

ロボット介護機器実証試験ガイドライン

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム

2018 年 3 月

目次

1 実証試験で明らかにすること	3
2 ロボット介護機器開発の基本方針	4
2-1 ロボット介護機器開発の基本的考え方のポイント	4
2-2 ロボット介護機器の介護における位置づけ：物的介護手段：	4
2-2-1 「助けるだけの介護」（補完的介護）から「よくする介護」	4
2-2-2 ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない	5
2-2-3 ロボット介護機器を使った介護：ロボット介護機器活用の留意点	5
2-3 ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる	5
2-4 目標（実現する人への影響とそれを実現するロボットの機能・性能のセット）指向的に	6
3 ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF	7
3-1 『「人」への影響』の及ぶ範囲は広い：ICFの認識・思考枠組みへの準拠の必要	7
3-2 ICFのロボット介護機器開発への活用	7
3-2-1 現状認識・問題解決のための「共通言語」	7
3-2-2 ロボット介護機器開発の目標設定と評価への活用	7
3-3 ロボット介護機器は「環境因子」	8
3-4 介護の対象は「している活動」：「実行状況（している活動）」と「能力（できる活動）」	8
4 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル	10
4-1 ロボット介護機器V字モデルの基本的考え方	10
4-2 開発のプロセス	11
5 実証試験の進め方	13
5-1 書面による検証：機械の機能・性能についての試験	13
5-2 機器面からみた模擬的動作試験	13
5-3 人に関する実証試験	13
5-4 安全性の確認	15
5-4-1 実証試験に必須な安全性確保方策	15
5-4-2 実証試験評価者の機械的安全面についての把握	16
6 実証試験をスムーズに進めるために	17
【参考1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート	18
1-1 開発コンセプトシートの目的	18
1-1-1 開発コンセプトの明確化	18
1-1-2 開発コンセプトの綿密化	18
1-1-3 効果・安全検証	19
1-1-4 開発に携わる人の「共通言語」	19
1-2 開発コンセプトシートの構成	19
1-2-1 基本的考え方	19
1-2-2 人と機械の専門家の関与の仕方	20
1-3 開発コンセプトシートの内容	20

1-3-1 実生活での活用法	21
1-3-2 人と機械との関係	22
1-3-3 機械としての要件定義	23
1-3-4 開発マネージメント	26
1-3-5 おわりに	26
表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018.3.30)	27
【参考 2】	33
表 2. 実証試験実施計画書 (Version 3 : 2015.09.18)	33

1. 実証試験で明らかにすること

目的：

ロボット介護機器の開発過程において、実証試験のもつ意義は大きい。本ガイドラインはロボット介護機器の開発過程における実証試験の位置づけを明確にし、その実施におけるポイントを示すことを目的とする。

主な対象は、ロボット開発業者・研究者、ロボット関係の学生とした。

1 実証試験で明らかにすること

ロボット介護機器開発のための実証試験は、それだけを単独に行うものではなく、効果的な開発がすすめられるための開発過程全体の中で位置づけることが必要である。

その位置づけの中で実証試験で明らかにすることは次の2点である。

(1) 開発に関しての開発コンセプトが実現しているか。

第一の目的は開発コンセプトが実現しているかを確認することである。実証試験の中で開発コンセプトの更なる綿密化が必要なことが明らかになった場合は、それにそって機器の変更等を行い、完成させる。

この開発コンセプトとは、ロボットの機能・性能と、それをを用いた際の対象となる「人」の「活動」（生活行為：身の回り行為、介護行為等）の状況である。これには用いる環境、また「人」（被介護者、介護者）についての適応・禁忌・使い方を含む。

(2) 市場に出す際の、使用者の機器使用適否の判断、使用法の立案に役立つ客観性をもったデータ。

ロボット介護機器を臨床現場で導入する際の判断材料として役立つ、「人」への効果（プラス・マイナス）、適応と禁忌、使い方（含：介護プログラム）に関する客観的なデータがあることが望まれる。

2. ロボット介護機器開発の基本方針

2 ロボット介護機器開発の基本方針

実証試験で明らかにする第1は、開発コンセプトの実現状況である。その実現状況を実証試験で確認するための評価項目・評価指標は、開発コンセプトの内容を具体化したものといえる。これらの評価項目・指標を開発時から明らかにしていると、開発途中で、開発者が機器の機能・性能を考えていく際にも、目標となる「『人』の活動と、それを実現する機械的機能・性能」をセットして具体的に考えやすい。

なお開発途中で、効果面・安全面から確認すべき項目・内容が新たに明らかになってくることもあり、それを開発コンセプトとその評価項目・指標として綿密化していく。

そこでまず、以上の考え方の基本となる「ロボット介護機器開発の基本的考え方」を示す。

2-1 ロボット介護機器開発の基本的考え方のポイント

ロボット介護機器開発の基本的考え方のポイントは次の3つである。

1) 開発当初から、実現する目標を明確にして進める。

目標は、「人への影響」と、それを実現する「ロボットの機能・性能」とのセットである。

2) ロボット介護機器を「よくする介護」の「物的介護手段」として用いる。

3) ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる。

2-2 ロボット介護機器の介護における位置づけ：物的介護手段：

ロボット介護機器は介護に用いるロボットのことである。ロボット介護機器の効果とは、機器としての機械的な機能・性能だけでない。また人に用いた場合でも、機器のみでの効果でもない。

介護において、ロボット介護機器はそれ単独で用いられるものではない。「物的介護手段」として、人が行う介護行為である「人的介護手段」との相互作用のもとに効果を発揮するものである。

更に、人的介護とともに、「どう用いるか」によってその効果は大きく異なるものである。この場合の「どう用いるか」は、機器の操作法というよりも1) 介護のプログラム、2) 人が行う介護行為（他の器具・機器の使用も含む）、の中にどう位置づけられるかである。

同一の機器でも、不自由なことを手伝う「補完的介護」の介護プログラムのなかで用いられると、むしろマイナスを生むこともある。

ロボット介護機器も、「よくする介護」としての物的介護手段に位置づけて開発し、活用されることが期待されている。

2-2-1 「助けるだけの介護」（補完的介護）から「よくする介護」

ロボット介護機器を開発するにあたっては、「最良の介護」とはどういうものかを考えてみたい。それは一言で言えば、「助けるだけの介護」（補完的介護）ではない「よくする介護」、具体的には「目標指向的介護」である。現在介護全般についてこのような転換が求められており、その中で、ロボット介護機器にもその役割が期待されているといえる。

これまで、介護とは“目の前の「不自由なこと」を「手伝うこと（マイナスを補うこと）」”と思われがちであった。しかし実は、介護のやり方によって“「人」の状態を「よくする」（プラスを増やす）”ことができるのである。不自由なこと（生活行為、「活動」）を向上させ、それによって社会や家庭での役割（「参加」）をも向上させることができるのである。

2. ロボット介護機器開発の基本方針

「よくする介護」として大事な1点目は、介護の対象を生活上の不自由だけではなく、「人」全体としてとらえることである。

2点目は、「よくする」のは現時点の状態だけでなく、むしろ将来の状態である。すなわち、将来の目標をもち、その実現に向けて「目標指向的」に現在の働きかけを行うことである。

そうではなく、向上の可能性があるにも関わらず、目標をもたずに、目の前の不自由を手伝うだけであれば、せっかくの向上の可能性を妨げてしまうことにもなりかねない。

2-2-2 ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない

ロボット介護機器は、産業用ロボットのように「労働者（介護者）が行う作業を代行」することが第一の目的ではない。介護の手段であり、その介護の目的は「介護をうける人（被介護者）の生活がより良くなること」である。

それを達成する際に、介護者の負担が少なく介護を行うことができる（もしくは介護が不要となる）ことを主な目的とすることもある。

注意しなければならないのは、「介護者にとっては介護行為が容易になっても、それによって被介護者にはマイナスになることもある。」ことである。短期的にはプラスの効果があっても、中・長期的にはマイナスになることもある。介護者の介護行為を補助することを主な目的とするロボット介護機器の場合では、その効果として、被介護者への影響も必ず把握する必要がある。

2-2-3 ロボット介護機器を使った介護：ロボット介護機器活用の留意点

ロボット介護機器を使った介護は特別なものではない。物的介護手段であることを、明確に意識して活用すればよい。その点もふまえ、開発コンセプト作成に留意すべき点を以下にあげる。

- 1) 被介護者への影響を重視する
- 2) ロボット介護機器の単独の効果（プラス・マイナスともに）から判断するのではなく、介護プログラム全体の中でどのように使うかを考える。
- 3) (ロボット介護機器は) 物的介護手段であり、それをを用いる人的介護手段との「かけ算」として効果を発揮させる。
- 4) (ロボット介護機器は) 「している活動」に働きかけるものであり、「している活動」への効果から、使用の適否・使い方の選択、効果判断を行う。
- 5) ロボット介護機器使用が補完的介護の促進になっていないかを留意する。

2-3 ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる

ロボット介護機器が目的とする効果としては、機器自体としての性能も重要である。しかしロボット介護機器として求められている効果は、それを使用する「人」への影響である。すなわちロボット介護機器の影響は、介護をうける人（被介護者）と介護する人（介護者）に及ぶものである。

その「人」への影響とは、ロボット介護機器が直接的に関与する生活行為だけに限らず、その人の「生活」「人生」への影響まで含めた総合的なものである。

現在は、総合的な「人」への影響を、ロボット介護機器の効果として明確に位置づけ、それを機器完成後の評価ともすることは、まだ体系的にはほとんど行われていない。またそれが不十分であること自体の認識も十分ではないと思われる。

2. ロボット介護機器開発の基本方針

残念なことに、この「人」の見方は、開発者だけでなく評価に携わる人々も十分に可能なわけではない。このように「人」の総合的な見方は、実証試験での評価にも、また開発の全てのプロセスでも基本となるので、「3. ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF」で述べる。

2-4 目標（実現する人への影響とそれを実現するロボットの機能・性能のセット）指向的に

従来、「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」とされることが多かった。すなわち開発する機器がどのように「人」（被介護者と介護者）へ影響するかを明確にせずに開発が進められていた。

どのような機器を作製するのかの目標を開発当初から明確にして開発を進めていくことが効果的である。その目標とは、「人」への影響（「活動」の状況）とそれを実現するロボットの機能と性能のセットである。

3. ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF

3 ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF

3-1 『「人」への影響』の及ぶ範囲は広い：ICFの認識・思考枠組みへの準拠の必要

従来の効果評価は、『「人」への影響』のうち、開発研究者が意図した効果（当初の意図）がどれだけ実現されたかという点の評価だけで終わることが少なくないようである。しかしロボット介護機器は、単に介護行為だけでなく、「人」という複雑な存在全体に働きかける。「生活」「人生」に様々な影響をおよぼすものである。

『「人」が生きること』、「生きていくこと」は複雑な状態であり、それに影響する因子は非常に多く、相互に複雑に影響しあっており、限りなく複雑なので、複雑さの波の中にのまれてしまうことになりかねない。のみこまれないために、理論的・実際の枠組みを提供するのがICF（International Classification of Functioning, Disability and Health、WHO、2001、国際生活機能分類）であり、ロボット介護機器開発・導入促進事業ではこのICFの認識・思考枠組みを基本概念として位置づけて進めている。

ICFには「生活機能モデル」という理論的な側面と「分類（分類項目）」という実用的な側面との2つの面がある。現在の問題に関して重要なのは「生活機能モデル」と、その活用法の正しい理解である。

3-2 ICFのロボット介護機器開発への活用

ICFは一言でいえば『「生きることの全体像」』についての「共通言語」である。

「生きることの全体像」とは、図1に概念図として示すような「生活機能モデル」として、「生活機能」（参加・活動・心身機能）を構造的に、それに影響する3要因（健康状態、環境因子、個人因子）の影響を含めて捉えるものである。

3-2-1 現状認識・問題解決のための「共通言語」

生活機能モデルは「人」に関する様々な問題・課題の認識と解決のための有力な枠組みである。すなわち「生きる」うえでの問題・困難（生活機能低下、障害）をもつ個々の人をどう捉えるか、そして問題解決（生活機能向上）のためにどう働きかけるかについての、基本的な考え方・とらえ方（思考・認識）の枠組みを与えてくれるものである。

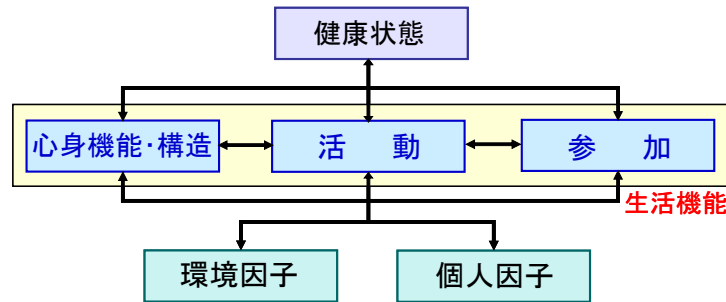
これは多数の関係者の間（異なる専門家の間、当事者と専門家の間、など）の共通の認識形成のための枠組み（ツール）としての役割を果たすことができ、それを比喩的に「共通言語」という。

3-2-2 ロボット介護機器開発の目標設定と評価への活用

ロボット介護機器の開発の過程では、このICFの枠組みを用いることで問題・課題そして効果を、各要素間の相互の影響を含めて整理していくことができる。そして、それによって「人」が生きること、そして特定の工学的支援の『「人」への影響』を客観的にとらえることができる。更にこの枠組みは、どのような機器の開発が「必要」とされているかという「ニーズ」の把握にも、またどのような機器を作るかという目標設定にも、そして開発途中・適用開始後の評価にも役立つのである。

以上の考えを開発コンセプト作成、効果・安全検証評価、そして全ての開発プロセスにも活用するのである。

3. ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF



参加：仕事、家庭内役割、地域社会参加 等 健康状態：病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス 等
 活動：歩行、家事、仕事などの生活行為 環境因子：建物、福祉用具、介護者、社会制度 等
 心身機能・構造：心と体のはたらき、体の部分 等 個人因子：年齢、性、ライフスタイル、価値観 等
 生活機能：参加、活動、心身機能・構造の3者を含む包括概念

図1. 生活機能モデル (WHO・ICF)

3-3 ロボット介護機器は「環境因子」

ロボット介護機器はICFでは、図1左下に示される「環境因子」である。

そしてそれは直接的に「活動」に影響する。ただしそれだけではなく、この「環境因子」から「参加」「活動」「心身機能」という生活機能の3つのレベルに矢印が向かっていることからわかるように、ロボット介護機器は、これらのどのレベルにも影響を与える。

また「環境因子」としては、ロボット介護機器だけでなく、他の様々な「環境因子」とも相互に影響して「活動」等に影響する。例えば、介護者のような人的介護、ロボット介護機器を使用するベッドや便器や室内の状況などの物的環境因子や、また医療・介護・リハビリテーションのような専門的技術・サービス、それらを考慮した上での介護プログラムなどの環境因子の状態如何で、ロボット介護機器の生活機能への影響の仕方は変わってくる。

3-4 介護の対象は「している活動」：「実行状況（している活動）」と「能力（できる活動）」

ロボット介護機器を含め介護の直接的なターゲットは「活動」レベルである。「活動」とは、一定のはっきりした目的を持って行う、ありとあらゆる「生活行為」のことである。

ICFでは、一つひとつの「活動」の項目は、「実行状況」（している活動）と「能力」（できる活動）の2つの面に分けてとらえる（図2）。この「できる活動」と「している活動」には大きな違いがあり、明確に区別することが必要である。しかしこの点については、認識が十分ではないことがある。これは開発者だけでなく、臨床面の人々についてもいえる。

「している活動」（実行状況）とは、現在の毎日の生活で実際に行っている「活動」（生活行為）の状況である。ロボット介護機器は、直接的には、主にこれに対して働きかける。そのため、この「している活動」の具体的なやり方を細かく観察して把握できることが開発コンセプト作成や実証試験でも重要である。

「できる活動」（能力）にはいくつかの種類がある。ひとつは本人が頑張れば、また家族などとも一緒に工夫すれば可能な状況などである。実証試験をこのレベルについて行った際は、実施した条件を明示することが必要である。

3. ロボットの効果をみる「人」の見方：ICF

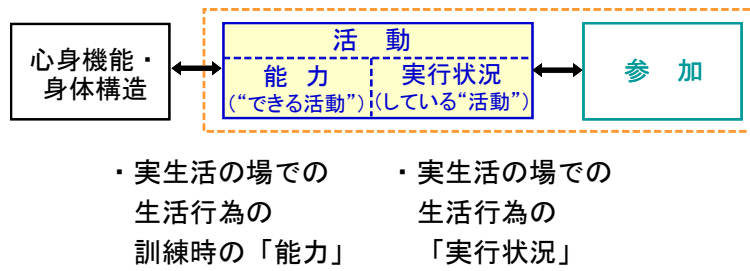


図2. 生活機能の3つのレベル（大川、2004）

4. 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル

4 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル

ロボット介護機器開発全体の中での実証試験の位置づけについて、開発プロセスを示す「ロボット介護機器の開発のV字モデル」（図3）の中で述べる。このV字モデルは、「ロボット介護機器開発の基本的考え方」に沿ってロボット介護機器を開発するプロセスを図示したものである。

4-1 ロボット介護機器V字モデルの基本的考え方

1) 図3のほぼ中間の高さにある点線の、上が「人との関係」を、そして下が「工学システム」について示している。

注意いただきたいのは、両者は別々に検討していくものであり、「人との関係」は人に関する専門家がみて、一方工学者が「工学システム」のみ検討していくものではない。

2) 今回提唱している「ロボット介護機器開発のV字モデル」は、従来の工学モデルに、人間に関する内容を追加合体させたという単なる足し算ではない。

なお、V字モデルの中央の高さの破線よりも下半分の工学システムに関しては、とくにソフトウェア開発、あるいは電子機器の開発プロセスとして従来提唱されてきた考え方を、機器を中心とした工学システムに拡張適用したものともいうことができる。

3) 左上から出発するV字型の矢印が示すように、左上から下方向、そして右上方へと進む。これは一方向にのみ進み、後戻りしてはいけないのではない。

機械面での設計→検証のプロセスとしては、例えば右側の検証・試験の結果等によって課題が明らかになった場合、同一段階の左側のプロセスが綿密化されていく。

それだけでなく、その段階以下のすべての段階において、再検討が必要になる場合もある。また破線よりも上の「人」についての目標を変更することもある。

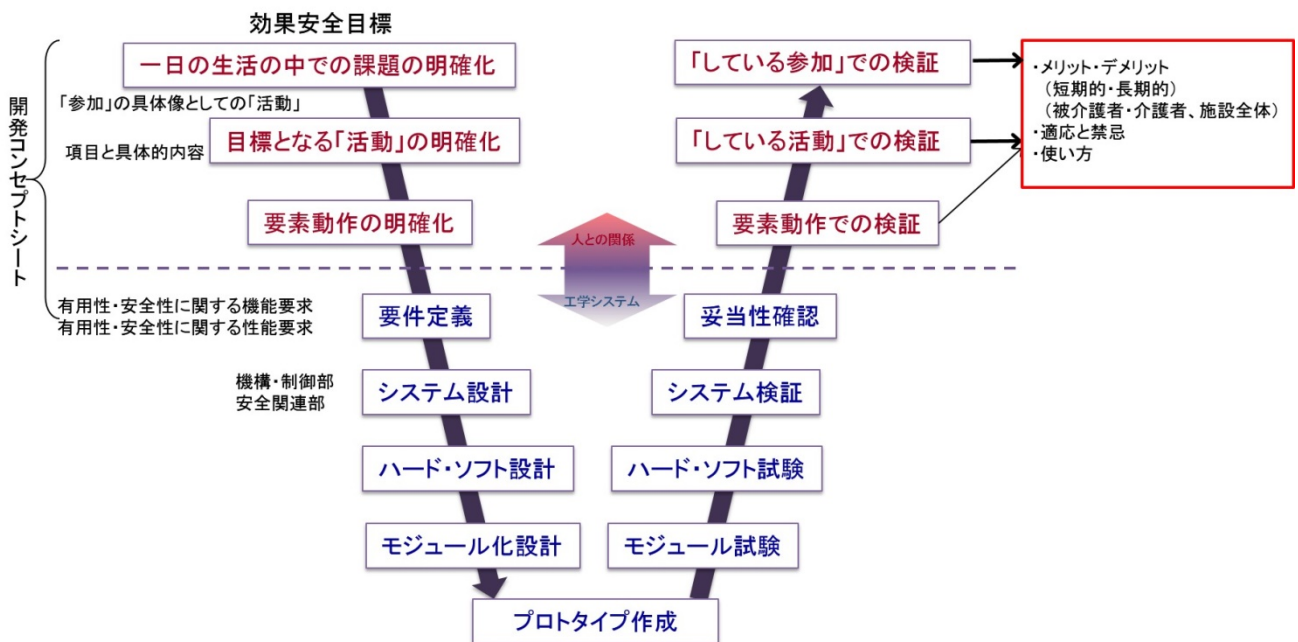


図3. ロボット介護機器の開発のV字モデル

4. 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル

4-2 開発のプロセス

1) 開発のスタート：「人」についての「目標」

機器が達成する「人」（被介護者、介護者）の状況を、「活動」（生活行為）・「参加」について、明確にする（左側、破線上）。この「人」の状況は、機器を用いて行う状況である。

2) 機器を用いて行う「活動」と「機械的要件定義」はセット（図4）

開発コンセプト作成において要ともなる段階である。

上記1) が明確になりさえすれば、機器を使用しての「要素動作」、それを実現する「機械的要件定義」が決定できるわけではない。「人」の面だけを考えて、望まれることを機器が実現していこうとしても、工学的側面からの制約がある。機械面からの制約によって「人」の「活動」のやり方、その制約に「人」側からどう対応していくかも含めて、綿密に「人」と「機械」の両方から科学的に整理し実現可能な目標を設定できるように解決していく。

その制約を生む主な因子は、工学側の技術的要素といえる。機械に求められる仕様の中核である機械で実現する機能・性能がまだ存在しない場合がある。また有用性を追求すると安全性へのマイナスが生じることがある。安全性を追求すると、そのための技術を導入するためのコストが大きくなったり、機器そのものが大きくなったり、操作のために時間を要したりする。また、介護者の介護行為にマイナス面を生じたり、被介護者へのマイナスを生じることもある。

一方、この機械的制約を、人側で対応することもある。被介護者が介護を受けながら行う活動のやり方や、人的介護手段である介護者の介護のやり方を変える方策もある。適応を狭くしたり、禁忌を広げることもある。

このような様々な制約と対策を「人」と「介護」の専門家が一緒に考えていって、実現可能な、目標となる、機器を用いて行う「活動」のやり方、それによる効果、適応と禁忌・使い方、使用する環境を、その際の機械的要件定義とともに、明確にするのである。（図4）

このように、目標となる「活動」と「機械的要件定義」はセットとして考えることが、実用的ロボット介護機器開発の要（かなめ）ともいえる。

なお「活動」のやり方としては、その具体像としての要素動作のやり方として分析的にみると、機械の機能・性能と対比し易い。

以上ができ上がると、機械の「要件定義」（図3の左中ほど；破線の下）のプロセスに移行できる。

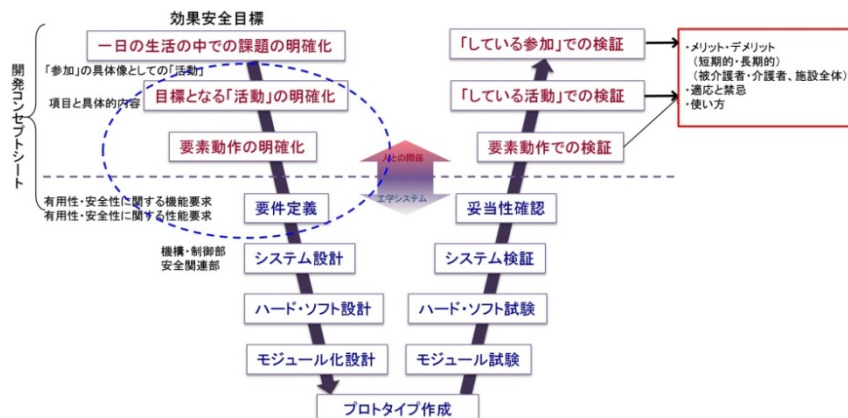


図4. ロボット介護機器開発時の目標設定

— 目標となる「活動」と「機械的要件定義」はセット —

4. 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル

3) 工学システムでの「目標」と「検証」:

機器の設計（図3左側；破線の下）を、要件にしたがってシステムから要素（モジュール）へと順に最適化設計していく。システムからモジュールへと作製し、プロトタイプを構築する（図3最も下中央）。

そして、それぞれの段階において作られた工学システムの設計目標に対する動作検証を行う。目標の仕様が満たされる形で実現されているかを、小さい単位の構造要素から、つまりV字モデルの右側の下から上方へと検証する。最終的に、「機械的要件定義」の要件として定義された指標が定量的に条件を満たしているかの妥当性確認を行って、機械システムの開発プロセスが終了する（V字モデル右下）。

図3での工学面での段階は、ハード・ソフトに限られているが、工学システム全体についても、同様のプロセスを踏んで開発をすすめることができる。

4) 実証試験として、「人」への効果の評価を、生活機能の3つのレベルを明確に区別して行う（図3右上）。そして介護ロボットのターゲットである「している活動」「している参加」のレベルで明らかにする（図5）。

そこで明らかにすることは、開発コンセプトとして明確にしていた、1) 図5の左に点線の円で示している『目標となる「活動」と「要件定義」のセット』、2) そのセットで実現する右上のわきに四角で囲んでいる以下の点である。

- (1) メリット・デメリット：短期的・長期的
被介護者・介護者、施設全体
- (2) 適応と禁忌
- (3) 使い方：介護プログラムも含む

各段階の実証試験で改善する必要性が明らかになれば、「機器」・「人」の両面から対策をたて、最終的な機器を完成させる。

5) 有用性と安全性の両者を重視：工学システム左上端の「要件定義」の左側に記載しているように、有用性と安全性ともに、「人」「工学」の両面で重視する。この2つは必ずしも別々に考えていくべきものではない。なお、機器の設計段階において安全性観点で何をすべきかは、すでに設計論が確立されているため、これに従えばよい。

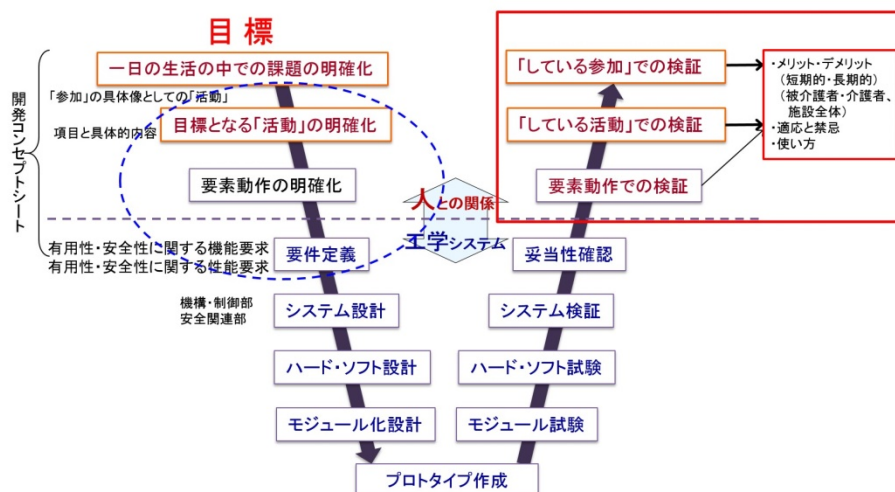


図5. ロボット介護機器開発時実証試験

5. 実証試験の進め方

5 実証試験の進め方

図6に、実証試験のすすめ方について、V字モデル右上の実証試験段階（図5の右上四角囲み）を更に詳しく、「模擬的動作」「できる活動」等を加えて示した。

実証試験は図6の下から上へ進めていくことが、安全で効果的であるとともに、効率的である。

5-1 書面による検証：機械の機能・性能についての試験

ロボット介護機器開発のV字モデルの破線右下の「妥当性確認」に該当する、工学システムにおける機械的機能・性能が仕様に適合しているか否かの確認を、実証試験以前に行っておく必要がある。

機器のプロトタイプをつくればすぐに「人」（開発者、研究者も含む）に使ってみるのではなく、その前に書類による検証は不可欠である。但し、書類による検証ができるための書類に十分な情報量があることと、その書類を判断できる技量を持つ人の関与が必要である。

多くの企業の場合、機器の信頼性は、意図した機能が安定した性能で発揮されるかを、社内の規格や技術ノウハウの水準に準拠しているかどうかで確かめることができる。

なお、本来開発コンセプトには緊急時の「人」の状態も含まれているべきものであるが、十分には検討されていない場合が多いことは留意しておく必要がある。

5-2 機器面からみた模擬的動作試験

「人」が実際に機器を用いての試験は、最初から当事者（患者、利用者、障害者等）についてではなく、まずは健常者、また専門職、研究者等で評価する。

図5のV字モデルの破線直下の右側の「要件定義の妥当性確認」の段階では、「人との関係」を考慮して策定した「活動」実施のシナリオに基づいて、開発者・研究者を対象として人の要素動作を含む「模擬的動作での検証」として機器の正常作動での検証を行っておく。この場合、機器のヒューマンインターフェイスに関する使い方の評価から始める。

開発者・研究者が使用してロボット介護機器のひとつの使い方の確認を行っておく。

5-3 人に関する実証試験

1) 「している活動」「できる活動」「要素動作」の区別

「要素動作」、「できる活動」（評価時の状態）、「している活動」（実生活での状態）を明確に区別し、その順を追って評価する。

従来は、この3者を明確に区別すること、そして「している活動」の評価が不可欠なことを意識されていなかったことが多い。

最初から実生活（「している活動」）で用いるのではなく、要素動作を含む「模擬的動作」で確認をし、次に「できる活動」での確認をしていく。これは特に安全性の面からは重要である。

2) 有用性と安全性の両者を重視した「模擬的動作」「できる活動」での実証試験を進めていく中で、機器の改善を行う必要が明らかとなり、改善を行うこともある。また使い方や「適応と禁忌」や「おこりうるマイナス」などが更に綿密化されていくことになる。

そのような段階を踏んで、その結果を取扱説明書に明示して製品化されて市場に出ていくことが望まれるのである。

3) 実生活への影響は「している活動」

5. 実証試験の進め方

「している活動」レベルが目標としても、また実証においても最も重要である。

「している活動」レベルとして評価してはじめて、機器の実際の効果を確認することができることになる。「している活動」レベルを中心にみて、それへ影響する「環境因子」としてのロボット介護機器や、人的介護、その他の環境因子の影響をみる。

「している活動」での実証試験を行わないことが実証試験の方針として明確である以外は、その途中での「できる活動」「している活動」で統計的優位性を明らかにすることを優先する必要はない。

- 4) 開発プロセスとして実証試験で明らかにすることは、メリット・デメリット（短期的・長期的）（被介護者・介護者、施設全体）、適応と禁忌、使い方である。

プラスの効果だけでなく、マイナス面についての評価も使う。

- 5) 中・長期的効果

短期的効果だけでなく、中・長期的効果を検証していくことが望まれる。特に活動の自立度向上は短期的効果としては認められなくとも中期的効果として出現することは少なくない。

一方補完的介護を行った時には、その時点での介護が容易になったように見えても、中・長期的にはマイナスを生じる危険性がないかを十分に評価する必要がある。特に生活不活発発病の発生、評価側が予後予測ができないために適応を誤ることなどに注意が必要である。

短期的な効果の検証を行って市場に出てもその後に中・長期的検証が行われることが望まれる。

- 6) 製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることだけに偏らない

開発コンセプトを知ることは大前提である。しかし開発コンセプトを知らず（知らされないまま）実証試験者の関心のある内容についての検証を行うことにならないようにする。

『「人」への影響を総合的に評価』するのではなく、製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることについての評価が中心にならないようにする。

- 7) 主観的評価中心に陥らない

評価内容として、表情の変化等主観的評価のみであることが少なくない

また客観的に評価できることを主観的評価で行っていることもある。

- 8) 実証試験結果公表時の「している活動」「できる活動」「要素動作」の区別

「している活動」レベルでの効果について、機器使用者や市場に報告することが必要である。

「できる活動」や「要素動作」での実証試験の結果を示す場合は、その旨を明確にし、「している活動」でないことを明示すれば、機器導入選択時の誤解を生じにくい。

5. 実証試験の進め方

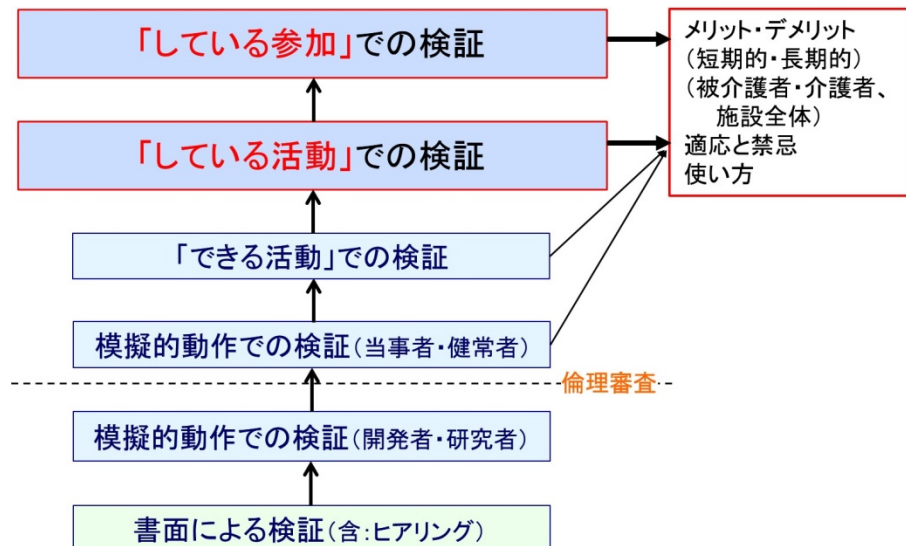


図6. 実証試験のすすめ方

5-4 安全性の確認

実証試験はプラス面の効果を中心としてみがちだが、「人」「機械」ともに安全面の評価も同時に行う必要がある。

まずは、「人」に使う実証試験のためのリスクアセスメントがあらかじめなされていなければならない。実証実施者（直接的評価者だけでなく企画者も含む）では、試験時に想定されるリスクは共有されていなければならない。

5-4-1 実証試験に必須な安全性確保方策

実証試験を開始する前には、安全性確保方策として次の点を明らかにしておく必要がある。

- 1) 「実証試験に必須な安全性確保方策（機械安全・電気安全・EMC(Electromagnetic Compatibility)）」を備えておく。

「実証試験に必須な安全性確保方策」の検証の際には、機器を人に対してどのような条件でどう使うかを知った上で行う必要がある。表1. 開発コンセプトシートの「I. 実生活での活用法」の「使用する環境」で伝えることができる。各段階での検証効果によって、これらの欄の記載内容をより綿密化することに活用できる。

- 2) 被検者についての「適応と禁忌」

「適応」の範囲内でも「おこりうるマイナス」とその対処法。

次に実証試験が段階的に進行していく中で、顕在化するリスクがあるか否か、これがある場合は、具体的にその実証試験の条件下でどう段階的に対処していく必要があるかが各段階で明確にされる必要がある。

また「実証試験に必須な安全性確保方策」ではカバーしきれない危険が生じることを念頭に置いて実証試験を進める。

- 3) 事故・インシデント・機械トラブル等発生時の体制整備

実証試験時の事故・インシデント・機械トラブル発生時には、その原因分析・対策立案を「人」「機械」の両方で可能な体制を整備しておく。

5. 実証試験の進め方

5-4-2 実証試験評価者の機械的安全面についての把握

従来の福祉機器の多くは、臨床現場の専門職としての専門的知識があれば、福祉機器の形状や機能から、その安全な使い方を判断できることが多く、取扱い説明書の内容と確認しながら安全性を確保して使い方を工夫していくことができる。このような方法はロボット介護機器では避けなければならない。

「人」についての評価を行う評価者は、開発コンセプトの安全面についても把握した上で実証試験に関与することが望まれる。

6. 実証試験をスムーズに進めるために

6 実証試験をスムーズに進めるために

実証試験の進行に際しての、主に実証試験体制・システムからみた具体的ポイントをあげていく。

1) 開発コンセプトシート

実証試験の内容は開発過程全体の中に最初から位置づけておく。その中で、開発コンセプト作成は、実証試験上も重要な役割をもつのである。「2-1. ロボット介護機器開発の基本的考え方」に基づいて開発コンセプトをまとめる「開発コンセプトシート」について、【参考1】として添付した。

開発コンセプトとしてまとめた項目・内容は、実証試験で実現状況を確認する評価項目・評価指標の基礎となる。

またこの開発コンセプトシートの内容は、実証試験プラン作成者・評価者等の「人」の専門家への機器に関する説明に役立つ。

更にロボット介護機器を市場に導入する際には開発コンセプトシートの内容が明示されていると、臨床の場での判断が導入できるので、導入促進に効果的と考えられる。

2) 実証試験実施計画書

実証試験をスムーズに進めるために、何を明らかにするのかという目的を明確にし、予定する被検者の状態、具体的な方法、人権擁護、計画立案、実施体制等を整理する「実証試験実施計画書」(【参考2】表2)がある。

これは、実証試験では開発コンセプトの達成状況を重視する観点から「開発コンセプトシート」、また安全性関係の「リスクアセスメントシート」等と整合性を持っている。

3) 被検者の選定

開発コンセプトの適応と禁忌より決まる。適応とする範囲は、まず安全性が確認された狭い範囲から、安全性を確認して拡げていくことが望まれる。

4) 実証先の決定

実証試験の候補施設には、実証試験実施計画書もしくは開発コンセプトシートを提示して、それに適した対象者(入院・入所者等)と、評価できる体制(評価者が評価に時間をさけるか)があるかの2点を中心として相談する。

5) 倫理審査

被検者への説明・同意等も含め、倫理審査申請ガイドライン参照。

倫理審査で承認を得やすくするために、例えば統計処理を重視する委員会ではそれに合わせて「できる活動」や「要素動作」レベルでも対象者数を増やすことを行わねばならないと思われることがあるようである。何を明らかにするための実証試験なのかを、開発側から明確に伝えることが望まれる。

6) 評価者・評価能力

評価項目・内容についての評価は、それを行える能力をもつ人が行う必要がある。この観点を十分に意識された試験計画、実証試験体制をくむ必要がある。

7) 実証試験結果の公表

公表バイアス(publication bias)、すなわちネガティブな結果は公表されにくいことを防ぐことが必要であり、このためには実証試験を開始する前の登録制度利用なども効果的である。

なお、同一機器を使用する実証施設に、それ以前に行った実証試験のマイナス(含:事故)の結果を伝えられない場合もあるので、実証試験の段階でも注意を要する。

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

ロボット介護機器開発の「基本的考え方」と「ロボット介護機器の開発のV字モデル」に沿った開発を具体的に実践していくための基本となるツールとして、開発コンセプトを整理するための「(ロボット介護機器) 開発コンセプトシート」がある。これはロボット介護機器開発のための「目標指向的な開発」進行を具体化するためのツールといえる。

以下、開発コンセプトシートの目的と、構成とその概略を示す。

1-1 開発コンセプトシートの目的

開発コンセプトシートの主な目的として次の3点がある。

1) 開発コンセプトの明確化・綿密化

開発の始点から、「人」への影響（目標）を明確にする。その際、物的介護手段としての使い方も明確にする。

開発の進行によって綿密化していく

2) 効果・安全検証

実証試験では、開発コンセプトの達成状況を重視する。

3) 開発に携わる人の「共通言語」

1-1-1 開発コンセプトの明確化

開発時点から、「人」に対する影響、すなわちどのような人にどのように影響するのかを、プラス・マイナスの両面から明確にする。そしてそれを実現するためにどのような機械的要件を満たすものを開発するかを明確にする。

すなわち機械的要件を中心に考えてスタートするのではなく、「人」への物的影響の具体像として機械的機能・要件を明確にする。その際、開発コンセプトの明確化の前提として、介護機器としてのロボットを開発するにあたっての基本方針に沿って考えていく。

なお、ロボット介護機器開発のV字モデルとの関係で示すと、上半左端に示しているように、主に「一日の生活の中での課題の明確化」「目標となる「活動」の明確化」「要素動作の明確化」「要件定義」に該当する。しかし、下方の機械的面の経過の中で開発コンセプトがより綿密化・変更がなされていくこともある。

1-1-2 開発コンセプトの綿密化

開発コンセプト、また開発コンセプトシートは開発当初の一度だけ作ればよいものではなく、開発の進行によってより綿密化されていくものであり、適切な変更が重要である。

開発の中で機械的制約が生じたり逆に可能となることもあり、「人」に関する目標も綿密化されていくことが少なくない。

また機器開発をしていく中で、機器面についても、安全性の確保、低価格化等のために機能・性能を変化させることは少なくない。適応や禁忌を当初の想定から変化させて、起こりうるマイナスとその対処法を変化させることも多い。

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1-1-3 効果・安全検証

実証試験では、開発スタート時の開発コンセプトである当該機器の目標が達成できているかを確認する。即ち「開発コンセプトシート」で示している内容を実証試験で確認するのである。

これまでの開発における効果検証についての問題意識である「まずは機器を作って、その効果を現場で検証してみる」という流れではない。

なお、効果・安全検証の結果として明らかにすべきこととして位置づけている、メリット・デメリット、適応と禁忌、使い方は、開発コンセプトの内容の達成状況の確認として明らかにしていたものである。実証試験でこの開発コンセプトの修正・綿密化がなされる。

1-1-4 開発に携わる人の「共通言語」

この開発コンセプトシートは、開発者がその開発コンセプトを明確にしてその後、効果・検証まで活用していくことが第一義的な目的であるが、加えて、この経過に関与する人々の「共通言語」としての意義も大きい。

すなわち機械の専門家、「人」についての専門家（研究者やサービス提供者）との、開発コンセプトについての意見聴取時や議論に際して「人」への影響の仕方についての漏れがないように活用する。また、実証試験計画立案時や実施時から介護についての専門家が関与をはじめた場合、実施協力体制構築のために、当該機器が「人」への影響として何を目標として作られており、そしてその際適応や禁忌や起こりうるマイナスとして何が考えられているのかが「共通の考え方にたって正確に伝わる」ことで、何をどのように評価するのかについて効果的で効率的な計画立案・進行に役立つのである。

1-2 開発コンセプトシートの構成

「開発コンセプトシート」は、大きくは目標とする、「人」への効果である「実生活での活用法」と、それを機械としてどう実現していくかからなる。

これらは別々に考えていくのではなく「Ⅰ. 実生活での活用法」をどのように機械として実現するのかを、「Ⅲ. 機械としての要件定義」で示し、両者間の関係即ち「人」と「機械」の関係性を「Ⅱ. 人と機械との関係」で述べる。

実生活の介護で用いるということは、一連の生活行為の中で行う連続性のあるものなので、一連の時間的流れ（シナリオ）に沿って考えるとよい。

「人」の側の専門家、機械側の専門家ともに、各々の専門内容として中心的にまとめた内容が他方のどの箇所に関係するかを知っていると、「共通言語」として活用し易い。

1-2-1 基本的考え方

開発コンセプトシートの基本的考え方として重視していることをあげる。

1) 参加・活動・心身機能、疾患

「人」へのロボット介護機器の影響とは、「生活機能」（ICF：WHO・国際生活機能分類）に対する影響の総和である。

- ・意図した「活動」（生活行為）の項目だけでなく、実生活（一日の暮らし）の中で影響をうける他の「活動」や「参加」（家庭・施設・社会での社会参加等）の状態も含めて、目標を明らかにする。

【参考1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

- ・「活動」は「参加」の具体像である。そのため、ロボット介護機器の使用による「活動」の変化は「参加」にも影響することに留意が必要である。

2) 介護プログラムの影響

ロボット介護機器はそれ単独で効果を生むものではなく、どのような介護プログラム、人的介護の中で使用されるかで効果は大きく異なる。よくする介護として用いることを意図していたら効果的なロボット介護機器となるものが、補完的介護として用いれば逆に被介護者にとっては、大きなマイナスを生むこともある。

またロボット介護機器の効果という、開発者が意図したプラス面を中心として考えがちである。しかし意図した効果だけでなく、他にも効果を生じることが少なくない。

3) プラスとマイナス（メリット・デメリット）

意図したプラスだけでなくマイナスの効果（影響）を生じることが十分に考える必要がある。

- ・介護者にはプラスの効果があっても、被介護者にはマイナスの効果を生じる場合がある、また介護者には適応があっても被介護者には禁忌のこともあることを考えることも必要である。

4) 被介護者と介護者

被介護者と介護者への影響の両方を考える。

- ・「被介護者」「介護者」について欄を設けており、各々の目標について相互への関係性も考えながら記載する。
- ・被介護者、介護者各々の欄に記載するが、両者が影響しあっていることは被介護者を中心（欄）として記載することを基本とする。

「4. 開発プロセス：ロボット介護機器開発のV字モデル」で述べるように、介護ロボットというと介護者の負担軽減への効果を主として考えがちであるが、介護は被介護者のために行うものであり、むしろ主として考えるのは被介護者への影響である。

被介護者と介護者とは、相互に影響し合っている。「I. 実生活での活用法」だけでなく機械面についても特に安全面等では被介護者、介護者そしてその相互関係を考えることが大事である。

- ・介護者の負担軽減を主たる目的としているロボット介護機器についても、その使用による被介護者への影響を考えることが必要である。補完的介護に陥ってしまう危険性を避けるためにも常に考慮する。

1-2-2 人と機械の専門家の関与の仕方

ここで注意しておきたいことは「実生活での活用法」は「人」側の専門家がまとめ、「機械としての要件定義」は機械側の人々がまとめて、合体するものではない。「4-2-2). 機器を用いて行う「活動」と「機械的的要件定義」はセット」に記載したように、機械的要件による制約等もふまえて、実生活での活用方法も考えていかねばならないし、逆に実生活での活用を想定して機械的要件も決めねばならない。「実生活での活用法」・「要件定義」とともに「人」と「機械」との両方の専門家で考えていくことが必要となる。

1-3 開発コンセプトシートの内容

開発コンセプトシート（表1）の各項目の内容について述べる。

【参考1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1-3-1 実生活での活用法

1-3-1-1 基本的な考え方

「人」へのロボット介護機器の効果とは、「生活機能」（ICF：WHO・国際生活機能分類）に対する影響の総和である。その際、意図したプラスだけでなく、マイナス面も重要視する。①メリット、デメリット（プラスの効果とマイナスの効果）を、②短期的・長期的な効果の両面で、③被介護者・介護者の両方への効果としてみることである。分析的にみた上で総合的に検討する必要がある。

1-3-1-2 各項目

1) 一日の生活の中での目標：被介護者・介護者

- ・ロボット介護機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）、「参加」レベルの状況。

2) 目標とする「活動」：項目と具体的内容・留意点

- ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）「活動」（生活行為）の項目を明確にする。項目毎に、実生活でロボット介護機器を用いて人（被介護者、介護者）が実行する具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。

その際、一連の時間的流れを追いながらシナリオとして考え、その構成要素である「要素動作」のどの内容にロボット介護機器が関与してどう変化させるかを分析することが重要である。

- ・意図した項目以外にも、ロボット介護機器使用の際に考慮すべき重要な「活動」項目もある。
- ・ロボット介護機器使用によって影響を受ける他の「活動」項目についても（レパートリーを）広く考える必要がある。この「活動」項目には、ロボット介護機器を用いて行う項目だけでなく、用いないで行う項目も含まれる。

3) 使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況

- ・目標とする「活動」項目を実施する場所、時間帯、物、周囲の人、施設内の勤務体制等の環境や、ロボット介護機器使用に際して具体的に考慮すべきことを明らかにする。
- ・環境は常に同一ではなく、例えば時間帯に関しては昼間と夜間によって被介護者の状況が変化することもある。また勤務体制が昼間と夜間帯勤務体制と異なることを考慮する必要がある。

4) 起こりうるマイナスと対処法

- ・ロボット介護機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすことがある。そのようなマイナスを明らかにし、それらを生じないための対処法を明らかにする。
- ・対処法には、機械的な機能・性能として対処する場合の他に、適応と禁忌で使用者を限定すること、更にはどのようなことに注意し、どのように使うことでマイナスを防ぐかという使い方の条件等を含む。
- ・起こりうるマイナスは、疾患並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考えることが重要である。また短期的マイナスだけでなく長期的マイナス（生活不活発病、活動、参加の自立度の低下、等）の観点からも考える必要がある。
- ・特にロボット介護機器で不自由な点を補完する場合には、起こりうるマイナスとして、心身機能を使用する機会を減少させたり、「活動」の自立度向上の機会を減少させたり、それらが原因で生活不活発病を生じさせる場合があることに留意する必要がある。

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

5) 適応と禁忌

- ・ 適応（indication）とは、そのロボット介護機器が、どのような状態の人のどのような状況に適するかである。これはそのロボット介護機器がターゲットとして想定している人の状態だけでなく、短期及び長期的なメリット・デメリットの検討に立って、どのような状態にある人であるかを、具体的かつ緻密に定めなければならない。
- ・ 禁忌（contraindication）とは、そのロボット介護機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況であるかである。どのような人にはそのロボット介護機器は生活機能向上の効果が乏しい、あるいは逆にマイナスに作用する（従って提供すべきではない）かである。
- ・ 禁忌はロボット介護機器の使用によって危険なことが生じる可能性が明らかだけでなく、安全性が担保されていない場合も含む。
- ・ 適応・禁忌ともに、「人の状態」は病気・生活機能（「心身機能」・「活動」・「参加」のどのレベルか、またそのどの項目か）について考え、同時にどのような状況で使用するのかも考える。
- ・ 被介護者・介護者：適応と禁忌は、まず被介護者を中心として考えることが基本といえる。
- ・ 介護者の適応は、介護者へのロボット介護機器の効果からだけで考えるのではなく、被介護者へのマイナスの効果を生じない（危険でない）ことも重要である。

6) 実生活での活用の基本方針：開発する重点

- ・ 「Ⅰ. 実生活での活用法」のまとめとして、ロボット介護機器が実生活でどのように活用されることを目標として開発するのかを、開発にあたっての重点の置き方を明確にして記載する。
- ・ この活用とは、単にロボットの操作方法ではなく、介護プログラム、またロボットを使用した介護のやり方を明確にする。
- ・ 補完的介護手段やプログラムの中で用いる場合は、その旨を明確にしておくことが必要である。

1-3-2 人と機械との関係

1-3-2-1 基本的な考え方

ロボット介護機器はそれ単独ではなく、「人」（被介護者・介護者）との相互作用によって、機能・性能が発揮されるものである。そこで、「人」とどのように関わりながら作用する機器を開発するかを明らかにする。

これは、「Ⅰ. 実生活での活用法」の実現のために必要な「Ⅲ. 機械としての要件定義」の内容を考えていくステップとなる。またこれによって、機械的側面からの制約によって「Ⅰ. 実生活での活用法」の内容の綿密化・変更がなされることになる。

したがって、本項目においては、ロボット介護機器が使用されときのシナリオの中から、以下の切り口で文章化を進める必要が生じる。すなわち、「Ⅲ. 機械としての要件定義」に示される機能が、何故抽出されたのか？どのような理由からそのようなインターフェイスにすべきなのか？さらに安全性を確保しつつロボット介護機器を使えるものに仕上げる上で、譲れない定量化指標は何か？そして、最後にそのような状況で第三者を含む周囲環境に余分な負荷がかからないか？について順に明確に答えていく必要があるのである。

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1-3-2-2 各項目

1) 機器使用シナリオ

- ・シナリオとは、ロボット介護機器を介護者がいかなる手順で使うか、その際、被介護者がどのような状態になっているかを時系列的に連続的なコマ撮りのイメージで記述されたものである。このシナリオに基づいて、以下の観点で人と機械との関係が抽出される。

2) 被介護者と機械

- ・介護者の負担軽減を主たる目的としているロボット介護機器についても、被介護者との関係を考えることが必要である。
- ・「1. 実生活での活用法」の「目標とする『活動』」の項目毎に、その「具体的内容」を実行する一連の時間的流れ（シナリオ）にそって機械としての要件定義の付随機能がどう関与するかを考える。
- ・被介護者に対して、介護者（人的介護手段）とロボット介護機器（物的介護手段）が同時に関与し合うことは多く、その場合のこれら3者の関係については本欄に記入する。
- ・被介護者が「活動」の「具体的内容」を行う際に、介護者がロボット介護機器をどのように用いることでロボット介護機器がどのように作用するのかを明らかにする。

3) 介護者と機械

- ・介護者を機械のみの関係の場合についてのみ本欄に記入する。例えば介護者によるロボット介護機器使用の準備行為、片付け行為時などである。

4) 安全性と有用性の最適化

- ・機械的機能や性能において、「機械としての要件定義」での有用性と安全性をともに考えて、最適化をはかる必要がある。すなわち有用性を追求することが安全性でマイナスを生じることになったり、また逆に安全性を追求することから有用性を十分に発揮できなくなる場合もある。例えば、歩行支援機器の移動速度は速くしたいが、速すぎると歩行時の安全性が確保できない、あるいは、機器の機械的強度を上げると重量がかさんで可搬性が損なわれる、等の場合である。

これらの点を考慮することが必要な、「活動項目」とその「具体的内容」（活動の「質」）を明らかにし（例：“屋外平地歩行（「活動項目」）”の“速度（活動の「質」）”）、有用性・安全性の両立の観点（例：機器非使用時に比べて、速い歩行ができ、かつ安全である）をどのようにとるかの対策の方針を考える。

- ・「I. 実生活での活用法」での「おこりうるマイナスと対処法」や「適応と禁忌」とも関係がある。

1-3-3 機械としての要件定義

1-3-3-1 基本的な考え方

「I. 実生活での活用法」で明らかにした「人」への効果を実現するために、開発しようとするロボット介護機器は、機能・性能としてどのような要件定義を満たすことを目標とするのかと、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。

この場合の機能・性能では、仕組みや原理を重視する。そして、有用性と安全性の両面について明らかにする必要がある。両者が関係することは多く、その場合の関係性については、主に有用性の欄に記述することとする。

【参考1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

- ・有用性：機械としての有用性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。
- ・開発機器で実現する目標となる機能・性能を明らかにし、それを効果的に発揮させるための、「個人適合性」と「物的環境適合性」を検討していく。
 ロボット介護機器が使用される時に、力や情報等が人から機械へ、また機械から人へどのようなに伝達されることを目標とするのか操作性等を検討し、さらに「可用性」を明らかにする。以上をふまえてそれらを実現するための「開発する機械の構造・機構」を明らかにする。
- ・安全性：機械としての安全性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。そして、開発を進める体制が整っているかも検討する。
- ・ロボット介護機器の安全性は、「目標とする『活動』の項目と具体的内容・留意点」・「おこりうるマイナスと対処法」・「適応と禁忌」を明らかにし、その上でロボット介護機器の「有用性」についての機能や性能を決定した上で検討を進める。その際、ロボット介護機器に関わる「人」に対してマイナスを生じさせることなく一日の生活の中でロボット介護機器を活用できるようにするための、機械の安全性に関する要件定義を明らかにする。なお安全確保のためには「人」の関与の度合いが高いが、その内容も含んで考えることとする。
- ・安全コンセプトを定めてからリスクアセスメントを実施することによって、安全仕様書が作成される。

1-3-3-2 各項目

1) 主機能

- ・該当ロボット介護機器において、主たる開発目標とする“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それを実現するための機械的な機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を示す。

2) 付随機能

- ・「主機能」以外に、当該ロボット介護機器で実現する“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それらを実現するための機能・性能を明らかにする開発の進め方を示す。

3) インターフェイス

- ・ロボット介護機器の操作方法に関する機能・性能も含む。

また、ロボット介護機器の「適応」の範囲が拡大されるために、開発する機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする

- ・「I. 実生活での活用法」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関連が強い。

4) 物的環境適合性

- ・開発機器を使用する物的環境（建物・道路等の状況、気温、湿気等）を考慮して、必要な機能・性能を明らかにする。

「I. 実生活での活用法」の「使用する環境」との関連が強い。

5) 安全確保の方法

- ・プラス面だけでなく、マイナス面についても配慮する。すなわちリスクを生じない、あるいは許容可能なリスクを超えてこれを増大化させないように配慮すべきことを明らかにし、予防・軽

【参考 1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

減策としてのロボット介護機器の機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする必要がある。情報の誤認識や誤操作等を引き起こし、ロボット介護機器が「活動」にマイナスの影響を生じる危険性があり、これへの予防策を検討することなども含む。

- ・ 平常使用時と突発的危険発生時共に考える。該当ロボット介護機器の意図された平常時の使用法に沿って、「適応と禁忌」を考慮された「人」の安全、すなわち「合目的的安全」を確保するために、必要な機能・性能を明らかにする。
- ・ 有用性にも関係することは多い。スムーズな操作のためのボタンは、手すりの後ろであり、ここにボタンがあれば、誤って被介護者がボタンに触れることはないなど、有用性・安全性の両立する場合である。その場合の関係性については、主に有用性の欄に記述することとする。
- ・ そして、それを実現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「平常使用時の機器速度が、〇〇cm/sを上回らない。これを実現するために、ソフトウェアで速度を監視し制限している」等である。
- ・ 他方、突発的に危害が及ぶ恐れが生じた時に、機械および人の状態を移行させることによって確保する「安全」も考えておく。これは「無条件安全」と呼ばれる。
- ・ これを確保するために必要な機能・性能も明らかにする。そしてそれを実現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「モータにかかる過大なトルクは、モータに供給される電流を監視して、ソフトウェアで制限する」等である。
- ・ ロボット介護機器と「人」（被介護者・介護者）が相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標と開発の進め方を明らかにする。

6) 正常稼働状態の確認方法

- ・ ロボット介護機器自体が正常に動作することができる状態であることを、必要な時に確認するための機能・性能について明らかにするとともに、その開発の進め方を明らかにする。正常性を確認する仕組みがない場合は、代替の仕組み（例えば、機器の故障や異常の検出、修復等）を考える。
- ・ 「I. 実生活での活用法」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関係が深い。

7) 可用性（アベイラビリティ）

- ・ 可用性（アベイラビリティ）とは、使用者が機器を使用したい時に使えることである。どのような準備や片付けが必要か、連続使用可能時間はどれくらい長いのか、さらに点検・修理・交換等の保守管理体制（実施者、頻度、方法等）を伴うか、耐用年数、他の機器類と接続して使うか等である。これらに関する機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。

8) 開発する機械の構造・機構

以上の「有用性」を実現するための、機器全体としての構造・機構を明らかにする。駆動方式（電気、空気圧等）、電源（AC100V、リチウムイオンバッテリー等）、制御方式、寸法、重量、等である。全体構成を把握しやすいように図示することも望まれる。

【参考1】開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1-3-4 開発マネージメント

1-3-4-1 基本的な考え方

ロボット介護機器開発過程においては、開発体制が整備され、適切に機能することが必要であり、そのために必要な関連文書作成も含めて、どのように開発マネージメントを行っていくかを明確にする。

その際、ロボット介護機器を開発予定期間内に完成するためのプロセス（ニーズ把握、設計、試作機作製、効果・安全検証、等）とスケジュール、体制、コスト管理等のマネージメント全般を考える。

1-3-4-2 各項目

1) 開発プロセス

- ・ロボット介護機器開発プロセスの流れについて、主に時間的経過にそって、予定時期を明確にして記載する。開発段階は、概念的に設計段階と実証試験段階に分類することができ、それぞれ、前者はV字モデルの左側、後者はV字モデルの右側に対応すると考えてよい。
- ・実証試験段階は、模擬的動作での検証、「できる活動」での検証、「している活動」での検証、更には要素技術レベルの試験段階から、out-labのシステム技術の試験段階、さらには実環境に近い日常模擬環境、多施設横断レベル、あるいはさらに特区レベルの社会的受容性評価までもある。
- ・開発に要するコスト管理や完成予定品のコスト管理についても含む。その際、開発機器が既存の機器との類似点や異なる点をメリット・デメリットとともに段階的かつ戦略的に明らかにしていく必要がある。

2) 開発体制

- ・開発プロセスをどのような組織体制（含：医師、介護福祉士等の外部臨床アドバイザー・事業企画者・実証試験先、等）で実行していくかを明らかにする。機械的安全については、安全認証機関や、機械安全に関する知識を有すると見なされる者（システム安全エンジニア、セーフティアセッサ（部分）、労働安全衛生コンサルタント（部分））等の関与が必要となる。

安全性に対して、リスクアセスメントの結果とともに開示し、意見を得ることが必要である。

3) 文書管理

- ・ロボット介護機器開発プロセスにおいて作成する文書の種類（開発研究ノート、安全管理関係、効果（有用性）評価、安全検証・妥当性確認に関する記録、文書等）、そしてその作成・管理体制をどのように進めていくかを明らかにする。
- ・安全技術に関してはPL訴訟において、文書履歴トレースプロセスの考え方が米国ではすでに導入・徹底されており（ディスカバリーと呼ばれる）、日本でも、たとえばISO 90001に準拠した文書管理が求められるようになってきている。

1-3-5 おわりに

ロボット介護機器だけでなく、様々な支援機器が開発され、実生活の中で「人」に使われることが近くなりつつある現在、本事業を通じて開発当初から「人」への影響に重点をおいた開発コンセプトの明確化の意義を、今後更に検証していきたい。

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

事業者番号	(別表の事業者番号表を参照のこと)
事業者名	
重点分野名	
機器の名称	

I. 実生活での活用法

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	一日の生活の中での目標	被介護者	
2		介護者	
3	項目と具体的内容・留意点 目標とする「活動」	被介護者	
4		介護者	

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

5	使用する環境（場所、時、物、人等）					
6	対処法 おこりうるマイナスと	被介護者	疾患			
7			心身機能			
8			活動			
9			参加			
10		介護者	疾患			
11			心身機能			
12			活動			
13			参加			
14	適応と禁忌	被介護者	適応	疾患		
15				心身機能		
16				活動		
17				参加		
18		被介護者	禁忌	疾患		
19				心身機能		
20				活動		
21				参加		
22		介護者	適応	疾患		
23				心身機能		
24				活動		
25				参加		
26			禁忌	疾患		
27				心身機能		

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

28				活動		
29				参加		
30	実生活での活用の基本方針					

Ⅱ. 人と機械との関係

	項目		具体的内容	記入者 ・記入日
1	主機能			
2	実現する要素動作	被介護者		
3		介護者		
4	付随機能			
5	個人適合のための機能	被介護者		
6		介護者		
7	物的環境に適合するための機能			
8	操作・表示のための機能	被介護者		
9		介護者		
10	その他（校正、保守、廃棄、耐用性など）			

Ⅲ. 機械としての要件定義

	項目	具体的内容	記入者 ・記入日
1	型式		
2	外寸		
3	質量		
4	駆動源（電源など）		

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

5	可動部の有無(あれば仕様)		
6	アクチュエータ		
7	出力		
8	動作モード		
9	制御方式		
10	表示機能		
11	センサ機能		
12	通信機能		
13	安全機能		
14	その他の機能		
15	図又は写真		

IV. 開発マネジメント

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	使用 手 機 器 の	被介護者	準備(設置 等)		

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

2	おこりうる間違った使用手順		通常使用		
3			保守（点検、清掃等）		
4			トラブル発生時		
5		介護者	準備（設置等）		
6			通常使用		
7			保守、点検、清掃等		
8			トラブル発生時		
9		被介護者	準備（設置等）		
10			通常使用		
11			保守、点検、清掃等		
12			トラブル発生時		
13		介護者	準備（設置等）		
14			通常使用		
15			保守、点検、清掃等		
16			トラブル発生時		
17		機器供給者等	準備（設置等）		
18			通常使用		
19			保守、点検、清掃等		
20			トラブル発生時		
21		第三者			

表 1. 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018. 03. 30)

22	おこりうる目的外使用	被介護者		
23		介護者		
24		機器供給者等		
25		第三者		
26	想定する製品寿命・保守期間			

V. 開発マネジメント

	項目		具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	開発プロセス			
2	開発体制・責任者	全体責任		
3		開発構想		
4		設計		
5		製作		
6		検証		
7	文書管理			

【脚注】

この Excel シートのセルは、他の Excel ブックから外部参照されています。

- ・ ファイル名およびシート名を変更しないで下さい。
- ・ このシートの「行」や「列」を挿入・削除すると、他の Excel ブックの外部参照がずれることがあります。ご注意ください。

【参考2】

【参考2】

表2. 実証試験実施計画書 (Version 3: 2015.09.18)

事業者番号		
事業者名		
重点分野名		
機器の名称		
試作機名 (バージョン番号等)		
提出日		
実証試験名	記入者 ・ 記入日	

I. 目的

	項目					具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	全体方針						
2	実証予定生活機能レベル					<input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> している活動（実行状況） <input type="checkbox"/> できる活動（能力） <input type="checkbox"/> 要素動作 <input type="checkbox"/> 心身機能 <input type="checkbox"/> 主観	
3	実証項目・評価指標（評価方法・評価者資格等）	被介護者	主たる実証	効果	疾患		
4					心身機能		
5					活動		
6					参加		
7					その他（環境の影響、主観）		
8				安全性	疾患		
9					心身機能		
10					活動		
11					参加		
12					その他（環境の影響、主観）		

【参考2】

13			副次的実証	効果	疾患		
14					心身機能		
15					活動		
16					参加		
17					その他（環境の影響、主観）		
18				安全性	疾患		
19					心身機能		
20					活動		
21					参加		
22					その他（環境の影響、主観）		
23		介護者	主たる実証	効果	疾患		
24					心身機能		
25					活動		
26					参加		
27					その他（環境の影響、主観）		
28				安全性	疾患		
29					心身機能		
30					活動		
31					参加		
32					その他（環境の影響、主観）		
33			副次的実証	効果	疾患		
34					心身機能		
35					活動		
36					参加		
37					その他（環境の影響、主観）		
38				安全性	疾患		
39					心身機能		
40					活動		
41					参加		
42					その他（環境の影響、主観）		

【参考2】

43		機械的機能	主たる実証項目		
44			副次的実証項目		

Ⅱ. 被験者

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	予定状態像・人数 (施設毎の人数も)	被介護者	疾患		
2			心身機能		
3			活動		
4			参加		
5		介護者	疾患		
6			心身機能		
7			活動		
8			参加		

Ⅲ. 実証試験の方法

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	前観察期間の有無・観察方法				
2	比較機器の有無、比較方法				
3	おこりうるマイナス とその対処法	被介護者	疾患		
4			心身機能		
5			活動		
6			参加		
7		介護者	疾患		

【参考2】

8			心身機能		
9			活動		
10			参加		
11	中止基準と手順				
12	事故・インシデント・有害事象発生時の取り扱い				
13	実証施設名				
14	実証予定機器数				
15	使用環境	場所			
16		時間帯			
17		その他			
18	被験者選択方法・選択者				
19	使用方法指導者				
20	苦情・問い合わせへの体制				
21	その他				

Ⅳ. 被験者等の人権擁護

	項目		具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	同意取得方法	被験者への説明方法・留意点		
2		説明者		
3		その他		
4	個人情報保護			

Ⅴ. 計画立案・実施体制

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	責任者	<資格・職名・所属機関名・氏名>	

【参考2】

2	計画立案者	＜資格・職名・所属機関名・氏名＞	
3	実施責任者	＜資格・職名・所属機関名・氏名＞	
4	実施分担者名（機関毎）	＜資格・職名・氏名＞、＜資格・職名・氏名＞、…	
5	体制図	＜全体像を図示。各実施機関毎の体制も明示。別紙も可＞	
6	報告書のまとめ方、役割分担		
7	データ保管	保管情報・機密保護責任者	
8		保管場所	
9		保管期間	
10		廃棄方法	
11		その他	
12	研究資金		
13	実施期間	年 月 日～	
14	スケジュール	＜添付：スケジュール表＞	

VI. 使用機器の概要（詳細は別添）

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	機械としての要件定義	＜開発コンセプトシート、リスクアセスメントシート、試作機開発目標・課題確認シートの該当項目等。別紙も可＞	
2	基本仕様	＜開発コンセプトシート、リスクアセスメントシート、試作機開発目標・課題確認シートの該当項目等。別紙も可＞	

【参考2】

		>	
3	機械的な安全	＜使用する機器の機械的な安全性のエビデンスを記載。「最低限の安全の検証に関する資料」、及び、その試験結果等。別紙も可＞	
4	その他		