

パラマウントベッド株式会社

製品安全対策優良企業表彰 講演会



企業理念

『先進の技術と優しさで、
快適なヘルスケア環境を創造します。』

目次

1. 会社概要
2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み
3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み
4. 利用者の行動分析による
市場ニーズ把握と製品への反映
5. 受賞を振り返って

1. 会社紹介

当社概要

事業内容 医療・介護用ベッド等および什器備品の製造、販売
医療福祉機器および家具等の製造、販売
上記品目に関する輸出入、リース、レンタル、および保守・修理

所在地 東京都江東区

設立 1950年5月 (1947年5月創業)

2011年10月 持株会社体制へ移行



パラマウントベッドホールディングス株式会社
(持株会社)

パラマウントベッド
株式会社
(製造及び販売)



医療福祉用ベッド、マットレス、病室用家具、医療用器具備品等の製造及び販売

パラテクノ株式会社
(メンテナンス)



ベッド・マットレスの点検・修理、消毒、メンテナンスリース等のサービスの提供

パラマウントケア
サービス株式会社
(福祉用具レンタル卸事業)



福祉用具のレンタル卸等

パラマウントベッド
アジア パシフィック
(アジア地域統括会社)

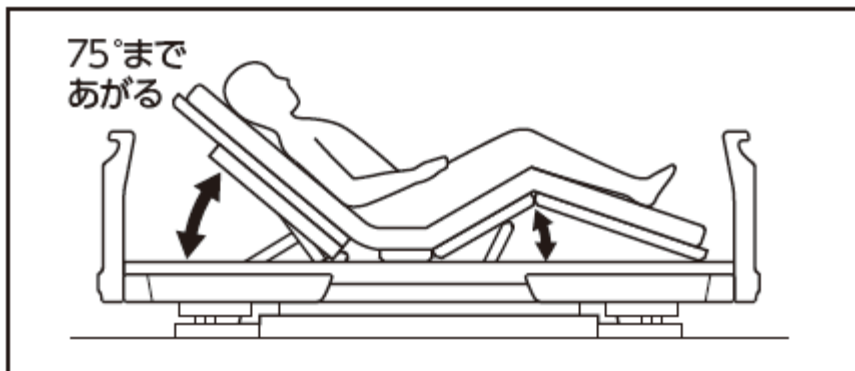


インドネシア、中国、インド、ベトナムにあるグループ会社を管理・統括し、医療福祉用のベッド等を販売

PARAMOUNT BED

1. 会社紹介

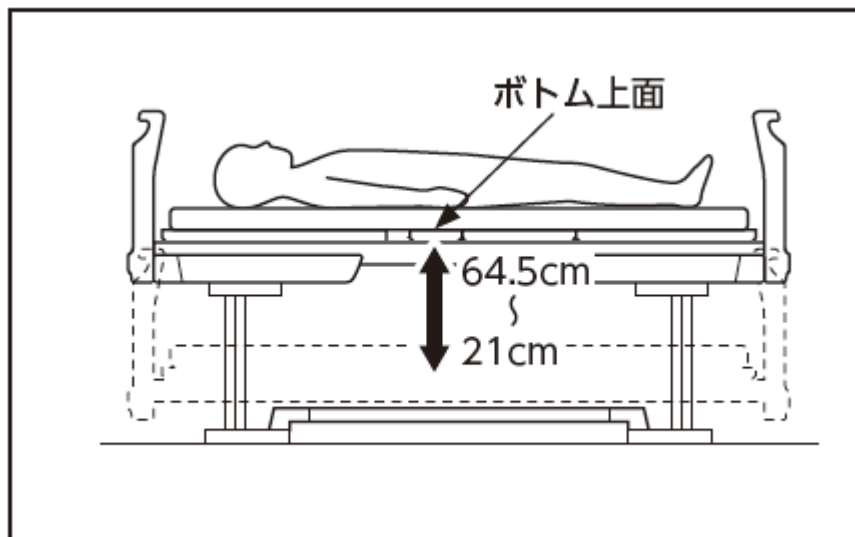
介護ベッドについて



“背”と“膝”が上がる

ギヤッチ機能

⇒リクライニング

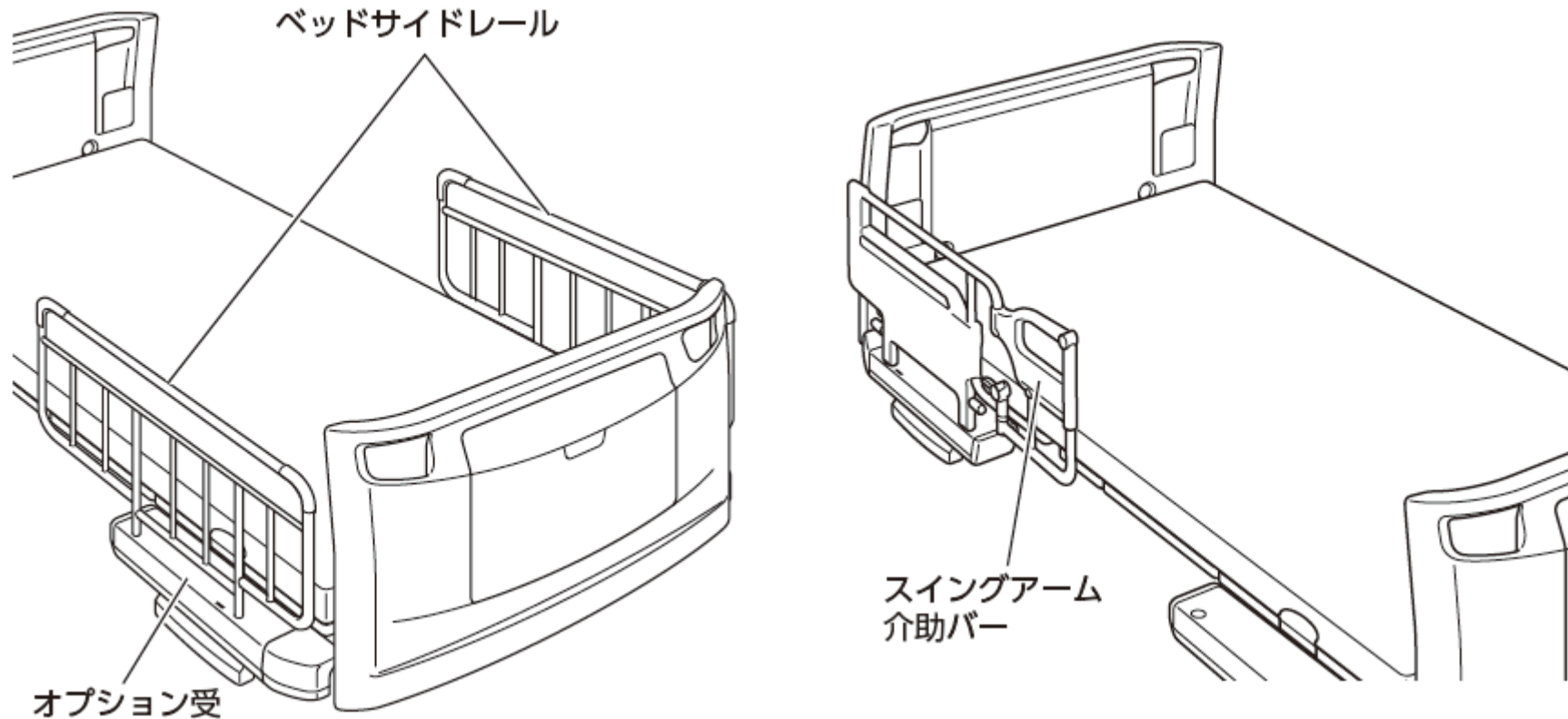


“高さ”が調整できる

1. 会社紹介

介護ベッドについて

使う人の都合に合わせたオプションを取付けられる



1. 会社紹介

エントリーした理由

- 安全の取組みの当社のレベルを知りたかった
- 当社に足りていない所を知りたかった
- 表彰制度にでることによって安全文化を向上させたかった

2014年1月エントリー準備開始（全社プロジェクト発足）したが・・・

- ・個別には安全活動の実績はあるものの、システムチックではない
- ・審査のポイントに当社活動を照らし合わせると弱点がある
- ・セミナーで他社の好事例を聞き、他社のレベルの高さを痛感

2014年のエントリーの見送り、2年掛け安全活動を整理

1. 会社紹介

●より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

医療・介護ベッドを取り巻く社会状況・市場環境の変化を的確に捉え、誤使用を想定した安全設計や高齢者や女性などあらゆる人が簡単に扱えるような安全設計の考え方を実現している。

●新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

利用者の状態を把握するための様々なセンサーを開発し、リスクを事前に予測することで事故の未然防止を実現。さらに睡眠センサーによる生活改善によって、転倒転落事故の低減にも取り組んでいる。

●利用者の行動分析による市場ニーズの把握と製品への反映

ケアマネージャー等に対する提案型のニーズの掘り起こしや、利用者からのフィードバック情報を元に、製品安全とその人らしい生活を両立した製品改善に取り組んでいる。

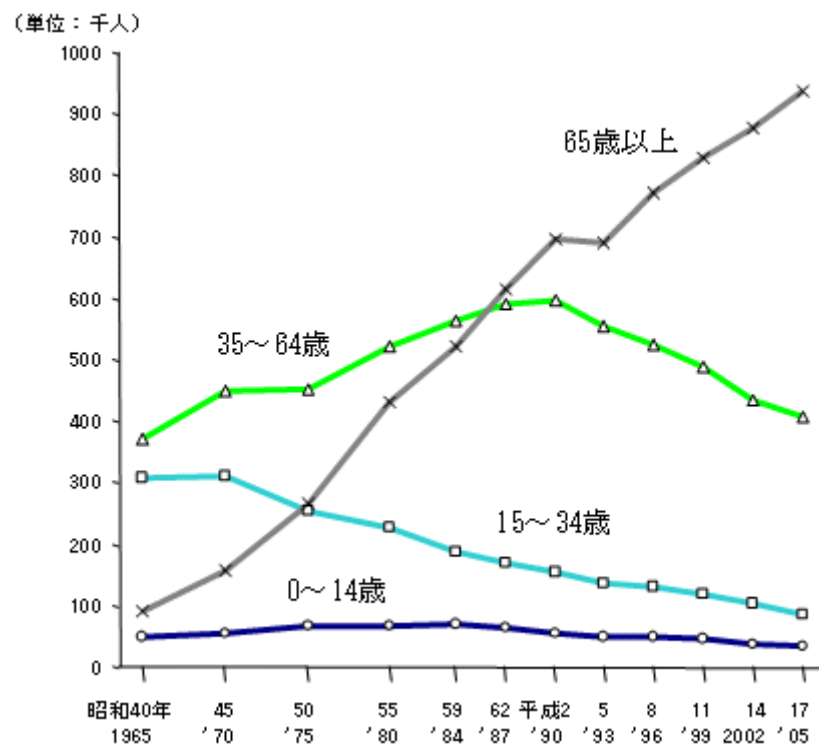
より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

医療・介護ベッドを取り巻く市場環境の変化

年齢階級別にみた推計患者数の年次推移
(厚労省データ抜粋)



- 急激な入院患者の高齢化
- 1990年後半より高齢化に伴う事故が発生

□ 柵の挟まれ



□ 転倒転落



- 欧米でも同様の問題

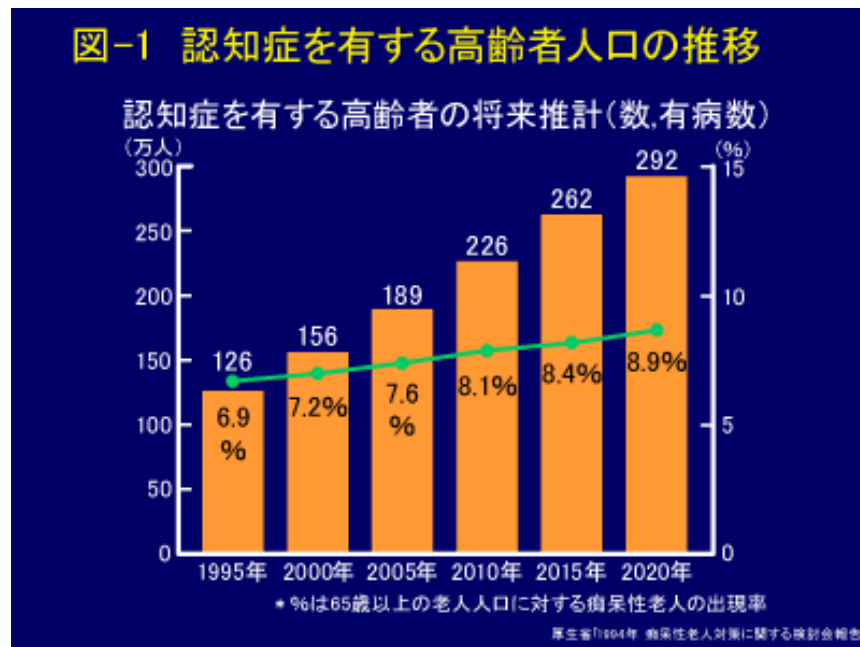
1999年IEC規格に柵安全規格反映

FDA HBSWによる柵安全の調査研究

2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

医療・介護ベッドを取り巻く市場環境の変化

日本の認知症高齢者の人口推移(厚労省HPより抜粋)



- 認知症高齢者の急激な増加
- 2015年新オレンジプラン発表
- 想定すべき新たなリスク
 - 誤操作
 - 誤使用
- 想定される誤操作, 誤使用範囲の拡大

介護ベッド事故の背景と安全思想

安全の考え方が変わる

市場環境変化

高齢化により身体機能の低下した方や認知症高齢者の方、
即ち事故リスクの高い方がお使いになるようになり、
過去発生しなかった事故が発生するようになった。

環境変化に合わせた新たな製品の思想の変化

- ベッドの高さ : 治療や看護、介護がしやすい高さ
⇒腰掛けやすい高さ、転落を考慮した高さ
- サイドレール : 転落を予防し抜き差ししやすい（保管しやすい）サイズ、形状
⇒挟まりや、すり抜けを予防するサイズ、形状

環境に合わせた安全な製品の開発＋市場ストック品での事故予防

2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

より安全性の高い製品仕様づくりのための活動（ご利用者特性の分析）

ご利用者特性 及び 周辺環境 と 事故発生に至る行動分析

社内規格の整備

開発プロセスにおける製品安全確保のため、**国際規格**や**JISなどの公的規格**に加え、**過去の製品事故やクレームなどの経験を加味した独自の社内規格・基準**（『製品規格』、『試験標準』）を制定し運用している。

品質評価解析手法の評価結果の設計現場での落とし込み

『製品規格』『試験標準』反映の一例

1. サイドレールロックの保護



2. 手元スイッチの保護

身体(例えば腕や上半身、おしり等)で
誤って圧迫されてもベッドが不意に動作しない
ように考慮。

踏んでもボタンが押されないよう縁がたてである形状
ボタンは2つ同時に押すとすべての動作が停止する回路設計



2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

安全性評価とリスクマネジメント

PS評価

ご利用者の特性を加味するため**理学療法士や看護師**の公的資格をもった社員らが参加して実施。

PS評価は、**新製品の開発の各段階で実施**し、ハザードによるリスクが受容できるレベルまで低減ができているかを評価し、リスクマネジメント報告書にまとめる。

リスクマネジメント報告書がクローズ(全てのリスクが受容できるレベルに低減)しないと上市することは許されない仕組み。



実際のPS評価の様子

PS評価メンバー
(PS評価委員:有資格者)

- 設計/開発
- 品質保証
- 営業
- パラテクノ
- 看護師
- 理学療法士

PARAMOUNT BED		承認書	承認書	
リスクマネジメント報告書				
管理番号	:			
開発番号	:			
開発テーマ	:			
製品名称	:			
製品型式	:			
内容				
1. 改訂履歴				
2. リスクマネジメント計画書				
3. リスクマネジメント管理表				
4. 製品の特質				
5. リスク評価記録表				
確認事項		確認結果		
リスクマネジメント計画を適切に実施しているか。				
ハザードの特定、リスクの分析、評価、リスクコントロール、残留リスクの分析、評価及び全体評価を記入した結果が9-レーザビリティを有しているか。				
上記の情報が「リスク評価記録表」に適切に記録されているか。				
全体的な残留リスクは受容可能であるか。				
関連する製造中及び製造後の情報検索のに適切な方法を整備しているか。				
承認	確認	審査	作成	
品質保証部長	品質保証部長	品質保証部長	品質保証部長	

最終承認は、製品安全統括責任者

2. より安全性の高い本質的な安全設計のための取り組み

市場ストックへの対策

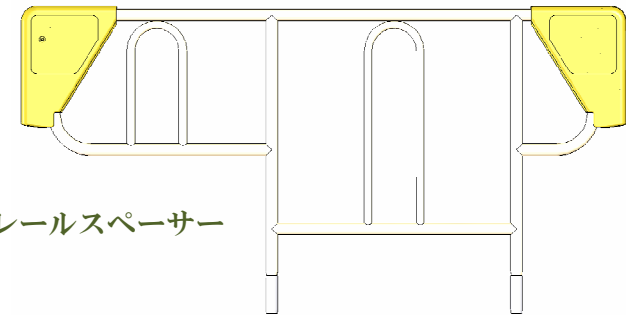
●対策部品の改良と製品組付け

○ 対策部品の改良

一旦取り付けるとその後、顧客に取付け作業を依存しない
「サイドレールスペーサ」を開発。



サイドレールスペーサー



○ 取付け実態を当社が確実に把握するために

当社製品過去20年の販売先をリストアップし、全ての顧客を訪問し、当社社員による取付けを実施。

2011年に開始し、2015年10月に全ての取付け作業が完了。

(取付け実績 280万個)

製品を安全に使用してもらうための取組み

安全情報の発信の工夫

※情報伝達上の懸念事項

安全上のお知らせの書面を開封して見てもらえるか？ 手元に残しておいてもらえるか？
⇒読まずに廃棄されてしまうといった可能性は？

ご利用者の特性上、書面（文書やイラスト）読んでいただけるか？
⇒読んでも意味や重要性を理解していただけない可能性は？

※一歩踏み込んだ対応（弊社の工夫）

- 各種の安全情報を一冊にまとめた「**重要なお知らせ**」ファイルを作成、1軒1軒取引先を訪問し、**手渡しして説明**
- 視覚的に理解しやすいよう安全な使用方法を理解してもらうための動画**を作成、**組立時間（約10分）**に合わせた長さで、組立っている間に、利用者、家族に見てもらう



新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

安全独自技術の開発と臨床研究

○ ベッド内蔵センサーによる転倒転落予防のための離床通報システム

ベッドにセンサーを内蔵し、ベッド上の荷重変動や振動を感知することによって、ベッド上の患者の状態像（起き上がり、離床、徘徊）を予測し、ナースセンター等に通報するシステム。

従来技術は、マット形のセンサーにより行っていたため、検知率が低かったり、誤報率が高いなどの問題や、床に直接敷くため衛生上の問題があったが、ベッドにセンサーを内蔵することによって、その問題を解消した。

また、このシステムを活用した病院との臨床研究によって転倒転落が減少したという研究成果も得られた。

○ 睡眠状態検知装置（眠りSCAN）による生活改善（転倒転落予防と看護の効率化）

ベッドのマットレス下に敷いて用いるシート型センサーによって、ベッド上のご利用者の睡眠状態（睡眠覚醒情報）や呼吸心拍などの生体情報を検出するもの。このセンサーを高齢者施設で活用し、生活改善指導を行うことによって睡眠状態が改善された。

睡眠状態の改善は、夜間覚醒の回数を減らし、結果的に転倒転落のリスクを軽減することができる。

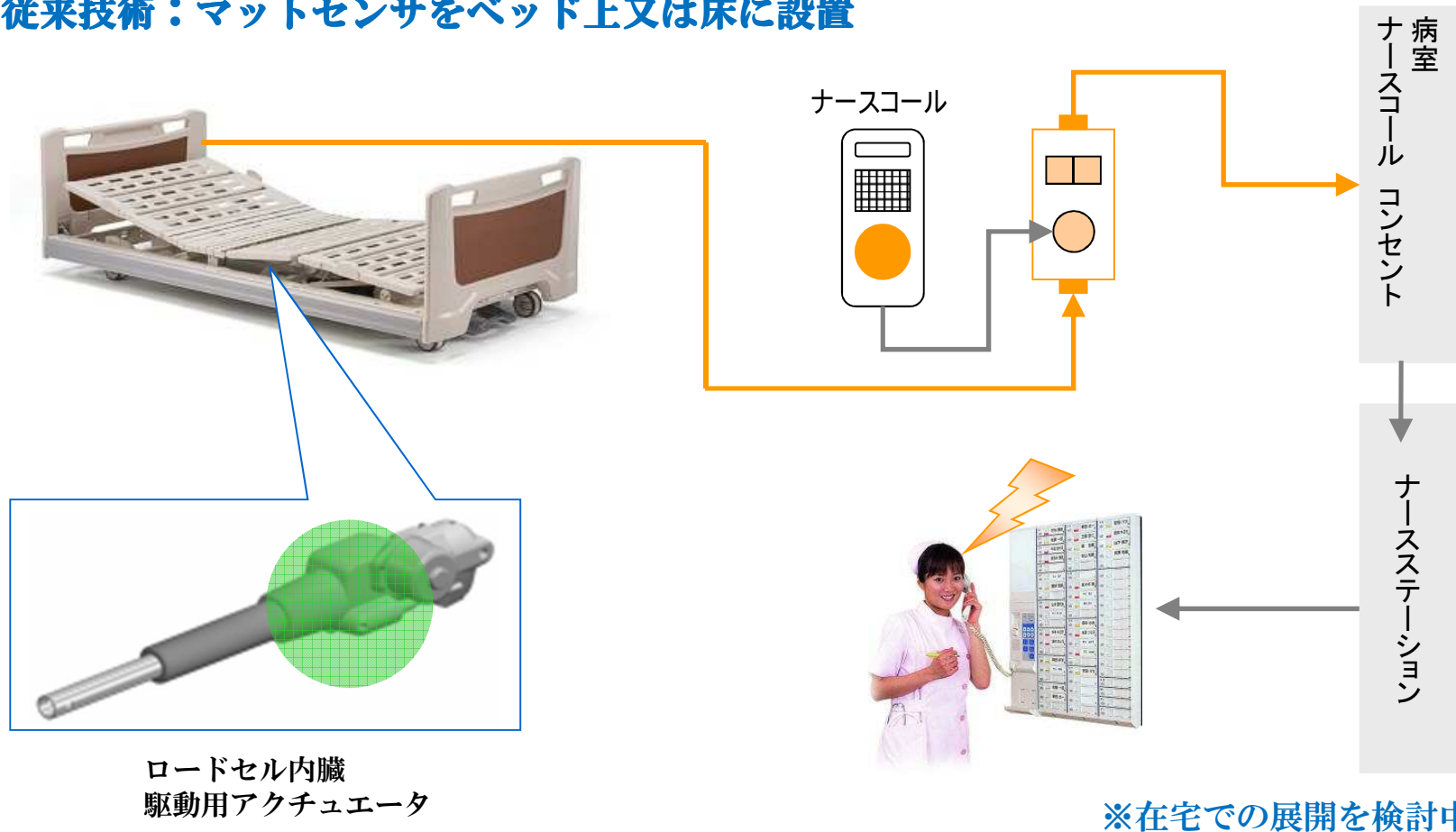
また、睡眠覚醒が集中管理できるため、夜間見守りが適切に且つ効率的に行うことが可能となった。

3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

ベッド負荷・振動検知による離在床・起上り通報システム

(センサー付ベッド 離床CATCH システム)

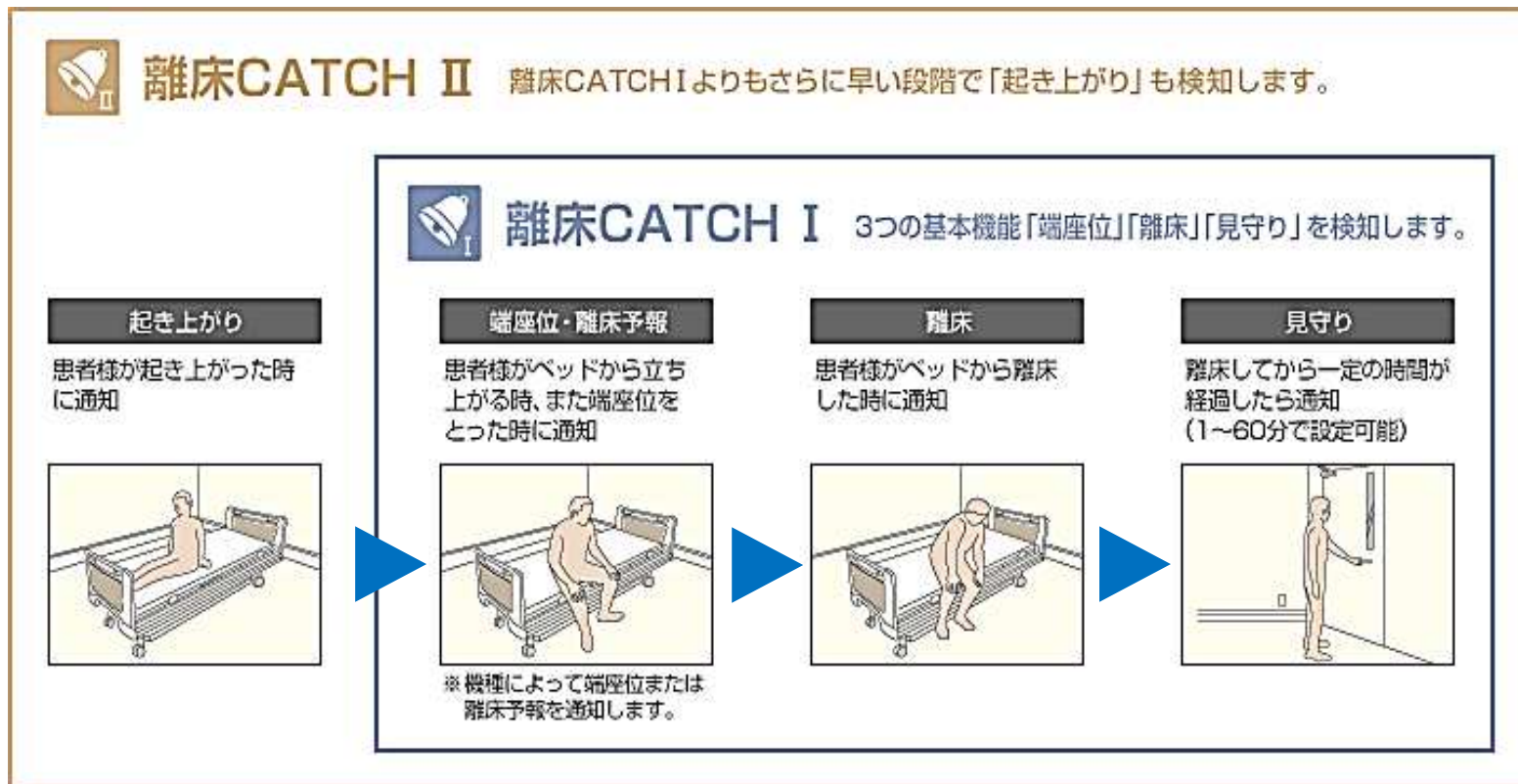
従来技術：マットセンサをベッド上又は床に設置



3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

ベッド負荷・振動検知による離在床・起上り通報システム

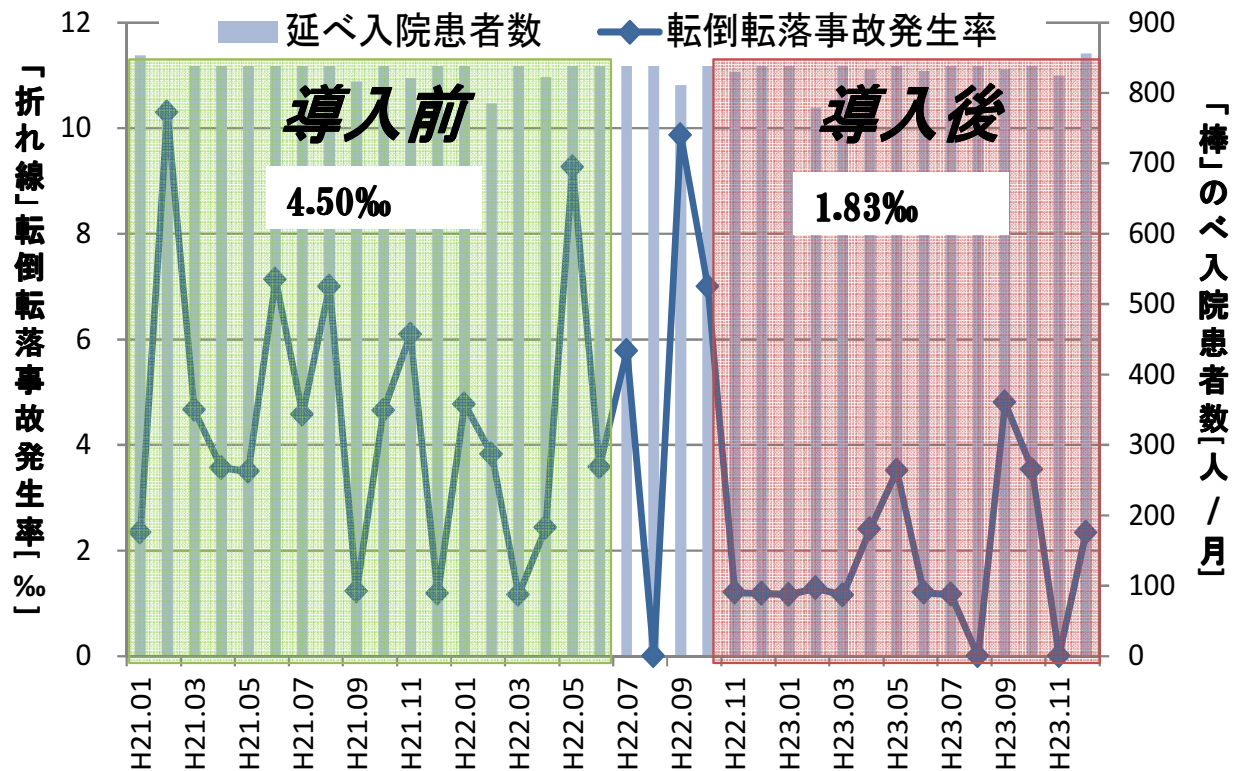
(**センサー付ベッド 離床CATCH システム**) 非接触・無拘束でベッド上動作を計測可能



3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

実際の病院における臨床評価

▶ 転倒・転落事故が**59.4%**低減



3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

睡眠状態検知装置(眠りSCAN)による転倒転落予防



○ 高齢者施設での睡眠状態検知装置(眠りSCAN)の活用例

⇒ リアルタイムの睡眠状態管理

・見守りの質の向上

⇒ 転倒リスクの軽減

⇒ 睡眠評価結果から生活パターン改善

・睡眠状態の改善

⇒ 介護の質の向上
認知症リスクの軽減

・夜間排尿回数の削減

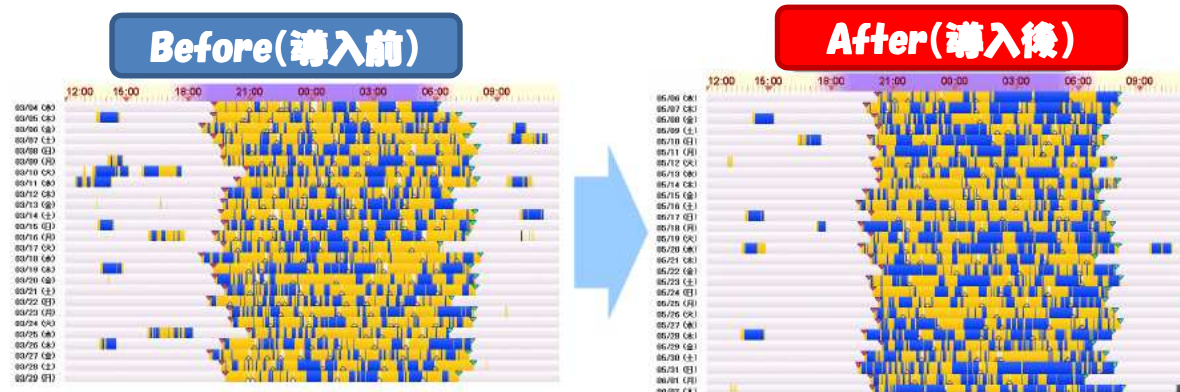
⇒ 転倒リスクの軽減



3. 新しい技術の実用化による安全な製品開発の取り組み

睡眠状態検知による転倒転落予防

(眠りSCAN 睡眠改善の臨床評価)



離床回数	6.0回	3.9回
睡眠時間	3時間55分	5時間6分
睡眠効率	35%	45%
就床時刻	19時37分	19時57分
起床時刻	7時29分	7時28分

睡眠改善により夜間の離床（排尿）回数が減少した
(ただし、睡眠状態は悪く改善の余地はまだ大きい)

利用者の行動分析による市場ニーズ把握と製品への反映

利用者の行動分析による市場ニーズ把握と製品への反映

4. 利用者の行動分析による市場ニーズ把握と製品への反映

より安全性の高い製品仕様づくりのための活動

『顧客の声(VOC)のQFDによる製品への展開』

設計開発部門は、定期的にVOC(顧客の声)収集活動を実施。
その結果を元に、QFD(品質機能展開)の手法を用いて製品仕様に展開している。

従来製品	VOC反映した新製品
	 <p>サイドパネルを引き上げて手前に向す構造を 想定しています。 出来る限り、開口部を広く取っています。</p>
	

4. 利用者の行動分析による市場ニーズ把握と製品への反映

ベッドで一番使われる機能は？ どうすれば、快適に使ってもらえるか？

体への負担を最小限に抑え、生活につながる姿勢に導くモーション



移乗負担減

- ① 足を下しやすい、ベッドに戻りやすい
- ② 介護負担の軽減
- ③ 立ち上がり～歩行までをサポート

新ポジションで、生活スタイル提案

- ① ベッド上での動きやすさ、視野拡大、食事、コミュニケーション
- ② 介護負担の軽減
- ③ 座位姿勢時のリスク軽減

5. 受賞を振り返って

「商務流通保安審議官賞」 受賞を振り返って

● 受賞を振り返り

○ 「受賞」による社員の意識の変化

- ・ 社外への「安全の取組み」のアピールが可能となることにより…
 - ・ 社員が「安全」の重要性を再認識
 - ・ 社員に「安全」が製品競争力に繋がる認識が芽生えた

○ 「受賞」により新たなコミュニティが形成

- ・ 受賞後、METIの「製品安全コミュニティ」に参加し、経産省や審査員の先生方との交流の機会を頂くことができた。
- ・ その他企業・団体との関係の可能性が見え、新たな切り口での「安全」を追求できる環境が整い始めた。

○ 「受賞」により安全活動を推進するメンバーの士気高揚

- ・ 安全活動を推進した各部門のメンバーの士気が高揚

ご清聴ありがとうございました