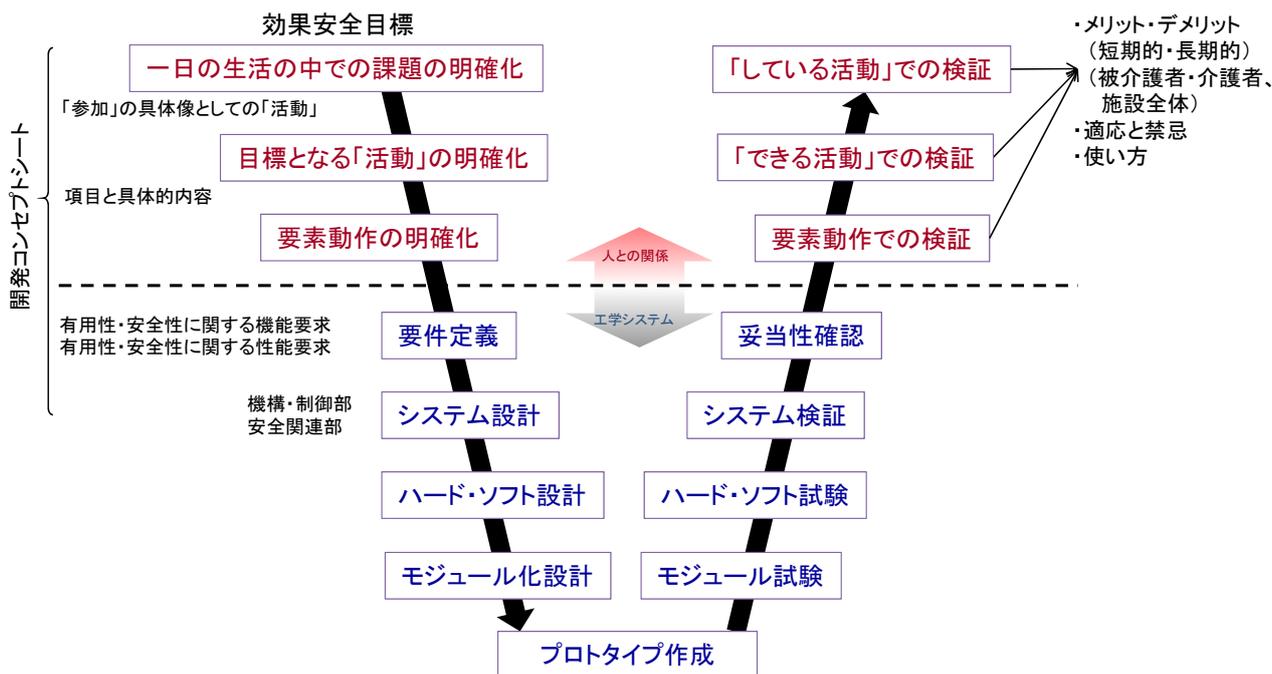


2014 年 12 月 2 日

ステージゲート審査の概要、実証試験

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

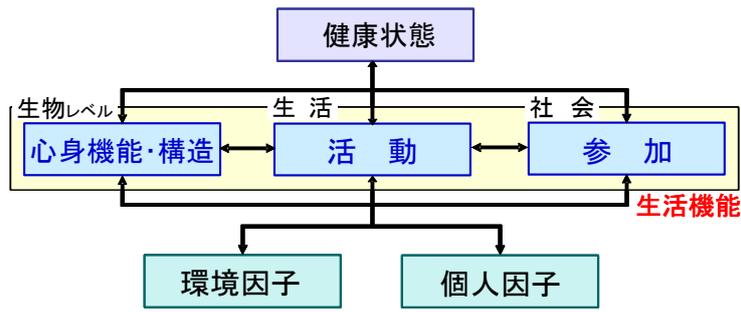
- ・ 実機の試作コンセプトと検証結果：開発の現状および課題報告シート（書類審査用提出）
概要説明時には、本シート記載内容のポイントのみ説明
- ・ 実演や動作試験時の物的環境に制限がある場合は、必要什器は企業側が用意
例：試作機が使用できる車椅子に制限あり（特定の車椅子でのみ使用できる場合）
- ・ 下記については事前に基準コンソに申請（審査書類提出時）
 - ・ 基準動作試験時や模擬動作試験時に、実施不可能な指定動作がある場合
 - ・ 指定動作以外に実施可能な「できる活動」や「要素動作」等がある場合に、「事業者による実演時」に実演希望や「基準動作試験時、模擬動作試験時」に試験希望
その際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

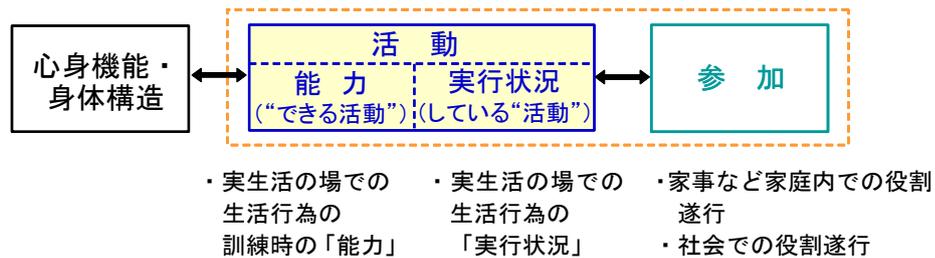


参加 : 仕事、家庭内役割、地域社会参加 等
 活動 : 歩行、家事、仕事などの生活行為
 心身機能・構造 : 心と体のはたらき、体の部分 等

健康状態 : 病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス 等
 環境因子 : 建物、福祉用具、介護者、社会制度 等
 個人因子 : 年齢、性、ライフスタイル、価値観 等

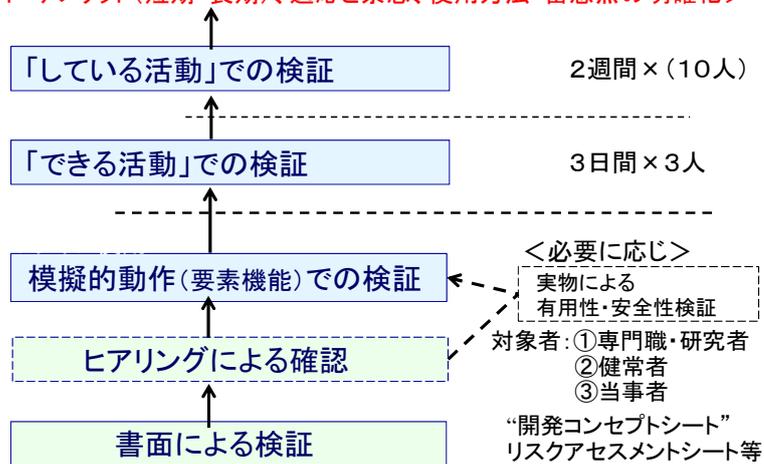
矢印はこれらが互いに影響しあうことを示します

生活機能の3つのレベル (大川、2004)



効果・安全検証の進め方

<メリット・デメリット(短期・長期)、適応と禁忌、使用方法・留意点の明確化>



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	実生活での活用			確認結果		
				目標	達成状況	課題
	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						

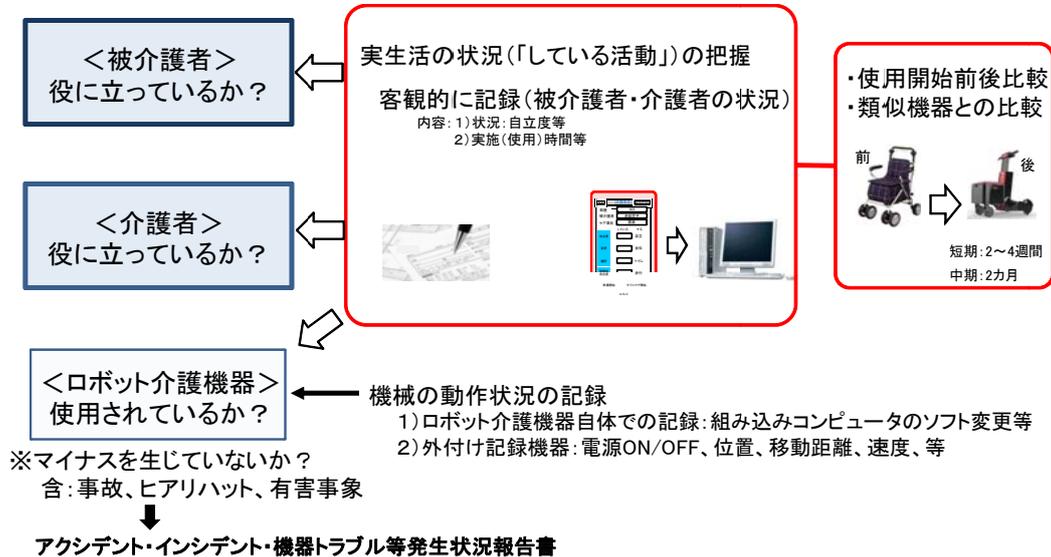
機械としての要件定義	機構 (図示可)	外観				
		外寸				
		質量				
		駆動源				
		機構・動作				
		アクチュエーター				
		制御系				
		安全機能				
		(その他)				
		(図)				
	電気系	操作方法				
		表示機能				
		センサ機能				
		通信機能				
		(その他)				
検証方法		(実証試験実施計画書への記載でも可)				
課題の解決策						
2. 試作機 (ステージゲート審査機が複数ある場合、またそれ以外・以前にある場合等)						
～ 1. 試作機 (ステージゲート・・・) と同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

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	予定期間			
	全体責任					
	開発構想					
	設計					
	製作					
	検証					

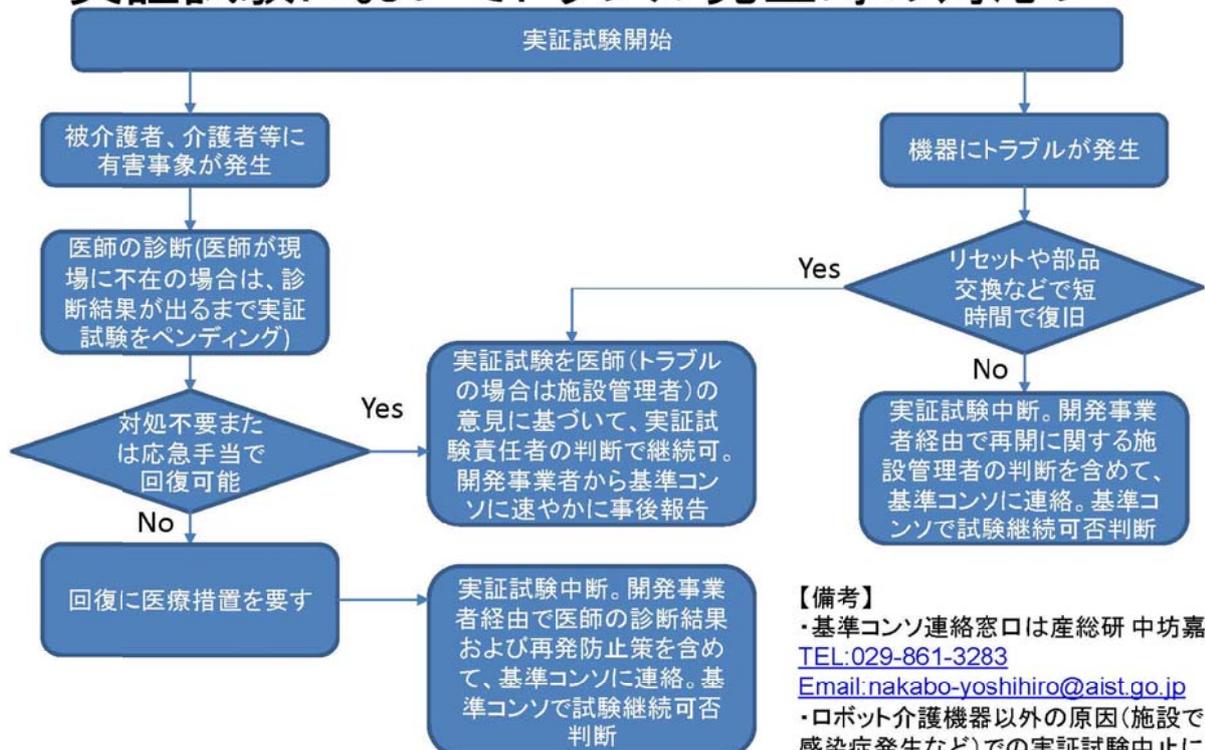
ロボット介護機器の導入効果測定－ 基本的考え方 －

目的(効果とは?)

効果測定のポイント



実証試験においてトラブル発生時の対応フロー



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	事故	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：)	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	発生状況	場所		
14		何をしようとしていたか		
15		機器をどう操作していたか		
16	発生原因	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	再発防止対策			
18	対処内容(発見後どう対処したかの“経過”)	医師の診察： 無 ・ 有(医師名：)		

実証試験結果報告シート

実証試験実施計画書番号	
事業者番号	
事業者名	
コンソーシアム名	
重点分野名	
ロボット介護機器の名称	
作成日	
作成責任者氏名	
所属・職名	

1. 課題名	
2. 計画立案・実施体制	
1) 実証試験責任者	氏名(所属機関名、職名、資格)
2) 実証試験計画立案者	氏名(所属機関名、職名、資格)
3) 実証試験実施責任者	氏名(所属機関名、職名、資格)
3. 実証試験の進捗	
1) 実施期間	年 月 日～
2) 進捗状況	<input type="checkbox"/> 実施前(計画のみ) <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 実証終了(試験データの収集が完了) <input type="checkbox"/> 実証試験終了(試験データの分析まで完了)
4. 実証試験結果(または現状)の概要	
0) 全体総括	
1) 被介護者	(1) 効果
	(2) 安全性
2) 介護者	(1) 効果
	(2) 安全性
5. 安全性の結果(アクシデント・インシデント・機器トラブル等発生状況)	
1) トラブル発生状況 (詳細はトラブル報告書にて報告)	
6. データ保管状況	
1) 保管状況	(1) 計画との相違 <input type="checkbox"/> 計画通り <input type="checkbox"/> 計画と相違
	(2) 計画と相違した場合の対処
7. その他	

実証試験実施計画書 (Version 2.0:2014.07.30)

1. 課題名			
2. 計画立案・実施体制			
1) 実証試験責任者		氏名(所属機関名、職名、資格)	
2) 実証試験計画立案者		氏名(所属機関名、職名、資格)	
3) 実証試験実施責任者		氏名(所属機関名、職名、資格)	
3. 実証試験の目的・意義			
0) 全体方針			
1) 被介護者	(1) 効果	疾患	
		心身機能	
		活動	
		参加	
	(2) 安全性	疾患	
		心身機能	
		活動	
		参加	
2) 介護者	(1) 効果	疾患	
		心身機能	
		活動	
		参加	
	(2) 安全性	疾患	
		心身機能	
		活動	
		参加	
3) 実証予定活動レベル		<input type="checkbox"/> している活動(実行状況) <input type="checkbox"/> できる活動(能力) <input type="checkbox"/> 要素動作 <input type="checkbox"/> 該当なし	
4. 実証項目			
1) 被介護者	(1) 主たる実証項目		
	(2) 副次的実証項目		
2) 介護者	(1) 主たる実証項目		
	(2) 副次的実証項目		

3) 機器	(1) 主たる実証項目	
	(2) 副次的実証項目	
5. 実証機器の適応と禁忌		
1) 被介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
2) 介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
6. 実証機器使用で起こりうるマイナスとその対処法、及び実証試験での確認法		
1) 被介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
2) 介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
7. 予定被験者状態像		
1) 被介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
2) 介護者	疾患	
	心身機能	
	活動	
	参加	
8. 評価項目・評価指標・評価方法		
1) 被介護者		
2) 介護者		
3) 機器の使用状況		
9. 実証試験の方法		
1) 機器使用	使用方法・使用者	
	使用場所・時間帯	
	使用期間	

2)対象者選択方法(含:選択者)		
3)前観察期間の有無		
4)比較機器の有無、比較方法		
10. 実証試験の進め方(添付:スケジュール表)		
1)実施予定人数		
2)導入予定機器数		
3)実施施設名・施設種類・特徴、責任者		氏名(職名、資格)
4)実施期間		年 月 日～
11. 実証試験実施体制		
1)実証試験実施分担者		氏名(職名、資格)
2)全体像		(添付:図示)
12. 被験者等の人権擁護		
1)同意取得方法	被験者への説明方法・留意点	
	説明者	
	その他	
2)個人情報保護		
3)苦情・問い合わせへの体制		
4)その他		
13. 報告書のまとめ方、役割分担		
14. データ保管		
1)保管情報・機密保護責任者		
2)保管場所		
3)保管期間		
4)廃棄方法		
5)その他		
15. 中止基準と手順		
16. 事故・有害事象発生時の取り扱い		
17. 研究資金		
18. 機器に関する概要(詳細は別添)		
19. その他		