

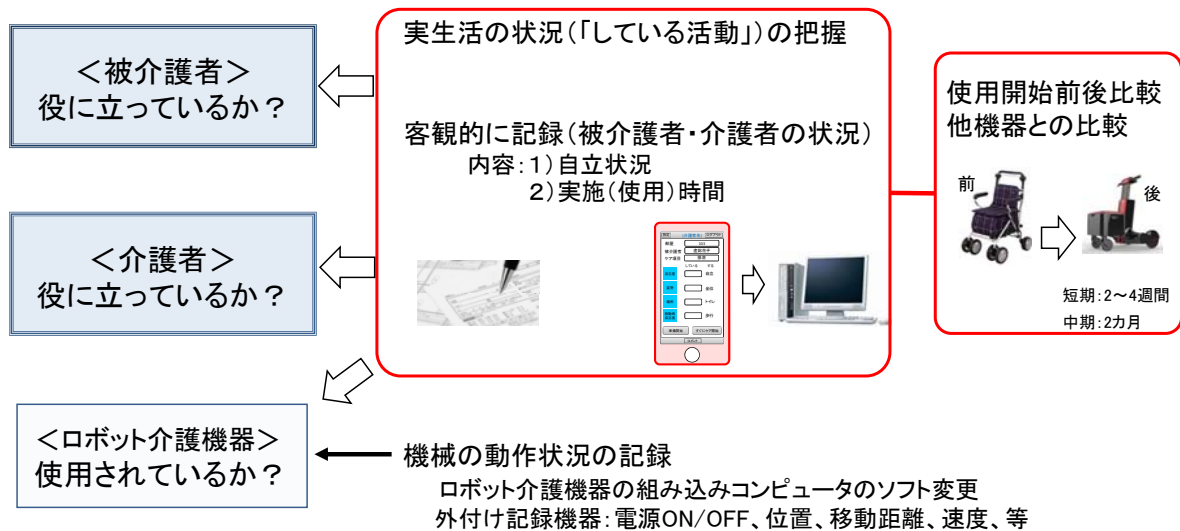
効果安全検証のあり方

産業技術総合研究所
知能システム研究部門
大川弥生

ロボット介護機器の効果安全検証－ 基本的考え方 －

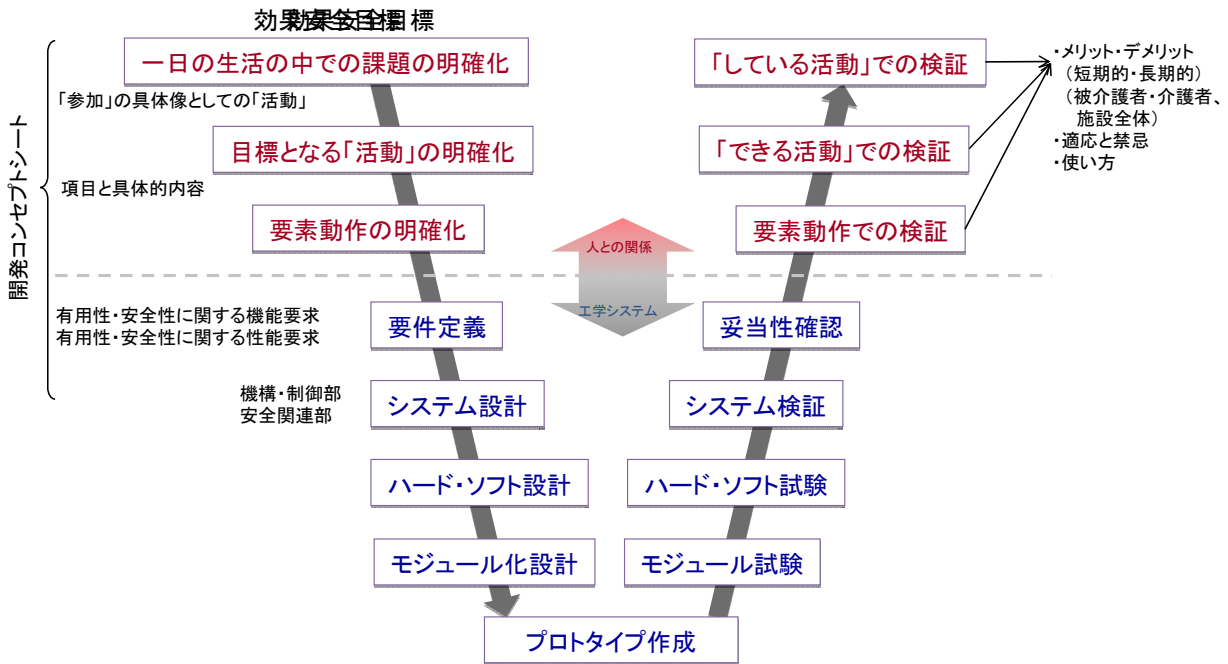
目的(効果とは?)

効果測定のポイント



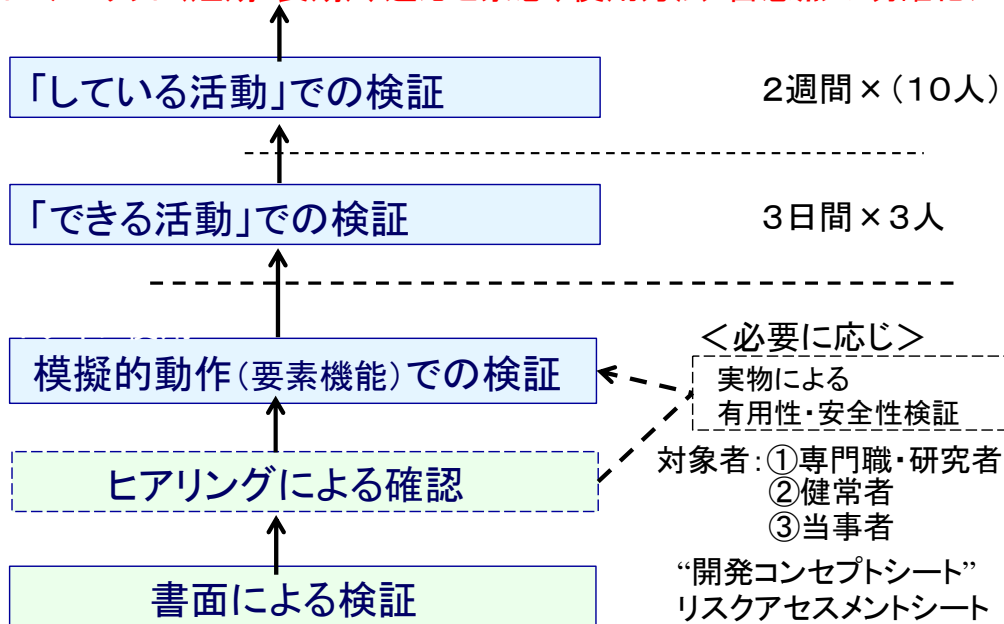
含: マイナスを生じていないか？

ロボット介護機器の開発プロセス

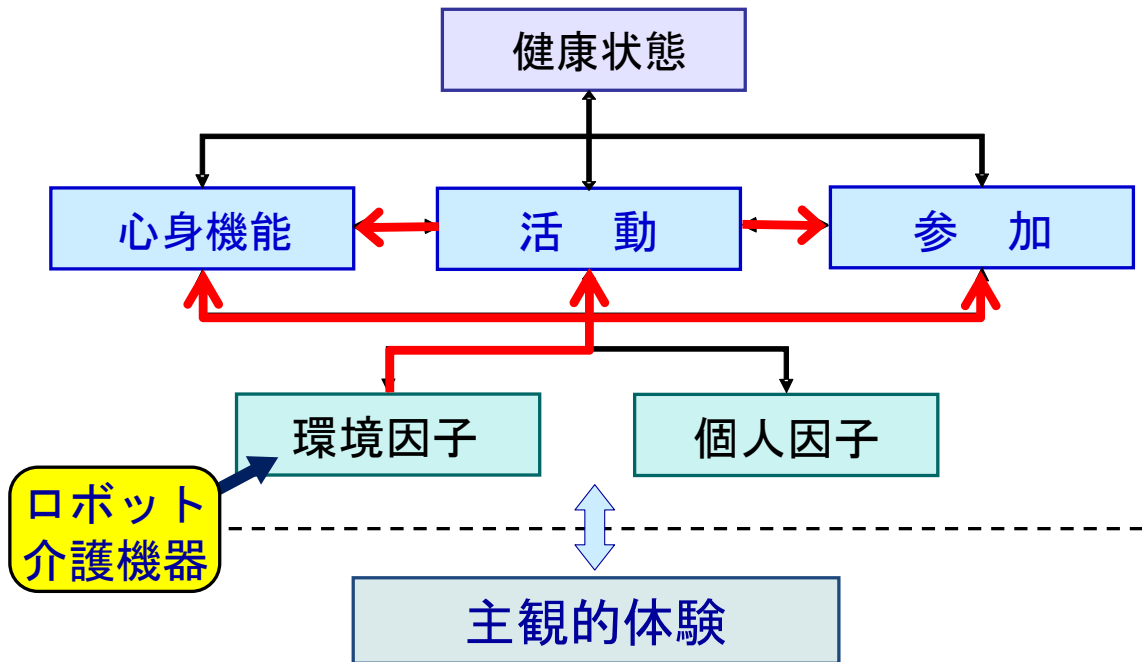


効果・安全検証の進め方

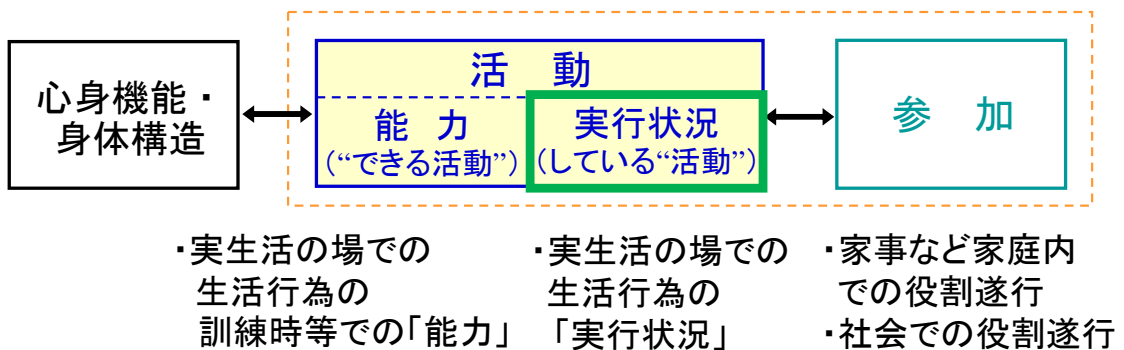
<メリット・デメリット(短期・長期)、適応と禁忌、使用方法・留意点の明確化>



生活機能モデル(ICF、WHO)

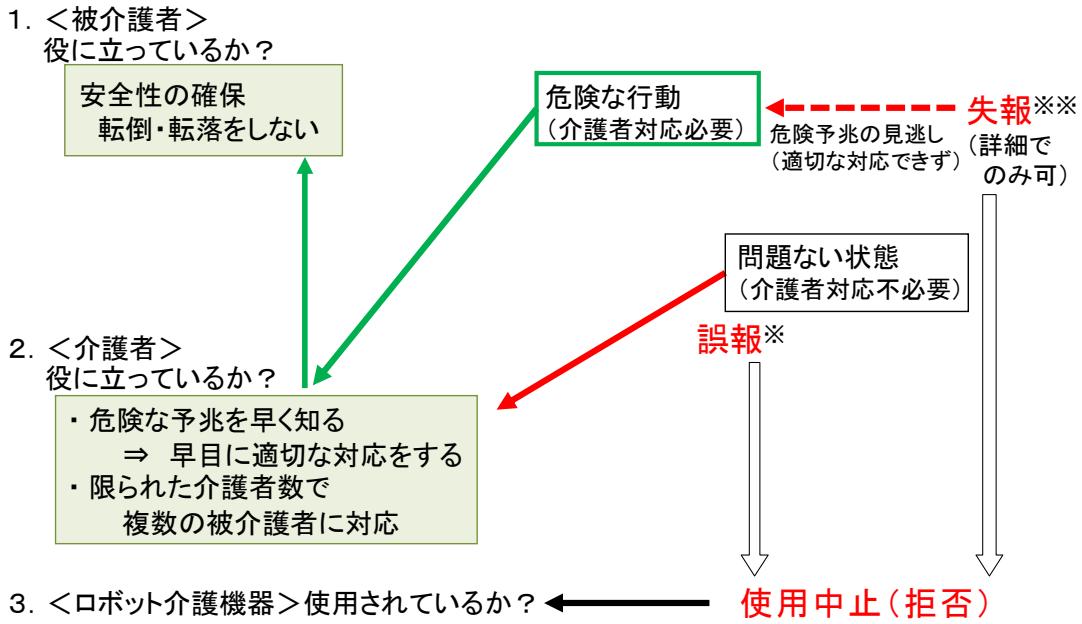


生活機能の3つのレベル



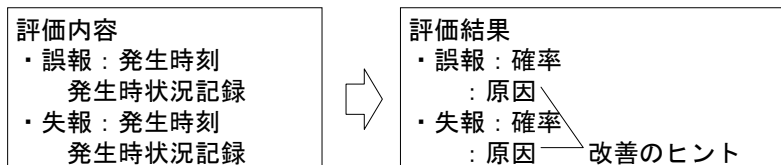
例：見守り

※誤報(実際は問題ないのに誤った情報が発報)
 ※※失報(実際は問題があるのに情報が提供されない)



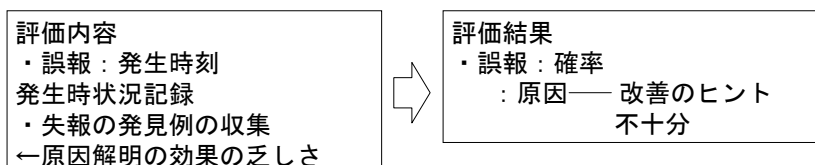
1. 被介護者の状態を常時記録可能な機器

記録 通報	異常あり (危険予兆)	異常なし
あり	確報[目的効果]可	<誤報>可
なし	<失報>可	[目的効果]可



2. 被介護者の状態を記録不可能な機器

介護者による 観察 通報	異常あり (危険発見)	異常なし
あり	確報[目的効果]可	<誤報>可
なし	検知不可 異常発見時のみ (含：巡視等)	検知不可



実証試験実施計画書

作成日：
作成責任者氏名：
所属・職名：

1. 課題名

2. 計画立案体制

- 1) 実証試験責任者（所属機関名、職名、資格）
- 2) 実証試験計画立案者（所属機関名、職名、資格）
- 3) 実証試験実施責任者（所属機関名、職名、資格）

3. 実証試験の目的・意義

1) 被介護者

- ・効果
 - ・疾患
 - ・心身機能
 - ・活動
 - ・参加
- ・安全性
 - ・疾患
 - ・心身機能
 - ・活動
 - ・参加

2) 介護者

- ・効果
 - ・疾患
 - ・心身機能
 - ・活動
 - ・参加
- ・安全性
 - ・疾患
 - ・心身機能
 - ・活動
 - ・参加

3) 実証予定活動レベル

- ・している活動（実行状況）、できる活動（能力）、要素動作、該当なし

4. 実証項目

1) 主たる実証項目

- ・被介護者
- ・介護者

2) 副次的実証項目

- ・被介護者
- ・介護者

5. 実証機器の適応と禁忌

1) 被介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

2) 介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

6. 実証機器使用で起こりうるマイナスとその対処法及び実証試験での確認法

1) 被介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

2) 介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

7. 予定被験者状態像

1) 被介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

2) 介護者

- ・疾患
- ・心身機能
- ・活動
- ・参加

8. 評価項目・評価指標・評価方法

1) 被介護者

2) 介護者

3) 機器の使用状況

9. 実証試験の方法

1) 機器使用

- ・使用方法・使用者
- ・使用場所・時間帯
- ・使用期間

- 2) 対象者選択方法 (含: 選択者)
 - 3) 前観察期間の有無
 - 4) 比較機器の有無、比較方法
10. 実証試験の進め方 (添付: スケジュール表)
- 1) 実施予定人数
 - 2) 導入予定機器数
 - 3) 実施施設名・施設種類・特徴、責任者 (資格、所属、役職)
 - 4) 実施期間
年 月 日～
11. 実証試験実施体制 (添付: 図示)
- ・ 実証試験実施分担者
12. 被験者等の人権擁護
- 1) 同意取得方法
 - ・ 被験者への説明方法・留意点
 - ・ 説明者
 - 2) 個人情報保護
 - 3) 苦情・問い合わせへの体制
13. 報告書のまとめ方、役割分担
14. データ保管
- ・ 保管場所
 - ・ 保管情報・機密保護責任者
 - ・ 保管期間
 - ・ 廃棄方法
15. 基準と手順
16. 有害事象発生時の取り扱い
17. 研究資金
18. 機器に関する概要 (別添)

開発コンセプトシート (Version 2.0 : 2013.12.16)

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			
	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	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				