

第11回ロボット介護機器開発パートナーシップ会合 効果指標・性能評価

角保志（産総研）

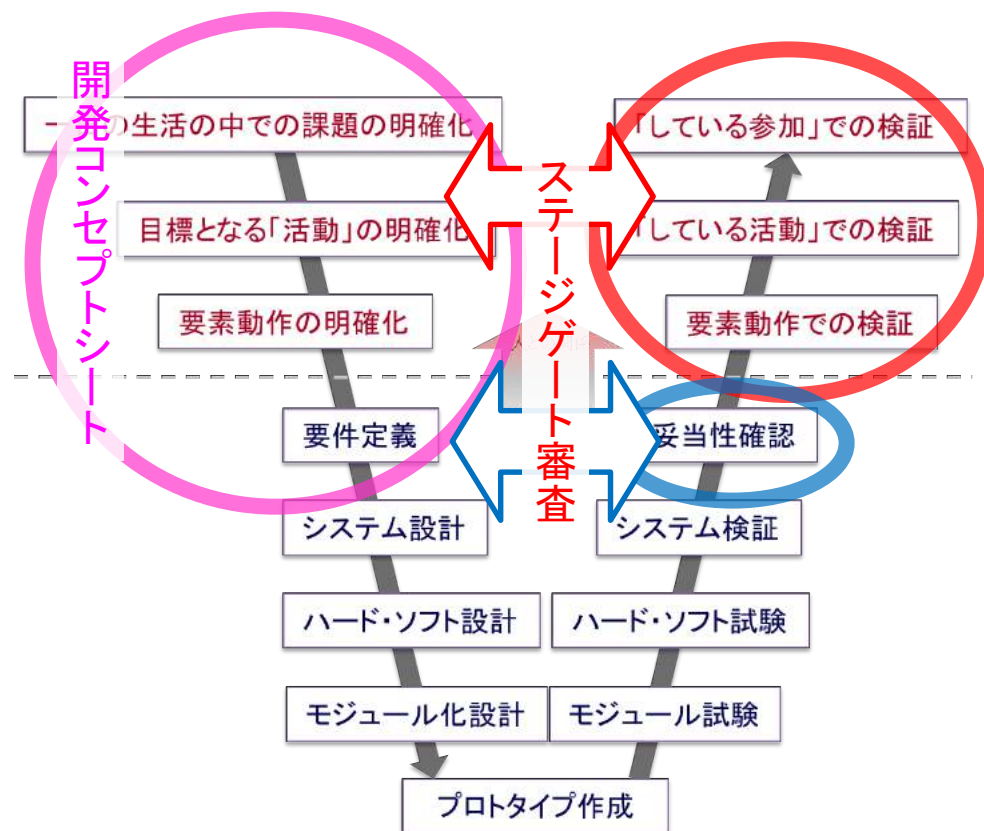
概要

- 開発コンセプトシート
 - － 前事業「ロボット介護機器開発・導入促進事業/基準策定評価事業」(2013～2017)で策定
 - － ロボット介護機器の「人」への効果を明確化するためのツールとして
- ステージゲート審査
 - － 前事業で実施
 - － 機器の性能評価に関する事例

ロボット介護機器を開発・設計における
効果指標・性能評価のための参考情報として

「V字モデル」における位置付け

- 開発コンセプトシート
 - － 生活の中での課題
 - － 目標となる「活動」
 - － 要素動作
 - － 機器の要件定義
- ステージゲート審査
 - － 機器の開発状況
 - － 機器の性能



ロボット機器開発のV字モデル

「V字モデル」は産総研プレスリリース(2018年9月10日)より引用

開発コンセプトシート

ロボット介護機器の「人」への効果を明確化するためのツール

開発コンセプトシート (Version 3 : 2015.09.10)

開発コンセプトシート (Version 3 : 2015.09.10)		開発コンセプトシート (Version 3 : 2015.09.10)	
開発コンセプトシート (Version 3 : 2015.09.10)		開発コンセプトシート (Version 3 : 2015.09.10)	
1. 実生活での活用	項目	具体的な内容	記入者 記入日
1. 実生活での活用	1. 目的・目標		
	2. 対象者		
	3. 使用場所・時間・人等		
	4. 使用目的・効果		
5. 使用する環境 (場所、時間、人等)			
6. 効果・利益	6. 効果・利益		
	7. 効果・利益		
	8. 効果・利益		
	9. 効果・利益		
	10. 効果・利益		
	11. 効果・利益		
	12. 効果・利益		
	13. 効果・利益		
	14. 効果・利益		
	15. 効果・利益		
16. 効果・利益	16. 効果・利益		
	17. 効果・利益		
	18. 効果・利益		
	19. 効果・利益		
	20. 効果・利益		
	21. 効果・利益		
	22. 効果・利益		
	23. 効果・利益		
	24. 効果・利益		
	25. 効果・利益		

1 / 4 ページ

- 「V字モデル」に沿った開発を具体的に実践
 - 目的指向的な設計・開発
- 「実生活での活用法」を機械として実現
 - 意図した「活動」(生活行為)
 - 実生活で影響を受ける他の「活動」や「参加」
 - 「要素動作」
 - マイナスの効果
- どこで誰が使うのか。使ってはいけないのか
 - 適応と禁忌
 - 使用する環境

効果: ある行為の、目的にかなった結果。ききめ(大辞林)

開発コンセプトシートの項目1

I. 実生活での活用法

- 一日の生活の中での目標
- 目標とする「活動」: 項目と具体的内容・留意点
- 使用する環境(場所、時、物、人等)
- おこりうるマイナスと対処法
- 適応と禁忌
- 実生活での活用の基本方針

II. 機械としての要件定義

- 主機能
- 実現する要素動作
- 付随機能
- 個人適合のための機能
- 物的環境に適合するための機能
- 操作・表示のための機能
- その他(校正、保守、廃棄、耐用性など)

詳細は「ロボット介護機器開発ハンドブック」 <http://robotcare.jp> 参照

開発コンセプトシートの項目2

Ⅲ. 基本仕様

- 型式
- 外寸、重量、駆動源（電源など）
- 可動部の有無（あれば仕様）、アクチュエータ、出力
- 動作モード、制御方式
- 表示機能、センサ機能
- 通信機能、安全機能
- その他の機能
- 図又は写真

Ⅳ. 機器の使用手順

- 正しい機器の使用手順
- おこりうる間違った使用手順
- おこりうる目的外使用
- 想定する製品寿命・保守期間

Ⅴ. 開発マネジメント

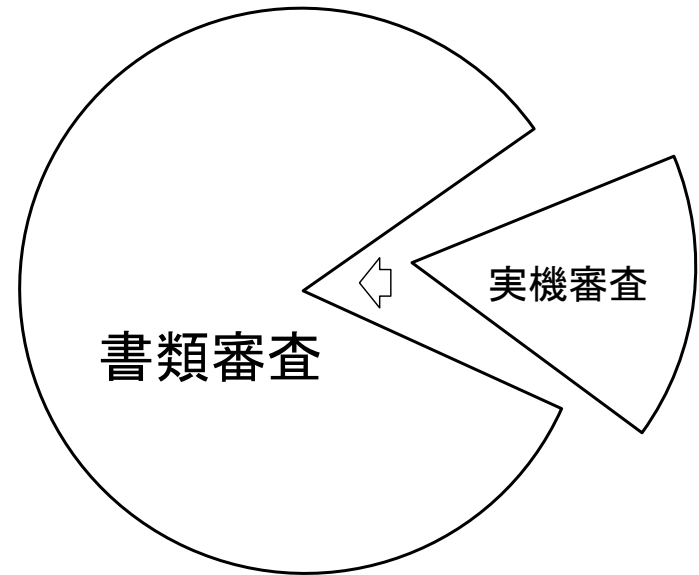
- 開発プロセス
- 開発体制・責任者
- 文書管理

詳細は「ロボット機器開発ハンドブック」<http://robotcare.jp> 参照

ステージゲート審査

ロボット介護機器の性能評価に関する事例として

- 機器の開発状況、機器の性能を審査
 - － 書類審査
 - － 実機審査
- ユーザ視点での審査
 - － 実機審査



ステージゲート審査の審査書類 (2016年度)

- 開発コンセプトシート(様式)
- 試作機開発目標・課題確認シート(様式)
- リスクアセスメントシート(様式)
- 実安検(実証試験のための安全検証)の報告書(様式)
- 実証試験実施計画書(様式)
- 実証試験結果報告シート(様式)
- 実証試験データ、分析結果等(自由形式)
- 事故・インシデント・機械トラブル等発生状況報告書(様式)
- 倫理審査関係書類(申請書、結果報告書等)
- 取扱説明書(製品化を想定した取扱説明書、又は、実証試験の際に使用した機器の操作方法の説明書等)

審査項目:2015年度

開発コンセプト	実生活での活用	<ul style="list-style-type: none"> • V字モデルにそって開発が行われているか • ICF(参加・活動レベルの内容が明確か。それらの環境因子の影響を考慮しているか) • 適応と禁忌、マイナスの効果 • 機器全体として安全の課題は明確で、解決の方策は明確か • 機器全体として効果の課題は明確で、解決の方策は明確か • 既存機器に比べて有益か。便益のバランス、製品化の見通し(コスト)は十分あるか • 事業の進め方(体制、スケジュール、×切)は適切か
	要件定義	<ul style="list-style-type: none"> • 主機能、要素動作と適応に対して機器の機能が適切に考えられているか • 環境適合、個人適合が適切に考えられているか • 操作性・快適性が適切に考えられているか • 可用性(設置、構成、保守、点検、清掃等に関する機能)が適切に考えられているか
	リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> • ライフサイクル(準備、通常使用、保守、廃棄等)が適切に考えられているか • 「正しい使用」、「間違った使用(予見できる誤使用)」、「使用環境」、「使用時間」が適切に考えられているか • 分析方法・リスクの見積/評価基準が漏れなく考えられているか • 初期リスク見積結果が適切に考えられているか • リスク低減方策が適切に考えられているか • 介護者、被介護者によるリスク低減の方策が適切に考えられているか
	安全	<ul style="list-style-type: none"> • 「起こりうるマイナス」・「禁忌」は試作機で考慮されているか • 試作機の安全性は確保されているか(人の利用法での考慮、取扱説明書への明記)
実証試験		<ul style="list-style-type: none"> • 実証計画 • 実証結果(効果) • 実証結果(安全) • 事故インシデント • 倫理的配慮

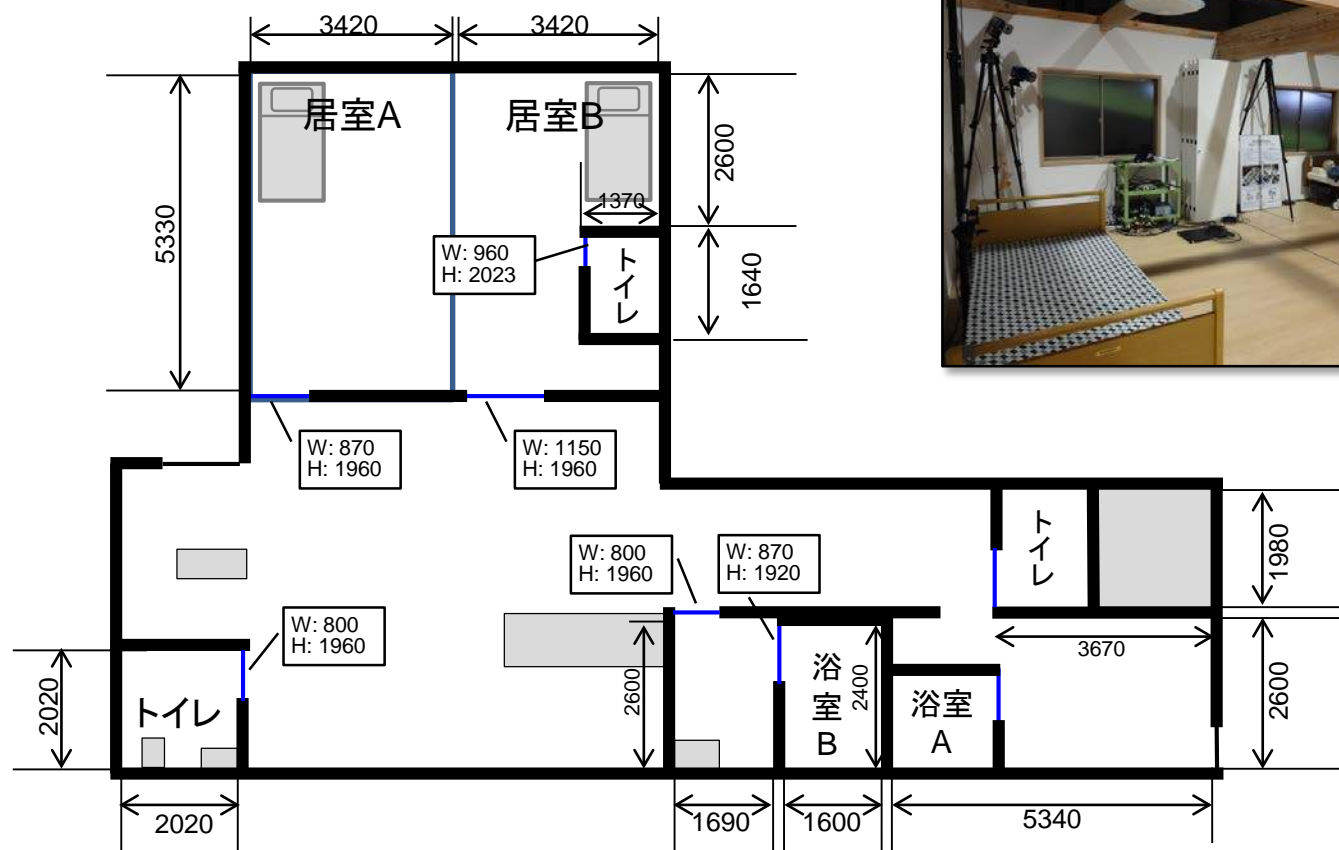
審査項目:2016年度

実生活での活用法	<ul style="list-style-type: none">・ 目標設定・ 目標を実現した機器の完成・ 適応と禁忌、その他の実生活での活用法の設定・ 適応と禁忌、その他の実生活での活用法を実現した機器の完成
機械としての要件	<ul style="list-style-type: none">・ 主機能、実現する要素機能の設定・ 主機能、実現する要素機能を実現した機器の完成・ その他の機械としての要件定義の設定(環境適合、個人適合、操作性、快適性、可用性)・ その他の機械としての要件定義を実現した機器の完成
安全性	<ul style="list-style-type: none">・ リスクアセスメント: ライフサイクル、使用方法、使用環境、使用時間、リスク分析・見積、初期リスク見積、リスク低減方法、運用によるリスク低減策・ 安全性が確保された機器の完成
実証試験向け安全試験	<ul style="list-style-type: none">・ 実証試験向け安全試験を達成
実証試験	<ul style="list-style-type: none">・ 「している活動」での実証試験の終了・ 試験計画・実行・結果分析
総合評価	<ul style="list-style-type: none">・ 国際的な競争力・ 介護、ロボット介護機器の発展への貢献

実機審査項目（ユーザ視点での評価）： 2015,16年度

- 臨床活用の可能性
- 機械的機能
- 臨床的安全性
- 事業化の可能性

実機審査会場
模擬介護施設(2014～2017年度)

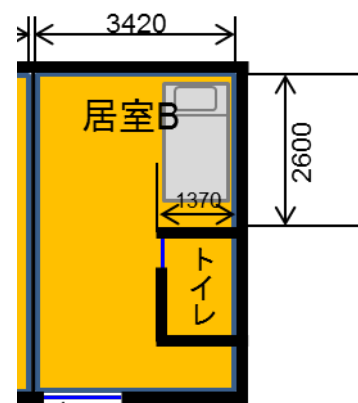


ステージゲート実機審査(移乗介助支援 機器:装着型、2015年度)

- 模擬動作試験

介護者役(介護経験あり)が機器を装着し、被介護者役に対して以下の移乗動作を実施

1. 車椅子(普通型またはリクライニング型)⇒ベッド
2. ベッド⇒車椅子(同上)
3. 車椅子(同上)⇒トイレ(個室またはポータブル)
4. トイレ(同上)⇒車椅子(同上)
5. その他(アピールしたい介護動作)



- 模擬体験

来場者役(介護経験無し)が装着し、模擬体験を実施

実機試験会場

ステージゲート実機審査(在宅見守り支援機器、2015年度)

- 事業者による実演
 - － 実機が何を検知するのか(＝事業者が定義する被介護者の危険状態)
 - － 誰にどうやって通報するのか
 - － 実機審査時の、開発コンセプトに対する達成度
 - － 実証試験で用いた機器との違い
- 模擬動作試験
 - － 壁際でのうずくまり, 横たわり(通報を確認)
 - － 観葉植物の側でのうずくまり, 横たわり(同上)
 - － 部屋中央での転倒動作(同上)
 - － 壁際での歩行(検知範囲の確認のため)
 - － コートハンガーへの上着かけ(対象が分離した場合の影響を確認するため)
 - － ソファへの着席, 寝転び(危険状態でない動作の影響を確認するため)



実機試験会場

- 照明、什器、壁紙、床材などは当日まで非公開
- センサに対する外乱
 - － テレビ(画面の動き)
 - － 鏡(鏡面反射)
 - － ロボット掃除機(人物以外の移動体)

まとめ

- 前事業の開発コンセプトシートとステージゲート審査
 - ロボット介護機器開発における効果指標・性能評価のための参考として
- 「ロボット介護機器開発ガイドブック」は、介護ロボットポータルサイト <http://robotcare.jp> で無償でダウンロードできます。