

ロボット介護機器を有効に活用してもらうための

評価の準備と実施の手引き

解説編

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

（ロボット介護機器臨床評価ガイダンス第二版）

2024年 3月

CONTENTS

第1章 はじめに

手引き・解説編の活用方法	4
適用範囲・用語の説明	5
関連する事業や制度等の動向	7

第2章 介護現場との信頼関係の構築

評価の目的や前提条件を明確化することの重要性	10
評価を実施する前に考えて欲しいこと	11
介護現場に評価を行う機器の情報を伝える	12
評価に伴う費用について相談する	13

第3章 より良い評価のために

● 評価計画自体の評価	15
● 評価の構造化	15
● 評価の計画における注意点	16
● 参加者への配慮	19

第4章 参考情報

● リアルワールドデータの活用について	23
● サービスデザインについて	23
● 周辺動向	24

委員構成・問い合わせ先	25
-------------------	----

第1章

はじめに

CONTENTS

- 手引き・解説編の活用方法
- 適用範囲・用語の説明
- 関連する事業や制度等の動向

手引き・解説編の活用方法

この解説は、「ロボット介護機器を有効に活用してもらうための評価の準備と実施の手引き」（以下では「手引き」と称す）に対する解説であり、手引きの内容を深く理解したり、関連する情報を知るために読んでいただきたい。

なお手引きと本解説では、専門家とともに評価計画を作成することを推奨している。人を対象とする評価は、本解説で説明するような多様な要因が結果に影響を与えるため、研究者等の専門家と連携して評価計画を作成することで、よりよい計画を作成して評価を実施できる。さらに評価結果を介護現場に届けることによって、介護現場側で適切な判断を行うことができ、ロボット介護機器の有効な活用につながる好循環が生まれることが期待できる。

本解説は、手引きを補足する情報や、専門家に相談する際の予備知識として知っておいて欲しい情報、専門書や教科書などを読む際の事前知識として持っておいて欲しい情報を整理するだけにとどめ、適宜、より詳細な専門書などを紹介した。

なお、手引きと本解説中に示したリンク先のURLは執筆時点（2024年3月）のもので、今後も適宜更新の上、「介護ロボットポータルサイト」（※1）から最新版を入手できるようにする予定である。

ノート ①

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）では、『海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定』というテーマの中で、2021年度～2023年度にかけて、海外展開をめざす企業向けと、国内での展開をめざす企業向けに、ロボット介護機器の評価に関するガイダンスや手引きの作成を進めている。

同事業の中では、2021年度～2024年度にかけて「安全基準」「開発成果普及」についても取り組んでおり、「安全基準」では機器開発時の安全の確保に向けたガイドラインを作成し、「開発成果普及」ではポータルサイトの運営、セミナーなどの実施を通じた成果普及を進めている。

関連リンク



※1

[「介護ロボットポータルサイト」トップページ](#)

適用範囲・用語の説明

適用範囲

ロボット介護機器の評価は多様な目的の下で行われている。介護の実践場面での効果や安全性を確認する評価はもちろんのこと、機器自体の理解を深めてもらったり、適切な使い方を考えるために評価したりするなど、目的に応じた様々な観点での評価が行われる。このため医療機器の承認プロセスで求められる効果や安全性を確認するような評価だけに限定して考えることは介護分野では容易ではなく、より広い範囲での評価について考える必要がある。

そこで手引きおよび本解説では、適用範囲を『重点分野で指定されるロボット介護機器等のうち、国内での販売等を目指す製品について、企業が介護現場に依頼して実施する評価』とした。ここで「重点分野」とは、厚生労働省と経済産業省が策定した「ロボット技術の介護利用における重点分野」（ノート②、※2、※3）を、「ロボット介護機器」とは次項で説明する機器を指す。

関連リンク



※2

[「ロボット技術の介護利用における重点分野」について](#)
(平成29年10月12日 厚生労働省)



※3

[介護ロボットの開発支援について \(PDF\)](#)

ノート②

「ロボット技術の介護利用における重点分野」（平成24年11月策定、平成26年2月、平成29年10月改訂）は、次に示す6分野13項目です。

(1) 移乗介助

- ・ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器
- ・ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

(2) 移動支援

- ・高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器
- ・高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器
- ・高齢者等の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器

(3) 排泄支援

- ・排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ
- ・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器
- ・ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器

(4) 見守り・コミュニケーション

- ・介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
- ・在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
- ・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

(5) 入浴支援

- ・ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器

(6) 介護業務支援

- ・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

ロボット介護機器とは

近年ロボットなどの先端技術を介護分野の課題解決に適用しようとする試みが広く行われており、これらはロボット介護機器、あるいは介護ロボットと呼ばれている。（本解説の中では、これらの用語を区別せずに用いるが、基本的には本事業名に従いロボット介護機器と称し、参照先で介護ロボットと表記されている場合は介護ロボットと称することにする）

例えば厚生労働省のホームページ「介護ロボットの開発・普及の促進」（※4）の中では、これまでに行われてきた介護ロボットに関する様々な事業が整理されている。また、介護ロボットの説明として『3つの要素技術（センサー系、知能・制御系、駆動系）を有する知能化した機械システムがロボットであり、そのロボット技術が用いられている製品の中で、利用者の自立支援や介護者の負担の軽減に役立つ介護機器を介護ロボットと呼ぶ』と記されている。

ロボット介護機器の用途・役割

介護分野でのロボット技術の活用は比較的新しい試みであるために、どのような介護場面で、どのように活用すればいいのか十分な知見が得られているわけではない。このため開発者側としても同技術の用途・役割を明確にしてから開発することは容易ではない。しかしながら、ロボットを使う介護現場側の立場で考えると、用途・役割が明確になっていないロボットを、どのように自分たちの介護業務の中で使えばいいの

かを考えることは難しい。それに対して用途・役割を明確にしておくことで、介護現場として使用するべきであるかどうかの判断が容易になる。例えば、どのような対象者に対し、どのような介護の場面で、どのように使うことによって、どのような作用が生じ、その結果、どのような効果が期待できるのかなどが明確になれば、介護現場での利用判断がしやすくなる。

ロボット介護機器の開発を支援するために、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）で支援事業が継続的に進められている。その中で、機器の開発コンセプトの作成や、安全面や倫理審査申請等に関するガイドラインが作成され、介護ロボットポータルサイト（※1、※5）で公開されている。これらの各種文書の中では、介護業務の中におけるロボット介護機器の位置づけを明確にしたうえで開発を進めることの重要性が説明されているのでこちらも参考にしていきたい。

次章以降で述べるように、評価の観点からも同様のことが言える。すなわち、用途・役割が明確ではないロボットについては、その評価の目的を明確にすることも難しい。評価の目的を明確にできないと、評価を計画することが困難である。

関連リンク



※4

[介護ロボットの開発・普及の促進（厚生労働省）](#)



※5

[「介護ロボットポータルサイト」事業成果](#)

関係する事業や制度等の動向

介護分野の生産性向上について

今後更なる深刻化が予測される介護分野での人手不足に対し、厚生労働省では介護現場の負担軽減・生産性向上に着目しており、その対策の一環として、介護サービス事業における生産性向上に資するガイドラインや動画教材などを作成して公開している。 (※6)

例えば施設サービス系のガイドラインの中では、業務の明確化と役割分担における「テクノロジーの活用」として、ロボット・センサー等の導入が挙げられている。

「介護サービス事業における生産性向上に資するガイドライン」では、「業務改善に向けた改善活動の標準的なステップ」の事例としてロボット介護機器等を導入した取り組みが介護ロボットのパッケージ導入モデル (※7) として取りまとめられている。さらに、このようなロボット介護機器等の導入に向けた注意点などを取りまとめた「介護ロボット導入検討ポイント集」 (※8) も作成、公開されている。

生産性向上に向けた改善活動においても、その効果を確認する評価を行う必要があり、手引きや本解説で述べる評価に関する注意点を意識しながら実施することで、よりよい改善活動につなげることができる。

介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業

介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業は、ロボット介護機器の開発企業だけでなく、ロボットの活用を検討する介護現場からの相談にも対応する各地域の「相談窓口」と、評価や効果検証を実施する「リビングラボ」のネットワークを形成すると共に、実証フィールドなどを整備し、全国的なプラットフォームを構築することによって介護ロボットの開発・実証・普及の流れを加速化することを目指した事業である。 (※9)

関連リンク



※6
[「介護分野における生産性向上について」厚生労働省](#)



※7
[「介護ロボットのパッケージ導入モデル（改訂版）」厚生労働省](#)



※8
[「介護ロボット導入検討ポイント集」株式会社日本総合研究所](#)



※9
[「介護現場の生産性向上に向けた介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」](#)

介護保険制度における福祉用具について

ロボット介護機器の開発企業の中には、介護保険制度における福祉用具として扱われることを目指す企業もあるかも知れない。その際、介護保険制度における福祉用具は、在宅で使用するものであることに注意が必要である。（ノート③、※10）

介護保険制度における福祉用具の評価方法については、厚生労働省老健局が実施する介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会（※11）の中で議論されている。例えば令和5年3月7日に開催された令和4年度第1回介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会の参考資料3「介護保険福祉用具における種目の評価・検討方法」では、有効性の評価における評価・検討の視点として「利用する対象場面・対象利用者」と「具体的な効果」が記されており、さらに具体的効果を示すためのエビデンスデータも例示されている。また、エビデンスデータについての論文等の提出を任意で求めることも記載されている。なお同会議の資料6「介護保険制度における福祉用具貸与・販売種目のあり方検討会におけるこれまでの議論の整理について」では、これまでの議論が整理されているので参考にすることができる。

関連リンク



※10

[介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の手引書](#)



※11

[介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会](#)

ノート③

介護保険制度における福祉用具の範囲

1. 要介護者等の自立の促進又は介護者の負担の軽減を図るもの
2. 要介護者等ではない者も使用する一般の生活用品でなく、介護のために新たな価値づけを有するもの（例えば、平ベッド等は対象外）
3. 治療等医療の観点から使用するものではなく、日常生活の場面で使用するもの（例えば、吸入器、吸引器等は対象外）
4. 在宅で使用するもの（例えば、特殊浴槽等は対象外）
5. 起居や移動等の基本動作の支援を目的とするものであり、身体の一部の欠損または低下した特定の機能を補完することを主たる目的とするものではないもの（例えば、義手義足、眼鏡等は対象外）
6. ある程度の経済的負担があり、給付対象となることにより利用促進が図られるもの（一般的に低い価格のものは対象外）
7. 取り付けに住宅改修工事を伴わず、賃貸住宅の居住者でも一般的に利用に支障のないもの（例えば、天井取り付け型天井走行リフトは対象外）

第2章

介護現場との信頼関係の構築

CONTENTS

- 評価の目的や前提条件を明確化することの重要性
- 評価を実施する前に考えて欲しいこと
- 介護現場に評価を行う機器の情報を伝える
- 評価に伴う費用について相談する

評価の目的や前提条件を明確化することの重要性

ロボット介護機器に関連する評価は、実施する目的に応じて多様な方法で行われる（ノート④、※12、※13）。このため、介護現場に評価を依頼する際、その目的や前提条件を明確にしておかないと、その評価を受け入れて実施してよいのかを介護現場が判断できない。また、目的や前提条件が不明確なまま評価を行うと、例えば特定の施設の特定の人への適用に対する評価結果が、いつの間にか広く一般化可能な話として広まってしまう、その話を聞いた他施設の人が自分のところで試してもうまくいかないといったことが起こりうる。

介護などの対人援助においては「個別化」や「自己選択」等の原則（※14）があるため、介護者は介護を行う対象者やその場の状況に応じて、適応的に介護の内容を工夫して実施する。このため、特定の人に対して特定の条件でうまくいったとしても、他の条件では個別の工夫が必要な場合があり、同じような評価結果が再現できるとは限らない。

このような介護分野において評価を実施しようとする、何を評価しようとしているのかを途中で見失い、道に迷ってしまうことがある。あるいは、道に迷ったまま漠然とした評価を実施した後で、得られたデータの中から都合のいいストーリーをみつけようとするにもなりかねない。

ノート④

評価の目的が、特定の施設で機器の活用可能性を検討する場合もあれば、広く一般化可能な知見を得るための大規模な評価の場合もある。評価を実施する主体が開発企業である場合もあれば、機器を用いる施設、あるいは学術研究機関の研究者である場合もある。実施する評価方法には、先行研究等の文献を確認する評価や、機器を実際に使用しながら行う評価もある。実施のタイミングが、機器の開発を開始する前に介護現場の現状を知るために行う評価もあれば、開発中にコンセプトの実現性を確認するための評価や、製品化後に実際の使われ方を確認するような評価もある。評価の対象が機器単体である場合だけでなく、機器を用いる介護行為、介護サービス全体を対象として行われる場合もある。

関連書籍

※12『ソーシャルワーカーのための研究ガイドブック』

日本ソーシャルワーク学会監修、中央法規、2019.

「第II部 研究プロセスの実践 2 自分の関心についてどんな研究があるかを調べよう」：
先行研究の調べ方などが説明されている
「第III部 研究の実践 第10章 1～13」：13種類のソーシャルワーク研究が紹介されている

※13『質的研究のピットフォール』 萱間真美著、医学書院、2013.

「chapter1 テーマを決めるのがむずかしい」

※14『ケースワークの原則 [新訳改訂版]』

F.P.バイスティック著、尾崎新、福田俊子、原田和幸訳、誠信書房、2006.

評価を実施する前に考えて欲しいこと

前述のように、手引きや本解説では、特に機器開発企業が介護現場に依頼して行う評価を対象にしている。介護現場で実施する評価は、実際に機器が使用される場面や、それに近い環境・状態で行われるために、その有効性や安全性を考える上で、とても重要な評価である。

その一方で、このような評価を実施することは、介護現場に何らかの負担を強いてしまうことになる。評価に関わる介護職員らの負担や、機器によっては対象となる高齢者に対する負担もある。こうした現場側の負担と比較して、評価を行う目的が十分に意味のあるものであり、評価計画が実現可能であることなどを、必ず実施する前に確認して欲しい。

介護現場が了解していればいいと考えるかも知れないが、評価に伴う負担について十分な理解をせずに善意で評価を受け入れる介護現場もある。また評価の実施可能性を介護現場で判断することは容易ではない。介護現場の経営側と職員側の力関係によっては、例えば経営側の意向に沿った結果となるように、職員側が無理をすることもあるかも知れない。

できれば評価に関わる人たちだけで検討、確認するのではなく、第三者の目線でも評価計画を読んでもらい、中立的な立場から評価の意義を確認してもらうことができる。

介護の現場で試すだけで何かが明らかになると考えている人も多いと思う。あるいは、介護現場で試すことだけが評価の唯一の方法であると考えている場合もあるかも知れない。手引きの「広い視野をもつ」や本解説第3章「よりよい評価のために」の中で説明するように、妥当な評価であるためにはさまざまな観点で考える必要があり、やみくもに介護現場で評価を行っても、何も明らかにできず、現場に負担を強いるだけで終わることもある。あるいは、都合のいいストーリーで結果を解釈し、その解釈が広まってしまうことで、将来的に介護の現場が間違った判断をすることも考えられる。

本当に介護現場に負担をかけて評価を行う必要があるのか、その前に、文献等を調べるだけでわかることはないのか、実験室や模擬環境で行えることはないのか、より適切で、負担の小さい実施方法はないのか、そういう観点でも、自分達が作成した評価計画を確認して欲しい。

介護現場に評価を行う機器の情報を伝える

介護現場に評価を行う機器の情報を伝える際、機器の情報を正しく、かつ過不足なく伝えることで、介護現場側での検討が適切に行われ、評価を受け入れるのか、機器を実際に導入するのかといった判断を行うことが可能になる。例えば次の情報を参考にすることで、介護現場に十分な情報を伝えることができる。

（１）介護保険制度における福祉用具に係る提案票（改訂版）

介護保険福祉用具は施設対象ではないものの、この提案票には、提案する用具について説明すべき項目が網羅されている。この書式を埋めるとともに、施設に伝えるべき項目を追加することで、施設の判断を助けることができる。（※10、※15）

（２）海外展開企業向け臨床評価ガイダンス

本事業で別途作成した海外展開企業向け臨床評価ガイダンスでは、国内で臨床評価を実施する際に、機器情報を整理して施設に説明した事例が掲載されている。（※1）

関連リンク



※1

[「介護ロボットポータルサイト」トップページ](#)



※10

[介護保険制度における福祉用具の新たな種目・種類の追加・拡充に関する提案の手引書](#)



※15

[介護保険対象福祉用具・住宅改修に対する提案について](#)

医療機器や既存の福祉用具や介護機器の中には、機器に関連する情報を事業者が自ら収集し、整理して公表しているものもある。必ずしも自社製品の情報にとどまることはなく、機器について理解してもらうために必要な周辺情報も併せて収集することで、自分たちの製品の効果や安全性などに関する主張を強化することができる。

ノート⑤

事業者による製品情報の公表の例

スウェーデンで起業されたArjo社は、医療と高齢者介護の現場で活用される入浴補助用具や移乗機器などを開発して販売しており、日本でも床走行リフトや立位補助具などを販売している。

同社では自社製品に関連する多様な情報を「クリニカルエビデンスサマリー」としてまとめた資料を作成しており、インターネット上でリクエストして入手することができる。（[Ario社HP](#)）



評価に伴う費用について相談する

介護現場での評価に伴い発生する費用の負担については、評価を準備する段階で、介護現場と相談しておく必要がある。

介護施設で行う評価の場合、電気や通信などのインフラ使用料や事務手数料、職員の作業や高齢者の負担に対して支払われる費用についても考える必要がある。このような費用について、現状では公開されている明確な基準がないものの、組織によっては、内部で基準を持っているところもあると考えられるため、事前に確認することをお勧めする。

評価の実施中に、当初想定していなかった費用負担が生じ、施設側が善意で負担してしまうことも考えられる。例えば、装置等の固定、床へのマーキングなどに使用するテープや、記録に用いる筆記用具など、依頼した企業側が気付かぬうちに負担してしまうことも考えられる。このような点についても事前に相談しておくことで、現場との信頼関係を構築できる。

機械的、電氣的な試験や、人の使いやすさに関する人間工学的な評価試験等については、都道府県の公設試験研究機関（公設試）等に相談することができる。また、その評価に要する費用が公開されていることが多い。それに対して、介護現場で実施する評価については、その費用を明確に公開しているところは、手引きや本解説執筆時点（2024年3月）で見つかっていない。

参考として、医療分野で実施される臨床研究に伴う費用については、「市場モデル」「賃金支払いモデル」「償還モデル」（※16）として整理されている。「市場モデル」は研究への参加を促すための費用である。「賃金支払いモデル」では、参加に伴う時間や負担などに対して支払う賃金相当の費用で、「償還モデル」は、研究への参加によって、本来受け取ることができたはずの賃金等を償還する費用である。

関連情報

※16

「臨床研究に参加する患者に金銭を支払うことの倫理性に関する文献的研究」、井原一成、民族衛生、第72巻、第3号、pp.89-100、2006

第3章

より良い評価のために

CONTENTS

- 評価計画自体の評価
- 評価の構造化
- 評価の計画における注意点
- 参加者への配慮

「評価計画」自体の評価

「評価計画」自体を評価する指標として、医学的な臨床研究計画を評価するFINERやFIRM2NESSと呼ばれる方法を用いることができる。それぞれ、下記の観点で計画を評価する方式で、各観点を英語の頭文字をつなげた略称を用いている。これらの観点で確認することで、その評価の計画自体を評価することができる。また評価計画を作成する段階でもこれらの観点を意識することで、よい評価計画を作成できる。

【FINER】

- F : Feasible 実行可能な計画であること
- I : Interesting 興味深いテーマを扱っていること
- N : Novel 新規性があること
- E : Ethical 倫理的であること
- R : Relevant 妥当な計画であること

【FIRM2NESS】

- F : Feasible 実行可能な計画であること
- I : Interesting 興味深いテーマを扱っていること
- R : Relevant 妥当な計画であること
- M : Measurable 測定可能であること
- M : Modifiable 修正・改善可能であること
- N : Novel 新規性があること
- E : Ethical 倫理的であること
- S : Structured 構造化されていること（右記のPICOやPECOとして）
- S : Specific 具体的であること

評価の構造化

実施する評価を構造化することで、何をどのように評価するのかを明確にすることができる。臨床評価の枠組みでよく用いられるのが、PECO／PICOと呼ばれる方式で、**P**はParticipant（参加者）の頭文字で、誰を対象に評価を行うのかを示す。PECOの**E**はExposure（要因への暴露）、PICOの**I**はIntervention（介入）の頭文字で、前者は観察研究の場合にどのような要因があるか、後者は介入研究の際にどのような介入を行うのかを意味する。**C**はComparison（比較）の頭文字でEやIに対して何と比較をするのかを示す。例えばロボット介護機器の評価であれば、ロボットの有無、種類、使用方法の違いなどが**E**、**I**、**C**に該当する。**O**はOutcome（結果）の頭文字で評価結果の指標として何に着目するのかを意味する。

これらの点について構造化することによって、Pという対象者について、Eという要因、あるいはIという介入がある場合に、Cという条件と比較して、Oという指標の変化に着目した評価を行うことが明確になり、評価を通じて何を明らかにしようとするのか、自分たちの考えを再確認することができる。また後述の比較の注意点で説明するように、他の要因が影響しない妥当な比較となっているか、考察を行うこともできる。

関連書籍

※17『臨床研究の道標第2版上巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013。
「1章 あなたの疑問を形にする・揉む」

※18『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福岡真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019。
「第1章 2 疑問を解決可能な形に構造化する」「第1章 4 良いリサーチ・クエスチョンとは？」

評価の計画における注意点

測定・記録時の注意点

評価を実施する際には、何かを測定したり、記録したりすることで、その違いや変化を比較する。例えば介護スタッフの業務内容を記録し、ロボット介護機器の導入前後で記録した業務内容を比較することで、ロボット介護機器が業務内容に与える影響を検討することができる。

この際、測定や記録が適切でないと、その後に実施する比較から妥当な結果は得られない。（※17、※18）例えば介護現場で評価する場合、常に同じ人が測定したり記録したりするとは限らない。例えば、介護者AさんとBさんが異なる基準で記録を行うことがあると、それらの記録の比較から妥当な結果を得ることはできない。これを防ぐためには、どの介護者でも同じ基準で記録が行えるように、記録マニュアルを整備したり、事前にトレーニングなどを実施したりする必要がある。あるいは、専門のトレーニングを受けた研究者らが記録を行う場合もある。

介護現場は多忙であるため、測定や記録を行う余裕がない場合もある。誰が測定や記録を行うか、事前に介護現場と相談しておく必要がある。測定のためにセンサ類を身体に装着する場合、そのセンサ類が業務に影響しないことを事前に確認しなければならない。

評価計画が机上の空論とならないように、測定や記録の実現可能性については、早い段階で介護現場と相談して確認すべきである。

人体や行動を測ること・記録すること

介護分野での測定や記録の注意点はもとより、人体や行動を測ること自体も、誰もが簡単にできることではなく、経験を持った専門家が適切な道具を用いて測ることによって、適切に測ることができる。（※19、※20）

人の行動を記録する際には、心理学などで用いられる方法なども参考にすることもできる。（※21）

関連書籍

※17『臨床研究の道標第2版上巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013。
「3章 測定をデザインする」

※18『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福岡真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019。
「第2章 測定のデザインを学ぶ」

※19『人体を測る』

持丸正明、河内まき子共著、東京電機大学出版局、2006。

※20『計測法入門』

内山靖、小林武、間瀬教史編集、協同医書出版社、2001。

※21『はじめての応用行動分析』

P.A.アルバート、A.C.トルートマン著、佐久間徹、谷晋二、大野裕史訳、二瓶社、2004。
「第4章 データの収集とグラフ化」

比較の注意点

測定・記録したデータを比較する際は、その比較が妥当な比較となるように計画して実施する必要がある。測定・記録が誰でも同じ基準で行えるようにするだけでなく、評価の構造化を通じて、他の要因が影響しないことを確認する。

比較に影響する他の要因は「交絡」と呼ばれている。例えば、ある介護施設でロボット介護機器の導入による介護職員の負担の変化を評価する場合には、機器の使用の有無の影響だけに着目したいので、なるべく他の要因を排除すべきである。しかしながら、施設利用者の要介護度や、スタッフの勤務状況、施設の構造、運営方針などの要因が、ロボット介護機器の使用判断、さらには評価したい介護負担にも影響する。例えば介護者Aさんと介護者Bさんが異なる機器の使い方の工夫をしたりすることで、機器使用の判断や、負担感に影響することがある。このような因子が交絡と呼ばれ、この影響を考慮しなければ妥当な比較とはならないものの、実際の介護現場での評価では、これらの因子を調整することが難しい場合がある。（※18、※22）

これらの点に注意して評価を計画するのは容易ではないため、手引きの「Chapter 2 | 評価に向けた体制構築」を参考に、経験のある研究者などの専門家と相談しながら進めることを推奨する。

シングルケースデザイン

ロボット介護機器の評価においては、多くの対象者に対する評価を行うことが容易ではない場合もある。これに対し、例えば心理や教育の研究分野では、一人の対象者、あるいは一つの事例の経過の中で評価を行う方式がある。同様の方式はロボット介護機器の評価においても既に用いられており、例えばロボットを用いる前後で比較する方式（ABデザイン）などがある。（※21）

単に前後を比較すればよいわけではなく、前述のように、妥当な比較にするための注意点などがあるため、経験のある専門家に相談して計画を作成することが望ましい。

関連書籍

※18『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

福岡真悟、渡辺一宏著、福原俊一監修、じほう、2019.
「第5章 6 バイアスの予防」

※21『はじめての応用行動分析』

P.A.アルバート、A.C.トルートマン著、佐久間徹、谷晋二、大野裕史訳、二瓶社、2004.
「第4章 データの収集とグラフ化」

※22『臨床研究の道標第2版下巻』

福原俊一著、特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、2013.
「6章 3節 バイアス（交絡以外）」
「7章 1節「交絡以外のバイアス」の予防」

一般化と結果の活用

介護現場での評価に限らず人を対象とする評価においては、考えられる全ての対象者に対して評価を行うことは容易ではなく、通常は候補となる対象者の集団の中から、評価の規模（期間や予算など）に応じて、実現可能な範囲で参加する人を選んで評価を行う。参加者の選び方が偏っていると評価結果も偏った結果となってしまうため、理想的には多様な特徴を持つ参加者を選ぶ必要があるものの、介護現場での評価においては、偏りのない対象者を選んで評価を行うことは容易ではない。

評価結果をどこまで広く一般化できるのかは、対象者の選び方や機器の使い方など、評価計画がどのように書かれているのかに強く依存する。このため評価結果を活用する際は、評価計画の中でどこまでの一般化を意図していたのかを考慮し、計画の範囲内で結果を活用しなければならない。結果の活用先によっては、そこで求められる一般化のレベルが設定されていることもある。それに応じて適切な評価計画を作成する必要がある。広く一般化可能な計画を作成することは容易ではないので、研究者らと相談することが望ましい。

なお評価結果を製品の広告などで使用する際は、評価方法なども含めて記載し、過剰な期待をあおるような表現は用いず、誤解を与えない丁寧な表現に留めることで、介護現場が正しい判断を行うことができる。結果として、ロボット介護機器などを有効に活用してもらえることが期待できる。

関連書籍

※23 『ぜんぶ絵で見る医療統計』

比江島欣慎著、羊土社、2017.

「第1章 ターゲット集団の様子が知りたい！」

参加者への配慮

評価に参加する人に配慮した評価計画を作成して実施する必要がある。前述のように、特に介護現場で行う評価では現場に対して何らかの負担を強いることになる。ここでは、介護現場で評価を行う際に倫理的な配慮ポイントとして、（１）対象者の同意、（２）対象者の理解、（３）対象者の保護について説明する。さらに、倫理的な配慮について客観的に確認してもらう際に活用する倫理審査について、審査申請時に起こしがちな間違いを踏まえた、（４）倫理審査申請準備の注意点について説明する。

関連書籍

※24 『ソーシャルワーカーのための研究ガイドブック』

日本ソーシャルワーク学会監修、中央法規、2019.
「第5章 研究の倫理・ルールを知ろう」

※25 『みんなの研究倫理入門』

田代志門著、医学書院、2020.

※26 『エンジニアのための人を対象とする研究計画入門』

山内繁著、丸善出版、2015.

※27 『事例で学ぶ人を扱う工学研究の倫理』

福住伸一、西山敏樹、梶谷勇、北村尊義著、近代科学社Digital、2023.

（１）対象者の同意

対象者の同意を得る際、（1-A）自発的な同意と（1-B）同意能力と説明努力、について考える必要がある。

（1-A）自発的な同意：

評価に参加してもらうには、自分の意思で参加することに同意してもらう必要がある。介護現場において評価に参加する人は、介護スタッフの場合もあれば、介護の対象となる高齢者の場合もある。いずれも評価に参加するために介護現場にいるわけではなく、介護を提供したり、介護を受けたりするためにその場にいるのである。評価に参加することは、本来の目的とは異なる行為に参加してもらうことになるため、「知らぬ間に参加させられていた」あるいは「自分の意思に反して参加させられた」ということは許されず、本人の自発的な意思で参加してもらう必要がある。

この際、評価への協力を依頼する側と依頼される側との間に、断りにくい関係がないかどうかには注意が必要である。例えば、介護スタッフと高齢者の間には、どんなに信頼関係ができていたとしても、客観的に見たときには「断りにくい」関係があるように見える。また、経営者と介護スタッフの間にも、一般的には「断りにくい」関係があり、経営者が直接依頼する場合だけでなく、外部からの依頼を経営者が受け入れた場合に、介護スタッフ側が断りにくくなる場合もある。「断りにくい」関係を解消するためには、評価への協力を依頼する際に第三者が間に入るなどの工夫をすることが必要である。

また、自発的な同意だからと言って、全ての判断を対象者に任せきりにすることも適切ではない。参加することに対する不安や疑問を解消するようなコミュニケーションをとり、十分に理解をしてもらってから同意を得なければならない。

(1-B) 同意能力と説明努力：

評価に参加する人の中には、参加に同意する能力が制限されている人が含まれることに注意しなければならない。例えば認知症の人や子供などが該当する。「どうせわからないから...」と代諾で済ませるのではなく、可能な限り理解できるように、説明内容や説明方法を工夫することに加えて、明確な拒否の反応がある場合には、無理に参加させるべきではない。またサービス利用開始時などに包括的な同意を得てあっても、それだけで済ませるのではなく、評価の実施内容ごとに説明して同意を得る必要がある。

ノート ⑤

介護現場での評価では、評価に参加する人が介護行為の対象である高齢者だけではなく、介護行為を提供する介護スタッフも参加する人が多い。介護スタッフが評価の実施者側として主体的に参加するのか、評価における一部の作業を行うだけなのか、あるいは評価される側として参加するのかを意識する必要がある。

高齢者、介護スタッフがともに評価される側として参加する場合は、両者に対して評価内容を説明し、同意を取得する必要がある点にも注意して計画を作成する必要がある。

(2) 対象者の理解

(2-A) 安全性：

評価に参加する人は、対象となる機器や実施する評価の内容に詳しいわけではなく、その安全性を自分で判断することは容易ではない。ロボット介護機器の評価であれば、介護現場は実施する評価内容に必ずしも詳しいわけではなく、評価する機器の安全性についても十分な情報を持っていない。

このため、評価を計画する人が機器を正しく理解して安全な評価計画を作成し、その内容を適切に介護現場に説明して理解してもらう必要がある。完全に安全な機器はなく、適切な対象者に対し、適切な使用環境で、正しく使用することで安全に使うことができる。実際に機器を使用する人に対して正しく説明して理解してもらい、必要なトレーニングなどを経て評価を実施すべきである。

(2-B) 日常的な介護行為との違い：

日常的に行われる介護行為と、評価の際に行われる特別な介護行為との違いについては、特に介護行為の対象者である高齢者が気づくことが容易ではなく、知らぬ間に参加させられることが起こりうる。あるいは、自分のための特別な介護行為であるように過剰な期待をもってしまうこともある。介護スタッフについても、日常的な介護行為であるのか、評価のための特別な行為であるのかを明確に意識しないで実施してしまう場合も考えられる。日常的な介護行為とは異なる「評価を目的とした行為」であることを事前に説明して理解してもらった上で参加への同意を得る必要がある。

（３）対象者の保護

ロボット介護機器の評価では、最善の介護行為が明らかになる前の、実験的な要素を含む介護行為を提供する場合がある。このような場合には、想定される便益がリスクを上まわる場合に限り、人を対象に評価を行うことが正当化できると考えられている。このため（3-A）リスクと便益のバランスと（3-B）リスクと便益の第三者評価を考えなければならない。

（3-A）リスクと便益のバランス：

評価を行うことで想定される便益を最大化するとともに、評価を実施する際に想定されるリスクを最小化することが必要である。しかしながら安全性を追求すると「何もしなければ安全」との極端な考え方に陥ることがある。安全性を考えるのは当然のこととして、常に便益とのバランスを意識する必要がある。

（3-B）リスクと便益の第三者評価：

リスクと便益のバランスを、評価に関わる人たちだけでは客観的に確認することが容易ではないため、第三者によるバランスの評価を行うことが望ましい。また、リスクと便益は異なる概念であって、直接的に比較することは容易ではない。倫理審査委員会では、多様な委員構成の委員会によって審査することで、多面的にリスクと便益のバランスを評価する。このような仕組みを用いることで、倫理的に配慮された評価を計画して実施することができる。

（４）倫理審査申請準備の注意点

ここで述べたような倫理的な配慮について、評価を計画する側だけで十分な配慮ができていないかを判断することは容易ではない。このため倫理審査委員会などに審査を依頼して第三者による確認してもらうことができる。

倫理審査委員会への審査申請においては、これまでに書いたような点について配慮した計画を作成することはもちろん、次に示すような点にも注意が必要である。

（4-A）審査スケジュール：

審査スケジュールを事前に確認しなかったことで、評価を計画通りに進めることが困難となることが多い。また、必ずしも最短の期間で承認されるとは限らないため、余裕を持った日程で申請を行うべきである。

（4-B）評価計画：

明確な評価計画が決まっていないことにより、倫理審査申請に必要な計画を詳細に書けない場合がある。計画に詳細が書いてないと、審査員はさまざまなリスクを想定して審査を行わなければならない、結果的に審査に時間がかかったり、承認を得ることができなかったりすることがある。評価計画が明らかになってから申請することが望ましい。

関連リンク



※1

[「介護ロボットポータルサイト」事業成果](#)

※ポータルサイトからダウンロード可能な「倫理審査申請ガイドライン第2版」には、開発企業らが倫理審査申請の準備を進める際の注意点が取りまとめられている。

第4章

参考情報

CONTENTS

- リアルワールドデータの活用について
- サービスデザインについて
- 周辺動向

リアルワールドデータの活用について

介護現場での評価では、場所や時間が限られた評価しか行うことができない。より多様な観点での評価を行うために、通常の介護現場において取得される情報の活用も考えることができる。

医療・介護等の実践において現場で得られる情報を集めたデータはリアルワールドデータと呼ばれる。医療分野ではレセプトデータ、電子カルテデータ等が該当し、その活用に注目が集まっている。介護分野でも科学的介護情報システム(LIFE)の運用がスタートし、介護現場からもデータが蓄積され始めている。ロボット介護機器の評価においては、機器自体から取得できるデータもリアルワールドデータと考えることができ、このようなデータを活用することで、実際の使用状況を考慮した評価を行うことができる。

リアルワールドデータの活用においては留意すべき点もあり、例えば厚生労働省からは、基本的考え方や留意点についての文書が出されている。その中では、リアルワールドデータは必ずしも有効性などの評価に最適化されたものではないことや、データの品質管理や信頼性の担保、データ活用の手続きなどが記載されている。

関連情報

※28 『「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について』

薬生薬審発0323第1号、薬生機審発0323第1号、令和3年3月23日

※29 『「レジストリデータを承認申請などに利用する場合の信頼性担保のための留意点」について』

薬生薬審発0323第2号、薬生機審発0323第2号、令和3年3月23日

サービスデザインについて

ロボット介護機器は機器単体での評価だけではなく、機器を活用する介護サービスも含めて評価を行うことも必要である。また、機器を評価する際だけではなく、機器の活用を検討する際にも、介護サービスも含めて検討する必要がある。このため、手引き及び本解説の作成にあたっては、サービスデザインの考え方も参考にしている。

サービスデザインでは、ロボット介護機器を利用する人や業務プロセス、環境全体が一体となったシステム（サービスシステム）が、そのサービスに関係する人にとってよりよく機能するように考える。多様な関係者の視点や介護サービス全体にとって機器が有益に機能しているかを考慮することは、評価の計画や評価結果の活用においても有益である。この際、評価結果に応じて介護サービスを見直したりすることで、よりよい製品の活用につながる場合もある。

関連リンク



※30

「サービスデザインの手引き及び調査研究報告書」経済産業省

周辺動向

ヘルスケア製品・サービスの効果計測ガイド (ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム)

ヘルスケア産業において、ヘルスケアサービスを利用者が安心して利用できる仕組みを整え、継続的にサービスの品質を評価できる環境整備を図るため、経済産業省は「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」という指針を取りまとめた。(※31)

この流れを受けて、ヘルスケア製品・サービスの提供者だけでなく、製品やサービスを購入して利用する側にもエビデンスとは何かを理解してもらうためのガイドが作成、公開されている。(※32)

関連リンク



※31

『「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について』経済産業省



※32

ヘルスケア・サービス効果計測コンソーシアム

機能性表示食品の科学的根拠について

直接的にはロボット介護機器とは関係しないものの、評価に関連して知っておいた方がいいと考えられるのが、機能性表示食品の動向である。

特定保健用食品（トクホ）では国が安全性と機能性の審査を行うが、機能性表示食品では、事業者が自らの責任において科学的根拠をもとに

適切な表示を行う必要がある。科学的根拠として研究レビュー（システマティックレビュー）による説明が求められ、消費者庁の資料では、

『臨床試験や研究レビュー（システマティックレビュー）に関する知識などが必要です。そうした専門的な知識が不足している場合には、専門家に相談してください。』と記載されている。(※33)

平成28年の消費者庁の資料では、届け出られた研究レビューの科学的根拠を検証するワーキンググループの検証結果が詳細に報告されている。そこでは、検証対象となった51編の研究レビューについて質が担保できていない場合があることが明らかになり、その後、届出等に関するガイドラインも作成された。(※34、※35) この検証結果を受けて、一般社団法人健康食品産業協議会の資料では、質を高めるための留意点を取りまとめられている。(※36)

関連リンク・情報



※33

『「機能性表示食品」制度がはじまります！（PDF）』消費者庁

※34

『「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成28年3月）』消費者庁

※35

『「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（初版は平成27年3月30日、執筆時点での最終更新は令和5年9月29日（消食表第543号）』消費者庁

※36



『一般社団法人健康食品産業協議会「機能性表示食品に関する研究レビューの評価及び研究レビュー作成上の留意点 第1版」（平成31年4月24日）』消費者庁

委員構成・問い合わせ先

手引き、および本解説の作成にあたっては、国立研究開発法人産業技術総合研究所人間拡張研究センター、及び同インダストリアルCPS研究センター内に事務局を設置した。外部の有識者らによる検討会を開催し、次に示す多様な専門性のある検討会委員から複数回にわたって意見をいただくことにより、内容の信頼性や客観性の担保を目指した。

【委員構成】

委員長： 一般社団法人日本作業療法士協会
日本医療科学大学保健医療学部
リハビリテーション学科作業療法学専攻
教授 小林 毅

委員： 国際医療福祉大学保健医療学専攻福祉支援工学分野
教授 東島 弘子

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国立看護大学校
大学校長 萱間 真美

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
室長 白銀 暁

パナソニックホールディングス株式会社
マニファクチャリングイノベーション本部
室長 安藤 健

【オブザーバ】

経済産業省

厚生労働省

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

テクノエイド協会

AMED事業「開発成果普及」事業関係者

AMED事業「海外展開企業向け臨床評価ガイダンス」関係者

厚生労働省

「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」事業関係者

【事務局】

国立研究開発法人産業技術総合研究所
人間拡張研究センター / インダストリアルCPS研究センター

【お問い合わせ先】

介護ロボットポータルサイト（<https://robotcare.jp/>）から問い合わせください

