

(令和3年度 AMED公募) 「ロボット介護機器開発等推進事業 (環境整備)」

(令和3~5年度)
ロボット介護機器の海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の研究開発

Development of Clinical Evaluation Guidance for Overseas Expansion of Robot devices for Nursing care

- (A) 海外展開企業向け臨床評価ガイダンス (15:17~15:32)
- (B) 国内展開企業向け臨床評価ガイダンス (15:02~15:17)





https://robotcare.jp/jp/outcomes/index



お問い合わせはこちらから

事業成果

- ・公開準備の整ったものから掲載しています。
- ・未掲載の項目の表題は掲載段階で変更される場合があります。

臨床評価ガイドンス

本資料は『海外展開等に向けた臨床評価ガイドンス等の策定』というテーマの中で作成した、海外展開をめざす企業向けと、国内での展開をめざす企業向けの臨床評価に関するガイドンスです。

なお、こちらの資料はロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）（2021～2023年度）における成果物です。

[ロボット介護機器臨床評価ガイドンス（国内展開企業向け）第一版](#) □

国内展開（第一版：チェックシートとして活用）

[ロボット介護機器臨床評価ガイドンス（国内展開企業向け）第一版の解説](#) □

[ロボット介護機器臨床評価ガイドンス（国内展開企業向け）第二版（手引き）](#) □

国内展開（第二版：最新版、手引書として活用）

[ロボット介護機器臨床評価ガイドンス（国内展開企業向け）第二版（解説編）](#) □

[ロボット介護機器開発者に向けた海外展開のための臨床評価ガイドンス](#) □

海外展開

[海外展開企業向け海外展開のための臨床評価ガイドンス 補足資料](#) □

海外展開ガイドンス担当：北陸大学健康未来社会実装センター: ioh@hokuriku-u.ac.jp

令和6年度AMED ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）
第1回セミナー「臨床評価ガイダンスのポイント紹介」/
「ロボット介護機器の海外展開の展望と課題」
2024年6月27日（木）15時～16時@ウェビナー
(15:02-15:17)

介護ロボット評価の旅へ

介護現場に評価を相談する際の進め方や注意点について、過去の経験をふまえて説明します。

国立研究開発法人産業技術総合研究所
人間拡張研究センター 梶谷勇

ガイダンス作成の方針

- 「臨床評価への旅」へのガイドブックのようなイメージ
 - 開発事業者が介護事業所などに評価を依頼する際の道標
 - 評価をやりたいが、計画作成などで困っている開発者を対象
- 学術的な妥当性は専門家の関与を推奨
 - ガイダンスを読むだけで評価を計画できるわけではない
 - 3つのポイントに絞って説明 {記録・測定、比較、一般化}
- 良い準備がよい評価につながる
 - 準備段階で道に迷わないためのガイド

国内展開企業向け臨床評価ガイダンス 

ロボット介護機器国内展開企業向け
臨床評価ガイダンス 第一版

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
ロボット介護機器開発等推進事業 (環境整備)



フライトチケット型デザインコンセプト
(第一版)

↓
第二版は、より洗練されたデザインへ

2024年3月公開





ロボット介護機器国内展開企業向け
臨床評価ガイドンス 第一版

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
ロボット介護機器開発等推進事業 (環境整備)

臨床評価への旅

第一版をチェックシートとして活用



手引書として作成

ロボット介護機器を有効に活用してもらうための
評価の準備と実施の手引き

解説編

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
ロボット介護機器開発等推進事業(環境整備)
(ロボット介護機器臨床評価ガイドンス第二版)

2024年 3月

詳しく知りたい人は解説編を

さらに詳しく知りたい人には
市販の良書を紹介

CONTENTS

Chapter 1 はじめに

これからの社会のために機器開発メーカーができること	4
介護現場で有効に使ってもらうために	5
ロボット介護機器における介護現場での評価とは	6
本手引きの活用方法	7
本手引きが大切にすること	8
本手引きの構成	11

良い評価に向けた考え方

Chapter 2 評価に向けた体制構築

① 専門家・支援機関に相談する	13
② 介護現場との協力関係を築く	17

良い評価には体制構築が重要

Chapter 3 評価の進め方

① 評価計画の立て方	24
② 実施方法	31

良い評価の計画から実施へ

「評価」は目的ではない 有効に使ってもらうためのプロセスの一部

Chapter 1 はじめに

介護現場で有効に使ってもらうために

なぜ、介護現場で評価を行うのでしょうか？

ロボット介護機器等が多くの介護現場で広く受け入れられるようになるためには、介護現場が機器のことを理解し、どのように活用するのかを自分たちで決めることができなければなりません。

その際に機器側の情報が不十分だと、適切な判断ができません。判断に必要な情報を提供することができれば、有効な活用に近づきます。

評価を通じて機器の有効性や安全性など、有効な活用に向けたエビデンスを構築して提供することで、介護現場でロボット介護機器等の活用方針や計画を適切に検討できるようになり、介護現場にとって有効なロボット介護機器等の活用につながると考えます。



Chapter 1 はじめに

ロボット介護機器における介護現場での評価とは

ロボット介護機器はまだまだ新しい製品分野であるために、その評価は様々な文脈の中で試行錯誤されています。「製品が介護現場でどのように役立つのか」「使用時のトラブルや改善点は何か」「実際のユーザーや関係者からのフィードバックはどうか」「製品に関する一般化可能な知見（エビデンス）を得る」など、実際の介護現場では多様な評価が実施されています。

本手引きは、開発者が介護現場に依頼する評価の準備から実施、結果の活用まで、開発者が道に迷わないように導きます。

なお、介護現場での評価を実施しなくても、先行事業、先行研究の結果を調べたり、模擬的な環境で評価したりするだけで明らかにできることもあります。介護現場に負担をかけて評価を行う必要があるかどうか考えてみましょう。

介護現場での評価の基本要素



介護現場で機器を活用してもらうには、適切な意思決定が必要。
しかし、意思決定に必要な情報が不十分。
意思決定に必要な情報を評価を通じて取得し、介護現場に提供する。

自分たちだけでやるのではなく、 まずは体制の構築から

Chapter 2 評価に向けた体制構築 ① 専門家・支援機関に相談する

専門家・支援機関に相談する

評価の経験が少ない場合、自分たちだけで評価計画を作成して実施するのは容易ではありません。また、経験や自信がある場合でも、自分では気が付かない点について第三者の視点を取り入れることは重要です。評価に関わる人たちだけで検討したり、確認したりするのではなく、第三者の目線でも評価計画を読んでもらうことで、中立的な立場から評価の意義を確認してもらうことができます。介護現場に負担をかけて評価を行う必要がある段階なのか、その前に実験室や模擬環境で行えることはないのか、といった観点からも評価計画を確認してください。

専門家・支援機関へ相談した方が良い点



いっしょに
計画を立てる

妥当な評価であるためにはさまざまな観点で考える必要があり、やみくもに現場で評価を行っても、何も明らかにできず、現場に負担を強いるだけで終わることもあります。



いっしょに
実施する

現場の業務プロセスや環境も踏まえて評価内容を検討する必要があるため、自分たちだけでは想像できないことは経験のある人たちの力を借りて補う必要があります。



結果の分析に対して
専門的な助言をもらう

都合よく結果を解釈し、その解釈が広まってしまうことで、将来的に介護の現場が間違っただ判断をすることになってしまいます。

15

Chapter 2 評価に向けた体制構築 ② 専門家・支援機関に相談する

専門家・支援機関へ相談するには

専門家・支援機関に相談する際は、長期的かつ信頼できる関係を構築する必要があります。客観的で妥当な評価を行うためにも、まずは自分たちの開発機器の位置付けや評価の目的を整理し、相談窓口や専門家・支援機関に相談することから始めましょう。現状つながりがない方は、下記の方法をお勧めします。



相談窓口を利用して
紹介してもらう

介護ロボットに関する介護現場（ニーズ）・開発企業（シーズ）双方からの相談受付などを行う窓口があります。詳細は下記サイトを確認してください。



[介護ロボットの開発・実装・普及のプラットフォーム](#)



[「介護ロボットポータルサイト」](#)



学会等に参加して
出会う

研究者は自身の研究内容に関して興味を持ってもらえることはうれしいです。気楽に声をかけてみましょう。



開発機器について
積極的に情報発信を行う

展示会やSNSなどを通じて、開発機器について積極的に情報発信を行うことで、つながりをつくりましょう。

16

介護現場を理解し、信頼関係を構築する

介護現場の実態を正しく理解する

適切な評価を計画するためには、実施する介護現場の実態を正しく理解することが重要です。目的や対象機器にあった適切な介護現場を選定する必要があります。介護現場の中には「介護老人福祉施設」や「介護老人保健施設」などの種類があり、種類によって利用する人の属性が異なるだけでなく、現場ごとに経営方針や建物の構造や設備なども大きく異なることに注意しましょう。

正しく理解するための主な観点

 <p>利用者の状態・ニーズ 求められるサポートやケアの度合いは利用者によって異なります</p>	 <p>スタッフの勤務状況 シフトや業務量によって、製品の利用のしやすさに影響します</p>	 <p>現場の介護プロセス 1日のスケジュールや介護記録の方法など、実際のケアの流れは現場によります</p>
 <p>製品の使用環境 物理的な空間だけでなく、インターネット設備や来訪者の有無など環境は様々です</p>	 <p>施設の経営方針 それぞれの施設には独自の経営方針や組織体制などの特色があります</p>	

介護現場との信頼関係を築く

介護現場で評価に参加する人は、介護現場で介護行為を提供される高齢者だけでなく、介護行為を提供する側の職員である場合もあります。介護現場は機器等を評価するための場ではなく、評価に参加することは、本来の目的とは異なる活動に協力してもらうことを理解しましょう。



製品と評価の意義を丁寧に伝える

製品が目指すことや評価の目的について丁寧に説明し、協力を依頼しましょう。



いきなり現場で試さない

介護現場での評価でなくとも確認できることは、開発現場や実際の生活空間を再現した模擬環境で事前に実施しましょう。



直接会って話すことで信頼感を得る

介護現場では通常業務の中で時間を割いていることを忘れず、直接会って話すことで現場の問題を理解しましょう。

介護現場に何を伝えるか 製品の説明だけでなく、明確な評価の目的も

Chapter 3 評価の進め方 | ① 評価計画の立て方

目的の整理

製品の特徴や基本事項を整理する

【アクションの詳細】

- 受け入れ可能な製品であることを介護現場に理解してもらう
 - 介護現場は製品に関する情報を十分に持っていないことが多く、対象製品を受け入れて、施設内で使用していかを自分たちで判断することが容易ではありません。
 - 受け入れ判断に必要な情報として、例えば「製品の対象者像（対象となる介護者と被介護者のイメージ）」「製品の特徴（製品によって実現できることや介護がどう変わるか等）」「製品の機能」「製品の使用法」「製品の適応と禁忌（製品を適応できる人と状況、使用してはならない人と状況）」「製品に関する安全検証状況」「製品に関する開発コンセプトの達成状況」「他施設での使用状況」等を整理しましょう。
 - 製品の取扱説明書等を読んでもらっていることを前提とせず、必要項目を理解してもらうための説明の場を設定することを想定しておきましょう。

- 製品に対する想いやビジョンを言語化する
 - 製品を製品開発に取り組むそもそもの目的やビジョンといった点についても、説明できるように言語化しておきましょう。
 - 製品に関しての直接的な情報のみならず、製品開発に取り組む想いや中長期的な視点を共有することで、相手の共感や協力姿勢を引き出すことにつながります。

① CASE

安心と共感を生むための事前準備

評価を行う製品に対して、介護現場は何も知らない状態からスタートします。製品の特長や機能などの基本的な情報だけでなく、開発プロセスにおいて何を確認しているのか、例えば製品に関する安全検証の状況、開発コンセプトの達成状況などを伝えることで、介護現場は安心して協力することができます。

さらに、その製品にかける想いや介護現場をどう変えていきたいかの考えについても理解してもらえることで、今後の長期的なパートナーとしての関係構築にも繋がる可能性があります。

解説書 関連ページ

第2章 | P.12 「介護現場に評価を行う機器の情報伝える」

25

Chapter 3 評価の進め方 | ① 評価計画の立て方

目的の整理

評価の目的を明確にする

【アクションの詳細】

- 目的を明確に言語化する
 - 評価の目的として、特定の施設で機器の活用を検討する、広く一般化可能な知見を得る等、関係者間で認識を揃えるためにも、何を目的として評価を行うのかを言語化しましょう。

- 評価の構成要素を明らかにする
 - 「誰に対して」「どのような要因があると/どのような介入があると」「何と比較して」「どのようなのか」といった構成要素を整理することで、何をどのように評価するかが明確になります。
 - 実現可能な計画を計画するために、「測定・記録（比較するデータ等が正しく比較できるように測定・記録できるのか）」「比較（評価の中で実施する比較が妥当な比較となっているのか）」「一般化（評価結果がどこまで広くあてはまるのか）」の3つの観点に注意しましょう。

- 介護現場の負担を確認する
 - 介護現場における業務オペレーションの変更や追加作業を確認し、その負担に見合った目的となっているかを検討しましょう。

- 結果の活用範囲を明確にする
 - 結果の活用範囲は目的と対応させ、社内検討だけに使用する、あるいは公的判断のためのエビデンスとするなど、適切に設定する必要があります。

① CASE

「とりあえず」な評価

介護現場での評価を行う目的が明確に定まらず、「とりあえず」介護現場に見てもらって意見を聞きただけの評価の相談があります。忙しい介護現場を考えると、貴重な時間をもらって意見を聞くことになるので、事前に目的を明確にしておくことで、有意義な意見をもらうことができます。

解説書 関連ページ

第2章 | P.10 「評価の目的や前提条件を明確化することの重要性」
 第2章 | P.11 「評価を実施する前に考えてほしいこと」
 第3章 | P.15 「評価の構造化」
 第3章 | P.16 「評価の計画における注意点」
 第3章 | P.18 「一般化と結果の活用」

26

受け入れ可能な製品であること

※理解できるように説明

「とりあえず試してください」
ではなく、
何を明らかにしたいのかを明確に

評価の目的にあった介護現場を探す 機器の使用環境を知る

Chapter 3 評価の進め方 | ④ 評価計画の立て方

介護現場との協力

実施に協力してくれる介護現場を探す

【アクションの詳細】

- 評価の目的や介護現場への依頼内容を準備をする
 - 目的や依頼内容が曖昧だと、依頼される介護現場も困ってしまいます。依頼する前に、何をどこまで現場側に依頼するのかを明確にしましょう。
 - 介護現場に負担をかけることになるため、目的を共有するだけでなく、その負担に見合うだけの価値ある取り組みであることを自分たちで確認するとともに、可能であれば第三者にも相談しましょう。
- 適した介護現場を探す
 - 協力してくれる介護現場を自分たちで探す場合は、「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」（厚生労働省事業）等の相談事業を活用しましょう。
 - 介護現場はケアを提供する場であり、評価や研究のための施設ではありません。働く人たちはケアの専門家で、機器等の評価の専門家ではないことを理解しましょう。
 - 介護現場には様々な種類があり、施設の種類ごとに利用する被介護者の特性が異なります。機器の特徴や評価の目的に応じて適切な依頼先を選ぶ必要があります。
 - これから取り組もうとしている課題に詳しい研究者がいるかも知れません。支援機関に相談したり、関連する学会に参加したり、インターネットで検索したりして、気になる研究者を見つけてコンタクトしてみましょう。
 - 研究者には得意な研究領域や研究手法があります。大学のホームページなどで研究者情報や発表リストを確認することで、得意な領域や手法を知ることができます。

④ CASE

研究者は怖い？

研究者に声をかけると、一般の人にはハードルが高いかも知れません。こんなことを聞いたら怒られるのではないかと思うこともあると思います。しかし、そんなことはありません。研究者は、自分の研究に関心を持ってもらえるとうれしいものです。遠慮なく声をかけてみてください。

展示会の活用も視野に

協力してくれる人をインターネットで探す以外の手段として、展示会への出展を通じて、リビングラボの方や研究者と知り合えることも。介護現場と直接つながる機会だけでなく、すでに複数の介護現場との関係性があり、ハブになってくれる人とのつながりをつくれそうな機会を積極的に活用しましょう。

27

Chapter 3 評価の進め方 | ④ 評価計画の立て方

介護現場との協力

介護現場の実態を知る

【アクションの詳細】

- 介護現場との接点を増やし、協力関係や信頼関係を構築する
 - 介護現場に協力してもらうためには、直接訪問したり、職員とのコミュニケーションを取るなどして、接点を増やすことが重要です。感染症対策のためオンライン会議なども併用しましょう。
 - 評価に協力するメリットだけでなく、関わる職員の負担や事前の準備、想定されるリスク、費用負担、事故時の対応・補償等についても、現時点でどのように想定しているのか、合わせて説明を行います。
 - 介護施設等の管理者だけでなく、評価に関わるすべての人に趣旨を理解してもらえよう、丁寧にコミュニケーションを行います。
- 現場の介護プロセスや製品の使用環境（部屋の設備等）を確認する
 - 介護現場では、様々な役割・立場の人が流動的に関わる場所であり、施設それぞれに固有の状況があります。現場に適した計画を作成するためにも、現場の詳細を確認しましょう。

④ CASE

定期的なミーティングの活用

介護現場によっては、職員が定期的集まるミーティングを設定している場合があります。なるべく多くの方にお会いしたり、説明する機会としてその時間をうまく使わせていただけるよう、そのようなミーティングがいつどのように開催されるのか、といった点も確認しておくことをおすすめします。

28

介護現場ならどこでもいい、
というわけではない

目的にあった現場を探す

どのような環境、業務の中で
機器を使用するのかを知ること
で良い評価を計画できる

現場にあった実施方法、参加者への配慮 実施途中の確認方法

実施方法の検討

具体的な実施方法を検討する

【アクションの詳細】

- 介護現場のプロセス・環境に適した評価方法を検討する
 - 機器単体ではなく、介護サービス全体で見た時の製品の有用性を評価できるようにしましょう。
 - 導入する機器に応じて、業務プロセスや環境を見直す必要があれば、提案しましょう。
 - 機器の適用・使用条件、プロセス・環境等の情報も記録できるようにしておきましょう。
- 計画段階で、機器使用とその前後の手続きの変化（準備・導入や片づけ・撤去を含む）も考慮する
 - 評価する機器等を介護現場に導入することで、作業として何が増えるか、または変化するのかを事前にシミュレーションし、必要な準備を洗い出しましょう。
- 参加する人に配慮した評価計画を作成する
 - 参加者の尊厳や権利を侵害しない計画を作成しましょう。具体的に配慮すべき倫理的な配慮がイントとして「対象者の同意」「対象者の理解」「対象者の保護」について解説書に記載がありますので、参考にしてください。
 - 参加者に対する配慮について足りない点がないか、第三者に確認してもらうことも有効です。倫理審査等の制度の活用も検討しましょう。
 - 参加者の安全にも配慮した評価計画であることが必要です。取り扱い説明書に記載される安全に関する情報（対象者、使用場所の制限や使用上の注意等）も、漏れなく計画に反映しましょう。類似機器に関するヒヤリハット情報等も参考にすることができます。

① CASE

知らないところで発生する負担

評価がスタートしたのち、知らないうちに介護現場側で消耗品等を購入して使っていたことも。介護現場の状況にあわせて独自の工夫を行う場合もあり、それに伴って費用負担は発生するか等、介護現場にどのような負担をかけることになるかを具体化するためにも、事前に綿密なシミュレーションを行いましょう。

解説書 関連ページ

第3章 P.19 「参加者への配慮」

実施期間中

計画通りに進んでいるかを確認する

【アクションの詳細】

- 実施状況を定期的に確認する
 - 測定や記録の方法、実施手順が変更されていたり、正しく理解されずまま進められる場合や、トラブルなどが発生していても報告されない場合があるため、定期的に確認しましょう。
 - 特に評価開始時は、理解が不十分だったり、慣れていないことなどから、正しく評価が進められていない場合があります。
- 評価計画通りに進まない場合の対応を事前に検討して、介護現場と相談しておく
 - 様々な事情で評価が計画通りに進まない場合があります。
 - 例えば、参加者の状況変化によって評価対象から外れる場合もあります。
 - 様々なケースを想定し、計画通りに進めることができない場合の対応を事前に検討し、介護現場と相談しておきましょう。

① CASE

進捗確認を遠慮しない

長期的な評価において、現場への負担になることを恐れて現場への訪問が少ないと、評価が計画通りに行われていないと見逃してしまう可能性があります。評価計画の段階で、訪問頻度を介護現場と調整しておきましょう。

データの分析は丁寧に 結果の活用は慎重に

実施後

取得したデータを分析する

【アクションの詳細】

- 分析しよう
 - 分析にあたっては、機器の適用・使用条件、プロセス・環境等の情報も考慮することを忘れないようにしましょう
 - 取得したデータを紛失したり、改変されたりしないように管理しよう
 - 分析の途中、あるいは評価の途中に、自分たちの意にそぐわない（悪い）結果が出ていることに気づいたとしても、その結果から次の展開を考えることができます。良い結果が出るように解析方法を工夫するのではなく、当初の計画の通りに分析してみましょう。
- 分析結果を整理しよう
 - 分析が終わったら、結果を活用しやすいかたちで整理しましょう。分析結果だけを整理するのではなく、そこに至る計画や実施中の変更点など過程もまとめましょう。
 - 分析の結果から何が明らかになったのか、あるいは分析が適切であったと言えるか、客観的な視点を持って、可能であれば専門家からの第三者と共に確認しましょう。

実施後

結果を活用する

【アクションの詳細】

- 評価結果は、当初の目的の範囲内で活用する
 - どんなに良い結果でも計画した条件内の結果でしかなく、同じ結果が他の条件（他の介護現場など）で広く再現できるとは限りません。
 - 評価結果を見た人が好意的に誤解し、間違った情報が拡散する場合があります。特に過剰に期待をもたせるような説明にならないように注意しましょう。
- 他の介護現場が適切な機器選択・導入できるように、結果を可能な限り公開する
 - 今後の展開に向けて、評価結果から一般化できることが何かを明確にしましょう。
- 協力してくれた介護現場へのフォローアップも
 - 結果を公表する際に協力施設を明示可能か事前にすり合わせておきましょう。
 - 結果を介護現場へフィードバックすることは必須です。

① CASE

予期せぬ結果も役に立つ

現場実証を行う上で、評価者が異なる使い方をしたり、現場側で独自の工夫が行われるなど、予期せぬトラブルが発生することがあります。そうした結果も、エラーとして取り扱うのではなく、分析対象としましょう。

① CASE

介護現場のサポートにもなる

介護現場によっては評価に協力した実績を公開したいというニーズがあります。公開することで有用な介護機器に関する情報がさらに集まってくるメリットもあります。

予期せぬ結果も役に立つ

計画とは異なる使い方をしたり、現場側で独自の工夫が行われるなど、予期せぬことが発生する場合があります。このような結果も有用である場合がありますので、無視せずに検討してみましょう。

解説書 関連ページ

第3章 | P.18 「一般化と結果の活用」

よい準備で、よい評価を！
よい評価で、有効活用へ！



介護ロボットポータルサイト：

<https://robotcare.jp/>



更新情報は介護ロボットポータルサイトでご確認ください。