

移乗介助(装着型)機器の 審査の観点と進め方

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
梶谷 勇(産総研)

目次

1. ステージゲート審査
2. 日程
3. 場所
4. 実機審査の観点
5. 実機審査について
6. 実機審査会場について

1. ステージゲート審査

- **書類審査** (): 文書番号を示す
 - 開発コンセプトシート (SG-1-1-v2)
 - 安全コンセプトチェックシート (SG-2-1-v3)
 - リスクアセスメントシート (SG-3-1-1-v2)
 - 「最低限の安全の検証」の報告書 (H26-SA-01-1-v2)
 - 実証試験結果 (倫理審査書類含む)
 - 実証試験で使用した機器の操作方法の説明等
 - 開発の現状および課題報告シート
- **実機審査**
- **ヒアリング**

2. 日程

移乗介助(装着型)分野(H25~27年度)

2015年

1月15日(木) 書類提出 ✕ 切

2月16日(月) 実機審査

2月17日(火) ヒアリング

3. 場所

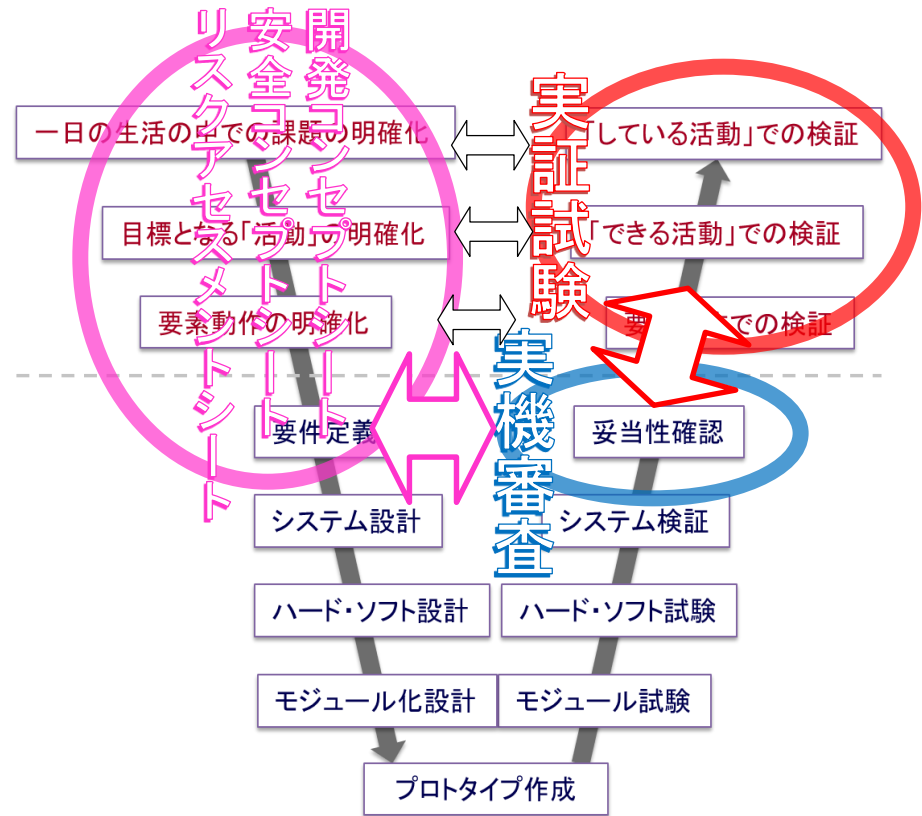
生活支援ロボット安全検証センター(つくば市)

- 実機審査
 - 安全検証センター内模擬介護施設:居室A
- ヒアリング
 - 安全検証センター内会議室

4. 実機審査の観点

移乗介助(装着型)分野

- 機械的な要素機能の達成度を確認
 - 移乗機能
- 実証試験結果を傍証



移乗介助(装着型)分野

5. 実機審査内容について

5-1. 実機審査とは

- 審査会場に設置した試作機（または最終製品）の動作を、審査員が確認・評価
- 提出書類の記載内容で、試作機動作に関連する点を確認・評価

十分なお準備をお願いします！

5-2. 当日の流れ

1. 機器の設置
 - 30分
2. 実機審査
 - 30分
 - 時間は後日連絡予定
3. 機器の撤収
 - 30分

5-3. 実機審査の手順

1. 概要説明および実演(10分)
2. 模擬動作試験(15分)
3. その他(5分)

時間は目安です。後日改めてご連絡します

5-4. 事業者による概要説明 及び実演について

- 機器の機械的な要素機能を、実機を用いた実演を行いながら説明
- 特に下記の点を明確にする
 - I. 被介護者
 - 1. 移乗前の姿勢、およびそれのとり方
 - 2. 移乗中の姿勢、およびそれのとり方
 - 3. 移乗後の姿勢、およびそれのとり方
 - II. 介護者
 - 1. 装着時の機器の部位と介護者の位置関係
 - 2. 装着中に行う動作の禁忌
 - 1) 移乗介護中
 - 2) 介護以外するとき
 - 3) 移乗以外の活動の介護中

5-5. 模擬動作試験

- ①車椅子（普通型およびリクライニング型）
⇒ベッド
- ②ベッド⇒車椅子（同上）
- ③車椅子⇒トイレ（個室トイレ及びポータブルトイレ）
- ④トイレ⇒車椅子（同上）
- ⑤その他（事業者から事前に連絡下さい）

※被介護者役は基準コンソで準備

現時点での試作機で実施不可の場合（含：介護動作として安全性が、確保できていない場合）は事前に連絡下さい

移乗介助(装着型)分野

6. 実機審査会場について

6-1. 生活支援ロボット安全検証センター (つくば市)

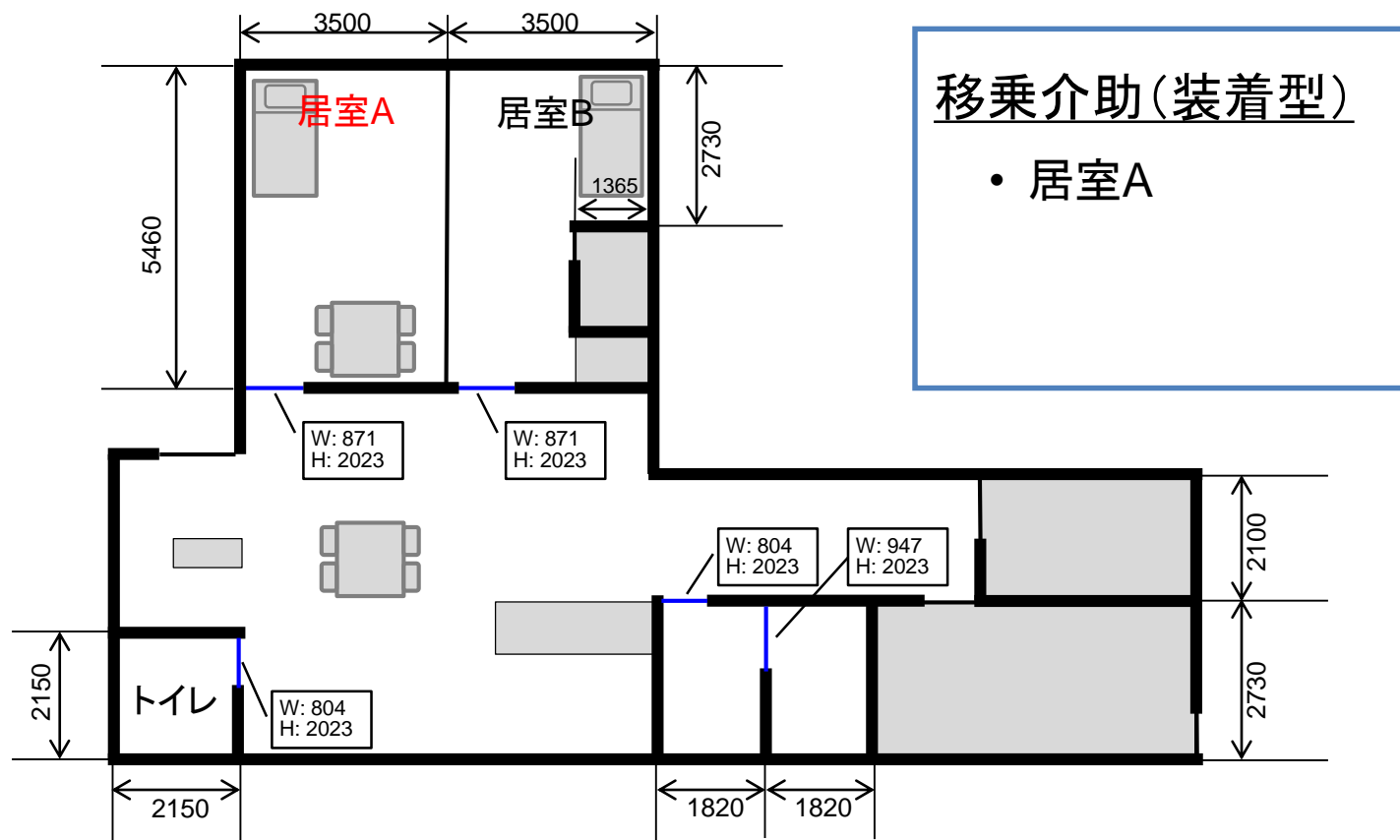


<http://robotsafety.jp>



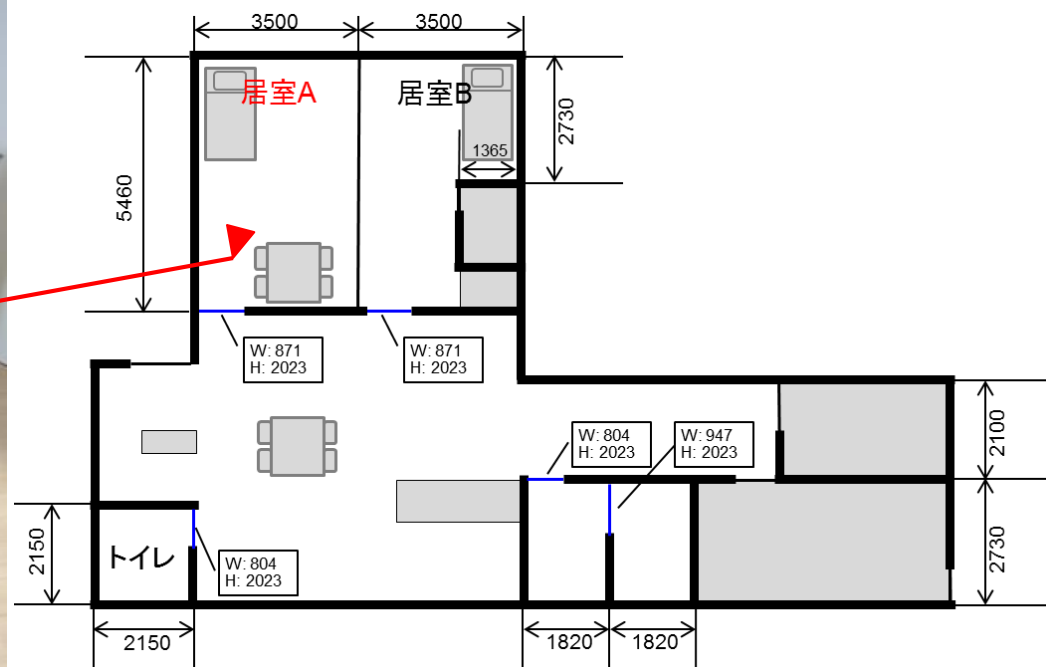
模擬介護施設

6-2. 実機審査会場のレイアウト



木造平屋建て。天井高 2500mm
 床: 木製フローリング(床下100角梁半間四方、24mm合板敷き、12mmフローリング)
 壁: 石膏ボード(16mm, ビニールクロス壁紙仕上げ)
 天井: 石膏ボード

6-3. 実機審査会場の内観



6-4. 会場に設置する什器について

- 実機審査会場には下記の什器を設置します。
 - 位置は変更しても構いません。
- 什器の詳細は後日連絡いたします。

移乗介助(装着型)
<ul style="list-style-type: none">• ベッド• 車いす• 簡易トイレ• テーブル• 椅子

事業者による実演や模擬動作試験(⑤)に必要な什器は事業者で準備下さい。

6-5. 利用可能な機材等

下記の機材を基準コンソで準備します。

- AC100V電源(1500Wテーブルタップ等)

ご清聴ありがとうございました