

実証試験評価項目 ～排泄支援分野～

排泄支援分野支援チーム

主査 西村 拓一(産総研)

本間 敬子(産総研)

一日の生活の中での目標

- 被介護者
 - 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。
 - 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
 - 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。
 - 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。休憩も適切に取れる。
- 機器
 - 機器が「している活動」の中で用いられている。

排泄支援機器がねらう効果の観点

- 被介護者
 - 排泄の自立: 機器を使って一連の排泄行為を行っている
 - (同室者: 騒音や臭気が低減される)
- 介護者
 - 排泄物処理: 排泄物処理回数が減る
 - (排泄介護の回数が減る)
 - 機器の使用に伴う負担が過大でない
- 機器
 - 適切な場所に移動して使用されている。
 - (適切な時刻に、適切な頻度で使用されている。)
- 2年目では、()内の項目は必須検証項目とはしない。
- 斜字は一日の生活の中での目標から導き出されない必須検証項目。

実証のレベル

- 一般的には「している活動(活動状況)」／「できる活動(能力)」／要素動作の3つのレベルに分けるが、排泄支援分野では、「している活動」と要素動作の2つのレベルで考える。
 - “試験のために条件を整備した状態で、実際の動作を実施し評価する”という状況の想定が困難なため。
- 本年度は3年計画の2年目であるが、上述の理由から「要素動作」を中心に、一部「している活動」を含めて実証試験を行うことが望まれる。

最低限実証すべき項目

- 有用性に関する必須項目が適切に実現されているかの確認(後述)
 - 類似既存機器との比較:ポータブルトイレ
 - 機器に組み込んだセンサ等を活用して、「している活動」において客観的データを得る方法を検討する
- 安全性に関して確認された事項の報告
 - 最低限の安全は達成されていることが前提
 - 現場で確認された、危険事象／ひやりはっと／安全にかかわる可能性がある問題について報告する
 - 例: 移乗時に手すりに体重をかけて機器ごとバランスを崩し転倒しそうになった
 - 例: 感染防止のため塩素系漂白剤で機器を拭いたところ、外装の一部が変形した

有用性に関する必須項目（1／3）

- 被介護者

- ・機器を使って一連の排泄行為を行う

要素動作	測定・記録項目
立ち座りを容易に実施する	被介護者の姿勢
安定した排泄姿勢を維持する	被介護者の姿勢、座面圧力分布

有用性に関する必須項目(2/3)

- ・ 介護者

- ・ 排泄物処理回数が減る

している動作	測定・記録項目
排泄物処理回数が減る	排泄物処理回数

- ・ 機器の使用に伴う負担が過大でない

要素動作	測定・記録項目
介護者一人で容易に操作する	操作力

有用性に関する必須項目(3/3)

- 機器

- ・適切な場所に移動して使用されている。

している活動	測定・記録項目
生活の中で設置位置を調整している	操作回数、時刻

有用性に関するその他の項目

- 以下の項目については、次回の実証に向けてどのように検証すべきか検討する
 - 被介護者の自立度向上
 - 臭気
 - 騒音
 - 介護者の負担軽減
 - 排泄物処理機能(排泄物処理の回数および時刻)
- 上記以外に、各開発補助事業者が独自に実証項目を加えてもよいが、妥当な検証項目となるよう、基準コンソに相談してほしい

排泄支援分野: 検証を必須とする項目

項目番号	目標とする活動項目	している活動	できる活動	要素動作	項目		求められる要件	測定・記録項目	測定・記録ツール等	解析・比較方法	測定・記録方法	確認すべきタイミング	
					対象	内容							
1	・一連の排泄行為を行う。	・日常生活の中で、試験機を用いてどのように排泄／排泄介助が行われているか	・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下でどのように排泄動作／排泄介助動作が行われるか	・排泄動作を構成する要素動作について、試験機の使用によってどのような変化が生じるか	被介護者	個人適合性	立ち座りが容易な仕様である。	筋電および姿勢	筋電計 三次元動作解析装置	立ち座りの動作について、市販の水洗便器／ポータブルトイレと比較	実験室(模擬動作)	実証前	
2						姿勢維持機能	安定した排泄姿勢を維持できる。	姿勢	三次元動作解析装置 目視観察 圧力分布	座る～着座状態～立ち上がりの一連の動作について、市販の水洗便器／ポータブルトイレと比較	実験室(模擬動作)	実証前	
3									介護者インタビュー	座る～着座状態～立ち上がりの一連の動作について気付いたこと			実使用場面での記録
4						便座面力／圧力(センサが内蔵されている場合)	着座中の力／圧力の変動						
5	・頻回の排泄物処理を必要としない。	・日常生活の中で、試験機を用いて排泄物処理動作は(どのように行われているか、)何回行われているか	＜・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で排泄物処理動作はどのように行われるか、何回行われるか＞	＜・試験機を用いた排泄物処理動作はどのように行われるか＞	介護者	主機能	排泄物処理機能	排泄物を都度外部に排出できる。または複数回分の排泄物をためることができる。	都度排出の場合: なし 複数回蓄積の場合: 排泄回数および処理回数	業務日誌(排泄回数、処理回数の記録)	市販のポータブルトイレ使用時と比較	実使用場面での記録	実証試験による
6									都度排出の場合: 排出回数 複数回蓄積の場合: 排泄回数および処理回数	装置の動作ログ(ログ機能を有する場合)	市販のポータブルトイレ使用時と比較		
7	・便器を適切な場所に移動させることができる。	・日常生活の中で、試験機の移動動作はどのように行われるか、何回行われるか	・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で、試験機の移動動作はどのように行われるか、何回行われるか	＜・試験機を移動させる動作はどのように行われるか＞	機器	設置位置調整機能	室内での設置位置を調整可能である。	設置位置変更回数	介護者インタビュー	市販のポータブルトイレと比較	実使用場面での記録	実証試験による	
8								装置の動作ログ(ログ機能を有する場合)	市販のポータブルトイレと比較				
9								操作力	介護者インタビュー	市販のポータブルトイレと比較(主観評価)	実使用場面での記録	実証試験による	
10									力／圧力(センサが内蔵されている場合)	市販のポータブルトイレと比較			

排泄支援分野：検証を実施するか検討すべき項目

項目番号	目標とする活動項目	している活動	できる活動	要素動作	項目			求められる要件	測定・記録項目	測定・記録ツール等	解析・比較方法	測定・記録方法	確認すべきタイミング												
					上位	中位	下位																		
1	・排泄物のおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。	・日常生活の中で試験機を用いたときに、排泄物のおいほどの程度室内に広がるか	＜・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で、排泄物のおいほどのていど室内に広がるか＞	＜・試験機で排泄物のおいが室内に広がらないための機能はどのように働くか＞	被介護者	主機能	臭気	室内に漏れる臭気が一 定レベル以下である。	臭気計測	臭気センサ(典型的物質としてアンモニア、硫化水素等)	排泄物または典型的物質を投入し、24時間放置する。投入前と24時間後の測定値を比較	実験室(どのような環境を設定すれば再現性のある実験が可能であるかは要検討)	実証前												
2														試験機／比較対象機器の使用場所で測定した値を比較	実使用場面での記録	実証試験による(している?)									
3	・機器が発生する音が小さい。	・日常生活の中で試験機を用いたときに、機器の発生音の大きさはどのくらいか	＜・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で、機器の発生音の大きさはどのくらいか＞	＜・試験機で発生音を抑える機能はどのように働くか＞			騒音	機器の発生音が一定レベル以下である。	騒音計測	騒音計	排水動作を行い、音圧レベルを計測(優良住宅部品性能試験方法書 圧送便器 BLFT PWC:2013に準拠)	防音室(一般実験室、実使用場面ではどのような設定を行えば再現性のある実験が可能であるか、要検討)	実証前												
4														試験機／比較対象機器の使用場所で測定した値を比較	実使用場面での記録	実証試験による(している?)									
5	・一連の排泄行為を行う。	・日常生活の中で、試験機を用いてどのように排泄／排泄介助が行われているか	・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下でどのように排泄動作／排泄介助動作が行われるか	・排泄動作を構成する要素動作について、試験機の使用によってどのような変化が生じるか			個人適合性	被介護者	使用者ごとに装置各部の位置を調節できる。	所要時間 主観評価	ストップウォッチ 介護者インタビュー	調整に要する時間の計測 調節の容易さ	実験室(模擬動作)	実証前											
6															主観評価	介護者インタビュー	調節の容易さ	実使用場面での記録	実証試験による(している/できる)						
7															所要時間	装置の動作ログ(ログ機能を有する場合)	調整に要する時間								
8	・排泄の一連の動作が安全・容易に実現できる。	・日常生活の中で、試験機を用いて排泄／排泄介助が安全・容易に行われているか	・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で排泄動作／排泄介助動作が安全・容易に行えるか	・排泄動作を構成する要素動作について、試験機を用いて安全・容易に行えるか			インタフェース	被介護者	操作ボタン等は、被介護者が容易に見え、アクセスしやすい位置にある。	観察 所要時間 主観評価	目視観察 ストップウォッチ インタビュー	一連の動作の観察 操作に要する時間の計測 操作ボタンへのアクセスの容易さ	実験室(模擬動作)	実証前											
9															主観評価	介護者インタビュー	被介護者にとっての操作ボタンへのアクセスの容易さ	実使用場面での記録	実証試験による(している/できる)						
10										観察 主観評価	目視観察 インタビュー	一連の動作の観察 操作手順の容易さ	実験室(模擬動作)	実証前											
11					主観評価	介護者インタビュー				被介護者にとっての操作手順の容易さ	実使用場面での記録	実証試験による(している/できる)													
12	・頻回の排泄物処理を必要としない。	・日常生活の中で、試験機を用いて排泄物処理動作は(どのように行われるか、)何回行われるか	＜・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で排泄物処理動作はどのように行われるか、何回行われるか＞	＜・試験機を用いた排泄物処理動作はどのように行われるか＞	介護者	主機能	排泄物処理機能	排泄物を都度外部に排出できる。または複数回分の排泄物をためることができる。	複数回蓄積の場合のみ： 汚物タンク取り出し時の姿勢	三次元動作解析装置	タンク取り出し時の姿勢について、市販のポータブルトイレと比較	実験室(模擬動作)	実証前												
13														複数回蓄積の場合のみ：	はかり	満水時のタンク重量を計測する	実験室	実証前							
14	・排泄の一連の動作が安全・容易に実現できる。	・日常生活の中で、試験機を用いて排泄／排泄介助が安全・容易に行われているか	・日常生活空間に設置した試験機を用いて、規定された条件の下で排泄動作／排泄介助動作が安全・容易に行えるか	・排泄動作を構成する要素動作について、試験機を用いて安全・容易に行えるか			陰部清拭・洗浄機能		排泄後の陰部清拭を容易に実施できる。または洗浄・乾燥機能により清拭が不要である。	主観評価	業務日誌(付加的な清拭の有無、清潔の状態の記録) 介護者インタビュー		市販の便器／ポータブルトイレ使用時と比較	実使用場面での記録	実証試験による(している/できる)										
15																観察 所要時間 主観評価	目視観察 ストップウォッチ インタビュー	一連の動作の観察 操作に要する時間の計測 操作ボタンへのアクセスの容易さ	実験室(模擬動作)	実証前					
16																					主観評価	介護者インタビュー	介護者にとっての操作ボタンへのアクセスの容易さ	実使用場面での記録	実証試験による(している/できる)
17																					観察 主観評価	目視観察 インタビュー	一連の動作の観察 操作手順の容易さ	実験室(模擬動作)	実証前
18	主観評価	介護者インタビュー	介護者にとっての操作手順の容易さ	実使用場面での記録			実証試験による(している/できる)																		