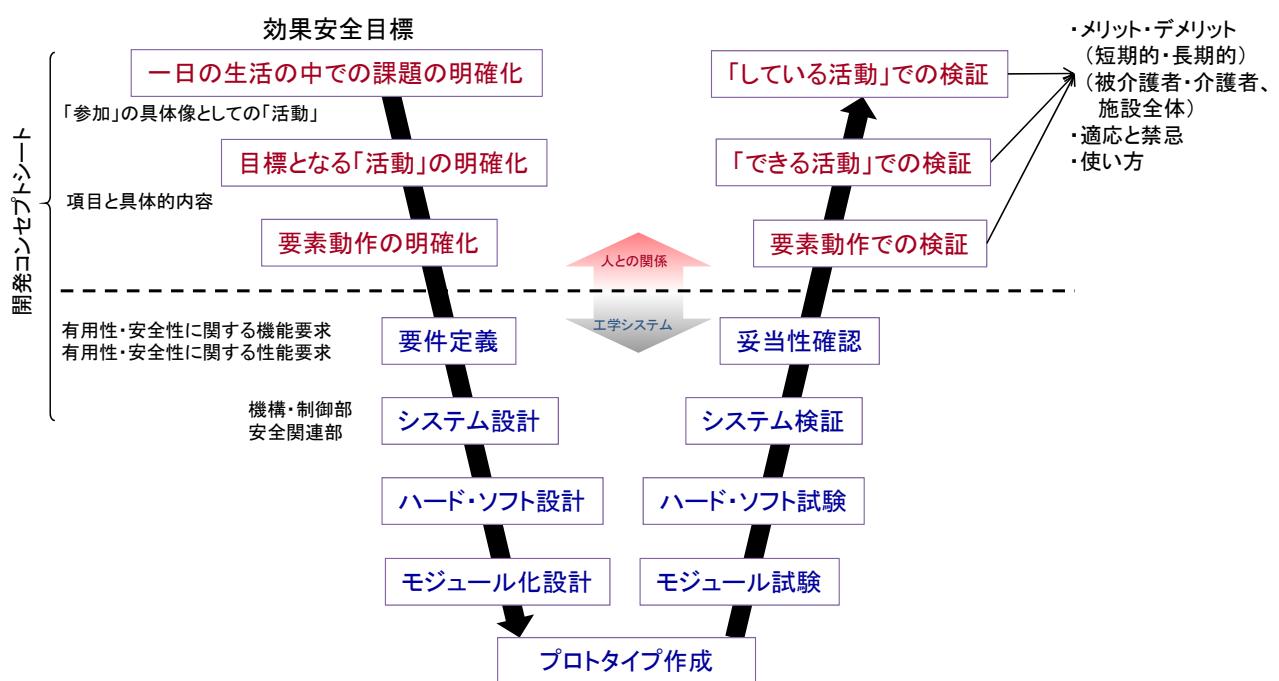


2014 年 12 月 1 日

## ステージゲート審査の概要

大川弥生（産業技術総合研究所 知能システム研究部門）  
 yayoi.ookawa@aist.go.jp  
 <コピー・引用の場合はご連絡下さい>

## ロボット介護機器の開発プロセス



# 平成 26 年度 ステージゲート審査会実施要綱

## 1. 審査者

- ・基準策定・評価事業者（基準コンソ）
- ・基準策定・評価事業者が指定する第三者

## 2. 審査内容

下記により、主に効果・安全・実用性の観点から総合的審査を行う

### 1) 書類審査

- ・開発の現状：開発の現状および課題報告シート
- ・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
- ・実証試験（平成 25 年度開始分野以外は、実施している場合のみ提出）
  - ・実証試験結果報告シート
  - ・倫理審査：審査用提出書類  
審査結果書類
  - ・取扱説明書
  - ・個別質問表（事業化予定等）

### 2) 実機審査

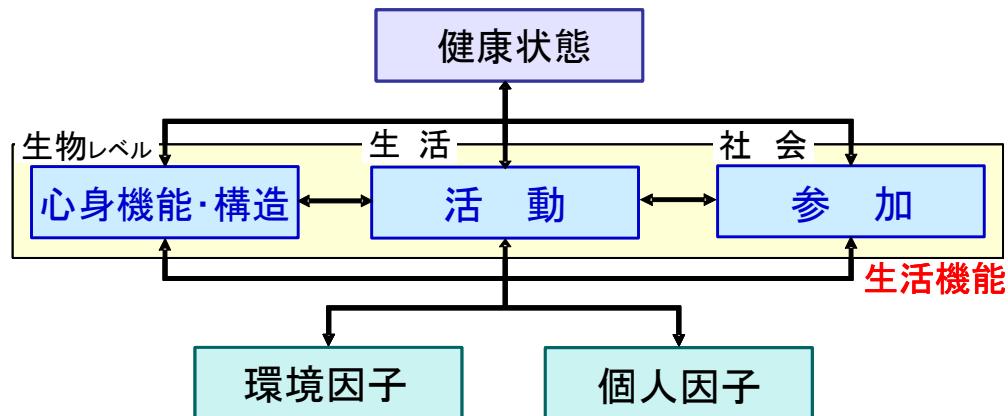
- ・実機の試作コンセプトと検証結果：開発の現状および課題報告シート（書類審査用提出）  
概要説明時には、本シート記載内容のポイントのみ説明
- ・実演や動作試験時の物的環境に制限がある場合は、必要什器は企業側が用意  
例：試作機が使用できる車椅子に制限あり（特定の車椅子でのみ使用できる場合）
- ・下記については事前に基準コンソに申請（審査書類提出時）
  - ・基準動作試験時や模擬動作試験時に、実施不可能な指定動作がある場合
  - ・指定動作以外に実施可能な「できる活動」や「要素動作」等がある場合に、「事業者による実演時」に実演希望や「基準動作試験時、模擬動作試験時」に試験希望  
その際必要な什器は、企業側で用意

### 3) ヒアリング

## 3. 日程

各分野の「審査の観点と進め方（4 ページ）：日程」参照

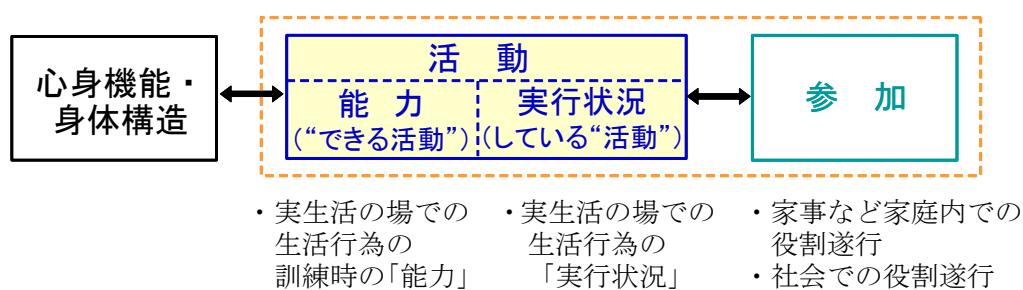
## 生活機能モデル（ICF・WHO、2001）



参 加：仕事、家庭内役割、地域社会参加 等  
 健康状態：病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス 等  
 活 動：歩行、家事、仕事などの生活行為 環境因子：建物、福祉用具、介護者、社会制度 等  
 心身機能・構造：心と体のはたらき、体の部分 等 個人因子：年齢、性、ライフスタイル、価値観 等

矢印はこれらが互いに影響しあうことを示します

## 生活機能の3つのレベル（大川、2004）



## 開発の現状および課題報告シート (Version 1.0:2014.12.01)

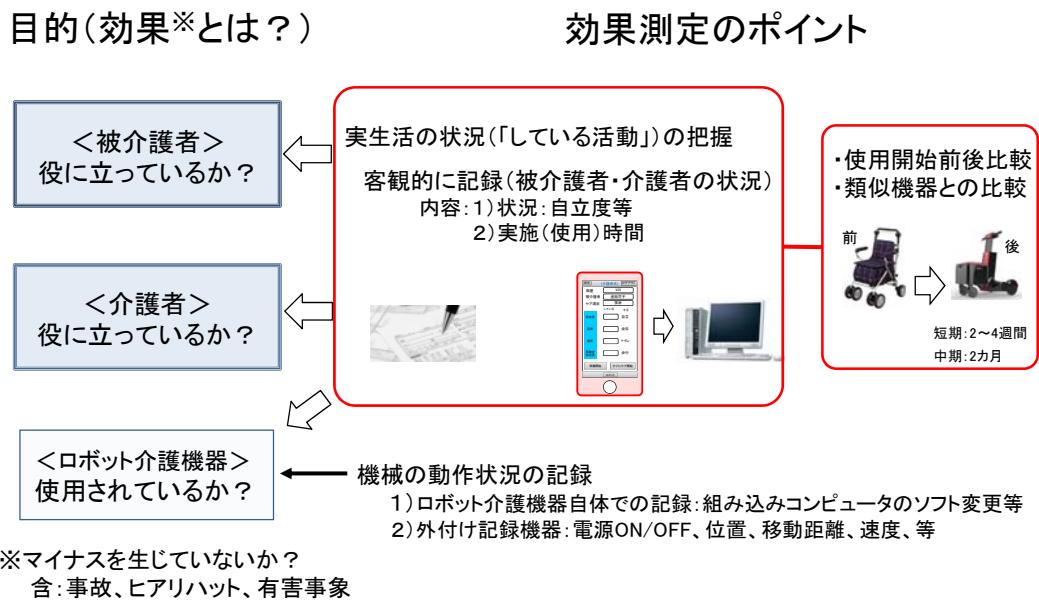
事業者番号	
事業者名	
(コンソーシアム名)	
重点分野名	
機器名称	
作成日	
作成責任者名	
部署・職名	

I. 試作機の試作コンセプトと検証結果						
1. 試作機（ステージゲート実機審査用）						
試作進行状況	責任者氏名・部署		予定期間	実施期間		
	全体責任					
	1. 構想					
	2. 設計					
	3. 製作					
	4. 検証					
5. (解決策検討)						
確認目標						
試作機コンセプト			確認結果			
			目標	達成状況	課題	解決策
	実生活での活用	目標とする活動	被介護者			
			介護者			
	目標とする要素動作	被介護者				
			介護者			
	使用環境					
	起こりうるマイナス	被介護者				
			介護者			
	適応	被介護者				
			介護者			
	禁忌	被介護者				
		介護者				
その他						

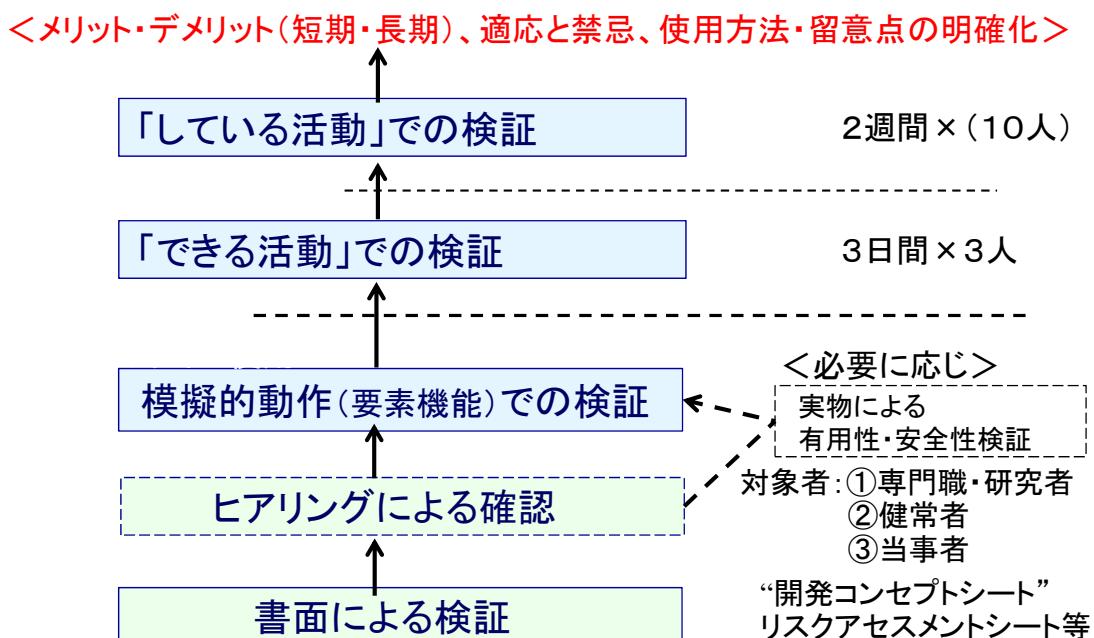
機械としての要件定義	機構 (図示可)	外観										
		外寸										
		質量										
		駆動源										
		機構・動作										
		アクチュエーター										
		制御系										
		安全機能										
		(その他)										
		(図)										
電気系	電気系	操作方法										
		表示機能										
		センサ機能										
		通信機能										
		(その他)										
検証方法		(実証試験実施計画書への記載でも可)										
課題の解決策												
2. 試作機（ステージゲート審査機が複数ある場合、またそれ以外・以前にある場合等）												
～1. 試作機（ステージゲート・・・）と同様に記載～												

II. 今後の開発方針		
現在の課題	実生活での活用	
	機械としての要件定義	
開発計画		
開発体制		責任者氏名・部署
	全体責任	
	開発構想	
	設計	
	製作	
	検証	

## ロボット介護機器の効果安全検証－ 基本的考え方 －



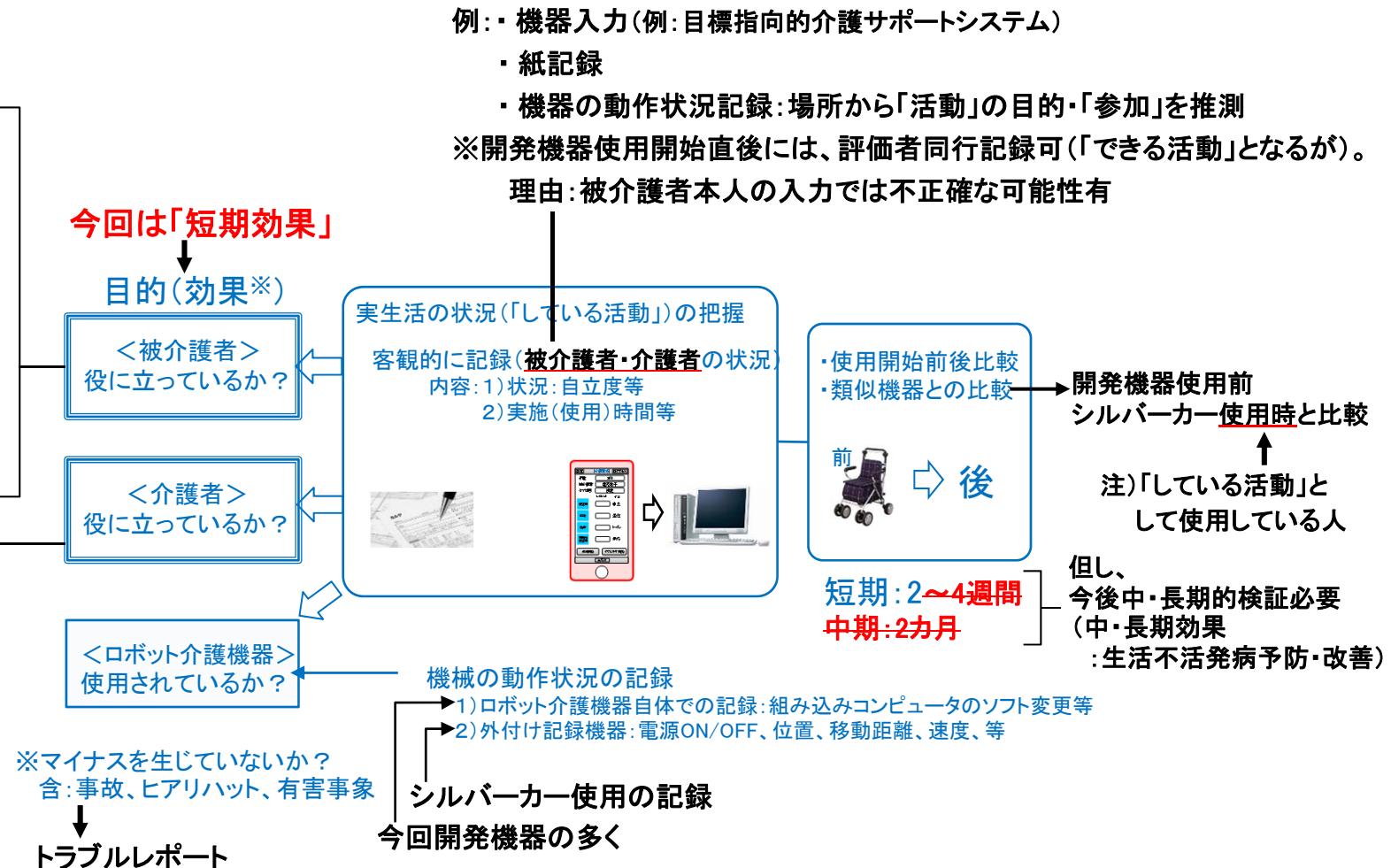
## 効果・安全検証の進め方



# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## － 屋外移動(短期効果) －

- (+) 1) 屋外歩行・室内での歩行移動範囲が拡大。
  - ① 距離・時間
  - ② 具体的環境: 店舗、坂道、信号等
- 2) 歩行先や歩行しながら行う「活動」拡大項目・自立度向上
- 3) 「参加」の範囲拡大(項目・自立度・実施時間)
- (-) 歩行時機器を支持した歩行や立位時転倒
  - ・下肢損傷(足のケガ、含: 打撲)
- (+) 上記介護を安全に実施。その頻度・範囲拡大



### 対象:

- ・類似機器使用では、屋外歩行(坂道・不整地等)、室内歩行(広い室内)、及びその目的行為(買い物、洗濯干し等)が不安定・不可
- ・「安全に機器活用可能(歩行だけではない)」な、判断力(知的・視覚・聴覚)、操作性をもつ
- ・日常生活でシルバーカーを使用している人(在宅生活、施設入所ともに可)

# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## — 介護施設見守り(短期効果) —

<検証目的>

介護職が対応必要な

危険な状態(含:行為・予兆:ベッドからの転落、居室内転倒等)を、「失報」・「誤報」なく伝え、適切な対応がなされている

⇒ 「失報」(こちらが大事!)・「誤報」を評価指標とする

方法例:

- ・常時記録可能機器:記録保存する
- ・常時記録不可能機器  
:検証目的記録必要(ビデオ等)

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
- ・被介護者記録での記録環境に存在時には可

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

危険な状態・行為・予兆

2)実施(使用)時間等  
常時観察・記録

前 ⇄ 後

短期:2~4週間  
中期:2ヶ月

非実施で可  
(理由:効果的な  
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

今回開発機器の多く

例:常時記録可能機器:記録保存する

※誤報(実際は問題ないのに誤った情報が発報)

※※失報(実際は問題があるのに情報が提供されない)

「危険な状態」を定義づけて分析する

<註>実施施設の介護者等の主観的判断だけとしない

## 事故・インシデント※・機械トラブル等発生状況報告書

※事故には至らなかったが少しでも危険性を感じた場合

1	病院・施設名				入院・入所・通院・通所
2	連絡責任者・職種				
3	状況確認者・職種				
4	<input type="checkbox"/> 機械トラブル	<input type="checkbox"/> 機械破損 <input type="checkbox"/> その他 :			
5	<input type="checkbox"/> インシデント	<input type="checkbox"/> よろめいた <input type="checkbox"/> つまづいた <input type="checkbox"/> 転びそうになった <input type="checkbox"/> その他 :			
6 <b>事故</b>	傷病種類	<input type="checkbox"/> ケガ <input type="checkbox"/> 打撲 <input type="checkbox"/> 骨折 <input type="checkbox"/> 発赤 <input type="checkbox"/> 発病 :			
	病名・部位				
	転倒	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> くずれ落ちた <input type="checkbox"/> つまづいた <input type="checkbox"/> その他 :			
	機械トラブルとの関係	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明			
7	受傷(発症)者名	(誰に問題が起きたか) 匿名化 (コード : )		<input type="checkbox"/> 才	男・女
8	受傷(発症)時介護者・職種	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 : 氏名			
9	発見者名・職種				
10	発見契機				
11	事故発生(発見)日・時刻				
12	発生(発見)場所				
13 <b>発生状況</b>	場所				
	何をしようとしていたか				
	機器をどう操作していたか				
16 <b>発生原因</b>	単に「機器の使用に慣れていない」や「(場所)での使用を許可したのが早かった」などではなく、 A. どのように操作したのか B. どう操作すべきであったか C. どう指導しておくべきだったか				
17 <b>再発防止対策</b>					
18 対処内容(発見後どう対処したかの“経過”)	医師の診察 : <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (医師名 : )				

# 実証試験においてトラブル発生時の対応フロー

