・デメリットの観点からの考慮を望みたい例が少なくなかった。
3. 開発が遅れている事業者が何社かあったが、ステージゲートまでに必ずプロトタイプ(実機)を持ち込むことが必須である。

## 中間審査の総括

### <実生活での活用>

1. ヒアリングと比較して、実生活での活用の仕方をきちんと整理した例が多数みられた。
  - ① 機器を中心としたコンセプトから、人への効果を中心としたコンセプトに大きく変更となった例が増えた。
  - ② 「おこりうるマイナスと対処法」や「適応と禁忌」を考慮した例が増えた。
  - ③ 直接「活動」(生活行為)に働きかける機器(今年度の重点分野では「見守り」以外)では、目的とする「活動」項目以外への影響を考慮したコンセプトも増えた。
2. 一方、意図したプラス面や、機器としての特徴の強調に偏っている例も散見された。

## 中間審査の総括

### <有用性>

1. 有用性については、実生活での活用法(開発コンセプトシートに記載)から有用性に落とし込む、という思考過程で考えてほしい
2. 動作原理についての検討が望まれる例があった。他社の特許を侵害していないかは、各社で調べて対応して頂きたい(開発補助事業者の間での利益が相反する可能性もあるので、基準コンソとしては対応しない)

## 中間審査の総括

### <安全(1)>

#### 開発コンセプトシートの安全について

1. 「合目的的安全」と「無条件安全」の区別ができていない例多し。
2. 誤解が多かった点
  - ① 「安全状態の確認(通報)」は(人の)合目的的安全状態を(機器側で)検出・通報する仕組み(詳細な技術的内容は不要)。安全状態ではなく危険状態を検出する場合はその旨を記述。
  - ② 「機器の正常性の確認」は診断や検査等の機能の仕組み(詳細な技術的内容は不要)。
  - ③ 「人と機器の安全への関与度合い」は、合目的及び無条件の安全状態を確保するための方策や対処をどう分配しているかを記述すればよく、具体的方策等の内容は不要。
  - ④ 「リスクに対するトレードオフの考え方」は、残留リスクの解消のために何を天秤にかけるかの設計方針を記載。

## 中間審査の総括

### <安全(2)>「見守り分野」について

1. 開発コンセプトシートの安全について  
「安全状態の定義」は、対象システムの構成(危険情報の通報機能やその通報に対して人の対処まで含むのか)に応じて「無条件安全」が定義できるか検討すべき。
2. 安全コンセプトチェックシートについて  
該当しない設問が多いため、見守り型専用シートに整理し直す予定であり、その改訂版で再記入を。
3. リスクアセスメントシートについて  
見守り型専用シートとしてひな形を改訂するので、その改訂版で再記入を。

## 中間審査後の対応について

1. 審査結果を踏まえた企業側からの要望、意見等は、基準コンソの連絡窓口担当にお願いします。基準コンソは窓口を通じて、適宜再レビュー、コメントなどのフォローを行います。
2. 臨床現場に関する考え方・用語等は、
  - よくする介護を実践するためのICFの理解と活用(大川弥生)
  - 新しいリハビリテーション(大川弥生)
  - リハビリテーション医学大辞典(上田敏, 大川弥生編)等を参考に。



立人 産

