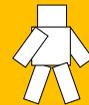




ロボット介護機器臨床評価ガイドンス (国内展開企業向け、第一版)

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
ロボット介護機器開発等推進事業 (環境整備)

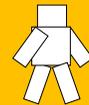


ガイドンスの適用範囲

介護現場でロボット介護機器等を有効に活用するためには、介護現場での臨床評価を通じて確認した効果や安全性、効果的な活用方法などに関する情報（エビデンス）が必要である。

このガイドンスは、重点分野で指定されるロボット介護機器等のうち、国内での販売等を目指す製品について、機器メーカーらが介護施設などの介護現場に依頼して実施する臨床評価を対象とし、その準備や実施にあたって注意すべき情報を整理した。

（単なる試用は適用範囲外だが、考え方を参考にしていきたい）



用語の説明

• 臨床評価

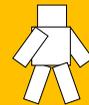
- 本ガイドンスでは、重点分野で指定されるロボット介護機器の効果や安全性、効果的な活用方法等について、介護施設などの介護現場で実施される評価を対象とする。

• 重点分野

- 厚生労働省と経済産業省が策定した「ロボット技術の介護利用における重点分野」のこと。
 - 参考URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000180168.html>
 - 参考URL : https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/2_3.pdf

• ロボット介護機器

- 被介護者の自立支援、介護者の負担軽減、介護の質向上やサービス効率化などに資するロボット技術などを用いた機器。介護ロボットと同じ意味で用いる。
 - 参考URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000209634.html>
 - 参考URL : <https://robotcare.jp/>



ガイドンスの構成

1. 施設に説明する内容の準備

2. 評価を実施する体制の構築

3. 評価内容の計画

4. 評価の実施～
結果の活用

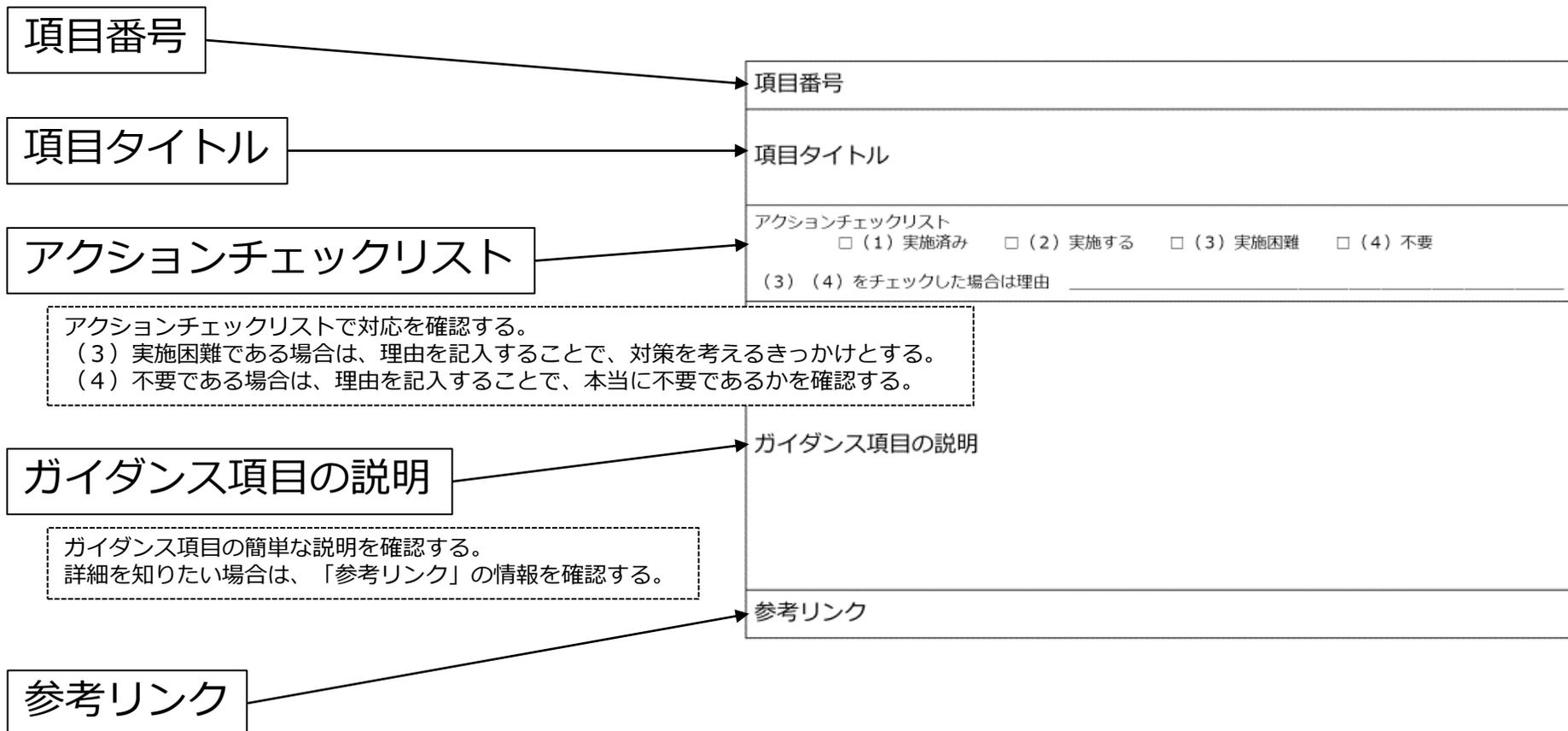


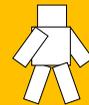
ガイドンス項目リスト

<p>1. 施設に伝える内容の準備</p>	<p>1-1 先行事例・研究を確認する 1-2 評価の目的を介護現場に伝える準備をする 1-3 介護現場に依頼する評価内容の説明を準備する 1-4 評価対象の製品について介護現場に伝える準備をする</p>
<p>2. 評価を実施する体制の構築</p>	<p>2-1 自分たちだけで悩まずに、詳しい人に相談する 2-1-(1) 研究者に会いに行く 2-1-(2) 相談事業等を活用する 2-2 協力してくれる介護現場を探す 2-3 介護現場との協力関係や信頼関係を構築する</p>
<p>3. 評価内容の計画</p>	<p>3-1 評価に参加する人に配慮した評価計画を作成する 3-2 評価を構造化する（構成要素を明らかにする） 3-3 評価計画を計画する上での基本的ポイントに注意する 3-4 介護現場での記録・測定が実施可能であることを確認する</p>
<p>4. 評価の実施～結果の活用</p>	<p>4-1 介護現場に評価依頼内容を説明する 4-2 計画通りに進んでいることを確認する 4-3 評価結果の活用する</p>



ガイドンス項目の説明





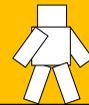
ガイドンスの構成

1. 施設に説明する内容の準備

2. 評価を実施する体制の構築

3. 評価内容の計画

4. 評価の実施～
結果の活用



ガイド 1 - 1

先行事例・研究を確認する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

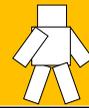
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

これから評価しようとすることは、既に他の人が試してみたり、明らかにしていることかもしれません。必ず先行事例や先行研究を確認してください。（解説 3. 1. 1. の【参考書籍】）

他の介護施設等での先行事例は相談事業（ガイド 2 - 1 - (2)）などで確認できることがあります。

先行研究については、自分で文献を読むことが望ましいですが、相談事業（ガイド 2 - 1 - (2)）を活用したり、当該分野で十分な知識と経験のある研究者を探して（ガイド 2 - 1 - (1)）相談することもできます。

参考リンク：ガイド 2 - 1 - (1)、2 - 1 - (2)、解説 3. 1. 1.



ガイド 1 – 2

評価の目的を介護現場に伝える準備をする

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

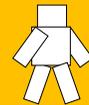
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

依頼する評価の目的が曖昧だと、依頼される介護現場の人が困ってしまいます。

評価の目的は、評価結果の活用（ガイド 4 – 3）と対応している必要があります。活用方法に応じた適切な目的を設定してください。（例えば、評価結果を社内検討だけに用いる場合と、公的な判断のエビデンスに用いる場合では目的が異なり、目的に応じて求められる条件を満たす評価を計画して実施する必要があります）

介護現場に負担をかけることとなりますので、介護現場とも目的を共有するだけでなく、その負担に見合うだけの価値のある目的であることを自分たちで確認するとともに、可能であれば第三者に相談して確認してください。（ガイド 3 – 1）

参考リンク：ガイド 3 – 1、ガイド 4 – 1、ガイド 4 – 3、解説 3. 1. 1.



ガイド 1 - 3

介護現場に依頼する評価内容の説明を準備する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

評価計画を介護現場に理解してもらうための説明を準備してください。

ガイド 3 - 1 ~ 3 - 5 を参考にして作成した評価の内容を、介護現場が理解できるように説明する必要があります。特に、具体的な介護現場の負担がわかるように、何をどこまで依頼をするのかを明確にしましょう。

費用負担や事故時の対応や補償についても説明が必要です。

参考リンク：ガイド 3 - 1 ~ 3 - 5、ガイド 4 - 1



ガイド 1 - 4

評価対象の製品について介護現場に伝える準備をする

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

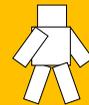
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護現場に評価を依頼する製品について説明する必要があります。

製品の特長や機能などの基本的な情報だけではなく、開発プロセスにおいて何を確認してあるのか、例えば製品に関する安全検証の状況、開発コンセプトの達成状況などを伝えることで、介護現場は安心して協力することができます。

取扱説明書に記載される内容も、全ての人を読んでもくれるとは限らないので、必要な項目を理解してもらえようように説明するようにしてください。

参考リンク：ガイド 4 - 1、解説 2 に記載のガイドライン



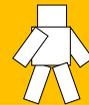
ガイドンスの構成

1. 施設に説明する内容の準備

2. 評価を実施する体制の構築

3. 評価内容の計画

4. 評価の実施～
結果の活用



ガイド 2 - 1

自分たちだけで悩まずに、詳しい人に相談する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

臨床評価の経験が少なく、自分たちだけで計画を作成して実施する自信がない場合は、詳しい人に相談しましょう。相談することは恥ずかしいことではありません。

経験や自信がある場合でも、自分では気がつかない点について指摘してもらえないかもしれないので、可能であれば他の人に相談しましょう。

参考リンク：ガイド 2 - 1 - (1)、2 - 1 - (2)



ガイド2-1-(1)

研究者に会いに行く

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

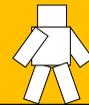
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

あなたが評価しようとしている課題に詳しい研究者がいるかも知れません。

例えば関連する学会等に参加してみると、様々な研究が発表されます。関係ありそうな発表をしている研究者に声をかけてみてください。怒られるんじゃないかと心配する必要はありません。研究者は、自分の研究に関心を持ってもらえると嬉しいものです。気楽に声をかけてみてください。

学会に参加できない場合でも、インターネットでプログラムが確認できることが多いです。関係ありそうなタイトルをみつけて、研究者に連絡してみてください。

参考リンク：解説の【参考書籍】（※6）第8章「学会発表をしてみよう」



ガイド2-1-(2)

相談事業等を活用する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護ロボットに関する相談事業等が行われています。自分たちだけで悩まずに積極的に相談することで、効率よく評価を進めることができます。

例

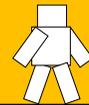
「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」 (厚生労働省事業)

<https://www.kaigo-pf.com/>

介護ロボットポータルサイト (AMED事業)

<https://robotcare.jp/>

参考リンク：



ガイド 2 - 2

協力してくれる介護現場を探す

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

協力してくれる介護現場を自分たちで探す場合は相談事業等を活用することができます。
例

「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」 (厚生労働省事業)

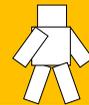
<https://www.kaigo-pf.com/>

ただし介護現場はケアを提供する場であり、評価のための施設ではありません。

評価の計画などについては詳しい人に相談してください。

また介護現場にはさまざまな種類があり、評価の目的に応じて適切な依頼先を選ぶ必要がある点に注意してください。

参考リンク：ガイド 2 - 1 - (2)



ガイド 2 - 3

介護現場との協力関係や信頼関係を構築する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

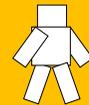
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護現場との協力関係や信頼関係を構築する必要があります。

評価に協力することで、介護現場にどのようなメリットがあるのかだけでなく、評価にあたっての職員の負担として、実際に機器などを扱う際の負担だけでなく、機器を使用するために必要となる準備（教育訓練の受講など）や、機器を用いる際に想定されるリスクなども併せて説明するようにしてください。

費用負担や事故時の対応や補償などについても事前に伝えるようにしてください。

参考リンク：ガイド 4 - 1



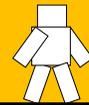
ガイドンスの構成

1. 施設に説明する内容の準備

2. 評価を実施する体制の構築

3. 評価内容の計画

4. 評価の実施～
結果の活用



ガイド 3 - 1

評価に参加する人に配慮した評価計画を作成する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

参加者の尊厳や権利を侵害しない計画を作成しましょう。（具体的に配慮すべき点は解説 3. 2. 5 を参考にしてください）

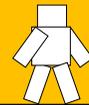
第三者に研究計画を確認してもらうことで、参加者に対する配慮に足りない点がないか確認できます。例えば倫理審査などの制度を利用することができます。

参加者の安全にも配慮した計画を作成しましょう。

取扱説明書に書かれる安全に関する情報（対象者、使用場所の制限や使用上の注意など）も、もれなく計画に反映しましょう。

類似の機器に関するヒヤリハット情報等も参考にすることができます。

参考リンク：ガイド 1 - 2、解説 3. 2. 5.



ガイド 3 - 2

評価を構造化する（構成要素を明らかにする）

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

臨床評価の構成要素（PECO/PICO）を明らかにすることで、何をどのように評価するのが明確になります。

P (Patients / Participants) : 誰に対して

E/I

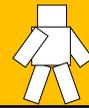
E (Exposure) : どのような要因があると（観察研究の場合）

I (Intervention) : どのような介入があると（介入研究の場合）

C (Comparison) : 何と比較して（要因がない、異なる要因、介入がないなど）

O (Outcome) : どうなるのか

参考リンク：解説 3. 2. 1



ガイド3-3

評価を計画する上での基本的ポイントに注意する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

実現可能な評価計画をデザインするために、「測定・記録」「比較」「一般化」の3つの観点で注意する必要があります。

「測定・記録」は比較するデータ等が正しく比較できるように測定、記録できるのか、「比較」は評価の中で実施する比較が妥当な比較となっているのか、「一般化」は評価結果がどこまで広くあてはまるのか、これらの観点について考慮した計画を作成する必要があります。

しかしながら、妥当な評価計画を作成することは容易ではありません。相談事業を活用したり、研究者らに相談しながら進めることを推奨します。

参考リンク：ガイド2-1、ガイド3-5、ガイド4-3、解説3. 2.



ガイド3-4

介護現場での記録・測定が実施可能であるかを確認する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

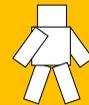
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護現場での評価を実施する際は、記録や測定を行おうとする項目が、介護現場で実施できるのかを考える必要があります。

職員が忙しくて記録する余裕がない場合はもちろんのこと、例えば、介護行為を受ける高齢者が評価の対象となる場合は、その高齢者が主観的な意見を明確に表現できない場合などが考えられます。

介護行為の提供者である職員が評価の対象である場合には、主観的な評価は可能ですが、例えば身体負担を客観的かつ定量的に評価するには、何らかの測定デバイスを装着する必要があり、業務の遂行上、困難である場合も考えられます。

参考リンク：ガイド3-4、解説3. 2. 8.



ガイドンスの構成

1. 施設に説明する内容の準備

2. 評価を実施する体制の構築

3. 評価内容の計画

4. 評価の実施～
結果の活用



ガイド4-1

介護現場に評価依頼内容を説明する

アクションチェックリスト

- (1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

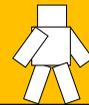
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護現場に説明する際には、(ガイド1-2, 1-3, 1-4) で事前に検討した依頼内容を丁寧に伝える必要があります。

介護施設等の管理者らだけへの説明で済ませてしまうと、介護職員らが評価の趣旨を理解しないままに参加してしまい、期待していた評価が実施されないこともあります。評価に関わるすべての人に趣旨を理解してもらうことが重要です。

評価に関連する費用(工事が必要であれば工事費用の負担など)、謝礼の有無などに加えて、トラブル発生時の対応(連絡方法、保険、評価の継続・中止判断など)についても説明する必要があります。

参考リンク: ガイド1-2、ガイド1-3、ガイド1-4



ガイド4-2

計画通りに進んでいることを確認する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

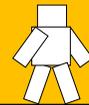
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

介護現場で行われる評価は、必ずしも計画通りに実施されるとは限りません。

測定や記録の方法、実施手順が変更されていたり、そもそも正しく理解されないまま実施されることもあります。トラブルなどが発生していても報告されないこともあります。現場の負担にならない頻度で、実施状況を確認するようにしてください。

計画通りに進んでない場合の対応（停止～再開、中止の条件、計画変更の手続きなど）を事前に決め、実施前に説明しておくことが望ましいです。

参考リンク



ガイド4-3

評価結果を活用する

アクションチェックリスト

(1) 実施済み (2) 実施する (3) 実施困難 (4) 不要

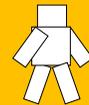
(3) (4) をチェックした場合は理由 _____

評価結果を活用する際は、当初の目的（例：社内検討、公的判断のためのエビデンスなど）の範囲内で活用しましょう。

どんなにいい結果がでたとしても計画した条件内の結果でしかなく、例えば、同じ結果が他の条件（他の介護現場など）でも広く再現できるとは限りません。

評価結果を活用する際は、誤解されることがないように、丁寧に説明しましょう。受け手が勝手に誤解し、間違った情報が拡散する場合があります。特に過剰に期待をあおるような説明にならないように注意しましょう。

参考リンク：ガイド1-2、ガイド3-4、解説3. 2. 6.



お問い合わせ先

ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

－ 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定

国立研究開発法人産業技術総合研究所内

事務局：robot-kaigokiki-pj-contact-ml@aist.go.jp

更新情報は介護ロボットポータルサイトでご確認ください。

介護ロボットポータルサイト

<https://robotcare.jp/>

