

平成 28 年 12 月 20 日

公益財団法人テクノエイド協会 殿

（依頼者）

〒163-1105

住所 新宿区西新宿6-22- 1新宿スクエアタワー 2 階

事業者名 フランスベッド株式会社

担当者所属 病院施設企画室

担当者名 今西 忠之

電話番号 03-6741-5579

電子メールアドレス imanishi_tadayuki@francebed.jp

専門職によるアドバイス支援事業 依頼書

貴法人が福祉用具・介護ロボット実用化支援事業の一環として行う、介護ロボット等の「専門職によるアドバイス支援事業」について、下記の書類を提出して依頼します。

記

1. 専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書（別紙）
2. 会社概要（任意様式）
3. これまでの福祉用具・介護ロボットの開発実績がわかる書類（任意様式）
※実績がない場合は、提出不要

（書類の取り扱い等について）

- ご提出いただく「専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書（別紙）」は、介護施設等とのマッチングのために公開いたします。公開可能な範囲において、できる限り記載してください。
- 「専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書（別紙）」は、介護施設等とのマッチングに際して、インターネット等を通じて登録協力施設等へ情報提供します。
- 依頼する案件について、適切なアドバイスが行える介護施設又は団体等が現れない場合には、実施できない場合もあることを予めご承知ください。

1. 事業の種類 (いずれか希望する方に○印を付けるか、事務局までご相談ください。)

1. 介護職員等との意見交換	○
2. 専門職によるアドバイス支援	

企業名	フランスベッド株式会社	
担当者名	今西 忠之	
担当者連絡先	住所	〒163-1105 新宿区西新宿6-22- 1新宿スクエアタワー 2階
	電話	03-6894- 2350
	電子メールアドレス	imanishi_tadayuki@francebed.jp
主たる業務	介護関連商品の製造販売および福祉用具貸与事業の展開	
主要な製品	介護ベッド、車いす、歩行器	
希望する施設等の種類・職種等	認知症の入居者を多く抱え、積極的に取り組んでいる介護・医療施設。特養、老健、療養型病床等。 介護福祉士、作業療法士、看護師等。	
その他		

機器の名称（仮称）	見守りケアシステム M-2	
	試作機の有無	1. 有り 2. 無し
機器の目的及び特徴 ベッド内蔵のセンサーでご利用者の離床動作を検知し、ナースコールへ通知します。徘徊を感知し、見守る側へ通知します。さらに、内臓のwifiにより、ナースコールに加えて、スタッフルーム等の既存PCにて状態確認を行うことが可能です。 見守る側、見守られる側双方の負担軽減に役立ちます。		
試作機の有無及び 機器のコンセプト （試作機あれば写真を添付）		1. 動き出しモード 利用者がベッド上で動き出した時に通知します。 動き出しを通知! 2. 起上がりモード 利用者様がベッド上で起き上がった時に通知します。 起上がりを通知! 3. 端座位モード 利用者様がベッド上で端座位になった時に通知します。 端座位を通知! 4. 離床モード 利用者様がベッドから離床した時に通知します。 離床を通知! 5. 離床管理モード 離床後一定時間(30分・60分・120分)臥床しない時にアラームでお知らせします。 臥床しないをお知らせ! ● 離床タイミングと臥床時間、離床時間を確認できます。 離床予知 離床した時も再度通知します。

想定する使用者及び使用方法、使用環境	使用者は、認知機能の低下のある方を対象としています。施設内での使用を想定しています。Wifi環境の整った施設様であればご利用者の状態をリアルタイムで表示できるソフトもご活用いただけます。
現在の開発状況と課題	現在、センサーとWifiを組み込んだ試作機が完成しています。しかし、実際に現場で使用するにあたっての使い勝手と、本機器の使い方によるリスクの特定を行うことが課題です。
特にアドバイス（意見交換）を希望している事項	当該機器の施設での利用の普及に向けて、具体的な機器の仕様に関する課題の他、本機器の使い方によるリスクの特定、さらに機器の使用による介護負担の軽減度合いについて専門職の方々からの知見を伺いたいと思います。
その他	

（注）必要に応じて記載欄を増やしてください。

2012年度

福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における

介護機器等モニター調査事業



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

第3相

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

セーフティ機構付車いす(商品名:セーフティ オレンジ)

機器の概要及び目的

車いすのブレーキの うっかり“かけ忘れ”を防ぐ



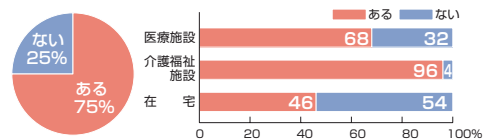
図1 セーフティ機構付車いす(セーフティ オレンジ)

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

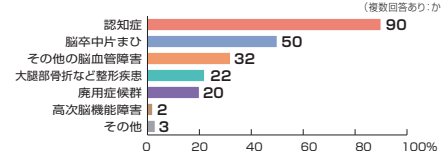
歩行に障害を持った高齢者にとって、車いすは非常に有効な移動機器であり、利用者も多い福祉用具のひとつである。しかし、高齢者にとって移乗手順は難しく、訓練によって新しい用具の使い方や技術を習得しきれない場合もままある。さらに、認知症のある利用者の場合には、習得が困難だけでなく、時に混乱や不安を引き起こす場合もある。

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

『車いすのブレーキのかけ忘れはありますか?』



『ブレーキのかけ忘れはどんな疾患の方にみられますか?』 (複数回答あり:かけ忘れあり内数)



『手動車いすのブレーキのかけ忘れに関する実態調査』より

本調査は、平成22年度独立行政法人福祉医療機構「先進的・独創的活動支援事業」「車いす自動ブレーキ装置の改良と実用化」として実施しました。

図2 手動車いすのブレーキかけ忘れに関する実態調査

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

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

機器の主な対象者

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

機器事業者・団体名

■ フランスベッド株式会社

営業企画部 メディカル商品企画課

〒163-1105 東京都新宿区西新宿6-22-1

新宿スクエアタワー5階

Tel: 03(6894)2350

協力施設 等

■ 医療法人 矢尾板記念会

介護老人保健施設「今市」ケアセンター」

■ 社会福祉法人 厚仁会

特別養護老人ホーム珠光園「はる・うらら」

他4施設

モニター調査の概要

データログシステムで定量的に
ブレーキかけ忘れの実態を把握

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

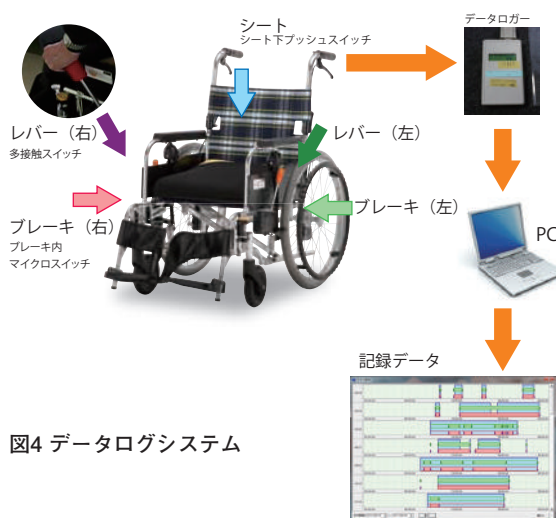


図4 データログシステム

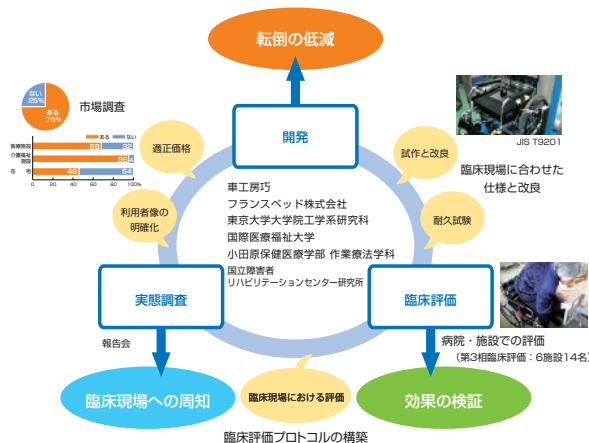


図3 研究開発体制

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

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

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

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

表1 評価項目

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

第3相

セーフティ機構付車いす（商品名：セーフティ オレンジ）

モニター調査の成果

車いす利用の安心・安全に有効 利用者の自立と介助負担軽減にも効果

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

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

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

Aさん（94歳女性／認知症）

身体機能：膝関節症、狭心症
歩行能力：伝い歩きレベル
立位保持能力：つかまり立ち
移乗動作：完全自立
認知機能：MMSE 10/30
見当識障害、記憶障害



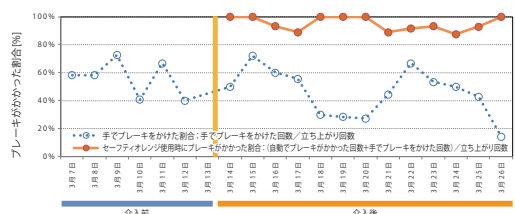
●ブレーキかけ忘れのエピソード
以前は毎回忘れていたが、現在ではベッド移乗時に忘れる程度

●転倒の経験
数回、フットプレートに足を引っ掛けて転倒



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

図5 Aさんの事例



■標準形車いす（6日間）

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

■自動ブレーキ装置付き車いす（13日間）

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

着座時のブレーキ掛かる割合：99%

図6 セーフティブレーキの作動割合

モニター調査フィールド協力施設の声

現場でのモニター調査の重要性が もっと広く認識されるべき

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

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

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

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

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

介助者からは、「立ち上がり時に急いで駆け寄っていた以前と比べると、スタッフもずいぶん余裕をもって対応できるようになった」、「介助者の気持ちのゆとりが、利用者の気持ちも楽にしたのか、以前よりもよく車いすに乗るようになった」といった意見や、「職員の目の届

きにくい早朝や深夜でも安心感が増した」との意見をいただいた。

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

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

モニター調査担当者の声

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

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

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

モニター調査のチーム構成

フランスベッド株式会社

- デザイナー・エンジニア
調査の実施、試作機の調整

国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部

- エンジニア
データ解析・分析

東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻

- エンジニア
データ解析・分析

国際医療福祉大学 小田原保健医療学部 作業療法学科

- 作業療法士
データ解析・分析

医療法人矢尾板記念会 介護老人保健施設 今市Lケアセンター

社会福祉法人厚仁会 特別養護老人ホーム 珠光園「はる・うらら」

他4施設

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

福祉用具・介護ロボットの 開発と普及 2015



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

専門職によるアドバイス支援

案件番号
27-B13

転倒防止・自動ブレーキ機能を有する車いすの安全性評価

移動・移乗支援 前後安心車いす「転ばないス」

機器事業者・団体

フランスベッド株式会社

メディカル商品企画室

〒163-1105 新宿区西新宿 6-22-1 新宿スクエアタワー 5 階

Tel (03) 6894-2350

HP <http://www.francebed.co.jp/>

アドバイス支援実施施設

■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

アドバイス支援のねらい

在宅及び施設利用での普及に向け リスクの特定

車いす「転ばないス」は、認知症の方や車いすの操作に不慣れな方が、車いすから立ち上がり時に、フットサポートを跳ね上げずに無意識に踏んだ際の車いすからの転倒を防止することを目的として開発された。利用者がフットプレートを跳ね上げずに立ち上がると、自動でレッグサポートが下降し、転倒を防止する機構を有している。また、同時に自動で車いすのブレーキをかけることでブレーキのかけ忘れを防止する機能も有する点が特徴である。折り畳みも可能で、通常の車いすと同様の使い方を基本とし、在宅及び施設内での使用を想定している。

当機器の在宅及び施設での利用への普及に向



車いす「転ばないス」

けて、機器本体に潜在するリスク及び、使い方によるリスクの特定について専門職の知見を得ることをねらいとした。

アドバイス支援の成果

機器の対象者像と、適応範囲に関する 留意点と課題が明らかに

関係専門職によるワークショップを実施し、臨床現場において、車いすからの立ち上がり時に生じる転倒に関する実情の把握と課題の整理を行うとともに、当機器の臨床場面での安全性について検討した。

車いすから立ち上がる際の転倒事故事例とその対策に関する意見交換によって、薬によるふらつきから立ち上がり時に転倒した事例や、小柄なため車いすが体に合わず足がフットサポートに届いていない場合や、体のそりが強い場合等に転倒が発生していることがわかった。さらに、製品の効果

および安全性について、当該機器の有効な対象者像、無効な対象者像を抽出し、適応範囲に関する留意点と課題を明らかにすることができた。

また、機器本体に潜在するリスク及び使い方によるリスクについて検討した。標準的な車椅子とは異なる機能を有する本機器の適切な利用のために、本機器の有する特性や使用方法などを明示的かつ簡易に示すことの必要性、特徴であるレッグサポートが降りた際につまずきの原因となる可能性、使い方をよく理解していない者が使用した場合に自動ブレーキの機構が正常に動作しない可能性があることが指摘された。今後の開発と普及において、今回の結果を活かしたい。

会社概要

本店所在地	〒196-0022 東京都昭島市中神町1148番地5	
本社所在地	〒163-1105 東京都新宿区西新宿6丁目22-1 新宿スクエアタワー5階 TEL.03-6741-5555 FAX.03-6741-5556	
設立	昭和21年6月5日(1946年6月5日)	
資本金	56億450万円	
従業員数	1,361名	
事業内容	ベッド、家具類、寝装品、健康機器、療養ベッド・福祉用具・リネン等の 製造・仕入、レンタル・小売及び卸売	
取締役および監査役	代表取締役社長	池田 茂
	専務取締役(統括事業本部長 兼 営業企画本部長)	合力 偉泰
	専務取締役(統括事業本部副本部長 兼 西地区統括担当 兼 中日本事業部長)	門田 和己
	常務取締役(統括事業本部副本部長 兼 東日本事業部長)	押木 明
	常務取締役(管理本部長)	島田 勉
	常務取締役(統括事業本部副本部長(ホテル病院営業担当) 兼 法人事業部長)	東島 悟
	取締役(営業企画本部副本部長)	池田 一実
	取締役(営業企画本部副本部長)	田原 啓佐
	取締役(生産開発本部長 兼 商品開発部長)	上田 隆司
	取締役(相談役)	竹中 正史
	監査役	木村 昭仁
	監査役	中尾 純二
	監査役	渡邊 文雄