

平成25年度成果発表会

ロボット介護機器効果・安全検証のあり方

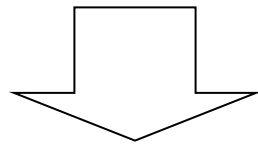
国立長寿医療研究センター
生活機能賦活研究部 部長
大川 弥生

実用化(役に立つ)のためには？

工学研究者
開発者

+ 現場の人
(臨床家)

+ 当事者

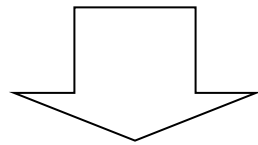


大きなロスを生んでいる

実用化(役に立つ)のためには？

理論的基盤に立つ

支援機器開発・研究のための
ストラテジが必要

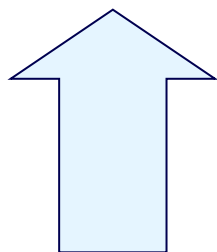


新たな研究体系・技術体系が必要

実用化にむけた支援機器開発・研究のストラテジ

1. 実用化にむけた理念・概念の明確化・体系化
2. ニーズ把握に必要な専門知識・技術
3. 実用化にむけた生活機能の実態把握
4. シーズとニーズのマッチングのシステム
5. 支援機器の効果評価の確立

「よくする介護」へ



「不自由なことを補う」介護
(補完的介護)

ストラテジ確立のための理論的・实际的枠組み

ICF：国際生活機能分類

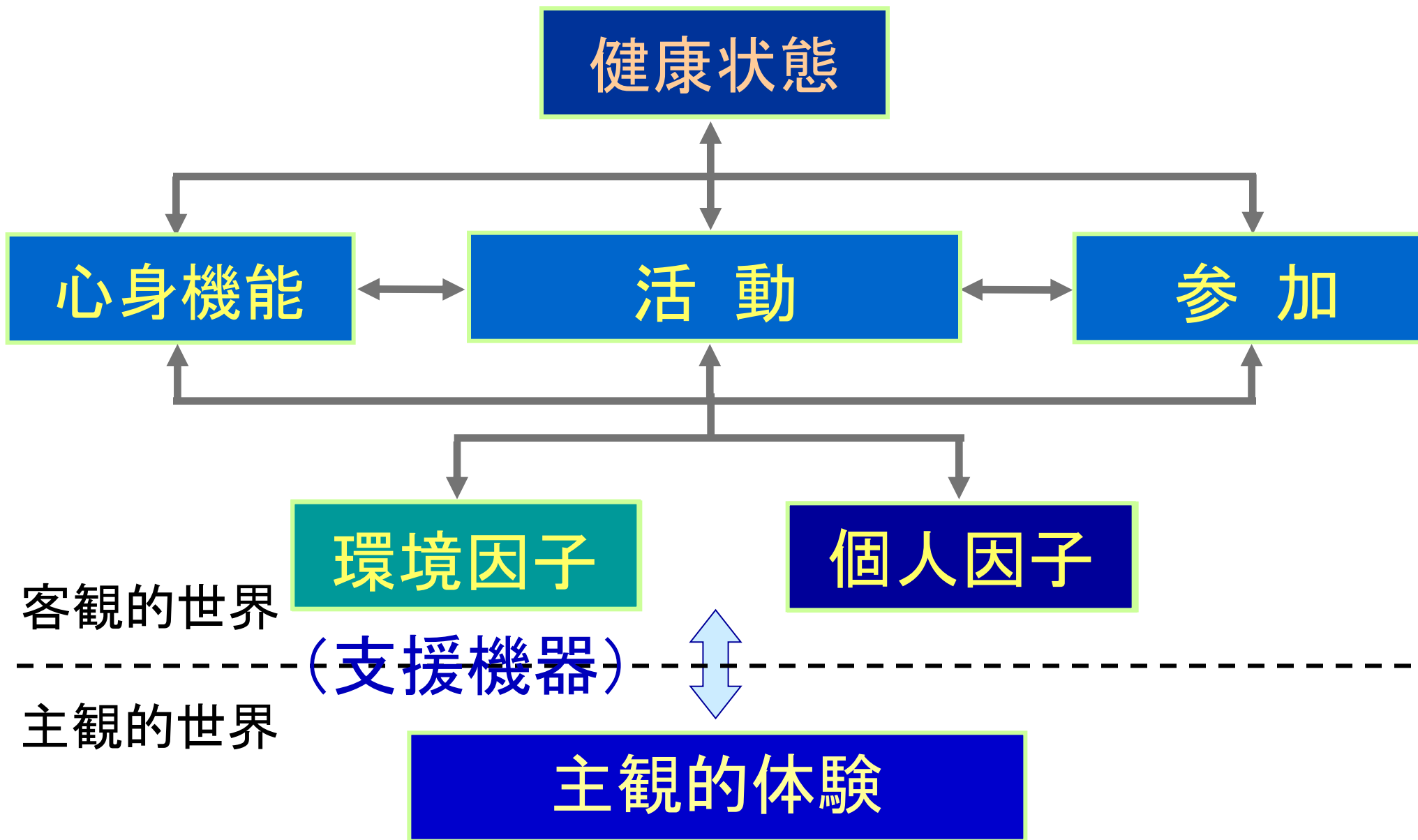
「生きることの全体像」

についての

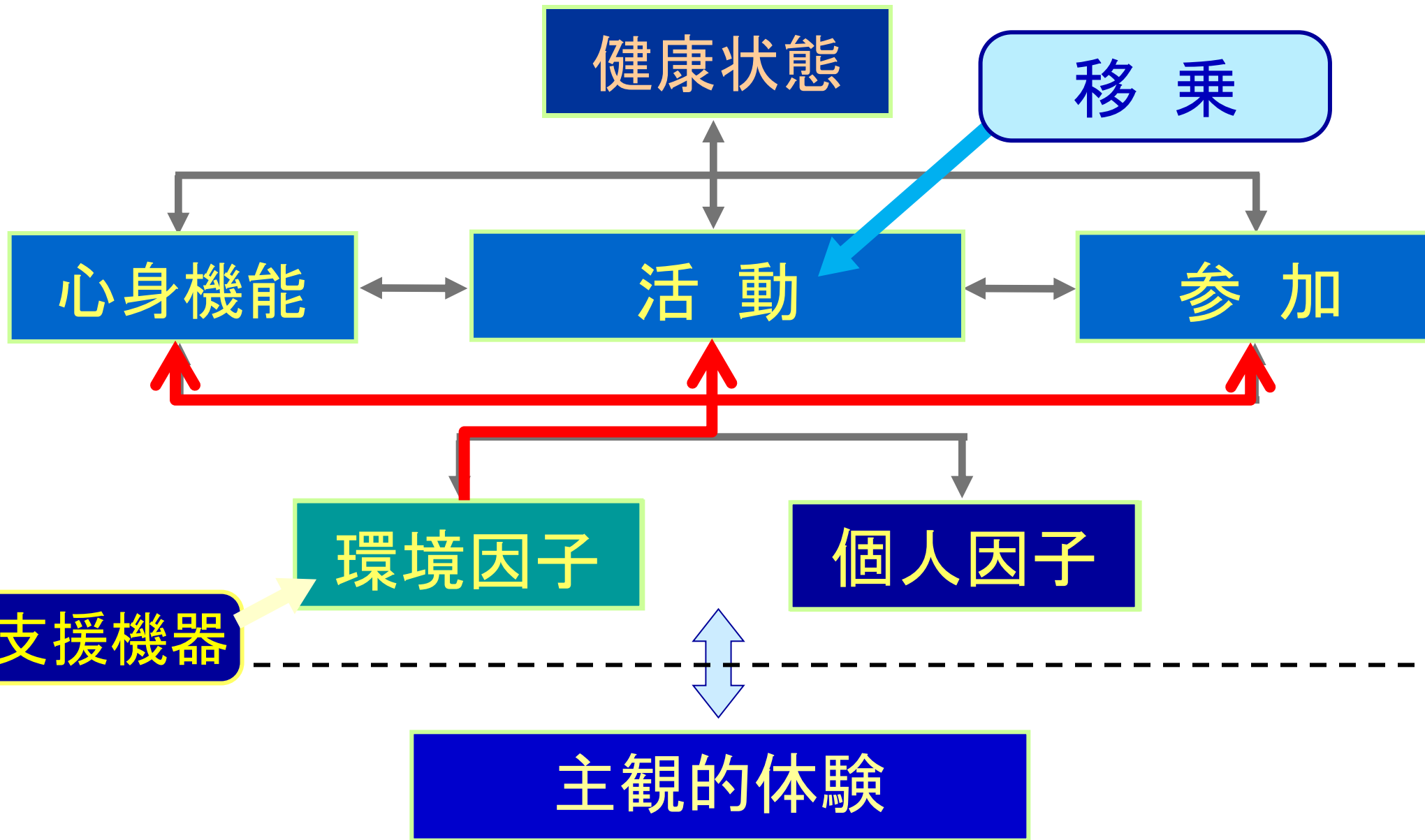
「共通言語」

ICF: International Classification of Functioning, Disability and Health

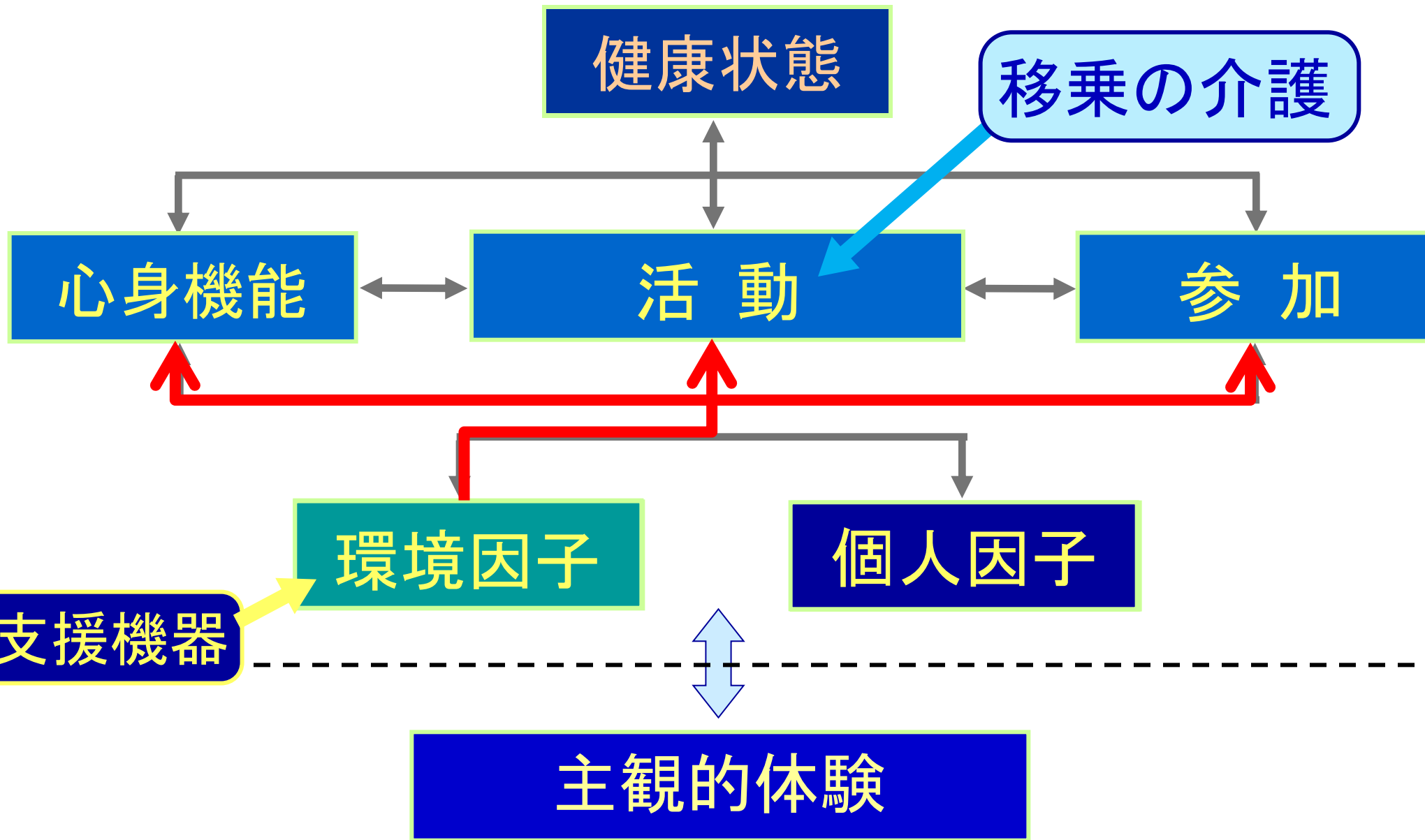
ICF：生活機能モデル(2001年:WHO)



<被介護者>



< 介護者 >



生活機能の3つのレベル



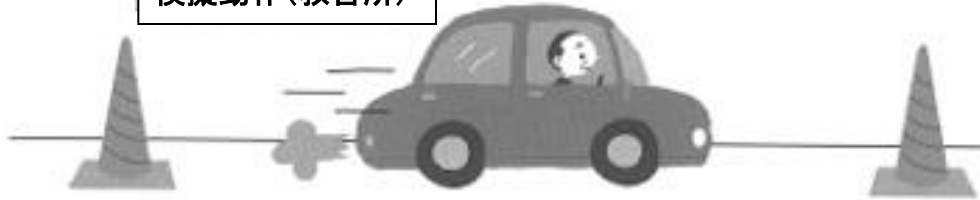
- ・実生活の場での生活行為の訓練時等での「能力」

- ・実生活の場での生活行為の「実行状況」

- ・家事など家庭内での役割遂行
- ・社会での役割遂行

「活動」: 車の運転にたとえてみれば

模擬動作(教習所)



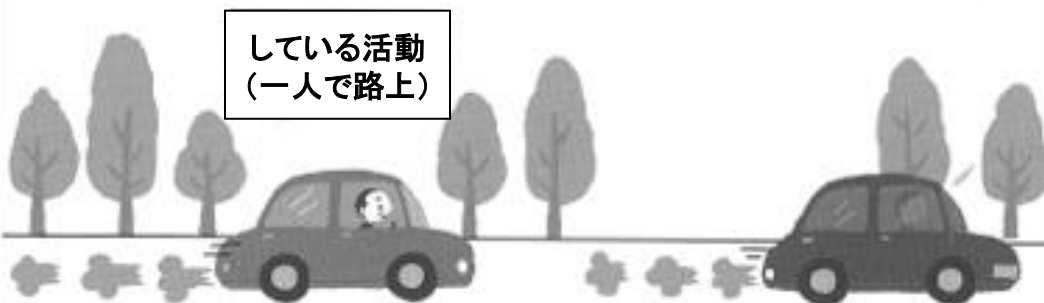
訓練室・評価室での
特定の動作の評価

できる活動(仮免)

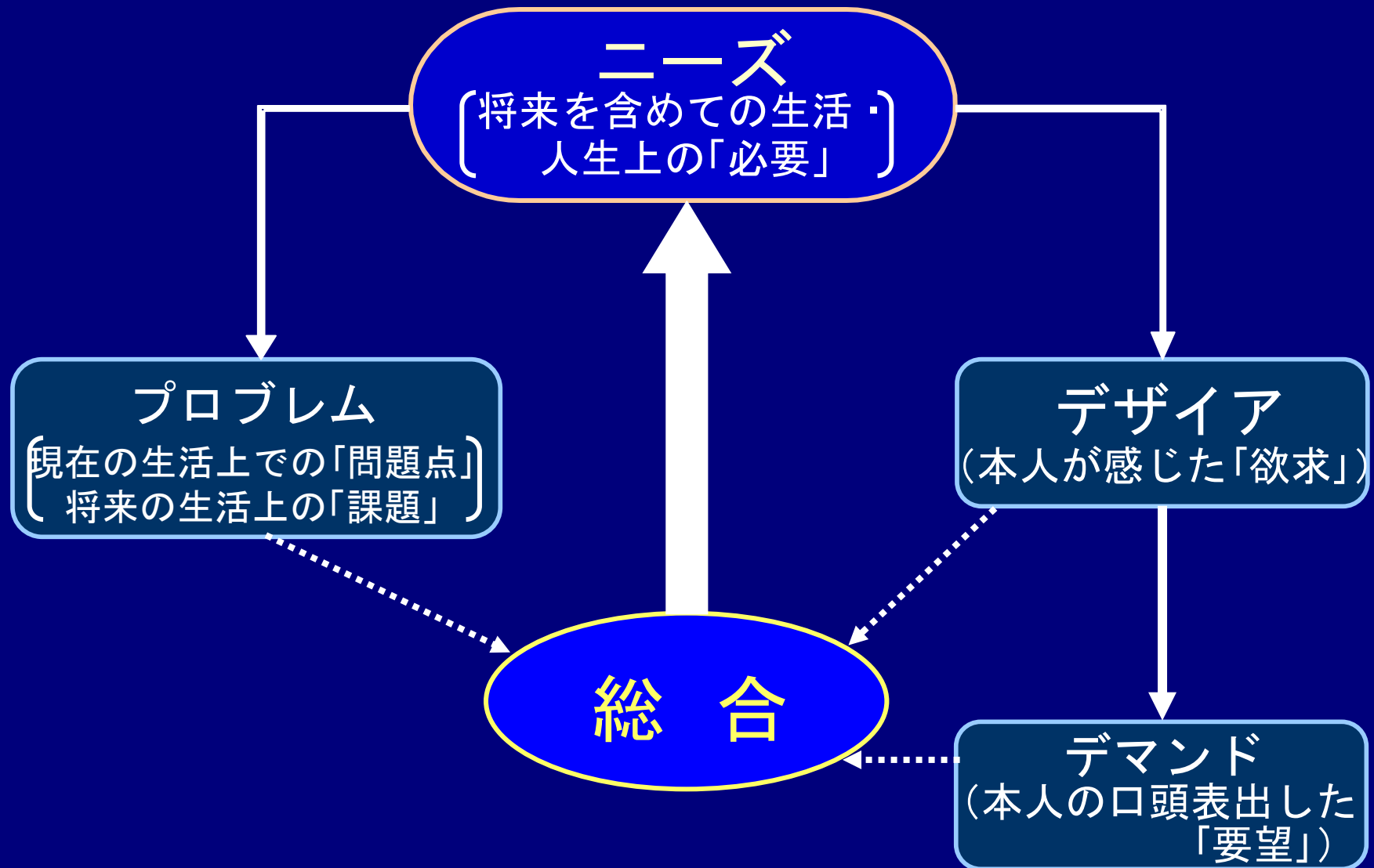
実生活の場での評価

している活動
(一人で路上)

利用者・介護者の
実生活の中での評価



ニーズとは何か、それをどうとらえるか



支援機器の効果評価体系

— 特に「人」への効果 —

1. メリット、デメリット

- ・ 短期的影響、長期的影響
- ・ 被介護者・介護者・施設全体

2. 「適応」と「禁忌」 被介護者をICFで把握

適応 : indication

機器の適用が**適切**である状況

禁忌 : contraindication

機器の適用が**不適切**で禁じられるべき状況

3. 使い方

— **確定し、明示を** —

評価に必要な技術・能力

— 特に生活機能面 —

1. 生活機能についての評価能力
特に「活動」
2. 生活機能モデルにたつ因果関係の分析
— 要素還元論でなく —
3. 他の手段・技術の知識
⇒ 比較検討できる知識・技術

<現時点での方策>

評価者の得意・不得意をICFで把握

「臨床家」の評価・コメント

工学専門家がICFで評価

専門的にみている(得意な)

生活機能レベル・特定の項目

みていない ← 知り、欠を埋める方策を探す

生活機能レベル・特定の項目

ロボット介護機器の開発プロセス

開発コンセプトシート

効果安全目標

一日の生活の中での課題の明確化

「参加」の具体像としての「活動」

目標となる「活動」の明確化

項目と具体的内容

要素動作の明確化

「している活動」での検証

「できる活動」での検証

要素動作での検証

- ・メリット・デメリット
(短期的・長期的)
(被介護者・介護者、
施設全体)
- ・適応と禁忌
- ・使い方

人との関係

工学システム

有用性・安全性に関する機能要求
有用性・安全性に関する性能要求

要件定義

妥当性確認

機構・制御部
安全関連部

システム設計

システム検証

ハード・ソフト設計

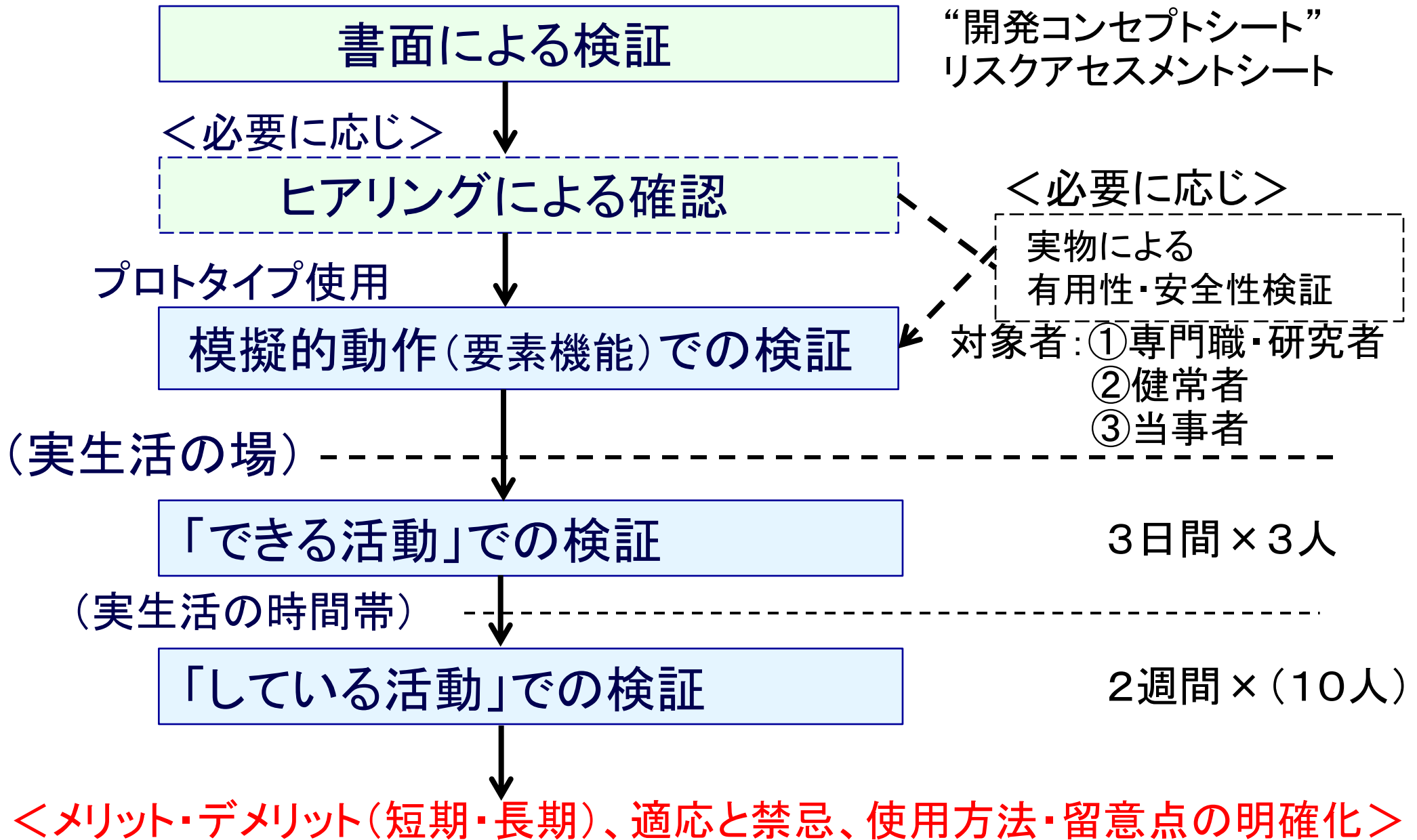
ハード・ソフト試験

モジュール化設計

モジュール試験

プロトタイプ作成

効果・安全検証の進め方



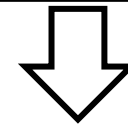
臨床試験(人における試験)

「人」での**効果**と**安全性**を調べる
臨床と機械の関係性も調べる

科学的な方法で、 参加者を保護し



科学性



倫理性

ロボット介護機器の臨床試験

— 科学性重視の理由(ワケ) —

- データの信頼性の担保！
(信頼性の高いデータ)
 - ⇒ 実用性を魅力的・堅実にアピール
- 効率的な検証
 - ⇒ 短時間に実現

— 早期に介護現場導入 —

効果・安全検証

— 臨床試験を適切に実施するには —

1. 科学的に調べる計画

「臨床試験実施計画書」

2. 適切な試験組織

適切な評価者（臨床評価、統計的評価）、
データ管理・試験進行管理

- 臨床試験審査委員会

- 臨床試験の登録:

臨床研究への一般国民の信頼と理解を得る

- 結果の公表:

公表バイパス (publication bias)

ネガティブな結果は公表されにくいことを防ぐ

※結果の評価:

内的妥当性; どれだけ信頼できるか

外的妥当性; 他ケースへの応用の可能性