

実証試験について

ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム
中坊 嘉宏(産総研)

目次

1. 本事業における実証試験の位置づけ
2. 実証試験に関連した基準コンソからの文書類
3. V字モデルにおける実証試験の位置づけ
— 実証試験の必要性、および倫理性 —

1. 事業における位置づけ

• 平成26年度基本計画より(抜粋)

⑤ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標

ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標として、補助事業者は、採択された重点分野別に下記の開発目標を満足する。

1. 今年度終了分野(屋外移動、介護施設見守り):

(下記2項目に加えて)

- ステージゲート審査時に作成する開発コンセプト、安全コンセプトを実機において実現している。

2. 昨年度開始分野(装着型、非装着型、排泄):

- 介護現場における実証試験が完了している。
- 最低限の安全の検証が終了している。

3. 今年度開始分野(屋内移動、在宅介護見守り、入浴支援):

(省略)

1. 事業における位置づけ

- 平成26年度基本計画より(抜粋)

※ここでの「**介護現場における実証試験**」とは、本項(3)介護現場における実証試験に従う。

(中略)

(3)介護現場における実証試験

補助事業者は、**介護現場や病院における実証試験に関して下記の場合**には、基準策定・評価事業者へ事前相談を行い、実施許可を得る必要がある。事前相談では、**実証試験実施計画書**(安全性確保方法を含む)や試験組織体制(評価者の適性、データ管理、進捗管理を含む)について特に説明する。また**中止、終了時、事故発生時には基準策定・評価者に報告**する。

- 関連する経費を開発補助事業に計上する場合

- **実証試験結果をステージゲート審査会へ開発成果として提出する場合**

なお、介護現場における実証試験では、ロボット介護機器を使用する**介護従事者及び要介護者への効果検証及び安全検証を行う**こととし、また、**科学的な評価及び参加者への配慮**がなされる必要がある。

基準策定・評価事業者は、介護施設における標準的な実証試験の進め方・実施計画・実施体制について周知し、補助事業者からの上記の事前相談に対し、遅滞なく返答を行う。

1. 事業における位置づけ

- 平成26年度基本計画より(抜粋)

※ここでの「**最低限の安全の検証**」とは、本項(4)最低限の安全の検証に従う。

(中略)

(4)最低限の安全の検証

最低限の安全の検証とは、リスクアセスメント結果から得られた特にリスクの高い事象に関する安全の検証とする。具体的例として、下記項目が挙げられる。ステージゲート審査では、試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

- 電氣的安全性(感電保護性能試験、EMC試験など)
- 機械的な静的強度(想定される負荷で主要フレーム部分が壊れないかなど)
- 機械的な静的安定性(想定される力で倒れないかなど)

なお、(独)産業技術総合研究所の生活支援ロボット安全検証センター(茨城県つくば市)には、これらの安全検証試験に関する試験設備が揃っており、基準策定・評価事業者との相談の上で共同事業として、補助事業者は無料でこれらの試験を行うことができる場合がある。

2. 基準コンソからの関連文書

- 実証試験に関連して以下の提出をお願いします。(): 文書番号を示す
 1. 実証試験実施計画書 (H26-JP-01-v2)
 2. 「最低限の安全の検証」の報告書 (H26-SA-01-v2)
 3. 倫理審査申請書
 4. 実証試験結果報告シート(New!)
 5. アクシデント・インシデント・機器トラブル等発生状況
 6. 開発の現状および課題報告シート(New!)

ご清聴ありがとうございました

実証試験結果報告シート

実証試験実施計画書番号	
事業者番号	
事業者名	
コンソーシアム名	
重点分野名	
ロボット介護機器の名称	
作成日	
作成責任者氏名	
所属・職名	

1. 課題名		
2. 計画立案・実施体制		
1) 実証試験責任者	氏名(所属機関名、職名、資格)	
2) 実証試験計画立案者	氏名(所属機関名、職名、資格)	
3) 実証試験実施責任者	氏名(所属機関名、職名、資格)	
3. 実証試験の進捗		
1) 実施期間	年 月 日～	
2) 進捗状況	<input type="checkbox"/> 実施前(計画のみ) <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 実証終了(試験データの収集が完了) <input type="checkbox"/> 実証試験終了(試験データの分析まで完了)	
4. 実証試験結果(または現状)の概要		
0) 全体総括		
1) 被介護者	(1) 効果	
	(2) 安全性	
2) 介護者	(1) 効果	
	(2) 安全性	
5. 安全性の結果(アクシデント・インシデント・機器トラブル等発生状況)		
1) トラブル発生状況 (詳細はトラブル報告書にて報告)		
6. データ保管状況		
1) 保管状況	(1) 計画との相違	<input type="checkbox"/> 計画通り <input type="checkbox"/> 計画と相違
	(2) 計画と相違した場合の対処	
7. その他		