

様式C（介護ロボット等モニター調査事業 要望書）

令和 3年 7月 26日

公益財団法人テクノエイド協会 殿

(要望者)

〒252-0239
住所 神奈川県相模原市中央区中央1-1-1
ジブラルタ生命相模原ビル 3F
事業者名 株式会社リリアム大塚
担当者所属 代表取締役社長
担当者名 白崎 功
電話番号 042-707-4258
電子メール shirasakii@otsuka.jp

介護ロボット等モニター調査事業 要望書

貴法人が福祉用具・介護ロボット実用化支援等一式の一環として行う「介護ロボット等モニター調査事業」について、下記の書類を添付して要望します。

記

1. 介護ロボット等モニター調査事業 計画概要書
2. 会社概要
3. 介護ロボット等に関わる開発実績
4. リスクアセスメント報告書

以上

(本書類の取扱いと留意事項について)

- ご提出いただく「介護ロボット等モニター調査事業 計画概要書」は、介護施設等とマッチングする際、当協会のホームページを通じて、介護施設等へ公開いたします。
従って、記載する内容は、公開可能な範囲で差し支えありませんが、具体的な記載がない場合には、マッチング先が現れない場合もあり得ることをご了承ください。
- 適切なお協力がいただける介護施設等とマッチングするためにも、記載内容は技術的な事に偏らず理解しやすいものとしてください。
- 当協会では記載内容や本事業に関わる各種の相談を承っております。
- 案件によっては、マッチング先が現れない場合もあり得ることをご留意ください。

介護ロボット等モニター調査事業 計画概要書

1. 申請者（企業）の概要等

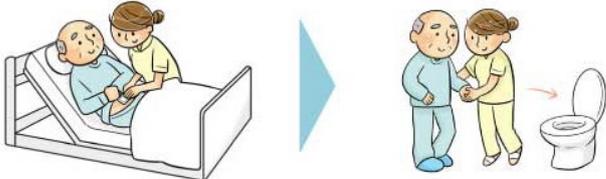
企業名	株式会社リリアム大塚	
担当者名	白崎 功	
担当者連絡先	住所	〒252-0239 神奈川県相模原市中央区中央1-1-1
	電話	042-707-4258
	電子メールアドレス	shirasakii@otsuka.jp
主たる業種	製造業（医療機器）	
主要な製品	リリアムα-200	
希望する施設等の種類や職種等 希望施設に☑を入れてください 複数選択可	<input type="checkbox"/> 介護老人福祉施設：特別養護老人ホーム <input checked="" type="checkbox"/> 介護老人保健施設：老人保健施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護 <input checked="" type="checkbox"/> 認知症対応型共同生活介護：グループホーム <input type="checkbox"/> 特定施設入居者生活介護：有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、地域密着型特定施設入所者生活介護 <input checked="" type="checkbox"/> 居宅介護サービス：訪問介護、看護、デイサービス、リハ、福祉用具貸与サービス事業者、小規模多機能型居宅介護、看護小規模多機能型居宅介護 等 <input type="checkbox"/> ショートステイ <input type="checkbox"/> 障害者福祉施設 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関：介護療養型、介護医療院、病院、リハビリテーションセンター 等 <input type="checkbox"/> その他：（ ）	
その他の希望		

2. 申請機器の概要（可能な限り詳しくご記入ください。）

機器の名称（仮称）	リリアムスポット2
機器の概要 (写真を添付すること)	<u>想定する使用者、使用場面</u> 尿意を感じない人（曖昧、表現できない）、頻尿症状がある人
	<u>機能と使用方法、有用性</u> ある任意の時点において、超音波ジェルをつけて機器を起動し、利用者の恥骨付近にあてて蓄尿状態を把握し、効率的なトイレ誘導につなげることを目指します。
	<u>類似する機器との相違</u> 類似する機器はすべて医療機器であり高価だが、本機器は非医療機器であり、介護者および利用者本人が利用することも想定して設計されています。
	<u>当該機器と介護業務との関連性</u> 通常、頻尿症状の利用者の膀胱の状態を把握できないので、本当に尿量が溜まっているのかどうか介護者が判断できないところ、客観的データから対話の材料とする
現在の開発状況と課題	<u>機器に関するリスクアセスメント</u> （性能安全と利用安全の確保対策） アセスメント結果については別紙参照ください。

	<p><u>社内や社外モニター調査の実績</u></p> <p>医療機関等での実績があるものの許諾得られておらず非開示とさせていただきます。</p>
	<p><u>開発に関する当面の課題</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 在宅を想定した環境において利用者ご本人の排尿自立につながることの実証 - ご本人および介護者のQOLの向上に寄与することの実証

3. モニター調査の概要

<p>1. 調査のねらい</p>	<p>超音波を用いたトイレ誘導の効率化により、介護者の負担軽減のみならず、利用者ご本人の排尿自立へつなげる。（頻回にトイレに行く方は適切な誘導回数へ減少し、トイレに行かなすぎる方がいれば、医学的介入が必要そうかどうかの判断や水分摂取指導、適切なトイレ誘導を行うことに用いる）</p>
<p>2. 調査概要</p>	<p>1) 調査対象：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 尿意を感じない人（曖昧、表現できない） - 頻尿症状がある人（おむつ装着者含む） <p>2) 調査したい場面、場所：トイレ誘導の前後</p> <p>3) 調査期間（日数）：1か月間程度</p> <p>4) 機器の台数： 必要に応じて用意（1-2台／施設あたりを想定）</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>効率的なトイレ誘導に</p> <p>「尿意の曖昧な方」等に対し 蓄尿状態の確認の上、トイレ誘導を判断してください。</p>   </div>

4. モニター調査の実施手法（協力施設等へお願いしたい内容）

※本書のP8～9を参考にモニター調査の具体的な実施方法を記載してください。

注）5つの項目全てを行う必要はありません。（実施しない項目は「特になし」としてください。）

※モニター調査検討委員会等の審議により採択された場合には、当協会及び専門家によるアドバイスを行います。

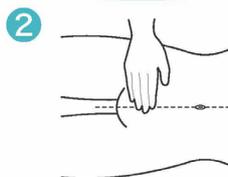
1. 利用対象者の適用範囲に関する事	<p>【調査手法】</p> <p><input type="checkbox"/>観察法 <input type="checkbox"/>インタビュー法 <input type="checkbox"/>質問紙法 <input type="checkbox"/>その他：</p> <p>【想定する調査方法】</p>
2. 利用環境の条件に関する事	<p>【調査手法】</p> <p><input type="checkbox"/>観察法 <input type="checkbox"/>インタビュー法 <input type="checkbox"/>質問紙法 <input type="checkbox"/>その他：</p> <p>【想定する調査方法】</p>
3. 機器の利用効果に関する事	<p>【調査手法】</p> <p><input type="checkbox"/>観察法 <input type="checkbox"/>インタビュー法 <input checked="" type="checkbox"/>質問紙法 <input type="checkbox"/>その他：</p> <p>【想定する調査方法】</p> <p>トイレ誘導時に超音波を用いることでその回数やパット使用量の変化等を評価するため、介入前後で、①排尿記録、②排尿チェック表、③下部尿路障害の評価を用います。これに加えて利用者のQOL評価として④EQ-5D-5L、⑤やるきスコア、介護者の状態評価として⑥Zarit介護負担度を用います。その他、トイレ誘導回数（毎回のかかった時間）、パットやオムツの使用量、飲水量の程度など。</p>
4. 機器の使い勝手に関する事	<p>【調査手法】</p> <p><input type="checkbox"/>観察法 <input type="checkbox"/>インタビュー法 <input type="checkbox"/>質問紙法 <input type="checkbox"/>その他：</p> <p>【想定する調査方法】</p>
5. 介護現場での利用の継続性に関する事	<p>【調査手法】</p> <p><input type="checkbox"/>観察法 <input type="checkbox"/>インタビュー法 <input type="checkbox"/>質問紙法 <input type="checkbox"/>その他：</p> <p>【想定する調査方法】</p>
6. その他	

機器の使用方法
および製品仕様

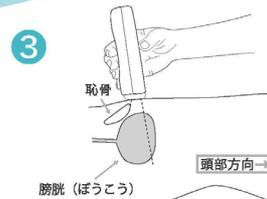
使用方法 (オートモード)



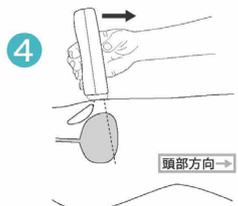
超音波ジェルを塗ります。



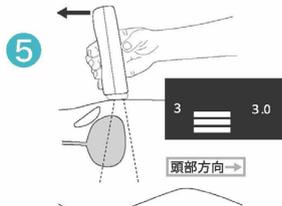
恥骨の位置を確認します。
※恥骨(ちこつ)とは、おへそから
真っ直ぐ下にある骨盤結合部の骨



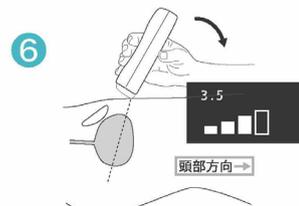
表示パネルがある面を頭部方向に向け、
本体プローブ部を肌にあてます。本体を
頭部方向と逆向きに少し傾けてください。



ボタン長押しして電源を入れ、肌に密着
させたまま本体の向きと傾きを維持しな
がら、頭部方向にゆっくりすべさせます。



その際、ゲージ(または中央右側の
数値)が最も高く表示される位置を
探します。



『測定を開始します』と音声ガイダ
ンスが流れたら、プローブ部のお腹側を
支点にして、本体を頭部方向にゆっく
りと傾けると目盛りが表示されます。

■目盛り表示の目安について



※尿のたまり具合の「多い」「少ない」は個人により異なります。

■操作動画



ご使用の際には取扱説明書をご参照ください。

製品仕様

製品名	リリアムスポット®2
型式	USP200
電源	充電式電池
定格	DC2.4V /1.7W
大きさ	幅45mm×奥行40mm×高さ150mm
重さ	160g
使用環境条件	温度5℃~40℃、湿度95%RH以下(ただし結露なきこと)、 高度 2,000m以下
保護等級	IPX1(プローブ部のみ防水性能として滴下する水に対する 保護をしています。本体部には防水機能はありません。)
保証期間	お買い上げ日より1年間
希望小売価格	99,000円(税込)
表示方式	尿のたまり具合を10段階の目盛り又は平均値で表示します

同梱品



※同梱物は、予告なく変更になる可能性があります。

2021年5月作成
UA0921E02

介護ロボット等モニター調査事業

介護ロボット等に関わる開発実績

事業名： 日本医療研究開発機構(AMED)ロボット介護機器開発・標準化事業

研究開発課題名： QOLを改善し介護負担を軽減する排尿支援機器に関する研究開発

課題管理番号： 20he2002001j0003

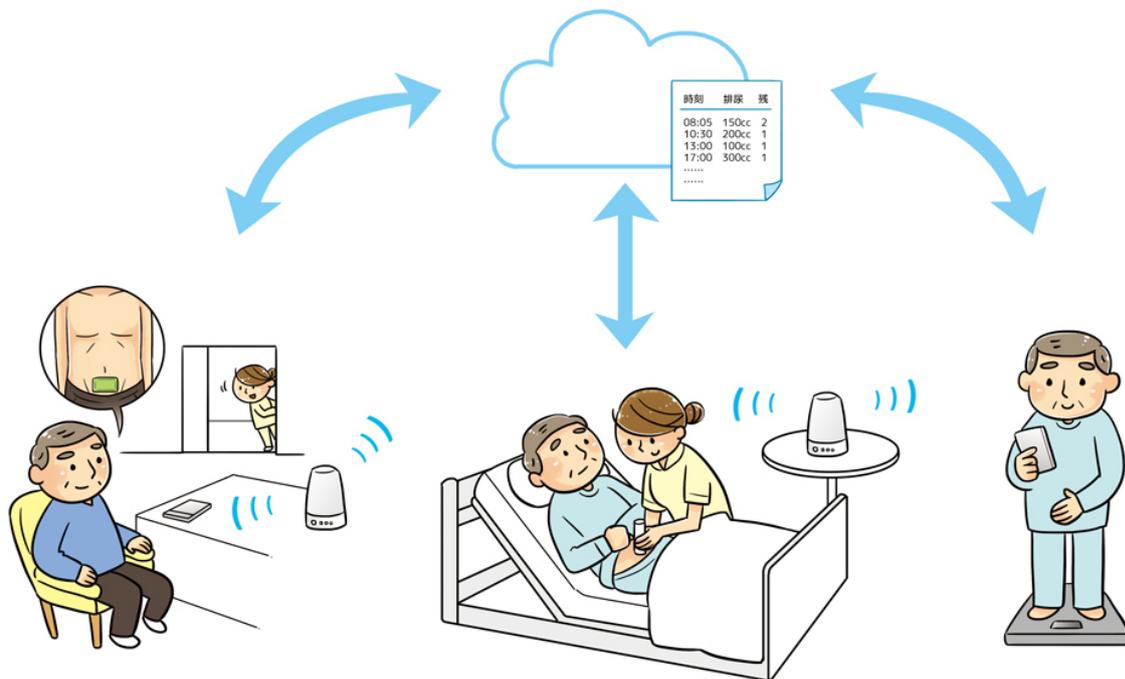
実施期間： 平成30年10月29日～令和3年3月31日

研究開発代表者： 白崎 功

対象分野： 排泄支援(排泄予測、排泄動作支援)

ロボット技術を用いて排泄予測し的確にトイレ誘導する機器

製品化イメージ：



(開発実施計画書より)

リスクマネジメント報告書

一般的名称	非該当		
販売名	リリアムスポット2		
実施段階	設計・開発のバリデーション		
リスクマネジメントメンバー	山本（昭）（品質保証部/リーダー） 荒井（製造部/リーダー(兼)事業開発部/事業企画担当) 中村（製造部/サブリーダー）、斎藤（製造部/製造技術担当）篠原（事業開発部/リーダー） 河野（管理部/総務担当） 高橋（由）（製造部/購買・品質管理担当） 白崎（代表取締役社長）		
作成	築瀬	日付：2021/6/25	
承認	笹谷	日付：2021/6/25	

評価・検証事項	評価・検証結果		評価者	評価日	
残留リスク評価	<input checked="" type="checkbox"/> リスク許容	<input type="checkbox"/> リスク許容不可	理由：すべてのリスク低減方法を行うことにより全ての残留リスクはできる限り今日できるレベルまで削減された。	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25
残留リスク/ベネフィット分析	<input checked="" type="checkbox"/> 許容可能	<input type="checkbox"/> 許容不可	理由：各残留リスクに対する効用は全ての残留リスクを上回る。	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25
その他のハザード特定	<input checked="" type="checkbox"/> ハザード無し	<input type="checkbox"/> ハザード有	ハザードの内容：なし	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25
全ハザードリスク評価確認	<input checked="" type="checkbox"/> 評価済み	<input type="checkbox"/> 未評価事項あり	未評価事項：なし	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25
最終残留リスク評価	<input checked="" type="checkbox"/> 許容可能	<input type="checkbox"/> 許容不可	理由：レベルⅡ並びにⅢの残留リスクは存在しない。	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25
全体リスク評価	<input checked="" type="checkbox"/> 許容可能	<input type="checkbox"/> 許容不可	<p>全体リスク評価内容：「リスクコントロール手段の実施及び検証」レビューを行い、下記のレビューを行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相反する要求がない事 2. 設計による本質的な安全確保の検討が行われたうえで、必要な警告が取説に反映されている事 3. 取扱説明書によって、操作手順が適切である事 4. レビューが臨床評価者によって行われたこと <p>上記考察より、全体的なリスクは許容可能であると判断された。</p>	リスクマネジメントメンバー	2021/6/25

関連のある製造及び製造後情報の収集並びにレビューに関する活動

ISO13485:2016 「8. 測定、分析及び改善」を参照し、関連のある製造及び製造後情報の収集並びにレビューに関する活動を行う。

特記事項：