

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業

事業報告書

平成 25 年 3 月

厚 生 労 働 省

はじめに

本報告書は、厚生労働省が公益財団法人テクノエイド協会に委託して実施した「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の平成24年度の成果を取りまとめたものである。

介護機器（福祉用具）の開発は、要介護者の増加や介護期間の長期化など、介護ニーズがますます増大する中、医療・介護分野の新たな成長産業として期待されている。

平成22年6月に政府が掲げた新成長戦略において示された「介護機器（福祉用具）開発の促進」を踏まえ、安全性の高い生活支援ロボット等の研究開発・実用化を促進するため、平成22年9月に経済産業省と連携し、「介護・福祉ロボット開発・普及支援プロジェクト検討会」を開催し、企業や介護事業者団体等と意見交換を実施した。

本事業は、これらの新成長戦略や検討会における意見等を踏まえ、健康長寿社会を実現するためのライフイノベーションプロジェクトの一環として、平成23年度に事業を開始している。さらに、介護現場において実用性の高い介護ロボットの開発を進めるべく、平成24年11月、経済産業省とともに、開発支援する重点分野として、移乗介助・移動支援等の5分野を特定したところであり、実用化に向けた取り組みを加速化させることとしている。

具体的な取組としては、高齢者介護の現場において、実用的で、真に必要とされる福祉用具・介護ロボットの開発に資するため、試作段階の機器に対してモニター調査等を行い、もって開発する上での課題を顕在化し、良質な福祉用具・介護ロボットを実用化する上で有効なスキームの構築を図るものである。

また、本年度の事業を通じて顕在化した課題（①実証試験に協力できる介護施設等の確保・人材育成、②開発の早い段階から介護現場のニーズが汲み入れられる体制、③あらゆる開発段階に対応する相談窓口の必要性、④福祉用具・介護ロボットの普及・啓発の体制 等）に対して、今後取り組みを進めることで、さらなる開発環境の醸成をはかり、介護現場においてテクノロジーの活用が上手に行われる体制を目指していくこととしている。

本事業の実施にあたっては、テクノエイド協会内に検討委員会（委員長：山内繁 特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長）及び評価部会、調査部会を設置し、多くの有識者や関係者にご指導・ご助言をいただいたところである。

また、試作機の事前検証をはじめ、介護施設等におけるモニター調査、さらには東北3県における実用化支援モデル事業等の実施にあたり、ご支援・ご協力をいただいた福祉用具・介護ロボットのメーカー及び研究者、介護施設、医療施設、介護実習・普及センターの方々に深く感謝する次第である。

本事業が、我が国の福祉用具・介護ロボットの実用化の推進に資すれば幸いである。

平成25年3月

厚生労働省

**福祉用具・介護ロボット実用化支援事業
事業報告 目次**

I. 事業概要	1
1. 目的	1
2. 事業実施項目	1
(1) 専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査	1
(2) 介護機器等の実用化に係る実態調査	1
(3) 介護機器等実用化支援モデル事業	1
3. 検討委員会及び評価部会、調査部会	3
4. 実施経過	5
II. 事業結果	6
1. 開発・普及に係わる国内外の動向調査	6
(1) 開発・普及に係わる国内の動向調査	6
(a) 自治体主導の国内プロジェクトの動向	6
(b) ロボットスーツ関連産業創出事業について	6
(c) 介護ロボット普及推進センター事業について	8
(d) ライフイノベーション推進実証実験事業について	9
(e) ヒアリング結果のまとめ	10
(2) 開発・普及に係わる海外の動向調査	12
(a) デンマークの概要と調査先一覧	12
(b) 実用化支援スキームの検討にあたって参考となるポイント	13
(c) デンマークにおける取り組みの特徴と我が国として考慮すべき方向性	17
(3) 開発事例調査	21
(a) 商品に係る基本情報	22
(b) 累積販売台数	23
(c) 製品開発のきっかけ、ニーズとシーズのマッチング	23
(d) 臨床研究に関する考え方	23
(e) 製品普及に繋がった最大の要因	23
(f) 国内や海外での展開、販売促進の活動	24
(g) 成功要因のまとめ	24
(h) 実用化支援に対する期待	24
(i) 実用化支援スキーム検討にあたっての要望	25
2. モニター調査（実証試験）の在り方に関する研究	27
(1) 介護機器等モニター調査の実施経過	27
(a) 募集及び書類選考	27
(b) 募集要項の内容	28
(c) モニター調査事業者の選考	30
(d) 倫理審査の受審	30

(e) モニター調査の実施.....	31
(f) モニター調査の事後報告.....	31
(g) 手続きにおける課題と改善方策.....	31
(2) 開発企業におけるモニター調査の在り方に関する研究.....	33
(a) モニター調査のポイント.....	33
(b) モニター調査結果の評価.....	34
(c) 実用化支援スキーム検討にあたっての改善点.....	36
(3) 介護施設等におけるモニター協力の在り方の研究.....	46
(a) モニター協力施設へのヒアリング調査.....	46
(b) 協力の経緯・理由.....	48
(c) モニター調査協力にあたっての課題.....	50
(d) 明らかになった課題に対する対応方策.....	55
(4) モニター調査における倫理審査のあり方.....	56
(a) 研究倫理の沿革.....	57
(b) 研究倫理に関する基本的視点.....	58
(c) 研究倫理の科学的側面.....	59
(d) 研究倫理の倫理的側面.....	61
(e) モニター試験と倫理審査.....	62
(f) 倫理審査の手順と判断基準.....	64
(g) 高齢者を被験者とする事への問題点.....	65
(5) 開発実証環境を整備するための取り組み.....	68
3. 介護機器等実用化支援モデル事業.....	77
(1) 事業実施.....	77
(2) 実施結果.....	78
(a) 岩手県介護実習・普及センターの取り組み.....	78
(b) 宮城県介護研修センターの取り組み.....	79
(c) 福島県男女共生センターの取り組み.....	81
4. 実用化支援体制の在り方.....	83
(1) 支援内容.....	83
(a) 開発・普及のあらゆる段階に対応する相談窓口の設置.....	83
(b) 開発・普及のあらゆる段階での意見交換会の開催.....	83
(c) モニター調査に係る支援.....	84
(2) 開発支援に係る全国レベルの情報拠点の整備.....	86
(a) 主な役割.....	86
(b) 情報収集・提供システム.....	86
(c) 地域との連携.....	86
(3) 普及・啓発体制.....	87
(a) 情報提供できる地域拠点の整備.....	87
(b) 推奨マークの付与.....	87
(4) 実証環境の整備.....	88

（a）協力可能施設のリストアップ化	88
（b）モニター協力施設に対する研修	88
（c）実証試験協力にかかわる開発者と協力施設の取り決め	88
（d）自治体との連携	88
（5）介護現場におけるニーズの収集と解決策の検討	89

I. 事業概要

1. 目的

本事業は、高齢者介護の現場において、真に必要とされる福祉用具・介護ロボット（以下「介護機器等」という。）の開発に資するため、試作段階の介護機器等に対してモニター調査等を行い、もって開発する上での課題を顕在化し、良質な介護機器等を実用化する上で有効なスキームについて研究することを目的とする。

2. 事業実施項目

（１）専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査

介護機器等の臨床評価体制を見据えた実用化支援スキームの検討を行うため、厚生労働省及び経済産業省、関係機関等と協議の上、検証の対象とする介護機器等を募集し、モニター調査（実証試験）の実施に先立ち、評価部会において、専門家等による事前検証を行い、モニター調査対象事業者を選考した。

なお、モニター調査の実施にあたっては、モニター調査に係る倫理審査の受審を義務とし、倫理審査の承認を得た案件についてのみ実施することとした。

（２）介護機器等の実用化に係る実態調査

介護機器等の臨床評価体制を見据えた実用化支援スキームの検討に資するため、国内で先駆的に行われている介護機器等の実用化支援に関する取り組み及び、介護ロボットの実用化支援では、世界で最も先行しているデンマークの取り組みを調査することとした。

加えて、介護現場等での実証試験の体制整備を加速させるための取り組みとして、介護施設及びリハビリテーションセンター、市町村等を対象に、介護ロボット等の開発実証試験等への協力の意向を調査しその施設のリストを作成するとともに、メーカーと介護施設等が連携したモニター調査が円滑に行われるよう契約の在り方を検討した。

（３）介護機器等実用化支援モデル事業

介護機器等の開発者側と使用者側のマッチングを推進するモデル的な取り組みとして、岩手県及び宮城県、福島県の介護実習・普及センター¹において、地域の実情に応じた企画を立案し、福祉用具・介護ロボットの実用化支援に係わる地域拠点のあり方を検討した。

①試作機の事前評価及びモニター調査（実証試験）の実施

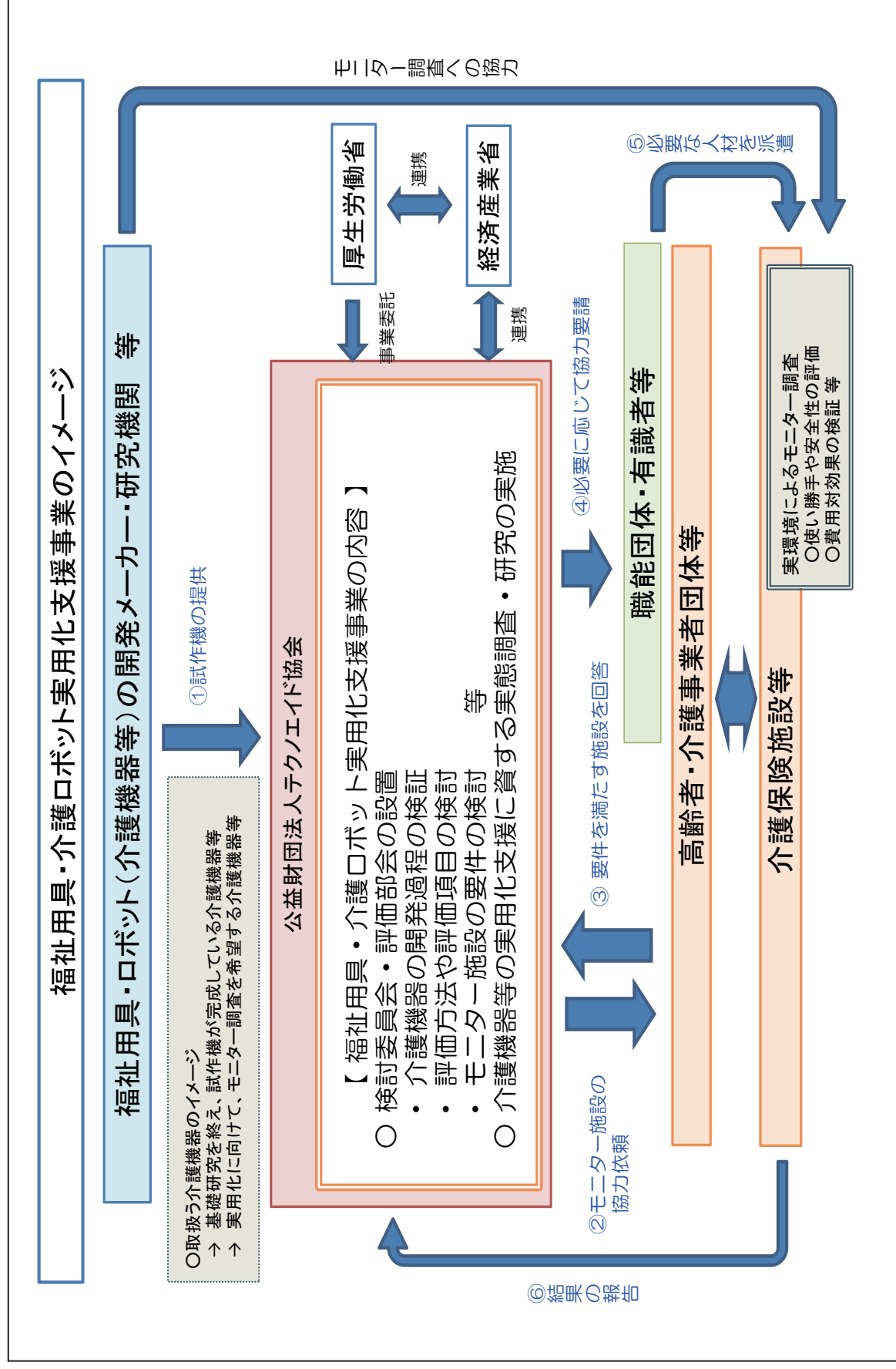
- | | | |
|---|-------|------------------------------|
| [| ステップ1 | → 専門家等による試作機の <u>事前検証の実施</u> |
| | ステップ2 | → <u>倫理審査の受審</u> |
| | ステップ3 | → 介護施設等での <u>モニター調査の実施</u> |
|] | | |

②介護機器等の実用化に係る実態調査の実施

③東北３県における実用化支援に資するモデル的な取組の実施

試行的な事業を通じて、課題の洗い出し、実用化支援スキームの検討

¹ 介護機器の展示や相談体制を整備するとともに、地域住民への介護知識・介護技術の普及を図っている県等の組織



3. 検討委員会及び評価部会、調査部会

本事業を実施するにあたり、介護機器等に関する有識者及び高齢者介護に係る事業者団体、職能団体等から構成する検討委員会を設置し、本事業の基本的な進め方及び全体に係る事項について審議を行った。

(検討委員会メンバー)

検討委員会 委員名簿

(敬称略・五十音順)

氏 名	所 属 機 関
石橋 真二	社団法人日本介護福祉士会 会長
市川 洌	福祉技術研究所株式会社 代表
伊藤 健三	一般社団法人日本在宅介護協会
伊藤 利之	公益社団法人日本リハビリテーション医学会
逢坂 伸子	公益社団法人日本理学療法士協会
齋藤 訓子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
佐藤 優治	一般社団法人 全国介護事業者協議会 副理事長
相良 二郎	一般社団法人日本リハビリテーション工学協会 会長
諏訪 基	日本生活支援工学会 会長
高棕 清	公益社団法人全国老人保健施設協会 副会長
田中 繁	国際医療福祉大学大学院福祉援助工学分野 教授
土田 友章	早稲田大学人間科学学術院 教授
中村 春基	一般社団法人日本作業療法士協会 会長
比留川 博久	独立行政法人産業技術総合研究所知能システム 研究部門長
深浦 順一	一般社団法人日本言語聴覚士協会 会長
藤江 正克	ロボットビジネス推進協議会
富士原 寛	一般社団法人日本ロボット工業会 専務理事
本間 昭	社会福祉法人浴風会認知症介護研究・研修東京センター センター長
松島 忠夫	社会医療法人将道会総合南東北病院 医師
武藤 岳人	公益社団法人全国老人福祉施設協議会 福祉人材対策委員会 幹事
山内 繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長

※委員長

試作段階にある介護機器等のモニター調査にあたって、事前検証及び事後評価を行うための専門的・技術的な組織として、介護機器等の専門家に医師、セラピスト（作業療法士・理学療法士）やエンジニア、介護従事者等から構成する評価部会を設置した。

なお、本部会の委員は、高齢者の心身の状況や置かれている状況についての理解が深く、在宅や施設での介護機器等の利用実態・利用状況等の知見を有する者とした。

（評価部会メンバー）

評価部会 委員名簿

（敬称略・五十音順）

氏 名	所 属 機 関
市川 洌	福祉技術研究所株式会社 代表
伊藤 勝規	特定非営利活動法人とちぎノーマライゼーション研究会 理事
木村 哲彦	学校法人敬心学園日本リハビリテーション専門学校 校長
吉良 健司	在宅リハビリ研究所 所長
諏訪 基	日本生活支援工学会 会長
武田めぐみ	社会福祉法人翔陽会特別養護老人ホーム清明庵 運営部課長代理
山内 繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長
山野 良夫	社会福祉法人伯耆の国特別養護老人ホームゆうらく 理事長
湯脇 稔	株式会社カクイックスウィング 営業本部 指導教育課長
渡邊 慎一	社会福祉法人横浜市総合リハビリテーションセンター理学・作業療法課課長

※委員長

また、下記のメンバーからなる調査研究部会を設置し、具体的な調査内容や方法などについての検討を行うとともに、調査結果の分析を行った。

（調査部会メンバー）

調査部会 委員名簿

（敬称略・五十音順）

氏 名	所 属 機 関
諏訪 基	日本生活支援工学会 会長
山内 繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長

4. 実施経過

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 実施経過

	第1／四半期				第2／四半期				第3／四半期				第4／四半期				備考
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月					
1. 「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」検討委員会の設置																	
(1) 事業計画書（案）の作成	→																
(2) 実施要綱の作成	→				★ (計画説明)												
(3) 検討委員会の設置及び開催									★ (経過報告)					★ (事業報告)			
(4) 評価部会の設置、開催						★★ (事前検証)					★ (論理検証)	★★ (事後評価)					
(5) 調査部会の設置、開催				★		↑			★					↑			
2. 検証機器の範囲に関する検討及び、具体的な機器の選定																	
(1) 平成23年度メーカー動向調査	→																
(2) 募集要項の作成		→															
(3) ロボット工業会やJASPAへ周知、機器の募集			→														
(4) 対象機器の選定			→														
3. 「評価部会」の設置及び、専門家による事前検証の実施																	
(1) 事前検証の実施				→													
(2) 倫理審査セミナーの実施、倫理審査の受審					★				→								
4. モニター協力施設等の確保及び調整																	
(1) 関係団体及びモニター協力施設の確保		→												→			
(2) モニター施設の調整、実証試験協力に関する意向調査			→									→					
5. 介護施設等におけるモニター調査の実施																	
(1) 介護施設等におけるモニター調査の実施											→				介護保険施設等		
(2) 調査結果のまとめ・報告												→					
6. 東北地方におけるモデル的な取組の実施																	
(1) 岩手、宮城、福島県の普及センターと事前協議			★		→												
(2) 事業計画書の作成				→													
(3) モデル事業等の実施											→				岩手・宮城・福島の介護実習・普及センターにおいて実施		
(4) 実施結果のまとめ・報告												→					
7. 実用化支援に資する実態調査・研究の実施																	
(1) 調査計画の作成、再委託の申請		→															
(2) 動向調査及びヒアリング調査等の実施											→				調査の実施、とりまとめ等		
(3) 調査結果のまとめ・報告												→					
8. 本事業のまとめ及び報告書の作成																	
(1) 事業報告書の作成														→			

本事業の実施にあたっては、厚生労働省や事業者団体、職能団体等と十分に連携して実施することとする。

Ⅱ．事業結果

1．開発・普及に係わる国内外の動向調査

(1) 開発・普及に係わる国内の動向調査

介護ロボットの開発・普及に係わる事業については、一部の自治体において、様々な背景に基づき、工夫して実施されている。

厚生労働省が行う「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」と適切な情報交換・情報共有を行い、効果的に連携して実施することにより、更にその開発・普及が加速するものと思われる。

(a) 自治体主導の国内プロジェクトの動向

実用化支援事業における国と自治体との分担・連携のための体制づくりの参考とするため、国内の自治体で実施されている介護ロボット実用化に関する事業について、以下の3事業のヒアリング調査を行った。

◆新潟県産業労働観光部産業振興課、新潟医療センター

内容：ロボットスーツ関連産業創出事業について

日時：平成24年11月7日（水）13時30分～17時30分

◆神奈川県保健福祉局 高齢福祉課

内容：介護ロボット普及推進センター事業について

日時：平成24年11月6日（火）13時～15時

◆大阪市経済局、公益財団法人大阪市都市型産業振興センター

内容：ライフイノベーション推進実証実験事業について

日時：平成24年11月7日（水）13時30分～15時30分

(b) ロボットスーツ関連産業創出事業について

①事業の構成（新潟県）

本事業では、現在、開発中の「ロボットスーツのHAL腰補助モデル」を、全国では初めて、本事業の対象に予定している。訪問時点ではまだ、実証のための試作機が導入されておらず、効果の実証などはこれからとのことであった。

実証フィールドは、新潟医療センターに併設の介護施設にて実施する予定である。

実証フィールドの選定にあたっては、効果測定と課題抽出を事業内容として指定し、その方法を含めて公募による企画コンペ方式とした。今回の事業では、5つの施設が公募に応じ、そのうち2施設を選定した。選定にあたっては、HALの開発者である筑波大学の山海教授も含め、採点した。

本事業に係る費用に関しては、機器の貸与費用などは県で負担したが、サポートスタッフの雇用については厚生労働省の緊急雇用制度を利用した。

また、実証に加えて、ロボットスーツHALの運用上の課題を解決するための周辺機器についての試作開発も事業として行っている。この事業は、新潟県が地元企業の産業振興のために行うものであり、8件の応募があり、以下の3件を採択している。

・歩行機能訓練用の免荷装置・トレッドミルの開発

- ・ ロボットスーツと脚部を密着させるカフ（下肢を固定する部品）の開発
- ・ ロボットスーツの着脱を簡易にするユニフォーム（ズボン）の開発

②介護ロボット実用化支援のあり方について（新潟県）

産業振興の観点から見ると、ロボットスーツは、新たな分野の企業に参入してもらうための1つのツールであり、ロボットスーツの周辺機器や、ロボットスーツを使ったサービスなど、新たなチャンスを探るという趣旨で実施している。

対象とする機器は、サイバーダイン社との連携でロボットスーツHALに限定しているが、使用場面は介護福祉以外でもいろいろ使えないか（たとえば、農業、雪かきなど。）とは考えており、介護支援目的というより、産業振興目的の観点からの事業である。

機器の目玉は、腰補助用だったが、開発が遅れてまだ実証に着手できていない状況であった。きっかけは知事主導で、腰補助用を新潟県が全国に先に先駆けて産業化することが目標である。

周辺機器の開発については、企業向けに協力フィールドの病院でロボットスーツHAL見学会を開催し、そこでヒントを得てもらい、提案してもらった。8件提案が来て、うち3件を採択したとのことであった。

最終的には、サイバーダイン社と一体となって開発する想定であり、サイバーダイン社としても、今回採択されたものの中にはすぐ商品化できるものがあると評価している。

腰補助用の開発が遅れているため、今年度はHAL福祉用の実証を行っているが、来年度から、福祉用は事業としては対象外とし、腰補助用を継続したいと考えている。

本事業で開発しているHAL周辺機器については、来年商品化され、130程度あるHAL利用施設に広まれば良いと考えられている。

また、商品化された機器の普及促進のためには、全国のロボットスーツ導入施設をネットワーク化できれば良いと考えている。

③新潟医療センターにおける実証の状況について（新潟医療センター）

実証の状況については、県の行政ではなく、実証のフィールドの一つである新潟医療センターに対して、ヒアリング調査を行った。ヒアリング調査の結果概要は以下のとおりである。

新潟医療センターでは患者に対して、リハビリテーション治療の一環としてロボットスーツHALを取り入れるところから始めている。ロボットスーツHALは、思った以上に、1日に対応できる人数が少ない。1日6、7人できると考えていたが、実際は良くて4人程度である。その理由としては、ロボットの装着に時間がとられることであり、その対策として、装着のプロフェッショナルがいたほうが良いことが分かった。そこで、補助員3人を雇用しているが、そうした方がいると、素人では30分装着にかかるところを、10～15分でできることが、実証され、専門人材が必要であることが明確になったとのことであった。

HALの利用は、当初、高齢の利用者などは難しいという印象を持つ場合があるが、慣れてくると、もっと利用したいと思うようになる。そこで、退院した方が、外来でリハビリテーションしたいといったときに使えるのではないかと考えており、同じ系

列の法人で介護施設もあるので、そこで利用するというのも可能ではないかという印象を持っている。

また、今回の事業では、当該ロボットの改良点を見出すことも目標であり、ロボットそのもののパーツパーツで改善点をいくつか見いださせている。

個々人から聞いたところでは、昔からリハビリテーションをやっている方については、別にロボットでやらなくても、という意見が多い。ただ、しばらく使うと、これはまったく新しいリハビリテーション手法であるという見解も出された。

しかし、効果的に活用するためには、将来的に、ライセンスまで行くかどうかは別としても、教育・研修のプロセスの提供はおそらく必要である。半公的なライセンスなどがあると産業としての成長にもつながると思われる。使うスタッフは、まずはロボットがどういう仕組みで動いているかなどといった基本的なことも勉強しなければならない。

普及のためには研究会は数多く必要である。まだまだこれから広まっていく機器であり、こうしたものを仕切れる事務局的なものがあると良い。

(c) 介護ロボット普及推進センター事業について

①事業の背景について

神奈川県は、従来、自動車や電機産業などの製造業が中心であった。将来の産業構造変換をにらんで研究開発拠点を作り検討したが、医療・介護ロボットでてこ入れできるのではないかと検討した結果、すでに製品があり、実用化が課題となっている介護ロボットに着目した。

そこで平成22年度、23年度に、17施設で普及のための試用事業を行ってみたが、モデル事業終了とともに利用はとまってしまった。理由としては、現場には新たな機器の利用に関して、警戒感が強く、安全性の面、操作性の面、経済性の面で課題があることがわかった。

こうした背景から、平成24年度の事業では、理解を広めるために、使っているところを見てもらえるようにした。機器のレンタル料は県が負担、施設は無償、見学対応の人的対応などは施設側による対応としたところである。

②事業のねらい

今年度の事業は、実用化・普及を狙いとしており、施設での試行実証、施設見学とは別に展示、説明会も実施している。

また、研究会を設置し、有識者や開発者を招いて主に普及方策を検討している。普及の促進のためには、施設で利用できる環境整備が重要である。例えば、介護報酬の加算対象とすることやフィットネスクラブなどで普及させることも狙いとしている。

単年度の事業ではあるが、次年度は別の内容を考えているので、施設での普及活動は継続する予定であり、大手住宅メーカーとも契約交渉中である。

またロボット特区の申請しているところであり（平成25年2月に総合特区に認定された。）、神奈川県総合リハビリテーションセンターを実証フィールドに位置づけている。特区認定されれば横浜（ライフイノベーション）、相模（ロボット開発）、湘南（高齢生活）との連携事業も考えている。

③今後の対応と課題

今回の実証施設は公募したところであるが、その際の採択の要件としてリハビリテーション科を持っている「医療法人＋社会福祉法人」であることとし、成果が期待できる施設にフィットするように応募要件を整えた。

病院側は治療効果をあげる目的で現在、導入しているが、いずれ必要なものと考えており、未来開拓のために協力する姿勢で参加している。

実証に必要な費用に関しては、協力的な施設であれば消耗品の負担程度で済んでいるが、それがなければ人件費の負担なども考える必要がある。

今後は、対象機器の幅は広げて行きたい。対象機器も公募できれば確保のコストが削減できる。開発側と施設側の双方にメリットがある枠組みであれば、互いの資源を持ち寄る形で進められる。

国に対する要望としては、安全性、使い勝手などの認証をしてほしい。それがあれば自治体としては安心して普及活動が進められる。

(d) ライフイノベーション推進実証実験事業について

①事業の背景、内容について

大阪市が取り組む目的は、大阪にはものづくりの企業が多くあり、産業振興の観点から事業を実施している。ロボットラボラトリからはじまり、現在は、新産業創造推進室が中心となって行っている。

当初は、センサや駆動技術に関してのロボットの開発に取り組んでいた。技術の底上げとロボットは将来性があるため、二足歩行ロボットなどをイメージして、平成15年から積極的に取り組んでいたところ、医工連携の観点から介護・医療機器にも応用がきき、かつ、市場が有望であるということもあり、医工連携で市場を目指せるように、政策を定めてここ2、3年取り組んでいるところである。

開発段階において実証実験が必要となるため、開発の初期段階から上市までを想定し、この過程において実証実験を特だして設定している。

実証実験に参加する企業・事業者は公募しており、実証実験に参加する主体は、応募したメーカー・研究機関となる。

スキームとしては、実験場所の提供、実験にかかった脳波計やサーモグラフィ等の測定機器のレンタル補助など、実証実験が行いやすいよう環境整備を行っている。

実験内容としては、ロボットのものはあまりなく、転倒防止用の靴下など、福祉用具が中心、これまでに20件以上は実証している。応募企業には、健康・ヘルスケアの関係の企業をはじめものづくり系の企業も入っている。

②今後の対応と課題

現在、本事業は、経済局が中心となって取り組んでいる。現状では介護施設に入所することにより、福祉用具貸与サービスが受けられなくなるが、入所者に対しても保険給付の適用ができるようになれば、かなり普及が進むと思われる。同市の福祉セクションとも円滑な連携が図られる。

福祉用具・介護ロボットの開発、実用化を促進のためには、福祉現場のニーズを定常的にくみ上げていくのが必要であり、シーズとニーズを聞く研究会やセミナーを開催し、研究会に参加企業等を誘っている。まずは、そこで新規に参入される方々を集

め課題を抽出している。

販路については、多くはないが商談会を開催したり、展示会へ共同出展したりしており、企業側のニーズを取り入れながら検討している。

高齢者のニーズに関しては、我々だけで探れるわけではなく、調査機能もないので、外部機関との連携も進めている。

将来的には、実証事業に係わらず、製品開発、実用化まで全般的の支援、さらには施設への呼びかけにも広げていきたい。

(e) ヒアリング結果のまとめ

いずれの地域も主には、産業開発や地域振興をねらいとするものであり、地域のシーズ（技術や産業集積）が活用・促進されるよう事業をおこなっている。

ことした地域のシーズと地域の介護現場のニーズのマッチングが随所で行われ始めており、国で行う実用化支援事業と、情報交換を行いつつ、連携して役割分担して実施することにより、更に効果が高められる。

シーズが先行したこうした取り組みが進められる中で、介護施設側のモニター環境整備や協力施設の紹介や全国での実績情報の共有化など、ニーズ側の評価とフィードバックの仕組みを強化することで、より一層活動の促進が期待される場所である。

次頁において、連携場面に沿ったヒアリング結果のまとめを整理して示す。

連携場面に沿ったヒアリング結果のまとめ

連携場面	ヒアリング結果のまとめ
ニーズの把握に関して	・ ニーズの把握が重要であり、そのために研究会、セミナーを開催している。(大阪市)
機器開発に関して	・ 中核の機器だけでなく周辺機器の開発も支援対象として、利用の裾野拡大を図る。(新潟県)
実証評価に関して	・ 協力施設（実証フィールド）の募集に際して、医療、介護両方の視点で評価できることを条件付けている。(神奈川県) ・ 同様の機器を導入している施設のネットワーク化により、状況の共有と普及を促進する。(新潟県) ・ 評価対象機器は公募形式として参加のハードルを下げているが、対象機器を拡げることで評価フレームが曖昧になることが課題。(大阪市)
体制整備に関して	・ 対象機器も公募できれば確保のコストが削減できる。開発側と施設側の双方にメリットがある枠組みであれば、互いの資源を持ち寄る形で進められる。(神奈川県) ・ 機器を利用するスタッフの教育・研修の体制を整えることが重要。(新潟県、神奈川県)
普及促進に関して	・ 特区事業などの形で事業化のハードルを下げるとともに、関連テーマの事業との連携を推進。(神奈川県) ・ 施設内での評価だけでなく、見学会、説明会などで外部の関心者にもアプローチする。(神奈川県) ・ 研究会は数多く必要であり、そうしたものの事務局機能も必要。(新潟県) ・ 支援事業の中で商談会開催、HCRなどへの出展なども対応する。(大阪市)
基準作り等について	・ 国の方で安全性、使い勝手などの基準、認証を出して欲しい。それがあれば自治体は安心して普及事業が進められる。(神奈川県)

（２）開発・普及に係わる海外の動向調査

我が国における「福祉用具・介護ロボット」の実用化支援スキームの在り方の検討材料を得るため、介護ロボットの導入が最も盛んなデンマークの状況を現地調査し、導入推進の仕組み、さらには自治体及び研究所の役割等を把握した。

調査の結果、以下の３点がポイントとしてあげられ、我が国のスキーム検討に有益な知見が得られた。

- デンマークでは、高齢化の進展を国の大きな課題と認識し、介護分野の人手不足の解決、職員の負担の軽減、本人の自立の支援等のために、福祉用具・介護ロボット等の機器の活用推進を国が決定し、自治体、介護施設の共通認識となっている。
- デンマークにおいては、介護施設のほとんど公営である点は、我が国と異なるが、資金的には国のファンドを活用し、介護施設が主体的に機器の実証実験を進め、その重点は、介護現場での機器の有効な運用方法の検討に向けられている。
- 実証実験の結果は、D T I（Danish Technological Institute）が中心となり、情報を集約し、全国の自治体へ情報提供していること。

（a）デンマークの概要と調査先一覧

【デンマークの概要】

- ・人口は約５５０万人（北海道の人口 約５５０万人）
- ・高齢化率 １５％程度 ２０２５年に２０％弱の見込み
- ・面積は約４３，０００平方キロ
（九州の面積 約４２，０００平方キロ 北海道の面積 約８３，０００平方キロ）
- ・GDPは約１兆７千億クローネ（約２５兆円程度）
- ・５つの地域と９８の基礎自治体（コミューン）
- ・基礎自治体（コミューン）は介護・福祉を所管（医療は地域の所管）
- ・公共部門の人口比率は３３．８％で、介護施設はほとんどがコミューンの施設
- ・訪問都市
 - コペンハーゲン 人口 約５２万人
 - オーフス 人口 約２４万人
 - オーデンセ 人口 約１６万人

【調査先一覧】

●研究所

Danish Technological Institute（D T I）の介護ロボット関係部門

●国関係

The Ministry of Health

The Danish Agency for Digitization :

The National Board of Social Services

（The National Resource Centre on Disability and Social Psychiatry）

●地方行政

オーデンセ市、コペンハーゲン市、オーフス市

●施設・サービスセンター

Svovlhatten（認知症高齢者施設）：オーデンセ

Kontakten（遠隔訪問介護システムセンター事務所）：オーデンセ

Plejecentret Sølund（デンマーク最大のナーシングホーム）：コペンハーゲン

Ørestaden Care Centre（新規開発地域の拠点として作られた高齢者住宅）：コペンハーゲン

Stefanshjemmet（高層の高齢者住宅）：オーフス

Ceres Huset（市街地型の高齢者住宅）：オーフス

【調査期間】

平成24年11月11日～11月17日

（b）実用化支援スキームの検討にあたって参考となるポイント

1）DTIのロボット部門

①概要

DTIの全体職員は約千人であり、そのうち、約90人がロボット部門、またロボット部門の半数が福祉・健康の担当の職員である。

福祉用具・介護ロボットの研究では、自社開発の機器にこだわらず、海外の製品も含めて、評価を行っている。

これまでに評価してきた福祉機器としてはパロ、食事支援ロボット、シャワートイレ、掃除ロボットなどである。なかでも、産業総合技術研究所のメンタルコミットメントロボット「パロ」は最も成功した事例である。

②パロの成功要因

パロの成功要因は、以下の点が大きい。

◆老人ホーム経験者の採用

従来、工学関係の研究者であったが、機器の実証評価のため、老人ホームでの長年従事した経験者を採用し、評価チームに加えた。

◆研修コースの整備

実証評価の結果、パロの有効な活用には、パロを活用できる人材の研修が、必須であることがわかり、そのための、人材研修コースを整備した。

◆利用経験の知識を共有化する仕組み（パロ導入施設での連絡会）

また、導入実績の少ない新たな機器の利用ノウハウを効果的に蓄積するために、パロの導入施設の連絡会を組織し、利用経験の知識の共有化を促進した。

◆普及にはプレスや地方テレビ局も有用（50回程度は放映）

まだパロを使用していない現場に情報を普及させるためには、プレスや地方テレビ局などのマスコミを有効活用することにより、普及のためのコスト・人的負担が大きく軽減された。

③機器の評価方法

標準的な評価フォーマット（ＢＴＢ）を活用し、５万人の人員節約が可能だとか、安全であること、また効果的な活用のエピソードなどを収集しており、その評価結果が、機器導入の判断材料となっている。

④自治体との連携

ＤＴＩではＣａｒｅＮｅｔという会員組織を運営し、デンマークの約半数の自治体が加入し、ここで介護ロボットの評価情報などを共有している。

日本製だが、自治体レベルでの実証評価は進んでいない介護ロボットに関し、ＤＴＩが情報提供し、会員の自治体に対して、実証試験の呼びかけを行い、積極的に実証評価の実施を表明したコミュニンで近日中に開始されるということであった。このように、ＤＴＩが情報の核となって、機器の実用化促進のため開発側と利用側の間のコーディネート業務を行っている。

⑤モデル施設の設置

ＤＴＩの評価施設としての役割及び利用側の施設・自治体に対するショールームの役割を持つＣａｒｅＬａｂをオーデンセ市と共同で立ち上げている。

ここでは新技術のテストや行政スタッフの教育にも活用されており、また政治家や行政のトップなども含めて、多くがこの施設を訪問するので、企業にとっても潜在顧客をつかむのに有効な施設となっている。

⑥研究資金

小規模な事業者との提携やデンマーク国内に４００以上もある助成金のファンドを活用している。介護ロボットについてはＡＢＴファンドを活用し、具体例としては、セコム食事ロボット、ロボット掃除機（ルンバ）、ロボットトイレ（昇降機能付き温水洗浄便器のこと）及び日本の入浴ロボットなどの評価を行っている。

２）保健省（国）

①国としての方針

デンマークの「Welfare Technology（以下「WT」：介護ロボットも「WT」に含まれる）」は、給付の観点から非常に政治的なテーマとなった。

デンマークでは、牧師、哲学者、医師などがメンバーとなっている生命倫理委員会があり、この委員会でWTの活用が倫理的には問題なしと結論を出し、国の方針としてWTを推進することとなった。

９８か所のコミュニン（日本で言う「市」）に対して調査し、９１か所のコミュニンから回答があり、６１か所のコミュニンが、WTの活用に取り組んでいるとの回答があった。また公表はされていないが、デンマークの多くの大学でもWTの活用に取り組んでいる。

②ＡＢＴファンド

国のWT促進の方針により、WTの活用等による介護労働力節約を目的として、

国（Ministry of Finance の Agency for Digitalisation）が所管する A B T ファンドが 3 0 億クローネ（日本円で約 4 5 0 億円）の予算を確保し、2 0 0 9 年に設立された。

A B T ファンドの実績説明の資料を見ると、1 プロジェクト当たり 1 億円程度の予算で実証評価が実施されている。

実証評価プロジェクトの、評価指標としては、人的コスト削減が最重要視されている。プロジェクト成果の指標として、当該のプロジェクトで何人節約でき、その結果を国全体に普及すると何人分の労働力が節約できるということが一覧で示されている。

例えば、「ロボット掃除機（ルンバ）」は、

- プロジェクト予算が、6 0 0 万 D K K（日本円で、約 9 千万円）

- 本プロジェクトで、2 人労働力が節約

- 国全体で、2 5 0 ～ 4 9 9 人労働力が節約

「昇降機能付き温水洗浄便器（ロボットトイレ）」は、

- プロジェクト予算が、7 4 0 万 D K K（日本円で約 1 億 1 千万円）

- 本プロジェクトで、1 人労働力が節約

- 国全体で、2 5 0 ～ 4 9 9 人労働力が節約

ファンド全体では、7 5 のプロジェクトが発足し、うち 5 0 が完了したとのことである。

しかし、その結果として、多くのプロジェクトが対象としたケースでは効率化、最適化に有用であることが分かったが、ビジネス的には成功しなかった。

その理由としては、プロジェクトが小規模（とはいっても 1 件 1 億円程度のプロジェクト）で、実証の対象組織が限定されていたことにより、仕事の進め方が異なる他の組織ではうまく適用できないものであった。つまり、実用化のためには、対象とする患者の数、自治体の数、介護施設など多くの多様な場面でより大規模に評価する必要があるとの結論に達した。

そこで社会民主党に政権が移ったこともあり、新しい政府では、W T の普及速度を速め、新たな戦略的アプローチをとるため、これまでの進め方を見直した（名称も、2 0 1 2 年以降、「Social technology Fund」に変更）。それによって、A B T ファンドの時のような公募型によって小規模なパイロットプロジェクトを数多く実施してきたこれまでの方式から、1 本あたりのプロジェクトを大規模化し、重点的に推進すべきプロジェクトをファンド側が指定する方式へ移行する準備を進めているとのことであった。

3) コミューン

デンマークでは介護はコミューンが所管するが、在宅介護、介護施設、住宅のいずれについても、「公営」であって、経営主体が一つであって同じ財布から直接出ており、その用途の割り振りの問題だけであって、ステークホルダーの構造が単純であり、日本とは異なる。コミューンの事例としては、D T I との連携も深い、オーデンセ市の事例を中心に記述する。

①WT推進の取り組み状況

デンマークにおいても高齢化が進むなか、介護を所管している公的部門であるコミューンは、これ以上人員を増員することはできないため、大きな危機意識を抱いている。

その課題解決のためにはイノベーションが必要と考えており、オーデンセ市ではWT推進にこれまで6年間取り組んでいる。

これまでの経験から、介護分野における1番の課題は、組織内の文化を変えることであることが分かっている。介護分野では、職員は、従来の方法で働くことになれているので、新たな働き方が必要となるWTの導入は、容易に受け入れられない。

WTを有効に活用するためには、そのための教育が必要になり、その教育は職員にとっても負担となるからである。

そこで、介護に対する文化を変えるため、市民向けにもホームページで情報提供している。また、文化を変えるためには政治的なリーダーシップも必要である。

②プロジェクト事例

オーデンセ市として、いくつかのプロジェクトを実施している。たとえば、コミュニケーションロボット（パロ）、ロボット掃除機（ルンバ）、遠隔訪問介護（テレビ電話）、パナソニックのロボティックベッドなどの実証プロジェクトを実施している。

4) 高齢者介護施設

①WT推進取り組み状況

WTの取り組みも、コミューンの方針に従って協力することになる。ただし、一部の施設では、地元の企業などと連携して小規模なシステムのモニターなどを実施していたが、デンマークでは、介護施設のほとんどをコミューンが運営しているため、通常の福祉用具やWTの導入や評価もコミューンの本部で決め、その指示に従って現場の施設で実施している。

介護施設では機器評価に多くの時間がさけるわけではないが、施設のセラピストなどが新たな機器の評価を提案することもある。また、施設からの提案に対して評価の資金を提供する制度もある。

②高齢者住宅

日本と同様、在宅では家族介護があるのでデンマークでも施設介護の方が高コストであるが、要介護度が高くなると在宅での介護の継続が難しくなるので、高齢者住宅に移されることが多いようで、高齢者住宅が増えている。旧ナースিংホームタイプのデンマーク最大の施設も近いうちに2DKタイプの高齢者住宅に改築される予定であった。

2DKの高齢者住宅は、いずれも類似しており、環境制御装置でドアやカーテンの開閉、床にはロボット掃除機（ルンバ）、トイレはロボットトイレ、天井には天井走行式リフトのレールがどの部屋にもあらかじめ整備されている。

高齢者住宅では、自立支援の方針が徹底しており、利用者の残存能力を極力活用する介護により、利用者が自分でできることは自分で行う。

給付の第1位は、歩行器で車椅子より多い、ベッドも基本は従来から自宅で使用していたベッドを持ち込むのが基本であり、必ずしもギャッチベッドばかりではなかった。

WTの活用に関しては、デンマークで最も成功した事例とDTIから話を伺っていた「パロ」の知名度が高く、どの施設でも知られおり、また既に導入されている施設も珍しくはなかった。

(c) デンマークにおける取り組みの特徴と我が国として考慮すべき方向性

デンマークにおける取り組みの現状と体制を踏まえ、我が国における実用化支援スキームの方向性を検討すると以下のように整理できる。

我が国における考慮すべき方向性

検討の視点	デンマークの取り組み 我が国の考慮すべき方向性
1. コスト削減意識	・ 介護サービス分野のコスト削減が、国（政策主体）、自治体（管理主体）、介護施設（運営主体）の各段階で共通認識となっており、これが介護ロボット導入のモチベーションになっている。 → 介護サービスのコスト削減はわが国でも共通の課題であり、コスト削減意識の普及を図るとともに、コスト削減の取り組みが評価されるような仕組みを整えることが重要と考えられる。
2. コスト管理の体制	・ 介護サービスが自治体の業務（自治体（管理主体）と介護施設（運営主体）が一体的構造）となっているため、介護現場からの取り組みも積極的で、盛んである。 ・ 実証評価の一環としても、評価の主要項目に経済性（コスト削減）評価が位置づけられており、その評価の手法も開発されている。 → 上記のコスト削減の取り組みが評価されるような仕組みづくりと一体の課題と考えられる。
3. 実用化に徹した取り組み	・ 全く新規の機器を最初から開発するのではなく、実用化に近いレベルまで開発されている機器を現場で役立てることをねらいとした実証研究が中心となっており、効果的な利用方法のノウハウ化を進めている。多様な介護現場でどのように運用すれば、有効に活用できるかという検討と評価に全体の7割の力が向けられている。 → 機器ハードの開発だけでなく、どのような介護の環境、場面でどのような使い方が有効か、介護担当者にどのような教育、訓練が必要かといったソフト面の開発の必要性も明確に位置づけ、その対応を検討する必要があるのではないか。
4. 評価情報の共有	・ 実証評価の結果はDTIのCare-Net（Web上での情報共有サイト）で全国の自治体で共有され、各自治体はそれを基にそれぞれの環境に即した活用方法やその評価手法を検討することができる。自治体が独自に評価プロジェクトを検討する際にはコーディネートの支援を得ることもできる。 → 機器開発段階では知財管理の観点から情報共有は制限されるが、利用方法のノウハウ開発に焦点を当てると情報共有の可能性が拡大し、実用化の裾野を広げる効果が期待できるのではないか。 - この観点からも、利用のソフト面の開発支援スキームを検討する必要があるのではないか。

(補足)「ウエルフェアテクノロジー」について

今回のデンマーク訪問に於いてキーワードとなったのがウエルフェアテクノロジー「W T : welfare technology. デンマーク語で Velfærdsteknologi」であった。あらゆるところで「W Tによって福祉コストを削減する」という説明がなされた。2007年に提案された造語である点はどこも同じであったが、その定義について質問すると、「定義は知らないが、特定の機器についてW Tであるかどうかは答えられる。」という応答が帰ってくるのには困惑した。

Technology について

はじめに誤解を避けるために、“technology”について解説しておく。日本人は“technology”を「技術」とのみ訳してしまう悪い癖がある。本来の意味はギリシャ語の「組織的な処理」から転じて「科学技術」を意味することになったのであるが、現在の英米人にとっては「device」が最も頻繁に使われる意味であり、「機器」と訳すべきである。CODをはじめとする英語辞書には2000年頃から equipment の意味が掲載されていたが、最近の Longman の辞書には先頭の意味として“new machine, equipment”が掲載されている。

和英辞書でも2006年発行の「ジーニアス英和辞典」には「科学技術を応用した製品」が収録されている。つまり、welfare technology は「技術」ではなく、「機器」を指すものである。これは assistive technology についても同様である。

定義

ネット上には様々な説明があり、微妙な相違もあるので、理解するのは容易ではないが、最もフォーマルと思われるのは、2009年5月28日付で Danish Council for Growth によるとして引用されているものである。「公共による福祉サービスの効率向上を可能とする様々な機器と手法のこと。マンパワーを減らして職務を削減する、あるいはマンパワーをそのままにサービスの質を向上させるもの。」

Assistive technology との相違

デンマークには北欧型の福祉機器給付制度が確立しており、これを assistive technology : A T (デンマーク語では hjælpemidler) と呼んでいる。北欧における福祉機器給付の原則は、A Tを必要としている個人に対しては無償で給付することにある。これは基本的な国民の権利であって、デンマーク国民は在宅、施設を問わず給付を受ける権利がある。デンマークにおけるA Tは社会サービス法によって以下のように定義されている。

- 1) 固定した障害を軽減する機器
- 2) 在宅生活の困難を大幅に改善する機器
- 3) 就業のために必要な機器

調査報告の「保健省」の項目に「給付の観点から政治的なテーマ」との記載があるが、これは上の事情を背景としている。A TとW Tとの相違についての質問に対する応答の中で出てきたものであるが、A Tと認めれば請求に対して無償で給付する義務がコミュニに課されることになる。そのような例として「ルンバ」の例が紹介された。「ルンバ」が発売された時は障害者の生活を改善するものとして給付されたが、一般に普及されるにつれ、障害者だけが無償で給付されることへの不満が出されるようになり、最終的には「ルンバはA TではないがW Tである。」と判断されたとのことであった。

このような事情のためであろうか、デンマークではWTはATとは異なった機器であるとされているようで、従来の給付制度の外にあると位置づけているように感じられた。

なお、スウェーデンでもWTの概念が検討されているが、スウェーデンでは共用品などを含む広い概念としてWTをとらえようとしており、ATはその中に含むとしているようである。WTはこのような形成途上の概念であるため、文脈依存が強いことに配慮する必要がある。どのような側面に着目して語られているかに注目する必要があるだろう。

WTへの期待

今回の訪問は施設中心であったためもあるが、WTの役割としては施設の運営費の削減に対する効果が強調されていた。バイアスのないデンマーク政府公式見解をみるために、2009年のデンマーク外務省の文書

(<http://www.netpublikationer.dk/um/9517/html/chapter06.htm>)をみると、WTに対する期待には次のようなものが述べられている。

- 医療福祉領域での人手不足の解消
- 職員の負担の軽減、労働環境の改善ならびにケアのための時間の産出
- 自立生活の支援
- 医療における質の改善（病院、在宅に対する遠隔医療など）
- 安全安心、移動の支援

このように、施設に重点があるとの解釈も可能であるが、施設サービスに限定してはいないことに注目する必要がある。今回の訪問に於いて施設サービスが強調されたのは施設サービスのコストがコミュニの財政を圧迫していること、その経費削減に迫られているためであると推測する。

WTの具体例

WTの理解を深めるために、デンマークでWTとして注目されている製品を順序不同で列挙する。

- | | |
|------------------|------------------------------------|
| ● GPS付き車いす | ● エクササイズ用ソフトウェア |
| ● 発話機能付き薬ディスペンサー | ● COPD、褥瘡、鬱などのためのテレメディシン |
| ● 掃除ロボット（ルンバ） | ● ビデオ訪問による遠隔介護システム |
| ● 昇降機能付き温水洗浄便器 | ● GP、病院、薬局、自治体を統合したカルテのデータベース（構築中） |
| ● パロ | ● インテリジェントホーム（窓、ドア、カーテンの遠隔操作） |
| ● マイスプーン | |
| ● 訓練ロボット | |
| ● 天井走行式リフト | |

(3) 開発事例調査

福祉用具法の指定法人であったテクノエイド協会では、平成元年～21年度までの間、福祉用具の研究開発助成事業を行っていた。

これまでに実用化された福祉用具の一例は下表のとおりであるが、今回、その中でもビジネス面で大きな成果を上げた、プレストークに焦点をあて開発元のシナノケンシ株式会社にヒアリング調査を行った。

調査の結果、成功要因として、以下の点がそのポイントとしてあげられる。

- 現場の当事者の意見を反映したニーズとシーズのマッチングができたこと。
- 得意な分野を有する企業や団体の協力関係が構築できたこと。
- 開発の早期段階からユーザー側の参画、協力体制が築けたこと。
- 数多くの多様なタイプの施設や現場でモニター調査を行うことにより、運用ノウハウ、機器改善のブラッシュアップが有効にできたこと。

福祉用具研究開発助成事業による事例（一例）

製品名・メーカー	製品	目的・効果	給付・助成
車いす用逆転防止ブレーキ (株) ジェー・シー・アイ	 (00197-000007)	長い坂道の上りで、介護者が車いすから手を離すことができる 介護者の負担軽減	介護保険法 車いす付属品として貸与
車いす用電動補助ユニット ヤマハ発動機 (株)	 (00233-000003)	既存の車いすに電動補助機能を付加する 自立や社会参加の実現 介護者の負担軽減	介護保険法 車いす付属品として貸与
バスリフト TOTO (株)	 (00187-000111)	浴槽への出入を補助する 自立支援 介護者の負担軽減 介護費用の軽減	介護保険法 移動用リフトとして貸与
マイスプーン セコム (株)	 (00664-000001)	食事を摂るための機器 自立支援 介護者の負担軽減 介護費用の軽減	障害者自立支援法 日常生活用具として給付 ※但し、自治体によって給付判断が異なっている

製品名・メーカー	製品	目的・効果	給付・助成
D A I S Y方式録音図書読書機 プレクストーク シナノケンシ（株）	 (00554-000003)	視覚障害者用デジタル 録音補助装置 自立支援	障害者自立支援法 日常生活用具として 給付 非課税物品

D A I S Y方式録音図書読書器に係る開発及び普及の経緯及びヒアリング調査の結果は、以下のとおりである。

（a）商品に係る基本情報

商品に係る基本情報は、以下のとおりである。

（１）事業所名：シナノケンシ株式会社（長野県上田市）

（２）課題名と助成年度：

「デジタル録音図書システムの研究開発」平成８年度～９年度（２年継続）

「視覚障害者向けネットワーク対応読書機の研究開発」平成１２年度～１３年度（２年継続）

（３）助成金額：４３，３００千円、２１，３００千円

（４）商品名：D A I S Y方式録音図書読書機プレクストーク

代表機種例：プレクストーク・ポータブルレコーダーPTR2

音声ガイドで簡単操作。自宅や外出先で録音図書や音楽を聴いたり、講演会・講習会の録音をしたり、趣味の録音まで日常生活の様々な用途で活用できる。

（５）価格：８５，０００円

（６）仕様：T A I Sコード（００５５４－０００００２）

- ・D A I S Y方式の再生に録音・編集機能を加えることで、簡単な操作で録音・編集が可能
- ・ローディング方式：スロットイン
- ・対応CD：１２ｃｍプレスCD／CD-R／CD-RW（円形のみ）
- ・再生可能メディア：D A I S Y 2. 0／2. 0 2、音楽CD、MP 3 CD他
- ・録音音声フォーマット：PCM、MP 3
- ・音声出力：内蔵スピーカー、ヘッドホン端子
- ・音声入力：内蔵マイク、外付けマイク、ラインイン
- ・外部インターフェース：USB 1. 1
- ・電源：AC 1 0 0 V～2 4 0 V、バッテリー内蔵
- ・消費電力：最大2 0 W
- ・外形寸法：幅１６７×長さ２０５×高さ５０mm
- ・重量：約９４０g



(b) 累積販売台数

これまでの累積販売台数は、国内外合わせ、20万台以上であり、うち75%が海外に輸出されている。

(c) 製品開発のきっかけ、ニーズとシーズのマッチング

製品化のきっかけは、1993年、当時の厚生省の専門官から「御社には、いい音の長時間CD（コンパクトディスク）の技術があると聞いた。カセットテープを使用している視覚障害者の録音図書のデジタル化に使えるか？」との問いかけがあったのがシーズとニーズの出会いであった。

当時シナノケンシは、BGM（バック・グラウンド・ミュージック）業界にて、業務用長時間CDプレーヤーでは100%のシェアを獲得しており、テープから転換させたノウハウも含めて、自社の独自技術がお役に立てできると考えて市場調査を開始した。

そして、専門官から紹介いただいた日本点字図書館様を皮切りに、当時、東京大学総合図書館職員で、国際図書館連盟盲人図書館セクションの議長をされていた河村宏様からは、世界中の視覚障害者情報提供施設の関係者を紹介いただくことができ、国際的なネットワークを構築することができた。

これは、障害者向けの国内市場規模は小さく、ビジネスとして継続していくためには、グローバルに市場を捉えることが必要と最初から考えていたからである。

(d) 臨床研究に関する考え方

1994年の後半から、本格的な市場調査を開始。米国、カナダ、スウェーデン、デンマーク、イギリスの各国視覚障害者向け図書館を歴訪した。その結果、各国とも現状のアナログサービス対して同じ悩みを持っており、一部ではデジタル化に向けた具体的な検討作業も開始されており、待った無しの状態であることが判明。一方で障害者市場そのものは、限定されており、各国ばらばらな規格では、製品コストが高くなって普及の妨げになると判断し、規格の合意形成即ち、世界統一規格造りを最優先することにした。

しかし、まだ世の中に存在しない概念で有ることから、デジタル方式にしたら何ができて、どんなメリットがあるのかを、図書のサンプルとともに再生機によって体験していただくことでその有効性を検証する必要性を強く認識した。

また、市場調査の過程で、スウェーデン国立録音点字図書館TPB（現在はMTM）および、開発委託先であるLabyrinten社（現在は、Dolphin社）との出会いがあった。スウェーデンでは、デジタル録音図書すなわちDAISYの基本コンセプトを定義するとともに、PCを使った図書製作、再生ソフトの開発を進めており、シナノケンシが再生機の開発を分担する国際的な協業体制を合意し、ここに製作を含むデジタル化のためのトータルシステムのフレームワークが1995年にできた。

(e) 製品普及に繋がった最大の要因

一方で、新しいコンセプトであるDAISYの普及のためには、国際的な実証実験を踏まえて、改良を加えていくとともにその有効性を検証していくことが不可欠である。その折に、テクノエイド協会の開発助成金に「デジタル録音図書システムの研究開発」として1996年から翌1997年度に採択いただくことができ、当社は、国際的な実

証実験の実施母体である「デジタル音声情報システム促進委員会」を事務局として支援するとともに、実証実験に用いる再生機を提供させていただいた。

世界で計32ヶ国、400台の再生機を使った実証実験は成功裏に終了し、1997年の国際図書館連盟盲人図書館セクションの常任委員会においてDAISYの提案する機能が利用者のニーズに沿うものであることを確認。ここにDAISYがデジタル録音図書の事実上の世界標準として認知され、DAISY形式の録音図書は、世界統一基準で制作されることになり、アクセシブルな読書環境が世界で広く普及していくための礎となった。

この実証実験を通して、再生機への様々なユーザーニーズをどう製品に取り込んでいけば良いのかの知見を得ることができたことに加え、世界の主要顧客との直接のビジネスネットワークを構築でき、当社が世界に先駆けてDAISY再生機を商品化し、販売の実需に結び付けていく大きな飛躍に繋がった。

(f) 国内や海外での展開、販売促進の活動

1998年のTK-300として、CDを使った再生機の商品化後、利用者の意見・要望を取り入れながらデジタル録音図書の再生機・録音機、制作機材を次々に開発して、商品化した。2000年から翌2001年度に採択いただいた「視覚障害者向けネットワーク対応読書機の研究開発」のテーマでは、今後のネットワーク配信を見据えた制作、配信、再生システムの実証実験を行い、その有効性が検証できた。しかし、ハードウェアの限界から、ネットワーク機能を実装した再生機までは実現できなかったが、その後当社独自で開発を継続し、2011年には、プレクストークリンクポケットとして、視覚障害者総合情報ネットワーク「サピエ」にインターネット経由で、直接図書の検索、ダウンロードができる再生機を実現した。

2012年現在で、再生機・録音機で卓上型3機種、携帯型2機種のラインアップに加えて、図書制作用ハードウェア1機種、ソフトウェア1機種を世界各国で、展開している。

(g) 成功要因のまとめ

以上のヒアリング結果から、成功要因として、以下の点が挙げられる。

- ・現場の当事者の意見を反映したニーズとシーズのマッチングができた
- ・得意な分野を有する企業や団体の協力関係ができた
- ・開発の早期段階から、ユーザー側の参画、協力体制が築けた
- ・数多くの多様なタイプの施設や現場でモニター調査を行うことにより、運用ノウハウ、機器改善のブラッシュアップが有効にできた

(h) 実用化支援に対する期待

本機器の開発経験を踏まえて、機器の実用支援事業に対する期待は、以下のとおりであった。

① ニーズとシーズのマッチング

知見をお持ちの有識者と、シーズを持つ企業との集団お見合い的なイベントを企画してほしい。

後の実証試験にもつながる話であるが、思いつきの領域から、ビジネス領域には大き

な谷があり、その谷を可視化し、定量化するための有識者の助言が必須と考える。

②実証試験

有効性の検証の場面では、仮説を検証する際は、被験者の選択や実証試験の課題の設定等専門的な知識とノウハウが必要であり、この面でも有識者の助言を頂く機会が必須と考える。

(i) 実用化支援スキーム検討にあたっての要望

市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。

例えば、市場調査フェーズでは、テクノエイド協会が運用する「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査&製品企画事業」、「研究開発フェーズ」、「製品設計量産化フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのエントリーも可能とする。

ここで、重要なのは、実際の利用者による臨床試験による仮説検証と、製品化された暁に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランス良くプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイスを希望する。

プレクストークの研究開発及び実用化の経過

年次	1993	1994	1995	1996～1997	2000	2000～2001	2004	2007～2009	2011
開発普及 経過	★身労省専門官からの紹介	試験機の開発 と基本特許の 出願 録音図書デジタル化へのニーズ ●サービス提供サイドのニーズ ①マスターデータ保管所制 策、経路劣化への対策 ②資料の自動化省力化 ③トータルコスト削減 ④サービスの多様化・高度化 要求への対応 ⑤ネットワーク対応 ③再生の向上 CD取り替え、早期着	●聴覚障害者ニーズ ①情報を早く取得 技術開発 視覚・聴覚 ②資料の自動化省力化 ③トータルコスト削減 ④サービスの多様化・高度化 要求への対応 ⑤ネットワーク対応 ③再生の向上 CD取り替え、早期着	★国際協業体制によるトータルフレームワーク確立 ★NEDO助成による基礎開発 V1 1995/Apr. V2 1995/Aug.	★身労省補正予算による一括買上 ★デカノエイト協会助成 32か国での400台の実証実験により、DAISYの有効性が確認され、IFLA大会で国際標準として確立された。 世界初の商用モデル V4 1996/Aug. V6 1998/May TK-300/B	視覚障害者自身が簡単な操作で、ネットワーク経由で情報を検索、あるいは取得できるシステムを提供すること。そして、ネットワーク情報が必要システムという観点から、必要システムを構築し、実証実験を進めて研究開発を推進すること。 ★デカノエイト協会助成 PTR1 2002 PTR2 2005 PTN2 2009	★身労省助成による視覚障害者情報ネットワーク「ピア」の運用開始 LINK Pocket 2011		
	ポイント	●ニース・シイズのマッチング機 ・市場希望と企業規模のマッチングも必要 ・日本点字図書館、などのユーザをかえの機関との早期からの協力体制 ・国際図書館連盟（IFLA）が再生機を開発 ・図書館やボランティアの河野宏様の協力を得て、国際的なネットワーク構築 ・市場のグローバル化による拡大	●ニース・シイズのマッチング機 ・市場希望と企業規模のマッチングも必要 ・日本点字図書館、などのユーザをかえの機関との早期からの協力体制 ・国際図書館連盟（IFLA）が再生機を開発 ・図書館やボランティアの河野宏様の協力を得て、国際的なネットワーク構築 ・市場のグローバル化による拡大	1. DAISY の目的 ・視覚障害者の自立・社会参加の支援 ・情報化時代にふさわしい録音図書 ・国際標準に基づく録音図書 2. 実現目標 ・朗読者と同等な読書環境の実現 ・録音図書の世界共通規格 ・マルチメディア化への基盤作り	●DAISYの有効性を認めるための400台以上の試作機による世界32か国での実証実験 ・DAISYが世界統一基準に（国際図書館連盟） ●8000台程度の補助金により一括購入 ●日本語人連合会をはじめ、関係団体や特に全国視覚障害者情報提供施設協議会様においては、年次総会で大会決議としてDAISY読書の日常生活用具の指定に関する要望を頂いた。	●新入クライアントフェーズの開発とその実証実験 ●コンテックス提供インフラの助成 ●コンテックス作成ボランティア体制の運用			
実用化支援スキームの確立に向けた要素等	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。	市場調査、企画、製品化に至るフェーズ毎に分離した助成システムを希望する。 例えば、市場調査フェーズでは、「福祉用具ニーズ情報収集・提供システム」等をベースに「ニーズの市場調査と製品企画事業」、「研究開発フェーズ」が候補として考えられる。プロジェクトは、次第に絞り込まれていくが、途中からのイベントにも可能とする。 このことでは、重要なのは、実際の利用者にによる臨床試験による仮説検証と、製品化された時に必要な販路の開拓で、この両者を片手落ちにならないよう、バランスよくプロジェクトを推進していくための専門家（技術的知見とビジネスの知見の両面）によるアドバイス希望する。

2. モニター調査（実証試験）の在り方に関する研究

2年間のモニター調査事業を通じて、試作機の募集、専門家による事前検証、さらには倫理審査の受審、実環境下におけるモニター調査等を行い、一定の課題を顕在化し、微調整を行いながら、実績を積み重ねることにより、実用化支援に向けた一連の手順を開発することができた。

また、より効果的に実用化支援事業を遂行するための実証試験の手続き及び、実証試験のスキームを構築するための課題と改善方策も明らかになった。

（1）介護機器等モニター調査の実施経過

介護機器等モニター調査の実施経過は、以下のとおりである。

（a）募集及び書類選考

日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）及びロボットビジネス推進協議会（事務局：日本ロボット工業会）等の協力を得て、モニター調査を行う予定の試作段階にある介護機器等の公募を行った。募集要項の内容は下記の通りである。

その結果、22件応募があり、事務局による書面審査の結果、19件を事前検証の対象として選考した。

なお、事前検証の対象を選考する書類審査の除外基準は以下のとおりである。

- 目的要件及び技術要件、マーケット要件を満たさないもの
- モニター調査の対象者とその内容、実施体制が明確に示されていないもの
- 資金計画が募集要項の要件から逸脱しているもの

(b) 募集要項の内容

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

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カセンサやビジョンセンサ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

③モニター調査の実施時期

平成24年8月～平成25年3月上旬

※上記の期間のうち、各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2,000千円程度とした。

⑤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、次頁のいずれかのフェーズに該当するものとした。

モニター調査のフェーズ

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
		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	安全性およ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

⑥要望時の提出書類

モニター調査の要望時には、下記の事項の提出を求めた。

○機器の名称（※仮称でも可）

○写真

○機器の概要

- ・対象者
- ・目的
- ・機能
- ・有用性

○機器に関するリスクアセスメント（安全性の評価と確保対策）

○モニター調査の内容

- ・具体的な調査内容と被験者等の要件
- ・調査を行うことにより明確にしたい適合条件
- ・モニター調査に係わるプロジェクトメンバー
- ・スケジュール

○資金計画

(c) モニター調査事業者の選考

第1回評価部会（平成24年8月2日～3日）において事前検証を行い、当該機器の仕様や構造、対象者、有用性、安全性等を確認するとともに、今回のモニター調査において明確にしたい適合条件やモニター計画の具体的な内容について、申請者と協議した。

1件につき40分程度の議論を行い、最終的には、13件をモニター調査事業の採択候補として選考した。

なお、採択基準としては、以下の観点に基づき、評価部会委員による採点結果を基に予算の範囲内において案件を採択した。

- 対象者、目的、機能、有用性
- 機器に関するリスクアセスメント（安全性の評価と安全確保対策）
- モニター調査内容（内容・被験者要件・適合条件・体制・スケジュール）
- 事業資金計画

事前検証では、介護現場のニーズに即し、製品化の期待度は高いものの、しっかりとしたモニター計画が立案できていないもの、あるいは現段階では、実際の高齢者を被験者にするにはまだ早いものなども見受けられた。

(d) 倫理審査の受審

本事業では、モニター調査の実施にあたり、大学や学会等が実施する臨床研究に関する倫理審査の受審を義務づけた。

平成24年8月9日には、日本生活支援工学会にご協力をいただき、福祉用具・介護ロボットの臨床研究における倫理審査の考え方や申請書類の書き方等を解説する、基本的なセミナーを開催した。

倫理審査の受審査先は、4件がモニター実施側の関連機関で、残りの9件が日本生活支援工学会の倫理審査を受審した。

モニター実施側の関連機関で受審した4件は、大学関係者がメンバーとなっており、既に大学関係では、人を対象とする研究には倫理審査が義務づけられていることもあり、特に大きな問題もなく、他の8件に先駆けて倫理審査は終了した。

残りの9件は、自前で倫理審査を行うことができず、日本生活支援工学会の倫理審査を受審した。うち1件は、倫理審査承認の条件となった被験者の選定が期間内に困難の見込みとなったとのことで辞退の申し入れがあったが、残りの8件については、時間は要したものの、最終的には承認を得たのちにモニター調査に着手した。

(e) モニター調査の実施

最終的に、倫理審査も承認され、モニター調査を実施したのは、以下の12件であった。

No	申請者	機器名称	フェーズ	カテゴリー
1	アクティブリンク	ハイブリッド訓練システム	3	リハビリ（下肢）
2	産業技術総合研究所	パロ（セラピー用）	3	コミュニケーション
3	CYBERDYNE	ロボットスーツ HAL福祉用	4	リハビリ（下肢）
4	菊池製作所	個人の体型に合った 上肢運動機能補助装具	0	リハビリ（上肢）
5	リーフ	歩行訓練ツール	2	リハビリ（歩行訓練）
6	トヨタ自動車	移乗ケアアシスト	2	移乗・移動支援 （ベッド・トイレ）
7	中部デザイン研究所	補聴耳カパースystem	2	その他
8	岡田製作所	楽々きれっと	3	日常生活支援 （排泄）
9	リハロ	SAKURA	3	日常生活支援
10	東京工業大学	追従型酸素機器搬送移動車両	1～2	その他
11	ピラニア・ツール	トイレでふんばる君	4	日常生活支援 （排泄自立支援）
12	ビューティフルライフ	多機能車いす	4	移乗・移動支援 （車いす）

(f) モニター調査の事後報告

倫理審査委員会の承認を得た後、介護施設や医療施設等の実環境においてモニター調査を行うとともに、第3回評価部会（平成25年3月8日～9日）において、各モニター調査の結果報告をいただき、今後のモニター調査の在り方について検討した。

(g) 手続きにおける課題と改善方策

募集及び採択、実施の手続きにおける改善すべき点としては、以下の点が挙げられる。

①介護施設側の関心の向上

昨年度と比較して、今年度は、都道府県などにも募集案内を拡大し配布したが、介護施設側からの申し込みは、企業及び研究機関からの応募のみであった、介護の実際の担い手である、介護施設側の応募しやすい仕組み作りや啓発の取り組みが必要である。

②応募案件数の向上

今年度については、広く公募を行ったが、結果としては、22件と昨年度のロボットビジネス協議会やJASPA等の関連ルートで応募案件14件を大きく上回ることはなかった。

また、22件のうち8社は昨年度も応募された企業・団体であった。継続的な事業と

して実施する場合は、全国に関心のある自治体等と協力して、福祉用具・介護ロボット実用化にかかわるニーズ・シーズのマッチングイベントなどを行い、本事業を広く広報する必要がある。

③年度をまたいだ実施

単年度事業であるため、毎年新たに募集となる。今年度も募集は早めたものの、6月となった。実際のモニター調査の開始時期を見ると、比較的早期に（9月～10月）開始できたのは4件であり、うち3件は昨年度も応募があった案件で、実質的に、昨年度からモニター調査の準備が進んでいる案件であった。

その他の案件は11月以降のモニター調査着手、遅いものは年明けの1月末に着手となり、実質的なモニター調査期間としては、かなりスケジュール的に厳しいものとなった。毎年継続的に事業が行われ、その事業体制の継続性が確保されるのであれば、上記に示した応募から事後評価の間の各段階の区切りで、年度をまたいで、実施できるような配慮も検討する必要がある。

④助言体制の確保

モニター調査の実施にあたっての助言の機会は、1案件あたり、事前検証で40分、事後報告で30分、またその時間に報告時間も含むため、実質的にはもっと少ない時間となった。

そのため、倫理審査委員会では申請書の審査を行うべきものであるが、実質的には、試験デザインに関する助言を行わざるを得ない状況も発生し、そのことが倫理審査期間が長引く主要な要因になった。案件ごとに、その分野に詳しい専門家の実証試験コーディネーターとして助言体制の確保が必要である。

また、事前検証により、不採択にした案件の中には、介護現場のニーズの把握が不十分なまま、機器のハード的な開発が先行してしまった機器もあり、機器の着想などの開発の初期の段階から助言体制は必要であることがわかった。

(2) 開発企業におけるモニター調査の在り方に関する研究

モニター調査を実施するところにより、各フェーズにおける主要な調査ポイントが明らかになった。

また、当初の計画通り結果が得られなかった要因としては、いずれのフェーズでも調査期間の短さや調査時期、フェーズ別には、第0～1相では実験条件のリスク、第2相では被験者の抵抗感や募集条件の厳しさ、機器数の制約、また、第3相ではベンチマークの不在が、第3相と第4相では有効性の評価基準の設定の難しさが挙げられた。

これらの課題に適切な対応をするため、専門家による助言体制やモニター協力施設の整備などが望まれていることが分かった。

今後の福祉用具・介護ロボット実用化支援事業におけるモニター調査の在り方及び、実施体制の整備や方針等を検討するため、今回、モニター調査を行った開発企業に対して、ヒアリング調査を行った。調査の結果は、以下のとおりである。

(a) モニター調査のポイント

各フェーズにおけるモニター調査のポイントを整理すると以下のとおりである。

フェーズ別のモニター調査のポイントについて

フェーズ	調査ポイント	調査ポイントの詳細
第0相 ～第1相	機器の利用者層とその特性の特定	・ 本機器を適用することがベストと思われる患者さんの生活活動レベル、疾患の進行度合い
	機器の仕様検討	・ 様々な仕様を策定しうる中で、何のプライオリティが高く、何を省いていいか
第2相	有効性	・ 大腿部の筋力だけにとらわれず、歩行機能の改善効果を検証すること ・ 患者さんの使用状態で、意図した機能を達成しているかの確認 ・ 有効性・実用性などの官能的評価 ・ 実生活の場面で効果を検証するための感性評価 ・ 映像指示・音声指示機能を検証
	安全性	・ 安全性確保・試験デザインの妥当性確保の確認 ・ 安全に動作し、患者さんが不安に思うかどうかの確認
	利用者の実態の詳細把握	・ 何がどの程度、障害となっているのか ・ 装置の使用の程度の実態把握
第3相	従来品に対する優位性	・ 複数の利用シーンにおいて、従来品に比べ優れていることの実証

フェーズ	調査ポイント	調査ポイントの詳細
	使用時の安全性	・複数の利用シーンにおいて、使用時の安全性の確認と課題の抽出
	実用性	・複数の利用シーンにおいて、使用時の操作性・快適性等の確認と課題の抽出
第4相	実用性	・当該機器を施設で使うことにより、介助がいくらかでも楽になるかどうか ・PDCAサイクルに活用するための現場の意見収集 ・運用技術が効果的にわかりやすくユーザーに伝わるようなインターフェースの開発に係る評価

(b) モニター調査結果の評価

モニター調査の結果、一定の成果を得たとする開発企業が多かった。成果を得る中で新たな調査課題あるいは開発課題を見出したとする回答も多かった。

一方、計画したとおりの被験者数が確保できなかったことをはじめ、当初計画した結果が十分に得られなかったとの結果もあった。

こうした当初計画との乖離について、フェーズ別に整理すると以下のとおりである。

フェーズ別の当初計画との乖離について

フェーズ	主な原因	乖離の詳細
第0相 ～第1相	実験条件のリスク	・医療関係者の指摘を受け、段差の踏破実験は中止した。 ・感染症リスクに対する指摘を受け、屋外での実験は中止した。
	調査期間の短さ	・調査期間が短く、患者の体調次第であり、調整が難しかった。 ・試行錯誤的な開発とその成果を定量的に示すには短かった。
第2相	被験者の抵抗感	・電気刺激を用いることによる抵抗感から、募集に苦慮した。 ・医療上の必要性がないため、本人から同意を得るのに苦労した。
	調査時期の問題	・時期が冬期であったため、外出を嫌がられた。 ・ちょうど時期的に患者数が少なかった。
	調査期間の短さ	・倫理審査に時間がかかり、参加者を確保する期間が不足した。 ・実験期間が1ヶ月と短く、被験者がなかなか集まらなかった。

フェーズ	主な原因	乖離の詳細
	募集条件の厳しさ	・ 機器の利用対象で、症状の安定した患者の絶対数が少なかった。 ・ 対象者の条件を広げてモニター数を増やした。 ・ 被験者がなかなか集まらず、年齢制限を外して対処した。
	機器数の制約	・ 母数を充実させるため、試作費用の助成があればよかった。
	主治医や既存トレーニングとの調整	・ 本人に参加意思があっても主治医との相談が必要だった。 ・ 既に参加しているトレーニングとの調整がつかなかった。
第3相	ベンチマーク不在	・ ベンチマークとなる類似品が国内になく、第2相に変更した。
	調査期間の短さ	・ 実験期間が短く、膨大なデータの処理ができなかった。 ・ データが膨大となり、電子化や整理のための補助員等を雇用しないと、統計的な評価が困難であった。
	有効性の評価基準設定の難しさ	・ 評価シートの記載に表現のばらつきが多かった。 ・ 比較の基準を持っていない方では判断が難しく回答が困難であったため、記入式から聴き取り式に変更した。
第4相	調査時期の問題	・ 時期的に、施設全体としての感染症対策方針（インフルエンザ、ノロ）があり、モニター調査を一部とりやめた。
	調査期間の短さ	・ 条件に合致する被験者を募集する時間的制約があった。 ・ 機器の効果をもう少し長期で見ていきたいという声があった。
	有効性の評価基準設定の難しさ	・ 介助者側の便益は測定基準の設定が難しく、検証から外した。

(c) 実用化支援スキーム検討にあたっての改善点

モニター調査を実施した開発企業より、モニター調査の支援スキームの改善点として以下の点が挙げられた。

- ・モニター調査期間の早期開始及び長期化
- ・モニター調査計画の事前検証の支援メニュー化
- ・倫理審査の有効性の周知・啓蒙
- ・モニター調査の協力施設・協力者の紹介
- ・協力施設に対する機器やその運用に関する研修や教育の提供
- ・モニター調査結果の公開・共有
- ・資金援助の範囲拡大

事項別の調査結果は、以下のとおりである。

モニター調査の支援スキームにおける改善すべき点

改善すべき点	課題の詳細（調査結果）
モニター調査期間の早期開始及び長期化	協力施設や被験者の都合に配慮しながら十分な件数の調査結果を集めるため、また、長期間の調査でなければ検証できない項目に取り組むため、モニター調査を早期開始し、調査期間を長期化してほしいとの指摘があった。また、屋外での実験に適しており、また、インフルエンザ等の感染症のリスクも少ない春や夏にモニター調査を行いたいとの指摘があった。
モニター調査計画の事前検証の支援メニュー化	倫理審査に先立って行われたモニター調査計画の事前検証は、調査の実効性を高めるために有用であったため、今後も支援メニューとして組み込んでほしいとの指摘があった。特に、事前検証における有効性の立証の仕方についての科学的側面からの助言が有用であったとの声があった。
倫理審査の有効性の周知・啓蒙	倫理審査は、対応に時間と労力がかかるとしても、モニター調査の実効性を高めるために有効であったとの声が大半であった。これはモニター調査を実際に経験した企業の見解であり、未経験の企業にも有効性の周知・啓蒙を進めることが重要と考えられる。
モニター調査の協力施設・協力者の紹介	モニター調査の協力施設・協力者の確保について、情報管理や実効性の面から自社で選定・確保したいという声がある一方、被験者の条件が厳しい場合や初めて取り組む場合など、モニター調査の協力施設・協力者の紹介を求める声があった。
協力施設に対する機器やその運用に関する研修や教育	協力施設に対して機器やその運用に関する研修や教育を提供することで、機器の効果的な運用ができ、モニター調査の実効性も

改善すべき点	課題の詳細（調査結果）
の提供	高まるとの指摘があった。実際、一部の企業はテキストブックや研修プログラムを展開しており、有効であったとの声がある。
モニター調査結果の公開・共有	知財確保やノウハウ秘匿などの観点から情報公開の範囲や方法は慎重に検討する必要があるが、モニター調査結果を公開することで、認知度向上や知見共有につながり、開発・実用化・普及の促進につながるとの声があった。
資金援助の範囲拡大	モニター調査の補助員の人件費や施設側の負担に対する支出、モニター調査の件数を増やすための試作品の製作費、モニター調査を受けた改良を行うための費用など、資金援助の範囲拡大を求める声があった。

次頁以降において、事項別のヒアリング結果の詳細を示す。

モニター調査期間の早期開始および長期化

協力施設や被験者の都合に配慮しながら十分な件数の調査結果を集めるため、また、長期間の調査でなければ検証できない項目に取り組むため、モニター調査を早期開始し、調査期間を長期化してほしいとの指摘があった。

また、屋外での実験に適しており、また、インフルエンザ等の感染症のリスクも少ない春や夏にモニター調査を行いたいとの指摘があった。

<関連するインタビュー結果>

・ 調査の早期開始の必要性

- スタートが遅いので2月終了では短すぎるため、1ヶ月～2ヶ月早く開始できるようにしてほしい。
- 今回は年末年始に重なったため、開始時期を早めて実施期間を増やすことができればよいと思う。
- 秋の説明会、倫理審査、臨床試験の実施、研究結果のまとめを行うのは、時間的に厳しい。
- 時期が冬期であったため、外出を嫌がられた。
- 暖かい春・夏の方が被験者を募集しやすい。
- ちょうど時期的に患者数が少なかった。
- 時期的に、施設全体としての感染症対策方針（インフルエンザ、ノロ）があり、モニター調査を一部とりやめた。

・ 調査の長期化の必要性

- 調査期間が短かったため、患者さんの体調などにより調査が実施できたりできなかったりすることを考えると、調整を行うのが難しい面があった。
- 試行錯誤的な開発とその成果を定量的に示すには、期間が短かった。
- 倫理審査に時間がかかり、その後の設置、関係者への説明、患者さんへの説明という手順を踏んでいくと、目標とする試験参加者を確保する期間が不足した。
- 実験期間が1ヶ月と短く、被験者がなかなか集まらなかった。
- 実験期間が短く、膨大なデータの処理ができなかった。
- 条件に合致する被験者を募集する時間的制約があった。
- 機器の効果をもう少し長期で見たいという声があった。
- 開始時期を遅くとも7月くらいに出来るとよかった。もし、そうであったのなら、今回のデータは3ヶ月分であるが、その倍の6ヶ月分、つまり3ヶ月目以降の経過観察が行えたはずである。
- 間に改良を挟んで、2回のモニター調査などもできるとよい。

・ 複数年に渡る調査の必要性

- 採択決定から調査終了までの期間が実質半年しかなく、調査結果を活かした開発・改良を期間内に十分行うことができない。複数年で行うようにできないだろうか。
- 弊社の機器はなるべく長い期間モニターしてもらったほうが、より有用性や改善点

が明確化すると思われた。年度に完全に終了することを必須条件にせず、より長い実施期間を設定できる可能性への模索を希望したい。

- 長期使用した際のリハビリテーション効果などは、3ヶ月、6ヶ月、1年の単位となることが想定されるため、長期のモニター期間設定が望ましい。
- 介護の分野では、中長期的な立証も多くなるのではないかと考える。立証内容によっては、年度内に済まないものもあるので、中長期的な立証期間を確保できる仕組みが必要ではないか。

倫理審査に先立って行われたモニター調査計画の事前検証は、調査の実効性を高めるために有用であったため、今後も支援メニューとして組み込んでほしいとの指摘があった。事前検証における有効性の立証の仕方についての科学的側面からの助言が有用であったとの声があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 事前検証の有用性
 - 介護ロボットの実用化には、ロボット工学や技術面からの意見よりも関連分野の専門家や介護現場専門家などそれぞれの分野のエキスパートとの意見交換が重要と考える。できれば回数を増やし、行うべき立証内容などに対する意見交換を行いたい。
 - 弊社のように介護ロボットの開発を考えている中小零細企業は、倫理審査やこのようなエビデンスに関する知識がない企業が多くあると考える。倫理審査の科学面を考慮した事前検証を数回行った上で、モニター調査内容を詰めるべきだと考える。
 - 倫理審査の審査過程で試験デザインの科学面・倫理面の妥当性を確保することができた。特に、我々のように実証試験の経験が比較的少ない企業にとっては非常に有用な審査であると考えます。
 - 研究の科学性が問われたため、従来実施した調査に比べ、客観性が格段に向上した。
 - 事前検証の際に科学面を検討したことにより計画の精度が向上した。また、精査した資料により、施設や被験者への計画説明や配慮すべき事項がより明確となった。
- ・ 専門家のアドバイスは有用
 - 製品の向上と成長のために、評価部会や秘密保持を前提にその他関連の専門家のアドバイスを得たい。
 - 専門家や介護現場の立場での意見交換等があるとより分かりやすく良い。
 - 臨床試験計画のアドバイス、先行調査費用の補助、調査手法の助言がほしい。
 - 評価部会やその他の専門家のアドバイスを受けたい。自社が考えていた立証方法でよいのかどうかの判断は、専門家に評価してもらうべき。
- ・ 経験豊富なメーカーを中心に、調査計画はメーカーに一任して欲しいとの声も
 - メーカーに一任して頂いても構わないと考える。
 - 外部機関のアドバイスなどは現在、必要と感じていない。
 - まずはメーカーに任せてほしい。それを検討いただくのはよい。

倫理審査は、対応に時間と労力がかかるとしても、モニター調査の実効性を高めるために有効であったとの声が大半であった。

これはモニター調査を実際に経験した企業の見解であり、未経験の企業にも有効性の周知・啓蒙を進めることが重要と考えられる。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 倫理審査がモニター調査の実効性を高めた
 - 我々はずっと、ユーザー視点で取り組んで開発してきたが、エビデンスとしての根拠を明確にしたいという立場であった。ユーザーニーズも課題も、こうしたしっかりした枠組みのなかで取り組んでこそわかるものであり、有意義である。
 - エビデンスの出し方について、弊社側は知識が足りなかったために早く訓練の効果を出したいと思ってしまったが、その前に機能・特徴が評価されたものかという論点があることを指摘された。倫理審査を受けてよかったと考えている。
 - 倫理審査の審査過程で試験デザインの科学面・倫理面の妥当性を確保することができた。特に、我々のように実証試験の経験が比較的少ない企業にとっては非常に有用な審査であると思う。
 - 調査の信頼性を高めるうえで倫理審査は必要と感じた。調査の信頼性、客観性が格段に向上した。計画は当初の予定から変わったが、良い方向への改善であり、大いに勉強になった。
 - 短期間で有効的な調査を実施するために、倫理審査の義務付けは大変良い。被験者及び第三者への説明をぶれずにすることができた。
- ・ 機器や業界の特性から、倫理審査が重要
 - 当社の場合は身体に装着するため、試験として行う場合は必要であると思う。
 - 一般的に弱者となる被介助者、福祉業界にとって積極的に取り入れられ遵守されるべき内容で特に、助成を受けるような場合必須であろうと思わせられた。
- ・ ものづくりのスピード感や中小企業の現状を考慮してほしいとの声も
 - 臨床試験の倫理性と科学性の双方を高い水準で求められると、製品改良を頻繁にできなくなる可能性がある。ものづくりのスピード感や顧客ニーズの迅速な反映がしやすい臨床評価の仕組みが必要である。
 - 中小・零細企業は研究を目的とした文書作成に不慣れであることは一般的と考えられ、サポートがあるとありがたい。

モニター調査の協力施設・協力者の紹介

モニター調査の協力施設・協力者の確保について、情報管理や実効性の面から自社で選定・確保したいという声がある一方、被験者の条件が厳しい場合や初めて取り組む場合など、モニター調査の協力施設・協力者の紹介を求める声があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 条件に合致するモニターの募集に苦慮した
 - 機器の利用対象で、しかも症状の安定した患者の絶対数が少なかった。
 - 対象者の条件を広げてモニター数を増やした。
 - 被験者がなかなか集まらず、年齢制限を外して対処した。
 - 一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。
- ・ モニター協力施設・協力者の紹介スキームが必要
 - 必要な被験者が確保できるスキームがあればと思う。当社のようなベンチャー企業では被験者の確保は難しい。
- ・ 情報管理や実効性の面から自社で選定・確保したい
 - 地域性、運用能力、機密情報の保持のため自社で選びたい。
 - モニター評価を有意義にするためにも自社で選びたい。
 - これまでの研究開発期間において複数の依頼できるモニター協力施設があり問題はない。
 - 開発に係る情報管理の面もあり自社に近い場所を自社で選定すべき。

協力施設に対する機器やその運用に関する研修や教育の提供

協力施設に対して機器やその運用に関する研修や教育を提供することで、機器の効果的な運用ができ、モニター調査の実効性も高まるとの指摘があった。実際、一部の企業はテキストブックや研修プログラムを展開しており、有効であったとの声がある。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 協力施設側の理解度が高いと、モニター調査の実効性が高まる
 - 施設側のキーパーソンに機器への理解があり、ベンチマーク対象とすべき機器まで提案いただけた。
 - 機器の導入に当たって、スタッフ体制をどのように整備すればよいかをご提案できるのは有用である。
 - 機器の運用に関して、研修をのべ3日間程度実施し、実際のトレーニング遂行を問題なく実施できるようになった。
- ・ 協力施設に対する研修や教育の提供が必要である
 - 運用者の運用能力を短期的に高めるため、公式のテキストブックがあると良い。
 - 運用技術について、その獲得のための研修を整備する必要があると考える。
 - キャリアが短いスタッフなど機器の理解が難しい問題があり、そのための講習会などが欠かせないとする。
 - 機器と利用者の関係をより良く理解し、機器を効果的に運用するために、機器の目的や機能を含めた介護職員に対する教育が必要である。
 - 施設・病院側が機器事業者と共同で開発的な取り組みができるかが重要である。
 - モニター調査を有意義とするため、導入教育・期間をしっかりと確保すること、共同開発の責任医師から現場スタッフへ、狙いや意義など十分な理解活動を行うこと、機器事業者も現場スタッフに現物で直接説明をすることなどがある。
 - 現場スタッフが機器を理解し、試してみようと思うにいたるまでの期間がかなり必要。これを補うためにも、日常訓練として機器を使うときのマニュアル、運用システム開発が必要。(運用マニュアルは、機器の用途、効果と利用者選定の判断プロセス等をまとめて定式化することが狙い。)

知財確保やノウハウ秘匿などの観点から情報公開の範囲や方法は慎重に検討する必要があるが、モニター調査結果を公開することで、認知度向上や知見共有につながり、開発・実用化・普及の促進につながるとの声があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 認知度向上や知見共有のため、モニター調査結果を公開してほしい
 - 今回のモニター結果については、公開してほしい。
 - 広く認知して欲しいので積極的に公開したい。
 - 当該機器開発のきっかけを与えてくださった介護現場に御礼をする意味においても、手法の周知・共有を望んでいる。協力施設側が了承してくだされば、PRしたい。
 - 商品PRになるので積極的に公開したい。但し公開内容については事前に意見を聞いて欲しい。
 - 介護ロボットの開発を考えている中小・零細企業は、倫理審査やこのようなエビデンスに関する知識がない企業が多くあると考えられ、そのような情報を得るためのしくみがあればよい。
- ・ 知財確保やノウハウ秘匿などの観点から情報公開の範囲や方法は慎重に検討すべき
 - 開発に係るノウハウが漏れるので公開は望まない。
 - 知的財産権の確立までは共有は難しい。コンソーシアム形成企業、大学との調整もある。
 - 開発に係る事項は、公開は厳しい。一般的な内容に限定であれば公開可能。
 - 内容を限定して公開すべきと思う。
 - 運用レベルの情報であれば、共有したい。
 - 評価結果の開示方法による。

資金援助の範囲拡大

モニター調査の補助員の人件費や施設側の負担に対する支出、モニター調査の件数を増やすための試作品の製作費、モニター調査を受けた改良を行うための費用など、資金援助の範囲拡大を求める声があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 施設側の負担に対する支援
 - 教育、訓練の必要なケースでの施設側の負担増に対する支援を検討してもらいたい。
 - 施設側の研究費交付対象としてほしい。関与する施設職員が多く、場合によっては施設の改造などが必要となり、施設側の負担も発生している。
- ・ 補助員やアドバイザーなどの人件費
 - データの収集・分析・評価等に関わる補助員を雇用できるレベルの予算規模であればありがたい。
 - 実証は時間と労力がかかり、日常業務ができないため、人材の余裕のない中小企業の場合には人件費が出るとありがたい。
 - 仮説設定や倫理審査等の受審全般についての助言を行なってもらえるような外部スタッフを助成によって賄えないものか。
- ・ 試作品の製作費
 - 調査母数を充実させるためには、モニター品試作費用の助成があれば有効である。
- ・ 量産化に向けた補助
 - 試作段階の補助は多いが、量産化に向けた補助がなく、支援が望まれる。例えば、量産金型への補助、福祉機器用モータの共同開発など。

(3) 介護施設等におけるモニター協力の在り方の研究

モニター調査に協力いただいた介護施設等に対し、協力にあたっての課題をヒアリング調査した結果、以下の4点が指摘された。

- モニター調査協力のための業務負担増大への対応
- モニター調査実施期間の短さ・実施時期の適切さ
- モニター調査の対象者条件に合う被験者の確保
- 機器の故障時の対応などの円滑な実施のために実施者側の工夫

また、その対策として、以下の方策が考えられる。

- 介護施設側の負担の少ない方式による、モニター調査の実施
- 介護施設側の臨時的な要員確保に対する支援
- 施設に対するモニター調査協力のための研修
- 開発担当者が被験者の同意を得る活動を行う

(a) モニター協力施設へのヒアリング調査

福祉用具・介護ロボット実用化支援におけるモニター協力施設の体制整備を検討するため、本事業におけるモニター調査に協力した介護施設等に対して、その取組姿勢、取組状況に対する評価、今後も継続するための条件・課題などについて、ヒアリング調査を行った。

調査の対象施設は、次頁のとおりである。

ヒアリング調査の対象施設 一覧

No	申請者	機器名称	フェーズ	対象施設
1	アクティブリック	ハイブリッド訓練システム	2	コウダイケアサービス株式会社 リ ハウさぎ御影スタジオ
2	岡田製作所	楽々きれっと	2	医療法人淀さんせん会 金井病院
3	トヨタ自動車	移乗ケアアシスト	2	藤田保健衛生大学病院
4	リハロ	SAKURA	3	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 愛優会 介護老人保健施設 老健リハビリよ こはま
5	東京工業大学	追従型酸素機器搬送移動車両	1～2	東長野病院・長野市民病院 東京都清瀬喜望園

N o	申請者	機器名称	フェーズ	対象施設
6	産業技術総合研究所	アザラシ型メンタルコミットロボット「パロ（セラピー用）」	3	特別養護老人ホーム 芙蓉苑 ほか
7	ピラニア・ツール	トイレでふんばる君	4	特別養護老人ホーム ひまわり 他 8 施設
8	CYBERDYNE	ロボットスーツHAL福祉用	4	南東北病院 他
9	中部デザイン研究所	補聴耳カバーシステム	2	加齢性難聴の患者グループ 日本福祉大学中央福祉専門学校で聴力検査
10	ビューティフルライフ	多機能車いす	3	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
11	菊池製作所	個人の体型に合った上肢運動機能補助装具	0	所沢中央病院
12	リーフ	歩行訓練ツール	2	医療法人寿芳会 芳野病院

(b) 協力の経緯・理由

今回のモニター調査に協力いただいた、介護施設等の協力の経緯・理由は、大別すると以下の通りである。

協力の経緯・理由	調査結果
①協力の経緯	機器の導入・開発に前向きな考えを持つ施設・団体が、事前の協力関係や関連学会・自治体等を通じた交流により協力した。
②協力の理由 (インセンティブ)	協力のインセンティブは、「ケアの質および患者・被介護者のQOL向上」「介護者の負担軽減」であり、これと「先進的取組への興味・モチベーション」により、協力が実現した。

ヒアリング調査結果の詳細は、以下のとおりである。

①協力の経緯

○機器の導入・開発に前向きな考えを持つ施設・団体が、事前の協力関係や関連学会・自治体等を通じた交流により協力した。

以前から協力関係を有する施設・団体が多く、モニター評価にも積極的・協力的に対応している。

また、事前の協力関係がなかった施設も、施設運営主体のトップが機器の導入、開発に前向きな考え方を持っており、その姿勢で関連学会や自治体と交流している中からモニター評価への協力が実現している。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 以前から協力関係があり、今回も協力
 - かねてより当該ロボット開発に関与している大学教授と密接な協力があり、今回は先生から当該モニター事業への協力要請があった。
 - 神奈川県介護ロボット普及推進センター事業に参加登録しており、県から無料で今回のモニター評価対象機器を借りている。
 - 加齢性難聴者に関する対応についての集まりがあり、そこで今回のメーカーと顔を合わせた。今回のモニター評価の以前から基礎データの収集に協力しており、その延長で実施した。
- ・ 事前の協力関係はなかったが、機器の導入に前向きであり、自治体等の仲介で協力
 - 以前より介護福祉機器メーカーとの間で機器開発を行っており、今回のメーカーとの間で話があった時にも自然な流れとして協力に至った。
 - 自治体の福祉サービス振興会からモニター調査の依頼を受けた。以前も、同振興会の依頼で別の介護機器の効果判定のモニター調査を行っており、その経緯から今

回も声をかけられた。

- 患者会が行う交流会や講演会に場所を提供する等の支援をしている。その患者会の一人が開発者との間を仲介しロボットの製造やデモへの協力を行うことになり、その一環としてモニター事業に参加した。

②協力の理由（インセンティブ）

○協力のインセンティブは、「ケアの質および患者・被介護者のＱＯＬ向上」「介護者の負担軽減」であり、これと「先進的取組への興味・モチベーション」により、協力が実現した。

ケアの質および患者・被介護者のＱＯＬ向上、介護者の負担軽減への意欲が協力のインセンティブとなっている。また、先進機器や新しい取り組みに対する興味・モチベーションも共通して聞かれる。

<関連するインタビュー結果>

- ・ ケアの質および患者・被介護者のＱＯＬ向上
 - ながいき呼吸体操研究会は、在宅酸素使用患者のＱＯＬ向上を目的とした会であり、酸素運搬ロボットが患者さまのＱＯＬ向上に繋がるか検証したい。
 - 患者会の支援がそもそもの目的である。その一環として、ロボットをつかい酸素吸入を必要とする人へのケアに資することを考えている。
 - 加齢性難聴者に役立つ機器ができれば良いという思いから参加した。
 - 高齢化社会・少子化の中での介護の必要性を考えてサービスをしているので、そのためになる効果検証にも助力し、介護予防の一環としようと考えている。対象機器が現場で実証され、介護予防に役立つことを期待するので、今後も協力したい。
 - 被験者に喜ばれた点もモニター調査協力のメリットであった。その被験者はそれまでおっくうであった趣味の編み物を、再び始めることができた。
- ・ 介護者の負担軽減
 - 機器開発を行うことで、介護者の負担を減らすことができると考えて協力している。当方発の機器が日本中で使われるようになり、それがこの分野での問題解決に役立てばとの思いでやっている。新しい機器を生み出し、世の中に貢献したい。
- ・ 先進機器や新しい取り組みに対する興味・モチベーション
 - ロボットのような先端的な取組に協力し、それを今後のリハビリテーションプログラムに活かしていくことを志向している。新しい機器の最終的な完成まで見たいので、今後も協力していきたい。
 - 確立されていないことが魅力的であり、一緒に使い方を考えていけたらと思っている。
 - 最先端のものが活用できることで職員のモチベーションが上がることと、新たな分野への知識を得ることも期待した。
 - 法人のトップが、介護ロボットが今後、保険点数の対象になる可能性に敏感であり、

そのチャンスをにらんで、先行的に積極的に取り組んでいるためである。介護現場でも介護ロボットに関心があり、トップと現場の意識が一致した。

- 理事長が福祉施設などの社団法人の勉強会のリーダーをしている。ロボット産業は日本が誇るものであり介護ロボットがそれを担えればよいという考えを持っており、県のセンター事業を通じて世界に発信しようとしている。
- 周辺地域ではリハビリテーションの機器がほとんど用いられていない。そのため先進的な導入となり、病院としても知名度が上がると考えた。

(c) モニター調査協力にあたっての課題

介護施設におけるモニター調査実施における主な課題は、以下のとおりである。

課題	調査結果
①業務負担増大への対応	通常業務の流れや体制を調整する必要があったり、プラスアルファの業務、通常業務外時間の対応となることがあったため、業務負担が増した。
②実施期間の短さ・実施時期の適切さ	期間が短く、リハビリテーション訓練のスケジュールや患者の都合・タイミングがあること等から被験者の確保が難しかった。また、冬期はトレーニングに適していなかった。
③条件に合う被験者の確保	施設単独では、条件に合致する被験者を十分に集められなかった。より広くアナウンスできれば、被験者を集めやすかったのではないかと。
④円滑な実施のための実施者側の工夫	被験者の理解が得られるような説明やメーカー担当者の現場への理解、故障対応や準備の負担軽減など、円滑なモニター調査実施のための現場目線での工夫が重要である。

ヒアリング調査結果の詳細は、次頁以降のとおりである。

①業務負荷増大への対応

○通常業務の流れや体制を調整する必要があったり、プラスアルファの業務、通常業務外時間の対応となることがあったりしたため、業務負荷が増した。

人員確保のための業務変更・業務調整が必要であり、そのためにはトップの理解に基づく周囲との協力が必要との指摘があった。

また、プラスアルファの業務になることから、現場の担当者が納得することが必要との指摘があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 通常業務の流れや体制を調整する必要がある
 - 通常の業務の流れを変更する必要があることが課題である。
 - 人員確保のため業務変更が必要であった。通常の業務の流れを変更することで生じる人手不足に対して、何とか人員をねん出した。そのためには、周りの人の応援を得るなど、施設内の組織調整を要することになり、トップの理解が必要になる。
 - 人と時間がとられるので、通常業務に対する業務調整を要した。但し、それは最低限のものでモニターが実行可能であったので問題は生じていない。通常業務以外に多少の時間を要した内容としては、事前の身体機能の評価、インフォームドコンセント等である。
 - 通常業務中での対応であり、一般患者と共用の狭い廊下での実施であったため、一般患者の通行時にモニター作業を一時停止したり、また一般患者の足を止めたりした。十分な場所を選定し、検証に専念できるようにすることが課題。
- ・ プラスアルファの業務、通常業務外時間の対応となる
 - 通常業務に加え、プラスアルファの負荷がかかることが課題。各担当が納得しないとしっかりとモニター調査することは難しいだろう。
 - 通常のデーサービス業務が終了したあとの約1時間に対応した。被験者が1名であったので実施できたが、20名などとなると対応が難しかったであろう。
 - 理学療法士5人がいたので、人員的には足りていたと思う。しかし、通常業務に上乘せして行っているため、どうしても負担は重くなる。

② 実施期間の短さ・実施時期の適切さ

○期間が短く、リハビリテーション訓練のスケジュールや患者の都合・タイミングがあること等から被験者の確保が難しかった。また、冬期はトレーニングに適していなかった。

モニター調査の実施期間が短く、十分な実験が難しかったとの指摘があった。モニター機器の数が限られていたことや、リハビリテーション訓練のスケジュール、患者の都合・タイミングに合わせる必要性などから、より長期間での実施を望む声があった。また、リハビリテーション機器の場合、冬期はトレーニングに適していなかったとの指摘があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 年末年始は、外出の難しさや着膨れから、トレーニングしにくい
 - 対象者が集まりやすく評価しやすい時期を選ぶべきで、今回のような年末・年始ではなく、春先またはGW前の、募集者が外出しやすく、着膨れしておらずトレーニングしやすい時期が適切である。
 - 屋外でも実験できるような、暖かい時期での実施も望まれる。
- ・ 期間が短く、余裕がない
 - モニター機器の数が限られていたこと、および日程が制約されていた。予算、日程に余裕があればモニター対象者はもっと増やせた。
 - 通院のリハビリテーション訓練は通常週1回なので、3か月では合計で8～9回程度。通常のリハビリテーション訓練は、15回程度は使わないと効果が見えないので期間が足りなかった。
- ・ 患者の都合・タイミングが合わないことがある
 - 被験者については、患者側の都合もある。今回はたまたま間が悪く、適切な患者をあまり確保できなかった。根気よく継続的に実施していく必要がある。
 - 調整中の患者が退院してしまいモニターできなかった例が若干数あり、もっと早く調整し実施すべきであった。速やかな調整・実施が課題。
 - 職員間の業務調整、患者との日程調整、先方企業との日程調整が課題であった。患者が通院してくる日に限定することを優先すべきであり、それに対応できるように職員をもう少し増やすべきであった。

③条件に合う被験者の確保

○施設単独では、条件に合致する被験者を十分に集められなかった。より広くアナウンスできれば、被験者を集めやすかったのではないか。

特定の支障の状態にあるなど条件が厳しい場合、その条件に合致する被験者を十分に集めることは、施設単独では難しいとの指摘があった。地域のコミュニティセンターなどで広くアナウンスできれば、被験者を効率的に集められたのではないかという指摘があった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 施設単独では、想定に沿った被験者を十分に集められない
 - モニター機器は脊髄損傷や脳梗塞等により麻痺がある人を想定している。但し、そのような支障の想定に沿った被験者を十分に確保できなかった。
- ・ 広くアナウンスできる場があれば、より被験者が集まる可能性
 - 現状では、病院のスタッフの家族や身内など、たまたま身近にいる患者に協力を求めた。地域のコミセンなどもう少し一般的な高齢者が集まるところでアナウンスできるような機会があれば、より効率的にできるだろう。

④円滑な実施のための実施者側の工夫

○被験者の理解が得られるような説明やメーカー担当者の現場への理解、故障対応や準備の負荷削減など、円滑なモニター調査実施のための現場目線での工夫が重要である。

抵抗感を和らげ被験者の理解が得られるような説明や、メーカー担当者が現場と密にコミュニケーションを取り現場を十分に理解すること、故障時等の円滑・迅速なサポート、機器の設定など準備の手間を削減する工夫など、モニター調査実施を円滑化するための工夫が重要との指摘があった。

- ・ 被験者の理解が得られるような説明などの工夫が重要
 - 電気刺激を使ったトレーニングであったが、それに対する理解が得られにくく、配線がついて回るので邪魔になったなど、取扱方法の改善も課題である。
 - ロボットに対する抵抗感などから候補が減った。もう少しうまく説明する、あるいは周りに使ったことのある人がいる環境を作るなどが課題。
- ・ メーカー担当者が現場を十分に理解することが重要
 - 機器開発は企業側にも患者の実態を知ってもらわないと進まない。メーカー側とは週に5時間程度の打ち合わせを持っている。
 - 企業側の人材が変わってしまうことは、病院側として頭が痛い。ようやく現場が分かり、機器開発がうまくできるようになったところに人が変わってしまう。そうすると、また一から教えなければならない。
- ・ 故障対応や準備の負荷削減など、現場目線のサポートが重要
 - 機器が故障したときに、企業と現場の間には物理的な距離があるので、宅配等々で故障パーツを取り寄せても間に合わない場合がある。仕方がないのだが、サポート体制が不十分だったのが課題。
 - トレーニングに使う機器の設定に時間がかかることも問題であった。すぐにトレーニングを開始できるようなソフトの開発も必要。

(d) 明らかになった課題に対する対応方策

①介護施設側の負担の少ない方式による、モニター調査の実施

介護施設側に対するアンケート調査の結果から見ても、「機器のデモや説明を受けて、それに対して職員がコメントする程度であれば可能」とする施設は比較的多い。このような形で実施する場合は、倫理審査も不要であり、迅速にできる。

②介護施設側の臨時的な要員確保に対する支援

モニター実施により、施設側では時間外作業となったり、追加の職員体制が必要となったりするケースもあるので、その要員確保のための資金的な支援等も想定される。

③施設に対するモニター調査協力のための研修

期間が短いという意見が多く見られたが、企業側・施設側もモニター調査に不慣れであり、事前の調整で多くの期間を要している実態もある。モニター調査に対する手続きなどについて研修を行い受け入れ体制を整えておくことにより、モニター調査の実施までの準備期間が短縮でき、かつ準備や実際のモニターの実施も円滑になる。

④開発担当者が被験者の同意を得る活動を行う

今回の、モニター調査においても多くの被験者を確保したケースとほとんど確保できなかったケースがある。ある面では、それが機器の実用化におけるユーザーの生の評価を表しているともいえる。

したがって、被験者の確保を人任せではなく、開発者自らが、努力し、被験者の協力の同意をとるための活動を推進すべきである。

(4) モニター調査における倫理審査のあり方

モニター調査として高齢者、障害者を被験者として実験を行うことは、別の観点からすれば一つの被験者実験を計画、実行することを意味している。そのために倫理審査が求められるのは、それが「ヒトを対象とした研究」(英語では Research involving human subject)であることに由来する。研究がヒトを対象とするためには一般に倫理要件を満足することが求められるからである。

この点について、本制度における倫理審査の位置づけについて最初に具体的に見ておきたい。被験者実験に対する倫理審査は生物医学領域では我が国でも以前から行われてきたが、最近では工学系の大学においても倫理審査委員会が設置され、倫理審査委員会による承認が被験者実験の前提条件であることが当たり前になってきた。このことは、厚生労働科学研究費補助金において研究計画が倫理審査委員会の承認を得ているか、その見込みであることが申請の条件となってきたこと、工学系の学術雑誌においても倫理審査委員会の承認が投稿の条件となっているものが我が国でも増えつつあることによっても裏付けられる。

この背後にあるのは、被験者実験が道德規範に則って行われることへの社会的要請であり、被験者実験の倫理性に関する第三者評価として位置づけられる。これはまた、その研究計画のアカウンタビリティの観点からの要請でもある。たとえば、個人情報保護法は学術研究及び小規模の個人情報を扱う事業者は対象から除外されているが、臨床研究に関する倫理指針においては、個人情報保護法の条項が含まれており、この指針に照らして倫理審査の承認を受けた研究計画は個人情報保護法と同程度の個人情報管理がなされているとの第三者評価を受けたことになる。

このように、倫理審査による承認は関連する道德規範への第三者認証を与え、被験者が安心して研究計画に参加できるための環境整備として位置づけられる。

はじめに、研究の関わる倫理問題について整理しておきたい。これには、(1) 生命倫理、(2) 研究不正、(3) 研究倫理と呼ばれる3つの側面がある。これらは以下のようにまとめられる。

(1) 生命倫理：バイオテクノロジーの発展によってもたらされた先端医療技術の応用の倫理性に関する問題である。具体例としては、病気腎移植の倫理性、iPS 細胞を応用した臨床試験の倫理性などの問題が挙げられる。支援機器としては、その機器の導入が引き起こす人間としての尊厳の問題である。わかりやすい例としては、BMI (Brain Machine Interface) を用いた支援機器の場合である。

実は、支援機器そのものが生命倫理上の問題を抱えている。それは、支援機器、たとえば車いすを必要としない人が使い続けた場合、廃用症候群を招いてしまうリスクにさらされる。この場合、利便性と廃用症候群とのジレンマという生命倫理上の問題に直面する。通常顧みられることがまれであるが、生命倫理上のジレンマが存在することを忘れてはならない。

(2) 研究不正：FFP すなわち捏造(Fabrication), 改ざん(Falsification), 盗用(Plagiarism)などの研究上の不正を指す。これには出版倫理を含むのが普通である。

(3) 研究倫理:「ヒトを対象とした研究」すなわち、被験者実験において発生する人権や尊厳の侵害に関わる問題である。換言すれば、人間を被験者としてモルモット扱いする実験を社会が受け入れるための道德規範の問題として位置づける。

このように、研究と倫理に関しては異なった観点から問題となるので混同しないことが肝要である。試作した支援機器の有効性の検証、適合や適応の確認のためには試用当事者である障害者・高齢者を被験者とした実験が不可欠である。その倫理性に関する問題は上記のうち研究倫理にかかわるものである。すなわち、モニター調査に関わる倫理審査は当該被験者実験を研究倫理における倫理規範に照らして検証するものであるといえる。

(a) 研究倫理の沿革

被験者実験に関して倫理規範が必要であるとされるようになったのはさして昔のことではない。被験者実験の倫理問題が初めて問題となったのは第二次大戦後のニュルンベルク裁判におけるナチスの人体実験であった。このために制定されたのが研究倫理の最初の重要文献である「ニュルンベルク綱領(1947年)」である。ニュルンベルク綱領において確立した重要概念がインフォームドコンセントである。このため、ニュルンベルク綱領においては、被験者自身による自発的同意が被験者実験のための絶対条件であるとされた。

ニュルンベルク綱領はナチスの人体実験を裁くためのものであったが、研究倫理の必要性が生物医学領域で意識されるようになり、医学研究一般に拡張したのが世界医師会による「ヘルシンキ宣言(1964年)」である。ヘルシンキ宣言では被験者に対する十分な説明と書面による自主的な同意という表現でインフォームドコンセントを規定したほか、法的代理人による代諾を可能とすることによってニュルンベルク綱領における過剰な制限の緩和も図っている。

ヘルシンキ宣言はその後8回にわたって修正、拡張されてきている。そのうち最も大きい修正は1975年の東京大会における修正であって、独立した委員会による研究計画書の審査が規定された。最近の修正は2008年世界医師会のソウル大会におけるものである。なお、ヘルシンキ宣言を引用する場合は最新のバージョンを使う必要がある。

研究倫理における次のステップは米国の「国家研究法(1974年)」およびそれに基づいて策定された「ベルモントレポート(1979年公表)」であった。国家研究法に先立って、1960年代のアメリカでは生物医学領域のみならず行動科学においても倫理的に問題とされた研究が相次ぎ、その結果、医学研究のみならず人文科学、社会科学、行動科学を含むあらゆる科学分野における被験者実験を伴う研究について倫理審査を行うことを義務づける体制が確立した。

上記国家研究法によって、倫理審査が義務づけられ、倫理審査委員会の活動が監査の対象となっているのは連邦政府の資金供与になる研究活動に限られるが、これとは別に医薬品および医療機器の治験に際しても義務づけられている。この点は日本ヨーロッパとも同様である。

一方我が国においては、政府による研究倫理に関する倫理指針が制定されたのは今世紀になってからである。すなわち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)、疫学研究に関する倫理指針(2002年)、遺伝子治療臨床研究に関する指針(2002年)、臨床研究に関する倫理指針(2003年)、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する

る指針（２００６年）等である。これらの指針によって対象となる医学研究に関する倫理指針ならびに倫理審査を義務づけたのであるが、米国に比べて３０年近く遅れているうえに、政府指針が医学研究に限定されている点が問題であろう。

（b）研究倫理に関する基本的視点

倫理規範としての研究倫理は上記文献にまとめられたものである。主要な基本的視点をまとめると以下のように整理できる。

- １） リスクと負担の最小化：必ずしも倫理要件として常には明示されない基本的要件に負担とリスクの最小化がある。これは、実験によって被験者が受ける負担とリスクが最小限となるように計画されていることを意味する。このことは、仮説検証型の研究デザインであれば、仮説の成立あるいは不成立が明確になった段階では、当初計画の被験者数に達していなくとも実験を終了させるべきであることをも意味している。

加療中やリハビリテーション訓練の中にある患者を被験者とする場合には、被験者に対するサービスを低下させないことが求められる。すなわち、現在進行中の治療、訓練の質を確保した上での実験として計画されることが負担の最小化としての要請となる。

- ２） 研究者と被験者との利益相反：これも一般の誤解が大きいが、研究倫理の観点からは当たり前すぎて明示的には論じられないことが多いものである。研究者が自分自身を被験者とするものの問題である。これは、研究倫理では一般には禁止事項とされている。研究者としての利益と被験者の安全の利益相反に対して、研究者の利益を優先させ、その結果正常ではない結果を導く可能性を否定できないためである。
- ３） 特別な場合の強制・威圧：前項の関連事項として、ジェンナーの種痘の実験のように家族を被験者とするということについても触れておきたい。この場合は親子であっても強制、威圧の可能性を否定できないし、場合によっては虐待であるとの非難を被る可能性もある。

この視点を拡張すると、大学・研究施設における学生、研究員、企業における所属社員を被験者とするものは強制、威圧を避けるために原則的には避けるべきであることが理解できよう。このように、研究者と特別な関係にある被験者の場合、研究倫理上の様々な視点からの要請に留意する必要がある。

- ４） リスクとベネフィットの衡量：被験者のさらされるリスクに比べて、その実験によってもたらされるベネフィット（の見込み）が大きいことが、被験者を実験に不可避なリスクにさらすための規範的要件であると考えられている。これは（a）で述べたベルモントレポートで確立した概念である。
- ５） 科学的側面：実験によって期待されるベネフィットはその社会的・科学的価値によって衡量されるが、それが現実的に意味のあるためには実験計画並びに解析が科学的妥当性によって裏付けられる必要がある。この「科学的側面」は被験者実験が一般的に認められた科学的方法論に基づいていることへの要請であって、たとえば試験の対象である支援機器の動作などを指すわけではない。実験における被験者の反応の計測、解析の方法論に関するものである。

6) 倫理的側面：研究倫理の倫理的側面は被験者の人権と人間としての尊厳に関するものである。当然 1) - 3) で述べたものを含むが、実験計画上の要件としては以下のようにまとめられる。

- ① インフォームドコンセント：実験の目的、方法、リスク、ベネフィットに関して十分な説明と理解に基づいて自発的な同意を得ること。
- ② 適切な被験者：科学性の基礎となる選択／除外基準が明確に定義されていることのほか、社会的弱者や過度のリスクある集団の除外、ベネフィットを得る集団とリスクにさらされる集団に乖離のないこと。また、未成年者や判断能力に制限のある集団に対する特別の配慮など。
- ③ 被験者の基本的人権：被験者のプライバシーと個人情報の保護のほか、同意撤回の権利、研究結果を知る権利など。

以上のように、研究倫理は大きく分けて科学的側面と倫理的側面の 2 つの視点に分けられる。それらについて、さらに詳細に見ることにする。

(c) 研究倫理の科学的側面

研究倫理の科学的側面は、実験計画がヒトを対象とする研究として科学的に十分な根拠づけを行うことにある。最初に注意すべきは、「科学性」が問われるのは開発した支援機器の動作原理等にあるのではない点である。重点を置くべきは、支援機器に対するヒトの反応を記録し、一般化できる知見とするプロセスの科学性である。より具体的には、以下のポイントが中心となる。

- (1) 仮説とエンドポイント
- (2) 研究デザイン
- (3) 被験者の選択／除外基準
- (4) 交絡因子とバイアス

1) 仮説とエンドポイント

ヒトを対象とする研究においては決定論的アプローチだけでは無力である。このことは、ヒトの機器に対する反応に関与するパラメータが多すぎるために、物理的自然におけるような決定論的アプローチが適用できないことによっている。

生物医学領域において 20 世紀半ばから発展してきたのが推測統計学に基づいた仮説検証型の方法論である。ベルモントレポートは診療とは区別された研究の定義として「仮説の検証によって一般化できる知見を導き出す」行為であると定義している。ここでは研究の最終形を仮説検証型の方法論によることを前提としている。

この方法では、研究の中心課題を仮説の形で表現し、仮説を検証するための鍵となるアウトカム変数（現象の結果を表現するものとして観測するパラメータ）をエンドポイントとして定義する。アウトカム変数の組み合わせによってエンドポイントを定義することもある。次にエンドポイントを用いた統計的仮説として仮説を表現し、観測されたエンドポイントについて推測統計学に基づいた検証を行う。

ここで重要なことは、エンドポイントが客観的に観測できるように定義されていることである。支援機器の開発における実証試験などで、「使い勝手が・良い／悪い」の 2 択などの主観評価に頼りがちであるが、このような素朴な主観評価では客観的な評価

とはならない。ユーザーの感じる使い勝手に関する（主観的）評価を客観的に表現するためには、開発した機器と比較すべき機器の両者に対して、使い勝手に関する様々な要因に関する評価をたとえばV A S（Visual analogue scale）スコアとして集計する方法などもある。V A Sスコアがエンドポイントとなるが、比較対照となる機器を設定するなど主観評価に於いても結果はより客観的な評価とすべきである。

2) 研究デザイン

生物医学系の研究においては、事実の記載による記述的観察研究にはじまり一般化できる知見として確立する一連の流れの中で、統計的手法に適した手続きとして研究デザインを選択する。研究デザインは大きく観察研究と介入研究とに分けられる。観察研究は研究者が現実に関与することなく観察し、予測因子（時間的あるいは生物学的に先行しているパラメータ）とアウトカム変数を記録する。介入研究は、特別の予測因子として研究者による操作を定義し、アウトカムへの帰結を記録する。介入は被験者を2群に分けて別の予測因子の元におく場合や平常とは異なる操作、たとえば開発した支援機器を試用したりする場合などがあてはまる。

生物医学領域で最も信頼の置ける介入研究のデザインはマスキングしたランダム化臨床研究（RCT: Randomized Clinical Test）であるとされている。しかし、支援機器の被験者実験においては、使用中の機器が新規に開発されたものであるか既存の機器であるかは容易に判ることであり、マスキングは不可能である。また、ランダム化を有効とするためには多数の被験者が必要である。そのためには被験者募集が困難になる上に開発した機器を多数用意する必要があり、コスト的にも困難である。

このため、支援機器の被験者実験においてしばしば採用されるのが自己対照（前後比較）の研究デザインである。これは既存の（標準的な）機器を使用した場合と新規に開発した機器を使用した場合についてのエンドポイントの比較を行うものである。同じ被験者について異なった機器を使った結果の比較によるためにRCTよりは少ない被験者によることができ、ランダム化のような手間もかからない等使いやすい研究デザインである。ただし、訓練機器の場合など、自己対照型の研究デザインの適用には慎重な検討を要する場合もある。

研究デザインの選択が重要であるのは、観測値の系統誤差であるバイアスや真の因果関係を隠して研究結果の解釈に誤りをもたらす交絡因子の影響を排除するために様々な工夫が求められるためである。極端な場合、「雨乞いをした→降った→有効だった」に類似した研究デザインを見受けることがある。このようなデザインは「“3た”論法」とも呼ばれ、しばしば見受けられる研究デザインである。

3) 被験者の選択／除外基準

選択基準というのは被験者として対象とする集団の定義であり、除外基準というのは被験者から除外する集団の定義である。選択／除外基準が生物学的に明確に定義されていることが重要である。これは、物理学・化学の研究における材料の組成や熱処理、形状の定義に相当しており、被験者の属性を定義するものである。選択／除外基準がしっかりしていない研究は科学性が担保されないのは、組成の不明な材料を扱うのと同じで、明確な結論が記しがたいことは容易に理解できよう。

医学の素養のない理工系の研究者・技術者にとっては選択／除外基準を定義するのは実際には容易ではない。これを補うためには医学の専門家に相談する事になる。な

お、「理学療法士に選択を依頼する」といった記載を見かけることもあるが、選択／除外基準をきちんと定義しないままでそのような依頼をすることは研究の結論に都合の良い被験者を集める「被験者バイアス」の原因となる。

4) 交絡因子とバイアス

交絡因子というのは観測していない因子が結果に影響しているにもかかわらず、見かけ上観測したアウトカムが原因であるように見える結果、謝った結論を得る場合である。これを避けるためには、可能性のあるアウトカムを慎重に検討しなければならない。

同様に、アウトカムには様々な因子がバイアスとして影響を及ぼす可能性がある。主なものには選択バイアス（被験者の選択の偏りによってもたらされる系統誤差）、測定バイアス（アウトカムの測定データに偏りがある場合の系統誤差）がある。選択バイアスは選択／除外基準を慎重に定めることによってバイアスを除去するとともに研究効率の高い集団を定義することができる。

測定バイアスには様々な要因があり、記憶バイアス、期待バイアス、追従バイアス、面接者バイアスなど、被験者と測定者の人間関係も絡むので被験者募集においても科学的側面からの検討が欠かせない。これにはホーソン効果²や、研究内容を熟知している研究室員の場合の要因予知バイアス（研究者に有利なデータを無意識に呈示してしまうバイアス）など配慮が必要である。

(d) 研究倫理の倫理的側面

研究倫理の倫理的側面としては、研究計画の形式面に於いては以下の因子に整理することができる。しかし、倫理的側面はあくまで人権と尊厳の立場にあるのであって、本来はこれらの形式面にのみ矮小化すべきではない。しかし、これらを最低限の形式的要求として概略を述べておきたい。

- (1) インフォームドコンセント
- (2) 被験者募集
- (3) 個人情報の保護

1) インフォームドコンセント

インフォームドコンセントは十分な説明のもとに研究への参加を被験者が自発的に同意する事を意味する。ニュルンベルク綱領第 1 項で規定されて以来ヒトを対象とした研究の倫理面における最も重要な要素である。

プロトコルにはインフォームドコンセントの取得の方法、説明事項などについての記載が求められる。被験者に文書で説明する場合は説明文書を添付し、審査の対象とすることが一般的である。インフォームドコンセントの取得の方法としては威圧や誘因のないことを明確にする必要がある。インフォームドコンセントの担当者は研究内容のすべてについて説明が可能であり質問にも答えられる必要がある。

特に重要なのは、インフォームドコンセントの取得を担当するのが主治医、施設管理者、医療関連職の担当者、教育機関の教師など被験者候補と何らかの依存関係にある場合で、その場合には他の研究者に担当してもらう等の工夫が必要になる。

2

観察対象になることを意識しただけで、よく見られたいとの思いが働き、通常とは異なった反応を示すことによるバイアス。

説明文書については、実験の手順、被験者の負担とリスク、社会に対するベネフィット等が被験者候補に誤解なく伝わる書き方が求められる。

特別な場合として、無記名の質問紙調査の場合がある。調査の内容が個人情報を含まない場合には、フェースシートに「調査紙の提出をもって研究への参加に同意されたものとさせていただきます。」等を記載することにより、同意書への署名を省略することもできる。

2) 被験者の募集

被験者の募集手続きにおける主要なポイントは威圧や誘因、欺瞞など倫理的でない要因がどれだけ排除できているかという点にある。

被験者を公募する場合は、公募広告の原稿を添付する必要がある。公募のためには、研究者、研究機関、研究の目的、応募の条件、被験者の選択・除外基準、実験の手続きの簡単な説明と被験者の負担、実験場所、被験者謝金等の情報を明らかにする必要がある。

機縁募集の場合、研究者との個人的関係に依拠するところが大きく、威圧や誘因を伴いやすい。それらを避けるための十分な配慮が必要である。

3) 個人情報の保護

個人情報の保護が研究倫理で取り上げられたのはそう早いことではなく、ヘルシンキ宣言では 2008 年版で初めて取り入れられた。

個人情報の保護とは、個人を同定できる情報を適切に管理するための配慮のことで、不用意に第三者に渡ることのないように管理することを指す。

通常は紙ベースのデータは鍵のかかるキャビネットに保管する。電子データは外部記憶装置に格納し、使用するとき PC に接続するなどの手段が採用される。電子ファイルにパスワードをかけたり暗号化したりするなどの対策が取られることもある。

個人情報を簡単かつ確実に保護する方法は匿名化することであるが、データの記録後直ちに個人情報とデータを切り離す連結不可能匿名化すれば、データは個人情報ではなくなり、個人情報としての管理は不要となる。

実験の期間が数日から数ヶ月にわたるときは連結不可能匿名化してしまうと前回のデータとの連結が不可能になる。そこで、氏名の代わりにコードを付与し、氏名とコードの対応表を作り、対応表を安全に保管する方法がとられるが、これが連結可能匿名化である。必要があれば対応表を用いて個人を特定したデータ処理を行うことができるが、データにはコードしか記載されていないのでデータを個人情報として取り扱う必要はなくなる。

(e) モニター試験と倫理審査

研究計画の倫理審査は被験者実験が研究倫理の規範を遵守していることを第三者の目で確認するもので、社会に対して容認できる研究計画であることを認証し、被験者に対しても参加する価値のある研究計画であることを保証するものである。ここで、現在の我が国における介護機器等の被験者実験を倫理審査の対象とする意義について検討する。

1) 研究と診療

はじめに、研究と診療との関連について述べておきたい。医学研究は診療行為と区別なく行われることがあるが、診療に関しても倫理審査が求められるとすると現実的

ではない。そこで、研究倫理の要件の対象となる「研究」を「診療」と区別せねばならなくなる。このためにベルモントレポートは次のように定式化した。「『診療』は特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えること」、「『研究』は仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為」

その上で、研究倫理の倫理要件は研究に対して求めるものであり、診療には関係ないとしている。これを支援機器に当てはめると、特定の高齢者・障害者を支援するための支援機器の開発・提供サービスに関しては研究とは見なされず従って倫理審査は必要ではない。

しかし、誤解があってはならないのは、研究倫理の要件が求められないのは特定の個人に対するサービスについてであって、開発した機器の適応や適合に関して一定の「一般化しうる知見」を導くためには、「研究」としての活動が必要であり、この段階では研究倫理の要件が求められる。開発した機器を市場化するに当たっては適応・適合を明確にする必要があり、そのためには「研究」としての被験者実験が必要となる。

また、機器の提供サービスであるからといって倫理的配慮が不要とは限らない。何よりも提供した機器の生命倫理上の問題は解決されていなければならない。個人情報に関しては「福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」を遵守しなければならないし、機器の提供サービスそのものが倫理的に妥当なものであることが必要である。このための第三者による審査の仕組みはなく、事業者の責任によることになる。

2) 臨床研究に関する指針の視点から

次に、「臨床研究に関する倫理指針」に即して支援機器の被験者実験に対する倫理審査の要否について検討する。被験者実験がこの指針を厳格に適用すべきであるなら臨床研究としての倫理審査が求められるし、この指針の範囲外であるなら指針は倫理審査を求めていることになる。

臨床研究に関する倫理指針によると、同指針の対象とする臨床研究は医学系研究であって、介入を伴う研究あるいは介入のない観察研究であって疫学研究を含まないものと定義されており、「医学系研究」には歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含むとしている。

上記の中で支援機器の被験者実験が最も近いのはリハビリテーション学であるが、これは、「リハビリテーション学」をリハビリテーション医学に限定するか、医学、社会、教育、労働等を含む広義のリハビリテーションに関する学問であると解釈するかで異なってくる。臨床研究に関する倫理指針はこのいずれであることを明示していないためにいずれであることを確定することは困難である。Q&Aにおいてもこれに関する担当部局の見解は示されていないので、当面は研究機関毎の解釈によることになる。

3) 諸外国の状況

上記困難は、我が国の指針が「医学系研究」だけしか言及していないことに起因する。支援機器の被験者実験は「臨床研究に関する倫理指針」の範囲外だとすれば、我が国は支援機器に関する倫理指針を有しないことになる。このことは、政府指針が不在であることだけであり、要・不要に関しては中立である。そこで、諸外国の状況を見てみる。

アメリカの国家研究法がすべての科学研究に対して倫理審査を要求していることはすでに述べた。当然、支援機器の被験者実験も倫理審査が必要である。

あらゆる分野の科学研究に対して明示的に倫理審査を要求している国として、アメリカの他、カナダ、オーストラリア、スウェーデンなどがあげられる。ニュージーランド、デンマークなどは我が国と同じく医学系研究に関しては明示的に倫理審査を要求しているが、それ以外の分野に関しては不明である。

上記あらゆる分野の科学研究に対して倫理審査を要求している国のなかにも、企業を含むあらゆる研究機関における被験者実験を対象としている国（オーストラリア、スウェーデン）と、国費による研究費補助金を対象としている国（アメリカ、カナダ）がある。

これに対して、特異な手続きを採用しているのが EU の FP7 (7th Framework Program [2007-2013]: 第 7 次研究枠組み計画) における提案課題に関する審査プロセスである。FP7 では研究課題の提案に際して倫理上問題のある課題については課題採択手続きの一環として倫理審査を行うとしている。開発計画の提案に際しての倫理審査は不慣れな申請者にはバリアとなろうが、研究倫理の徹底のためには有効であろう。

4) 支援機器の被験者実験

我が国における支援機器の被験者実験に即して考えてみる。日本政府の指針に関しては既に述べたように指針上の位置づけは不明である。厳格にはこの指針を適用する必要はないとして、準用することを想定すると、侵襲性のない支援機器の実証試験は、「侵襲のない介入研究」として位置づけられる。「侵襲のない機器による介入研究」は現在の指針の策定過程では検討された概念であるが、指針では「体外診断機器」に関する研究だけになっている。この指針を適用する場合には、体外診断機器と同じ扱いをすることになる。

欧米では支援機器は“medical device”に含まれるところから、特に留保のない限り倫理審査の対象となる。たとえば、現在個人用の衛生支援機器の ISO が策定中であるが、ここではトイレ関連の支援機器については ISO14155 (ヒトを対象とする機器の臨床試験) を適用すると規定されている。この規格は三極合意に基づいた GCP であって、治験についての国際規格であり、当然倫理審査が想定されている。

このような状況を考慮したとき、我が国における支援機器の被験者実験においても倫理審査を根付かせることが必要であり、その時に GCP レベルの研究管理、文書管理を求めることは不要であり、侵襲性のない支援機器については、臨床研究に関する倫理指針における体外診断機器と同程度の要件を「準用」するのが適当である。

なお、このとき倫理審査の根拠づけとしては公的資金の場合はその funding agency の指示によるであろうし、企業の自己資金による開発の場合は企業の社会的責任 (CSR : Corporate Social Responsibility) あるいは、企業の社会的要請への対応としてのコンプライアンスとして位置づけることになる。

(f) 倫理審査の手順と判断基準

倫理審査委員会の設置要件としては、臨床研究に関する倫理指針においては、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。ま

た、その構成員は男女両性で構成されなければならない。」と規定されている。この要件は諸外国におけると同じであるが、アメリカでは最低5名との要件が規定されている。

倫理審査の一般的な手順としては、研究者による研究計画書（プロトコルと呼ばれる）を作成し、倫理審査委員会に提出することに始まり、書面による疑義紹介の後、必要に応じてヒアリングによって問題点を検討し、委員会として承認、不承認の決定を行う。いずれにも決しがたい場合は条件付き承認の判定となる場合もある。ヒアリングが必要ない場合には書面審査のみで承認となることもある。

いずれにも決しがたい場合は継続審議となるが、プロトコルの受付日は委員会ごとに決まっていて、公表されているのが通常である。受付日から承認までは最低でも4-5週間かかるのが通例である。

特別な場合には迅速審査の手続きが取られることもある。臨床研究に関する倫理指針によれば、承認済みのプロトコルの軽微な変更、共同研究であって主たる機関において承認済みのもの、ミニマルリスクのプロトコルの3つの場合が示されている。支援機器の被験者実験に於いてもこの3つの場合を基本とすべきであるが、あまりに科学性の乏しい場合は迅速審査とすべきではない。このため、実際には承認済みのプロトコルの軽微な変更の場合が主となる可能性がある。

アメリカの規則ではミニマルリスクについても動脈血採決のように具体的な要件が示されているが、日本の指針ではそのような詳細にわたる規定はない。このため、迅速審査とすべき基準は明確ではない。アメリカの規定を準用することも選択肢の一つとして検討することも必要であろう。

実際の審査の場面に於いては、プロトコルの科学的側面と倫理的側面の双方から審査が行われる。最初に科学面の問題点を摘出し、ついで倫理面の検討をするのが通例である。最終的な判断基準は被験者の被るリスクを実験結果によって得られるベネフィットが上回ることにある。

（g）高齢者を被験者とすることへの問題点

高齢者介護のための支援機器開発に関心が高まってくるにつれ、施設に被験者実験を依頼することが増えてきた。この場合倫理面における新たな問題を検討しなくてはならない。

アメリカの保健福祉省（HHS: Department of Health & Human Services）の被験者保護局（OHRP: Office of Human Research Protection）の発行している「IRB ガイドブック」では、高齢者を被験者とする場合に配慮すべき事項として、認知症への配慮と施設入所者を被験者とする場合を取り上げている。それ以外には高齢である故の配慮は不要であるとしている。

1）認知症への配慮

現在我が国の高齢者施設においては、入所者の認知症の割合が増えており、施設において被験者実験を行おうとしたとき、認知症への配慮のあり方の検討を避けることはできない。認知症をはじめとする判断能力に制限のある人を被験者とするのことに關して、ヘルシンキ宣言第27項は次のように定めている。

制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からの インフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試

みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。

この条件のうち、もっとも困難な要件は「判断能力のある人々では代替して行うことができない」ことである。厳密に解釈すると、認知症者を対象とする支援機器のみが認知症者を被験者として行うことができることになる。認知症の有無にはかかわらない機器の場合は、まず、判断能力のある人を被験者とした実験を行い、その有効性に関する知見に基づいて、認知症者を被験者とした実験を計画するのが原則である。

次に困難な問題は、判断能力の判定である。主治医の判断を仰ぐことができれば最善であるが、その判断の責任を回避するために主治医が判断を拒否する場合もある。認知症のスクリーニングテストを使う場合もあり得るが、判定すべき「判断能力」が、実験の概要を理解し、被験者となることの可否に関する限りの判断能力であるから、スクリーニングテストに依ることは適当ではない。このために様々な手法が提案されているが、最終的にはプロトコルの特性、実験手続きの複雑さ、環境要因、家族との関係などを勘案して個別に考慮することになる。

2) 施設入所者の問題

先に述べた IRB ガイドブックには施設における入所者を被験者として行うことについて以下のように述べている。

施設における被験者実験は、施設であるが故の威圧や、自由の制約に基づく不法な強制の可能性が大きい。このため、研究の遂行上施設入所者の参加が不可欠である場合（施設特有の疾病や問題、主として施設で発生する疾病や問題を抱えた人、施設そのものに関わる問題など）に限定すべきである。

IRB ガイドブックは研究倫理を担当する部局である OHRP の公式発行物であるが、1981 年に大統領府から発行された「被験者保護—連邦規則とその履行」をインディアナ大学に委託して拡張・改訂して 2006 年に発行したものである。上記見解がアメリカ政府の公式見解というわけではない。上記ハンドブックには施設などにおいては「主として入所者から構成される施設委員会がプロトコルを承認すること」を条件とすべきとの見解もあり、一概に施設の利用を否定するものでもないようである。また、その後発行された研究倫理の参考書には上記のような極端な見解を見ることはないので、アメリカでは文字通りに履行されている訳でもなさそうである。

しかし、強制や威圧の可能性は無視することができず、施設における支援機器の被験者試験に関しては特別の配慮が必要である。これには、被験者実験への施設の関与形態に応じて 2 つの場合に分けて検討する。

(ア) 施設が研究主体として参加する場合

施設が研究主体として被験者実験に参加する場合、施設職員が共同研究者として名前を連ねる場合である。この場合は倫理上の問題が一番発生しやすい。それは施設が研究主体として参加するために、研究の利益と施設の利益が一致するためである。また、事故が発生したときなどの施設の責任は重要となる。

第一に考慮すべき配慮は入所者の利益を代表する者の存在である。入所者の利益代表者は施設の経営から独立して第三者の立場をとりうる者であることが望ましい。施設とは経営を別にする医師が主治医となっている場合は主治医に依頼することなどである。

利益代表者が施設職員である場合は経営側の利益が研究の利益と一致しているため、利益相反の立場に立たされる可能性もある。やむを得ず施設職員が利益代表者となる場合は利益相反を解決するための方策をあらかじめ定めておくべきである。

第二に、強制と威圧の排除のための方策を明確に定めておくことである。そのためには、インフォームドコンセントは機器を開発した企業の研究者あるいは当該入所者の処遇に関して影響力を及ぼす可能性のない職員によるべきであって、担当職員によるべきではない。上記利益代表者がインフォームドコンセントを担当することはできず、インフォームドコンセントに際しては被験者候補の利益を代表する立場で立ち会うことが求められる。

第三に、実験に従事する職員によるバイアスを排除する方策がプロトコルに実現していることが求められる。これは、測定量が客観量であることであるほか、測定に当たって主観的要素が入らないように工夫されている必要がある。ホーソン効果やプラセボ効果以外にも、要因予知バイアスも無視できず、それらのバイアスを排除するためである。

(イ) 施設の役割が場所と被験者を提供するに留まる場合

被験者実験は企業の責任で行い、施設は被験者の紹介と実験場所の提供に留まる場合である。実験場所の提供といっても実験のために様々な業務の提供が必要になるし、介護の素人である企業の技術者が入所者を被験者とするときには様々なトラブルの発生もありうる。

施設としての責任は第一に被験者の利益を代表することであり、そのための利益代表者を定めておくことが望ましい。この場合利益代表者は施設の幹部職員であることが望ましい。利益代表者は被験者に不利益を及ぼさないための配慮を最優先すべきである。インフォームドコンセントは企業側の研究者に依ることになるが、利益代表者が被験者候補の利益を代表する立場から立ち会うことが必要である。実験内容にもよるが実験にも可能な限り職員が立ち会うことが望ましい。

この場合の企業の負担については、研究のプロトコルにもよるが、実験系のセットアップは企業で行い、一定期間の実験の実施を施設に依頼することも視野に入れて良いかもしれない。この場合、安全性、倫理性の面から十分な打ち合わせを行い、しかるべき契約書を交わすなどが必要となろう。また、機器にはデータロガーを組み込み、定期的に訪問してデータをダウンロードすること、ネット回線経由でデータを取得することなどの手段によって施設のデータ測定などのための負担を軽減する工夫が必要であろう。

以上、高齢者施設をフィールドとして被験者実験を行う場合の倫理上の問題を検討した。今後このような事例が増えることが想定される。様々な経験を積むことによって倫理上の問題についても理解を深めてゆく必要があろう。

最後に、上記いずれの形態に依るにせよ、人手の足りない施設に於いて被験者実験を行うのであるから、人件費をはじめとする十分な資金的手当がなければこれらは不可能であることを付記しておく。

(5) 開発実証環境を整備するための取り組み

(a) 目的

介護現場等での実証試験の体制整備を加速させるための取り組みとして、介護施設及びリハビリテーションセンター、市町村等を対象に、介護ロボット等の開発実証試験等への協力の意向を調査しその施設のリストを作成するとともに、メーカーと介護施設等が連携したモニター調査が円滑に行われるよう覚書（案）を検討した。

(b) 内容

- 介護施設及びリハビリテーションセンター、市町村等を対象に、介護ロボット等の開発実証試験等への協力の意向を調査した。
- 介護ロボット等の実証試験等に協力いただける介護施設等のリストを作成した。
- 協力可能な介護施設等に対して、メール配信等の手段を用いて、介護ロボット等に関する最新情報及び開発実証試験等に関する情報提供を行う仕組みを構築した。
- 実証試験等への協力に関する覚書（案）を作成した。

(c) 協力意向の調査

公益財団法人テクノエイド協会のホームページ上に意向登録を行の画面を設置し、介護施設及びリハビリテーションセンター、市町村等を対象とした、介護ロボット等の開発実証試験等への協力意向の調査を行った。

- ・ 期間 平成25年2月14日～3月29日
- ・ 方法 インターネット画面からの登録、メールによる返信
- ・ 関係機関等への周知、依頼

- 都道府県、市町村
- 公益財団法人全国老人福祉施設協議会
- 公益財団法人全国老人保健施設協会
- 全国社会福祉施設経営者協議会
- 全国軽費老人ホーム協議会
- 社団法人全国有料老人ホーム協会
- 公益財団法人日本認知症グループホーム協会
- 一般社団法人日本ユニットケア推進センター
- 一般社団法人日本在宅介護協会
- 一般社団法人全国介護事業者協議会
- 全国社会福祉協議会、全国身体障害者施設協議会 等

・ 調査（登録）内容

〔介護施設・リハビリテーションセンター等〕

- 🚩 施設種類（特養、老健、有料老人ホーム、リハビリテーションセンター…）
- 🚩 運営法人名
- 🚩 施設名
- 🚩 施設長名
- 🚩 担当者（担当部署、担当者、電子メール）
- 🚩 連絡先（郵便番号、都道府県、住所、電話番号、HPアドレス）
- 🚩 職種別の常勤職員（医師、看護職、リハビリテーション職、介護職、その他）

🚦入所の状況（入所定員、入所現員、平均年齢）

🚦利用者の状況（平均利用者数：全体、男性、女性）

🚦入所者・利用者の介護状況

- ・ 殆どの介護が必要な者の割合（入所者中の割合）
- ・ 一部の介護が必要な者の割合（入所者中の割合）
- ・ 殆どの介護が必要ない者の割合（入所者中の割合）

🚦介護ロボット等を活用して業務を改善したい分野（特に介護の必要度が高い分野）

- ・ 移乗 ・ 移動 ・ 入浴 ・ 排泄 ・ 見守り ・ 認知症ケア ・ 機能訓練
- ・ 洗濯 ・ 掃除 ・ 買い物 ・ その他（具体的に ）

🚦介護ロボット等の実証試験及び導入（使用）実績

- ・ 介護ロボット等の導入実績有無
- ・ 介護ロボット等の実証試験協力の実績有無
- 「導入実績あり」の場合、具体的な協力内容（自由記載）

🚦介護ロボット等の開発実証試験等に対する協力可能な範囲

- ・ 施設又は事業者自身の職員や関係者で評価チームを編成し、モニター調査を行うことが可能
- ・ 長期間（数か月以上）のモニター調査のフィールドとしての受け入れが可能
- ・ 短期間（1か月以下）のモニター調査のフィールドとしての受け入れであれば可能
- ・ 機器のデモや説明を受けてそれに対して職員がコメントする程度であれば可能
- ・ その他（自由記載）

🚦開発実証試験等への協力にあたっての条件・要望（自由記載）

🚦介護ロボット等に関心に対する期待・要望（自由記載）

🚦介護ロボット等に関する最新情報や実証試験等に関する情報提供の希望

〔都道府県、市区町村、介護実習・普及センター、地域包括支援センター等〕

🚦施設種類（都道府県、市区町村、地域包括支援センター、その他）

🚦機関名称

🚦担当者（担当部署、担当者、電子メール）

🚦連絡先（郵便番号、都道府県、住所、電話番号、HP アドレス）

🚦介護ロボット等を活用して業務を改善したい分野（特に介護の必要度が高い分野）

- ・ 移乗 ・ 移動 ・ 入浴 ・ 排泄 ・ 見守り ・ 認知症ケア ・ 機能訓練
- ・ 洗濯 ・ 掃除 ・ 買い物 ・ その他（具体的に ）

🚦介護ロボット等の開発実証試験等に対する協力可能な範囲

- ・ 自らの職員や関係者で評価チームを編成し、モニター調査を行うことが可能
- ・ 長期間（数か月以上）のモニター調査のフィールドとしての受け入れが可能
- ・ 短期間（1か月以下）のモニター調査のフィールドとしての受け入れであれば可能
- ・ 機器のデモや説明を受けてそれに対して職員がコメントする程度であれば可能
- ・ その他（自由記載）

🚦開発実証試験等への協力にあたっての条件・要望（自由記載）

🚦介護ロボット等に関心に対する期待・要望（自由記載）

🚦介護ロボット等に関する最新情報や実証試験等に関する情報提供の希望



公益財団法人テクノエイド協会
The Association for Technical Aids(ATA)

Welcome to association for technical aids' home page

福祉用具・介護ロボットの
開発実証環境を整備するための事業

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業

介護ロボット等の開発実証支援等への協力機関募集

1 介護施設、リハビリテーションセンター
等の方はこちら

2 都道府県、市町村、介護実習・普及センター
地域包括支援センター等の方はこちら

背景・目的

高齢化の進展と介護ニーズが増大する一方、介護者の腰痛予防対策の必要性や労働力人口の減少が見込まれる中、平成24年6月には「医療イノベーション5か年計画」が策定され、その中で「高齢者や介護現場のニーズに応えるロボット技術の研究開発及び実用化を促進すること」としています。福祉用具・介護ロボット（以下「介護ロボット等」）は、要介護者の自立と社会参加を支援し、かつ介護者の介護負担を軽減するものとして、その役割や可能性が大いに期待されているところであり、こうした介護ロボット等の開発実用化をより一層進めるための体制整備が喫緊の課題となっております。

こうした背景から、今後、高齢者及び障害者、介護施設等における介護現場ニーズを適切に踏まえた、実用的で、使い勝手の良い、害に必要とされる介護ロボット等の開発実用化を推進するため、介護ロボット等の開発側と介護現場を結びつけるための開発実証環境を整備することといたしました。つきましては、本事業の趣旨にご理解をいただき、介護ロボット等の実証試験等に積極的にご協力いただける施設又は居宅介護サービス事業者、あるいは今後介護ロボット等の導入を積極的に検討している施設等におかれましては、その旨を本ホームページの意向登録フォームを通じてご回答いただきますよう、よろしくお願い致します。

事業内容

- 介護施設及びリハビリテーションセンター、市町村等を対象に、介護ロボット等の開発実証試験等への協力の意向を調査します。
- 介護ロボット等の実証試験等に協力いただける介護施設等のリストを作成します。（作成したリストは、厚生労働省及び経済産業省、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、公益財団法人テクノエイド協会にて活用させていただきます。）
- 協力可能な介護施設等に対して、メール配信等の手段を用いて、介護ロボット等に関する最新情報及び開発実証試験等に関する情報提供を行います。
- 介護側のニーズと開発側のシーズを結ぶための仕組みを検討します。

リンク

- 厚生労働省からの協力依頼
 - ・ 介護施設、リハビリテーションセンター等の方 (PDF 239KB)
 - ・ 都道府県、市町村、介護実習・普及センター、地域包括支援センター等の方 (PDF 239KB)
- 経済産業省からの参考資料
 - ・ ロボット介護機器開発・導入促進事業 (PDF 721KB)
- 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の概要

登録対象

(1) 介護施設、リハビリテーションセンター等
(2) 都道府県、市町村、介護実習・普及センター・地域包括支援センター等
※回答は、担当者単独の意見ではなく、組織全体の意見を踏まえたものとしてください。

登録方法

テクノエイド協会のホームページ上で登録が可能です。以下のボタンから該当の入力画面に進み入力してください。
※但し、登録用紙をダウンロードして提出いただくことも可能です。

提出期限

平成25年3月29日（金）

本件に関する問い合わせ先

公益財団法人テクノエイド協会
企画部 五島清国・加藤智幸・梶原成良・谷田良平
電話番号 03-3266-6883

■ホームページ上での登録が困難な場合、エクセルファイルをダウンロードして提出いただくことも可能です。
■記入した登録用紙は、テクノエイド協会あてに電子メールで送付下さい。
tanida@techno-aids.or.jp

【介護施設等】登録用紙 70KB

【都道府県・市町村等】登録用紙 58KB

1 介護施設、リハビリテーションセンター
等の方はこちら

2 都道府県、市町村、介護実習・普及センター
地域包括支援センター等の方はこちら

↑ ページの先頭へ

Copyright 2000-2013 Association for Technical Aids, Inc. All rights reserved.

(意向登録画面 (介護施設等))



公益財団法人テクノエイド協会
The Association for Technical Aids(ATA)

Welcome to association for technical aids' home page

福祉用具・介護ロボットの開発実証環境を整備するための事業

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業

ホーム > 意向登録フォーム【介護施設、リハビリテーションセンター等】

意向登録フォーム【介護施設、リハビリテーションセンター等】

施設の概要

1.施設種類【必須】

選択してください

その他

2.法人名【必須】

3.施設名【必須】

4.施設長名【必須】

5.担当者【必須】

担当部署【任意】

担当者名

メールアドレス

6.連絡先【必須】

郵便番号

例: 000-0000

都道府県

住所

電話番号

例: 00-0000-0000

HPアドレス【任意】

7.常勤職員数

医師:人

看護:人

リハビリテーション:人

介護:人

その他:人

入所者・利用者の概要

8.入所施設の機関

入所定員

人

入所現員

人(うち、男性:人 女性:人)

入所者の平均年齢

歳(うち、男性:歳 女性:歳)

9.入所施設以外の機関

平均利用者数

人(うち、男性:人 女性:人)

利用者の平均年齢

歳(うち、男性:歳 女性:歳)

10.入所者・利用者の介護状況

殆ど介護が必要な者の割合(入所者・利用者中)

約

割

一部の介護が必要な者の割合(入所者・利用者中)

約

割

殆どの介護が必要ない者の割合(入所者・利用者中)

約

割

介護ロボット等の導入に関する意向

11.介護ロボット等を活用して業務を改善したい分野(特に介護の必要度が高い分野)

移動

移動

入浴

排泄

見守り

認知症ケア

機能訓練

洗濯

掃除

買い物

その他

12.介護ロボット等の実証試験及び導入(使用)実績

介護ロボットの導入実績

導入実績あり

導入実績なし

介護ロボットの実証試験協力の実績

協力実績あり

協力実績なし

※「導入実績あり」の場合は具体的な協力内容を入力して下さい。

13.介護ロボット等の開発実証試験等に対する協力可能な範囲【必須】

施設または事業者自身の職員や関係者で評価チームを編成し、モニター調査を行うことが可能

長期間(数ヶ月以上)のモニター調査のフィールドとしての受け入れが可能

短期間(1ヶ月以下)のモニター調査のフィールドとしての受け入れであれば可能

機器のデモや説明を受けて、それに対して職員がコメントする程度であれば可能

その他

14.介護ロボット等の実証試験等への協力にあたっての条件・要望

15.介護ロボット等の開発に対する期待・要望

16.介護ロボット等の最新情報や実証試験等に関する情報提供のご希望【必須】

情報提供を希望する

情報提供は希望しない

※「情報提供を希望する」を選択された方には、最新情報や実証試験等に関する情報をメールでお送りさせていただきます。

本意向登録フォームで作成したリストは、厚生労働省及び経済産業省、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、公益財団法人テクノエイド協会にて活用させていただきます。

戻る

登録確認

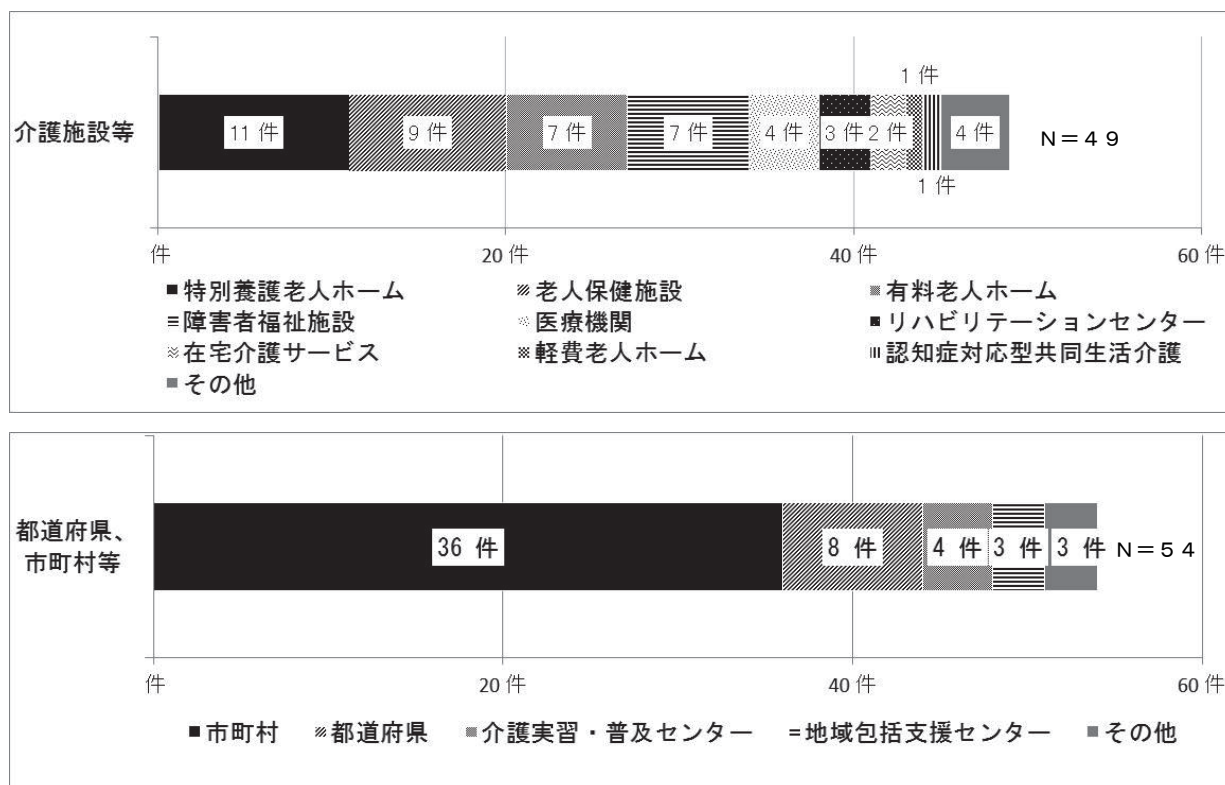
ページの先頭へ

Copyright 2000-2013 Association for Technical Aids, Inc. All rights reserved.

71

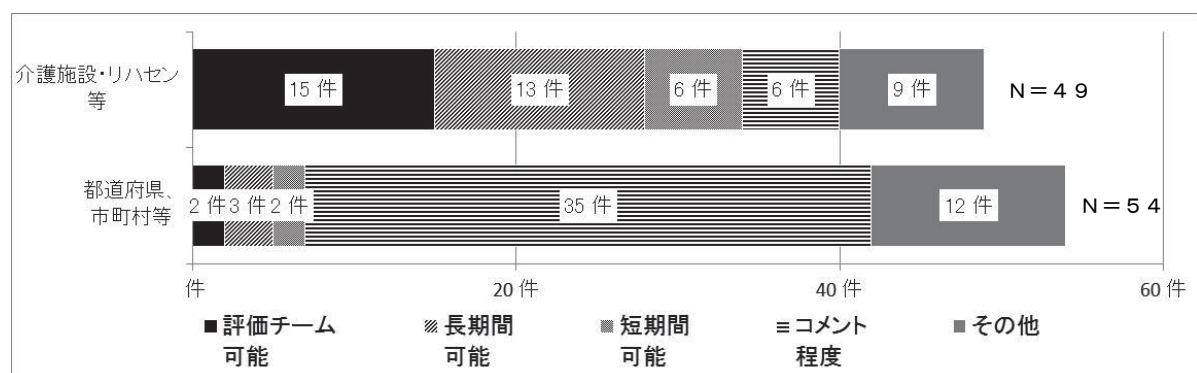
(d) 意向登録状況 (※3月27日時点)

意向登録の件数としては、介護施設・リハビリテーションセンター等で49件、都道府県、市町村等は54件、合計103件の登録があった。



協力可能な範囲としては、介護施設・リハビリテーションセンター等では「施設または事業者自身の職員や関係者で評価チームを編成し、モニター調査を行うことが可能」の回答が最も多く、15件であった。

都道府県・市町村などでは、6割以上の35件が「機器のデモや説明を受けて、それに対して職員がコメントする程度であれば可能」と回答した。



(e) 介護ロボット等の開発実証試験等への協力に関する契約の検討

介護ロボット等の開発メーカーと介護施設等において、適切かつ円滑な実証試験が行われるよう、実証試験を行う際の契約の在り方を検討し、覚書の案を作成した。

介護ロボット等の開発実証試験等への協力に関する覚書

〇〇法人△△会□□施設（以下「甲」という）と〇〇〇〇〇（以下「乙」という）とは、乙が開発中の下記機器に関する介護ロボット開発実証試験（以下「本実証試験」という）につき、以下の通り合意するものとする。

第1条 （本実証試験の内容）

本実証試験の内容は次の通りとする。

- ① 本実証試験名： _____
- ② 使用機器名称： _____
- ③ 本実証試験の目的及び内容

- ④ 本実証試験の実施期間： 契約締結日 から 平成____年____月____日まで
- ⑤ 機器の使用用途： 別紙の通り。
- ⑥ 機器の使用場所： （甲）施設の敷地内及び乙が認めた場所のみとする。
- ⑦ 実証試験責任者
（甲）所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____
（乙）所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____
- ⑧ 実証試験担当者
（甲）所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____
（乙）所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____

第2条 （本実証試験に係る費用）

- 1 乙の甲に対する本実証試験に用いる機器の貸与については無償とする。
- 2 本実証試験に用いる機器の整備等に係る費用については、乙が負担するものとする。

第3条 （本実証試験の実施）

- 1 甲及び乙は、本実証試験の実施に際しては、各種法令を遵守するものとする。
- 2 甲及び乙は、本実証試験の実施にあたり、実験参加者の人権・福祉を最優先するものとし、実験参加者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、これを行わないものとする。
- 3 甲及び乙は、第1条の内容を遵守して慎重かつ適正に本実証試験を実施する。
- 4 甲及び乙は、天災その他、やむを得ない事由により本実証試験の継続が困難な場合

には、協議を行い、本実証試験の中止または実施期間の延長をすることができる。

第4条 （機器の管理等）

- 1 乙は、乙の責において本実証試験にて使用する機器を甲の指定する場所に搬入し、本実証試験の実施期間満了後、速やかに回収するものとする。
- 2 甲は、本実証試験の実施期間中において、本実証試験にて使用する機器を善意の管理者として適切に使用・保管するものとする。

第5条 （教育、訓練）

乙は、甲に対して本実証試験にて使用する機器を安全に使用することができるために十分な教育及び訓練を行うものとする。

第6条 （本実証試験にて使用する機器の目的外使用の禁止）

甲は、本実証試験にて使用する機器を第1条に定めた目的以外に使用してはならない。

第7条 （事故等の対応）

- 1 甲及び乙は、実証試験期間中に本実証試験にて使用する機器の使用に関して身体的、精神的、物的、経済的損害が発生した場合（以下「事故等」という）の対応責任者を定め、相手方に通知する。
- 2 甲及び乙は、事故等の事実の発生を知ったときは直ちに電話、面談その他の方法により相手方に通知する。あわせて甲及び乙は、速やかに被害拡大・二次被害発生の防止に必要な措置を実施し、事故等の内容・発生原因の調査を行うものとする。
- 3 甲及び乙は、事故等の原因調査、再発防止策の策定・確認に対して双方が誠実に協力するものとする。

第8条 （結果報告）

甲は、本実証試験を実施した結果を、乙に適切かつ遅滞なく報告するものとする。

第9条 （機密保持及び結果の公表等）

- 1 甲及び乙は、本実証試験に関して甲から開示された資料その他の情報及び本実証試験の結果得られた情報については、相手方の事前の文書による合意なしに第三者に漏洩してはならない。但し、次に該当する資料・情報は除外する。
 - ①公知・公用となった資料・情報
 - ②相手方からの開示とは無関係に適法に取得した資料・情報
 - ③相手方に対して、第三者に対する開示を書面にて許諾した資料・情報
 - ④法令又は政府機関の規則により開示が要求され、当該要求に応じて開示する情報
- 2 前項に規定する事項については、本契約の期間満了後も、甲乙共に遵守しなければならない。
- 3 甲は、本実証試験により得られた情報を、乙が認めた範囲内において使用することができるものとする。
- 4 乙は、本実証試験により得られた情報を甲が特定される形で外部に公表する場合には、

事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

- 5 第3項及び第4項において、実験参加者の同意を必要とする場合でその同意が得られないときなど正当な理由に基づく場合の外は、その承諾を拒むことはできないものとする。

第10条（本実証試験結果の帰属）

本実証試験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第11条（損害賠償責任）

- 1 甲及び乙は、本実証試験において事故等が発生した場合には、その補償等について誠実に協議の上、対応を決定することとする。

第12条（契約の解除）

- 1 甲及び乙は、相手方に次の各号のいずれかに該当する事実または行為があった場合、直ちに書面をもって通知し本契約を解除することができる。
 - (1) 合併もしくは解散したときまたは銀行取引停止の処分もしくは破産・特別清算・民事再生・会社更生手続開始の申立てがあったとき
 - (2) 本実証試験の遂行上、不正があったとき、または、甲に提出した報告書に虚偽または不実の記載があったとき
 - (3) 法令等に違反する行為、社会的信用を著しく損なう行為があったとき
 - (4) 本契約に違反したとき
 - (5) 支払不能または支払停止となったとき
 - (6) 所在不明等により連絡不能となったとき
- 2 甲及び乙は、相手方が、次の各号のいずれかに該当し、または報道等により該当する蓋然性が高いと一般に認められる場合には、何らかの催告を要せず本契約を解除することができる。
 - (1) 相手方、相手方の役員もしくは実質的に経営に関与する者または従業員等（以下「役職員等」という。）が、暴力団、暴力団員、暴力団関係者、総会屋、社会運動標榜ゴロ、政治活動標榜ゴロ、特殊知能暴力集団等といった反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）である、または反社会的勢力であった場合
 - (2) 相手方または役職員等が反社会的勢力に対し、出資、貸付、資金もしくは役務提供等をしている場合または反社会的勢力と何らかの取引をしている場合
 - (3) 前各号に掲げる場合のほか、相手方または役職員等が反社会的勢力と何らかの関係をもっている場合
 - (4) 相手方または役職員等が、自らまたは第三者を利用して、暴行、傷害、脅迫、恐喝、威圧等の暴力的行為または詐欺的手法等を用いて不当な要求行為等を行った場合
- 3 第1条及び第2項の規定により本契約を解除した場合、相手方に損害が生じても賠償責任を負わない。

第13条（有効期間等）

- 1 本契約の履行期間は、2000年00月00日から2000年00月00日とする。
- 2 第12条に定める解除、前項に定める履行期間の満了その他の事由により本契約が終了した場合でも、本契約の第4条第1項、第7条第3項、第9条、第14条、本項の定めは有効とする。

第14条（その他）

- 1 本契約書に定めのない事項及び内容の解釈について疑義を生じた場合は、その都度甲、乙協議の上、互いに誠意をもって解決するものとする。
- 2 前項にもかかわらず、本契約に関して訴訟の必要が生じた場合には、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約成立の証として、本書二通を作成し、双方記名捺印の上、各自1通を保管する。

平成____年____月____日

甲：

乙：

3. 介護機器等実用化支援モデル事業

岩手・宮城・福島の3県の介護実習・普及センターにおける、福祉用具・介護ロボット実用化支援のためのモデル的な取り組みを終え、地域の拠点としての普及センターの在り方として、以下のような役割が期待できることが明らかになった。

- 地域の介護ロボット普及の拠点として、介護実習・普及センターが活用可能なこと。
 - 現状では介護ロボット等の先進的な機器を地域で、体験する機会がなく、そうした試みも可能であること。
 - 新たな機器の常設展示や体験の場所としての役割が果たせること。
 - 新たな機器の地域での研修センターとしての役割が果たせること。
 - 最新の介護ロボットについて、介護従事者に対する研修の機会を通じて、地域の介護関係者と意見交換会が有効に行えること。
- 等が期待できる。

(1) 事業実施

昨年度に続き、今年度も東日本大震災による復興支援の一環として、東北地方の関係団体（介護実習・普及センター、社会福祉法人、大学、研究機関、自治体等）を中心に、介護機器等の開発側と使用者側のマッチングを推進する試行的な取組を行った。

昨年度は、テクノエイド協会が実施主体となって、事業の企画から枠組みを決めて実施したところであるが、今年度は、将来の通常事業を想定するとともに、地域の実情に応じた取り組みが行えるよう、企画立案から実行まで東北3県の介護実習・普及センターにおいて行った。

実施機関は、下記の介護実習・普及センターである。

- ・（公財）いきいき岩手支援財団（岩手県高齢者総合支援センター）
- ・（社福）宮城県社会福祉協議会（宮城県介護研修センター）
- ・（財）福島県青少年育成・男女共生推進機構（福島県男女共生センター）

(2) 実施結果

(a) 岩手県介護実習・普及センターの取り組み

①「福祉用具・介護ロボットの実用化を推進するための体験型・意見交換会」の開催

- ・開催日 平成24年10月23日
- ・場 所 岩手県盛岡市内
- ・参加者 約100名
- ・内 容

〔行政説明〕

- ◆福祉用具・介護ロボットに関する施策
(厚生労働省老健局振興課)
- ◆生活支援ロボット実用化プロジェクト
(経済産業省製造産業局産業機械課)
- ◆介護ロボット等実用化支援事業及び臨床評価事業
(公益団法人テクノエイド協会)

〔機器の開発から具体的な国内外の導入事例〕

- ◆歩行器P O P O (モリトー)
- ◆アザラシ型メンタルコミットメントロボット「パロ」
(産業技術総合研究所)
- ◆マインレット夢 (エヌウィック)

〔介護ロボット等の体験・デモ、研究者等とのフリーディスカッション〕

〔まとめの討議〕

〔県民公開講演会〕開発者の立場から

～世界発「ロボットスーツHAL」福祉用の開発から
実用化までの経過とこれから～

CYBERDYNE株式会社代表取締役社長／CEO 山海嘉之先生

当日は、約100名の介護関係者が参加し、意見交換会をおこなった。地元のテレビ放送も取材し、県内で開催状況が放映され、介護ロボット等の地域への情報の提供には有効であった。

②福祉用具展示室での常設展示・試用等

関係機関及び展示メーカーと緊密な連携を図り、真に必要とする福祉用具・介護ロボット開発・改良・普及啓発を目的として、岩手県高齢者総合支援センターの福祉用具展示室の常設展示を関係機関に案内し、最新の福祉用具・介護ロボットの見学者を募った。また、被災地のへ利便性を図るため出張展示を行った。

見学者に対しては、アンケート調査により、ニーズを把握し、その内容を展示メーカーへフィードバックした。

(b) 宮城県介護研修センターの取り組み

①介護ロボット体験・企業プレゼンテーション

平成24年10月13日(土)、夢メッセみやぎにて、ねんりんピック来場者や保健福祉関係者に向けて介護ロボットの使用や活用方法について企業プレゼンテーションを行い、介護ロボットを身近に感じてもらうための体験会を実施した。

一般来場者及び保健福祉関係者、福祉用具貸与事業者等が参加した。

プログラムの内容は下記のとおりである。

〔プレゼンテーション〕

- ◆メンタルコミットロボット PARO
(首都大学東京システムデザイン研究科)
- ◆自動排泄処理装置 マインレット
(株式会社エヌウィック)
- ◆ロボットスーツ HAL
(CYBERDYNE株式会社)
- ◆免か式歩行器POPO
(株式会社 モリトー)

〔参加者体験〕

※全体コーディネーター：(公財)テクノエイド協会

②介護機器(ロボット)の貸出

協力希望のあった和風園(介護老人福祉施設)の利用者に、以下の要領でメンタルコミットロボット「パロ」2台の貸し出しを行い、活用のためのサポートを実施した。

○使用期間：平成25年1月4日～1月31日(4週間)

○使用設定時間：

1回目 16:00～16:45 / 2回目 16:00～16:30

3回目以降 昼食事前2時間、夕食事前2時間程度

○対象者：和風園利用者

なお、貸し出しにあたっては、使用研修会を12月25日、和風園の職員に対して行った。

③福祉用具・介護ロボット実用化シンポジウム

開発する側と使う側の関係者が会し、ニーズ収集から活用に至るプロセスに必要な方策を議論することで良質な自立支援機器や介護支援機器開発と活用に寄与することを目的としてシンポジウムを開催した。

- ・開催日 平成25年1月12日
- ・場 所 宮城県仙台市内
- ・参加者 約160名
- ・内 容

〔基調講演Ⅰ〕

地域自立生活支援と福祉用具の活用

～人と環境の接点に介入する ソーシャルワークの立場から～

(公財)テクノエイド協会 理事長 大橋 謙策氏

〔基調講演Ⅱ〕

よりよい福祉用具の開発と実用化に向けて

～ユーザーニーズの把握と協働をどのように進めるか～

東京大学 高齢社会総合研究機構 機構長・教授 鎌田 実氏

〔シンポジウム〕

～ユーザーニーズに基づく着想と商品開発 そして活用へ

シンポジスト

国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害工学研究部

部長 小野 栄一氏

(一社)日本リハビリテーション工学協会

理事長 相良 二郎氏

(一社)日本作業療法士協会

会長 中村 春基氏

国際医療福祉大学大学院福祉援助工学

准教授 東畠 弘子氏

バリアフリーコンサルタント

小島 直子氏

(コーディネーター)

国際医療福祉大学大学院医療福祉経営専攻

教授 大熊 由紀子氏

ふつうの暮らし研究所

所長 吉川 和徳氏

④介護機器（ロボット）活用報告会

和風園の利用者29名を対象にメンタルコミットメントロボット「パロ」の貸し出しを行った結果について、宮城県介護研修センターと和風園の職員（介護課長、係長、OT2名）において、意見交換会を実施した。

・開催日 平成25年2月25日

（c）福島県男女共生センターの取り組み

①実施概要

福島県内の介護保険施設及び関係団体等を対象に、より専門的な機器を実際に体験する場を提供することとした。

また、一般県民を対象に、コミュニケーションロボットなど生活に身近な機器を長期間展示し、介護ロボット・介護福祉機器等について周知する機会を設けた。

また、事業の実施にあたっては、福島県社会福祉協議会、福島県理学療法士会、福島県作業療法士会、福島県福祉機器協会の後援を得た。

概要は以下のとおりである。

②実施内容

1）長期展示（※コミュニケーション型の介護ロボット）

- ・日時：平成24年11月1日～平成25年2月28日（9時～17時）
- ・場所：福島県男女共生センター福祉機器展示室
※各種研修の機会を活用して、見学・体験をしていただいた
- ・内容：
 - 産業技術総合研究所（株式会社知能システム）「パロ」（2台）
 - ピップ株式会社 「うなずきかぼちゃん」（5台）
 - 富士ソフト株式会社 「パルロ」（2台）

2）短期展示（※主にリハビリテーション支援のための介護ロボット）

- ・日時：平成24年12月15日（土）～16日（日）（10時～15時）
- ・場所：福島県男女共生センター研修ホール
 - 株式会社エヌウィック「マインレット」（1台）
 - 株式会社アイザック「（車椅子型）移乗・移動支援ロボット」（2台）
 - 本田技研工業株式会社「リズム歩行アシスト」
 - アクティブリンク株式会社
「ハイブリッド訓練器及び訓練評価用ペダリング測定機」（各1台）

③実施結果の概要

- 長期・短期展示共に介護関係者に体験していただくことができた。（長期展示は、約500名、短期展示は、140名）
- 主な参加者は、介護関連施設や病院の職員、介護専門学校等の学生、在宅介護従事者など。

- 本事業参加者の感想は、今後の介護ロボットの開発・改良等の参考としてアンケートにまとめ、ロボット提供メーカーに報告した。
- 介護を専門とする方々（介護・病院等施設職員や介護専門学生）に最新機器を体験する場を提供でき、多くのご意見をいただいた。
- アンケート結果から、多くの機器が高額のため購入やレンタルを見合わせている、最新の介護ロボット技術に驚きつつも実用化を期待していることが分かった。
- 介護ロボットを提供されたメーカーからは、メーカー同士の交流や意見交換の場は少ないとのことで、このような体験・意見交換会は好評だった。（12／15、16の短期展示）
- 展示期間中は、介護ロボットの購入やレンタルを検討したいという方の相談が増えた。（相談者には購入・レンタルについての情報提供を行った。）
- 本県では、本事業に参加した方のみならず、新聞広報等を通じて介護ロボットへの県民（とりわけ介護・病院関連施設職員）の理解が深まったと思われる。
- 介護ロボットの展示により、当センター（福祉機器展示室）の事業についての認識や理解が深まったと思われる。

4. 実用化支援体制の在り方

これまでの調査検討結果を踏まえて、以下のように、福祉用具・介護ロボット実用化支援体制の在り方を提案した。

○支援内容

開発のあらゆる段階を支援し、そのための相談窓口を設置する。

○情報拠点整備

開発支援に係る全国レベルの情報拠点を整備する。

○普及・啓発体制

介護実習・普及センターや地方自治体等とも連携して普及・啓発を行う。

優れた製品開発に対して推奨マークを付与する。

○実証環境整備

自治体とも連携を取り、モニター調査に協力できる介護施設等をリストアップし、モニター協力のための人材を育成する。

○介護現場におけるニーズの収集と解決策の検討

ワークショップ等の手法を用いて、適切なニーズの把握を行い、解決策を検討する。

(1) 支援内容

(a) 開発・普及のあらゆる段階に対応する相談窓口の設置

開発初期の段階から、普及までのあらゆる段階で、介護現場等のニーズが汲み入れられるよう、開発者の相談レベルに応じて、開発の方向性に対するアドバイスやユーザーとの情報交換を設定するなど、コーディネート機能を有する相談窓口機能「福祉用具・介護ロボット実用化支援センター（仮称）」を設置する。また、必要に応じて案件ごとに、その機器の対象とする分野に詳しい専門家のコーディネーターを配置する。

各開発段階における主な相談事項としては、例えば、着想・開発段階では、要求仕様の設定及び市場、対象者の絞り込み、開発・実証段階では、モニター調査（実証試験）計画策定の支援、普及に関しては、公的給付等の制度に関する相談などが想定される

また、コーディネーターは介護現場のニーズと開発側のシーズの仲介や、実証試験デザインに関する助言などを行う。

(b) 開発・普及のあらゆる段階での意見交換会の開催

着想から普及までの開発のあらゆる段階での意見交換会を開催する。

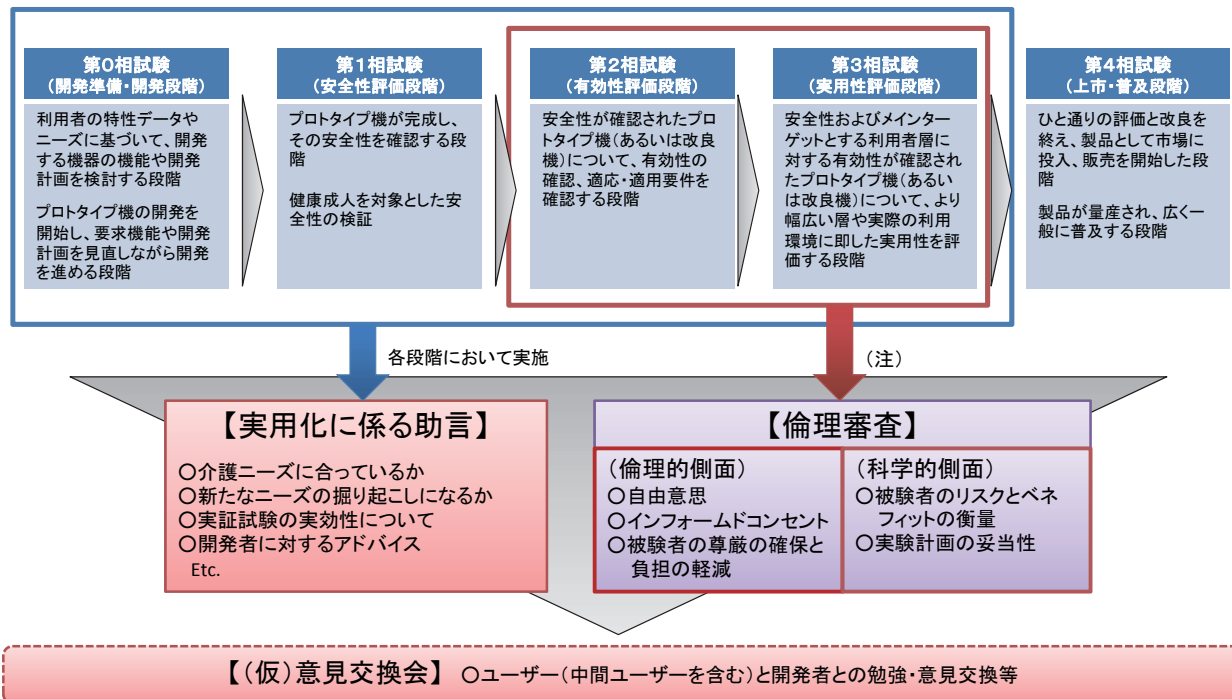
各開発段階における意見交換会としては、たとえば、着想・開発準備段階では福祉用具のシーズとニーズのマッチングを支援する場を設けたり、プロトタイプ機の開発・実証段階では機器の体験型の意見交換会を設けたり、普及段階では機器の展示・情報提供・試用や試用結果の報告などを行う意見交換会などが想定される。

また、利用者及び介護者、介護関係者等と開発者・研究者が、膝を交えて意見交換できる機会の設置や、更には、必要に応じて、開発者・研究者が、介護施設等の介護現場で一定期間研修できる仕組みを検討する。

(c) モニター調査に係る支援

モニター調査に係る支援としては、実証試験のフェーズ（相）に応じて以下に示すような支援が想定される。

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における実証試験の流れ(案)



(注) 研究を目的として、モニター調査(実証試験)を実施する場合には、倫理審査を必須とする。
但し、介護サービス上の必要性に応じて、当該機器を使用する場合には、倫理審査の対象としない。
実証試験の内容を変更する場合には、状況に応じて、変更申請(あるいは新規審査)を行う。

実用化に対する助言

第0相及び第1相の段階については、モニターの対象者数も少数であり、必ずしも、介護現場を対象とする必要は少ないため、原則として実証試験費用の支援の対象とはしない。

ただし、今回実施した評価部会における事前検証のような専門家の助言を望む声は多いので、0相から3相いずれの段階にいても、専門家等による実用化に関する助言は得られる機会を用意する。

研究を目的したモニター調査(実証試験)の支援

実証試験費用の支援の対象とするのは、主として第2相と第3相の試験とする。第2相、第3相の実証試験では、要介護者を対象とし、科学的に有意な評価を行うためには一定数以上の介護現場等の被験者を確保する必要がある。

しかし、今回のモニター調査事例でも判明したように、この段階の被験者を集めるのは、容易ではなく、実証試験としてはこの段階を重点的に支援すべきと考えられる。また、本事業で実証試験の支援を受ける場合は、これまでどおり、倫理審査の受審を必須とし、倫理審査の体制が用意できない場合は、外部で倫理審査が受けられるよう支援する。

倫理審査に不慣れな企業もあるので、きちんと倫理審査が受けられるよう研修を行う。また、専門家による事前の検証や実用化に係る助言が行える体制を整備する。そうすることで、実証試験計画策定にあたっての専門家の助言や協力が得られるようにする。

介護現場におけるモニター試用の支援

主に第4相においては、介護サービス事業者等が中心となり、介護サービス上の必要に応じた機器のモニター試用を支援する。介護サービス事業者は、一定期間のモニター試用経験より、機器の効果的な使い方・運用ノウハウなどや、また適切に使用できなかった経験等を開発者や他の介護サービス事業者等に公表する。

以上のモニター調査をより効果的に実施するため、(a)で示した、相談窓口においてもモニター調査にかかわる相談や必要に応じて、コーディネーターによる支援を行える体制を確立する。

また、モニター協力施設の確保の支援をはじめ、後述するように実証環境の整備を一層推進する。

(2) 開発支援に係る全国レベルの情報拠点の整備

福祉用具・介護ロボットに関する研究開発は、近年急速に関心が深まり、全国の企業や研究機関あるいは地方自治体など、また、海外でも様々な形で機器の研究開発が進められているがそれらの情報が集約されていない。そこで、それらの情報を集約し、開発に有効に活用できる状態に整理・加工して提供する情報拠点「福祉用具・介護ロボット実用化支援センター（仮称）」を整備する。主な役割等としては以下のようなことが想定される。

(a) 主な役割

- モニター調査（実証試験）の手法や結果に関する情報を蓄積し、関係者が情報共有できる仕組みを構築すること。
- 海外における制度及び市場規模、最新技術に関する情報収集を行うこと。
- 利用者及び介護者、介護関係者等に対するニーズ調査を定期的に行い、その分析を行うこと。
- 介護現場での新たな機器の導入支援のための、導入事例・利用事例や効果的な活用のための運用情報を収集・提供すること。
- モニター協力施設に係る情報を収集提供すること。
- 国内外の福祉用具・介護ロボットの研究開発情報を収集し分析・整理すること。
- その他、福祉用具・介護ロボットの開発普及に資する調査研究を行う。
- 倫理審査対応に関する情報を収集提供すること。

(b) 情報収集・提供システム

上記の情報提供・収集を効率的に行うために、インターネット等を活用した情報収集・提供の仕組みを早急に開発する。

(c) 地域との連携

各自治体で取り組んでいる事業との連携し、地域での開発成果の全国への普及支援やモニター調査結果情報などの情報共有による開発の効率化支援を推進する。

(3) 普及・啓発体制

普及・啓発体制としては、以下のような体制・仕組みが想定される。

(a) 情報提供できる地域拠点の整備

全国レベルの情報拠点「福祉用具・介護ロボット実用化支援センター（仮称）」と連携して情報提供できる地域拠点を整備する。

地域拠点としては、東北3県でのモデル事業での実績でも効果が確認できた地域の福祉用具等の相談窓口でもある介護実習・普及センター等が想定される。全国レベルの情報拠点と情報を共有し、地域での相談窓口としての役割を果たすとともに、モデル事業を更に発展させ、以下のような普及に係る事業の実施も想定される。

- 地域の施設における試用経験などから、優れた製品については、その普及・啓発に努め、安全かつ適切に使用できるよう、開発者と協働して地域の介護関係者に対して研修を開催すること。
- 地域の介護関係者等に対して、最新機器の導入事例や利用事例に関する情報を提供すること。

(b) 推奨マークの付与

優れた製品に対して、推奨マークを付与する仕組み等を検討すること。

例えば、開発者と協働して、自治体や介護関係者等がパイロット導入できる仕組みを提供し、パイロット導入の結果、導入した事業者が推奨する商品についてパイロット導入事業を実施した地域拠点で、推奨マークを付与する。特に、優れた製品については、国の検討会等へ報告するとともに、公的給付や導入費の補助等の検討の対象とするなどが想定される。

(4) 実証環境の整備

今回の事業でも明らかになったように、モニター調査（実証試験）への協力施設の確保が大きな課題であり、介護施設におけるモニター調査を加速するためには、以下の事業の実施に向けて、早急に取り組む必要がある。

(a) 協力可能施設のリストアップ化

今回、開発実施環境整備事業を行い、協力可能な施設をリストアップしたが、今後も継続して協力可能な施設の募集を行う。

(b) モニター協力施設に対する研修

今回モニター協力可能として、登録いただいた介護施設等に対して、実証試験など機器の開発協力に関連する研修を行い、適切な支援・協力ができる人材育成を行う。

(c) 実証試験協力にかかわる開発者と協力施設の取り決め

モニター調査（実証試験）の協力に関する際の覚書の雛形を提供し、実証試験がスムーズに進展するように支援する。

(d) 自治体との連携

実証試験に積極的な自治体と連携を深め、情報交換を密にすることにより、地域での実証環境の整備を促進する。

(5) 介護現場におけるニーズの収集と解決策の検討

厚生労働省と経済産業省は、平成24年11月22日に「ロボット技術の介護利用における重点分野」として、「移乗介助（装着）」「移乗介助（非装着）」「移動支援」「排泄支援」「認知症の方の見守り」の5分野を特定したが、引き続き調査・検討を行う分野として、以下の分野が発表されている。

当該各分野等を中心として、より具体的にニーズ調査を継続して行う必要がある。

①日常生活支援

○排泄支援

- ・ おむつ交換、清拭、衣服の着脱、トイレまでの移動

○入浴支援

- ・ 浴槽までの移動、浴槽への出入り
- ・ 足部等の部分浴

○その他

- ・ 口腔ケア、その他

②認知症高齢者支援

○見守り

- ・ 夜間や要注意箇所（浴室等）での見守り
- ・ 更に高機能かつ便利な離床センサ
- ・ 一人暮らしの要介護者用の複合的機能を持つ見守りシステム
- ・ 服薬・摂食・水分摂取等の確認
- ・ 睡眠を確認できるセンサ

○認知症ケア

- ・ 不安感・焦燥感の軽減
- ・ 様々な作業の動機付け

○家事支援

- ・ 家事労働を行うための簡易な支援機器

③介護施設の業務支援

- ・ 洗濯物等の運搬
- ・ 掃除を含むその他の業務

④予防・健康維持

- ・ 歩行支援
- ・ 生活に必要な運動機能低下の予防

なお、具体的な実施方策については、テーマに興味のある関係者が自由に参加し、様々な視点から気軽にミーティングできるワークショップ等の手法を用いて、関係者が議論を深めることより、真のニーズの見極めと課題の解決策を見いだすことを目的に行うことが想定される。

平成 2 4 年度
福祉用具・介護ロボット実用化支援事業
事業報告書

平成 2 5 年 3 月 発行
発 行 者 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
TEL 03-5253-1111 (代)

この事業は、公益財団法人テクノエイド協会に委託して実施したものである。