

# ロボット介護機器臨床評価ガイドンス

良い「評価」で良い「活用」へ

- ▶ 開発事業者向けの道しるべとなる評価ガイドンス
- ▶ 医学的な臨床評価に限定せず、より広い介護現場での評価を対象
- ▶ 自分だけで悩まないように、専門家らへの相談を推奨

## 現状認識 (AsIs)

- 製品認証のシステムがない（※悪いという意味ではない。イノベティブなチャレンジには良い）  
十分な評価が行われていなくても、製品として販売できる
- 現場側の選択、使用の判断が困難  
製品の良し悪しが、買って、使ってみないとわからない
- エビデンスベースの実践が行われない場合もある  
評価結果に基づく判断が、必ずしも現場で行われているわけではない

## 目指す姿 (ToBe)

- エビデンスベースの実践へ  
現場の判断が容易になる  
買って試さなくても判断できるようになる



ダウンロードはこちらから

## ガイドンスの方針

- 「臨床評価への旅」へのガイドブックのようなイメージ  
開発事業者が介護事業所などに評価を依頼する際の道標  
評価をやりたいが、計画作成などで困っている開発者を対象
- 学術的な妥当性は専門家の関与を推奨  
ガイドンスを読むだけで評価を計画できるわけではない  
3つのポイントに絞って説明 {記録・測定、比較、一般化}
- 良い準備がよい評価につながる  
準備段階で道に迷わないためのガイド

ロボット介護機器臨床評価ガイドンス



### ロボット介護機器臨床評価ガイドンス (国内展開企業向け、第一版)

2023年3月

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)

1. 施設に伝える内容の準備	1-1 先行事例・研究を確認する 1-2 評価の目的を介護現場に伝える準備をする 1-3 介護現場に依頼する評価内容の説明を準備する 1-4 評価対象の製品について介護現場に伝える準備をする
2. 評価を実施する体制の構築	2-1 自分たちだけで悩まずに、詳しい人に相談する 2-1(1) 研究者に会いに行く 2-1(2) 相談事業等を活用する 2-2 協力してくれる介護現場を探す 2-3 介護現場との協力関係や信頼関係を構築する
3. 評価内容の計画	3-1 評価に参加する人に配慮した評価計画を作成する 3-2 評価を構造化する (構成要素を明らかにする) 3-3 評価計画を計画する上での基本的ポイントに注意する 3-4 介護現場での記録・測定が実施可能であることを確認する
4. 評価の実施～結果の活用	4-1 介護現場に評価依頼内容を説明する 4-2 計画通りに進んでいることを確認する 4-3 評価結果の活用する

臨床評価への旅

2024年3月に第二版公開予定  
海外展開企業向けも準備中

(AMED事業) ロボット介護機器開発等推進事業 (環境整備) - 海外展開等に向けた臨床評価ガイドンス等の策定の一環として実施しています