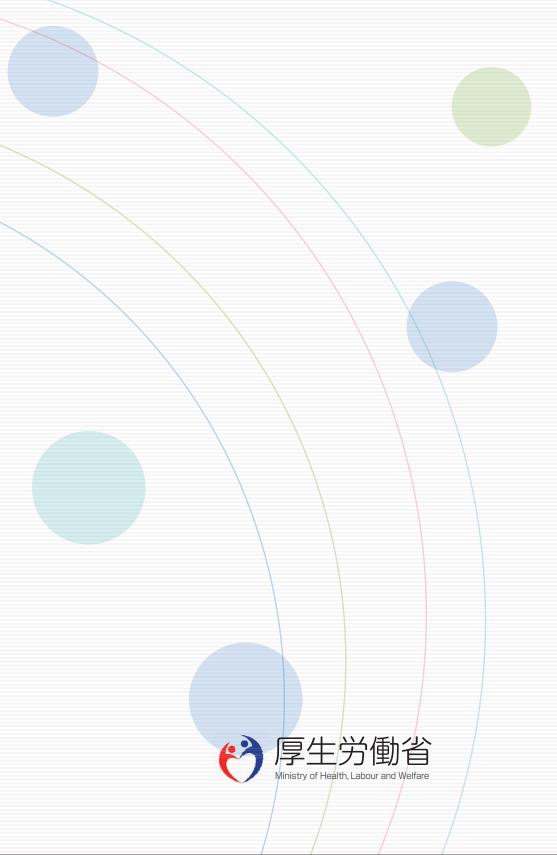
## 2012年度

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における

# 介護機器等モニター調査事業



## 2012年度

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における

# 介護機器等モニター調査事業

## 目次

2012年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における
介護機器等モニター調査事業 5
モニター調査の意義について
評価部会 委員長(特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長)
山内 繁
機器開発と介護現場のギャップ
評価部会 委員(福祉技術研究所株式会社)
市川 洌
介護ロボットの実用化に対する期待13
評価部会 委員(在宅りはびり研究所 理学療法士)
吉良健司
2012年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における
介護機器等モニター調査 事例
第1~2相
追従型酸素機器搬送移動体(仮称)
在宅酸素療法患者の実使用によるニーズ把握と
在宅酸素療法患者の実使用によるニーズ把握と 機器の追従性の検証
機器の追従性の検証
機器の追従性の検証 東京工業大学
機器の追従性の検証 東京工業大学  第2相
機器の追従性の検証 東京工業大学   <b>第2相</b>   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20
機器の追従性の検証 東京工業大学   第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証
機器の追従性の検証 東京工業大学   第2相  移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社  補聴耳カバー 24
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社    補聴耳カバー 24 軽度の加齢性難聴者を対象とした
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社  補聴耳カバー 24
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社    補聴耳カバー 24 軽度の加齢性難聴者を対象とした   補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験
機器の追従性の検証 東京工業大学  「第2相    移乗ケアアシストロボット(仮称) 20  持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社  補聴耳カバー 24  軽度の加齢性難聴者を対象とした 補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験 株式会社中部デザイン研究所
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社    補聴耳カバー 24 軽度の加齢性難聴者を対象とした   補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験   株式会社中部デザイン研究所    個人の体形に合った上肢運動機能補助装具(仮称) 28 スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーターの
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相     移乗ケアアシストロボット(仮称) 20     持ち上げ及び実用性性能のモニター検証    トヨタ自動車株式会社     補聴耳カバー 24     軽度の加齢性難聴者を対象とした    補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験     株式会社中部デザイン研究所     個人の体形に合った上肢運動機能補助装具(仮称) 28     スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーターの     オコナー巧緻性テストによる実証試験及び
機器の追従性の検証 東京工業大学    第2相   移乗ケアアシストロボット(仮称) 20 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証 トヨタ自動車株式会社    補聴耳カバー 24 軽度の加齢性難聴者を対象とした   補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験   株式会社中部デザイン研究所    個人の体形に合った上肢運動機能補助装具(仮称) 28 スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーターの

歩行訓練ツール(仮称)	32
片麻痺患者を対象とした歩行訓練ツールの 映像・音声指示機能の評価	
リーフ株式会社	
片脚式歩行支援機(仮称)	36
<b>片脚式歩行支援機が片麻痺者に与える影響</b> 株式会社今仙技術研究所	
ハイブリッド訓練機(仮称)	40
高齢者の歩行機能改善効果の実証 アクティブリンク株式会社	
楽々きれっと	44
排泄後支援ロボットの臨床評価試験 株式会社岡田製作所	
SAKURA	48
上腕補助器具による日常動作支援の検証 株式会社リハロ	
第3相	
アザラシ型メンタルコミットロボット「パロ(セラピー用)」	52
ロボットによるアニマル・セラピーの代替効果の検証 独立行政法人産業技術総合研究所	
多機能車椅子	56
多機能車椅子の医療・介護・理美容使用時における 有効性等の実証試験 <sup>有限会社ビューティフルライフ</sup>	
セーフティ機構付車いす(商品名:セーフティ オレンジ)	60
自動ロック式セーフティブレーキ機構を備えた手動車いすの臨床的研一 第三相臨床試験による臨床場面における性能の検証フランスベッド株式会社	究
ノノン人へう下休式云位	

第4相	
ロボットスーツ HAL® 福祉用	····· 64
福祉施設における効果的運用方法を検証する試験 CYBERDYNE 株式会社(サイバーダイン株式会社)	
トイレでふんばる君	68
ヒトの排便姿勢の補助を目的として開発する機器の機能確認 株式会社ピラニア・ツール	

### 2012 年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における **介護機器等モニター調査事業**

#### ●事業主旨

「介護機器等モニター調査事業」は、平成23年から24年度の2年間、厚生労働省がテクノエイド協会に委託して、福祉用具や介護ロボットの実用化の支援に資するスキームの確立を目的とした「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」の一環として実施したものであり、本書は、その結果の概要をとりまとめたものである。

高齢者介護の現場から真に必要とされる介護機器等の実用化を促進するためには、開発から普及のあらゆる段階において、実際の使用環境に基づくモニター調査を適切かつ効果的に行うことが重要である。

本事業では、以下に示す募集内容に沿って、試作機のモニター調査を希望するメーカー等を募り、 テクノエイド協会が設置した評価部会による専門家の事前検証、さらには外部組織による倫理審査 委員会で承認を得た案件について、モニター調査に係わる費用の助成を行ったところである。

試作段階にある機器のモニター調査の意義及び重要性を認識していただき、新たな介護機器等の開発・普及を進めるメーカー及び、新たな介護機器等を活用して介護業務の改善を目指す介護施設等関係者の参考になれば幸いである。

なお、「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」の事業報告書はテクノエイド協会のHPからダウンロードすることができる。

#### ●平成24年 (2012年) 度の募集内容

#### (1) 応募対象者

企業、研究機関、介護施設等(コンソーシアムでも可)

※ただし応募は、原則として、1企業1機器につき1案件とした。

#### (2) 募集の対象となる介護機器等

#### ①介護機器等の定義

以下の3要件を全て満たすものとした。

- ◆目的要件(以下のいずれかの要件を満たす機器であること)
  - ○心身の機能が低下した高齢者の日常生活上の便宜を図る機器
  - ○高齢者の機能訓練あるいは機能低下予防のための機器
  - ○高齢者の介護負担の軽減のための機器
- ◆技術要件(以下のいずれかの要件を満たす機器であること)
  - ○経済産業省、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) による 「生活支援ロボット実用化支援プロジェクト」の対象機器
  - ○ロボット\*\*技術を適用して、従来の機器ではできなかった優位性を発揮する機器
  - ※① カセンサーやビジョンセンサー等により外界や自己の状況を認識し、② これによって得られた情報を解析し、③ その結果に応じた動作を行う
  - ○技術革新やメーカー等の製品開発努力等により、新たに開発されるもので、従来の機器で は実現できなかった機能を有する機器

#### ◆マーケット要件

○現時点では需要が顕在化していなくても、潜在的な需要が見込まれる機器

#### ②モニター調査のフェーズ

モニター調査するための試作機等が完成しており、下図のいずれかのフェーズに該当するものとした。

フェーズ	大区分	小区分	概要
第0相試験	着想·開発段階	開発準備段階	利用者の特性データやニーズに基づいて、開発 する機器の機能や開発計画を検討する段階
分り行政研		開発段階	プロトタイプ機の開発を開始し、要求機能や開発 計画を見直しながら開発を進める段階
第1相試験	プロトタイプ機の開発・実証段階	安全性評価段階	プロトタイプ機が完成し、その安全性を確認する 段階
第2相試験		有効性評価段階	安全性が確認されたプロトタイプ機(あるいは改 良機)について、有効性を確認する段階
第3相試験		実用性評価段階	安全性及びメインターゲットとする利用者層に対する有効性が確認されたプロトタイプ機(あるいは改良機)について、より幅広い層や実際の利用環境に即した実用性を評価する段階
第4相試験	市場投入段階	上市段階	ひと通りの評価と改良を終え、製品として市場に 投入、販売を開始した段階
		普及段階	製品が量産され、広く一般に普及する段階

#### ③モニター調査の交付期間

平成24年8月~平成25年2月上旬

※上記の期間のうち、モニター調査の内容や規模を考慮のうえ、適切な期間を設定することとした。

#### ④モニター調査の交付額

1件あたり、平均2,000千円程度、15件程度の機器を募集する。

※交付額に自己資金を加えて、モニター調査計画を立案することも可能だが、交付を希望する金額が明確に分かるよう申請し、また後日精算する必要がある。

※交付される費用は、試作機等のモニター調査に係わる費用とする。試作機を製作するための金型代は含まれない。

※交付額は、モニター調査の内容や規模等を考慮して、予算の範囲内で決定する。

#### ⑤その他

- ・モニター協力いただく施設の確保は、原則として、申請者において行うこととし、モニター調査計画の作成にあたっては、実際のモニター調査を予定する介護施設等と十分に協議して作成すること。
- ・また、被験者の安全を確保するため、モニター調査を行う前に日本生活支援工学会等が行う福祉機器の倫理審査を受審する必要がある。選考された企業等にはその費用 (1件20万円程度) を交付する。

【参考】日本生活支援工学会の倫理審査については、下記ホームページを参照。

http://www.jswsat.org/IRB.html

#### ●応募状況

	平成 23 年度	平成 24 年度
応募件数	14件	22 件
モニター調査資金交付件数	3件	12件

# モニター調査の意義について

評価部会 委員長 (特定非営利活動法人支援技術開発機構 理事長) 山内 繁

日本語の「モニター調査」は商品の品質などについての消費者の意見を調査することを意味するのが普通です。ところが、英語のmonitorは「継続して観察・監視する」ことを意味し、消費者による商品の評価はconsumer testと呼ばれます。アメリカのASTMインターナショナル(米国材料試験協会)はconsumer product evaluationと呼んで商品テストを標準化しています。

商品テストのことを日本語で「モニター調査」と呼ぶ理由はよくわかりません。ここでは介護機器等のモニター調査を福祉用具の商品テストと位置づけてその意義を考えます。

#### ◆介護機器等の特性

介護機器をはじめとする福祉用具の商品 テストは家電製品などの商品テストとは以下 の点で異なっています。

- ①福祉用具は高齢者や障害者及びその介護者による使用を前提としており、これら利用者の心身機能の代替、補完、訓練によって活動制限並びに参加制約の克服という明確な目的があります。
- ②福祉用具には障害特性に応じた適応があり、個人の特性に対応した適合も必要となります。適応・適合のない商品テストは意

味がありません。その判断のためには用具に関する知識のみならず心身特性に関する知識を欠かすことができず、開発担当者と利用者の他に、医師やセラピストなどの専門家の関与が欠かせません。

③家電製品の商品テストは、効果・効能が確立して既に日常的に使われている大量生産製品の新モデルの使い勝手を対象としているため、消費者の好みの主観評価が中心になります。福祉用具の商品テストの場合には、新たな効果・効能を検証・確認し、そのエビデンスを示すことが求められます。「使い勝手の意見聴取」で済まされないのはこのためです。福祉用具の研究開発は公費による補助金制度や公的給付制度の対象にもなります。公費の関わる場合は、その効果・効能に関するエビデンスを示すことは納税者への義務でもあります。

#### ◆商品テストの方法について

介護機器等についての上記特性に対応するためには、それにふさわしい方法が必要になります。しかし、障害への適応・適合を確認し、効果・効能のエビデンスを示すためにはそれなりの工夫が必要です。ユーザーの使用感だけでなく客観的なエビデンスを示すこと

が求められます。実は、我が国では最近まではユーザーの使用感やセラピストの直感による有効性の判定が普通でした。変化したのは医学研究の変革以来です。

1990年代から、医療分野においてEBM (Evidence-Based Medicine:根拠に基づいた医療)が提案され、医学研究におけるエビデンスが重要視されるようになりました。今世紀に入ってからは科学的な研究法に関する日本語の参考書も入手できるようになりました。今では、「効果・効能及び適応・適合のエビデンス」を明らかにすることが福祉用具のモニター調査の主要な目的となっています。この意味で、用語としては「モニター調査」の代わりに「実証試験」が使われることが多くなってきました。身体特性の要因が強い場合には「臨床試験」が使われることもあります。

効果・効能のエビデンスのためには、「モニター調査」が客観的なエビデンスを確立できる「実験計画」によって行われる必要があります。そのためには、被験者の選択/除外要件や仮説とエンドポイント、被験者数などの統計学的因子も考慮する必要がありますが、それ以上に欠かせないのが研究デザインとバイアスの排除です。これらに十分な配慮をした実験計画の立案が実験の成否を決めることになります。

#### ◆研究倫理について

「モニター調査」に研究倫理が必要であるというと驚く人がいるかもしれません。ヒトを対象とした研究に関する倫理要件は「ニュルンベルク綱領(1947年)」に始まります。これはナチスの人体実験を裁くための規則として定めたもので、インフォームドコンセント概念の始まりでもあります。その後「ヘルシンキ宣言(1964年)」を経て、アメリカの「国家研究法(1974年)」によって、倫理審査による承認が公式に義務づけられました。

日本で国の臨床研究に関する倫理指針が 示されたのは30年遅れた2003年であった からかもしれませんが、日本はあまり関係な いと思っている人が多いようです。しかし、海 外の文献ではナチスの人体実験と並んで石 井部隊の人体実験、九州大学医学部での米 軍捕虜の生体解剖事件が研究倫理上の不祥 事として論じられることもあり、必ずしも他 人事ではありません。

研究倫理は、人間を実験材料として使うことを社会が許容するための道徳律であると位置づけられます。人間を被験者として実験材料に使うことは、社会全体の利益となる場合に限り例外的に許されるものであり、その要件を研究倫理として遵守することとしているのです。

研究倫理の遵守は実験計画のなかで客観的に明示できるようにする必要があります。 インフォームドコンセントは、このように明文化した研究計画を被験者候補が理解し、自由意志によって研究への参加を承諾するものでなければなりません。

研究倫理には大きく分けて科学面と倫理面とがあります。科学面では、科学的に意味のある客観的なエビデンスが得られる実験計画であることが求められます。これは、前項で述べた実験計画に関する要件と同じです。科学的に基礎づけられない実験はそれだけで倫理的ではないからです。倫理面では、インフォームドコンセントや被験者募集の手続きに威圧や誘因がないこと、実験の安全性と個人情報の保護など、被験者の人権と尊厳が保護されていることが求められます。

このような倫理要件は、実験担当者の主観的判断だけで要件が満たされるとするのは困難があり、被験者の立場からも満足できる必要があります。このために、第三者が実験計画を検討することによって研究倫理の要件が満たされることを確認するのが倫理審査です。これは、欧米では当たり前と考えられており、アメリカ、カナダでは公的資金の関わるあらゆるヒトを対象とする研究(医学研究に限らず、心理学、社会科学上の調査も含

めて)に義務づけられており、違反行為には 連座制による厳しい罰則が科せられます。最 近では我が国の工学系学術雑誌でも倫理審 査の承認のないヒトを対象とする研究論文 は受理しない投稿規定が広がってきました。

さらに、倫理審査委員会が実験計画を承認することによって、これらの責務の一端を分担することになり、研究者が社会的指弾を受ける可能性を減じる点も見逃せません。なお、家電製品の商品テストの場合は、効果と効能が確立しており、日常的に広く使われている大量生産製品について、日常生活で普通に経験している侵襲性のない行為であることから、研究倫理の要請は主として個人情報の保護の側面にあるとも想定されます。個人情報の保護については、「個人情報の保護については、「個人情報の保護については、「個人情報の保護については、「個人情報の保護については、「個人情報の保護に関する法律」によって十分に担保されると位置づけているとの解釈も可能でしょう。

以上述べたように、エビデンスを追求する 実証研究としての「モニター調査」は我が国 ではやっと始まったところです。欧米のレベ ルに早急に追いつき追い越すことによって、 我が国の福祉用具開発のレベルアップとエ ビデンスに裏付けられた優れた介護機器等 の開発を図りたいものです。

# 機器開発と介護現場のギャップ

評価部会 委員 (福祉技術研究所株式会社) 市川 洌

福祉機器を開発しようとする場合、現場の ニーズを確認するのは当然のことです。しか しながら開発者の思いこみのみで開発される ことも散見します。一方、現場のニーズとは何 か、ここにも問題はあります。日常の介助で 福祉機器を適切に利用していなければ福祉 機器に関する的確なニーズを提案できるとは 思えません。

ここでは議論をわかりやすくするために、 高齢者施設で使用する福祉機器開発に関し て考えてみましょう。

#### ◆施設における現場側の問題

実際に施設を見学してみればよくわかりますが、高齢者施設では福祉機器が積極的に

使用されていることは多くありません。この ような施設では介助の技術自体も疑問に感 じる技術がしばしば使われています。

介護の基本は、自分でできることは自分で行い、できない部分を福祉機器や人手で補うことによって一人一人の生活を作ることです。アセスメントをきちんと行い、福祉用具を適切に選択し、使い方を考えればきわめて容易な介助が行え、利用者にとっても能動的な生活ができるようになる場合があります(図1)。しかし、このような支援は一人一人に対して適切な福祉機器を選択し、個々に適切な使い方をして実現できることです。福祉機器適合の知識と技術があってはじめて実現できるのです。

しかしながら、このような知識・技術は多く の施設になく、必要な福祉機器が準備されて

#### 図1 従来の方法と福祉機器を利用した方法の比較



①ベッドの背上げ機能を利用して、自分で起き あがる。



●介助者が起きあがらせていた。



②トランスファーボードを利用して、自分の能力に介助者の 支援を足して移乗する。



②介助者が脇の下を持ち上げて移乗していた。必死でしがみついている。

いない施設がほとんどです。また介護職が極端に不足がちな施設ではあまりに人手が少ないが故に、福祉機器の使い方を学習する時間すら持てないことがしばしばあります。

我が国の多くの施設では一人一人の状態を考えて技術を選択するというような面倒なことは行わず、一律の介護技術を用い、さっさと作業を行うことが当たり前になっています。しかも問題なのは、そこで行われている技術が利用者にとっては決して快適ではなく、危険を伴う場合もある技術であることです。例えば、ベッドから車いすへ移乗介助する際、介護職は必ずといってよいほど図2に示したような方法を採用します。介助者が脇の下を持ち上げるように立たせるので、骨密度が低い高齢者にとってはとても危険な方法であるといえます。

このような施設を対象にして、福祉機器開発ニーズの調査をしても妥当なニーズが出てくることは少ないでしょう。利用者の視点を除外した、介護を楽にするためだけを考えたニーズや、場合によってはすでに解決策があ

るようなことがあがってきてしまいます。

介護の質を高める努力をしている施設に対してニーズ調査を行うべきであり、できれば福祉機器を積極的に利用している施設(多くはありませんが)を対象に調査を行った方が適切なニーズが表明される可能性が高くなるであろうことは容易に想像できます。

#### ◆開発する側の問題

福祉機器を開発しようとする側は現在どのような福祉機器が市販されており、どのような使い方をすればどのようなことが実現できるかを知らないことがしばしば見受けられます。さらに、高齢者や障害者の生活を知らないことが多く、このため、イメージで高齢者像やその生活像を作ってしまいます。知っていても自分の家族など一部の姿を見て全体を判断しがちです。

その上で、開発する側は自分たちが得意と する技術を持っています。その技術の応用先 として福祉機器を選択していることが多いの

#### 図2 利用者にとって苦痛な介助方法



脇の下に手を入れて締め上げながら上に引きずり上げる。 これは利用者にとって苦痛以外の何ものでもない。 です。現状の機器の利欠点を知らない上に、 同様に知らない施設でニーズ調査などを行う と、すでに解決されている問題に取り組んだ り、不適切なニーズにアタックしてしまう可能 性があります。さらに高齢者・障害者の生活 に対する経験のなさからくる思いこみが加わ ります。

本来はニーズがあれば現状の解決策を確認し、その利欠点を把握した上で現状の技術を上回る機器を目標にします。そのニーズを具現化するのに最適な技術を応用することによって最適な福祉機器が開発されると考えられますが、技術が先に来れば、真のニーズは曲げて解釈されかねません。この技術ではこういうことができ、これしかできないから、こういう福祉機器を開発するという発想です。これもまた昔からある発想で、とんでもない機器が開発されているにもかかわらず、開発している側はそれに気がつきません。

このような機器を「現場」に持ち込んで試 用実験を行うと、現場側はこれが技術の最 先端だと思うため、細かな部分でこう改良し て欲しい、ここを直して欲しいなどと些末な 意見を言います。本心は最新の技術を応用し た機器なんて介護の現場では使えない、やは り人手が一番だと考えているという悲しい構 図ができあがります。 当然のことですが最新の技術を利用した 福祉機器が優れているのではありません。 ニーズを正確に充足した機器が優れているの であって、そこで使われる技術の先進性など 何の意味もないのです。先端技術を応用した ロボットよりは一枚の滑る板の方が圧倒的に 適切な介護が実現できるということもあり得 ることを忘れてはなりません。

#### ◆おわりに

開発する側から見ると、介護の現場は閉鎖的です。見学すら拒否されることが多く、ましてや生活場面や介護の実際場面などを見ることや具体的にその方法を正確に話してもらえることも少ないため、自分たちで想像するしかなくなってしまいます。これが大きな誤解を生む原因の一つです。

さらには多くの施設が人員不足から時間的 効率を優先した介護を行っていて、これが必 ずしも最適な介護技術といえません。機器を 開発する側はそのことを知らずに機器開発の ニーズとして把握してしまいます。福祉機器開 発のニーズとしてとらえることが適切である か否かの判断がまず必要になりますが、介護 のあり方などを知らない開発側にとっては至 難の業と言えるでしょう。

# 介護ロボットの実用化に対する期待

評価部会 委員 (在宅りはびり研究所 理学療法士) 吉良 健司

皆さんは「介護ロボット」と聞いて、どのようなイメージを持ちますか?

温かみがない、ケアの基本の人と人とのつながりが無くなる、意思が通じないから怖いなど、ネガティブなイメージを持つ方も少なくないと思います。工場で機械を組み立てる産業用ロボットに人が介護されるようなイメージを持つためと思われます。

しかしフィクションの世界では鉄腕アトムやドラえもんといった子供に大人気の夢を与えるロボットもあります。そのようなTVを観て育った世代の人々が工学系の技術革新を推進し、昔は夢であったような技術が少しずつ現実になってきました。

例えば人型ロボットによる二足歩行の実現はその昔は困難とされていましたが、現在ではしなやかに歩くロボットや駆け足をするロボットまで開発されています。

自動で室内を掃除してくれるお掃除ロボットは、人気の家電製品になりつつあります。

このようなロボット技術は、産業用だけに 留まらず、我々の生活の様々な分野へと応用 が拡大してきています。

#### ◆変化する医療・介護現場への要望

皆さんもご存知のように、日本では急速な

高齢化が進んでいます。そして同時に医療や 介護などの社会保障費の増大で国の財政面 は非常に困難な局面にあります。

よく2015年問題、2025年問題と言われますが、前者はいわゆる団塊の世代が前期高齢者(65歳)になり、後者は後期高齢者(75歳)になる時期のことで、病気をしたり要介護状態になる人が爆発的に増えることが予測されています。

そして、団塊の世代から若い年代においては、育ってきた環境や価値観の転換により、 医療や介護に求めてくるものも変化してきています。

例えば、現在の80代、90代の人たちは大 日本帝国憲法下で「お国のために」という 自己犠牲的な教育を受けた世代です。自分 の希望を表に出すことをせず、我慢する世 代です。

しかし、団塊の世代の60代から若い人たちは、個人の人権の尊重や尊厳を重んじる日本国憲法下の教育を受けて育った世代です。 だれもが「自分らしく生きたい」と強く望み、生きる権利を主張します。

それは医療・介護現場においても同様で、 「自分は病気をしてしまったけど、こう生きたい」とか「身体が不自由になったけど、こうしたい」という希望が施設や在宅で増えてくる でしょう。

しかし、少子化や社会保障費の抑制により、人的介助が充分確保されなくなる時代が 予測されており、この矛盾を解決する一つの 手段として介護場面でのロボットの活用が注 目され始めています。

#### ◆ 「自分らしい生活」 のための介護ロボット

障害のある片麻痺の知人が言っていました。「今の私たち当事者においては、便利な道具が生活の不自由を解決してくれている。 車や電化製品、携帯電話、インターネットなどが普通にあるから、自分には障害があるけど、当たり前の自分らしい生活がおくれている」と。

要介護者において、より高機能な道具は自分らしい生活を継続するのに必要不可欠なものです。また福祉用具は介護保険のレンタルのシステムの普及とともに、爆発的に普及してきました。

今では、最新の福祉用具を活用した自立的な生活が一般化しており、要介護者や障害者の自立的な生活や介護者の介護負担の軽減になくてはならないものになっています。そして、次の段階の便利な道具として、ロボットの可能性が模索され始めました。

私は、単に足りない人手不足をロボットで 代用しようという意味での介護ロボットには 消極的です。しかし、病気や障害があっても、 高齢であっても、自分のしたい生活や人生を 実現するための自立支援的なロボットであれ ば大賛成です。

我々も含めてこれからの高齢者の世代は、個人の人権や尊厳を大切にする世代であるからこそ、できることはなるべく自分でしたい、人の世話にはなりたくないという意識が強く働きます。それゆえ、日常生活を支援してくれる高機能なロボットが一般化すれば、人生に希望を持てるようになり、その結果、積極的に活用するようになると予測されます。

自動車が我々の自分らしい生活に欠かせない道具として普及しているように、障害をカバーしてくれるロボットが生活に欠かせない道具として普及するでしょう。ただし、そのためには、我々の望む生活や人生に沿うロボットの機能が前提条件となります。

#### ◆真に生活の質を高めるロボットを求めて

しかし、ロボットを開発している研究機関 の多くが工学系の人たちで、病気や障害を 持っている当事者や当事者に関わる人たち との接点が薄いのが現状です。その結果、当 事者の望む生活や人生に沿うロボットとして の作りこみが不十分の場合が少なくありません。

そのため、今回の実用化のためのモニター 調査事業が企画され、全国の介護事業所へ の呼びかけをすることになりました。

生活の場で暮らしている当事者やその人たちに関わる多くの関係者から様々なご意見をいただき、真に我々の生活の質を高めてくれる介護場面で活躍するロボットのあり方が求められています。

現在、製品として完成に近いものもあれば、これからさらに議論を深めて試作を重ねるロボットもあります。

介護ロボットが冷たい介護を感じるロボットになるか、病気や障害があっても、高齢であっても、自分のしたい生活や人生を実現するための生活に欠かせないロボットになるか、そこを決めるのは今の時代を生きるすべての人の意識にかかっていると思います。冷たいロボットから夢と希望を育む介護ロボットへ、今を生きる我々の英知を結集して次世代の生活文化を創っていけたらと考えます。

待ったなしの少子高齢化、現在の日本がおかれた社会的状況はピンチの状態でしょう。 しかし、ピンチは新しいものが生れるチャンスでもあります。少子高齢化が進んでも、国 民一人ひとりが人生の最後の瞬間まで人生を 謳歌できる、そんな日本を創るためにも、夢 と希望のある介護ロボットを「チーム日本」 で一緒に創っていきましょう!

# 第1~2相

在宅酸素療法患者の実使用によるニーズ把握と機器の追従性の検証

# 追従型酸素機器搬送移動体(仮称)

#### 機器の概要及び目的

#### 酸素機器を自動で運搬 在宅酸素療法患者の外出を支援

在宅酸素療法とは慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に代表される呼吸器疾患により肺 機能の低下した患者に対して鼻や口から高濃 度の酸素を常に供給し血中酸素濃度を高める 療法で、日本でおよそ 16 万人が加療中であ る。在宅のまま治療できることから高い QOL を保つことが出来る一方、外出の際には携帯 型酸素機器カート(およそ 4kg)を搬送しな ければならず、肉体的・心理的負担から家に 引きこもりがちになる患者も少なくない。

本機器は、人にかわって酸素機器を自動で 運搬することで在宅酸素療法患者の外出を支 援することを目的としている。移動体は電動 モータで患者の移動方向に追従するため、あたかも酸素機器なしで歩くかのように手ぶらで自由に移動できる。これは肉体的負担を軽減するだけではなく、「常に何かに繋がれている」という心理的負担をも大きく軽減することが可能であると考えている。

機器の構成は低価格に実現できるよう簡素な差動2輪駆動とし、左右の動輪の回転速度を制御することで移動体の速度と向きを制御する。また屋外環境でも安価かつ確実に先等する人の位置を把握するため、有線の紐状インターフェースを使用する。これは紐の長式のきを計測することのできる巻き取り付けることに動器で、端部を患者に取り付けることが出来る。無線式のセンサに比して著しく安価に製作できる特徴がある。



追従車両の使用イメージ

#### 機器の主な対象者

徒歩により独りで外出可能な在宅酸素療法患者を主な対象としている。在宅酸素療法開始時の患者の平均年齢は68歳であることから高齢者でもある。また本機器は汎用的な荷物搬送にも容易に転用可能であることから、将来的には健常高齢者の移動支援・買い物支援などに適用できる。

#### モニター調査の概要

#### 中・小2種のサイズ、 2種類の追従制御法で調査

現在までに健常者に対しその使用感を聞く などアンケート調査を行ってきたが、より実 用的な開発を行うためには、実際に在宅酸素療法加療中の患者からのフィードバックを得ることが必要である。患者さんに実際に機体を見てもらい、また操作してもらうことで、大きさ・重さ・制御性など、より実際的な改良を行うためのフィードバックをアンケート

#### 機器事業者・団体名

#### ■東京工業大学

機械宇宙システム専攻 広瀬福島研究室 〒152-8552 東京都目黒区大岡山2-12-1 Tel:03(5734)2774

#### 協力施設 等

- ■北信ながいき呼吸体操研究会
- ■清瀬呼吸器障害者の会/東京都清瀬喜望園

調査により得ることを本モニター調査の目的 とした。より具体的には以下の2項目である。

- (1) 仕様の異なる2種類の試作機を実際に見て、操作体験をしてもらうことで、本機器がニーズにマッチしているのか、有用であると感じられるのかを調査する。さらに今後の機器開発に活かすべく、より詳細な具体的要望をアンケート調査する。
- (2) 追従制御には先導する人の現在の位置に向かって速度ベクトルを生成する「疑似ジョイスティック制御」と、先導者の足跡の移動履歴を元に人と一定距離で追従するように制御する「定距離追従制御」を提案しているが、どちらの制御法がユーザビリティが高いのかを調査する。

中型試作機(図 1 左: 阪電通大入部研開発)は可搬重量や荷室容積が大きく、酸素機器以外の買い物荷物を搬送できるが、全体の大きさ・重さは大きくなっている。一方で小型試作機(図 1 右:東工大広瀬福島研開発)は可搬重量は小さいものの比較的軽量コンパクトで、車道 - 歩道間の段差 80mm を踏破できる特殊な車体構造になっている。各々の仕様を表1に示す。

モニター調査は長野県北信地域で在宅酸素療法患者の包括的呼吸リハビリテーションプログラムを実施している「北信ながいき呼吸体操研究会」及びその派生団体である「北信フライングディスククラブ」と、東京都清瀬市を中心に活動している患者団体「清瀬呼吸器障害者の会」及び「東京都清瀬喜望園」の協力を得て行った。



図1 中型試作機(左)と小型試作機(右)

#### 表1 中型試作機と小型試作機の比較

	Middle-sized Model	Small-sized Model
Size L×W×H mm	480×650×710	670×330×350
$\mathbf{Mass}kg$	11.3	7.5
Maximum Velocity $m/s$	1.2	1.0
${\bf Maximum\ Step\ Height\ } mm$	30	90
Operation Time min	150	60
Payload kg	10	2.5

#### モニター調査の成果

#### 支持された基本コンセプト 3回の調査を経てニーズを確認

モニター調査は2012年9/15(長野)、12/13(東京)、2013年1/26(長野)の全3回実施した。第1、2回の調査は患者さんによる操作体験及びニーズ調査を行い、第3回目の調査では2つの制御法による追従性能

の比較を行った。調査に参加したのべ患者数 は 42 名であった。

第1回目の調査の様子を図2に示す。初めに 患者さんには「酸素を運ぶロボット」の試作品と して紹介し、操作体験を希望する方に紐状イン ターフェースの端を手に持ってもらい、10m程 度の直線距離を往復したときの操作感を訊いた。 実験機の誤動作や患者さんの転倒に備え、実験実 施者が常に傍らを歩行し酸素機器を運んでいる。

# 第1~2相

### 追従型酸素機器搬送移動体(仮称)





図2 患者さんによるロボットの操作体験(第1回モニター調査)

第1、2回の調査結果を図3に示す。手ぶらで歩けることの価値や本機器を使ってみたいとの回答が多いことから、本機器の基本的なコンセプトは支持されたものと考えられる。また大きな荷物を運べる中型機よりも軽量コンパク

図3 第1、2回モニター調査結果(抜粋)

トな小型機のニーズが、より具体的な改良点については軽量化、長時間の走行やデザイン性、急速充電などのニーズが高いことが明らかになった。

第3回目の調査では図4に示す2つの制御法についてどちらが有効かを検証した。疑似ジョイスティック制御は紐の引っ張られた方向に進むため直感的に操作できるが、内軸差が出るため狭隘路の通過には向かないの。定避離追従制御は歩いた通りの軌跡を通るのもはながらでは違和を見しながらでは違和を見しながらでは違いを表して追従するため目視しながらでは違いを表しながある。患者さんには1.5m間で置いたパイロンをスラローム状に歩行にでいる。とので置いたパイロンをスラローム状に歩行とので置いたパイロンとの衝突の回数などを記録した、図5)。疑似ジョイスティック制御では(目視な

#### Q1-4: さらに便利なロボットにするためには?



### モニター調査フィールド協力施設の声

「ロボット」という言葉の魅力。 酸素ボンベの荷重からの解放に期待感

 なったが、ロボットという言葉の魅力・重い 酸素ボンベからの解放への期待・機器開発に 関与出来るという喜び…等々の理由で多くの

車いすの患者さんも興味津々。小さな力で追従すること を体験

患者が参加し、閉じこもりがちな呼吸不全の外出の機会の創にもなったと医療従生してもたいへんをしく思っている。テクノエイド協会には深く感謝したい。

しではパイロン通過できないため)後ろを時々 見ながら、定距離追従制御では後ろを気にせ ずに歩いてくださいと指示した。

結果を図6に示す。狭い道でも患者さんは 比較的容易にスラローム歩行が可能であり、 制御法は定距離追従が評価が高かった。また 患者さんの様子を見ると、疑似ジョイスティしま 力制御で後ろを振り返りながら歩くとと。 しばよろけることが分かった。従っていることが分かったがらでしているよけ ではは定距離追従制御の方がらでよけることが分かる。また第1回目のかに腰に軽いことが分かる。また第1回目のか?」という指摘があり、その当時は持ち上げて運ぶより他なかったが、駆動系・減速比を見直

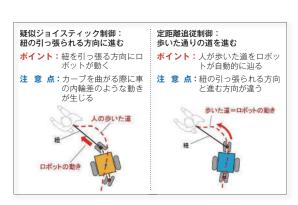


図4 2つの追従制御法

#### モニター調査担当者の声

実験室で試験しているときには上手く追 従できているように見えても、いざ患者さ んに使っていただくと急に停止したり、速 く移動し過ぎたりするなど、予想外の動きが ありました。開発者が実験しているときは、 開発者側が、自然に本機器がどのように動く かを予測して紐を引っ張っていたのです。予 備知識のない一般の患者さんが使うための 安全対策の重要性を再認識しました。また実 験に参加していただいた患者さんからは「何 か今後の機器開発のために自分が役に立て ることを嬉しく思います」との感想をいただ きました。当初はこのような実験が患者さん の負担になるのではないかと心配していた のですが、逆に活力となり得ることをこのモ ニター調査から学ぶことが出来ました。

すことで第3回目の実験では電池が切れても ハンドルを引けば通常のカートのように移動 できるよう改良した。その際の牽引力を聞い たところ、「軽かった」との回答が過半数であ り改良の効果が確かめられた。



図5 患者さんによる実験の様子(第3回モニター調査)

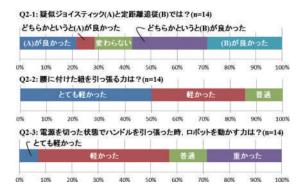


図6 第3回モニター調査の結果(抜粋)

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### 東京工業大学

助教

小型試作機の設計・開発、性能評価

#### 大阪電気通信大学

● 准教授

中型試作機の設計・開発、性能評価

#### 東京女子医科大学

講師

使用状況モニター

#### 東長野病院/北信ながいき呼吸体操研究会

医颌

フィールドの提供、使用状況モニター

#### 清瀬呼吸器障害者の会/清瀬喜望園

患者・社会福祉士 フィールドの提供

#### 持ち上げ及び実用性性能のモニター検証

# 移乗ケアアシストロボット(仮称)

#### 機器の概要及び目的

#### 被介護者に苦痛を与えずに 介護者の身体的負担を軽減する

現在、我が国は超高齢社会へと突入し、介 護を要する高齢者や障害者の数が急増してい る。このような高齢者や障害者に対する介護は 日常生活において多岐にわたるが、その中でも 移乗動作の介助は、寝たきりの防止、生活範 囲拡大による QOL 向上という観点においても 重要な介護である。移乗動作の介助は、要介 護者の体重を持ち上げなければならないうえ、 日常生活において頻度が高く、介護者の身体 的負担が大きくなり、頻繁な移乗は敬遠されや すくなる。そのため、介護者の身体負担を軽減 させる各種の移乗アシスト機器が製品化されて いる。しかし、これらの製品は、使用するのに 人手・時間が余計に必要であったり、体幹保持 具が被介護者に痛みや息苦しさなどの負担を与 えるものが多く、医療機関・福祉施設の臨床現

#### 機器の主な対象者

本モニター調査では、以下の条件を満た す者を対象者とした。

- ・ 片手で支える程度で端座位が可能
- ・ 移乗動作に介助が必要(見守りだけで は、移乗動作が困難)

#### この条件を、

FIM(Functional Independence Measure:日常生活自立尺度)に準じて評価すると、座位保持がFIMの4~7に相当し、移乗動作がFIM1~4となる。ただし、移乗動作がFIM1(全介助)の場合にはほとんどの場合、座位保持がFIM3以下と考えられるため、本調査の対象を以下のように規定した。

- ·座位保持 4~7(相当)
- · 移乗動作 2~4

場では、ほとんど導入されていない。

そこで、次の機能を持った移乗ケアアシストロボットを試作した。

- (1) しっかりと患者を持ち上げるため、体幹側 面を保持する力を持ち、苦痛・息苦しさの ない保持具を保有すること
- (2) 実際に病棟や施設で運用する中で、実用的に使用可能であること



移乗ケアアシストロボットの外観



保持具の形状

#### 機器事業者・団体名

#### ■トヨタ自動車株式会社

パートナーロボット部 〒471-8571 愛知県豊田市トヨタ町1番地

Tel: 0565(98)6405(DI)

#### 協力施設 等

- ■藤田保健衛生大学 医学部 リハビリテーション医学 | 講座 医療科学部 リハビリテーション学科
- ■藤田保健衛生大学病院 リハビリテーション部門 看護部

#### モニター調査の概要

# 患者と医療スタッフが実地試験介護・被介護の両視点から評価

本モニター調査では、主に以下の調査を行った。

- (1) 保持具とその動作軌跡による持ち上げ性能の調査
- (2) 専用 HMI (Human Machine Interface) と操作手順などの実用性に関する調査

#### 【持ち上げ性能の調査】

ロボットにて被介護者を持ち上げる際、不快感なく十分に持ち上げられることを確認する試験を 医療スタッフ及び患者に対し実施した。

< STEP 1 > 医療スタッフ 27 名に対する持ち 上げ試験

< STEP 2 > 患者 9 名に対する持ち上げ試験

#### 【実用性に関する調査】

< STEP 1 > 導入教育

看護師への教育をトヨタスタッフが実施した。事前に操作マニュアル(DVD)を配布し、導入教育日に看護師が一連の作業内容を介護者役・被介護者役となって体験していただいた。また、ロボットの故障の場合に患者の安全を確保する方法についても教育した。

<STEP 2 > 病棟での患者に対する利用 藤田保健衛生大学病院の病棟にて、看護師が患 者の介護作業に移乗ケアアシストを利用する中 で、介護者・被介護者両視点での実用性を評価 した。利用時にはトヨタスタッフ(1~2名)が 立会い、看護師が安定して確実に作業できるよ うに適宜サポートした。利用時に現場観察(ただ し、トイレ内には立ち入らない)を行った上で、 看護師・患者それぞれにヒアリングを実施した。



1 搬入



2 移乗直前



3 側面保持操作



4 持ち上げ



5 部屋から移動



6廊下移動

### 移乗ケアアシストロボット(仮称)

#### モニター調査の成果

#### 持ち上げ動作時の不快感は改善 操作手順の覚えにくさに課題

- (1) 持ち上げ性能の調査結果
- (a) 持ち上げ試験方法と内容 持ち上げ試験は表1の要領で実施した。
- (b) 持ち上げ試験結果

<STEP 1>藤田保健衛生大学の医師、理学療 法士、看護師など27名の持ち上げ試験

- ・持ち上げ動作は全員可能で合格と判断。
- ・27名中7名が何らかの不快感を覚えた。不 快感として「側面下端の痛み」「胸が息苦しい」 などが挙げられた。そこで、体幹各部位の痛 みや息苦しさに関する特性を考慮し、保持具の

- ベッドにて端座位の被験者に対し、ロボッ トを近づけ、前面保持具に被験者を寄りか からせる
- 側面保持具を締め付けたときに、強い痛み、 2 息苦しさがないことを確認(図 1-(A))
- 持ち上げ姿勢(図1-(B))に変形し、変形 直後と60秒後に強い痛み、息苦しさがな いことを確認。持ち上げ直後には持ち上げ 量(大転子の垂直方向移動量)を測定し、 50mm 以上あることを確認
- その後、立位姿勢(図1-(C))に変形し、 変形直後と60秒後に強い痛み、息苦しさ がないことを確認

表1 持ち上げ試験要領



(A)乗り込み姿勢



(B)持ち上げ姿勢



(C)立位姿勢

図1 持ち上げ試験の姿勢

### 施

#### 今後も継続的に協力したい 社会的意義の大きいロボット

当初より、看護師・療法士、患者様にはロボッ トに対するマイナスイメージはなく、回数を重 ねるにつれて、より一層慣れていく傾向にあっ た。ロボットに保持されることによる痛み・息 苦しさを心配していたが、数回の改良が加え られた結果、現在ではほとんどの患者様に快 適に使っていただけるレベルになったと判断 する。操作はまだ複雑であり、看護師が操作

を覚えるにはかなり多くの練習が必要であっ た。今後、直感的に操作可能なインターフェー スができることを期待する。ロボットのサイ ズももう少し小型化されるとさらに使いやす いと考える。

当院にも腰痛を抱える看護師は多く、介護 動作の中でも特に腰部への負担が大きい移乗 動作をサポートするロボットに対しては大きな 期待を持っている。完成すれば、社会的にも 意義の大きいロボットであり、今後も継続的 に協力したいと思っている。

クッション改善を行った。その結果、全員が不 快感を訴えないレベルに至った。この時点で、 移乗ケアアシストロボットを用いた患者の持ち 上げに大きなリスクなしと判断し、<STEP 2> へ移行した。

< STEP 2 > 患者 9 名に対する持ち上げ試験 実際の患者においても、「痛み・息苦しさと もになし」との結果であった。この時点で、移 乗ケアアシストロボットの持ち上げ性能は病棟 試験運用を進めるに当たって支障のないレベル であると判断した。

- (2) 実用性に関する調査
- (a) 実用性試験方法と内容

看護師に対し、トヨタスタッフが移乗ケアア シストロボットの使用方法について教育を行 う。トヨタスタッフが看護師の操作を監督し、 不安全な事態を防止する。

看護師は患者に対し、移乗ケアアシストロボットを用いて表2に示す介助を行う。

- (b) 実用性試験結果
  - 8名の看護師がのべ18回、患者に対して移

#### モニター調査担当者の声

「保持具とその動作軌跡による持ち上げ性能試験」において、不快感の改善が飛躍的に進んだ。これは、人体構造を熟知し、リハビリ現場に精通した医師・理学療法士・看護師の提案によるところが大きく、成果を出すためには協力施設の能力に大きく左右されることを実感した。

「実用性に関する評価」においては、事前に社内担当者によるマニュアル作成・確認を実施し、用意周到のつもりで臨んだ。しかし、結果として私どもの想定どおりの習得には至らなかった。この原因は、ロボット・機器の操作に対する機器製作側と使用側のレベルの違いと判断する。一般的には、機器製作側は、製作しているが故に必然的に機器使用レベルが向上しているが、介護施設の介護士などの機器使用においての一般的な方々は、シーケンシャルな操作が苦手であることが浮き彫りになった。

乗ケアアシストロボットを用いた介助を行った。 使用経験の多い看護師(5回使用)においても 迷う手順があり、トヨタスタッフの意図するレ ベルに至らなかった。

操作系について分かりにくいという評価が多く、操作手順を覚えにくくする一因となっている。

1	ベッドに仰臥位の患者をロボットに移乗
2	患者をロボットに乗せた状態でトイレまで 移動
3	トイレにて、ズボン、オムツ等を脱がせる
4	患者をロボットからトイレに移乗
5	(排泄後)陰部洗浄
6	患者をトイレからロボットに移乗
7	オムツ、ズボンをはかせる
8	患者をロボットに乗せた状態でベッドまで 移動
9	患者をロボットからベッドに移乗し、仰臥 位に

#### 表2 介助内容

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### トヨタ自動車株式会社

エンジニアモニター検証の現場観察と結果まとめ 試作機の調整・不具合対応

#### 藤田保健衛生大学

- 医学部 リハビリテーション医学 I 講座 医師 医学的判断・機能改善指示
- 医療科学部 リハビリテーション学科 理学療法 士・作業療法士 作業手順に対する助言

#### 藤田保健衛生大学病院

- リハビリテーション部門 理学療法士・作業療 法士
  - 作業手順に対する助言 持ち上げ性能の調査モニター
- 看護部 看護師 実用性に関する調査モニター

軽度の加齢性難聴者を対象とした 補聴耳カバーの聴覚環境への効果検証試験

# 補聴耳カバー

#### 機器の概要及び目的

#### 機器の主な対象者

軽度の加齢性難聴を主な対象としている。 加齢性難聴は早い人で 40 歳代から現れる。ただ、自覚している人は少ないので、 今回の調査では 50 代の方から、特に加齢性難聴の人とは限定せずにモニターを募った。

#### 電源を使わず、物理的共鳴作用で 音声を聞き取りやすく

補聴耳カバー(写真 1) は耳に掛けて使用し、電源を使用せず、物理的な共鳴作用により、音声を聞きやすくするための装具である。補聴耳カバーは音響解析により 1900Hz 周辺の周波数帯域をピークとして 10dB 程度の強調効果が確認されている。

加齢性難聴の進行に伴い、高齢者の可聴周波数は20歳代の若者に比べ、2000Hz以上の帯域において、周波数が上がるにつれて低

下の度合いを広げていくことが知られている。 2000Hz 以上の周波数に対する聴覚感度が低下すると、人の声は明瞭性を欠き、話しかけられていることは分かっても、聞き取りにくい状況が生じる。これはコミュニケーション障害を引き起こし、高齢者にとって疎外感を招くばかりか、認知症の要因になることが指摘されている。補聴耳カバーは、人の声の帯域を中心とした、日常生活に有用でありながら加齢によって失われる周波数帯域を補強し、QOLを改善するとともに、介護予防に寄与することを目指している。



写真1 補聴耳カバー

#### モニター調査の概要

## 生活場面での聞き取りと無響室での科学的手法の調査を実施

調査の目的は補聴耳カバーを使用することにより、人との会話、テレビの視聴など、自宅や居住施設などの生活場面で言葉が聞き取りやすくなるかどうかを調べることである。また、装用した際、耳のサイズに適合するかどうか、素材の感触、また、ストレスの有無、デザインの嗜好など、感性面の調査をした。

調査に使用する耳カバー試作品は音響効果を最大化することを意図したSタイプと、透明で目立ち難いUDタイプを対象にした。

生活場面で協力いただいたモニターの中から、効果を感じられた方を中心に、純音聴力・語音弁別検査をしていただいた。耳カバーの使用により、実際に聴覚への影響、ことばの判別能力への効果を検証することを目的としている。



写真 2 生活場面調査

#### 機器事業者・団体名

#### ■ 株式会社中部デザイン研究所

愛知県名古屋市中区栄1-29-29シモン10栄 Tel: 052(204)3570

■ 株式会社テクノ・マイス(コンソーシアム形成企業)

静岡県浜松市卸本町72 Tel: 053(444)2077

#### 協力施設 等

- ■日本福祉大学中央福祉専門学校 ことばと聴こえの支援室 さくら
- ■杉石病院患者会

#### ◆生活場面における感性調査

生活場面調査ではお二人の言語聴覚士の方 に調査を依頼し、合計 20 名のモニターを募っ た。

はじめにアンケートにより、耳の既往症、聞き返しが多いかなど、モニターの聞こえの状況を把握した。

次に耳長、耳幅、耳付け根の長さ、耳の立ち上がり寸法等を測定した。これは付け心地の良いデザイン設計に活かすためである。

ここからが調査本番となる。Sタイプ及び UDタイプを装用し、人との会話、テレビの視聴などの場面で、それぞれ1時間/1日、都合10時間/5日間使用していただき(写真2)、裸耳の状態に比較し、聞こえの改善の有無など、4段階のアンケートに答えていただいた。

#### ◆純音聴力・語音弁別検査

生活場面調査のモニターの中から、10名の 方に純音聴力・語音弁別検査に参加していただ き、補聴耳カバーの効果の有無、程度を調べ た。場所は日本福祉大学中央福祉専門学校「ことばと聴こえの支援室 さくら」で行った。無響室が備えられ、科学的手法により聴覚の検査ができる。

純音聴力検査では、はじめにヘッドホン法により、モニターの裸耳での聴力を測定した(写真3)。次にスピーカー法により、裸耳と補聴耳カバー(Sタイプ及びUDタイプ)を使用した状況で聴力を測定した。これにより補聴耳カバーを使用した際の聴覚環境への影響が分かる。

語音弁別検査では同じく無響室にて、スピーカー法により、裸耳での語音弁別能力を調べた。モニターにはスピーカーから発生した様々な単語を復唱してもらい、その正答数を記述する。

同様に補聴耳カバー(Sタイプ及び UD タイプ) を使用した状況で弁別能力を測定し、裸耳での成績と比較した。(写真 4)



写真3 ヘッドホン法による裸耳の純音聴力検査



写真 4 耳カバーを使用した語音弁別検査

### 補聴耳カバー

#### モニター調査の成果

調査箇所別でプラス評価の人の割合が近似 していた。これは調査手法を工夫し、調査を通 じて生じるバイアスを排除しようとした結果と 思われる。

倫理審査の段階で調査研究の科学性が問わ れ、詳細な研究計画が求められた。計画書作 成の過程では生活支援工学会の先生より、き め細かなアドバイスを頂戴し、やり遂げること ができた。これにより、調査そのものの信頼性、 客観性が高まったと考えている。

生活場面調査では4つの条件(大勢の中で の会話、テレビ音声、男性の低い声、女性の 高い声)で回答してもらったところ、「聞き取り やすい」「少し聞き取りやすい」を合計すると、 プラス評価は S タイプ、UD タイプともに 4 割 を超えた(図1)。モニターを60歳以上に限定 すると6割(Sタイプ)の被験者から効果があ るとの回答が得られ、耳カバーの効能について 自信を持つことができた(図2、図3)。

図1 聞こえの改善の有無と程度(UD タイプを装着した感想)

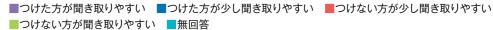




図2 男性の声(低い声)の聞き取りやすさ

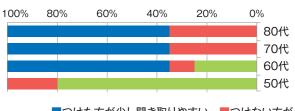
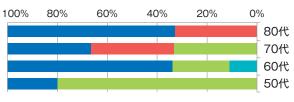


図3 テレビの音声の聞き取りやすさ



■つけた方が少し聞き取りやすい ■つけない方が少し聞き取りやすい ■つけない方が聞き取りやすい ■無回答

### 施

#### 超高齢化社会に、簡便で効果を 実感できるツールの開発は必須

加齢性難聴は、知らず知らずのうちに緩や かに聴覚機能の低下がおこり、程度の差はあ れ誰にでもおこりうる難聴である。だからこ そできるだけ早期に、難聴の自覚を持ち、補 聴器装用すると効果は期待できるとの報告も ある。しかし、実際の臨床場面ではなかなか そうはいかないもので、周りの人から指摘さ れ、「聴きにくさ」を自覚しつつも、装用に至 るまでには難聴がかなり進行しているケース が多い。理由は、補聴器に対するイメージを

はじめ、価格、操作の難しさ、装用の煩わしさ、 音への抵抗など様々なようである。

以前から、手軽に何処でも、誰でも、簡易 に装用できるものはないかと思案していたと ころ、今回の調査に係る機会を得た。

検査を進める中で装用効果を実感する客 観的な結果が見えてきた。また、試聴された 方々の声を聞きコミュニケーションツールとし て有効性があるとも感じている。

超高齢化社会を迎え、店頭などに設置され ている老眼鏡のように、簡便で聞きやすさを 実感できるツールの開発は必須であると考え ている。

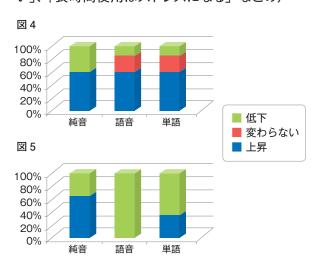
純音聴力・語音弁別検査(UD タイプ)では、 生活場面調査で効果があると答えた方7人は、 純音聴力、語音、単語検査いずれも4名の方 の成績が上がっていた(図4)。

効果がないと答えた3人では、純音聴力で は上昇傾向であったが、やはり語音、単語検査 では低下しており(図5)、生活場面調査を補 強する結果となった。

デザインは概ね UD タイプの方が目立たなくて良いという評価であったが、実際に使いたいと答えた方は S タイプ、UD タイプともに 15%にとどまった。また、「少しサイズが大きい」、「重い」、「長時間使用はストレスになる」などの声

が寄せられた。今後の課題として、耳のサイズ の大小への対応や、使用が受け入れられる感性 面(カラー計画等)を含めたユニバーサルデザ イン対応があげられる。

また、潜在的ユーザーにマッチしやすくするために、使用者・場面の設定など適用面のデータを収集し、ソフト面のノウハウを構築することが、新たな課題として浮かび上がった。これには加齢性難聴者のリハビリテーション、認知症の予防などへの応用が含まれる。そのために今後、目的を定めた中・長期的なモニター調査と調査母数の充実が求められる。



#### モニター調査担当者の声

今回、対象者の方々の「加齢に伴う聴力低下に対し困っている事」を直接拝聴する機会を得る事ができた。「音は聞こえても、言葉が聞き取れない」「会話を楽しめない」という共通の問題に対し、支援が必要とされていることが実感できた。聴力は視力に比べ感覚も鋭敏で、心理的要素も大きく、個別性が高いため支援が難しいが、軽度の聴力低下の段階から簡単に使用できる補聴器以外の選択肢があれば、問題の軽減に寄与できる可能性がある。聴力は認知機能とコミュニケーション能力に大きくかかわる要素であり、高齢化社会にある中で、加齢に伴う聴力低下に対する支援は、専門職種、行政、民間等が協同で取り組むべき課題であると思われる。

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### 株式会社中部デザイン研究所

- 代表取締役 企業責任者
- **シニアデザイナー** コーディネータ、設計

#### 株式会社テクノ・マイス

- 代表取締役 技術顧問
- **営業**調査集計、分析

#### 日本福祉大学中央福祉専門学校

言語聴覚士純音聴力・語音弁別検査

#### 急性期病院

• **言語聴覚士** 生活場面調査

#### 医療法人赫和会杉石病院

• **言語聴覚士** 生活場面調査

#### 名古屋工業大学大学院工学研究科

准教授アドバイザー

スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーターのオコナー巧緻性テストによる 実証試験及び書字動作支援のための金属フレームを用いた装具デザインの検討

# 個人の体形に合った上肢運動機能補助装具(仮称)

#### 機器の概要及び目的

#### 金属を自在に曲げる独自技術で オーダーメイド製作

手のふるえは、精密で巧みな動きが要求される作業(食事中のスプーンや箸の扱い、料理や、書字など)を妨げる。その影響は、「食べ方が上品ではない」「お酌ができない」などを気にして外食を控え、友人や親戚との交流が乏しくなってしまったり、仕事や料理などの家事を他人に任せなくてはならなくなり自信を失ってしまったり、といったことにも波及する。菊池製作所では、ふるえがあっても、日常生活における作業を行いやすくする工夫として、サポーターの開発を進めている。

サポーターは症状の度合いに合わせ、①机の上の作業に利用するパームサポータータイプ、②フリージョイントを用いた肘サポータータイプ、③肘関節にモーターを組み込んだロボットタイプ、の3種類で開発を進めている(図 1)。すべて、金属のフレームを巻きつけるようなデザインを用いていることが特徴となる。菊池製作所が独自に持つ、金属を自在に曲げる加工技術を生かし、サポーターをオーダーメイドで製作する(図 2)ことを目指している。

装着者の体形に合わせてぴったりと金属フレームを巻きつけることで、ふるえる手を外側から押さえると同時に、目的の作業の邪魔とならないよう設計を行うことが重要になる。特に、ロボットタイプは筋肉の動きを読み取るセンサと、特殊な信号処理によって、装着者の意図に合わせた動作をする仕組みになっている。

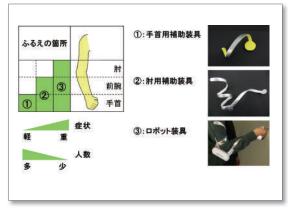


図1 開発製品のラインナップ

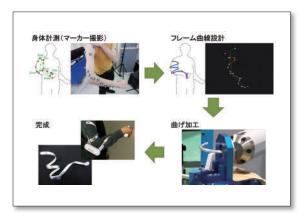


図2 開発コンセプト

#### 機器の主な対象者

手にふるえの症状(振戦)があり、食事動作や字を書く動作などがうまく行えない方を支援する。今回の臨床試験では、筋力の低下など、ほかの神経障害が併発せず、進行が緩やかであるという特徴を持つ「本態性振戦」という病名で診断されている方々を対象とした。

#### 機器事業者・団体名

#### ■ 株式会社菊池製作所 ものづくりメカトロ研究所

〒192-0152 東京都八王子市美山町2161-12 Tel: 042-650-5065

#### 協力施設 等

■所沢中央病院

- 横浜市総合リハビリテーション事業団
- 早稲田大学 藤江正克研究室

#### モニター調査の概要

#### ボードの穴に、小さな ピンをさしていく

平成 23 年度はロボットタイプ、肘サポータータイプについて、その有効性を議論するために必要なテストを検討した。

例えば、作業療法の現場でよく使用される STEF (簡易上肢機能検査) は、大きなブロッ クを掴んで移動させる動作など、いくつかの動 作にかかる時間を計測している。しかし、麻痺 など大きな障害を抱える方のリハビリ効果を計 測することが目的であるため、軽度のふるえで は、健常者と比較しても成績にほとんど差が表 れない。そこでオコナーの巧緻性テストを試験 候補に選択した。このテストは細かい手作業を 職業としている人を対象としており、STEF に 比べてより細かい指先の動きが求められる。オ コナー巧緻性テストでは、テストボードの奥側 の窪みに大量のピンが入れられており、手前 側に沢山の小さい穴が空けられている(図3)。 被験者は奥側の窪みから一回に3本のピンを 摘み上げ、片手でできる限り早く各穴に3本の ピンを入れていく。横一列を埋め終わったら次 の列に取り掛かり、これが3列終了するまでに かかる時間を計測した。

24 年度はパームサポータータイプについて、字を書く動作において最も効果があると思われる形状を試行錯誤的に模索することを目的として試験を行った。

手のふるえといっても、そのふるえの方向や大きさに個人差がある。また、字を書く際のペンの持ち方などにも癖があるため、最適なサポーターの形状もまた、人それぞれであると考えられる。製品としては基本の形状をいくつか設定しておく必要があるが、どの程度の幅でデザインを変化させなければならないかを把握しておくことで、できるだけ柔軟に使用者に対応できる製品を検討していく。

この試験では、専用のペンを利用して画面上に線が引ける液晶パネル(図 4)を利用して、書いた線がどの程度波打っているかを計測できるテストを組んだ。テスト結果や被験者・作業療法士の意見などに基づいて、パームサポーターを作り変えていく。またさらに、作り変えたサポーターがテスト結果を改善させたかを確かめていく。



図3 オコナー巧緻性テストの様子



図4 書字動作の計測の様子

### 個人の体形に合った上肢運動機能補助装具(仮称)

#### モニター調査の成果

#### 被験者が描くらせんに サポーターの効果が

23年度の試験では、オコナーの巧緻性テストが、開発中の肘装具の効果を測るのに適したテストであるかを検証した。協力を得た医師の方から、本態性振戦患者と診断された被験者をご紹介いただき、オコナーの巧緻性テストを実施した。かなり細かい手の動きを求めるテストなので、手にふるえの症状がある被験者の方は、テスト中やはり相当苦労されている様子がうかがえた。試験結果も、ある方は3列のピンを立てるのに240秒ほどかかっており、これは標準スコアにあてはめると下位7%以下の水準となる(図5)。この結果は、「本態性振戦患者にとって難しい作業」にオコナーの巧緻

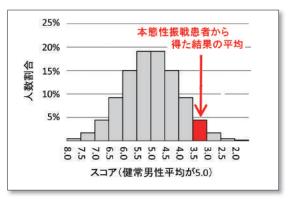


図5 オコナー巧緻性テストの結果

性テストが該当する可能性が高いことを示しており、開発中の装具の有効性を数字で表すためのテストとして使用できるのではないかと考えられる。

ただし問題も生じ、被験者から疲労の訴えがあり、テストを行うにあたって負担が大きすぎることが指摘された。試験では装具を装着した場合・していない場合の比較をしなければならないので、最低でも2回は同じテストを受けてもらわなければならない。しかし、あまり負担の大きいテストをしてしまうと、疲労が2回目のテストの結果を大きく変化させてしまうため、装具の効果を測れなくなってしまう。一回のテストで1列分だけを測るなど、簡易化・細分化を行ってテスト内容を工夫する必要があることがわかった。

24年度の試験では、パームサポータータイプがどういったデザインであれば、字を書く動作を適切に支援できるかを、試行錯誤的に検証した。例えば、初期デザインでは水平に置いた台座を、ペンを持った際の手のひらの角度に合わせて斜めに配置することでフィット感を高めた。また、ある被験者の方は他の被験者よりもふるえ方が大きく、はじめに試作した装具ではまったく効果がなかった。そこで、手を安定させるための土台を大きくし、装具の台座を斜めに固定したところ(図 6)、被験者が描いたらせんにサポーターの効果がみられるようになっ

### |モ|ニ|タ|ー|調|査|フ|ィ|ー|ル|ド|協|力|施|設|の|声

#### 手指・上肢のふるえ支援は 潜在的ニーズが高い

本態性振戦による手指・上肢のふるえによって、日常生活、特に食事動作に支障をきたしている方は、表面化しにくいが潜在ニーズは高いと考えています。本研究テーマを支援することは、リハビリテーションの分野とは少し異なるものの、社会的ニーズに対して有効であると判断しました。実際のプロジェクト支援としては、機器開発には臨床現場との連携が

重要であるため、臨床経験を持つ当センターのセラピストやリハエンジニアなどのチームで協力をしました。また、協力していただける、本態性振戦と診断された被験者のご紹介もできました。実際の臨床評価により利用者の声が反映され、実用化モデルも精査されたと感じていますので、製品化の際のポイントやこのような機器の流通について現状をアドバイスし、販売戦略についても、今後も開発支援を行っていきたいと思います。





図6 パームサポーター改良の例

た。図7は、サポーターを使用せずにらせんをなぞる動作をした場合、大きな土台を付ける前のサポーターを利用した場合、改良して土台を追加したサポーターを利用した場合のふるえの大きさをグラフに示したものである。いずれも、ふるえの影響がわかりやすく表れている、らせん4周目の左下部分を対象として、線の波の大きさを計測し、平均値を算出している。改良前では抑えられなかった線の波が、改良後に小さくなっていることが確認できた。今後も、こういった事例を積み重ねて最終的なサポーターのデザインを練り上げていく。

#### モニター調査担当者の声

今回の調査によって、以上に紹介した データだけでなく、被験者の方とのコミュ ニケーションによって、今後の製品開発に 生かすべき情報を多く得ることができま した。私たちの開発状況において、モニ ター調査は製品開発過程のひとつですが、 今後控えている製品の最終評価試験では、 開発者とモニター調査担当者は分離する ことが理想です。作業療法士の方などに、 機器の操作や進行を含めて調査を委託す るという試験スタイルが求められること になってくるのですが、この協力を取り付 けることは容易ではないと考えています。 薬の開発の分野では、開発業者の他に治験 を専門に請け負う業者などが存在します が、福祉機器開発の分野でもそういった体 制が育っていくと良いと考えています。

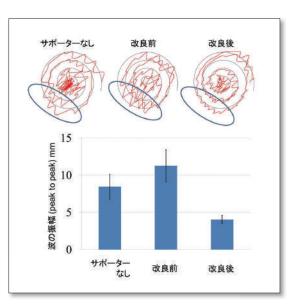


図7 書字計測の結果例

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### 株式会社菊池製作所 ものづくりメカトロ研究所

エンジニア 試作機の開発・調整、計測システムの構築

#### 早稲田大学 藤江正克研究室

研究者実験データ解析

#### 横浜市総合リハビリテーション事業団

作業療法士 身体機能の評価、試験の監督

#### 所沢中央病院

**医師** 試験フィールドの提供、監修

#### 片麻痺患者を対象とした歩行訓練ツールの映像・音声指示機能の評価

# 歩行訓練ツール(仮称)

#### 機器の概要及び目的

#### セラピストの直接対応なく練習可能 理解しやすい客観的データを提示

歩行訓練ツールは、主に脳血管障害による 片麻痺患者を対象に、早い時期からの歩行練 習を行うために、どちらの足(右、左)をどの ように(足位置)出すかを映像と音声による指 示によって行い、訓練結果をデータ化するもの である。

セラピストが設定した内容(歩幅、歩行速度、訓練時間など)に基づき、映像と音声を用いて、対象者に歩行の訓練(指導)を行う。訓練による荷重(足圧など)と足位置(歩幅など)の測定データを保存し、後で訓練結果を見る事で、歩行訓練結果の推移が分析でき、歩行が改善されているかを確認する事ができる。

「人(技術)・時間・場所」の補完を開発コンセプトにしている。医師やセラピストの負担を減らし、複数の要因の組み合わせがある各個人

#### 機器の主な対象者

脳血管障害による片麻痺患者を主な対象 者としている。

将来的には、下肢の骨・関節疾患、認知症、 五感に関する障害への適応なども視野に 入れている。

特に小脳性疾患による失調性歩行やパーキンソン病など協調性障害のある患者の 歩行練習、さらには深部感覚(位置覚) が障害されている患者への応用が可能。 の歩容のデータ化を行うこと。セラピストが直接対応できない時に、予め設定したメニューによる訓練を、看護師やヘルパーなど介助者と共に患者が利用でき、繰り返し歩行訓練ができること。さらに、機器自体をコンパクトにすることで、個室や多目的室での利用を可能とし、一人ひとりの訓練の量を増やし、さらに、より多くの人が歩行訓練を受けられるような歩行支援機器の開発を目指している。また、理学療法士だけではなく、患者や家族にも理解しやすい客観的データを出すことで、モチベーションや自発性の向上が期待できる。



機器の全体

#### 機器事業者・団体名

#### ■リーフ株式会社

経営企画

〒802-0065 福岡県北九州市小倉北区三萩野2-8-17

Tel: 093(923)1139

#### 協力施設 等

#### ■ 医療法人寿芳会 芳野病院

#### モニター調査の概要

#### 映像と音声の指示による 歩行訓練実験を比較

歩行訓練ツールの主な機能である映像指示・音声指示機能を検証するため、本試作機を用い、「映像あり・音声あり」、「映像のみ」、「音声のみ」の各指示による被験者の歩行の特性に関する実証試験を行った。被験者は、脳血管障害による片麻痺入院患者あるいは外来患者とし、そのうち、一本杖または多脚杖による10m歩行が可能である患者を理学療法士が選定し、インフォームド・コンセントによる自由意思に基づく同意を得た患者22名を対象とした。

仮説は、本試作機を用いた映像あり・音声ありの指示により、歩行が安定する(歩幅、立脚時間)、支持率(歩行支持先である本試作機及び被験者の麻痺側・非麻痺側荷重)が安定する、安心感を得ることの3点とした。主要エンドポイントとして、各実験後に歩幅、麻痺側・非麻痺側の立脚時間と荷重(歩行支持先である本試作機及び被験者の麻痺側・非麻痺側荷重)

を算出し、各実験結果の比較を行った。副次 エンドポイントとしては、被験者の安心感に関 する評価として、アンケート収集(5段階の満 足度評価を含む)を行った。

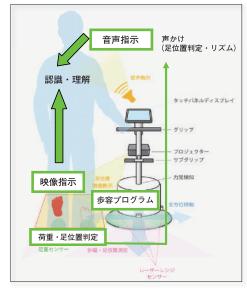
実験場所は、芳野病院作業療法室横の廊下 10m (歩行訓練時の進行方向) × 2m (横方向) で、3種類の実験を1日間(約40分)行った。映像ありの指示では、現在の足位置と足接地の荷重分布、目標となる足位置をモニター画面に表示し、音声ありの指示では、踏み出しのタイミングである「右・左」の音声を出すこととした。

実験 1 では、映像あり・音声ありの指示による 10m 歩行、実験 2 では、映像のみの指示による 10m 歩行、実験 3 では、音声の指示による 10m 歩行を行った。

実験 1~3の順番については、ランダムに行うため、くじを用意し、実験前に被験者にくじを引いてもらい、くじに記された番号に基づき行うこととした。



歩行訓練のイメージ



機器のシステム

### 歩行訓練ツール(仮称)

#### モニター調査の成果

# 安心感と負担減に高評価無意識下での成果に驚きの声

調査工程の中途であるため、本レポートでは、 全被験者 22 名中 7 名の試験を終え、調査全 体の約 30%を終了した時点での成果(傾向) を報告する。

試験が終了した患者7名の内訳は、男性3名、女性4名。麻痺側では左の方が3名、右の方が4名。回復期3名、維持期4名となっている。

ここまでの結果では、麻痺側が左の方は、「音 声のみ」の指示、麻痺側が右の方は、「映像の み」、と「映像あり・音声あり」の試験結果デー



機器による映像(足目標位置)表示

タ(歩幅、荷重<歩行支持先である本試作機及び被験者の麻痺側・非麻痺側荷重>支持率)が麻痺側にも掛かり、改善傾向にあることがわかった。これは、特に麻痺側が左の方は、右脳血管に梗塞が起きているための右脳障害(空間認識や状況の判断が困難)が推測される。

また歩行の観察では、本試作機を利用することで、特に映像表示時に外転歩行が改善傾向にあることがわかった。これは具体的に足目標位置が示されることが要因ではないかと考えられる。被験者は無意識に歩行しており、痛みもないということだった。(被験者本人も後で動画を見て、外転をしていないことに驚いていた)

最後に安心感に関する評価として、被験者に 主観的アンケートをとった。

「安心して歩行できる」「体への負担はない」 「映像表示はわかりやすい」「また利用してみたいかどうか」に関しては、平均4以上(満足度5段階評価)と全員共通して評価が高かった。 一方、「音声表示」については、被験者によって差が大きくあった。

また、被験者にインタビューを行ったところ、「麻痺側をスムーズに踏み出すことができ、姿勢も良くなっていて、歩く姿がきれいになっていることに驚いた」との意見が多くあった。

### モ ニ タ ー 調 査 フ ィ ー ル ド 協 力 施 設 の 声

#### 先進的な取り組みへの参加に感謝し 有効なロボットの完成に期待している

医療や介護の現場で、ロボットの実用化が 進む中、歩行訓練ツールの実証実験に協力で きたことは、当院にとっても先進的な取り組 みに参加できたと感謝しています。「歩行訓練 ツールの誘導で、3動作歩行を余儀なくされ ること」や「介助者不在では転倒に対する安 全が欠如していること」など、改善を期待す る面もありますが、映像による視覚入力や音声による誘導は、患者さんの状態によっては有効であり、足圧等がデータとして見えることによる効果は大きいと考えられ、現時点での患者満足は高かったと思っています。今回の実験のデータを参考に、改善が加えられ、患者さんの歩行能力改善に有効なロボットが完成することを期待しています。

また、普段の歩行訓練よりも多く歩くことができたという方もいた。ご家族が同席されている方が3名いたが、ご家族も同意見の方が多かった。ただし、ロボットの誘導通りではなく、もう少し自由度がほしい(自身のペースで歩きたい)という意見もあった。





#### モニター調査のチーム構成

#### リーフ株式会社

- 開発組織、プロジェクトリーダー、 試作機開発、データまとめ
- · 統括責任者、実証試験代表
- ・実証試験参加者への説明とインフォームド・コンセント

#### 九州栄養福祉大学

- 開発協力者
- ・実験立会い、データ分析 (2名)

#### 芳野病院

- 開発協力者、実証実験実施協力、実験立会い
- ・実験立会い、試験実施のための施設のマネージメント、 実証試験参加者への説明
- ・試験実施のための施設のマネージメント



実験の様子(写真3点とも)

#### モニター調査担当者の声

今回の事業で、病院(デイケア有り)での実験ができたこと、現場の普段の仕事風景を肌で感じることができたこと、理学療法士だけではなく、患者さんやそのご家族の生の声を聞けたことが、今後の開発に大変参考になった点です。また、特に患者さんから「利用したい」と立候補してくださる方もあり、みなさんの関心の高さや期待にうれしい思いで一杯です。

一方、反省点は、リハビリの現場は日常業務が多忙であり、実験への対応で担当者へ大きく負担をかけてしまった点です。にもかかわらず、病院の倫理面から金銭的な謝礼ができませんでした。また、患者だけではなく、ご家族へのフォローも必要だということがわかりました。今後は、施設側や被験者がご家族と一緒に試験を行うことを前提にできるしくみ(支援システム)が必要だと考えます。

## 片脚式歩行支援機が片麻痺者に与える影響

# 片脚式歩行支援機 (仮称)

## 機器の概要及び目的

## ギネス認定の技術を応用 外部動力を使わず、歩行を支援

片脚式歩行支援機(仮称・右写真)は、名古屋工業大学・佐野教授らの研究による、ギネス世界記録認定された受動歩行ロボットの技術を応用した、無動力の安心・安全な、使用者も介助者も操作が簡単な歩行支援ロボットである。

片脚式歩行支援機を装着することで、装置と 人との相互作用(物理現象)により正常歩行に 近い歩行へと同期・同調されることを狙っている。 受動歩行の原理を参考に製作した片脚式歩行

#### 機器の主な対象者

脳梗塞などによる片麻痺者の中には予後 が良好で、独立歩行獲得者も多くいる。 その中でも後遺症により歩行に違和感が ある者は多い。また、高齢者は膝関節や 筋の衰えから歩くのが億劫になり「座り きり」になる人がいる。これらの歩行の バランスを崩した方に、着用して歩行を 賦活し、長く歩き続けられるよう介護予 防する用途の歩行支援機である。 支援機(以下、装置)を、加齢による歩行能力 の低下、または何らかの疾患により歩行能力に 障害を持つ人が装着することで、歩行賦活の効 果(質・量の改善)を得られることを目的とする。



装置の装着イメージ

## モニター調査の概要

## 足関節の上下動を、 ビデオ画像とソフトで解析

神奈川総合リハビリテーションセンター・リハビリテーション工学研究室/病院にて、脳卒中片麻痺者3名によって装置の有無の前後比較をした。

調査は日本生活支援工学会と神奈川リハビ

リテーション病院の倫理審査の承認を受けて 実施している。

①装置を装着しない状態(以下、装置なし)、 ②装置を装着し、後方より実験参加理学療法 士が他動的に股関節屈曲補助装置(以下、屈曲 補助)を ON にした状態(以下、屈曲補助あり)、 ③装置を装着し、屈曲補助装置を OFF にした 状態(以下、屈曲補助なし)の3つの装着状態 を設定した。各装着状態について、2 往復(屈

#### ■株式会社今仙技術研究所

企画開発課

〒509-0109 岐阜県各務原市テクノプラザ3丁目1番8号 Tel: 058(379)2755(DI)

#### 協力施設 等

## ■神奈川総合リハビリテーションセンター リハビリテーション工学研究室/病院

曲補助なしは1往復)の試歩行を行い、計測前には5分間着座によるインターバルを設けた。初めての装置の装着後にはストラップなどの調整を行い、数分間試歩行する。

準備区間を前後 2m 設けた全長 14m の区間を試歩行し、定常歩行に移行した 10m 区間、それぞれの装着状態について前額面・矢状面からデジタルビデオカメラにより定点撮影を行った。またストップウォッチによる時間計測、歩数のカウントを同時に行った。歩行支援機に膝マーカー・腰軸マーカー、外踝に赤ビニルテープ正方形マーカー、靴の踵部に白マーカーを取り付け、動作解析ソフトウェア、またはビデオ画像から、カメラ軸に対して矢状面が垂直になる近傍の膝の最大屈曲角度を計測・解析する。また、歩幅、ストライド長、歩行周期、足関節上下変位量についてもデータ収集、解析及び分析を行った。

前額面のビデオ撮影は、床面から 1m の高さで後方から撮影する。

各計測前には5分着座にてリラックスしても らった後、実験計測する。

被験者が使用している短下肢装具は調査時も併用した。



試歩行の様子





理学療法士が後方からON/OFFを操作

## 片脚式歩行支援機(仮称)

## モニター調査の成果

## 実用化に向けて、 多様な調査対象による評価が必要

レバーが手に当たるため、小型薄型化や腰パッドのズレ防止のフィッティング向上の必要などの課題が見つかった。

装置の外観・重量・形状や身体への装着に 関しては大きな問題はなかった。

各装着状態についてダートフィッシュ・ソフトウェアによる動画解析を行い、膝関節角度、 歩幅、ストライド長、歩行周期、足関節上下変位量を得た。

膝屈曲角度は、正常歩行から大きく逸脱し、 評価基準が分からないため、再度歩行リハ専 門家からアドバイスをいただく必要がある。

今回の中央3歩の抽出などでは、動作解析 ソフトウェアからは、装置の影響の明らかな有 意差を求めることはできなかった。被験者の 踝の挙がり具合が、装置の有無で大きく変化 が見られるなど特筆点は多いので今後も分析 を続ける。

ビデオと動作解析ソフトウェアによる動作解析は、簡易な計測法として有用であることがわかった。マーカー、カメラ設定条件、運動方策など事前の準備と、照明や環境光の明るい

場所が必要である。欠点として、マーカーが追尾しない問題、装置と身体のズレの問題があった。ソフトウェアでは、マーカーを手動で編集すると当該 Time Line の編集後のポイントがすべてズレる仕様上の問題などが挙げられた。前額面撮影は、動作解析ソフトの機能が大きく活かせない。

今回の調査対象は全員左片麻痺者の男性 3名であった。右脳は物の形、大きさ、位置、 方向など空間の関係を把握するための知覚を、 視覚や聴覚、平衡感覚、運動感覚などと連動 して認知すると言われている。右脳の働きに不 具合がある、左麻痺者(右側の脳卒中)は脳 の空間認知領域での障害が残る可能性があり、 インタビュー等の主観評価が困難な場合があ る。今後、本装置を実用化していく上では、女性、 右側片麻痺者や左利きの方、また、障害の度 合いの違いや、回復期の患者さんら多様な調 査対象による評価の必要性がある。

歩行区間は、往路の左側(麻痺のある側)が窓側で明るく、かつ、ハロゲン照明の補助 光がある。復路は逆側に明るさを感じるが、 計測結果を見ると往路復路の歩行データに異 なる傾向が見られる被験者がいた。

また、片麻痺者の歩行困難、歩行違和感は 多様であるが、患側の立脚相・遊脚導入期・

## モ ニ タ ー 調 査 フ ィ ー ル ド 協 力 施 設 の 声

## リハビリの現場が新たな技術と機器に 触れることは大きな意義がある

最初に本機器を見たのは国際福祉機器展の会場であった。試作途中のものと聞いたが、外部動力を全く使わない歩行支援機というコンセプトに引きつけられた。外見も装着状況もシンプルに感じられ、当センターの理学療法士に紹介したいと思い立ち、デモンストレーションをお願いした。

その後、本モニター調査事業への協力依頼が あり、理学療法士とも相談し、新しい機器のモ 二ターは職員にとっても、当センター利用者にとっても有意義なことであるので積極的に協力させていただく事になった。その結果、新しい機器の有効性は確認できたものの、今後の研究開発の継続と使用・適合技術の構築の必要性も感じた。新たな技術や機器に触れることができたという事は、リハの現場で日々患者に向かうものにとって大きな意義のあるものであると認識している。



ソフトによるマーカー位置の解析

遊脚相の各不具合などに大別できそうである。 今回の結果を基に、専門家の意見をフィード バックし、試験法・評価ポイントをブラッシュ アップしていきたい。

## モニター調査担当者の声

片脚式歩行支援機の片麻痺者への装着によって、身体運動への何らかの影響がある可能性は十分にある。

膝関節角度への影響を分析する手法として足関節上下変位量を用いることは、この部位のマーカーの判別精度が高く、分析上有利であると考える。今後さらに研究を進めるうえで、より確実なデータを収集するための手法や、準備すべき事項などを洗い出すことができたという観点からも非常に有意義なものであった。

被験者の主観的評価では、「効果が分からない」というものがあった。

本来、身体に何らかの装置(装具)を装着するということは、少なからず邪魔になるものである。今回、第一印象において「何も(違和感を)感じない」という被験者からの感想があったことで「安全性の実証」という観点において一定の成果を得ることができたと考えている。

### ■ モニター調査のチーム構成

#### 株式会社今仙技術研究所 技術部 企画開発課

• エンジニア

#### 国立大学法人 名古屋工業大学(つくり領域)機能工学専攻

● 受動歩行・工学 教授 データ編集分析

#### 神奈川総合リハビリテーションセンター研究部 リハビリテーション工学研究室

主任研究員リハエ学側面指導・評価

#### 神奈川リハビリテーション病院 理学療法科

理学療法士(2名)理学療法・リハ側面指導・実験

### 日本聴能言語福祉学院 義肢装具学科

義肢装具士実験・データ編集分析

## 高齢者の歩行機能改善効果の実証

# ハイブリッド訓練機(仮称)

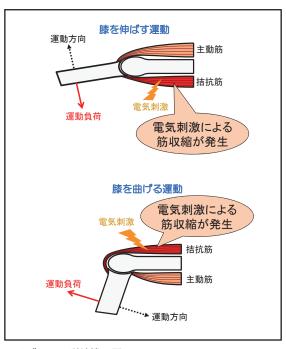
## 機器の概要及び目的

## 膝の屈伸の際の太ももの 筋肉の動きを筋トレに利用

ハイブリッド訓練機は、膝の曲げ伸ばし運動 の際に大腿部の拮抗筋の収縮力を主動筋に対す る負荷として利用することによって筋力トレーニ ングを実現する。膝の曲げ伸ばし運動では、大 腿部の筋肉の中で主動筋として機能する筋肉と、 拮抗筋として機能する筋肉が繰り返し入れ替わ る。このため、ハイブリッド訓練機のコントロー ラには、拮抗筋として機能している筋肉を大腿 部の筋肉の中から判断するための加速度センサ と、拮抗筋に電気刺激を与えるための電極シー トが接続されている。電極シートは、膝の曲げ 伸ばし運動において拮抗筋として機能する筋肉 に対応する皮膚に貼り付けられる。コントローラ は、加速度センサを用いて伸縮運動の運動方向 を判定し、拮抗筋に対応する電極シートを判断 する。そして、コントローラは、拮抗筋に電気刺 激を与えて、収縮力を発生させる。これにより、 主動筋に負荷が作用する筋力トレーニングを行え る。このように、ハイブリッド訓練機は、拮抗筋



ハイブリッド訓練機の装着例



ハイブリッド訓練機の原理

を負荷として機能させることにより、ダンベルなどのウエイトを使用することなく、高齢者の方にも安全に使用していただくことができるコンパクトな筋カトレーニング環境を提供することを目的としている。また、高齢者に安全なトレーニング環境を提供することにより、近年問題となっているロコモティブシンドロームを予防し、生活の質(QOL)を向上することも目的としている。

#### 機器の主な対象者

65歳~85歳の高齢者であって、座位での膝の曲げ伸ばし運動、または立位での屈伸運動が可能な方を主な使用者として想定している。一方で、電極に対してアレルギーを有する方、下肢装具を使用しているなどの理由で膝の曲げ伸ばし運動が困難な方は、安全性の観点から想定使用者から除外している。

#### ■アクティブリンク株式会社

〒619-0237 京都府相楽郡精華町光台3-4 パナソニック内 Tel:050(3783)1518

#### 協力施設 等

## ■コウダイケアサービス株式会社 リハ・うさぎ御影スタジオ

## モニター調査の概要

## トレーニング頻度を変えた 2 群で 12 週間の比較調査

モニター調査として、第二相の実証試験を実施した。そして、ハイブリッド訓練機による歩行機能の改善効果を検証するために、試験期間の最初と最後に9項目の調査を実施して比較することとした。

9項目とは、①4m&10m歩行の計測時間、②4m歩行時の歩数、③大腿の下1/3部分の大腿周計、④文部科学省新体力テスト実施要項による質問票調査、⑤iADL調査、⑥トレーニング開始前及び終了後の心拍数、⑦開眼での片足立ち時間、⑧SF36による質問票調査、⑨両足の踏力(歩行安定性の評価の指標として用いる)である。

両足の踏力の測定は、当社で開発したペダリング測定器のプロトタイプを使用した。このペダリング測定器は、両足のペダル部分に6軸のカセンサを備えている。このカセンサは、直交する3軸方向の力の大きさと、これらの軸周りのモーメントの大きさを同時に測定できるセンサであり、ペダリング運動の際の足の状態を正確に測定できる。カセンサはPCに接続されており、測定結果はこのPCのモニターに表示される。

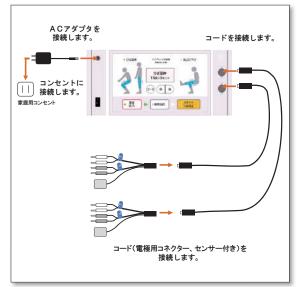


ハイブリッド訓練機のコントローラ

実証試験では、効果を比較するために第1群と第2群に試験参加者を分け、トレーニングの頻度を変えた。第1群には、1週間に2回のトレーニングを実施していただき、第2群には、2週間に1回のトレーニングを実施していただいた。

1回のトレーニングメニューは、ハイブリッド 訓練機を装着した状態で、座位での膝の曲げ伸 ばし運動を1分間×3セット実施していただくこ ととした。トレーニング期間は、両群とも12週 間とした。なお、試験期間の最後に行う上記9項目の調査は、トレーニング期間の終了後から1週間後に行った。また、上記9項目の調査は、途中経過を把握するためにトレーニング期間が6週間経過したときにも行った。

なお、実証試験は倫理審査委員会による審査 を必要としたが、この審査によって実証試験の 倫理面、科学面ともに充実させることができた。



機器本体と各接続部

## ハイブリッド訓練機(仮称)

## モニター調査の成果

## 調査参加は高齢者にとって負担が 大きく被験者募集が困難

本稿執筆時点では試験が終了しておらず、 データの集計が完了していない。

ハイブリッド訓練機に対する改善点について、被験者の方からいただいた意見の一部を 掲載し、これに代える。

まず、わざわざ電極シートを装着するのが 手間であるという意見があった。

ダンベルなどのウエイトを使用するトレーニングの場合、落下させてけがをするなどの危険性や、準備や片付けの際のウエイトの持ち運びが不便であるが、ハイブリッド訓練機はこれらを回避・軽減できることをメリットの一つとしている。実証試験時にもこのことを実感してもらう工夫が必要であると感じた。

次に、電極シートを皮膚に接触させるために服装が制限されるという意見があった。

現行機はメッシュを有するサポーターを大腿



機器の使用例

部に装着して、このメッシュを介して電極シートが皮膚に接触するように構成している。トレーニングウェアなどの衣服の上からメッシュを介さずに電極シートを装着しても電気刺激

## モ ニ タ ー 調 査 フ ィ ー ル ド 協 力 施 設 の 声

## 効果を充分に検証するための 被験者・調査参加者の不足が課題

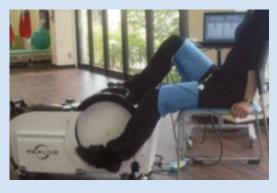
実証試験について、効果を十分に検証する ためには課題が残ると感じました。その中で も特に大きな課題は、効果を検証するのに必 要な被験者の募集です。具体的には、被験者

の対象枠が狭いこ を期的に難であること、の理解が得られた。 気感と、かりつけるない 気感なが悪化しないかるで 対象がでを対えないするない での理解が得られにといい い等の理由がありま す。その他には、問診量が多く、内容が理解 しにくいため説明に時間を要するなどの点が あげられます。

ハイブリッド訓練機の効果については、被験者から「脚が細くなり痛みが少なくなって歩きやすくなった」との声がありました。検者側から見ても、浮腫・腫脹が軽減し歩行が改

善されてきているように 思われます。

このように、被験者が 効果を実感していますの で、これらの課題を克服 し今後に繋がればと思い ます。



を筋肉に作用させることは困難であるため、サポーターの取り扱いやすさの追求を徹底してい く。

今回のモニター調査では、当初、被験者の 募集を Web ページ上で行っていたが、アナウ ンス不足もあり応募をいただくことができな かった。そこで、当社と面識のある団体や個人 の方にも協力を要請したが応募は少ない。

主な理由として、次の4つが想像される。 ①実証試験期間が12月~3月上旬の冬期であり心理的に外出を嫌がられている。②電気刺激を用いるハイブリッド訓練機への抵抗感がある。③本人に参加の意思があっても主治医に相談しなければならない。④ご自身がすでに参加されているトレーニングと調整がつか



ペダリング測定器の外観

## モニター調査担当者の声

当社は介護機器の実証試験の経験が浅かったのですが、倫理審査を受けることにより、試験の科学面・倫理面の両方を高いレベルで満たすことのできる試験デザインを作成できました。

今回のモニター調査では、被験者募集に際し、ハイブリッド訓練機が電気刺激を用いることに抵抗感を持たれた事を主な理由として参加に至らないケースが多々ありました。当社としても抵抗感を払拭する方策を考える必要性を改めて認識できましたが、他方、協力者募集に関する支援の必要性、何らかの支援を受けることができれば良かったと感じました。

ない。

①に関して、気温が低い時期を通じて定期的に試験施設に通っていただくのは、高齢者の方にとっては身体的な負担が大きく参加を断念される理由となっている。②に関しては、ハイブリッド訓練機が電気刺激を利用する機器であり、安全性の面を不安視される傾向にある。これは弊社のアナウンス不足でもある。③に関しては、個人の方で参加を希望された方がいらっしゃったのだが、整形の主治医からの許可が得られなかったという事例があった。④に関しては、参加を希望されている方でも、毎週行っている定期的なトレーニングの中断ができない、等があった。



踏力の測定風景

### ■ モニター調査のチーム構成

### アクティブリンク株式会社

エンジニア 測定器の改良、試験雑務対応

#### コウダイケアサービス株式会社

- 管理者・理学療法士施設提供、試験付添い対応
- 介護福祉士 試験付添い対応、データ採取対応

## 排泄後支援ロボットの臨床評価試験

# 楽々きれっと

## 機器の概要及び目的

## ロボットアームで 排泄洗浄後の水滴を拭き取る

「楽々きれっと」は、排泄後に温水洗浄した後のお尻の水滴の拭き取りを、人の手に代わって行う介護支援装置である。

当該機器はシャワー洗浄式トイレでお尻を洗 浄したあとに、お尻に付いた水分を、ロボット装 置によりトイレットペーパーで自動的に拭き取る ことができる。

シャワー式トイレで洗浄したあと、送風により 乾燥させる方法もあるが、風ではなかなか乾か ずに時間がかかったり、日本人特有の清潔感な どで最後は紙で拭き取りたいという心理的要求 をロボットアームの使用により実現可能とした。

四肢が不自由な状態にある方(高齢者・身体障がい者・骨折等により当該状態にある健常者等)、過度に肥満の方等は、排便後に「お尻を拭く」という行為自体、不可能もしくは困難を極める。

当該機器は福祉ロボットとして、「トイレのたびに拭き取りを頼むことが苦痛になり、トイレを



便座の上昇による立ち上がり補助



排泄後支援ロボット「楽々きれっと」

我慢してしまう」「トイレには行けるが立ち上がり と拭き取りが出来ない」「温風乾燥では炎症が痛 むことがある」等の悩みを持つ方々のニーズに応 えるものである。

排泄後、手を触れずに拭き取れるので、排便 汚物からの感染予防の観点からも大きな効果が 期待できる。

排泄部を洗浄後、スタートボタンにより機器を起動させると、音声ガイドが流れ、立ち上がり補助装置により便座が約11cm 垂直に上昇する。停止するとロボットアームがトイレットペーパーを使って水滴の拭き取りを開始する。

「楽々きれっと」は既存の水洗浄便座にも機種によって後付装着が可能である。

#### 機器の主な対象者

高齢者。身体に障害があるなど、四肢が不自由な方。過度に肥満している方。 (ただし、体重 100kg 以下の方に限る)

#### ■株式会社岡田製作所

営業部開発室

〒561-0856 大阪府豊中市穂積2-5-6

Tel: 06(6863)3900

#### 協力施設 等

#### ■ 医療法人社団 淀さんせん会 金井病院

## モニター調査の概要

## 医師の紹介による候補者に 具体的に試験内容を説明

機器を使用することでの、機器の動作へのストレス及び充足感等の有無を検証する。

#### ◆実験・調査の手順

- 1) 担当医師より実証試験への参加が適切と思われた患者を紹介いただく。
- 2) 実証試験の説明を実証試験担当者が行い、 同意をいただいた方に試験に参加いただく。 被験者への参加事項に関する具体的な説明。開発対象の支援機器の概要と、参加を 依頼する目的を以下の要領で説明する。
  - ・楽々きれっとの構造と動作を、動画と写 真にて説明
  - ・実証試験に参加を依頼する目的を説明
  - ・具体的手順と内容に関する詳しい説明
- 3) 同意を得られた場合は、その旨を主治医に 連絡し、主治医より、参加者の障害の状況 について、調査票を記載いただく。
- 4) 試験を開始する日を、参加者と相談のうえ決定。
- 5) まず、従来通りの便器のトイレで、2日間、 普段通りに使用していただき、その時の動 作の制限や、痛み等について、調査用紙に 記録していただく。
- 6) 2日間の記録が完了した後に、「楽々きれっと」 を装着したトイレで、2日間使用していただ く。この2日間の動作の制限や、痛み等に ついて、前回と同じ調査用紙に記録してい ただく。
- 7) 全部で、4日間の協力をいただいた後に、質問用紙(使用感アンケート)に記載いただく。
- 8) その他の説明
  - ・この実証試験への参加に伴う危害の可能 性について
  - ・実証試験に関する資料の開示について
  - ・実証試験により期待される便益

- ・実証試験のための費用
- ・実証試験参加に伴う謝金等
- 知的財産権の帰属
- ・個人情報の取り扱い
- ・実証試験終了後の対応・成果の公表
- ・この実証試験への参加をお願いする理由
- ・実証試験への参加及び中断の任意性について
- ・この実証試験への参加の中断をお願いす る場合について
- ・この実証試験に関する問い合わせ先、苦 情等の連絡先
- ・この実証試験への参加への同意書への署 名について

参加の同意が得られた場合は、同意書に署名をお願いした。

#### ◆実証試験の対象者

対象年齢層: 20歳~

対象とする障害・疾病:特定の傷病は指定しない。原因となる傷病に関わらず、トイレの拭き取り動作に困難がある方で、除外要件、禁忌要件に該当しない方とした。

#### ○参加者の選定要件

- ・上肢の障害や痛みにより、自分で紙を取れない方、または、自分で排泄後の拭き取りが出来ない方、または、拭き取りに困難がある方。
- ・下肢の障害や痛みにより、中腰姿勢が取れないため、自分で排泄後の拭き取りが出来ない方、または、拭き取りに困難がある方。
- ・高齢等で、上記に準ずる方。

#### ○参加者の除外要件

- ・認知障害のある方。認知症自立度Ⅰ以上
- ・視力障害等により、装置の動作スイッチの 操作が出来ない方
- ・聴力障害等により、装置のアナウンスが聞 き取れない方
- ・手指等の傷害等によりアンケートへの記載 が困難な方
- ・脊髄損傷患者など、常時、介助が必要な方

## 楽々きれっと

- ・その他、医師や看護師等の判断により、試験 の実施が適切でないと判断された方
- ○禁忌となる要件
- ・体重が、100kg を超す方。(便座昇降装置の 安全基準を超えるため)
- ■調査用紙の見本

#### 担当医師記入用

	調査用紙(位	当医師記入用)	平成25年 月
виновна	排除後支援ロボット 円	<b>新々されっと」の職用評価記述</b>	研究
SHERRIES	医療法人深さんせん会 会計曲段	nume.	
調査期間	平成25年2月1日~平	£25 # 2 月 26 B	
920889		<b>西倉保のお名前</b>	
16		15.51	R-8
杂長		#E	
神器の景図となる 北たる傷病名		全体成の有限	8-8
ADL 自立意思分		HNGRGSS9	
ижова:		①の信答の程度 (班、中、里)	
		Оощимивоня	
MRONG2		②の傷害の程度 (程、0、重)	
		2000 МИН ВОПО	
株果の報告3		③の傷帯の程度 (程, 0, 変)	
		соприменона	

#### 参加者記入用

91: 64	機する場合: 競する場合: 動き強度が強い もの強さは? 難きの程度は?	の選択技 10 点満点 、としま 00~10 点	を、〇で で、0~ で、(多) 調点: 1	場合は、 個んでく 10点の間 なたの感3 0点は、「	次のペー: ださい。f で、1点目 をで結構で これまでの	ジに同じE 例: 大 I位で、ま (す) 人生で一	entrole entrole	.、1回日 にたとお 感じる痛	から記載 リの直数 みの強さ。	してくだ を記載く 0 曲は、	さい。 ださい。 <b>痛みなし</b>
は は は は は は は は は は は は は は は は は は は			28んせん!	日日 文刊 会 会井保証 平成 25 年		t it to it	) (OBDE)	作品の 行品の 分別者番		DI 828	
「果々きれっと	使用的(1日日)	,									
10世末期日											
66 Bt		188	2 86 8	188	4 88 B	5 HB	4 88 B	788	4 HB	9 EB B	10 BB
便能に扱う は700 d3	、肝の風みの強さ 値										
# 様型の大の		大小小	X-0	8.0	X-0	大-0	大小小	X-0	X-0	大小小	大-0
	STANCECO STOCKER W										
BOT L		1211-	121.14	121.1-	1255-	121.5-	125.5+	121.1-	121.1-	1251-	1255
m.4.5. 60	100	LYCYCL	DUR	LYLYS	EVENT	DOX	LYCKE	CYCLE	CHAR	LYLYR	DUR
e enem		12111	12134	12114	121.50	121.50	12171	EEL.	121.4-	12131	1211
		1442	COR	CHIR	SYSTEM	\$727.0	CALL	SHOW	\$1414	DOR	DOM
	株典に含物をしても	1217-	121.1-	121.1-	121.5-	121.5-	121.11	(21,1-	IZU-	1217-	1215-
50%		DUNK	DUR	LUX	LYLYR	DUK	USE	LYLYK	LNAR	LHUR	DUR
	1は、どの程度の影										
	APPROVED LA CONTROL LA		-	-	-		-			_	-
	7-0-10 GP(8)										

・身長が低く、便座が上昇した時に、十分に足 が床につかない方

- ・常に、介護者による介助が必要な方。(転倒リスクがある)
- ・常に、見守りが必要な方。(転倒リスクがある)

	アンケー	-ト票(来々きれっと実装	きれっと実証試験用)		
多知者含号 (No)					
トイト使用町の銀件	は関する質問で	r, 890000t#s:	Migration	effけてく	
71403001P					
会く 出来ない		教授しながら出来る	2.825.6.5	2.01 (0.81	
1. Chát, be	レを使用される	きの動作に関する質問	です。(集々されつ)	上使用的	
<ol> <li>歴を下るす動作 分く 出来ない</li> </ol>	58.88 78.88	数据しながら出来る	EARS.	12.0 0.0	
②、保護の高ん中に	うまく取る動物に			- 24	
別く 田泉ない	4900	教授しながら出来る	23255	0.8	
<ol> <li>ボタンスイッチ</li> </ol>	を押す動作につい ときとき			- 55	
BRGS	7801	教授しながら出来る	130565	0.8	
a tresten	パーを送で換る面	ABBOTOLS.			
がく 用剤ない		収録しながら出来る	2,822,63	2.2 2.8	
		アルウン計画を選を払	報さ渡さんか会自	- MH 0-10	
85 8800	1950 P	教授しながら出来る	IAHRS	0.8	
S VALUABO	Toward .				
85 8801-	F858	教授しながら出来ら	IAMRS	2.6	
mm 01.1	V8.501			0.8	

## モニター調査の成果

## 期待する効果を確認するも 予定モニター数は下回る

モニター数3名

目標数 20 症例、使用頻度 100 回程度を 予定していたが、実際には、3 症例、9 回に留 まった。

一人ひとりの評価は、計画通りの結果であった。拭き取り動作の自覚症状は、これまでは、 平均で、7点の痛みがあったが、「楽々きれっと」 を使用すると、全員が0点になり、期待通り の効果が確認できた(0点は最優秀の評価)。 「楽々れきっと」は必要な機器になり得ると 自信を持てた。



実証試験参加者に担当者が機器を説明

## |モ|ニ|タ|ー|調|査|フ|ィ|ー|ル|ド|協|力|施|設|の|声

# 新しい機器の開発には極力協力しより充実した医療につなげたい

当院では、超高齢化社会を迎える新時代の ニーズに応えるべく、「在宅医療」「救急医療」 「予防医療」の3つを重点項目として位置づ け、自宅や介護福祉施設で生活しておられる 方々の健康にも目を配っています。こうした中、 新たに開発される介護機器や介護ロボットの 実用に向けたモニター調査に、可能な限り受 け入れと協力体制を敷いているのは、こうした 「新しい機器」に対する医療現場としての興味 を入口としながらも、やはり最終的には機器が 製品化され、要支援・要介護の方々の生活に有 用なものになることを期待しているからです。

また医療に携わる側にとっても、機器を使用することで、支援や介護に要する負担が軽減され、患者さんに対し、より充実したサービスを提供することができるようになると考えています。

使用後のアンケートでも、「楽々きれっと」 で拭き取ることができたと全員が回答した。

乾燥機能と「楽々きれっと」のどちらを使 うかという質問でも、どちらかといえば「楽々 きれっと」を使うを入れると、ほとんどの方が 「楽々きれっと」を支持した。

調査期間が短かったので実現しなかったが、 モニター使用して機器がよかったと感じた参加 者から参加候補を紹介いただいた。一方、家 電のように誰でも簡単に使える機械でないた め、自由に使うことができない(昇降リフトを 使っているため、安全な使い方の説明が必要) との意見があった。



トイレットペーパーを掴む前のロボットアーム



拭き取り時のロボットアーム

## ■ モニター調査のチーム構成

#### 株式会社岡田製作所

担当者モニター調査対象者への説明

### 医療法人社団 淀さんせん会 金井病院

整形外科部長 臨床試験

## モニター調査担当者の声

残念ながらモニター調査実施に至らなかった患者さんから、実証試験の説明にあたった担当者に対し、つぎのような報告・感想があった。

- ① トイレのことは(特にプライバシーにかかわることなので)難しい。お尻の拭き取りについては個々の考え方があるので、説明の内容は理解いただいた。
- ② 関心を持って説明を聞いてくださる方、 説明の途中で(おしりの拭き取りなので) 自分のことは自分でするので要らないと いわれる方、拭き取り具合を目で見て確 かめたいといわれる方などさまざまで あった。
- ③ 医師や看護師から患者さんにモニター調査の説明や依頼が前もってあれば、患者さんは受入れしやすかったようだ。
- ④ トイレに運んでもらえないとモニターできない方がいた。介護スタッフとの連携が必要である。
- ⑤ 1 病院でモニターするならかなりの期間 が必要。(患者が入れ替わらないと、次 の被験者確保が難しいため)
- ⑥ 健康な人にモニター依頼するのは簡単だが、四肢やその他に傷害がある患者さんにお願いするのは難しい。 患者さんの症状を知らずに同意の説明をするのは非常に無理があった。 患者さんの状況が知らされていなかったので、モニターの同意をいただいたにも
  - ので、モニターの同意をいただいたにも 関わらず、モニターしないうちに退院されてしまわれた。
- ① 自己責任で使いたい、使ってもいいという患者さんにはどんどん使ってもらえる 体制が必要ではないかと思う。

## 上腕補助器具による日常動作支援の検証

## SAKURA

## 機器の概要及び目的

## わずかな筋力で、腕を全方向に 動かすことが可能に

SAKURA は、筋力低下などが原因で腕を持ち上げる、あるいは動かすことが困難な方々を対象に、腕の自由を取り戻し毎日の生活をより豊かにしていただくための補助器具である。SAKURA は、ユーザーの腕がどの位置にあっても、その電子制御により、常に腕の重量にあっても、その電子制御により、常に腕の重量に等しい上向きの力で腕を支えるため、わずかな筋力で上下左右そして前後とあらゆる方向に軽々と腕を動かすことが可能になる。また、筋力を使わず、簡単なボタン操作によりモーターの力で腕を垂直方向に動かすことが出来る。

腕への補正力は腕の重力を検知して自動的に設定されるため、面倒な操作は不要。使用中に簡単なボタン操作でユーザー自身が補正力を変えることも可能。

装着は非常に簡単で、腕への圧迫感もほと んどない。



取り付けもボタン操作も楽々。それがSAKURAの魅力

#### 機器の主な対象者

筋力低下などが原因で腕を持ち上げる、 あるいは動かすことが困難な方。

### モニター調査の概要

## 日常生活で頻繁に行う 5 つの動作で調査

SAKURA を使用する「前」と「後」におけるユーザーの腕の動作の違いを調査することでその有効性の実証をした。

モニター調査では、2施設各5名(3名+2名) の利用者を対象に日常生活で頻繁に行う5つの 異なる動作を行ってもらった。

- ①ペグの移動
- ②水飲み
- ③歯磨き
- 4スプーン使用
- ⑤顔 及び 頭のタッチ

これら5動作を1セットとして行った。

調査の開始にあたり、まず SAKURA に慣れてもらうことを目的に、それぞれの動作練習をしてもらう。

利用者が動作に慣れたのを確認した後に、 SAKURAを使用していない状態の動作を1セット行い、その観察記録を残した。

その後、各利用者に SAKURA を装着してもらい、装着状態で同様の動作を 3 セット繰り返し、それぞれ観察して記録に残した。

以上の、SAKURAを使用する前後、つまり ビフォー及びアフターにおける動作の「できる・ できない」の違いを目視にて確認した。ビデオ 撮影による記録も残した。

## ■株式会社リハロ

〒206-0802 東京都稲城市東長沼2106-5 Tel: 042(370)6366

### 協力施設 等

- 医療法人社団廣風会 介護老人保健施設ラ・クラルテ
- 医療法人社団 介護老人保健施設老健リハビリよこはま









車いすに機器を装着しての日常的動作練習(健常者によるイメージ)

## SAKURA

## モニター調査の成果

## 腕を上げる動作が容易になり 利用者から声が上がる

SAKURA を使う前から出来てしまっていた動作については、SAKURA 使用によるビフォー/アフターの違いはみられなかった。しかし、顔や頭のタッチなどについては、明らかに腕の上がり具合に違いが見られ、SAKURAの使用時の方が動作は容易であるようだった。

実際に、利用者からは「楽になった!」「届くようになった!」などの声が寄せられた。

ただし、腕の上げ下げに改善が見られても、 SAKURAでは指先の動きまでをサポートする ことはできないため、ペグの移動などは、腕は 動かせるようになっても、指先の動きが不自由 なために上手くできない動作があった。

なお、調査によって下記が明らかになった。 1)全ての被験者(利用者)の達成度が向上 達成度の向上は障害の種類や程度により

## モ | 二 | タ | 一 | 調 | 査 | フ | ィ | ー | ル | ド | 協 | 力 | 施 | 設 | の | 声

### 1 実験参加で自信を取り戻す

実証実験に参加した若きスタッフたち



当施設では毎日多くの利用者の方が、「自由に身体を動かしたい」との思いから熱心にリハビリに取り組まれております。私達もその思いに応えようとセラピストによる心身機能の向上や、パワーリハビリテーションによる基礎体力の向上などを図ることで利用者の方の生活をサポートしてまいりました。介護支援ロボットを活用することもそのうちの一つに対りれ、これまでサイバーダイン社の下肢用支援ロボット HAL を試験的に導入したこともありました。今回、かながわ福祉サービス振興会からリハロ社の上肢用支援ロボット SAKURAのお話をいただき、利用者の方のニーズに応えられるのではないかと考え実証実験に参加することにしました。

当施設では3名の利用者の方に協力してい ただきました。それぞれ疾患も体格も異なる 方々でしたが、みなさん一様に「手が動かしやすい」「腕が軽くなった」と大変好評でした。中でも病前は編み物を趣味としていた利用者の方が SAKURA を体験することで自信を取り戻し、編み物を再開するなど希望を持って生活するきっかけにもなりました。

SAKURA は装着が容易で操作も簡単であることから、小型化し携帯性が向上すれば多くの方々の生活に寄与できるのではないかと思います。今後も機会がありましたらぜひとも新製品を試してみたいと考えております。実証実験に参加させていただきありがとうございました。

#### 2 めずらしい上肢用の機器

実証実験に参加させてもらいました!



当施設は利用者の方のリハビリテーション や在宅復帰に力を入れ、かながわ福祉サービ ス振興会と連携し、先端的な福祉機器を試験 異なるが、2施設5名の全被験者に対して SAKURAの有効性が確認できた。また、脳血 管疾患後遺症による腕の震えの減少や肩の可動 範囲の改善も確認できた。

### 2) 操作の慣熟が容易

被験者は 57歳~84歳と比較的高齢であったが、みな 10分以内の訓練にも関わらずすんなりと SAKURA を使うことができた。支援機器として重要な「簡単操作」という点に関し、高齢者でもクリアすることができた。

導入させていただいております。前例としては、サイバーダイン社の HAL を試験的に導入したことがありました。今回は、めずらしいことに上肢用の機器があるという情報をいただき、リハロ社の SAKURA のデモ実施をお願いしました。

事前にスタッフが試してみたところ、とても手軽に装着可能でした。「これなら腕の重みに悩んでいる利用者に効果が期待できるのでは?」と、実証実験に参加させていただきました。

利用者の方によって体格や症状等が異なるので、多少の微調整は必要ですが、実験に参加した2名の利用者の方はSAKURAに満足していました。スプーンで豆をすくい口まで運ぶ、歯ブラシをするなどの日常生活動作も、腕の重みをSAKURAに援助してもらいスムーズに行っていました。やはり、普段であれば届かないところに手が届くようになった点に満足されていたようです。今後も機会があれば、実証実験に参加して様々な新製品を試してみたいと思います。貴重な機会をいただきありがとうございました。



ペグの移動による調査

## モニター調査担当者の声

メーカーさん(リハロ社)と協力施設の繋ぎ役としてモニター調査に参画させていただきました。介護ロボットの普及推進の仕事に関わっていますが、上肢サポートの機器は珍しく、実証実験を通じて利用者の方がSAKURAにどのような反応を示すのか非常に楽しみでした。

施設の方を色々とインタビューした限り、 機器の性能が非常に良くても、セッティング が面倒、あるいは重装備だと、施設の方から 敬遠されがちでした。しかし、SAKURA の 設置は容易。そのため施設の方には問題なく 受け入れていただきました。SAKURA を使 用された利用者は、いつもなら届かないとこ ろに手が届くようになったようで、「これは いい! と口にされる方ばかりでした。また、 実証実験を通じて、上肢の動作には、腕の 上げ下げ以外にも、様々な動きがあること を健常者の私は改めて痛感させられました。 近い将来、SAKURA のような機器の開発が さらに進み、不自由な生活を強いられている 方の QOL (Quality of Life) 向上になるこ とを願うばかりです。

### ■ モニター調査のチーム構成

#### 株式会社リハロ

• 社長、主任技術者 実証実験全般

#### 公益社団法人 かながわ福祉サービス振興会

課長 協力施設との調整

### 医療法人社団廣風会 介護老人保健施設ラ・クラルテ

言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、 研修生など 実証実験協力全般

#### 医療法人社団 介護老人保健施設老健リハビリよこはま

理学療法士など 実証実験協力全般

## 第3相

# ロボットによるアニマル・セラピーの代替効果の検証 アザラシ型メンタルコミットロボット 】(セラピー用)

## 機器の概要及び目的

## 要介護者・介護者双方に メンタルセラピー効果









心や感情があるかのように、様々な表情変化を見せるパロ

アザラシ型をしたロボットで、アニマル・セラ ピーを代替する。要介護の高齢者の気分の向上 等の他、特に認知症高齢者に対して、「うつ」の 緩和、元気づけ、動機づけ、周辺症状の予防・抑制・ 緩和、会話・発話の向上の効果、介護者につい ては、介護の負担の軽減、コミュニケーション の活性化等の効果を目的とする。

## 機器の主な対象者

高齢者向け施設や在宅の要介護高齢者、 特に認知症の高齢者、及びその介護者。

ペットなど動物とふれあうことで得る楽しみや 安らぎを積極的に利用し、人の心の病を治療したり、 予防したり、身体のリハビリテーションに役立てる 「アニマル・セラピー」効果を目的に、本物の動物 的な働きかけを行う「メンタルコミットロボット」。 視覚・聴覚・触覚・運動感覚などがあり、ふれあう

人や環境の状況を感じる。心や感情があるかのよう に内部の状態が変化し、反応の仕方が変わったり、 鳴き声を出したり、飼い主の好みの行動を学習した りする。犬や猫など身近な動物型のロボットの場合、 を飼うことが困難な場所や人々のためにパロは研究 本物との比較によって、「反応が違う」「さわり心地 開発された。「かわいい」や「心地良い」などの主 が違う」など厳しい評価が出されたため、あまり身 観的な評価を重視し、人との相互作用によって精神 近ではないタテゴトアザラシの赤ちゃんをモデルに している。さわり心地のよい人工毛皮で覆われ、体 にもやわらかさがある。

## モニター調査の概要

## 運用・メンテナンス・評価方法等の 研修会を施設で実施

各施設において、パロの機能、ロボット・アシ スティッド・アクティビティ、ロボット・アシスティッ ド・セラピー、期待される効果、介護者等による 声掛けのポイント等の運用方法、パロのクリーニ ング方法等の日々のメンテナンス方法、モニター 調査としての高齢者や介護者に関する評価方法 等について研修会を実施した。一部では、パロ の基本的な使い方以外の研修を受けないグルー プにも評価してもらった。





一体一体にも表情の違いがある 充電時の様子

#### ■ 独立行政法人産業技術総合研究所

ヒューマンライフテクノロジー研究部門  $\mp 305-8566$  茨城県つくば市東1-1-1

Tel: 029(862)6586

#### 協力施設 等

- 医療法人仁泉会 介護老人保健施設 ほほえみの里
- 社会医療法人公徳会 佐藤病院
- 社会福祉法人浴風会 特別養護老人ホーム 第3南陽園
- 社会福祉法人同塵会 特別養護老人ホーム 芙蓉苑
- 社会福祉法人福寿会 特別養護老人ホーム 福寿園
- 社会福祉法人沖縄偕生会 特別養護老人ホーム 那覇偕生園

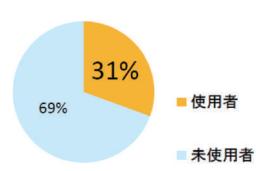
## モニター調査の成果

## 介護負担軽減の可能性を 8 割以上が評価

代表的な事例として、特別養護老人ホーム 1 件での評価結果を示す。

(a) 認知症高齢者を中心に、31%の入所者を対象に実施。認知症高齢者の 50%以上は、日常生活自立度がⅢ以上。

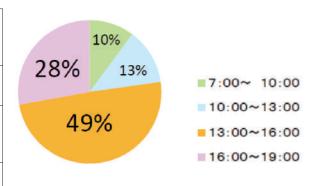
2F AB(重度棟)	4名/36名
2F CD(超重度棟)	4名/40名
3F AB(認知症棟)	22名/32名
3F CD(中重度棟)	12名/36名
4F(ショート・自立棟)	10名/26名
全フロア合計	52名/170名



### (b) 利用時間帯、利用目的、及び対象人数。

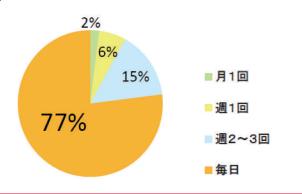
午前 10 時から 16 時の時間帯では、パロを、主に楽しい時間を過ごすための「アクティビティ」のために利用し、早朝と夕方は、主に特定の認知症高齢者の周辺症状の緩和や抑制のための「セラピー」を目的に利用。

7:00~10:00	起床後の見守りが手薄になる時間帯、立ち上がり等が みられる方に対して使用	8名
10:00~13:00	毎日触れ合いたいという希 望者に対して使用	10名
13:00~16:00	レクリエーション及びロ ボットクラブ参加者に対し て使用	39名
16:00~19:00	帰宅願望等、不穏状態が見 られる方に対して使用	22名



#### (c) 77%の対象者に対して、毎日パロを使用。

月1回	1名	2%
週1回	3名	6%
週2~3回	8名	15%
毎日	40 名	77%

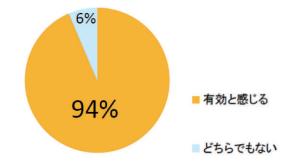


# 第3相

## アザラシ型メンタルコミットロボット「パロ(セラピー用)」

(d) パロ導入後の効果についての、介護者による評価結果。 帰宅願望等、不穏状態等に有効と感じている。

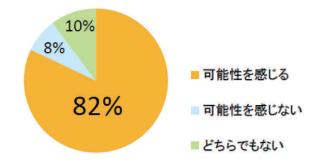
有効と感じる	73
有効と感じない	0
どちらでもない	5
合計	78



(e) 職員の介護負担軽減の可能性について。

8割以上の職員が、介護負担の軽減の可能性を感じている。

可能性を感じる	64
可能性を感じない	6
どちらでもない	8
合計	78



## モ ニ タ ー 調 査 フィールド 協力 施 設 の 声

## モニター調査による 定量的な評価に納得した

ある高齢の入所者はアルツハイマー型認知 症で、夕方になると帰宅願望を訴える。

施設を出ようとエレベータの前に立つこの 入所者に、パロのお世話をお願いするとテー ブルでふれあい、落ち着きを取り戻し、帰宅 願望を訴えなくなった。

モニター調査の実施により、パロのセラピー 効果や介護負担の軽減について定性的に体感 するだけではなく、定量的な評価も確認でき、 セラピー効果を納得した。





## モニター調査担当者の声

介護の現場で、パロに対する理解を深めつつ活用してもらい、その評価結果を得ることができた。特に、研修の効果として、介護者がパロを「アクティビティ」と「セラピー」に分けて利用し、後者においては、要介護高齢者のペット飼育経験や家族構成等を考慮して、過去の経験を引き出すようにコミュニケーションを取りながらパロを活用して、周辺症状の抑制等を実施できた。

データ収集に当たっては、介護者等に大きな負担をかけながらの実施だった。比較的整理しやすいデータについては、各施設でも分析、評価を行ってもらった。ただ、評価シートを用いた詳細な分析・評価については、紙媒体で記録されたデータの電子化と統計的な解析等に時間がかかる。またそのための人手が足りず、実施に遅れが出てしまった。

評価に関しては、モニター調査期間について、現状の実質半年程度では短いため2~3年に長期化した方が良い。評価指標の調整をする機関もある方が良い。また、調査を担当する人員の雇用費用を支援して欲しい。これらにより良いモニター調査を実施できると考える。

導入に関する支援として、パロをセラピーに用いる場合には、点数加算や、施設への補助金等の経済的支援があれば、導入が進むと思われる。また、パロを活用する人材育成のための研修を定期的に実施する体制構築の支援が望ましい。

在宅については、今後、モニター調査が 必要であるが、パロにより周辺症状を低減化 できるので、介護の負担を軽減化し、在宅期 間の長期化の可能性が高く、地域包括ケア等 での活用により、社会コストの低減化に役立 つことを費用対効果の観点でも評価したい。

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### 独立行政法人産業技術総合研究所

研究者全体の総括

#### 首都大学東京

研究者データの分析、評価

#### 医療法人仁泉会 介護老人保健施設 ほほえみの里

• 施設長、主任介護支援専門員 他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価 (シカゴ日本商工会議所の支援あり)

### 社会医療法人公徳会 佐藤病院

• 理事長、看護部長 他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価

## 社会福祉法人浴風会 特別養護老人ホーム 第3南陽園

● 施設長、介護福祉士 他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価

### 社会福祉法人同塵会 特別養護老人ホーム 芙蓉苑

 施設長、介護福祉士 他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価 (神奈川県の支援あり)

### 社会福祉法人福寿会 特別養護老人ホーム 福寿園

施設長、介護福祉士 他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価 (富山県・南砺市の支援あり)

### 社会福祉法人沖縄偕生会 特別養護老人ホーム 那覇偕生園

施設長、機能訓練指導員(作業療法士)他 フィールドの提供、使用状況モニター、データ取得・ 分析・評価 (沖縄県の支援あり)

# 第3相

多機能車椅子の医療·介護·理美容使用時における 有効性等の実証試験

# 多機能車椅子

## 機器の概要及び目的

## ズレの少ないティルト& リクライニングをワンアクションで

開発した多機能車椅子は、ティルト&リクライニングがワンアクションで連動しズレをなくす新リンク機構と昇降機能を持ち、かつ姿勢保持機能の高い車椅子で、理美容師の施術(顔そり等)時の安全な作業姿勢を可能とし、かつ被施術者にとっては、安楽な姿勢の確保とリクライニングして起きてもずれないようにするために開発した。また、医療や介護での車椅子上での診察時や介護時の施術者や介助者の姿勢(座位や臥位)も容易に楽に確保することができるようにした機器である。

今回の実証試験は、本機器が下記の①から ③の場面において従来品に比べ優れている点の 実証及び使用時の安全性や操作性・快適性等 の確認と課題の抽出を目的とした。

- ①施設内での診療、口腔ケア及び歯科診療
- ②介護、食事、娯楽、移動、送迎での使用
- ③理美容業務での使用

また、使用対象者が本機器を理美容や医療・ 歯科(口腔ケア)・介護等で使用することにより 医療やサービス等を享受する対象利用者の生活 の質(QOL)の向上に貢献することを目的に開 発した。



多機能車椅子:福祉仕様

#### 機器の主な対象者

歩行困難な高齢者や入院患者・障害者等 と、心身機能の低下した方、自分の身体 を自由に動かせない方等、車椅子を使用 している方。

理美容椅子や歯科・口腔ケア用椅子、診察やX線検査時の作業台として使用する、医療・介護等従事者や理美容師等。また、一時的に歩きにくくなった方をはじめ健常者にも使用できる。



移乗動作の有効性評価(自立移乗が可能となった)

#### ■ 有限会社ビューティフルライフ

〒870-0829 大分県大分市大字三芳939番地の15 Tel: 097(546)0666

#### 協力施設 等

- 別府リハビリテーションセンター
- BrandHair 芸夢(美容室)
- ■馬場歯科医院
- ■賀来歯科医院

## モニター調査の概要

## 多機能車椅子と従来の車椅子で 有効性の比較試験

リクライニング機能とティルト機能を有した 介助用自走式車椅子ネッティ4U(以下、従来 品と記述)と多機能車椅子の医療・介護・理美 容介助時の有効性等について比較するモニター 調査試験を実施した。

調査は、診察室・歯科診療室・VF(造影)室・X線検査室・心電図室・介護及びリハビリ室・理美容室内で実施した。

#### ◆仮説

多機能車椅子は、従来品と比較して、医療・介護・理美容介助において使いやすい。具体的に「リクライニングして起きた時の身体のズレが少なく、体圧分散性が有用。高さ調節や移乗介助がしやすく、腰への負担が少ない。また、走行や旋回がしやすく、介助者の腰への負担が少ない」また「立てない方でも座位移乗が可能になる」と仮定した。

### ◆仮説の実証方法

以下の調査内容に沿ってモニター評価を行なった。

- ・リクライニングし起きた時の身体のズレを比較。
- ・体圧計測装置 (FSA) を用いて、体圧分散性 を比較。
- ・施術時の高さ調節機構の使いやすさと施術時 の腰への負担の比較。
- ・走行時と施術時の座位や臥位の安定性や安全 性、及び下肢の落下の可能性の比較。
- ・介助走行や車椅子の旋回のしやすさ、及び腰 への負担の比較。
- ・移乗動作のしやすさの比較。移乗介助に伴う 腰への負担の比較。

### ◆評価試験の内容と手順

多機能車椅子と従来の車椅子を準備し、介助者(医師、歯科医師、看護師、歯科衛生士、介護士、理美容師等)と対象者(高齢者や障害者など被施術者)のペアになっていただき、項目手順に沿って交互に比較。比較の記録と状況をカメラに記録した。医療での患者は、模擬患者により実施した。

追加調査の実施:調査の補足として、歯科医院において歯科医師及び歯科衛生士による歯科及び口腔ケアにおける調査試験を追加して行った。



歯科診療の様子



体圧分散性が有用

## 第3相

## 多機能車椅子

## モニター調査の成果

## 医療・理美容のさまざまな場面で 有用性と課題を抽出

本機と従来品を比較。以下の結果と改善点などの課題が得られた。

- ○リクライニングして起きた時のズレと体圧分 散性については、同等の結果であった。
- ○高さ調整しやすく自立移乗の可能性が高い、 移乗介助がしやすく腰の負担が少ない。
- ○重量はあるが、小回りが利き介助走行や旋回がしやすい。
- ○医療、介護、理美容における実用性の検証 ができた。その内容は次のとおり。
- ・医療: 内科、歯科、口腔ケア、放射線科に治療椅子として有用で、衛生的。
- ・介護:移送、移乗に有用。



内科 背部聴診

- ・理美容: 洗髪や顔剃り調髪用の椅子として有 用で、衛生的。
- ○シンプルに使用、取り扱いできる。
- ○医師より、ワンストップ診療をできる可能性 を示唆された。
- ○課題:理美容や歯科での施術への使用は実用的だが、頭部角度の微調整を容易にする改良の必要がある。また、バックサポート形状や材質を改善し、脊椎の変形や柔軟性がない利用者でもズレが少なくなるように改善する。

#### ◆具体的な有用性と課題

#### (1) 診療

【内科】送迎⇒診察⇒聴診⇒触診⇒血圧・採 血⇒診察室での診療動作など双方共に行なえ た。本機は、血液等飛散を予測される場合にシート素材等が適していた。 また高さ調整の利便性 や枕を外すと背中の診察が可能になる点、操作 が容易で小回りが利き、心電図をとる場合短時 間で行なえる、ベッド移乗が容易等、有用性に 関する見解を得た。

【放射線科】従来品と比較し、背部の支柱を 正中1本から2本に変更することで、造影剤を 用いた喉頭~食道の透視検査時に金属の影響 を受けることなく観察が容易となる。昇降機能 により胃の高さまで観察が可能となり、枕を外

## モニター調査フィールド協力施設の声

## 車椅子の"いす"としての 役割を考える機会になった

従来品とのもっとも大きな違いを感じたのは、多機能車椅子で可能な昇降機能であった。 この機能により移動介助や車椅子上での作業 場所が高い位置になることで、腰の曲がり方 が浅くなり、介助者の腰への負担が軽減する といった違いが認められた。

また、今回モニター調査に協力した職員からは、「生活空間に置いても違和感がない」 デザイン性を評価する声や、「いすとしての車 椅子の役割をあらためて考える機会となった」 といった意見がきかれた。

車椅子として移動でき、ずれ難く昇降ができるので、歯科や口腔ケアに使用できる。車 重も安定性に繋がり訪問歯科での治療にも活かされる。



スラローム走行評価

すと口腔まで観察領域が広がる。ハンドル収納 機能は後部作業時に他の機材との干渉が軽減 されるため、背部へのフィルムの敷き込みが可



VF(造影)室での様子

能になる等、撮影適応範囲が広がり、使用できるとの見解を得た。

【歯科・口腔ケア】歯科の椅子昇降は必需であった。本機は診療・施術しやすく、適度な車重は安定した治療に繋がり X 線検査室でも使用できる等の評価を得た。また、操作性等は、医師にとっては座る・立つ等の施術動作や姿勢がとりやすく、歯科衛生士も同様である事が分かった。手動と足操作への助言を受けた。

## (2) 移動や送迎

車重50kgの本機は、スラローム走行時、ターンや曲がる操作性は、車軸が重心位置に近いため軽く曲がる、小回りが利くなどの意見が多く、重さを感じさせなかった。また、昇降機能により、腰への負担を軽減することが分った。

#### (3) 理美容



美容室での様子

車重は、顔そり時等の安定に繋がり、施術時の周辺作業が円滑である、ワンアクションでのリクライニング操作は便利という評価を得た。また、昇降や角度調整が良いという評価を得たが、女性などの力では、微調整時の操作が重く、軽減するための知見を得た。

### ■ モニター調査のチーム構成

佐賀大学 大学院医学系研究科 医学部附属地域医療科学教育研究センター 福祉健康科学部門(社会生活行動支援)

• 准教授 試験の進行・調整、データ収集と記録、分析、まとめ

#### 有限会社ビューティフルライフ

● **管理理容師**全体のコーディネート、機器の取扱指導、データ記録

### 別府リハビリテーションセンター

• 作業療法士 試験の進行調整、フィールドの提供、使用状況モニター

### BrandHair 芸夢 (美容室)

● 管理美容師 フィールドの提供、使用状況モニター

### 馬場歯科医院 賀来歯科医院

歯科医師 フィールドの提供、使用状況モニター

#### 大広製作所

エンジニア 機器の調整、改良

#### ハッピーおがわ

エンジニア 体圧分散シートの改良

## モニター調査担当者の声

本調査により医療、歯科・口腔ケア、X線検査、使用機器は限られるがVFでの使用も可能であることや、看護や介護業務の腰痛防止や業務省力化に繋がり、高齢者等への負担の軽減に繋がることが証明された。

従来の車椅子の優れた性能を実感したが、多機能車椅子も劣らず、仮説をした各使用状況における有用性や実用性を証明できた。また、施術台と

車椅子を融合した多機能車椅子の特徴である車椅子上での作業と昇降機能や新リンク機構の有用性及び高旋回性による取回し等の使い勝手も評価された。

特に歯科・口腔ケア使用時での実用性の高さを実証できた。

使用する各分野の使用者と高齢者等へ、多機能 車椅子が貢献できる事を願ってやまない。

## 第3相

自動ロック式セーフティブレーキ機構を備えた手動車いすの臨床的研究 一第三相臨床試験による臨床場面における性能の検証

# セーフティ機構付車いす(商品名:セーフティオレンジ)

## 機器の概要及び目的

## 車いすのブレーキの うっかり"かけ忘れ"を防ぐ



図1 セーフティ機構付車いす(セーフティ オレンジ)

2010 年に実施した「手動車いすのブレーキかけ忘れに関する実態調査」(図2)によって、介護福祉施設では、約96%が入所者の車いすのブレーキかけ忘れを経験しており、うち85%が転倒の経験があることが明らかになった。

歩行に障害を持った高齢者にとって、車いすは非常に有効な移動機器であり、利用者も多い福祉用具のひとつである。しかし、高齢者にとって移乗手順は難しく、訓練によって新しい用具の使い方や技術を習得しきれない場合もままある。さらに、認知症のある利用者の場合には、習得が困難なだけでなく、時に混乱や不安を引き起こす場合もある。

「セーフティ機構付車いす(商品名:セーフティオレンジ)」は認知症の方や片まひの方などの転倒を未然に防ぐことができる車いすである。立ちあがるときにブレーキをかけ忘れた時のみ、自動でブレーキがかかる。また、座るときにはブレーキがかかったままで、勢いよく座っても自動





「手輪車いすのプレーキのかけ忘れに関する実態調査」より 本国典は、平成22年度独立行改法人福祉信頼機関「先進外・独創的活動支援事業」「申いす自動プレーキ英圏の改良と実用化」として実施しました。

図2 手動車いすのブレーキかけ忘れに関する実態調査

でブレーキが解除されない安全設計がなされている。さらに、利用者が車いすに乗っていない状態でも、介助者が車いすを移動できる解除モードも備えている。セーフティブレーキ機構は座面及び座面と結合したベルト、ベルトとタックルブレーキに接続したリンク、及びリンクと車体を接続するばねにより構成されている。それ以外は既存の車いすと変わりがない。

利用者がブレーキをかけ忘れて立ち上がると、ばね復元力により座面後部が数 cm 上昇し、ベルトの張力がブレーキ作動部へと伝達される。利用者はこれまで通りのブレーキ操作が可能であり、車へ積み込む際には折りたたみも可能である。

#### 機器の主な対象者

車いすの移乗動作は自立しているが、認知障害、記憶障害のために車いすのブレーキがけに問題を有する人。 片まひのためにまひ側のブレーキがけを忘れることのある人。 常習的に車いすから転落・転倒を繰り返す人。

#### ■ フランスベッド株式会社

営業企画部 メディカル商品企画課 〒163-1105 東京都新宿区西新宿6-22-1 新宿スクエアタワー5階

新佰スクエアダリー5階 Tel: 03(6894)2350

#### 協力施設 等

- 医療法人 矢尾板記念会 介護老人保健施設「今市 L ケアセンター」
- 社会福祉法人 厚仁会 特別養護老人ホーム珠光園「はる・うらら」 他 4 施設

## モニター調査の概要

## データログシステムで定量的に ブレーキかけ忘れの実態を把握

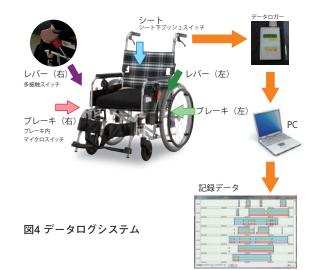
現在、ブレーキかけ忘れ防止装置は、かけ忘れを警報で知らせるものやレバー式のブレーキを設けるもの、座面にブレーキを連動させたものなど数種類が開発、市販されているが、臨床評価を行い効果の実証をしている事例はほとんどない。本研究開発においては第一相~二相においてエンジニア、作業療法士、看護師を中心に評価計画を立案し、臨床評価を行い、機器の改良・開発に活かしてきた。(図3)



図3 研究開発体制

本事業で行った第三相の臨床評価においては、商品化モデルである11号機の検証を行うことを目的とした。臨床現場における利用状況データの収集と実機の効果検証のために開発した車いすのデータログシステム(図4)によって、定量的にブレーキかけ忘れの実態を把握することができるようになるとともに、商品化モデルの有効性を確認した。

対象者の選択基準は、車いすの移乗動作は 自立しているが、認知障害、記憶障害のために 車いすのブレーキがけに問題を有する人。特に、 常習的に車いすから転落・転倒を繰り返す人。 除外基準としては、移乗に介護を要する人とし



た。被験者の募集は機縁募集と公募の2つの 方法を行い、介護福祉施設、病院、障害者施 設において合計 14 名の方に協力いただき実施 した。実験に先立って、被験者の属性、障害特性、 臨床の場の特性等のデータを、担当職員に対す る面接調査によって記録した。

実験の期間は3週間とした。最初の1週間はベースラインとして標準形車いすを対象とし、続く2週間は自動ロック式セーフティブレーキを装備したセーフティオレンジを対象とした実験を行った。いずれについても、両方のブレーキ、座面にセンサーを取り付け、ブレーキの状態及び着座状態を感知し、そのデータをデータロガーシステムに記録した。データは1週間ごとにダウンロードし、PCに記録を格納。分析結果からセーフティブレーキの有効性を確認すると同時に、介助者の主観評価も行った。表1に評価項目を示す。

#### 表1 評価項目

計測・測定項目	測定項目
ライフログ(座位時間、起床・就寝時間) 起立、着座回数 起立時にブレーキが有効に掛かった回数 着座時にブレーキが解除されない回数 自分でブレーキが掛かった回数 自動でブレーキが掛かった回数	身体機能・認知機能 座位姿勢・移乗動作(静止画・動画) スタッフの負担感・安心感 ユーザの使いやすさ、乗り心地の主観評価

## 第3相

## セーフティ機構付車いす(商品名:セーフティオレンジ)

## モニター調査の成果

## 車いす利用の安心・安全に有効 利用者の自立と介助負担軽減にも効果

実施した14事例の内、1事例を紹介する。特別養護老人ホームLのAさん(女性、94歳、要介護度2)は認知症で、歩行能力は伝い歩きレベル、立位保持能力はつかまり立ちができる程度、移乗動作は完全自立である。認知機能はMMSE10/30で見当識障害と記憶障害がある。車いすブレーキのかけ忘れは、車いすを使用し始めた当初は毎回起立時に忘れていたが、現在ではベッド移乗時に忘れる程度である。また、転倒経験は数回あるが、フットプレートに足を引っ掛けたことが原因であった。

図5のデータログシステムの結果から、1 日の平均車いす座位時間:8時間17分、乗車 時間帯(平均)6:35~19:25であることがわ かる。

図 6 は、介入前 6 日間、介入後 13 日間で、ブレーキを掛けた割合を示している。セーフティブレーキ作動割合(起立時、手動でブレーキをかけ忘れた際に自動でブレーキが作動した割合)は 95%であり、着座時にブレーキがかかる割合は 99%だった。

#### A さん(94歳女性/認知症)

身体機能 : 膝関節症、狭心症 歩行能力 : 伝い歩きレベル 立位保持能力 : つかまり立ち

移乗動作 : 完全自立 認知機能 : MMSE 10/30 見当識障害、記憶障害



●ブレーキかけ忘れのエピソード 以前は毎回忘れていたが、現在ではベッド 移乗時に忘れる程度

●転倒の経験

数回、フットプレートに足を引っ掛けて転倒

UL/10			والمستند والمستجدات المست	
	CO.0C-00	12:00:00	16:00:00	
00/17	المستجمع والمستحمدون عدر والزان			
	10 At 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A			
	C 0 0 C 00	120000	10 00 00	
		A14 PA		
W/NV				
	0 100 to 10			
	00,000	12/20/02	16.00.00	

座位時間:平均8時間17分 乗り始め: 平均6時35分 乗り終わり: 平均19時25分

#### 図5 Aさんの事例



■標準形車いす(6日間)

ブレーキかけ忘れ割合:47% ブレーキかけ忘れ :平均7回/日 立ち上がり回数 :平均14.8回/日

■自動ブレーキ装置付き車いす(13日間)

ブレーキかけ忘れ割合:54% ブレーキかけ忘れ:平均6.2回/日 立ち上がり回数:平均11.7回/日 自動ブレーキ作動割合:95% 自動ブレーキ作動回数:平均5回/日 ※7回は判別困難(機械不良センサ不良)

着座時のブレーキ掛かる割合:99%

図6 セーフティブレーキの作動割合

## モ | 二 | タ | 一 | 調 | 査 | フ | ィ | ー | ル | ド | 協 | 力 | 施 | 設 | の | 声

## 現場でのモニター調査の重要性が もっと広く認識されるべき

今回の車いすについては、開発当初からのご縁がありモニター調査に協力させていただきました。現場で研究・調査を行うにあたっては、「実施側」、「施設側」以外に、「ご本人」や「そのご家族」、「直接・間接的に関わるスタッフ」の理解と同意が必要です。万が一の事態をできる限り想定して準備と説明を行うのは、実験や調査を行う以上の努力が必要です。今回の調査ではその部分が大変きちんとしており、安心して施設協力の話を進めるこ

とができました。本調査に協力することにより、「利用者の方々の車いすと転倒リスクについて再認識が進んだ」など現場にも良い影響があったと思います。協力施設側からの意見としては、協力した機器の入手に関して最初から何らかのメリットを調査・研究の手順の中に組み込んであれば、もっと施設側の協力が得やすくなるのではないかと思われます。今回の調査協力を通して、福祉機器の実用化の過程では「現場でのモニター調査の重要性がもっと広く認識されるべきだ」と感じました。今後、多くの機関の協力体制の確立が必要だと思います。

一方、介入前に手動でブレーキをかけ忘れた割合は 47%。介入後にブレーキをかけ忘れた割合は 54%だった。

以上から、ブレーキをかけ忘れてしまったにもかかわらず、立ち上がると同時にセーフティブレーキが作動し、しっかりサポートしていることがわかる。

普段の生活の中で起こるブレーキのかけ忘れを記録するとともに、かけ忘れた際にブレーキ装置がしつかりかかることを確認した。

介助者からは、「立ち上がり時に急いで駆け 寄っていた以前と比べると、スタッフもずいぶ ん余裕をもって対応できるようになった」、「介 助者の気持ちのゆとりが、利用者の気持ちも 楽にしたのか、以前よりもよく車いすに乗るよ うになった」といった意見や、「職員の目の届 きにくい早朝や深夜でも安心感が増した」と の意見をいただいた。

以上、第三相の臨床評価の結果から、本装置の導入により、車いすの安心・安全かつ継続的な効果利用だけでなく、車いす利用者の自立度の向上と介護・介助負担軽減効果が期待されることがわかった。

安全性、ユーザビリティを十分に満足しつつ、臨床現場において活用できるシンプルな機構を完成させることができた。特に、臨床現場における利用状況データの収集と実機の効果検証のために開発した車いすのデータログシステムによって、利用状況や効果を視覚的あるいは定量的に示し、導入時に、利用者や家族、介助スタッフなどに対して説得力のある根拠を提供することが可能になった。

## モニター調査担当者の声

福祉機器の開発における臨床評価は、その必要性と重要性が高い一方で、実施にあたっては手間も時間もかかり、企業としては 負担が大きく、課題が多いのが現状です。

被験者の募集においては、対象となる疾 患やニーズを持つ方がまとまって1つの施 設にいるわけではないので、定量的なデータ をとろうとすると複数の施設にまたがって 評価を行うこととなり、実験協力への理解、 同意書を得て実施するまでに労力を要し、時間がかかります。また、実施時期にも気を使 う必要があります。特に高齢者は、今日は調 子が良くても、明日は調子が大きく変化する ことが多々あり、評価を中止せざるをえない こともあります。

今後、より利用者に必要とされる福祉用 具の開発を実現するためには、臨床評価を開 発プロセスにおいて定着させる必要があり ますが、そのためには、企業や研究機関の枠 を超えた連携と、それをサポートする体制づ くりが必要であると思います。

#### ■ モニター調査のチーム構成

#### フランスベッド株式会社

デザイナー・エンジニア 調査の実施、試作機の調整

### 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部

エンジニアデータ解析・分析

### 東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻

エンジニアデータ解析・分析

#### 国際医療福祉大学 小田原保健医療学部 作業療法学科

作業療法士データ解析・分析

医療法人矢尾板記念会 介護老人保健施設 今市 L ケアセンター

社会福祉法人厚仁会 特別養護老人ホーム 珠光園「はる・うらら」 他 4 施設

• 施設長・介護福祉士・作業療法士・ ケアマネージャー フィールドの提供、使用状況モニター

## 第4相

## 福祉施設における効果的運用方法を検証する試験

# ロボットスーツHAL®福祉用

## 機器の概要及び目的

# サイボーグ型ロボットスーツが歩行などの日常動作をアシスト

「ロボットスーツ HAL®」(以下 HAL)は、装着することで身体機能を補助・拡張・改善することができる世界初のサイボーグ型ロボットである。人が身体を動かそうとすると、脳から運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作する。その際に皮膚表面で生体電位信号を検出することができる。

HALは、装着者の皮膚表面に貼り付けられたセンサでこの信号を読み取り、その信号を基

にパワーユニットを制御して、装着者の筋肉の 動きと一体的に関節を動かすことで動作を支援 する。

HAL は、ほかの様々な情報から、装着者が どのような動きをしたいのかを予測し、その動 作に応じた制御も行う。そのため、スムーズな 動きで装着者の動作を補助し、歩行などの日常 動作をアシストする。

HAL 福祉用は介護・福祉目的での使用を想定している。介護・福祉施設で使用するためには、介護・福祉施設に適した運用方法を確立する必要があると考えられる。

#### 機器の主な対象者

下肢に障害がある方や、筋力が弱った方、 歩行に不自由を感じる方。装着者の身体 能力に併せて運動メニューを組み立てる ことで、より自立した形でトレーニング を実施することができる。



HALを装着して街路を歩く



HALを装着しながらAll in One\*1を使用

※1 All in One (オールインワン): 足にかかる 体重を免荷する機能がついた歩行器。 バランス を保持しながら実際に歩いている環境をつくり 出せる。

#### ■ CYBERDYNE 株式会社 (サイバーダイン株式会社)

事業推進部/営業部 〒305-0818 茨城県つくば市学園南D25街区1 Tel: 029(869)8448

#### 協力施設 等

- 社会医療法人将道会 総合南東北病院
- 三愛ライフネット株式会社 フィットネスケア三愛碑文谷

## モニター調査の概要

## デイサービスと通所リハビリ 2つの施設で3ヶ月にわたる調査

本モニター調査では、運用方法を模索し、その有用性を調査することで HAL 福祉用の運用 方法を確立することを目的としている。

HAL 福祉用は、歩行、立ち上がり、膝の屈伸等装着者の状態にあわせた様々な動作トレーニングをアシストするツールとして、病院等で試験的に使用されているが、今般のモニター調査により、今後、介護ロボットを普及させていく上で欠かせない現場であるデイサービス(通所介護)及び通所リハビリテーションで、HAL福祉用を利用したトレーニングを3ヶ月(別途、準備期間は1ヶ月~2ヶ月)実施した。





施設利用者にHAL福祉用を装着してもらう



HAL Tread<sup>\*\*2</sup>。今回のデイサービス施設 ではじめて導入された

※2 HAL Tread (ハルトレッド): HAL 福祉用との併用を想定して、効率よく安全に歩行動作のエクササイズができるように開発・製作。転倒防止を図りながら少ない面積で歩行動作の練習が行える。

#### ■ デイサービス施設での調査概要

デイサービスに導入して3ヶ月ほど経過すると、今まで興味を示さなかった利用者も興味を示した。デイサービスのスタッフと利用者の比率が4対7または5対11であればHAL福祉用を適時サービスに取り入れることが可能であった。

実際にモニターとなった方は、66歳男性(ID1)、68歳男性(ID2)、81歳男性(ID3)、91歳女性(ID4)の4名。要介護度は要介護3~5と比較的介護度の高い方が対象となり、日常生活動作の指標であるバーサルインデックスも55点から90点の範囲にとどまり、完全自立の方はいなかった(完全自立は100点)。

疾病の種類としては、ID1は脳出血、ID2はアルコール性肝機能障害による廃用、体力、筋力低下、ID3は脳出血、ID4は低温火傷後、臥床継続による廃用症候群であった。

HAL福祉用でのトレーニング実施回数は、3回~12回(3、8、10、12回)と様々な結果となった。

#### ■ 通所リハビリテーション施設での調査概要

発症から1年以上経過し、当院通所リハビリテーションを利用している、歩行が見守り以上(FIM:functional Independence Measureの移動で5~7点)の脳卒中片麻痺者(テント上の梗塞、出血)18名の歩行効率が、単脚のHAL福祉用(麻痺肢側のみに装着)による歩行練習後に変化するか検証した。HALの設定はCVC(サイバニック随意制御モード)で週1回の歩行練習を約3カ月(6 計8回程度)実施した。運動のアシストは対象者が快適に感じる量とし、随時変更して行った。HAL福祉用の練習前後で自覚運動強度をはかるべく、Borg scaleを聴取した。歩行効率の評価にはPhysical Cost Index (以下、PCI)を用いた。1周30メートルの歩行路を設定し、測定前に練習を行った。測定時は、5分以上の安静を維持し、血圧計を用いて血圧、脈拍を測定した。歩行時は、測定者が対象者の麻痺側後方に位置し、危険回避に配慮した。3分間の表行終了後、その場で椅子座位となり、すぐに血圧、脈拍の測定を行った。3分間歩行前後の脈拍と歩行距離からPCIを算出した。

## 第4相

## ロボットスーツ HAL® 福祉用

## モニター調査の成果

## 運用への慣れが 実施結果に好影響をもたらす

デイサービス施設、通所リハビリ施設とも通常の介護保険でのサービスに取り入れる事が可能であった。

各施設は、導入に関して興味関心の度合いが高かったが、いざ安全使用講習会を開催し、モニター調査を始めると、装着や個別設定をする際にこれまでの臨床経験や取扱手順の慣れ等、獲得すべき運用上の技術の必要性を感じた。このことは、各施設が、3ヶ月もすると運用に慣れ、利用者にもそれが伝わり、実施

## モ ニ タ ー 調 査 フィールド 協力 施 設 の 声

## 回数を重ねるにつれ 利用者の緊張がやわらぐ

#### ■デイサービス施設の声

HALの利用、初回から3回目までは、利用者がHALに馴染めず少し緊張した様子でした。また、トレーニングを担当するスタッフもHALのアシストレベルなどの設定に満足を得られず悩まされることが多い状況でした。これらの状況から先行きに対して少し心配を抱きましたが、4回目以降は利用者の緊張がほぐれ、スタッフもHALの設定が適当に行えるようになったので、いろいろな意味でトレーニングが良い具合に行えるようになりました。そして、トレーニングが6回目を超えると、ほとんどの利用者が「All in One」などを使って充実した運動を行えるようになり、トレーニングでの多くの時間を笑顔で過ごすことが出来るようになりました。

モニター期間の3ヵ月間では、恒久的なトレーニング効果は得られませんでしたが、トレーニング直後の効果は度々確認でき、HAL単体はもちろん、All in One、HAL Treadといった周辺機器との併用によるトレーニングの有用性を感じることができました。

#### ■通所リハビリテーション施設の声

当院では、脳卒中による片麻痺を呈した利用者を対象に単脚 HAL を使用した歩行練習と効果検証を行いました。開始当初は、利用

者だけではなく療法士も慣れておらず、装着にも時間を要し、緊張と不安の中での実施となりました。回数を重ねるにつれ、装着時間も短縮し、HALに慣れたことで利用者の緊張も和らぎ、安心して練習することが可能になってきました。

「HALと喧嘩しているようだ」と、最初はうまくアシストを活かせなかった利用者もいましたが、練習を重ねるごとに「足が上がりやすくなった」「浮きながら歩いているみたい」との喜びの声も多く聞かれました。また、毎回課題を探しながら HALを実施したことで、歩行練習に対する意欲が向上し、普段から歩く姿を意識できるようになってきたようです。HALによる動作支援が、より快適で効率的な歩行を可能にし、少しでも多くの対象者の歩行や日常生活動作に役立つように協力できればと考えています。



トレニーングを担当した施設のスタッフ

結果に好影響をもたらした事からもわかる。

結果、施設からの要望として、3ヶ月は慣れるのに必要なトレーニング期間であり、6ヶ月以上のモニター期間が必要であるとの声が上がった。

また、HAL 福祉用を装着してトレーニング することにより、使用者のモチベーションの アップや身体的な運動機能を表すデータの変 化等もみられた。

#### ■ デイサービス施設での調査結果

モニター人数の関係で統計手法を使った比較を行うこと は出来なかったが、以下に運動機能に変化が起こった事例 を紹介する。

ID1は1回目のトレーニングでは、HAL福祉用を装着しての歩行距離が0mだったが、1ヶ月後は30m、その1ヶ月後(2013/2/9)は40mと増加をきたした。歩行速度は、開始時は、10mあたり47.07秒だったが、1月26日は10mあたり28.22秒となり、歩行速度の増加を認めた。ID3では、HALを装着しての歩行距離が、初回は0mだったが、9回目(2013/2/12)では、150mと増加をし、歩行速度としても開始時は、10mあたり19.00秒だったが、2月12日は10mあたり10.95秒となり、歩行速度の増加を認めた。

#### ■ 通所リハビリテーション施設での調査結果

HAL介入前後のPCIを比較すると、軒並み数値が小さくなっていることが確認できた。3分間歩行後の脈拍の増加率は介入前に、歩行開始前の25%以下であったものが、HAL介入後は10%以下になっており、歩行効率が改善していることが期待できる結果となった。自覚運動強度の面からは、Borg scaleのスコアに維持もしくは低下がみとめられ、歩行効率の変化を示唆する結果となっている。

## モニター調査担当者の声

今回はデイサービスと通所リハビリという2種類の施設に試行をしていただきました。そこで発見される問題は、今後、介護ロボット普及に向けた取り組みのなかで解決すべき課題であると考えられるからです。あえて操作に不慣れな環境から、一からスタートしていただく協力者を選定いたしました。

実際の現場での立ち上げで課題になるのは、スムーズな事業展開です。そのためには何が必要か、今回のモニターを通じてガイドライン的に示唆を得られたのは良かったです。ただ、協力していただいた施設の皆様は、もう少し長い期間のモニターをご希望されていたので、モニターの熟度を高めるにはさらにとりまとめの期間があると良かったと感じています。



HAL福祉用を装着して歩行練習



HAL Treadを併用した歩行練習

### ■ モニター調査のチーム構成

### CYBERDYNE 株式会社

- ●事業推進部部長
- CYBERDYNE STUDIO 理学療法士 導入研修、運用指導

#### 社会医療法人将道会 総合南東北病院

■ 理学療法士 フィールドの提供・運用方法の検証

### 三愛ライフネット株式会社

フィールドの提供・運用方法の検証

### 三愛ライフネット株式会社 フィットネスケア三愛碑文谷

• **管理者/理学療法士/准看護師** フィールドの提供・運用方法の検証

## 第4相

## ヒトの排便姿勢の補助を目的として開発する機器の機能確認

# トイレでふんばる君

## 機器の概要及び目的

## トイレでの前傾姿勢を補助し 排便行為の回復をはかる

排便補助機器「トイレでふんばる君」は、な るべく多くの方にトイレで自立的に用(大便)を 済ませていただきたいという思いから開発され た。排便補助機器とは、人間の排便に必要な 前傾姿勢を保持するための補助機器である。

「若いころは普通に便所に行っていた」とい う方は大勢いる。なのになぜ便座での排便が難 しくなってしまったのか? それは、便器での 座位が難しく、安心できないため、おむつ内で の排便を余儀なくされ、トイレに行けたとして も無理な姿勢で行う排便行為自体が疲れる作業 になってしまっているのではないか、という発 想から開発された。

便器で座位姿勢さえ維持できれば、普通の 人と同様に排便できる方は大勢いるのではない か? 元気だった頃に近い姿勢で便座に座って もらい、トイレでの座位姿勢保持を補助するこ とで排便行為の回復を目的とする機器を、先進 的な施設・介護職の方々と現場で開発を進め、 従来にない、あるいは広く知れ渡っていなかっ たジャンルの機器の開発となった。

便座での排便がなされればもちろん、排泄 介助自体の必要がなくなったり、介護負担が軽 減されることが期待できる。被介助者・介助者 の両方がメリットを享受できることを目的とした 機器である。

#### 機器の主な対象者

トイレの便座に座っていきむことさえで きれば、排泄の失敗がずっと減るという

介護保険施設の利用者で、普段はおむつ 排泄介助や、介助付きで一般トイレ・も しくはポータブルトイレで排便をしてい る方。



トイレでふんばる君プラス



## ■使用手順



①便器に座って機器を置く



②下腹部に当たるように クッションを調節する



③前傾姿勢を促し つかまって安楽にする

#### ■ 株式会社ピラニア・ツール

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場3-1-5 サンパティオ高田馬場425 Tel: 03(3360)8567

#### 協力施設 等

### ■特別養護老人ホーム 全国 9 施設

## モニター調査の概要

# 3週間すべての排便時、機器を使った介助に取り組んでもらう

今までない機器を新しく導入してもらうこと になるため、対照のない介入実験とした。

今までおむつ内排便や、トイレでも手すりなどを補助として使って排便をしている方が、本機器を使用することにより、便器での排便が行えるのか、あるいは排便を行いやすくなるのかどうかを確認・検証していく。

今回は老人保健施設に入所されている方のうち、機器の目的に合致し、身体的には問題ないものの認知症その他の問題で便座に座ることができないなどの理由で排泄介助を受けている方30名を募集・調査した。(内1施設3名は中止。最終的な実施者は27名)

被験者の身体的、心理的な安全性をしっかり確保するためもあり、担当介助者の判断により、 モニター試験期間3週間のうちに行われるすべての排便について、機器を使った便座での排便介助に取り組んでもらい、

- ①試験期間中の排便の総回数
- ②機器を使った上での便座での排便の成功回数
- ③便そのものの状態
- を記録していく。

その結果から、排便の総回数と機器を使用した便座での排便回数の割合を見ていき、機器を使って排便できたか、それとも全くできないかを考察する。

また、各人の状態の変化についての補足情報 として、排便の時間、便の状態、量も記録して いく。

事前に、機器についての説明を被験者及び 担当介助者に対して行い、理解をうながした。

特に体調の異変があるなど、普段と違う新しい機器を使っての排便行為などは避けたほうが良いと判断された場合は、試験を中断してもらった。排便行為は機器の有無に関わらず生理的に必須の行為になるだけに、なるべく自然に調査に入ってもらうためである。



プロトタイプの使用例



## 第4相

## トイレでふんばる君

## モニター調査の成果

## 成功率 65%以上。有用性を確認 機器との相性、"慣れ"が課題

2013年2月20日現在、モニター調査継続中であるため、途中経過を紹介する。

全体としては、「トイレでふんばる君」を利用することで、排便が可能になる、または安楽に排便ができるという調査結果となっている。

一方、排便の回数については予想以上に個人によって開きがあり、この時点までの21日間の調査期間中では、少ない方で3回、多い



機器の使用説明の様子

方で38回の排便を記録している。調査途中であるため、この件についての判断は保留するが、参考数字として記載する。

機器の使用が、まったくうまくいかない方から、最初から受け入れてもらえる方まで個人差があるものの、16名の調査の中、13名の方について成功率65%以上の結果がでている。また最初の数回はうまくいかないが、その後は続いて成功している例があることから、全体として被験者に機器が受け入れられ、一定の有用性があると判断している。また習慣化するための期間を長く取ることで、被験者がより効果を実感できる可能性があると推測できる。

- ○モニター表回収率 66.7% (24 名中 16 名)
- ○記録した総排便回数 214 回 機器使用成功回数 167 回
- ○最低成功率 0% 最高成功率 100% 加重平均成功率 77.2%

調査を中止した件の要因としては「感染症拡大のきざしがみられ、(施設予防対策を行い) 全体としてモニター調査を見合わせた」「被験

## モ 二 タ ー 調 査 フ ィ ー ル ド 協 力 施 設 の 声

## 数々の意見・感想が出され 現場の関心の高さがうかがえる

事前説明の際や、モニター期間が終わった 折に、介護担当者から「こういうものを使って みたいと思っており、似たものを自作して使っ たこともあるが、さすがに機器はよく工夫さ れていると思う」「もっと長く使ってみると良 いと思う。例えば1年使って実際に機器の経 年劣化などについてもしっかりサポートしても らいたい」「人によっては急に立ち上がったり されますので、機器があっても不安が残る」「入 所者の方も気に入ったと意思表示してくれた」 「ポータブルトイレの場合、幅があったりして 上手く使えるか心配」「介助側の有用性についても追加でモニターしてもらいたい」「便意がないのに、うんちがでたので本人ともども驚いた」など、たくさんの意見や感想が出され、機器への関心の高さが現れました。



施設での調査使用



機器の使用説明の様子

者の体調が変化し、通常介助に切り替えた」というもの、「(他の対応や行事などがあり、通常と違う慣れないケアを行うには)人員が不足したため調査を一時中止した」という現場の状況に起因するもの、「機器を使うことに慣れない」「拒否反応がある」という被験者と機器との相性が考えられるものがあった。モニター期間を長くした方がよいのか、相性としてどの部分に不満を持ったのか、次の調査課題となった。

逆に相性よく受入れられた例も複数あり、 気に入ったとの意思表示を被験者本人から受けたとの報告を介護担当者の方からもらった。

また、試験最初の3回4回はうまくいかず、 その後5回以降は成功している傾向から、機 器に対する「慣れ」の期間が必要であると考 える。

また、まったく便意がない状態で機器を使用したところ、しっかり排便があり、被験者本人もびっくりするという例もあった。便が直腸に下りている状態で排便姿勢を保持することは、意思に関係なく健康的な排便に対して有用であり、「トイレでふんばる君」の有用性が確認できる事例となった。



機器の使用説明の様子

## モニター調査担当者の声

老人福祉施設に入所されている重度の要介護者の皆様にとって有用な機器を開発しようとするとき、入所者ご本人のご意見はとても大事なものだと思います。しかし、ご本人の声を伺うには、日々のケアを通じてご本人と心をこもった会話をされている、施設の介護担当者の方々との協力関係が欠かせません。今回は先進的な取組みを日々重ねていらっしゃる福祉施設の方々とご縁を持つことができ大変に感謝しております。同時にいただいた結果を機器の改善という形でお返ししなければならないと身を引き締めています。

## モニター調査のチーム構成

### 株式会社ピラニア・ツール

● 代表

機器製作設置、モニター先への説明・調整

### 特別養護老人ホーム きたざわ苑

● 施設長

モニター先紹介、機器利用アドバイス、 被験者条件設定アドバイス

## 2012年度

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における 介護機器等モニター調査事業

## 厚生労働省 老健局振興課

〒 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 電話: 03-5253-1111(代表)

## 事業委託先:公益財団法人テクノエイド協会

〒 162-0823 東京都新宿区神楽河岸 1 番 1 号セントラルプラザ 4 階

電話: 03-3266-6880

