

# 実証試験総論

## － 屋外移動、介護施設見守り －

大川弥生（産業技術総合研究所）

### 「ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標」（平成26年度研究基本計画）

- 1) 介護現場における実証試験が完了している。
- 2) 最低限の安全の検証が終了している。
- 3) ステージゲート審査時に、開発コンセプト、安全コンセプトを実機において実現している。

### 「1）介護現場における実証試験」結果として、ステージゲートに提出いただく内容

1. 項目
  - 1) 必須実証評価項目
  - 2) 各企業独自の評価項目（必須ではありません）
2. 「している活動（「活動」の実行状況）」レベルで評価すること。
3. 評価時期・期間
  - 【必須時期・期間】
  - ロボット介護機器使用前：連続3日間（導入前1週間以内なら可）
  - ロボット介護機器使用開始後連続14日間（開始1日目～14日間）
  - 【望まれるもの】
  - （ステージゲート後に実施いただいても結構です。）
  - ロボット介護機器使用開始4週後：開始28日目以降連続3日間以上
  - ロボット介護機器使用開始8週後：開始56日目以降連続3日間以上
  - ロボット介護機器使用開始12週後：開始84日目以降連続3日間以上
4. 対象者の状態  
年齢、性、疾患名、障害名、居住種別、等

#### 参考：「している活動（実行状況）」

活動（生活行為）についてICF（国際生活機能分類、WHO）は各項目ごとに実行状況（している活動）と能力（できる活動）の2つの面に分けてとらえます。

実行状況（している活動）とは毎日の生活で実際に行っている状況です。

#### 参考文献：

- ・大川弥生：生活機能とは何か－ICF：国際生活機能分類の理解と活用－（東京大学出版会）、2007
- ・大川弥生：「よくする介護」を実践するためのICFの理解と活用－目標指向的介護に立って－（中央法規出版）、2009

## 平成 26 年度 中間審査会実施要綱：その 1

平成 25 年度開始分野：移乗介助（非装着型・装着型）、屋外移動、排泄支援、介護施設見守り

1. 目的 : 1) 補助事業者の開発状況の確認及び性能の評価  
2) ステージゲート審査会に向けての指導
  2. 審査者 : 1) 基準策定・評価事業者  
2) 基準策定・評価事業者が指定する第三者
  3. 審査対象者 : 1) 補助事業者  
2) ロボット介護機器開発パートナーシップ参加者のうち審査会への参加を希望する企業 [目的 2) は実施せず]
  4. 審査基準 : ・書類審査  
・相対的比較はしない
  5. 進め方 : 1) 書類審査
    - (1) 提出書類
      - ・開発コンセプト：開発コンセプトシート
      - ・安全面：
        - ・安全コンセプトチェックシート
        - ・リスクアセスメントシート
        - ・「最低限の安全の検証」についての報告書
      - ・実証試験実施計画書
      - ・個別質問表（含：企業側からのアピール）
    - (2) 審査担当者
      - ①基準策定・評価事業者：
      - ②基準策定・評価事業者が指定する第三者：担当分野を決める
  - 2) 訪問支援  
上記 1) をふまえて、開発企業もしくは実証中の介護現場や模擬的環境を訪問。
  - 3) 審査会
6. 日程(予定) : 1) 平成 25 年度開始企業（含：介護施設見守り）  
訪問支援 7 月 28 日（月）～8 月 8 日（金）、  
書類提出締切日：7 月 22 日（火）  
2) 平成 26 年度開始企業  
訪問支援 8 月 25 日（月）～9 月中  
書類提出締切日：8 月 8 日（金）  
3) 上記以外のパートナーシップ参加企業  
ヒアリング 9 月 11 日（木）～9 月 12 日（金）（新規分野ヒアリング日）  
書類提出締切日：8 月 20 日（水）新規分野と同じ。

# 平成 26 年度 ステージゲート審査会実施要綱：その 1

平成 26 年度終了分野：屋外移動、介護施設見守り

## 1. 審査者

- ・ 基準策定・評価事業者
- ・ 基準策定・評価事業者が指定する第三者

## 2. 提出書類

- ・ 開発コンセプト：開発コンセプトシート
- ・ 安全面
  - ・ 安全コンセプトチェックシート
  - ・ リスクアセスメントシート
  - ・ 「最低限の安全の検証」についての報告書
- ・ 実証試験結果
- ・ 個別質問表

※提出締切日：2月1日（日）

## 3. 審査会

### 1) 日程

平成 27 年 2 月 20 日（金）～22 日（日）（予定）のうち、1 企業については連続 2 日間

### 2) 場所

生活支援ロボット安全検証センター（茨城県つくば市）

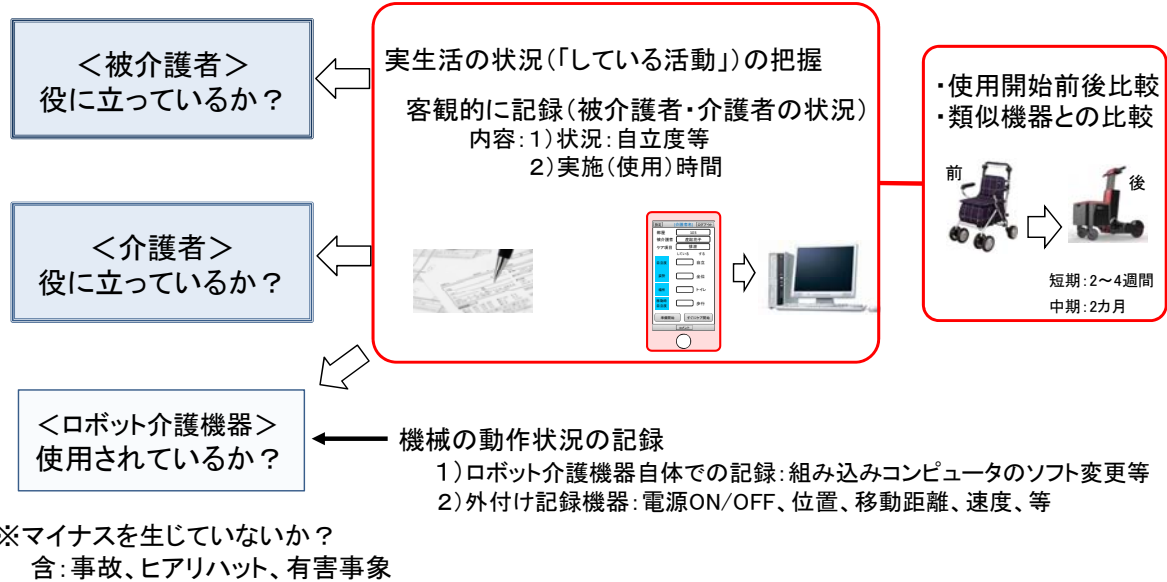
### 3) 内容

- ・ 1 日目：実機審査 60 分（予定）
- ・ 2 日目：ヒアリング 30 分（予定）

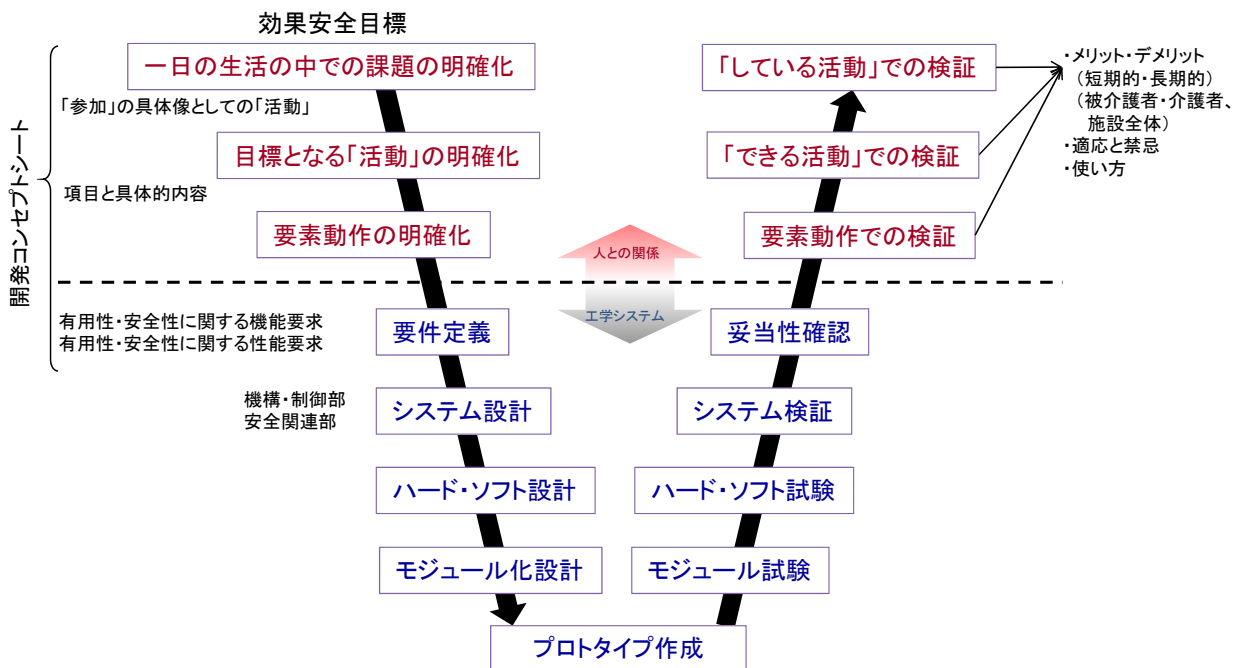
# ロボット介護機器の効果安全検証－ 基本的考え方 －

## 目的(効果※とは?)

## 効果測定のポイント



# ロボット介護機器の開発プロセス



# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## － 介護施設見守り(短期効果) －

### <検証目的>

介護職が対応必要な

危険な状態(含:行為・予兆:ベッドからの転落、居室内転倒等)を、  
「失報」・「誤報」なく伝え、

適切な対応がなされている

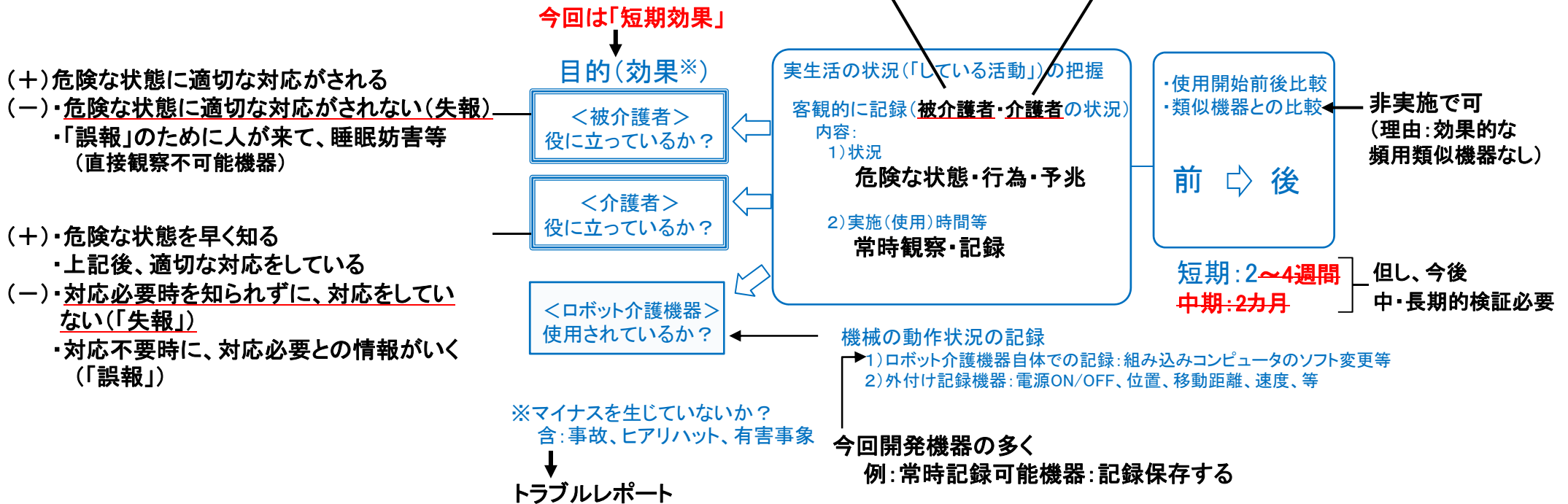
⇒ 「失報」(こちらが大事!)・「誤報」を評価指標とする

方法例:

- ・ 常時記録可能機器:記録保存する
- ・ 常時記録不可能機器  
:検証目的記録必要(ビデオ等)

方法例

- ・ 機器入力(例:目標指向的介護サポートシステム)
- ・ 紙記録
- ・ 被介護者記録での記録環境に存在時には可



※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)

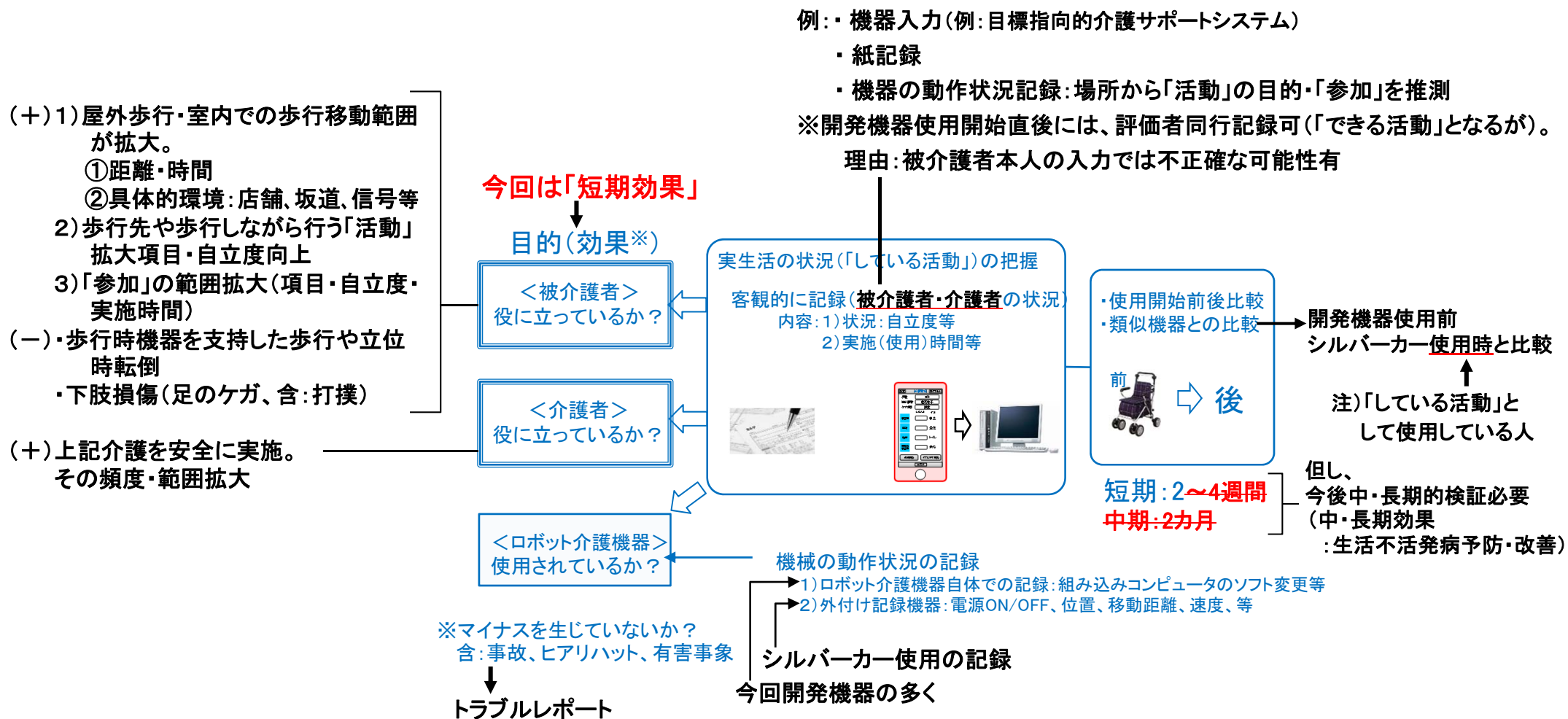
「危険な状態」を定義づけて分析する

<註>実施施設の介護者等の主観的判断だけとしない

対象:認知症、ベッドからの起き上がり、立ち上がり、居室内歩行が不安定な人

# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## － 屋外移動(短期効果) －



### 対象:

- ・類似機器使用では、屋外歩行(坂道・不整地等)、室内歩行(広い室内)、及びその目的行為(買い物、洗濯干し等)が不安定・不可
- ・「安全に機器活用可能(歩行だけでない)」な、判断力(知的・視覚・聴覚)、操作性をもつ
- ・日常生活でシルバーカーを使用している人(在宅生活、施設入所ともに可)