

入浴支援分野の
ステージゲート審査

2017年1月26日(木)

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

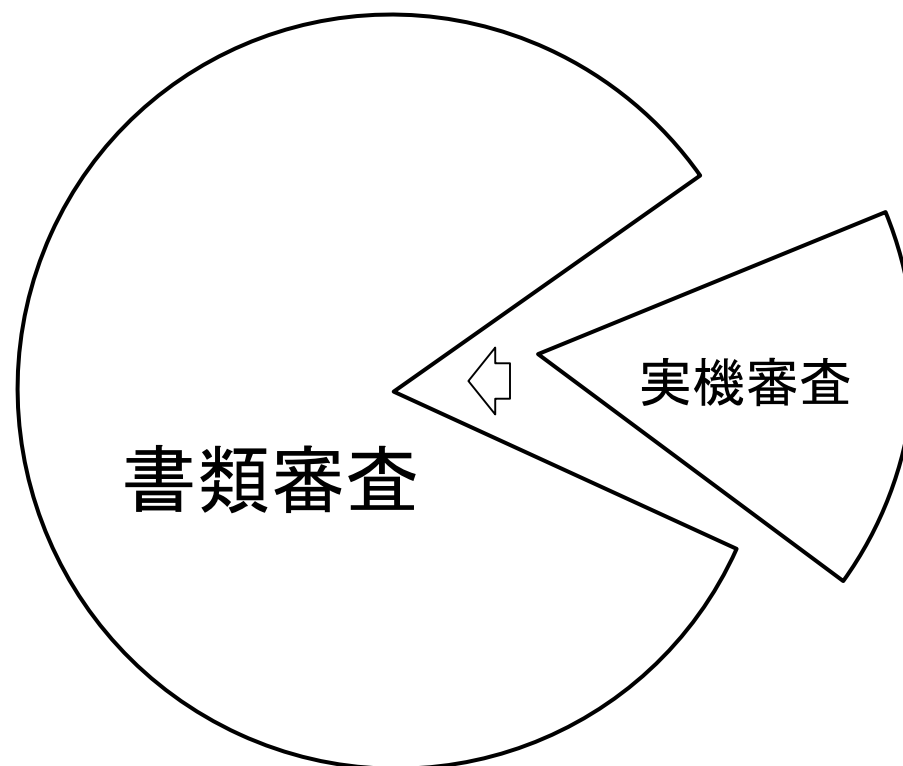
目次

- 1.書類審査について(各分野共通)
- 2.審査日程、実機審査の実施場所
- 3.実機審査について
- 4.実機審査会場について

各分野共通

1. 書類審査について

1-1. 書類審査の位置付け



- ステージゲート審査では、書類審査を重要視します。
- 書類だけでは分からないことを、実機で審査します。

1-2. 審査書類一覧

- 1 開発コンセプトシート（様式）
- 2 試作機開発目標・課題確認シート（様式）
- 3-1 リスクアセスメントシート（様式）
- 3-2 実安検の結果報告書（様式（分野別））
- 4-1 実証試験実施計画書（様式）
- 4-2 実証試験結果報告シート（様式）
- 4-3 実証試験データ、分析結果等（自由形式）
- 4-4 事故・インシデント・機械トラブル等発生状況報告書（様式）
- 5 倫理審査関係書類（申請書、結果報告書等）
- 6 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）

※今年度の実証試験が未実施の場合は4, 5は不要

1-3. 提出方法

審査書類(5ページ)を、下記2種類の媒体にて、ゆうパック(セキュリティサービス+本人限定受取:事務局中島義昭 宛)で、提出先(7ページ)に郵送

1. 紙媒体 14部 (審査員用)

- 5ページの審査書類を、番号順にA4片面印刷し、2穴フラットファイルで製本すること
 - カラー部分はカラー印刷すること
- Excel印刷時の文字切れ(文字隠れ)に十分注意すること
- フラットファイルの表表紙には以下の記載をすること(横書き)
「平成28年度 ステージゲート審査
平成29年3月15日(水)(実機審査日)
分野名 入浴支援分野 事業者名 ○○○○」
- フラットファイルの背表紙には、以下の記載をすること(縦書き)
「平成28年度 ステージゲート審査 分野名 入浴支援分野 事業者名 ○○○○」

2. 電子媒体

- 5ページの審査書類をPDF化し、DVD-R、USBメモリまたはSDカードに格納すること
- 書類ごとに1つのPDFファイルとすること
- ファイル名は審査書類の「番号」から始まること
 - 例: 1-1-v3_開発コンセプトシート.pdf, 4-3_実証試験データおよび分析結果.pdf
- Excelが原本の審査書類は、Excelファイルも同じファイル名で格納すること
- ExcelをPDF化する際の文字切れ(文字隠れ)に十分注意すること

※ 紙媒体、電子媒体の内容は同一であること

1-4. 書類提出先

〒305-8568

茨城県つくば市梅園1-1-1 中央第2

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

ロボットイノベーション研究センター

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事務局 中島義昭

1-5. 提出に関する注意事項

- 審査書類は、×切日(10ページ)12:00必着で提出すること
 - 実証試験結果※は、一回に限り、追加提出も可能
 - 追加提出する場合でも、書類提出×切日には、その時点での現状を記載した実証試験結果※を提出すること
 - 実機審査日の3日前の12:00までに提出すること。メールでの提出も可とする
 - 追加提出された資料は、審査員には事前配布されない
- ※実証試験結果は次の3つの書類を指す 4-2 実証試験結果報状況報告書告シート、4-3 実証試験データ、分析結果等、4-4 事故・インシデント・機械トラブル等発生
- ステージゲート審査に関する質問は、2017年1月12日(木)12:00までに送付すること
 - 基準コンソ事務局 robot-kaigokiki-pj-contact-ml@aist.go.jp および分野主査宛にメールで送付すること
 - 審査当日の機器搬入搬出、交通アクセス、待機場所などについては、2017年2月20日頃、事務局からメールで連絡する
 - ステージゲート審査に直接関わること以外の、開発コンセプト、リスクアセスメント、実証試験などについての質問は引き続き受け付ける。「質問・要望票」を利用すること

入浴支援分野

2. 審査日程、 実機審査の実施場所

2-1. 審査日程

2017年

1月12日(木) 12:00 質問受付×切

※質問への回答につきましては、事前説明会の場において公開回答とさせていただきますのでご了承願います。

なお、秘匿性の高い質問につきましては、別途「質問・要望票」にて提出願います。「質問・要望票」の回答につきましては、個別にご回答させていただきます。

2月16日(木) 12:00	書類提出×切(必着)
3月10日(金) 12:00	実証試験結果追加提出×切
3月15日(水)	実機審査
3月16日(木)	ヒアリング

分野別提出期限までに提出されなかった資料は、
ステージゲート審査会審査員に事前送付できません
提出期限までにコンソ事務局へ

2-2. 実機審査の実施場所 および参加可能人数

生活支援ロボット安全検証センター(つくば市)

- 実機審査(3月15日)
 - 走行試験関連エリア内 模擬介護施設他
 - 事業者参加人数: 4名以下(うち浴室内2名以下)
- ヒアリング(3月16日)
 - 2階 会議室
 - 事業者参加人数: 6名以下

入浴支援分野

3. 実機審査について

(注: 以下のスライドでは、特に記載がない場合は既存浴槽に設置するタイプの機器を中心に説明します。)

3-1. 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)の性能・安全を、審査員が確認・評価

十分なお準備をお願いします！

3-2. 当日の流れ

1. 機器の設置

- 機器の搬入、環境の構築等を含む
- 60分

2. 実機審査

- 25分

3. 機器の撤収

- 片付け、機器の搬出を含む
- 60分

上記の時間で機器の搬入、搬出が困難な場合は事前にご連絡下さい

3-3. 実機審査の手順

1. 事業者による実演：15分以内
 2. その他：10分
- 計：25分以内(厳守)

時間配分は目安です。
合計時間は厳守とさせていただきます

3-4. 事業者による実演について1

- 機器の性能・安全を、実機を用いた実演によって説明
 - 介護者役および被介護者役は、事業者が準備してください
 - 以下の動作を実演してください（当該機器が行わない動作をスキップする際には、理由を添えて説明してください）
 - ① 機器への乗りこみ、およびその支援
 - ② 機器を用いての浴槽への出入り、およびその支援
 - ③ 機器からの離脱、およびその支援
 - ④ 機器の折りたたみ
 - 特に上記以外のアピールしたい機能についても、位置づけを明確にしながら説明してください
 - 下記を明確にしながら説明してください
 - 被介護者はどのような姿勢から、どのようにして機器に移乗するのか
 - 介護者はどのような姿勢で、どのように移乗を支援するのか
 - 被介護者はどのような姿勢で、どのようにして浴槽縁を乗り越えるのか
 - 介護者はどのような姿勢で、どのように乗り越えを支援するのか
 - 試作機で明らかになった課題と今後の対策・開発予定

3-4. 事業者による実演について2

- 可能な限り実際に湯を張った浴槽を使用します
 - 貯湯式でない機器についても、実使用に準じて湯を使った実演を行ってください
 - 被介護者役の方は水着やスウェットスーツを着用して下さい
 - 会場は暖房されていますが、十分な防寒対策をお願いします
 - 安全は事業者で確保して下さい。湯を張った浴槽での実演が不可能な場合は、事前に基準コンソにご相談下さい
- 模擬介護施設内で実演を行う場合は、浴室にカメラを設置し、審査員は室外のモニタを用いて確認します

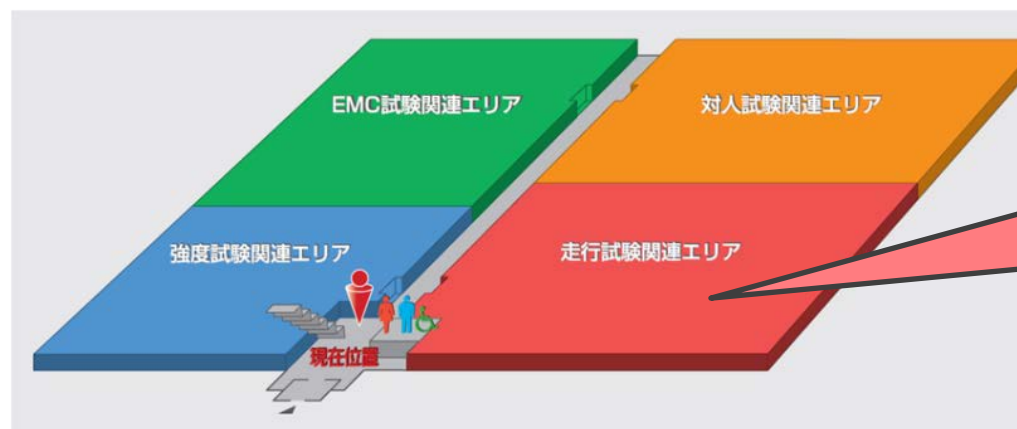
入浴支援分野

4. 実機審査会場について

4-1. 生活支援ロボット安全検証センター (つくば市)

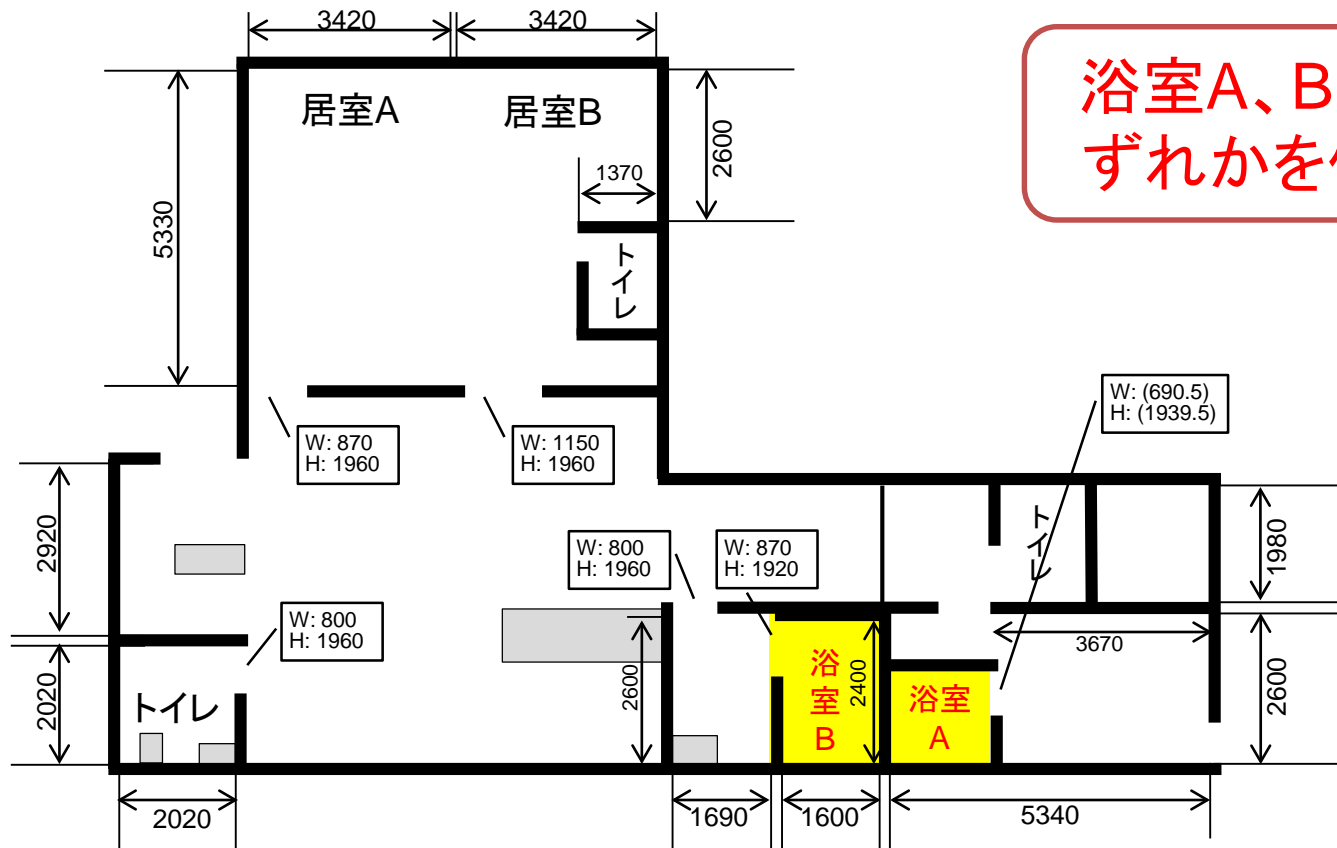


<http://robotsafety.jp>



模擬介護施設

4-2. 実機審査会場のレイアウト



浴室A、Bのいずれかを使用

木造平屋建て。天井高 2500mm (浴室:2400mm)
 床: 木製フローリング (床下100角梁半間四方、24mm合板敷き、12mmフローリング)
 壁: 石膏ボード(12mm, ビニールクロス壁紙仕上げ)
 天井: 石膏ボード

4-3. 実機審査会場の内観1

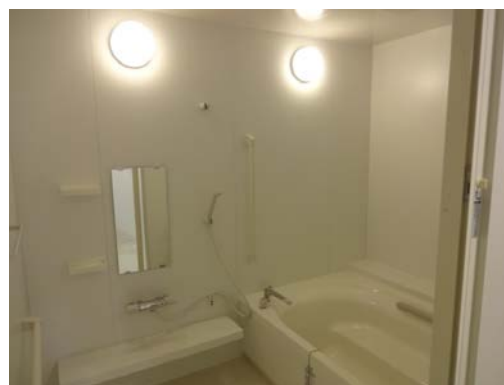
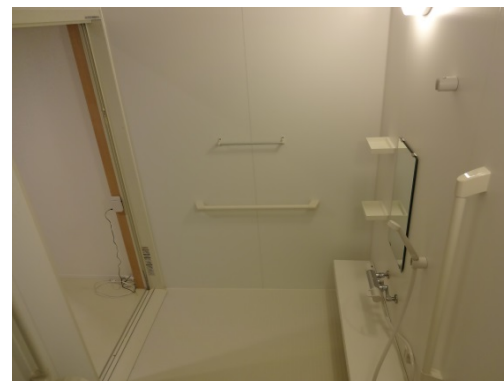
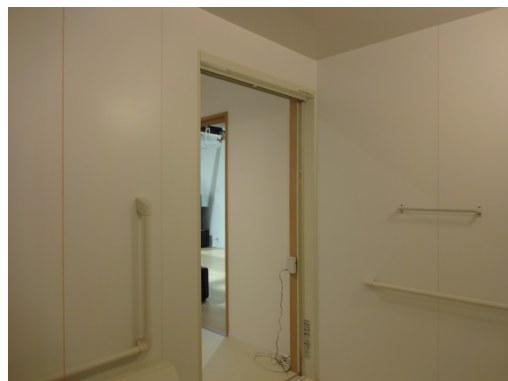
- 浴室A、Bのどちらを使用するか希望を、事前にご連絡下さい
 - 浴室A(一般住宅用、1616サイズ)



浴槽幅 750mm
浴槽深さ 500mm

4-3. 実機審査会場の内観2

– 浴室B(施設用):



4-4. 浴室を使用しない場合

- 浴槽を持ち込まれる場合、実機審査会場以外のエリアに機器を設置していただきます。
- 設置に必要な条件について、分野支援チームに事前の情報提供をお願いします。
(~~※~~切:2月6日(月)12:00)
- 既存浴槽に設置するタイプの機器は、原則として模擬介護施設の浴室をご使用ください。

4-5. 利用可能な機材等

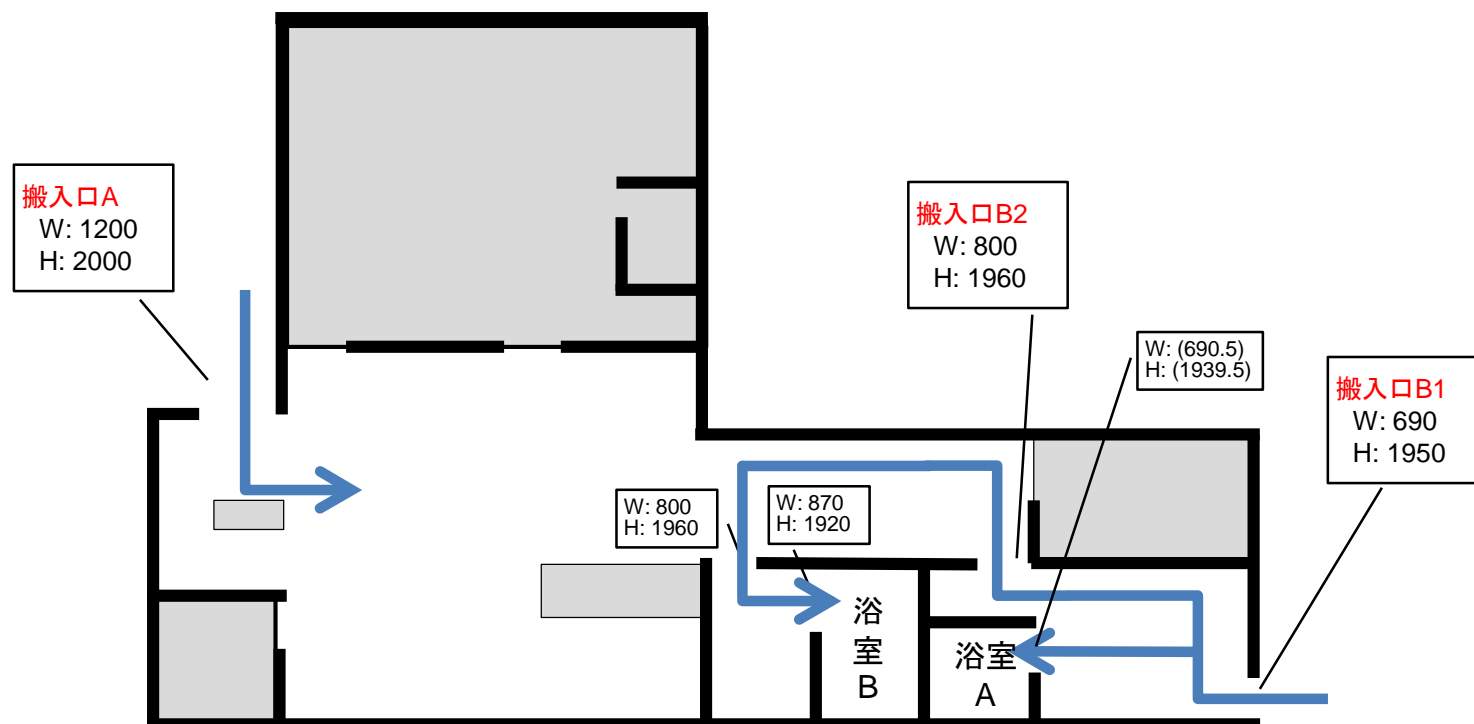
下記の機材を基準コンソで準備します

- AC100V電源（1500Wテーブルタップ等）
– ただし非防水

4-6. 機器の設置について

- 会場の壁や床、浴槽等の加工・工事は不可
 - 跡が残らない両面テープ等は利用可能
 - 加工不要の固定(例:挟み込んでねじ止め)は可能

4-7. 機器の搬入について



- 搬入・搬出の際は、他事業者から見える状態になる可能性があります。
 - 機器を隠す必要がある場合は、各事業者で対策をお願いします。
- 遮音・防音はされていません。