

日本医療研究開発機構 ロボット介護機器開発・導入促進事業
ロボット介護機器の効果測定事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) ロボット介護機器の効果測定
(英語) Measuring the effect of robot care equipment

研究開発実施期間: 2017年11月21日～2018年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 新井 文武
(英語) Mr.Fumitake Arai

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 株式会社幸和製作所・営業企画部・次長
(英語) Deputy General Manager, Sales Planning Department, KOWA CO., LTD

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

(和文)

当該研究開発は幸和製作所株式会社が製品化したオートアシスト歩行車「リトルキーパス S」のADL別、利用環境別における有効性の検証を目的とする。

代表機関は検証機器「リトルキーパス S」の製造元である「株式会社幸和製作所」、実証試験データ解析の事業分担機関としてロボット介護機器についての研究開発、臨床評価等について実績のある「横浜市総合リハビリテーションセンター」、実証試験実地の事業分担機関として「株式会社カクイックスウィング」と「株式会社やさしい手」へ依頼した。実証試験実地の事業分担機関の選定のポイントとして利用者の状況が把握できること、適切な利用者の選定ができること、実証試験中のフォローができる体制がある事業所を選んだ。

本事業を進めるに際して、横浜市リハビリテーション事業団の倫理審査委員会で事業計画を審査し承認されている。

検証に用いた機器はリトルキーパス S、対象者は福祉用具貸与事業所では福祉用具専門相談員である作業療法士・理学療法士が利用者に参加を依頼し、5名の対象者(A、B、C、D、E)を得た。サービス付き高齢者向け住宅では福祉用具専門相談員が入居者に参加を依頼し、1名の対象者(F)を得た。

調査期間はリトルキーパス Sの導入前、導入後①期、②期の3期に区分し、各期の期間は3週間とした。導入前期にリトルキーパス Sを対象者が試用し、適用のある対象者に導入した。

各対象者の調査開始時期や期間は、事業所の体制や対象者の機器の受入状況により異なった。対象者毎の実際の調査期間はA（導入前期 23 日間、導入後①期 18 日間、導入後②期 22 日間）、B（導入前期 6 日間、導入後①期 25 日間、導入後②期 21 日間）、C（導入前期 17 日間、導入後①期 31 日間、導入後②期 21 日間）、D（導入前期 23 日間、導入後①期 19 日間、導入後②期 18 日間）、E（導入前期 20 日間、導入後①期 16 日間、導入後②期データなし）、F（導入前期データなし、導入後①期 21 日間、導入後②期 21 日間）であった。E は導入後①期途中で死去されたため導入後②期はデータなし、F は利用の希望が強く、また生活圏や日常的な移動範囲、外出先、外出目的、外出頻度、同伴者を福祉用具専門相談員らが事前に把握していたため、導入前期のデータが取れなかった。

実証試験は福祉用具貸与事業所およびサービス付き高齢者向け住宅の福祉用具専門相談員（作業療法士、理学療法士など）が、1 週間から 10 日に 1 回の割合で対象者を訪問し、調査票類のデータ確認・収集、聴き取りを実施した。

調査内容は「平成 29 年度ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）実証モデルプロトコル」を用い、現状の外出状況、ADL 自立度、荷物の運搬量などの項目を追加し、評価スケールを行動範囲（距離）、頻度、介助量（介助者数、自立度）、運搬する荷物量、介護者・本人の意識とした。

調査票にはアセスメントシート、Barthel Index、対象者意識調査、対象者活動量調査、介護者意識調査、介護者（家族）意識調査を用いた。

調査方法として、調査票は対象者、または家族が記入することを原則とし、福祉用具専門相談員が訪問時に確認し、不足部分や不明部分は聴き取りを基に記入した。また、活動量計のデータの記録は対象者や家族では難しい事が予想されたため、原則福祉用具専門相談員がログを確認し調査票に転記することとした。

調査票類と合わせて、モデルプロトコルで推奨された活動量計（メーカー：山佐時計計器株式会社、型番：MC-500-W）とGPSロガー（メーカー：Mobile Action、型番：GT-600）を用いて測定データを取得した。また、一部の対象者への訪問による使用場面の確認や聴き取りを実施した。

結果及び考察は以下のとおりである。

使用率について、リトルキーパス S の導入後②期での使用率は B、C、D で 100%、F で 71.4%と高率であった。この 4 名がリトルキーパス S を実用的に使用できたのは対象者、使用環境、介助者にそれぞれ求められる下記の条件を満たせていたためと考えられた。

「対象者の条件」

- ・機器に対する拒否感が少ない
- ・歩行器またはシルバーカーを使用している（杖や車椅子との併用含む）
- ・リトルキーパス S の挙動を理解し操作できる

「使用環境の条件」

- ・階段、リトルキーパス S の機能を超える高い段差や勾配の大きな坂がない
- ・階段や高い段差などがある場合は、介助者が介助できる

「介助者の条件」

- ・機能訓練に使用する場合は、作業療法士、理学療法士などの専門知識を持つ者の指導が必要

ADL への影響として Barthel Index の合計点は、A、C、D、F は導入前期から導入後②期まで変化がなかった。導入前期から ADL は自立レベルであったため、リトルキーパス S の導入が自立度に影響を及ぼすことはなかったと考えられる。また Barthel Index は自立度を自立、部分介助、全介助の三段階で評価するため、今回の対象者の ADL の自立度が高いことによる各項目での天井効果と考えられる。

B の ADL 自立度で改善が見られたのは、転倒を契機に外出機会が減り、筋力低下や耐久性低下などの廃用症候群を生じていたのに対して、週 5 日間の通所リハビリテーションでのリトルキーパス S の利用により機能が改

善したためと考えられた。一時的な機能低下により活動の制限を来している対象者に対して、作業療法士・理学療法士による指導の下でリトルキーパス S を用いることは有用と考えられた。

リトルキーパス S は主に外出に用いることを想定されているため、今後の効果測定には手段的日常生活動作に関する評価も検討する必要がある。

外出日数は、C、D で導入前期より導入後②期の方が増加した。また、外出日数の平均値は、導入前期に比べて、導入後①期、導入後②期で増える傾向があり、外出回数も C、D で、導入前期より導入後②期の方が増加した。

以上より、リトルキーパス S の導入により外出日数・回数が増える可能性が示唆された。

外出カテゴリ別の外出回数において、導入後①、②期では、仕事、家庭生活、医療・保険サービス、趣味・娯楽など多くの生活活動にリトルキーパス S が活用されていた。

B の導入前は実施していなかった買物を、導入後①、②期で各 1 回、介助で実施していた事例から廃用症候群による機能低下で外出が制限されている高齢者の場合は、機能訓練でリトルキーパス S を使用することで、できなくなった外出（買物など）が再開できる可能性が示唆された。C の導入前は実施していなかったイベント的外出（その他（用事））を、導入後①期で実施していた事例から平日は就労、土日は買物などで外出する活動的な障害者では、従来の移動支援機器よりも身体的負担が減少し体力的な余裕が生じることで、新たな外出目的の創出につながる可能性が示唆された。

また、D の導入前は不定期だったゴミ捨てを、導入後は定期的実施して事例から、目的は同じでも心身の負担が軽減されることで実施回数が増える可能性が示唆された。

外出日 1 日当たりの歩行距離の平均値では導入前期に比べ、導入後②で歩行距離が増加していること、対象者の自由記述から歩行距離が伸びた実感が得られていることから、リトルキーパス S の使用が歩行距離の増加につながる可能性が示唆された

介助者数については全体としてはリトルキーパス S 導入前後で著変は見られなかった。しかし B では、通所施設内の移動で、導入前は職員が介助していたが、導入後は監視レベルとなっており、介助負担は軽減していた。C では、通院で導入前期には同居人が介助していたが、導入後②期では介助が必要なくなった。同じく C では、買物で導入前期には同居人が車椅子の移動を介助していたが、導入後②期ではリトルキーパス S 使用で移動が自立し介助の頻度は減少した。

以上より、リトルキーパス S の導入により介助量の軽減、介助者数の削減ができる可能性が示唆された。

運搬物について、C、D では、リトルキーパス S 導入後でレジ袋 1 個程度の運搬物の運搬回数が増加しており、荷物の運搬量を従来の移動支援機器より多くできる可能性が示唆された。また、C は書類の運搬を伴う移動で、導入前は行っていた介助依頼が導入後は必要なくなり、心理的な負担が減少している。同じく C は買物で、導入前は同居人が購入物の運搬を介助していたが、導入後は C 自身で運搬できるようになった。

以上より、運搬での自立度の改善、それに伴う介助依頼での心理的負担の軽減、介助量の軽減ができる可能性が示唆された。

対象者の意識では、リトルキーパス S 導入後は自立度の向上、機能低下の予防、身体的負担の軽減、生活の活動範囲の拡大、生活の快適性の向上が得られたという意見が多かった。

加えて自由記述から、対象者は歩行速度の改善、歩行距離の延長、安心感の増加、介助依頼の減少、介助依頼減少に伴う心理的負担の軽減、心理的負担の軽減を感じていた。

以上より、リトルキーパス S の導入により、機能低下の予防・改善、歩行時の心身の負担軽減、歩行速度の改善・歩行距離の延長などの自立度の改善、介助量の軽減、活動範囲の拡大ができる可能性が示唆された。

一方で、家族やヘルパーに気を使う、使用方法は使用体験によってさらに複雑だと感じる、使いこなすためには専門家の助けが必要と感じる、使い始めるまでに覚えることが多かった等の意見があることから、より使用しやすくなるようなセッティングや操作の簡易化、車重の軽減、導入開始時の適切な指導方法を確立することによ

り、ユーザビリティを改善できると考えられた。

介護者の意識では、介護者はリトルキーパスSの機能に関して安全性を重視していた。これに対して介護者の安全性に関する満足度は、やや満足している～満足している程度あり、介護者のニーズに合致していた。「大きさ」「重さ」には使用期間が長くなるにつれ慣れてきているが、「重さ」に関しては満足度が低く、車重の軽量化が課題と考えられた。

これらの有効性の検証結果を基に当該機器の効果的な利用の促進による利用率の向上を目指すと共に、当検証で明確になった充電等のメンテナンスに関する手間やセッティングや操作の簡易化、車重の軽量化等、ユーザビリティ面の課題を改善すれば使用頻度の向上による外出頻度や歩行距離の延伸が期待できる等の検証結果を開発部門へフィードバックすることで利用者の活動範囲を広げ、QOLの向上を目指す今後の機器開発に活かしていきたい。

(英文)

This research and development is intended to verify the efficacy of “Little Keepace S”, an auto-assist walking car developed into a product by KOWA CO., LTD., by ADL and by usage environment.

The representative organization is “KOWA CO., LTD.” The other partner organizations are “Yokohama General Rehabilitation Center” that oversees analyzing the data from the verification study and “Kaxuix-wing co., ltd.” and “Yasashiite Corp.” that oversee assignments for the verification study and others.

The device used for verification is Little Keepace S, and 6 subjects (Subjects A, B, C, D, E, F) were enrolled.

The study period was divided into the following 3 phases: pre-introduction, post-introduction (1) and (2), all of which lasted for 3 weeks. Subjects had used Little Keepace S on a trial basis before the introduction. The device was introduced to subjects who were indicated.

In the verification study, welfare equipment consultants (e.g., occupational therapists and physiotherapists) visited subjects once every week or every 10 days to confirm/collect data, e.g., survey slips, and interview them.

Investigation was conducted in accordance with “2017 Verification Model Protocol for Nursing Care Robot/Device Development/Introduction Promotion Project (Development Support Project)”, with the addition of the status of outing, the degree of independence in ADL, and the amount of carryable luggage to the items to be investigated. The assessment scale was determined to be the activity range (distance), frequency, degree of care (number of caregivers, degree of independence), amount of carried luggage, and consciousness of caregivers and subjects.

The used survey slips include Assessment Sheet, Barthel Index, Subject Consciousness Investigation, Subject Activity Volume Investigation, Caregiver Consciousness Investigation, Caregiver (Family) Consciousness Investigation.

The survey slips were to be in principle filled by subjects or family, which was to be confirmed by welfare equipment consultants when they visited subjects. Any deficient or unknown part was to be filled by the consultant based on interview. Because it was anticipated that documentation of data obtained by activity meter would be difficult for subjects and their families, welfare equipment consultants were in principle to confirm the log and transcript it to the survey slips.

In conjunction with the survey slips, an activity meter (manufacturer, YAMASA TOKEI KEIKI CO., LTD., model number, MC-500-W) and a GPS logger (manufacturer, Mobile Action, model number, GT-600) were used to obtain measurement data. Additionally, some subjects were visited to confirm the situation of use and for interview.

The result and the discussion are as shown below.

After Little Keepace S was introduced, the usage rate in the post-introduction (2) phase was 100% in Subjects B, C, D and 71.4% in Subject F, which indicates a high usage rate. It was considered that these 4 subjects practically used Little Keepace S because the below requirements regarding subjects, the situation of use and caregivers were met.

“Requirements for subjects”

- Low level of feeling of rejection towards the device
- Using walking devices or rollators (including the combination use with canes and wheelchairs)
- Understands the behavior of Little Keepace S and able to operate it.

“Requirements for the situation of use”

- No staircases, large gap or steep slope that is beyond the performance of Little Keepace S
- Assistance of caregivers available for staircases or big gaps

“Requirements for caregivers”

- When the device is used for functional training, the instruction of persons with expertise such as occupational therapists or physiotherapists is necessary

With respect to the influence on ADL, the total score of Barthel Index was unchanged between the pre-introduction phase and the post-introduction (2) phase in Subjects A, C, D, and F. This is considered to be attributable to the fact that ADL had

been independent level since before the pre-introduction phase.

The reason for the improvement in ADL independence in Subject B was considered that Subject B reduced the number of opportunities to go outside because of a fall which led to disuse atrophy such as decreased muscle strength and endurance but the use of Little Keepace S during 5-day weekly day-care rehabilitation improved the functions. The use of Little Keepace S under the instruction of occupational therapists/physiotherapists was considered effective for subjects whose activities were limited due to temporarily decreased functions.

The number of days that subjects went out showed a tendency to increase in the post-introduction (1) phase and the post-introduction (2) phase, which suggested a possibility that the introduction of Little Keepace S would increase the number of days and times that subjects go out.

The number of days that subjects went out was examined by outing category. For active disabled persons, Little Keepace S reduces physical burdens than existing mobility devices and thereby provides them with an allowance in terms of physical strength. Hence, the device was suggested likely to create a new purpose of outing. The device was also suggested to increase the walking distance per day when the users go out.

Examination on caregivers indicated that ambulation of Subject B inside the institution had been assisted by the staffs but was changed to a level that required only supervision. Subject C became able to visit hospitals and go shopping without assistance, which suggested that the introduction of Little Keepace S might reduce the degree of care and the number of caregivers.

As for carried luggage, it was suggested that the degree of independence in carrying might be improved, which may decrease the psychological burdens in association with requesting the assistance and decrease the degree of care.

The consciousness investigation for subjects revealed their opinions that, after the introduction of Little Keepace S, the degree of independence was improved, lowering of functions was prevented, physical burdens were reduced, the range of life activities was expanded, the comfortability of life was improved, the walking speed was improved, the walking distance was extended, the sense of security was increased, requests for assistance was decreased, and psychological burdens in association with requests for assistance was decreased.

The consciousness investigation for caregivers revealed that caregivers focused on the safety regarding the functions of Little Keepace S. Concerning this matter, the degree of caregivers' satisfaction was slightly satisfied to satisfied, which was consistent with the needs of caregivers. Caregivers got used to the "size" and "weight" as they used them for a long time but they were quite unsatisfied with the "weight". Reduction of the vehicle weight was considered to be a future issue.

Based on these efficacy verification results, we intend to increase the usage rate by promoting the effective use of the device. We will also feedback the verification results to the Development Department that improving usage frequency will lead to improved outing frequency and walking distance if the issues related to usability is improved, such as simplification of the effort required and the operations for maintenance such as charging and reduction of the vehicle weight that were identified by this study. Such feedback will be effectively used in future development of devices that are designed to expand the range of user activities and improve QOL.

公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報(有効成分)、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないと工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例1. ある化合物の生物活性が新規である場合

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）のY Z キナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物XのY Z キナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例2. 標的（Y Z キナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

× 課題名：化合物Xを有効成分とするY Z キナーゼ阻害剤—新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物Xを有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Z キナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物Xの具体的な開示も避ける。