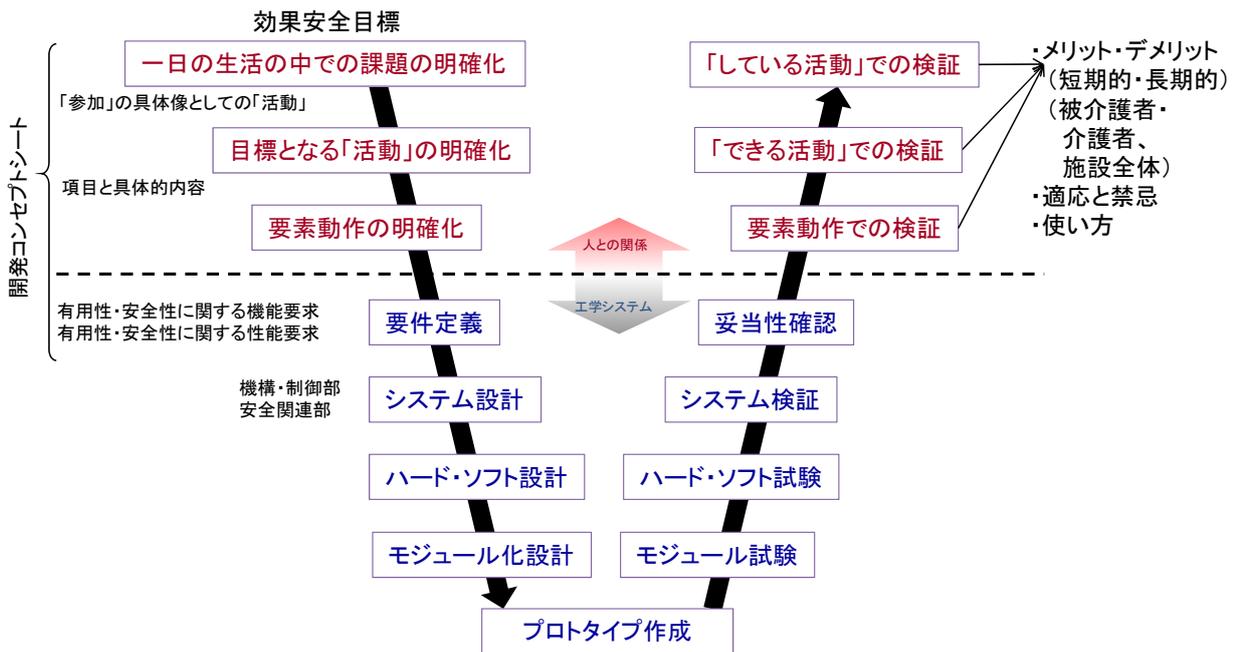


実証試験総論

— 移乗介助（非装着型・装着型）、排泄支援 —

大川弥生（産業技術総合研究所）

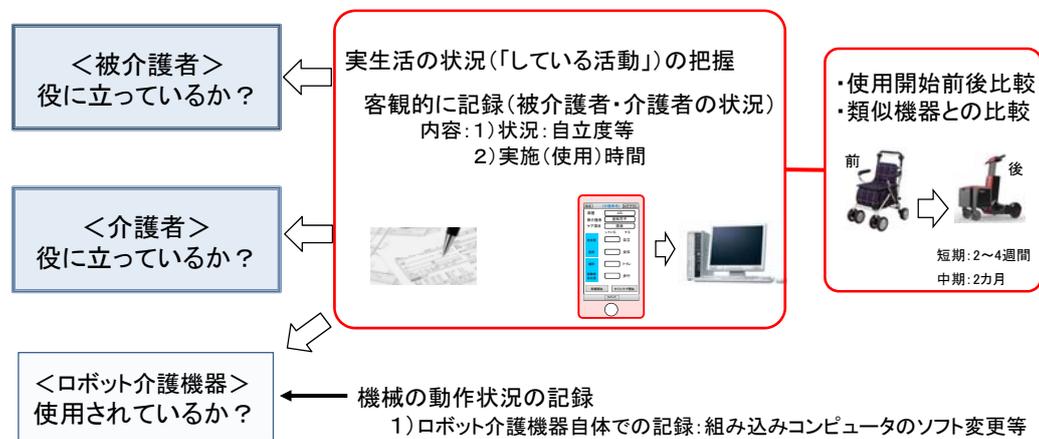
ロボット介護機器の開発プロセス



ロボット介護機器の効果安全検証— 基本的考え方 —

目的(効果※とは?)

効果測定のポイント



※マイナスを生じていないか?
含: 事故、ヒアリハット、有害事象

平成 26 年度 中間審査会実施要綱：その 1

平成 25 年度開始分野：移乗介助（非装着型・装着型）、屋外移動、排泄支援、介護施設見守り

1. 目的 : 1) 補助事業者の開発状況の確認及び性能の評価
2) ステージゲート審査会に向けての指導
 2. 審査者 : 1) 基準策定・評価事業者
2) 基準策定・評価事業者が指定する第三者
 3. 審査対象者 : 1) 補助事業者
2) ロボット介護機器開発パートナーシップ参加者のうち審査会への参加を希望する企業 [目的 2) は実施せず]
 4. 審査基準 : ・書類審査
・相対的比較はしない
 5. 進め方 : 1) 書類審査
 - (1) 提出書類
 - ・開発コンセプト：開発コンセプトシート
 - ・安全面：
 - ・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
 - ・「最低限の安全の検証」についての報告書
 - ・実証試験実施計画書
 - ・個別質問表（含：企業側からのアピール）
 - (2) 審査担当者
 - ①基準策定・評価事業者：
 - ②基準策定・評価事業者が指定する第三者：担当分野を決める
 - 2) 訪問支援
上記 1) をふまえて、開発企業もしくは実証中の介護現場や模擬的環境を訪問。
 - 3) 審査会
6. 日程(予定) : 1) 平成 25 年度開始企業（含：介護施設見守り）
訪問支援 7 月 28 日（月）～8 月 8 日（金）、
書類提出締切日：7 月 22 日（火）
2) 平成 26 年度開始企業
訪問支援 8 月 25 日（月）～9 月中
書類提出締切日：8 月 8 日（金）
3) 上記以外のパートナーシップ参加企業
ヒアリング 9 月 11 日（木）～9 月 12 日（金）（新規分野ヒアリング日）
書類提出締切日：8 月 20 日（水）新規分野と同じ。

平成 26 年度 ステージゲート審査会実施要綱：その 2

平成 25 年度開始 27 年度終了分野：移乗介助（非装着型・装着型）、排泄支援

1. 審査者

- ・基準策定・評価事業者
- ・基準策定・評価事業者が指定する第三者

2. 提出書類

- ・開発コンセプト：開発コンセプトシート
- ・安全面
 - ・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
 - ・「最低限の安全の検証」についての報告書
- ・実証試験結果
- ・個別質問表

※提出締切日：1 月 15 日（木）

3. 審査会（実機審査）

1) 日程

平成 27 年 1 月 31 日（土）～2 月 1 日（日）（予定）のうち 1 日

2) 場所

生活支援ロボット安全検証センター（茨城県つくば市）

4. 審査会（ヒアリング）

1) 日程

平成 27 年 2 月 16 日（月）～19 日（木）（予定）のうちいずれか 1 日

2) 場所

東京

《参考：終了年度でのステージゲート審査》

「ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標」（平成26年度研究基本計画）

- 1) 介護現場における実証試験が完了している。
- 2) 最低限の安全の検証が終了している。
- 3) ステージゲート審査時に、開発コンセプト、安全コンセプトを実機において実現している。

「1）介護現場における実証試験」結果として、ステージゲートに提出いただく内容

1. 項目

- 1) 必須実証評価項目
- 2) 各企業独自の評価項目（必須ではありません）

2. 「している活動（「活動」の実行状況）」レベルで評価すること。

3. 評価時期・期間

【必須時期・期間】

- ロボット介護機器使用前：連続3日間（導入前1週間以内なら可）
- ロボット介護機器使用開始後連続14日間（開始1日目～14日間）

【望まれるもの】

（ステージゲート後に実施いただいても結構です。）

- ロボット介護機器使用開始4週後：開始28日目以降連続3日間以上
- ロボット介護機器使用開始8週後：開始56日目以降連続3日間以上
- ロボット介護機器使用開始12週後：開始84日目以降連続3日間以上

4. 対象者の状態

年齢、性、疾患名、障害名、居住種別、等

参考：「している活動（実行状況）」

活動（生活行為）についてICF（国際生活機能分類、WHO）は各項目ごとに実行状況（している活動）と能力（できる活動）の2つの面に分けてとらえます。

実行状況（している活動）とは毎日の生活で実際に行っている状況です。

参考文献：

- ・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
- ・大川弥生：「よくする介護」を实践するための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

ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

－ 移乗：非装着型（短期効果）－

移乗動作を単独に考えずに、
移乗後の「活動」とセットで考える

方法例

- ・ 機器入力(例: 目標指向的介護サポートシステム)
- ・ 紙記録
- ※被介護者・介護者と同一機器での記録でも可
(どちらかに重点は置かれるが)

- (+) 移乗後の「活動」姿勢が適切にとれる介護が適切な時間・方法で提供される
- (-) 褥瘡(←せん断力、圧迫)
 - ・ 将来の移乗自立度向上の可能性が阻害
- (+) 移乗介護時の腰部等への負担減少(力、姿勢) ⇒ 腰痛予防・改善
 - ・ 複数の介護者が必要な場合の人数が減る
- (-) 人力移乗以上に時間を要する(含: 機器の移動、使用準備・管理)
 - ・ 将来的な移乗能力向上の可能性のある人に、移乗能力向上にむけた介護をしない(過介護) ← 「適応」と「禁忌」を考慮!

今回は「短期効果」

目的(効果※)

<被介護者>
役に立っているか?

<介護者>
役に立っているか?

<ロボット介護機器>
使用されているか?

※マイナスを生じていないか?
含: 事故、ヒアリハット、有害事象

トラブルレポート

実生活の状況(「している活動」)の把握
客観的に記録(被介護者・介護者の状況)
内容:
1) 状況
移乗後「活動」項目・自立度
2) 実施(使用)時間等
移乗時刻
移乗後「活動」項目・実施時間

前 ⇄ 後

短期: 2~4週間
中期: 2カ月

非実施でも可
(理由: 頻用類似機器なし)

但し、今後
中・長期的検証必要

機械の動作状況の記録

- 1) ロボット介護機器自体での記録: 組み込みコンピュータのソフト変更等
- 2) 外付け記録機器: 電源ON/OFF、位置、移動距離、速度、等

自立度	全介助	一部介助	見守り	促し	自立
目的行為	排泄	食事	入浴	車いす座位時間確保	ベッド上臥位
使用場所	居室内	浴室	トイレ	その他	
移動方法: 機器使用	当該機器	他機器	非使用		
移乗前姿勢	臥位 (ベッド上)	座位 (ベッド上)	座位 (車いす)	座位 (いす)	立位
移乗後姿勢	臥位 (ベッド上)	座位 (ベッド上)	座位 (車いす)	座位 (いす)	立位

ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

－ 排泄支援(短期効果) －

においが室内に
ひろがらない(分野定義)

例:

(+)・周囲への気兼ね減少し、排泄回数増加
・排泄回数を気にせず、水分をとる
・オムツ使用(目的:排泄物処理の手間を避ける)が、開発機器使用に

(-)・介護下での便所での排泄や移動が減少(習熟の機会減少)

(+)排泄物処理回数減(特に夜間不要となる)

(-)便所使用排泄自立に向けた介護の、回数が減少(介護の手間を減らす目的で使用)

今回は「短期効果」

目的(効果※)

<被介護者>
役に立っているか?

<介護者>
役に立っているか?

<ロボット介護機器>
使用されているか?

実生活の状況(「している活動」)の把握
客観的に記録(被介護者・介護者の状況)
内容:
1) 状況:自立度等
排泄自立度
介護内容(含:排泄物処理)
2) 実施(使用)時間等
排泄時刻・介護時刻

・使用開始前後比較
・類似機器との比較

ポータブルトイレ
(被介護者に適した種類)

注)「している活動」として使用している人

短期:2~4週間
中期:2カ月

機械の動作状況の記録 ← トイレ使用回数

- 1) ロボット介護機器自体での記録:組み込みコンピュータのソフト変更等
- 2) 外付け記録機器:電源ON/OFF、位置、移動距離、速度、等

※マイナスを生じていないか?
含:事故、ヒアリハット、有害事象

トラブルレポート

・ 機器入力(例:目標指向的介護サポートシステム)

・ 紙記録

※機器の動作状況記録

但し、
今後中・長期的検証必要