

令和3年度（2021年度）
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）
『海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定』

ロボット介護機器臨床評価ガイダンス （国内展開企業向け、第一版） 解説

2023年3月

更新履歴：

2023年3月：第一版公開

※最新情報は介護ロボットポータルサイト (<https://robotcare.jp/>) でご確認ください。

目次

1. はじめに	4
2. ロボット介護機器.....	6
3. ロボット介護機器の臨床評価.....	8
3. 1. 鳥の目	8
3. 1. 1. ロボット介護機器の評価について.....	8
3. 1. 2. 臨床評価を行う前に考えて欲しいこと.....	10
3. 1. 3. 評価ガイダンスの要素.....	10
3. 2. 虫の目	12
3. 2. 1. 評価の構造化.....	12
3. 2. 2. 測定・記録の注意点.....	13
3. 2. 3. 比較の注意点.....	14
3. 2. 4. 評価計画自体の評価.....	15
3. 2. 5. 参加者への配慮.....	16

3. 2. 6. 一般化と結果の活用.....	20
3. 2. 7. シングルケースデザイン.....	21
3. 2. 8. 人を測ること・記録すること.....	21
3. 3. 魚の目	23
3. 3. 1. 相談対応事業や導入支援事業など.....	23
3. 3. 2. 介護保険福祉用具について.....	24
3. 3. 3. リアルワールドデータの活用について.....	25
3. 3. 4. 周辺動向.....	26
付録.....	28

1. はじめに

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度（2021年度）ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）では、『海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定』というテーマの中で、海外展開をめざす企業向けと、国内での展開をめざす企業向けの臨床評価に関するガイダンスの作成を行った。

この解説は、国内展開企業向けの臨床評価ガイダンス（「ロボット介護機器臨床評価ガイダンス（国内展開企業向け、第一版）」、以下ではガイダンスと称す）に対する解説（以下では本解説と称す）であり、ガイダンスの内容を深く理解したり、関連する情報を知るために読んでいただきたい。なおガイダンスと本解説では、これらを読むだけで、すべての人が容易に評価計画を作成できるようになることは目指しておらず、専門家らとともに計画を作成することを推奨している。すなわち人を対象とする評価は、本解説で説明するような多様な要因が結果に影響を与えるため、専門の研究者らと連携して評価計画を作成することで、よりよい計画を作成して評価を実施できる。さらに評価結果を介護現場に届けることによって、介護現場側で適切な判断を行うことができ、ロボット介護機器の有効な活用につながる好循環が生まれることが期待できる。

本解説は、ガイダンスを補足する情報や、研究者らに相談する際の予備知識として知っておいて欲しい情報、専門書や教科書などを読む際の事前知識として知っておいて欲しい情報を整理するだけにとどめ、適宜、より詳細な専門書などを紹介した。

ロボット介護機器はまだまだ新しい製品分野であるために、その評価は多様な文脈の中で行われている。介護の実践場面での効果や安全性を確認する評価はもちろんのこと、機器自体の理解を深めてもらったり、適切な使い方を考えてもらうために評価したりするなど、目的に応じた様々な観点での評価が行われているのが現状である。このため医療機器の承認プロセスで求められる効果や安全性を確認するような評価だけに限定して考えることは介護分野では容易ではなく、より広い範囲での評価について考える必要がある。

そこでガイダンスおよび本解説では、適用範囲を『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、企業が介護現場に依頼して実施する評価』とした。ここで「重点分野」とは、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」（※1、※2）を、「ロボット介護機器」とは2章の中で説明する機器を指す。

また「臨床判断」とは、ロボット介護機器等の活用方針・計画を介護現場が決定する判断とした。臨床判断に必要な情報を開発企業らが提供することにより、介護現場で適切な判断を行うことができるようになり、その結果としてロボット介護機器を有効に活用できる。臨床評価を通じて必要な情報を開発企業が取得し、介護現場に対して提供すべきである。

このような臨床評価を企業が介護現場に依頼する際に注意した方がいい点をガイダンスの中でまとめてあるので参考にしていきたい。

【参考リンク】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」について（平成29年10月12日、厚生労働省）

（※1） <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000180168.html>

（※2） https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/2_3.pdf

なお、ガイダンス、および本解説中に示したリンク先のURLは執筆時点（2023年3月）でのものである。

2. ロボット介護機器

ロボットなどの先端技術を介護分野の課題解決に適用しようとする試みが広く行われ、ロボット介護機器、あるいは介護ロボットと呼ばれている。（本解説の中では、これらの用語を区別せずに用いるが、基本的には本事業名に従いロボット介護機器と称し、参照先で介護ロボットと表記されている場合は介護ロボットと称することにする。）

例えば厚生労働省のホームページ「介護ロボットの開発・普及の促進」（※3）の中では、これまでに行われてきた様々な事業が整理されている。また、介護ロボットの説明として『3つの要素技術（センサー系、知能・制御系、駆動系）を有する知能化した機械システムがロボットであり、そのロボット技術が用いられている製品の中で、利用者の自立支援や介護者の負担の軽減に役立つ介護機器を介護ロボットと呼ぶ』と記されている。

【参考リンク】

「介護ロボットの開発・普及の促進」（厚生労働省）

（※3） <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000209634.html>

このようなロボット介護機器の開発を支援するために、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）で支援事業が継続的に進められており、その中で、安全面、倫理審査申請等に関するガイドラインが作成されている。事業の中で作成、更新されている介護ロボットポータルサイト（※4）では、これらのガイドラインを含めた成果（※5）を確認することができる。

【参考リンク】

「介護ロボットポータルサイト」

（※4） <https://robotcare.jp/jp/home/index>

（※5） <https://robotcare.jp/jp/outcomes/index>

これらのガイドラインを通じて、介護業務の中におけるロボット介護機器の位置づけを明確にしたうえで開発を進めることが重要である点が指摘されている。介護分野でのロボット技術の活用は比較的新しい考え方であるために、どのような介護場面で、どのように活用すればいいのか十分な知見が得られてい

るわけではない。このため開発者側としても位置づけを明確にしてから開発することは容易ではない。

しかしながら、ロボットを使う介護現場側の立場で考えると、位置づけが明確になっていないロボットを、どのように自分たちの介護業務の中で使えばいいのか考えることが難しい。それに対して位置づけを明確にしておくことで、介護現場として使用するべきであるかどうかの判断が容易になる。例えば、どのような対象者に対し、どのような介護の場面で、どのように使うことによって、どのような作用が生じることによって、どのような効果が期待できるのかなどが明確になれば、介護現場での判断が容易になる。前述の介護ロボットポータルサイト（※4、※5）のガイドラインなどを参考にしていきたい。

ガイダンスの主題である評価の観点からも、位置づけが明確ではないロボットは評価することが困難であるため、その位置づけを明確にしておくことは重要である。

3. ロボット介護機器の臨床評価

3. 1. 鳥の目

ここでは、ロボット介護機器の臨床評価について高い視点からの概観を示すことで、読者に全体像をつかんでいただくことを期待する。

3. 1. 1. ロボット介護機器の評価について

ロボット介護機器に関連する評価は、実施する目的等に応じて多様な形態の評価として行われる。（以下の【ノート1】や【参考書籍（※6）（※7）】参照）

【ノート1】例えば評価の目的が、特定の施設で機器の活用を検討するための評価もあれば、広く一般化可能な知見を得るための大規模な評価もある。評価を実施する主体が開発企業である場合もあれば、機器を用いる施設、あるいは学術研究機関の研究者である場合もある。実施する方法が、先行研究等の文献を確認する評価や、機器を実際に使用しながら行う評価もある。実施のタイミングが、機器の開発を開始する前に介護現場の現状を知るために行う評価もあれば、開発中にコンセプトの実現性を確認するための評価や、製品化後に実際の使われ方を確認するような評価もある。評価の対象が機器単体である場合だけでなく、機器を用いる介護行為、介護サービス全体を対象として行われる場合もある。

【参考書籍】

(※6) 『ソーシャルワーカーのための研究ガイドブック』

日本ソーシャルワーク学会監修、中央法規、2019.

「第Ⅱ部 研究プロセスの実際 2 自分の関心についてどんな研究があるかを調べよう」：先行研究の調べ方などが説明されている。

「第Ⅲ部 研究の実際 第10章 1～13」：13種類のソーシャルワーク研究が紹介されている

(※7) 『質的研究のピットフォール』

萱間真美著、医学書院、2013.

「chapter1 テーマを決めるのがむずかしい」

ロボット介護機器の評価は、このような多様な形態を持つため常に評価の位置づけを明確にしておくことが必要である。不明確なままに評価を行うと、例えば特定の施設での特定の人への適用について実施した評価結果が、いつの間にか広く一般化可能な話として広まってしまい、その話を聞いた他施設の人が自分のところで試してもうまくいかないこともある。このような話を見たり聞いたりしたことのある人も多いのではないだろうか。介護などの対人援助においては、「個別化」や「自己選択」等の原則（参考書籍（※8））があり、援助を行う対象者やその場の状況に応じて、適応的に援助の内容を工夫して実施する。このため、特定の人に対して特定の条件でうまくいったとしても、同じ結果が他の人や条件で再現するとは限らない。評価の位置づけを明確にしておくことで、評価結果が異なる意図しない場面で使われることを防ぐことができる。

【参考書籍】

(※8) 『ケースワークの原則 [新訳改訂版]』

F.P.バイスティック著、尾崎新、福田俊子、原田和幸訳、誠信書房、2006.

このような介護分野において多様な評価を実施しようとする、何を評価しようとしているのかを途中で見失い、道に迷ってしまうことがある。あるいは、道に迷ったまま漠然とした評価を実施した後で、得られたデータの中から都合のいいストーリーをみつけようとするにもなりかねない。ガイダンス

では、評価の実施プロセスの中で道に迷わないようにするための注意点を整理してある。

3. 1. 2. 臨床評価を行う前に考えて欲しいこと

前述のように多様な形態を持つロボット介護機器に関連する評価であるが、本ガイドスでは、特に機器開発企業が介護現場に依頼して行う臨床評価に着目している。介護現場で実施する評価は、実際に機器が使用される場面や、それに近い状態で行われる評価であるために、その有効性や安全性を考えるに時に、とても重要な評価である。

その一方で臨床評価を実施することは、介護現場に何らかの負担を強いてしまうことになる。評価に関わる介護職員らの負担や、機器によっては対象となる高齢者らに対する負担もある。こうした現場側の負担と比較して、評価を行う目的が十分に意味のあるものであり、評価計画が実現可能であることなどを、必ず実施する前に確認して欲しい。介護現場が了解していればいいと考えるかも知れないが、負担について十分な理解をせずに評価を受け入れる介護現場もある。できれば、評価に関わる人たちだけで検討したり、確認したりするのではなく、第三者の目線でも評価計画を読んでもらうことで、中立的な立場から評価の意義を確認してもらうことができる。

介護の現場で試すだけで何かが明らかになると考えている人も多いと思う。「3. 2. 虫の目」の中で説明するように、妥当な評価であるためにはさまざまな観点で考える必要があり、やみくもに現場で評価を行っても、何も明らかにできず、現場に負担を強いるだけで終わることもある。あるいは、都合のいいストーリーで結果を解釈し、その解釈が広まってしまうことで、将来的に介護の現場が間違った判断をすることもある。本当に介護現場に負担をかけて評価を行う必要があるのか、その前に、実験室や模擬環境で行えることはないのか、そういった観点でも、自分達が作成した評価計画を確認して欲しい。

3. 1. 3. 評価ガイドスの要素

ガイドスの中では、臨床評価を4つの要素に整理して述べている。

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

1～3が全て事前の準備であるが、これは、準備にしっかりと時間と手間をかけることで良い評価ができると考えているためである。また1から3へ順番に実施するだけではなく、項目間で連携しながら並行して進める場合もある。

1では、施設に依頼する内容を事前に考えるポイントとして、まず先行事例・先行研究等の確認、続いて目的、評価手順、製品に関する情報の準備などについて整理した。2では評価体制の構築として、自分たちだけで実施するのではなく研究者らへの相談や相談事業等の活用に加えて、評価を依頼する介護現場の探し方や関係性の構築などについて整理した。3では具体的に評価を計画する際の注意点や知っておくべき項目を、4では、評価を実施する途中と、実施した後に結果を活用する際に注意すべき点をまとめた。

3. 2. 虫の目

ここでは、ロボット介護機器の臨床評価における注意すべきポイントについての解説を述べ、適宜、より詳しい参考書籍類へと導く。

3. 2. 1. 評価の構造化

実施する評価を構造化することで、何をどのように評価するのかを明確にすることができる。臨床評価の枠組みでよく用いられるのが、PECO/PICO と呼ばれる方式で、P は Participant (参加者) の頭文字で、誰を対象に評価を行うのかを示す。PECO の E は Exposure (要因への暴露)、PICO の I は Intervention (介入) の頭文字で、前者は観察研究の場合にどのような要因があるか、後者は介入研究の際にどのような介入を行うのかを意味する。C は Comparison (比較) の頭文字で E や I に対して何と比較をするのか、O は Outcome (結果) の頭文字で評価結果の指標として何に着目するのかを意味する。すなわち、P という対象者について、E という要因、あるいは I という介入がある場合に、C という条件と比較して、O という指標の変化に着目して評価を行うことを示す。

これらの点について構造化することによって、評価を通じて何を明らかにしようとするのかを明確にすることができる。また後述の比較の注意点で説明するように、他の要因が影響しない妥当な比較となるような考察を行うこともできる。

【参考書籍】

(※9) 『臨床研究の道標第2版上巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「1章 あなたの疑問を形にする・揉む」

(※10) 『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福間真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.

「第1章 2 疑問を解決可能な形に構造化する」

3. 2. 2. 測定・記録の注意点

評価を実施する際には、何かを測定したり、記録したりすることで、その違いや変化を比較する。例えば介護スタッフの業務内容を記録し、ロボット介護機器の導入前後で記録した業務内容を比較することで、ロボット介護機器が業務内容に与える影響を検討することができる。この際、測定や記録が妥当なものではないと、その後に実施する比較から妥当な結果は得られない。例えば介護現場で評価する場合、常に同じ人が測定したり記録したりするとは限らず、ある介護者 A さんが記録する場合と、別の介護者 B さんが記録するような場合がある。この際、介護者 A さんと B さんで異なる基準で記録されるようなことがあると、それらの記録の比較から妥当な結果を得ることはできない。これを防ぐためには、介護者 A さん、B さんだけでなく、どの介護者でも同じ基準で記録が行えるように、記録マニュアルを整備したり、事前にトレーニングなどを実施したりする必要がある。あるいは、専門のトレーニングを受けた研究者らが記録を行う場合もある。

【参考書籍】

(※ 6) 『ソーシャルワーカーのための研究ガイドブック』

日本ソーシャルワーク学会監修、中央法規、2019.

「第 6 章 データを集めよう」

「第 6 章 1 質的データを集めよう」

「第 6 章 2 量的データを集めよう」

(※ 9) 『臨床研究の道標第 2 版上巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「3 章 測定をデザインする」

(※ 10) 『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福間真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.

「第 2 章 測定のデザインを学ぶ」

(※ 11) 『臨床研究の道標第 2 版下巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「6 章 3 節 バイアス (交絡以外)」

「7 章 1 節「交絡以外のバイアス」の予防

3. 2. 3. 比較の注意点

測定・記録したデータを比較する際は、その比較が妥当な比較となるように計画して実施する必要がある。前述のように測定・記録が誰でも同じ基準で行えるようにするだけでなく、3.2.1.に示した評価の構造化を通じて、他の要因が影響しないことを確認する。

比較に影響する他の要因のことは「交絡」と呼ばれている。例えば、ある介護施設でロボット介護機器の導入による介護職員の介護負担の変化を評価する場合には、ロボット介護機器についての使用の有無の影響だけに着目したいので、なるべく他の要因を排除すべきである。しかしながら、施設利用者の要介護度や、スタッフの勤務状況、施設の構造、運営方針などの要因は、ロボット介護機器の使用判断に影響する。さらにこれらの要因は、結果として評価したい介護負担にも影響する。例えば介護者 A さんと介護者 B さんが異なる機器の使い方の工夫をしたりすることで、機器使用の有無よりも、使う人の個別の工夫の方が負担感に影響することがある。このような因子が交絡と呼ばれ、この影響を考慮しなければ妥当な比較とはならない。これらの点に注意して評価を計画するのは容易ではないため、経験のある研究者と相談しながら進めることを推奨する。

【参考書籍】

(※ 9) 『臨床研究の道標第 2 版上巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「2章 疑問をモデル化する」

(※ 10) 『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福間真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.

「第3章 2 比較の質：第3の因子に気を付けよう」

(※ 11) 『臨床研究の道標第 2 版下巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「6章 比較の質を落とす原因」

3. 2. 4. 評価計画自体の評価

評価計画自体を評価する指標として、臨床研究計画を評価する FINER や FIRM2NESS と呼ばれる方法を用いることができる。それぞれ、以下のような観点で計画を評価する方式で、各観点の英語の頭文字をつなげて略称として用いている。計画した評価をこれらの観点で確認することで、その評価の計画自体を評価することができる。また評価計画を作成する段階でもこれらの観点を意識することで、よい評価計画を作成できる。

【FINER】

- F : Feasible 実行可能な計画であること
- I : Interesting 興味深いテーマを扱っていること
- N : Novel 新規性があること
- E : Ethical 倫理的であること
- R : Relevant 妥当な計画であること

【FIRM2NESS】

- F : Feasible 実行可能な計画であること
- I : Interesting 興味深いテーマを扱っていること
- R : Relevant 妥当な計画であること
- M : Measurable 測定可能であること
- M : Modifiable 修正・改善可能であること
- N : Novel 新規性があること
- E : Ethical 倫理的であること
- S : Structured 構造化されていること (PICO や PECO として)
- S : Specific 具体的であること

【参考書籍】

- (※ 9) 『臨床研究の道標第 2 版上巻』
福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.
「1 章 3 節 よい RQ の要件とは？」
- (※ 10) 『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』
福間真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.
「第 1 章 4 よりリサーチ・クエスチョンとは？」

3. 2. 5. 参加者への配慮

評価に参加する人へ配慮した評価計画を作成して実施する必要がある。前述のように、特に介護現場で行う評価では現場に対して何らかの負担を強いることになる。ここでは、介護現場で評価を行う際に倫理的な配慮ポイントとして、(1) 対象者の同意、(2) 対象者の理解、(3) 対象者の保護について説明する。

【参考書籍】

- (※ 6) 『ソーシャルワーカーのための研究ガイドブック』
日本ソーシャルワーク学会監修、中央法規、2019.
「第 5 章 研究の倫理・ルールを知ろう」
- (※ 12) 『みんなの研究倫理入門』
田代志門著、医学書院、2020.
- (※ 13) 『エンジニアのための人を対象とする研究計画入門』
山内繁著、丸善出版、2015.
- (※ 14) 『事例で学ぶ人を扱う工学研究の倫理』
福住伸一、西山敏樹、梶谷勇、北村尊義著、近代科学社 Digital、2023.

(1) 対象者の同意

(1) 対象者の同意については、さらに (1-A) 自発的な同意と (1-B) 同意能力と説明努力、についても考える必要がある。

(1-A) 自発的な同意：評価に参加してもらうには、自分の意思で参加することに同意してもらう必要がある。介護現場において評価に参加する人は、介護スタッフである場合もあれば、介護の対象となる高齢者の場合もある。いずれも評価に参加するために介護現場にいるわけではなく、介護を提供したり、提供されたりすることを目的としてその場にいるのである。評価に参加するということは、本来の目的とは異なる行為に参加していただくことになるため、「知らぬ間に参加させられていた」あるいは「自分の意思に反して参加させられた」ということにならず、本人の自発的な意思で参加していただくことが必要である。

この際、評価への協力を依頼する側と依頼される側との間に、断りにくい関係がないかどうかには注意が必要である。例えば、介護スタッフと高齢者の間には、どんなに信頼関係ができていたとしても、客観的に見たときには「断りにくい」関係があるように見える。また、経営者と介護スタッフの間にも、一般的には「断りにくい」関係がある。「断りにくい」関係を解消するためには、評価への協力を依頼する際に第三者が間に入るなどの工夫をすることが必要である。また、自発的な同意だからと言って、全ての判断を対象者に任せきりにするのではなく、参加することに対する不安や疑問を解消するようなコミュニケーションをとり、十分に理解をしてもらってから同意を得なければならない。

(1-B) 同意能力と説明努力：評価に参加する人の中には、参加に同意する能力が制限されている人が含まれることに注意しなければならない。例えば認知症の人や子供などが該当する。「どうせわからないから…」と代諾で済ませるのではなく、可能な限り理解できるように、説明内容や説明方法を工夫することに加えて、明確な拒否の反応がある場合には、無理に参加させないように配慮しなければならない。またサービス利用開始時などに包括的な同意を得てあっても、それだけで済ませるのではなく、評価の実施内容ごとに説明して同意を得る必要がある。

（２）対象者の理解

（２）対象者の理解では、さらに（２－Ａ）安全性と、（２－Ｂ）日常的な介護行為との違いについて配慮しなければならない。

（２－Ａ）安全性：評価に参加する人は、対象となる機器や実施する評価の内容に詳しいわけではなく、その安全性を自分で判断することは容易ではない。ロボット介護機器の臨床評価であれば、介護現場は評価内容に詳しいわけではなく、評価する機器の安全性についても十分な情報を持っていない。

このため、評価を計画する人が機器を正しく理解して安全な評価計画を作成し、その内容を適切に介護現場に説明して理解してもらう必要がある。完全に安全な機器はなく、適切な対象者に対し、適切な使用環境で、正しく使用することで安全に使うことができる。ガイド 1－3, 1－4, 4－1にあるように、実際に機器を使用する人に対して正しく説明して理解してもらい、必要なトレーニングなどを経て実施すべきである。

（２－Ｂ）日常的な介護行為との違い：日常的に行われる介護行為と、評価の際に行われる特別な介護行為との違いについては、特に介護行為の対象者である高齢者が気づくことが容易ではなく、知らぬ間に参加させられることがある。あるいは、自分のための特別な介護行為であるように過剰な期待をもってしまうこともある。介護スタッフについても、日常的な介護行為であるのか、評価のための特別な行為であるのかを明確に意識しないで実施する場合も考えられる。日常的な介護行為とは異なる評価を目的とした行為であることを事前に説明して理解を得る必要がある。

（３）対象者の保護

（３）対象者の保護では、（３－Ａ）リスクとベネフィットのバランスと（３－Ｂ）リスクとベネフィットの第三者評価を考えなければならない。すなわちロボット介護機器の評価では、必ずしも最善な介護行為であるかどうかは明らかになる前の、実験的な要素のある介護行為を提供する場合がある。このような場合には、想定されるベネフィットがリスクを上まわる場合に限り、人を実験台として評価を行うことが正当化できる。

(3-A) リスクとベネフィットのバランス：評価を行うことで想定されるベネフィットを最大化するとともに、評価を実施する際に想定されるリスクを最小化することが必要である。安全性を追求すると「何もしなければ安全」との極端な考え方に陥ることがある。安全性を考えるのは当然のこととして、常にベネフィットとのバランスを意識する必要がある。

(3-B) リスクとベネフィットの第三者評価：リスクとベネフィットのバランスを、評価に関わる人たちだけでは客観的に確認することは容易ではないため、第三者によるバランスの評価が望ましい。また、リスクとベネフィットは異なる概念であって、直接的に比較することは容易ではない。倫理審査委員会などのシステムでは、多様な委員構成の委員会によって審査することで、多面的にリスクとベネフィットのバランスを評価する。このようなシステムを用いることで、倫理的に配慮された評価を計画して実施することができる。

なお、倫理審査委員会への審査申請においては、ここに書いたような点について配慮した計画を作成することはもちろん、次に示すような点にも注意が必要である。

1. 審査スケジュール：審査スケジュールを事前に確認しなかったことで、評価を計画通りに進めることが困難となることが多い。必ず事前に確認し、また、必ずしも最短で承認されるとは限らないため、余裕を持った日程で申請を行うべきである。
2. 評価計画：明確な評価計画が決まらないことにより、倫理審査申請に必要な計画を詳細に書けない場合がある。計画に詳細が書いてないと、審査員はさまざまなリスクを想定して審査を行わなければならない、結果的に審査に時間がかかったり、承認を得ることができなかったりすることがある。評価計画が明らかになってから申請することが望ましい。

【参考リンク】

「介護ロボットポータルサイト」

(※ 4) <https://robotcare.jp/jp/home/index>

(※ 5) <https://robotcare.jp/jp/outcomes/index>

ポータルサイトからダウンロード可能な「倫理審査申請ガイドライン第2版」には、開発企業らが倫理審査申請の準備を進める際の注意点が取りまとめられている。

3. 2. 6. 一般化と結果の活用

介護現場での評価に限らず人を対象とする評価においては、考えられる全ての対象者に対して評価を行うことは容易ではなく、通常は候補となる対象者の集団の中から、評価の規模（期間や予算など）に応じて、実現可能な範囲で参加する人を選んで評価を行う。参加者の選び方が偏っていると評価結果も偏った結果となってしまいうため、理想的には多様な特徴を持つ参加者を選ぶ必要があるものの、介護現場での評価においては、偏りのない対象者を選んで評価を行うことは容易ではない。

評価結果をどこまで広く一般化できるのかは、対象者の選び方に強く影響される。このため評価結果を活用する際は、評価計画の中でどこまでの一般化を意図していたのかを考慮し、計画の範囲内で活用しなければならない。結果の活用先によっては、そこで求められる一般化のレベルが事前に設定されていることも考えられる。それに応じて適切な評価計画を作成する必要がある。広く一般化可能な計画を作成することは容易ではないので、ガイド2-1などを参考に研究者らと相談することが望ましい。

【参考書籍】

(※ 10) 『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福間真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.

「第5章 6 バイアスの予防」

(※ 11) 『臨床研究の道標第2版下巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.

「6章 3節 バイアス（交絡以外）」

なお評価結果を製品の広告などで使用する際は、過剰な期待をあおるような表現は用いず、誤解を与えない丁寧な表現に留めることで、介護現場が正しい臨床判断を行うことができ、結果として、ロボット介護機器などを有効に活用してもらえることが期待できる。

3. 2. 7. シングルケースデザイン

ロボット介護機器の評価においては、多くの対象者に対する評価を行うことが容易ではない場合もある。例えば心理や教育の研究分野など、特に実践場面の中で研究を行うケースにおいては、一人の対象者、あるいは一つの事例の経過の中で妥当な評価を行う方式がある。同様の方式はロボット介護機器の評価においても既に用いられているが、例えばロボットを用いる前と後で比較する方式（AB デザイン）などがある。（参考書籍（※15））

単に前後を比較するだけでいいわけではなく、前述のように、妥当な比較にするための注意点などがあるため、経験のある専門家に相談して計画を作成することが望ましい。

【参考書籍】

（※15）『はじめての応用行動分析』

P.A.アルバート、A.C.トルートマン著、佐久間徹、谷晋二、大野裕史訳、二瓶社、2004.

「第6章 一次例の実験デザイン」

3. 2. 8. 人を測ること・記録すること

「3. 2. 2. 測定・記録の注意点」で述べたような介護分野での測定や記録の注意点に加えて、人を測ること自体も、誰もが簡単にできることではなく、経験を持った専門家が適切な道具を用いて測ることによって、適切に測ることができる。（参考書籍（※16）（※17））

人の行動を記録する際には、心理学などで用いられる方法なども参考にすることもできる。(参考書籍(※15))

【参考書籍】

(※15) 『はじめての応用行動分析』

P.A.アルバート、A.C.トルートマン著、佐久間徹、谷晋二、大野裕史訳、二瓶社、2004.

「第4章 データの収集とグラフ化」

(※16) 『人体を測る』

持丸正明、河内まき子共著、東京電機大学出版局、2006.

(※17) 『計測法入門』

内山靖、小林武、間瀬教史編集、協同医書出版社、2001.

3. 3. 魚の目

ここでは、昨今の時代の流れを理解して有効に活用するために、関連する活動や事業を紹介する。

3. 3. 1. 相談対応事業や導入支援事業など

ここでは各種相談対応事業や導入支援事業等を紹介する。執筆時点（2023年3月）での情報となるが、可能な範囲で情報の確認・更新を行う予定である。

（1）介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業

介護ロボットの開発企業だけでなく、ロボットの活用を検討する介護現場からの相談にも対応する各地域の「相談窓口」と、評価や効果検証を実施する「リビングラボ」のネットワークを形成し、実証フィールドなどを整備する。これにより、全国的なプラットフォームを構築することによって介護ロボットの開発・実証・普及の流れを加速化することを目指した事業である。

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

なお、リビングラボでは介護現場との対話や試行錯誤の中で機器を評価したり活用方法を検討したりするが、これに加えてサービスデザイン

(<https://www.meti.go.jp/press/2020/04/20200420002/20200420002.html>) の考え方も参考にできる。リビングラボやサービスデザインを用いた介護現場での事例の調査も進めており、その結果をガイダンスのガイド2-3やガイド4-2などに反映しているが、今後の更新の中で、適宜追加する予定である。

（2）介護分野における生産性向上について

介護分野における生産性向上に向けた厚生労働省の活動はホームページから参照することができる。(<https://www.mhlw.go.jp/stf/kaigo-seisansei.html>)

介護サービス事業における生産性向上に資するガイドラインは、施設系サービス、居宅系サービス、医療系サービスそれぞれについて作成され、公開されている。これらのガイドラインでは、介護サービスの提供において、業務の改善活動を通じてサービスの質を維持・向上させることを目指している。

このような業務改善の一環として、例えば施設サービス系のガイドラインの中では、業務の明確化と役割分担として「テクノロジーの活用」が挙げられている。また、次に示す「介護ロボットのパッケージ導入モデル」では、このガイドラインに示す「業務改善に向けた改善活動の標準的なステップ」の事例としてロボット等の活用事例が整理されている。

（3）介護ロボットのパッケージ導入モデル～介護ロボットの取り

組み事例集～（厚生労働省）

介護現場での負担軽減・生産性向上のために、平成 30 年度に介護サービスにおける生産性向上に資するガイドラインを厚生労働省が作成した。このガイドラインで示されている業務改善の手順を参考にした取り組みを取りまとめた事例集である。前述の施設サービス系のガイドラインで示される「業務改善に向けた改善活動の標準的なステップ」として示される 6 つのステップに準じて介護ロボットを導入して改善活動を行う事例が紹介されている。

これらの改善活動においても評価を行う必要があり、ガイダンスや本解説で述べる臨床評価に関する注意点を意識しながら実施することで、よりよい改善活動につなげることができることを期待する。

3. 3. 2. 介護保険福祉用具について

介護保険における福祉用具の評価・検討方法については、厚生労働省老健局が実施する介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の中で議論されている。例えば令和 5 年 3 月 7 日に開催された令和 4 年度第 1 回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の参考資料 3 「介護保険福祉用具における種目の評価・検討方

法」では、有効性の評価における評価・検討の視点として「利用する対象場面・対象利用者」と「具体的な効果」が記されており、さらに具体的な効果を示すためのエビデンスデータも例示されている。また、エビデンスデータについての論文等の提出を任意で求めることも記載されている。なお同会議の資料6「介護保険制度における福祉用具貸与・販売種目のあり方検討会におけるこれまでの議論の整理について」では、これまでの議論が整理されているので参考にすることができる。

3. 3. 3. リアルワールドデータの活用について

リアルワールドデータとは、臨床現場で得られる情報を集めたデータのことです。医療分野ではレセプトデータ、電子カルテデータ等が該当し、その活用に注目が集まっています。介護分野でも科学的介護情報システム（LIFE）の運用がスタートし、介護の臨床現場からもデータが蓄積され始めている。

このようなリアルワールドデータの活用においては留意すべき点もあり、例えば厚生労働省からは、基本的考え方や留意点についての文書が出されており、それらの中では、リアルワールドデータは必ずしも有効性などの評価に最適化されたものではないことや、データの品質管理や信頼性の担保、データ活用の手続きなどが記載されている。

（『「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について』、薬生薬審発 0323 第 1 号、薬生機審発 0323 第 1 号、令和 3 年 3 月 23 日）

（『「レジストリデータを承認申請などに利用する場合の信頼性担保のための留意点」について』、薬生薬審発 0323 第 2 号、薬生機審発 0323 第 2 号、令和 3 年 3 月 23 日）

3. 3. 4. 周辺動向

(1) ヘルスケア製品・サービスの効果計測ガイド（ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム）

ヘルスケア産業において、ヘルスケアサービスを利用者が安心して利用できる仕組みを整え、継続的にサービスの品質を評価できる環境整備を図るため、経済産業省は「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」という指針を取りまとめた。

(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/index_2.html)

このような流れを受けて、ヘルスケア製品・サービスの提供者だけでなく、製品やサービスを購入して利用する側にもエビデンスとは何かを理解してもらうためのガイドが作成されて、公開されている。

(<https://unit.aist.go.jp/waterfront/ebhw/>)

(2) 機能性表示食品の科学的根拠について

直接的にはロボット介護機器とは関係しないものの、評価に関連して知っておいた方がいいと考えられるのが、機能性表示食品の動向である。

特定保健用食品（トクホ）では国が安全性と機能性の審査を行うが、機能性表示食品では、事業者が自らの責任において科学的根拠をもとに適正な表示を行う必要がある。科学的根拠として研究レビュー（システマティックレビュー）による説明が求められ、消費者庁の資料（※？）では、『臨床試験や研究レビュー（システマティックレビュー）に関する知識などが必要です。そうした専門的な知識が不足している場合には、専門家に相談してください。』と記載されている。

(消費者庁：『「機能性表示食品」制度がはじまります!』、
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/150810_2.pdf)

平成 28 年の消費者庁の資料では、届け出られた研究レビューの科学的根拠を検証するワーキンググループの検証結果が詳細に報告されている。そこでは、検証対象となった 51 編の研究レビューについて質が担保できていない場合があることが明らかになり、その後、届出等に関するガイドラインも作成された。

(消費者庁：『「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月）』
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf)

(「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(初版は平成 27 年 3 月 30 日、執筆時点での最終更新は令和 3 年 3 月 22 日(消食表第 120 号))、
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_210322_0002.pdf)

この検証結果を受けて、一般社団法人健康食品産業協議会の資料では、質を高めるための留意点を取りまとめられた。

(一般社団法人健康食品産業協議会「機能性表示食品に関する研究レビューの評価及び研究レビュー作成上の留意点 第 1 版」(平成 31 年 4 月 24 日)、
https://jaohfa.com/pdf/SR_points_2019.pdf)

付録

ガイダンス、および本解説の作成にあたっては、国立研究開発法人産業技術総合研究所インダストリアルCPS研究センターおよび人間拡張研究センター内に事務局を設置した。外部の有識者らによる検討会を開催し、次に示す多様な専門性のある検討会委員から複数回にわたって意見をいただくことにより、内容の信頼性や客観性の担保をめざした。

【委員構成】 [順不同、敬称略]

委員長 一般社団法人日本作業療法士協会

日本医療科学大学保健医療学部リハビリテーション学科作業療法学専攻
教授 小林 毅

委員 国際医療福祉大学保健医療学専攻福祉支援工学分野

教授 東畠 弘子

委員 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国立看護大学校

大学校長 萱間 真美

委員 国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部

室長 白銀 暁

委員 パナソニック株式会社 マニュファクチャリングイノベーション本部

室長 安藤 健

【オブザーバ】

経済産業省

厚生労働省

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

テクノエイド協会

AMED 事業「開発成果普及」事業関係者

AMED 事業「海外展開企業向け臨床評価ガイダンス」関係者

厚生労働省「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」事業関係者

【事務局】

国立研究開発法人産業技術総合研究所

インダストリアルCPS研究センター／人間拡張研究センター

【お問い合わせ先】

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