

排泄支援機器の 審査の観点と進め方

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

西村 拓一(産総研)

目次

1. ステージゲート審査
2. 日程
3. 場所
4. 実機審査の観点
5. 実機審査について
6. 実機審査会場について

1. ステージゲート審査

- 書類審査 (): 文書番号を示す
 - 開発コンセプトシート (SG-1-1-v2)
 - 安全コンセプトチェックシート (SG-2-1-v3)
 - リスクアセスメントシート (SG-3-1-4-v2)
 - 「最低限の安全の検証」の報告書 (H26-SA-01-4-v2)
 - 実証試験結果 (倫理審査書類含む)
 - 実証試験で使用した機器の操作方法の説明等
 - 開発の現状および課題報告シート
- 実機審査
- ヒアリング

2. 日程

排泄支援分野(H25~27年度)

2015年

1月15日(木) 書類提出×切

2月16日(月) 実機審査

2月17日(火) ヒアリング

3. 場所

生活支援ロボット安全検証センター(つくば市)

- 実機審査
 - 安全検証センター内対人試験関連エリア
(詳細は後述)
- ヒアリング
 - 安全検証センター内会議室

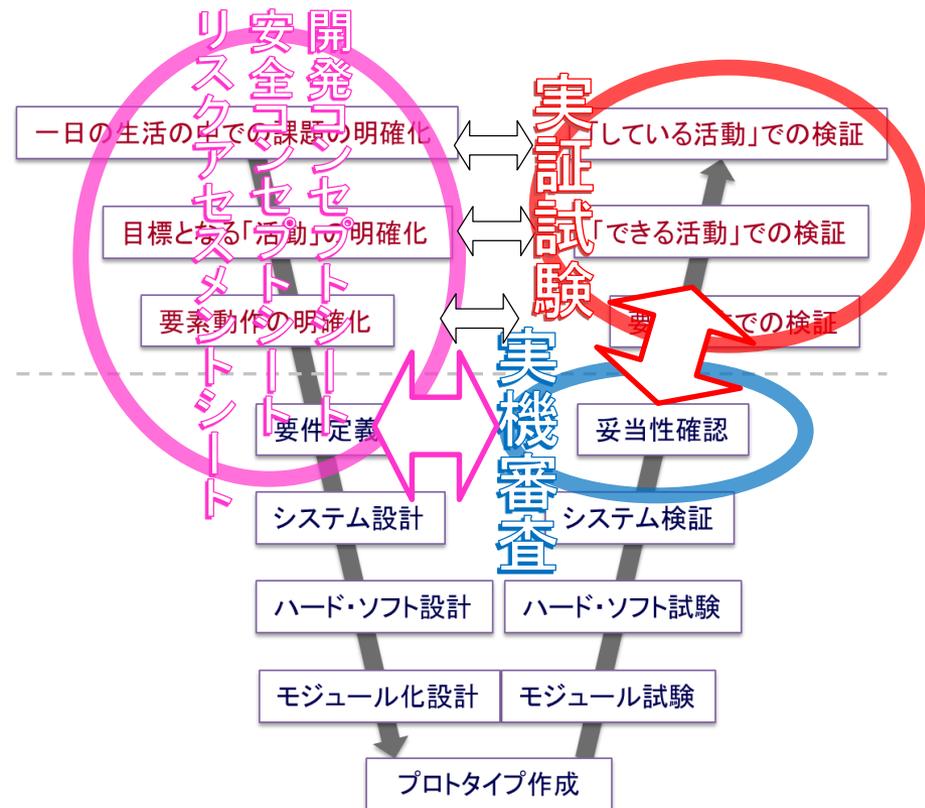
4. 実機審査の観点

排泄支援分野

- 機械的な要素機能の達成度を確認

- 排泄時姿勢維持機能
- ベッド間移乗安定化機能
- 陰部清拭・洗浄機能
- 排泄物処理機能
- 設置位置調整機能
- 臭気処理機能

- 実証試験結果を傍証



排泄支援分野

5. 実機審査について

5-1. 実機審査とは

- 審査会場に設置した試作機（または最終製品）の動作を、審査員が確認・評価
[排泄物を屋外処理する場合]
 - 排泄物処理機構およびその実演を、ビデオ等を用いて示す
(機械的機構の説明と模擬排泄物の処理状態を示す)
- 提出書類の記載内容で試作機動作に関連する点を確認・評価

5-2. 当日の流れ

1. 機器の搬入
– 10～20分
2. 実機審査 40分
3. 機器の撤収
– 10～20分

5-3. 実機審査の手順

1. 事業者による概要説明(含:ビデオ説明)
(10-20分)
2. 模擬動作試験 (10分)
3. その他 (10分)

時間は目安です。後日改めてご連絡します

排泄支援分野

6. 実機審査会場について

6-1. 生活支援ロボット安全検証センター (つくば市)

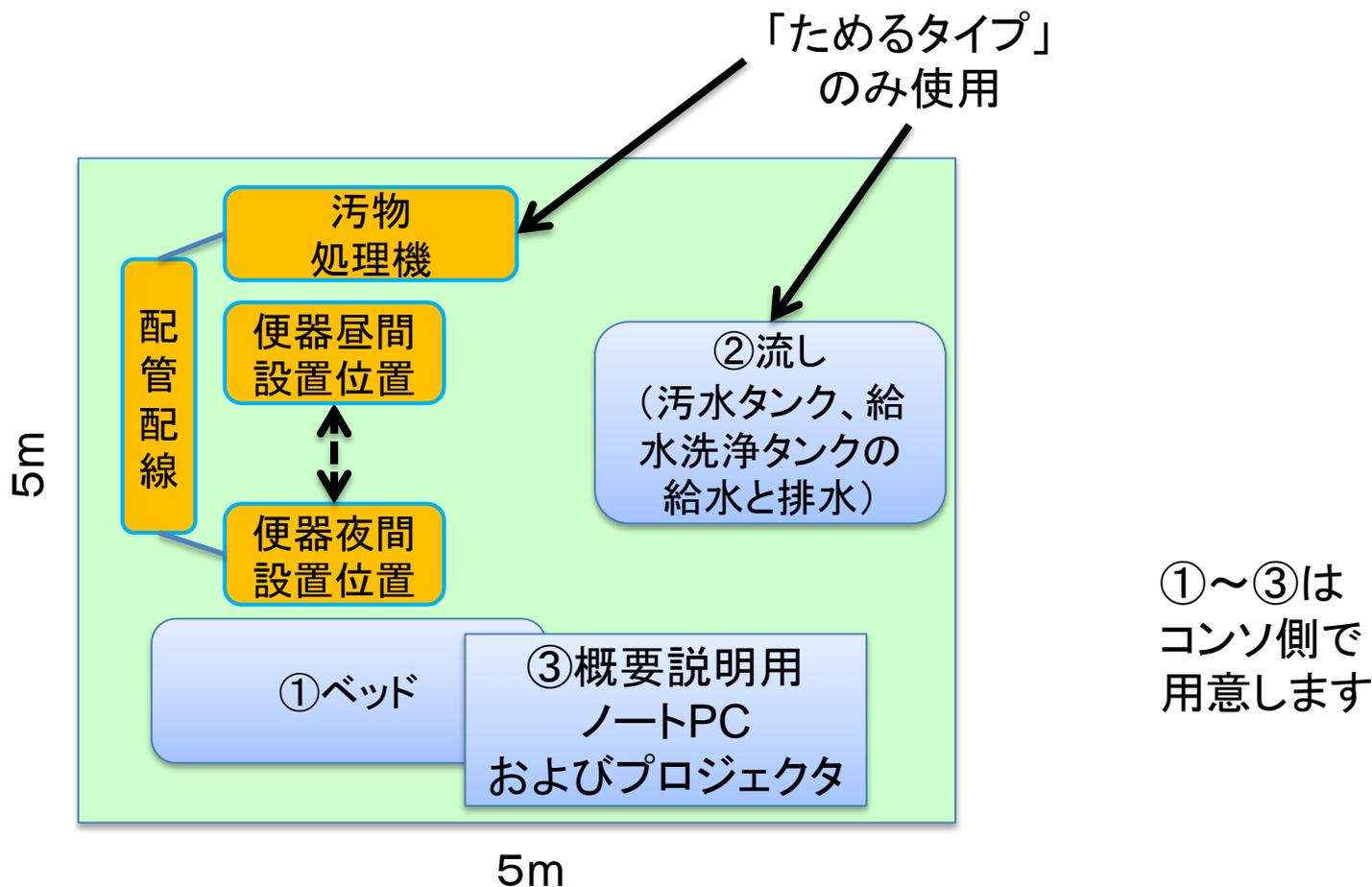


<http://robotsafety.jp>



対人試験関連エリア
に試作機および必要
な周辺環境を持ち込
んでいただく

6-2. 実機審査会場のレイアウト



6-3. 実機審査会場の設備概要

- ①ベッド
- ②流し
- ③ビデオ放映用ノートPCおよびプロジェクタ
- ④AC100V電源(1500Wテーブルタップ等)
- ⑤模擬使用者:介護者、被介護者
- ⑥その他不明な点がありましたら、あらかじめお問い合わせください(ご要望に対応できない場合もあります)

会場の壁や床等の加工・工事は不可
実機審査前の会場見学等はできません

6-4. 機器の搬入から撤収まで

1. 機器の搬入

- 機器の搬入を含む
- 時間は事前アンケートを踏まえてご連絡

2. 実機審査

- 約40分で実施。時間帯は後日連絡。

3. 機器の撤収

- 機器の搬入を含む
- 時間は事前アンケートを踏まえてご連絡

翌日にヒアリングがあります。

ご清聴ありがとうございました