

移乗介助(非装着型)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

脇田 優仁(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-3-1-2-v2)
 - 「最低限の安全の検証」の報告書 (H26-SA-01-2-v2)
 - 実証試験結果 (倫理審査書類含む)
 - 実証試験でを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(非装着型)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

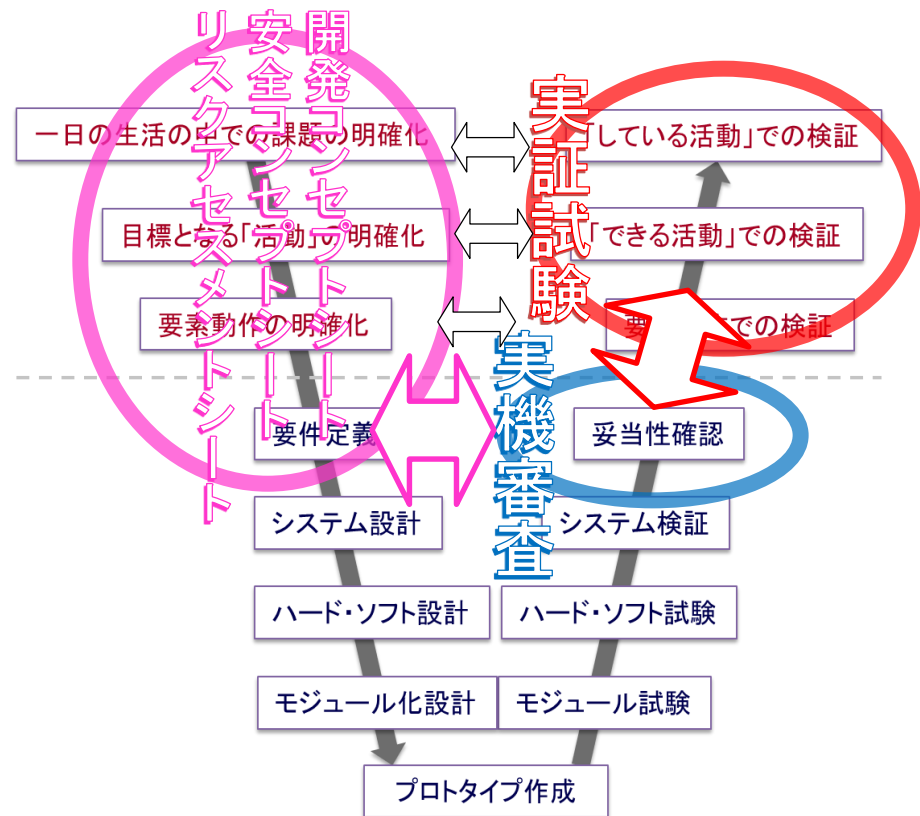
生活支援ロボット安全検証センター(つくば市)

- 実機審査
 - 安全検証センター内模擬介護施設:居室B
- 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(非装着型)分野

- 機械的な要素機能の達成度を確認
 - 移乗機能
 - 移動機能
- 実証試験結果を傍証



移乗介助(非装着型)分野

5. 実機審査について

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
3. 機器の撤収
– 30分

5-3. 実機審査の手順

1. 事業者による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、実機を用いた実演によって説明
- 特に下記の点について明確にして下さい
 1. 移乗前の姿勢およびそのとり方
 2. 移乗中の機器(含:スリング)の部位と被介護者の位置関係
 3. 移乗後の姿勢のとり方

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：以下同じ）
⇒ベッド
- ②ベッド⇒車椅子
- ③車椅子⇒トイレ
- ④トイレ⇒車椅子
- 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

成人女子（健常者）・成人男子（健常者） 各1名

移乗介助(非装着型)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)

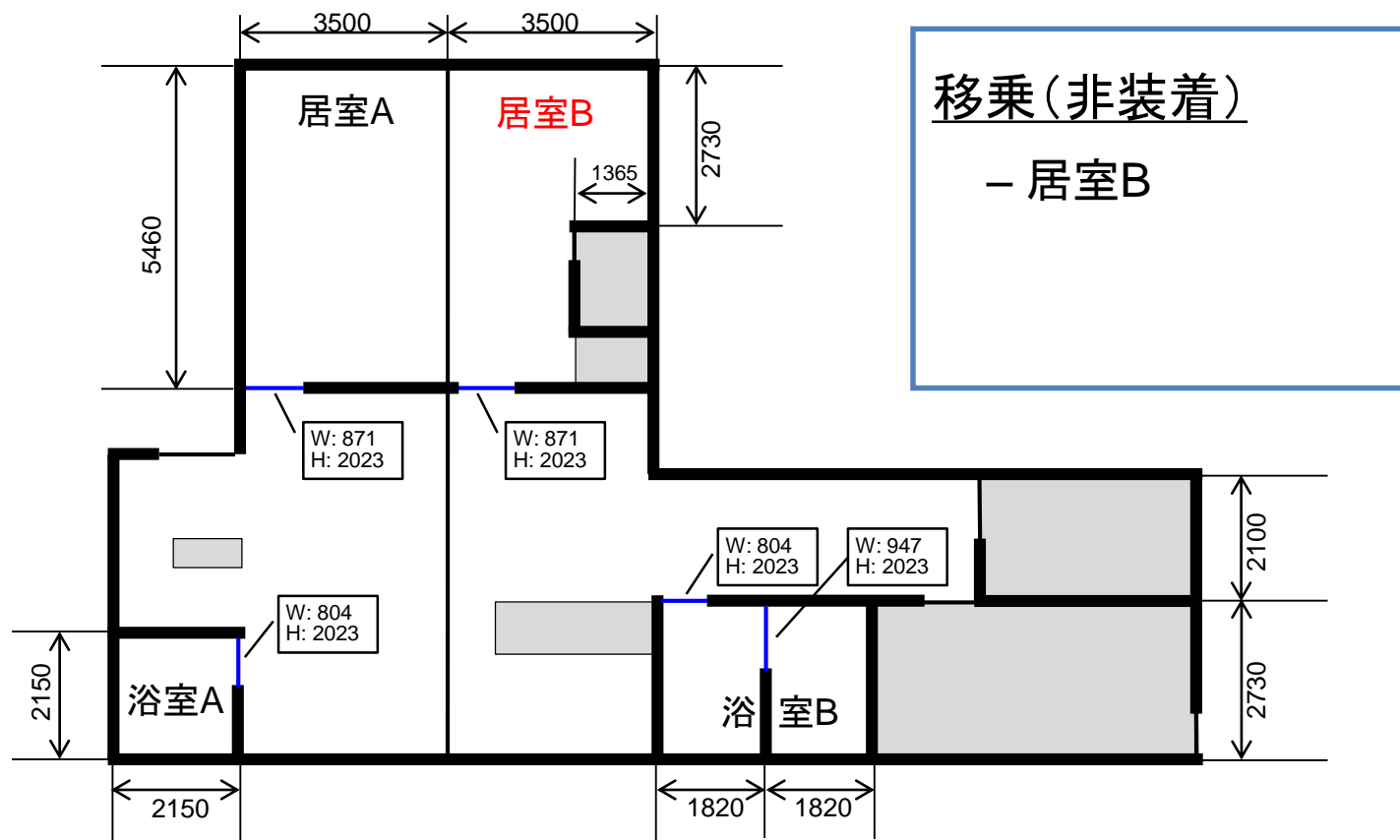


<http://robotsafety.jp>



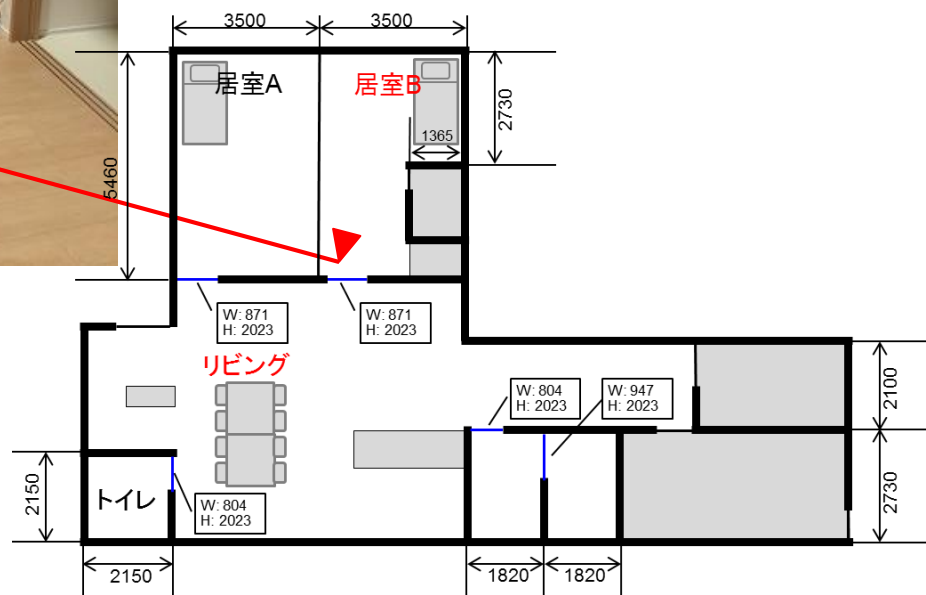
模擬介護施設

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. 実機審査会場まとめ

- 移乗介助(非装着型)分野
 - 居室B

実機審査前の会場見学等はできません

6-5. 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。
- 什器の大きさ、形、色などは非公開とします。

移乗(非装着)

- ベッド(居室B)
- 車椅子(居室B)
- トイレ(居室B)

6-6. 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)
- モニター

ご清聴ありがとうございました