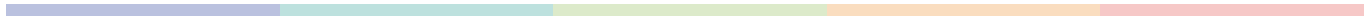


福祉用具・介護ロボット開発の手引き



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

福祉用具・介護ロボット開発の手引き



Contents 目次

福祉用具・介護ロボット開発の手引き 6

1. 概要 6

1.1 背景

1.2 ねらい

1.3 介護ロボットの種類と事例

2. 介護ロボットの概要 8

2.1 高齢化の進展への対応策としての期待

2.2 自立支援の観点からの期待

2.3 介護ロボットに対するユーザーの認識

2.3.1 介護ロボットに対する世論の認識

2.3.2 介護ロボットに対する介護現場の認識

2.4 介護保険制度における取り扱いの現状と今後の見通し

3. 開発の段階ごとの進め方とその際活用できる助成制度 13

3.1 介護ロボットの開発の進め方

3.1.1 開発準備段階

3.1.2 プロトタイプ開発

3.1.3 試作・開発

3.1.4 量産品開発

3.2 開発の各段階において活用できる助成事業等

3.3 実証試験における倫理審査の有効活用

3.3.1 倫理審査の必要性・有効性

3.3.2 倫理審査の手順

3.4 助成制度の活用のポイント

3.4.1 専門職によるアドバイス支援

3.4.2 モニター調査事業

3.4.3 協力施設とのマッチング支援

3.4.4 相談窓口

3.4.5 普及モデル事業

4. 参考 34

4.1 介護ロボットに関する世論調査結果（平成 25 年 9 月 12 日内閣府公表）

4.2 施設アンケート調査（平成 23 年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業）

専門職によるアドバイス支援・・・・・・・・・・・・・ 38

WS 方式によるアドバイス支援・・・・・・・・・・・・・ 38

—医療福祉専門職と開発者による開発支援ワークショップの実践—

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 中村 美緒

試用評価をより有益にするための方法と課題・・・・・・・・・・・・・ 42

—横浜市総合リハビリテーションセンターにおける福祉用具・介護ロボット 実用化支援—

横浜市リハビリテーション事業団 横浜市総合リハビリテーションセンター
地域リハビリテーション部 研究開発課長 飯島 浩

実証試験事例・・・・・・・・・・・・・ 46

■ 移動・移乗支援

上肢支持機能付き免荷型リフト（仮称）・・・・・・・・・・・・・ 46

歩行・立位の機能改善、意欲向上による満足度の検証

株式会社モリトー

ロボヘルパー SASUKE・・・・・・・・・・・・・ 48

既存の移乗方法（移動式リフト）と SASUKE による移乗を行い、 満足度調査からの有用性と安全性の確認

経済産業省との連携による実施案件

マッスル株式会社

離床アシストベッド・・・・・・・・・・・・・ 50

（商品名：フルリクライニング車いす付ベッド「リショーン®」）

介護施設における有効性／効果的運用を評価・検証する試験

パナソニック株式会社

移乗アシストリフト「i-PAL」（仮称）・・・・・・・・・・・・・ 52

介護者・被介護者に対するフィーリング調査

株式会社今仙電機製作所

スマートスーツ®・・・・・・・・・・・・・ 54

後背部の軽労化効果の測定

株式会社スマートサポート

■日常生活支援

ベッドサイド水洗トイレ（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・56

居室設置型移動式水洗便器の有効性の実証及び要介護者の排せつ活動の実態の明確化

経済産業省との連携による実施案件

TOTO 株式会社

在宅酸素療法患者の外出を支援する酸素機器搬送移動車両（仮称）・・・58

在宅酸素療法患者の実使用によるニーズ・ユーザビリティの評価

東京工業大学

補聴耳カバー（テレビ視聴用）（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・60

軽度の加齢性難聴者を対象とした、補聴耳カバーの聞こえの改善効果の検証

株式会社中部デザイン研究所

簡易シャンプー台（頭・手・足洗浄器）（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・62

簡易シャンプー台の医療・介護・理美容使用時における有効性等実証試験

有限会社ビューティフルライフ

■見守り支援

3次元電子マット式見守りシステム（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・64

被介護者危険動作の見守り効果実証

経済産業省との連携による実施案件

NK ワークス株式会社

シルエット見守りセンサ（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・66

見守りを必要とする被介護者用センサの機能性・有効性・操作性の確認

経済産業省との連携による実施案件

キング通信工業株式会社

■コミュニケーション

コミュニケーションロボット PALRO[®]（認知症高齢者対応モデル）・・・68

認知症患者を含む高齢者に対するコミュニケーションロボットの有効性を実証する試験

富士ソフト株式会社

アザラシ型メンタルコミットメントロボット「パロ（セラピー用）」・・・70

ロボットによるアニマルセラピーの代替効果及び介護者の介護負担の軽減化の検証

富山県南砺市役所

実証試験事例（つづき）

■リハビリ支援

歩行訓練ツール（仮称）・・・・・・・・・・・・・・・・・・72

**映像指示機能・音声指示機能が搭載された歩行訓練ツールの実用性の
検証**

リーフ株式会社

平成 25 年度事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・74

1. 概要

1.1 背景

わが国では、高齢化の急速な進展等を背景に介護ニーズが増大する一方で、核家族化の進行や介護する家族の高齢化、労働人口の減少など介護の担い手の状況も変化してきている。こうした中で、介護を受ける側の自立を支援すること、また、介護をする側の負担を軽減することの双方がますます重要となっており、その解決手段の一つとしてわが国が誇るロボット技術を活用した福祉用具・介護ロボット（以下、介護ロボット）への期待も高まっている。

こうした背景から、介護ロボットの研究開発やモニター調査の取り組みが活発化しているが、介護ロボットのような新しい機器の実用化と普及のためには、介護現場と開発側のミスマッチを解消することが求められる。介護現場からの意見としては、どのような機器があるのかわからない、介護場面において実際に役立つ機器がない・役立て方がわからない、事故について不安があるといった声が聞かれる。一方で開発側からの意見としては、介護現場のニーズがよくわからない、モニター調査に協力してくれるところが見つからない、介護現場においては機器を活用した介護に否定的なイメージがある、介護ロボットを開発したけれど使ってもらえない、といった声が聞かれる。

このため、介護現場と開発側のマッチングを支援するための取り組みの一環として、厚生労働省による福祉用具・介護ロボット実用化支援事業（平成23年、24年、25年）が行われてきた。この手引きは、同事業を通じて蓄積された知見に基づき、介護ロボットの開発や実用化に携わる関係者の参考となるよう、ポイントをとりまとめたものである。

1.2 ねらい

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の一環として、介護ロボットの開発に取り組もうとする企業等が開発のプロセスを理解し、開発の各段階での留意点や必要な情報の収集、開発状況の評価などについて基本的な知識を得ることができるためのものとして、この手引きは作成された。具体的には、以下の3つを目的としている。

- 介護ロボット開発に取り組もうとする企業に対する基本的な知識の提供
- モニター調査事業の実施結果の共有
- 介護ロボットのモニター調査協力や導入を検討する介護施設等への情報提供

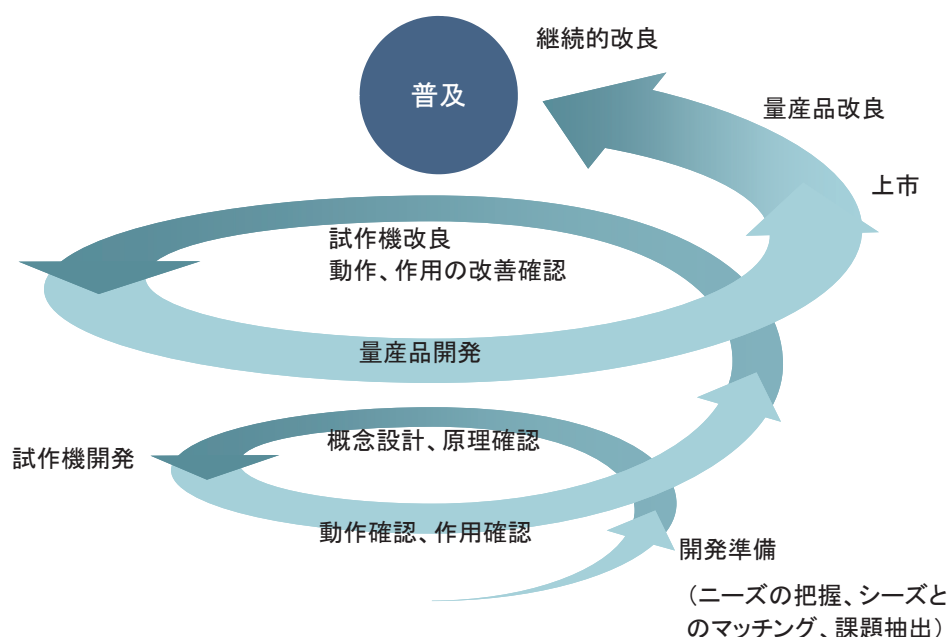


図1 介護ロボットの開発・実用化の流れ

介護ロボットは一般的に、図 1 のような 7 つの段階を経て普及していくと考えられる。この各段階において介護現場の協力を得ることがニーズに合致する機器開発の重要なポイントであり、そのための各種の助成制度が整えられてきている。この手引きでは、こうした開発の段階ごとに、進め方のポイントや活用できる助成制度、制度活用にあたっての留意点などを整理した。

1.3 介護ロボットの種類と事例

介護ロボットを含むサービスロボットは萌芽段階の技術・製品であり、現在のところ明確な定義は存在しない。ロボットの定義自体定説といえるものではなく、経済産業省のロボット政策研究会報告書（2006 年 5 月）においては、「センサー、駆動系、知能・制御系の 3 つの技術要素（ロボットテクノロジー、RT）を有する機械システム」を幅広くロボットと呼んでいる。

このため、これまで介護ロボットとして提案されてきた機器は多種多様であるが、機器の利用方法や機能、特に人との接触の度合いに着目してタイプ分けすると、

概ね表 1 のように整理できる。ただし、介護ロボットはこれらタイプに限定されたものではなく、介護現場や生活者のニーズと技術との結びつきによって、今後も新たなアプローチを行う機器が登場することが考えられる。

なお、介護ロボットの開発・実用化の事例は、以下などに掲載されており、参考とすることができる。

- 介護ロボットポータルサイト

<http://robotcare.jp/>

経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業において、基準策定・評価事業を担当する独立行政法人産業技術総合研究所を中心としたコンソーシアムにより運営

- 介護ロボットの一覧

<http://www.kaigo-robot-kanafuku.jp/article/13975190.html>

公益社団法人かながわ福祉サービス振興会

表 1 介護ロボットの体系整理

区分	タイプ	概要	人との接触の度合い
A	義肢・装具	利用者が上肢や下肢に装着することで、運動機能を補助するもの	極めて高い (身体に密着し、ともに駆動)
B	リハビリ支援	利用者のリハビリを支援あるいは高度化するもの	極めて高い (身体に密着し、ともに駆動)
C	移動・移乗支援	利用者の移動行動（車いすでの移動や、ベッド・車いす間の移乗など）を支援するもの	高い (身体に一部密着するが、ともに駆動はしない)
D	日常生活支援	利用者の日常生活行動（排泄、食事、入浴、物体操作など）を支援するもの	中程度 (身体との接触や、身体の近傍での駆動あり)
E	コミュニケーション	利用者と言語あるいは非言語でのコミュニケーションをとることで、メンタルケアに活用するもの	低い (身体から離れての駆動が主体であり、身体との接触があっても、その際の駆動は限定的)
F	見守り支援	認知症の方の見守りのための、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム	低い (身体との接触は伴わないケースがおおく、あっても限定的)

出所：平成 23 年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 報告書をもとに改定

2. 介護ロボットの概要

2.1 高齢化の進展への対応策としての期待

わが国では高齢化がますます進展しており、2010年から2025年までの15年間で65歳以上の高齢者は約709万人増加、総人口に占める高齢者の割合は23%から30%へと大幅に高まることを見込まれている（図2）。これに伴い介護の受け皿を拡充していくことが必要と考えられるが、同時に人材確保や労働環境の改善といった取り組みが重要である。介護職員のおよそ7割が腰痛を抱えているという統計もあり、負担軽減は重要な課題となっている。

また、わが国は世界の中でも先駆けて高齢化が進展していくため（図3）、課題先進国として、高齢化社会における介護のあり方を世界に先駆けて構築していくべき立場にある。

2.2 自立支援の観点からの期待

一方、高齢者の自立支援の観点からも介護ロボットへの期待がある。高齢者に自信をつけ、自立した生活への意欲を引き出すには、福祉機器の活用が有効である。また、介護現場において、介護ロボットを含む福

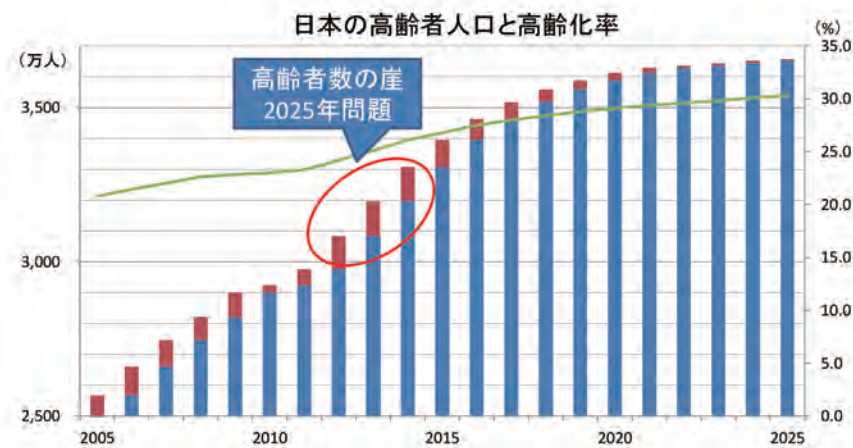


図2 わが国の高齢者人口と高齢化率

出所：経済産業省製造産業局産業機械課 資料

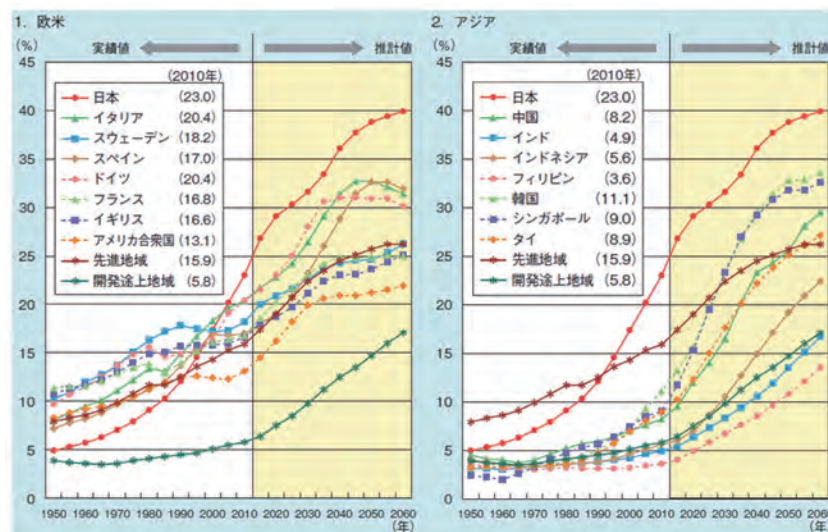


図3 わが国と世界各国の高齢化率の比較

出所：経済産業省製造産業局産業機械課 資料

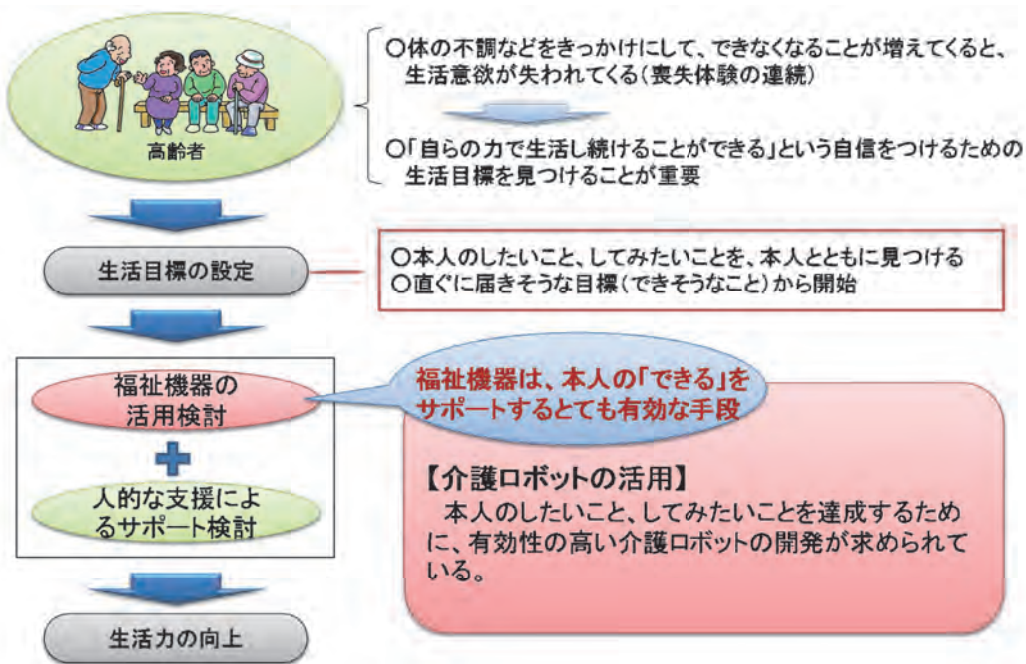


図4 自立支援の観点からの福祉機器の活用

出所：厚生労働省老健局振興課 資料

福祉機器を上手に活用し人的な支援と一体的に提供することで、さらなるケアの質の向上を高めることにも繋がる。それが介護を受ける方、介護を提供する方の双方にとって良い影響をもたらし、ひいては高齢者の生活力の向上に繋がっていくことが期待される(図4)。

2.3 介護ロボットに対するユーザーの認識

2.3.1 介護ロボットに対する世論の認識

介護者の介護ロボットに関する世論調査結果(平成25年9月12日内閣府公表)からは、(a)表の傾向が窺える。介護ロボットに対する世論の期待は高く、介護する側の負担軽減のほか、介護を受ける側の心理的なストレスの軽減や自立した生活のサポートも求められている。

2.3.2 介護ロボットに対する介護現場の認識

全国の介護施設に対するアンケート調査(平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(厚生労働省)より)によると、(b)表の傾向がうかがえる。介護ロボットは萌芽段階の機器であり、現在のところ介護現場にとって身近なものではない。介護負担軽減への期待はあり、適切なものがあれば導入を検討したいとする施設も少なくないが、どのような介護ロボットがどのような費用対効果を生むかイメージできていない介護現場が大半である。また、開発協力の経験を有する施設はごく少数であり、多くの施設はケースによって協力を判断したいとしている。背景には施設職員の負担増大や入所者の協力への拒否などに関する懸念がある。

- 介護をする際、受ける際の双方において、半数以上の回答者が介護ロボットを「利用したい」あるいは「どちらかと言えば利用したい」と回答
- 介護ロボットへの期待の上位は、「介護をする側の心身の負担が軽くなること」「介護をする人に気を遣わなくてもよいこと」「介護を受ける人が自分でできることが増えること」
- 介護で苦労したこととして、およそ半数以上の回答者が「排泄」「入浴」「食事」「移乗」「起居」を挙げており、こうした苦労の軽減にニーズあり

(a) 介護ロボットに対する世論の認識

●介護ロボット認知と期待について

- ▶ 50% が「現場には介護ロボットに関する認知がなく評価できる状況ではない」
- ▶ 43.9% が「導入により介護負担が軽減されることへの期待はある」
- ▶ 「適切なものがあれば導入を検討したい」が 31.6% と最多だが、「導入したいが高価すぎて無理」「導入したいが現場で利用できるような有用な介護ロボットがない」がそれぞれ 15.8% と 14% であり、費用対効果に懸念あり
- ▶ 施設業務の改善要望点の上位は「移乗に関する介護負担の軽減」「入浴に関する介護負担の軽減」「認知症ケアに関する介護負担の軽減」「入所者の ADL の維持・向上」「入所者の生活意欲の維持・向上」「排泄に関する介護負担の軽減」

●開発協力について

- ▶ 開発中の機器の試用経験がある施設は 5.3% とごく少数
- ▶ 開発には「ケースによってその都度判断して協力する」が 57% と最多
- ▶ 協力可否の判断基準の上位は「施設職員の負荷が増大しないこと」「入所者の拒否が生じないこと」「金銭的なコストがかからないこと」「メンテナンスなどで想定外の手間・人手的なコストがかからないこと」「機器の扱いに慣れるまで指導、研修がなされること」「公的な機関で安全性評価があること」

(b) 介護ロボットに対する介護現場の認識

2.4 介護保険制度における取り扱いの現状と今後の見通し

介護ロボットを含む福祉機器が介護保険制度における貸与・購入対象となるかどうかは、厚生労働大臣が定めることになっており、これには以下の告示と解釈通知がある。

- 厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目（平成 11 年 3 月 31 日 厚生省告示第 93 号、最終改正：平成 24 年 3 月 13 日 厚生労働省告示第 104 号）
- 厚生労働大臣が定める特定福祉用具販売に係る特定福祉用具の種目及び厚生労働大臣が定める特定介護予防福祉用具販売に係る特定介護予防福祉用具の種目（平成 11 年 3 月 31 日 厚生省告示第 94 号、最終改正：平成 24 年 3 月 30 日 厚生労働省告示第 202 号）
- 介護保険の給付対象となる福祉用具及び住宅改修の取扱いについて（平成 12 年 1 月 31 日 老企第 34 号、最終改正：平成 24 年 3 月 30 日 老振発 0330 第 9 号）

ただし、個別の製品が介護保険制度の対象となるか

について公的な認定は存在せず、介護保険者である市区町村が上記の告示及び解釈通知に合致すると判断した場合に対象となる。実勢としては、テクノエイド協会による「福祉用具情報システム（TAIS）」の介護保険福祉用具情報が参考にされる場合もある。

平成 26 年 2 月現在の、介護保険制度における貸与・購入対象として定められた福祉機器は表 3、表 4 のとおりである。なお、平成 24 年 3 月の告示及び解釈通知の改正により、従来は購入対象であった「自動排泄処理装置」について、尿や便の経路となる部分を容易に着脱交換できるものについて装置本体は貸与の対象となり、交換可能部品のみが購入の対象となった。介護ロボット等の先進的な福祉用具の介護保険における取り扱いについては、介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会などで継続的に議論されており、今後こうした改正により、現在は対象として定められていない介護ロボットについても、上記の告示や表 2 に示す考え方に沿って、貸与や購入の対象として検討される可能性もある。

表2 介護保険における福祉用具の範囲の考え方

(平成10年8月24日 第14回医療保健福祉審議会 老人保健福祉部会)

1	要介護者等の自立促進または介助者の負担軽減を図るもの
2	要介護者等でない者も使用する一般の生活用品でなく、介護のために新たな価値付けを有するもの（例えば、平ベッド等は対象外）
3	治療用等医療の観点から使用するものではなく、日常生活の場面で使用するもの（例えば、吸入器、吸引器等は対象外）
4	在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）
5	起居や移動等の基本的動作の支援を目的とするものであり、身体の一部の欠損または低下した特定の機能を補完することを主たる目的とするものではないもの（例えば、義手義足、眼鏡等は対象外）
6	ある程度の経済的負担感があり、給付対象とすることにより利用促進が図られるもの（一般的には低い価格のものは対象外）
7	取付けに住宅改修工事を伴わず、賃貸住宅の居住者でも一般的に利用に支障のないもの（例えば、天井取付け型天井走行リフトは対象外）

表3 厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目

種目	補足
1. 車いす	自走用標準型車いす、普通型電動車いすまたは介助用標準型車いすに限る。
2. 車いす付属品	クッション、電動補助装置等であって、車いすと一体的に使用されるものに限る。
3. 特殊寝台	サイドレールが取り付けられているものまたは取り付けることが可能なものであって、次に掲げる機能のいずれかを有するもの。 1 背部または脚部の傾斜角度が調整できる機能 2 床板の高さが無段階に調整できる機能
4. 特殊寝台付属品	マットレス、サイドレール等であって、特殊寝台と一体的に使用されるものに限る。
5. 床ずれ防止用具	次のいずれかに該当するものに限る。 1 送風装置または空気圧調整装置を備えた空気マット 2 水等によって減圧による体圧分散効果をもつ全身用のマット
6. 体位変換器	空気パッド等を身体の下に挿入することにより、居宅要介護者等の体位を容易に変換できる機能を有するものに限る。体位の保持のみを目的とするものを除く。
7. 手すり	取り付けに際し工事を伴わないものに限る。
8. スロープ	段差解消のためのものであって、取り付けに際し工事を伴わないものに限る。
9. 歩行器	歩行が困難な者の歩行機能を補う機能を有し、移動時に体重を支える構造を有するものであって、次のいずれかに該当するものに限る。 1 車輪を有するものにあつては、体の前及び左右を囲む把手等を有するもの 2 四脚を有するものにあつては、上肢で保持して移動させることが可能なもの

表3 厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目（つづき）

10. 歩行補助つえ	松葉づえ、カナディアン・クラッチ、ロフストランド・クラッチ、プラットホームクラッチ及び多点杖に限る。
11. 認知性老人徘徊感知機器	介護保険法第5条2に規定する認知症である老人が屋外へ出ようとした時等、センサーにより感知し、家族、隣人等へ通報するもの。
12. 移動用リフト（つり具の部分を除く）	床走行式、固定式または据置式であり、かつ、身体をつり上げまたは体重を支える構造を有するものであって、その構造により、自力での移動が困難な者の移動を補助する機能を有するもの（取付けに住宅の改修を伴うものを除く）。
13. 自動排泄処理装置	尿または便が自動的に吸引されるものであり、かつ、尿や便の経路となる部分を分割することが可能な構造を有するものであって、居宅要介護者等またはその介護を行う者が容易に使用できるもの（交換可能部品（レシーバー、チューブ、タンク等のうち、尿や便の経路となるものであって、居宅要介護者等またはその介護を行う者が容易に交換できるものをいう）を除く）。

出所：テクノエイド協会資料（<http://www.techno-aids.or.jp/mhlw/kokuji120313.pdf>）

表4 厚生労働大臣が定める特定福祉用具販売に係る特定福祉用具の種目
及び厚生労働大臣が定める特定介護予防福祉用具販売に係る特定介護予防福祉用具の種目

種目	補足
1. 腰掛便座	次のいずれかに該当するものに限る。 1 和式便器の上に置いて腰掛式に変換するもの 2 洋式便器の上に置いて高さを補うもの 3 電動式またはスプリング式で便座から立ち上がる際に補助できる機能を有しているもの 4 便座、バケツ等からなり、移動可能である便器（居室において利用可能であるものに限る）
2. 自動排泄処理装置の交換可能部品	尿または便が自動的に吸引されるもので居宅要介護者等またはその介護を行う者が容易に使用できるもの。
3. 入浴補助用具	座位の保持、浴槽への出入り等の入浴に際しての補助を目的とする用具であって次のいずれかに該当するものに限る。 1 入浴用椅子 2 浴槽用手すり 3 浴槽内椅子 4 入浴台（浴槽の縁にかけて利用する台であって、浴槽への出入りのためのもの） 5 浴室内すのこ 6 浴槽内すのこ 7 入浴用介助ベルト
4. 簡易浴槽	空気式または折りたたみ式等で容易に移動できるものであって、取水または排水のために工事を伴わないもの
5. 移動用リフトのつり具の部分	—

出所：テクノエイド協会資料（<http://www.techno-aids.or.jp/mhlw/kokuji120313.pdf>）

3. 開発の段階ごとでの進め方と その際活用できる助成制度

3.1 介護ロボットの開発の進め方

介護ロボットの一般的な開発プロセスは、表5のように整理される。まず、研究開発テーマを着想し、利用者の特性データやニーズに基づいて機器に対する要求機能や開発計画を検討するための「開発準備段階」がある。当然、自社の技術シーズを念頭に置いた検討が必要である。その後、プロトタイプ機を開発し、モニター調査とその結果に基づいて試作・改良を重ねる「開発段階」を経て、上市可能であることを確認し、市場投入される。その後、モニター販売などで有効性の検証を重ねることもある。さらに普及拡大を目指す段階に移行する。

介護ロボットの開発段階は図5によって示されるが、その間に適宜モニター調査を必要に応じて行う。また、モニター調査を実証試験として行う場合もある。実証試験の役割は開発課題と開発段階、その段階において解決すべき問題などに依存するが、大別すると表6のように第0相から第4相に分けて考えることができる。それぞれの段階における実証試験の相の関係は概略、図5に示す通りである。

3.1.1 開発準備段階

あらゆる技術開発において、準備段階においてニーズとシーズの把握によって求められるロボットが開発可能であり、かつ、求められる価格帯で上市できる見込みが必要とされる。

福祉領域における機器開発に求められるポイントは、さらに、開発目標の機器がターゲットとするユーザーの障害像や利用環境を明確に把握し、それに対して的確に対応できる機器の開発になっていることである。このためには、介護現場からの情報を十分にくみ取る必要があり、開発者の思い込みだけで開発したロボットは普及させることが困難である。従って、開発準備段階からの連携が必要となる。

これは、別の観点からすれば、広義の市場調査に含まれると考えて良い。市場におけるニーズの特性を十分に把握しておくことが普及させる鍵であり、この段

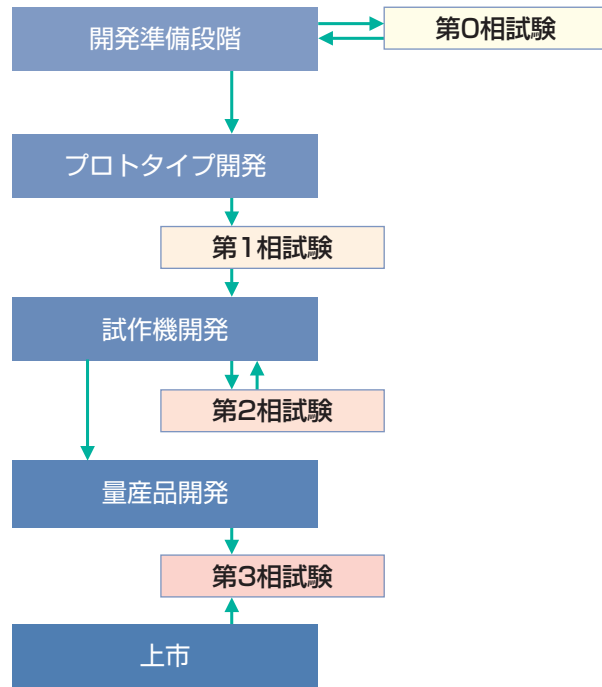


図5 介護ロボットの開発段階と実証試験の相

階から介護現場の特性を熟知する必要がある。さらに、必要があれば、介護現場における観察研究や最小限の介入による開発ターゲットの有効性確認が必要な場合もある。

3.1.2 プロトタイプ開発

開発準備段階において開発コンセプトが固まったら具体的な設計、詳細設計に入りプロトタイプを開発する。開発チーム内で機能試験を行い、改良を重ねる。さらに、リスクアセスメントによって残留リスクを最小化したうえで、リスク要因を把握する。

機能面ではプロトタイプとして完成した段階で目標とした機能の動作を確認するとともに、改良点を洗い出す。安全性に関しては、機器そのものについては、完成時に期待される程度のリスク低減を実現している必要はなく、人力で補うなどの安全対策を施すことによって、試験のリスクが最小とするリスクアセスメントがなされていればよい。

表 5 介護ロボットの一般的な開発プロセス

開発プロセス		概要
開発準備		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	プロトタイプ開発	要求機能や開発計画を見直しながらプロトタイプ機を開発し、開発チーム内で機能試験を行い、改良を重ねる段階。
	試作機開発	プロトタイプ機に対する試験結果及び、未解決の課題を順次解決し、開発を継続して数次にわたる試作を行う段階。試作の結果によっては、工学的試験や開発チームによる操作などによって改良点を洗い出し、改良を重ねる段階。
	量産品開発	試作段階のすべての知見を総合して、上市可能な量産品を開発する段階。
上市		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

表 6 実証試験の相と主要な試験内容

相	主要な位置づけ	主要な試験内容
第 0 相試験	開発着手以前の観察研究	開発コンセプト、基本機能の探索・開発方針の確認などのために必要な場合に行う試験。 現在使用中の支援機器、支援を要する心身機能の特性、必要な支援の解明など。主として介入のない観察研究であるが、現在使用中の機器を対象とした最小限の介入を含む。
第 1 相試験	健常成人によるプロトタイプの最初の試験	開発したプロトタイプ機の基本コンセプト、動作・機構の確認を目的とするパイロット試験。健康成人 10 名程度を被験者とする。 リスクアナリシスの結果としての残留リスクの確認による安全性の確認、安全上解決すべき問題点の摘出・把握を含む。さらに開発を進めることが適当かどうかを決定するための探索的試行を含む。
第 2 相試験	改良試作機に関する利用者を被験者とした早期試験	改良試作機に関する改良点の確認と残された課題の発見を目的とする試験。想定する利用者の数名から 10 名程度の被験者によるパイロットテスト。 集会などにおける不特定多数の利用者による短時間の試用による適合・選好調査を含む。
第 3 相試験	上市前の有用性・安全性確認のための最終試験	試作機が上市可能であるかどうかを確認するための最終確認試験。様々な条件下で 20 ～ 40 名程度の被験者による本格試験。 有用性、適応、適合の実証を目的とする。安全性に関しては見落としのないこと、残留リスクの確認など。
第 4 相試験	市販後のフォローアップ	上市後の実用の場面におけるフォローアップ試験。 有害事象の追跡、適応・応用範囲の確認・拡大、適合法の確認・検討などを目的とする。

3.1.3 試作・開発

プロトタイプに関するモニター調査の結果及び、未解決の課題を順次解決し、開発を継続して数次にわたる試作を行う段階である。試作の結果によっては、工学的試験や開発チームによる操作などによって改良点を洗い出し改良を重ねる。

ある段階まで開発が進むと、実際の利用者を被験者としたモニター調査が必要となる。この段階のモニター調査においては、それまでに改良してきた結果、企図した機能を実現できたかどうかを把握することが第一の目的となる。さらに検証すべき課題を設定し、その検証のための第2相試験を行う場合もある。これらを通じて、開発の成果の確認と、さらに改良すべきポイントを明らかにする。

第2相試験は必要に応じて、必要なだけ行うものであるが、被験者実験は必要最小限にすべしという倫理原則に立てば、機器としては完成に近づいた段階で確認のために1～2回程度行うのが適当であろう。効率的な実験計画を立案し、被験者の最小限の負担によって最大限の情報を得られる計画とすべきである。

3.1.4 量産品開発

試作段階を終えると、量産品の開発にはいる。試作段階のすべての知見を総合して、上市可能な量産品を開発する。リスクとコストの程度にもよるが、量産体制を整える直前に確認のためのモニター調査を行う場合と、量産の第1ロットを使ってモニター調査を行う場合とがある。後者の場合は試作機のモニター調査によって機能性、安全性に問題がないことを確認されている場合に行う。

第3相試験として行う場合においては、機器の基本的性能に関する客観的エビデンスを検証することが求められる。そのためには、実験計画の研究デザインがしっかり作られており、検証すべき仮説とそのためのエンドポイントが適切であることが必要となる。これについては、次節で述べる。

3.2 開発の各段階において活用できる助成事業等

開発側と介護現場側が連携して介護ロボットの開発・実用化に取り組んでいけるよう、厚生労働省や経済産業省による各種の助成事業が用意されている。開発の各段階において活用できる主な助成事業は、図6のとおりである。

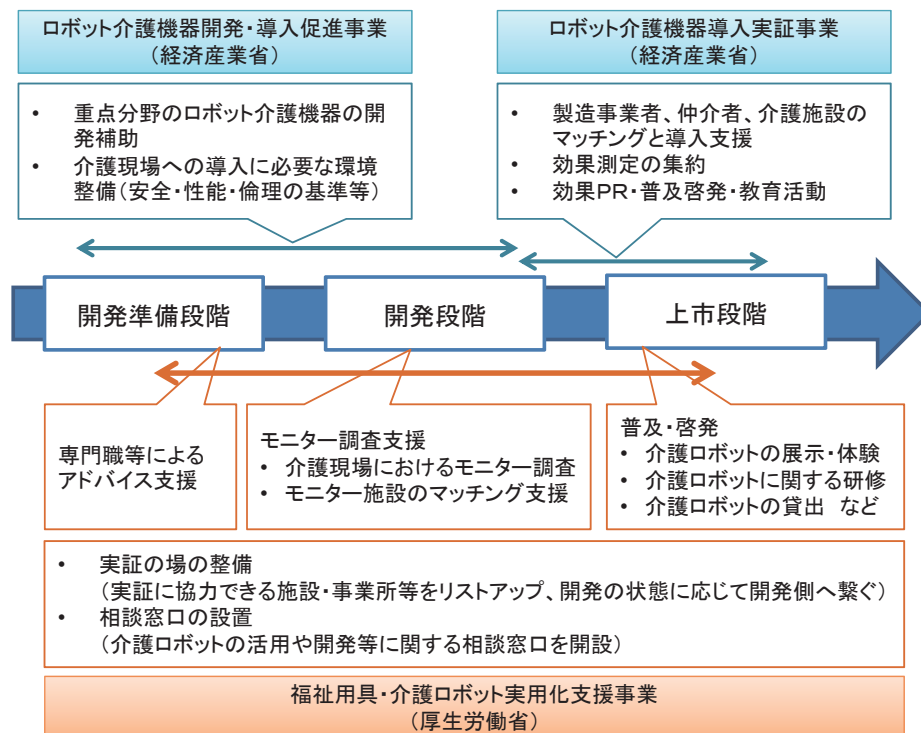


図6 介護ロボットの開発の各段階において活用できる助成事業

3.3 実証試験における倫理審査の有効活用

3.3.1 倫理審査の必要性・有効性

介護ロボットの開発プロセスにおいて、被験者の協力を直接必要とする実証試験として実施する場合は、被験者の人格の尊厳及び人権の尊重、その他の倫理原則を守ることが求められる。また、実証試験の目的は機器の性能の実証と問題点の把握であり、この目的を達成するためには科学的原則に則った方法による実施が求められる。

わが国では、世界的な倫理基準である「ヘルシンキ宣言」及び「ベルモントレポート」等の倫理原則に基づいて、「臨床研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」が定められている。これらの指針は介護ロボットを直接の対象とはしていないが、支援機器の実証試験については、人を対象とする研究の範疇に含まれるので、研究倫理の原則に則る必要があり、その検証のための倫理審査が必要である。そのための指針としては、臨床研究に関する倫理指針を準用するのが適当である。倫理審査は法律等で義務付けられて

いるものではない。しかしながら、倫理性と科学性の双方の観点を十分に踏まえた実証実験とするため、事前に第三者の立場に立った倫理審査を受けることは有効である。

倫理審査のねらい・効果をまとめると以下のとおりである。

- 支援機器開発で行われる臨床試験の研究倫理水準の確保。
- 被験者の安全、人権、尊厳、プライバシーの保護。
- 障害者参加による臨床試験に対する社会の受容性への配慮。
- 客観的エビデンスに基づいた支援機器の機能開発とその有効性評価手法の提供。
- 円滑な支援機器開発の促進。
- 効果的な支援機器の利活用の実現。
- 実験における万一の事故に際しては、第三者から見ても予見不可能であったことを担保するものとして実験担当者を保護することになる。

倫理審査のねらい・効果

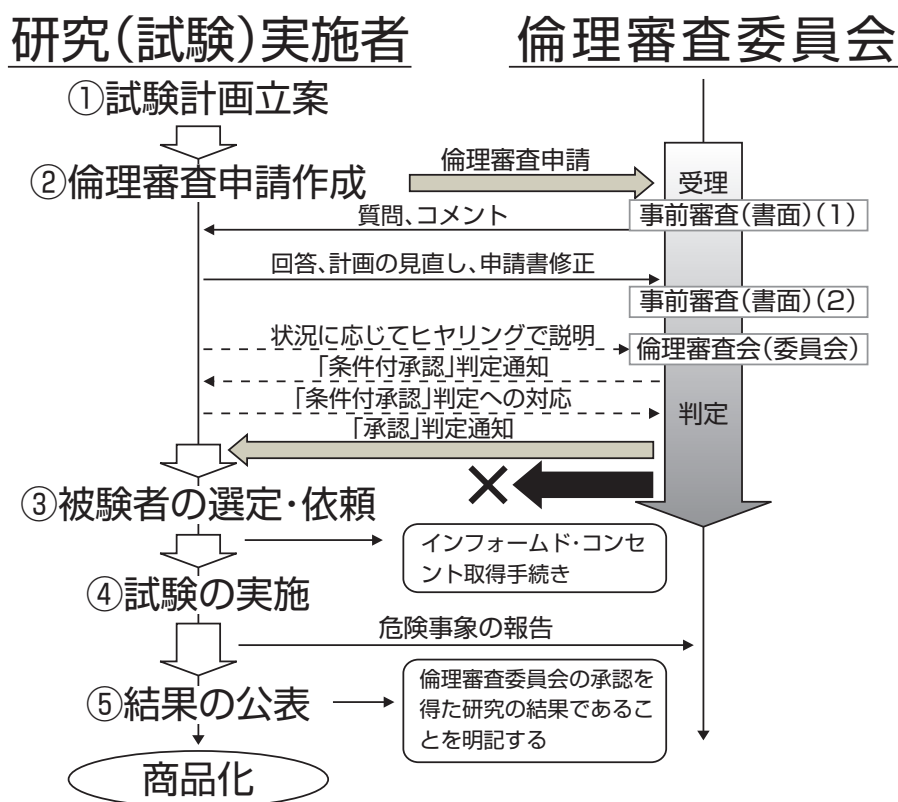


図 7 倫理審査の流れ

出所：国立障害者リハビリテーションセンター研究所 諏訪基顧問 資料

3.3.2 倫理審査の手順

倫理審査の一般的な流れを図7に示す。被験者の協力を必要とする実証試験を実施する場合、事前に試験計画の承認を得るために倫理審査申請書を作成し、倫理審査委員会の審査と承認を受けることが求められる。倫理審査における事前審査で、申請のあった試験計画が倫理基準を満たすために必要な改善点の指摘などが行われる。倫理審査委員会の判定には、試験計画の受理から通常4～5週間を要する。ただし、申請内容によっては「迅速審査」によりこの期間は短縮されるこ

とがある。

倫理審査委員会は、一般的には研究実施機関に設置されるが、外部の倫理審査機関に審査を委託することも認められている。日本生活支援工学会などが、倫理審査受託事業を行っている。委員会は、申請された試験計画を倫理的観点及び科学的観点から審査を行う必要があり、また、公正かつ中立的な審査を行う必要がある。このため、委員会の構成メンバーはいくつかの要件が満たされていることが求められる。

3.4 助成制度の活用のポイント

3.4.1 専門職によるアドバイス支援

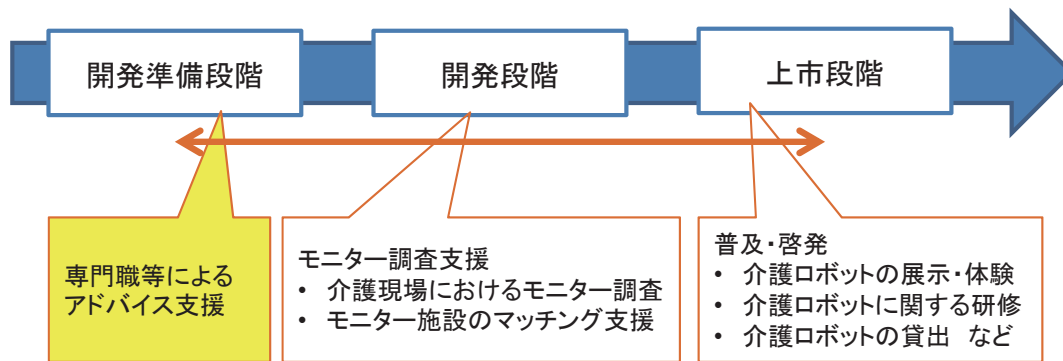


図8 アドバイス支援の位置付け

(1) アドバイス支援の概要

開発コンセプトの段階（実機不要）や開発途中（試作機段階）にある福祉用具・介護ロボットについて、介護・福祉の専門職が、アドバイスを行うものである。具体的には、想定される使用者の適用範囲、期待される効果、期待する効果を発揮するための課題及び対応案等を整理し、アドバイザーの学識・経験に基づいて助言、意見交換を行う。原則2カ月以内にテクノエイド協会に報告書を提出し、開発者へフィードバックす

る。基本的な流れは図9のとおりである。

(2) アドバイス支援のねらい・効果

アドバイス支援のねらいは、開発初期の段階において開発者と使用者の意見をすり合わせることであり、本格的な開発に向けたコンセプト・方向性を確認し、連携体制の構築にも資することである。開発者と使用者のすり合わせイメージを図10に示す。

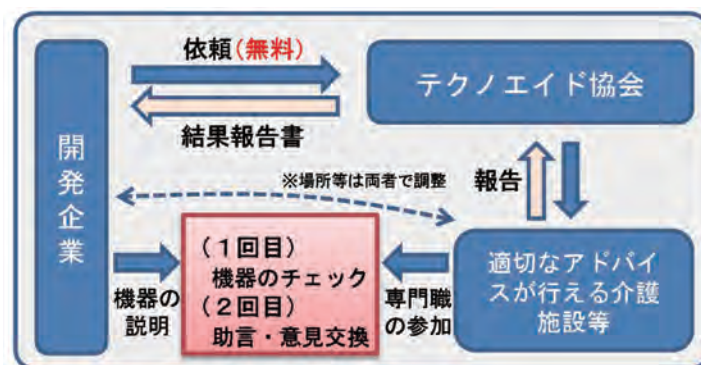


図9 専門職によるアドバイス支援の流れ

出所：テクノエイド協会 資料

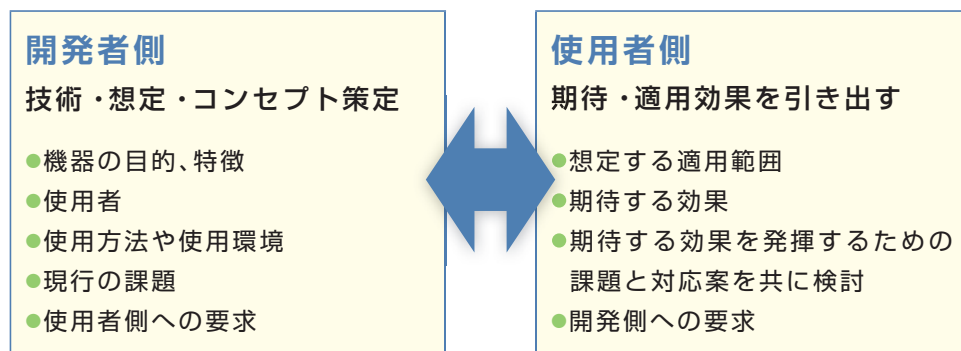


図 10 アドバイス支援による開発者と使用者のすり合わせイメージ

出所：テクノエイド協会 資料

(3) アドバイス支援の体制

アドバイス支援をより効果的なものとするためのポイントとして、専門職と開発者の役割分担を明確化したうえで、両者が協議する機会を可能な限り多く設けることが挙げられる。専門職と開発者の役割分担のイメージを図 11 に示す。

開発者としては想定する要介護者の状態像をできるだけ明確にして相談するのがポイントである。専門職から見たとき対象者を変更した方が効果的である場合もあるからである。

(4) アドバイス支援のポイント

通常のアドバイス支援は表 7 に整理したような視点と項目（例示）により評価が行われる。個別の項目についての評価も重要であるが、介護ロボットのような新規の機器開発においては開発コンセプトレベルでの評価も重要である。全体コンセプトに対する評価とそれを構成する機能レベルの評価、双方のバランスのとれた評価と提案がなされることが望ましい。

専門職	開発者
●担当者の設置 ●評価（アドバイス）者の体制構築 ●場所の確保（メーカーで行うことも可） ●メーカー等からの依頼内容に基づき専門職等による評価 ●評価期間中の意見交換 ●報告書の提出（想定される使用の適用範囲（要介護者の状態像とその程度）、期待される効果、さらには期待する効果を発揮するための課題及び対応案）	●評価場所への搬入 ●当該機器の概要説明（機器の目的、特徴、使用方法、想定する利用者、開発の背景、現状の課題等） ●評価期間中の機器の保守、修理 ●評価期間中の相談受付

図 11 アドバイス支援における使用者（評価者）と開発者の役割分担イメージ

表7 アドバイス支援における評価のポイント

観点	具体的評価項目（例示）
1. 利用対象者の適用範囲 機器開発のねらいによって評価すべき項目の重点は変わるが、基本的にどのようなADL支援、介護支援をねらいとしているのか、支援の際に想定する身体機能はどのレベルであるのか、といった観点から適用範囲を評価する。 開発のねらい自体が介護の実態を踏まえたものとなっているか、ねらいと想定する身体機能レベルが不整合となっていないかなどを評価する。	●要介護度 機器の適用範囲を大まかな身体状況、介護負担レベルで評価する。
	●ベッド利用の状態、時間、転落懸念の有無など 介護負担の具体的な内容把握の観点として、ベッド上で行われる介護の内容、利用者の状態と、機器の機能、使い勝手との適合性から適用範囲を評価。
	●姿勢保持のレベル 特に座位保持、立位保持の能力によって、介護の内容、介護の方法は大きく変わることから、機器が想定する姿勢保持能力の確認と適用範囲評価が必要。
	●コミュニケーション能力 視力、聴力と並行して認知能力の観点からも適用範囲を明確にしておくことが重要。
	●歩行、移動の自立度 移動、歩行の自立度も介護の内容、介護の方法に大きく影響することから、機器が想定する歩行、移動能力の確認と適用範囲評価が必要。 ●排泄の自立度 排泄の自立度も介護の内容、介護の方法に大きく影響することから、機器が想定する排泄に関連する能力の確認と適用範囲評価が必要。
2. 利用環境との適合条件 機器の利用に際して必要とされる利用環境の条件を確認して、通常想定される介護施設あるいは、居宅での利用を想定していれば居宅の環境との適合性を評価する。	●必要とする空間環境 機器利用に際して必要とするスペース、床・壁・天井の構造、強度などの必要条件を確認、評価する。
	●必要とする設備環境 機器利用に際して必要とする電源、通信環境、上下水道、空調などの設備条件を確認、評価する。
	●必要とする介助者 機器利用に際して必要とする介助者数、介助者に求められる技能・技術など介助者に求められる条件を確認、評価する。
	●その他の必要条件 空間、設備、介護者以外の必要条件を確認、評価する。

表 7 アドバイス支援における評価のポイント（つづき）

3. 期待する効果 機器開発のねらいによって評価すべき項目の重点は変わるが、基本的に適用範囲と想定する ADL 支援、介護支援において、どのような効果を、機能発揮を期待できるのかを評価する。 想定する効果が利用者の負担軽減、ADL 向上、介護者の負担軽減に有意な効果を有するのか、費用対効果あるいは他のサービスとの代替性の観点も含めて評価する。	●介護を受ける側の負担軽減、ADL 向上 当該機器を用いることでどのような負担軽減、ADL 向上が期待できるのかについて、効果発揮に至る機序も含めて確認、評価する。 ●介護を受ける側の QOL 向上 負担軽減、ADL 向上を踏まえてどのような QOL 向上が期待できるのかについて確認、評価する。 ●介護を受ける者の身体機能、感覚機能の維持 負担軽減、ADL 向上とは異なる方向性の評価として、身体機能、感覚機能など残存機能の維持効果についても確認、評価する。 ●介護者の負担軽減 介護する側の負担軽減について身体的負担、精神的負担の両面について確認、評価する。 ●介護サービスのプロセス削減 広い意味での介護者の負担軽減に含まれるが、個々の介護者の負担軽減ではなく、介護のプロセスあるいは介護サービス全体の視点での削減、軽減の効果について評価する。 ●費用対効果の評価 上記各項目で確認された効果について、必要とされる費用との対比で妥当性があるかを評価する。
4. 課題、対応策の提案 1. ～ 3. の視点での評価に伴い指摘できる課題を整理する。可能であれば課題への対応策を提案する。	●課題の整理 1. ～ 3. の視点での個別項目評価の結果を整理し、製品開発についての課題として整理する。構想段階、開発初期段階での問題点は開発コンセプトに帰着するケースも少なくないことから、個別項目の課題のみでなく開発コンセプト全体を見直す視点での課題整理に留意する。 ●対応策の提案 整理された課題に対する対応策を提案する。ここでは一つの対応策を一方的に示すのではなく、開発のコンセプトあるいは方針見直しの例示として提案する。

適切なアドバイスを得るためには開発者側も予めアドバイス側の評価視点を共有しておき、その上でどのようなアドバイスを得たいのかを明確化し、アドバイス側に伝達しておくことが重要である。参考として、

平成 25 年度に行われたアドバイス支援の結果報告書からは、表 8 のようなアドバイスが得られている様子が見えてきた。

表 8 専門職によるアドバイスの例（排泄支援機器の例）

観点	概要	アドバイスの例
利用者の想定	費用対効果の出る利用者の想定	既存手段に対する優位性を出すには、不規則に排便する人など利用者を厳選する必要がある。
		居宅で利用する場合には、相当大きな利用効果が見込まれる。
本来機能	本来機能に関する現場とのギャップ	何回か、夜間に「洗浄水タンク」が空になってしまった。
		危険な場合の通報だけではなく、異常行動や同じ姿勢の状態を保っている場合の通報も検討課題ではないか。
安全性	安全性向上、本来機能や使い勝手と安全性とのバランス追求	固定あるいは可動式の手すりなどを設置する必要があるのではないか。
		安全対策とともに移動のしやすさ、準備のしやすさ（軽量・コンパクト）とのバランスを取っていく。
衛生面	細菌対策、臭気対策	排便が「カップ」内に付着し残っていることがあった。
		排泄後の飛沫処理が十分でないと細菌感染などのおそれがあると同時に臭気の問題がある。
使い勝手	設置のしやすさ、着脱などの準備時間、長時間装着時の身体負担、清掃のしやすさ	塩素で拭き取り程度ができて隙間に汚れが入りにくい構造が望ましい。
		装着及び取り外しに時間がかかり、片付けのための清掃も思ったより大変で時間もかかる。
		準備・作業時間の短縮を図るため機器をよりコンパクト化・軽量化するなどの工夫が望まれる。
		重量配分を分散して長時間身に着けていても負担にならないようにしてほしい。
		オンオフもしくは着脱は簡便に、腰の水平運動も比較的にあるためその歩行にもしっかりした補助をしてほしい。
		在宅を想定する場合、一般の住宅は、さまざまな条件（天井高さ・部屋の広さ・設置部分確保場所の有無等）が複合的に重なり合うため、柔軟に対応できる設置方法が望まれる。

3.4.2 モニター調査事業

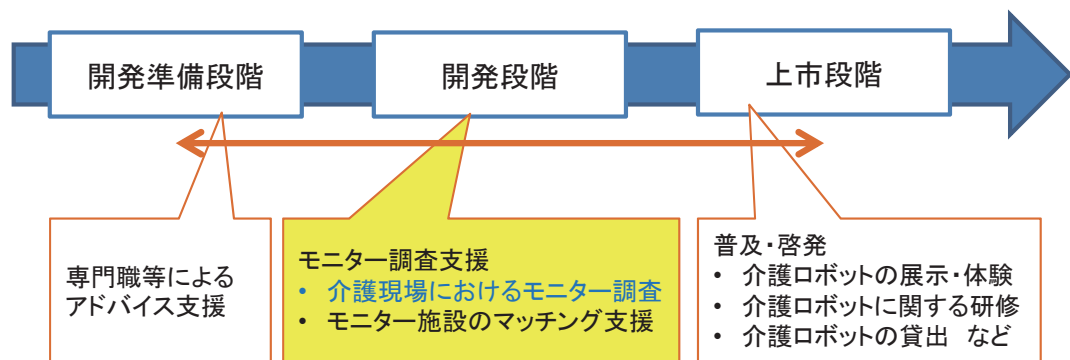


図 12 モニター調査支援の位置づけ

(1) モニター調査事業の概要

開発中の介護機器を介護施設等でモニター調査をする機会とそのための資金を支援する。介護現場でモニター調査を行って実際の利用状況での問題点を顕在化させ、それに対応した改良等を加えることでより良質な介護機器の実用化を促進するものである。実際の使用場面における開発側と介護施設側のコミュニケーションを支援する側面もあり、企業と施設等とのマッチングにも繋がるものである。

(2) モニター調査のねらい・効果

モニター調査のねらいは、機器開発の方向性、目標とする機能、性能のレベルが実際の介護現場に適合するか、適合したうえで評価すべき効果を発揮するかを確認することである。確認すべき事項は介護ロボットの開発の段階によって異なることに留意する必要がある。開発段階別のモニター調査のねらいと、過去のモニター調査参加企業から聞かれた具体例を表9に示す。

(3) モニター調査の手法

モニター調査では客観的に評価できる結果を残すことが重要である。そのために試験結果の客観性を担保できる手法と手順が求められる。基本的な手法について以下に整理するが、これらの考え方を踏まえた上で、個々の機器の特性と開発段階を踏まえ、試験のねらいに適した調査計画とし、また、被験者の数や選定方法、評価方法を適切に設定する必要がある。

調査の計画作成の手順と主な手法は、以下のとおりである。

【計画作成手順】

① 調査のねらいの明確化

まずはモニター調査によって何を明らかにしたいのかを具体的に定義する。

調査のねらいを明らかにすることは調査計画作成の基盤であり、充分慎重に検討することが重要である。具体的に検討すべき項目としては以下が考えられる。

- 利用場面を想定。（それはよくある場面か？ 市場性はあるか？）
 - 利用によって誰がどのような効果・メリットが得られるのか。
 - 効果・メリットを計測する指標は何か。
- 指標を想定できない場合は、効果・メリットが曖昧である可能性がある。
- 具体的な指標に行き当たるまで十分検討する。

② 調査手法の選択

調査で把握すべき指標が明確になったら、その指標をどのように計測するか、調査の方法を選択する。

モニター調査においては、機器利用の条件を整理し正確な比較が可能となるような環境を整える必要がある。特に実証試験として比較実験を行う際の環境の管理（同一条件の確保）は、厳密であればあるほど結果の信頼性は高まる。以下のような比較の方法があるので、機器利用の特性、実施可能な被験者、利用可能な環境などの制約を勘案して選択する。

● 前後比較（既存機器との比較試験）

開発対象の機器と類似の考え方の既存機器がある場

表 9 開発段階別モニター調査のねらい

開発段階	モニター調査のねらい	ねらいの詳細（過去の具体例）
開発準備	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要介護者の生活活動レベル、疾患の進行度合い
	機器の仕様検討	●さまざま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
開発早期	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、要介護者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
開発	期待する効果の検証	●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 ●要介護者の使用状態で、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
	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
	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
上市	実用性改善	●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

合、あるいは機序の考え方は異なるが想定する効果・メリットを同じくする機器がある場合に、被験者が両方の機器を利用して結果として得られた指標を比較、分析する。利用効果や利用環境の評価について既存機器の実績に基づいてさらに優位性などを把握できるなど、実際的な評価が可能である

●ランダム化比較試験

機器利用を行う被験者利用者グループと、利用する機器が異なる利用者グループにランダムに分割する。双方並行して利用試行を行い、2 グループ間の計測指標値を比較する。医学研究では最も信頼性の高い研究デザインとされており、RCT と呼ばれる。しかし、介護ロボットについてはマスキング（盲検化とも言い、いずれの機器を使っているかを意識させないこと）も不可能であることのほか、両群の特性が同じであることを前提としているために多数の被

験者を要し、限られた数の試作機器の試験には適していない。それでも、RCT によらざるを得ないのは回復期における訓練ロボットの場合である。

③モニター調査とリスクマネジメント

介護ロボット等において安全性を確保することは基本的な要件である。しかし、要介護者を被験者とした実証試験において「有害事象が発生しなかった」ことをエビデンスにする試験は許されない。安全性対策は通常以下の2点よりなる。

(i) 静的・繰り返し強度試験や電気安全、挟み込み寸法などの工学的試験

(ii) リスクマネジメント

工学的試験は機構や構造の似た機器に関する試験・規格を参照しつつ独自に設定して行うことになる。最近発行された ISO13482 も参考になろう。

リスクマネジメントは、誤使用の明確化から危険源を同定し、そのリスクを見積もる。想定されるあらゆる危険源について見積もった全体のリスクが許容レベルを超えているときは低減可能なリスクを探索し、設計変更によってリスクの低減を図る。変更された設計に関して同じ作業を行い、残ったリスクを評価する。このような作業を繰り返し、残留リスクが許容レベル以下になるまで繰り返す。残留リスクは使用マニュアル等に記載し、利用者の注意を喚起する。

利用使用者が残留リスクに留意した運転をすることによって安全を確保できるとするのが安全工学の考え方であるが、介護ロボット等においては利用者が工場における訓練を受けた技術員ではないので、残留リスクのレベルを十分に低く設定する必要がある。モニター調査の安全性に関する役割は、実際の被介護者や介護者による使用の観察によって、利用者の操作がリスク分析において想定した通りのものであるかどうか、リスク分析の変更が必要かどうかを確認する点にある。実証試験の実験計画は通常機能性の検証に重点が置かれるために実験計画書に書かないことも多いが、このようなリスクマネジメントが含まれることを忘れてはならない。

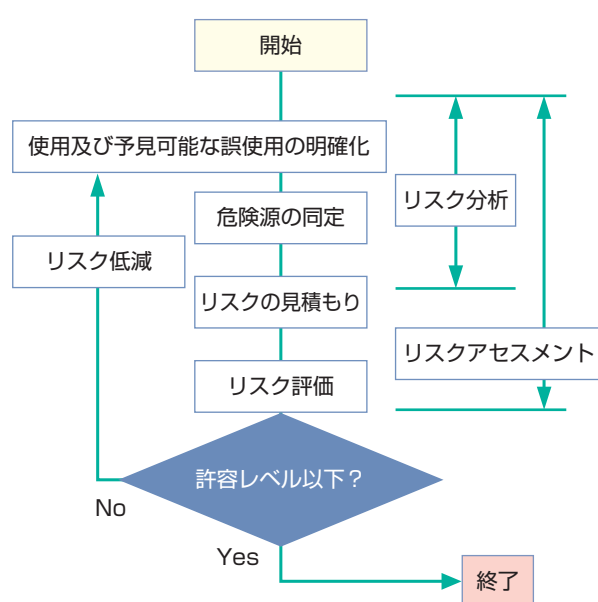


図 13 リスクマネジメント

④調査実施計画の作成

調査の手法を定めたのちに、具体的な調査の実施計画を作成する。

- 被験者としてはどのような条件を備えた者が必要か。そうした条件を満たすものが何人くらい必要か。分析に必要なケース数なども考慮する必要がある。
- 比較を行う利用環境はどのような条件を満たす必要があるか。それらが得られる利用場所はどこか。利用場所の許可、協力は得られるか。
- 分析対象として実験で把握する指標は何か。どのような計測手法で把握すればよいか。その手法は現実に可能か。計測に必要な機器は入手できるか。
- 調査を実施するにはどのような人員体制が必要か。ケース数によって必要な人員はどの程度変動するか。被験者、介護者の協力は得られるか。具体的にどこまでの作業の協力を依頼できるか。

など、上記の項目を一つひとつ検討して、全体の計画を組み立てることが重要である。

⑤調査の実施体制整備

実際には③と並行した検討になるが、計画した調査を実施する体制を整備する。開発側が主体的に人員を確保することが前提となるが、被験者はもとよりその家族、実験環境として施設等にも協力を得ることも検討することになる。協力を依頼する場合には、協力意向の確認を取る（できる限り文書で確認する）ことも重要である。

⑥調査の実施

実施計画に即して調査を実施する。実施に際しては、実施体制に参加している全員が調査の趣旨と手順等を理解していることが重要である。必要であれば事前に説明会を開くなどして、調査の趣旨、手順・スケジュール、参加者それぞれの役割分担、実施上の留意事項などを共有しておくことも検討する。

⑦結果の整理と分析

調査計画に即して結果データを整理、分析する。

調査計画の検討にあたっては、開発者のみで検討するのではなく、ユーザー側の専門人材や学識経験者等

の指導・協力を得ることが有効である。また、倫理審査の場合も、実験計画の科学的な妥当性を検証する場として活用できる。衆知を集めて、効果的かつ効率的な調査研究計画を練り上げることが重要である。

(4) モニター調査の実施体制

モニター調査をより効果的なものとするためのポイントとして、協力施設側と開発者側が目的を十分に共有した上で、役割分担を明確化し、必要に応じて双方が協議しながら、現場のニーズと開発側のシーズを踏まえた適切かつ円滑な実施に努めることが挙げられる。

協力施設と開発者の役割分担のイメージを図 14 に示す。

モニター調査を円滑に進めるためには、あらかじめ開発者と協力施設の役割分担を明確にしておくことが重要である。具体的にはモニター調査への協力に関する覚書を交わし、内容、責任の所在等を明確にすることが望ましい。覚書の記載項目例は、図 15 のとおりである。

協力施設	開発者
●担当者の設置 ●場所の提供と被験者（本人・介護者）の確保に向けた協力 ●メーカー等において、円滑なモニター調査が行えるようアシスト ●実証試験の場合は試験計画通りに実施。（勝手に試験内容を変更したりしない） ●報告書の作成	●モニター調査計画の作成・提示 ●被験者等に対する説明と同意の取得 ●当該機器の操作方法の教育 ●調査期間中の相談・緊急時等の連絡先の24時間確保 ●当該機器の保守・修理 ●データの取得（状況に応じて協力施設へ委託） ●データの解析・評価 ●事故に対する補償（必要に応じて、合意事項を文書化して、覚書を締結）

図 14 モニター調査における協力施設と開発者の役割分担イメージ

- モニター調査の目的、内容、場所、期間、責任者／担当者他
- 費用の負担
- モニター調査の実施上の基本的考え方
- 貸与機器の管理（設置、保管、回収等）
- 機器使用の教育・訓練の実施
- 目的外使用の禁止条項
- 事故等の対応
- 結果報告
- 機密保持及びモニター調査結果の公表等
- 知的所有権、モニター調査結果の帰属
- 事故発生時の損害賠償責任
- 契約解除条項
- 有効期限、その他

図 15 モニター調査への協力に関する覚書記載項目例

(5) モニター調査の評価ポイント

モニター調査による評価の視点は、基本的にはアドバイス支援と同様である。ただし検証の方法が専門職による評価から、調査研究計画の枠組みに従った介護現場における機器の使用とそれに基づく分析へと精緻化されたものと位置づけられる。

また、モニター調査はある程度開発が進んだ機器に対して行われるものと考えられるが、アドバイス支援等を経て整理された「利用対象者の適用範囲」、「利用環境との適合条件」についても実際の利用者への適用で確認、評価する機会でもある。「期待する効果」の評価と「課題、対応策の提案」とあわせて開発コンセプト

トについても利用者の視点で再度見直すことが实际的である。

通常のモニター調査では表 10 に整理したような視点と項目（例示）により評価が行われる。個別の項目については既存の介護の考え方に基づく評価も重要であるが、介護ロボットのような新規の機器開発においては機器開発のコンセプトに基づいた新たな考え方による評価の提案も重要である。新たな介護技術の効果確認と、介護サービスの一連の流れに対してどのような効果をもたらすかといった広い視点、双方のバランスのとれた評価と提案がなされることが望ましい。

表 10 モニター調査における評価のポイント

観点	具体的評価項目（例示）
1. 利用対象者の適用範囲 アドバイス支援等を経て整理された開発のねらい、そのねらいと想定する身体機能レベルの整合性について、複数の被験者の結果等から確認、評価する。	●要介護度 ●ベッド利用の状態、時間、転落懸念の有無など ●姿勢保持のレベル ●コミュニケーション能力 ●歩行、移動の自立度 ●排泄の自立度 など アドバイス支援等を経て整理されている利用者の適用範囲について、モニター調査を経ても支障がなかったかを確認する。 支障が生じた場合には、その原因と支障が及ぶ範囲をモニター調査で検証し、その結果を基に適用範囲を修正する。
2. 利用環境との適合条件 アドバイス支援等を経て整理された機器利用の環境条件について、複数の被験者の結果等から確認、評価する。	●必要とする空間環境 ●必要とする設備環境 ●必要とする介助者 ●その他の必要条件 など アドバイス支援等を経て整理されている利用環境の条件について、モニター調査を経ても支障がなかったかを確認する。 支障が生じた場合には、その原因と支障が及ぶ範囲をモニター調査で検証し、その結果を基に適用範囲を修正する。

表 10 モニター調査における評価のポイント（つづき）

3. 期待する効果の確認 機器開発のねらいによって評価すべき項目の重点は変わるが、基本的に適用範囲と想定する ADL 支援、介護支援において、どのような効果を、機能発揮を期待できるのかを評価する。 評価事項としては、ユーザビリティ（使用性や有効性）、機能を発揮できるか（機能の充足度）、運用面での安全性なども挙げられる。調査のねらいによっては福祉用具の評価として実績のある QUEST 法の利用も考えられる。 また、介助者と非介助者の双方にとってのユーザビリティの配慮が重要である。	■介護を受ける側への効果（例示） ●ADL、IADL の変化 ●FIM 指標の変化 ●LSA（Life Space Asesment） ●日常生活時間の内容変化 ●QOL 変化 など 機器のねらい、特性に即してふさわしい指標を設定する。 ■介護を受ける者の身体機能、感覚機能の維持負担軽減、ADL 向上とは異なる方向性の評価として、身体機能、感覚機能など残存機能の維持効果について、それぞれの機能計測に対応した指標を設定する。 ■機器の使い勝手等の評価 ●ユーザビリティ ●QUEST（満足度評価） など 機器のねらい、特性に即して適切な指標を設定する。 ■介護者の負担軽減 ●就労時間の変化 ●腰痛等の変化 ●疲労度指標の変化 ●ストレス指標の変化 など 介護する側の身体的負担、精神的負担の両面についてふさわしい指標を用いて確認、評価する。 ■介護サービスのプロセス削減 ●プロセス全体での時間削減、時間効率変化 ●プロセス全体の人員構成の変化 など 介護のプロセスあるいは介護サービス全体の視点での削減、軽減の効果について評価する。 ■費用対効果の評価 上記各項目で確認された時間効率向上、人員効率向上などを金額換算し、導入費用との対比で妥当性があるかを評価する。
4. 課題、対応策の提案 1. ～ 3. の視点での評価に伴い指摘できる課題を整理する。可能であれば課題への対応策を提案する。	■評価すべき項目、指標の設定、選択の方法 ●これまでの研究開発の蓄積から独自に設定 ●学識経験者、類似開発経験者などの有識者の指導、協力を得て設定。 ●倫理審査受審時の指摘から設定 ●モニター協力者との意見交換から設定 ●標準化対応の検討から設定 など 機器開発のねらいと開発環境から、さまざまな整理の手法が考えられる。 なお、開発の初期段階においては、上に示した体系的に指標を検討する以前に、利用者層を対象としたインタビューあるいはアンケート調査などでの主観的評価の分析が有効である場合もある。

表 10 モニター調査における評価のポイント（つづき）

	■課題の整理 ●機器の技術的課題、性能面の課題 ●機器の運用ノウハウに関する課題 ●介護者の技術の課題 ●機器の運用システムの課題 ●安全性に関する課題 など 1. ～ 3. の視点での個別項目評価の結果を整理し、製品開発についての課題として整理する。 開発コンセプト全体を見直す視点での課題整理にも留意する。
	■対応策の提案 整理された課題に対する対応策を提案する。

また、過去のモニター調査を通じて聞かれた課題を表 11 に示す。こうした典型的な課題が生じうことを事前に想定したうえで、協力施設側と開発側で然る

べき役割分担のもと密にコミュニケーションをとり、実証を進めることが望ましい。

表 11 モニター調査における課題の例

観点	課題	具体例（過去のモニター調査より）
目的の共有	開発側と協力施設側での共通理解	開発側は性能評価を目的としていたが、協力施設側は入所者の社会参加の一つと捉えていた。
	事前の相互理解・協力体制構築	計画段階で施設側の実験に対する理解と協力を取り付けることが重要と考える。 調査受け入れ機関との信頼関係がもっとも重要である（施設側が要介護者の実際の症状などに合わせ実験に参加可能な要介護者を常に把握しており、また協力いただける関係を医療者―要介護者間で確立していることがとても助けになる）。
スケジュール	調査期間の短さ	調査期間が短く、要介護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。
		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 カ月と短く、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。
	調査時期の問題	機器の効果をもう少し長期で見たいという声があった。
		時期が冬期であったため、外出を嫌がられた。
		ちょうど時期的に要介護者の数が少なかった。
		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。
	計画の柔軟性	期間が短く、リハビリ訓練のスケジュールや要介護者の都合・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。
		介護の現場は日々変化するものであり、計画にこだわるのではなく柔軟に対応し、現場に即した形で実証試験を行う姿勢も、介護機器のモニター評価では非常に重要と感じた。

表 11 モニター調査における課題の例（つづき）

対象機器	安全性	実験途中に度々転倒してしまうという問題が明らかになった（今まで屋内整地環境でばかり実験を行ったため明らかでなかった）。 実証試験として現場に設置するのは安全性が確保されたものであることが必要である。
	高齢者への適合性	ペースメーカーや AED 機器に対する安全性や、高齢者・要介護者の身体特性について、開発メーカーが知っている必要があると感じた。 センサーの反応が鈍く、利用者の体格や歩幅に対応できない場合があった。 機器に付属するハーネスでは身体状況に合わず、使用できなかった事例が発生した。
	使い勝手	介助者は女性が多いことからさらなる軽量化を行う必要性、また、組み立てや分解収納に関しても改善する点が明確になった。
	機器数の制約	母数を充実させるためには機器の台数が必要であった。
被験者	募集条件に合致する被験者の確保	機器の利用対象で、症状の安定した要介護者の絶対数が少なかった。 認知症の方の参加を制限したことで、実験対象人数が減少した。 中重度要介護者を対象とした機器であるため、本人同意を取ることができない被験者が限られ、当初の予定より被験者数を絞らざるを得なかった。 被験者がなかなか集まらず、年齢制限を外して対処した。 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。
	施設の入居者とのミスマッチ	特養という性質上、提示された条件に相当する入居者が難しい面があった。 特養入居者では歩行可能なレベルの方がおらず、デイサービス利用者に協力を依頼した。
	被験者の状況変化	計画・準備時と実行時とでは被験者の方の状況が変化していることがあった。 被験者の肺炎や風邪、その他体調の急変、予期せぬ手術による実験の遅れや中断など、被験者確保に苦慮した。 実証試験機器設置の日にベッドからの移動を拒否され、実証試験を中止した。
	被験者の理解	初めの打ち合わせと現場の PT による試作機の評価のみでは、なかなか理解しづらいところがあった。 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。
	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。
実験計画	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。
	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かった。
	有効性の評価基準設定の難しさ	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。 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。

表 11 モニター調査における課題の例（つづき）

実験環境	環境提供の制約	設備面等での制約で実際に設置に繋がらなかったケースがあった。
		リハ室を想定したが、利用者数が多く実験のスペースが確保できないことから、実験のために別室を用意してもらった。
人的リソース	施設の業務負荷増大	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。
		日々の業務の中でモニターを行うため、多数の提供は困難である。
	専門職のマンパワー不足	通常業務との兼務であり、無作為化比較対照試験を行うには、専門職のマンパワー、時間、研究補助者（データ分析担当）が足りず、また、調査のために雇用できないことも問題であった。
		つり具の装着に知識が必要と思われたのでセラピスト（PT、OT）のみで対応し、大きなトラブルはなかったが、多少の業務時間の圧迫を余儀なくされた。
		PT とリハ助手に協力を得たが、通常業務が忙しく平行実施ができないため、実験のための担当者がつくことになったが、被験者は時間をとれても、評価人材の時間をとることのほうが難しい。
	データ計測や分析のリソース不足	自社の基礎研究・基礎データについての不十分さの指摘を受け、計測機器を備えた研究機関との共同研究が必須であった。
		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。
コミュニケーション	事前調整が不十分	開始前の綿密な打ち合わせと調整がスムーズであれば、より良い形で協力できただろう。
		高齢者へのモニター依頼が、想像以上に時間と精神的な負担を要した。もう少し早ければよかった。
	説明不足・調整不足	全体的に説明不足、調整不足を感じた（突発的な変更や直前の調整が続き、通常の業務に支障が出るが多々あった）。
		メーカーから家族宛に送られた同意書に関して不備があり、家族より苦情が出た。
	開発企業と施設の地理的距離の問題	遠方であったこともあり、訪問回数が限られた。事前の打ち合わせやモニター中の訪問がもっとできていれば、初めての機器を使用する施設側の不安をより取り除けたのではないかな。

3.4.3 協力施設とのマッチング支援

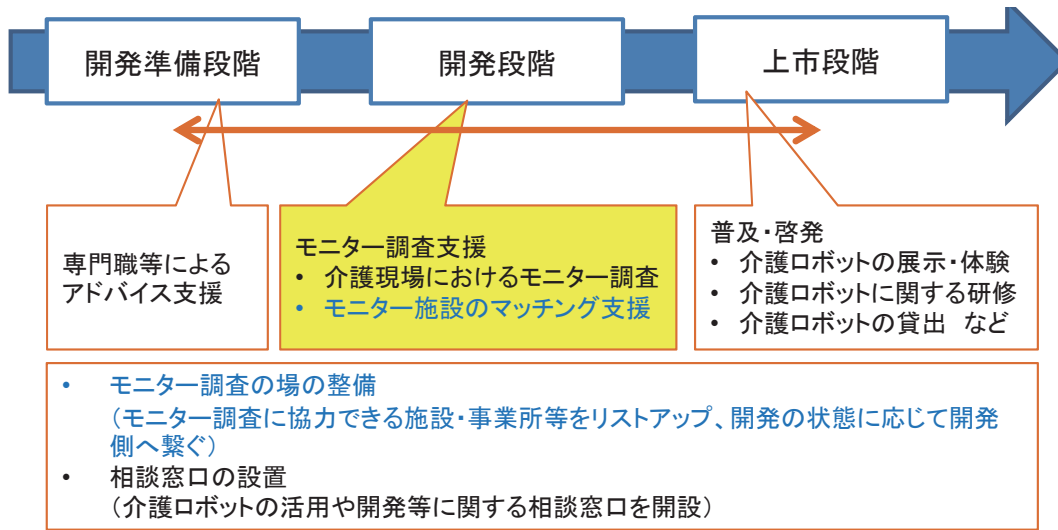


図 16 マッチング支援の位置づけ

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し、モニター調査等に協力いただける介護施設等のリストアップ化を行っている（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するとしている）。また、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っている。

テクノエイド協会では、実証試験にご協力いただける介護施設等を募集しており、協力意向を登録できるWEBサイトを開設している。登録対象は以下のとおりである。

- (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

3.4.4 相談窓口

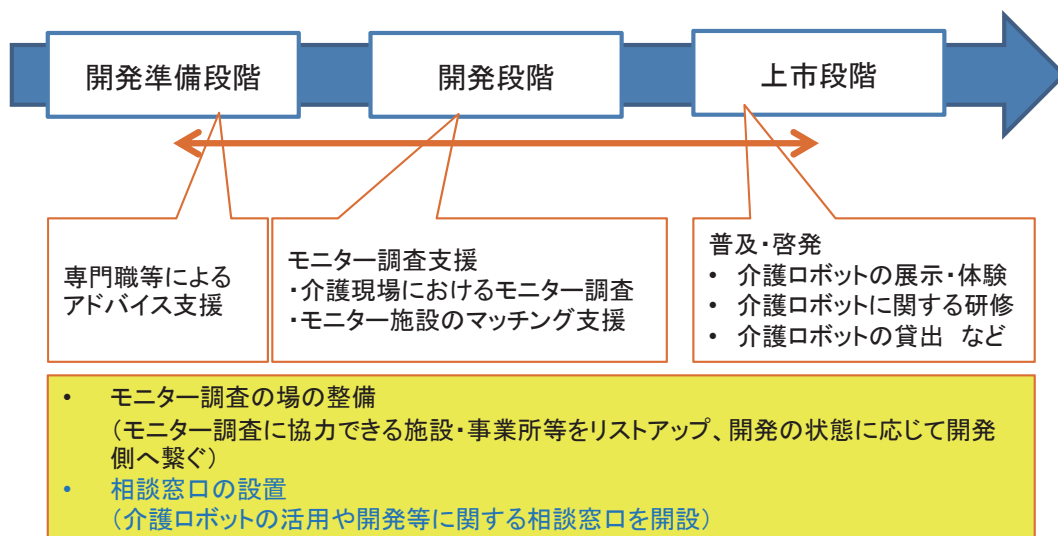


図 17 相談窓口の位置づけ

厚生労働省は、介護ロボットの実用化に向けた取り組みの一環として、開発や活用方法などの疑問や質問に電話や電子メールで答える「介護ロボット実用化に

関する相談窓口」を平成 25 年 7 月 29 日に開設した。相談窓口の概要は、図 18 のとおりである。

介護ロボット実用化に関する相談窓口

【電話相談】 コーディネーターが、介護ロボットの実用化に関する相談に対応。

○専用電話番号 : 03-3260-5121

つながらない時 : 03-3266-6883 (企画部電話番号)

○相談日・時間 : 平日 9:00 ~ 12:00、13:00 ~ 17:00

【電子メール相談】

○メールアドレス : robot@techno-aids.or.jp

【相談内容例】

○介護に携わる方

- 介護ロボットの種類や開発の状況、実用化している機器の概要等を知りたい
- 施設で使えるものがあるかどうか相談したい
- 介護ロボットを活用した対応方法等について相談したい
- 介護現場のニーズを提供したい など

○開発に携わる方

- 介護現場のニーズに合っているかどうか相談したい
- 開発中の介護ロボットについて実証試験をしたいが、どうすれば良いか教えてほしい
- わが社の持っている技術が介護現場に活用できるか相談したい など

【開設場所】 公益財団法人テクノエイド協会内

(平成 25 年度厚生労働省委託事業「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」受託先)

図 18 介護ロボット実用化に関する相談窓口

出所：厚生労働省プレスリリース

主な相談内容として、以下のような相談に応じている。

●一般の方

- ▶介護ロボットの種類や開発の状況、実用化している機器の概要等を知りたい
- ▶施設で使えるものがあるかどうか相談したい
- ▶介護で困っていることがあるのだが、介護ロボット活用した対応方法等について相談したい
- ▶介護現場のニーズを提供したい 等

●開発に携わっている方

- ▶介護ロボットの開発を計画しているが、介護現場のニーズに合っているかどうか相談したい
- ▶開発中の介護ロボットについて実証試験をしたいが、どうすればよいか教えてほしい
- ▶介護現場のニーズについて相談したい

●わが社の持っている技術が介護現場に活用できるか相談したい 等

3.4.5 普及モデル事業

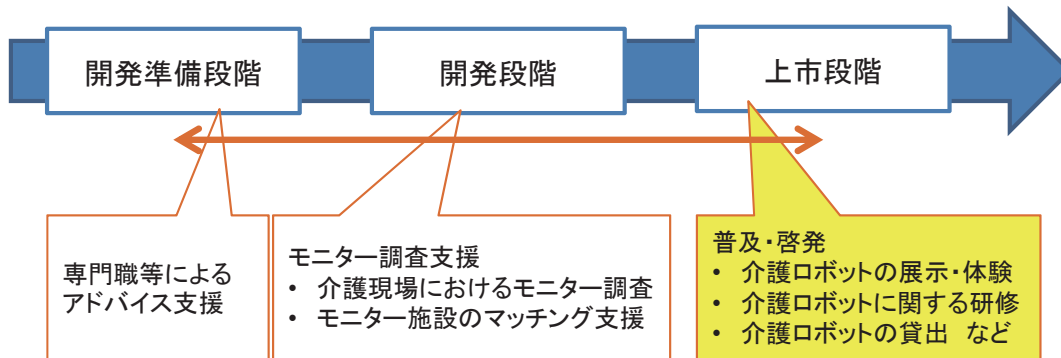


図 19 普及モデル事業の位置づけ

(1) 普及モデル事業の概要

介護現場に介護ロボット等を活用した援助技術を周知させるために、地域拠点等との連携を図り、普及活動を推進している。平成 25 年度には、全国 9 機関において、高齢者介護の現場（在宅・施設）に対して、介護ロボットを活用した援助技術を周知するための取り組みを行った。主な取り組みは以下の 4 点である。

1. 体験機会も提供も含めた展示
2. 介護ロボットに関する知識習得と、適切に利用するための研修
3. 介護施設等に対する貸出、利用効果の周知
4. 市民各層に対する普及・啓発のイベント

(2) 普及モデル事業のねらい・効果

普及活動の実施にあたっては、地域における介護ロボットに関する意識の普及状況、利用経験値、指導人材蓄積などを考慮したうえで、事業のねらいを定める必要がある。平成 25 年度の事業では、右記のようなねらいが聞かれた。

<普及モデル事業のねらいの例>

- 地域のコア施設を育て介護ロボットの地域の情報発信拠点になる役割意識付けをねらいとし、同県の広い面積を考慮し地域分け隔てなく同様の内容の活用研修会を設定し、地域でのコア施設としての役割の意識づけを目標とした。
- 福祉用具・介護ロボットに関する知識や援助技術の周知により高齢社会を支える基盤づくりをねらいとした。意識の普及状況及び試用貸出しした施設内での人

材蓄積を考慮し、研修会 1 回、試用貸出し 3 施設を目標とした。

- 市内で開発や製作側が先行している医療・介護ロボットの情報を、使用する側、介護や医療の現場、市民側に届ける橋渡しと市民への興味・関心の喚起をねらいとし、使用者側が気軽に情報提供を受けられる中核施設の形成を目標とした。

●参考・引用文献

1. 厚生労働省 平成 23 年度 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業報告書 (<http://www.techno-aids.or.jp/robo2012.05.28.pdf>)
2. 厚生労働省 平成 24 年度 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業報告書 (http://www.techno-aids.or.jp/research/robo_130606.pdf)
3. 厚生労働省 平成 24 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 (http://www.techno-aids.or.jp/research/jireishu_130606.pdf)

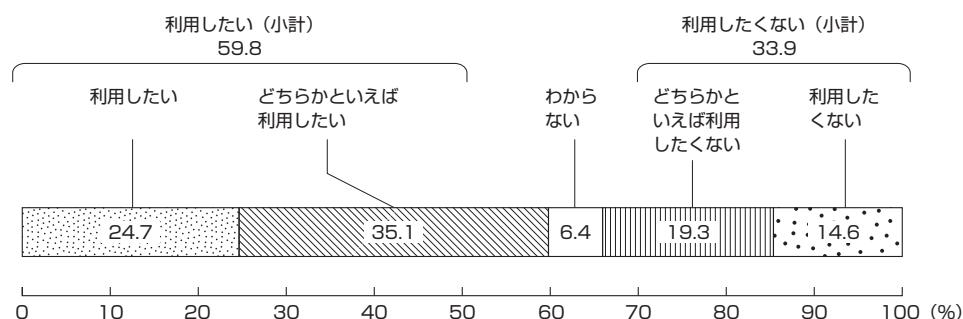
4. 参 考

介護ロボットの開発を進める際には、介護を受ける側あるいは介護サービスを提供する施設など利用者側がどのような意識であるかを把握しておくことが大前提である。これらに関する調査の代表的なものを以下

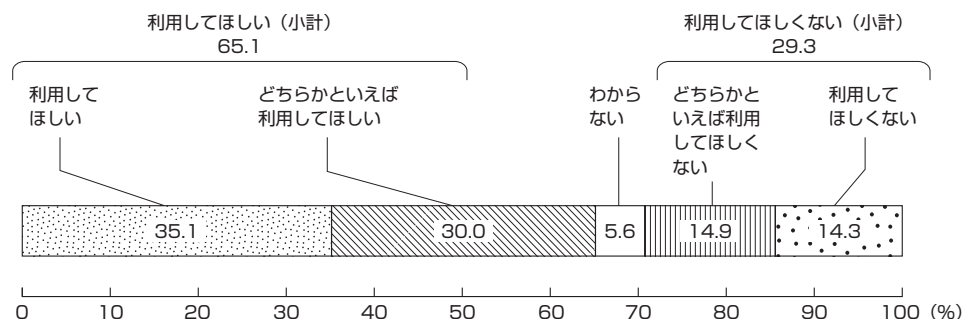
に示しておくので、これらを足掛かりに、あらかじめ利用者側の意識、要望をきちんと把握し、ねらいを明確にして開発に取り組むことが重要である。

4.1 介護ロボットに関する世論調査結果 (平成 25 年 9 月 12 日内閣府公表)

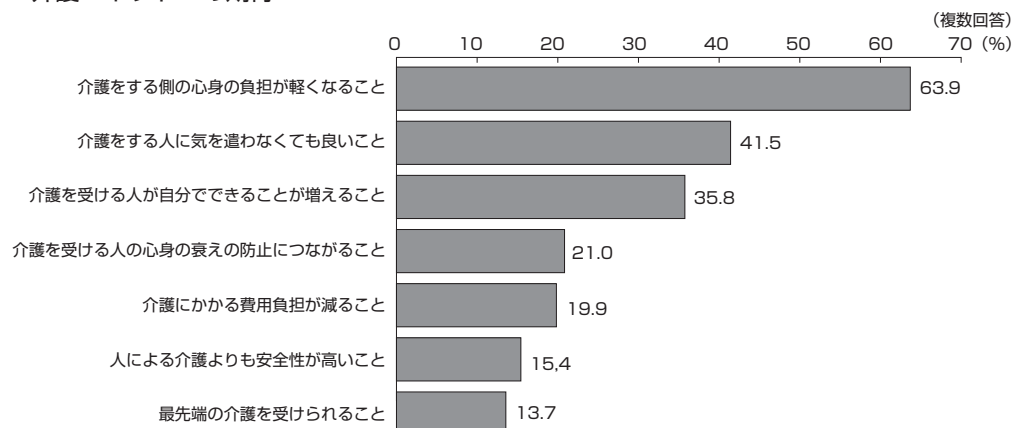
● 介護を受ける際の介護ロボットの利用意向



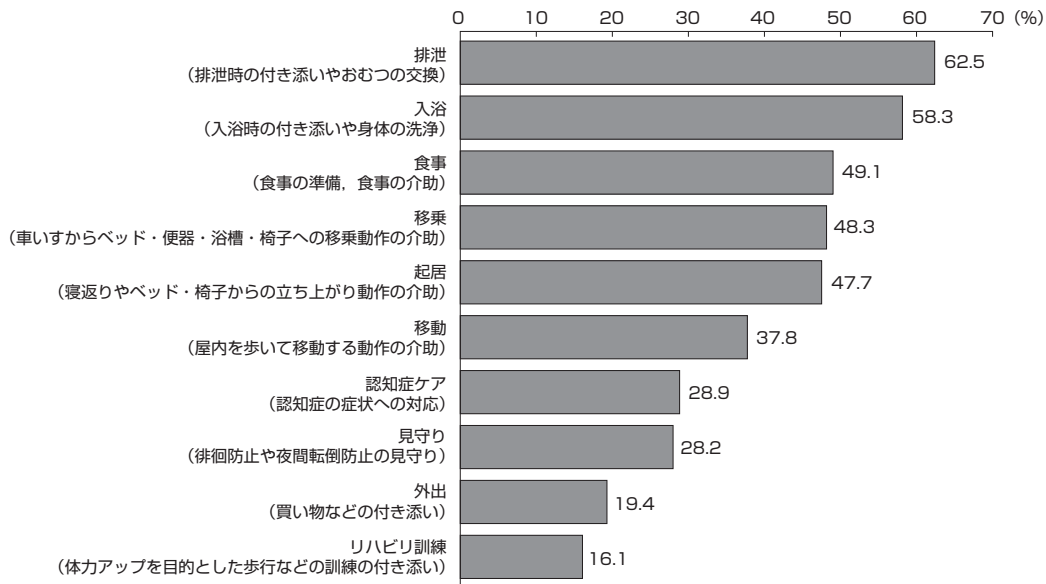
● 介護を受ける際の介護ロボットの利用意向



● 介護ロボットへの期待



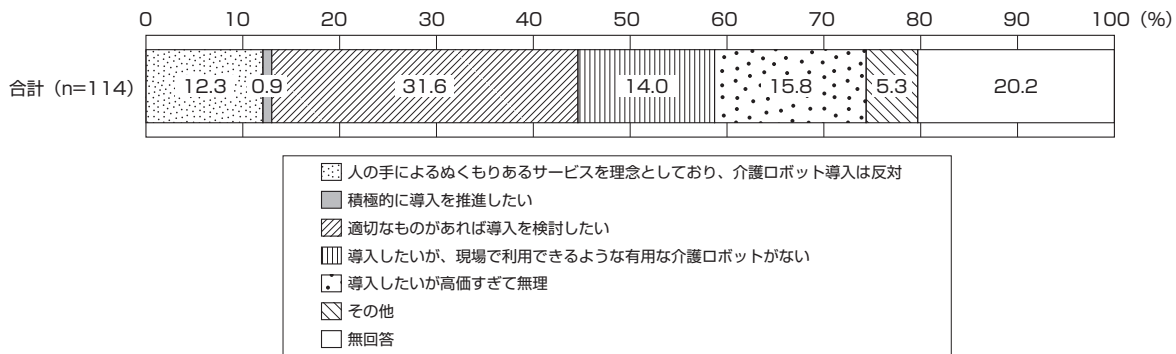
● 介護で苦労したこと



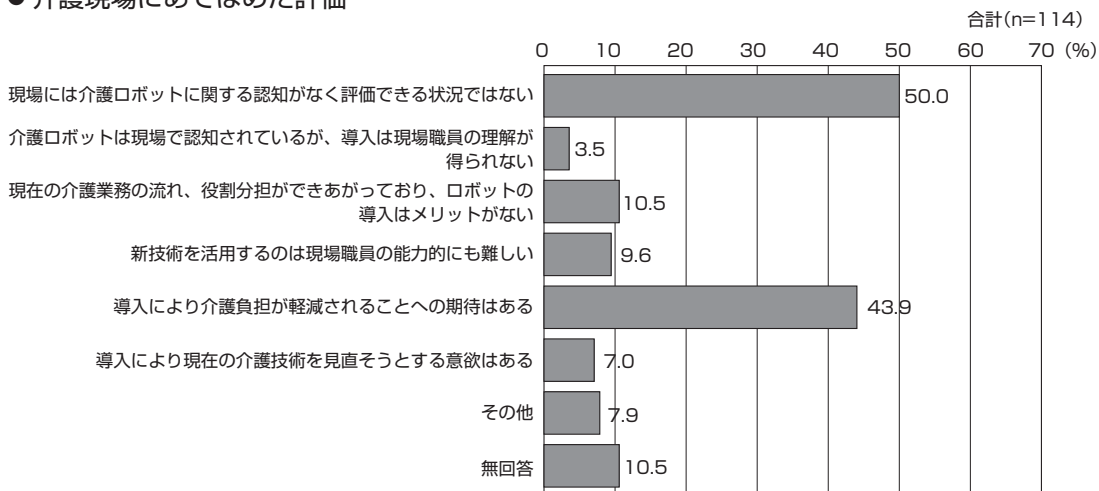
4.2 施設アンケート調査

(平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業)

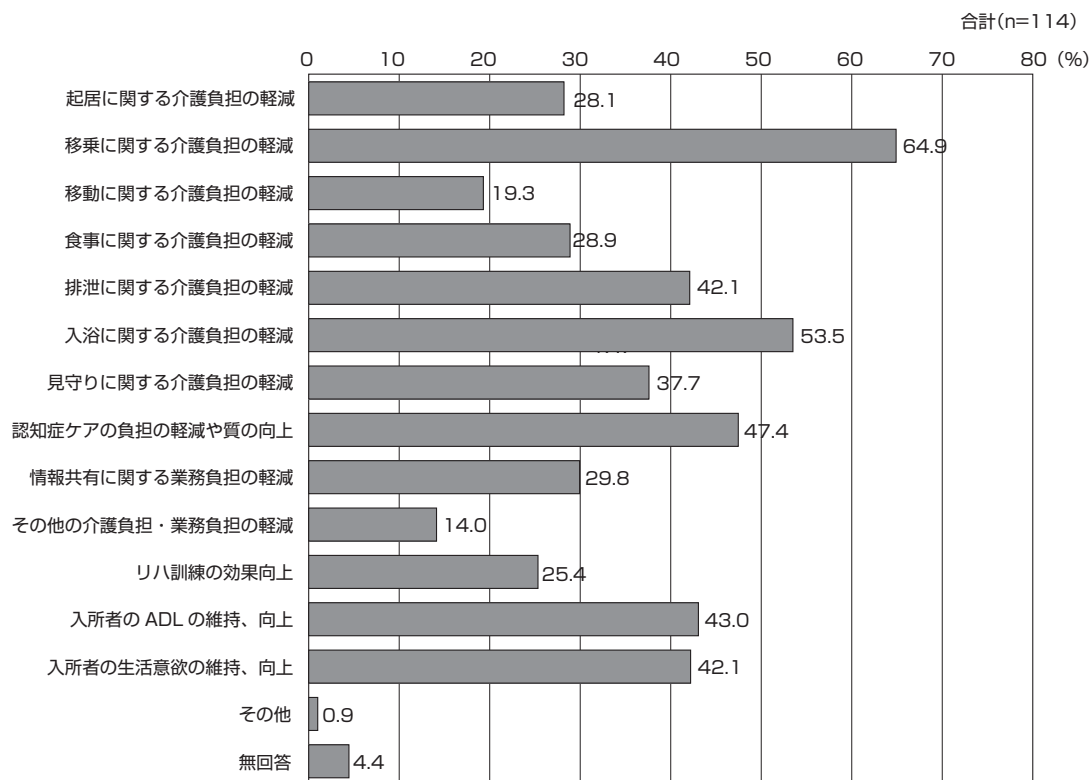
● 介護ロボット導入についての考え方



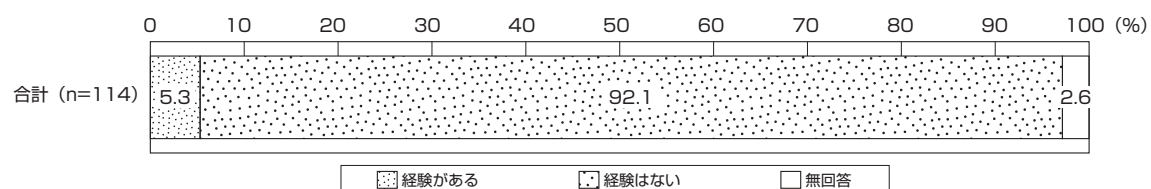
● 介護現場にあてはめた評価



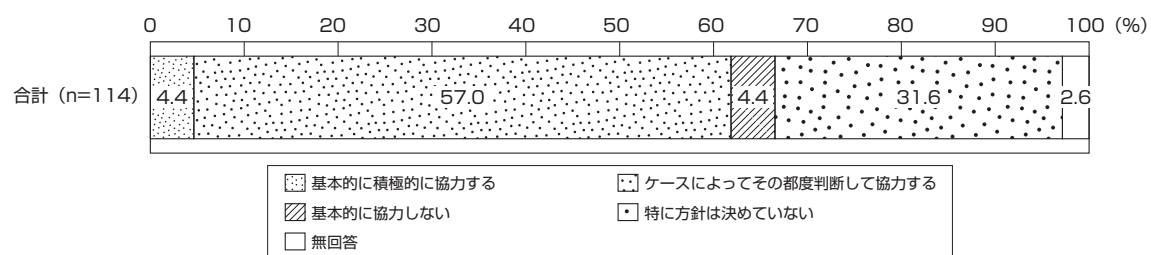
● 施設業務の改善要望点



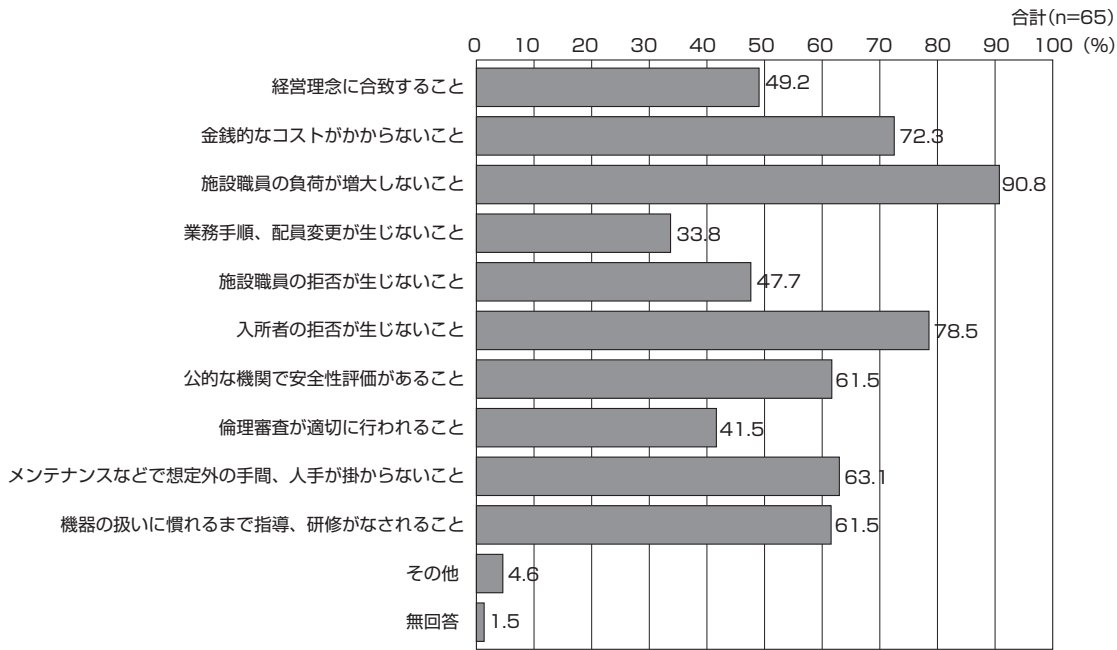
● 開発中の機器の試用経験



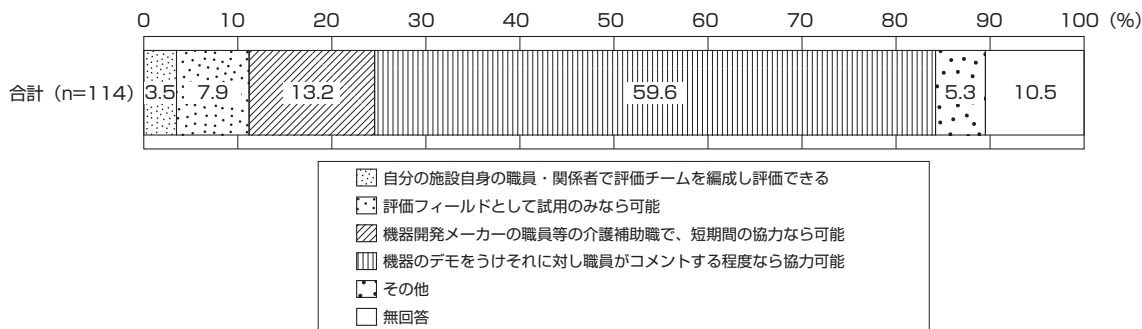
● 開発協力の方針



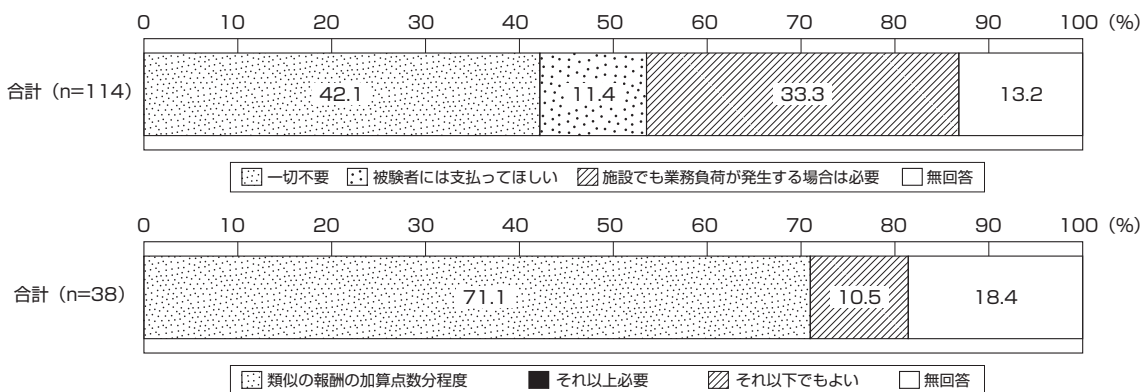
● 協力可否の判断



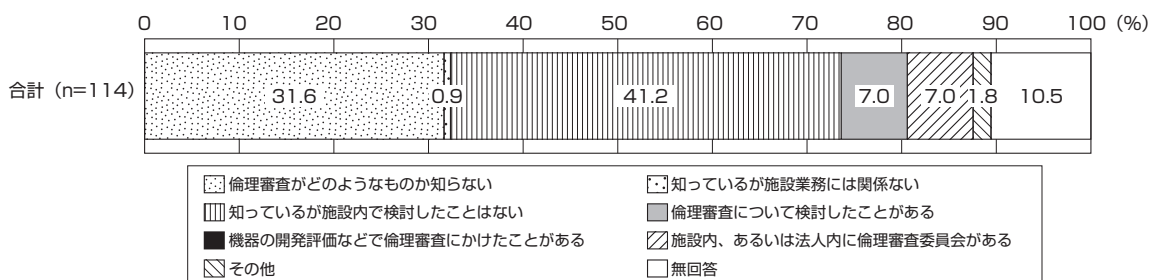
● 施設としての協力の度合い



● 協力のための謝礼



● 倫理審査の検討経験



WS 方式によるアドバイス支援

—医療福祉専門職と開発者による開発支援ワークショップの実践—

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

中村 美緒

1. はじめに

我々は、医療福祉専門職、開発者、そして両者の合意形成や相互理解に向けた援助を行うファシリテーターの3者で構成する「開発支援ワークショップ」を提案し、開発段階の機器のアドバイス支援を行った。この手法の目的は、ワークショップを通じて、臨床現場で最もうまく使えるような使用者（以下、ターゲットユーザー）とその使用場面や状況、使用時の課題を抽出していくことである。

今回、パナソニック株式会社エコソリューションズ社で開発している自立移動リハビリ訓練支援機器を対象に、リハビリテーションに関連のある専門職を中心に参加者を募り、開発支援ワークショップを実施した。本稿では、ワークショップの具体的方法と実践結果、実践時のポイントについて紹介する。

2. 方法

2.1. 参加者とグループ構成

参加者は、作業療法士、理学療法士、看護師、介護福祉士といった医療福祉専門職と、機器を開発している開発者、そして議論をスムーズに調整しながら合意形成や相互理解に向けて深い議論がなされるように援助するファシリテーターとした。今回、ワークショップの対象機器は自立移動リハビリ訓練支援機器であり、病院だけでなく介護老人保健施設といった施設におけ

る利用も想定された。そこで、医療福祉専門職は、リハビリテーションに関連があり、病院や施設に勤務している作業療法士、理学療法士、看護師を選出した。ファシリテーターは、福祉機器開発に携わった経験のある理学療法士と作業療法士各1名とし、これらの参加者を5～6名で構成する病院勤務グループと施設勤務グループの2グループに分けた。表1に参加者属性とグループ構成を示す。

2.2. 方法

ワークショップは、Phase1：試用評価、Phase2：ヒアリング調査、Phase3：開発要素マップ作成の3段階の過程からなる。今回のワークショップでは、この3過程をPhase1、2とPhase3の2日間に分けて実施した。以下に3段階のワークショップ過程と日程を示す。

■ワークショップ1回目

（平成26年1月16日16:00～18:00）

○Phase1：試用評価

実際に機器を試用してもらい、参加者が使用の際に気づいたこと（良いこと、悪いことを含む）をポラロイドカメラで1人につき2～3枚撮影した。

○Phase2：ヒアリング調査

開発者が医療福祉専門職に聞きたい質問（資料1参

病院勤務グループ			施設勤務グループ		
職種	性別	経験年数	職種	性別	経験年数
理学療法士（ファシリテーター）	男性	18	作業療法士（ファシリテーター）	女性	13
開発者	男性		開発者	男性	
理学療法士	男性	32	理学療法士	女性	20
看護師	男性	25	理学療法士	男性	9
作業療法士	男性	9	看護師	女性	33
作業療法士	女性	2	作業療法士	女性	23

表1 参加者属性とグループ構成

照)を用意し、その内容について、専門職は意見を出し合いながら開発者と議論を行った。

○課題

1 回目終了後、次回までに 2 つの課題を各参加者に行った。

<課題 1>

Phase1 で撮影した写真を台紙に貼り付け、写真の横に気づいた内容を記載する「気づいたところカード」(資料 2 参照)を作成した。

<課題 2>

ヒアリング調査の意見を参考に、対象となる機器の開発要素マップ(資料 3 参照)を参加者各自で作成した。この開発要素マップは、ターゲットユーザーとその生活状況や使用場面、使用における課題、商品性などの開発要素となる項目を盛り込んだシートである。

■ワークショップ 2 回目

(平成 26 年 1 月 29 日 16:00 ~ 18:00)

○Phase3: 開発要素マップ作成

各参加者に課題として作成してもらった「気づいたところカード」と開発要素マップを基に、臨床現場で最も有効に使用できそうなターゲットユーザーを決め、そのユーザーの生活状況や使用場面、使用における課題、商品性といった開発要素について話合った。そして、これらの結果をグループで 1 枚の開発要素マップにまとめた。グループや参加者間の意見の偏りを防ぐために、途中マップを交換し、他のグループの意見を取り入れた。その後、マップを戻して内容を再構成した。

3. 結果

開発支援ワークショップを実施した結果、2 グループで 2 枚の開発要素マップができ上がった。図 1 にワークショップの様子、図 2 に完成した開発要素マップを示す。一つのグループから、病院や施設といった勤務領域にとらわれないさまざまな領域や視点で、それぞれ 2 種類のターゲットユーザーが抽出された。ワークショップ後に、開発者からは、「普段はなかなか専門職に聞けないような内容を聞くことができた」という意見が聞かれ、専門職からも、「いろいろな人と交流できたことは楽しかった」という意見が聞かれた。

4. 開発支援ワークショップ実施のポイント

事前準備や実施にあたり心がけたポイントと、実施後の反省を踏まえた課題と改善策を以下に述べる。

4.1. 参加メンバーの構成

医療福祉専門職の選出には、幅広い年齢層、経験年数、病院や施設といった勤務領域などを考慮して選出してグループ分けを行った。結果、若い専門職からは少し変わった方面から興味深いアイデアが出され、ベテランの専門職は今まで勤務してきた場所やそこで出会った患者・利用者から得られた知見に基づく意見が出てきた。一方で、抽出されたターゲットユーザーは、病院や施設といった現在の勤務領域にとらわれずに抽出されていた。これは、領域よりも「使いたい人」を中心としたものの見方をしている専門職特有の視点が大きく影響していたのではないかと考える。よって今後は、勤務領域にこだわらずグループ作りをしてみるのも良いかもしれない。



図 1 ワークショップの様子



図 2 完成した開発要素マップ

ファシリテーターは、円滑に内容の濃い議論を促進することが要求される。医療福祉専門職と開発者の両方の経験や情報を持ち合わせていると、双方の専門用語を翻訳して相手に伝えることができ、相互理解が得られやすくなる。

このワークショップの最大のポイントは、開発者をグループの一員としたことである。今回のワークショップでも、開発者は「普段専門職に聞けないような内容を聞くことができた」、専門職は「いろいろな人と交流できたことは楽しかった」と述べていたように、一緒にグループの中で協業し、意見を交わしてはじめて互いのことを知ることができるのである。

医療専門職と開発者が共に作業を行うことは、今後の機器開発に必要な要素となっていくと考えている。

4.2. 意見を出しやすい雰囲気づくり

ワークショップの開催に際し、部屋の場所や人数に合った広さ、機材や机の配置などを事前に十分考慮した。また、少しでもワークが楽しくなるようにシートに機器の写真やイラストを入れたり、貼りつける付箋はカラフルでユニークな形のものを用意した。お茶やお菓子の用意もワークショップには欠かせない。カフェにいるような楽しく話しやすい空間を演出してくれた。

5. ワークショップの限界と今後の方向性

限りある時間の中で行ったため、結果から初期段階の大まかなターゲットユーザーが抽出された。開発に

直結するような具体的なターゲットユーザーと詳細な開発要素の抽出は、現段階では難しい。そのため、ワークショップ後も協業しながらターゲットユーザーとその開発要素について検討していく必要があるだろう。このワークショップは、これから先に医療福祉専門職と開発者が繋がる一つのきっかけになれば良いと考えている。

6. おわりに

筆者は、以前、臨床現場で作業療法士として勤務していた。数年前より、臨床での経験を活かすべく福祉機器開発の現場に足を踏み入れたのだが、実際は開発者との共通言語がなく、相手の言葉がわからない、相手に伝えられないといった“言葉の壁”や考え方、しきたりの違いなどによって、現場の声を開発者にうまく伝えられずに大変苦労した。さまざまな試行錯誤の末、ようやく考え出したのが開発支援ワークショップである。このワークショップは、3段階の枠組みを通して機器開発に携わり、協業しながら他職種と交流することができる。そして、お茶会のような気楽な雰囲気の中で意見交換できる「場」を提供する。まだ改良の余地はあるが、参加者間で独自に工夫を重ね、有効に使用されれば幸いである。そして、このワークショップを通じて多くの現場の医療福祉専門職と開発者が繋がり、将来、使用者が本当に必要としている機器が開発されることを期待している。

資料 1：ヒアリング調査の質問項目

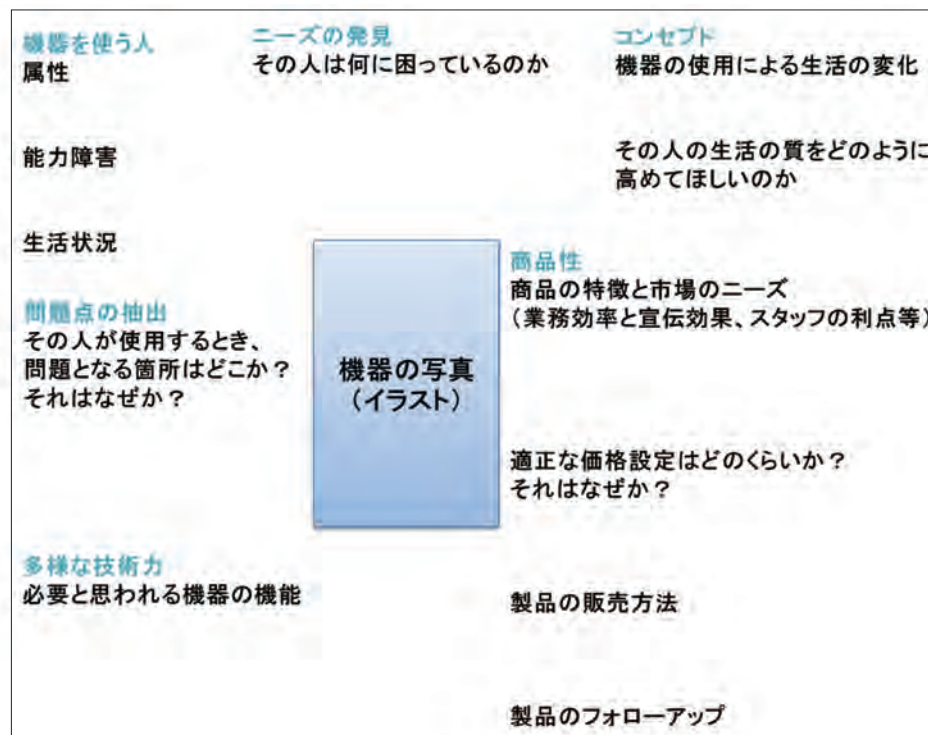
質問カテゴリ	質問項目	質問意図
魅力／注目度	●使ってみてどうですか？ ●○○として魅力を感じますか？	●専門職の方の着眼点から現場で興味ある点、注意を引く点を明らかにする ●訓練機として興味を感じるかのファーストインプレッションを探る
期待／必要性	●どのような方への活用を想像されましたか？	●専門職が何に興味・魅力を感じたのかを探る —どんな利用者像を描いているのか？ それはなぜか？ —ターゲット顧客を明確にする（疾患、身体レベル、認知レベル等）
有効性	●使い勝手はどうですか？	●現在の機器の使い勝手や操作性について知る
使用目的	●どのような目的に使いたいと思いますか？	●具体的な活用したいシーンイメージを探る —この訓練機が導入された場合に現場の何が変わるのか？ —何ができるようになるのか？ —それによりどういう満足が得られるのか？
現状課題	●その訓練は現在どうされていますか？	●なぜ訓練に使いたいのかを深掘る —現状の課題は何か？ —その課題は何故解決できないのか？ (解決方法がない／方法はあるが使えない等)
安全性評価	●現場で安心して使っていただけたと思いますか？	●現場で安心して活用していただくために考慮するポイントを把握する ●継続利用に対して考慮するポイントを探る —モチベーション維持に重要なことは何か？
その他	●良かった点は何ですか？ ●不満な点はありますか？	

資料 2：気づいたところカード

写真貼り付け

気づいたところ

資料 3：開発要素マップ



試用評価をより有益にするための方法と課題 —横浜市総合リハビリテーションセンターにおける 福祉用具・介護ロボット実用化支援—

横浜市リハビリテーション事業団 横浜市総合リハビリテーションセンター
地域リハビリテーション部 研究開発課長 飯島 浩

1. はじめに

横浜市総合リハビリテーションセンター（以下、リハセンター）は、これまで公益財団法人テクノエイド協会（以下、テクノエイド協会）が実施する福祉用具臨床的評価事業における国内 6 箇所ある評価機関の一つとして活動してきた。今回、新たに平成 25 年度 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業（専門職による試用評価）の専門職によるアドバイス支援について公開・公募された際、これまでのノウハウを活用できる事業と判断してアドバイス支援実施機関として申請した。

今年度、介護機器モニター調査（アドバイス支援（試用評価））事業のアドバイス（試用評価）機関として決定され、対象案件として、入浴に関わる介護負担軽減を狙いとして開発された、株式会社ウェルケアベッド社の浴槽付介護ベッド「夢神楽」（以下、介護ベッド）のアドバイス支援（以下、試用評価）を実施したので、その具体的な実施方法を報告する。（なお、機器に関する詳細な評価結果は含めない）

本報告が、同様の試用評価を実施される機関にとって参考になれば幸いである。

2. 評価方法

2.1 評価メンバー

当リハセンターは企業・大学との共同研究・臨床評価事業も実施しているため、年度事業の実施件数との調整を図り、以下の 4 名の評価メンバーで試用評価を実施した。

- ①現、医療部門の訓練業務担当の理学療法士（男性）1 名：在宅リハビリテーションサービスや訓練部門での経験が 27 年
- ②現、地域リハビリテーションサービス部門の地域支援業務担当の理学療法士（女性）1 名：同様の経験が 17 年

③同、地域支援業務担当の作業療法士（女性）1 名：同様の経験 20 年

④地域リハビリテーション部門の研究開発業務担当の工学技師（男性）1 名：機器開発や臨床評価経験が 30 年以上（本試用評価の評価責任者）

※福祉用具臨床的評価事業の基本評価メンバーは、ケースワーカー・理学療法士・作業療法士・ユーザー・工学技師の 5 名で構成しているが、本試用評価では急なオーダーであったこともあり、日程調整の関係から 4 名の評価メンバーでの実施という結果になった。

2.2 評価日と試用評価方法

2014 年 1 月 8 日、16 日の 2 日間を、企業側の説明を含めた、具体的な試用評価時間を設けた実施日とした。それ以外の設置期間は、評価メンバーが動ける自由な時間に、評価項目に関連して操作確認や体験評価を実施できる補足的な日程とした。

日程調整に際しては、テクノエイド協会担当者からの指示により事前に評価希望企業と連絡調整を行い、



図 1 評価依頼機器（浴槽付介護ベッド「夢神楽」）全景

リハセンターに機器の搬入が可能かどうかの確認、及び運搬が難しい大きさ・重量の場合、当リハセンターの評価メンバーが企業に出向いて評価を実施する必要があるかどうかなどの調整を行った。

その結果、分解組み立て作業が伴うもののリハセンターまで搬入が可能であることが確認できたため、リハセンターで評価を実施することにし、機器の設置場所の内部調整と評価メンバーとの日程調整を行った。

本事例の介護ベッドは、利用者がベッドから移動することなく入浴ができる機能を持っているため、実際にお湯を流すことも想定して、リハセンターの水治療室に1月8日～16日の9日間設置した。その流れは1月8日午後に搬入、組立完了後、企業担当者より取扱説明書と実演による操作説明を受けた。これは、まず企業側から機器の基本的な情報を得る目的で実施した。その後、実際に2名（8日は理学療法士（男性）と工学技師（男性））により試用評価を行った。実際に評価者がベッドに寝て一連の操作を確認（利用者と介護者を体験）。その際、疑問点やコメントがあれば適宜、企業担当者と協議しながら試用評価を実施し、事前に評価メンバーで検討していた評価項目（次項参照）を念頭に置いて評価を行った。本評価日には、テクノエイド協会担当者3名の視察のもと実施した。1月16日には、同様に企業担当者からの操作説明を受け、理学療法士（女性）と作業療法士（女性）と評価責任者の工学技師（男性）により試用評価を実施した。実施方法は8日と同様である。評価終了後、介護ベッドの分解・搬出作業を行って評価機器を伴う具体的な試用評価は終了した。

その後、評価項目表にそれぞれの評価メンバーが評価結果とコメントを記入し、メールにより情報共有を行った。最終的には、評価責任者の工学技師が評価表をまとめて再度評価メンバーにメールにて配信し、さらに内容確認と報告書（テクノエイド協会所定の様式）の最終調整を行った。

2.3 評価項目

機器を試用評価するにあたり、臨床現場からの意見として、「ここがこのように良い」とか「ここを具体的にこのように改善したらどうか」という範囲のアドバ

イスでも、企業にとって有益であることは言うまでもない。

さらに、機器の使用対象者・目的・使用環境など基本的な要素を考慮に入れた評価項目を設定することで、評価ポイントが整理され、有効な試用を実施しやすくなると考える。一例として今回の介護ベッドを試用評価した際の評価シートを表1に紹介する。

なお、結果は一部に限定し詳細は割愛した。
（次ページ表1参照）

3. 結果

今回、新たに平成25年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の専門職によるアドバイス支援に参加することができた。本事業への参加経験から、機器に関する資料やカタログから予想・考慮する範囲に比べ、実際に機器を設置して一連の操作説明を受け、企業とともに協議しながら体験試用評価を実施することの大切さを改めて実感した。

対象者を考慮することや機器の利点を発見でき、欠点も明確になり、改善策の提案も可能であった。

中には、使用対象者がかなり限定される機器もあることは確かであるが、本事業が今後の生活支援ロボット開発に大いに貢献できるものと確信している。

4. 課題と今後の本事業に対する期待

今回の評価を実施するにあたり、当リハセンターでは以前から福祉用具の臨床的評価事業を実施してきた経験から、適宜改善の必要はあるものの、機器に対する評価項目の設定を行ない、その項目に従って機器の試用評価を実施することができた。

一方、評価オーダーは簡潔な報告書式であり、多くの試用評価実施機関が登録されている現状で、試用評価結果の機関間格差が大きくなっていることが懸念される。これは評価を依頼する企業にとって不公平感が生じることは否めない。今後、機関間格差を改善し基本的な評価レベルを整えるための具体的な評価手法のセミナーを充実させることが期待される。

表 1 介護ベッド試用評価シート

1. 適合する搭乗者の判断	
判定	やや良好。商品表記から利用目的が明確であり、わかりやすい。
コメント	エアーマットの利用が必要な身体機能の低い人の利用が想定される。．．．．．このベッドを利用する方の体格（身長や変形の程度など）の表記があると良い。
2. 適合する操作者の判断	
判定	良好。
コメント	問題ないと思う。
3. サイドガードの着脱	
判定	良好。
コメント	問題ないと思う。．．．．．市販のサイドガードも利用できると利用者のバリエーションが広がるのではないかな。
4. マットレスの着脱	
判定	良好。
コメント	問題ないと思う。．．．．．高齢介護者のことを考えると、ジッパー部分に色がついていると、セッティングの際わかりやすく親切であろう。
5. すのこの着脱	
判定	気になる点あり。
コメント	着脱自体は、単純であるが、試験品のすのこ自体には重量がある（軽量化の改善は進めているようだが）。．．．．．筋力の弱い女性や高齢者が着脱することを想定し、すのこ自身の体の距離を接近させた方法などを表記すると良い。
6. ハンモックの敷き込み、取り付け	
判定	やや良好。
コメント	操作的には問題ないが、ハンモックの上下表記がないことが問題である。．．．．．頭～膝下部分に敷きこむのが基本のようであるが、どの位置に体を合わせるのかハンモックに目安となる印を付ける、または取扱説明書に明記すると良い。
7. ハンモックベルトの取り付け、取り外し	
判定	良好。
コメント	問題ないと思う。
8. ベッドの昇降操作・背上げ機能	
判定	気になる点あり。
コメント	単純な昇降操作は問題ない。．．．．．高齢者には、乗車位置の目安（腰部位置）などの表記が説明書にあると良い。

9. マットでの側臥位によるハンモックの着脱	
判定	気になる点あり。
コメント	サイドガードがサイドレールのように握りこめる空間がある。……通常のサイドレールも使えると、利便性が高いと考える。
10. マット上での姿勢	
判定	良好。
コメント	一般的なマットサイズであり、問題ないとする
11. 浴槽内での姿勢保持	
判定	気になる点あり。
コメント	洗体を考えると、側臥位保持が求められる。……体幹変形が著明な方への対応策が必要、また対象者に関する記述を取扱説明書に表記すると良い。
12. ハンモック吊り上げ時の姿勢	
判定	気になる点あり。
コメント	吊り上げ自体は短時間であるため、姿勢保持は問題ない。……吊り上げた時に膝が屈曲位になるとさらに安定感が高まる。
13. シャワーポンプの利用	
判定	良好。
コメント	問題ないとする。シャワーホースはもう少し長い方が良さそう。
14. 操作パネルの見やすさ	
判定	良好。
コメント	問題ないとする。
15. スイッチなどの表示	
判定	良好。
コメント	問題ないとする。
16. 取扱説明書	
判定	良好。
コメント	別途重要な内容を取りあげて、操作手順を写真で解説している点は良い。……一応すべて記載している方が適すると思われる。
17. その他	
判定	—
コメント	身体機能の低い人が対象になると考えると、脚上げ機能も必要ではないか。

移動・移乗支援

歩行・立位の機能改善、意欲向上による満足度の検証 上肢支持機能付き免荷型リフト（仮称）

機器の概要及び目的

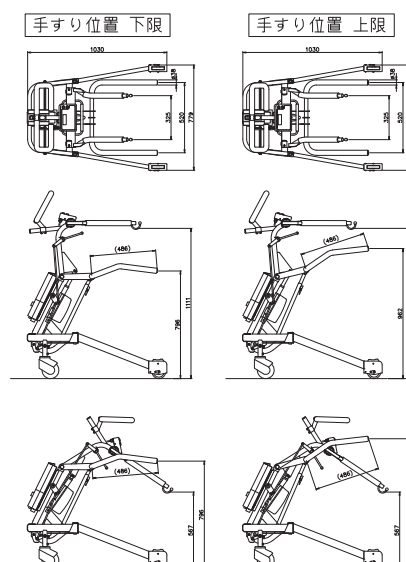
骨盤保持具による 立ち上がり支援と体幹の保持

当社では座位からの起立支援、及び歩行支援機能を有するリフトを製作しているが、今回用いた機器は本体左右に上肢の支持部を追加し、さらに歩行支援力を高めた“上肢支持機能付き免荷型リフト”（以下本機）である。

一般的な歩行器による歩行支援は、下肢に依存できない荷重を上肢もしくは前腕部に体重を免荷し安定した歩行を支援するものであるが、体調不良や突発的なバランスの崩れなどによって上肢による支持が失われた場合には転倒のリスクが大きくなり、歩行介助や見守りを行う支援者にとっては目の離せない状況や常に支援の手

をさしのべられる環境を維持する必要があった。本機は、骨盤部分をハーネスと呼ばれる骨盤保持具によって立ち上がり支援と体幹の保持を行い自立歩行を支援する機構を有している。また、体幹前方部のハンドル状の支持部に加えて体幹側方部分に支持部を設けたことにより、側方へのバランスの崩れや体幹側屈を防止し、物理的介助負担軽減及び心理的負担の軽減を図るものである。

上肢支持機能付き免荷型リフト



機器の主な対象者

歩行が不安定な方。下肢機能障害または脆弱性により、自立した歩行の困難な者、または立位姿勢の保持が困難なものとし、要介護はおおむね2から4とする。また、当該機器の使用環境は、入居型の高齢者施設または病院などでの日常的な歩行機会とする。屋外での使用は想定しない。

モニター調査の概要

静的安定性試験ののち 利用満足度評価を実施

今回の臨床実証試験では、まず、臨床実験に供する機器の「機器に人を連結した状態での静的安定性」を確認し、ハーネスの種類や免荷量の違いがどのように歩容に影響するかを、神戸学院大学において実証した。また、機器利用の満足度を評価するにあたり、

コントロール群として健常学生による利用調査を行った。この結果を基に、介護老人保健施設アメニティ国分において、医師、理学療法士、作業療法士による監視下で臨床利用を行い、利用者から利用満足度に関して質問紙による聞き取り調査を行った。

機器事業者・団体名

株式会社モリトー 企画特販部

〒491-0074 愛知県一宮市東島町 3-36

Tel.0586-71-6151

協力施設 等

●医療法人春成会 介護老人保健施設 アメニティ国分

モニター調査の結果

利用期間を経ることにより 満足度の格差が減少

①静的安定性試験（実験 1）

日本工業規格における福祉用具（車いす）の試験において用いられるダミー体重に近似な被験者（身長 174cm、体重 78.9kg、59 歳、男性）に対してハーネス（メッシュタイプ）を介して本機に連結し、体重の 30%を免荷時の本機と、人の静的合成重心位置を求めた。本機の重量が 37.4kg、本機と被験者の合計荷重は 114.8kg、免荷重量は 23.7kg であった。フォースプレートを用いて合成重心を算出した結果、75kg の人の 30%免荷時における合成重心の位置は、前輪接地点より 456mm の車両中心にあった。本機のホイールベースが前進時 801mm であることから、ほぼ車両の中心位置に重心が存在し、前後左右にバランスが崩れたとしても合成重心はホイールベース内から大きく外れることはなく、利用者を支持し続けることができるといった。

②健常者のハーネス装着時における自由歩行と本機利用時の歩行感の比較

健常者 9 名に対するハーネス装着における圧迫感については、3 種のハーネスとも圧迫感があると回答している。そのうち最も強い圧迫感を与えたものはメッシュタイプであった（8 名）。ライトハーネス（ベルトタイプ）では、ハーネスのみの時と比べて免荷歩行時に股部分の強い圧迫を訴えたものが 7 名あった。クロロプレンハーネス（ウエットスーツ素材）では、装着時の圧迫感の訴えが少なかった。歩きやすさでは、クロロプレンハーネス、メッシュタイプハーネスで歩行満足度が上がる傾向を示した（5 名）のに対して、ベルト型では満足度が増加したものは 2 名と少なかった。

③健常者における免荷量の変化と歩行パターンの変化について

4 名の被験者に免荷量を 15%～40%まで変化させた歩行状況のビデオ解析では、免荷量 25%から歩容が変化しはじめ、本人の歩行の癖が免荷量を増やすほどに著明となり、本機が腰部の動きを代償する形で左右に揺れる傾向を示した。30%以降では、踵の接地が不十分となり、踵接地時に左右に機器がぶれて進路が定まらなくなる現象がすべての事例で見られた。このことから免荷の値は 20%～30%が最も適切であると推察された。

④老人保健施設における利用時の満足度について

入所者 12 名、デイケア利用者 18 名を対象に実験に関する説明を行い、本人及び家族より同意を得られた者 18 名に対して 6 日間の本機使用を行った。利用の初回と最終回において満足度に関する調査を行った。対象は平均年齢 81.1 ± 17 歳、男性 5 名、女性 13 名であった。6 日間の総走行距離は、最も少ない者で 50m、最も距離を

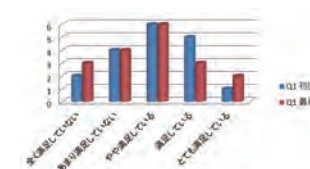


モニター試験（歩行）

延ばした者では 2km を超えており、平均 386.6m であった。使われたハーネスは、クロロプレンハーネスが 14 件と最も多く、続いてメッシュタイプ 3 件、ライトハーネスは 1 件であった。実験前に用いていた歩行支援用具を見ると、一本杖 1 名、多脚杖 5 名、平行棒内歩行 1 名、見守りから軽度の介助が 10 名、歩行不可能者 1 名であった。このことから実験対象はある程度何らかの支持物もしくは支援があれば歩行出来る群といえた。

利用の満足度調査の結果（（ ）内は人数）は、初回が、現在の歩行状況との比較で、やや満足（6）、満足（5）、とても満足（1）と満足感を示した者が 12 名と、全く満足していない（2）、あまり満足していない（4）を上回った。一方、元気に歩いていた頃と比較したときの満足度では、やや満足（2）、満足（1）、とても満足（0）のほかは、不満が 15 名にもなり、この歩行支援機器の利用は初回の段階では「現状よりはましであるが、元気な頃と比べるとはかばかに満足できる状況ではない」ことを示した。6 日間の使用後の同じ質問では、元気な頃と比べてほぼ満足と答えた者は 7 名で（満足、とても満足は 0 名）、不満と感じている者が 11 名となり、調査最終回の方が現状との比較では満足感が得られているものの、健常な頃と比べるとその満足度は低く、初回と同様の傾向を示した。満足度の変化段階を捉えてみると、利用初期で段階の変化なし（8）、－1（4）、－2（5）、－3（1）と現状よりも元気な頃との満足度ランクが大きく下がるものが 10 名であった。これに対し、調査最終回の段階変化は、変化なし（6）、－1（5）、－2（4）と 9 名に減少し、＋ランクに変化した者が 2 名となった。このことから、歩行支援機器の利用では、現状との比較では満足感が高く、過去の元気な頃との比較では満足度が減少するものの、利用期間を経ることによってその満足度の格差は減少し、元気な頃との比較においても満足度が上がることが伺えた。

機器を用いた歩行訓練を比較して、機器を用いた歩行の満足度は？



機器を用いた歩行訓練を比較して、機器を用いた歩行の満足度は？（機器使用後）



モニター調査のチーム構成

- 株式会社モリトー
実験計画及び実施運営
- 神戸学院大学 総合リハビリテーション学部
実験手法計画及び静的安定性試験、満足度評価表作成、健常者（コントロール群）試験
- 医療法人春成会 介護老人保健施設 アメニティ国分
臨床実証試験実施

既存の移乗方法（移動式リフト）とSASUKEによる移乗を行い、
満足度調査からの有用性と安全性の確認

ロボヘルパーSASUKE

機器の概要及び目的

介護者・被介護者双方にとって簡単な 移乗介護を実現することで満足度を高める

マッスル社のロボット技術を用いて、ベッドから車いす等への移乗介護が気軽に行えるようになることで、被介護者のベッド上以外での活動の機会が増える。介護者は適切な時に移乗介護でき、被介護者がベッドから移乗後の活動に適した姿勢を取れることで、介護者の移乗介護の負担を軽減できる。介護者が移乗介護を負担なく行えることで、被介護者も気兼ねなく移乗介護を依頼することができる。被介護者と介護者が双方の顔を見ながら移乗できるため、お互いの意思疎通がスムーズになるという効果も期待できる。

機器の機能として、体重 100kg、身長 180cm までの被介護者を移乗介護することができる。ベッド上で専用のスリングシートに仰臥位姿勢でいる被介護者を、SASUKE が仰臥位姿勢のまま持ち上げる。スリングシートがベッドから持ち上がった状態で SASUKE を移動させ、仰臥位姿勢の被介護者を、スリングシートを傾けて座位姿勢とし、車いすへ移乗後の活動に適した姿勢をとれるようにしている。

左右のハンドルレバー先端に上下方向に回転するスイッチがあり、このスイッチを回転させることにより、スリングシートを昇降または回転させる。両側ともに上方向に回転させると上昇、両側ともに下

方向に回転させると下降、操作者（介護者）から見て右ハンドル側を上・左ハンドル側を下に回転させるとスリングシートは左回転、逆にすると右回転する。傾ける際には、スリングシートを支えるアーム間の距離が縮まるように設計されており、スリングシートが自然にたわみ、被介護者は安心感を持って臥位姿勢から座位姿勢を取ることができる。

被介護者を介護者の望む角度に傾けられるので、一般的な車いすからリクライニング式の車いすまで対応できる。

機器の主な対象者

機器の操作者は介護者であり、介護等に関する基本知識を有しており、介護ベッド及び介助式車椅子等の使用方法を理解し、使用できる介護者とする。

また、機器の対象者はベッドから車椅子等への移動が基本的に全介助である被介護者を想定している。



ロボヘルパーSASUKE

優しく抱きかかえるようにスリングシートごとベッドから持ち上げる（下）

ベッドから車いすへの移乗が安心感を持って短時間で行える（右）



機器事業者・団体名

マッスル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア 6 階
Tel. 06-6229-9550

協力施設 等

- グッドタイムリビング尼崎新都心
- ディアージュ神戸

モニター調査の概要

既存移乗方法（リフト）での移乗介護と SASUKE での移乗介護の満足度を調査

既存の移乗方法（リフト）による移乗介護と SASUKE による移乗介護を行い、その満足度アンケートから SASUKE の有用性と安全性を評価する。

既存の移乗方法（リフト）の作業時間と SASUKE による移乗介護の作業時間を計測するが、満足度が主体であり、作業時間は参考データとする。

移乗介護の手段としての SASUKE の有用性・安全性を確認する。

■モニター調査の手順

<調査 1>

既存の移乗方法（リフト）により、ベッドから車いすへ移乗介護する。引き続き車いすからベッドへ移乗介護する。

機器の保管場所からの移動・本体セッティング・スリングシート設置・スリングシート取り付け・安全確認・持ち上げ・車いすへの移乗（フィッティング）・取り外し等の各所要時間を測定する。

<調査 2>

SASUKE によりベッドから車いすへ移乗介護する。引き続き車いすからベッドへ移乗介護する。

機器の保管場所からの移動・本体セッティング・スリングシート設置・スリングシート取り付け・その安全確認・持ち上げ・車いすへの移乗（フィッティング）・取り外し等の各所要時間を測定する。

両調査終了後、介護者及び被介護者に満足度アンケートを記入してもらう。

モニター調査の結果

被介護者の昇降時の安心感と、昇降・回転時の介護者の操作感に高評価

総被験者数 6 名（介護者 3 名、被介護者 3 名）

■被介護者の満足度アンケートからの評価

既存の移乗方法（リフト）と SASUKE の満足度が「同じ」が 2 人、「SASUKE の満足度が高い」が 1 人であった。

SASUKE が高評価となった項目は「安心感がある」というものであった。

■介護者の満足度アンケートからの評価

介護者の満足度アンケートからの両機器への評価は項目ごとに評価が分かれた。

SASUKE の満足度が高かった項目は、被介護者がスリングシートごと昇降するときの安心感と、昇降・回転時の介護者の操作感であった。また、既存の移乗方法（リフト）の満足度が高かった項目は、被介護者を乗せたときの取り回しの軽さとスリングシートを取り付けるときの調整などであった。

開発途中の機器である SASUKE のモニター調査として 3 名の被介護者の方の協力を得られたことは大変ありがたい。今回のモニター調査では十分なデータを得られたとは言い難いが、全体の傾向として被介護者の満足度は既存の移乗方法（リフト）と同等以上であった。

参考データとして計測した作業時間は、2 箇所の施設ともにすべての項目について SASUKE の方が長かった。その理由としては、SASUKE の操作方法の訓練時間が十分ではなかったことが考えられる。

今回のモニター調査の結果を踏まえて、さらに SASUKE を改良し、モニター調査を経て、介護者・被介護者の高い満足度を得られる移乗介護方法のひとつとして、SASUKE を確立していきたい。

モニター調査のチーム構成

■マッスル株式会社

- 代表
実証試験における総責任
- 統括部長
実証試験統括管理
- 開発 5 課
機器機能操作確認、機器ソフトウェア確認、
機器機械機能確認、試験手順及び文書管理等



既存リフトでの移乗介護



SASUKEでの移乗介護

移動・移乗支援

介護施設における有効性／効果的運用を評価・検証する試験

離床アシストベッド

(商品名: フルリクライニング車いす付ベッド「リショーン®」)

※「リショーン®」はパナソニック株式会社の登録商標である。(以下「リショーン」)

機器の概要及び目的

安全・簡単な移乗介助を実現する
フルリクライニング車いす付きベッド

フルリクライニング車いす付きベッド「リショーン」は、ベッドから車いすの移乗に全介助（持ち上げ移乗など）を必要とする方の移乗をサポートするためのロボット介護機器である。従来から人手で行われている持ち上げ移乗は、介護する方の身体負担が大きいだけでなく、介護を受ける方にとっても不安感、身体負担やリスクが大きい。介護現場では重要な課題の一つとなっている。リショーンは電動ケアベッドと介助型の電動フルリクライニング車いすが融合した新たな概念の離床アシストベッドで、一人の介助者だけで安全・簡単・スムーズな移乗介助を実現できる。

リショーンは、通常は3モーター（背上げ、足上げ、高さ調整が電動）の電動ケアベッドとして利用することができる。ベッドの半分が電動リクライニング車いすとして分離可能に構成されており、ベッド部から車いすを引き出すことによって、ベッドと車いす間の移乗を持ち上げなしに、一人の操作で安全・簡単に行うことができる。

例えばベッドから車いすへの移乗の場合、①介護を受ける方をベッド中央から手前側にスライド、②ベッド降下、③車いす引き出し、④電動リクライニングによる臥位から座位への変換、の簡単な手順で移乗介助できる。

移乗に際しては、介護を受ける方は安楽な姿勢で移乗でき、移乗時の苦痛や身体負担を低減できるため、離床機会を増やし、アクティビティーなどへの参加を促進し、より生き生きとした生活の維持に繋がることが期待できる。



リショーンの概要

機器の主な対象者

ベッドと車いす間の移乗に全介助（持ち上げ移乗）が必要な方。

現在は身体状況等の制限によりベッド上で過ごす時間が多いが、安楽に離床できることによって、より多く・長く座位をとり、移動して、コミュニケーションできる機会を増やしてQOL 維持・向上が期待できる方。

モニター調査の概要

想定ユーザーによる実生活を通じた
運用で課題改善を重ねる

本モニター調査では、想定する実使用環境である介護施設にリショーンを導入し、介護スタッフへの導入トレーニング、想定ユーザーによる実際の一日の生活を通じて運用することで、リショーンの利用性・有用性や効果的導入・運用方法を調査、確認することが目的である。

これまでのリショーンの開発において、関係展示会等での体験会、健常者や介護施設のスタッフによる試用評価、及び介護施設の居室に設置し、想定する場面（食堂、リビング、浴室、廊下、エレベーターなど）での利用性、送迎車の乗降を含む模擬評価を実施し、ここで得られた意見や実用上の課題の改善を重ねてきた。

従って、本モニター調査においては、実環境・実ユーザー・実生活での評価（実運用評価）を実施することにより、リショーンの実

用上の利用性・有用性を確認することを主眼としている。

リショーンの対象者としては、ベッドと車いす間の移乗介助に全介助（持ち上げ移乗）を必要とする方を想定している。

本施設では既に介護リフトの導入が進んでおり、今回の評価では介護リフト利用者を対象者として選定し評価を実施した。

実生活での評価を行うため、対象者の居室にリショーンを導入することとした。また、評価期間は夜間を含む24時間とし、通常の一日の生活サイクルを忠実に再現して評価を行っている。

なお、より多くの場面での評価を行うため、評価は入浴日に設定し、浴室での利用性についても確認した。

また、担当する介護スタッフも通常のシフト通りのスタッフで実施することとしている。

機器事業者・団体名

パナソニック株式会社
モノづくり本部 新規事業推進プロジェクト
〒571-8502 大阪府門真市松葉町 2-7
Tel.050-3689-9208

協力施設 等

- グッドタイム リビング 千葉みなと／駅前通
(オリックス・リビング株式会社)

実運用評価実施に際しては、事前に数回にわたって現場の介護スタッフへの講習会を開催し、体験トレーニングやシミュレーションを重ねて、担当する介護スタッフにはリショナーの操作に習熟した

状態で評価に臨むこととした。

この課程において、リショナーの導入時における操作親和性、習熟容易性の確認を行った。



リショナーの導入説明会



リショナーの体験・トレーニング



居室への設置



実証試験
(リショナーによる車いすへの移乗)

モニター調査の結果

24時間スムーズに運用でき 介護スタッフ、利用者双方から高評価

本モニター調査における実運用評価では、1名の対象者の協力のもと、実環境・実ユーザー・実生活での評価を行った。

結果としては、一日の生活サイクルにおいて問題なく運用することができ、移乗も簡単・スムーズに行え、介護スタッフ、利用者双方から好評を得ることができた。

例えば、食事については朝昼晩の3回機会があったが、回数を重ねる毎に姿勢に改善が見られ、最後の夕食時には良姿勢での食事ができ、現場スタッフからも非常にポジティブな評価をいただいた。

リショナーはベッドと車いす間の移乗に特徴を備える機器であるが、ベッド、車いすの機能を備えた機器でもある。このためシステム全体としての有用性を評価するためには生活サイクルの基本となる24時間の連続使用評価が欠かせない。丸一日の利用を通じて、移乗だけでなく、ベッドにおける活動（テレビ視聴など）、睡眠、排せつ介助、離床、車いすにおける移動、食事、入浴、活動・休憩などでの個別のシーンでの利用性・有用性、及びこれらを繋ぐ生活の流れにおいてスムーズに使えるかどうかを評価・確認することの重要性は高く、この実運用評価において、これらの点での利用性・有用性を実証することができたことは非常に大きな意義がある。

なお、ベッドには普段通りに防水シートを利用し、ベッド上のスライド移乗にはスライディングシートを使用するなど、より実践的な状況での評価としている。

本モニター調査においては、運用面と同時に機器の導入・教育にも着目した。介護スタッフがリショナーを初めて見て、使い、慣れるまでを観察し、操作親和性、習熟容易性などを確認した。対象

とした10名超の介護スタッフが数回のトレーニングでほぼ操作方法を理解し、使えるようになったことから、リショナーの操作が操作親和性、習熟容易性において良好であることが確認された。

なお、今回リショナーを導入した介護施設は、既に介護リフトを導入していることもあり、現場での機器使用に対してはとても受容性が高く、事前のシミュレーションにおいても、より良い使い方を自ら提案するなど導入に向けて前向きな取り組みを進めていただいたことも、好結果・好事例の構築に繋がったと考える。

モニター調査のチーム構成

- パナソニック株式会社
 - エンジニア
評価・導入計画立案、導入研修、運用指導
- 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
 - 作業療法士
評価、分析
- グッドタイム リビング 千葉みなと／駅前通
 - ジェネラルマネージャー、介護福祉士
フィールド提供、使用状況モニター

移動・移乗支援

介護者・被介護者に対するフィーリング調査 移乗アシストリフト「i-PAL」(仮称)

機器の概要及び目的

スリング着用に要する時間の 排除を目的とした移動型移乗機器

「i-PAL」は主にベッドと車いす、車いすとトイレとの間を移乗するための移動型移乗機器である。現状老人介護の場において移乗機器の多くに使われているスリングの代わりに、脇下を支える太いアームを設けているのが特徴である。

リモコンボタンひとつの一連の動きで、体を前方方向に引き込み上体の重心を胸あたりに乗せ体重移動をした後、立ち上がり方向に体を伸ばしていく動きになる。着座状態から、回転作動とスライド作動(上/下降)の動きを同時に行うことで、乗員保持部が乗員の上体を前方方向に移動させる動きとなり、拘束している脇下にあまり負担をかけることなく、上体の体重移動が可能。さらに胸あたりの重心移動完了後、スライドの上昇機構で立ち上げ動作ができる。

現在移乗用リフトは普及しつつあるものの、施設内にあっても使用されていない実態も存在する。移乗リフトは使用する際に時間がかかってしまう、単独での使用が難しい、機器を使用するスペースがない等の理由から時間もかからない「人力」による移乗をしまっている。そこで i-PAL には実用的に使用できスリング装着の負担が軽減される要素が必要だと考えた。リハビリの際に立位の練習をするような感覚で人間の自然な立ち上がりの動きを取り入れた軌道で持ち上げること、スリング着用にかかる時間を排除し人力に頼ってしまう介護負担を軽減できるような使いやすい移乗用リフトであることを目的として設計している。



機器の主な対象者

- 立たせるとき、下肢に荷重をかけることができる方で下記いずれかに当てはまる方が対象。
- ア) 支えがあればベッド等で腰掛け座り是可以するが、自分で動くことはできない。
 - イ) 腰掛け座り是可以するが、自分で動くことはできない。
 - ウ) 悪姿勢は安定しており、自分で立ち上がりはできないが立位保持は可能。
 - エ) 悪姿勢や立位保持は安定しているが、体重が重いために立ち上がり動作がしづらい。

モニター調査の概要

移乗時の被介護者、介助者双方に 対するフィーリング調査を実施

本モニター調査では対象者表(「機器の主な対象者」参照)に当てはまる 10 名の被介護者に対し試験を行った。ベッド・車いす・トイレ間を移乗する動作に対して i-PAL を用いて下記 A、B の評価を実施した。評価には弊社エンジニア、介助者が付き添い、各項目に対して評価確認を実施した。

【実用性評価】

A. 被介護者に対するフィーリング調査

移乗機器を使用して被介護者が立ち上がり、対象物への移乗が

違和感なくしっかり行えることの確認を被介護者に対して実施した。

B. 介助者に対するフィーリング調査

被介護者の介助者に対する作業手順や操作性に対する試験。何回か弊社スタッフが操作をした後で実際に介助者の方に協力のもと実践いただいた。そのなかで介助操作の煩わしさ等に対して改善点を模索していく。

機器事業者・団体名

株式会社今仙電機製作所

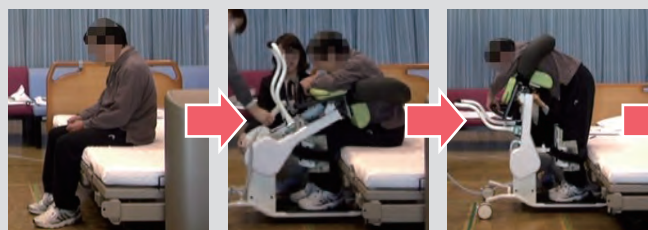
〒484-8507 愛知県犬山市宇柿畑 1 番地
Tel.0568-67-1201

協力施設 等

- 岐阜県福祉総合相談センター 企画研修課
- 岐阜県立寿楽苑在宅介護支援センター
- 石川県リハビリテーションセンター バリアフリー推進工房

手順 ベッド↔トイレ

①機器を近づける ②体を保持する ③立ち上がり



④廊下を移動



⑤トイレ便座へ 着座→立ち上げ ⑥ベッドへ移動 ⑦ベッドへ着座



モニター調査の結果

実用可否を評価するとともに 試乗による改良点を検証

本モニター調査では、現在以下の調査を行っている。

1) 実用性確認の評価（介護者の方向け）

- ・日頃より移乗介護を行っている岐阜県立寿楽苑の介助者の方（2名）に、実際に使用の流れを説明した状態で機器のセッティング→立ち上げ→移動の一連の流れを実施。使用感について意見をいただき、良い点、改善点について整理を行った。
- ・本機器はベッドから車いすという基本の移乗動作はもちろん、施設での一般的なトイレでの使用ができることを一番のメリットと考えており、実際のトイレで起こりうる課題について確認している。トイレ内に設置されている手すりや、洗面台、床に設置されている洗浄ボタンなど実際の場面で見えてくるハードルもあった。
- ・新たな使用場面、その他に考えられるシチュエーションについて、施設担当者の方と相談しながら実用可否について評価を行った。

2) 立ち上げ軌道及び保持構造の評価（被介護者の方向け）

岐阜県立寿楽苑に通所されている方で、対象に当てはまる方、5名に試乗していただき評価をした。

結果：立ち上がり動作において5名中2名が立ち上がれなかった。

原因：① 1人目の原因としては身長が小さく現段階では機器の対象とする値に満たしていなかったことが考えられる。

② 2人目は膝に拘縮があるため、上体を上昇させるにつれ、足が後ろ側に跳ねてかかとが浮いてしまう。

対策：①の方に関して、機械のプログラム設定を改良すること

で身長が小さい方にも使っていただけるようにした。

その結果、立ち上がりは可能となった。

②の方に関して、後ろへの跳ね防止や圧力分散、体重保持など考慮し、膝当て保持具（クッション部）の角度改良を行った。その結果、立ち上がりは可能となった。

モニター調査のチーム構成

■株式会社今仙電機製作所

- エンジニア（3名）
実証試験代表／実証試験管理担当、試作機の調整／試作機の調整
- アシスタント
機器操作、データ管理サポート

■石川県リハビリテーションセンター

- 担当課長 ●企画専門員 ●作業療法士
機器開発指導

■岐阜県福祉総合相談センター

- 社会福祉士・福祉用具プランナー
実用性に対する助言
- 福祉用具プランナー・課長
フィールドの提供

■岐阜県立寿楽苑

- 介護支援専門員
モニター手配管理、実用性に対する助言
- 理学療法士
身体機能の評価

移動・移乗支援

後背部の軽労化効果の測定

スマートスーツ®

※「スマートスーツ®」は株式会社スマートサポートの登録商標である。(以下、スマートスーツ)

「軽労化®」は株式会社スマートサポートの登録商標である。(以下、軽労化)

機器の概要及び目的

「軽労化技術」の概念に基づき
介護労働者の身体負担軽減を図る

世界でも類を見ない超高齢化社会を迎えた我が国では、介護を必要とする高齢者の増加に対応して必要な介護労働者が2020年に280万人に上ると試算している。しかし、介護現場では労働者の8割が腰痛を経験しており、過酷な労働から離職率も高く、人材の確保が急務となっている。日本再生戦略でもライフ成長戦略の重点施策としての要介護者の自立支援促進と介護労働者の負担軽減をあげている。

スマートスーツは軽労化の概念に基づきロボット技術によって設計されており、介護労働者の身体的な負担軽減に期待されている。一方で、介護現場では「軽労化」という概念がまだ認知されておらず、今後、理解が進めば介護分野だけでなく、あらゆる作業分野や高齢者の自立生活支援等に応用することができるイノベーション技術といえる。

スマートスーツは、後背部に負担のかかる中腰姿勢の維持や繰り返しの前屈動作に合わせ、背中に張った弾性体（ゴム）によって上半身を引き起こす効果と腰部の引き締めによる体幹安定化をはかる2つの補助効果を適切に発揮することができる。

また、共同で開発を行った北海道大学の実験では、スマートスーツの着用により、作業負担で身体に過度の負荷がかかることを防ぎ、背筋を25%補助することが確認されている。さらに、最近の実験では日常作業によって体力を維持するトレーニング効果も期待出来る。

スマートスーツは現在、試験販売を実施しており、アンケートに協力いただくなどの一定の条件で有償で提供可能である。最新情報は、スマートサポート社のホームページに掲載されている。また、軽労化フォーラムにて軽労化技術に対するユーザーの意見を交換することが可能である。

機器の主な対象者

介護施設内の介護士及び在宅介護に従事する方々で、中腰姿勢によって後背部に負荷のかかりやすい、移乗介助、排泄介助、食事介助、入浴介助等の補助を想定している。また、介護分野だけでなく、農作業、物流業等幅広い分野での活用が期待されている。



スマートスーツの着用イメージ



スマートスーツの効果



スマートスーツを着用した作業のイメージ

モニター調査の概要

着用・非着用とも2週間調査を行い
計4週間で疲労度を測定

■実証試験の方法

ここでは、4週間のモニター試験を実施した。最初の2週間はスマートスーツを着用させ、次の2週間でスマートスーツを脱いで調査を実施した。

■実証試験の評価項目

1. 属性調査（年齢・性別・介護経験年数・腰痛の有無等を聞き取り調査）

2. 体力テスト：スマートスーツ着用が体力低下を引き起こしていないかを明らかにするために握力・閉眼片足立ち・立ち幅跳び・椅子立ち上がりテストの4種を行った。それぞれ、握力は全身の筋力、立ち幅跳びは瞬発力、30秒間椅子立ち上がりテストは敏捷性や筋持久力、閉眼片足立ちは平衡性と筋持久力を評価しているとされる。毎日就労前後に測定を行った。

3. 疲労感：スマートスーツを着用することでの感覚的な疲労感の

機器事業者・団体名

株式会社スマートサポート

〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 5-7
愛生館ビル 6 階
Tel.011-206-1462

協力施設 等

- 社会福祉法人千里会 特別養護老人ホーム
新横浜パークサイドホーム

変化を評価するため、1日の疲労感を毎日就労前後に visual analogue scale (VAS) によって測定した。作業後の値と作業前の値の差をその作業日 1 日における疲労感として評価した。

4. POMS (気分プロフィール調査) : スマートスーツを着用することで少なからず違和感を感じるなどの負担もある。そこで

「POMS 短縮版」(金子書房)を使用した。POMS は、過去 1 週間の気分の状態について「緊張 / 不安・抑うつ / 落ち込み・怒り / 敵意・活気・疲労・困惑」の 6 項目にて測定するものである。実施期間 4 週間の中で前期・中期・後期の 3 回実施した。

モニター調査の結果

着用による安心感に高評価 改善目標となる課題・要望も

1. 属性調査

被験者は 17 名(男性 13 名、女性 4 名。年齢: 37.4 ± 10.2 歳、平均 ± 標準偏差)。うち腰痛を抱えている人は 72% となった。そのうちのほとんどが腰痛バンドやマッサージ等の対策を行っていた。

2. 体力テスト

結果として、全ての項目において有意差は認められなかった。従って、スマートスーツの着用は少なくとも 2 週間の連続着用で体力低下を引き起こすようなことは生じない。

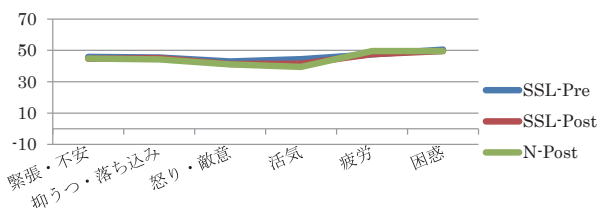
3. 疲労感

作業前後の値の差を 1 日における疲労感として評価したこの測定は、感覚量をはかるものであり心理的な影響を大きく受ける。効果試験では背筋を 25% 補助することが実証されているが、今回の実証試験では大きな疲労感の軽減は見られなかった。この原因は正しい着用方法がなされていなかったり、初期のゴムの張力の設定が正しくなかったことが考えられる。さらにデザイン等の要素が疲労感軽減を相殺したと考えられ、課題が抽出された。

4. POMS (気分プロフィール調査)

実施期間 4 週間の中で着用、非着用で比較したところ、着用による「緊張」や「疲労」などの 6 項目に有意な差はみられなかった。したがって着用することで気分を害することなく、従来と同様の勤務が可能と考えられる。

被験者からは、「着用による安心感がある」「スマートスーツがないのが不安」という高い評価の意見を得た。一方で「脚の固定ベルトがすり上がる」「締め付けが強く肩がこる」「慣れるまでは違和感がある」といった課題点や要望なども多く得ること



POMSによる評価結果

ができた。今後の改善目標としたい。

さまざまな仕事で機械化が進むなか、人だからこそできる仕事は少なくない。人にできることを楽に楽しくすることができる軽労化は、日本が世界に先んじて経験する高齢化社会に必要とされる概念である。最近では全国の介護施設や在宅介護分野へスマートスーツを試験的に導入する事例が増えてきた。

スマートスーツは、今後、実証試験で得られた結果をもとに、介護労働者のニーズに合わせ、改善を積極的に実施する予定である。



実証実験の様子

モニター調査のチーム構成

- 株式会社スマートサポート
- 北海道大学大学院情報科学研究科
ロボット技術による軽労化技術の評価
- 北海道大学スポーツトレーニングセンター
スポーツ科学による軽労化技術の評価
- 地方独立行政法人北海道立総合研究機構工業試験場
軽労化の生体計測等
- 北海道大学大学院 保健科学研究院
軽労化技術の腰痛予防における効果測定及び検証

居室設置型移動式水洗便器の有効性の実証 及び要介護者の排せつ活動の実態の明確化 ベッドサイド水洗トイレ（仮称）

機器の概要及び目的

介護者、要介護者双方に 負担の少ない排せつ環境を提供

ベッドサイド水洗トイレ（図 1）とは、ベッド近傍に設置が可能な水洗トイレで、介護者、要介護者双方に、快適で肉体的及び精神的負担の少ない排せつ環境を提供することを目的とした機器である。床固定しないため、設置後に身体状況に合わせて位置を変更したり、畳の部屋に設置することが可能である。

このベッドサイド水洗トイレは、1 枚のプレート上に、ローシルエットタイプのウォシュレット付水洗便器と排せつ物を碎いてポンプで圧力をかけて流す粉碎圧送ユニットを搭載した構成で、側方からの介助やスライディングボードによるベッドからの移乗を実現する、はね上げ式アームレストを標準装備している。操作は一般の大便器と同じく、便器洗浄ボタンを押すだけの全自動運転なので、設置初



図1 ベッドサイド水洗トイレの設置イメージ

日から戸惑わずに使用することができる。

設置時は、従来よりも細い排水管を既存の排水管に接続することが可能である（図 2）。

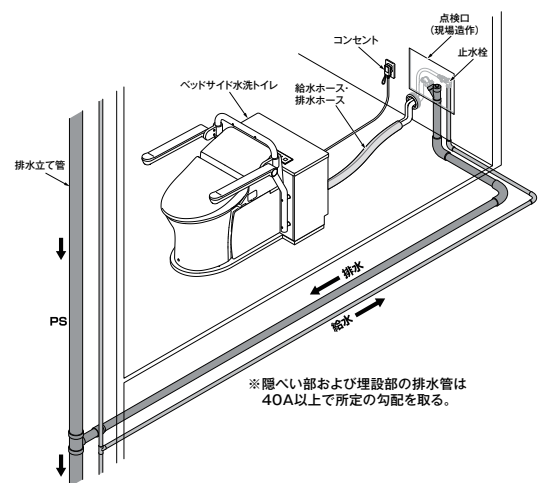


図2 ベッドサイド水洗トイレの施工イメージ

機器の主な対象者

下記の 2 項目を満たす方

- 1) ベッドから数歩の距離に設置されたベッドサイド水洗トイレまでの自立歩行な方、または、介助によりベッドサイド水洗トイレへの移乗が可能なる方
- 2) 座位が保持できる方

モニター調査の概要

付属のデータロガーによって 排せつ行動をデータ化

現在、プロトタイプモデル 20 台（高齢者施設 5 台、戸建住宅 15 台）により、実証試験を行っている。調査方法の概略は下記である。

- 1) 質問票により、現在の身体状況と居住空間を要介護者及び介護者に確認する。
- 2) 使用しやすい場所とベッドのレイアウトについて施設、要介護者、介助者と協議の上、ベッドサイド水洗トイレモニター機の設置工事を行う（図 3）。
- 3) 設置後 1 カ月間にわたり、ベッドサイド水洗トイレモニター機を

使用する。なお、モニター機には、運転履歴（着座／離座時刻、温水洗浄開始／終了時刻、便器洗浄種類／時刻、本体移動の履歴、アームレストへの荷重負荷時刻／荷重量、異物取り出し時刻など）を自動的に収集するデータロガーを付属している。なお、データロガーには、音声や画像、動画の記録機能はない。

- 4) 所定期間経過後に、排せつ方法、介助内容、排せつ状況を要介護者と介助者に確認する。
- 5) 介護日誌によりデータロガーで収集したデータの整合性確認後、要介護者の排せつ行動をデータ化する。

機器事業者・団体名

TOTO 株式会社 総合研究所 UD 研究部
〒253-8577 神奈川県茅ヶ崎市本村 2-8-1
Tel.0467-54-3312

協力施設 等

● 社会福祉法人天寿会 特別養護老人ホーム 梅光園

- 6) 比較対象となるポータブルトイレを対象に、同様の評価を行う。
その際、排せつ物処理のために使用した水、お湯、洗剤、消毒剤の量を計測する。
- 7) モニター評価期間中に対象居室におけるベッドサイド水洗トイレ使用時及びポータブルトイレ使用時の臭気を分析し、ベッドサイド水洗トイレ導入による臭気低減効果を確認する。
- 8) モニター評価期間中に対象居室におけるベッドサイド水洗トイレ使用時及びポータブルトイレ使用時の騒音を分析し、騒音による課題の有無を確認し、対策の要否を検討する。
- 9) オムツ外しなどの改善効果が認められたケースについては、詳細のヒアリング調査を行う



図3 梅光園での設置状況

モニター調査の結果

バケツ洗浄が不必要だけでなく 居室を離れずに済むのが安心

※今回設置したベッドサイド水洗トイレは、プロトタイプモデルであり、介護ロボットとして研究している製品とは異なり、基本機能と安全性は確保されているものの、デザイン性、質量、移動方法、使用者の身体に合わせた調整機能などについては検討前の段階である。

- 1) 使用者の導入前の状況
 - ・90 歳代の女性。要介護度 4。
 - ・日中は居室内のトイレを使用していた。
 - ・居室内では 1 日に 10 回程度、ポータブルトイレに排せつしていた。
 - ・脱衣、安全な移乗ができないため、排せつ時はナースコールで職員を呼んでいた。
 - ・便はトイレットペーパーではとれないため、下用タオルを使用していた。
 - ・なお、ウェットティッシュは使用していなかった。
- 2) 良い点
 - ・安定性がある。
 - ・脱臭機能があるため、居室に便臭がこもらなくなった。
 - ・消臭剤も芳香剤も要らない。
 - ・ポータブルトイレの場合、介護者が、バケツを洗うために 1 日 3 回（朝、大便後、夕方）持ち場を離れる必要がある。この時間は、洗い場に近い場所で 2～3 分、遠い場所で 5～7 分だが、その間に被介護者の転倒などの事故が起こらないか気がでなかった。ベッドサイド水洗トイレにより、バケツ洗浄が要らない、汚い仕事をしなくて良くなったということ以上に、転倒が起こらないという安心感のメリットが大きい。
- 3) 改善が必要な点
 - ・べったりした便のとき、1 回の洗浄では大便が流れない（一般の大便器でも同様）。毎回、トイレブラシでこすっている。ただしこれは、薬や食事（ミキサー食や高カロリードリンク）の影響の可能性がある。
 - ・便座が高くて座りにくい。使用者に合わせた高さの調整機構が必要。

- ・手すりの長さが短いため、立ち上がりや移乗がしにくい。
- ・家具調などのデザインが望ましい。
- ・重くて清掃のときに動かすのが大変。

4) 排せつ行動の一例

一例を表 1 に示す。早朝の排便や、排便時に着座時間が 25 分以上に及ぶことなどが確認された。他の実証試験現場を含め、今後も継続して計測し、要介護者の排せつ行動を明確にした上で、ベッドサイド水洗トイレの効果を確認する予定である。

表 1 排せつ行動データの例

2014 年 1 月 16 日			
4:12	着座時間	160.5 秒	(小便)
7:46	着座時間	595.3 秒	(小便)
9:52	着座時間	395.8 秒	(小便)
11:46	着座時間	346.4 秒	(小便)
15:35	着座時間	325.3 秒	(小便)
19:07	着座時間	1,546.1 秒	(大便)

モニター調査のチーム構成

■ TOTO 株式会社

- 主席研究員
実験担当責任者、機器評価及び安全・技術・普及に関する総合的な検討、実証試験参加者への説明とインフォームドコンセントの取得

■ 社会福祉法人天寿会 特別養護老人ホーム 梅光園

- 介護福祉士
フィールドの提供、使用状況モニター

在宅酸素療法患者の実使用によるニーズ・ユーザビリティの評価 在宅酸素療法患者の外出を支援する酸素 機器搬送移動車両 (仮称)

機器の概要及び目的

酸素機器を自動運搬することで 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 を保つことができる一方、外出の際には携帯型酸素機器カート（おおよそ 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、人によ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ー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、左右動輪の回転速度を制御することで移動の向きと速さを制御する。使用者の移動速度



図1 利用イメージ

は（１）紐の向きと長さ（２）ハンドルの角度（３）ハンドルに作用する力、のいずれかによる方法で計測し、提案する機器は使用者の前方・側方・後方のいずれかを走行する。さまざまな操作法や追従位置の試作機を製作し、患者に試用してもらうことによって、利用者の健康状態や生活環境に応じた好適な形態を見出す予定である。試験は想定利用環境の屋外歩道でも行う。



図2 試作機

機器の主な対象者

現在は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

屋外歩道等での走行試験を行い 実条件的な条件での有効性を調査

実証試験により以下の3つを明確化する。

1. より実条件的な条件での有効性評価

2012 年度の調査では屋内体育館やリハビリテーション室などの屋内整地環境で患者さんに歩いていただき、その使用感や本機器のコンセプトそのものをアンケートにより評価いただいた。本年度は身体的に問題のない少人数の患者により、段差がある場合での踏破性の試験を行った。また屋外歩道や公道での走行試験を行い、より実条件的な運用条件での走行性能を評価した。

2. さまざまな形態に対するニーズやユーザビリティの評価

図 2 に示すさまざまな試作機を複数試用してもらい、どの形態が良いのかアンケート調査を行った。また機器の移動速度を制御するパラメータを患者の意見に基づき最適化した。アンケートの際に

は外出頻度や酸素流量を調べることで好まれる移動形態と健康状態の対応が付くように配慮した。

3. 病院などの医療施設内での利用可能性調査

本機器は最終的には患者の自宅で利用することを想定しているが、その前段階として医療施設内で入院されている患者のリハビリ歩行時の利用や、外来患者の来院時に試用してもらうなどの利用法が考えられる。これらの可能性を調査するため、病院内で医療者向けに開発した機体の紹介とデモンストレーションを行い、聞き取り調査やアンケート調査を行った。

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

機器事業者・団体名

東京工業大学 機械宇宙システム専攻 福島研究室
〒152-8552 東京都目黒区大岡山2丁目12番1号
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
- 南京都病院
- 市立吹田市民病院

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」、南京都病院、市

立吹田市民病院の協力を得て行った。

モニター調査の結果

屋外環境では課題もみられ 今後の開発に有用な知見が得られた

モニター調査は9／26（東京）、10／22（長野）、12／26（京都）、1／16～18（大阪、奈良）の全4回実施した（患者や医療関係者にデモンストレーション・試用していただく場合、概ね2時間程度の実施時間を目安にし、この時間内で調査可能な試験項目を設定した）。

以下成果の概要を記す。

より実条件的な条件での有効性評価

まずはじめに図3に示すような段差・スロープを設置し、患者に真っ直ぐ歩行してもらうテストを行った。その結果、実験に参加した5人すべてで機器が良好に段差踏破できることを確認した。次に施設敷地内の屋外で追従実験を行った（図4）。屋内環境とは異なり踏破ができない場合や、度々機器自体が転倒してしまうことがあった。これは段差に対して斜めに進入してしまうことにより起きる問題で今後さらなる対策が必要である。さらに一般の公道上でおよそ6kmの走行試験を行い（図1）、歩道一車道間の乗り移りや、人や自転車を通る場合のすれ違いなど実際の運用状況に即した移動実験を行った。大部分の経路では問題なく走行できたが、側方から縁石に駆動輪がぶつかった場合に転倒するケースがあるなど、今後の開発に有用な知見が得られた。（なお公道実験には所轄の警察署より道路使用許可を得て実施した。）

さまざまな形態に対するニーズやユーザビリティの評価

図2に示す複数試作機を患者に試用してもらい、操作法や機器の相対位置についてのアンケート調査を行った。その結果、「実際

に使う場合にどの機器が良いか？」との問いに対し、(b)(c) 43%、(d) 29%、(f) 14%、(a) 9%、(e) 5% となり今まで主として検討してきた紐状インターフェースによる機器がもっともニーズが高かった。

病院などの医療施設内での利用可能性調査

南京都病院、吹田市民病院で患者や医療関係者向けにデモンストレーションと試用を実施した（図5）。特に吹田市民病院ではリハビリテーションの一環として、両手にストックを持ち、体を押し出すように歩くノルディック・ウォークを行っており、その際に利用できないかとの提案をいただいた。実際に指導を行う理学療法士に試していただき、多くの有益なコメントを得ることができた。



図5 医療関係者へのヒアリング
（市立吹田市民病院）

モニター調査のチーム構成

- 東京工業大学
 - 助教
紐追従型試作機的设计・開発、性能評価
- 大阪電気通信大学
 - 准教授
さまざまなユーザーインターフェース試作機的设计・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
 - 医師
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
- 市立吹田市民病院
 - 医師・理学療法士
フィールドの提供

日常生活支援

軽度の加齢性難聴者を対象とした、
補聴耳カバーの聞こえの改善効果の検証

補聴耳カバー（テレビ視聴用）（仮称）

機器の概要及び目的

高齢者の聞こえの改善と
介護予防に寄与することを目指す

補聴耳カバー（写真 1、2）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、音声を聞き取りやすくするための装置である。補聴耳カバーは国立大学法人名古屋工業大学大学院工学研究科 黒柳研究室における音響解析により 1800Hz 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（図1）。

加齢性難聴の進行にともない、高齢者の可聴周波数は 20 歳の若者に比べ、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（図2）。2000Hz 以上の周波数に対する聴力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、脳が不活性となり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、高齢者の聞こえ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。

今回の試作品は「テレビ視聴用」として、高齢者が配偶者、子、孫の世代など同居する家庭で問題となる、家族との音量の差を緩和することに焦点を当てた。テレビ視聴時は耳が常に音源に向くため、補聴効果を再現しやすいこともある。前方からの音に対する補聴効果を重視し、開口部を広げ、共鳴をやや抑える仕様とした。



写真1 補聴耳カバー 写真2 補聴耳カバー（着用イメージ）

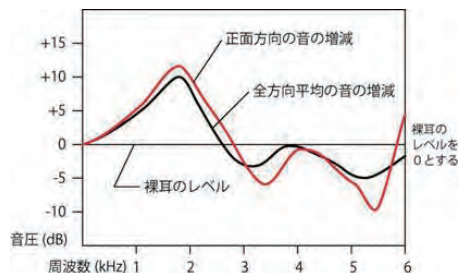


図1 名古屋工業大学大学院工学研究科 黒柳研究室における音響解析

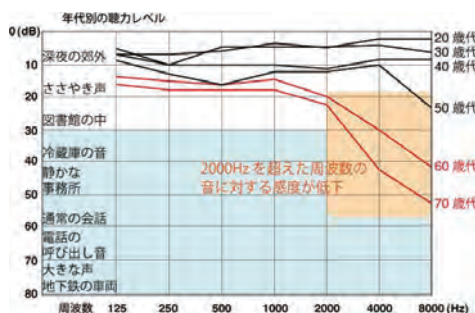


図2 産業総合研究所「高齢者・障害者の感覚特性データベース」より中部デザイン研究所で作成

機器の主な対象者

軽度の加齢性難聴を主な対象とする。聴力の低下が概ね 40dB を超えると電子式補聴器の使用が推奨される。補聴耳カバーは電子式の補聴器を使うまでもないが、聴力が低下しつつある人に適用できる。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 60 歳代～80 歳代の方から、特に加齢性難聴の人とは限定せずにモニターを募った。

モニター調査の概要

生活場面でのアンケート調査と
純音聴力・言語理解度検査を実施

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、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、ストレスの有無など感性面の調査をした。

調査には高齢者の自宅で行う生活場面調査（アンケート）と、聴力・言語理解度検査がある。生活場面調査で協力いただいたモニターには引き続き、純音聴力・言語理解度検査をお願いし、両調査のモニターは同一グループとした。生活場面調査のアンケート結果を

機器事業者・団体名

株式会社中部デザイン研究所

〒460-0008 愛知県名古屋市中区栄 1-29-29

シモン 10 栄 701

Tel.052-204-3570

協力施設 等

- 岐阜県福祉総合相談センター
- 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

踏まえ、実際に耳カバーを使用することによる聴力、言葉の弁別能力への効果を検証することを目的としている。

生活場面における感性調査

生活場面調査は岐阜県福祉総合相談センターにお願いし、合計 10 名のモニターを募った。生活場面調査は5日間の一次調査と 30 日間の二次調査とに分かれる。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。これは耳にフィットする付け心地の良いデザイン設計に活かされる。

ここからが調査本番である。モニターに補聴耳カバー試作品を装着してもらい、人との会話、テレビの視聴などの場面で、2 時間 / 1 日、都合 10 時間 / 5 日間使用してもらい、裸耳の状態と比較し、聞こえの改善の有無など、4 段階のアンケートに答えてもらった。また、テレビ視聴についてはリモコンにて、裸耳と補聴耳カバー使用時それぞれの聞きやすい音量に合わせてもらい、その数値を記録し、音量の変化の有無、程度を調査した。

純音聴力・言語理解度検査

生活場面調査のモニターから、8 名の方に純音聴力・言語理解度検査に参加してもらい、生活場面一次調査終了後と、生活場面二次調査終了後において、補聴耳カバーの効果の有無、程度を調べる。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 さくらである。防音室が備えられ、科学的手法により聴力の詳細な検査が可能である。

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

での聴力を測定する。次にスピーカー法により裸耳と補聴耳カバーを使用した状況で聴力を測定する。これにより補聴耳カバーを使用した際の音響環境への効果がわかる。

言語理解度検査では同じく防音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る。モニターにはスピーカーから発生したさまざまな単音、単語を復唱してもらい、正答数を記述する。

同様に補聴耳カバー（テレビ視聴用）を使用した状態で純音聴力・言語理解度を測定し、裸耳での成績と比較する。

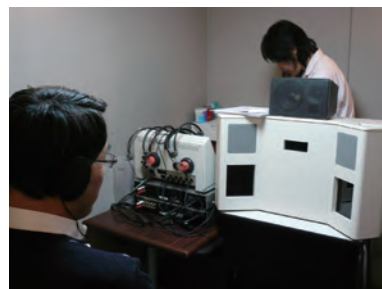


写真3 耳カバーを使用した語音弁別検査

生活場面二次調査（30 日）終了後に聴力・言語理解度検査を行うのは、30 日間の使用後、音響環境への慣れや耳カバーを使用することによる集中力アップなど、心理的な要因により言葉の認知力が向上し、言語理解度が向上するのではないかとの仮説に基づくものである。コーディネーターで今回の研究に対してアドバイスをいただいた、聴覚医療が専門の九州大学芸術工学院 教授 白石君男先生によると、1 カ月という期間はモニターがちょうど音響環境に慣れる時期のため、そこで調査する意味はあるとのことだった（電子式補聴器の試用も 1 カ月が一つの目安になっているとのことである）。

モニター調査の結果

加齢性難聴者によるモニターで調査精度が上がるが見込まれる

平成 24 年度の調査事業では病院勤務の言語聴覚士に調査を依頼したが、結果として片麻痺を持つモニター等が主体となり、加齢性難聴の人が少なかった。今回、テクノエイド協会よりご紹介いただいた岐阜県福祉総合相談センターはデイケアを備え、健常な高齢者も利用しているため、本来の調査対象である加齢性難聴者のモニターを募ることができ、調査の精度が上がるが見込まれる。

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、倫理申請・管理
 - アシスタント・デザイナー
ご利用手引作成、調査、集計
- 株式会社テクノ・マイス
 - 代表取締役
技術顧問
- 日本福祉大学中央福祉専門学校
 - 言語聴覚士
純音聴力・語音理解度検査
- 岐阜県福祉総合相談センター
 - 企画研修課長
インフォームドコンセント、モニター依頼
- 名古屋工業大学大学院工学研究科
 - 准教授
アドバイザー

日常生活支援

簡易シャンプー台の医療・介護・理美容使用時における有効性等実証試験 簡易シャンプー台（頭・手・足洗浄器）（仮称）

機器の概要及び目的

頭・手・足洗浄機器の開発と 訪問理美容・介護等の質向上を図る

【機器の概要】

本機器は、外出が困難な高齢者や入院患者・障害者等で寝たきりの方、療養中の方などで、入浴や洗髪及び手や足の洗浄を自由にできない方の洗浄及び衛生保持に使用する。訪問理美容及び訪問看護や介護時での使用や日々の衛生保持として家族による洗浄器としての用途も想定する。

【目的】

洗髪や手・足の洗浄を必要とされる在宅療養及び介護等の生活での使用を想定し、既存の携帯シャンプー器（台）と、開発している簡易シャンプー台を使用して前後比較試験を行う。高さ調整は介助者の腰に負担のない姿勢が得られること及びユーザビリティであり、手・足の洗浄に使用できる汎用性の高さ等、下記（１）～（３）の項目を明確にするための検証を行う。

また、医療・介護施設での提供時、使用する看護師及び介護士の介助負担が前後比較試験により主観的にも客観的にも改善されることを検証する。

使用する既存の携帯シャンプー器は、評価の信頼性を向上するために、弊社の既存の施設用移動シャンプー台と試験場所に既設の簡易シャンプー器と同等の製品を持ち込み、試験によって比較対象を変えて行う。

（１）洗髪器及び手足洗浄器としてユーザビリティ（介助者と被介助者。以下同様）が高い。

（２）在宅訪問看護や介護時の洗髪及び手足洗浄器としてユーザビリティが高い。

（３）災害時や屋外での使用のための運搬や衛生保持器としてユーザビリティが高い。



機器を使用した、洗髪および手・足の洗浄

機器の主な対象者

調査対象者は、被介助者と介助者である。被介助者は、歩行での外出が困難な高齢者やリハビリテーションセンターの入所者やデイケア通所者、障害者等と心身機能の低下した方である。また、介助者は、看護師や介護士、理容師、美容師及び在宅介護を行っている家族の方で、前述の被介助者の頭・手・足の洗浄を行う方とする。

モニター調査の概要

簡易シャンプー台と既存のものを 使用しての前後比較試験と調査

本機器の医療・介護・理美容使用時における有効性等実証試験では、ビューティフルライフが、試験全体のコーディネート及びモニター機の取り扱い指導、試験に関わる安全確保、個人情報管理の担当と、佐賀大学松尾清美准教授が、本試験の進行調整、計測やデータ収集及び記録・分析・解析・まとめの担当とを分担で行い、被験者の選択と説明、倫理関連書類を被験者と交わす等の業務を別府リハビリテーションセンターが担当。

【主要仮説】「在宅訪問時に持ち運びやすく設置が容易。利用者の頭部及び頸部、手・足の洗浄がしやすいことと機器の高さや角度調節がしやすいことから、使用者の腰への負担が少なく四肢洗浄等の使用を可能にした。」と仮定する。

【実証方法】使用方法に合わせて、本機器を身体各部に合わせられるか否かを既存の移動シャンプー台と比較して調べる。また、既存の携帯シャンプー器と組み立てと分解収納のユーザビリティに関して前後比較をし、下記項目で簡易シャンプー台と既存のシャンプー器（台）の主観評価及び使用評価を行い比較した。

前後比較の際、評価の信頼性を高めるため比較製品と本機器を前後ランダムに使用した。介助者については、洗髪技量が揃っていることが望ましいが、個人差があるため業務で洗髪を提供している方を参加条件とした。

１．在宅や災害時の衛生保持器として屋外へ持出すことを想定し、運搬性及び組立てやすさと分解収納性についての有効性を比較。

機器事業者・団体名

有限会社ビューティフルライフ 管理部

〒870-0829 大分県大分市大字三芳 939-15
Tel.097-546-0666

2. 施術者の手で、昇降及び首ふり調節を行い、適切な調節ができるかを比較。
3. 椅子座位での前かがみでの洗髪、多機能車椅子でのリクライニング臥位でバック洗髪時及びベッド上での臥位洗髪時の頸部や頭部の圧計測と主観評価などを行う。

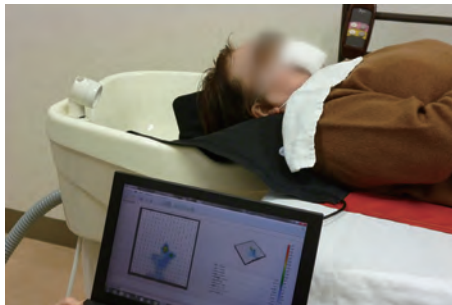


既存機器との比較調査

協力施設 等

- 農協共済別府リハビリテーションセンター

4. 洗髪及び洗浄時で被験者の頭部や手・足の保持性、心地や安定性を比較する。また、介助者の身体負担と作業時の安定性や操作性を比較する。
5. 洗浄時に3箇所の洗い口で、介助者や被介助者への身体負担やユーザビリティの高い部分を選択して使用可能であるかを調査。



臥位洗髪時の圧計測

モニター調査の結果

今後の改善点も含め ユーザビリティの高い製品へと繋がる

1. 「在宅訪問時に持ち運びやすく設置が容易」
簡易シャンプー台の試作機は9kgあり、抱えて運ぶには重いという評価を得た。試作機のボウルはシリコン製で肉厚なので、これを薄くすることで軽量化を図る。また、フレームとベース部は鉄からアルミニウムに変え、フレームとベースのデザインを変更して軽量化を図る。
分解して収納する方法に関しては、ベースにネジで支柱を固定する方法から折り畳み式に変更。また、ボウルを支柱に取り付ける方法は、吸盤を採用していたが、設置しづらいという意見があったので改善する。
2. 「利用者の頭部及び頸部、手・足などの洗浄がしやすい」
昇降機構で介助者が洗浄しやすい高さに調整するだけでなく、臥位での洗浄姿勢に近づきやすいボウルの形状と3つの洗浄口の中からアプローチしやすい洗浄口を決めることができるので、洗浄しやすいという結果が得られた。ボウルの大きさは、比較した移動シャンプー台に比べ、試作機はひとまわり小さい。しかし、洗浄するために狭いという意見はなかった。ボウルの深さをもう少し深くすると長い髪の方や足首までの洗浄時でも洗いやすくなるのではないかという意見が出された。
3. 「洗浄ボウルの高さや角度調節が容易であることから、介助者の負担が少なく四肢洗浄の使用が可能になった」
高さ調節のしやすさという点では、ネジを回して固定する方法を採用しており、比較対象とした移動シャンプー台がペダルを足で踏んで手で高さを合わせるもので大変容易であったため、簡易シャンプー台の高さ調節方法は、もっと容易にできるよう改善を希望する意見が多かった。
また、被介助者が安楽に感じる首振り角度の調整機構は、比較対象として準備した移動シャンプー台の角度調節が片手で操

作でき容易であったので、開発する簡易シャンプー台ももう少し調整しやすくしてほしいという要望が多かった。

被介助者の心地に関する評価は、シリコンの柔らかさや頸部にアプローチしやすい点等から、移動シャンプー台よりも良いという意見も多かった。一方で、移動シャンプー台の安定性が良いという意見もあった。ボウルに関してのユーザビリティ評価は、シリコン製ボウルが大きさも材料も十分な満足を得られた。

4. モニター調査により、介助者や被介助者にとって、ユーザビリティの高い製品に仕上げることに繋がった。

モニター調査のチーム構成

- 佐賀大学
 - 准教授
試験の進行調整及びデータ収集と記録、分析、まとめ
- ビューティフルライフ
 - 管理理容師
試験全体のコーディネート、モニター機の取り扱い指導
- 別府リハビリテーションセンター
 - 介護福祉士
試験の進行調整、フィールドの提供、使用状況モニター
- ディーテックス
 - 設計技師・住環境コーディネーター
エンジニア
- 坂井家
 - デザイナー
機器のデザイン

被介護者危険動作の見守り効果実証

3次元電子マット式見守りシステム（仮称）

機器の概要及び目的

ベッド周辺での動作を検知通知し 事故を未然に防ぐことが目的

機器スタンド最上部にあるカメラユニットの赤外線距離カメラで得た、被介護者の距離データを画像データに変換し、Ethernet 経由で画像処理 PC にリアルタイム転送を行う。画像処理 PC では、受信データをリアルタイムに処理して、事前に登録された「危険に繋がる可能性がある行動」とのパターンマッチングを行い、合致した場合にのみ異常検知の通知を行う。通知方法は、画像を添付したデータを介護者のタブレット端末に転送して通知する方法と、既存のナースコールに接続して通知する方法の 2 種類に対応している。

前述の「危険に繋がる行動」とは被介護者のベッド周辺での起き上がり、端座位、離床などであり、このような動作を検知した場合に介護者に通知し、介護者が駆けつけることで、ベッド周辺での転倒・転落などの事故を未然に防ぐことを目的としている。

そのため、機器に要求される性能としては、介護者の作業効率を向上できる検知性能、及び、作業の負担にならない操作性であり、タブレットへの通知の場合は被介護者の状態確認なども含まれる。

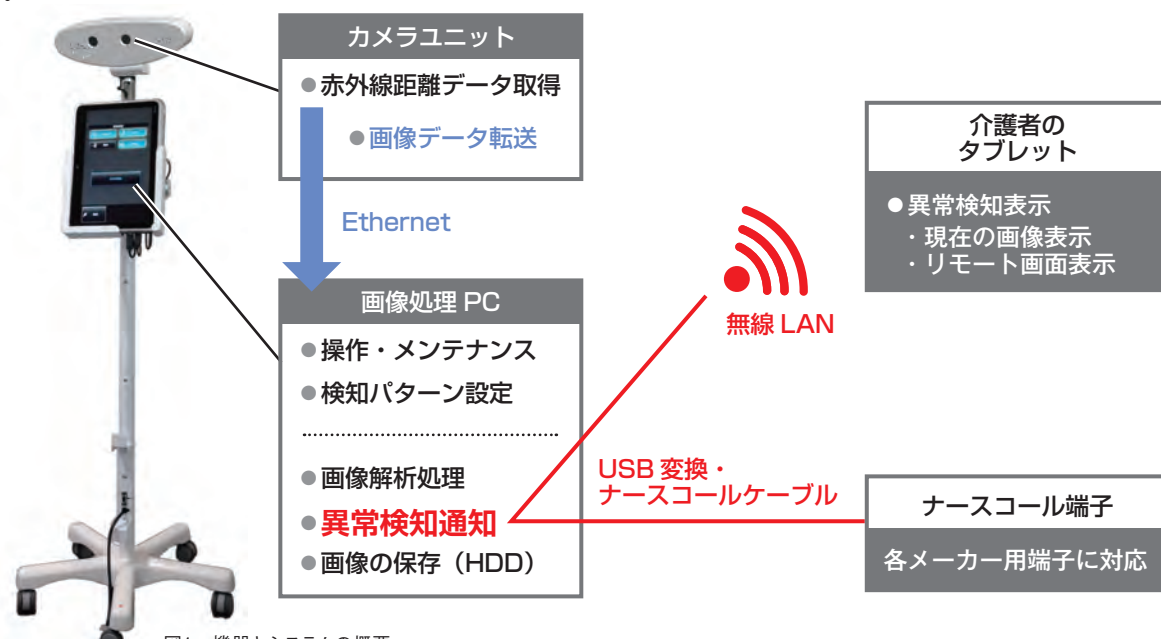


図1 機器とシステムの概要



起き上がり



柵越え



端座位



離床



図2 危険に繋がる可能性がある行動

機器の主な対象者

認知症、歩行機能低下により介護が必要な高齢者であり、ベッド周辺で転倒の危険がある方等、介護士が危険防止のために見守る必要があると判断されている方。そのため、健康者、幼児、障害老人の日常生活自立度（寝たきり度）判定基準 C、認知症老人の日常生活自立度判定基準 M の方などは対象外である。

機器事業者・団体名

NK ワークス株式会社 ものづくり本部開発部

〒640-8550 和歌山県和歌山市梅原 579-1
Tel.073-454-4621

協力施設 等

- 有料老人ホーム グッドタイムリビング流山
- 有料老人ホーム グッドタイムリビング香里ヶ丘
- 社会福祉法人六高台福祉会
特別養護老人ホーム松寿園アネックス

モニター調査の概要

24 時間の業務フローを通じて 検知精度等、課題の有無を確認

実証試験は平成 26 年 2 月から 6 月の期間で、3 施設 24 名の被介護者にご協力いただき、実施する。

実証試験では下記項目の有用性、安全性を確認する。

- ・施設内各所にいる複数の介護者へ同時に通報できること。
1 台の機器から複数の介護者に同時通知できることを確認する。
- ・昼夜問わず使用できること。
24 時間の業務フローを通じての課題の有無を確認する。
- ・介護士が施設内のどこにいても検知通報できること。
無線 LAN を用いたネットワーク構築上の課題の有無を確認する。
- ・被介護者の危険に繋がる可能性がある動作の検知精度が既存機器に比べて高いこと。
事前登録された危険に繋がる可能性がある行動の検知率、誤検知率を確認する。

実証試験の具体的な手順は下記 3 段階に分けて行う。

1. 距離データの記録のみを行い、そのデータに対する検知結

果を求める。

2. 機器をナースコールに接続し、ナースコールを使った通知が危険動作の事前通知となり、事故の防止効果があること、及び、業務効率の改善に繋がることを確認する。
3. 機器からタブレット端末に通知すると同時に被介護者のリアルタイム画像を送信することにより、介護士が被介護者の状態を確認できることにより、被介護者の安全性向上、及び、介護士の業務効率向上の効果を確認する。

それぞれの段階で施設と弊社担当者が結果を確認し、次の段階に進むかを判断する。



図3 設置イメージ

モニター調査の結果

機器の検知対象動作や検知範囲に 想定外の要望も

実証試験を平成 26 年 2 月より開始したところでの報告であるため、結果はまだ出ていないが、事前準備としてご協力いただく施設で介護士に機器の機能や使い方などを説明すると、本機器に大きく期待いただいていることを感じている。

施設より期待されている点は、被介護者の安全のために本機器が効果を発揮することと、介護士の負担を軽減することにより他のサービス向上に寄与できることである。特に、検知対象動作が「起き上がり」、「端座位」、「離床」、「柵越え」であることをご説明すると、「それら以外でもこんな動作は検出できないか？」あるいは、「こんな環境では使用できないか？」など、想定していない動作や環境に対する要求をいただく。本機器は画像処理を使って検知を行っているため、検知対象動作や検知範囲を増やせることがメリットの一つであり、弊社としてもより役に立つ機器とするための機会を得られると期待している。

また、上記以外では、施設全体の業務フローを施設長、介護士と深掘りするなかで、施設全体のサービス向上、被介護者の安心・安全の向上に寄与できる機能やシステムを見つけ出すことである。具体的には、本機器はタブレット端末への通知機能を備えているが、

このような機能を拡張することで、見守りだけではなく施設の業務フロー全体を改善し、被介護者とその家族の方の CS を向上し、施設の価値向上に貢献できることを期待している。

モニター調査のチーム構成

- NK ワークス株式会社
 - エンジニア
試作機の調整
- グッドタイムリビング流山
 - 施設長・介護福祉士
使用状況モニター
- グッドタイムリビング香里ヶ丘
 - 施設長・介護福祉士
使用状況モニター
- 松寿園アネックス
 - 施設長・介護福祉士
使用状況モニター

見守りを必要とする被介護者用センサの機能性・有効性・操作性の確認 シルエット見守りセンサ(仮称)

機器の概要及び目的

被介護者が移動する際などに センサが検知し介護従事者に通知

■目的

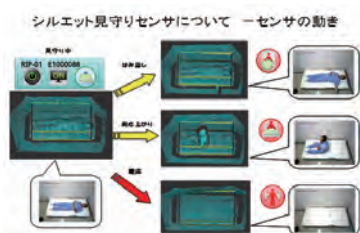
本センサの目的は、自力での立ち上がりや歩行が困難な被介護者が介助を求めずにベッドからの移動・移乗を行おうとした際に、それを検知し、介護従事者が適切な対応がとれるよう、お知らせを行うことである。

■概要



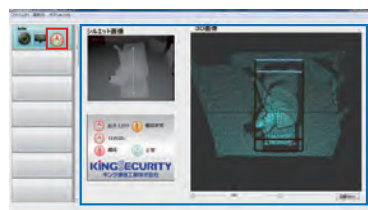
シルエット見守りセンサ

- 1) 起き上がり／はみ出し／離床を区別してお知らせ（見守り開始時のみ）
⇒被介護者の状況を区別して介護従事者に知らせることで、介護従事者の適切な行動判断に繋がる



検知イメージーベッド上に見守りエリアの立方体を生成する。見守り対象が、検知エリアの上部に出た場合は「起き上がり」、側部に出た場合は「はみ出し」、エリア内からいなくなった場合は「離床」と判断する。

- 2) 居室から離れた場所でも、被介護者の状況をパソコン／タブレット端末／スマートフォンからシルエット画像を用いて視覚的に確認することが可能
⇒居室に向かうまでの間、より早い段階での被介護者の状況の把握が可能になる
⇒介護従事者がシルエット画像により被介護者の状況を確認することで、過剰な居室への訪問を減らすことができ、被介護者の負担が軽減する



画面イメージーアイコンの変化（赤枠）とシルエット画像（青枠）にて状況をお知らせする

- 3) お知らせ時のシルエット画像を履歴として保存
⇒有事の際、被介護者に何がいったのかを振り返ることができる

機器の主な対象者

■見守られる側の対象者像

- ・立ち上がりや歩行が困難であり、介助を必要とする
- ・認知症等の症状から自身の身体状況を正確に把握することができない
- ・介護従事者に介護を求めず、自力での立ち上がりや歩行を行おうとする

上記から、ベッドや布団からの転落・転倒による怪我等が懸念される被介護者

■見守る側の対象者像

上記のような被介護者の見守りを担当する介護従事者

モニター調査の概要

誤報の発生確率の調査とともに 機器使用前後の介護負担度を評価

■目的

- 1) 見守り対象である被介護者のベッドからの起き上がり／はみ出し／離床を90%以上の確率で、お知らせできることを確認する
- 2) 本機器により、介護従事者・被介護者双方の心身の負担が

軽減されることを確認する

- 3) 介護従事者にとって本機器は、設置、設定、操作方法が簡単であることを確認する

機器事業者・団体名

キング通信工業株式会社
営業統括本部 事業開発課

〒158-0092 東京都世田谷区野毛 2-6-6
Tel.03-3705-8540

協力施設 等

●社会福祉法人農協共済 別府リハビリテーションセンター

■方法

- 1) 誤報（「誤検知」及び「検知すべきときに検知しなかった事象」）の発生確率を調査する。「誤検知」の発生件数は、本機器の履歴及びシルエット画像の連続録画記録にて確認を行う。「検知すべきときに検知しなかった事象」の発生件数は、検知のお知らせがないにも関わらず、被介護者が起き上がり、はみ出し、離床を起こしていたことをシルエット画像の連続録画記録にて確認を行う。
- 2) 機器使用前後の「Zarit 介護負担尺度日本語版（在宅の内容を削除、改訂）」のスコア、「介護従事者の精神的負担の軽減評価」、「介護従事者の身体的負担の軽減評価」、「被介護者の精神的負担の軽減評価」、「被介護者の身体的負担の軽減評価」のスコア
- 3) 「設置方法評価シート」、「設定方法評価シート」、「操作方法評価シート」のスコア
※各軽減評価・方法評価シートについては、介護従事者が主観的に評価する 5 段階評価のスコア

■手順

- 1) 試験期間：2 週間
- 2) 見守り対象者数：4 名
- 3) 準備：
 - ①被介護者 4 名の居室にセンサを設置
 - ②ワークステーションにPCを設置
 - ③介護従事者が持ち歩く用のタブレット端末を用意
 - ④シルエット画像連続録画記録用のセンサを対象居室に設置
- 4) 基本運用：被介護者の就寝時に見守りを開始、起床時に見守りを終了
- 5) 介護従事者の方（見守る側対象者）にさせていただくこと：
 - ①操作：PC もしくはタブレット端末からの見守り開始解除操作、機器の移動設置、設定操作
 - ②記録：試験開始直後、試験開始 1 週間後、試験開始 2 週間後における誤報発生回数とその状態を記録する
 - ③評価シート記入：試験終了後に軽減評価及び評価シートに評価を記入する
- 6) 被介護者の方（見守られる側対象者）にさせていただくこと：日常どおりの生活

モニター調査の結果

計画に柔軟性をもたせて 実証試験を進めることが必要

※本稿執筆時点では実証試験及びデータの集計が完了していないため、協力施設の方からいただいたご意見の一部を掲載し、これに代える。

■シルエット画像

シルエット画像については、サービスステーションなどの離れた場所からでも、居室内の被介護者の状態を把握することができると評価していただいた。しかし同時に、シルエット画像がわかりづらいというご意見も出ていた。

■音楽

シルエット見守りセンサでは表示端末側で音楽を鳴らすことで、「起き上がり／はみ出し／離床」のお知らせを行っているが、センサごと、またはお知らせの内容ごとで音楽が変えられるようにしてほしいとのご意見が多かった。

■画面

画面の操作について、難しいというお声もいただいた。イラストや色を用いて、よりわかりやすい画面を作っていくことも、今後の課題であることがわかった。

実証試験計画当初は 5 名の被介護者の見守りを予定していたが、機器設置日の被介護者の状況等によって機器を設置できなかったり、見守り対象としていた被介護者が施設を出ることになったりと、計画通りに実証試験を進めることが難しいのが実情であった。こ

ういった施設での実証試験の際には、柔軟性をもって、その場の状況に対応していくことが必要であることを再確認できた。

いただいたご意見は、現場で働く方々ならではのものも多く、どれも説得力があり、納得のいくご指摘ばかりだった。実際に本機器の見守り対象となる方々がいらっしゃる環境を目にすることができたという点でも、大変有意義な経験をさせていただいたと感じている。今後実証試験で得たデータの解析を行った上で、いただいた各ご意見を検討し、より現場の声に則したもののづくりを進めていきたい。

モニター調査のチーム構成

- キング通信工業株式会社
 - 営業統括本部 事業開発課
実証試験実行のためのマネージメント、実証試験環境の整備、実証試験機器の設置、調整、データの解析、個人情報管理、実証試験担当者への説明
- 社会福祉法人農協共済 別府リハビリテーションセンター
 - 回復期リハビリテーション病棟
フィールドの提供、使用状況モニター

コミュニケーション

認知症患者を含む高齢者に対する コミュニケーションロボットの有効性を実証する試験 コミュニケーションロボット PALRO[®] (認知症高齢者対応モデル)

※「PALRO[®]」は富士ソフト株式会社の登録商標である。(以下、PALRO)

機器の概要及び目的

介護施設でレクリエーションが進行できる 小型・人型コミュニケーションロボット

コミュニケーションロボット「PALRO (パルロ)」は身長約 40cm、体重約 1.6kg のヒューマノイド・ロボットである。

人の顔を見て話す「コミュニケーション知能」、自律移動を実現する「移動知能」、顔と名前を覚える「学習知能」といった高度な知能化技術を搭載したヒューマノイド・ロボットで、インターネットに接続し、取得した最新ニュースや天気予報などを伝えることもできる。

また、ネットワークに接続しソフトウェアのアップデートを行ったり、アプリケーションのダウンロードが実行できる。

2012 年 6 月から介護予防の支援ができるアプリケーションを搭載した「高齢者福祉施設向けモデル」を販売し始め、すでに全国約 100 箇所以上の老人ホームやデイサービスなど「高齢者福祉施設」への導入実績がある。

主だった搭載機能として以下の 7 つを挙げる。

- (1) 自発的な話しかけ、コミュニケーション
- (2) 天気情報、ニュース情報の提供
- (3) 季節や地域に合わせた情報の提供
- (4) 体操の進行
- (5) レクリエーションプログラムの進行
- (6) 人を検知し挨拶をする
- (7) 個人登録・個人認識機能

PALRO はこれらの機能を活用しながら、コミュニケーション促進や健康増進などの効果を目的に開発を進めている。

今回は、認知症高齢者に対応できる機能を搭載したモデルを用いて具体的には以下の 5 つの効果を目的に検証した。

- (1) 認知症高齢者の人とのコミュニケーションの促進
- (2) 認知症高齢者の健康維持・増進
- (3) 認知症高齢者の社会参加活動促進
- (4) 介護施設職員の負担軽減
- (5) 介護施設における介護サービスの品質向上



コミュニケーションロボット PALRO

機器の主な対象者

本調査では特別養護老人ホームに入居する以下の高齢者を対象者とした。

- ・ 30 分以上の座位保持が可能
- ・ 言語的コミュニケーションがある程度は可能な認知症高齢者
(おおむね介護度 3 以下を目安とした。)

モニター調査の概要

PALRO を介護現場で使用した 活動を観察して調査

現在開発中の PALRO (認知症高齢者対応モデル) の効果検証及び介護現場からのニーズの抽出を目的としている。

現在、当製品はデイサービスなど比較的軽度な対象者に対してのレクリエーションで活用されており、一定の評価を得ている。しかし、評価は定性的なものに偏っている。

本調査はこれまでのレクリエーションでの活用に対する評価を定量的に行うこと、レクリエーション以外での活用



PALRO の活用イメージ

も含め入居型高齢者施設での効果を検証することを目的とした。

今回は延べ 50 人程度の対象者に対し、質問紙を用いた集計分析を行い、効果を定量的に計測し今後の製品開発や運用提案に繋げる。

【調査開始前】

調査開始前には対象者（モニター高齢者）の選別及び対象者のプロフィール情報、職員の負担感について質問紙の記入を施設職員に依頼した。

【調査期間中】

調査期間中には提案した運用方法（レクリエーションでの活用、談話での活用、入口付近での活用）に基づき PALRO を活用し、複

機器事業者・団体名

富士ソフト株式会社 ロボット事業部

〒231-8008 神奈川県横浜市中区桜木町 1-1

Tel.045-285-0215

E-mail: palro-center@fsi.co.jp

協力施設 等

- 特別養護老人ホーム さくらの里山科

数回に渡り対象者の状態について活動記録を質問紙に記入した。

1 回の対象者の状態をおおむね 2 回程度記録を行い、活動記録の記入については施設職員の協力を得ながら当社社員もしくは協力者が聞き取りをしながら行った。聞き取りは、対象者 1 名あたり 10 分程度で実施した。

【調査終了時】

調査終了時には、調査前と比較した対象者の状態や反応の変化、介護者の負担感について再度質問紙を使用して調査をし、記録した結果を集計、分析を行っている。

モニター調査の結果

5つの効果と3つの課題を事例にて確認

分析途中であるため、調査を経て聞き取りを行った事例紹介・意見紹介にとどめる。

PALRO 活用を通して、対象者に起こった変化としては主に以下の 5 点が挙げられる。

(1) コミュニケーションの増加

PALRO を利用することをきっかけに、他利用者や職員へ話しかけをする例があり、PALRO 使用後は使用前に比べ、話しかけの頻度が増える事例があった。

(2) 運動機会の増加

PALRO の体操・ダンスコンテンツは、多くの対象者が動かせる範囲で体を動かす機会となっている。

他のレクリエーションに対しては抵抗感を示す対象者が、PALRO とのレクリエーションは最後まで参加する事例があった。

(3) 自発性の拡大

PALRO のダンスをきっかけに歌を歌った対象者など、各自の興味が刺激された事例があった。

(4) 不穏の解消

認知症を理由に、精神的に不安定になりがちな対象者に対して PALRO を活用したところ、PALRO 活用時は不穏行動が見られないという事例があった。

(5) 生活リズムの改善

睡眠薬を導入せずに、睡眠することができるようになった対象者など、PALRO 活用を通じて生活リズムの改善を自然と行っている事例があった。

課題としては、以下の 3 点が挙げられる。

(1) 音の小ささ

施設入居者の多くが補聴器等を利用しており、聞き取りづらさを挙げる対象者が多くいた。

聞き取りやすい音の調査を行い、より多くの対象者が楽しめるコンテンツに変えていく必要がある。

(2) コンテンツの難解さ

コンテンツについては、特にクイズが多くの対象者に理解されなかった場面が見受けられた。

職員の補助が必要な場面も多く、今後はより対象者に合わせたコンテンツの開発等が検討の課題として挙げられる。

(3) 筐体の取り扱いについて

PALRO は精密機器という特性上、取り扱いに一定の配慮が必要となる。

施設の状況にもよるが、職員が手を放す・目を離すというシチュエーションもあり、PALRO の取り扱いについての不安が施設職員よりあった。

本調査では PALRO 活用の効果とともに、解決すべき課題も明確になった。

今後は、これらの結果をもとに、介護現場で役立つ介護ロボットとして、さらなる機能向上に努めていきたい。



実証試験イメージ

モニター調査のチーム構成

■富士ソフト株式会社

- エンジニア
試作機の作成
- 担当者
筐体の提供、調査担当

■公立大学法人首都大学東京

- 教員・作業療法士
質問紙作成、効果分析

■公益社団法人かながわ福祉サービス振興会

- 調査員
調査担当

■特別養護老人ホーム さくらの里山科

- 施設長
フィールドの提供
- 作業療法士
対象者選定・対象者プロフィールの記入
- 介護スタッフ
観察、聞き取り調査協力

コミュニケーション

ロボットによるアニマルセラピーの代替効果及び介護者の介護負担の軽減化の検証 アザラシ型メンタルコミットメントロボット 「パロ（セラピー用）」

機器の概要及び目的

アニマルセラピーの効果を目的に 在宅介護者の負担を軽減

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。認知症高齢者の周辺症状の抑制・緩和、気分の向上、動機付け等により、本人の精神状態を安定化させるとともに介護者の負担の軽減

減化を図ることにより、在宅介護の限界点の向上に資することを目的とする。



パロ（セラピー用）

機器の主な対象者

在宅の認知症高齢者及びその介護者（居宅における訪問リハビリテーション・訪問看護サービス等の提供時及び家族による介護時における使用、並びに通所介護サービスや通所リハビリテーション利用時における当該事業所においての使用等を想定）。

モニター調査の概要

パロによるロボットセラピーが 在宅介護の質の向上に役立つか検証

脳梗塞後等の「回復期リハビリテーション病棟」の入院から在宅復帰する高齢者や、病院の「もの忘れ外来」で認知症と診断された高齢者について、パロによるロボットセラピーが在宅介護の質の向上に役立つか検証する。

高齢者に関するアセスメントとパロのトライアルによりスクリーニングを行い、パロによりセラピー効果が期待できそうな対象を選択し、家族等の介護者にも指導を行った上で、パロを貸し出す。

在宅介護において、家族や、在宅リハ・看護等による介護者も関わってパロを活用し、高齢者に対するセラピー効果と、介護者の介護負担の軽減化について評価する。

この調査によって、在宅介護における認知症高齢者の精神状態の安定化と向上、またそれによる介護者の介護負担の軽減、在宅介護の限界点向上の可能性を探るとともに、パロのセラピー効果を期待できる認知症高齢者を適切にスクリーニングするためのスキームを作成する。

モニター調査の結果

DBDとZaritの点数比較により 機器の導入効果を検証

1. パロが関与することによる効果

本調査では「回復期リハビリテーション病棟」から在宅復帰したパロ利用者4人、「もの忘れ外来」で認知症と診断された者、認知症と診断され介護サービスを利用しているパロ利用者7名（通所リハビリテーション利用の場合5名、小規模多機能居宅介護利用の場合2名）の合計11名について効果を検証した。下記に全ての利用者及び介護者に共通した効果を述べる。

調査対象者を選定する条件として、回復期リハビリテーション病棟に入院中の患者にあっては、回復段階にある認知機能の改善と、パロが関与することの効果を見極めるために、対象者像を身体機能のリハビリテーションを計画的に行い、今後はADL遂行のための耐久性を向上する段階にある者、かつ認知症による周辺

症状（夜間不眠など）を呈している状態の患者に対してパロを導入していることを申し添える。

●夜間不眠、不安に伴う行動や訴えの軽減

睡眠状態にムラが生じている利用者に対しては、パロ導入により不安感の訴え、ナースコールが減るなど、パロと一緒にすごすことで不安に伴う行動や訴えが減った。

●不意な立ち上がりによる転倒への配慮の軽減

帰宅願望や焦燥感などによる支援者側が予期しない立ち上がり時に対応するためセンサーマットでの対応がなされる利用者に対し、不意な立ち上がりが減った。

●夜間の頻回な尿意の訴えや、排尿を理由とした離床の軽減

夜間、消灯に伴う暗さ、静かさが生じる環境において、尿意等を理由とするナースコール、排尿介助の回数が多い方、他、排泄を理由とした離床が多い方に対してパロと一緒に寝ていただくことでそれぞれの回数が減少した。

機器事業者・団体名

富山県南砺市役所

南砺市地域包括医療・ケア局

〒939-1898 富山県南砺市蛇喰 1009

Tel.0763-23-2052

●ケア遂行における障害や困難の軽減、介護負担の軽減

パロ導入により、夜間不眠、不安に伴う行動や訴えの軽減、不意な立ちあがりによる転倒への配慮の軽減、夜間の頻回な尿意の訴えや、排尿を理由とした離床の軽減を図ることが可能となることで、病棟や介護サービス事業者に従事するスタッフにはケア遂行における障害や困難が軽減したとの意見が得られた。また、家族・介護者へのインタビューでは、睡眠を阻害されることが減った、介護者の姿が見えなくなると呼ばれるなどの依存的な訴えが減ったなどの効果が報告された。また、夜間の訴えが減ったことで当初、逆に心配になったとの意見が聞かれたが、本人の居室の前にかくとパロの声が聞こえ、「触っていること」が確認できる、部屋の戸を開けなくてもよい、など安否確認も可能との意見を得られている。

ほか、「回復期リハビリテーション病棟の入院から在宅復帰する高齢者」を考察した事例において、「高齢者の日常生活自立度」B2、「認知症高齢者日常生活自立度」Ⅲbの嚥下障害を有している高齢者へパロを導入し訪問リハビリテーションにて介入したものがある。本事例への導入目的は、パロを抱くことで車いすでの座位を行い、パロをなでる、見る行為を行うことで体幹を保ち、顎を下に向ける姿勢を保つことができることを在宅でも遂行していただくことであった。誤嚥性肺炎を繰り返す利用者であったためその再発予防が可能であるかどうかを検証する本事業とは目的外の利用であったが、結果、誤嚥性肺炎にて再入院することなく、経口摂取を行うことが出来た事例となった。

この利用者は経口摂取量が少なかったため廃用がすすみ、結果、1ヵ月後在宅看取りとなったが、死去する直前までパロを抱き、撫でるなど、パロがスピリチュアルケアを支える姿をも確認することができた事例となった。

●高齢者へのパロ導入の効果

在宅復帰後の訪問看護ステーション利用者ならびに通所リハビリテーション・小規模多機能居宅介護支援事業所を利用している高齢者へパロを導入した効果を、DBD（認知症行動障害尺度）とZarit（介護負担尺度）の点数比較により検証する。

DBDの点数比較では、減少した方が6人（54.5%）変わらなかった方が4人（36.4%）増加した方が1人（9.1%）であった。減少した方の中には45点から27点へと大幅な減少がみられた方もあった。増加した方は26点から29点と変化したものであり、パロによりお世話をする意欲が増加し、夜間布団を掛けたり話しかけたりした結果であった（図1）。

Zaritの点数比較では、減少した方が7人（63.6%）変わらなかった方が4人（36.4%）増加した方が0人（0%）であった。減少した方では51点から33点へと大幅な減少がみられた方もあった（図2）。

相関分析上DBDとZaritの相関関係は明らかとはならないものであったが、導入時と1ヵ月後を比較すると点数の減少が明らかとなり、認知症行動ならびに介護負担の緩和に有意な結果を示していると判断できるものであった。

2. 今後の展開

本調査から得られた効果は市、医療機関が連携し、認知症高齢者の高度化予防、介護者の介護負担緩和・重症化予防に取り組むことが有意であることを示している。来年度、市単独事業にてパロ在宅などに導入する事業に取り組む予定である。

協力施設 等

- 南砺市民病院
診療部 内科 もの忘れ外来
保健福祉医療部／地域医療連携科、回復期リハビリテーション病棟、デイケアセンター
- 南砺市地域包括医療・ケア局 訪問看護ステーション
- 小規模多機能型居宅介護事業所／ニチイケアセンター山見 ニチイのやわらぎ、ケアタウン・なんと
- 介護老人保健施設 通所リハビリテーション事業所／城端うらら、ケアポート庄川、葵の園・なんと
- ふくの若葉病院 通所リハビリテーション事業所



高齢者に対するパロの導入

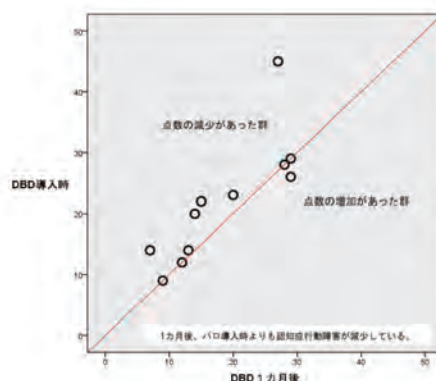


図1 DBDの導入時と1ヵ月後の比較（単位=点）

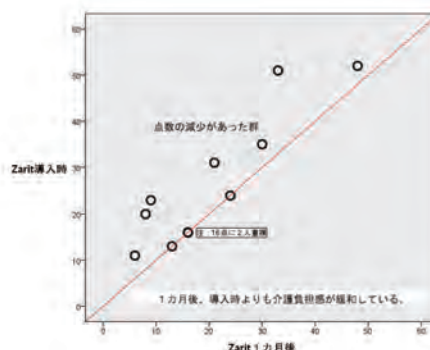


図2 Zarit介護負担尺度の導入時と1ヵ月後の比較（単位=点）

モニター調査のチーム構成

- 南砺市
 - 地域包括医療・ケア局 局長
全体の統括
- 首都大学東京 健康福祉学部 作業療法学科
 - 准教授
機器の運用にあたっての指導
- 南砺市民病院保健福祉医療部 地域医療連携科
 - 主任・精神保健福祉士
調査の実施、データ解析
- 南砺市訪問看護ステーション
 - 所長
調査の実施、データ解析
- 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
 - 上級主任研究員
調査全般に係る助言・指導

リハビリ支援

映像指示機能・音声指示機能が搭載された歩行訓練ツールの実用性の検証 歩行訓練ツール（仮称）

機器の概要及び目的

映像と音声を用いて 歩行訓練結果をデータ化

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。そして、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て、後で訓練結果を見ることができ、歩行訓練結果の推移が分析し、歩行が改善されているか確認することが可能である。

開発コンセプトは、「人（技術）・時間・場所」の補完である。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のある各個人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ときに、あらかじ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ということ。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、訓練場所を限定しないこと。以上を総合し、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される。



図1 歩行訓練ツール

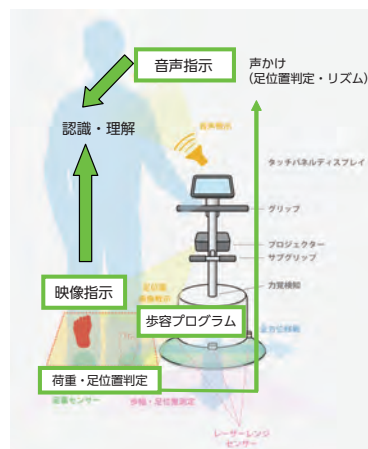


図2 システム図



図3 利用イメージ画（参考）

機器の主な対象者

主な対象者は、脳血管障害による片麻痺患者である。

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方の歩行練習、さらには深部感覚（位置覚）が障害されている方への応用を考えている。

モニター調査の概要

試作機による歩行訓練と 通常歩行訓練のクロスオーバー試験

映像指示機能・音声指示機能が搭載された歩行訓練ツールの実用性を検証するため、本試作機を用い、本試作機を用いた歩行訓練と、通常行っている理学療法士等による歩行訓練による被験者の

歩行速度の改善度及び心身負担について、クロスオーバー試験を行っている。被験者は、担当するリハ専門職により、維持期（発症から最低181日以上）で一本杖または多脚杖での歩行が可能で

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

- 介護老人保健施設 リカバリーセンターひびき
- 特別養護老人ホーム ケアイン大鳥居

ある脳血管障害による片麻痺者を選定し、なおかつ、担当する医師により被験者 28 名を選定し、2 進乱数 (0 または 1) を用いて A 群と B 群に分ける。

A 群は、実験①理学療法士の指導による歩行訓練 20 分 (4 週間)、切替期間を置いて、実験②本試作機による歩行訓練を 20 分 (4 週間)。B 群は実験②、切替期間、実験①の順に行う。そして、実験前後の歩行速度及びダブルプロダクト (心拍数と血圧) の測定結果の差分を実験①と実験②で比較する。

本実験は、セラピストが対応できないときに、映像指示機能と音声指示機能を搭載した歩行訓練ツールを用いて、セラピストが設定した訓練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対象者が利用でき、セラピストが行う訓練に近い効果を得ること、二次的な効果として、通常の訓練に比べて歩行練習時間拡大の可能性があることの明確化を目的としている。そこで、実験①に比べて実験②は、「歩行速度の増加量が多いこと」「ダブルプロダクトが前後比較でより安定すること」を仮説としている。

モニター調査の結果

途中結果としては 通常歩行訓練に近い成果が見られる

全体の約 3 割進んだところでの成果 (傾向) を報告する。内訳は、男性 5 名、女性 4 名、麻痺側が左の方が 5 名、右の方が 4 名である。

クロスオーバー試験なのでまだ比較はできないが、被験者毎の各群の傾向としては、練習前、練習後の快適歩行測定を行い、初回訓練前と現在最終回の訓練後の差分を比較したところ、通常歩行練習では歩行速度は平均 -2.4 秒、ダブルプロダクトでは 2661、一方の歩行訓練ツールでの練習では、歩行速度は平均 -7.2 秒、ダブルプロダクトは平均 275 であった。介護士が付き添って運用する歩行訓練ツールは、歩行速度の途中結果としては通常歩行練習に近い傾向が見られ、ダブルプロダクトの途中結果としては、歩行訓練ツールの方が安定している傾向があった。

歩行の観察では、本試作機を利用することで、ぶん回し歩行や外転歩行が改善されることがわかった。これは具体的に足目標位置が示され、自分の足位置を見ながら歩くことが要因ではないかと考えられる。また、普段利用している多脚杖では、3 動作歩行の方が、歩行訓練ツールを使うと姿勢よくリズムを取りながら歩き、2 動作歩行で練習することができていることがわかった。普段下を向いて歩きがちな方が、歩行訓練ツールを使って前を向いて歩く練習をすることで、使用後の一本杖の歩行時に前を向いて姿勢よく歩くことができている場面が増えたこともわかった。

また、被験者にインタビューを行ったところ、麻痺側の踏み込みや踏み出しを正面のモニターで確認できるので、一步一步自分の歩き方を注意しながら練習することができる、との意見があった。普段の歩行訓練よりも休憩時間が少なく歩くことができた方もいたようである。特に、ロボットの歩行練習に慣れてくると、練習中に被験者の笑顔が増えている。以上より、普段の歩行訓練よりも多く歩くことができる可能性がある一方で、練習をし過ぎてしまう場合もあるとの指摘もあった。



図4 実験の様子

モニター調査のチーム構成

- リーフ株式会社
 - エンジニア
 - 開発組織、試作機の調整、データまとめ
- 九州栄養福祉大学
 - 専門家、理学療法士
 - 体機能の評価、実験データの分析・評価
- 社会福祉法人 孝徳会
 - 理事長、理学療法士
 - フィールドの提供、使用状況モニター
- 特別養護老人ホーム ケアイン大鳥居
 - 施設長、介護支援専門員
 - フィールドの提供、使用状況モニター

平成 25 年度事業の概要

1. 事業目的

日本の高齢化は、世界に例を見ない速度で進行し、どの国も経験したことのない超高齢社会を迎えている。そのような状況の下、介護分野の人材不足が指摘されており、介護分野の人材を確保する一方で、限られたマンパワーを有効に活用することが重要となってくる。

現在、ロボット技術の介護現場における利用は、さまざまな分野で、さまざまな主体により取り組まれているが、民間企業等のシーズと介護現場のニーズが合致していない。民間企業等が試作した機器を介護現場で実証しようとしても、安全性に疑問があるなどの理由により、実証等に協力してくれる介護現場が少ない。介護ロボットを活用した介護方法がわからない等といった課題があり、本格的な普及に至っていないのが現状である。

そのため、本事業により、介護ロボット等の実用化を促す環境を整備し、企業による製品を促進することを通じて、要介護者の自立支援や介護者の負担軽減を図ることを目的とする（図 1）。

事業の実施にあたっては、経済産業省とも連携をと

り、主に機器の開発を経済産業省中心に介護現場での実証等を厚生労働省中心に行っている（図 2）。

また、厚生労働省・経済産業省両省で重点的な開発支援分野を平成 24 年度に定め、経済産業省では 25 年度から開発支援を実施している。重点分野については改訂検討を継続しており、25 年度には入浴支援分野も重点分野として追加した。

2. 実施事業（図 3）

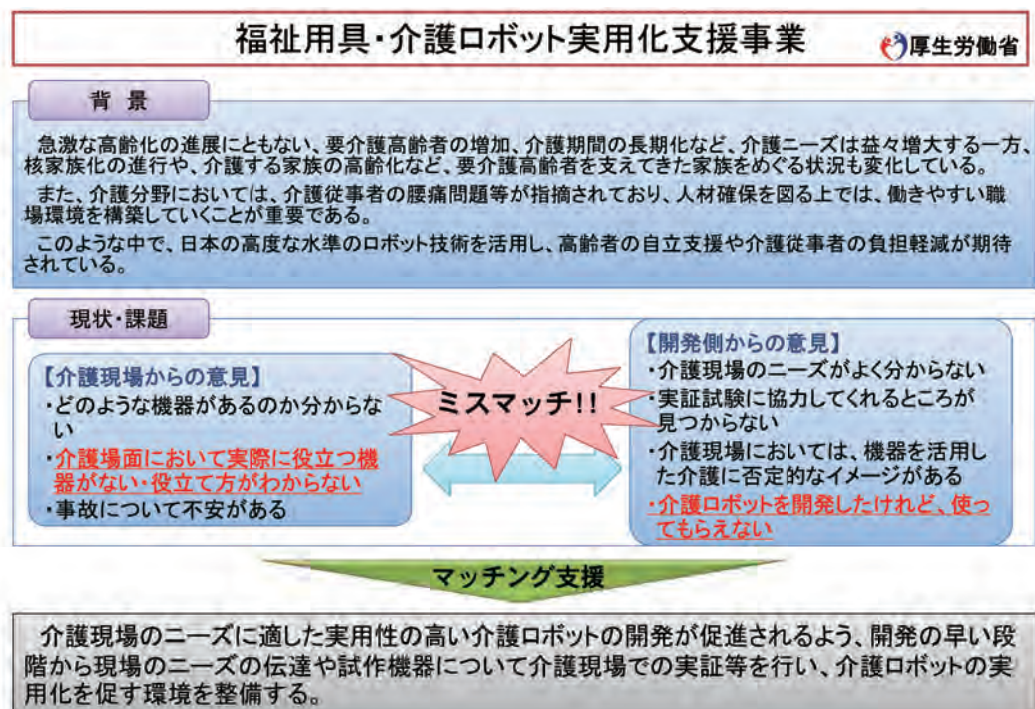
（1）相談窓口の設置

福祉用具・介護ロボットに係る開発企業等や介護現場からの各種相談に応じるとともに、必要に応じて継続した相談支援を行い、相談者の課題が十分に解決されるよう支援する。

（2）実証の場の整備

モニター調査への協力が行える介護現場等のリストを整備するとともに、質の高いモニター調査等が実施できるよう、協力施設等に対してモニター調査実施に係る研修等を実施する。

図 1 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業（厚生労働省）



(実証協力施設として登録を希望される方は以下の WEB サイトへ)

<http://www.techno-aids.or.jp/robot/>

図 2 介護ロボットの開発支援について (厚生労働省)

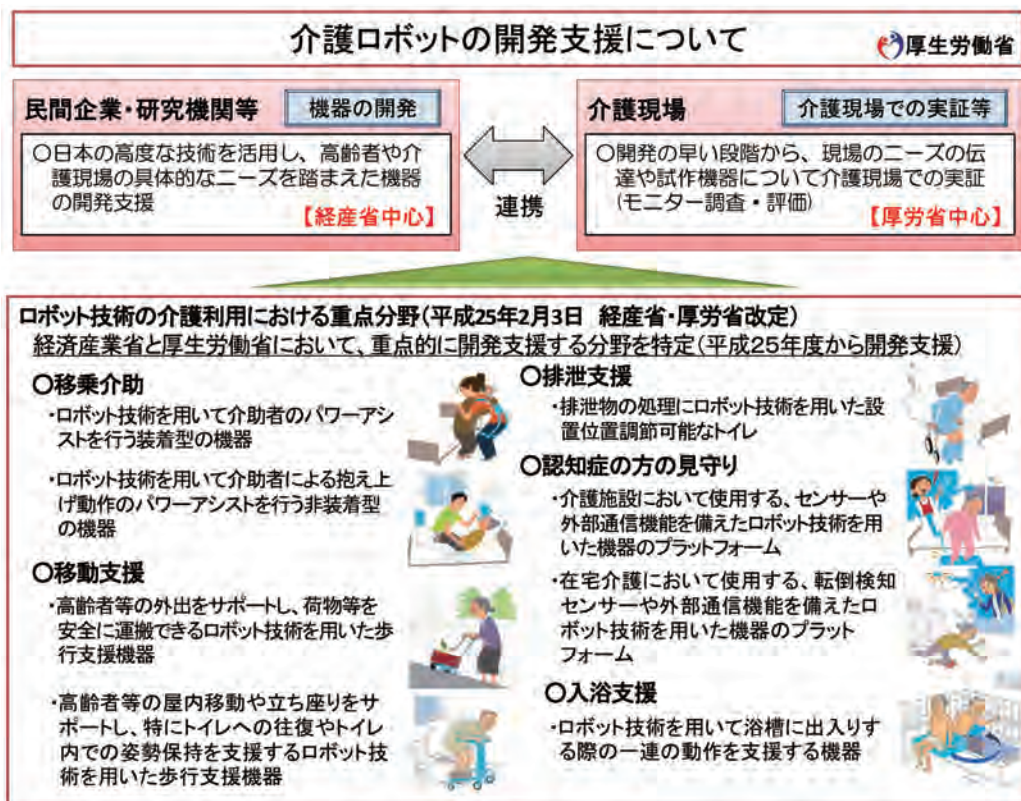
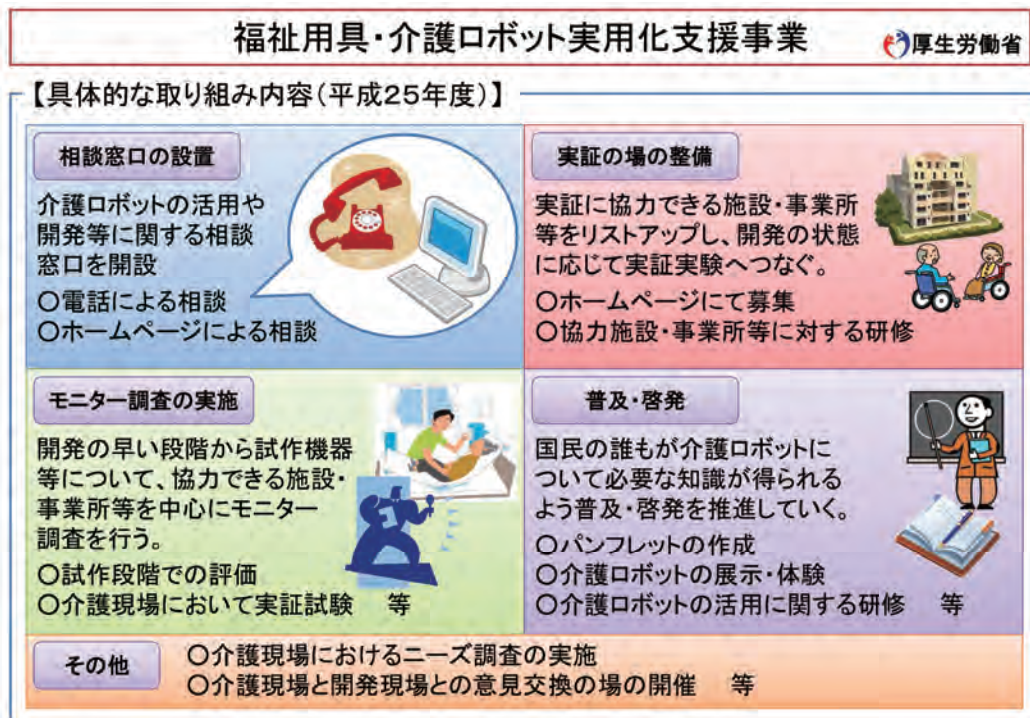
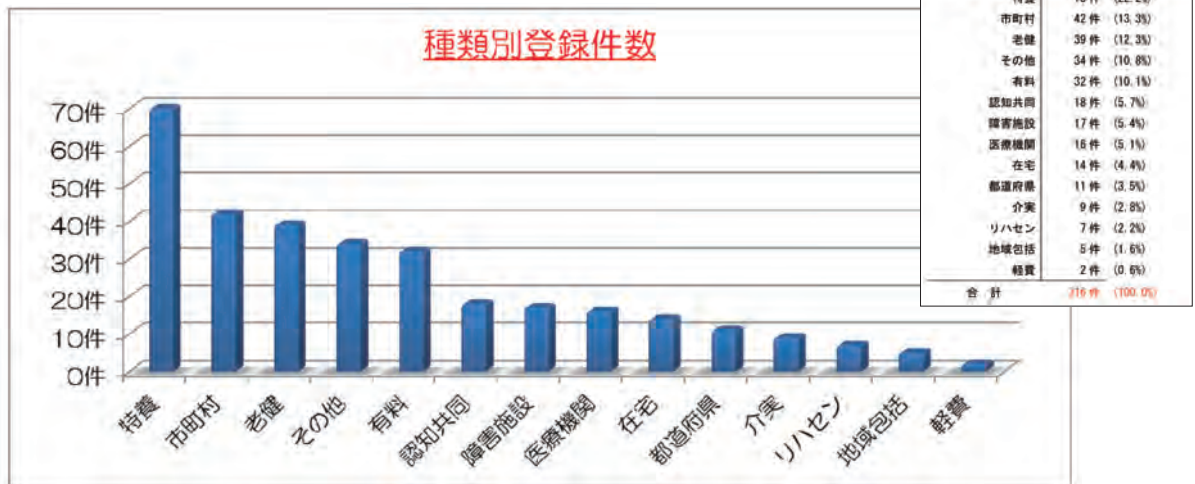


図 3 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 (厚生労働省) - 具体的な取り組み内容 (平成 25 年度)



<参考>テクノエイド協会 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登録施設
(2014年2月7日現在)

● 協力施設種類別登録件数



● 協力施設地域別登録件数



(3) モニター調査の実施

① 専門職によるアドバイス支援事業（図4）

開発コンセプトの段階（実機不要）や開発途中（試作機段階）にある福祉用具・介護ロボットについて、介護・福祉の専門職が、アドバイスを行う。

想定される使用者の適用範囲、期待される効果、期待する効果を発揮するための課題および対応案等を整理し、開発者へフィードバックする。

なお、平成25年度の実施団体は表1のとおりである。

図 4 専門職によるアドバイス支援

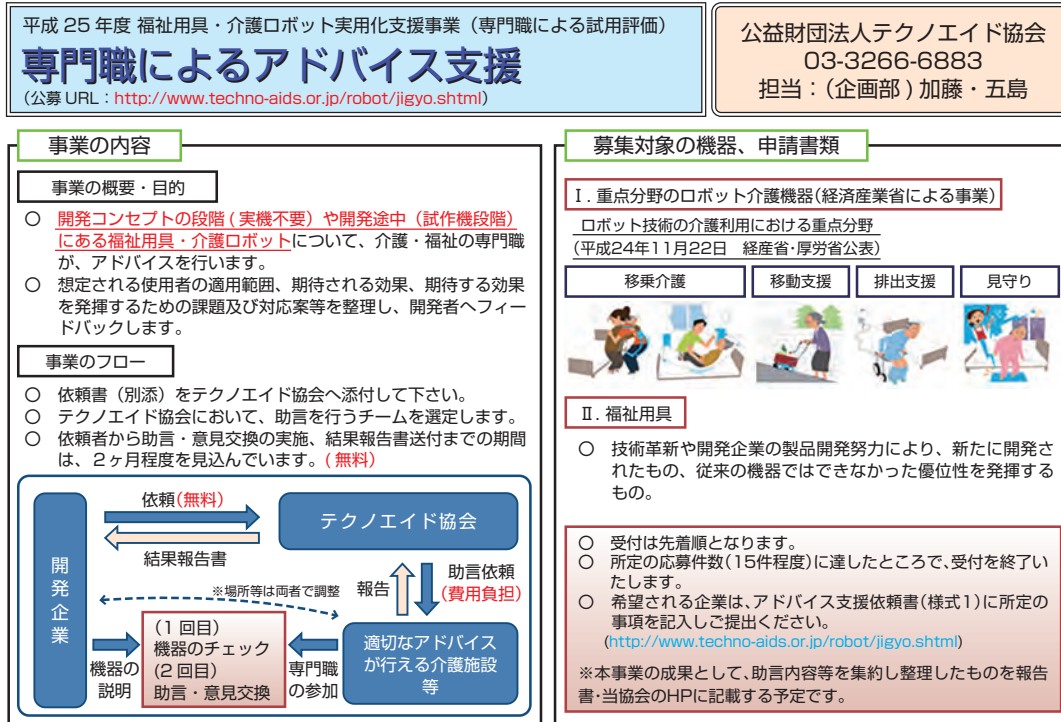


表 1 平成 25 年度実施団体一覧

機器名称	開発機関
発電無線マット離床センサー イーテリアマット及びナースコール連結受信装置（既製の分配器利用）	東リ株式会社
自動排泄処理装置『スマイレット安寝』	株式会社スマイル介護機器販売
介護 清拭オムツ替え 補助台	芝（個人）
在宅介護用トイレシステム	アリスベッド株式会社
パワーアシストスーツウエストサポート型	有限責任事業組合 LLP アトムプロジェクト
BEAR SITTERs（介護施設用見守り・睡眠モニタシステム）	株式会社中外製作所
コンバルおよび応用製品	ナブテスコ株式会社
歩行アシストカート	船井電機株式会社
浴槽付介護ベッド「夢神楽」	株式会社ウェルケアベッド
見守りネットワークエージェント型ロボット	ビップ株式会社
ロボヘルパー SASUKE	マッスル株式会社
OWL - SIGHT	株式会社イデアクエスト
ナノミストバス新シリーズ	株式会社アイン
自立移動リハビリ訓練支援機器	パナソニック株式会社
移乗アシスト装置	株式会社安川電機
楽チン見守り「ラクミ〜マ」	株式会社スーパーリージョナル
ウィップ（自動臀部ふき取り便座）	吉村學デザイン事務所
スマートラバーセンサとカメラを併用した見守りプラットフォーム	東海ゴム工業株式会社

②実証試験事業

介護施設等で開発中の機器の実証試験を行う際の資金の交付及び協力施設を紹介する事業であり、平成 25 年度の実施団体は表 2 のとおりである。なお、表 3 のフェーズのうち、主に第 2 相から第 3 相の実証試験を対象とした。

(4) 普及啓発事業

介護実習・普及センター等と連携し、介護現場に新たな介護機器を活用した自立支援や介護方法等の支援技術を周知させる。平成 25 年度の実施機関は表 4 のとおりである。

(5) その他

- 認知症支援機器ワークショップの開催
- 認知症ケアに関するニーズ調査
- その他、介護機器の実用化に資する実態調査・研究等の実施

表 2 実証試験実施団体

機器名称	開発機関
居室設置型移動式水洗便器	TOTO 株式会社
在宅酸素療法患者の外出を支援する酸素機器搬送移動車両	東京工業大学
補聴耳カバー	株式会社中部デザイン
3 次元電子マット式見守りシステム	NK ワークス株式会社
歩行訓練ツール	リーフ株式会社
歩行型免荷式リフ	株式会社モリトー
施設用移動シャンプー台及び在宅用簡易シャンプー台	有限会社ビューティフルライフ
コミュニケーション パートナー ロボット PALRO	富士ソフト株式会社
ロボヘルパー SASUKE	マッスル株式会社
パロ	富山県南砺市
離床アシストベッド	パナソニック株式会社
i-Pal(新タイプリフト)	今仙電機製作所
スマートスーツ	株式会社スマートサポート
シルエット見守りセンサー	キング通信工業株式会社

表 3 実証試験のフェーズ

フェーズ (相)	主要な位置づけ	主要な試験内容
第 0 相試験	開発着手以前の観察研究	開発コンセプト、基本機能の探索・開発方針の確認などのために必要な場合に行う試験。 現在使用中の支援機器、支援を要する心身機能の特性、必要な支援の解明など。主として介入のない観察研究であるが、現在使用中の機器を対象とした最小限の介入を含む。
第 1 相試験	健康成人によるプロトタイプ最初の試験	開発したプロトタイプ機の基本コンセプト、動作・機構の確認を目的とするパイロット試験。健康成人 10 名程度を被験者とする。 リスクアナリシスの結果としての残留リスクの確認による安全性の確認、安全上解決すべき問題点の摘出・把握を含む。さらに開発を進めることが適当かどうかを決定するための探索的試行を含む。
第 2 相試験	改良試作機に関する利用者を被験者とした早期試験	改良試作機に関する改良点の確認と残された課題の発見を目的とする試験。想定する利用者の数名から 10 名程度の被験者によるパイロットテスト。 集会などにおける不特定多数の利用者による短時間の試用による適合・選好調査を含む。
第 3 相試験	上市前の有用性・安全性確認のための最終試験	試作機が上市可能であるかどうかを確認するための最終確認試験。様々な条件下で 20 ～ 40 名程度の被験者による本格試験。 有用性、適応、適合の実証を目的とする。安全性に関しては見落としのないこと、残留リスクの確認など。
第 4 相試験	市販後のフォローアップ	上市後の実用の場面におけるフォローアップ試験。 有害事象の追跡、適応・応用範囲の確認・拡大、適合法の確認・検討などを目的とする。

表 4 平成 25 年度実施機関

実施機関	住所
北海道介護実習・普及センター	北海道札幌市中央区北 2 条西 7 丁目 北海道社会福祉総合センター 3 階
青森県介護実習・普及センター	青森県青森市中央 3 - 20 - 30
岩手県高齢者総合支援センター	岩手県盛岡市本町通 3-19-1
福島県介護実習・普及センター	福島県二本松市郭内 1-196-1
なごや福祉用具プラザ	愛知県名古屋市昭和区御器所通 3-12-1
兵庫県立福祉のまちづくり研究所	兵庫県神戸市西区曙町 1070
福祉用具プラザ北九州	福岡県北九州市小倉北区馬借 1-7-1
佐賀県在宅生活サポートセンター	佐賀県佐賀市神野東 2-3-33
大分県社会福祉介護研修センター	大分県大分市明野東 3-4-1

福祉用具・介護ロボット開発の手引き

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

