

実証試験の評価項目

～ 移乗介助(装着型・非装着型) ～

移乗分野支援チーム 梶谷(主査、産総研)
藤川(自動車研)
吉田(産総研)
多田(産総研)
遠藤(産総研)

【移乗(装着・非装着)分野の基本的な考え方】

- ・移乗が目的ではなく、目的があるから移乗する
- ・なるべく持ち上げない
- ・介護者、被介護者ともに負担の小さい姿勢を

【今年度の実証試験:必須事項1】

- ・機器の基本機能が実現できていることを検証する(仮説検証型)
 - 例:仮説「腰部負担を軽減できる」を検証する。
 - 例:仮説「作業負担を軽減できる」を検証する。
 - 例:仮説「立ち上がり中の姿勢を自在に設定できる」を検証する。
 - 例:仮説「移乗後の座位姿勢を自在に設定できる」を検証する。
- (注:再現性の高い方法で測定して検証してください)
(注:介護現場での被験者実験である必要はありません)
(注:検証結果だけでなく、検証手法の妥当性も併せて報告してください)
(参考:次ページ以降の測定項目リストを参考にしてください)

【今年度の実証試験:必須事項2】

- ・機器の活用状況に影響する因子の探索研究(探索型)
 - 例:機器を用いるのに適した被介護者の属性を探索する。
 - 例:機器を有効に活用するために必要な介護者の属性を探索する。
 - 例:マニュアルに記載すべき項目、講習会で説明すべき項目を探索する。
 - 例:機器の使用環境に対する要求事項を探索する。
- (注:探索結果だけでなく、探索方法も併せて報告してください)

【今年度の実証試験:必須事項3】

- ・来年度の実証試験において検証する仮説の探索(探索型)
 - 例:結果から仮説「〇〇の属性を持つ施設において☆☆の属性を持つ人の移乗に用いると△▽が期待できる。」を作成した。
- (注:結果をどのように解釈して仮説を導いたのかも併せて報告してください)
(注:仮説の検証を実施する方法も説明してください)

【移乗分野の各要件に対する測定項目リスト】

(凡例)

- 要件
 - ◇ 測定・記録の目的
 - 測定・記録項目
 - 測定・記録ツールなど
- 介護者の負担を軽減する／腰の負担を軽減する。
 - ◇ 介護者の負担の確認
 - 作業時間
 - ストップウォッチなど
 - 介護負担
 - 介護負担尺度、心電計、皮膚電位計など
 - 作業環境(ベッドの高さなど)
 - 実測、図面確認など
 - ◇ 介護者の腰部負担の確認
 - 筋負担
 - 筋電計・筋電測定器
 - 姿勢
 - 三次元動作解析
 - 目視、ビデオ撮影など(OWAS姿勢解析など)
 - 椎間板圧
 - シミュレーション
- 移乗後の活動に容易に移行できる。
 - ◇ 移乗後の被介護者の状態の確認
 - 姿勢
 - ISO16840等
 - 圧力分布
 - 圧力センサシート
 - 移乗直後の座りなおし、体位変換の内容、時間
 - 目視、ストップウォッチなど
 - 活動状況(トイレでの排泄、レクへの参加など)
 - 目視による観察で計数
 - 離床している時間
 - ストップウォッチなど
- (装着型)一人で着脱できる。
 - ◇ 介護者に対する着脱時の負担の確認
 - 着脱時間(サイズ調整などの時間を含む)
 - ストップウォッチなど
 - ◇ 実使用場面での活用状況の確認
 - 作業手順、着脱タイミング、保管場所など
 - 目視による観察
 - 業務マニュアルの確認

- 使う人に合わせたデザイン、調整機能等が検討されている。
 - ◇ 実使用場面での活用状況の確認
 - 使用する介護者、対象となる被介護者選定方法、選定結果
 - 質問紙、インタビューなど
 - ◇ 機器調整に要する負担の確認
 - 機器調整時間など
 - ストップウォッチ等による測定、質問紙など
- 介護者、被介護者による誤操作を誘発しないよう配慮されている。
 - ◇ ユーザインタフェースの評価
 - 操作スピード、誤操作頻度など
 - ストップウォッチ等による測定、目視による観察など
 - 主観評価
 - 質問紙、インタビューなど
- 身体接触部に過剰な力がかからない。
 - ◇ 身体接触部の評価
 - 圧力分布
 - 圧力センサシート、バルーンセンサなど
 - 主観評価
 - 質問紙、インタビューなど
- 使用環境を想定して本体サイズを決定してある。
 - ◇ 実使用場面での活用状況の確認
 - 保管場所、移動経路など
 - 目視による観察、質問紙、インタビューなど
 - トラブルなど
 - 質問紙、インタビューなど
- 使用環境を想定してエネルギー供給方法が決定されている。
 - ◇ 実使用場面での活用状況の確認
 - 電源など確保の方法の確認
 - 目視による観察、質問紙、インタビューなど
 - トラブルなど
 - 質問紙、インタビューなど
- 機器の活用について導入前に十分な検討を行う。
 - ◇ 実証先への機器導入前の検討プロセスの確認
 - 検討方法、検討時間、情報源、意思決定プロセス、意思決定理由など
 - 質問紙、インタビューなど
- 継続的な安全確保の方法が決まっている。
 - ◇ 継続的な安全確保の方法の確認
 - ヒヤリハットや有害事象の報告と改善のプロセス
 - 業務マニュアルなどの確認、インタビューなど

以上

実証試験の評価項目 ～ 移乗介助(装着型・非装着型) ～

移乗分野支援チーム

梶谷(主査/AIST)、藤川(JARI)、
吉田(AIST)、多田(AIST)、遠藤(AIST)

移乗分野支援チーム

- チーム員構成
 - AIST-ISRI 梶谷(主査)
 - JARI 藤川
 - AIST-ISRI 吉田
 - AIST-DHRC 多田
 - AIST-DHRC 遠藤
- 運営体制
 - 定例ミーティング(毎月)
 - 個別に事業者と会合(6月からスタート)

移乗分野のスケジュール確認

- 3年計画の2年目＝来年度末で旅立ち
 - 残りの時間で旅立ちの準備を
 - 製品のブラッシュアップ(性能、品質、安全性など)
 - マニュアル、講習会などの準備
 - 足りないエビデンスがないことを確認
 - 市販化後の運用体制の準備

実証試験内容（必須事項1）

- 機器の基本機能が実現できていることを検証する（仮説検証型）
 - 例：仮説「腰部負担を軽減できる」を検証する。
 - 例：仮説「作業負担を軽減できる」を検証する。
 - 例：仮説「立ち上がり中の姿勢を自在に設定できる」を検証する。
 - 例：仮説「移乗後の座位姿勢を自在に設定できる」を検証する。
 - （注：再現性の高い方法で測定して検証してください）
 - （注：介護現場での被験者実験である必要はありません）
 - （注：検証結果だけでなく、検証手法の妥当性も併せて報告してください）
 - （補足：公設試などの依頼試験も活用してください）

実証試験内容（必須事項2）

- 機器の活用状況に影響する因子の探索研究（探索型）
 - 例：機器を用いるのに適した被介護者の属性を探索する。
 - 例：機器を有効に活用するために必要な介護者の属性を探索する。
 - 例：マニュアルに記載すべき項目、講習会で説明すべき項目を探索する。
 - 例：機器の使用環境に対する要求事項を探索する。
 - （注：探索結果だけでなく、探索方法も併せて報告してください）

実証試験内容（必須事項3）

- 来年度の実証試験において検証する仮説の探索（探索型）
 - 例：結果から仮説「〇〇の属性を持つ施設において☆☆の属性を持つ人の移乗に用いると△▽が期待できる。」を作成した。
 - （注：結果をどのように解釈して仮説を導いたのかも併せて報告してください）
 - （注：仮説の検証を実施する方法も説明してください）

介護者の負担の確認

- 作業時間
 - » ストップウォッチなど
- 介護負担
 - » 介護負担尺度など
 - » 心電計、皮膚電位計など
- 作業環境
 - » 実測、図面確認など
 - » ベッドの高さ等の作業環境条件で介護者負担が異なる

介護者の腰部負担の確認

- 筋負担

- » 筋電計・筋電測定器
- » 再現性の高い測定を！
- » 実験方法の詳細を併せて報告してください

- 姿勢

- » 三次元動作解析
- » 目視、ビデオ撮影など(OWAS姿勢解析など)

- 椎間板圧

- » シミュレーション

(補足) 姿勢と腰部負担

- 「利害の対立」(例: 座位)
 - 直立姿勢と前かがみの比較
 - 筋負担(筋電): 直立姿勢 > 前かがみ
 - 椎間板内圧: 直立姿勢 < 前かがみ
- 姿勢と椎間板内圧(例: 立位)
 - 直立姿勢
 - < 直立姿勢で10kg荷物
 - < 膝を曲げて背筋を伸ばして20kg荷物
 - < 膝を伸ばして背筋を曲げて20kg荷物

[産業人間工学1992]より

移乗後の被介護者の状態の確認

- 姿勢
 - » ISO16840等
- 圧力分布
 - » 圧力センサシート
- 座りなおし、体位変換の内容、時間
 - » 目視、ストップウォッチなど
- 活動状況（トイレでの排泄、レクへの参加等）
 - » 目視による観察で計数
- 離床している時間
 - » ストップウォッチなど

(装着型)着脱の負担、使用状況

- 着脱時間(サイズ調整などの時間を含む)
 - » ストップウォッチなど

- 作業手順、着脱タイミング、保管場所など
 - » 目視による観察
 - » 業務マニュアルの確認

 - » 実証先の業務にどのように組み込まれているかを確認する。

ユーザの選定と適合

- 使用する介護者、対象となる被介護者選定方法、選定結果
 - » 質問紙、インタビューなど
- 機器調整時間など
 - » ストップウォッチ等による測定、質問紙など
 - » 物理的な調整(支持部の高さ、ベルトの長さなど)
 - » 機器の設定(パラメータ設定など)

ユーザインタフェースの評価

- 操作スピード、誤操作頻度など
 - » ストップウォッチ等による測定、目視による観察など

- 主観評価
 - » 質問紙、インタビューなど

身体接触部の評価

- 圧力分布

- » 圧力センサシート、エアバック式センサなど

- 主観評価

- » 質問紙、インタビューなど

使用環境の確認

- 保管場所、移動経路など
 - » 目視による観察、質問紙、インタビューなど
 - » トラブルレポート(使えなかった場所など)

- 電源など
 - » 目視による観察、質問紙、インタビューなど
 - » トラブルレポート(バッテリー切れなど)

機器導入前の検討プロセス確認

- 検討方法、検討時間
- 情報源
- 意思決定プロセス、意思決定理由など
 - » 質問紙、インタビューなど
 - » 実証試験先における検討プロセスを確認し、機器導入決定因子を探索する。

継続的な安全確保の方法の確認

- ヒヤリハットや有害事象の報告と改善のプロセス
 - » 業務マニュアルなどの確認、インタビューなど
 - » 継続的な安全確保の方法が決まっており、実行可能であることを確認する。

まとめ

- 3年計画の2年目＝来年度末で旅立ち
 - 残りの時間で旅立ちの準備を
 - 製品のブラッシュアップ(性能、品質、安全性など)
 - マニュアル、講習会などの準備
 - 足りないエビデンスがないことを確認
 - 市販化後の運用体制の準備
- こまめに分野支援チームとコンタクトを！

移乗分野(装着型): 検証を必須とする活動

項目番号	目標とする活動	対象	内容	測定記録方法・項目
1	ベッドから車椅子への移乗	介護者	主機能	別紙参照
2		被介護者		
3	車椅子からベッドへの移乗	介護者		
4		被介護者		
5	車椅子から便器への移乗	介護者		
6		被介護者		
7	便器から車椅子への移乗	介護者		
8		被介護者		
9	脱着	介護者		

移乗分野(非装着型): 検証を必須とする活動

項目番号	目標とする活動	対象	内容	測定記録方法・項目
1	ベッドから車椅子への移乗	介護者	主機能	別紙参照
2		被介護者		
3	車椅子からベッドへの移乗	介護者		
4		被介護者		