

開発コンセプトシート

1. 開発コンセプトシート (Version 1.0 : 2013. 9. 27)

※別添 : 記載用のエクセルシート

2. 開発コンセプトシートを用いた考え方のポイント

- I. 実生活での活用法 (独) 国立長寿医療研究センター 大川 弥生
- II. 有用性 (独) 産業技術総合研究所 本間 敬子
- III. 安全 (独) 労働安全衛生総合研究所 池田 博康

3. 開発コンセプトシート : 実生活での活用法<記載例>

(独) 国立長寿医療研究センター 大川 弥生

- 移乗介助 (装着型) : ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器
- 移乗介助 (非装着型) : ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器
- 移動支援 : 高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器
- 排泄支援 : 排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ
- 認知症の方の見守り : 介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

開発コンセプトシート (Version 1.0 : 2013.9.27)

ロボット介護機器の名称 : _____

製作者名 : _____

I. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者・ 記入日	
目標 一日の生活の中での	被介護者			
	介護者			
目標とする「活動」… 項目と具体的内容・留意点	被介護者			
	介護者			
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	被介護者	疾患		
		心身機能		
		活動		
		参加		
	介護者	疾患		
		心身機能		
		活動		
		参加		
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	
			心身機能	
			活動	
			参加	
	禁忌			

	介護者	適応	疾患		
			心身機能		
			活動		
			参加		
	禁忌				
実生活での活用の基本方針					

II. 有用性

要件定義	開発する機械で実現したい機能・動作	
	開発する機械の構造・機構	
	環境適合性	
	人間適合性	
	可用性（アベイラビリティ）	

III. 安全

要件定義	安全状態の定義		
	安全状態の確認（通報）		
	機器の正常性の確認		
	人と機器の安全への関与度合い	機器	
		被介護者	
介護者			
リスクに対するトレードオフの考え方			
リスクアセスメント、リスク低減、安全管理、文書化に対する確認			

開発コンセプトシート作成のポイント (Version 1.0 : 2013.9.27)

I. 実生活での活用法

(独)国立長寿医療研究センター
大川弥生

＜基本的な考え方＞

「人」へのロボット介護機器の効果とは、「生活機能」(ICF:WHO・国際生活機能分類)に対する影響の総和である。その際、意図したプラスだけでなく、①メリット、デメリット(プラスとマイナス)を、②短期的・長期的な効果の両面で、被介護者・介護者の両方への効果を検討する必要がある。

○一日の生活の中での目標：被介護者・介護者

- ・ロボット介護機器の使用によって実現する、被介護者及び介護者の生活の状態。
- ・機器が直接的に対象とする生活動作(「活動」)だけでなく、実生活(一日の暮らし)の中で影響をうける他の生活動作、家庭・施設・社会での社会参加(「参加」)の状態も含めて、目標を明らかにする。

●被介護者・介護者

- ・被介護者と介護者とは、相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標として明らかにし、「被介護者」「介護者」欄に記入する。
- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、その使用による被介護者への影響を考えることが必要である。

○目標とする「活動」：項目と具体的内容・留意点：被介護者・介護者

- ・介護機器使用の直接的な対象となる生活行為(「活動」)の項目を明確にし、その際に実生活で実行する具体的内容と、その際の留意すべき点を詳細に明らかにする。
- ・意図する直接的対象以外に、影響を受ける他の「活動」項目についても広く考え、それらの実生活で実行する具体的内容と、その際の留意すべき点を明らかにする。

○使用する環境(場所、時、物、人等)とその状況

- ・直接的なターゲットとなる生活行為項目を実施する場所、時間帯、物、人、等の環境を明らかにする。

○起こりうるマイナスと対処法

- ・介護機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果(生活機能の低下・悪化)を引き起こすことがある。

そのようなマイナスを明らかにし、それを生じないための留意点を明らかとする。どのようなことに注意し、どのように使うことでマイナスを防ぐかという使い方の条件などである。

- ・その際、起こりうるマイナスは疾患並びに生活機能の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考えることが重要である。また短期的だけでなく長期的マイナス（生活不活発病等）の観点からも考える必要がある。
- ・不自由な点を補完する介護機器では、心身機能を使用する必要性を緩和・減少させたり、「活動」の自立度向上の機会を減少させたり、それらが原因で生活不活発病を生じさせることに留意する必要がある。

○適応と禁忌

- ・適応（indication）とは、その機器が、どのような状態の人に適するかである。これはその介護機器がターゲットとして想定している「生活機能」（「心身機能」・「活動」・「参加」のどのレベルか、またそのどの項目か）の上で問題のある人ということだけでなく、短期及び長期的なメリット・デメリットの検討に立って、どのような状態にある人であるかを、具体的に緻密に定めなければならないものである。
- ・禁忌（contraindication）とは使用してはならない状態である。どのような人にはその介護機器は生活機能向上の効果が乏しい、あるいは逆にマイナスに作用する（従って提供すべきではない）かである。

○実生活での活用の基本方針

- ・上記「実生活での活用法」のまとめとして、介護機器開発にあたっての、使用者と活用法に関する重点の置き方について、プラスとマイナスの両面をふまえて記載する。

II. 有用性

（独）産業技術総合研究所
本間 敬子

<基本的な考え方>

ロボット介護機器の開発プロセスの中で、「一日の生活の中での課題の明確化」から「要素動作の明確化」までは、人の生活機能に着目している。明確化された人の要素動作から、機械の側の実現すべき機能・動作、考慮すべき制約条件等を記述していくのが「要件定義」の段階である。

要件定義は有用性と安全性について行う。有用性の定量評価可能な表現が「性能」であると考えられる。有用性の検証は、最終的には「性能評価」として行われる。

○開発する機械で実現したい機能・動作

“開発する機械で実現したい主な機能・動作” および “開発する機械で実現したいその他の機能・動作” について記述する。機能・動作そのものの記述に加えて、その機能・動作を実現するための方法、およびその機能・動作が実現されていることを検証する方法についても記述する。

“開発する機械で実現したいその他の機能・動作” では、「I. 使用者・活用方法」の「目標を実現するための機器の活用方法」に対応づけられる、主機能と連携する機能・動作や、主機能を補完する機能・動作について述べる。また、目標の実現には含まれないが、開発する機械で実現しようとする機能・動作を特記する場合には、この項に含める。

○開発する機械の構造・機構

ここでは、開発する機械の寸法、重量、主な構成、駆動方式（電気、空気圧等）、電源（AC100V、リチウムイオンバッテリー等）、制御方式、ユーザインタフェース等について記述する。

○環境適合性

まず、各重点分野に適合しているか否かについて記述する。

次に「I. 使用者・活用方法」の「使用する環境（場所、時、者、人等）とその状況」に対応させながら、以下についてセルフチェックを行って記述する。

- －開発する機械が使用される環境を想定しているか
 - －その環境に固有の課題（例えば水を使う環境であれば防水が必要など）を想定しているか
 - －想定された課題への対応方法を想定しているか
 - －想定した課題への対応が妥当であることを検証する方法を想定しているか
- について、セルフチェックを行って記述する。

○人間適合性

「I. 使用者・活用方法」の「適応と禁忌」に照らして適応があると判断される状態像の介護者・被介護者を想定して、以下についてセルフチェックを行って記述する。

- －介護者、被介護者の体格への適合が可能な範囲を想定しているか
- －機械から人に加わる力の大きさと部位を想定しているか
 - ・その測定方法を想定しているか
 - ・想定する測定方法が妥当であることを検証する方法を想定しているか
- －機械から人に加わる圧力の大きさと部位を想定しているか
 - ・その測定方法を想定しているか
 - ・想定する測定方法が妥当であることを検証する方法を想定しているか
- －操作性に関する課題（他の作業への干渉の有無等）を想定しているか
 - ・想定された課題への対応方法を想定しているか
 - ・想定された対応方法が妥当であることを検証する手法を想定しているか
- －快適性に関する課題（皮膚への刺激、臭い等）を想定しているか
 - ・想定された課題への対応方法を想定しているか
 - ・想定された対応方法が妥当であることを検証する手法を想定しているか

上記以外の観点を設けてもよい。（その観点に関する課題、課題への対応方法、対応方法の妥当性の検証手法を想定しているかをチェックする。）

なお、主観的・心理的な評価を用いる場合には、妥当な検証方法を提示する必要があることに注意する。

○可用性（アベイラビリティ）

「I. 使用者・活用方法」に照らして開発する機械の使われ方を想定し、以下についてセルフチェックを行って記述する。

- －耐用年数を想定しているか
 - ・その根拠を想定しているか
- －メンテナンス（点検、修理・交換）頻度を想定しているか
 - ・その根拠を想定しているか
- －同時に使用可能な最大人数を想定しているか
 - ・その根拠を想定しているか
- －機器を作動させるのに必要な準備時間、片付け時間を想定しているか
 - ・その根拠を想定しているか
- －機器の互換性・拡張性を想定しているか

上記以外の観点を設けてもよい。(その観点に関する課題、課題への対応方法、対応方法の妥当性の検証手法を想定しているかをチェックする。)

Ⅲ. 安全

(独) 労働安全衛生総合研究所
池田 博康

<基本的な考え方>

ロボット介護機器の安全設計に当たっては、機器で実現すべき機能や動作、構造を決めた上で、機器の使用者が危害を被ることなく意図する機能や動作を実現するための安全仕様を定める必要がある。安全仕様書は、安全コンセプトを定めてリスクアセスメントを実施することにより作成されるが、安全コンセプトを確立するためには該当機器の「安全性」を明確に定義しておく必要がある。この「安全性」を記述する段階が「要件定義」である。

○安全状態の定義

該当機器の使用者が意図する機能や動作を支障なく、かつ危害を伴わずに実行していれば、「安全」に機器を使用している状態である(合目的的安全)。一方、該当機器の使用者に危害が及ぶ恐れが生じたときは、機器は動作を中断して一般的には停止することにより「安全」を確保する(無条件安全)。

該当機器の主要動作について、以上の2つの安全状態を明らかにして記述する。

(例)

移乗支援型：被介護者がベッド・トイレと車いす間を転倒せずに、かつ過度な身体拘束を受けずに移乗する。被介護者が移乗時にバランスを崩すと、機器はその位置で停止して被介護者の姿勢を保持する。

移動支援型：被介護者が転倒せずに機器を使用して歩行する。被介護者がバランスを崩すと機器はその位置で停止する。

排泄支援型：被介護者が正しい姿勢で排泄後、直ちに排泄物が排出される。排泄物が流れずに残留すると、トイレカバーが閉じて密封する。

見守り型：被介護者がベッド上臥位でおり安静である。被介護者がベッドから転落の恐れがあるときに確実に介護者に通報される(注、無条件安全ではない)。

○安全状態の確認又は通報

上記で定義した安全状態(合目的的安全状態)のときのみ、該当機器は動作することが基本である。この安全状態を確認又は通報する仕組みや原理を記述する。ただし、あくまでも安全設計の前段階であるため、記述内容は具体的機能や技術までは必要としない。安全状態を確認・通報する仕組みではない場合は、代替の仕組み(例えば、危険状態を早期に検知・通報)を記述する。

(例)

移乗支援型：被介護者が体重を預ける支持バーにかかる力を常時モニタする。

移動支援型：被介護者がハンドルを保持していることと、機器本体との適切な距離を常時モニタする。

排泄支援型：被介護者が座る便座にかかる力と便器内の排泄物の有無をトイレカバー開放時にモニタする。

見守り型：被介護者がベッド上の予め定めた範囲内にいることを常時モニタする。被介護者がベッドから離床したことを検出して通報する（注、危険検出の仕組み）。

○機器の正常性の確認

該当機器が動作するためには、上記の安全状態であることに加えて機器自体が正常であることが基本である。この正常性を確認する仕組みや原理を記述する。安全状態の確認手段と同様に、具体的機能や技術まで記述する必要はない。なお、正常性を確認する仕組みがない場合は、代替の仕組み（例えば、機器の故障や異常の検出、修復等）を記述する。

（例）

移乗支援型：機器のアシスト設定値と実際のアシスト力を常時比較する。

移動支援型：機器の速度指令値と実際の車輪回転数を常時比較する。

排泄支援型：便器内の滞留水を定期的に少量排出できたことを検知する。

見守り型：既知の位置にあるマーカを定期的に赤外線で読み取る。保守・点検時に故障診断する。

○人と機器の安全への関与度合い

該当機器の動作は通常被介護者あるいは介護者が介在して実現するものであり、機器と人との関係はマン・マシンシステムの形態と見なすことができる。したがって、機器が人の不安全行動までカバーして安全機能を有する場合や、逆に人が機器システムの安全機能の一部を担うことも考えられる。このような人と機器の安全への関与の度合いを明らかにするため、安全に関する機能の分配とその位置付けを記述する。

（例）

- ・ 機器：手動と自動の移動モード切り替え時に予期せぬ起動を防止する機能がある（移乗支援型）
保全のための手動モードは別に有する（移乗支援型）
センサの診断結果を介護者に通報して修復を要請する（見守り型）
- ・ 被介護者：運転のためのハンドルを適切に操作して障害物を回避する（移動支援型）
手動で排泄物を強制排出する（排泄支援型）
- ・ 介護者：アシスト量が不足しても被介護者を短時間は保持する（移乗支援型）
機器暴走時に非常停止ボタンで強制的に制動・停止させる（移乗支援型）
被介護者離床時やセンサ故障時に各々適切な措置を施す（見守り型）

○リスクに対するトレードオフの考え方

該当機器に必要な安全機能を実装することが困難と予想される場合、その理由や合理的な判断の考え方を配慮する可能性があれば記述する。ただし、安全設計の原則はあくまでも人命優先であることに留意すべきである。

（例）

- ・ 本質的安全設計により力出力が抑えられるならば、本来の意図する動作機能が損なわない範囲で適用する（機器の能力損失とのトレードオフ）
- ・ 保護方策の追加により操作器の可動範囲が制限されるならば、操作に支障がない範囲で制限する（ユーザビリティへの影響とのトレードオフ）
- ・ 複数の保護方策を適用するならば、その費用が機器本体以上とならない範囲で適用の優先順位を考慮する（コスト増大とのトレードオフ）
- ・ 残留リスクの対応を使用者との個別契約で要請する（ベネフィットとのトレードオフ）

上記以外の観点を設けてもよい。(その観点に関する課題、課題への対応方法、対応方法の妥当性の検証手法を想定しているかをチェックする。)

○リスクアセスメント、リスク低減、安全管理、文書化に対する確認

安全仕様書作成過程に進むためには、リスクアセスメント、リスク低減、安全管理、文書化の準備が必要となるが、その事前確認を行う手段を記述する。

(例)

- ・「安全コンセプトチェックシート」によりチェックする
- ・社内標準規定書に基づいて確認する(注、この場合、「安全コンセプトチェックシート」の代替資料を提出すること)

開発コンセプトシート（Version 1.0：2013.9.27）＜記載例＞

移乗介助（装着型）：ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

ロボット介護機器の名称：_____

製作者名：_____

I. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者 ・記入日
一日の生活の中での目標	被介護者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 移乗に介護を要する人が移乗介護を介護者が容易にできることで、（車）いす乗車等のベッド上以外の「活動」の機会を、介護者の負担を考慮する制約なく、必要な時に適切な方法で提供される。 2. 移乗に介護を必要としない人においても、様々な「活動」の介護時負担を考慮する制約なく必要な時に適切な方法で提供される。 3. 1、2によって食事・排泄・整容などのADLや仕事や趣味などの「活動」を実行し、「参加」（社会）レベルの向上ができる機会が増える。 4. 介護者の負担が減ることで、被介護者は遠慮や気兼ねなく（移乗後などの様々な「活動」の介護を介護者に求めることができる）。 5. 車いす・いす等の座位時間が増すことと、「活動」・「参加」の向上で、生活不活発病の進行の予防・改善が達成される。 	
	介護者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 介護者が移乗（ベッド⇔車いす、車いす⇔トイレ・食堂椅子・入浴用椅子等）とその後に行う「活動」の介護（全介助とは限らない）時に、被介護者の体重を支えること等によって生じやすい、腰部等への負担を軽減する。 2. その他の「活動」介護時にも生じる負担（体重支持、不適切な姿勢）を軽減する。（移乗介護時以外にも装着していることを前提として） <ol style="list-style-type: none"> 1、2によって、 <ol style="list-style-type: none"> ①必要な介護が、必要な時に適切な方法で実施される。 ②実施される「活動」の項目やその具体的内容が増加し、「参加」（社会）レベルを向上させる介護が実施できる。 3. 移乗及びその他の「活動」の介護を行う時の身体的負担が減らすことで、腰痛予防・改善、膝痛予防・改善等「健康状態」を良好に保てる。 4. 複数の介護者が必要な場合の、人数が減る。 5. 介護時の腰部への負担のため介護職としての業務が十分にできない人が、身体的負担が減ることで職務を適切に実施でき、継続的勤務が可能となる。 6. 5によって、施設における介護者の安定的な雇用にもつながる。 	

体的内容・留意点	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗及びその後に行う「活動」：介護者の負担を考慮することなく、必要な時に行える。頻回に行えることで自立度向上にもつながる。 ・ 移乗：適切な介護法で介護されることで、自立度の向上（維持）ができる。 		
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗介護：体重支持や不適切な姿勢による腰部等への身体的負担が少なく、被介護者にとって適切な介護方法でできる。 ・ 移乗以外の「活動」の介護動作：体重支持や不適切な姿勢による腰部等への身体的負担が少なく、被介護者にとって適切な方法でできる。 		
使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況		<ul style="list-style-type: none"> ・ 場所：特定しない（居室棟、時には屋外でも使用可） ・ 時：介護者は移乗介護時だけでなく連続して装着：必要な介護動作の時だけ装着することは現実的ではない。（装着して行う介護を連続して行うことになり、「介護者の都合に合わせた介護」となる危険もある） 		
おこりうるマイナスと対処法	被介護者	疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生活不活発病を生じる：過介護になることで、移乗や「活動」の自立度向上の機会や、適切な方法で実施する機会が減少し、生活不活発病を生じる。 <p><対処法></p> <p>自立向上にむけた適切な介護を行うための物的介護手段として用いる（介護者の知識と技術が必要）。</p>	
		心身機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器が介護時に被介護者との接触等することで、損傷を生じる。 	
		活動	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重支持が容易になることで、「力まかせ」の過介護が提供され、自立度向上にむけた適切な介護が実施されず不適切な介護となる。 <p><対処法></p> <p>自立向上にむけた適切な介護を行うための物的介護手段として用いる（介護者の知識と技術が必要）。</p>	
		参加		
	介護者	疾患		
		心身機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 装着者（介護者）に圧迫。 ・ 移乗以外の介護時に特定の方向や部位に負荷がかかる。 	
		活動	<ul style="list-style-type: none"> ・ 力まかせの過介護となり、自立向上に向けた適切な介護が実施されない。 <p><対処法></p> <p>介護者が自立にむけた介護を実施できる知識と能力を持つ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機器の装着によって、介護者の適切な介護方法・動作が妨げられる[生じる場合は、明示する]。 ・ 機器を装着することで自身の「活動」（排泄、更衣、起居移動、体温・湿気調節の健康管理、等）が妨げられる。 	
		参加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗時だけ装着すると、被介護者にとって必要な時に提供しない「介護者の都合に合わせた介護」になる危険がある。 	

			<p><対処法> 連続して装着しても介護者にマイナスを生じない設計とする。</p>		
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	特定せず	
			心身機能	特定せず	
			活動	移乗等、主に体重支持の際に、介護者の腰部等に負担がかかる介護が必要な人	
			参加		
		禁忌			
	介護者	適応	疾患	特定せず	
			心身機能	体重支持等のために腰部等に負担がかかることが、マイナスになる場合で、本機器使用下での実施が許される場合(腰部負担の予防と悪化予防の両方がある)。	
			活動	腰部への負担のため移乗等の適切な介護ができない。	
			参加		
		禁忌	本機器を使用しての腰部負担軽減では、疾患へのマイナスの影響を防げない場合		
実生活での活用の基本方針			<p>介護者が勤務時に長時間連続装着していても、移乗介護とともに他の介護動作時にもマイナスにならず、むしろ負担軽減となることを目標とする。装着が介護者自身の快適性にマイナスとならないこと。</p>		

開発コンセプトシート（Version 1.0：2013.9.27）＜記載例＞

移乗介助（非装着型）：ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

ロボット介護機器の名称： _____

製作者名： _____

I. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者 ・記入日
一日の生活の中での目標	被介護者	<p>1. (車) いす乗車等でのベッド上以外の「活動」の機会が、移乗介護を介護者が容易にできることで、介護者の負担を考慮する制約なく、必要な時に適切な方法で提供されている。</p> <p>それによって、食事・排泄・整容などのADLや仕事や趣味などの「活動」を実行し、「参加」(社会)レベルの向上ができる機会が増える。</p> <p>2. 介護者の負担が減ることで、被介護者は遠慮や気兼ねなく移乗等の介護を介護者に求めることができる。</p> <p>3. 車いす・いす等の座位時間が増すことと、「活動」・「参加」の向上で、臥位時間で過ごすことに比較して、生活不活発病の進行を防ぐことができる。</p>	
	介護者	<p>1. 移乗後に行う「活動」の介護が、適切な時間・方法でできる。[移乗させるだけが目的ではない。移乗した後に行う「活動」とセットで考える]</p> <p>2. 移乗介護(ベッド⇔車いす、車いす⇔入浴用椅子、等)を行う際の身体的負担が減る。</p> <p>3. 移乗に必要な介護者数が、一人でも可能となる。</p>	
目標とする「活動」…項目と具体的内容・留意点	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・移乗後の「活動」：移乗後に実施する様々な「活動」※に適した姿勢をとれる。(※身の回り行為だけでない。) 例：車いす座位姿勢が安定。食事等が容易な姿勢をとれる。褥瘡をつくらない姿勢。 ・移乗[介護方法は全介助とは限らない]：上記の姿勢が適切にとれる介護が快適に提供される。 	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・移乗介護： <ul style="list-style-type: none"> 移乗と移乗後の適切な姿勢をとること、また介護機器の準備・操作時(被介護者の体の下に機器の体重支持部分を入れ、取り外す時等の姿勢変換、等)も含めて、介護者の負担(体重支持だけでなく、前屈姿勢なども含む)を軽減する。 ・移乗後に行う「活動」の介護： <ul style="list-style-type: none"> 適切な移乗後の姿勢がとれることで、腰部等への身体的負担(体重支持や姿勢)が少なく、被介護者にとって適切な方法でできる。 ・介護機器の移動： 	

				<p>移乗介護機器を保管場所から使用場所に移動し、適切な位置に設置する。そして保管場所等に戻す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護機器の保守管理： ・機器の使用に必要な準備・管理： <ul style="list-style-type: none"> 要する時間が許容範囲であること（他のプラスの効果との比較で決まる）。 	
		使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況		<ul style="list-style-type: none"> ・場所：施設内： <ul style="list-style-type: none"> ・個室及び同室者がいる場合もある。居室内には（同室者分も含め）ベッド・家具がある。 そのため本機器を使用することで他の「活動」や、同居者の「活動」にマイナスにならないこと。 ・居室以外での使用：トイレ、浴室、等 ・移乗する前後に使用する車いす・トイレ等に特別の仕様が必要かを明らかにする必要あり。 ・時： <ul style="list-style-type: none"> ・被介護者にとって適切な時間に、機器を保管場所から使用場所まで移動して用いられる[この時間を要するために、使用されないことは多い]。 	
おこりうるマイナスと対処法	被介護者	疾患		<ul style="list-style-type: none"> ・生活不活発病を生じる：過介護になることで、移乗や「活動」の自立度向上の機会や、適切な方法で実施する機会が減少し、生活不活発病を生じる。 <p><対処法></p> <p>自立向上にむけた適切な介護を行うための物的介護手段として用いる（介護者の知識と技術が必要）。</p>	
		心身機能		<ul style="list-style-type: none"> ・機器を用いた移乗を複数の被介護者に連続して行うこと等で、移乗後に被介護者を放置するような不適切な介護が提供される。例えば、起立性低血圧等を見逃される。 ・体の部分の保持の方法が不適切であったり、機器が特定の部位を圧迫したり、皮膚等にせん断力が働く。 	
		活動		<ul style="list-style-type: none"> ・移乗後の他の「活動」の自立向上や、自立向上にむけた介護の妨げになる。 <p><対処法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・移乗動作が一部介助の場合やほぼ全介助の状態でも、適切な介護で移乗が自立すると予後予測される場合は、使用機会を厳密に決める必要あり。 ・移乗動作を単独に考えずに、移乗後の「活動」とセットで考える。 	
		参加		<ul style="list-style-type: none"> ・「活動」向上が十分に行われなかったために、「参加」向上が十分に行われない。 	
	介護者	疾患			
		心身機能			
		活動			
		参加		不適切な介護となる（被介護者の欄参照）	
忌 適応と禁	被介護	適応	疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・移乗行為低下の原疾患は特定せず。 ・移乗が適切な時間・機会に行われなかったために、「活動」や「参加」の機会が少なく、また座位時間が少ないために、生活不活発病の進行が防げない。 	

者	心身機能	特定せず	
	活動	ベッド⇔車いす、車いす⇔トイレ等の移乗が（ほぼ）全介助	
	参加		
	禁忌		
実生活での活用の基本方針		<p>移乗後の「活動」をし易い姿勢に移乗できることを目的として、体重支持部や機器自体の設置時など本機器使用前後も含めた一連の動作時の介護者の負担軽減を達成する。</p> <p>使用者の適応と使用条件を明らかにして使用することが必要。</p>	

開発コンセプトシート (Version 1.0 : 2013. 9. 27) <記載例>

移動支援：高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた
歩行支援機器

ロボット介護機器の名称： _____

製作者名： _____

I. 実生活での活用法

項目	具体的内容	記入者 ・記入日
一日の生活の中での目標	<p>被介護者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 屋外歩行・室内（施設内など広い室内）での歩行が不安定な人の、「活動」・「参加」の歩行範囲が拡大する。 2. 移動先や移動しながら行う様々な「活動」（ADLや、買い物・趣味・仕事・地域活動、等）の制限と、それによって「参加」が制限されている人の、自立度が向上する。 3. 上記1・2によって生活不活発病を予防・改善する。また「生活機能の向上の良循環」をつくり、「参加」・「活動」・「心身機能」が向上する。 	
介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・被介護者の屋外歩行・広い室内の歩行及びその他の「活動」向上にむけた介護が実行しやすい。それにより「参加」・「活動」向上にむけた介護プログラムを作成・実行しやすい。 ・生活不活発病を予防・改善する介護ができることで、被介護者の「活動」及び「心身機能」低下を予防・改善できる。 それによって、介護者の自立度が向上して介護量増大が防げる。 ・制度・サービス体系： 生活不活発病の予防・改善によって「介護予防」※効果を果たす。（“自助”による介護予防効果） [「活動」向上によって「心身機能」も向上させる。] ※要介護度を軽減し、要介護状態になることの予防。 	
目標とする「活動」… 項目と具体的内容・留意点	<p>被介護者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・屋外歩行：様々な床面（砂利道、段差、坂道、かまぼこ型道路、信号、等）での歩行が安定。 ・室内の歩行：ドアの開閉、エレベータ使用、椅子に座る、居室内移動、等が安全・容易。 ・荷物（バッグ、買い物）の出し入れ、運ぶこと：容易となる。 ・歩行途中で休息をとるために座れる[注：外出範囲拡大の阻害因子として「疲れやすさ」は重要] ・機器の周辺の移動：支えとなる ・買い物：マーケット内等商品棚の間の移動。 商品を手にとったり荷物カゴに入れる時の支え。 	

			<ul style="list-style-type: none"> ・使用中に機械的なトラブルが生じないように、使用者が容易に知り予防対策を立てられること（バッテリー切れ等）。 ・機器使用者自身での機器管理・保守：容易。 ・一般家庭での保管：容易。 		
	介護者		被介護者の目標となる「活動」・「参加」の自立度向上にむけた介護（含：プログラム）が実施し易くなる。		
	使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況		<ul style="list-style-type: none"> ・場所： <ul style="list-style-type: none"> ・屋外 ・室内：施設内 ・外出時の店舗、公共施設（駅、図書館、等） ・交通機関利用：電車等 ・物：併用して使用する歩行補助具： <ul style="list-style-type: none"> 他の歩行補助具（Ｔ字杖等）と使用場所・目的によって使い分ける場合も多い。 		
おこりうるマイナスと対処法	被介護者	疾患			
		心身機能	<ul style="list-style-type: none"> ・足部の損傷： <ul style="list-style-type: none"> <対処法> ・車輪が歩行時やその他「活動」時に邪魔にならない設計。足部に接触しにくくする。 ・使用法の指導。 		
		活動	<ul style="list-style-type: none"> ・機器を体重支持（含：伝い歩き）に用いた時に、十分支えとならず、転倒する。 ・本機器のスピードにあわせて被介護者が歩けず、転倒。 ・環境（含：突発的な状況：人や車が横を通る等）に合わせて適切な判断をしたり、操作することができない。 ・歩行器内から外に出る時に、車輪が邪魔になる。 		
		参加	<ul style="list-style-type: none"> ・外形・大きさ等のために社会参加の場所で使用しにくかったり、周囲の人に遠慮をして社会参加しにくい。 <対処> 設計と使用法の指導 		
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・特定せず ・生活不活発病の予防・改善が必要な人 	
			心身機能	<ul style="list-style-type: none"> ・安全な歩行が可能な判断力。（使用環境で異なる） ・機器操作が安全に可能な手指・上肢の操作性（機器の機能で異なる） ・機器操作が安全に可能な下肢・体幹の機能（機器の機能で異なる） [パーキンソン病、麻痺や不随意運動がある場合も適応とする場合は、それに対する工学的対策が必要] 	
			活動	屋外歩行・室内（施設内など広い室内）歩行、及びその目的行為（買い物等）が不安定な人。	
			参加	歩行に関係する「活動」の低下のために「参加」レベルが低い人。	
		禁忌			
実生活での活用の基本方針			「参加」拡大にむけて必要な「活動」の自立度が向上するような機器活用ができることを目的とする（シルバーカーに比べて明らかな利点が獲得できることも重要）。		

開発コンセプトシート (Version 1.0 : 2013. 9. 27) <記載例>

排泄支援：排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ

ロボット介護機器の名称： _____

製作者名： _____

I. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者 ・ 記入日
一日の生活の中での目標	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 夜間ポータブルトイレ使用者やトイレへの移動に介護を要していた人が排泄の自立度向上と、周囲への遠慮や気兼ねがなく排泄ができる。例えば、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 居室内でポータブルトイレ使用時の、排泄物を処理してもらうことによる音・気配、また臭気が同室者に伝わることを遠慮や気兼ねすることなしに、排泄できる。 ・ 排泄物処理の手間を避けるためにポータブルトイレを使用せずにオムツを使用することを、避けられる。 ・ トイレへは移動できない人でも、ベット近くのトイレへの移動の自立と、排泄物の処理が不要なことの両者が実現することで、介護をうける必要がない。 ・ 同室者：特に夜間、排泄物の処理を介護者がする際の音・気配や臭気で、同室者の睡眠を妨げることがない。 	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ ポータブルトイレ利用者の、頻回の排泄物処理をしなくてすむ。（特に夜間の排泄時） ・ 排泄介護の回数が減少することで、他の介護に時間がさける。休憩も適切にとれる。 	
目標とする「活動」… 項目と具体的内容・留意点	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 排泄：ベッド⇄トイレの移乗も含め排泄の一連の動作が、安全・容易。（できるだけ自力で可能とする） <ul style="list-style-type: none"> 例： <ul style="list-style-type: none"> ・ 排泄時の姿勢が安定している。 ・ 排泄後の陰部清拭が容易。 ・ 排泄行為の全過程が安定してスムーズにできる。 →適切な肘かけの高さ、適切な座面の高さ等が必要。 ・ ポータブルトイレでの排泄物処理のための頻回の介護を必要としなくなる。 ・ 機器による音発生は極力小さく、周囲に迷惑をかけない。 	
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 排泄の介護：ポータブルトイレでの排泄毎の排泄物処理の手間が減る。排泄回数の減少。 ・ 排泄物による臭気発生予防：容易となる[本事業では24時間を目安] 	

使用する環境（場所、物、人等）とその状況		<ul style="list-style-type: none"> ・場所：居室内で、ベッドの近くに位置する ・時：尿意・便意が発生した時に使用（施設内では夜間だけの使用が多い） 			
おこりうるマイナスと対処法	被介護者	疾患	生活不活発病を生じる：自立にむけた介護が十分に行われないために生じる（下記「活動」参照）。		
		心身機能			
		活動	<ul style="list-style-type: none"> ・本機器を排泄介護の手間を減らすことを主な目的として使用することで、実生活（「している活動」）でのトイレでの排泄行為自立（含：トイレへの移動）にむけた習熟性を向上させる機会や働きかけが十分確保されない。それによって排泄自立を妨げることになる。 ＜対処法＞ 適切な介護によって普通のトイレでの排泄自立の可能性のある人で使用する場合は、その目的と、何が改善すれば使用しないか（使用する条件）を明確にして用いる。 ・トイレへの移動が介護下で可能な人で本機器を使用することで、トイレへの移動も減少し、それを契機としてベッド周辺だけの生活に陥る危険 ＜対処法＞ <ul style="list-style-type: none"> ・排泄以外の「活動」をベッド上及び自室以外で行う生活を確保。 ・本機器を使用する条件を明らかとする。 ・機器が室にあることで、他の「活動」やその介護、また同居者の「活動」の邪魔になる 例：日中ベッド周囲を歩行する時に邪魔にならない（例：伝い歩きの障害） 車いすへの移乗の障害 ＜対処法＞ 機器が容易に移動できる。 		
		参加			
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	特定せず	
			心身機能	尿意・便意がある	
			活動	「おこりうるマイナス」を考慮して決める	
			参加	・人間関係：夜間のトイレへの移動介護が行われたり、ポータブルトイレ使用による音や臭いのために、介護者や周囲に遠慮や気兼ねをしている人。	
		禁忌			
実生活での活用の基本方針		<p>臭気対策だけでなく、音の発生も極力小さくする。また排泄に関する一連の動作（移乗・移動も含む）が安全・容易にできる設計とする。</p> <p>夜間使用を基本として、昼間等に歩行、車いす使用等に邪魔にならぬように簡単に移動できるようにする。</p> <p>使用者の適応と使用条件を明らかにして使用することが必要。</p>			

開発コンセプトシート（Version 1.0 : 2013. 9. 27） <記載例>

認知症の方の見守り：介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えた
ロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

ロボット介護機器の名称： _____

製作者名： _____

I. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者 ・記入日
一日の生活の中での目標	被介護者	・ 認知症の人が特に夜間ベッドからの転落や、ベッド周囲で転倒しないように、適切な介護を受けて安全に生活している。	
	介護者	・ 被介護者が危険な行動をとろうとする予兆を、同室内にはいない介護者でも早く知ること、危険が生じないように早く適切な対応をとれる。 そのため、特にベッド周囲の歩行や車いすへの移乗などが不安定な人が、ベッドから起き上がり、離床しようとしていることを知る必要がある。[離床したことを検知した後では、対応は緊急性が高くなる] ・ 施設介護サービス全体として：見守りに要する時間を減少できることで、人数が限られている介護体制でも十分な見守りができる。また、他の介護に時間がさける。休息も適切にとれる。	
目標とする「活動」… 項目と具体的内容・留意点	被介護者	・ 安全性の確保 ・ 特に夜間、ベッドから転落すること、またベッドから起き上がった後の転倒を防ぐような介護が、必要な時に早期に受けることができる。	
	介護者	・ 被介護者の危険な行為（ベッドからの転落、居室・廊下等での転倒）の予兆（もしくはその行動）を早期に発見して、危険が生じないように早く被介護者のもとにかけつける。 ・ 限られた介護者数で、居室棟全体の複数の被介護者の予兆を把握し対応できること。	
使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況		・ 場所：介護施設、病院 ・ 時：ベッド上にいないことが基本となる時間帯（昼間等）は使用しない。[施設の体制によって使用時間は変化する]	
ナスと対処法 おこりうるマイ	被介護者	疾患	
		心身機能	
		活動	・ 予兆検知システムを学習することで、かえって危険な動作をすることがある。 ・ 介護者が対処すべき必要性がない（低い）場合に、必要性があると誤って伝わると、介護者の負荷はむしろ増加

			<p>してしまい、本来必要な介護ができなくなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本来は対処すべき状態が介護者に伝わらないと、介護者の安全が確保できない 		
	介護者	参加			
		疾患			
		心身機能			
		活動			
		参加			
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	・ 認知症（せん妄にもほぼ同様に使用可）	
			心身機能	知的低下	
			活動	ベッドからの起き上がり、立ち上がりやベッド周囲の歩行が不安定。	
		禁忌			
実生活での活用の基本方針			<p>下記の機械的機能を持つことを目標とする</p> <p>1-1) ・ベッド上臥位※以外の姿勢を検知される。</p> <p>例：ベッド上座位</p> <p>※ベッド上臥位：ベッド上に体幹が水平位を呈し、横になっている姿勢。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベッドから離れようとしている動作を検知される。 例：ベッドから下肢をおろした。床に足をつけた。 <p>2) 上記1) に下記の影響がマイナスとならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベッド上の人体の位置の影響（側臥位等） ・布団の影響： <ul style="list-style-type: none"> ・人体に布団がかかっている場合（布団と人体との区別） ・布団が丸まっている場合、等 ・被介護者以外のベッド周囲（介護者等）の影響 <p>2. 介護者に介護者が対応する必要性と緊急性と異常が、確実に通知される。同時に必要がない通知を極力減らす。</p> <p>異常の判断基準を明確にする。</p> <p>3. 機器の設置と校正が、施設従事者で簡単に可能。</p>		