

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業

事業報告書

平成 24 年 3 月

厚生労働省

はじめに

本報告書は、厚生労働省が公益財団法人テクノエイド協会に委託して実施した福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の平成23年度の成果を取りまとめたものである。

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

平成22年6月に政府が掲げた新成長戦略において「介護機器（福祉用具）開発の促進」を図ることとされたことを踏まえ、経済産業省と連携し、安全性の高い生活支援ロボット等の研究開発・実用化を促進するため、平成22年9月に「介護・福祉ロボット開発・普及支援プロジェクト検討会」を開催し、企業や介護関係者等との意見交換会を開催した。

本事業は、これらの新成長戦略や検討会における意見等を踏まえ、健康長寿社会を実現するためのライフイノベーションプロジェクトの一環として、福祉用具や介護ロボット等の実用化の支援に資するスキームを確立することを目的として実施した。

併せて、平成23年3月11日に発生した東日本大震災の被災地の復興支援の一環として、東北地方の関係機関（大学、研究機関、社会福祉法人、自治体等）を中心として、介護ロボット等の実用化の支援に資するモデル的な展開を図ることとした。

事業の実施にあたっては、テクノエイド協会内に検討委員会（委員長：山内繁早稲田大学研究推進部参与）及び評価部会を設置して、ご指導、ご助言をいただいた。

また、試作機の事前検証、モニター調査においては、福祉用具・介護ロボットの開発メーカー・介護関係施設の方々、体験型意見交換会では、岩手県、宮城県及び福島県の介護・実習普及センターや機器をデモンストレーションいただいたメーカー・団体・研究者の方々及び参加者として、多くのご意見をいただいた方々、並びにヒアリング調査やアンケート調査その他にご協力いただいた方々に深く感謝する次第である。

本事業が我が国の福祉用具・介護ロボットの実用化の推進に資すれば幸いである。

平成24年3月

厚生労働省

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業
事業報告書 目次

I. 事業概要	1
1. 目的.....	1
2. 事業実施項目	1
(1) 専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査	1
(2) 介護機器等の実用化に係る実態調査.....	1
(3) 介護機器等実用化支援モデル事業	1
3. 検討委員会及び評価部会.....	3
4. 実施経過.....	5
II. 事業の実施経過	6
1. 専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査の実施.....	6
(1) 事前検証の対象とする機器の募集及び選定	6
(2) 事前検証の実施.....	10
(3) 倫理審査の受審.....	13
(4) モニター調査の実施.....	14
2. 介護機器等の実用化に係る実態調査.....	16
(1) 介護施設等に対する調査	16
(2) 介護ロボットメーカー等に対する調査	48
(3) 国内外の実用化に係わる取組事例	78
3. 介護機器等実用化支援モデル事業	86
(1) 目的.....	86
(2) 開催日程及び協力機関等	86
(3) 開催内容	86
(4) 参加者	87
(5) アンケート調査の実施	87
(6) まとめの討議による意見	92
III. まとめ.....	96
1. 事前検証及びモニター調査の実施について	96
(1) 事前検証の対象機器について	96
(2) モニター調査の役割について	96
(3) 事前検証の進め方について	97
2. 福祉用具・介護ロボットの実用化支援スキームの検討	98
(1) 国内外の実用化支援の取り組み状況.....	98

（２）実用化支援スキームの対象.....	98
（３）倫理審査の実施と支援.....	98
（４）介護施設とメーカーによる連携.....	99
（５）職能団体とメーカーによる連携.....	99
（６）福祉用具・介護ロボットに関する情報提供.....	99
（７）メーカーと介護施設等をつなぐ中間的機関等の設置.....	99
（８）研究開発の促進と導入しやすい仕組みの構築.....	100
3. 福祉用具・介護ロボットに係る一般的な開発の流れと課題の整理.....	101

I. 事業概要

1. 目的

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

2. 事業実施項目

（１）専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査

介護機器等の臨床評価体制を見据えた実用化支援スキームの検討を行うため、厚生労働省、経済産業省など関係機関と協議の上、検証の対象とする介護機器等を選考し、モニター調査の実施に先立って、評価部会において、専門家による、事前検証を行い、更に、一部の機器については、日本生活支援工学会による倫理審査会を受審し、その指摘を踏まえて、介護施設等において、モニター調査を実施した。

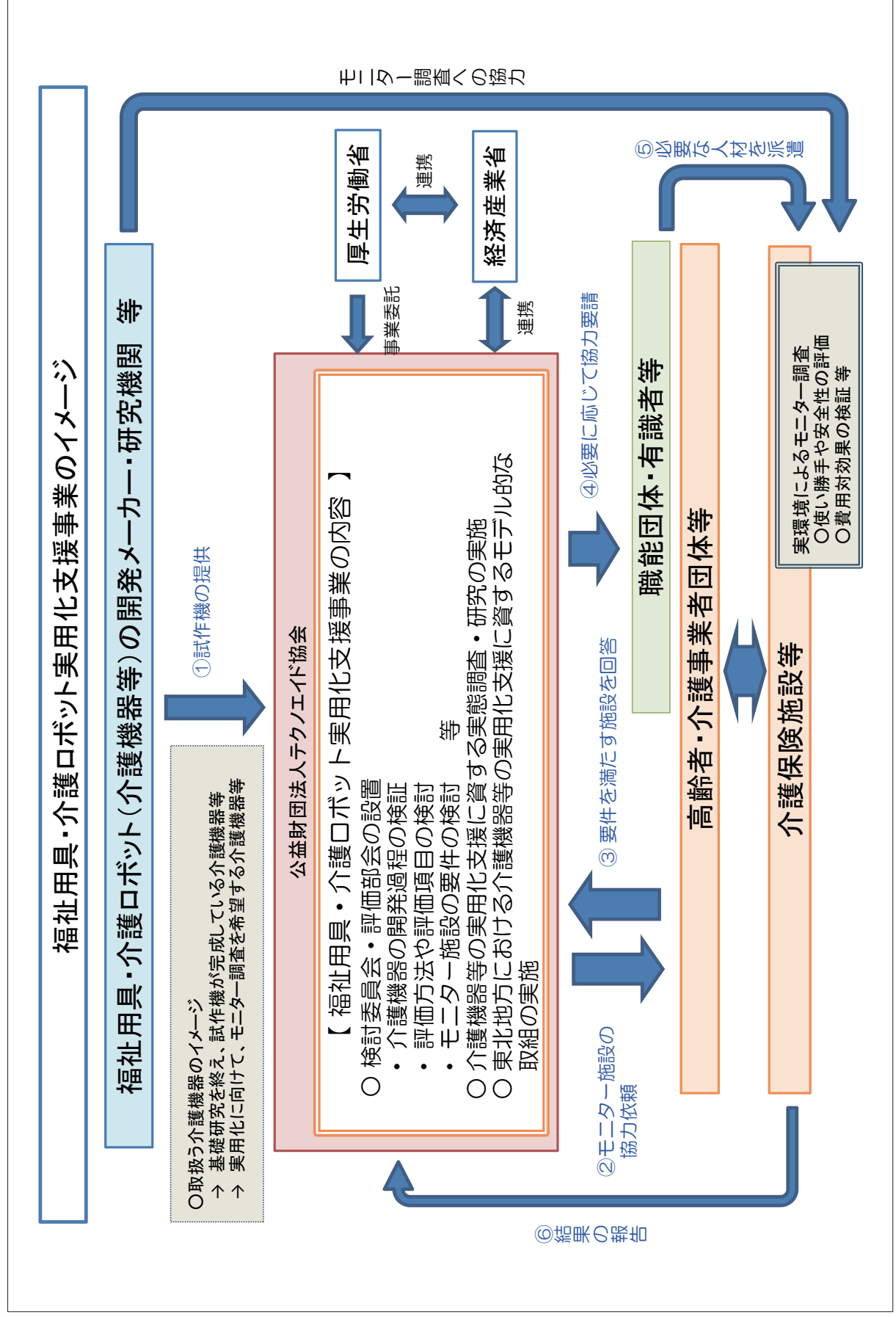
（２）介護機器等の実用化に係る実態調査

介護機器等の臨床評価体制を見据えた実用化支援スキームの検討に資するため、介護保険施設、介護ロボットメーカーを対象にアンケート調査やヒアリング調査を行うとともに、先行して行われている国内外の介護機器等の実用化の取り組みを調査した。

（３）介護機器等実用化支援モデル事業

介護機器等の開発者側と使用者側のマッチングを推進するモデル的な取り組みとして、岩手県、宮城県、福島県の東北３県において、介護実習・普及センター¹と協力して、「福祉用具・介護ロボットの実用化を推進するための体験型・意見交換会」を開催した。

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



3. 検討委員会及び評価部会

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

(検討委員会メンバー)

検討委員会 委員名簿

(敬称略・五十音順)

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

※委員長

また、試作段階にある介護機器等の事前検証等を行う専門的・技術的な組織として、介護機器等の専門家にセラピスト（作業療法士・理学療法士）やエンジニア、介護従事者等を加えた評価部会を設置した。

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

（評価部会メンバー）

評価部会 委員名簿

（敬称略・五十音順）

氏 名	所 属 機 関
市川 洸	福祉技術研究所株式会社 代表
伊藤 勝規	NPO法人とちぎノーマライゼーション研究会 理事
越智はる美	在宅介護者
吉良 健司	在宅リハビリ研究所 所長
諏訪 基	日本生活支援工学会 会長
武田めぐみ	社会福祉法人翔陽会特別養護老人ホーム清明庵 運営部課長代理
山内 繁	早稲田大学研究推進部 参与
山野 良夫	社会福祉法人伯耆の国特別養護老人ホームゆうらく 理事長
湯脇 稔	株式会社カクイックスウィング 営業本部 指導教育課長
渡邊 慎一	社会福祉法人横浜市総合リハビリテーションセンター理学・作業療法課課長

※委員長

4. 実施経過

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 実施経過

12月				1月			2月			3月		
上旬	中旬	下旬		上旬	中旬	下旬	上旬	中旬	下旬	上旬	中旬	下旬
1. 検討委員会及び評価部会の設置、開催等												
(1) 事業計画書（案）の作成	――	――	――									
(2) 実施要綱及び交付要綱の作成	――	――	――									
(3) 検討委員会の設置及び開催				第1回 (計画説明)								第2回 (事業報告)
(4) 評価部会の設置、開催				第1回 (計画説明)			第2、3回 (事前検証)					
2. 専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査												
(1) 事前検証募集にかかる検討	――	――	――									
(2) ロボットビジネス推進協議会や日本福祉用具・生活支援用具協会を通じて周知、募集												
(3) 対象範囲の検討、具体的な機器の選定												
(4) 実証試験に関する事前調査												
(5) 事前検証の実施（※実機を会場へ持ち込み実施）							事前検証					
(6) 倫理審査の受審												
(7) モニター調査の実施												
3. 介護機器等の実用化に係る実態調査実施												
(1) アンケート及びヒアリング等の実施計画（案）の作成	――	――	――									
(2) アンケート調査票の作成、実施												
(3) ヒアリング調査等の実施												
(4) 国内外の実用化に係る取り組み調査												
(3) 実態調査のまとめ												
4. 介護機器等実用化支援モデル事業												
(1) 東北3県の介護実習・普及センターと連携体制の構築	――	――	――									
(2) 実用化支援に係るモデル的な取組計画書の検討												
(3) 体験型・意見交換会の企画・開催												
【岩手県長寿社会振興財団 ・福島県男女共生センター ・宮城県介護研修センター	岩手・宮城・福島県の介護実習・普及センターと連携して実施											
(4) 実施結果のまとめ												
5. 本事業のまとめ及び報告書の作成												
(1) 事業報告書の作成、報告												

Ⅱ．事業の実施経過

1．専門家による事前検証及び介護施設等におけるモニター調査の実施

(1) 事前検証の対象とする機器の募集及び選定

(a) 事業の周知及び試作機提供の呼びかけ

- ・経済産業省製造産業局産業機械課へ事業周知
- ・独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）へ事業周知
- ・ロボットビジネス推進協議会「第2回医療福祉WG」にて事業周知（12月16日）
- ・日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）の会員へ事業周知（12月16日）

(b) 試作機に関する情報収集

事前検証の対象とする企業又は研究機関を選定するため、協力いただける企業の中から、以下の試作機に関する情報収集を行った。

○提出様式 「事前検証を行うための情報確認シート」（次頁参照）

○調査内容

〔企業、担当者〕

- ・企業名、担当者、所属、住所、電子メールアドレス

〔試作機の概要等〕

- ・機器名称（仮称）、型番（仮称）
- ・機器の対象者
- ・機器の目的、機能、有用性
- ・機器の使用方法
- ・機器の適合方法
- ・使用上の注意点
- ・おおよその販売予定価格、販売予定時期
- ・臨床評価の実績
- ・実施したいモニター調査（臨床評価）の内容
- ・当該機器の写真

○提出期限 平成24年1月10日（火）

※12月中旬から募集を開始し、上記を期限とした。

(事前検証を行うための情報確認シート)

平成 年 月 日

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業

事前検証を行うための情報確認シート

1. 申請者

企業名		作成担当者	
所属		職名	
住所		電話	
電子メールアドレス			

2. 当該機器

①	機器名称（仮称）	
②	型番（仮番）	
③	機器の対象者 具体的に、本人の障害像、身体機能像、認知症の有無、想定される禁忌事項、介助者が使う場合は必要とされる介助者の能力など。これらは「範囲」で記述いただけるとよい。（例えば、歩けない人ではなく、下肢の支持性はあるが、下肢が振り出せない、あるいは安定性が欠如するなど。）	
④	機器の目的、機能、有用性 身体機能の補完だけでなく、どのような生活目標を有する人にどのような効果が期待できるか。	
⑤	機器の使用方法 想定する使用環境の条件、機器の操作に必要なとするスペースなど。誤使用による想定される危険。	
⑥	機器の適合方法 どのような人が適合を行うことを想定しているか？ 想定される誤適合とそれの場合の危険。	
⑦	使用上の注意点	
⑧	おおよその販売予定価格、販売開始 予定時期	
⑨	臨床評価の実績	
⑩	実施したいモニター調査の内容 仮説、エンドポイント等生物医学的研究における臨床評価項目または臨床評価によって検証したい事項並びに検証のために計測するパラメータ	
⑪	写真	
⑫	備考	

(c) 事前検証の対象とする試作機の選定

事前検証に協力いただける企業等から提出された「情報確認シート」の内容を厚生労働省及び評価部会の委員（ワーキング）、事務局により確認のうえ、以下により選定することとした。

（選定にあたっての基準）

事務局において、事前検証対象機器の選定を行うための基準（案）を設け、関係者等から構成する事前打合会において選定した。

【事前検証対象機器の選定基準（案）】

I. 必須要件

1. 検証のために基礎とする機器の要件（○・△・×）
 - ・高齢者の日常生活の自立支援に資する機器（歩行・移動支援機器等）
 - ・高齢者を介護する者の負担軽減に資する機器（移乗支援、リハビリ機器等）
 - ・その他本事業の目的に合致するもの
2. 薬事審査を必要とするような医療機器ではないこと（○・△・×）
3. 試作機開発済み（○・△・×）
4. 販売の目途
販売の時期や価格〔A：販売中、B：目途が立っている、C：目途が立っていない・ずっと先である〕

II. 試作機の状況

1. 機器の対象者
 - ・当該機器の対象者が、〔A：明確である、B：不明確である、C：判断不能〕
2. 臨床評価の実績（○・△・×）
3. 実施したいモニター調査の内容
 - ・評価したい内容等が、〔A：明確である、B：不明確である、C：判断不能〕
仮説、エンドポイント等生物医学的研究における臨床評価項目または臨床評価によって検証したい事項並びに検証のために計測するパラメータ

III. 分類カテゴリ上でのバランス

義肢・装具、リハビリ支援、移動・移乗支援、日常生活支援、コミュニケーション支援

IV. 開発段階における試験区分

開発準備段階	開発準備段階で、利用者の特性に関するデータの収集など観察研究が中心
第Ⅰ相試験	プロトタイプ機、少数の被験者、安全性の確認が主要エンドポイント（侵襲性のない機器の試用は倫理審査を不要）
第Ⅱ相試験	第Ⅰ相より多数、主要エンドポイントは有効性にかかわる指標
第Ⅲ相試験	多種の被験者群、利用する可能性のあるグループまで拡大
第Ⅳ相試験	市販後の試験

(d) 事前検証を行った試作機

上記(c)の選考基準に沿って検討した結果、事前検証を希望された全ての試作機について一旦は事前検証を行うこととした。

事前検証に協力いただいた企業は、以下のとおりである。

(14 試作機・10メーカー)

事前検証を行った試作機一覧

No	機器名称 (仮称)	代表団体名 (共同提案団体)	実施日時	
1	自立歩行アシスト	トヨタ自動車 (株)	2月1日 (水)	13:30-14:30
2	ロボットスーツHAL福祉用	CYBERDYNE (株)		14:30-15:30
3	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)」	(独) 産業技術総合研究所		15:45-16:45
4	SAFETYオレンジ (車いす用転倒防止ブレーキ)	フランスベッド (株)		16:45-17:45
5	おだやかタイム	(株) イーシーエス	2月7日 (火)	10:30-11:30
6	片脚式歩行支援機	(株) 今仙技術研究所		11:30-12:30
7	HSR (Human Support Robot)	トヨタ自動車 (株)		13:30-14:30
8	バランス練習アシストシステム	トヨタ自動車 (株)		14:30-15:30
9	移乗ケアアシスト	トヨタ自動車 (株)	2月8日 (水)	15:45-16:45
10	体圧分散マット ALL IN ONE	フランスベッド (株)		10:30-11:30
11	歩行訓練ツール	リーフ (株)		11:30-12:30
12	ハイブリッド訓練機	アクティブリンク (株)		13:30-14:30
13	POPO (ポポ)	(株) モリトー		14:30-15:30
14	スパイラルフレーム型ふるえ (本態性振戦) 軽減サポーター	(株) 菊池製作所		15:45-16:45

(2) 事前検証の実施

(a) 事前検証の実施方法等について

事前検証にあたっては、モニター計画に係る情報を新たに収集し、高齢者等の利用に支障はないかを確認するとともに、臨床評価実施にあたっての対象施設や被験者、評価項目・方法などについてアドバイスや意見交換を行った。

試作機メーカーの方には、会場へ試作機を持ち込んでいただき、企業・研究者と評価部会委員等により事前検証を行った。

なお、事前検証にあたっては、各社研究開発中の機器であり、秘密情報も取り扱うため、委員及び関係者、事務局も含めて、情報の取り扱いに関する誓約書を提出いただいた。

○提出様式 「実証試験内容に関する事前調査」(次頁参照)

○実施手順

1 機器あたりの所要時間を60分程度とし、以下の手順に沿って行った。

- ①実証試験内容に関する概要説明(10分)
- ②デモンストレーション、試用(20分)
- ③モニター施設及び被験者、評価項目及び方法(20分)
- ④モニター計画作成にあたって留意事項、意見交換(10分)



(実証試験内容に関する事前調査)

平成 年 月 日

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業
実証試験内容に関する事前調査

1. 申請者

企業名		作成担当者	
所属		職名	
住所		電話	
電子メールアドレス			

2. 当該機器

①	実証試験の対象となる機器の名称	
②	想定する機器使用者の障害像と今回の実証試験で対象とする被験者の障害像 (具体的に記載してください。今回は機器が本来対象としている障害すべてでなく、その一部である場合も想定されます。今回の実証試験は健康成人に限る場合も想定されます。)	
③	実証試験の対象となる機器の詳細 (機器開発の狙い、関連する先行研究の概略、機器の構造、作動原理など。必要に応じて図面で説明してください。写真では誤解の虞もあるので、図示する場合は図面で説明してください。また、これまでに工学試験、臨床試験等がなされている場合、その結果概要。なお、知財に係わる部分については理解に要する概略のみで結構です。スペースは必要なだけ使ってください。)	
④	実証試験によって証明しようとしている仮説 (この実証試験の期間内に、実際に検証、証明することが可能な範囲で具体的に簡潔な記載をお願いします。なお、量的検定が可能な段階ではここで定義した「仮説」は推測統計学を適用した「仮説一検定」における仮説と同一のものとなります。)	
⑤	上記仮説の立証に用いるパラメータ (あるいは、アウトカム変数、エンドポイント) (主要なパラメータは立証の根拠となる客観的指標として定義してください。この際、複数のパラメータの合成指標として表現されてもかまいません。いずれにせよ、「仮説一検定」による統計処理の対象となるパラメータを主要パラメータとして定義してください。副次パラメータとしては補助的に活用できるパラメータとして定義してください。)	
⑥	実験の具体的手続き (計画している実験の具体的手続きと、介入の内容。実験の結果から仮説の立証に用いるパラメータを算出する手続き。)	
⑦	被験者の募集手続き (既に臨床試験のフィールドが決まっている場合はそのフィールドを臨床現場における手続きの概略。機縁募集、公募の区別、機縁募集の場合の紹介者。)	
⑧	想定する被験者の選定基準と人数 (複数の選定基準を設定する場合は、それぞれについての被験者の人数)	
⑨	備考	

(b) 事前検証における意見

評価部会における機器に対する各委員による主な意見をまとめると、機器のカテゴリによって多少の差異はあるものの、概ね以下の点が事前評価のポイントとして上げられた。

(安全性に関して)

- 利用場面を想定した危険事象の想定
- 利用者の心身状況を想定した危険事象の想定
- 安全確保のための適用者の条件
- 安全確保の方法を提案
- 安全確保のための確認方法
- 安全性を確保するためのスタッフの条件
- バッテリーや電力等が切れた場合の安全確保
- 機器の構造・形態・形状から見た危険性
- 利用者が認知症である場合の危険性

(有用性に関して)

- 有用性そのものの評価
- 利用場面における有用性の示唆及び疑問
- 有用な身体状況の想定
- 利用困難者の身体状況の助言
- 機器の弱点を指摘（具体的な場面や状況）
- 本人の能力と機器のアシストとのバランスの観点
- 同様の機能を有する既存機器と比較した有用性の助言
- 他の手法（たとえば薬物で容易に治る）と比較しての有用性
- 人がやるべきこと・機械がやるべきこと
- 有用性を発揮するための機序に関する基礎データの取得の必要性
- 有用性向上のため追加すべき機器の機能
- キラーアプリケーション²の指摘

(実用化に関して)

- 操作上の課題
- フィッティングの困難さからの実用化の難しさの評価
- 重量・サイズ面
- 見た目の抵抗感、使用者や利用者の理解
- 調整式の必要性
- 実用化しやすい機器の利用目的の絞り込みや別目的の指摘
- 装着のしやすさ
- 市場の大きさ

² ある機器が普及するきっかけとなるアプリケーションソフト

- 対象・条件を限定することにより実用化を促進
- 価格の現場感覚
- 実用化しやすいフィールドの指摘
- 利用者へ効果を実感させる方法
- スタッフの負担の大きさ
- スタッフの養成の難しさ
- 機器のメンテナンス負担
- サイズ・騒音などの現場環境での違和感
- 利用場面が明確に想定されているか
- 助成制度面での助言
- 参考となる機構や、既存機器の紹介
- 効果を上げるためのプログラム・運用ソフト開発の必要性
- 他の機器・家屋など周辺環境との適合
- コントローラーの取り扱いやすさ

(モニター調査に関して)

- モニターの目的の明確化
- 目的とすることを実証するモニター計画になっているか
- モニターで確認しなければわからない状況の指摘
- モニターにより確認すべきポイントの指摘
- 対象とすべき症状・障害の指摘
- 禁忌の検証の観点
- コントロールの取り方
- モニター計画全体の整合性の確認
- モニターすべき環境の多様性の指摘
- ターゲットとする施設での運用ノウハウ獲得のためのモニター必要性の指摘
- ユーザ会設立による情報共有
- 開発技術者が現場を体験するモニターの必要性

(3) 倫理審査の受審

事前検証の結果、年度内のモニター調査が、概ね可能であると判断された3試作機について、被験者の安全と適切な実験体制によりモニター調査が執り行われるよう、日本生活支援工学会による福祉機器の倫理審査を受けた。

(4) モニター調査の実施

上記(3)により、モニター調査実施にあたり倫理上に問題がないことを確認した上で、下記の3試作機について、モニター調査を行った。

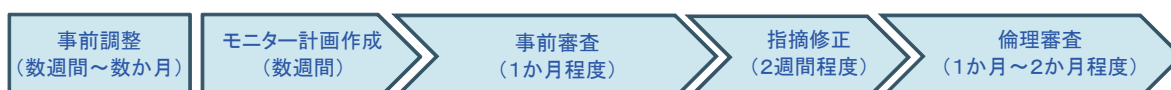
- 機器A スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーター(菊池製作所)
機器B 片脚式歩行支援機(今仙技術研究所)
機器C SAFETYオレンジ ー車いす転倒防止ブレーキ装置ー(フランスベッド)



(a) スケジュールについて

今回の過程では、モニター調査計画作成後、事前審査を経て倫理審査で指摘がない場合には1か月程度、指摘事項がある場合には、計画変更とその審査でさらに1か月程度の期間が必要とするため2か月程度を要すると思われた。また、原則として、モニター対象者が入所・通所するモニター協力機関の了承も倫理審査以前に必要なことから、モニター協力機関が多くにわたるときは、更に準備期間が必要となる。

今後の実施については、これらを考慮したスケジュールが必要となる。



(b) モニター調査の実施体制について

今回実施した、3機器のうち2機器については、医療的な効果の検証を中心に、障害を有した被験者もそれぞれ2, 3名、決められた日に検査施設に来所いただき、機器開発者及びリハビリテーション関係者が評価する形式で行った。

他の1件は、老健・特養・病院など6施設14名の入所・入院されている被験者に対して3週間モニターした。データは施設職員の負担にならないよう、データロガーシステム³が活用された。施設職員には見守り及び主観評価で気が付いた点をメモいただいた。モニター調査の準備などはメーカーが行った。

³ モニター機器に取り付けて、機器の動作を記録するシステム

項目	調査内容	被験者数	調査実施場所	評価者	備考
機器 A	スパイラルフレーム型ふるえ(本態性振戦)軽減サポーターのオコナー巧緻性テストによる実証試験	2 名	病院	医師、リハエンジニア	
機器 B	片脚式歩行支援機が、歩行に違和感を持つ人の歩行に与える影響	3 名	リハビリテーションセンター	リハビリテーションセンターの職員及び大学工学部研究者	
機器 C	自動ロック式セーフティブレーキ機構を備えた手動車いすの臨床的研究	1 4 名	介護保険施設	リハ工学研究者、作業療法士	データロガー使用

(c) 顕在化した課題とスキーム検討にあたっての要望

(課題)

- ・開発やモニター調査初期からのリハ専門家の介在の重要性が顕在化した。
- ・費用・謝礼については協力施設ごとの規定があり、調整に時間を要する。
- ・今回は、メーカーと面識のある施設でモニター調査を行ったが、メーカーと面識のない施設でモニター調査を行う場合の問題も調査する必要がある。

(要望等)

- ・モニターに先立っての評価部会での事前検証(第3者専門家の意見)は、本機器のような新規開発案件について、事業者として開発方針の決定や経営判断を行っていく上で極めて重要であり大変参考となる。
- ・メーカーに対する人件費、旅費面での支援
- ・医療職の理解、教育の必要性
- ・被験者や施設の紹介及びサポート
- ・臨床評価における施設謝礼の必要性
- ・企業に対する人件費及び旅費の支援

2. 介護機器等の実用化に係る実態調査

(1) 介護施設等に対する調査

(a) ヒアリング調査

1) 調査の概要

アンケート調査票設計の参考とするため、および施設の考え方をより詳細に把握するねらいで介護ロボット導入経験のある施設にヒアリング調査を行った。

調査対象としたのは下記の施設である。

・ 社会福祉法人 川崎大師福祉会

特別養護老人ホームゆとりあ（コミュニケーション型ロボット パロ導入）

・ 社会福祉法人 善光会

複合福祉施設サンタフェガーデンヒルズ（装着型ロボット HAL福祉用導入）

2) 調査結果

a) コミュニケーション型ロボット パロ導入事例

調査対象施設	特別養護老人ホームゆとりあ（川崎市川崎区）
導入の経緯と導入状況	・ かながわ福祉サービス振興会からの協力依頼に対応。 ・ 進取の気質ある施設長の判断で協力が決まった。 ・ 今回は導入時に研修などではなく、ビデオ・レクチャーで済んだ。 ・ 今回は1台を、使用時間帯を決めてグループ・アクティビティに利用する形で導入した。 ・ 過去に機器開発への協力の経験はない。 ・ 施設利用者には概ね抵抗なく受け入れられた。グループ活動時には関心を示さなかった人も、別の時間帯には触れてみるなどの反応がみられた。 ・ 特に問題になるような状況は生じていない。
介護ロボット導入の考え方	・ 施設職員の間では介護ロボットへの関心、認識は高くない。共通の認識が形成される以前の段階。 ・ アンケート調査票でもいきなり「介護ロボット」から入ると、当事者意識に繋がらずに回答回避される可能性が高いと思う。 ・ モニター評価も含め、導入判断は施設長の考え方次第。今回のモニター調査協力も施設長判断で決まった。 ・ 介護ロボットの導入とは関係なく、施設業務の課題・困りごとを施設内で共有し、解決策を検討する体制はつくられていた。
導入推進の条件	・ 今回はビデオ・レクチャーで済んだが、より複雑な機器であれば、使い方研修、講師の派遣等が必要となる。 ・ 導入のメリットを生かすためには、施設側でも記録を残し、評価書をまとめるなどの対応が必要。記録書作成などはそれなりの負担が生じることも認識しておくべき。 ・ 記録作成、評価書作成等の負担をなるべく軽減する工夫が重要。PCソフトへの入力のとるだけでも負担感削減の効果はあ

	る。 ・そうしたことも含め、モニター評価協力という形での依頼への対応はハードルが高い。施設側が関心を持った機器のお試し利用の形ならハードルは下がる。 ・メーカー側がどの程度の協力体制を用意するかも重要。単なるモニター評価依頼よりも、メーカー側で使い方研修を行い、継続的な相談体制を用意するなどの姿勢があれば協力意向は高まる。 ・効果の分かり易い機器に対しては協力のモチベーションは高まる。 ・モニター協力への報酬は経験がないので基準が設定できない状況。訪問リハ1回の点数等と比較して導入時に加算するなどが分かり易いのではないか。 ・モニターへの協力依頼は、保険者・自治体のネットワークから依頼されれば検討されると思う。更生相談所などもネットワークの核になり得るのではないか。
安全性確保、倫理審査に関する意識	・施設側ではプライバシー保護の意識は高いが、機器の試用などに際しての倫理審査に関する意識は低い。 ・これまで機器の試用対応の経験が少ないことも意識されないことに繋がっていると考えられる。 ・機器開発の途中段階での協力依頼ということが分かれば施設側も意識する。

b) 装着型ロボット HAL福祉用導入事例

調査対象施設	複合福祉施設サンタフェガーデンヒルズ（東京都大田区東糀谷）
導入の経緯と導入状況	・デモ展示を見る機会があり、施設側が関心を持った。施設側からメーカーに問合せた。 ・介護老人保健施設入所者のリハビリ支援機器として1機導入。 ・協力を承諾してもらった特定の入所に利用してもらっているが、30分程度のリハ時間に対して装着時、脱着時それぞれ20～30分程度を要する。 ・利用効果の評価はこれからの段階。
介護ロボット導入の考え方	・当該施設を運営する社会福祉法人はオペレーションの効率化を推進することでサービスの質と経営効率を向上させる理念を標榜しており、その考え方に基づいて種々の取り組みをしている。 ・日常的な業務改善の意識づけは施設職員にも徹底しており、日々の業務の問題点を情報発信することをルール化している。其の発信内容を定期的に施設内のミーティングで確認し、重要と思われるものについては対応策を協議するサイクルができています。 ・これまでに、施設のレイアウトからオペレーションの効率性を追求した設計（ユニット型の平面設計で浴室の中央配置など）、誤嚥防止型の和菓子など安全性と満足度を追求した食品の開発、快適

	性を追求した家具の開発などに取り組んできている。 ・ H A L 福祉用の導入もそうした運営の一環で取り組んでいる。 ・ H A L 福祉用に関しては効果的、効率的使い方を開発中の段階であるが、業務の向上に役立つ機器としての評価を開拓し、それをリードする施設としての評価を得ていきたい。 ・ このような考え方で取り組んでいるが、機器利用全般に関して「煩雑」とのイメージがあることは否定できない。
導入推進の条件	・ 新しいものに挑戦することは経営理念に即したことなので、やってみよう判断したものに対しては利用効果などのエビデンスはメーカーには求めない。 ・ 実際に他の施設等で使った実績などがあれば、それが導入判断の有なエビデンスとなる。 ・ しかし新しい機器は導入してみないとわからない手間、コストがある。想定外の手間、コストがかさむと否定的な評価となる。 ・ これらの潜在的なコストを考えると、モニター協力に対して何らかのメリットを提供することも検討課題である。 ・ 一般の施設では、現在行っているオペレーションの中でコスト効果がないものは受け入れられない。それを考えるとモニター協力に対しても何らかのメリットを提供できるような形を作る柔軟性が望まれる。 ・ 当施設の例でいえば、メーカー側にサンプル提供の要望を出すこともある。 ・ 施設としては、モニター協力依頼の伝達、協力施設としての登録依頼などは保険者・自治体からの伝達ルートの信頼性が高い。
安全性確保、倫理審査に関する意識	・ 倫理審査については、どんなものでも必要とは思っていない。福祉機器はリスクの大きいものもあれば小さいものもある。 ・ 医科大学とサプリメントの共同開発を行った時には倫理審査を経た。審査の必要性は感覚的に判断している。 ・ 研究目的の場合は必ず利用者の同意をとる。研究目的への協力に関しては利用者側の抵抗感が強い。 ・ 基本的には、メーカー側には P L 保険加入してもらい、施設側も損害賠償保険に加入した上で、協力者とは覚書を交わして試用の環境を整備する。

3) ヒアリング調査のまとめ

介護ロボットを先進的に導入した施設への調査から以下のことが把握された。

1. 介護ロボットに対する認識	・介護ロボットについては介護職員も含めた施設全体で認識が行き渡っている訳ではない。 ・業務中の課題、困りごとを共有し対応を検討する体制はある。
2. 介護ロボット導入の考え方	・施設管理者の判断、あるいは経営理念との整合性による判断によってモニター協力、機器導入が決まっている。 ・新しい取り組みによる業務効率向上を経営理念としているケースでは、介護ロボット以外でも新しい技術、サービスに積極的に取り組んでいる。
3. モニター評価への対応の考え方	・上記のような考え方の施設ではモニター評価への対応も検討される。 ・ただし、施設業務へのメリットが想定されることが条件であり、通常以上の業務負担が生じることへの抵抗感はある。 ・現場の負担軽減に向けた工夫、体制を提供することがハードルを下げることに繋がる。
4. 協力対応の条件	・協力に対する報酬への要望は強くない。 ・ただし業務負担への意識は高いので、業務上メリットとなることの提案が重要となる。 ・施設業務の問題点への理解とそれを解決することへの協力関係ということが理解されると協力が得られる可能性が高まる。
5. 倫理審査に関する意識	・先進的に取り組む施設でも、倫理審査に関する意識は必ずしも高くない。倫理審査よりもプライバシー保護の意識が高い。 ・福祉機器の特性によって判断する感覚が強い。利用者へのリスクの蓋然性が高いものに対してはそれなりの体制を求めるが、低いものに対しては審査なしも許容される感覚がある。

(b) アンケート調査

1) 調査の概要

a) 調査の目的

介護ロボットの実用化支援スキーム検討の参考とするため、介護現場（介護施設）における介護ロボットに対する全般的な意識、期待を把握する。特に苦慮している介護作業の具体的な内容を把握するとともに、現在の介護環境において介護ロボットに期待する機能・技術、許容できるコスト条件などの情報を収集する。

また、モニター評価対応の実績、今後のモニター協力の意向などを把握することを目的とした。

※本調査における「介護ロボット」の定義については、介護現場の方が共通認識を持つよう、代表的な事例（P 53 参照）を添付した。

b) 調査対象と実施期間

調査対象：以下の施設における施設管理者および介護スタッフを対象とした。

- ・全国の介護老人福祉施設、介護老人保健施設（WAMNET 登録事業所）から無作為抽出
- ・全国のリハビリテーションセンター 47 施設
- ・テクノエイド協会が福祉用具のモニター協力施設として登録している 42 施設
- ・合計 800 施設

c) 回収状況

	発送数	有効回収数	有効回収率
施設管理者	800	114	14.3%
介護スタッフ	800	106	13.3%

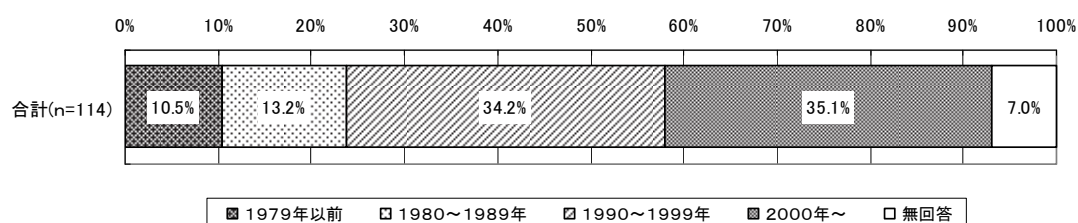
2) 調査結果

a) 施設管理者調査

i. 施設の概要

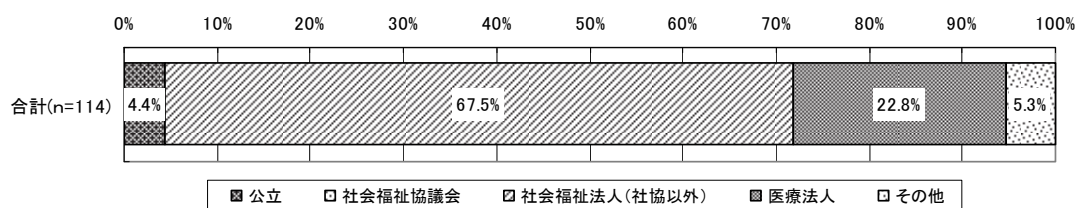
① 施設開設年次

回答施設の開設年次は 2000 年以降が 3 割強を占めた。比較的新しい施設の回答が多かった。



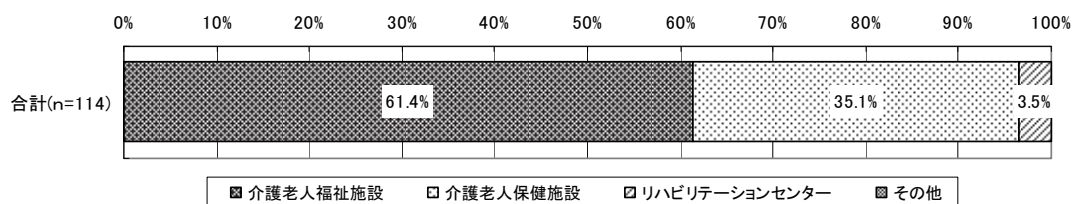
② 運営主体

運営主体は社会福祉協議会以外の社会福祉法人が7割を占めた。



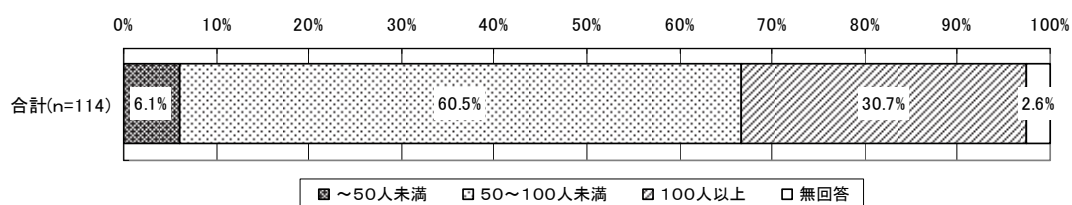
③ 施設種類

施設種類は介護老人福祉施設が全体の6割を占めた。発注数とほぼ同じ割合である。



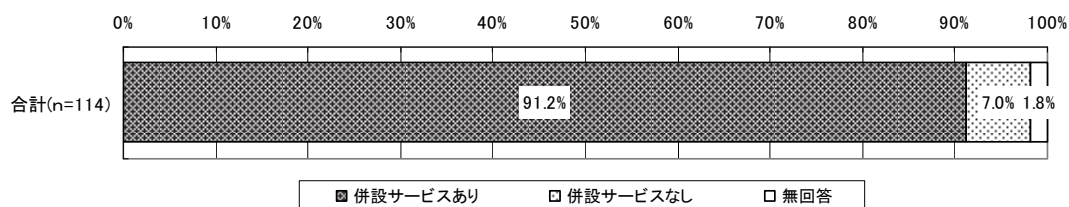
④ 施設の入所定員

入所定員は50～100人未満が6割、100人以上が3割である。



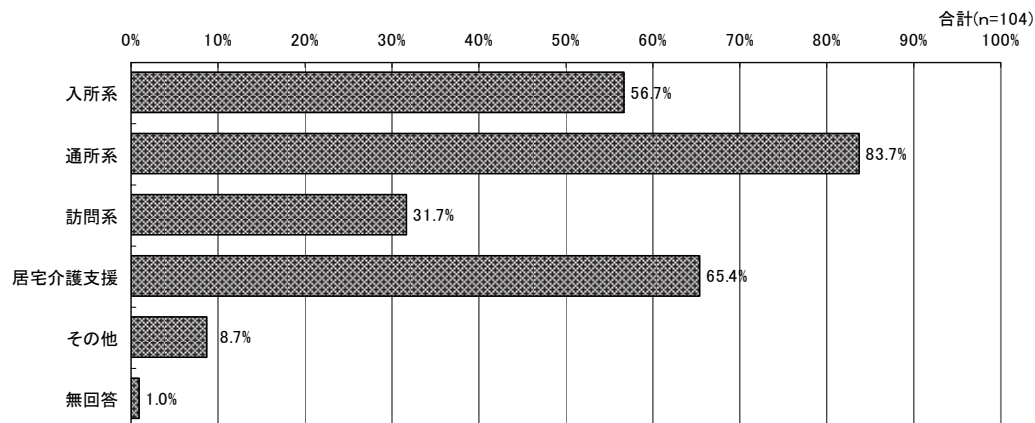
⑤ 併設サービス

回答施設の9割以上が併設サービスを有している。



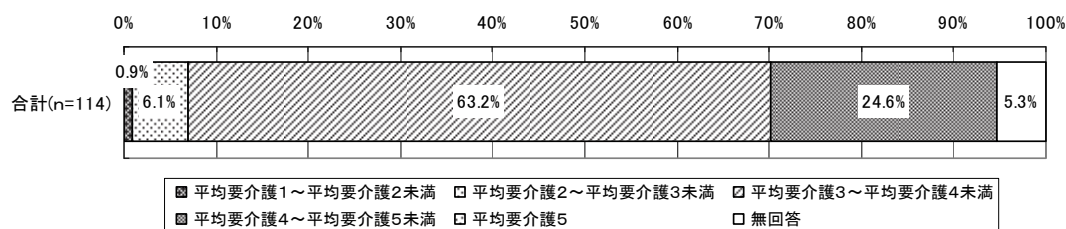
⑥ 併設サービスの内訳

併設しているサービスで多いのは通所系サービス（8割以上）、居宅介護支援（6割以上）、入所系サービス（5割以上）である。



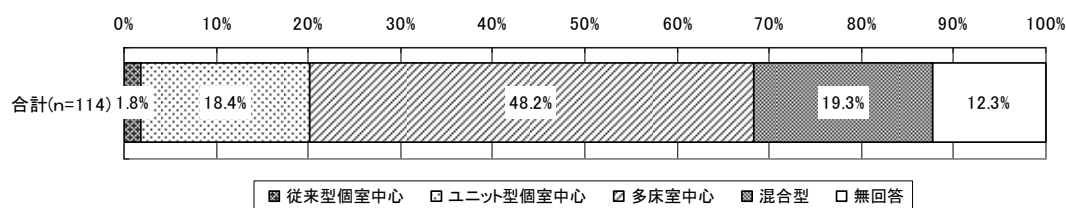
⑦ 平均要介護度

平均要介護度は要介護3～4が6割以上、要介護4～5が2割以上を占めた。



⑧ 入所施設の形態

入所施設の形態は多床室中心が半数、ユニット型個室中心、混合型が2割程度である。

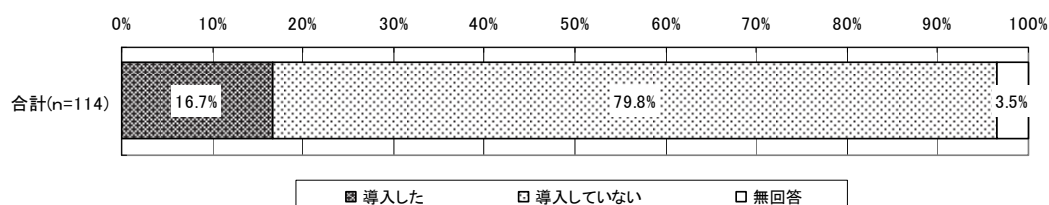


ii. 新規の福祉機器・介護機器の導入状況

① 「新たな機能」の付いた福祉・介護機器の導入

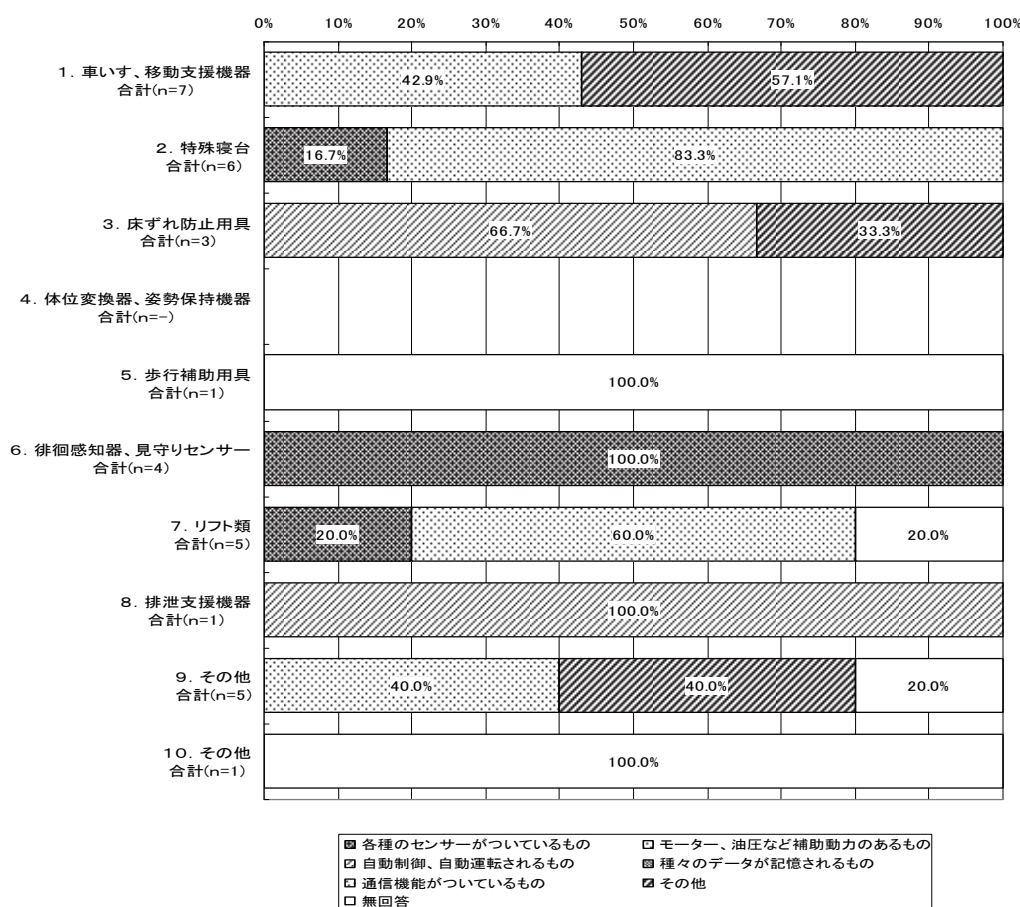
最近3年以内に「新たな機能」の付いた福祉・介護機器を導入した施設は1割台にとどまった。ほとんどの施設は「新たな機能」の付いた福祉・介護機器を導入していない。

また、「〇〇ロボット」と呼ばれる機器を導入したことがあるとの回答は無かった。



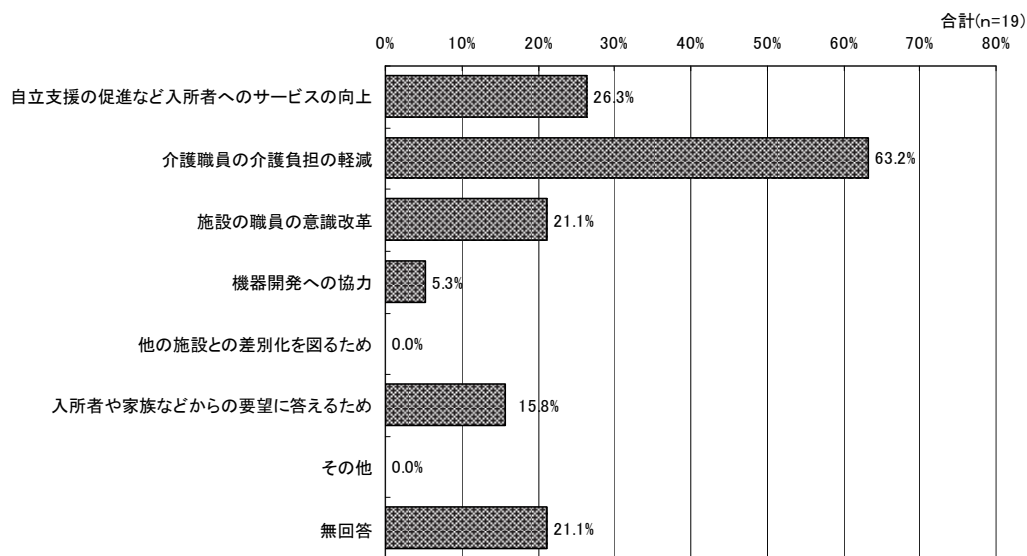
② 「新たな機能」の付いた福祉・介護機器導入の内訳

「新たな機能」の付いた福祉・介護機器として導入されたものはごく少数にとどまった。その内訳は、車いす・移動支援機器、特殊寝台、床ずれ防止用具、徘徊感知器・見守りセンサー、移動用リフトなどであるが、いずれも1～7台にとどまった。



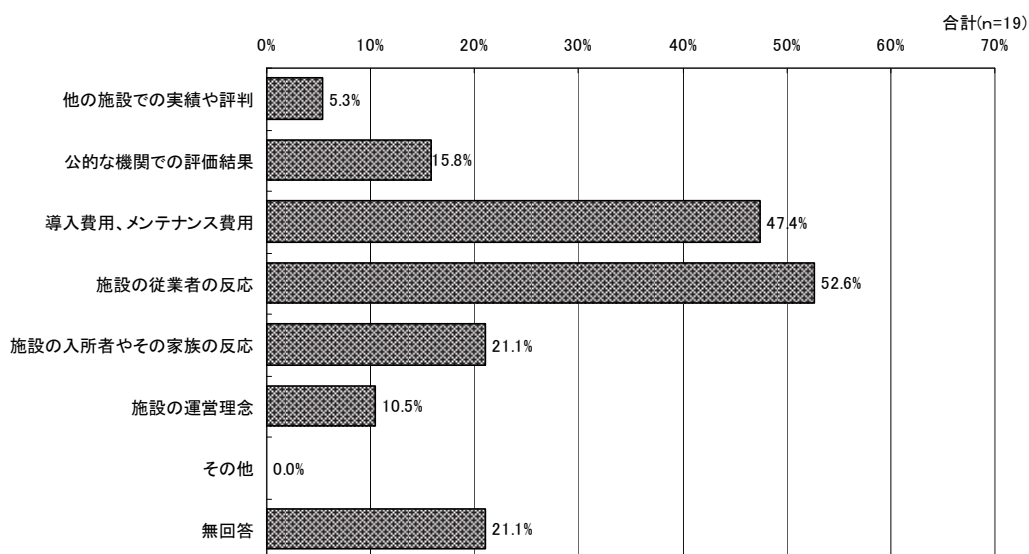
③ 導入した目的

これらの機器を導入した目的としては「介護職員の介護負担の軽減」が大半を占めた。



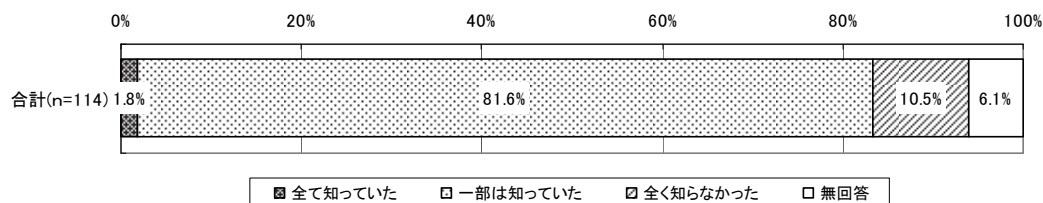
④ 導入判断の際に最も重視した判断材料

導入判断の際に最も重視した判断材料としては5割が「施設の従業員の反応」と回答した。「導入費用、メンテナンス費用」との回答も4割あった。



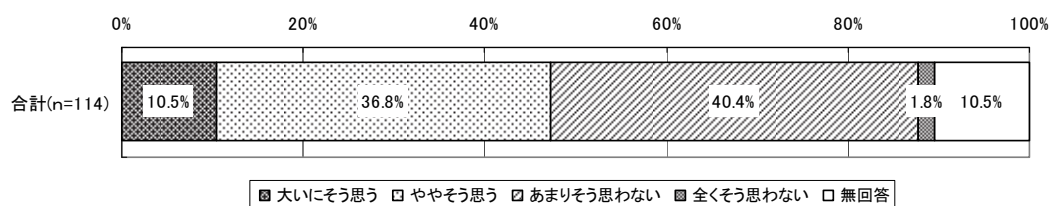
⑤ 参考資料に例示した介護ロボットの認知度

調査票の別紙参考資料に例示した介護ロボットについては、「一部は知っていた」との回答が8割を占めた。一方、「全く知らなかった」との回答も1割以上あった。



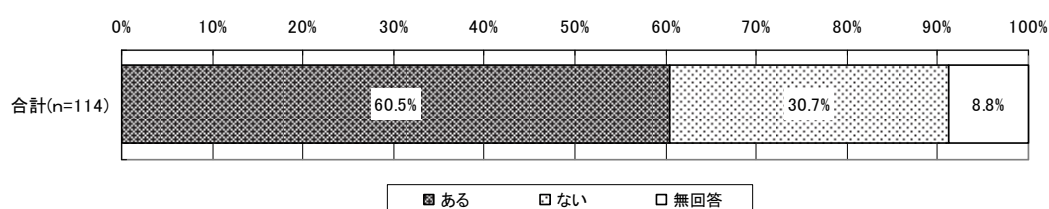
⑥ 情報入手要望

介護ロボットに関する情報をもっと入手したいかとの設問に対しては、「大いにそう思う」は1割程度にとどまったが、「ややそう思う」を加えると情報入手を希望する回答は半数近くある。一方で、「あまりそう思わない」も4割程度あり、ほぼ拮抗した回答となった。



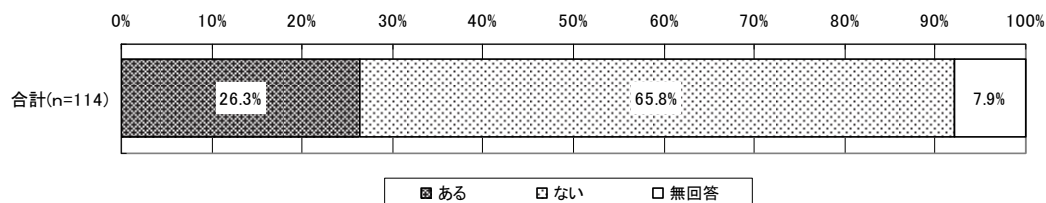
⑦ 介護ロボットへの関心

介護ロボットに関心はあるかとの設問に対しては、6割が「ある」と回答している。



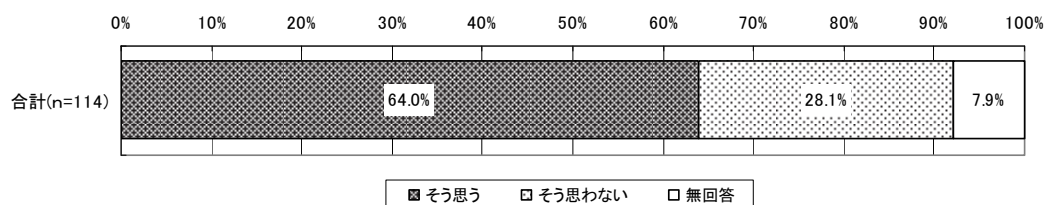
⑧ 介護ロボットに関する情報入手先

介護ロボットに関する情報を入手するような手段・場所があるかとの設問に対して「ある」は2割強にとどまり、6割強は「ない」と回答している。



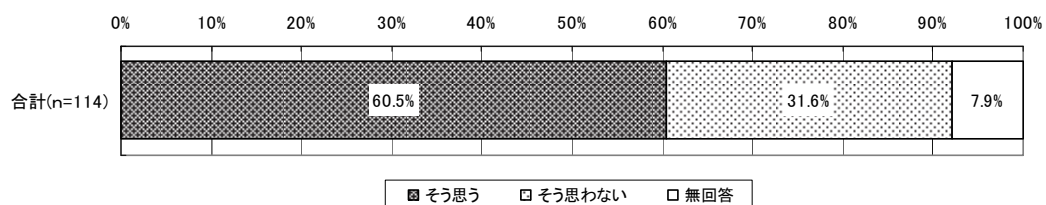
⑨ 体験希望

県内で体験できる場所があったら行ってみたいかとの設問に対しては「そう思う」が6割以上を占めた。



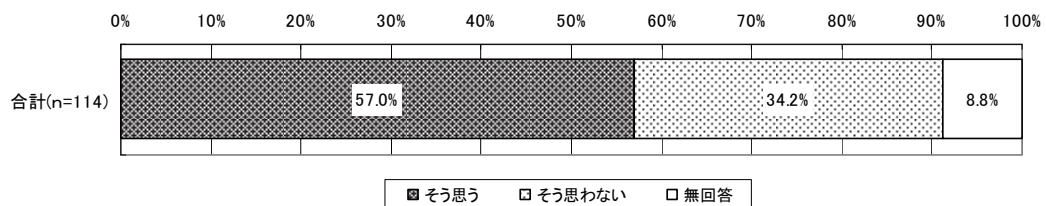
⑩ 試用希望

試用できる制度があったら活用してみたいかとの設問に対しては「そう思う」が6割を占めた。



⑪ 評価認定制度の活用

機器の安全・有効性評価認定制度があったら活用したいかとの設問に対しては「そう思う」が6割近くを占めた。



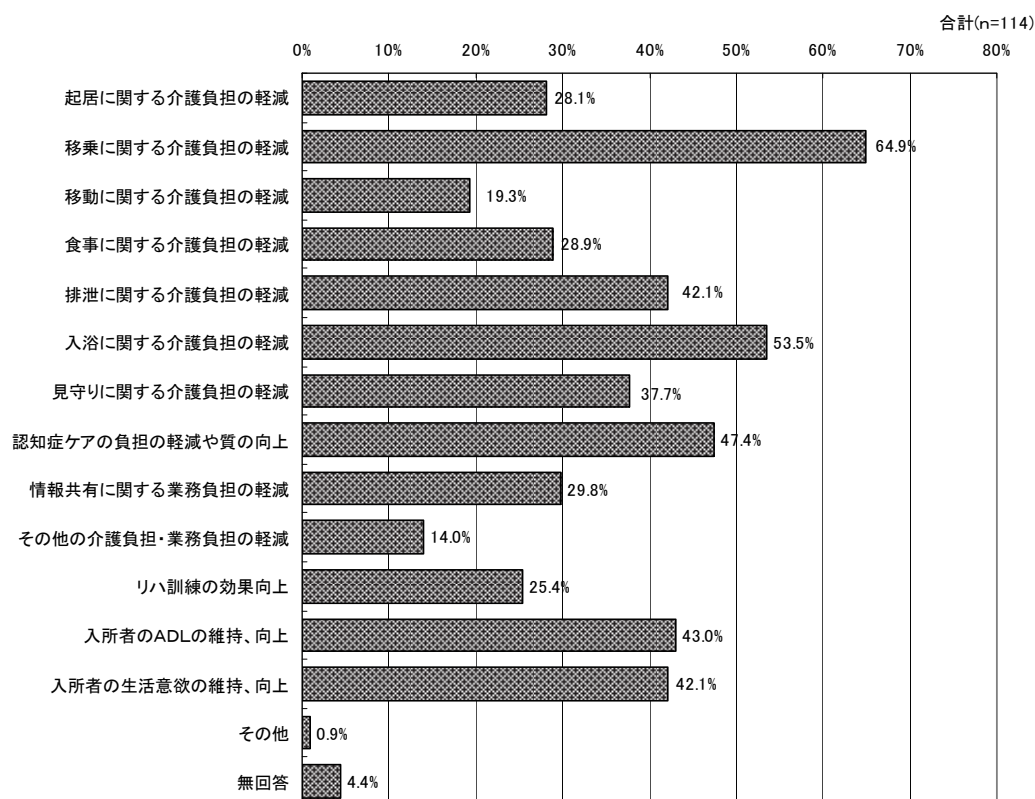
■新たな機器の導入状況のまとめ

- ・従来型と異なる新たな機器を導入した施設はほとんどない。
- ・介護ロボットに類する機器を導入したことのある施設はなかった。
- ・資料に基づく介護ロボットに関する認知は部分的ではあるが8割程度あった。
- ・介護ロボットに対する情報入手の要望は半数近くあった。
- ・介護ロボットに対して関心があるとの回答も6割程度ある。
- ・体験希望、試用希望ともに6割以上に達している。
- ・しかし情報入手先がないとの回答も6割以上。
- ・安全・有効性評価認定制度があれば活用したいとの回答も6割以上となった。

iii. 施設における新たな機器の活用について

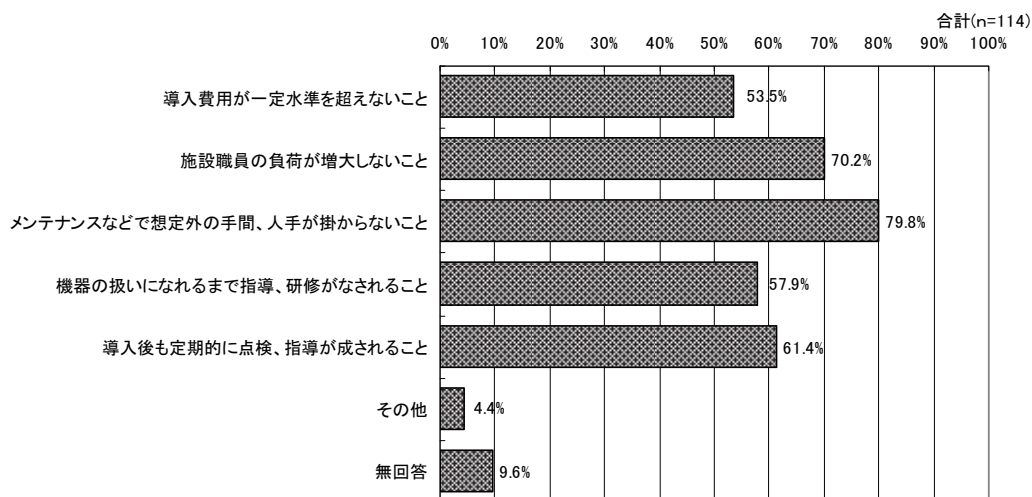
① 施設業務の改善要望点

施設内で行っている業務で苦慮している点・改善したい点について要望の多かったのは「移乗に関する介護負担の軽減」（6割以上）、「入浴に関する介護負担の軽減」（5割強）、「認知症ケアの負担の軽減や質の向上」（5割近く）、「入所者のADLの維持、向上」（4割強）、「入所者の生活意欲の維持、向上」（5割強）などである。



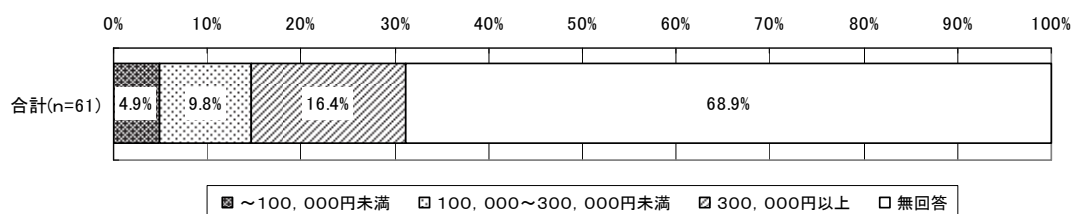
② 解決のための必須条件

改善したい課題を解決する為、クリアすべき必須の条件については、全ての選択肢への回答が半数以上となった。その中でも回答が多かったのは「メンテナンスなどで想定外の手間、人手がかからないこと」(約8割)、「施設職員の負担が増大しないこと」(7割)である。



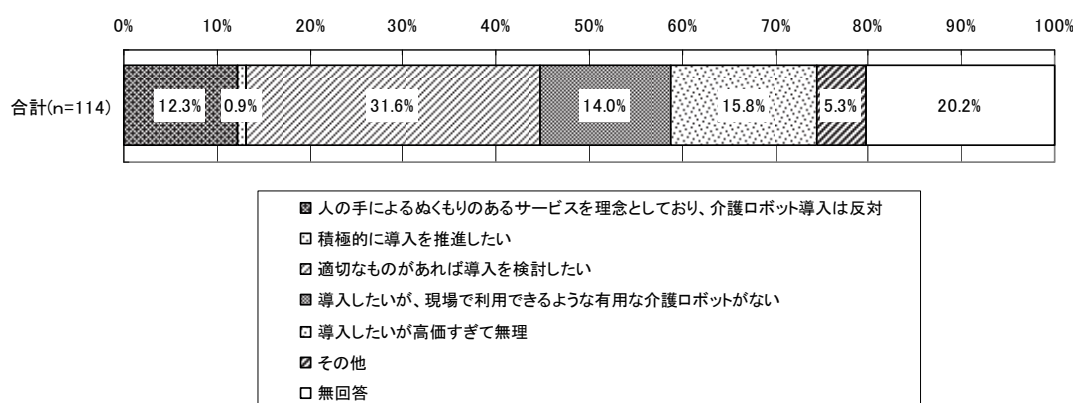
③ 購入金額の目安

必須条件として「同入金額が一定水準を超えないこと」との回答に対して同入金額の目安を聞いたが、半数以上は無回答であった。しかし「30万円以上」の回答も2割近くあった。



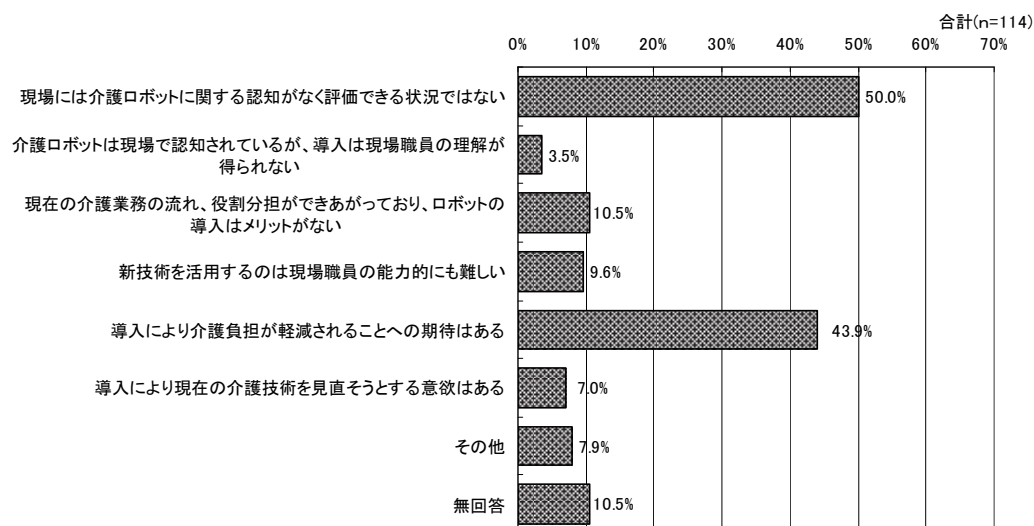
④ 介護ロボット導入についての考え方

「介護ロボット」導入についての施設管理者としての考えとしては「適切なものがあれば導入を検討したい」が3割以上で最も多かった。「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」、「導入したいが高価すぎて無理」、「人の手によるぬくもりのあるサービスを理念としており、介護ロボット導入は反対」との回答は1割強にとどまった。



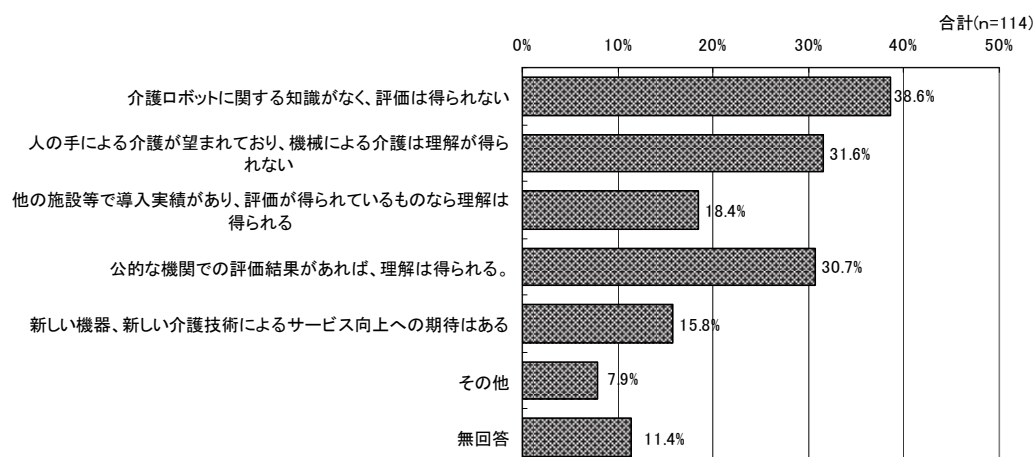
⑤ 介護現場にあてはめた評価

介護ロボット導入を現在の介護の現場にあてはめて考えた場合の評価としては、「現場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」（5割）と、「導入により介護負担が軽減されることへの期待はある」（4割以上）の2項目への回答が集中した。「現場職員の理解が得られない」「ロボットの導入はメリットがない」「現場職員の能力的にも難しい」といった回答はいずれも1割程度にとどまった。



⑥ 利用者、家族等の評価

「介護ロボット」についての利用者や利用者の家族の評価については、「介護ロボットに関する知識がなく、評価は得られない」（約4割）との回答が多かったが、「人手による介護が望まれており、機械による介護は理解が得られない」、「公的な機関での評価結果があれば、理解は得られる」との回答も3割以上あった。



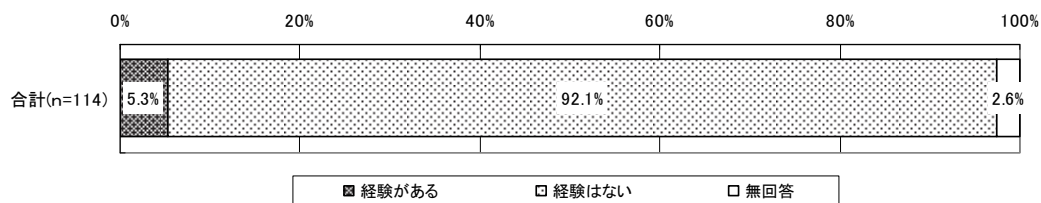
■新たな機器活用への意向

- ・施設業務における介護負担軽減への要望は多い。
- ・解決方策の条件としては、新たな負担を生じさせることへの警戒感が強い。
- ・解決手段として介護ロボットに期待する意識もあるが、現状に対しては「使えるものがない」「高価すぎる」など厳しい評価が多い。
- ・現在の介護現場にあてはめた評価としては、「介護ロボットへの認知がなく評価できない」との評価と「介護負担軽減への期待はある」との評価に分かれている。
- ・利用者、家族による評価についても同様の傾向である。

iv. 新たな機器開発への協力について

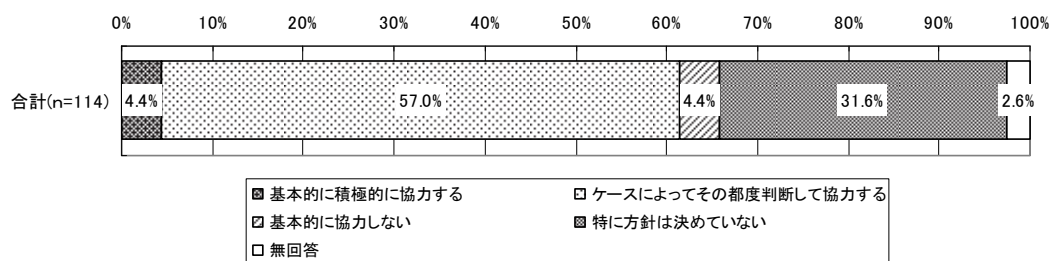
① 開発中の機器の試用経験

開発途中の機器を施設業務で試用した経験があるとの回答は5%にとどまった。



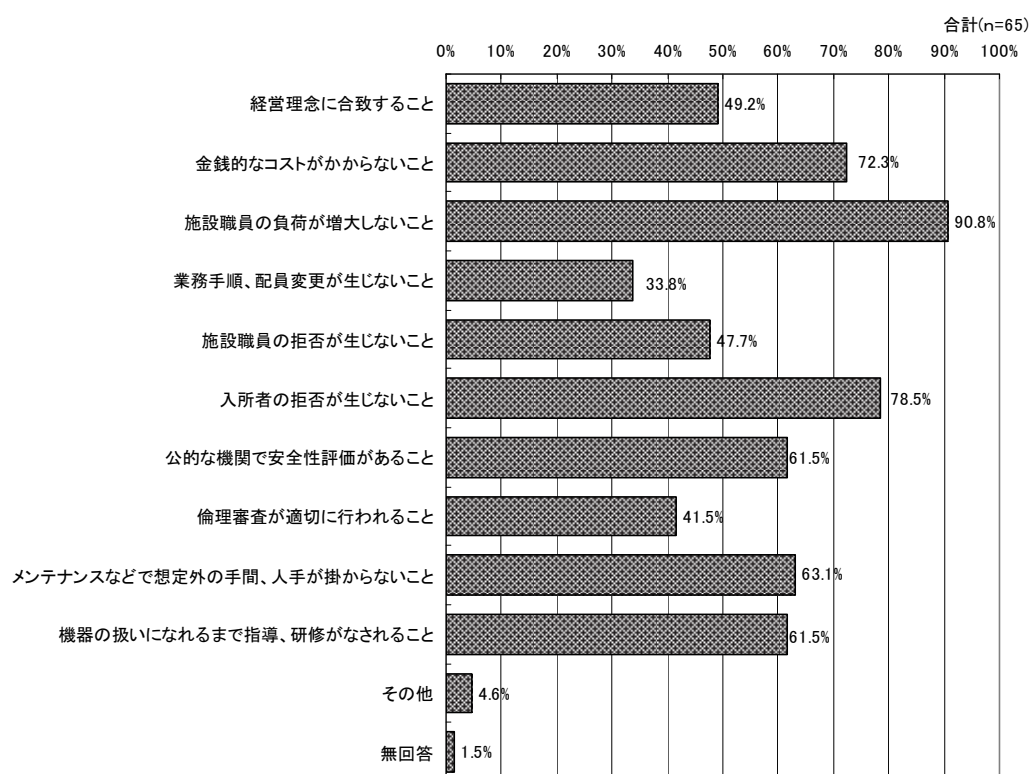
② 開発協力の方針

今後の新しい機器の開発に際しての、施設での試用の協力については「ケースによってその都度判断して協力する」が6割近くを占めた。「基本的に積極的に協力する」との回答も4%程度あった。



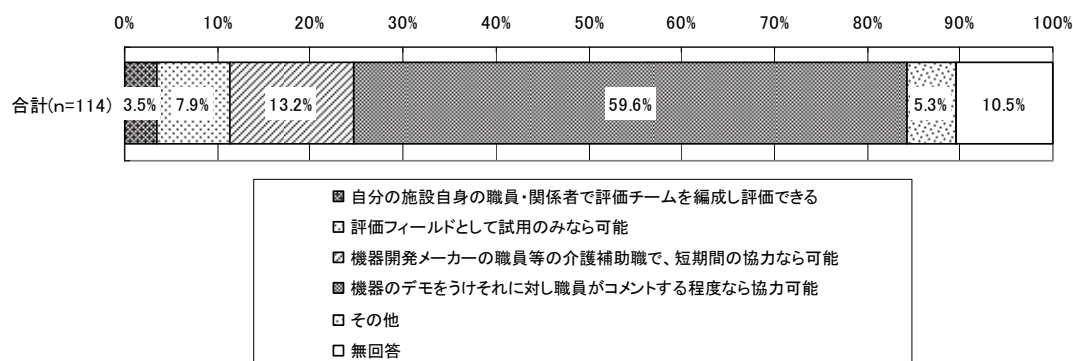
③ 協力可否の判断基準

協力意向がある回答に対して協力可否判断の主な基準をきいたところ、回答が多かったのは「施設職員の負荷が増大しないこと」が9割、「入所者の拒否が生じないこと」、「全般的なコストがかからないこと」がそれぞれ7割以上、「公的な機関で安全性評価があること」、「メンテナンスなどで想定外の手間、人手が掛からないこと」、「機器の扱いになれるまで指導、研修がなされること」がそれぞれ6割以上である。



④ 施設としての協力度合い

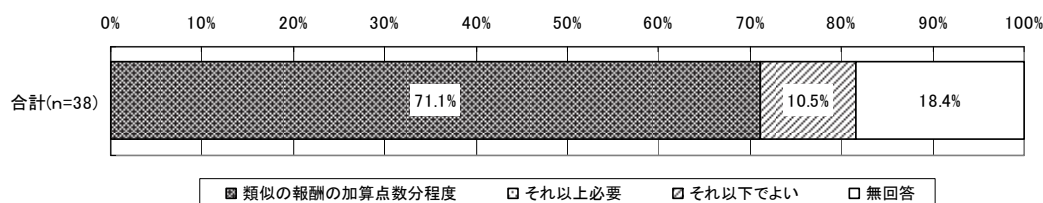
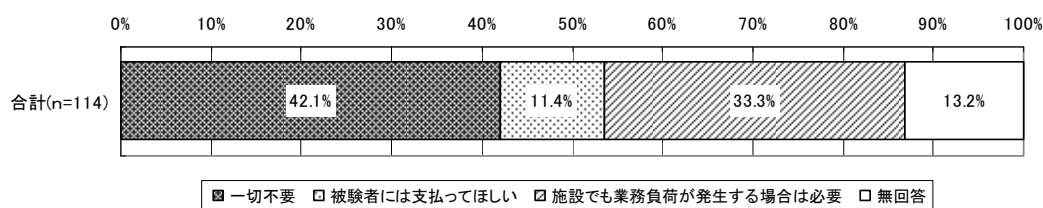
実用化に向けた機器開発に協力する場合、施設としてのどの程度の協力ができるかとの設問に対しては、「機器のデモを受けそれに対して職員がコメントする程度」が約6割を占めた。「機器開発メーカーの職員などの介護補助職として短期間の協力なら可能」が1割以上、「評価フィールドとして試用のみなら可能」、「自分の施設自身の職員・関係者で評価チームを編成し評価できる」との回答は1割以下である。



⑤ 協力のための謝礼

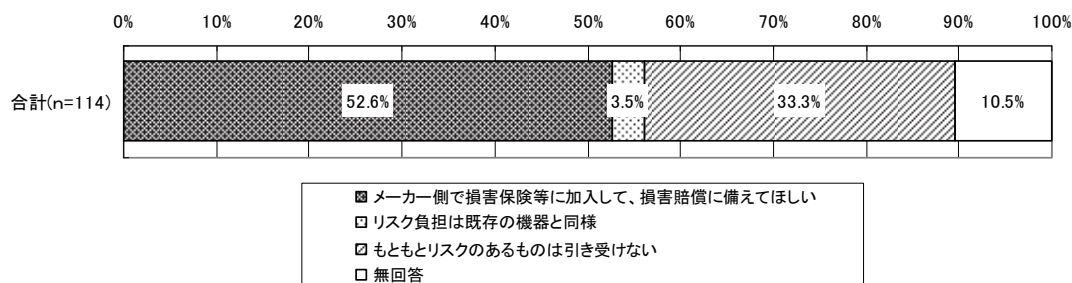
開発協力の際の謝礼については約4割が「一切不要」、「被験者には支払ってほしい」が1割強であった。

「施設でも業務負荷が発生する場合には必要」が3割以上を占めた。その場合の謝礼としては「類似の報酬の加算点数分程度」との回答が7割以上を占めた。



⑥ リスクに対する対応

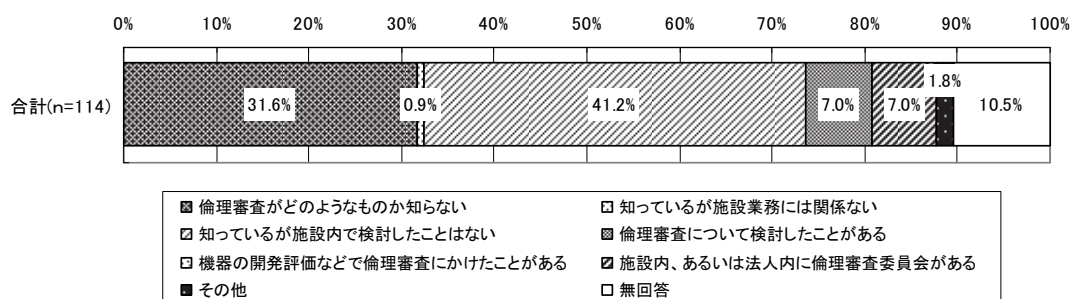
リスクに対する対応としては「メーカー側で損害保険等に参加して、損害賠償に備えてほしい」との回答が半数以上を占めた。「もともとリスクのあるものは引き受けない」との回答も3割以上を占めた。



⑦ 倫理審査の検討経験

施設での「倫理審査」の検討経験の有無については、「知っているが施設内で検討したことはない」が4割強で最も多く、「倫理審査がどのようなものか知らない」も3割を占めた。

「倫理審査について検討したことがある」、「施設内、あるいは法人内に倫理審査委員会がある」がそれぞれ7%であったが、「機器の開発評価などで倫理審査にかけたことがある」との回答は無かった。



■新たな機器開発への協力姿勢のまとめ

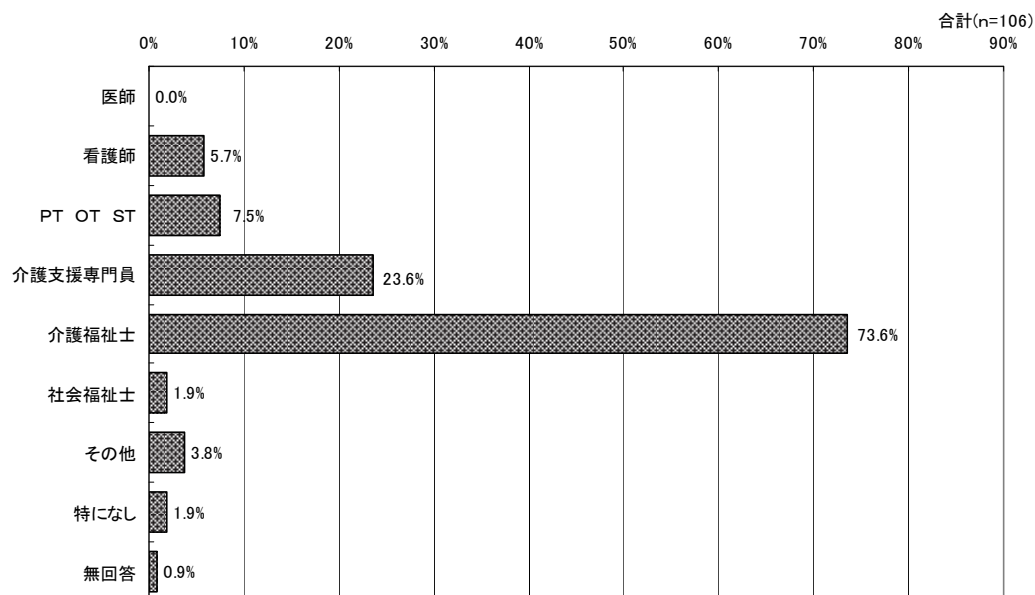
- ・ 機器開発に協力した経験のある施設はほとんどない。
- ・ 協力可否の判断基準としては、新たな手間・負担が生じないこと、施設職員が拒否しないこと、入所者の拒否が生じないことなどが主流である。
- ・ 協力の程度についても機器紹介に対して職員がコメントする程度を想定する施設が約6割であり、評価チームを編成して評価できる施設は極めて少数にとどまる。
- ・ 開発協力への謝礼は、多くを望む施設は少ない。
- ・ 倫理審査については認識されていない施設も多く、審査経験はほとんどない。

b) 介護スタッフ調査

i. 回答者の属性

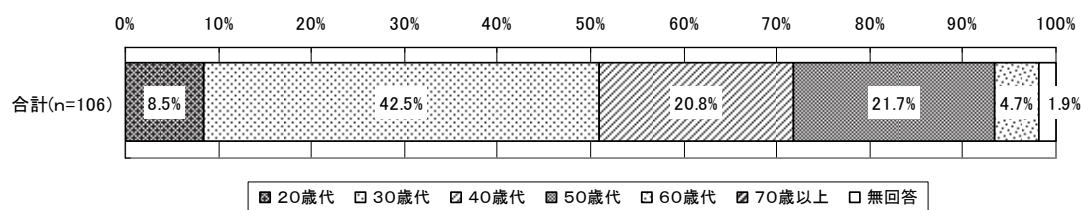
① 回答者の保有資格

回答者の保有資格としては4分の3近くが介護福祉士であり、特に多い。介護支援専門員も2割強が保有しているが、その他の資格保有者は1割に満たない。



② 回答者の年齢

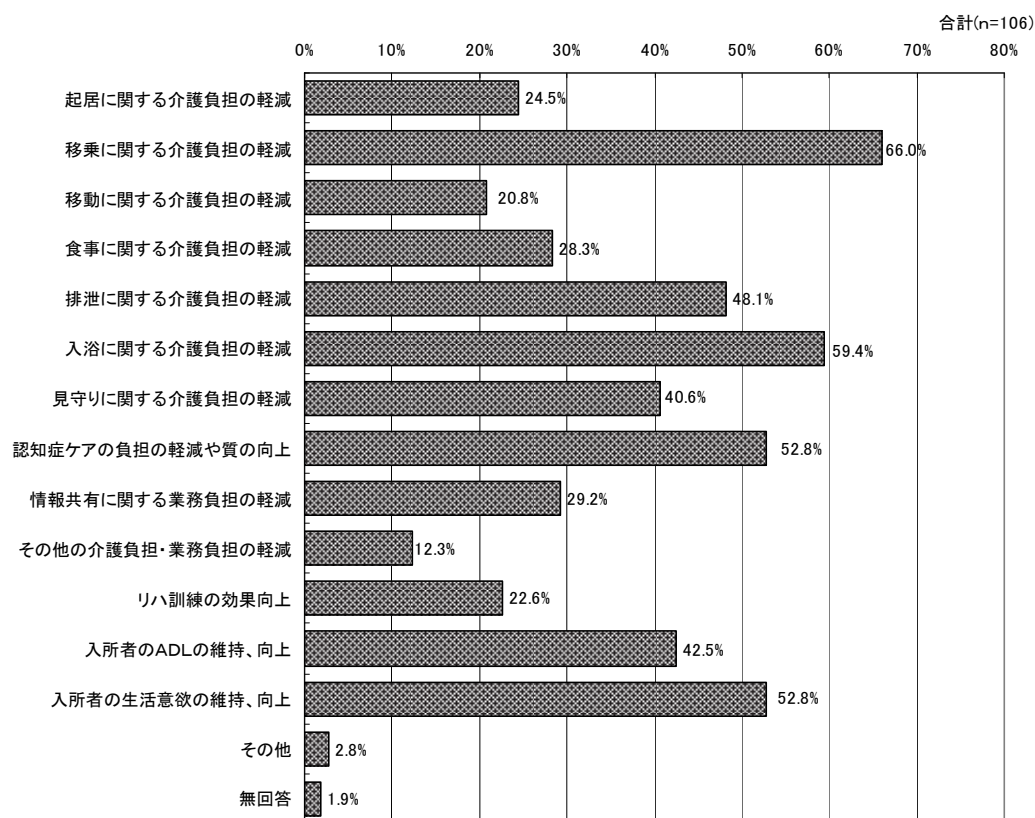
回答者の年齢分布は30歳代が4割強を占めており、20歳代を加えると半数を超える。比較的若い回答者が多い。



ii. 新規の福祉機器・介護機器の活用について

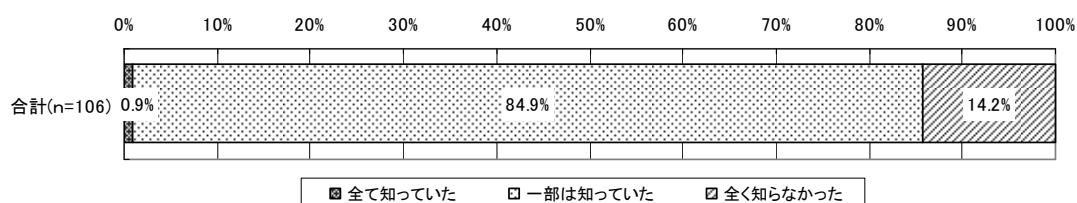
① 施設業務の改善要望点

施設内で行っている業務で苦慮している点・改善したい点について要望の多かったのは「移乗に関する介護負担の軽減」（7割近く）、「入浴に関する介護負担の軽減」（約6割）、「認知症ケアの負担の軽減や質の向上」（半数以上）、「入所者の生活意欲の維持、向上」（半数以上）などで、施設管理者の回答とほぼ同様の傾向である。



② 参考資料に例示した介護ロボットの認知度

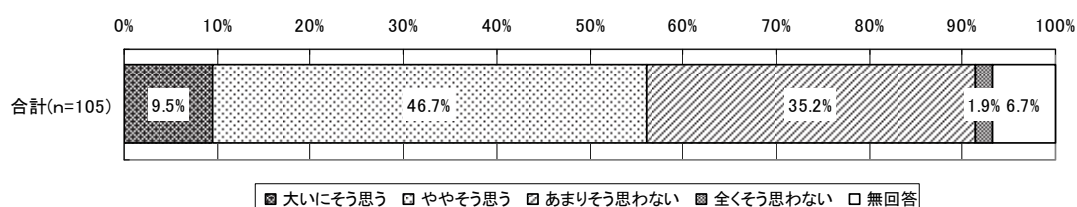
調査票の別紙参考資料に例示した介護ロボットについては、「一部は知っていた」との回答が8割以上を占めた。一方、「全く知らなかった」との回答も1割以上であり、施設管理者の回答とほぼ同様の結果となった。



③ 情報入手要望

介護ロボットに関する情報をもっと入手したいかとの設問に対しては、「大いにそう思う」は1割以下にとどまったが、「ややそう思う」を加えると情報入手を希望する回答は半数を超える。「あまりそう思わない」「全くそう思わない」は合わせて4割弱であり、情報入手要望の回答よりやや少ない。

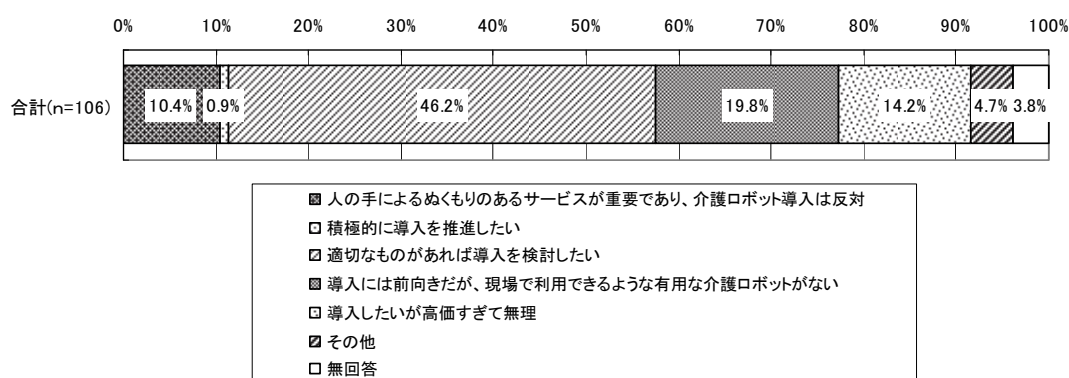
施設管理者の回答よりも情報入手要望の回答がやや多くなっている。



④ 介護ロボット導入についての考え方

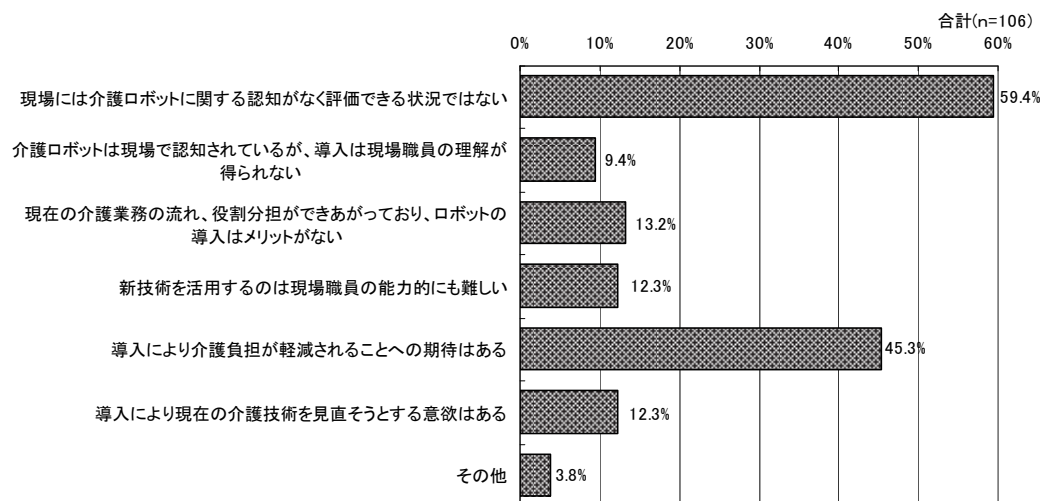
「介護ロボット」導入についての介護スタッフとしての考えとしては「適切なものがあれば導入を検討したい」が半数近くで施設管理者の回答よりも多い。

「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」が約2割、「導入したいが高価すぎて無理」も1割以上、「人の手によるぬくもりのあるサービスを理念としており、介護ロボット導入は反対」との回答は約1割で、これらは施設管理者とほぼ同じ割合となった。



⑤ 現在の介護の現場にあてはめた場合の評価

介護ロボット導入を現在の介護の現場にあてはめて考えた場合の評価としては、「現場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」（５割以上）と、「導入により介護負担が軽減されることへの期待はある」（５割弱）の２項目への回答が集中した。

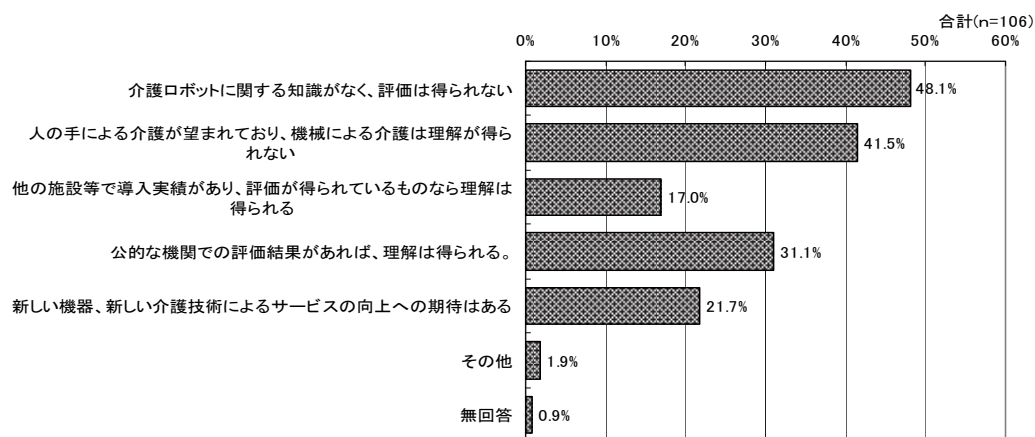


⑥ 利用者や利用者の家族の評価

「介護ロボット」についての利用者や利用者の家族の評価については、「人手による介護が望まれており、機械による介護は理解が得られない」（４割強）との回答が多く、施設管理者の回答を上回った。

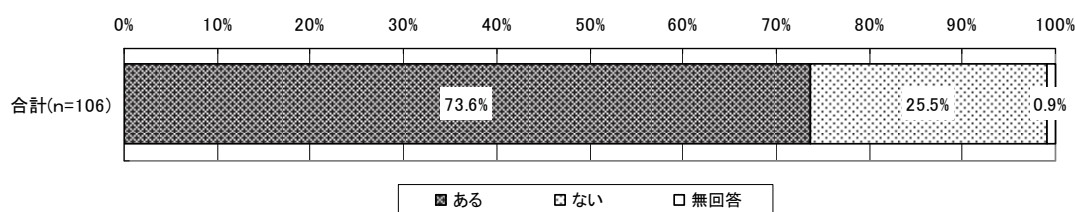
「介護ロボットに関する知識がなく、評価は得られない」（約５割）、「公的な機関での評価結果があれば、理解は得られる」（３割程度）との回答も多いが、これらは施設管理者とほぼ同様の回答である。

「新しい機器、新しい介護技術によるサービスの向上への期待はある」の回答も２割以上あり、施設管理者よりやや多い回答となった。



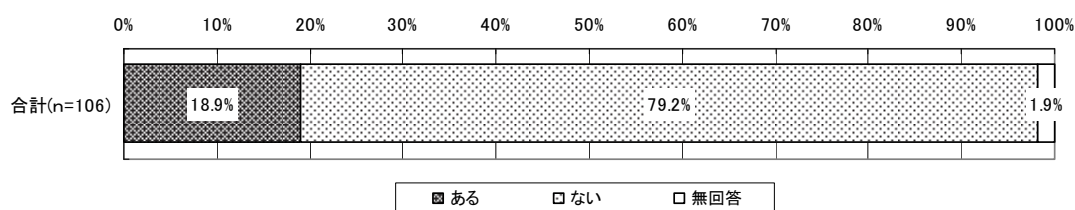
⑦ 介護ロボットへの関心

介護ロボットに関心はあるかとの設問に対しては、7割以上が「ある」と回答しており、施設管理者（6割）よりも関心が高い。



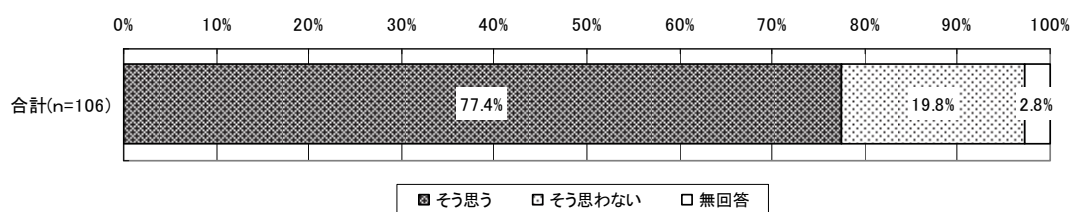
⑧ 介護ロボットに関する情報入手先

介護ロボットに関する情報を入手するような手段・場所があるかとの設問に対して「ある」は10%台にとどまり、8割以上は「ない」と回答している。施設管理者よりも情報入手先の見通しが立っていない状況である。



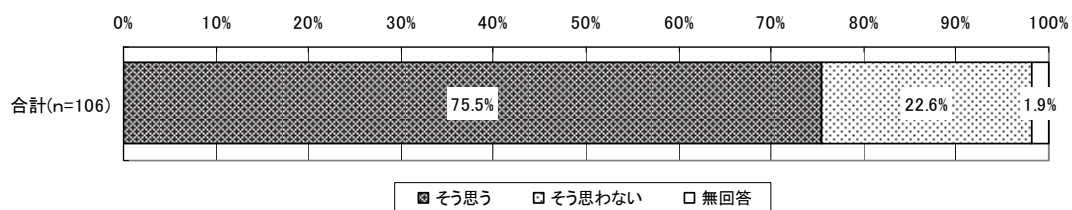
⑨ 体験希望

県内で体験できる場所があったら行ってみたいかとの設問に対しては「そう思う」が8割近くを占めており、施設管理者（6割以上）よりも体験希望は強い。



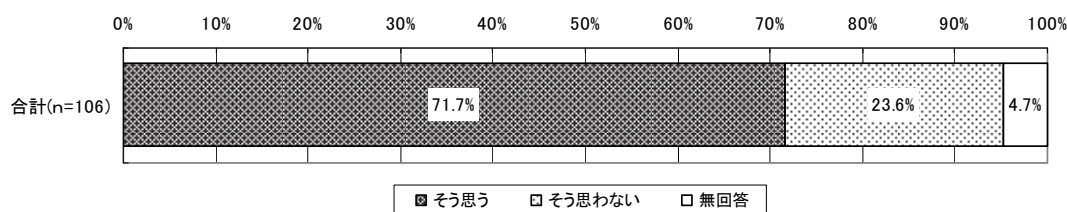
⑩ 試用希望

試用できる制度があったら活用してみたいかとの設問に対しては「そう思う」が7割以上を占めており、施設管理者（6割）よりも試用希望は強い。



⑪ 評価認定制度の活用

機器の安全・有効性評価認定制度があったら活用したいかとの設問に対しては「そう思う」が7割以上を占めており、施設管理者（6割弱）よりも制度活用の意向は強い。



■ 新たな機器活用への意向

- ・施設業務における介護負担軽減への要望は多い。
- ・解決方策の条件としては、新たな負担を生じさせることへの警戒感が強い。
- ・解決手段として介護ロボットに期待する意識もあるが、現状に対しては「使えるものがない」「高価すぎる」など厳しい評価が多い。
- ・現在の介護現場にあてはめた評価としては、「介護ロボットへの認知がなく評価できない」との評価と「介護負担軽減への期待はある」との評価に分かれている。
- ・利用者、家族による評価についても同様の傾向である。
- ・これら機器活用に関しての現状評価は、施設管理者の評価とほぼ同様である。

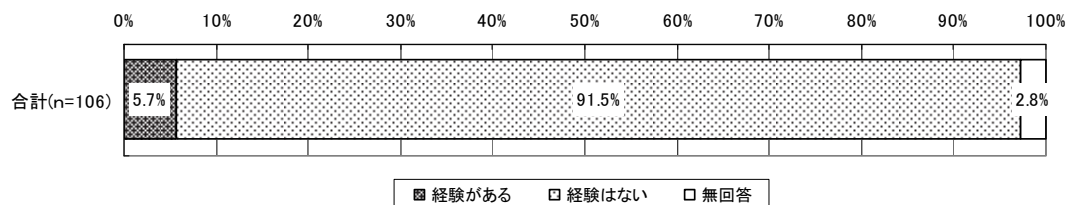
■ 介護ロボットへの関心

- ・資料に基づく介護ロボットに関する認知は部分的ではあるが8割程度ある。
- ・介護ロボットに対する情報入手の要望は半数以上である。
- ・介護ロボットに対して関心があるとの回答も7割以上ある。
- ・体験希望、試用希望ともに7割～8割に達している。
- ・しかし情報入手先がないとの回答が8割近くある。
- ・安全・有効性評価認定制度があれば活用したいとの回答も7割以上となった。
- ・介護スタッフの介護ロボットへの関心は、項目全般にわたって施設管理者よりも高い傾向が見られた。
- ・その反面、情報入手先の目処が立っていない回答は施設管理者以上に多く、関心の高まりと情報源が得られないことのギャップが広がっている。

iii. 新たな機器開発への協力について

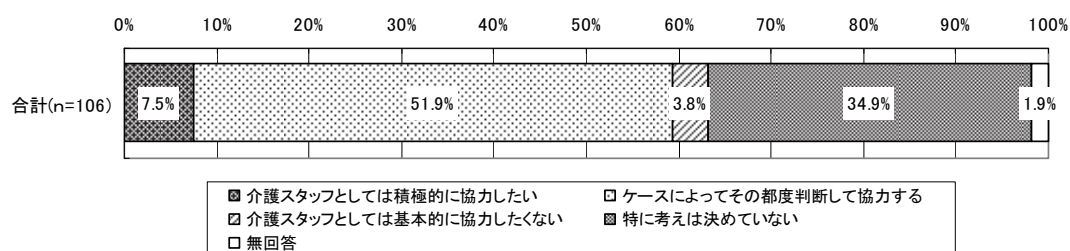
① 開発中の機器の試用経験

開発途中の機器を施設業務で試用した経験があるとの回答は約6%にとどまった。



② 開発協力の方針

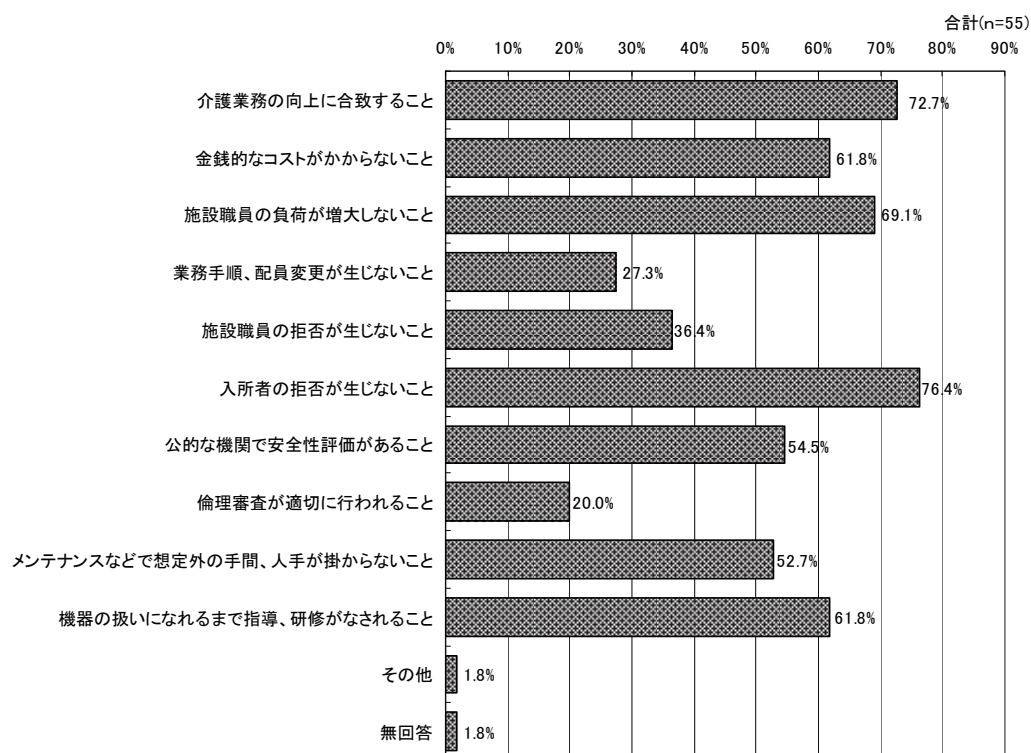
今後の新しい機器の開発に際しての、施設での試用の協力については「ケースによってその都度判断して協力する」が5割以上を占めた。「介護スタッフとしては積極的に協力したい」との回答も7%以上あった。施設管理者の回答とほぼ同様の結果である。



③ 協力可否の判断基準

協力意向がある回答に対して協力可否判断の主な基準をきいたところ、回答が多かったのは「入所者の拒否が生じないこと」（8割近く）、「介護業務の向上に合致すること」（7割強）、「施設職員の負荷が増大しないこと」（7割）などである。

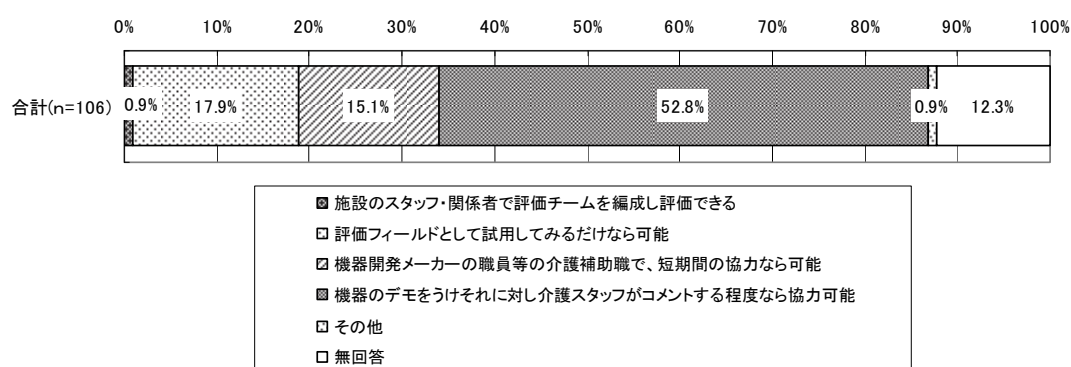
回答が多い項目の傾向は施設管理者と同様であるが、現場業務に関連のある項目への回答が多い反面、それ以外への回答が少ない傾向が見られる。



④ 介護スタッフとしての協力度合い

実用化に向けた機器開発に協力する場合、介護スタッフとしてのどの程度の協力ができるかとの設問に対しては、「機器のデモを受けそれに対して職員がコメントする程度」が5割以上を占めた。「機器開発メーカーの職員などの介護補助職として短期間の協力なら可能」「評価フィールドとして試用のみなら可能」がそれぞれ1割以上、「施設のスタッフ・関係者で評価チームを編成し評価できる」との回答はごく少数であった。

施設管理者の回答とほぼ同様の回答となっている。

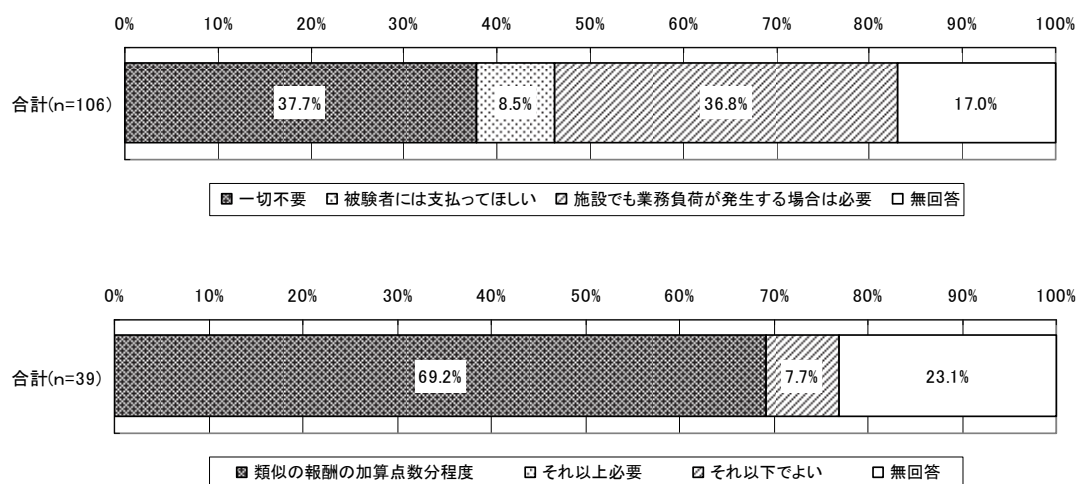


⑤ 協力のための謝礼

開発協力の際の謝礼については約4割近くが「一切不要」、「被験者には支払ってほしい」が約9%であった。

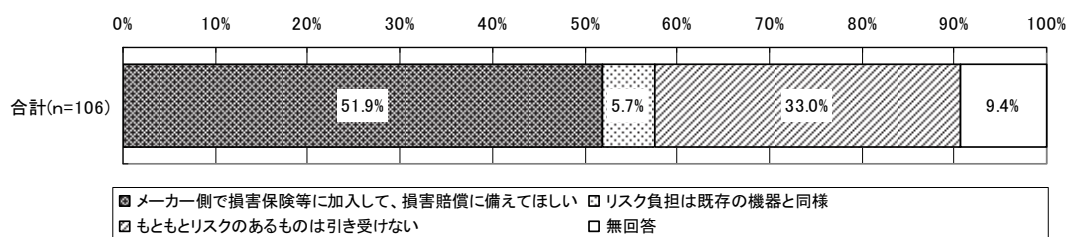
「施設でも業務負荷が発生する場合には必要」が4割近くを占めた。その場合の謝礼としては「類似の報酬の加算点数分程度」との回答が約7割を占めた。

この回答も施設管理者とほぼ同様である。



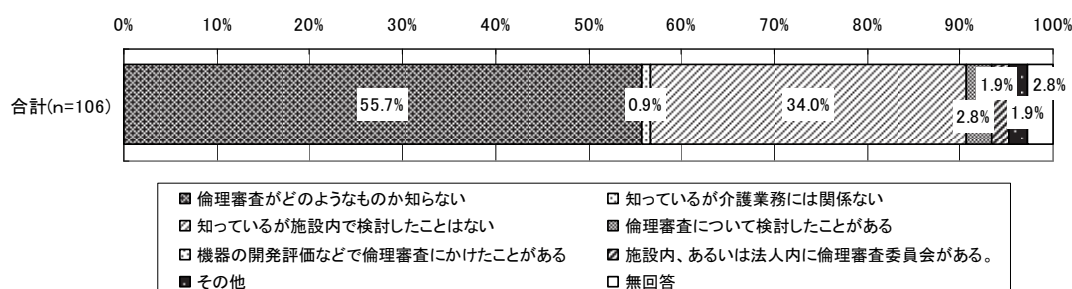
⑥ リスクに対する対応

リスクに対する対応としては「メーカー側で損害保険等に参加して、損害賠償に備えてほしい」との回答が約半数以上を占めた。「もともとリスクのあるものは引き受けない」との回答も3割以上を占めた。この回答も施設管理者とほぼ同様である。



⑦ 倫理審査の検討経験

施設での「倫理審査」の検討経験の有無については、「倫理審査がどのようなものか知らない」が半数を占め、「知っているが施設内で検討したことはない」も3割強を占めた。施設管理者以上に倫理審査への認識は低く検討の経験も少ないことがわかった。



■新たな機器開発への協力姿勢のまとめ

- ・ 機器開発に協力した経験のある介護スタッフはほとんどない。
- ・ 協力可否の判断基準としては、介護業務に合致すること、入所者の拒否が生じないこと、介護職員の負担が増大しないことなど、介護現場でのメリット、デメリットを評価するスタンスが示されている。
- ・ 協力の程度についても機器紹介に対して職員がコメントする程度を想定する施設が半数であり、評価チームを編成して評価できる施設は極めて少数にとどまる。
- ・ 開発協力への謝礼は、多くを望む施設は少ない。
- ・ 倫理審査については認識していないスタッフが多く、審査経験はほとんどない。
- ・ これらの回答は施設管理者の回答とほぼ同様の傾向である。

c) 調査結果のまとめ

①新たな機器の導入状況について

- ・施設全般では介護ロボットだけでなく従来型と異なる新たな機器導入の経験がある施設はほとんどない。
- ・施設全般では介護ロボットに関する知識、認知は部分的なものにとどまっており、概念を共有できる段階には至っていない。
- ・一部で先行的な導入例があるが、それらは、新しい取り組みによるサービスの質向上、業務効率の向上を経営理念とする施設や施設長が進取の気質のある一部の施設で試みに導入されている段階。

②新たな機器活用への意向について

- ・施設業務における介護負担軽減への要望は多い。
- ・しかし、新たな機器導入で新たな負担を生じさせることへの警戒感も強い。
- ・業務課題の解決手段として介護ロボットに期待する意識もあるが、現状に対しては「使えるものがない」「高価すぎる」など厳しい評価が多い。
- ・現在の介護現場にあてはめた評価としては、「介護ロボットへの認知がなく評価できない」との評価と「介護負担軽減への期待はある」との評価に分かれている。
- ・これら機器活用に関しての現状評価は、施設管理者の評価と介護スタッフの評価は共通している。

→メーカー側発想の開発コンセプトを施設に持ち込んで評価してもらうというスタンスではなく、まずは施設業務の課題の理解に注力し、介護現場と共同で開発コンセプト検討するスタンスが重要である。

→開発プロセスにおいても施設側と協力して課題解決に取り組む姿勢が重要となる。

③介護ロボットへの関心喚起について

- ・介護ロボットに対する情報入手の要望は半数近くに達している。
- ・介護ロボットに対して関心があるとの回答も半数以上ある。
- ・体験希望、試用希望ともに6割～8割に達している。
- ・しかし情報入手先がないとの回答が7割～8割。

→介護ロボットへの関心は高まってきているが、体系的な情報入手の方法がない状況がある。断片的な情報が流通すると誤った認識の流布や共通認識形成の障害となる可能性もあり、体系的な情報発信の体制整備が重要である。

- ・介護スタッフの介護ロボットへの関心は、項目全般にわたって施設管理者よりも高い傾向が見られた。
- ・その反面、情報入手先の目処が立っていない回答は施設管理者以上に多く、関心の高まりと情報源が得られないことのギャップが広がっている。

→介護スタッフの関心の高まりに応える情報発信が重要である。

④新たな機器開発への協力姿勢について

- ・ 機器開発に協力した経験のある介護スタッフはほとんどない。
- ・ 協力可否の判断基準としては、介護業務に合致すること、入所者の拒否が生じないこと、介護職員の負担が増大しないことなど、介護現場でのメリット、デメリットを評価するスタンスが示されている。
- ・ 協力の程度についても機器紹介に対して職員がコメントする程度を想定する施設が半数であり、評価チームを編成して評価できる施設は極めて少数にとどまる。
- ・ 安全・有効性評価認定制度があれば活用したいとの回答も6割～7割ある。

→施設側に開発協力経験がないことを前提としたモニター評価手法を提案する必要がある。
→モニター協力依頼に際しては、施設業務へのメリット提供の要素を提案することも重要。
→ここでのいうメリット提供は必ずしも謝礼の支払いを意味するものではない。施設の業務課題解決への協力、モニター評価活動への体制整備支援なども評価され得る。

- ・ 開発協力を際して倫理審査の必要性を認識していない施設が多く、ほとんどの施設、スタッフは審査の経験がない。
- ・ 開発協力者（利用者）の安全は施設判断で確保する発想が強く、機器の特性に応じた対応を施設側で判断する傾向がみられる。

→倫理審査の趣旨と必要なプロセスについての情報発信を強化する必要がある。

(2) 介護ロボットメーカー等に対する調査

(a) 調査概要

本調査は、先進的の福祉用具および介護ロボットの実用化の支援スキームを検討するため、メーカーによる現在の開発・実用化の実態を把握し、課題となっている事項を明らかにすることを目的に実施した。

特に、介護ロボットの開発において重要な役割を果たす臨床評価にあたって、被験者の安全を担保し効果的な臨床評価を行うための実施のあり方を検討するため、倫理審査への対応状況をはじめとする、メーカーの臨床評価への取り組みの現状や課題を明らかにすることを目的とした。

調査にあたっては、介護ロボットと呼称される先進的機器には実際には多様な種類が存在し、その種類によって実用化のための課題や支援のあり方が異なることや、着想、試作機の開発、有効性や安全性の検証、実用化・普及といった開発フェーズそれぞれにおいて課題や支援のあり方が異なることを考慮し、介護ロボットのタイプ別および開発フェーズ別の整理とした。

(b) 調査対象

1) ロボットの定義

従来から利用され市場が確立している産業用ロボットは、JIS（日本工業規格）およびISO（国際規格）においては、「自動制御によるマニピュレーション機能又は移動機能を持ち、各種の作業をプログラムによって実行できる、産業に使用される機械」と定義されている。典型的なロボットとしては、「垂直多関節型ロボット」や「水平多関節型ロボット（スカラロボット）」が挙げられる。

一方、医療・福祉や防災・メンテナンス、生活支援、アミューズメント等、多様な用途への活用が期待されているサービスロボットなどにおいては、より広い定義として「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」を広くロボットと呼んでいる。経済産業省「ロボット政策研究会」においては、この定義を、以下のような概念図で整理している。

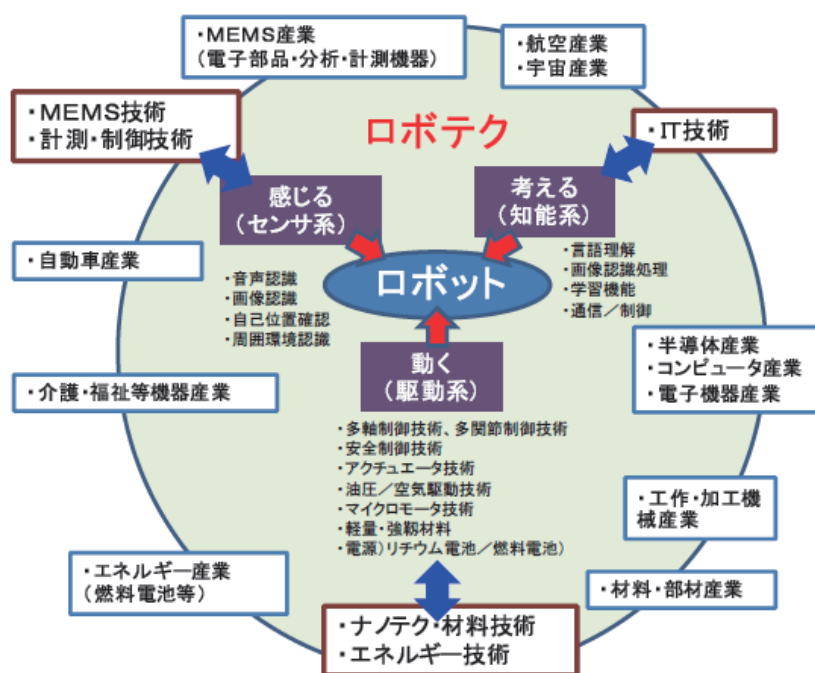


図. ロボット及びロボットテクノロジーの考え方

出所：経済産業省「ロボット政策研究会 報告書」（２００６年５月）

サービスロボットの中でも介護ロボットは、少子高齢化等の社会背景を受けて実用化が期待されている分野の１つである。

経済産業省およびNEDOによるロボット産業の将来市場予測においても、以下の通りサービスロボット市場の成長が期待されており、介護分野についても２０３５年に４，０００億円規模の市場まで拡大することが期待されている。

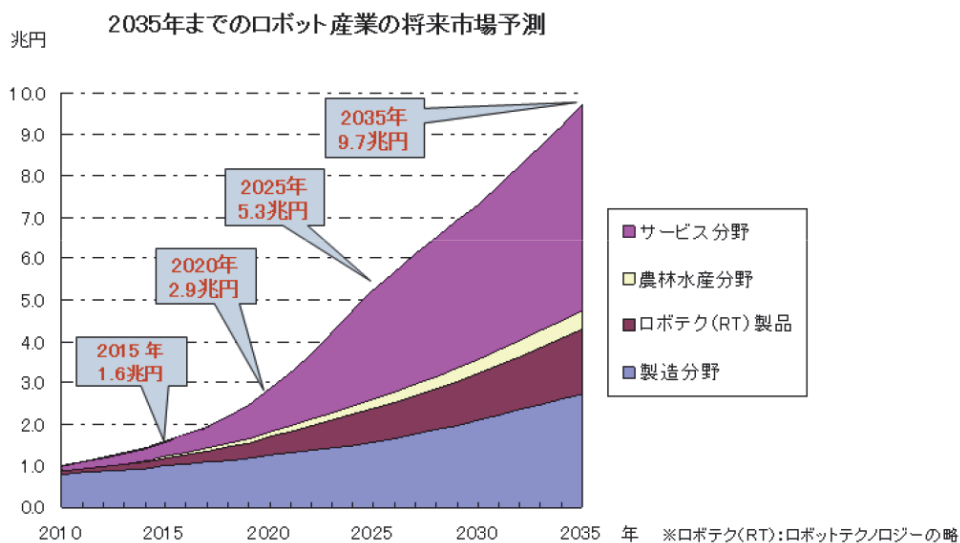


図. ロボット産業の将来市場予測（経済産業省／NEDO）

出所：経済産業省プレスリリース

2) 介護ロボットの種類

介護ロボットと呼称される機器には、実際には多様な種類の機器が含まれている。これを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、以下のように整理できる。

表. 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(車椅子での移動や、ベッド・車椅子間の移乗など)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、メンタルケアや見守りに活用するもの	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)

「義肢・装具」タイプの具体例としては、例えば以下などが挙げられる。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であり、被介護者が装着することで自立を支援する場合と、介護従事者が装着することで軽労化をはかる場合の双方が考えられる。人が身につけて使うものであり、人との接触の度合いは極めて高く、安全性の確保が厳格に求められる。

- HAL (サイバーダイン)
- 自立歩行アシスト (トヨタ自動車)
- 歩行アシスト (本田技研工業)
- マッスルスーツ (東京理科大学)

「リハビリ支援」タイプの具体例としては、例えば以下などが挙げられる。病院や施設、さらには自宅における利用者のリハビリテーションを支援したり、高度化したりすることが考えられる。「義肢・装具」と同様に、人の身体に密着して駆動するタイプの機器であり、人との接触の度合いは極めて高い。リハビリ支援の有効性ととともに、安全性の確保が厳格に求められる。

- H A L 福祉用（サイバーダイン）
- W P A L （アスカ）
- 上肢リハビリ支援ロボット（アクティブリンク）
- 手指・上肢リハビリ支援ロボット（丸富精工）
- 歩行練習アシスト（トヨタ自動車）
- バランス練習アシスト（トヨタ自動車）

「移動・移乗支援」タイプの具体例としては、例えば以下などが挙げられる。車椅子による移動を自動化あるいは半自動化することで支援したり、ベッドから車椅子等の移乗を支援したりするものが考えられる。人との接触の度合いは、「義肢・装具」や「リハビリ支援」タイプよりは低いものの、身体との接触や身体の高さでの駆動が考えられるため、高いと考えられる。

- ロボティックベッド（パナソニック）
- R O D E M （テムザック）
- 車椅子ロボット（アイシン精機）
- 盲導犬ロボット（日本精工）
- 移乗ケアアシスト（トヨタ自動車）
- ユリナ（日本ロジックマシン）
- R I B A （理化学研究所、東海ゴム）
- トランスファーロボット（パナソニック）

「日常生活支援」タイプの具体例としては、例えば以下などが挙げられる。支援する日常生活行動の種類によってロボットの形態は多様であるが、総じて人との接触度合いは「義肢・装具」「リハビリ支援」より低く、「移動・移乗支援」よりも若干低いと考えられる。

- 排泄支援：トイレアシスト（産業技術総合研究所、T O T O、川田工業）
- 排泄支援：尿吸引ロボット H u m a n y （ユニ・チャーム）
- 排泄支援：自動排泄処理装置 マインレット夢（エヌウィック）
- 排泄支援：エバケアー（テクニカル電子）
- 食事支援：マイスプーン（セコム）
- 食事支援：M A R o （岐阜大学）
- 入浴支援：h i r b （三洋電機）
- 物体操作支援：R A P U D A （産業技術総合研究所）
- 物体操作支援：上肢機能支援ロボット（セコム）

「コミュニケーション」タイプの具体例としては、例えば以下などが挙げられる。人との接触度合いは、他のタイプに比べて低いと考えられる。

- パロ（産業技術総合研究所、知能システム）
- P a P e R o（NEC）
- メンタルケアロボット うなずきかぼちゃん（ピップ）

これらタイプ別の介護ロボットの主要事例について、以下にその概要とともに示す。

番号	タイプ名称	概要
A	装着型ロボット	利用者が上肢や下肢に装着することで、利用者の運動機能を補助するもの (※被介護者本人の自立的な行動を支援する。)

(事例A-1) ロボットスーツHAL (CYBERDYNE 株式会社)



(写真は下肢だけに装着した状態となっています)

ロボットスーツ HAL (ROBOT SUIT HAL(R)) の全身タイプがパワーアップされ、装着時の腕力は片腕で大人を楽に持ち上げられるようになりました。従来、限界だった片腕約40キロの腕力を強化することにより片腕約80キロ、両腕で約160キロに倍増。

2010年5月19日に上海万博の日本館にも出展。今後は介護支援をはじめ工場などでの重作業支援、災害現場でのレスキュー活動支援など、幅広い分野へ適用することが期待されています。

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会）

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

(事例A-2) 自立歩行アシスト (トヨタ自動車株式会社)



下肢麻痺などで歩行が不自由な方の自立歩行支援

- ・ 脚を前方に振り出す遊脚時は、大腿部姿勢制御センサーと足裏荷重センサーで歩行意図を推定することにより、膝の振り出しをアシスト
- ・ 体重を支える立脚時は、確実に体重を保持

出所：プレスリリース（トヨタ自動車株式会社）

http://www2.toyota.co.jp/jp/news/11/11/nt11_040.html

番号	タイプ名称	概要
B	リハビリ支援型ロボット	利用者のリハビリを支援あるいは高度化するもの (※自立的なリハビリを可能としたり、理学療法士・作業療法士の負担を軽減したり、リハビリの効果向上を実現したりする。)

(事例B-1) 下肢麻痺者用歩行補助ロボットWPAL (アスカ株式会社)



ウーパールは車いすで生活する身体障害者の行動範囲拡大を目的に開発。モーターを動力源とし歩行を補助します。つえをついたり、手すりをつたったりして歩く際の手の動きで歩行パターンを予測します。それに基づき下半身に装着した駆動部を制御して歩行を補助します。

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会

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

(事例B-2) ハイブリッド訓練機 (アクティブリンク株式会社)



ハイブリッド訓練機は、拮抗筋に電気刺激を与え体内に抵抗を発生させることで効率的な筋力トレーニングができる機器です。

ロコモティブシンドロームなどの予防への活用が期待されております。

出所：技術紹介（アクティブリンク株式会社）<http://psuf.panasonic.co.jp/alc/technologies/>

番号	タイプ名称	概要
C	移動・移乗支援型ロボット	利用者の移動行動（車椅子での移動や、ベッド－車椅子間の移動など）を支援するもの (※介助者の腰痛の原因となる移動・移乗を支援する。)

(事例C-1) ロボティックベッド (パナソニック株式会社)

	日常生活に欠かせない介護用品であるベッドと車いすの機能を併せ持つものです。これにより、利用者の操作で安楽な姿勢でベッド／車いすに変形することが出来、ベッドと車いすの移乗時の転落の心配や、介護者の負担を軽減しながら、介護の必要な方の活動範囲を広めることが出来ます。
--	--

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会）

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

(事例C-2) 移乗ケアアシスト (トヨタ自動車株式会社)

	大きな力を必要とし体力的負担の大きい、移乗のための介護の負担軽減 ・ 体重保持用のアームとアシスト台車を組み合わせたロボット ・ アームのホールド部は体型にフィットしやすい形状とし、きめ細かい制御を可能にする小型制御機能を組み合わせることで、人が抱えるようなソフトな持ち上げ作動を実現 ・ 要介護者と介護者双方へのやさしさを工夫
---	---

出所：プレスリリース（トヨタ自動車株式会社）

http://www2.toyota.co.jp/jp/news/11/11/nt11_040.html

番号	タイプ名称	概要
D	日常生活支援型ロボット	利用者の日常生活行動（排泄、食事、入浴など）を支援するもの（※被介助者の自立を支援したり、介助者の負担を軽減する。）

（事例D－１）食事支援ロボット「マイスプーン」（セコム株式会社）



サイズは、280（幅）×370（奥行き）×250（高さ）ミリ、重さは約6キロで、机にB4サイズの広さがあれば置けるようになっています。

操作モードは、自分で自由にアームを操作して食べ物を選べる「手動モード」、4つに仕切られた専用トレイのどの場所にアームを移動させるかだけ選べる「半自動モード」、ボタンを押すだけで自動的に食べ物をつかんで口元へ持ってくる「自動モード」の3種類が用意されています。専用のフォークとスプーンで食べ物をつかむことができます。

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会）

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

（事例D－２）自動排泄処理装置「マインレット夢」（株式会社エヌウィック）



「マインレット」は、世界初の重介護者向けの温水洗浄による自動排泄処理機です。これは広く普及している温水洗浄便座の機能を寝たきりの人向けに提供するものです。重介護者の排泄処理は、介護スタッフにとって最も負担の大きい作業の一つです。

介護では、一人に一日平均六回のおむつ交換が必要で真夜中の作業も必要です。辛いのは介護スタッフだけではなく。介護される側にも他人に下の世話を頼らざるを得ない恥じらいや重い目が重くのしかかります。この両者の負担を軽減するのがマインレットです。

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会）

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

番号	タイプ名称	概要
E	コミュニケーション型ロボット	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、メンタルケアや見守りに活用するもの (※認知症の方などのケアを支援する。)

(事例E-1) メンタルコミットロボット「パロ」(株式会社知能システム)



国内外での高齢者向け介護施設等での実証実験のデータから、認知機能の改善等、セラピー効果が確認され、また介護者や看護師に対しても、心労の低減が明らかにされています。

様々な刺激に対する反応、朝・昼・夜のリズム、気分にあたる内部状態の3つの要素から、生き物らしい行動を生成。なでられると気持ちが良いという価値観から、なでられた行動が出やすくなるように学習し、飼い主の好みに近づいていきます。また、名前をつけて呼びかけていると学習し反応し始めます。

出所：介護ロボットの一覧（かながわ福祉サービス振興会）

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

3) 介護ロボットの開発プロセス

介護ロボットの一般的な開発プロセスは、以下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。その後、プロトタイプ機を開発する「開発段階」を経て、開発後の「安全性」「有効性」「実用性」の評価段階に進み、それら評価の後に市場投入され、さらに普及拡大を目指す段階に移行する。

表. 介護ロボットの開発プロセス

大区分	小区分	概要	臨床評価を行う場合の目的
着想・開発段階	開発準備段階	利用者の特性データやニーズに基づいて、開発する機器の機能や開発計画を検討する段階	利用者の特性に関するデータを収集してニーズに合った機器開発の開発計画を作成するための臨床評価
	開発段階	プロトタイプ機の開発を開始し、要求機能や開発計画を見直しながら開発を進める段階	
プロトタイプ機の開発・実証段階	安全性評価段階	プロトタイプ機が完成し、その安全性を確認する段階	少数の被験者を対象とした、安全性の確認を主要なエンドポイントとする臨床評価
	有効性評価段階	安全性が確認されたプロトタイプ機（あるいは改良機）について、有効性を確認する段階	より多数の被験者を対象とした、有効性の確認を主要なエンドポイントとする臨床評価
	実用性評価段階	安全性およびメインターゲットとする利用者層に対する有効性が確認されたプロトタイプ機（あるいは改良機）について、より幅広い層や実際の利用環境に即した実用性を評価する段階	多数の被験者群、または利用する可能性のあるグループまで対象を拡大して実施する臨床評価
市場投入段階	上市段階	ひと通りの評価と改良を終え、製品として市場に投入、販売を開始した段階	市販後の臨床評価
	普及段階	製品が量産され、広く一般に普及する段階	

(c) 調査方法

1) インタビュー調査対象

介護ロボットの開発及び実用化プロセスの現状と課題を明らかにするため、介護ロボットの研究開発や製品販売を行なっている主要メーカー及び研究機関に対して、インタビュー調査を実施した。

調査対象とした企業および研究機関を以下に示す。

表. インタビュー調査の対象企業・機関

No	企業/機関名称	代表的な介護機器等		
		名称	タイプ	実用化状況
1	トヨタ自動車	自立歩行アシスト	義肢・装具	開発中
2	今仙技術研究所	片脚式歩行支援機	義肢・装具	開発中
3	菊池製作所	ふるえ軽減サポーター	義肢・装具	開発中
4	アスカ	歩行補助ロボット W P A L (ウーパル)	義肢・装具	開発中
5	サイバーダイン	ロボットスーツ H A L 福祉用	リハビリ支援	販売済み
6	アクティブリンク	ハイブリッド訓練機	リハビリ支援	販売済み
7	リーフ	歩行訓練ツール	リハビリ支援	開発中
8	モリトー	歩行補助機器 P O P O	移動・移乗支援	開発中
9	パナソニック	ロボティックベッド	移動・移乗支援	開発中
10	エヌウィック	自動排泄処理装置 マインレット夢	日常生活支援	販売済み (改良機開発中)
11	セコム	マイスプーン	日常生活支援	販売済み
12	産業技術総合研究所	メンタルケアロボット P A R O (パロ)	コミュニケーション	販売済み
13	富士通研究所	見守りロボット	コミュニケーション	開発中
14	イーシーエス	おだやかタイム	その他	開発中
15	フランスベッド	体圧分散マット	その他	開発中

2) インタビュー調査項目

インタビュー調査は、以下の項目に基づいて実施した。

調査項目（※以下のうちお答え頂けるものについてのみ）

1. 対象機器について（※公開情報レベルでの事前把握を行いますので、簡潔な確認のみ）

- 機器の概要
- 開発・実用化の状況

2. 開発における現状と課題について

- 開発過程の各段階における現状／課題／必要としている支援について
着想・開発準備段階

- ニーズ・ウォンツの把握
- 対象者特性の把握
- 市場性の評価
- 開発に係る人材や体制
- 過去の類似機器や海外の情報の収集
- その他の重要な論点

プロトタイプ機の開発・検証（安全性、有効性）段階

- 臨床評価のフィールド（協力施設）確保
- 十分な人数の被験者の確保
- 臨床評価に臨むためのルール・プロセス
- 安全性確認の方法
- 有効性確認の方法（性能指標）
- 検証に係る人材や体制
- その他の重要な論点

市場投入段階

- 公的給付・補助などのスキーム整備
- 施設の導入を支援する教育・訓練
- メンテナンス・サポート体制の整備
- 製品改良（コストダウン、機能向上）
- 施設や利用者の理解促進、知名度向上
- 普及拡大に係る人材や体制
- 海外展開
- その他の重要な論点

上記のうち、

- ◎ 特に困難を感じた事象とそれへの対応について
- ◎ 現在直面あるいは今後想定される困難な事象について
- ◎ 特に必要と考える支援について

3. 臨床評価実施のための倫理審査について

- 各段階における介護・福祉機器の臨床評価の必要性について
 - (第Ⅰ相)
開発準備段階における利用者の特性データ・ニーズ収集のための臨床評価
 - (第Ⅱ相)
試作機による少数の被験者を対象とした臨床評価（主に安全性の確認）
 - (第Ⅲ相)
第Ⅱ相より多数の被験者を対象とした臨床評価（主に有効性の確認）
 - (第Ⅳ相)
多数の被験者群・利用可能性のあるグループまで対象拡大した臨床評価
 - (第Ⅴ相)
市販後の臨床評価
 - (その他)
その他のタイミング・目的での臨床評価
- 臨床評価に先立っての倫理審査について
 - 対応状況（経験、実施体制など）
 - 課題および望ましい倫理審査のスキーム（実施機関、実施プロセス）

(d) 調査結果

1) インタビュー調査結果のまとめ

インタビュー調査の結果として得られた介護ロボットの開発・実用化の現状と課題について、介護ロボットのタイプ別および開発フェーズ別にポイントをまとめると、以下のとおりである。

ただし、特定のロボットタイプについて聞かれた課題であっても、他のタイプにも当てはまるものも少なくない。

表. インタビュー結果のまとめ

ロボット タイプ	人との 接触の 度合い	開発フェーズ		
		着想・開発準備 段階	プロトタイプ機の 開発・実証段階	市場投入段階
義肢・装具	極高		・実験の協力機関・被験者の確保が困難 ・倫理審査への対応が困難である	・ユーザの訓練・教育が課題
リハビリ 支援	極高	・国としての介護ロボットの活用方針が見えない ・海外のように医療・福祉機器が一体的な制度の方が、グレーゾーンがなく好ましい		
		・開発支援は有効だが、実用化や普及の支援が不足	・実験の協力機関・被験者の確保が困難 ・倫理審査への対応が困難である ・理学療法士や作業療法士、介護福祉士などの協力を得るのが難しい ・装置が高額であったり、運用に人手がかかったりなど実験回数を増やせない ・どの程度の人数で評価を行えば十分か ・有効性検証の方法が難しい	・病院や施設に対する導入インセンティブの付与が不足 ・介護保険対応となるかどうかは大きな違い ・流通経路が閉鎖的 ・介護現場に新しい技術や知識が浸透していない ・メンテナンス・サポート体制も課題 ・ユーザの訓練・教育が課題
移動・移乗 支援	高	・国としての介護ロボットの活用方針が見えない		
			・実験の協力機関・被験者の確保が困難 ・対象とする症例の方の絶対数が少なく、複数の施設の協力が必要 ・装置が高額であったり、運用に人手がかかったりなど実験回数を増やせない	・現在の介護保険適用品目に当てはまらない ・情報発信にサポートが欲しい

			・どの程度の人数で評価を行えば十分か ・新しい機器の場合、客観的な安全性の検証方法がない ・有効性検証の方法が難しい ・倫理審査への対応が困難である	
日常生活支援	高	・開発支援は有効だが、実用化や普及の支援が不足		
			・実験の協力機関・被験者の確保が困難 ・対象とする症例の方の絶対数が少なく、複数の施設の協力が必要 ・新しい機器の場合、客観的な安全性の検証方法がない ・有効性検証の方法が難しい ・倫理審査への対応が困難である	・病院や施設に対する導入インセンティブの付与が不足 ・介護保険制度が、全段階を通じての最大の問題 ・現在の介護保険適用品目に当てはまらない
コミュニケーション	低		・実験の協力機関・被験者の確保が困難 ・新しい機器の場合、客観的な安全性の検証方法がない ・運用とセットで効果を発揮するものであるが、協力を得ることが難しい	・現在の介護保険適用品目に当てはまらない ・介護保険の対象になるかどうかで価格感覚が全然違う ・ロボットの効果を明確に伝えにくい ・介護現場に新しい技術や知識が浸透していない。

2) 介護ロボットの開発・実用化の課題

調査結果を踏まえ、介護ロボットの開発・実用化の課題を挙げると以下のとおりである。取り纏めの前提として、課題や要望は、以下などの要因によって多様性があることに留意が必要である。

＜課題や要望の多様性の背景要因＞

（製品特性）

- ✚ 機器のタイプ（人との密着度合い、想定利用者、利用シーンなど）
- ✚ 介護保険適用を目指している製品か、否か
- ✚ 現在の介護保険適用の対象品目に当てはまるものか、否か

（企業特性）

- ✚ 現在の開発・実用化の進捗状況（開発中か、市販済みか）
- ✚ 介護福祉業界に馴染みのあるメーカーか、否か
- ✚ 企業規模（大企業か、中小企業か）

以下では聞かれた課題と要望を一通り取り纏めたが、実際の実用化支援スキームの検討にあたっては、どのような介護ロボット、メーカーのどのような課題の解決を支援するか、その課題の背景となる要因とともに検討していく必要がある。

【項目1】国としての介護ロボット実用化に向けたインセンティブ不足

【項目2】介護保険制度への不適合

【項目3】介護業界の慣習

【項目4】実験の協力機関・協力被験者の確保が困難

【項目5】実験のサポート人材が不足

【項目6】十分な数の評価データの収集が困難

【項目7】安全性や有効性の評価のガイドラインが不在

【項目8】ユーザの訓練・教育や、メンテナンス・サポート体制の構築が困難

【項目9】情報発信

【項目10】臨床評価における倫理審査への対応が困難

【項目１】国としての介護ロボット実用化に向けたインセンティブ不足

我が国は少子高齢化が他の国・地域に先駆けて進展しているにも関わらず、国として介護福祉をどのように維持・強化していくかといった方針が明確に打ち出されていないことへの懸念が聞かれた。

比較対象として、デンマークやスウェーデン等の、介護福祉の効率化・社会負担軽減を掲げ、世界中の先端技術の導入を検討している国々の取り組みが聞かれた。

具体的には、国による開発支援は有効に機能しているが、実用化や普及の支援が不足している点、病院や施設に対する導入インセンティブが出るような制度設計となっていない点、国として、介護福祉分野への技術活用の方針が見えない点などが聞かれた。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 国による開発支援は有効だが、実用化や普及の支援が不足している。
 - 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の研究開発プロジェクトの活用により開発が進展した。
 - 国の予算では、試作機を作った後の予算がつかない点が問題である。
 - 研究開発の助成はあるが、その後の改良や商品化の支援が不足している。導入初期の補助などがあると普及も進むのではないか。
- ・ 病院や施設に対する導入インセンティブの付与が不足している。
 - 患者側のニーズはあっても、病院や施設の導入インセンティブが不足している。
 - 現在の制度や慣習では、施設が機器を導入してコスト削減や職員の負担を軽減することが難しい。
 - ロボットの効果を明確に出しにくい。施設のサービス水準を評価するような基準が策定されれば、それをどうやって高めていくかという議論の中で、効果も出しやすい。
- ・ 国として、介護福祉分野への技術活用の方針が見えない。
 - 国として介護ロボットをどうしたいのか決めるべきである。例えばデンマークは方針が明確であり、医療・介護費が予算を超過しているため、予算削減のための生産性向上を目指すことがコンセンサスとなっている。この一手段として、ロボットを位置づけている。介護ロボットは社会の仕組みに取り入れなければ使われない。社会設計とともに国として進めるべきである。
 - シンガポール、デンマーク、スウェーデンなどは、先端技術の実証の場として自国を位置付け、金銭的補助や認証機関との連携などにより世界各国の先端技術を集めている。日本は戦略性が不足している。
 - デンマークは介護福祉分野に国としての明確な方針を持って取り組んでいる。世界中の先進的な機器を集めて実証しており、日本からはHAL、パロ、マインレットが選ばれ、デンマーク技術研究所（DTI）で試験研究が行われている。
 - シンガポールにはリハビリ専用の病院があり、リハビリに効果がありそうな機器を世界中から集め、試験している。病院自らが新しい機器を取り込もうとしている。
 - 公的給付・補助のスキームについては、病院、施設、在宅に一気通貫の制度として欲しい。病院でせっかく回復した方が、施設・在宅に移ったときにベッドや車椅子生活になってしまうのは勿体無い。

【項目 2】介護保険制度への不適合

日本国内での介護ロボットの製品展開にあたっては、介護保険適用となるかどうかの普及を大きく左右するとの認識が多く聞かれた。しかしながら、介護ロボット製品の中には、現在の介護保険制度の適用品目に当てはまらないものや、2つ以上の区分に当てはまってしまうものがある等、制度との不適合が項目として聞かれた。また、介護保険制度の適用対象となるかどうかの判断が不透明であるといった課題が聞かれた。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 介護保険適用となることは普及を大きく左右する。
 - 介護保険対応となるかどうかは、日本で展開するには大きな違いであり、メリットがあるため、目指したい。
 - 介護保険制度が、全段階を通じての最大の問題である。現在は全額自己負担であるが、それでは利用者は引いてしまう。10年に渡り要望してきているが、適用に至っていない。
 - 介護保険の対象になるかどうかで価格に対する感覚が全然違う。介護保険の対象か否かは大きな影響である。
- ・ 海外のように医療・福祉機器が一体的となった制度の方が、グレーゾーンがなく好ましい。
 - 海外のような医療・福祉が同じ扱いの制度の方が、グレーゾーンが減ってやり易い。
- ・ 現在の介護保険適用品目に当てはまらない。
 - 介護保険は、複数の機能を持つ機器が認められない懸念があり、課題と感じている。介護保険適用は、在宅で使って頂くなら必須であり、ご一考頂きたい。
 - 介護保険適用を受けるために、認知症患者の徘徊感知を用途として前面に出した。福祉用具のレンタルカテゴリ12項目の中に、徘徊感知機器がある。当社のシステムは、本当は様々な用途に使える汎用的なプラットフォームであり、介護保険適用へのこだわりはそれ程なかったのだが、介護事業者としては利用者のコストを抑えるために保険適用としたい意向であった。介護保険適用を受けるためには保険の対象外のインターネット機能をつけることができなかった。
 - 現在の介護保険制度では、福祉用具に保険の対象外の機能が含まれる場合は保険の対象外となる。当初は生体センシング（心拍、体温、血圧など）と携帯電話による通信による見守り機能もつけるつもりでいたが、制度の制約によりつけることができなかった。つけることができれば、在宅向けに広く展開でき、残念である。
- ・ 一律の基準が適しているかは疑問がある。
 - 何でも制度化してしまうと、思わぬ足かせとなったり、良くないものにお墨付きを与えてしまったりという懸念もある。テクノエイド協会による1件1件個別の認証推奨の仕組みは、上手く機能しているのではないか。

【項目3】介護業界の慣習

被介護者が使いたがっている場合でも施設の理解が得られない場合もあるなど、介護現場の方々に、新しい技術やそれを活用した新しい介護のやり方を理解頂くことに困難を感じるとの課題が聞かれた。特に、運用とセットで有効性を発揮するような機器・システムについては、介護施設のワークスタイルを一部変えることが必要な場合もあるが、協力を得ることが難しいとの課題が聞かれた。背景として、新しい技術や機器に触れる機会が少ないこと、介護現場が通常業務で忙しいこと、などが聞かれた。また、業界慣習に関連して、流通経路の閉鎖性に対する課題も聞かれた。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 介護現場に新しい技術や知識が浸透していない。
 - 通常業務で忙しいので、新しいものを導入することへの抵抗がある。
 - リハビリ現場は経験則でやっており、データ収集などがされていない状況である。
 - 科学や技術は進歩しているが、介護現場の専門家の知識が更新されていない。偉い立場の方ほど、聞く耳を持って頂けない。徒弟制であり、そうした方の教育の影響が大きく、新しい機器に対しての障害になっている側面がある。定期的に知識が更新される制度があると良い。
- ・ 運用とセットで効果を発揮するものであるが、協力を得ることが難しい。
 - メリットのアピールが難しい。新たな機器を入れることのメリットを、メーカーだけでなく、ユーザ側も一緒に追求できるとよい。
 - 運用とセットで有効性を発揮するシステムであるが、現在のワークスタイルを変えてもらうことが難しいように感じる。システムを導入する代わりに人手によるサービスを削減するだけが運用ではなく、今までにさらにプラスして手厚くするというのも良い。
- ・ 流通経路が閉鎖的である。
 - 流通経路が閉鎖的であり、直販しようとしても難しい。

【項目 4】実験の協力機関・協力被験者の確保が困難

臨床評価などの各種実証実験に協力頂ける機関や被験者の確保が難しいという課題が聞かれた。特に、介護福祉分野での取り組みを始めたばかりの企業などが、最初の協力者を見つけることのハードルが高いこと、信頼関係を築くのに時間がかかることが聞かれた。多くの場合、結局は有識者などの仲介により人づてで協力関係を構築している様子であるが、実験の総合相談窓口や、協力して良いという施設や個人をネットワーク化することで、組織的に支援することを求める声が聞かれた。

また、さらにそれを一歩進めて、国として先端機器の実証拠点を設け、機器・技術の取り扱いに慣れたスタッフや、倫理審査などに通じたスタッフ、実験に協力的な被験者などを集積させることを求める声が聞かれた。一方で、特殊な施設・被験者であり、評価結果にバイアスがかかり、一般に通用する結果が得られないのではないかという懸念の声も聞かれた。

＜関連するインタビュー結果＞

- ・ 実験の場や被験者の確保は、有識者の仲介など人づてなら上手くいくが、単独では困難である。
 - 現場との温度差があり、協力頂くことは簡単ではない。現場で一部の人がやる気でも、上の方が消極的で進まないことがある。教え子が全国にいる大学の先生に、施設での実験を調整頂けた。先生にたどり着いたことで、一気に実験の話が進んだ。
 - 相談に来られるのは現場の方であり、施設に持ち帰って相談しても、施設長が反対することがある。
 - 試験協力施設については、当社は既に様々なネットワークがあり困っていないが、最初の協力者を見つけることが難しいのは理解できる。協力頂いている機関は、当方が病院や施設の建築設計を手がけていたときのネットワークによるものが多かった。
- ・ 実験の総合相談窓口や、協力して良いという施設や個人のネットワークがあると良い。
 - 近くの病院や施設に相談しても難しい場合が多いため、着想・ニーズ収集の段階から相談できる総合窓口的な機関があると良い。現状であれば国立障害者リハビリテーションセンターや横浜市総合リハビリテーションセンターが相当するだろう。スウェーデンには、HI（ハンディキャップインスティテュート）という機関がある。
 - 受け入れて良いという方々のネットワークと総合窓口があれば助かる。被験者の方にはあまりメリットが無く、ボランティアとなる。ただし、信頼関係がないと難しいので、総合窓口が紹介するに値するものか判断し、レベルを引き上げる機能が必要だろう。
 - ユーザの自己責任で、ロボットを使いたい、使って構わないというユーザには、どんどん使ってもらえば良い。日本では平等主義が行き過ぎており、これができない。この指とまね的に参加を募れる仕組みや、それを集積した拠点が欲しい。
- ・ 国として先端機器の実証拠点を設けることが有効である。
 - 先端機器の実証の場があれば活用するかもしれないが、そこでの評価を全面的に信頼できるかということ、バイアスがかかっている懸念があり、難しいかもしれない。そこを通せば認可がもらえて全国展開できるというのであれば、メーカーとしては楽ではある。

- 先端機器の実証拠点を国として設けるのは、良いアイデアではないか。試験結果にバイアスがかかるという意見もあるのかもしれないが、そこまで考えてしまうと開発が進まなくなる。プロの被験者というのがいても良い。財務基盤がしっかりしており、機器・技術に対する理解も豊富で、自前のエンジニアも抱えている国立障害者リハビリテーションセンターや横浜市総合リハビリテーションセンターのような機関の存在は重要であり、強化は有り難い。
- 日本の医療・福祉機関には、機器の評価を行うところが少ない。米国などでは臨床研究はアカデミックの領域だが、日本では低く見られている。福祉関係でも、そうした研究をする人が少ない。国立障害者リハビリテーションセンターや国立長寿医療研究センターがそうした役割を持つのも良いだろう。
- 海外展開も視野に入れているが、中小企業単独では海外での実験は難しい。国として先端機器の実証の場を作るのであれば、海外の機関と連携をとり、海外での実験も仲介してもらえると嬉しい。
- ・ 介護現場のニーズと技術の双方がわかり、つなぎ役となる人材が重要である。
 - ユーザのニーズと技術的に可能なことの差が大きいため、摺り合わせが難しい。両方を知っている人材でなければ良いテーマ設定ができない。つなぎ役は、メーカーでずっと介護現場と関わりを持ちながら開発に携わってきた方や、介護現場の作業療法士や理学療法士の方のうち技術的な理解のある方が考えられるが、数が少ない。OB人材の活用は良い考えかもしれない。

【項目5】実験のサポート人材が不足

理学療法士や作業療法士、介護福祉士などの専門人材や、測定装置の制作、測定の実施、統計処理といった測定のサポート人材など、実験を効果的に行うためのサポート人材が不足しているという課題が聞かれた。ただし、こうした人材支援があれば助かるという意見がある一方で、これら人材の確保や協力関係の構築は、メーカーが自前で頑張るべきところであり、一時的にサポートしても持続的な取り組みにはむしろマイナスであるという意見もあった。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 理学療法士や作業療法士、介護福祉士などの協力を得るのが難しい。
 - 安全性を確保するため、理学療法士や介護士の方に立ち会って頂きたいが、忙しくてそれどころではない。サポート人材の派遣等があると、大変助かる。
 - 専門の測定者や、理学療法士・作業療法士を臨時で雇用できると良い。人材派遣のようなものがあると助かる。
- ・ 測定のための装置の制作や、実際の測定、統計処理といった測定に関する支援が欲しい。
 - 測定のためのハードウェアやソフトウェアも専用を開発しなければならない。測定機器についても、実験しながら改良していく必要がある。測定環境の構築にもお金がかかる。
 - 統計に詳しい専門の人間がいるわけではなく、評価方法についてアドバイスを頂けると有り難い。
- ・ 実験のサポートの仕組みがあっても良いが、メーカーが頑張るべきところではないか。
 - 臨床評価のための施設や人材のサポートは、あっても良いだろうが、メーカーの甘えの側面もある。継続的な取り組みとするためには自社でやるべきことではないか。

【項目6】十分な数の評価データの収集が困難

対象とする症例の方の絶対数が少ない、高額な装置であり台数を増やせない、運用に人手がいるため実験回数を増やせないなどといった要因から、十分な数の評価データを収集することが困難であるという課題が聞かれた。また、そもそもどの程度の人数で評価を行えば十分といえるのか、ガイドラインが無いことを指摘する声もあった。

＜関連するインタビュー結果＞

- ・ 対象とする症例の方の絶対数が少なく、複数の施設の協力が必要であり、ハードルが高い。
 - 機能評価をする際に、対象の方が非常に限られ、どこに持ち込めばよいか悩みである。施設の方々との付き合いは多いが、病院とのネットワークはなく、難しい。
 - 対象者特性の把握は、症例によっては、企業が個別に情報を集めるのが大変な場合がある。家電等の場合、設計のための人体寸法表が整っている。大学や研究機関などで担って頂けると助かる。
 - 一箇所では対象とする層の被験者を数名しか集められなかったが、協力頂いた大学の先生のネットワークに助けられ、5、6施設まわった。
 - ALS（筋萎縮性側索硬化症）の患者の方について80人のデータが必要と指摘を受けたが、30人でも集めるのは大変である。
- ・ 装置が高額であったり、運用に人手がかかったりするため、実験回数を増やせない。
 - できれば、もっと長い期間、多くのデータを集めたいところであるが、ネットワークとコストの双方の問題から難しい。機器を多数用意するのはコスト面で難しい。
 - 試作機は1台しかないため、十分な人数の実験結果を確保することは簡単ではない。
- ・ そもそもどの程度の人数で評価を行えば十分か分からない。
 - 現在の目標人数は自己設定であり、国としてある程度のガイドラインがあると助かる。
 - 統計としては40件くらい必要というアドバイスを受けたが、米国の標準的な人数からの推測であり、客観的な基準があるわけでもなく、試行錯誤しながらである。
 - 5人いれば十分と言われているものから、40人というものもある。人間は体格が違いため、5人も40人も大した差はないように思える。学問的に検証をする機関がない。

【項目 7】安全性や有効性の評価のガイドラインが不在

機器の安全性や有効性について、どのように評価すればよいか、どこまで評価すれば十分なのか、指針が無いことが課題として聞かれた。

安全性については、新しい機器の場合は過去の類似事例を参考にするなどしかなく、客観的な安全性の検証が難しいことが聞かれた。一方で、安全性と機能はトレードオフの側面があり安全性を厳密にしすぎると機能が落ちるなど、ガイドライン化のデメリットを懸念する声も聞かれた。

有効性についても、どのように検証すれば良いか分からないとの声が聞かれた。一方で、理論上は定量的な評価が良いが、現場としてはアンケートなど定性的な評価が有用な場合もある、機器は多種多様であり個別に考えるべきであるなど、ガイドライン化のデメリットを懸念する声も聞かれた。

＜関連するインタビュー結果＞

- ・ 新しい機器の場合、客観的な安全性の検証方法がなく、類似事例を参考にするなどしかない。
 - 従来製品はどれも基本的な構造を同一にし、J I S（日本工業規格）も取得し安全性を担保できていた。しかし今回は新しい構造であり、安全性の考え方が難しい。先行している企業の基準に準拠するくらいしかやりようがなく、客観性がない。今回は、J I S（日本工業規格）の考え方を参考にしている。
 - 安全性の検証では、リスクアセスメントに関する色々な資料を読んで前例を調べ、なるべく近い指標を見つけるようにした。過去の基準や前例が共有されていると良い。
 - 医療機器の場合は、安全性と効果の両面から、P M D A（医薬品医療機器総合機構）の方で整理している。福祉機器の場合は、ある効果を言おうとした場合に、何をもらって安全性を確認していいのかわからない
- ・ 安全性と機能はトレードオフの側面があり、安全性を厳密にしすぎると機能が落ちる。
 - 安全性について制度面で厳密にしすぎると、企業として取り組みが難しくなるだけでなく、製品としても機能が落ちる。安全と機能はトレードオフの側面があり、安全を担保しながら機能を追求するのが開発である。
- ・ 有効性検証の方法が難しい。定量的には測れないものや、測ることに長時間を要するものをどうするかが特に難しい。
 - 有効性検証の方法が難しい。定量的に測定できる指標であれば明らかであるが、モチベーションや気分といったものはデジタルで表現できず、アンケートにならざるを得ない。回復期間が短くなるということが言えれば良いが、そのためのデータを集めるにはかなり時間がかかる。
 - 有効性は機器だけでなく、運用まであわせて考える必要がある。
 - 効果の指標について、ある程度のガイドラインがあるとよいが、あまり厳密に定められると中小企業としては対応が難しくなってしまうかもしれない。
 - 有効性評価の指針が無いのはその通りであるが、何でも定量的に評価するのは難しいのではないか。福祉用具はオーダーメイドの側面があり、どのような方に効果があるかなど、客観的に数値で語りきれるものではない。理屈の上では定量的な評価

が良いとしても、現場としてはアンケートなど定性的な評価が有用な場合がある。

- 臨床評価のガイドラインがあれば、開発のスケジュールや予算の見通しが立てやすくなる。しかし、あまりにも機器は多種多様なので、裁量の余地を用意した方が良い。

【項目 8】ユーザの訓練・教育や、メンテナンス・サポート体制の構築が困難

運用によって効果が大きく異なる機器であるなど、ユーザの訓練・教育の必要性が高いものの、その体制の構築に困難さを感じているとの声が聞かれた。また、機器のメンテナンス・サポート体制についても、いかに構築するか、また、いかに社外の人でも対応できるようにするかなど課題が聞かれた。

<関連するインタビュー結果>

- ・ メンテナンス・サポート体制も課題である。電子部品のかたまりであるが、社外の人でも対応できるように作らないといけない。
- ・ 施設は関心が高いが、どうやって使っていけばよいかわからないようだ。
- ・ 機器の扱い方によって効果は大きく異なるが、ユーザへの講習の実施主体や費用負担などが問題である。

【項目 9】情報発信

展示会出展やメディア掲載などの情報発信の効果が高いことを認識しながらも、自社単独での活動では限られた範囲に留まってしまうことが課題と感じているとの声が複数聞かれた。

<関連するインタビュー結果>

- ・ 専門誌、マスコミ、事例集、展示会など、知名度向上のサポートは大変助かる。我々が集客しようとしても、限られた範囲でしかできない。
- ・ メディアの力は非常に大きい。取り上げられた翌日の問い合わせはすごかった。ニーズはあるのに情報は行き渡っていないと感じる。

【項目１０】臨床評価における倫理審査への対応が困難

昨今の社会情勢や、被験者の安全性や権利を守ることの重要性から、倫理審査の必要性については賛同の声が聞かれた一方、専門用語の多さやフォーマットの膨大・難解さなどハードルが高く、サポート体制を望む声があった。また、介護機器等のタイプによっては、必ずしも現在の厳格さは必要ないのではないかとの意見があった。介護機器等をカテゴリ分けした上で、簡便な審査から厳格な審査まで濃淡をつけることを求める意見があった。また、着想段階や試作初期段階では、評価項目もシステム構成も流動的であり、厳密な制度としすぎると開発のスピードや意欲を鈍らせるとの意見もあった。

＜関連するインタビュー結果＞

- ・ 倫理審査は重要であるが、もっと簡素で良いと感じるところもあり、福祉機器・介護ロボットをカテゴリ分けした上で濃淡をつけても良いのではないかと。
 - 被験者の安全性や権利を守るとは重要であり、倫理審査は必要である。一方で、現在は薬の倫理審査のものがそのまま使われている印象であるが、薬の場合は効果も副作用も大きく、化学反応であり分かりにくいので慎重にやらなければならない一方、福祉機器は病気を治すほどの効果がない反面、リスクも見え易く、被験者の方でも概ね把握できる。薬のものよりは簡素でもよいのではないかと。
 - 介護ロボットといっても様々であり、カテゴリ分けが必要だろう。パロとHALが同じレベルなのは、パロのタイプにとっては厳しすぎる印象である。薬、HAL、マイスプーン、パロ、家電や入浴剤といったレベル感の違いがあるだろう。
 - 介護福祉機器は医療機器と異なり、普段の生活を補助する補助具であり、無くても人命に関わることはなく、生活が不便になるといったタイプのものが多い。介護福祉機器の倫理審査は、ランク分けすべきではないか。簡便な審査で良いものから、医療機器と同等レベルのものまで、次のステップのより厳しい審査に行くべきかどうか査定しながら進めるなどである。
 - 介護福祉機器の多くは、どういう作用があるかわかりやすいものであり、社会情勢は理解できるが、厳密な手続きが本当に必要か、疑問がある。動力の有無や危険度などで区分し、審査の濃淡をつけて欲しい。
 - 倫理審査のフォーマットは、薬の治験などが念頭に置かれたような内容と見られた。福祉用具に当てはめた場合に、難しい点が多いと感じる。
- ・ 倫理審査の申請書作成には専門性が要求され、ハードルが高い。
 - 病院側との認識の摺り合わせが難しいと感じた。病院の倫理審査の専門用語は難しく、慣れるまで難しい印象である。
 - 倫理審査の申請書は工学系技術者には高いハードルであり、医師や大学有識者のサポートが有効である。
 - 倫理審査への対応は、外部にアウトソースした方が早いと感じる。内部に人材を保有するのは難しい。専門知識をもった方の派遣の補助があっても良い。業界団体に各社の既存事例を集約して相談窓口としても良いし、工業試験場に相談窓口があっても良い。
 - 書類が多くて大変であり、倫理審査経験者等のサポートがないと倫理審査対応は難しい。大手企業なら良いが、福祉用具は中小企業が多いため、難しい。

- 福祉用具ならここまでの記載は要らないという判断が我々には難しい。簡単に書くと足りないと言われ、細かく書くとやりすぎと言われる。例題を提供頂いても、独特の言い回しが多く理解が難しい。
- ・ 特に開発初期の段階においては機器の構成も流動的であり、実験計画の策定や変更が厳密すぎると弊害と成り得る。
 - 現場に行って使ってもらい、即日直してまた持って行き、という機動的な取り組みが当社の特徴であるが、実験内容やシステム構成を予め厳密に定めておかなければならないとなれば、柔軟性が損なわれ、デメリットが大きい。
 - 本当の初期の試作の段階では、評価項目もシステム構成も流動的である。ここを縛りすぎると、開発が阻害されるように感じる。
 - 倫理審査の仕組みが厳格すぎると、ニーズ収集や試作品の初期検討など、開発初期の段階では弊害があるかもしれない。
 - 手続きを厳密に適用すると、実験途中で少し変えようと思っただけでも変更届が必要ということになり、実験にならない。試してみたいという個人の方は沢山いらっしゃる。厳密な倫理審査を通していたら、時間がかかってしまう懸念がある。

3) 介護ロボットの開発・実用化支援の方向性

介護ロボットのメーカーのインタビュー調査結果を踏まえ、支援スキームのあり方についてのメーカー要望は以下の4つの方向性にまとめられる。

①メーカーと介護施設との双方向コミュニケーションの強化

- ・ 介護ロボット等の先端機器に関する情報発信の強化
- ・ 体験型・意見交換会など、介護ロボット等の先端機器のメリットを伝える場の拡充
- ・ 自前のネットワークを持たないメーカーと施設とのマッチング・紹介機能の創設
- ・ メーカーに対する介護福祉現場の実情の啓蒙、勤務研修

②介護ロボットのタイプを考慮した臨床評価の仕組み・ガイドライン

- ・ 人との接触度合いなど何らかの基準によりタイプ分けされた倫理審査基準の検討
- ・ タイプ別の安全性評価および有効性評価のガイドラインの検討

③先端的な介護福祉機器の総合的な実証フィールドの確立

- ・ メーカーにとっての総合的な相談窓口
- ・ 実験のサポート人材、協力意向のある被験者の集積
- ・ 東北3県をはじめ各地にサテライト機関の設置
- ・ 臨床評価の協力施設・被験者の紹介、ネットワーク化

④介護ロボットなど先端的な機器が給付等される仕組みの検討

- ・ 新しいタイプの機器の是非を審査する基準や仕組み
- ・ より機動的に新しい機器を取り上げる体制
- ・ 新しい技術・機器の動向を踏まえた、既存の種目の柔軟な見直し

(3) 国内外の実用化に係わる取組事例

(a) 調査概要

1) 調査目的

介護ロボット等実用化支援のフレームワーク検討の参考とするため、先行的に行われている、国内外の福祉用具や介護ロボットの開発・普及支援に係わる取組状況、評価フレーム、運営の仕組み等の事例情報を収集することとした。

2) 調査対象

海外の事例としては、アザラシ型ロボット「パロ」を取り上げ、デンマークを中心とした欧州及び米国での展開事例を「パロ」の研究開発者である独立行政法人産業技術総合研究所の柴田崇徳氏にヒアリング調査した。

また、国内でロボット産業化の支援事業を実施している先進地域の自治体・産業支援団体の取組事例をヒアリング調査した。

(b) 調査結果

1) 海外の事例

a) デンマークを中心としたパロ導入事例（一部、欧州も含む）

①倫理委員会について

欧州における倫理審査は2つの視点から行われている。1つ目は、何か新たなものを取り入れる際に、まず社会全体としてその倫理的妥当性を評価するという意味での倫理審査である。これは欧州の文化的な背景による部分が大きく、実際に機器を用いた研究や、機器の導入を行うよりも前の段階で行われるものである。「パロ」の導入事例においても、2005年にオーデンセで行われた展示会へ出展した際に、展示会に出席していた倫理委員会の委員がその内容を把握していた。その展示会での内容から、介護現場に「ロボット」というこれまでにないものを導入するという観点からの倫理審査が、事前に行われていた。

2つ目は、日本と同様に個別の研究プロジェクト等に当てはめられる倫理審査であり、デンマークにおいても、実験を行う際には毎回倫理委員会は通す必要がある。これは、他の欧州各国でも同様であり、例えば英国でトップクラスの大学として知られるノースアンブリア大学において、実際にパロを高齢者に適用しようとした際に一度、倫理審査をパスできず、もう一度パロの実物を用いて説明を行ったといった事例が存在する。特に欧州では介護は人間の手で行うべきとの意識が存在し、単に「ロボット」といった場合には、導入に対してネガティブな感情が働く可能性もある。

②Be Safeプロジェクトについて

Be Safeプロジェクトとは、主に家庭で生活している認知症患者に対し、認知症に伴う怪我やトラブルを軽減することを目的とした、支援ツール検証のためのプロジェクトである。デンマーク社会省（日本における厚生労働省に相当）からの300万クロナ（約6500万円）の予算で実施された。パロは当初実施されていた他の4つの機器に加えて、5つ目の機器として2006年に当該プロジェクトで検討されることが決定し、2007年より本格的なデータ取りが行われた。コペンハーゲン市職員^{*1}の協力のもと、パロ12体を用いて市内の5か所の認知症セ

ンターでの試用・評価を行った。

プロジェクトの結果として、パロは認知症のケアにおいて、介護従事者の労力を軽減するわけではないが、パロを活用することで被介護者の精神状態の安定や、会話を取り戻すために役立つといった、重要な役割を果たすと評価された。これらの結果はデンマーク全体の介護施設関係者に向けて報告され、各市町村がパロを導入するかを決定するうえで、後押しの材料となったと想定される。^{*2}

このように、介護に関する研究結果を国全体で共有し、個別の介護施設が自らの現状に合致した機器を選択、活用可能な仕組みが、パロの事例を含めて介護・福祉機器の早期普及に役立っていると考えられる。

^{*1} デンマークでは介護福祉施設の9割が市町村によって運営されており、介護福祉施設に勤務する職員は市町村職員としての扱いとなる。また、これらの職員は高齢者のケアの他に、その研究を行う役割も担っており、Be Safeプロジェクトも社会省からの委託研究という形で、この市職員が主導的に実施した。

^{*2} デンマークにおいては各市町村が介護費用を負担しており、どのような設備・機器を導入するかの決定権は、各市町村が持っている。2011年8月時点で、デンマーク全体の98の自治体のうち、60の自治体がパロを導入している。パロ購入方法としては12の自治体では市町村がパロを購入し、施設に貸与しているのに対し、残り48の自治体では施設が市町村からの予算で直接購入を行っている。

③デンマーク技術研究所(Danish Technological Institute)について

デンマーク技術研究所(以下「DTI」という。)は、現在パロの販売代理店としての機能を担っており、パロ導入のための教育セミナーや販売後のパロのメンテナンスの実施主体でもある。「ケアネット」という現場ニーズについて検討するための人的なネットワークを、デンマーク国内の介護施設との間で保有している。

この「ケアネット」の仕組みを用い、以前は毎年、日本や韓国への視察を行うなどの取組が行われており、有望な医療機器を世界中から発見し、早期に自国に導入するための仕組みであるといえる。パロを販売するきっかけとなったのも、訪日の際にパロを見てデンマークに導入したいとの申し出をDTIから受けたためである。

DTIの本部はコペンハーゲンであるが、ロボットに関係するものについてはオーデンセに本部がある。近年、オーデンセにはロボット関連のショールームやデモのスペースが設立され、パロ、自動排泄処理装置、マイスプーン、ルンバ等が展示されている。

パロの日本からの導入と、デンマーク国内での販売はDTIにとって最初の成功事例として認識されており、他国から機器を導入してのデンマークでの実証と、運用の仕組みを作ることで、それをパッケージ化した他の欧州への展開を「パロモデル」とし、他の機器にも適応し始めている。

④ABTファンドについて

パロの導入の成功事例を参考として、2009年から労働負担軽減プロジェクトとして、総計4億ユーロのABTファンドの組成が行われた。これは介護現場を含

む労働現場の効率性を向上させるためのもので、デンマーク以外の国で開発中の製品を持つ企業が、デンマークに法人を設立し、研究開発と実証を行うプロセスを支援するものである。

実証等から得られた結果についても、デンマーク国内のデータベースにて情報が開示される。

⑤各種の認証取得について

現在、パロは7種類のCEマーク⁴を取得しており、最も厳しいとされる玩具指令（14歳以下の子供が使用するもの）も取得している。一方で、医療機器のCEマークについては、取得することでの応用範囲（病院内での医療行為としての使用）は広がると考えられるものの、現在のところ必要性は感じていない。また、欧州で展開する際には、RoHS⁵証明書は不可欠である。

なお、パロの販売自体はDTIが行っているものの、認証については日本側から直接、欧州の認証機関を通じてCEマークの取得を行った。

⑥その他の優遇制度等について

デンマークは通常、商品を購入する際には25%の付加価値税（VAT）がかかるが、介護福祉関係など、地方自治体が運営しているものは免税されている。

⑦欧州のその他の国への展開について

デンマーク以外の欧州各国への展開については、各国政府の資金の問題からも難しい面がある。DTIもパロを欧州に展開する明確な仕組みを持つわけではない。

オランダの場合は地方自治体に導入の決定権があり、デンマークと制度が似ていることに加え、各自治体の財政状況も良好なため導入が進んでいる。また、オランダ、デンマークに共通する特徴として、個人での負担が無いため、利用者が費用の心配なく利用できるという点も挙げられる。

また、ドイツは昨年11月からパロの本格導入が始まっており、既に25か所の施設が導入している。また、今年の1月からニーダーザクセン州（州都：ハノーバー）では、パロを使った訪問介護サービスが保険適用となった。これは、在宅の認知症患者に対して、認知症の程度によって加算される月100－200ユーロの保険の枠内に、ロボットとしては初めてパロの使用が認められたものである（この加算の枠内にはアニマルセラピー等、その他のサービスも対象として入っている）。ドイツにおいては一つの州で認められると、徐々に全国へと広がる傾向があり、今後の広がりが期待される。

現在、デンマーク以外の国でパロを使用する場合にも、DTIと同様に研修を受ける必要がある。プログラムが提供されている国は、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、オランダ、ドイツ（同じ独語圏内ということでスイス、オーストリ

⁴ CEマーク：該当する全てのEC指令（欧州指令）の求める要件を、その製品が満足していることを、第三者機関である公認適合証明機関等が認めたことを示すマークである。また、EC指令は、「玩具指令」、「低電圧指令」、「機械指令」、「EMC指令」、「医療機器指令」等多数有り、必要とされる技術条件は個々の指令の中においてEN（欧州規格）等のリストとして明記されている。

⁵ RoHS：電子・電気機器における特定有害物質の使用制限についてのEC指令である。

アも含む)、スペインであり、各国によって制度等の違いがあるため、国ごとにプログラムを多少変えて実施している。



図. デンマークの高齢者向け施設でのセラピーの様子

b) 米国へのパロ導入事例

米国における介護機器等は、安全基準上、医療機器として位置づけられており、F D C法（連邦食品医薬品化粧品法：Federal Food Drug, and Cosmetic Act）に基づき、F D A（米国食品医薬局）が管轄し、監督責任を持つ。そのため、介護機器の導入に当たっては、まずF D Aから医療機器としての認定を受ける必要があり、その後、メディケアを始めとした保険適用について、申請を行う必要がある。

①F D Aについて

前述の通り、米国においてパロを認知症患者に適応する際には、まずF D Aから医療機器としての承認を受けることが必要である。F D Aにおいて、パロに相当する医療機器のカテゴリが当初は存在しなかったため、認証を受ける上では困難が伴ったが、現在は「バイオフィードバックデバイス」のカテゴリにおいて、クラス2（侵襲性はないが身体に触れる医療機器）のメディカルデバイスとしての承認を受けている。

②メディケアについて

メディケアは米国の高齢者または障害者向の公的医療保険制度であり、メディケアの対象者に対して、パロの使用が保険適用されるためには、メディケアの承認を受ける必要がある。現在、パロはメディケアにおけるパートBの「メンタルヘルスサービス」のC P Tコード（C u r r e n t P r o c e d u r a l T e r m i n o l o g y）の適用を申請中である。

各介護施設がメディケアを入居者等に適用するためには、日々の介護の記録に基づいてミニマムデータセット：M D Sを作成、提出する必要がある。M D Sは患者ごとに介護記録をベースに作成されており、中身は、本人情報、コミュニケーションの状態、気分、行動、肌の色つやなど多岐にわたり、3か月に一回の提出が義務

付けられている。

また、このMDSでのデータを元に、クオリティメジャーを作成し、施設が適正なケアを行っているのかについての判定も行っている。この結果の概略は、施設ごとに星1～5の五段階で、ナーシングホームコンペア（以下、NHC）のWebサイトに公表されている。これによって、利用者が自宅の周辺の介護施設について、その評価を容易に検索することが可能となっている。

これらのデータ収集の基盤を用いることにより、利用者からみた透明性と担保や、施設の自己改善努力が促されるのと同時に、例えばパロのような新しい医療機器が導入された場合の効果についても、特別な調査研究を行うことなく、データの収集と解析が可能となる。現在、パロについては「うつ」や「問題行動」の減少といったMDSの項目の改善に加え、認知症患者に投与された薬の減少量について、パロ導入前後での比較を行うことで、パロ導入の効果を定量的、費用的に明らかにすることも検討されている。

介護記録としては先にあげたデンマークでも、データの収集を行っているものの、全国一律の横並びでの評価が可能であるのは、米国のMDSの特徴であるといえる。

なお、MDSはあくまでも最小限のデータ取得を目指したものであり、後述の退役軍人病院等においては、さらに多くの項目についてデータの取得が行われている。

③退役軍人病院について

退役軍人病院でもワシントンDCのVAメディカルセンターが、施設としてパロを購入し、使用されている。また、カリフォルニア州メンローパークにある退役軍人病院にある「認知症ケアユニット」で、パロの効果に関する臨床評価と共に、パロの運用に関わるプロトコルが開発され、今年8月頃までに作成される予定。退役軍人病院は個別に機器導入を判断しており、プロトコル作成をきっかけに、全国の退役軍人病院での導入が進むと考えられる。

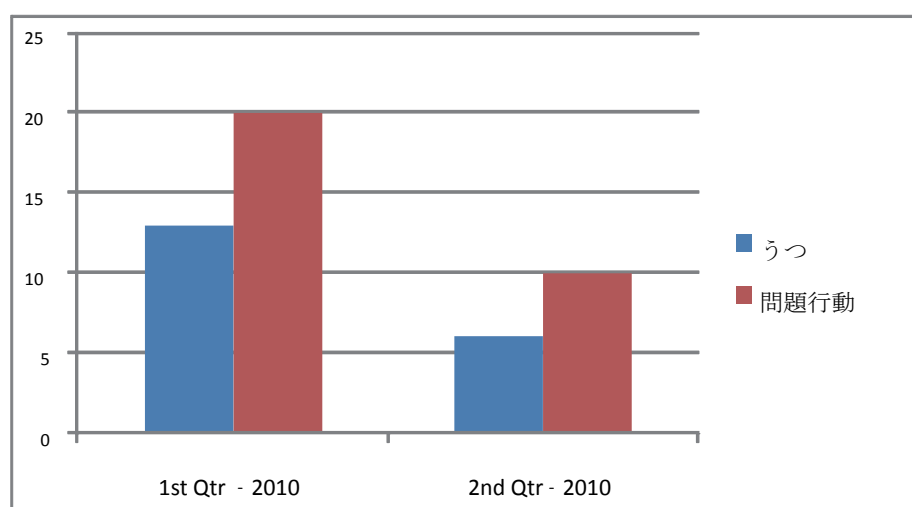


図 アメリカの高齢者向け施設で、MDSを用いた、認知症高齢者の「うつ」と「問題行動」のパロ導入前（2010年第1四半期）と導入後（第2四半期）の比較人数（合計人数28名）

2) 国内の事例

a) 社団法人かながわ福祉サービス振興会「介護・医療分野ロボット普及推進事業」 (事業の目的)

神奈川県からの委託を受け2010年から「介護・医療分野ロボット普及推進事業」(以下、「介護ロボット普及推進事業」という。)を実施している。

この事業は、超高齢化に伴い介護分野において予想される介護分野の種々の問題解決と、新産業としてのロボット関連産業の創出を目的としている。

(事業の概要)

下記の2事業を柱として、事業の目的に即した関連事業を実施している。

【介護ロボットの試験導入】

・介護ロボットの試験導入と評価(平成22年度から実施)

介護分野の抱える様々な課題の解決に役立つかどうかの検証を目的として計7機種の介護ロボットを神奈川県内の17施設に2-5ヵ月間、試験導入(無償貸与)した。機種別に「評価シート」を作成し、介護ロボットの有効性等を評価した。導入した機種は下記のとおりである。

1. ロボットスーツHAL福祉用(自立・身体動作支援、歩行支援)
2. パロ(セラピーロボット、認知症予防)
3. 眠りSCAN(睡眠管理支援)
4. つるべ(移乗支援)
5. リラウェーブ(床ずれ予防、血行促進)
6. ヒューマニー(排泄介助)
7. パワーアシストハンド(握力補強)

・ロボット導入のガイドライン作成(平成23年度実施)

ロボットの普及・促進のスピードアップを目的に、ガイドラインを作成した。全ての介護ロボットに共通する「包括ガイドライン」及び「機種別(HAL福祉用、パロ、眠りSCAN)ガイドライン」の2タイプのガイドラインを作成した。

・人材育成に向けた教育・研修の仕組みづくり(平成23年度実施)

ロボットの運用技術を習得した人材育成を目的に、新たな教育・研修の仕組み作りに取り組んでいる。

【モニター調査】

・介護施設のニーズ調査(平成22年度実施)

県内の介護施設を対象にアンケート調査とヒアリング調査を実施した。

介護スタッフには介護分野における有効なロボットに関する情報がまだ十分に伝わっていないことが判明した。導入後の機能面のメリット、費用対効果、安全性の保証などの情報も含まれており、これら全ての認知不足は、介護ロボット導入に向けての阻害要因となると考えられる。一方で、正しい情報の提供と認識の向上により、より導入が進む可能性が高いことが判明した。

・訪問ヒアリング等を通じてロボットに対するニーズ等を収集すると同時に、介護ロボットの普及・促進活動に協力いただけるモデル的(先行的)な介護施設を開拓している。(平成23年度実施)

(実施体制)

- ・介護ロボット普及推進事業は、介護施設、ロボットメーカー、大学などの専門家から構成される「介護ロボット普及推進委員会」を設置して取り組んでいる。主な参加団体は下記のとおりである。

〔産業界、医療・福祉事業者〕

CYBERDINE株式会社、日本電気株式会社、株式会社ロボットメディア、社会福祉法人いきいき福祉会、医療法人社団三喜会 横浜新緑総合病院

〔教育・研究機関、職能団体〕

横浜国立大学、筑波大学、神奈川県理学療法士会、神奈川県作業療法士会

〔行政〕

神奈川県

(今後の事業展開の方向)

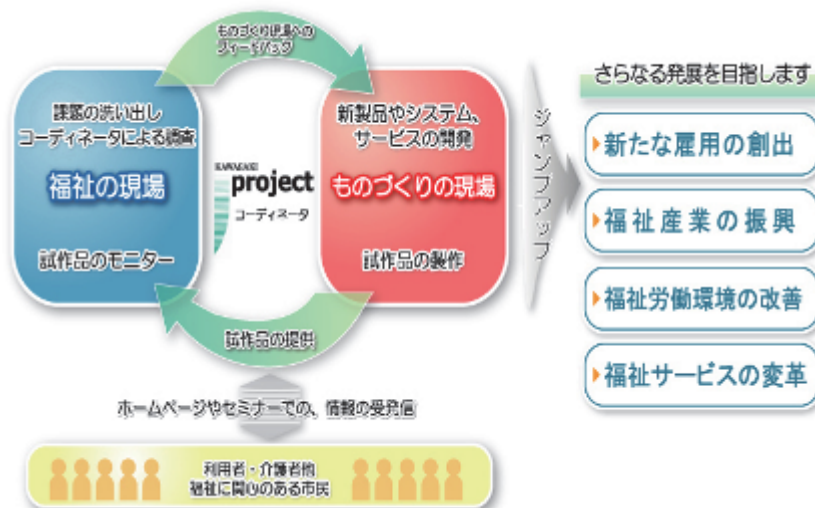
- ・介護ロボット普及推進事業を通して、開発側と利用者側の意識のギャップが大きいことが確認された。このギャップを埋めないと介護ロボットの普及はあり得ない。そのためには意識改革の核になる人材養成、介護ロボットを活用した介護を推進できる人材養成が必要であり、教育・人材育成事業も視野に入れている。
- ・神奈川県ではこうした事業のプラットフォームとして「介護ロボット普及推進センター」の設立を構想している。介護ロボットの開発側と利用者側の広い意味での「マッチング」機能を持たせることを考えている。具体的な機能は検討中の段階である。
- ・実施体制としては産学官の連携が必要と考えている。これについても具体的な連携体制を検討中。

b) かわさきJプロジェクト

福祉・介護分野の機器開発支援については、川崎市においても「かわさきJプロジェクト」が実施されている。

コーディネーターが「福祉の現場」と「ものづくり産業」の橋渡しをして、福祉環境を改善することを目指し、この事業で開発された製品や情報は、ホームページやセミナーを通して、利用者や介護者等福祉に関心のある市民に提供される。

介護に関わる市民やプロジェクト関係者向けに、2012年3月に開催された「ジャンプアップ福祉フォーラム」では、開発側と介護現場のニーズの共有、現場での新たな機器の導入に対する負担の軽減（機器の導入によって変更が必要となる業務手順の構築・提案までを含めた包括的なソリューションの必要性）、定期的な講習や意見交換の場の提供、魅力的なデザインの開発、開発した福祉用具の流通等に関するコンサルティング等が課題として挙げられた。



図表：かわさきJプロジェクトの全体像

川崎市地域雇用推進協議会が主体となった同事業は、地域雇用創造推進事業、地域雇用創造実現事業の一環として実施されている。

具体的な活動としては、福祉現場のニーズの把握や、川崎独自のものづくり現場の技術の発見、介護サービスのシステムや福祉製品等の試作・開発の支援、製品やシステムの評価、情報発信、などの5つが挙げられる。

3. 介護機器等実用化支援モデル事業

(1) 目的

岩手・宮城・福島の東北3県の介護保険施設及び関係団体と先進的な介護機器等の研究開発を進める事業者が一堂に集い、介護機器等を利用する側と研究開発する側の理解を深め、高齢者介護現場において、真に必要とされる良質な介護機器等の実用化を推進するためのモデル的な取り組みを行うことにより、介護機器等の実用化支援のスキーム検討に資することを目的として実施した。

(2) 開催日程及び協力機関等

○平成24年2月28日（火）

（財）岩手県長寿社会振興財団（岩手県介護実習・普及センター）

○平成24年3月8日（木）

（財）福島県青少年育成・男女共生推進機構（福島県介護実習・普及センター）

○平成24年3月9日（金）

（社福）宮城県社会福祉協議会（宮城県介護実習・普及センター）

(3) 開催内容

○行政説明等（各20分・4名）

- ・介護現場とロボット（厚生労働省老健局振興課）
- ・生活支援ロボット実用化プロジェクト（経済産業省 製造産業局産業機械課）
- ・震災復興支援を通じた社会実装の事例紹介（産業技術総合研究所）
- ・福祉用具・介護ロボット実用化支援事業と福祉用具臨床的評価事業（テクノエイド協会）

○介護現場の現状と介護ロボット等に期待する機能等（各20分・2名）

- ・福島県及び宮城県の介護保険施設

○機器の開発から具体的な国内外における導入事例

- ・食事支援ロボット「マイスプーン」の事例報告（セコム）
- ・自動排泄処理装置 マイソレット爽 ～介護支援ロボット～（エヌウィック）
- ・ロボットスーツHAL福祉用／導入事例と今後の展開（サイバーダイン）
- ・アザラシ型ロボット「パロ」によるセラピーと震災被災地での心のケア（産業技術総合研究所）

○機器の体験・デモ、研究者等とのフリーディスカッション（70分）

参加者を少人数にグループ分けし、実際の機器の試用を行った。

○まとめの討議（70分）

介護ロボット等の実用化に向けた開発者と介護現場の連携の在り方、来年度以降の取り組みについて協議した。

(4) 参加者

各県とも県内の中核的な機関や運営委員として、日頃から係わりの深い介護保険施設へ周知し参加者を募った。

- ・介護保険施設の管理者及び介護職員
- ・在宅介護に従事する人
- ・大学や研究機関等の関係者

(参加人数)

	岩手県	宮城県	福島県
介護施設等の介護機器の使用者	28名	16名	43名
介護機器等の開発者・研究者	23名	23名	26名
合計	51名	39名	69名

(5) アンケート調査の実施

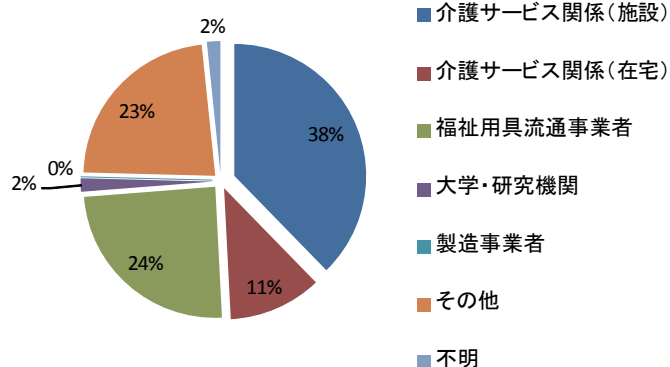
意見交換会の参加者へ以下のアンケート調査を実施し、回答者のデータを集計した。

○調査内容

・所属（勤務先種別）

岩手県		福島県		宮城県		単位：人	
介護サービス関係（施設）	3	介護サービス関係（施設）	11	介護サービス関係（施設）	9		23
介護サービス関係（在宅）	1	介護サービス関係（在宅）	6	介護サービス関係（在宅）	0		7
福祉用具流通事業者	4	福祉用具流通事業者	9	福祉用具流通事業者	2		15
医学・研究機関	0	大学・研究機関	1	大学・研究機関	0		1
製造事業者	0	製造事業者	0	製造事業者	0		0
その他	6	その他	6	その他	2		14
不明	0	不明	1	不明	0		1
合計	14	合計	34	合計	13		61

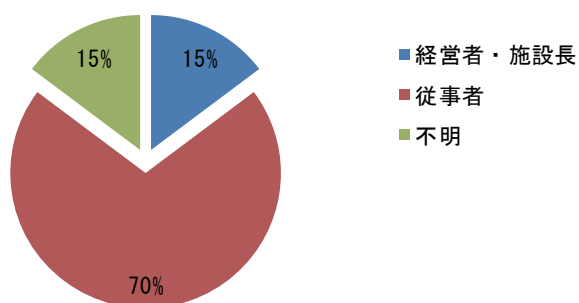
所属（勤務先種別）



・ 役職

岩手県		+	福島県		+	宮城県		=	単位：人	
経営者・施設長	2		経営者・施設長	6		経営者・施設長	1			9
従事者	10		従事者	23		従事者	10			43
不明	2		不明	5		不明	2			9
合計	14		合計	34		合計	13			61

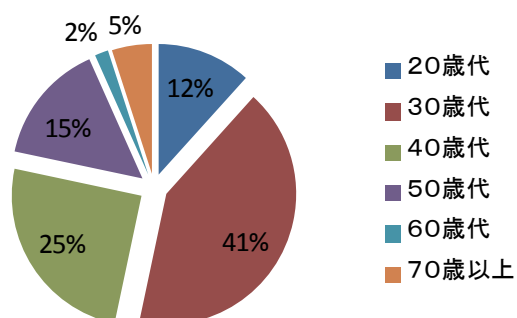
役職



・ 年齢

岩手県		+	福島県		+	宮城県		=	単位：人	
20歳代	1		20歳代	4		20歳代	2			7
30歳代	5		30歳代	13		30歳代	7			25
40歳代	2		40歳代	11		40歳代	2			15
50歳代	3		50歳代	6		50歳代	0			9
60歳代	0		60歳代	0		60歳代	1			1
70歳以上	2		70歳以上	0		70歳以上	1			3
不明	1		不明	0		不明	0			1
合計	14		合計	34		合計	13			61

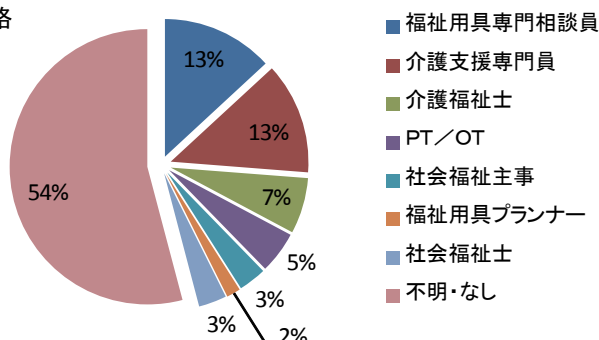
年齢



・保有資格

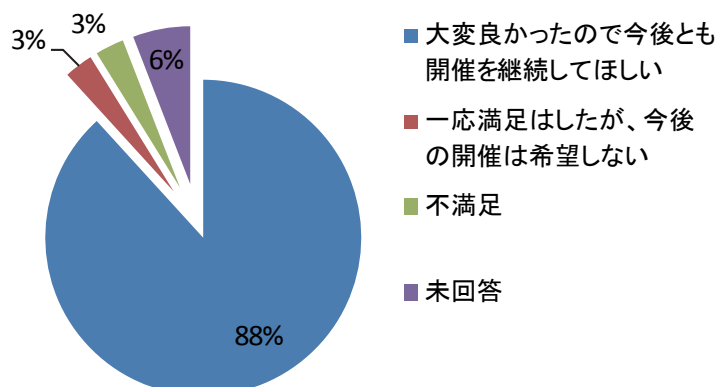
岩手県		福島県		宮城県		単位：人	
福祉用具専門相談員	2	福祉用具専門相談員	4	福祉用具専門相談員	2		8
介護支援専門員	2	介護支援専門員	4	介護支援専門員	2		8
介護福祉士	0	介護福祉士	1	介護福祉士	3	=	4
PT／OT	2	PT／OT	1	PT／OT	0		3
社会福祉主事	0	社会福祉主事	2	社会福祉主事	0		2
福祉用具プランナー	0	福祉用具プランナー	1	福祉用具プランナー	0		1
社会福祉士	1	社会福祉士	1	社会福祉士	0		2
不明・なし	7	不明・なし	20	不明・なし	6		33
合計	14	合計	34	合計	13		61

保有資格



・本意見交換会に参加していかがでしたか？（選択肢）

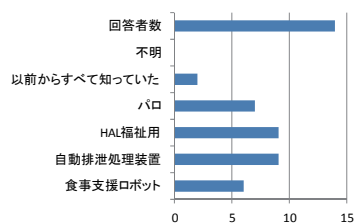
単位：人				
	岩手県	福島県	宮城県	合計
大変良かったので今後とも開催を継続してほしい	11	30	13	54
一応満足はしたが、今後の開催は希望しない	1	1	0	2
不満足	1	1	0	2
未回答	1	2	0	3
合計	14	34	13	61



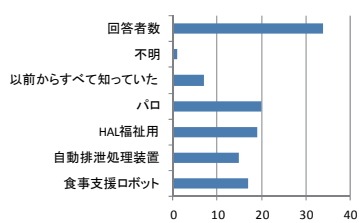
不満足の2件の理由としては、「事例発表等の時間を短くし、デモや意見交換会を中心とした方が良い」とするもの及び「既に全部知っている機器であった」というものであった。

・今回、展示した機器で、今回初めて、その具体的な機能などを知った機器は？

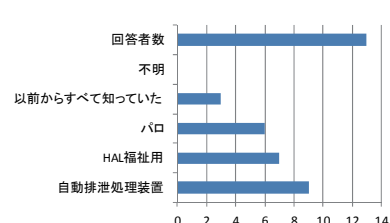
岩手県 単位：人	
食事支援ロボット	6
自動排泄処理装置	9
HAL福祉用	9
パロ	7
以前からすべて知っていた	2
不明	0
回答者数	14



福島県 単位：人	
食事支援ロボット	17
自動排泄処理装置	15
HAL福祉用	19
パロ	20
以前からすべて知っていた	7
不明	1
回答者数	34

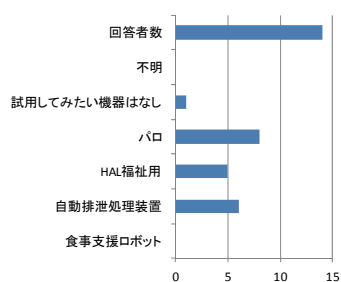


宮城県 単位：人	
自動排泄処理装置	9
HAL福祉用	7
パロ	6
以前からすべて知っていた	3
不明	0
回答者数	13

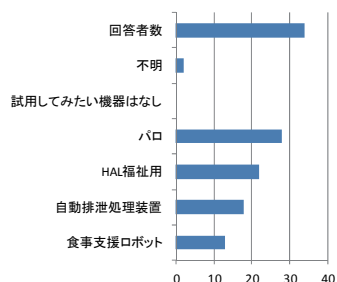


・今回、展示した機器で、ご自分の施設などで、試用（無料で）してみたいと感じた機器は？

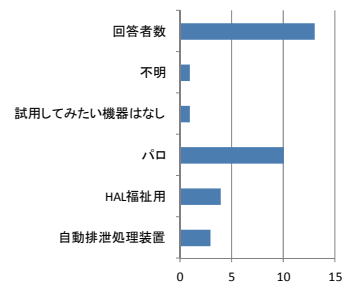
岩手県 単位：人	
食事支援ロボット	0
自動排泄処理装置	6
HAL福祉用	5
パロ	8
試用してみたい機器はなし	1
不明	0
回答者数	14



福島県 単位：人	
食事支援ロボット	13
自動排泄処理装置	18
HAL福祉用	22
パロ	28
試用してみたい機器はなし	0
不明	2
回答者数	34



宮城県 単位：人	
自動排泄処理装置	3
HAL福祉用	4
パロ	10
試用してみたい機器はなし	1
不明	1
回答者数	13



・介護ロボットなど新たな福祉用具の情報を提供するとしたら、どのようなルートで流れると情報を入手しやすいか？

- テクノエイド協会のホームページ
- 介護実習・普及センターの展示室
- 施設へのFAXやDM
- 社会福祉協議会、県又は市
- 福祉用具貸与事業所
- 保険者など行政ルート
- 都道府県レベルの集団指導の場
- マスメディア
- 今回のように行政がかかわって定期的に行う研修
- 県・市の福祉関係者やSW、医療従事者が伝える
- 介護関係団体のセミナー
- 地域包括支援センターなどへパンフ配布
- 交流会に参加する
- テレビ番組
- 業界団体を通じて
- カタログ郵送、インターネット告知
- 介護従事者研修実施機関（社会福祉協議会）へDM
- WAMネット
- 実際に見たり、体験できる機会がいい
- 自治体HP、学校や大学、住宅展示場、テレビ番組・CM、新聞 など

(6) まとめの討議による意見

介護ロボット等の実用化に向けた開発者と介護現場の連携の在り方について、当日の参加者（介護現場）と発表者（主に開発側）により対面方式で意見交換を行った。

主な意見の内容は以下のとおりである。

◆日時 平成24年2月28日（火）14：50－16：00

◆開催場所 メトロポリタン盛岡ニューウイング メトロポリタンホール（盛岡市）

○施設側の意見

- ・実際に機器に触れられてよかった。
- ・介護ロボットなどの情報をもっと周知する必要がある。（情報提供してほしい。）
- ・新規の機器の採用については、採用実績が多くないと採用しにくい。
- ・介護ロボットについては、あまり知られていないので、その機器に行き着くまでが大変。
- ・採用には、介護ロボットを実際に試してみないと判断できない。
- ・行政的に給付の対象とするなど、お墨付きがつくと安心して、採用できる。
- ・このような取り組みを継続して、できれば地域でも開催してもらいたい。
- ・現場ではこのような新たな機器を手に触れるような機会が必要だと思うが、現状は全くない。
- ・個々の施設単独でメーカーを呼んで説明を受けたりするのは、気が重い。
- ・老健では常にマンパワー不足の状態で腰痛の職員も多く、対策も取りたいが、通常の介護関係の情報ルートでは介護ロボットなどの情報が入ってこないの、介護者向けの情報発信がほしい。
- ・今回説明のあったロボットは在宅介護の継続に有効なので、是非、実際に体験してみたい。
- ・介護ロボットというと介護現場では拒否的なイメージになることが多い。
- ・良いものでも、介護保険適用外では高いものでは費用負担が多くなるので、利用がむずかしいので、保険の適用になるといい。
- ・施設での試用を支援してくれるような仕組みがあるとよい。
- ・保険の対象となるようなコストベネフィットが見えるといい。
- ・福祉用具の評価は、適用を明確にして議論しないといけない。
- ・地域包括支援センターは軽度の要介護者が対象なので、重度対象の機器の臨床評価協力は難しい。
- ・臨床評価への現場の協力については、施設長の考えかたによるところが大きい。
- ・施設長など施設の経営者を対象とした、介護ロボットの情報提供なども必要。

○開発側の意見

- ・今回紹介いただいた、義肢装具士の職能や業界団体とのコンタクトはなく今後検討していきたい。
- ・積極的に体験できる機会を増やしたい。
- ・助成制度が必要。

- ・自治体は横並びを意識するため、他の自治体でも支給対象品とされているという情報が非常に大切。
- ・介護保険などの給付の対象になるための出口の制度設計ができていると企業も開発に取り組みやすい。
- ・介護ロボットはその運用技術の力量で効果が変わってくる。運用ガイドブックや教育マニュアルなどを地域の中核となっている施設・事業者と一緒に作ってほしい。
- ・在宅での機器の被験者を集めたり、データを取ったりするのが難しいので、その面での協力・アドバイスがほしい。
- ・機器の対象となる障害を有する方がどこにいらっしゃるのかわからないのでアプローチが難しい。また個人情報の問題もありメーカーでは障害者の情報にアクセスできないので、障害別の公的なネットワークがあるといい。

◆日時 平成24年3月8日（木） 16:00－16:35

◆開催場所 福島県男女共生センター「女と男の未来館」研修室（二本松市）

○施設側の意見

- ・介護ロボット等は、より親しみやすい形態で現場に導入してほしい。現在の自動排泄処理装置では、排泄後の排泄物を観察することができないため、その点の改善を望みたい。
- ・施設では、介護保険のレンタルが適用できないので、施設負担あるいは、本人の全額負担となるので、その点を考慮して、導入しやすい価格を期待したい。施設としては最新機器の情報が入手でき、練習や訓練など試し使いができる仕組みを作りたい。
- ・人の介護を受けたくないのが本音。食事支援装置は自分のリズムで食事ができるのがいい。食事介助では、あつてはならない事故により職員も落ち込むことがある。
- ・自動排泄処理装置も自分のリズムで行える点がいい。人手の面でも助かるし、衛生面でもいい。
- ・HAL福祉用はパーキンソンなどのご利用者には是非適用してみたい。生きる意欲が出てくる。
- ・パロを利用することにより、利用者と介護職員のコミュニケーションが増える。
- ・在宅で、これらの機器を利用するには、ヘルパーに対してフィッティングや設置に関する知識を研修する必要がある。
- ・HAL福祉用は基礎を学んだうえでないと、設定が難しい。
- ・食事支援装置は、介護保険では対象ではないので価格の点がネック。
- ・いい機器を見て、使用したいと思っても、家族や施設の管理者が納得しないと施設では導入できない。施設経営者や家族に向けた働き掛けも必要である。

○開発側の意見

- ・自動排泄処理装置については、すでに、排泄された大便の柔らかさを感知する実験を開始しており、将来的には排便の柔らかさを判断する機能の実験を予定している。
- ・機器の提供を継続していくには、ある程度の数の機器が出荷される必要があり、そのためには普及に対する支援策などの検討が必要。メーカーだけでは限界。
- ・利用現場との意見交換は開発側にとっても元気をもらえる、長年研究開発を行っているが、現場の意見を聞いたり、実際に使ってみたりするとわかることが多く、現場の意見は良い意見も・悪い意見ももらいたい。難しいと思っても、現場から意見を言ってもらえれば、開発側は技術を持っているので解決に向けて努力する。

○流通業者

- ・自動排泄処理装置は来年度から介護保険レンタルの対象になるが、購入部分が残し、それが10万円では高い。また、30kgという重さは在宅では重すぎる。
- ・福祉用具レンタル業者が積極的に取り扱わないと介護保険では普及しない。自動排泄処理装置を取り扱うようになるには、より小型化が必要である。

◆日時 平成24年3月9日（金） 15：20－16：30

◆開催場所 KKRホテル仙台 仙台共済会館（仙台市）

○施設側の意見

- ・ロボットスーツはすごく期待できると感じた。ただし、体格はいろいろなので、その対応が必要。
- ・パロは癒しのツールとして施設でも、デイサービスなどでも、多くの利用者が対象者となる。
- ・自動排泄処理装置は夜間に限れば、利用が可能かというのが感想。
- ・パロは価格が高い。介護職員の反応が大事。現場では、管理者の考えを担当に伝えていく。介護に対する優しさと愛情がないと前には進まない。もっと役立てるためには研修を行わないといけない。もう、既に1年間パロを使用してきたが、十分活用できていない。現在、パロを職員の休憩室に置いている状態で、デイルームで常に活用している状態ではない。重度の認知症の方が多いので、現在、（借用している）パロを壊されるのが心配で、利用者の前には出せない。そのようなことが、無いようにするには、どのようにパロを活用するかなどの研修などが、まだまだ必要と感じる。
- ・ロボットの導入は資金がネック。もっと価格が安くなる必要がある。
- ・老健施設で働いている。現場は人手不足。震災のおかげで、利用者は定員オーバーの状況であり、介護ロボットの導入を検討する余裕がない。しかし、パロは無償であればすぐにでも試してみたい。その結果によっては、有料での導入もあり得る。自動排泄処理装置も魅力的だが、導入は価格がネック。施設であっても、何らかの助成制度があるといい。また、車いす上でも利用できるとさらにいい。ロボットスーツは介護職員用の「カッコイイ」スーツが欲しい。

- ・介護保険制度の4月からの改定で忙しいが、施設長の指示で参加した。体験してみていいなあと思った。認知症患者が多いので、パロなどを使用したら、ご利用者の笑顔が増えることがイメージされる。HAL福祉用はすごく期待できる。自動排泄処理装置もすごくいい商品と思う。

○開発側の意見

- ・現場からの意見は開発意欲を高める元気の素である。
- ・ロボットスーツHAL福祉用は子供用も開発。また、衣服とより一体化しているデザインに改良していく予定。
- ・パロについては、研修の機会をもうけていただきたい。また、何らかの助成制度の対象として欲しい。現場からは、いい点でも悪い点でもご意見をいただけるとありがたい。
- ・自動排泄処理装置に関しては、事前に排便を感知することも研究している。
- ・介護する側と介護される側のそれぞれの視点での話を伺えたのが、新たな観点でのコメントで有益だった。
- ・HALは介護者用の腰をサポートするタイプのものも開発中。かっこよさや、かわいらしさも考慮して開発していきたい。
- ・HALは国内の医療機器の制度に乗せようとしているが、明確な基準やルールがなく国内では容易でない。ヨーロッパでは制度の対象とするための基準・ルールが明確である。このような状況では、介護ロボットも常に海外で実用化し、それを日本に持ち込むような形となるため、高額で購入しなければならない。日本も現状の社会を変えていかないといけない。国内のこのような状況を最初に突破するのは大変なので、先導的に導入いただき、機器の育成に協力いただける現場の利用者は宝物と思っている。この分野では日本が海外を先導していく必要がある。
- ・自動排泄処理装置は3年前にレンタル対象を希望したが、対象は購入のみ。その後データを蓄積し、数多くの支援を受け、この4月から福祉用具レンタルの対象となる。

○その他

- ・介護現場の状況把握が不十分と感じた。
- ・経営者へのアプローチは経産省としても協力したい。
- ・制度の対象となるためには、多くの導入事例や利用効果の検証実績が必要となる。現状ではメーカーと介護現場とのマッチングが不十分であり、導入実績を増やすのが難しい状態なので、今後、多くの利用者にモニターに参加いただき、有効な事例・実績を積み上げていきたい。またそうした情報を介護現場が共有できる仕組みを作りたい。
- ・教育分野の観点からは、機器のニーズ把握のためには多くの方に知っていただく必要があるが、健常者は知る機会がない。要介護者はこのような説明会のために、外出できない。4-50歳代の親の介護世代へのアプローチが必要。たとえば、その子供の通う学校などでの介護機器の情報提供が考えられる。
- ・パロはFace Bookなどソーシャルメディアでもデザインが人気。

Ⅲ. まとめ

1. 事前検証及びモニター調査の実施について

(1) 事前検証の対象機器について

(a) 事業の協力依頼及び募集について

介護ロボット試作機のメーカーについては、「ロボットビジネス推進協議会（事務局：社団法人日本ロボット工業会）」に、また従来の福祉用具メーカーについては、「日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）」にそれぞれご協力をいただき、対象とする試作機に関する情報収集を行い、本事業の周知及び試作機の募集を行った。今後もこれらの業界団体等と連携して、本事業を効果的に進める必要がある。

また、神奈川県や川崎市、北九州市などの一部の地域では、介護機器等の開発・普及プロジェクトが実施されているため、これらの関係機関等にも広く募集を呼びかけ、本事業との連携を図る必要がある。

(b) 医療用具の取り扱い

リハビリ用具や床ずれ予防用具など、医療機器との区別や判断が難しい機器については、研究者や開発メーカーがその判断に迷うことのないよう、適宜、関係機関等において連絡調整する必要がある。

(c) コンセプト段階における事前検証の必要性

今回の事業では、試作機が完成している機器を対象としたが、実際に稼働しなくても機器の基本的な原理、或いは目的を実現するための技術要素など、コンセプト段階の機器であっても、介護現場の関係者を含めた専門家による事前検証においては、使用者及び開発者の双方にとって極めて有効であることが分かった。

このためコンセプト段階の機器も含めた幅広い視点から、実用化支援のスキームを検討することが必要と考えられる。

(d) 対象機器の情報管理

対象とする機器の知的財産に係る情報については、事前検証・倫理審査・モニター調査などにおいて、得られる情報が外部に漏えいしないように十分配慮する必要がある。

また、着想・開発段階では、特許・ノウハウ以前の、機器のコンセプトや特定の企業が開発に着手しているという情報自身も慎重に取り扱う必要がある。

(2) モニター調査の役割について

(a) モニター調査の役割と重要性

実環境によるモニター調査は、介護現場の意見を反映した介護機器等を実用化する上で重要な役割を担うものであるが、それだけではなく、機器の適切かつ安全な利用を促すための運用マニュアルを開発する上でも極めて有効な手段であることが分かった。

これまでに、神奈川県や川崎市、北九州市などの一部の自治体において、介護ロボット等の開発支援を掲げるプロジェクトが実施されているが、その多くが「新産業の創出」や「新たな雇用の創出」、「労働環境の改善」などを目的としており、モニター調査をは

はじめとする開発フィールドの提供・支援は行われていない。また、介護施設等に対する開発中の介護ロボットの無償貸与などの取組が行われる場合でも、倫理審査による調査内容の検証やデータロガーの活用等、モニター調査結果を客観的に把握するための手法が十分ではないため、必ずしもメーカーが開発を進める上で有益な情報の把握につながっていない。

こうした点も踏まえ、モニター調査の役割や内容、支援の方法を考える必要がある。

(b) 開発段階における継続的な支援の必要性

介護ロボット等の多くは、これまでに前例のない新たな機器開発であるため、試行錯誤を繰り返しながら、直線的ではなく、螺旋的に開発が進められているところである。

このため介護ロボット等のモニター調査の実施にあたっては、1～2回のスポット的なものではなく、開発過程の各段階において、継続的に実用化支援の助言が行えるような体制の整備が必要と考えられる。

(c) コストとベネフィットの評価

高齢化の進展により、今後ますます社会保障費用の効率化が求められるところであり、事前検証及びモニター調査の実施については、安全性と有用性の視点に加えコストとベネフィットの視点からも評価する必要がある。

(d) 認知症への配慮

認知症の症状を有する高齢者は自分の意思を示すことや、自分で適切な判断をすることが難しい場合がある。認知症の症状を有する高齢者は増加しており、認知症の症状を有する高齢者の特性を念頭に入れてモニター調査を行うとともに、機器開発を進める必要がある。

(3) 事前検証の進め方について

(a) 試作機のタイプによる評価体制

今回の事前検証では、高齢者の日常生活の自立支援や介護者の負担軽減に資するもの、或いは機能訓練のための機器等を対象としたところであるが、医療的な観点から助言が必要な機器もあり、事前検証の実施にあたっては、試作機のタイプにより、医師など必要な専門家を臨時的に招集するなど、柔軟な仕組みが必要と考えられる。

(b) 事前検証にあたっての準備

今回、事前検証に要する時間を1機器につき1時間として行ったが、いずれも新たな機器であり、膨大な書類を一度に目を通す必要があるなど、事前準備に課題が残った。

事前検証の書類が機密情報であることを十分に踏まえた上で、事前検証に先立って、委員からメーカーへ事前に質問するなど、効率的な運営が必要と考えられる。

(c) 検証項目の標準化

今回事前検証を行った機器は、いずれも新たな機器であり、既に実施している福祉用具臨床的評価事業のように、評価項目や判断の目安などを標準化することは困難である

が、試作機のカテゴリによって、一定の評価軸やガイドラインを設けるなど、客観化する方向で検討を進めることが必要と考えられる。

(d) 検証結果の方向性

今回の事前検証では、試作機に対して、評価部会のそれぞれの委員が助言や評価を行ったが、委員の所属や専門領域等の違いから、機器によって助言や評価の方向性が異なるケースもあった。

一方、事前検証を終えた一部のメーカーからは、評価部会としての、一定の方向性をもった評価に期待する声もあった。

事前検証による結果は、メーカーの開発を拘束するものではないが、上記(c)と合わせてその取扱い方法等について検討する必要があると考えられる。

2. 福祉用具・介護ロボットの実用化支援スキームの検討

(1) 国内外の実用化支援の取り組み状況

デンマークのスキームでは我が国の代表的な介護ロボットである、「パロ」や「HAL」、「自動排泄処理装置」等が、実用化の実績を上げており、国の制度上の違いはあるものの参考とすべきスキームと考えられ、今後、より詳細に調査する必要がある。

一方、国内の取り組みとして、既に商品化された機器の試用、またコーディネーターが福祉の現場とものづくり現場の橋渡しをすることにより、福祉産業の振興、新たな雇用の創出等を目的とするものがあり、部分的には参考となるが、介護現場において真に必要とされる介護機器等の実用化支援の全体スキームとして機能している事業はない。

このようなことから、高齢者介護の現場と開発・研究者が協働して、介護機器等の実用化研究が進められるような体制を整備する必要がある。

(2) 実用化支援スキームの対象

介護機器等の実用化支援にあたっては、単にモノの開発のみに着目するのではなく、そこに介在する人やサービスも含めたパッケージとして捉える必要がある。

(3) 倫理審査の実施と支援

介護機器等のモニター調査にあたっての倫理審査の必要性について、メーカーや施設の双方が十分に理解しているとは言えない状況にある。このため、倫理審査の内容についても、必ずしも厳格な倫理審査が行われているとは言えず、書類作成に不慣れなメーカーが多数みられた。

今後は、倫理審査の重要性について、メーカーや施設へ周知するとともに、審査書類の作成にあたって助言や研修を行うことも必要と考えられる。

一方で、倫理審査に数ヶ月を要することや審査を受審するために高度な専門性を要することなどが、メーカーに負担感を与えているとの意見もあり、試作機のカテゴリやモニター調査における被験者の体への機器の侵襲性等に応じて倫理審査の必要性を整理するほか、書類作成の負担軽減を図るため有識者による審査書類の作成支援や審査期間の短縮等を検討することも必要と考えられる。

(4) 介護施設とメーカーによる連携

- メーカー側の発想・開発コンセプトを施設に持ち込んで評価してもらうというスタンスではなく、まずは施設業務の課題を十分理解した上で、介護現場と協同で開発コンセプトを検討するというスタンスが重要である。
- また開発過程においても施設側に協力して、課題解決に取り組む姿勢が必要と考えられる。
- メーカーの開発者や研究者が施設で一定期間研修又は勤務し、実際に介護業務を経験することにより、課題を把握する仕組み等を検討することも必要と考えられる。

(5) 職能団体とメーカーによる連携

- 高齢者の身体特性を踏まえた、良質な介護機器等を研究開発するためにも、リハビリテーション等の職能団体との連携が望まれる。
- 具体的には、モニター調査の実施に際して、専門職を調査に派遣する仕組みなどの検討が必要と考えられる。

(6) 福祉用具・介護ロボットに関する情報提供

- 介護施設においては、介護ロボットへの関心が高まっているものの、体系的な情報入手の方法がない状況にあることから、介護施設へ介護ロボット等に関する情報を発信する仕組みが必要と考えられる。
- 情報提供する内容としては、製品情報に加え、安全性や導入効果に関する情報、他施設における導入事例（導入実績）などの情報が必要である。
- 介護施設では、こうした情報を閲覧・共有できるよう求めている。
- 関係学会や職能団体・業界団体等の研究大会の場において、福祉用具・介護ロボットに関する情報提供を行うことも効果的である。
- 介護現場では積極的に情報を入手するために出掛けることが難しいため、常設展示ではなく、トレーラに介護ロボット等を搭載し、全国をキャラバンすることも普及方策の1つとして考えられる。

(7) メーカーと介護施設等をつなぐ中間的機関等の設置

- 良質な介護機器等の開発普及を推進するため、メーカーと介護施設の橋渡しをする中間的な組織が必要と考えられる。

具体的な役割には、以下のような事項が想定される。

- 最新の機器の展示・相談、貸出
- 使用方法・禁忌事項、利用効果や導入事例（導入実績）に関する情報提供
- モニター協力施設の登録、研修
- 利用効果の測定、メーカーへのフィードバック
- メーカーが介護施設で一定期間研修又は勤務したい場合の紹介
- 安全試験検証センター等との連携

(8) 研究開発の促進と導入しやすい仕組みの構築

- 介護ロボットのメーカーから、開発を進める機器について、介護保険での適用を望む声が多く寄せられた。しかし、現在の介護保険における福祉用具サービスは、在宅サービスの一環として位置付けられていることに留意する必要がある。
- 体験型・意見交換会に参加された介護施設の介護職員からは、介護機器等を施設でも試用できるような仕組みが必要であるとする意見が多く出された。
- 技術革新と開発メーカー等の努力により、新たに開発された介護機器等が、多くの介護施設で有効に活用されるよう、その支援策の検討が必要と考えられる。
- 介護人材の不足と介護負担軽減への要望が多く寄せられる中、新たな技術を用いて開発される介護機器等への期待に、どのように応えるべきか、引き続きその具体的な方策の検討が必要と考えられる。

以上、ここで挙げた提起については、引き続き掘り下げて、より実践的なスキームの策定について検討していく必要がある。

3. 福祉用具・介護ロボットに係る一般的な開発の流れと課題の整理

大区分	小区分	概要	モニター調査の目的	開発側の課題	介護現場側の課題	事前検証やモニター調査を踏まえた、開発者に必要な視点	実用化支援にあたっての あるべき方向性
着想・開発段階	開発準備段階	利用者の特性データやニーズに基づいて、開発する機器の機能や開発計画を検討する段階	利用者の特性に関するデータを収集してニーズに合った機器開発の開発計画を作成するためのモニター調査	・利用場面や利用環境の把握が不十分 ・想定する利用者の状況把握が不十分 ・市場性が見通しが不十分 ・対象の障害や機器の目的は同じであっても、方式が異なる既存機器や薬物等ほかの手法との比較が十分できていない ・適切な評価をしてくれる専門家にアクセスすることが容易ではない	・介護ロボットに関する情報が不足している ・介護ロボットなど機器を用いた介護に対する否定的なイメージがある ・職員や利用者には機器を活用するという発想が不足している ・介護現場が抱える課題に、新たな科学技術がどのように活用できるかよくわからない	〔安全性に関して〕 ・利用場面を想定した事象を明確にすること ・認知症等、身体状況を想定した危険事象を明確にすること ・機器の適用条件を明確にすること ・緊急時や災害時の対応を明確にすること ・機器の構造、形態、形状からみた危険性を明確にすること 他	・メーカーが施設で一定期間研修または勤務したい場合に、受け入れ可能な施設を紹介する仕組みを構築する ・倫理審査の簡素化を検討する
	開発段階	プロトタイプ機の開発を開始し、要求機能や開発計画を見直しながら開発を進める段階					
プロトタイプ機の開発・実証段階	安全性評価段階	プロトタイプ機が完成し、その安全性を確認する段階	少数の被験者を対象とした、安全性の確認を主要なエンドポイントとするモニター調査	・モニター調査に協力いただけるフィールドを探すことが困難 ・モニター調査時に必要となる仮説やエンドポイントなど、適切な試験計画が作成できない ・倫理審査の書類作成に不慣れである（そもそも協力施設や被験者を募ることが困難であり、書類作成には手間と時間を要する。） ・試作機は無料というイメージがあり企業にとって負担が大きい	・介護ロボットなど機器を用いた介護に対する否定的なイメージがある ・安全性が確保されなければ受け入れられない ・倫理審査できる体制にない ・使用した感想程度であればモニター調査に協力できるが、評価できるだけの資質をもったスタッフが不足している ・介護ロボット等のモニター調査に時間を取られることは、新たな業務負担の増加につながるという意識が強い	〔有用性〕 ・機器の有用性を明確にすること ・機器の能力と使用者の条件を明確にすること ・機器の操作機能性（使い勝手）、禁忌事項を明確にすること 他 〔モニター調査〕 ・対象とする障害や症状を明確にすること ・モニター調査に必要な環境を明確にすること ・モニター調査計画をきちんと立て、協力施設や被験者に対して十分な説明を行い、理解を得ること 他	・経産省が設置する安全試験検証センター等と連携して、試作機の安全性を確認する ・倫理審査書類の作成を支援したり、書き方の指導研修をしたりする ・モニター調査に協力いただける施設を登録管理する仕組みを整備する ・メーカーやモニター協力施設に対して倫理審査に関する研修を行う ・職能団体や事業者団体がモニター調査に協力できる体制の整備する ・高齢者介護の現場関係者と開発・研究者が協働して、福祉用具・介護ロボットの実用化研究が進められる体制を整備する
	有効性評価段階	安全性が確認されたプロトタイプ機（あるいは改良機）について、有効性を確認する段階	より多数の被験者を対象とした、有用性の確認を主要なエンドポイントとするモニター調査				
	実用性評価段階	安全性およびメインターゲットとする利用者層に対する有効性が確認されたプロトタイプ機（あるいは改良機）について、より幅広い層や実際の利用環境に即した実用性を評価する段階	多数の被験者群、または利用する可能性のあるグループまで対象を拡大して実施するモニター調査				
市場投入段階	上市段階	ひと通りの評価と改良を終え、製品として市場に投入、販売を開始した段階	市販後のモニター調査	・機器の情報を広く認知させる手段に乏しい ・初期は導入件数が少ないことから、価格が高価となる ・導入実績が少ない機器を先導的に入れてくれる施設は少ない	・介護ロボットなど機器を用いた介護に対する否定的なイメージがある ・利用者や家族の理解が得られない ・福祉用具・介護ロボットを活用することにより、高齢者の自立支援や介護者の負担軽減に資するものであることが啓発されていない	〔実用化〕 ・コストに見合うベネフィットを明確にすること ・フィッティング等、使用に伴う手間などを明確にすること（誰が操作装着するのか明確にする。） ・調整可能な範囲を明確にすること ・ランニングコストを明確にすること ・メンテナンスの内容を明確にすること	・最新の機器の展示、相談、貸出等の業務を行う ・機器の使い方や利用効果、導入事例等に関する情報提供を行う ・介護施設で介護ロボット等を試用したり、導入に際して給付が受けられるような仕組みを創設する ・高齢者の自立支援や介護者の負担軽減に資する効果的に機器については、推奨マークを付与するなどして、他製品との差別化の推進する
	普及段階	製品が量産され、広く一般に普及する段階					

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 事業報告書

平成24年3月 発行
発 行 者 厚生労働省老健局振興課
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
TEL 03-5253-1111

この事業は、公益財団法人テクノエイド協会に委託して実施したものである。