

令和6年度老人保健健康増進等事業

介護ロボット等を安全に利用するための
認証制度等に関する調査研究事業
報告書

令和7年3月

株式会社 日本経済研究所



介護ロボット等を安全に利用するための 認証制度等に関する調査研究事業報告書



< 目 次 >

第1章 本調査研究事業の実施概要	1
1 本調査研究事業の背景と目的	1
2 本調査研究事業の内容と実施方法	2
（1）介護事業所に対するアンケート調査	2
（2）認証団体等に対するヒアリング調査	6
（3）開発事業者に対するヒアリング調査	8
（4）検討会の設置・開催	10
第2章 介護事業所に対するアンケート調査	11
1 アンケート調査の概要	11
2 アンケート調査結果	12
第3章 認証団体等に対するヒアリング調査	42
1 ヒアリング調査の概要	42
2 ヒアリング調査結果のまとめ	42
（1）認証や評価の有用性について	42
（2）開発事業者及び介護事業者等使用者側それぞれの課題として把握していること	43
（3）所管する認証に関連した、認証のあり方に関する所感	43
第4章 開発事業者に対するヒアリング調査	52
1 ヒアリング調査の概要	52
2 ヒアリング調査結果のまとめ	53
（1）安全性の担保や製品開発時のリスク低減の工夫や取組みについて	53
（2）現状の認証やマークを取得することの労力と効果に関する所感	54
（3）新たな認証制度の仕組み・あり方について	54
第5章 介護ロボット等を安全に利用するための認証制度等のあり方について	80
1 各調査結果から見てきたこと	80
（1）介護事業所に対するアンケート調査	80
（2）認証団体等に対するヒアリング調査	83
（3）開発事業者に対するヒアリング調査	84
2 各調査結果を踏まえた現状の課題	88
（1）安全な介護テクノロジー製造における共通認識の不足	88

(2) 安全な製品であると感じることに関する製造側と使用側のギャップ	89
(3) 認証等を考える上で介護テクノロジーに求めるべき安全性以外の要素	90
3 今後の方向性	91
(1) 検討すべき内容の整理	91
(2) 段階的な議論・検討の必要性	91
(3) 製品の安全確保と製品を安心して使用してもらうことへの配慮	93
(4) 検討の際に参考となる視点の確認	94
4 今後に向けたロードマップ	96

第1章 本調査研究事業の実施概要

1 本調査研究事業の背景と目的

- 超高齢社会を迎え、高齢者人口が増大するのみならず就労人口の減少局面に突入する中、介護現場では人材確保対策が喫緊の課題であり、生産性向上の取組みにより働き手の負担を軽減しつつ、ケアの質を担保することが重要である。そのための有用な手段として、さまざまな種類の介護ロボットやICT等のテクノロジー機器（以下、「介護テクノロジー」という。）の活用が広がりつつある。
- このような中、介護テクノロジー製品を開発する開発事業者の中には、製品化する際に、製品について各種法令基準を満たした上で、安全性（※）や性能を担保する認証を取得することで機器の信頼性や販売の優位性につなげようとする動きもある。他方で、介護サービス事業所等がこれらのテクノロジーを導入する場合や、実際に利用する場合には、開発事業者のホームページに掲載される機器の説明資料や機器に付属させる取扱説明書等を参照し、これらを手掛かりに、各自のケア内容を踏まえて機器の導入判断・使用しているのが実態と推測されるが、開発事業者のホームページ等に掲載される情報の内容や粒度は各社による異なる状況にある。そのため、介護サービス事業所等では、事業所の課題に適した機器選択に必要な情報が十分に収集されていない可能性や、機器が有効に使用されていない可能性、開発時に想定されていない使われ方をしている可能性なども考えられる。また、介護事業所や利用者の、安全や性能等に対する不安感から介護テクノロジーの導入が阻害されている可能性もある。
- そこで本調査研究では、安全性を中心とした、既存の機器への評価や認証に関するヒアリング調査を行い、認証・評価の狙いや認証を付与するまでの過程や基準、フィードバック状況等の現状を把握するとともに、介護事業所へのアンケート調査並びに開発事業者へのヒアリング調査を通じ、機器の安全性にかかる所感や、介護事業所等が各事業所等の課題に適した機器を正しく選択することにつながるような必要情報を精査する。その上で、介護事業所等が容易に情報収集し、かつ当該情報の内容を理解して安全に活用することが可能となるための介護テクノロジーにかかる認証等のあり方について調査研究を行い、その項目についてとりまとめた。

※本報告書では、経済産業省「製品安全に関する事業者ハンドブック」

(https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/jigyouhandbook.pdf) P. 11、P. 19を参考に、ISO/IEC Guide51に基づき、「安全＝受容できないリスクがないこと」と定義するとともに、製品安全管理において、「安全な状態＝製品に残留するリスクを社会的に許容されるレベルまで低減させた状態」とあるという認識で表現している。

2 本調査研究事業の内容と実施方法

本調査研究事業は、主に以下の（１）～（３）の３種類の調査、及び（４）の検討会の設置・開催によって構成している。

（１）介護事業所に対するアンケート調査

ア アンケート調査の目的

介護テクノロジーを利用する立場である介護事業所に対しアンケート調査を実施し、どのような目的や基準で介護テクノロジーを導入したか（導入を検討するか）を踏まえた上で、介護現場の視点でどのような安全性や性能を求めるかを整理した。

さらに、求める安全性や性能を満たすかどうかを判断する基準の１つとして、認証マークへの認識と有用性に対する所感を整理した。具体的には、認証マークへの関心や参考の度合いを明らかにした上で、介護テクノロジーに関する安全性や性能に対する理解がより現場で進みややすくなる方策や、認証がこのような理解に関して有用に働き、介護テクノロジーを導入しようとする際に一定の保証が得られると受け止められるために重要な点について、介護現場からの視点を明らかにした。

イ アンケート調査の実施方法等

（ア）アンケート調査対象者

調査対象とする介護事業所は、厚生労働省「介護サービス情報公表システムオープンデータ」に掲載されている介護事業所 2,968 か所

（イ）アンケート調査票の配布・回収方法

Web上に作成したアンケート画面に回答を入力してもらうこととし、アンケート画面のURLを記載した依頼状を調査対象先に送付の上、2024年10月1日時点の状況をご回答いただいた。

なお回答者としては、現場主任などの貴事業所のケア内容を熟知した職員や、介護テクノロジーの機器が実際どのように現場で使われているかを把握している職員を想定回答者とした。

（ウ）アンケート調査項目

主な調査項目は次頁以降のとおりである。

《施設の状況、認証やマークの認知度》

以下の項目について基礎情報として選択式、記述回答式で質問した。

- 事業所で行っている主なサービス
- 運営している法人種別
- 事業所の従業員数（常勤・非常勤合わせた実人数）
- 製品の品質や安全性などを示す認証・マークで、見たことがあると思うもの
- 製品の品質や安全性などを示す認証・マークで、意味を知っていると思うもの

《介護テクノロジーの導入・活用有無について》

最初に介護テクノロジーの導入有無を質問し、「何らかの介護テクノロジーを使用している」、「何も介護テクノロジーを使用していない」「過去に介護テクノロジーを使ったことがあるが、今は何も活用していない」という回答ごとに、それぞれ以下の質問を選択式、記述回答式で行った。

（共通質問）

- 生産性向上や人材不足を補う又は高齢者の自立支援を維持・促進するような、介護テクノロジーを何か1つ以上使用しているか

（「何らかの介護テクノロジーを使用している」と回答した対象者への質問）

- 使用している機器（ロボット技術の介護利用における重点分野から選択）
- 介護テクノロジーの使用の際に、取扱説明書等を読むか。また、取扱説明書等を普段読まない場合、使い方はどのように把握しているか
- 使用製品について、安全や品質のどのような点を意識／期待して購入したか
- 介護テクノロジーとして、もっと安全や品質の向上を求めること
- 使用している機器の安全性や性能について、利用者や周囲の介護業務従事者からの感想や反応
- 活用する中で、安全性や性能・品質について不安を覚えたことや、困った経験、ヒヤリ・ハットにつながった事例
- 機器を初めて利用する職員に対して使い方や性能を説明する際に参考にしてしているもの
- 機器を導入・購入する際に、品質、安全性やこれらの規格に関して参考にした認証・マーク
- 機器を導入・購入する場合に認証やマークを参考にした場合、認証やマークがどのように導入・購入に関係したか、また認証やマークの意味をどのように把握したか

- 機器を導入・購入する場合に認証やマークを参考にした場合、認証やマークがなければ導入したか、また認証やマークがないために導入しなかった機器の有無
- 認証やマークがないために導入しなかった機器がある場合に、安全性や品質について気にかけて点
- 機器を導入・購入する場合に認証やマークを参考にしなかった場合又は認証やマークの有無を認識しなかった場合に、その理由及び安全性や品質を確認した認証・マーク以外の方法

(「何も介護テクノロジーを使用していない」と回答した対象者に対する質問)

- 機器を導入しない理由
- 機器を導入しない理由として、活用時に安全面やセキュリティ面で不安があることを挙げた場合に、不安の具体的な内容及びあれば導入につながった可能性のある情報
- 機器を導入しない理由として、現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいことを挙げた場合に、具体的な現場の課題内容及びあれば導入につながった可能性のある情報

(「過去に介護テクノロジーを使ったことがあるが、今は何も活用していない」と回答した対象者に対する質問)

- 活用しなくなった理由
- 活用しなくなった理由として、活用するための労力や人手がかかりすぎたことを挙げた場合に、想定に対する労力の具体的な情報
- 活用しなくなった理由として、ケアの質や生産性向上に想定していたようなメリットを感じられなかったことを挙げた場合に、期待に対する結果の具体的な情報
- 活用しなくなった理由として、活用時の安全面やセキュリティ面で不安があることを挙げた場合に、不安の具体的な内容及びあれば活用を続けた可能性のある情報
- 活用しなくなった理由として、現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいことを挙げた場合に、具体的な現場の課題内容及びあれば活用を続けた可能性のある情報

《介護テクノロジーの活用に関して、認証・マークや製品情報に求めること》
以下の項目について記述回答式で質問した。

(共通質問)

- 介護現場で、介護テクノロジーを使用中に事故やヒヤリ・ハットが起きる場合に、一般的なその理由として考えられると思うこと
- 介護事業所が、安全性を意識して、介護テクノロジーを導入しやすくなるために必要だと思うしかけ
- 開発事業者は、適切な状況下で適切に機器が使われることを前提に、安全な機器開発に努めている場合が多いが、介護現場で、適切な使用方法で安全に介護テクノロジーを使用するためにあるとよいと思うこと

(2) 認証団体等に対するヒアリング調査

ア 調査の目的

介護テクノロジーに関連して、安全性や性能等の品質において一定の基準を満たすことを示す認証サービスや評価を行う団体が、どのような手順と過程により審査を行うか、また、現在の申請状況、審査や認証マークの普及に関してどのような課題があるかについて調査を実施した。

なお、認証や評価の手順や過程については、リスクアセスメントの視点を重視した。これは、介護事業所や利用者等の使用者側が介護テクノロジーに求める安全性や性能と、開発事業者側が開発や実証の過程で想定する危険源（事業者が介護現場で発生するであろうと想定する危険の潜在的要素）及びそのリスク低減の試みとの間にギャップが存在し、結果として介護テクノロジーの導入促進を阻む要因になっている可能性を踏まえ、製品に掲示される認証マークの有無が、これら安全性や性能に関する根拠の1つとして、認識の共有にどの程度の意義をもたらすかを明らかにするためである。

イ 調査の実施方法等

(ア) 調査対象者

独自に介護テクノロジー等に対して認証や評価を実施する団体

- 一般財団法人 J A S P E C（兵庫県神戸市）
- 川崎市役所（神奈川県川崎市）

(イ) 調査方法

オンライン会議

(ウ) 調査項目

主な調査項目は以下のとおりである。

《認証マークで担保される内容と基準、審査過程の整理》

(共通質問)

- 介護テクノロジーに関連して所管する、認証マーク名称及び示す規定内容及び基準の内容
- 当該マークの認証フロー
- 申請件数と認証等付与の件数の状況
- 開発事業者の認証マークに対する認識・ニーズについて
- 審査過程におけるユーザー視点のチェック項目・要素の有無、内容とその理由

- マニュアルや説明書等への記載にかかる関与状況と関与する範囲
- 審査後又は当該認証付与後の、審査者へのアフターフォロー等の状況

《使用者の視点と照らした、各規格又はマークの有用性の整理》

(共通質問)

- 認証マークが示す基準やメリットについての普及や理解促進の取組み
- 以下の分野や場面で使用される想定をした場合、当該認証マークが介護事業所や利用者等の使用者にとって、どのように有用な情報になると想定しているか
- 認証マークの表示が、非表示の場合よりも介護現場において優位に使用され、かつ、安心感を与えるために必要と考えること

(独自認証を付与する川崎市役所の「かわさき基準」への追加ヒアリング内容)

- 認証を制定した背景・経緯
- 認証の普及状況
- 介護テクノロジー開発事業者が抱える、介護事業所への販路の拡大や導入課題として把握していること
- 介護事業所・利用者等の使用者が抱える、介護テクノロジーを導入する（しようとする）際の課題として把握していること
- 認証マークを制定する中で出てきた、安全性や性能を保証する側面での課題とその乗り越え方
- 新たな認証マークを制定する際の開発事業者及び介護事業所等からの反応
- 新たな認証マークを制定したことによる、開発事業者側と介護事業所側の変化・効果
- 現状の認証マークの普及や、開発事業者及び介護事業所双方からのニーズを踏まえた、課題や今後の展望

(エ) 調査時期

2024年11月20日（水）、12月4日（水）

(3) 開発事業者に対するヒアリング調査

ア ヒアリング調査の目的

開発事業者へのヒアリングにおいては、「介護テクノロジー利用の重点分野」を網羅し、認証マークを取得する狙いや目的について情報を収集するほか、開発者の立場から顧客である介護事業所や利用者のニーズを把握する中で、安全性や性能の保証がなされていることを示す手段としての認証マークに関する課題や所感を整理した。

現状、介護現場で想定される危険源を把握し、カバーするために機器開発の段階で実証等によりリスクアセスメントを行い、介護現場に試験導入しながら開発を行っている事業者は多いが、開発途中で介護事業所が考える現場起点のリスクを網羅することは難しい。他方で、介護事業所側も開発事業者がどのような危険源に対してリスク低減対策を実施し、どこまでの安全性が製品に担保されており、翻ってどこからが運用でコントロールする範囲かを説明書等で把握することは非常に困難である。このような背景を基に、介護事業所への介護テクノロジー導入が進みづらくなっている可能性を踏まえ、開発事業者の立場からみて、統一的な基準適合を示すことができ、効率的な機器開発につながるための1つの方策として、認証マークがどの程度効果的に活用できるかを明らかにした。

イ ヒアリング調査の実施方法等

(ア) ヒアリング調査対象及び実施方法

ヒアリングは、原則としてWeb会議システムを用いてオンラインで実施し、一部については対面のヒアリングで実施した。

No.	団体/企業名	所在地	認証/機器の概要
1	株式会社F U J I	愛知県	移乗支援のサポートロボット「Hug」シリーズを開発・販売。
2	R T. ワークス株式会社	大阪府	移動支援に該当する非装着型歩行アシストロボット「ロボットアシストウォーカーR T.」シリーズを開発・販売。
3	DFree 株式会社	東京都	トイレ介護負担を減らす、排泄予測支援機器「DFree」を開発・販売。
4	パラマウントベッド株式会社	東京都	体動を判別して、睡眠状態を判定する非装着・非侵襲のセンサー「眠りSCAN」を開発・販売
5	国立研究開発法人産業技術総合研究所	茨城県	セラピーを目的としたメンタルコミットロボット「パロ」を開発。
6	ミクニライフ&オート株式会社	埼玉県	入浴支援等を助ける電動巻き上げリフト「ミクニマイティエース」シリーズを開発・販売。

(イ) ヒアリング調査項目

主な調査項目は、以下のとおりである。

《現状の安全性や性能の担保の状況》

- 当該製品の「介護テクノロジー利用の重点分野」中の分野、使用場面
- 開発の背景にあった、当該製品が満たすと考える介護事業所のニーズ
- 当該製品が取得／表示している認証マーク（福祉用具に関する認証等も含む）
- 上記認証マークを取得／申請した理由
- 上記認証マークや機器の安全性、性能又はリスクについての、マニュアルや取扱説明書への記載内容
- 介護事業所等使用者からの安全性等の問合せ内容や購入後のアフターフォロー
- 安全性の担保の状況
- 当該製品の開発段階で想定していた安全性や性能にかかるリスク
- 上記の安全性や性能にかかるリスクに対して開発段階で行ったリスク低減方策とリスクアセスメント実施について
- 当該製品の販売促進や介護事業所への導入の際に、上記で低減を試みたリスクは介護事業所等の使用者の感覚とマッチしていたか

《認証マークを取得することの導入上の優位性・有用性について》

- 認証マークの取得有無による販路等への影響に関する所感
- 認証マークの信頼性、とくに安全性や性能に関する基準適合性に対する介護事業所や利用者等の使用者の理解に関する所感
- 認証マークの取得労力、コストと、独自のリスクアセスメントにかかった取得労力、コストのそれぞれの状況及び価格転嫁状況
- 認証マークの取得のために実施した事項と、認証取得以外の開発から販売までのフェーズにおける事業者による試験・実証等で重複する内容の有無と、手続きや審査範囲の違い
- 例えばCEマークのような、製品の安全性を担保するものとして広く認識され円滑な流通に資する認証マークがあると、介護ロボットやICT等のテクノロジーの導入はどう変わると考えるか、またそうした認証マークができる／認証マークがそのようになるために必要なこと
- 事業者の立場からみて、認証を取ることのメリットをどのように考えるか。また安全性や性能に関する認証やお墨付きの制度が新たに何らかの形で出てくるとして、どのような認証であると、開発事業者にとっては取得につながるか

(ウ) ヒアリング調査時期

2024年11月25日（月）～2024年12月13日（金）

(4) 検討会の設置・開催

ア 検討会の目的

本調査研究事業の実施に際しては、調査の企画や結果の分析、提言内容の検討等に対する助言を得るべく、有識者が参画する検討会を設置した。

イ 検討会の実施方法

(ア) 検討会の委員

検討会の委員は以下の6名であり、調査の企画や結果の分析、報告書のとりまとめにおいてご助言をいただいた。

(委員)

五十音順・敬称略

所 属	氏 名
公益社団法人全国老人福祉施設協議会 ロボット・ICT推進委員会 委員長	いわい ひろゆき 岩井 広行
日本政策投資銀行 産業調査部 副調査役	うえむら かよ 植村 佳代
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 主任研究員	かじたに いさむ 梶谷 勇
公益財団法人テクノエイド協会 企画部長	ごしま きよくに 五島 清国
東京大学大学院 情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻 教授	にへい みさと 二瓶 美里
社会福祉法人善光会 理事 最高執行責任者 統括施設局長	みやもと たかし 宮本 隆史

その他、オブザーバーとして、厚生労働省 老健局 高齢者支援課 介護業務効率化・生産性向上推進室の参加を得て、検討を進めた。

(イ) 検討会の開催時期・内容

以下のとおり、検討会を3回にわたり開催した。

回	時期	内容
第1回	2024年9月25日(木) 10時00分～12時00分	・アンケート調査項目の精査 ・ヒアリング調査対象の選定 ・ヒアリング調査項目の精査
第2回	2024年1月14日(金) 10時00分～12時00分	・アンケート調査結果、ヒアリング調査結果及び分析
第3回	2024年2月28日(金) 10時00分～12時00分	・報告書(案)の確認

第2章 介護事業所に対するアンケート調査

1 アンケート調査の概要

厚生労働省「介護サービス情報公表システムオープンデータ」に掲載されている介護事業所2,968か所（調査の実施方法の詳細は、第1章2（1）を参照のこと。）に対し、アンケート調査を実施した。

なお、調査対象者の内訳及び回収状況は以下のとおりである。

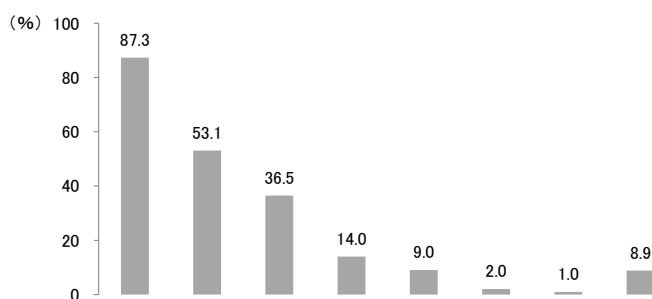
調査対象者		回答数	%
施設種別	訪問介護	55	7.9
	訪問入浴介護	7	1.0
	訪問看護	48	6.9
	訪問リハビリテーション	9	1.3
	特定施設入居者生活介護	23	3.3
	居宅介護支援	32	4.6
	夜間対応型訪問介護	7	1.0
	定期巡回・随時対応型訪問介護看護	12	1.7
	通所介護	71	10.2
	通所リハビリテーション	28	4.0
	短期入所生活介護	16	2.3
	短期入所療養介護	0	0.0
	地域密着型通所介護	112	16.0
	認知症対応型通所介護	19	2.7
	小規模多機能型居宅介護	28	4.0
	看護小規模多機能型居宅介護	14	2.0
	介護老人福祉施設	55	7.9
	介護老人保健施設	50	7.2
	介護医療院	10	1.4
	認知症対応型共同生活介護	68	9.7
	地域密着型特定施設入居者生活介護	15	2.1
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護	14	2.0	
その他	6	0.9	
従業員数	～30人	515	73.7
	31人～50人	70	10.0
	51人～80人	54	7.7
	81人～100人	34	4.9
	101人以上	26	3.7
合計		699	100.0

2 アンケート調査結果

Q1 製品の品質や安全性などを示す認証・マークの内、見たことがあると思うもの

全体でみると、見たことがあると思う認証・マークは「JISマーク」が87.3%、「ISOマーク」が53.1%、「SGマーク」が36.5%等となっている。(複数回答)

製品の品質や安全性などを示す認証・マークの内、見たことがあると思うもの



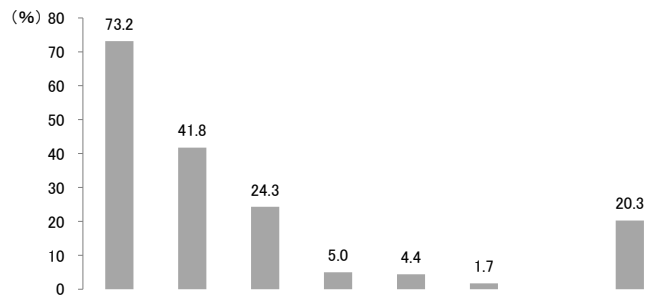
	JIS マーク	ISO マーク	SG マーク	FDA 認証	CE マーク	QAP マーク	上記の 選択 肢に はな い	ど れ も 見 た こ と が な い	(%)
全体(699)	87.3	53.1	36.5	14.0	9.0	2.0	1.0	8.9	
施設種別									
訪問介護(55)	92.7	61.8	47.3	9.1	3.6	7.3	3.6	5.5	
訪問入浴介護(7)	85.7	14.3	57.1	0.0	14.3	0.0	0.0	14.3	
訪問看護(48)	89.6	52.1	39.6	22.9	12.5	2.1	0.0	2.1	
訪問リハビリテーション(9)	88.9	77.8	33.3	11.1	0.0	0.0	0.0	0.0	
特定施設入居者生活介護(23)	91.3	47.8	30.4	17.4	8.7	0.0	0.0	8.7	
居宅介護支援(32)	87.5	53.1	50.0	9.4	3.1	3.1	0.0	9.4	
夜間対応型訪問介護(7)	100.0	57.1	28.6	28.6	28.6	0.0	0.0	0.0	
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(12)	75.0	33.3	25.0	16.7	0.0	0.0	8.3	25.0	
通所介護(71)	87.3	45.1	29.6	16.9	8.5	1.4	0.0	9.9	
通所リハビリテーション(28)	75.0	28.6	32.1	10.7	7.1	3.6	0.0	17.9	
短期入所生活介護(16)	81.3	62.5	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	12.5	
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型通所介護(112)	88.4	57.1	42.0	20.5	16.1	2.7	0.9	11.6	
認知症対応型通所介護(19)	78.9	52.6	31.6	10.5	0.0	0.0	0.0	5.3	
小規模多機能型居宅介護(28)	71.4	46.4	28.6	17.9	10.7	0.0	0.0	10.7	
看護小規模多機能型居宅介護(14)	71.4	50.0	42.9	21.4	7.1	0.0	0.0	21.4	
介護老人福祉施設(55)	92.7	50.9	34.5	7.3	5.5	0.0	0.0	5.5	
介護老人保健施設(50)	90.0	64.0	40.0	10.0	12.0	2.0	2.0	6.0	
介護医療院(10)	90.0	80.0	40.0	10.0	0.0	0.0	0.0	10.0	
認知症対応型共同生活介護(68)	88.2	50.0	26.5	10.3	8.8	0.0	2.9	8.8	
地域密着型特定施設入居者生活介護(15)	93.3	73.3	46.7	20.0	13.3	13.3	0.0	6.7	
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(14)	92.9	64.3	28.6	14.3	14.3	0.0	0.0	0.0	
その他(6)	83.3	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7	
従業員数									
～30人(515)	86.2	52.2	37.1	15.3	9.7	2.1	0.8	10.5	
31人～50人(70)	88.6	61.4	34.3	12.9	5.7	4.3	2.9	4.3	
51人～80人(54)	90.7	51.9	31.5	9.3	5.6	0.0	1.9	5.6	
81人～100人(34)	91.2	50.0	38.2	5.9	8.8	0.0	0.0	2.9	
101人以上(26)	92.3	53.8	38.5	11.5	11.5	0.0	0.0	3.8	

Q2 (Q1で「見たことがある認証・マークがある」を選択した場合)

意味を何となく知っている認証・マーク

全体で見ると、意味を何となく知っている認証・マークは「J I Sマーク」が73.2%、「I S Oマーク」が41.8%、「S Gマーク」が24.3%となっている。(複数回答)

意味を何となく知っている認証・マーク



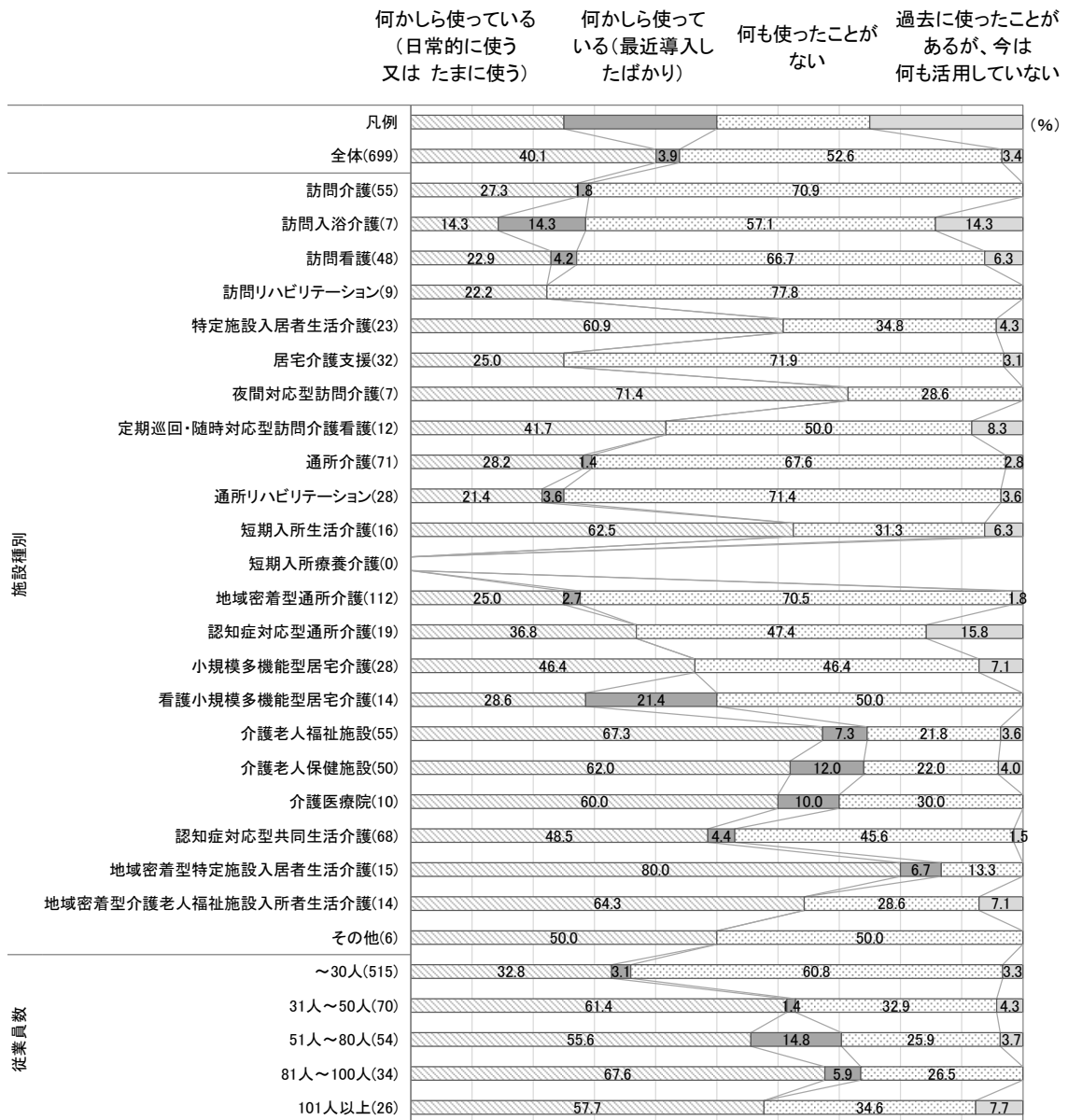
	J I S マーク	I S O マーク	S G マーク	C E マーク	F D A 認証	Q A P マーク	上記の 選択肢 には ない	ど れ も 知 ら な い	(%)
全体(637)	73.2	41.8	24.3	5.0	4.4	1.7	0.0	20.3	
施設種別									
訪問介護(52)	76.9	51.9	30.8	1.9	3.8	7.7	0.0	17.3	
訪問入浴介護(6)	33.3	16.7	33.3	16.7	0.0	0.0	0.0	50.0	
訪問看護(47)	72.3	29.8	19.1	10.6	12.8	2.1	0.0	21.3	
訪問リハビリテーション(9)	66.7	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3	
特定施設入居者生活介護(21)	85.7	33.3	19.0	4.8	4.8	0.0	0.0	9.5	
居宅介護支援(29)	65.5	34.5	27.6	0.0	6.9	3.4	0.0	31.0	
夜間対応型訪問介護(7)	57.1	42.9	14.3	14.3	0.0	0.0	0.0	28.6	
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(9)	77.8	44.4	22.2	0.0	0.0	0.0	0.0	22.2	
通所介護(64)	76.6	40.6	25.0	4.7	6.3	1.6	0.0	15.6	
通所リハビリテーション(23)	65.2	26.1	17.4	0.0	4.3	0.0	0.0	26.1	
短期入所生活介護(14)	85.7	50.0	28.6	0.0	0.0	0.0	0.0	7.1	
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型通所介護(99)	75.8	42.4	32.3	11.1	4.0	3.0	0.0	22.2	
認知症対応型通所介護(18)	66.7	33.3	5.6	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7	
小規模多機能型居宅介護(25)	72.0	40.0	28.0	4.0	8.0	0.0	0.0	16.0	
看護小規模多機能型居宅介護(11)	54.5	63.6	36.4	0.0	9.1	0.0	0.0	18.2	
介護老人福祉施設(52)	73.1	38.5	23.1	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	
介護老人保健施設(47)	85.1	51.1	27.7	8.5	6.4	2.1	0.0	12.8	
介護医療院(9)	88.9	88.9	44.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
認知症対応型共同生活介護(62)	59.7	30.6	9.7	3.2	0.0	0.0	0.0	29.0	
地域密着型特定施設入居者生活介護(14)	78.6	71.4	21.4	14.3	7.1	0.0	0.0	14.3	
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(14)	78.6	50.0	14.3	0.0	7.1	0.0	0.0	7.1	
その他(5)	80.0	40.0	40.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20.0	
従業員数									
～30人(461)	70.5	40.6	24.1	5.9	5.0	1.7	0.0	21.7	
31人～50人(67)	76.1	50.7	22.4	1.5	4.5	4.5	0.0	17.9	
51人～80人(51)	84.3	41.2	21.6	2.0	2.0	0.0	0.0	13.7	
81人～100人(33)	84.8	39.4	30.3	3.0	0.0	0.0	0.0	12.1	
101人以上(25)	76.0	44.0	32.0	8.0	4.0	0.0	0.0	24.0	

Q3 介護テクノロジーの使用状況

全体でみると、介護テクノロジーを「何かしら使っている（日常的に使う 又は たまに使う）」事業所は40.1%、「何かしら使っている（最近導入したばかり）」施設は3.9%で、これらを合わせると「何かしら使っている」事業所が44.0%である一方、「何も使ったことがない」事業所が52.6%となっている。

従業員数の規模別にみると、「何かしら使っている」事業所は、30人以下の事業所では35.9%であるのに対し、31人以上の事業所ではいずれも50%以上となっている。

介護テクノロジーの使用状況

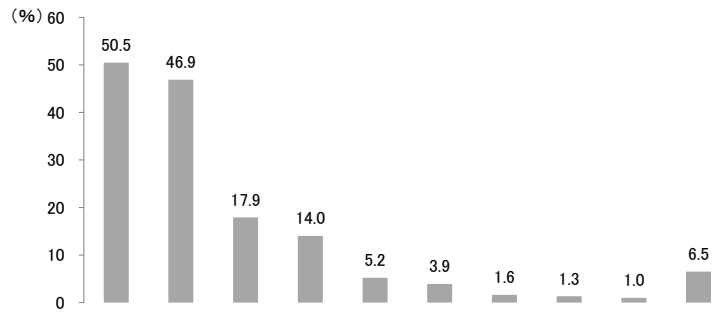


Q4 (Q3で「何かしら使っている(日常的に使う又はたまに使う)」、「何かしら使っている(最近導入したばかり)」を選択した場合)

使用している介護テクノロジーの種類

全体でみると、使用している介護テクノロジーの種類は「介護業務支援の機器」が50.5%、次いで「見守り・コミュニケーションの機器」が46.9%と、それぞれ約半数となっている。このほか、「入力支援の機器」が17.9%、「移乗支援の機器」が14.0%等となっている。(複数回答)

使用している介護テクノロジーの種類(使用頻度が高い機器を3つまで)



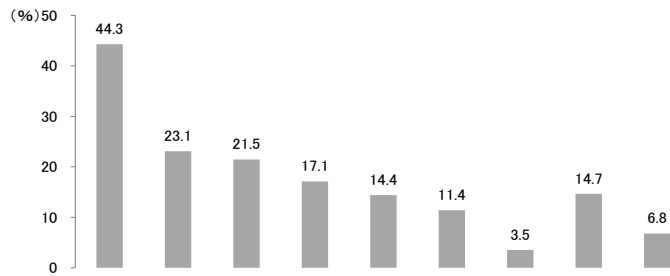
	介護業務支援の機器	見守り・コミュニケーションの機器	入力支援の機器	移乗支援の機器	機能訓練支援の機器	移動支援の機器	認知症ケア生活支援の機器	排泄支援の機器	食事・栄養管理支援の機器	われにあってはまるか
全体(307)	50.5	46.9	17.9	14.0	5.2	3.9	1.6	1.3	1.0	6.5
施設種別										
訪問介護(16)	81.3	18.8	18.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問入浴介護(2)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問看護(13)	61.5	30.8	7.7	0.0	15.4	0.0	7.7	7.7	0.0	15.4
訪問リハビリテーション(2)	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
特定施設入居者生活介護(14)	14.3	64.3	42.9	14.3	0.0	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0
居宅介護支援(8)	62.5	12.5	0.0	0.0	0.0	25.0	25.0	0.0	0.0	25.0
夜間対応型訪問介護(5)	100.0	20.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(5)	40.0	60.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所介護(21)	61.9	14.3	23.8	4.8	23.8	0.0	0.0	0.0	0.0	9.5
通所リハビリテーション(7)	71.4	14.3	14.3	14.3	28.6	0.0	0.0	0.0	14.3	0.0
短期入所生活介護(10)	20.0	80.0	0.0	10.0	0.0	0.0	10.0	0.0	0.0	10.0
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(31)	58.1	19.4	22.6	12.9	16.1	3.2	0.0	0.0	0.0	3.2
認知症対応型通所介護(7)	28.6	42.9	28.6	0.0	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	14.3
小規模多機能型居宅介護(13)	53.8	38.5	23.1	7.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
看護小規模多機能型居宅介護(7)	28.6	0.0	42.9	0.0	0.0	28.6	0.0	0.0	0.0	28.6
介護老人福祉施設(41)	41.5	70.7	14.6	29.3	2.4	0.0	2.4	2.4	4.9	2.4
介護老人保健施設(37)	48.6	73.0	21.6	27.0	0.0	2.7	0.0	2.7	0.0	2.7
介護医療院(7)	42.9	100.0	28.6	42.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症対応型共同生活介護(36)	44.4	50.0	11.1	11.1	0.0	8.3	0.0	2.8	0.0	11.1
地域密着型特定施設入居者生活介護(13)	61.5	69.2	7.7	15.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(9)	55.6	55.6	22.2	11.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.2
その他(3)	33.3	66.7	33.3	33.3	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
従業員数										
~30人(185)	55.7	33.5	16.8	5.9	8.1	4.3	1.1	1.1	0.5	8.1
31人~50人(44)	45.5	59.1	22.7	22.7	0.0	4.5	4.5	2.3	2.3	6.8
51人~80人(38)	44.7	63.2	18.4	26.3	2.6	5.3	0.0	0.0	0.0	2.6
81人~100人(25)	48.0	76.0	20.0	32.0	0.0	0.0	4.0	4.0	4.0	0.0
101人以上(15)	20.0	86.7	13.3	26.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	6.7

Q5 (Q3で「何も使ったことがない」を選択した場合)

介護テクノロジーを導入しなかった理由

全体でみると、介護テクノロジーを導入しなかった理由は「導入できればよいと思うが、導入や活用を続けるための費用が高額であるから」が最も多く44.3%、次いで「介護テクノロジー導入について検討するような余裕がないから」が23.1%、「介護テクノロジー導入の必要性を感じていないから」が21.5%等となっている。一方、「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安があるから」は3.5%となっている。(複数回答)

介護テクノロジーを導入しなかった理由



	導入や活用を続けるための費用が高額であるから	導入できればよいと思うが、人手が足りないから	介護テクノロジー導入について検討するような余裕がないから	介護テクノロジー導入の必要性を感じていないから	導入できればよいと思うが、人手が足りないから	活用をすることのメリットがよくわからないから	機器の選択が難しいから	現場の課題を踏まえた適切なから	活用するときの安全面やセキュリティの面に不安があるから	よくわからない	その他
全体(368)	44.3	23.1	21.5	17.1	14.4	11.4	3.5	14.7	6.8		
施設種別											
訪問介護(39)	38.5	28.2	23.1	17.9	15.4	12.8	5.1	20.5	2.6		
訪問入浴介護(4)	100.0	25.0	0.0	50.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
訪問看護(32)	21.9	18.8	34.4	9.4	12.5	9.4	0.0	25.0	9.4		
訪問リハビリテーション(7)	57.1	42.9	28.6	28.6	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0		
特定施設入居者生活介護(8)	37.5	37.5	0.0	0.0	25.0	0.0	0.0	12.5	12.5		
居宅介護支援(23)	17.4	4.3	17.4	13.0	21.7	13.0	0.0	17.4	17.4		
夜間対応型訪問介護(2)	50.0	50.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0		
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(6)	66.7	16.7	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7		
通所介護(48)	41.7	18.8	31.3	12.5	22.9	10.4	4.2	8.3	2.1		
通所リハビリテーション(20)	30.0	5.0	20.0	0.0	5.0	20.0	0.0	20.0	5.0		
短期入所生活介護(5)	60.0	40.0	0.0	20.0	20.0	0.0	0.0	20.0	0.0		
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
地域密着型通所介護(79)	44.3	29.1	32.9	20.3	17.7	11.4	5.1	12.7	6.3		
認知症対応型通所介護(9)	44.4	44.4	22.2	44.4	11.1	22.2	11.1	11.1	11.1		
小規模多機能型居宅介護(13)	53.8	23.1	23.1	23.1	7.7	0.0	0.0	15.4	0.0		
看護小規模多機能型居宅介護(7)	57.1	14.3	14.3	28.6	0.0	0.0	0.0	28.6	0.0		
介護老人福祉施設(12)	91.7	16.7	0.0	33.3	8.3	8.3	0.0	0.0	8.3		
介護老人保健施設(11)	63.6	18.2	9.1	9.1	0.0	27.3	0.0	9.1	18.2		
介護医療院(3)	66.7	0.0	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
認知症対応型共同生活介護(31)	58.1	25.8	0.0	12.9	12.9	22.6	12.9	12.9	9.7		
地域密着型特定施設入居者生活介護(2)	50.0	50.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0		
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(4)	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	0.0		
その他(3)	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	66.7	0.0		
従業員数											
~30人(313)	42.8	23.3	23.0	17.3	13.7	11.2	3.2	14.7	7.0		
31人~50人(23)	39.1	21.7	21.7	26.1	34.8	17.4	8.7	21.7	0.0		
51人~80人(14)	57.1	21.4	0.0	0.0	7.1	21.4	7.1	21.4	0.0		
81人~100人(9)	77.8	11.1	11.1	22.2	0.0	0.0	0.0	0.0	22.2		
101人以上(9)	55.6	33.3	11.1	11.1	11.1	0.0	0.0	0.0	11.1		

Q 6 (Q 5 で導入しなかった理由として「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安があるから」を選択した場合)

安全面やセキュリティの面で不安な内容（主なもの）

- ・誤操作、誤動作。
- ・咄嗟の判断力、臨機応変に対応できるのか不安。
- ・操作するのは人なのできちんと手順どおりに操作できる人ばかりとはかぎらない。
- ・事故の心配。効果と準備時間について。
- ・利用者にどんな事故が発生しうるかわからないため。
- ・訪問介護での使用を想定すると、在宅で、ヘルパー 1 人で機器の操作をしなければならないため、不具合があったときなどの対処についてすべての者ができるとは思えない。利用者に危害を与えてしまってもいけないため。
- ・古民家を使用しているデイサービスのため、設置するうえでの検討がさまざま必要である。
- ・利用者ではなく、利用者家族への周知のうえで説明が難しそう。
- ・個人情報保護や、逆にセキュリティに関して操作方法が分からなくなることなどが考えられる。
- ・以前に腰痛対策として検討し、使用したときは、装着に時間がかかり、あまりメリットを感じなかった。
- ・先入観から。

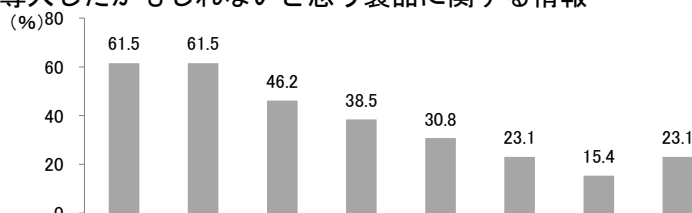
Q7 (Q5で導入しなかった理由として「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安があるから」を選択した場合)

これがあれば導入したかもしれないと思う製品に関する情報

全体でみると、「製品や機器の動作・操作方法・注意事項の詳しい説明」が61.5%、「データのバックアップや事故防止装置など、操作ミスや不測事態をカバーする方法の詳しい説明」が61.5%、「導入した事業所や利用者の感想」が46.2%等となっている。(複数回答)

【安全面やセキュリティの面に不安があるため、導入しなかった場合】

これがあれば導入したかもしれないと思う製品に関する情報



	事項の詳しい説明	位置などのバックアップや事故防止装置など、操作ミスや不測事態をカバーする方法の詳しい説明	導入した事業所や利用者の感想	製品や機器の販売実績数や導入事例	既存のシステム・周辺機器との接続や、通信環境の詳しい説明	明等	製品や機器の素材や原材料についての詳しい説明	よくわからない	その他
全体(13)	61.5	61.5	46.2	38.5	30.8	23.1	15.4	23.1	0.0
施設種別									
訪問介護(2)	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0
訪問入浴介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
特定施設入居者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
居宅介護支援(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
夜間対応型訪問介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所介護(2)	100.0	100.0	100.0	100.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0
通所リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(4)	75.0	50.0	75.0	75.0	50.0	50.0	50.0	25.0	0.0
認知症対応型通所介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0
小規模多機能型居宅介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
看護小規模多機能型居宅介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護老人福祉施設(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護老人保健施設(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護医療院(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症対応型共同生活介護(4)	50.0	75.0	25.0	0.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型特定施設入居者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
従業員数									
~30人(10)	60.0	60.0	60.0	50.0	30.0	30.0	20.0	20.0	0.0
31人~50人(2)	50.0	50.0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0	50.0	0.0
51人~80人(1)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
81人~100人(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
101人以上(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Q 8 (Q 5 で導入しなかった理由として「現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいから」を選択した場合)

機器の活用により解決が困難であると判断した具体的な現場の課題（主なもの）

- ・ 現在、どのようなものがあるのか、またどれが必要かわからない。
- ・ 使ったことがないからまだわからない。
- ・ リハビリや移動介助など当事業所に適切な機器があるのかがわからない。
- ・ 現場の状況に合わせた課題は、対象者個々により変化があるため、適宜に対応できる適切な機器は難しいと判断した。
- ・ 現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいから。
- ・ 全ての利用者が認知症であり、機器では対応できないことが多すぎる。
- ・ 当施設は自立度が高く、介護ロボットを利用しての機器の選択が難しいため。
- ・ 介護ロボットの汎用性と現状の施設課題があっていないかとも思っています。
- ・ 現場の課題はある程度把握しているが、その課題に適した機器が分からず、また少し調べた際に導入金額が高い、操作を新たに覚える手間が多い等の問題もあるため、そもそも詳しく調べていない。
- ・ 介護ロボットの具体的な使用方法や、値段、有効性の判断ができず、導入に至っていない。当施設は本社での経営なので、施設単位での高額品の購入は不可能であることと、導入に関する知識が不足しているので有効性の評価ができないのが現状である。
- ・ 幾種の器機（商品）が出されており、現在導入している介護システムとのマッチングがしっくりこない。
- ・ どの場面で活用ができるマシンがあるのかわからない。適切なマシンがあったとして、利益が上がる業態ではないと思うので、費用がかかるならそこまでして必要かという判断になる。
- ・ 高額かつ研修時間の確保が難しい。利用者の入れ替わりがあり導入しても使い続けられるかわからないなど。
- ・ 職員が高齢化し、理解や操作が難しい。
- ・ 職員の人材不足。
- ・ 施設が狭いから。
- ・ 建物の老朽化。
- ・ 効率が下がると現場からの意見があり。
- ・ ヘルパーによる利用者宅への個別訪問のため、持参等は困難。
- ・ 訪問看護の現場での有効性。
- ・ 通所型デイでは機器での対応は難しい。人材が不足する中でもご利用者への対応はヒューマンパワーが必要。

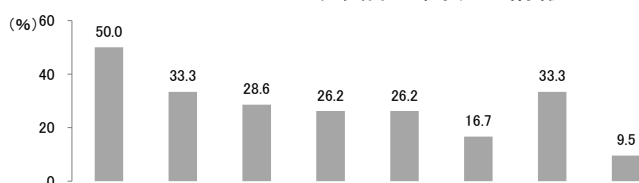
Q9 (Q5で導入しなかった理由として「現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいから」を選択した場合)

これがあれば導入したかもしれないと思う製品に関する情報

全体でみると、「導入した事業所や利用者の感想」が50.0%、「既存のシステム・周辺機器との接続や、通信環境の詳しい説明」が33.3%、「製品や機器の動作・操作方法・注意事項の詳しい説明」が28.6%等となっている。また、「よくわからない」も33.3%となっている。(複数回答)

【現場の課題を踏まえた適切な機器の選択が難しいため、導入しなかった場合】

これがあれば導入したかもしれないと思う製品に関する情報



	導入しようとした事業所や利用者からの感想	既存のシステム・周辺機器との接続や、通信環境の詳しい説明	製品や機器の動作・操作方法・注意事項の詳しい説明	装置など、操作ミスや不測事態を防止するためのバックアップや事故防止	製品の機器の販売実績数や導入事例	あると示すマークや、その安全に関する説明等	よくわからない	その他
全体(42)	50.0	33.3	28.6	26.2	26.2	16.7	33.3	9.5
施設種別	訪問介護(5)	40.0	40.0	20.0	20.0	20.0	20.0	60.0
	訪問入浴介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	訪問看護(3)	66.7	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	0.0
	訪問リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	特定施設入居者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	居宅介護支援(3)	33.3	66.7	66.7	33.3	33.3	0.0	0.0
	夜間対応型訪問介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	定期巡回・随時対応型訪問介護看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	通所介護(5)	40.0	80.0	60.0	60.0	20.0	20.0	20.0
	通所リハビリテーション(4)	75.0	0.0	25.0	0.0	0.0	0.0	25.0
	短期入所生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	地域密着型通所介護(9)	55.6	33.3	33.3	33.3	44.4	33.3	22.2
	認知症対応型通所介護(2)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
	小規模多機能型居宅介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	看護小規模多機能型居宅介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	介護老人福祉施設(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0
	介護老人保健施設(3)	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7
	介護医療院(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	認知症対応型共同生活介護(7)	57.1	14.3	14.3	28.6	28.6	0.0	28.6
地域密着型特定施設入居者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
従業員数	~30人(35)	51.4	34.3	31.4	25.7	31.4	17.1	31.4
	31人~50人(4)	50.0	25.0	25.0	50.0	0.0	0.0	25.0
	51人~80人(3)	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7
	81人~100人(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	101人以上(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Q11 (Q10で活用しなくなった理由として「活用するための労力や人手がかかりすぎた(使用準備、使用方法の情報共有など)」を選択した場合)

かかった人手／労力の具体的な内容

- ・装着型の移乗支援機器があるが、職員の人員の都合上、準備が間に合わない。
- ・使用当初の使用法、活用方法がわからない。
- ・導入するまでの申請手続きや導入、運用までに時間がかかり、その間に利用者の容態が変化してしまう。高額であり、利用できる方に限りがある。
- ・年齢層の高い職員に指導するなどの時間が取れない。

Q12 (Q10で活用しなくなった理由として「想定していたようなメリットを感じられなかった(ケアの質・生産性向上など)」を選択した場合)

期待した効果に対して実際はメリットがなかったと思う内容

- ・移乗用リフトを使用していたが、移動前の安全性や所要時間などを考えると効率が悪かった。
- ・介護負担軽減を目的とした機器を使用していたが、さほど負担軽減にならなかった。
- ・歩行アシスト機能付きの歩行器を購入経験があるが、使用する利用者がいなかった。

Q13 (Q10で活用しなくなった理由として「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安が生じた」を選択した場合)

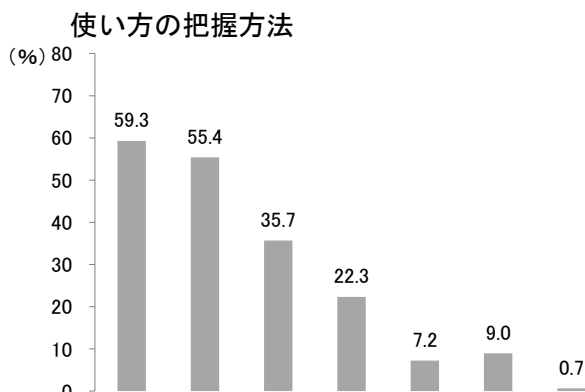
具体的に不安を感じたこと

- ・リフト浴のリフト操作中に緊急停止が起こり、困ったことがある。ご利用者様に不安を抱かせてしまった。機械類のメンテナンス会社が市内になく、毎回、高額な出張費がかかった。

Q14 (Q3で「何かしら使っている(日常的に使う又はたまに使う)」、「何かしら使っている(最近導入したばかり)」を選択した場合)

使い方の把握方法

全体で見ると、使い方の把握方法は「メーカーや販売店から購入時に説明があったので、その時の記録や記憶を頼りにしている」が59.3%、「取扱説明書等を読んでいる」が55.4%、「メーカーのウェブサイトで調べている」が35.7%等となっている。(複数回答)



		メーカーや販売店から購入時に説明があったので、その時の記録や記憶を頼りにしている	取扱説明書等を読んでいる	メーカーのウェブサイトで調べている	取扱説明書等ではないが、製品についている簡易な説明書きを頼りにしている	特に使用方法や操作方法は気にしていない(感覚でボタンやスイッチを操作している)	その他	よくわからない
介護テクノロジーの種類の種類	移乗支援の機器(43)	69.8	72.1	30.2	20.9	4.7	11.6	0.0
	移動支援の機器(12)	75.0	58.3	16.7	50.0	8.3	0.0	8.3
	排泄支援の機器(4)	75.0	75.0	50.0	25.0	0.0	25.0	0.0
	入浴支援の機器(55)	74.5	58.2	27.3	25.5	7.3	3.6	0.0
	見守り・コミュニケーションの機器(144)	57.6	61.8	27.8	25.7	7.6	6.9	0.0
	介護業務支援の機器(155)	56.8	46.5	46.5	17.4	5.2	12.9	0.0
	機能訓練支援の機器(16)	37.5	43.8	50.0	12.5	0.0	6.3	0.0
	食事・栄養管理支援の機器(3)	66.7	66.7	33.3	33.3	33.3	0.0	0.0
	認知症生活支援・認知症ケア支援の機器(5)	40.0	60.0	20.0	20.0	20.0	20.0	0.0
	どの種類にあてはまるかわからない(20)	35.0	35.0	45.0	20.0	25.0	5.0	10.0

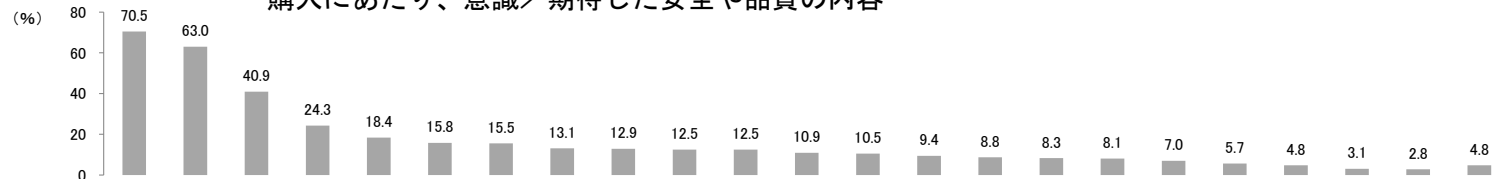
※ それぞれ最も多かった選択肢に網掛けをしている。

Q15 (Q3で「何かしら使っている(日常的に使う又は たまに使う)」、「何かしら使っている(最近導入したばかり)」を選択した場合)

購入にあたり、意識/期待した安全や品質の内容

全体で見ると、「操作がシンプルであること」が70.5%、「操作の仕方(及びその説明)がわかりやすいこと」が63.0%、「操作方法がわからない時などにすぐに相談できる先があること」が40.9%等となっている。(複数回答)

購入にあたり、意識/期待した安全や品質の内容



	操作がシンプルであること	操作の仕方(及びその説明)がわかりやすいこと	操作方法がわからない時などにすぐに相談できる先があること	情報セキュリティがしっかりしていること	操作を誤っても怪我や転倒などの事故が起きない/少ないこと	知・表示方法や内容がわかりやすいこと	エラーが通知・表示される際の通	他の機器とのインターフェースが容易であること	機器等が重くないこと	操作の仕方がわかりやすいこと	と故障の際にすぐに交換品が届くこと	人の手によるケアとの違いや、し	データ容量状況によって使いづら	合でも対応策があること	落ちづらいこと	動作音や臭気、駆体の大ききさ	緊急停止装置又はボタン等があ	ケアされる高齢者自身が作動で	誤作動や故障の際に手動に切り替	起きづらいこと	仕組みの混入や誤飲等が起こら	よくわからない・覚えていない	その他
介護テクノロジーの種類																							
移乗支援の機器(43)	83.7	65.1	32.6	4.7	39.5	7.0	20.9	4.7	30.2	18.6	18.6	16.3	4.7	4.7	11.6	16.3	18.6	7.0	9.3	9.3	2.3	4.7	2.3
移動支援の機器(12)	58.3	58.3	33.3	0.0	16.7	16.7	16.7	0.0	8.3	33.3	16.7	33.3	0.0	8.3	8.3	16.7	33.3	16.7	8.3	16.7	0.0	8.3	8.3
排泄支援の機器(4)	75.0	25.0	75.0	25.0	50.0	25.0	50.0	25.0	0.0	0.0	50.0	25.0	0.0	25.0	50.0	50.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
入浴支援の機器(55)	78.2	72.7	40.0	1.8	50.9	10.9	16.4	1.8	10.9	20.0	23.6	20.0	0.0	3.6	14.5	18.2	25.5	18.2	14.5	10.9	7.3	3.6	5.5
見守り・コミュニケーションの機器(144)	77.8	61.8	36.1	20.1	15.3	20.8	28.5	13.2	15.3	6.9	10.4	5.6	4.9	9.7	7.6	7.6	3.5	8.3	2.1	4.2	4.2	1.4	4.2
介護業務支援の機器(155)	58.1	62.6	45.8	43.2	4.5	16.1	2.6	20.6	5.8	11.6	6.5	7.7	20.6	9.7	5.8	3.2	2.6	1.3	5.8	1.9	1.3	1.9	5.2
機能訓練支援の機器(16)	81.3	56.3	68.8	25.0	12.5	6.3	6.3	12.5	12.5	12.5	6.3	6.3	12.5	6.3	6.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	6.3
食事・栄養管理支援の機器(3)	66.7	100.0	66.7	33.3	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3	33.3	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症生活支援・認知症ケア支援の機器(5)	60.0	60.0	20.0	20.0	40.0	0.0	0.0	0.0	20.0	20.0	0.0	20.0	20.0	20.0	20.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20.0	0.0
どの種類にあてはまるかわからない(20)	65.0	55.0	35.0	25.0	10.0	15.0	15.0	15.0	25.0	15.0	25.0	20.0	20.0	25.0	10.0	5.0	5.0	15.0	5.0	5.0	5.0	10.0	5.0

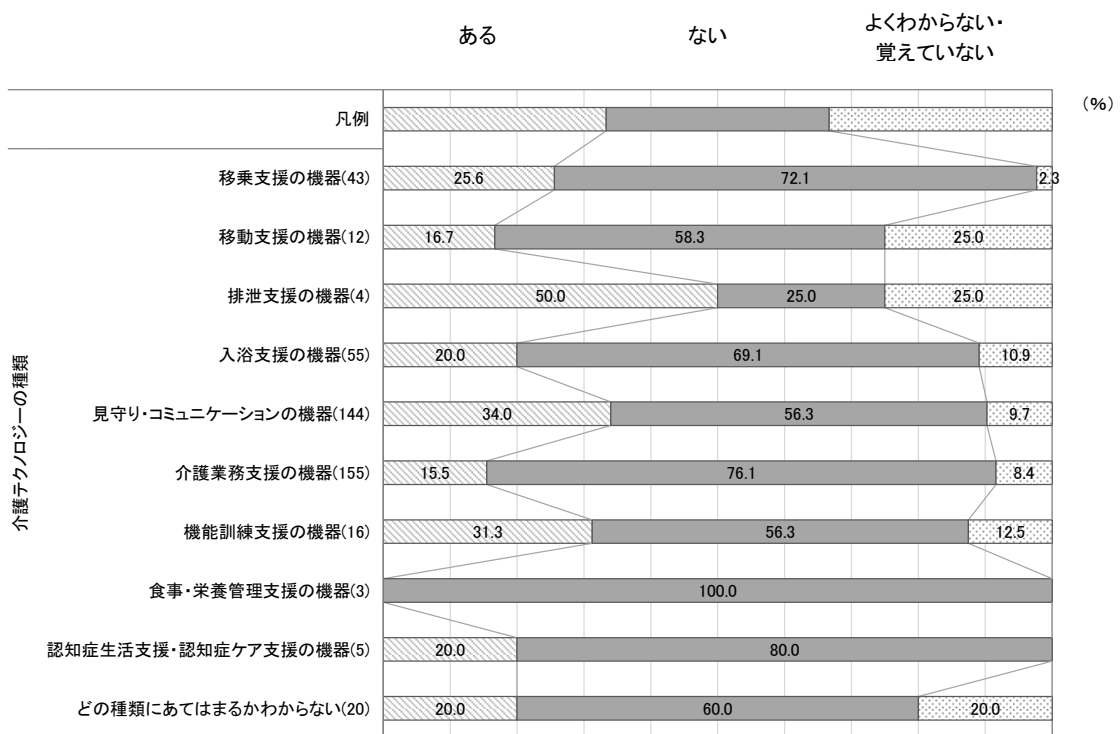
※ それぞれ最も多かった選択肢に網掛けをしている。

Q17 (Q3で「何かしら使っている(日常的に使う又はたまに使う)」、「何かしら使っている(最近導入したばかり)」を選択した場合)

安全や品質に不安を覚えたことや困った経験、ヒヤリ・ハットにつながった事例の有無

介護テクノロジーの種類別にみると、安全や品質に不安を覚えたことや困った経験、ヒヤリ・ハットにつながった事例が「ある」のは、排泄支援の機器が50%、見守り・コミュニケーションの機器が34.0%、機能訓練支援の機器が31.3%等となっている。

安全や品質に不安を覚えたことや困った経験、ヒヤリ・ハットにつながった事例の有無

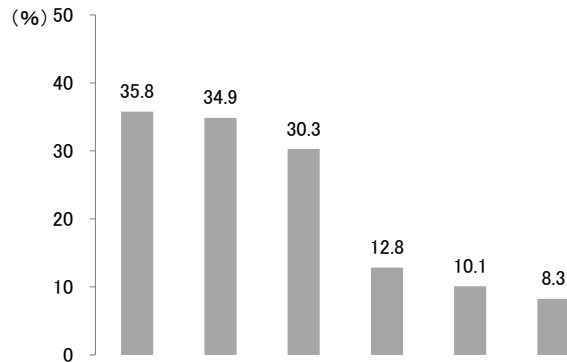


Q18 (Q17で「ある」を選択した場合)

困った経験、ヒヤリ・ハット等の要因

全体で見ると、困った経験やヒヤリ・ハット等の要因は「操作ミスや、操作方法の指示ミスなどの運用面」が35.8%、「利用環境など周辺状況」が34.9%等となっている。(複数回答)

困った経験やヒヤリ・ハット等の要因



		操作ミスや、操作方法の指示ミスなどの運用面	利用環境など周辺状況	介護ロボットやICT等のテクノロジー	安全性を保ちながら使用できる範囲の使用方法が不明であったこと	よくわからない	その他	(%)
介護テクノロジーの種類	移乗支援の機器(11)	54.5	0.0	18.2	36.4	0.0	9.1	
	移動支援の機器(2)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	排泄支援の機器(2)	50.0	50.0	0.0	50.0	0.0	0.0	
	入浴支援の機器(11)	45.5	27.3	36.4	9.1	18.2	0.0	
	見守り・コミュニケーションの機器(49)	26.5	44.9	40.8	14.3	6.1	6.1	
	介護業務支援の機器(24)	29.2	29.2	25.0	4.2	12.5	20.8	
	機能訓練支援の機器(5)	40.0	20.0	0.0	0.0	40.0	0.0	
	食事・栄養管理支援の機器(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	認知症生活支援・認知症ケア支援の機器(1)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
どの種類にあてはまるかわからない(4)	50.0	25.0	25.0	0.0	25.0	0.0		

※ それぞれ最も多かった選択肢に網掛けをしている。

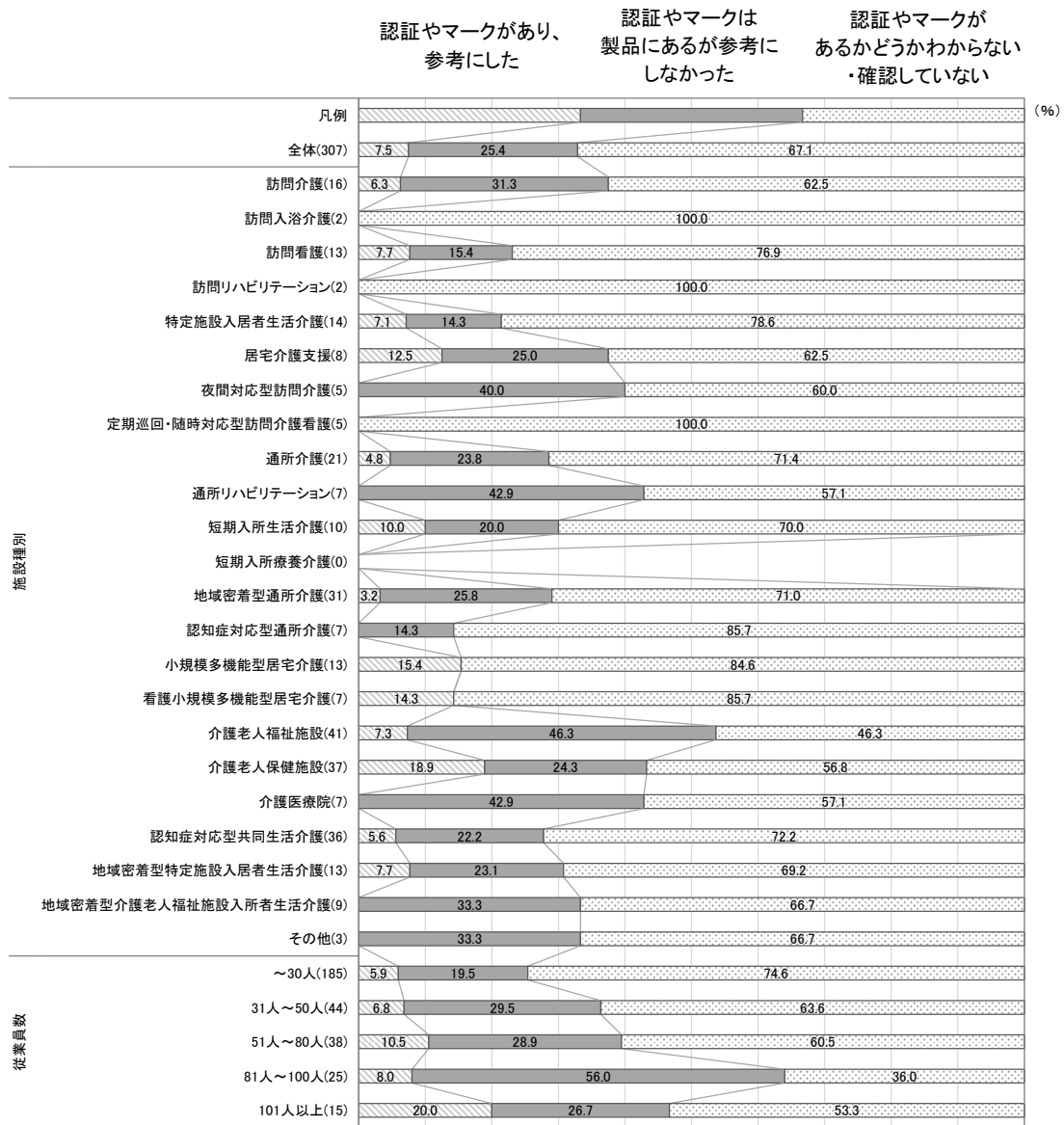
Q20 (Q3で「何かしら使っている(日常的に使う又はたまに使う)」、「何かしら使っている(最近導入したばかり)」を選択した場合)

製品を導入や購入する際に認証やマークの参考にしたか

全体で見ると、製品を導入や購入する際に「認証やマークがあり、参考にした」事業所は7.5%となっている。一方、「認証やマークは製品にあるが参考にしなかった」事業所は25.4%、「認証やマークがあるかどうか分からない・確認していない」事業所は67.1%と最も多い。

従業員数の規模別にみると、規模の大きい事業所の方が「認証やマークがあり、参考にした」割合が高い傾向にあり、最も高い101人以上の事業所で20.0%となっている。

製品を導入や購入する際に認証やマークの参考にしたか

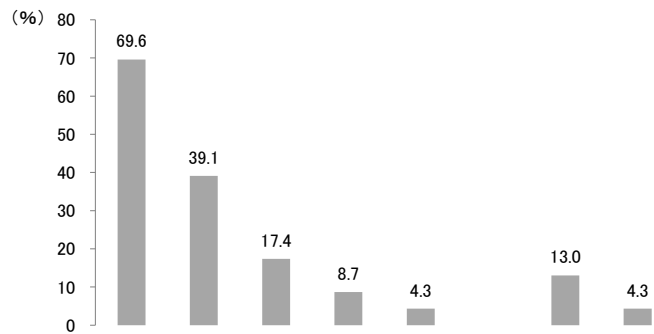


Q21 (Q20で「認証やマークがあり、参考にした」を選択した場合)

参考にした認証やマーク

全体で見ると、参考にした認証やマークは「JISマーク」が69.6%、「ISOマーク」が39.1%等となっている。(複数回答)

参考にした認証やマーク



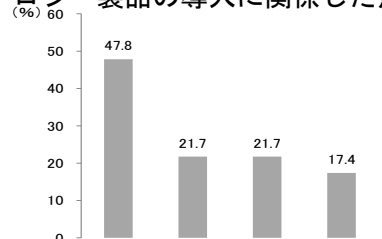
	JIS マーク	ISO マーク	SG マーク	CE マーク	QAP マーク	FDA 認証	よく わからない	その他	(%)
全体(23)	69.6	39.1	17.4	8.7	4.3	0.0	13.0	4.3	
施設 種別	訪問介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	
	訪問入浴介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	訪問看護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	
	訪問リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	特定施設入居者生活介護(1)	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	居宅介護支援(1)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	
	夜間対応型訪問介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	定期巡回・随時対応型訪問介護看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	通所介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	通所リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	短期入所生活介護(1)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	地域密着型通所介護(1)	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	認知症対応型通所介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	小規模多機能型居宅介護(2)	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
	看護小規模多機能型居宅介護(1)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	介護老人福祉施設(3)	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3	0.0
	介護老人保健施設(7)	71.4	42.9	14.3	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0
介護医療院(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
認知症対応型共同生活介護(2)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型特定施設入居者生活介護(1)	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
従業員 数	～30人(11)	63.6	27.3	27.3	9.1	9.1	0.0	18.2	9.1
	31人～50人(3)	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	51人～80人(4)	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0	0.0
	81人～100人(2)	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	101人以上(3)	100.0	33.3	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0

Q22 (Q20で「認証やマークがあり、参考にした」を選択した場合)

介護テクノロジー製品の導入に関係した点

全体で見ると、「当初から、当該認証やマークがある製品の中から導入を考えていた」が47.8%と最も多く、「事業所内で導入の意思決定をする際に、認証やマークがあったので説明しやすかった」、「製品の選択時にメーカー等から、認証やマークを引用した品質や安全性の説明があった」、及び「わからない、覚えていない」がいずれも21.7%となっている。(複数回答)

介護テクノロジー製品の導入に関係した点



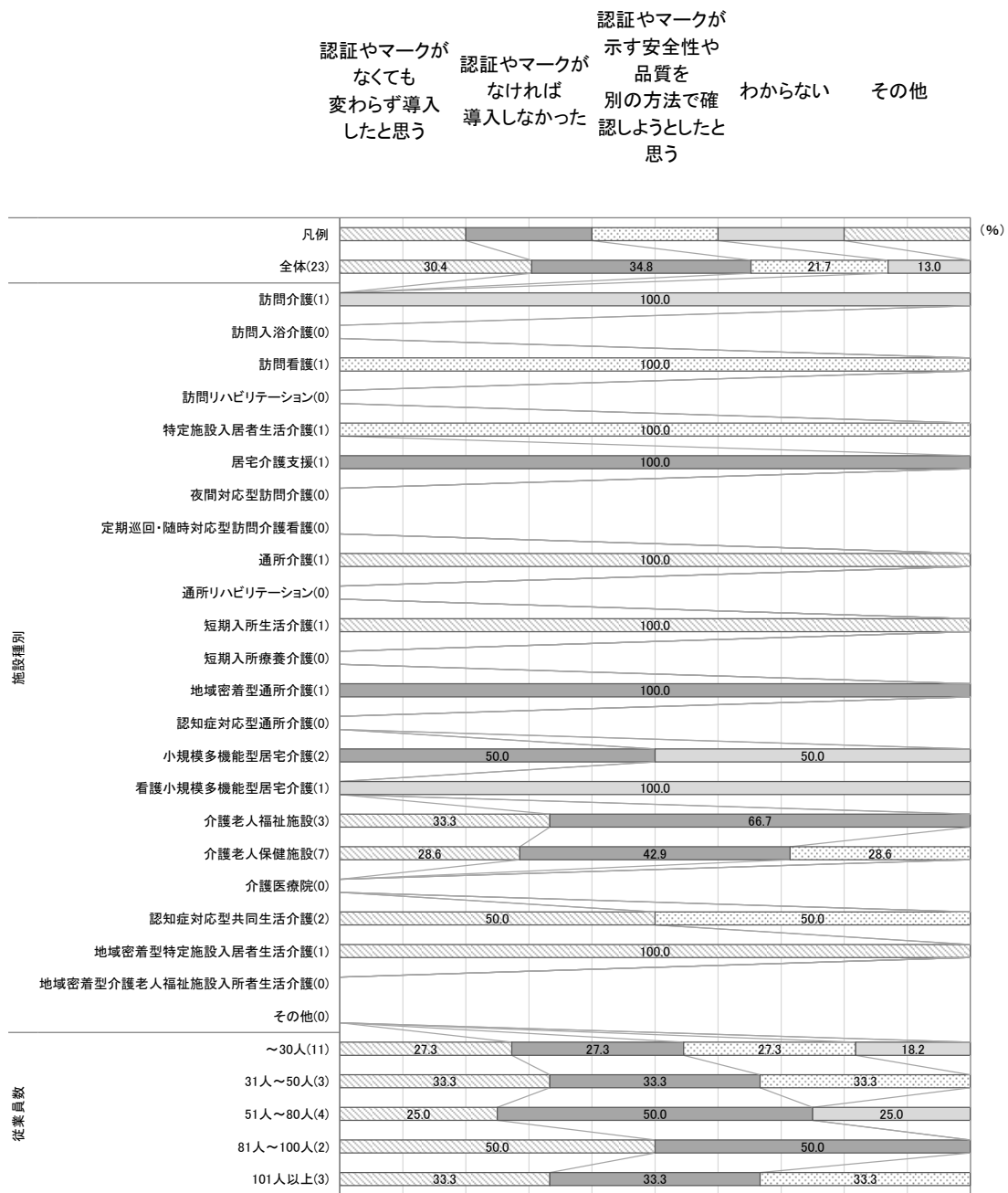
	いたる製品の中から導入を考えた	当初から、当該認証やマークがあった	事業所内で導入の意思決定をする際に、認証やマークがあったので説明しやすかった	製品の選択時にメーカー等から、認証やマークを引用した品質や安全性の説明があった	製品の選択時にメーカー等から、認証やマークを引用した品質や安全性の説明があった	わからない、覚えていない	その他
全体(23)	47.8	21.7	21.7	17.4	4.3	21.7	4.3
施設種別							
訪問介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
訪問入浴介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問看護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
特定施設入居者生活介護(1)	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
居宅介護支援(1)	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0
夜間対応型訪問介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所生活介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0
認知症対応型通所介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
小規模多機能型居宅介護(2)	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0
看護小規模多機能型居宅介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0
介護老人福祉施設(3)	0.0	33.3	66.7	66.7	0.0	0.0	0.0
介護老人保健施設(7)	57.1	14.3	14.3	14.3	14.3	14.3	0.0
介護医療院(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症対応型共同生活介護(2)	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0
地域密着型特定施設入居者生活介護(1)	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
従業員数							
～30人(11)	54.5	27.3	18.2	9.1	0.0	27.3	9.1
31人～50人(3)	33.3	33.3	33.3	66.7	0.0	0.0	0.0
51人～80人(4)	50.0	0.0	50.0	0.0	25.0	25.0	0.0
81人～100人(2)	0.0	50.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0
101人以上(3)	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3	0.0

Q23 (Q20で「認証やマークがあり、参考にした」を選択した場合)

認証やマークがなければ導入したか

全体で見ると、「認証やマークがなくても変わらず導入したと思う」は30.4%、「認証やマークがなければ導入しなかった」は34.8%、「認証やマークが示す安全性や品質を別の方法で確認しようとしたと思う」は21.7%等となっている。

認証やマークがなければ導入したか

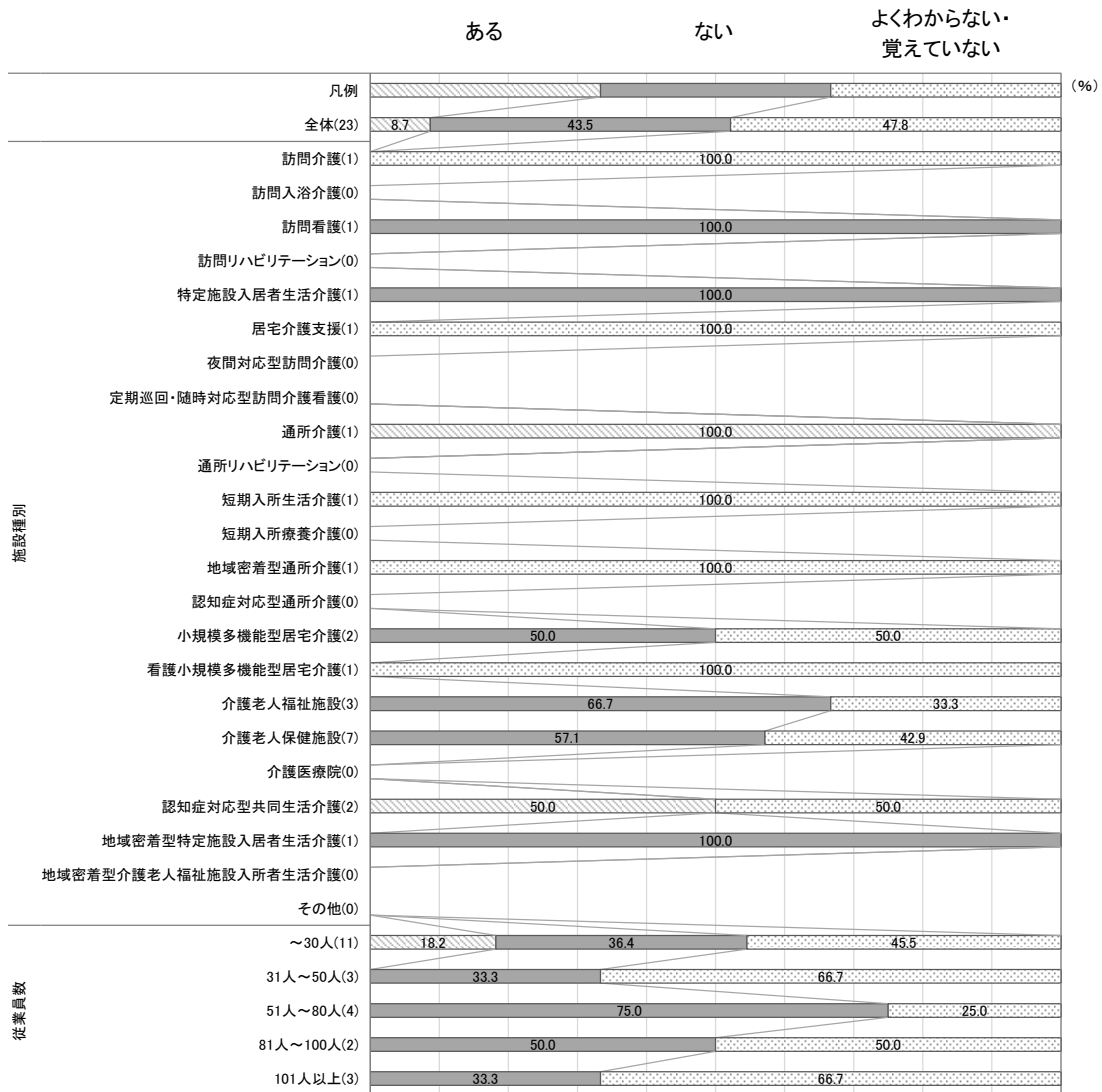


Q24 (Q20で「認証やマークがあり、参考にした」を選択した場合)

認証やマークがないために導入しなかった介護テクノロジー機器はあるか

全体で見ると、認証やマークがないために導入しなかった介護テクノロジー機器が「ある」事業所は8.7%となっている一方、「ない」事業所は43.5%、「よくわからない・覚えていない」事業所は47.8%となっている。

認証やマークがないために導入しなかった介護テクノロジー機器はあるか

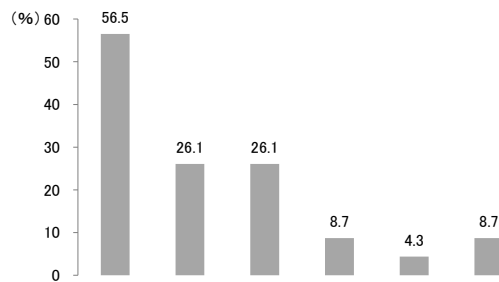


Q25 (Q20で「認証やマークがあり、参考にした」を選択した場合)

その認証やマークが意味することをどのように把握したか

全体でみると、「以前から認証やマークの意味や内容は知っていた」が最も多く56.5%、次いで「製品やカタログ等に記載があるのを見て、認証やマークの意味を調べた」、及び「認証やマークについて、メーカーから説明があった」がそれぞれ26.1%等となっている。(複数回答)

その認証やマークが意味することをどのように把握したか



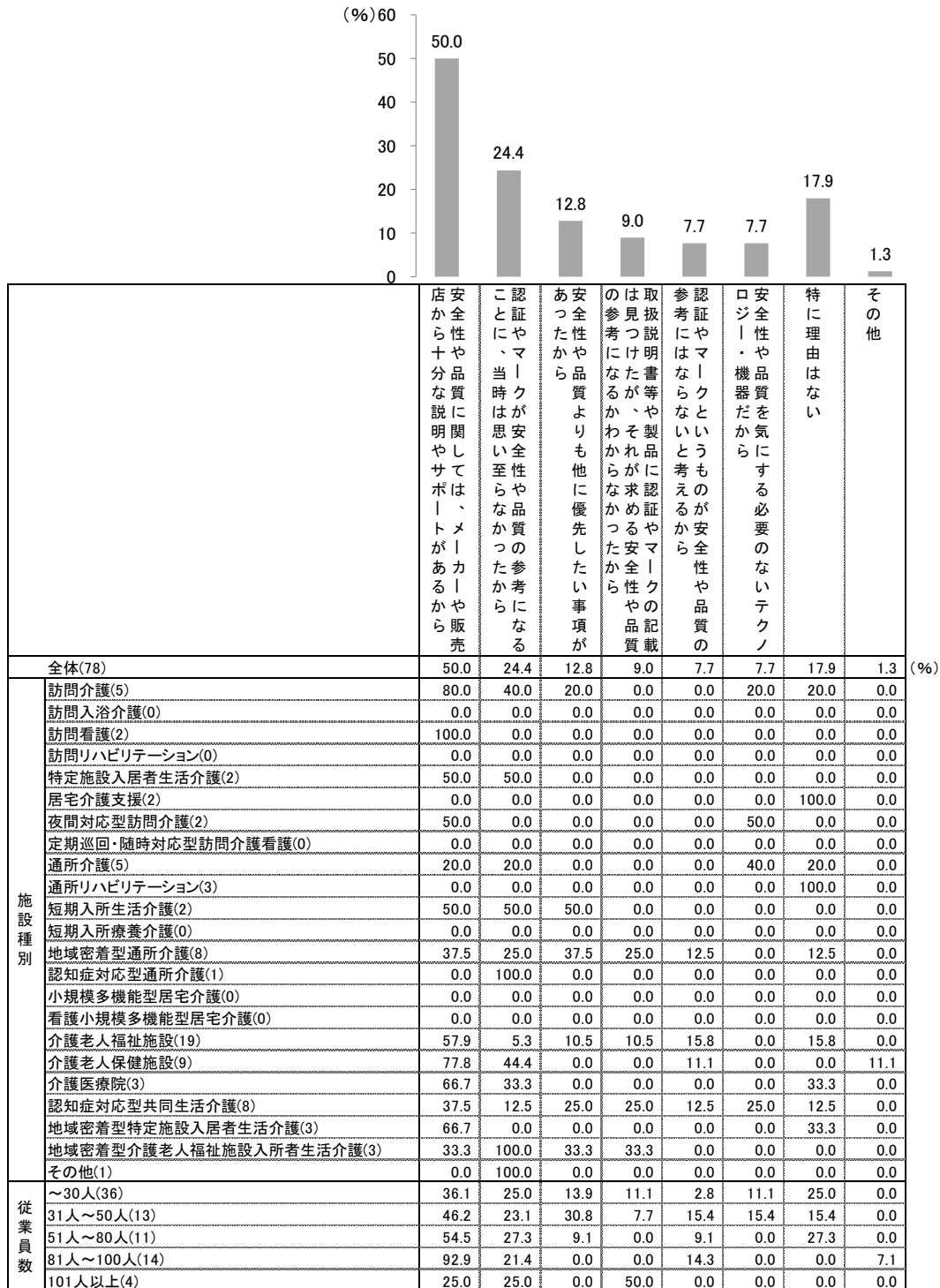
	内容は以前から知っていた	製品やカタログ等を見て調べた	メーカーから説明があった	説明等がある	法人内・研修中のマニュアルや資料で確認	意味や内容が重要であると思う	わからない・覚えていない	その他
全体(23)	56.5	26.1	26.1	8.7	4.3	8.7	0.0	
施設種別								(%)
訪問介護(1)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0
訪問入浴介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問看護(1)	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
訪問リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
特定施設入居者生活介護(1)	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
居宅介護支援(1)	0.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0
夜間対応型訪問介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
通所リハビリテーション(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所生活介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症対応型通所介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
小規模多機能型居宅介護(2)	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0
看護小規模多機能型居宅介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護老人福祉施設(3)	33.3	33.3	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護老人保健施設(7)	57.1	42.9	14.3	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0
介護医療院(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
認知症対応型共同生活介護(2)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型特定施設入居者生活介護(1)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
従業員数								
～30人(11)	54.5	18.2	27.3	9.1	9.1	18.2	0.0	0.0
31人～50人(3)	33.3	33.3	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
51人～80人(4)	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
81人～100人(2)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
101人以上(3)	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Q26 (Q20で「認証やマークは製品にあるが参考にしなかった」を選択した場合)

導入の際、品質や安全性に関し認証やマークを参考にしなかった理由

全体で見ると、「安全性や品質に関しては、メーカーや販売店から十分な説明やサポートがあるから」が50.0%、「認証やマークが安全性や品質の参考になることに、当時は思い至らなかったから」が24.4%等となっている。(複数回答)

導入の際、品質や安全性に関し認証やマークを参考にしなかった理由



Q27 (Q26で「認証やマークというものが安全性や品質の参考にはならないと考えるから」、「取扱説明書等や製品に認証の記載は見つけたが、それが求める安全性や品質の参考になるかわからなかったから」を選択した場合)

導入した介護テクノロジー機器に求める安全性や品質と、その確認方法

<どのような安全性や品質を求めるか(主なもの)>

- ・何か起きた時の対応がしっかりしているもの。
- ・誤った使い方をしていても安全装置が作動したり、行程が進まなかったりして安全を確保できる品質。
- ・使用方法に加えて、特に気を付けるべきことの記載があること。
- ・記録内容の消失を防ぐバックアップ機能。
- ・事故につながるような仕様でなく、目的を果たせる機器であれば具体的にはない。

<確認方法(主なもの)>

- ・メーカーのホームページ。
- ・実際のデモ機を見ながら、製造業者に確認する。
- ・導入実績や既に使用している施設の意見を参考にする。

Q28 (Q20で「認証やマークがあるか確認していない」を選択した場合)
導入した介護テクノロジー機器に求める安全性や品質と、その確認方法

<どのような安全性や品質を求めるか(主なもの)>

- ・利用者様へのケアに影響がないこと。
- ・安全に使えることが導入の前提である。メーカーからの説明と過去の事例などを参考にしている。
- ・ご利用者の怪我等に繋がるリスクがなるべく少ないこと。ある場合にその可能性や状況等に関しての説明があること。
- ・使い方や利用者の障害状況による使い方や注意すべき使用方法などの情報。
- ・怪我に繋がりにくい構造になっていないか、機能的に使いやすさはどうかなど。
- ・使用方法に加え、どのような状況・使用下で事故につながるかに関する情報があること。
- ・危険な使い方の明示。
- ・安全性や品質はもちろんのこと、注意書きがしっかりと書かれていることやサポートセンターの対応が重要である。
- ・事故発生内容の統計データがあれば、自施設へ生かしやすい。
- ・誤作動がないことや、事故の原因にならないよう十分に検証が済んでいること。
- ・情報セキュリティがしっかりしていること。
- ・メーカー保証期間が長い。
- ・継続性のある会社、普及率の高い製品であること。
- ・他施設等で使用前例があり、実績のある機器を導入する。
- ・安全で使いやすく長持ちすることと費用が安価であること。
- ・長期間の使用に耐えうる品質を求める。
- ・製品の丈夫さ、安全性試験、正確性。
- ・急に作用しなくなった場合の状況についての細やかなフォロー。
- ・不具合や破損の際、迅速に修理・交換対応していただけること。
- ・機器が小さい、軽量。
- ・故障しない。操作がシンプル。
- ・さまざまな年齢の職員がいるのですべての職員が使いやすい。
- ・使用するスタッフがストレスなく、使用できること。
- ・情報が不正に流出しない。
- ・個人情報漏洩されないこと。
- ・個人情報が漏れない仕組み。
- ・情報の流出に対する防止策。

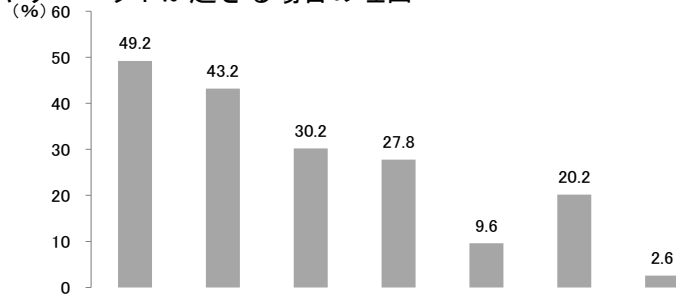
<確認方法（主なもの）>

- Webで希望を少しでも叶えられそうな介護機器を探した。
- Webで使用方法を確認した。
- Webや実際に使用した人の情報。
- メーカーの担当者に直接情報提供を求める。
- メーカーの説明や実際に使用しているところを確認して、質問等を行う。異常時にはすぐに連絡できることを確認している。
- メーカー担当者による操作方法の実演。
- 購入前にデモ貸出で実際に使用して確かめている。
- 導入までは、メーカーの方との導入事例や導入シミュレーションでの検討を重ねた上で導入に至った。
- 自分たちに選択権がある場合は、各メーカーのサイトを比較し、また実際にメーカーの方に説明に来てもらうなどして確認した。
- 職員間で使用方法についてアセスメントを行った。
- 何社かから直接話を聞いている。
- 導入時に業者の担当者との細かな質疑応答により確認した。
- カタログ、パンフレット、業者の説明。
- 取扱説明書で調べた。
- 取扱業者や仲介業者を介して確認を行った。
- 信頼できる業者からの購入であれば品質等も信頼している。
- 相手先の資本金や電話応対時の時の状況で信頼できる先がどうか確認した。
- 連携している福祉用具業者から情報収集した。
- 日常的に取引やメンテナンスを依頼している業者の紹介で購入した。
- 医師会等が推奨するものを使用する。
- 県の介護研修の中で紹介を受けた。
- 担当者から事故／ヒヤリ・ハットの事例を確認した。
- Webで事故／ヒヤリ・ハットの事例を調べた。
- セキュリティに明るい知人にアドバイスをもらった。
- ウイルスの有無を確認している。

Q29 一般的に、介護現場で介護テクノロジーを使用中に事故やヒヤリ・ハットが起きる場合の理由

全体で見ると、「現場では取扱説明書等を読み込む余裕がなく、感覚で操作をするから」が49.2%、「取扱説明書等は読むが、使い方が複雑で操作ミスをするから」が43.2%等となっている。(複数回答)

一般的に、介護現場で介護テクノロジーを使用中に
事故やヒヤリ・ハットが起きる場合の理由

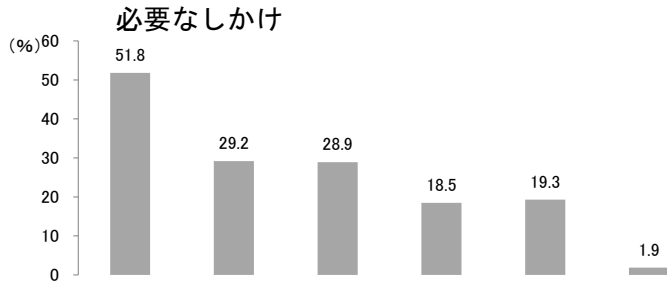


	現場では取扱説明書等を読み込む余裕がなく、感覚で操作をするから	取扱説明書等は読むが、使い方が複雑で操作ミスをするから	取扱説明書等の記載内容の理解と製品の状態が十分に	製品の購入・導入時とは、事業環境が変わることがある	機器や部品の使用期限を超えて	よくわからない	その他
全体(699)	49.2	43.2	30.2	27.8	9.6	20.2	2.6
施設種別							
訪問介護(55)	45.5	41.8	16.4	20.0	1.8	27.3	3.6
訪問入浴介護(7)	28.6	28.6	28.6	57.1	14.3	14.3	0.0
訪問看護(48)	50.0	39.6	43.8	22.9	8.3	20.8	2.1
訪問リハビリテーション(9)	44.4	44.4	33.3	0.0	22.2	22.2	0.0
特定施設入居者生活介護(23)	43.5	26.1	21.7	26.1	8.7	30.4	4.3
居宅介護支援(32)	34.4	25.0	21.9	18.8	6.3	37.5	6.3
夜間対応型訪問介護(7)	57.1	28.6	28.6	42.9	0.0	14.3	14.3
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(12)	50.0	25.0	16.7	16.7	8.3	33.3	8.3
通所介護(71)	54.9	54.9	32.4	26.8	9.9	18.3	0.0
通所リハビリテーション(28)	42.9	39.3	28.6	28.6	10.7	25.0	3.6
短期入所生活介護(16)	62.5	18.8	18.8	25.0	6.3	12.5	6.3
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(112)	48.2	47.3	35.7	27.7	14.3	25.0	0.9
認知症対応型通所介護(19)	63.2	42.1	42.1	15.8	10.5	21.1	5.3
小規模多機能型居宅介護(28)	42.9	57.1	21.4	25.0	7.1	14.3	0.0
看護小規模多機能型居宅介護(14)	64.3	42.9	50.0	50.0	7.1	7.1	7.1
介護老人福祉施設(55)	50.9	41.8	29.1	27.3	9.1	14.5	3.6
介護老人保健施設(50)	44.0	46.0	28.0	34.0	6.0	14.0	0.0
介護医療院(10)	50.0	60.0	10.0	20.0	0.0	30.0	10.0
認知症対応型共同生活介護(68)	47.1	45.6	32.4	35.3	17.6	13.2	2.9
地域密着型特定施設入居者生活介護(15)	66.7	46.7	13.3	33.3	6.7	6.7	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(14)	78.6	42.9	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0
その他(6)	33.3	50.0	50.0	33.3	16.7	33.3	0.0
従業員数							
～30人(515)	49.9	43.7	31.1	28.0	11.5	21.4	2.3
31人～50人(70)	50.0	35.7	30.0	30.0	1.4	21.4	4.3
51人～80人(54)	44.4	42.6	20.4	29.6	7.4	18.5	3.7
81人～100人(34)	55.9	47.1	32.4	26.5	8.8	5.9	0.0
101人以上(26)	34.6	50.0	30.8	15.4	0.0	15.4	3.8

Q30 介護事業所が、安全性を意識して介護テクノロジー機器を導入しやすくなるための必要なしかけ

全体で見ると、「自事業所のケアの内容を踏まえて自ら検討・判断できるよう、安全性の中身について介護事業所側がチェックできる仕組みがあるとよい」が51.8%、「一覧やリストなどが用意されていて、単にケアの場面ごとに選べばよい状態がよい」が29.2%、「製品情報がまとめられているものがあり、どのような前提での安全性を担保しているか情報を得られたらよい」が28.9%等となっている。(複数回答)

介護事業所が、安全性を意識して介護テクノロジー機器を導入しやすくなるための必要なしかけ



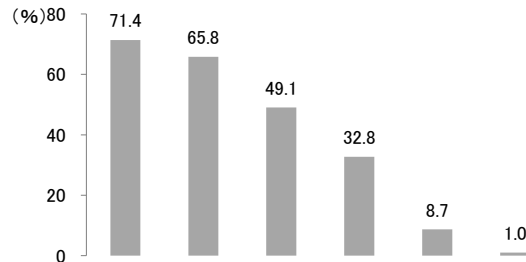
	安全性の中身について介護事業所側がチェックできる仕組みがあるとよい	一覧やリストなどが用意されていて、単にケアの場面ごとに選べばよい状態がよい	製品情報がまとめられているものがあり、どのような前提での安全性を担保しているか情報を得られたらよい	よくわからない	その他	
全体(699)	51.8	29.2	28.9	18.5	19.3	1.9
施設種別						
訪問介護(55)	47.3	27.3	18.2	10.9	34.5	0.0
訪問入浴介護(7)	28.6	14.3	42.9	28.6	14.3	0.0
訪問看護(48)	39.6	31.3	33.3	16.7	25.0	0.0
訪問リハビリテーション(9)	11.1	55.6	33.3	0.0	11.1	11.1
特定施設入居者生活介護(23)	52.2	26.1	26.1	13.0	21.7	0.0
居宅介護支援(32)	40.6	12.5	25.0	15.6	34.4	3.1
夜間対応型訪問介護(7)	42.9	14.3	57.1	0.0	0.0	0.0
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(12)	66.7	58.3	16.7	8.3	0.0	0.0
通所介護(71)	53.5	36.6	18.3	16.9	21.1	1.4
通所リハビリテーション(28)	64.3	28.6	39.3	7.1	7.1	7.1
短期入所生活介護(16)	50.0	37.5	25.0	12.5	18.8	0.0
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
地域密着型通所介護(112)	51.8	24.1	24.1	23.2	24.1	3.6
認知症対応型通所介護(19)	47.4	31.6	15.8	21.1	26.3	0.0
小規模多機能型居宅介護(28)	46.4	21.4	25.0	17.9	25.0	7.1
看護小規模多機能型居宅介護(14)	42.9	35.7	50.0	35.7	7.1	0.0
介護老人福祉施設(55)	50.9	34.5	34.5	27.3	10.9	0.0
介護老人保健施設(50)	50.0	28.0	38.0	24.0	8.0	4.0
介護医療院(10)	70.0	30.0	40.0	30.0	30.0	0.0
認知症対応型共同生活介護(68)	66.2	27.9	30.9	17.6	14.7	0.0
地域密着型特定施設入居者生活介護(15)	60.0	33.3	46.7	33.3	6.7	0.0
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(14)	71.4	35.7	42.9	7.1	0.0	0.0
その他(6)	66.7	16.7	33.3	0.0	33.3	0.0
従業員数						
～30人(515)	51.3	29.5	28.0	17.5	21.9	1.6
31人～50人(70)	51.4	25.7	24.3	18.6	20.0	1.4
51人～80人(54)	53.7	31.5	35.2	25.9	11.1	3.7
81人～100人(34)	52.9	26.5	35.3	29.4	0.0	5.9
101人以上(26)	57.7	30.8	38.5	7.7	7.7	0.0

Q31 介護現場で、適切な使用方法で安全に介護テクノロジー機器を使用するためにある
とよいと思うこと

全体でみると、「イラスト入りなど、使い方が一目でわかる、機器の簡易な添付資料」が71.4%、「いつでも相談できるカスタマーサポート」が65.8%、「スマホ等で読み取れば使い方の動画にアクセスできるQRコード」が49.1%等となっている。
(複数回答)

介護現場で、適切な使用方法で安全に介護テクノロジー機器を使用するためにあるとよいと思うこと

あるとよいと思うこと



	添付資料	イラスト入りなど、機器の簡易な使い方がわかる	いつでも相談できるカスタマーサポート	動画にアクセスできるQRコード	スマホ等で読み取れば使い方の動画にアクセスできるQRコード	製品選択、購入から使い方がよくわからない	その他
全体(699)	71.4	65.8	49.1	32.8	8.7	1.0	(%)
施設種別							
訪問介護(55)	61.8	58.2	45.5	27.3	20.0	0.0	
訪問入浴介護(7)	71.4	57.1	57.1	42.9	14.3	0.0	
訪問看護(48)	66.7	60.4	58.3	31.3	8.3	2.1	
訪問リハビリテーション(9)	33.3	66.7	66.7	33.3	0.0	11.1	
特定施設入居者生活介護(23)	73.9	47.8	52.2	30.4	13.0	0.0	
居宅介護支援(32)	59.4	78.1	53.1	28.1	12.5	0.0	
夜間対応型訪問介護(7)	71.4	57.1	42.9	57.1	0.0	0.0	
定期巡回・随時対応型訪問介護看護(12)	58.3	83.3	66.7	25.0	0.0	0.0	
通所介護(71)	70.4	64.8	43.7	32.4	11.3	0.0	
通所リハビリテーション(28)	67.9	78.6	57.1	39.3	7.1	0.0	
短期入所生活介護(16)	68.8	56.3	37.5	6.3	18.8	0.0	
短期入所療養介護(0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
地域密着型通所介護(112)	67.9	61.6	44.6	30.4	8.9	2.7	
認知症対応型通所介護(19)	84.2	68.4	47.4	36.8	5.3	0.0	
小規模多機能型居宅介護(28)	71.4	71.4	42.9	28.6	10.7	0.0	
看護小規模多機能型居宅介護(14)	85.7	64.3	85.7	35.7	7.1	0.0	
介護老人福祉施設(55)	87.3	74.5	49.1	38.2	0.0	1.8	
介護老人保健施設(50)	80.0	62.0	48.0	42.0	4.0	0.0	
介護医療院(10)	80.0	60.0	50.0	20.0	10.0	0.0	
認知症対応型共同生活介護(68)	76.5	73.5	45.6	30.9	7.4	0.0	
地域密着型特定施設入居者生活介護(15)	80.0	73.3	53.3	46.7	6.7	0.0	
地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護(14)	64.3	64.3	42.9	42.9	0.0	0.0	
その他(6)	66.7	50.0	50.0	50.0	16.7	16.7	
従業員数							
～30人(515)	69.9	66.8	49.9	31.7	10.1	1.2	
31人～50人(70)	74.3	58.6	47.1	35.7	5.7	0.0	
51人～80人(54)	74.1	63.0	48.1	33.3	5.6	0.0	
81人～100人(34)	82.4	70.6	50.0	41.2	2.9	2.9	
101人以上(26)	73.1	65.4	38.5	34.6	3.8	0.0	

第3章 認証団体等に対するヒアリング調査

1 ヒアリング調査の概要

介護テクノロジーに関して、性能や安全性等の品質において一定の基準を満たすことを示す評価や認証サービス等を行う各団体に、評価・認証の狙いや認証等を付与するまでの過程や基準、フィードバック状況等の現状に関するヒアリングを行った。

■ ヒアリング対象者

No.	ヒアリング 日程	団体／企業名	所在地	認証／機器の概要
1	2024年 11月20日	一般財団法人 JASPEC	兵庫県	使い勝手の観点を主体に、有効活用に関する問題点や改善点の抽出を行う「製品評価事業」を実施。
2	2024年 12月4日	川崎市役所 経済労働局	神奈川県	優れた福祉製品のあり方を示した川崎市独自の基準により、「かわさき基準（KIS）」を認証する事業を実施。

2 ヒアリング調査結果のまとめ

評価や認証等を行う団体へのヒアリングの結果、以下のような現状や意見があった。

(1) 認証や評価の有用性について

ア 認証や評価そのものの普及・認知について

- （開発事業者や介護事業所等の使用者のみならず）小売業者など製造者以外が機器の販売等の営業に関わるため、彼らがどれだけ評価の意味や内容を理解しているかがポイントになる。
- 普及したい対象の属性により認証の普及の仕方は変わる。

イ 認証や評価の活用のされ方

- 企業がマークを名刺、ホームページ、パンフレット等に掲載して営業ツールや顧客との会話に活かすケース、イベント・展示会出展時に使用するケースが見受けられる。
- 評価シート取扱説明書、安全検証項目一覧、福祉用具並びに介護機器の評価シートを公表しており、自由に活用してもらえているようにしている。

ウ 認証や評価における現時点の課題

- 評価シートを公表し、自由に自己評価できるようにしているが、開発事業者でもどのような使い方を想定するかで評価は変わる。また使用者も使う場面等で評価が異なることがある。
- 認証について、知ってもらおう工夫を重ねているが、展示会などに出席したとして

も、来場者がすでに（福祉用具や介護ロボット機器が）必要な層・関心のある層であり、福祉製品が身近でない人が排除されやすい領域のため、広報の仕方には難しさを感じている。

（２）開発事業者及び介護事業者等使用者側それぞれの課題として把握していること

ア 開発事業者がかかえる課題について

- 介護保険制度ありきの流通経路があり、そのための価格設定が必要という独特のマーケットであり、新たに福祉製品に参入しようとする企業は流通経路の組み方や価格設定に苦労している。
- 開発事業者側は、使いづらさは使う側がカバーするものという認識である。
- 福祉業界の問題点として安全性を確保することに対する対価、価値が認識されていない状況があり、開発事業者も、安全性に係る部分に経費をかけづらい。

イ 介護事業所等使用側が抱える課題について

- 印象として、自らの業務課題を整理していないまま、予算消化という理由で買うと、結局は使われない。“テクノロジー＝何でもやってもらえる”と思いがちな可能性がある。課題を整理するための相談先があるとよい。
- “メイド・イン・ジャパン＝当然に安全”と思ってしまい、その前提で使い勝手ばかりに着目しがちな傾向が見受けられる。
- 課題が抽出できてから初めて対応する機器を探すのが本来の手順であるが、導入すれば楽になるだろうという漠然としたイメージで機器を探し、漠然と導入し、結果として改善につながらないケースもあるようである。

（３）所管する認証に関連した、認証のあり方に関する所感

- 安全には、あくまでも想定範囲で使われているという前提があり、「通常」がどこまでの範囲であるかについて、バリエーションを全て想定し予め示すことはできない。使用者は、その機器がどのような目的でどのような成果を発揮するものかを理解すること、及び身体の仕組みの知識をしっかりと持つことが大事であるが、学べる機会がない。
- 「製品が安全であること」と「安心して使えるか」・「有用性があるか」は同じではない。小売業者や使用者側が十分な知識を持つ必要がある。
- ユニバーサルデザインの考え方に基づく、安全面に配慮されている、使い方がわかりやすいデザインである、視認性が高いなどが共通的な基準・評価の限界ではないか。
- （当認証を取得すると、域内の事業所等に導入する際に必要な経費が助成される制度の対象になるが）認証が関係するのは最初のイニシャルに対する補助であるため、介護テクノロジーの活用の普及にどこまでつながるかは如何とも言い難い。

(参考) 各団体の回答詳細について

■ 一般財団法人 JASPEC

(1) 担保される内容と基準、審査過程について

- 使い勝手の観点を主体に、有効活用に関する問題点や改善点の抽出を行う、製品評価事業を実施している。製造者側が実際にその機器を使用して介護をしているのではないため、「使用上の観点から、機器に望むこと」で想定に至らない内容があるということと、それに対比して、使用者(利用者)側は「介護のプロであっても、機器に関するプロではないこと」で機器に求めるべき評価に必要な要件(項目)が不足しているという課題に対応する事業である。評価結果は、各依頼者に対して報告書により報告はするが、当法人としての公表はしていない。
- 評価シート取扱説明書、安全検証項目一覧、製造者用の福祉用具並びに介護機器の評価シート (使用上観点主体)、使用者(利用者)用の福祉用具並びに介護機器の評価シートを公表しており、自由に活用いただけるようにしている。
- 上記の評価シートの実際のチェック結果は把握していない。販売のコンサルティングを行う立場ではないので、製造者が、使う人の視点からのチェックを自身で行うためのものという位置づけである。
- 使い勝手の評価そのものに対し製造者から直接依頼を受けることはほとんどない。製品の安全性について依頼を受けるのが入り口となる。製造者には作ろうとしている商品の想定があるため、先に問題点の指摘を重ねてしまうと製造者の視点からの検討ではなくなってしまうのが難しい点である。あまり指摘をし過ぎると新たなアイデアを潰すことにもなりかねず、規格でがんじがらめにし過ぎないように留意する必要がある。最初の段階では、製造者の思いや考えに対し、製品として実現するための工業的なアドバイスが主である。完成に近づく過程で初めて使い勝手の評価もできるという話をする。使い勝手の評価もご相談いただければ対応すると伝えるが、そこで依頼されることは少なく、相談があるとすれば製品リリース後のタイミングが大半である。
- 使用者側の評価シート活用の想定は、導入したタイミングのほか、導入しようとする時点で使用するものである。
- 同じ商品でも製造者と使用者の間で評価が異なることもある。さらには、製造者でもどのような使い方を想定するかで評価は変わるし、使用者も使う場面等で評価が異なることがある。例えば体に装着する介護ロボットの場合、装着に時間がかかるものがあるが、数分使うためだけに装着に10分もかかるならネガティブに評価するという人もいれば、何人分かをまとめて対応するため装着の10分は気にならないという評価をする人もいる。どう使うかは使用者によって異なり、評価の違いにつながる。製造者もどちらを想定するかで評価が異なる。

- 「介護テクノロジー利用の重点分野」の定義の変更に対して、現行内容に問題ないものと認識している。業務支援、栄養管理などデータを活用するものは、AI等の領域で対応することになるのではないかと。当法人の評価対象は工業製品であり、センサー系は工業製品にも搭載するが、栄養管理等のツールは工業製品と別という認識である。

(2) 「製品評価事業」の認知・普及と使用者から見た有用性

- 各評価シートの利用状況は把握していない。ダウンロード数で把握することを考えたこともあるが、手間が増えると利用減につながりかねない点を踏まえ、行わないこととした経緯がある。評価シートの内容は、製造者にとっては厳しい内容も多い。例えば、評価シートは「こういう状況の人に対しては使うべきでない」ということの明確化を求める視点であるが、製造者は使い方をうまく工夫して使って欲しいという思いが強いので、明らかに必要な事項以外は明確に示したがる人が多い。取扱説明書に詳細が示されていないこともあり、まずは使ってみようと思う人まで除外しかねないという意図で、適合などに関する詳細が示されていないケースもある。JIS規格には、使い勝手に関する項目や被介護者に対してどのような情報を提示すべきかを示すルールはない。
- 製造者側のチェックシートの活用状況も把握はしていない。なお、供給側の事情については小売業者など製造者以外が機器の販売等の営業に関わるため、彼らがどれだけ評価の意味や内容を理解しているかがポイントになる。しかし、現状は教育プログラムが不十分であり、小売業者にも評価シート等で共通認識を持ってもらえたらよい。

(3) 「製品評価事業」の背景・経緯

- 経済産業省が2013年度から2017年度までの5か年で推進した「ロボット介護機器開発・導入促進事業」において、各種ロボット介護機器を対象とした安全基準策定等の研究開発が行われた。当法人はこの取組みの中で開発したリスクアセスメント手法、安全基準、安全試験法などの安全に関する成果をまとめる事業を受託し、ロボット介護機器開発を行う製造者にとっての参考資料となるものとして、前出の評価シート取扱説明書、安全検証項目一覧、製造者用の福祉用具並びに介護機器の評価シート（使用上観点主体）、使用者（利用者）用の福祉用具並びに介護機器の評価シートを作成した。
- 当法人は2つの評価を行っている。1つは工業製品としての安全性の観点からの評価（試験評価事業）、もう1つは使い勝手の観点からの製品評価事業であり、これらは別物としてとらえている。前者についてはJQAのような認証機関経由、又は直接製造者からプロトタイプを対象に依頼され、JIS等の既存規格をベースに評価を行うものである。後者は、元はテクノエイド協会が実施する評価の受託がベースであった。

(参考) 製造者用チェック項目の一例 (JASPECホームページより)

<評価表>

番号	必須	安全検証項目 (利用者等が起こりえる危険)	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	特定 (2/5 記入し て下さい)	コメント記入欄
1	必須	機器の使用者や対象者等が機器に適合しないことによる被害	1-1	機器に適合しない使用者・対象者を明示しているか。	A 機器に適合しない使用者・対象者を明示している B 機器に適合しない使用者・対象者を明示していない	○ ×	
			1-2	使用に適していない場所・状況を明示しているか。	A 使用に適していない場所・状況を明示している B 使用に適していない場所・状況を明示していない	○ ×	
2	必須	誤操作による被害	2-1	スイッチ等の操作方向から、操作によって起こる動作・変化を、使用者が容易に理解できるような配慮がなされているか。	A スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている B スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致していない	○ ×	
			2-3	使用者にとって操作に必要なスイッチが他と識別しやすいか。	A 操作するスイッチが、他と識別しやすい B 操作するスイッチが、他と識別しにくい	○ ×	
			2-3	不用意に操作することがない位置にスイッチ類が設置されているか。	A 不用意に操作することがない位置に設置されている (Aに該当する場合は2-3-1へ) B 不用意に操作してしまう可能性がある位置に設置されている	○ ×	
			2-3-1)	(加点項目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	A 日常動作や介護動作の中で操作しやすい位置に操作装置がある B 日常動作や介護動作の中で操作しやすい位置に操作装置がない	◎ △	
			2-4	(加点項目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある B 誤操作を知らせる仕組みが無い	◎ △	
				目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合	A 安定したポジションでロックできる (△に該当する場合は2-4-1へ)		

(4) 安全面の課題、開発事業者と介護事業所それぞれの販売・導入の課題として把握していること

- ・介護テクノロジー開発事業者が抱える、介護事業所への販路の拡大や導入課題として把握していること

- 製造者側は、使いづらさは使う側がカバーするものという認識である印象が強い。製造者用の評価シートを示しているが、製造者としてそれらの項目はあまり重視していない印象を受ける。特に開発助成金を活用している場合は、助成金の内容に意識が向いている可能性もある。助成金を活用しない場合の方が、機器を使う側の視点からの開発という点で真摯に取り組む傾向があるような印象はある。
- 本来、工業製品は安全であることは最低限必要であるが、実際はネット通販や、福祉機器の展示会のような場でさえも、工業製品として疑問に感じるものが普通に流通している。メイド・イン・ジャパンへの妄信もあり、見た目や使いやすさ、値段などで購入を判断されている場面が見受けられる。適切な機器が使われる状況になるには、①工業製品としての安全性をクリアする ②ユニバーサルデザイン ③困りごとを明確にして適切な商品を選択する、の3点が、どれも欠かせない。例えば、自動車会社関連企業等の昔ながらの工業製品メーカーなどは①を当然のこととしているが、認識が異なる他業界からの参入も増えている。また福祉業界の問題点としては、ボランティア的なイメージが強く、価格によって製品を選択してしまいがちで、安全性を確保することに対する対価、価値が認識されていない状況があり、そのような市場において、製造者としても安全性に係る部分に経費をかけづらい状況がある。

- ・介護事業所・利用者等の使用者が抱える、テクノロジーを導入する（しようとする）際の課題として把握していること

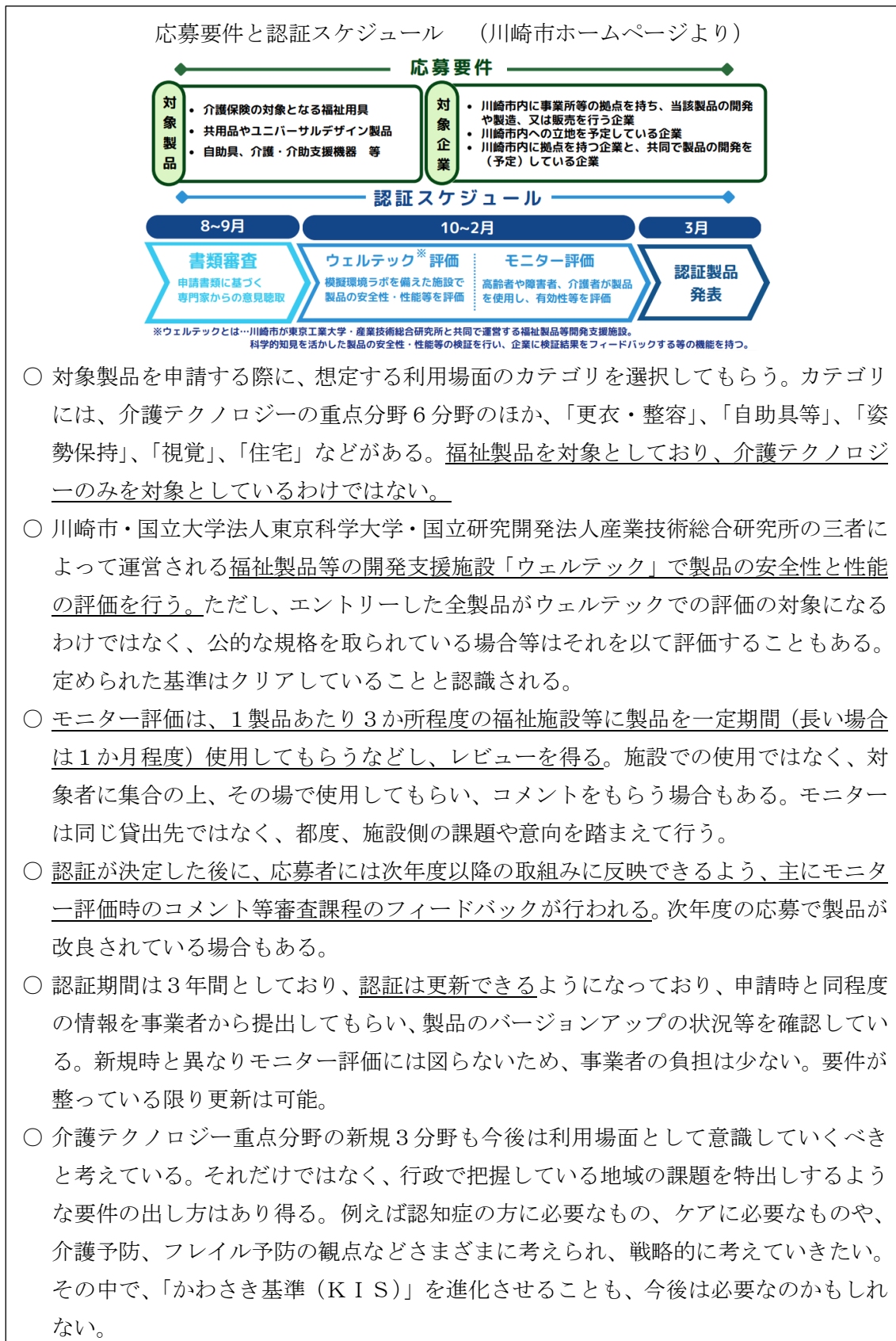
○ 使用者側は、“メイド・イン・ジャパン＝当然に安全”と思ってしまう、その前提で使い勝手ばかりに着目しがちな傾向もある。評価シートを使うことでチェックすべき視点の気付きを得てほしい。使用者から、安くて使い勝手のよいものを紹介して欲しいという依頼もある。その際、まずは日々の業務で何が足りないかを尋ねると、具体的な事項を抽出していないことが多い。「この部分に労力がかかっている」などの課題が抽出できてから初めて対応する機器を探すのが本来の手順であるが、導入すれば楽になるだろうという漠然としたイメージで機器を探し、漠然と導入し、結果として改善につながらないケースもあるようである。

（５）認証に関する開発事業者及び介護事業所等からの反応や、認証を制定したことによる効果、今後の課題

○ 安全には、あくまでも想定範囲で使われているという前提がある。「通常」がどこまでの範囲であるかについて、例えば身長などは想定がどの範囲であるかを予め示すことは可能だろうが、「普通はそういう状況の人を想定しないだろう」というバリエーションを全て想定し予め示すことはできない。使用者は、その機器がどのような目的でどのような成果を発揮するものかを理解すること、及び身体の仕事の知識をしっかりと持つことが大事であるが、学べる機会がなさすぎる。また、家電量販店のように、身近なところに十分比較検討できるような環境がなく、困ったからすぐに使い始めるということもあり、素人判断で例えば金額の比較だけで選んでしまうケースがある。さらに、軽いほど壊れやすい、コンパクトであるほど倒れやすいといった裏表の関係が一般的にはあるが、十分な知識がないと軽くてコンパクトなものがよいという結論になってしまう。表面的な比較のみで選ばないために、小売業者や使用者側が十分な知識を持つ必要がある。「製品が安全であること」と「安心して使えるか」・「有用性があるか」は同じではない。使う目的に合致した使い方をするかで使用者側の評価も異なる。公益財団法人テクノエイド協会が行う評価ベースにユニバーサルデザインの考え方があり、安全面に配慮されている、使い方がわかりやすいデザインである、視認性が高いなどの項目があるが、そこまでが共通的な基準・評価の限界ではないか。

■ 川崎市役所経済労働局

(1) 担保される内容と基準、審査過程について



(2)「かわさき基準 (K I S)」の認知・普及と使用者から見た有用性

- 認証制度や製品の普及については、動画やパンフレットを作成し広報するなど、さまざまな媒体でコストをかけて行っているが、どこまで効果が上がっているかを数値的に測定してはいない。福祉製品を使って暮らす当事者／製品の使用者、施設／在宅向け、介助が必要な高齢・障がい者／現状はそこまでの身体状況ではない高齢者等、あるいはそのどれでもない方かなどによって方法は異なると考える。どの対象に普及したいかによって認証の普及の仕方は変わってくると考える。
- 今年度、健康福祉局や地域のコミュニティを所管する部署等とコラボレーションし、それらの部署のイベントの来場者の属性を踏まえた上で、マッチしそうな機器を選定してディスプレイし、来場者に紹介している。使用者と企業を結びつける、そのような機会を増やしていく必要がある。一方通行の広報は向いていないと思っている。
- 認証の使われ方として、K I Sマークを名刺、ホームページ、パンフレット等に掲載して営業ツールや顧客との会話に活かすケース、イベント・展示会出展時に使用するケースがある。ただし製品マニュアルまでに入っているのはあまり見たことがない。
- 認証事業の所管は経済労働局だが、健康福祉局とよくコミュニケーションを取っている。

(3)「かわさき基準 (K I S) 認証制度」を制定した背景・経緯

- ユニバーサルデザイン、使用側の視点を重視した認証事業である。事業としては平成20年に開始した。これまでに延べ295製品を認証し、後述する令和3年度の要件の変更後は約80製品が認証されている。
- 所管の経済労働局は産業振興を担うセクションであり、福祉分野を所管していない。福祉ありきではなく、新しい産業を生み出していこうという観点から始まっている。以前から中小企業支援をする中で、社会・人口構造の変化があり、庁内の勉強会で新しい産業の領域として福祉産業がテーマとして挙げられたためこの事業の形となった。
- 市内の技術基盤を活かせる産業として福祉産業を振興していくとして福祉産業ビジョンを作ったものの、急に福祉産業振興をしようとしても混乱するため、我々が考える福祉製品の基準のありかたを示したものが「かわさき基準 (K I S)」である。開始当時からいくつか変更点があり、令和3年度に市内要件を変更している。また、製品開発の支援拠点(ウェルテック)もオープンし、企業の販路支援の一環として、「かわさき基準 (K I S)」も位置づけられている。事業位置づけは変化・変遷している。
- 企業からは、製品を新聞広告で広報した際に「かわさき基準 (K I S)」マークを全面に打ち出したところマークへの問合せがあり、購入に至った事例が過去にあった。少なからずマークがあるから購入に至ったというケースはあり、申請してくれる事業者は“役所のお墨付き”を期待して申請をしていると感じている。

(4) 安全面の課題、開発事業者と介護事業所それぞれの販売・導入の課題として把握していること

- ・介護テクノロジー開発事業者が抱える、介護事業所への販路の拡大や導入課題として把握していること

- 介護保険で流通するものは、制度ありきの流通経路があり、そのための価格設定が必要という独特のマーケットである。その中で、新たに福祉製品に参入しようとする企業は流通経路の組み方や価格設定に苦労している。
- 従来から福祉製品を販売している専門のような事業者でも、施設側の購入のタイミングが限られており、そのタイミングのみで購買の動きがある大規模システムのようなものは売り方が難しそうだと感じる。

- ・介護事業所・利用者等の使用者が抱える、テクノロジーを導入する（しようとする）際の課題として把握していること

- 印象として、介護事業所は補助金ありきで導入を検討しているケースが多い。加えて、最後に予算消化の観点から購入しようとするケースもある。自分たちの課題が何かを整理していないまま、お金があるからという理由で買うと、結局は使われない。
- 介護事業所のスタッフが必要な場面でしっかりと製品が活用されているケースはわずかであると感じる。スタッフがいきいきと働くことを掲げている、とある市内の特別養護老人ホームでは、施設長でも管理者でもないリーダー的な存在のスタッフが、現場職員と一緒に作業し、同じ目線で「ここに課題があるから製品で補えるかもしれない」と課題を把握し、製品調査をして導入を検討し、予算にあわせて製品を順番に導入していったと聞く。さらに購入後「このような対象者にこの製品は有効である」ということをリストにまとめ、自身が使用する映像を撮影、共有し、その結果、誰でも使える状態になったそうだ。これはスタッフの中からキーマンが出てきた例だが、とても優秀な施設であると思う。ただ、非常にまれな例であるので、課題整理やサジェスションをする人を派遣するような制度があるとよい。
- 予算消化、補助金ありきで導入すると、上記のような例にはならない。“テクノロジー＝何でもやってもらえる”とつい思ってしまいがちなかもしれない。課題整理の壁打ちをしてあげる役割がどこかにあるとよい。

(5) 認証に関する開発事業者及び介護事業所等からの反応や、認証を制定したことによる効果、今後の課題

- 導入補助金を活用して介護テクノロジーを活用している事業所には、製品を元から知っていた場合と、「かわさき基準 (K I S)」の中のモニター評価で関心を持った場合がある。後者の場合は、本事業の取組みを通して製品の価値を知ってもらえており、事業の効果がある。
- 他方で、平成 20 年の開始以降、パンフレット等を作成するなど広報しているが、広報による事業の認知度の効果はどこまであるかという点計測が難しい。
- また、(当認証を取得すると、域内の事業所等に導入する際に必要な経費が助成される補助金制度の対象になるが)、その導入の補助金自体も最初のイニシャルへの補助であり、介護テクノロジーの活用の普及にどこまでつながるかという点では何とも評価しがたい。
- 認証自体の普及に関しては、福祉機器展示会での製品紹介も行っているが、小さなことを積み重ねているという感じである。市がこのような取組みをやっていると知っている場合もあるが、そもそも展示会に来る人は関心のある層であり、必要でなければ、杖、車いすが並んでいる場所にはいかない。すなわち、そうした福祉製品が身近でない人を排除してしまいやすい領域であり、広報の仕方には難しさを感じている。もっとも来場者の属性が限られ、関心がある人が集まる場所に持っていければ、反応してもらえる。
- 「かわさき基準 (K I S)」マークがなければ買わないというユーザーもいるが、そのような意見を一般化できるかどうかは不明瞭である。ただし、名刺にマークを入れている企業もあるようで、企業の営業ツールの 1 つにはなっていると思う。
- マークの使われ方としては、事業者は、展示会に機器を出展する際にマークを展示してくれている場合がある。マニュアルにまで記載しているのはあまり見たことがない。一方で市長から認証を授与されることをホームページに載せている企業もある。

第4章 開発事業者に対するヒアリング調査

1 ヒアリング調査の概要

介護テクノロジー製品を開発する事業者に対して、ヒアリング調査を実施した。

ヒアリング対象とする開発事業者は、「介護テクノロジー利用の重点分野」の分野を意識するものとし、認証マークを取得する狙いや目的について情報を収集するほか、開発者の立場から顧客である介護事業所や利用者のニーズを把握する中で、安全性や性能の保証がなされていることを示す手段としての認証マークに関する課題や所感をたずねた。

■ ヒアリング対象者

No.	ヒアリング 日程	団体／企業名	所在地	認証／機器の概要
1	2024年 11月25日	株式会社F U J I	愛知県	移乗支援のサポートロボット「Hug」シリーズを開発・販売。
2	2024年 12月6日	R T. ワークス 株式会社	大阪府	移動支援に該当する非装着型歩行アシストロボット「ロボットアシストウォーカーR T.」シリーズを開発・販売。
3	2024年 12月11日	DFree 株式会社	東京都	トイレ介護負担を減らす、排泄予測支援機器「DFree」を開発・販売。
4	2024年 12月13日	パラマウントベッド 株式会社	東京都	体動を判別して、睡眠状態を判定する非装着・非侵襲のセンサー「眠りSCAN」を開発・販売
5	2024年 12月5日	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	茨城県	セラピーを目的としたメンタルコミットロボット「パロ」を開発。
6	2024年 12月9日	ミクニライフ& オート株式会社	埼玉県	入浴支援等を助ける電動巻き上げリフト「ミクニ マイティエース」シリーズを開発・販売。

2 ヒアリング調査結果のまとめ

開発事業者へヒアリングを行った結果、以下のような現状や意見があった。

(1) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減の工夫や取組みについて

ア リスクアセスメントについて

- ライフサイクルを通して、リスクを洗い出し、対応策を練っている。
- リスクアセスメントは商品企画の一部でもある。想定されるリスクに対する対応策をそれぞれ考えるが、単純にリスクがあるからと機能を無くしてしまうと、機能性や実用性が損なわれる可能性がある。そのため、同時に使い勝手なども見ながら検討し、対応策を決めていくというアプローチで行っている。
- CEマークを当社製品は取得しているが、これが安全性という点で一番ハードルが高い。その取得の中で必然的にリスクアセスメントをすることになる。

イ 介護事業所等利用者への使い方やリスクの説明方法について

- 説明書で注意喚起している使い方をしてもらってもなお事故が起こらないようにするという事はかなり難しい。アフォーダンスを用いて扱い方を説明するなど、使用方法を間違えないようにする工夫が必要である。
- 取扱説明書には安全その他の利用上の注意や異常発生時の対応の仕方などを掲載している。
- 基本的には販売店やレンタル事業者が製品を使用者に引き渡す際に説明する。試してもらいながら初期設定をし、貸すことが多い。販売納品する場合も、実機を使って直接説明している。
- 導入はトライアルを入り口とすることが多く、その後の適切な使用に向けたサポートとしてチャットツールなどを活用したコミュニケーション機会を設けている。
- リスクに関しては、注意・警告表記ページを設け、さまざまな使用シーンにおけるリスクを明記の上、それらのシーンにて使用を禁止する旨を記載している。
- 説明書は残念ながらあまり読まれていないのではないかと思う。

ウ 想定していない使われ方や施設のケア内容に即した対応について

- 介護機器の場合は利用者の状態がさまざまであり取扱説明書に細かく記載できない。代わりに、機器を選定する介護職員に気軽に相談するよう呼びかけ、実際に、どの利用者に適用できるかわからないという相談を受け伺ったことがある。
- 正しく活用されているかという点で、有効に活用してもらうために、社内の看護師有資格者が伴走支援をする有償サービスを実施している。これにより必要な設定、データ蓄積をし、ケアの見直しや、ケアされる人のQOL等につなげる流れを作っている。

- 施設職員よりも利用者により、想定しない使われ方をされる場合がある。利用者に触れる機器ということは利用者も触れられる機器であるため、認知症患者が機器の予想しない部分を触った、機器を分解した等の事例はたまにある。

(2) 現状の認証やマークを取得することの労力と効果に関する所感

ア 認証やマークの効果

- 現状は、認証があるから1～2割程度価格が高くても評価するという市場状況にはないと思われる。安全性はどちらかという認証を取得して当たり前の感覚で、取得がないことによるマイナスの方が認識されやすいのではないかと。
- 販路の確保や導入における優位性という点では、現在は認証があるかどうかより、導入支援事業費補助金対象になるかどうかの方が大きい。
- 当社機器は医療機器クラスⅠの登録をしているが、医療機器の届出をしている製品であることを評価してもらえる場合もあるもののそれだけで導入を決定してもらえはしない。逆に薬機法に基づいたカタログ表記・説明をするため、不確かな効果を謳わないことから、仮に届出をしておらずそのような効果を謳う製品と比較された場合を考えると、薬機法に則るからこそそのジレンマもある。

イ 認証やマークを取得することの労力や価格転嫁

- 社内試験と重複していない部分は認証取得のためだけに準備をしなければならない。認証取得を目指す場合は、開発のスケジュール、やり方に影響があるため、スケジュールを立てる段階で、どのような認証を目指すかを計画する必要がある。
- 製品の価格は機器の相場感から乖離したくはなく、認証マークの取得費用を価格に転嫁し難い状況であり、更新時期には自社負担として吸収している。

(3) 新たな認証制度の仕組み・あり方について

ア 開発事業者として望ましい認証・マークを含む「お墨つき」の概要

- マークで品質を証明できれば、説明を省ける点でメリットがある。リスクアセスメントの結果を都度説明するのは開発事業者、使用者双方に労力がかかる。介護機器に対する統一されたマークがあれば、「マークを取っている」で済む。
- 安全性は重要なポイントで必須ではあるが、事細かに規格を定めるというより、工夫や新しいやり方の自由度が確保されている方が、実際の現場では役立つ要素が多い。福祉と医療が分かれているのはよいことであると感じる。医療に寄せるというアプローチではなく、棲み分けされた制度がよいのではないかと感じる。
- 導入支援事業費補助金対象になっていることや、補助金を給付する自治体等が、判断の基とする情報に掲載があることが、導入が進む後押しになるのではないかと。導入側が何を見て「お墨付き」と感じ、判断しているのかを把握することが肝要。
- 介護ロボットとしての一律の定義があるとよい。介護ロボットとしての一定のお

墨付きがあり、補助金の対象となるようになって欲しい。加えて、提供している機能が、どのような結果や効果を出すものかがきちんと確認された上で、客観的に評価される仕組みであって欲しい。

- 施設の経営課題に着目してはどうか。入居者の獲得と、施設の人材獲得・採用という2つの大きな課題に対して、紹介会社等と連携し、介護ロボットやテクノロジーが導入されていることを認証マークによりアピールできる仕組みにすると、積極導入につながるのではないか。
- 前提として、正しく使うことが重要であり、機器ごとにライセンスや研修があってもよい。きちんと「効果」と「安全性」を担保されたものを提供し、また、機器を利用する人への「教育・研修」も行うことが重要である。
- 開発・製造者に対する認証も必要であると思う。
- 「この認証がないと売れない」くらいが、開発事業者としてはよい。

イ 新たな認証・マーク等の価値向上や有用性向上について

- 日本で製造された自転車ならば安全だと海外では思われているが、そのような域に到達すると価値がうまれる。
- 安全性のみならず効果、機能を評価できる制度があると、介護事業所、エンドユーザー、ユーザーの家族などが製品を選定し導入する際の手掛かりとして有用。
- 最初は医療機器並みの効果があるなどハードルが高くてもよい。ミシュランのように、エビデンスのレベルに応じて3つ星、2つ星、1つ星、星なしというように階層化し、安全性、効果など、ジャンルを分けて星をつけ、例えば星の数に応じて導入支援事業費補助金の補助率を変える等をするとういと思う。認証のブランドも重要である。

ウ 新たな認証・マークの運用に関する意見

- 「お墨つき機器」の一覧のような形で、(いずれかのホームページに)掲載されたとして、介護施設の職員がそれを探して見にいこうとするかは疑問がある。
- 製品を選定し導入するだけでなく、導入によりケアされる人の自立度や生活の質を改善することが本来の目的であり、導入後の周辺業務フローや使い方、運用を含めてどうすべきかを考える必要がある。“適切に使い続ける”ことがインセンティブになるような制度設計があると、介護事業者にとっては受け入れやすいのでは。
- 導入により加算(生産性向上推進体制加算など)の対象にするのも効果があるかもしれない。機器の導入のみならずその先の機器を使用したケアの改善にもつながる。
- 機器を導入しどのような使い方をすれば、ケアの内容がどう改善するか、その結果業務がどう効率化するか、その先にケアされる人の過ごし方、身体がどう変わ

るのか、その優先順位を事業者ごとに考えてもらうか、事業所に自分たちの課題を抽出してもらうことが重要なのではないか。

- 開発時や販売時に一度取得すれば終わりの認証ではなく、市販化後の調査（安全性と効果のエビデンスの蓄積、介護費の削減効果）もあった方がよい。

(参考) 各事業者の回答詳細について

■ 株式会社 F U J I

(1) 製品概要・充足するニーズ

- 移乗サポートロボット「Hug」シリーズは、自立で立つのが難しい方を抱え上げて他の場所へ移動する機器である。「排泄介助」、「脱衣場での行為」に使われることが多いほか、いろいろな場面で使用されている。
- 購入者の属性は、高齢者施設と在宅が同程度で、病院と障害者施設も最近、徐々に導入が増えている。
- 導入効果として、(介護者の負担軽減により) トイレに行ける回数が増えたという声や、自立支援につながり立ち上がれるようになったという報告もある。
- 移乗支援(非装着型)のカテゴリに該当し、排泄支援のカテゴリではない。
- 「Hug」を開発した主目的は、介助者の腰痛予防である。介護事業所で移乗を支援する介護職員の多くは腰痛を抱えており、退職理由として人間関係に続く次点の理由となっている。腰痛の解消が開発のスタートであり、加えて使用者の自立支援にも貢献すると考えている。トイレに行けずオムツの状態にいるよりもQOLが向上する。これらは介護事業所だけでなく、病院や障害者施設でも全く同じことが当てはまる。

(参考) 「Hug」の使用イメージ



出典：株式会社F U J I ホームページより

(2) すでに取得している認証やマークについて

- 国内向けには、公益財団法人テクノエイド協会（以下、「テクノエイド協会」という。）の福祉用具情報システム（T A I S）に登録し、貸与マークを取得しているが、それを表示することまではしてはいない。福祉用具 J I S マークについては、車いす、ベッドと異なり、どのカテゴリにも当てはまらないため、取得できない。
- ただし、T A I S コードの貸与マークに関しては、貸与マークの付与が介護保険の貸与品目として認められる条件となっている自治体向けに、チラシに「貸与マーク取得済」という旨表示している。I P マークは機器の仕様として I P X 6 と表示しているが、それ以外は表示していない。他方で、海外の場合は、医療機器として認識されているため、表示することを要求されており、それに基づき表示をしている。
- 令和6年3月に発売した、浴室で使える防水防水タイプの「Hug」は、防じん・防水性能を表す I P 等級の表示を取扱説明書に載せているものの、本体には表示していない。
- 川崎市が認証する、かわさき基準（K I S）を過去に取得したことはあるが、最近では申請していない。
- 海外向けの規格は多く取得しているが、いずれも医療機器の規格である。医療機器の規格であるがゆえ、（国内向けに販売する）介護機器に表示する意味がないのではないかと思い、これまで表示しようと考えたこともなかった。中国の N M P A に登録しているが、これらは医療機器の登録であり、介護機器との認証マークという認識ではない。電気・電子に関する国際規格である I E C 規格については、海外向け製品については一部認証を取得している。
- 環境マネジメントシステムに関する国際規格である I S O 14001 等も取得しているが、開発事業者であれば珍しくないため、あえて表示やアピールをしたことはない。
- T A I S コードと貸与マークを取得しているのは、ビジネス上、必要であるからである。T A I S コードを取得し、貸与マークを得なければ介護保険の貸与品目として認められない市町村があることから、登録した。
- 海外の規格についても同様に、ビジネスをする必要に迫られて取得したものである。ただし、I P 等級に関しては、防じん・防水性能を確認するために自主的に評価を受けた。また、安全な機器にするという意味合いから生活支援ロボットの安全規格である I S O 13482 を参考にしている。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- リスクに関しては、元々、安全管理の観点から、自主的に取扱説明書にかなり記載をしている。例えば、濡れた手でプラグを触らない、市販の電圧器を使わないなど。また、危険な使用を防ぐため、機器本体にもイラスト付きの注意銘板を付している。
- ヒヤリ・ハットは、海外ではインシデントとして収集することが求められているが、日本ではそうではない。ただし、テクノエイド協会の「福祉用具ヒヤリ・ハット情報」では事例が集積されているため、今後、使用者がそこを見てくれるようになればよいと思う。(https://www.techno-aids.or.jp/hiyari/)
- 設計上の担保として、ISO13482 に応じてアセスメント・設計を行っている。リスクアセスメントのマトリックス表を用い、ISO13482 に基づき、リスクを想定し、低減策を打ち、再評価やそれに応じた設計を行っている。「Hug」に関しては重大な事故はないが、ヒヤリ・ハットの報告があれば情報を収集する。
- 具体的には、例えば、バッテリーの交換中に足の上に落として怪我をするかもしれないというリスクを想定し、低減策を検討、この結果、T1-02 という機器では取っ手の付いたバッテリーを採用した。さらに、取っ手をつけるよりも、バッテリーが軽くした方がリスク低減できるのではないかと、最近発売した L1WP という防水タイプの Hug では取っ手をつけるのではなく、軽いバッテリーを採用した。このようにライフサイクルを通して、どのようなリスクがあるかを洗い出し、対応策を練っている。
- 誤使用を想像することが、全体的なリスク管理上、大事である。現場で活用してもらうマニュアルを作る際には、施設の導入実証、評価を行った。他方で、個人宅での利用については、個々の利用環境まで見ることができていない。ヒヤリ・ハット事例として収集できると起こりうることとして想定できるのだが。
- 介護事業所等の使用者の感覚とマッチしていたために、これまで事故は起きていないと思っている。ただし、想定したリスクが全く当てはまらなかったという確認をしたわけではないので、今後、必要に応じて再度評価する可能性もある。
- リスクアセスメントの中では想定されていないリスクも想定することになっているが、なかなか難しい。説明書で注意喚起している使い方をしてしまってもなお事故が起らないようにするというはかなり難しい。説明書で注意喚起しているようなことは止めてくださいというのが基本的なスタンスである。
- 持つところに手のマークがある、足を置くところに足のマークがある、ピクトグラムやマークが付いており上下が認識できるなど、アフォーダンスを用いて扱い方を説明している。使用方法を間違えないようにする工夫が必要である。
- 「Hug」には車輪も付いており、坂を下ろうとすればできてしまう。しかし、坂を下っても怪我をしないようにとエアバッグを付けるとすると、どんどんコストが上がってしまう。そのため、正しい使い方の周知活動をメインに据えている。正しく使えるように誘導することは大事である。

- どの開発事業者もリスクアセスメントはしていると思う。
- J I S規格がある領域は、それを守るという世界になっている。J I Sの要求事項をクリアするようにすれば、最低限、事故は防げる。
- 介護ロボット機器の中でもセンサー系の機器は安全が損なわれるようなリスクはそれほどないだろう。製品の特性にも（リスクアセスメントの度合い・内容は）依るのではないか。古くからある製品は、それほどリスクアセスメントはなされていないだろうが、最近の、新しい製品であれば神経を使ってやっているのではないかと思う。
- 医療機器の場合は対象者や適応・禁忌がはっきりしているため、取扱説明書にそれを記載すればよいが、介護機器の場合は利用者の状態がさまざまであるため、取扱説明書に細かく記載できない。例えば、認知症の症状がある場合、機器の利用中に尻もちをついてしまうこともあるが、そこまでは書いていない。代わりに、機器を選定する介護職員に向けて、「介護事業者の方は当社に相談してください」と記載している。実際に、どの利用者に適用できるかわからないという相談を受け、施設に伺ったこともある。ひざが曲がったままの人はずっと「Hug」を利用できない状態であったため、利用対象から外してもらった。
- 「Hug」は国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの生活支援実証室（リビングラボ）の中で使用されており、また数々の介護ロボット機器に関する資料にも掲載されており、情報は探せば出てくる。しかしながら、使い方に関する問合せは非常に多い。見た目だけでは誰が「Hug」に乗れるかは判別がつかないため、発売当初は職員の方に患者を演じて乗ってもらい、利用可能かどうかを判断するということもしていた。対象者を定めてしまうことはできない。というのも、特に高齢者は（身体等の状況が）千差万別であり、例えば認知症でも乗れる人も乗れない人もおり、ひとくくりにできない。特に麻痺、拘縮がある場合の適用についての問合せは多い。また、「Hug」は胸を支える機器であるため、胸に疾患がある人には使わずに、専門家に相談してくださいと取扱説明書には書いている。どのような利用者が対象になるかを、どう説明するかは課題の1つである。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- 外部向けにはT A I Sの貸与マークのこのみ示している。貸与マークは、在宅介護の領域では必須条件であり、ないと取り合っただけでない。それ以外では、これがあるとご検討いただくときに安心といった認証やマークが存在するのかは不明である。これまでに、“こういうマークを取って欲しい”というような要望を受けたこともない。もしかしたら、車いす等はJ I Sマーク付きの製品の必要がある等、施設の内規があるかもしれない。
- 医療機器では治療効果があるなどのエビデンスが必要だが、介護の領域では特定のマークが必要と言われたことはない。少なくとも非常に気にして、常に問い合わせがあるという状態ではない。
- 「Hug」の場合、他に類似品が存在しないため、他の製品と比較の上で選ばれるというのではなく、「Hug」を買うかどうかという判断になっているようだ。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- 当社製品の場合、価格決定メカニズムはコストのみによっているわけではないため、認証マークにかかるコストがどの程度価格に転嫁されているかは申し上げられない。ただ、設計やリスク管理にかかったコストは価格に反映している。
- 海外で認証を取る場合は、専門の認証機関に依頼することもあるため、その費用は転嫁する。また海外では表示、材質を指定されることがあり、国内向けと海外向けで多少仕様を変えているため、その分のコストも転嫁している。国内で同じような規格認証を作ろうとした場合は、オーバーヘッドの費用（間接費）として、第三者の認証機関の依頼費用が発生するだろう。ヨーロッパのC Eマークのような自己宣言でよい場合はともかく、きちんとした認証を付与する場合は、こうした費用が発生する。
- N M P Aについて中国の格安の認証機関に依頼したケースでも数十万円は必要であった。こうした費用だけではなく、認証取得には社内の労力も工数がかかっている。
- 海外の認証機関が求める内容と弊社が考えている安全にかかる内容にはややずれがある。例えば、表示のピクトグラムが必ず決まったものでなければならない、日本ではありえない温度湿度まで耐えられないといけない、強度のレベルが高すぎるなど。どこから持ってきたのかと思うような基準で、満たすのに苦勞することがある。
- 認証機関は認証するための機関であり、不合格となった場合に何かをしてくれるわけではないので、合格できる状態にした上で持っていかなければならず、そのためのノウハウが必要である。社内である程度評価ができないといけない。不合格をもらうと後戻りが始まってしまい、開発スケジュールにも影響がある。社内のテストと重複している部分はよいが、そうではない部分はそのためだけに準備をしなければならない。認証取得を目指す場合は、開発のスケジュール、やり方に影響があるため、スケジュールを立てる段階で、どのような認証を目指すかを計画する必要がある。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- 国内の介護事業者は、認証やマークについてあまり気にしていないのではないか。そもそも介護テクノロジー機器について統一的なマークが存在しないため、気にする習慣がないだけかもしれない。
- マークを示すことにより品質を証明できるならば、説明を省けるという点でメリットがある。リスクアセスメントの結果を都度説明するのは開発事業者、使用者双方にとって労力がかかる。介護機器に対する統一されたマークがあれば、「マークを取っている」といえば済むので助かる。例えば、日本で製造された自転車ならば安全だと海外では思われているが、そのような域まで行ければ価値があると思う。
- ただ他方で、あまりにも統一されすぎて、マークの守備範囲が当社の守備範囲を超えるようだ困る。もっとも当社は新参の介護ロボット開発事業者の立場なので、古参の開発事業者は違う考えかもしれない。
- マーク以外のお墨付きとなると、公益財団法人テクノエイド協会の「介護ロボットの試用貸出リスト」(<https://www.techno-aids.or.jp/2024rentallist/original.pdf>)に載っている機器ということになるかと思う。ただ、当社は開発事業者であるので、このリストを見ればよいとわかっているが、介護施設の職員がこれを探してリストを見にいこうとするかという点では、どうだろうか。マークにしても、それ以外のお墨付きにしても、「これさえあれば安心」というような立ち位置のものは、いまのところない。わざわざテクノエイド協会のサイトを探索して、情報を取りに行けば、見つけられるというレベルである。
- なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の介護ロボットポータルサイトは、AMEDと経済産業省が開発補助の支援を行った開発機器・システムのみが掲載されている。

■ R T. ワークス株式会社

(1) 製品概要・充足するニーズ

- 歩行支援の機器であり、介護保険適用のレンタル対象である。なお、最新モデルのR T. 3は、先代のR T. 2から操作性の向上、車体サイズの変更、機能の追加その他の改善を行っている。介護ロボットテクノロジーの重点分野では“移動支援（屋外）”に該当する。在宅で使用されるケースが多い。
- 製品へのニーズは、日々の営業活動のほか、事業所やエンドユーザーからサポートセンターを通じて問合せを受け、収集し内容を蓄積している。その中から困りごとや“こうだったらよい”と寄せられる内容をもとに、機能、使いやすさ、安全面などの面で改善すべき点を抽出している。
- なお、R T. 2→3への開発過程では、解決すべき課題を社内で絞り込んだ上で、実際のユーザーに対しヒアリングや一連の使用状況の観察（保管、出し入れ、歩行過程への同行など）を行いながら、解決策を検討した。
- レンタルで使用されることが多い商品であり、レンタル事業者にとってはメンテナンスしやすさも商品に求められる大きなポイントである。

(参考)「ロボットアシストウォーカーR T. 3」の使用イメージ



出典：R T. ワークス株式会社ホームページより

(2) すでに取得している認証やマークについて

- RT. 2はISO13482 を取得している。電動の歩行器としてはJISにはぴったりとはまる規格がなく、既存規格をもとに自社にて基準を策定し安全性を確保している。
- 使用者や購入者は、安全性は確保されていることが当然という感覚であり、認証マーク等の有無により機器選定を行っていない状況にあり、認証やマークの整備だけでなく、これらの認知度の向上も必要であると考える。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- 具体的に想定されるリスクは多岐にわたる。リスク項目を洗い出し、想定される事故の大きさ、確率、頻度を割り出し、どう回避するかを、社内メンバーを中心にコールセンターのメンバーや営業など複数職種を交えて、1つずつ評価している。
- リスクアセスメントは商品企画の一部でもある。想定されるリスクに対する対応策をそれぞれ考えるが、単純にリスクがあるからと機能をなくしてしまうと、機能性や実用性が損なわれる可能性がある。そのため、同時に使い勝手なども見ながら検討し、対応策を決めていくというアプローチで行っている。
- 取扱説明書には安全その他の利用上の注意や異常発生時の対応の仕方などを掲載している。
- 製品面での安全性の担保以外に、管理・取扱上の安全性担保としては、販売店やレンタル事業者から使用者に対して、説明いただくケースも多い。ネット通販等での直送（直販）も一部あるが、割合としてはごくわずかである。直販の場合、必要に応じて電話等で説明することもある。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- ある程度、機器の導入が普及した段階になれば、認証取得によりポジショニングができることも考えられる。
- しかし現状は、認証があるから1～2割程度価格が高くても評価するという市場状況にはないと思われる。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- ISO13482 取得において、リスクアセスメントを行うこと自体は商品開発のプロセスに組み込んでいるものであり大きな違いはないが、認証を取得する場合はプロセスの明確化や規定に則った方法による実施、ドキュメンテーションの必要性の有無などに違いがある。また、認証機関とのやり取りが生じるという意味ではスケジュールへの影響もあり、結果的にコストがかかる。
- ISO13482 は生活支援ロボットの安全規格だが、現在、この認証を取得しているロボットとそうでないロボットの価格差、取得のプレミアム効果までは感じていない。ただし、規格の内容自体が悪いということではない。プレミアム効果が発生するような規格やマークになったらよいと思う。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- 日本では福祉機器は医療機器ではないという位置づけになっているが、欧米では医療機器として扱われるため、市場投入のハードルがぐっと上がる。しかし、それでは介護現場の課題にモノやソリューションが追いつかないケースも出てくる。安全性は重要なポイントで必須ではあるが、事細かに規格を定めるというより、工夫や新しいやり方の自由度が確保されている方が、実際の現場では役立つ要素が多い。福祉と医療が分かれているのはよいことであると感じる。医療に寄せるというアプローチではなく、棲み分けされた制度がよいのではないかと感じる。
- ロボット介護機器において、認証マークがあることにより導入に1歩踏み出しやすいという視点には賛同する。わかりやすい説明資料があったとしても、それを参照して選定できる人は少ないし、できるところは必要な機器を既に導入済みだろう。そうでないところまで市場を広げていくことを考えると、認証マークによって選定の一助となることは考えられる。
- 他方で、製品を選定し導入するだけでなく、導入によりケアされる人の自立度や生活の質を改善することが本来の目的であり、導入後の周辺業務フローや使い方、運用を含めてどうすべきかを考える必要がある。例えば、業務において介護ロボット等のテクノロジー機器を使ったケアに移行することが事業所の報酬加算につながるなどの仕組みとするなど、“適切に使い続ける”ことがインセンティブになるような制度設計があると、介護サービス事業者にとっては受け入れやすいのではないかと感じる。
- 新たな認証制度やマークとしては、安全性のみならず効果、機能を評価できる制度があると、介護事業所、エンドユーザー、ユーザーのご家族などが製品を選定し導入する際の手掛かりとして有用であると考える。現在介護テクノロジーにはIT、DXなどさまざまなものが含まれているが、利用者の自立度の向上、ケアの質の向上にどの程度効果があるか、という観点での認証やマークがあると開発事業者としても導入促進につながると期待するところである。

■ DFree 株式会社

(1) 製品概要・充足するニーズ

- 「DFree」は、超音波センサーを使用して膀胱内の尿のたまり具合をリアルタイムで計測し、排尿のタイミングを事前に通知するウェアラブルデバイスであり、使用によりトイレの介護負担を減らす排泄支援機器である。
- 現状、排泄の対応は感覚的なものや、決まった時間にケアをするなどしており、本人の排泄したいタイミングとはずれ、結果、排泄ケアに労力が余分にかかっている。これを当機器により改善する。
- 個人向けのものは、機器本体と情報を表示する端末が1対ずつBluetoothにより接続されるのが基本形である。そのため、両者の距離が離れている場合は情報が見られない。一方、プロフェッショナル用は複数機器のデータを施設のWi-Fiなどを経由して、施設のPCなど必要なデバイスに集約して表示できるようになっている。複数人分のデータを1か所で見られるほか、分析サービスが行える。
- 端末としては、充電が切れるまでの約40時間、継続して着用できる。また、1つの端末を別の人が使う場合には設定を変えることで対応できる。
- 導入する際は、基本的に1週間程度のトライアルを経て採用を決定する。初期にまず3日間ほど装着し、残尿等のアセスメントや、データの分析機能を活用して傾向を分析できる。その内容を踏まえ、排泄ケアのやり方、時間帯の調整などを行っている。
- 使用してみて、排泄ケアに課題意識を持つ職員は、手応えを感じられているようである。エビデンスが十分にあるわけではないが、リハビリ及び身体機能保持につながる見方もある。トイレに行くことを（本人が）諦めないなど、成果はあると感じている。
- 導入している施設は圧倒的に特養が多い。これには、紙おむつ費用の負担者が誰であるかも影響している。特養や老健の場合は施設側の負担になるため、紙おむつ費用を減らすインセンティブとなるのに対し、有料老人ホームは施設が入居者におむつを販売していることもあるため、インセンティブにならないという面がある。
- 本製品の導入促進という点では、機器自体は、事業所には一定程度認知されている。ただし、どういう対象者のどういう課題解決につながるのかという情報は十分届いていないところもあり、今後対応の余地があると考えている。

(参考)「DFree」の機能



出典：DFree 株式会社ご提供資料より

(2) すでに取得している認証やマークについて

- F D AとC Eの認証はないが、一般家電製品としてF C C認証は取得している。次期デバイスはF D A認証取得を想定している。国内でも家電製品として必要な認証は全て取っている。また、日本国内では特定福祉用具販売の対象品目とされている。
- ジェル、装着用シールなどの素材は、医療用の認証取得済みのものを使っている。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- 落下試験や超音波の音圧など、量産品として必要な試験は事前に行っている。機器を紛失、トイレに流したというケースはあるが、大きなトラブルはない。体から離れると機器が外れている旨の通知機能があり、例えば、おむつを自分で外してしまう場合などに、そのサインとしても結果的に効果を発揮している。
- 通信環境は事業所側で整えてもらう必要がある。
- 過去に、製造過程でI Cに傷が入り、発熱により本体部が40℃強になってしまうというところがあった。赤み・かぶれなどの皮膚トラブルには気を遣っている。
- 導入はトライアルを入り口とすることが多く、その後の適切な使用に向けたサポートとしてチャットツールなどを活用したコミュニケーション機会を設けている。事業所によっては、現場向け説明会（トライアル開始時、中間、最終レポートの3回＋納品時の計4回）や勉強会、ビデオ相談も現場の状況を確認しながら対応し、愛用されている。法人向けの専門チームは3名体制で対応している。
- デバイス小型化等に加え、以前は数値で排泄ケアのタイミングを通知していた分析機能も、すぐに対応できない状況も想定し、使用者の声をもとに対応可能な範囲でオペレーション改善などを行っている。ソフトウェアもアップデートしている。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- 販路の確保や導入における優位性という点では、現在は認証があるかどうかより、補助金対象になるかどうか大きい。現在、補助金対象にならないと言われたことはなく、同種の製品（排泄予測の機器）も他にないため、認証の有無は特段の影響がない。例えば、数の多い見守りセンサーは50社以上ある中ではどれを選ぶかという問題が出てくるため、認証の有無が商品選択・差別化につながることも考えられる。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- 過去に自治体の事業の認証を取得したことがあるが、労力等と比較して販売上で特段の効果を得られたかという観点で再検討し、現在は更新していない。
- 価格は、個人向け9万9千円／台、法人向けは40万円／台。法人向けが高額であるのは、中継器2台、分析サポートなどが加わるため金額が異なっているためである。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- 補助金対象になっていることや、補助金を給付する自治体等が、判断の基とする情報に掲載があることが、導入が進む後押しになるのではないかと。導入側が何を見て「お墨付き」と感じ、判断しているのかを把握することが肝要だろう。又は表彰のような形と併せてパッケージ的に示していくことも考えられるかもしれない。
- 補助金給付を決定する自治体が参照できる専用WEBサイトを設け、お勧めできる機器の一覧を載せるといったことも、あったらよいかもしれない。
- 機器の導入を検討する側の視点では、認証マークではないが、どちらかという、補助金対象になっているかどうかが大きく影響する。あるいは(当機器も含め)導入により加算(生産性向上加算など)の対象にするというのも効果があるかもしれない。機器の導入だけでなくその先の機器を使用したケアの改善の部分にもつながる。
- 当機器は、事業所に使用の記録もつけてもらっており、明らかに排尿成功率が上がっていることが定量的に確認できる。このような点に着目し評価してもらえるとよい。
- 導入に積極的でない事業所への促進は、加算が効果的ではないか。例えば排泄に関してきちんとアセスメントをすることを加算要件化するなどの工夫をし、基本報酬を下げて加算のウェイトを上げる仕組みにすれば、基本報酬だけでは経営が成り立たないため加算部分を考えざるを得ない。自所のケアを課題だと思わない事業所への導入が真の課題である。
- 施設の経営課題に着目してはどうか。経営者目線の課題は2つあり、1つは入居者の獲得、もう1つは人材獲得・採用である。こういう機器を採用している事業所で、効率的で働きやすいといったことが訴求ポイントになる。こうした場面において、ロボットやテクノロジーが導入されていることを認証マークによりアピールできれば、積極導入につながるのではないかと。また1つ目については、大都市の有料老人ホームは施設数が多く、家族はエリアと価格帯で検索して探すことから、大手紹介会社と連携し、機器導入施設かどうか、各施設がどのような機器を導入してケアを行っているかにより施設が勧められるようになる等の取組みも考えられる。2つ目の採用に関して、応募しようとする人はエリアや時間帯、時給などを条件に探すか、人材紹介会社のサイト内で認証つき機器を活用していることが紹介され、採用競争力が高まるということになれば、有効ではないか。施設の意識変革につながり、機器の運用への意識が高まれば開発事業者のサポート意識にもつながる。
- 補助金や加算の件は厚生労働省が行う話になると思うが、入居者の獲得や採用にかかる訴求という点では、それに特化した業界団体のお墨付きがよいのではないかと。

■ パラマウントベッド株式会社

(1) 製品概要・充足するニーズ

- 眠り SCAN は体動（寝返り、呼吸、心拍など）を検出して、睡眠状態を測定する非装着・非侵襲の体動センサーであり、介護施設で使用されることを主としている。当社は施設用ベッドにて6割のシェアを獲得しているため事業所との接触は多く、介護人材不足を補うものとして、(ベッドの) 通常営業提案の中で、眠り SCAN を加えてご提案している。国も推進している分野の機器と認識しており、セミナー・展示会などでも積極的に出していき、販売につなげている。
- 施設内で1～2週間程度実際に使用して効果を実感してもらってから導入されるパターンが多い。また特に社会福祉法人等は補助金を活用して導入している例も多い。

(参考) 眠り SCAN でのデータ測定



出典：パラマウントベッド株式会社ホームページより

(2) すでに取得している認証やマークについて

- センサーデバイス本体は、医療機器クラス1（体動センサー）で届出をしており、それと紐づきさまざまな規格に準拠している。まず、ISO13485に準拠して開発し、その中でISO14971のリスクマネジメントも求められているために準拠している。さらにIEC60601を準拠している。JIS T06061も同様である。ソフトウェアの開発プロセスに関する規格JIS T2304、医療機器のセキュリティに関する規格IEC81001-5-1等に準拠している。すなわち開発プロセス全般にかかる規格、電気に関する規格、ソフトウェアに関するプロセス、セキュリティなど薬機法で求められるところをカバーしている。また、センサーデバイスであり、サーバー・クラウド等システムとセットで使用されるものであるため、システムでは、ISMS（JIS Q27001）の認証を取得している。なお、これらの認証を取得していることについて、説明書等への記載はしていない。
- 体動から睡眠を評価するカテゴリは医療機器として存在しているジャンルである。従来はリストバンド型の加速度センサーを用いて睡眠か覚醒かを判定していたが、当社機器は体全体により体動を捕捉することとした。それに当てはまる視点で考えていき、医療機器クラス1規格をクリアするものとして開発した。医療機器の届出の番号は取扱説明書の表紙に記載する必要があるために記載している。EMD規格に関してどのような試験レベルで実施し適合しているかは取扱説明書に記載をしている。規格を満足する製品であることを示している形になる。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- リスクマネジメントを行っている。ISO14971において使用上のリスクを想定し実施している。また、使用者の要求、現場での効果などの妥当性確認は製品開発プロセスの一環として実施している。
- 誤使用は残念ながら起きる。影響によってはアナウンスする必要があると思うが、現時点では、マットレスのようなシート型のセンサーであり“そこにあることに気づかない／気づかれづらい”ため、誤使用・誤操作で重大なリスクを伴う製品ではない。
- 一方、通信環境が確立していないことはあり得る。その場合は通信エラーであることがわかるようにしっかりとエラーを出す。
- システム側は、眠り SCAN 本体が取得した睡眠／覚醒のデータや、呼吸等データを表示する役割であり、誤表示は起きない。一方で、どこの部屋に何番のセンサー（眠り SCAN）を設置するというような管理は使用者側でしっかりと行う必要がある。そのような管理の点で、システム表示がおかしい、設置した場所との紐づけがうまくできていないという、表示面での問合せはある。
- 導入目的をもって導入しても、正しく活用されているかという点において、思っていたこととのギャップは起きることはあると思う。有効に活用してもらうためにも、当社睡眠研究所には看護師有資格者がおり、伴走支援をする有償サービス（「PB-Method」）を5年ほど前に開始した。使用者の実際のデータを見ながら弊社担当の看護師がお客さんと話すもので、オンラインで実施し、マニュアル化し段階を踏んだステップを提示している。状況次第では営業担当が現場に入ってコミュニケーションをとることもある。このサービスは導入時から受けてもらうことがより有効であり、多くがこのフェーズからの活用だが、使い始めてしばらく経過してから、うまく活用できずサービスを活用する例もある。モニターを見るというシンプルな設定のため、施設の担当者が替わっても混乱が起き難い製品ではあるが、初期設定自体から介入するとともに「PB-Method」で多職種の体制（チーム）づくりまで推奨し、支援している。
- センサー系は、何かあればとにかく通知を鳴らす仕様にしてしまいがちで、通知が大量に流れてしまう。必要な人に必要な設定をし、データ蓄積をし、ケアの見直しや、ケアされる人の快適な睡眠やQOLにつなげていく流れを作るのが上記のサービス。自らそのようなサイクルを回せる施設ばかりではないと思う。
- 一方で、頭と足を逆にしてしまう、ベッドの上で腹筋をされてしまうなどの場合に、センサーが起床なのか睡眠なのか混乱することはある。精神疾患患者に使う場合はケーブルの安全性や、製品が見つかって壊されてしまうことはあるが、それも想定して開発してはいる。そうした内容は施設への営業活動や「PB-Method」の中で事例を吸い上げ、対応を説明している。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- 安心して医療機器として使えることと、視認性の高さを以て、総合的に支持をいただいていると思う。ただ、医療機器の届出をしている製品であることを評価してもらえる法人もあるが、それだけで導入を決定してもらえるという状況ではない。
- 同様のセンサー系の競合製品で、医療機器の届出をしている製品は1～3つほどある。医療機器の届出をしているため、弊社は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」という。)に基づいたカタログ表記・説明をしており、不確かな効果を謳うようなことはしない。仮に届出をしておらず、自由にそのような効果を謳う製品と比較された場合を考えると、薬機法に則るからこそのジレンマもある。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- ISOや医療機器、ISMSの認証取得コストを価格に転嫁しようとしてはいない。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- 介護ロボットとしての一律の定義があるとよい。介護ロボット等の導入補助金給付を所管する自治体によっても判断が違うようだ。全国的に統一した判断ができるために、これは介護ロボット、とわかるマークや認証のようなお墨つきが欲しい。介護ロボットとしての一定のお墨つきがあり、補助金の対象となるようになって欲しい。
- 提供している機能が、どのような結果や効果を出すものがきちんと確認された上で、客観的に評価される仕組みであって欲しい。「～ができます」と言葉だけで言っ
て、それが本当なのか。それができる機能が本当に開発されているのかという点で、機能を謳うのであれば、それがどのくらいの精度でどういった効果を出すのかは確認の上、客観的に評価があった方がよいと思う。
- 安全性はやはり重要である。ペースメーカーと眠りSCANを併用できるかについて、当社も確認したく、ペースメーカー10社以上にヒアリングし、そこから紹介してもらった機関で評価をしてもらったことがある。それでも、100%使えるとは中々言い切れないもの。そういった意味で、安全性に関する評価はきちんとあった方がよい。
- 現場での効果や、QOLの向上は、介護ロボットだけで達成されるものではない。介護事業所でのケアのしかたが重要。さらに、介護事業所のケアは千差万別であり、病院より自由度が高い。例えば先にケアの標準化があれば、どの機器を標準的に活用するのがよいかを確認することにつながると思うところである。当社も介護施設ごとに伴走しているサービスもあり、一律の使い方にはならないことを感じている。その中で事例として共通項になり得る部分を取り上げて、一般には紹介している形である。

- 機器を導入しどのような使い方をすれば、ケアの内容がどう改善するか、その結果業務がどう効率化するか、その先にケアされる人の睡眠の質、過ごし方、身体がどう変わるのか、それらとともに整理した上で、その優先順位を事業所ごとに考えてもらう、又は事業所に自分たちの課題を抽出してもらうことが重要なのではないか。こうしたことに資する、とりまとめサイトがあるよいのかもしれない。
- お墨付きは、厚労省のお墨つきがまずはよいと思う。経済産業省も医療機器や、製品安全について所管しているため、両省がコラボレーションした形もよいと思う。

■ 国立研究開発法人・産業技術総合研究所

(1) 製品概要・充足するニーズ

- アザラシ型ロボット・パロは、介護テクノロジー重点分野においては「見守り・コミュニケーション」と、新たな重点分野「認知症ケア支援」に該当する。「せん妄」や「認知症」の行動・心理症状（B P S D）について効果があることを確認している。
- パロは、医療福祉制度が異なる海外では「医療機器」であり、認知症者等の、痛み、不安、抑うつ、興奮（暴力、暴言、徘徊など）、不眠等を、当機器が改善することについては多くのランダム化比較試験の結果と、それらのメタアナリシスの結果による豊富なエビデンスがある。アメリカでは上記の症状の診断に対して「パロを用いるバイオフィードバック治療」が処方後、処置されると公的・私的医療保険で償還され得る。イギリスやフランスでは、「認知症」の「ガイドライン」にパロが掲載されている。
- 日本国内でも、東京都立大学等による「クラスター・ランダム化比較試験」により、N P I - Qを用いて、パロと週3回のふれあいを1か月間行うことで、「認知症者のB P S Dの改善」（1か月間前後での比較）と「介護者の介護負担感の低減」（週1回の群と比較）の効果を示した。在宅介護であれば家族の介護負担感の低減し、在宅介護を維持しやすくし、施設介護であれば介護職員の離職の予防を期待できる。
- ペンシルベニア大学による急性期病棟での「認知症」and/or「せん妄」の高齢患者に対するパロの臨床試験結果では、手術後の通常の処置に比べて、パロとのふれあいにより「興奮を20分以内」、「痛みを60分以内」で改善したことが2023年11月にG S A会議で発表された。現在、Harvard Medical School やMayo Clinic in Rochesterなどの世界トップ医療大学・医療機関が「せん妄」へのパロの臨床研究を始めている。
- パロは認知症者等の行動・心理症状の改善や介護者の介護負担感の軽減にフォーカスしており、情報を集約してケア計画につなげる機能は付けていない。欧州や米国でのA I法などやプライバシー保護の観点からも、データの収集をあえて行っていない。パロに光センサーは搭載しているが、カメラを外しているのはそのためである。
- なお、退役軍人や震災・戦災被災者等のP T S D対応にもパロが活用されている。
(参考)「パロ」とのふれあいの様子



出典：産業技術総合研究所提供資料より

(2) すでに取得している認証やマークについて

- ヨーロッパ向けには I S O 及び C E マークを取得済。欧州と米国では医療機器という位置づけである。日本用のパロは医療機器ではないため開発プロセスが異なる。
- パロを製造・販売する株式会社知能システムは、海外向けは当該国のレギュレーションにあわせて品質管理している。米国向けのパロは F D A の Q S R に準拠しているが、約 3 年に 1 度、同社に査察が入る。アメリカの医療機器の場合には、効果と安全性を F D A が審査し医療機器の承認をするが、公的医療保険適用については同時ではなく、C M S が費用対効果を検討し、判断する。そのため、医療機器になって社会で利用することができても、公的医療保険適用になる機器は、非常に稀である。
- 欧州向けは I S O 13485 に準拠。イギリス、オーストラリア、シンガポール、香港でも医療機器として販売。医療機器にする前から一般機器としての C E マーキングに準拠していたので複数の指令に準拠していたが、医療機器にするとなると I S O 13485 等への準拠が必要であった。C E マークは充電器に海外向け・国内向けともに掲載しているが、日本の介護事業所で見たり意識したりされることはほぼない。一方で欧州では C E マークが必須であり梱包にも記載している。
- 株式会社知能システムは、I S O 13485、I S O 14971 等に準拠していることから、東京都から「第 2 種医療機器製造販売業許可」を得ている。現在、日本向けのパロは「福祉用具」版の製品であり、未だ医療機器ではないため完全準拠させていないが、品質管理は、ほぼ同等に製造・販売を行っている。日本でも、急性期病棟等の病院でもパロが利用されているため、将来は病院向けの医療機器版パロの開発が望ましいと思うが、介護分野では、医療機器でなくとも、今回検討の「認証制度」ができ、パロが認証されれば、在宅介護、施設介護で、要介護者や、介護者である家族や介護職員がパロの効果やメリットを理解して、安心して活用して頂けるようになると思う。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- 医療機器のCEマーキングが、やはり安全性という点で一番ハードルが高く、その取得の中で必然的にリスクアセスメントをすることになる。 準拠する際に一番大変だったこととしては改正RoHS指令で、当機は病院などで使用してもらう想定であったので、製造上の特定有害物質の使用制限をクリアすることに苦労した。毛皮1つとっても、人工毛皮で銀イオン（抗菌）加工をしており、洗浄するのにかかる時間まで気に掛ける必要があった。また富山県で当機は一体一体を手縫いで製造しているが、製造する際に使う機材についても改正RoHS指令に準拠させる必要があった。
- 医療機器として販売している海外向けの当機においては、腹部にバッテリー交換用のファスナーがついているが、そのファスナーに鍵をつけている。これは認知症患者が手を入れてしまい感電することを防ぐためである。また、尾ひれ部分に電源ボタンがあり、外からは分からないようにしつつ、電源ボタン自体は見つけられるように点灯させている。このように機器としての効能を失わせないリアルさと、安全面の両立を試みている。
- 安全面以外の、効果の部分について、いわゆる“おもちゃ”であるぬいぐるみのようなものと同じであると思われてしまいがちである。当機を提供するに当たっては、ハンドラーと呼ばれる、当機の目的と期待される効果及びそのエビデンスを理解し、効果的にパロを活用する知識のある人材に活躍してもらっているところであり、「パロ・ハンドラー研修会」も開催している。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- CEマークは国内でそこまで重視されていない。介護事業所で使われるには医療機器である必要はないが、認知症のBPSDの改善効果と、介護者の介護負担感の低減を積極的に謳うには公的な認証が必要であると思う。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- 医療機器とするには、臨床評価報告書を作ることが1つのハードル。効果を認められるためにRCT比較試験、システマティックレビューを行い、臨床評価報告書にまとめる。なお1回のRCT比較試験には5～7年を要する。
- CEマークでは、該当する指令を確認（RoHS指令、玩具指令、EMS指令等）して対応していく必要がある。また、導入の際はデモを行い、現場の方に使ってみてもらおう。上記のとおりRCT比較試験で5～7年を要し、労力と年数がかかっている。海外では医療機器であり、ディストリビューターの獲得など販路開拓後も現地の体制維持コストがかかるため、1体あたり価格は約100万円。日本では43万円である。ほとんど故障することなく耐用年数は10年以上、また主な維持コストは3～5年に1度のバッテリー交換であることを考慮すると高価ではないと考える。公的なバックアップを得ながら開発したため、日本向けパロの価格は非常に低く設定されている。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- まず前提として、正しく使うということが重要である。使い方を熟知している人が導入にかかわる必要がある。例えばデンマークでは介護従事者は全て地方公務員に相当し、彼らは介護リフト等の使い方についても研修を受け、受講後に認定証（サーティフィケーション）を貰える。なお、当機パロもデンマークへの導入時は1日研修を受けてもらうこととした。公務員にあたるため受講者の自腹ではないが450ユーロをかけて研修を受ける。座学と実演（バッテリーの位置なども確認）、ロールプレイや、自施設でどんな人のケアに対して使うかをディスカッションの上で発表を行う。このように、機器ごとにライセンスや研修があってもよい。とはいえ、日本の介護事業者は研修にお金も時間もかけられない状況であると思う。
- “特保”マークのような機器へのお墨付きの仕組みは賛成する。最初は医療機器並みの効果があるなどハードルが高くてもよいと思う。ただし、使われる環境でも違いはあるため差別化はあってもよい。ミシュランのように、エビデンスのレベルに応じて3つ星、2つ星、1つ星、星なしというように階層化し、例えば星の数に応じて導入補助金の補助率を変える等をするとよいと思う。安全性、効果など、ジャンルを分けても星をつけてもよいと思う。
- 併せて、機器のみならず、開発・製造者に対する品質管理の認証もあつた方がよい。
- また、開発時や販売時に一度取得すれば終わりではなく、市販化後の調査（安全性と効果のエビデンスの蓄積、介護費の削減効果）もあつた方がよい。
- 厚生労働省による「お墨付き」が、開発・製造・販売者も、介護事業者も一番納得するのではないか。介護ロボット機器全てで一斉にやらなくてもよい。重点分野に入る／入らないを整理し、その上で、安全性、効果などそれぞれについて3つ星、2つ星、1つ星…とするなどがよいと思う。最初は厳しい方がよい。又は3つ星から考え、その“お墨付き”自体の価値を高めるなど、認証のブランドも考慮した方がよい。
- なお、サービスロボット（「産業オートメーションの用途を除き、人又は機器のために有用なタスクを実行するロボット」）向けには、ISO13482が策定されており、介護ロボットの一部は、これに準拠することが望ましい。
- きちんと「効果」と「安全性」を担保されたものを提供し、また、機器を利用する人への「教育・研修」も行うことが重要であると思う。
- 特に、「認知症ケア支援」の内、パロのように、「認知症者の生活の質を向上（BPSDを改善）」し、「介護者の介護負担感を低減」する効果のエビデンスを有する機器については、厚生省の「BPSDに対応する向精神薬使用のガイドライン」にあるように、最初の「非薬物的介入を最優先する」際の「介護テクノロジー」として、介護者が機器を理解して目的を持って介入できるように「教育・研修」を行うことが必要である。

■ 株式会社ミクニライフ&オート

(1) 製品概要・充足するニーズ

- 「ミクニ マイティエース」は、立位移乗・座位移乗が困難で「持ち上げ移乗」を行っている介護現場に対し、「持ち上げ移乗」の代わりとなる福祉機器である。分類は「設置式リフト」に該当し、介護ロボットの重点分野では、入浴支援機器としての位置づけである。
- 国内向けに販売しており、施工・メンテナンスができる代理店による販売が主である。
- 「ミクニ マイティエースⅡ」及びその前のバージョンの機器をあわせ、累計1万2千台～3千台を売り上げており、うち約半数が浴室支援として導入されている。6割が施設、3割が個人宅、1割はレンタル会社が購入している。
- 導入者は、横浜市の障害者向け制度である住環境整備補助金をはじめ、各自治体の補助制度を活用して、導入費用の一助にしている例も見受けられる。効果としては、介護者の負担軽減や本人の自立促進が挙げられ、「お手洗いに行ける回数が増えた」といった声や、離床時間が増えたという報告もある。
- 使用者は、高齢者本人としては自力で立位をとることが困難で、座位をとっての自力移乗も困難な人や、2人以上の介護職員から抱え上げや全介助を受けないと入浴が困難な人に使ってもらうことを想定している。介護者は、一日に何人も全介助や部分介助が必要な利用者や体重のある利用者の入浴介助動作を行う介護スタッフで、負担を軽減したい人を対象としている。デイサービス、有料老人ホーム、特養、サ高住、障害者施設等において、想定分野における介護スタッフ及び被介助者双方の安全安心の向上、及びサービスの質向上と効率化を目指すものである。
- 高齢者の身体機能面と介助者の負担面から、浴槽で身体を温めることを諦め、シャワー浴をしていた人々が浴槽へ出入りすることが可能となる。それによって、日常生活の一環となる入浴動作が行えるようになり、新陳代謝による血行の改善や運動効果を得るほか、清潔や生活の活力を保つことができるようになる。介護者が、無理な姿勢や力を入れた介助動作をとらず安全に利用者の入浴支援をすることができる。

(参考)「ミクニ マイティエースⅡ」使用イメージ



出典：株式会社ミクニライフ&オートホームページ

(2) すでに取得している認証やマークについて

- P S E（電気用品安全法）マークを取得している。福祉用具関連認証は特にない。ただし、自社検証項目として、J I S T 9241（I S O 10535）に準拠した検証及びその他自社規定に基づく各種検証を実施している。
- 試験・認証をクリアした旨を製品や取扱説明書等に謳ってはいない。なお、自社独自の試験は自社の内部で、実際の使用場面を模した設備を用意し、行っている。社内で試験設備を持つ方が後々のことを考えるとよい。

(3) 安全性の担保や製品開発時のリスク低減について

- 本体ユニット部分の内部基板に、オプションとしてセンサー（検知器）をプログラムした。介護用リフトを操作する際、リフトに内蔵されているセンサーが荷重を検知し、自動的に一時停止する。そこで安全確認を実施（吊りベルトの掛け損じがないことを確認）し、確認した後に上昇させる機能を付加した。吊り具をハンガーに掛け損じた際の事故を未然に防ぐ機能を有している。
- 認証マーク取得の旨の記載はないが、リスクに関しては、注意・警告表記ページを設け、さまざまな使用シーンにおけるリスクを明記のうえ、それらのシーンにて使用を禁止する旨を記載している。特筆事項としては、使用環境下における経年変化（劣化）と駆動部における摩擦摩耗による消耗を想定している点が挙げられる。経年劣化と金属摩耗（安全性と性能面での影響）はどうしても起きることを前提に、これに対するリスク低減として、耐環境試験の検証により想定期間における想定リスクが生じないことを検証している。また、更新期間の設定と交換部品の期限設定を実施しているほか、使用推奨回数をアラームで知らせる機能も備えている。
- 想定と違う使われ方をしていたということはあまりないが、スリング部分の洗濯に、漂白剤を使ってしまったなどということはある。また、電動リモコンを浴室に置きっぱなしにしてしまうなどの取扱事例はある。ヒューマンエラーについては、施設のスタッフが行うようなことについてはほぼ把握できている。いまだに、“こんな使われ方をしてしまった”と思う時は、どちらかという施設の利用者によるものである。利用者に触れる機器ということは利用者も触れられる機器であるため、認知症患者の方が機器の予想しない部分を触ってしまった、機器を分解してしまった等の事例はたまにある。なお、残念ながら、取扱説明書はあまり読まれていないのではないか。
- 納入時に取扱説明を確実に実施するとともに、定期点検による状況確認を実施する。納入のイメージとしては、まずはデモ機を提供し、吊り位置などを確認してもらい、工事の施工やメンテナンスの提案と使い方の説明を組みあわせて行っている。個人住宅なら、設置して3年目に点検、その後1年ごとに定期点検を、施設の場合は使用頻度が高いため、導入翌年からメーカー指定のチェックリストをチェックするような年次点検（3～4万円/年）を提案する。
- 一般商材と異なるため、全く思っていたもの、使い方と違うという反応はない。

(4) 認証やマークを取得することの影響や効果について

- 最低限、自主的に J I S 規格で規定されている内容を検証し、合格していることを確認する必要があると思っている。そのうえで行う社内の試験には労力をかけている。
- 当社製品における、さらなる認証としては J I S マークが想定されるが、長年にわたり議論はされているものの J Q A における認証制度の確立には至っておらず、特段の影響はない。P S E マークについては一般家電において取得・表示が当然の風土のため、こちらも特段の影響はない。

(5) 認証やマークを取得することの労力や価格への影響について

- P S E マークの取得については、労力はそれほどでもないが、(専門業者に委託のため)取得コストは大きく、その点での負担は大きい。機器の相場感から乖離したくはなく、価格転嫁し難い状況であり、更新時期には自社負担として吸収している。

(6) 新たな認証制度の仕組みについて

- 今後どのような認証があるとよいかという点は、認証の知名度如何によると思う。「この認証がないと売れない」くらいがよいと思う。開発事業者としてはその方がよい。
- 当社としては、J I S で規定され、それと関連し、J Q A にて認証行為を行うことが最善ではないかと考える。J I S 規格等の規定が制定され、それらをクリアしていることを確認・検証する第三認証機関の存在がベストと考える。これにより、安易な新規参入で、性能、安全性、品質等が十分に検証されていない製品が市場に流出し、トラブルや事故を未然に防止する抑止力が働くと考える。
- 例えば I S O の資格取得は、取引をしていくうえですでに必須になっている。J I S マークについても同様に、実質的には必須であり、取らないと大手企業との取引ができないのが実態だと思う。
- そもそもとして、「介護ロボット」のマークが欲しい。それが貼られていると介護ロボットであり、導入補助金にも該当するというような統一のものがほしい。当社機器は、移乗支援のロボット機器には該当しないが(吊り下げ式リフトのため)、入浴支援のロボット機器には該当するというような捉え方をされてきたことも踏まえ、そのように感じる。そのうえで、クオリティを評価する仕組みがよい。
- メーカーにとってもインセンティブが働く認証になってほしいとは思う。

第5章 介護ロボット等を安全に利用するための認証制度等のあり方について

1 各調査結果から見えてきたこと

第2章「介護事業所に対するアンケート調査」、第3章「認証団体等に対するヒアリング調査」、第4章「開発事業者に対するヒアリング調査」の各結果から、現状の安全性にかかる認識や取組み、又は認証やマークの取扱いから見えてきたことをまとめると、以下のとおりである。

(1) 介護事業所に対するアンケート調査

介護事業所に対してアンケートを行ったところ、介護テクノロジーの導入を左右する要素、安全性にかかる認識、及び安全性や品質にかかる認証やマークに関する認識について、それぞれ以下のような実態が確認できた。

ア 介護テクノロジーの導入を左右するもの

- 介護テクノロジーを使用していない事業所に対して、介護テクノロジーを導入しなかった理由をたずねたところ、「導入できればよいと思うが、導入や活用を続けるための費用が高額であるから」(44.3%)、「介護テクノロジー導入について検討するような余裕がないから」(23.1%)という回答が上位2つを占め、導入費用や検討の余裕・労力がハードルになっていることが推察される。一方で、「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安があるから」という回答は3.5%にとどまり、少なくとも導入を左右するものとして、安全面やセキュリティ面での不安は主な要素ではないことがわかる。
- 介護テクノロジーを過去には使用していたが現在使用していない事業所に対して、使用しなくなった理由をたずねたところ、「活用を続けるための費用が高額すぎた」(33.3%)「活用するための労力や人手がかかりすぎた(使用準備、使用方法の情報共有など)」(25.0%)が多く、ここでも、「活用するときの安全面やセキュリティの面に不安が生じた」は4.2%にとどまっている。
- 上記からも、介護テクノロジーの導入有無には、費用面や労力面が大きく左右し、安全やセキュリティ面が導入を左右する大きな要素にはなっていない。

イ 安全性に関する認識

(安全性について意識すること)

- 介護テクノロジーを何かしら使用していると回答した事業所に対して、使用している製品に関する安全や品質のどのような点を意識/期待して購入したかをたずねたところ、「操作がシンプルであること」(70.5%)、「操作の仕方(及びその説明)

がわかりやすいこと」(63.0%)「操作方法がわからない時などにすぐに相談できる先があること」(40.9%)が多い。

同様に、もっと安全性や品質の向上を求めたいこととしても、「操作がシンプルであること」(56.5%)、「操作の仕方(及びその説明)がわかりやすいこと」(46.6%)

「操作方法がわからない時などにすぐに相談できる先があること」(28.2%)の割合が多く、これらへのニーズが非常に高いことがわかる。

安全性に関して、介護現場においては、使い方が簡便又はわかりやすいこと、また気軽に使い方を聞ける先を求めていることがわかる。

(機器の取扱いについて)

- 介護テクノロジーを何かしら使用していると回答した事業所に対して、機器の使い方の把握方法についてたずねたところ、「メーカーや販売店から購入時に説明があったので、その時の記録や記憶を頼りにしている」(59.3%)、「取扱説明書を読んでいる」(55.4%)が多かった。

また、初めて介護テクノロジーを使用する職員への説明方法としても、「使用したことのある職員からの口伝」(65.5%)、「製品付属の取扱説明書」(44.0%)が多かった。

- 一方で、これまでに、介護テクノロジーを活用する中で、安全性や性能・品質について不安を覚えたことや、困った経験、ヒヤリ・ハットにつながる事例があったと答えた事業所109か所は、その要因として「操作ミスや、操作方法の指示ミスなどの運用面」(35.8%)を多くあげている。

また、一般的に、介護現場で、介護ロボットやICT等の介護テクノロジーを使用中に、事故やヒヤリ・ハットが起きる場合、理由としてあり得ると思うものをたずねたところ、「現場では取扱説明書等を読み込む余裕がなく、感覚で操作をするから」(49.2%)、「取扱説明書等は読むが、使い方が複雑で操作ミスをするから」(43.2%)が多い。

- 上記から、取扱説明書よりも口伝を機器使用時に頼りにしているか、あるいは取扱説明書自体は認識しているものの、読み込む余裕がない又は記載内容のとおりには操作することが難しいと感じていると推察される。

- 介護現場で、適切な使用方法で安全に介護テクノロジー機器を使用するために、あるとよいと思うことをたずねたところ、「イラスト入りなど、使い方が一目でわかる、機器の簡易な添付資料」(71.4%)、「いつでも相談できるカスタマーサポート」(65.8%)が回答として多かったことから、取扱い方をわかりやすく示して欲しい、又は“正しく操作する”ことに不安を覚えていることがわかる。

ウ 認証・マークに関する認識

- 介護テクノロジーを何かしら使用していると回答した事業所に対して、介護テクノロジー製品を導入・購入する際、品質、安全性やこれらの規格に関して、何らかの認証やマークは参考にしたかをたずねたところ、「参考にした」と回答したのはわずか 23 事業所、7.5%であった。その内の約半数（47.8%）は「当初から、当該認証やマークがある製品の中から導入を考えていた」と回答している。しかし、これらの 23 事業所に、認証やマークがないために導入しなかった介護テクノロジー機器はあるかとたずねたところ、「ある」と回答したのはわずか 8.7%であり、すなわち、認証やマークの有無は、介護テクノロジーの導入を左右しないと考えられる。

- 介護テクノロジーを何かしら使用していると回答した事業所に対して、「認証やマークは製品にあるが参考にしなかった」と選択した事業所に対し、介護テクノロジー製品導入の際、品質や安全性に関し認証やマークを参考にしなかった理由をたずねたところ、「安全性や品質に関しては、メーカーや販売店から十分な説明やサポートがあるから」（50.0%）「認証やマークが安全性や品質の参考になることに、当時は思い至らなかったから」（24.4%）という回答が多かった。

- 上記のことから、現状としては、認証やマークがあることと安全性や品質の保証が結びつくという認識は介護事業所にはあまりなく、また認証やマークの有無が介護テクノロジー導入を左右するものではないことも推察される。

(2) 認証団体等に対するヒアリング調査

認証や評価を行う団体へのヒアリングの結果、安全性にかかる認識や、それを踏まえた安全性にかかる認証・マーク等のあり方について、以下のような現状や意見があった。

ア 安全性や使い方に関する課題として把握していること

(ア) 開発事業者側の認識として感じていること

- 開発事業者側は、使いづらさは使う側がカバーするものという認識である。
- 福祉業界の問題点として安全性を確保することに対しての対価、価値が認識されていない状況があり、開発事業者も、安全性に係る部分に経費をかけづらい。

(イ) 介護事業所等使用側の認識として感じていること

- “メイド・イン・ジャパン＝当然に安全” と思ってしまい、その前提で使い勝手ばかりに着目しがちな傾向が見受けられる。
- 課題が抽出できてから初めて対応する機器を探すのが本来の手順であるが、導入すれば楽になるだろうという漠然としたイメージで機器を探し、漠然と導入し、結果として改善につながらないケースもあるようである

イ 所管する認証に関連した、認証のあり方に関する所感

- 安全には、あくまでも想定範囲で使われているという前提があり、「通常」がどこまでの範囲であるかについて、バリエーションを全て想定し予め示すことはできない。使用者は、その機器がどのような目的でどのような成果を発揮するかを理解することと、人の身体の仕組みの知識をしっかりと持つことが大事であるが、現状はそれらを学べる機会がない。
- 「製品が安全であること」と「安心して使えるか」・「有用性があるか」は同じではない。小売業者や使用者側が十分な知識を持つ必要がある。
- ユニバーサルデザインの考え方に基づく、安全面に配慮されている、使い方がわかりやすいデザインである、視認性が高いなどが共通的な基準・評価の限界ではないか。

(3) 開発事業者に対するヒアリング調査

開発事業者へヒアリングを行った結果、以下のような現状や意見があった。

ア 安全性の担保や製品開発時のリスク低減の工夫や取組みについて

(ア) リスクアセスメントについて

- ライフサイクルを通して、リスクを洗い出し、対応策を練っている。
- リスクアセスメントは商品企画の一部でもある。想定されるリスクに対する対応策をそれぞれ考えるが、単純にリスクがあるからと機能を無くしてしまうと、機能性や実用性が損なわれる可能性がある。そのため、同時に使い勝手なども見ながら検討し、対応策を決めていくというアプローチで行っている。
- CEマークを当社製品は取得しているが、これが安全性という点で一番ハードルが高い。その取得の中で必然的にリスクアセスメントをすることになる。

(イ) 介護事業所等使用者への使い方やリスクの説明方法について

- 説明書で注意喚起している使い方をしてもらってもなお事故が起こらないようにするという事はかなり難しい。アフォーダンスを用いて扱い方を説明するなど、使用方法を間違えないようにする工夫が必要である。
- 取扱説明書には安全その他の利用上の注意や異常発生時の対応の仕方などを掲載している。
- 基本的には販売店やレンタル事業者が製品を使用者に引き渡す際に説明する。試してもらいながら初期設定をし、貸すことが多い。販売納品する場合も、実機を使って直接説明している。
- 導入はトライアルを入り口とすることが多く、その後の適切な使用に向けたサポートとしてチャットツールなどを活用したコミュニケーション機会を設けている。
- リスクに関しては、注意・警告表記ページを設け、さまざまな使用シーンにおけるリスクを明記の上、それらのシーンにて使用を禁止する旨を記載している。
- 説明書は残念ながらあまり読まれていないのではないかと思う。

(ウ) 想定していない使われ方や施設のケア内容に即した対応について

- 介護機器は利用者の身体状態がさまざまであり、取扱説明書に細かく記載できない。代わりに、機器を選定する介護職員に気軽に相談するよう呼びかけ、実際に、どの利用者に適用できるかわからないという相談を受けたことがある。
- 正しく活用されているかという点で、有効に活用してもらうために、社内の看護師有資格者が伴走支援をする有償サービスを実施している。これにより必要な設定、データ蓄積をし、ケアの見直しや、ケアされる人のQOL等につなげる流れを作っている。

- 施設職員よりも利用者により、想定しない使われ方をされる場合がある。利用者に触れる機器ということは即ち利用者も触れられる機器であるため、認知症患者が機器の予想しない部分を触った、機器を分解した、等の事例はたまにある。

イ 現状の認証やマークを取得することの労力と効果に関する所感

(ア) 認証やマークの効果

- 現状は、認証があるから1～2割程度価格が高くても評価するという市場状況にはないと思われる。安全性に関してはどちらかという認証を取得して当たり前の感覚で、取得がないことによるマイナスの方が認識されやすいのではないかと。
- 販路の確保や導入における優位性という点では、現在は認証があるかどうかより、導入支援事業費補助金対象になるかどうか大きい。
- 当社機器は医療機器クラスⅠの登録をしているが、医療機器の届出をしている製品であることを評価してもらえる場合もあるもののそれだけで導入を決定してもらえはしない。逆に薬機法に基づいたカタログ表記・説明をするため、不確かな効果を謳わないことから、仮に届出をしておらずそのような効果を謳う製品と比較された場合を考えると、薬機法に則るからこそそのジレンマもある。

(イ) 認証やマークを取得することの労力や価格転嫁

- 社内試験と重複していない部分は認証取得のためだけに準備をしなければならない。認証取得を目指す場合は、開発のスケジュール、やり方に影響があるため、スケジュールを立てる段階で、どのような認証を目指すかを計画する必要がある。
- 製品の価格は機器の相場感から乖離したくはなく、認証マークの取得費用を価格に転嫁し難い状況であり、更新時期には自社負担として吸収している。

ウ 新たな認証制度の仕組み・あり方について

(ア) 開発事業者として望ましい認証・マークを含む「お墨つき」の概要

- マークで品質を証明できれば、説明を省ける点でメリットがある。リスクアセスメントの結果を都度説明するのは開発事業者、使用者双方に労力がかかる。介護機器に対する統一されたマークがあれば、「マークを取っている」で済む。
- 安全性は重要なポイントで必須ではあるが、事細かに規格を定めるというより、工夫や新しいやり方の自由度が確保されている方が、実際の現場では役立つ要素が多い。福祉と医療が分かれているのはよいことであると感じる。医療に寄せるというアプローチではなく、棲み分けされた制度がよいのではないかと感じる。
- 導入支援事業費補助金対象になっていることや、補助金を給付する自治体等が、判断の基とする情報に掲載があることが、導入が進む後押しになるのではないかと。導入側が何を見て「お墨付き」と感じ、判断しているのかを把握することが肝要。
- 介護ロボットとしての一律の定義があるとよい。介護ロボットとしての一定のお

墨付きがあり、補助金の対象となるようになって欲しい。加えて、提供している機能が、どのような結果や効果を出すものかがきちんと確認された上で、客観的に評価される仕組みであって欲しい。

- 施設の経営課題に着目してはどうか。入居者の獲得と、施設の人材獲得・採用という2つの大きな課題に対して、紹介会社等と連携し、介護ロボットやテクノロジーが導入されていることを認証マークによりアピールできる仕組みにすると、積極導入につながるのではないか。
- 前提として、正しく使うことが重要であり、機器ごとにライセンスや研修があってもよい。きちんと「効果」と「安全性」を担保されたものを提供し、また、機器を利用する人への「教育・研修」も行うことが重要である。
- 開発・製造者に対する認証も必要であると思う。
- 「この認証がないと売れない」くらいが、開発事業者としてはよい。

(イ) 新たな認証・マーク等の価値向上や有用性向上について

- 日本で製造された自転車ならば安全だと海外では思われているが、そのように認識される域に到達すると価値がうまれる。
- 安全性のみならず効果、機能を評価できる制度があると、介護事業所、エンドユーザー、ユーザーの家族などが製品を選定し導入する際の手掛かりとして有用。
- 最初は医療機器並みの効果があるなどハードルが高くてもよい。ミシュランのように、エビデンスのレベルに応じて3つ星、2つ星、1つ星、星なしというように階層化し、安全性、効果など、ジャンルを分けて星をつけ、例えば星の数に応じて導入支援事業費補助金の補助率を変える等をするとういと思う。認証のブランドも重要である。

(ウ) 新たな認証・マークの運用に関する意見

- 「お墨つき機器」の一覧のような形で、(いずれかのホームページに)掲載されたとして、介護施設の職員がそれを探して見にいこうとするかは疑問がある。
- 製品を選定し導入するだけでなく、導入によりケアされる人の自立度や生活の質を改善することが本来の目的であり、導入後の周辺業務フローや使い方、運用を含めてどうすべきかを考える必要がある“適切に使い続ける”ことがインセンティブになるような制度設計があると、介護事業者にとっては受け入れやすいのでは。
- 導入により加算(生産性向上推進体制加算など)の対象にするのも効果があるかもしれない。機器の導入のみならずその先の機器を使用したケアの改善にもつながる。
- 機器を導入しどのような使い方をすれば、ケアの内容がどう改善するか、その結果業務がどう効率化するか、その先にケアされる人の過ごし方、身体がどう変わる

るのか、その優先順位を事業所ごとに考えてもらうか、事業所に自分たちの課題を抽出してもらうことが重要なのではないか。

- 開発時や販売時に一度取得すれば終わりの認証ではなく、市販化後の調査（安全性と効果のエビデンスの蓄積、介護費の削減効果）もあった方がよい。

2 各調査結果を踏まえた現状の課題

前頁まででは、第2章～第4章の調査結果から見えてきたことをまとめた。

ここで改めて、本調査研究の趣旨をふりかえる。

まずは、介護ニーズが今後も増加の一途をたどる中、生産性向上、人手不足対応の観点から、介護テクノロジーが今後、介護現場でますます活用されていくことが急務な状況であることは周知のとおりである。このような背景からすると、介護テクノロジーは、介護が必要な高齢者等のケアを担う上で、当然、まずは第一に安全性が確保された状態で使用され、介護業務負担に資する必要がある。

すなわち、今回の認証等のあり方の検討においては、まずは機器が製品として安全であるかどうかという視点が基本にある。

これらを踏まえると、安全性に関して、現状から以下の課題が浮かび上がってきた。

(1) 安全な介護テクノロジー製造における共通認識の不足

第4章の開発事業者に対するヒアリング結果からわかるように、開発事業者は、各々が独自に製品上市・流通に向け必要に応じて安全にかかる規格を取得していた。

また規格取得の中でリスクアセスメントを実施する、社内試験等で追加又は独自のリスクアセスメントを実施するなど、リスクアセスメントの実施に対する姿勢もさまざまであった。

開発事業者の所感として複数の事業者から言及があったのが、介護テクノロジーという定義が示すものの不明瞭さである。

厚生労働省及び経済産業省では、介護テクノロジーを活用した介護サービスの質の向上、職員の負担軽減、高齢者等の自立支援による生活の質の維持・向上に資する取組を推進するため、介護テクノロジーの開発・導入を支援する観点から「介護テクノロジー利用の重点分野」（2012年策定、2014年・2017年・2024年改訂）を定めている。当該重点分野については、重点分野それぞれの定義が示されているが、示されている定義は大枠の性能要件のみであり、詳細な安全基準等は示されていない。また、重点分野以外のテクノロジーを含む介護テクノロジー全体の定義や求められる安全性能等についてはこれまで厚生労働省から示されているものは存在しない。

開発事業者は、保有する技術を生かし、結果的に介護テクノロジーに当てはまる製品を開発する過程において、介護テクノロジーとして取得が必要又は望ましい安全性に関する認証マークあるいは規格基準や考え方というものが存在しない中で、各事業者が持つ安全性に関する知見（介護テクノロジーに限定しない安全等に関する規格取得などを含む。）や、リスクアセスメントのポリシーにしたがって開発、認証等の取得をしている。つまり開発事業者が個別に、それまでの知見や各事業者個別の製品安全確保の考えに基づいた動きを展開しているのである。

将来的に介護需要が増大になる一方で働き手不足が深刻化し、介護テクノロジーにニーズがあるとして、今回調査対象としたような先駆的な企業以外に、新規参入企業

がますます増えることが予想される中、“介護テクノロジー”と見なされる製品の開発に関して、現状として許容できないリスクについての共通認識がないという点は、非常に大きな懸念となりうる。

(2) 安全な製品であると感じることに関する製造側と使用側のギャップ

第2章から第4章の調査結果からは、安全性に関して、製造側と使用側に認識のギャップが生じていることがわかる。

製造側である開発事業者は、各々が独自に認証等の取得やリスクアセスメントを実施、安全性を確保していき、正しい使用方法で介護事業所側に活用してもらうことを前提に製品を開発している。

一方で、ヒヤリ・ハット等が生じる要因として考えられるものが操作ミスであるということが示すように、使用側である介護事業所側としては、“正しく操作する”ことのハードルがとても高い。求める安全性として、操作がシンプルであることや、操作について必要な時にすぐに聞ける先が欲しいという回答が多いのもその証左である。介護現場において、基本的にまず適切に機器を使用し安全を確保することが重要ではあるものの、現実として、操作方法の頼りにするのは口伝である場合も多く、取扱説明書の細かな記載は、読むべきではあるが現状として読み込めていないというのが総体的な介護事業所の現状である。

すなわち、上記の状況を踏まえると、どのような製品を安全な製品であると感じるかということについて、開発事業者と使用者である介護事業所では認識が異なっていることになる。

今回ヒアリングを行った開発事業者の多くは、上記のような介護事業所の現状を把握している事業者が多く、“安全で高品質の製品を製造しても、正しく使用してもらわなければ現場にとっては安全でも高品質でもない”という認識を持ち、相談受付や導入段階でのレンタル提供等によって、使用手順や操作のしかたに困らないよう、営業・CSの側面でサポートをし、適切な使用方法の理解普及に腐心していた。

しかしながら、このような工夫も、先駆的企業ならではの経験や、現場との信頼性関係性に基づき少しずつ構築してきた手法であり、このような自主的な工夫があるからこそ、第2章での介護事業所アンケート調査では、事故はおろか「安全や品質に不安を覚えたことや困った経験、ヒヤリ・ハットにつながった事例の有無」に関する質問でも72.1%が「ない」と回答している現状とつながっていると思われる。また、正しく使ってもらうために説明やデモンストレーションを重ねることに注力していることと、“使い方が使用側にとって一見してわかりやすい”という介護事業所のニーズそのものを満たす工夫が行われることは別である。アンケート調査結果において、もっと安全性や品質の向上を求めたいこととして、「操作がシンプルであること」

(56.5%)、「操作の仕方（及びその説明）がわかりやすいこと」(46.6%)、「操作方

法がわからない時などにすぐに相談できる先があること」という回答結果が指し示すように、後者について現状はあまり満たされていないものと思われる。

第3章における認証団体等へのヒアリング調査結果でも、この認識のギャップは指摘されている。“使いづらさ”こそが“正しく、適切に使われること”を阻害し、ひいては“現場にとっては安全でも高品質でもない”状態になってしまう可能性を考えると、介護テクノロジー機器の開発時にこの認識ギャップも考慮する必要がある。

(3) 認証等を考える上で介護テクノロジーに求めるべき安全性以外の要素の存在

第2章の介護事業所に対するアンケート結果、介護事業所からすると、安全やセキュリティ面が導入を左右する大きな要素にはなっていない。第3章の認証団体等のヒアリング調査結果でもこれに関連して、「メイド・イン・ジャパン＝当然に安全」という認識が介護事業所にあることが指摘されている。第4章の開発事業者に対するヒアリング調査結果でも、介護事業所側の反応としては、「(安全性を示す) 認証があるから1～2割程度価格が高くても評価するという市場状況にはないと思われる」ということや、「安全性はどちらかという認証を取得して当たり前の感覚で、取得がないことによるマイナスの方が認識されやすいのではないか」という意見があったように、「機器が安全な製品なのは当たり前」とであると介護事業所が認識しており、かつその介護事業所の認識を開発事業者もある程度は把握していることがわかる。

安全な製品であることが当たり前であると認識されているとすると、それを追求するだけでは開発事業者側の販売促進にはならないため、開発事業者の経営判断としてそこに必要以上に力をかけようというインセンティブは働かない。また、安全を製品の“売り”としても介護事業所が魅力に感じるわけではないため、介護テクノロジーの導入全体も進まない。

こうした状況を踏まえると、安全性は必ず確保した上で、介護テクノロジー導入促進に資するという将来に向けての認証等のあり方を考えていく上では、安全性以外に、製品を評価する指標又は視点の切り口を考える必要性が出てくる。

3 今後の方向性

前項2に列挙した課題は、以下のとおりである。

課題1：

介護テクノロジー機器の開発に関して、機器間、開発事業者間において、許容できないリスクについての共通認識がない

課題2：

開発事業者（製造側）と介護事業所（使用側）には、安全な製品とはどのような製品かについて認識ギャップがある

課題3：

“安全性”は重要であるが“安全性のみ”で機器は導入されず、よってそのためだけの認証等を制定しても取得のインセンティブは開発事業者としては働かない

こうした現状の課題を踏まえ、今後の検討について以下の方向性を提案したい。

(1) 検討すべき内容の整理

課題1が示す現状のとおり、安全な製品として、開発事業者が実装する内容、要件、範囲等を整理する必要がある。整理の仕方としても、介護テクノロジーの機器全体で求める統一的な内容の範囲や具体的な項目がある上に、各分野（※）において求める範囲や項目を切り分ける形がよいのかどうか、またそのように考えた場合でも、切り分け方や手順についても整理する必要がある。

また、認証等には、自主規格（自己宣言）から、厳しい審査の結果、国が認めるようなものまで幅広く考えられ、その運用方法についても検討の必要がある。

さらにその上で、新たな認証等が上述したような製造上の安全性のみを評価するものなのかを含め、新たな認証等が評価する範囲、評価軸や評価項目、また認証等の目的に照らして誰が評価するのかについて、さまざまな角度から整理する必要がある。

※具体的には、たとえば介護テクノロジー利用の重点分野（9分野16項目）

(2) 段階的な議論・検討の必要性

上記(1)で示したように、整理すべきことは多岐にわたる。認証等といってもどのような形をとるのか、認証等の中身として整理すべき事項の多さ、また、少なくとも介護テクノロジーを開発している事業者間では、現状は共通認識がない中で、それを整理する関係者が誰なのか、などの懸念を踏まえると、ある程度時間をかけて、テーマ設定の上で検討の場をつくり、段階的に議論を進めていく必要がある。

現実的には、現状で開発事業者間でも共通認識がない状態のまま、認証等の範囲や要件を定めていくことは困難なため、まずは介護テクノロジー開発事業者間での自主的な取組みを促していくという方法も考えられる。

具体的な進め方としては、既存の機器開発にかかる参考資料等（※）を参照しつつ、介護テクノロジー開発事業者で構成される団体主導で安全等に関する自主的なガイドラインを策定し、当該ガイドラインに基づいた介護テクノロジーの製造を推進していくことも一案である。

※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「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」（2018年3月）など

さらに、前項での記載とおり介護テクノロジーは幅広く、分野も多岐にわたることを考えると、テクノロジーの類型や性質を踏まえ、その中でも優先順位を付けることも考えられる。例えば、利用者の身体に直接触れるケアに使用する機器や、介護職員が直接触れる機器などを想定したガイドラインを先行して作成するなど考えられる。

自主的ガイドラインで、製造や販売に関して履行されると望ましい事項の認識共有を図り、それを状況にあわせて更新する中で、そのガイドラインを遵守する開発メーカー等（会員のような存在）が増え、前頁（1）であげたような事項について、より実情に即した精緻な検討や議論がスムーズにすすむ可能性がある。

別分野を例にとると、国では、健康や美容の国民意識の高まりに応じて、エステやマッサージ、寝具や健康器具などのヘルスケアサービス市場が拡大していることを受け、業界ごとのヘルスケアサービスに係る自主的な品質評価基準の策定等を促している（※）。継続的なサービスの品質評価を可能とする環境整備を図り、消費者から品質の確保されたサービスが選ばれることを目指すものである。

まずはこのように、自主的ガイドライン策定に向けた枠組みの協議から取り掛かることもよいだろう。

■※（参考）ヘルスケアサービス業界各団体が自主的ガイドラインを策定するに当たって、国が示している考え方

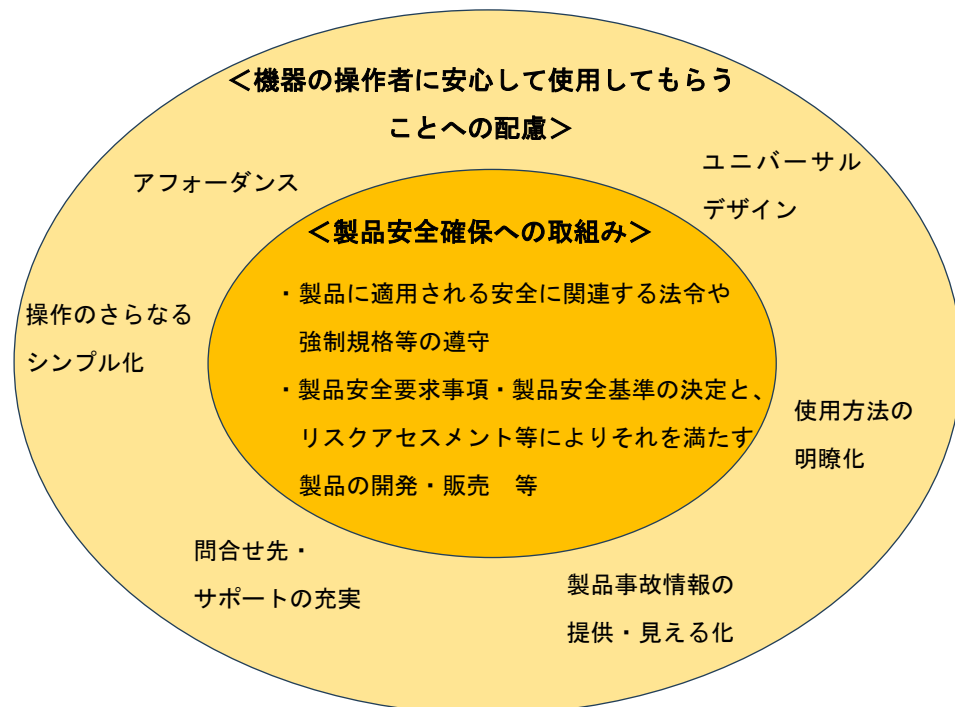
「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」＜概要＞		
<p>「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 策定の背景：①業界団体と仲介者との間（いわゆるB-B）における望ましい流通構造の構築 ②ヘルスケアサービスの品質評価の仕組みの構築 ● 指針の対象：業界団体が策定する業界自主ガイドライン等 ● 指針の内容：業界団体が業界自主ガイドラインを策定・改定する際に踏まえるべき観点をまとめたもの 		
◆業界自主ガイドライン策定において踏まえるべき3つの観点		
<p>透明性…指針5.（ア）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透明で中立的な場における議論等を経て、策定及び公表されるべき ・社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程等）の策定や開示を求めるべき 	<p>客観性…指針5.（イ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業者が自身のヘルスケアサービスによる健康の保持増進や介護予防の効果（安全性に関するものも含む。）を関係法令等を遵守した上で提示する場合、その効果の裏付けとなる根拠を開示する体制の整備を求めるべき ・根拠については、用語の定義や情報源、対象者、測定方法等を明確に示すことで、健康の保持増進や介護予防の効果の信頼性を確保することを求めるべき 	<p>継続性…指針5.（ウ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続性を示すため、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべき ・サービスの提供を中止する場合に備え、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者と契約締結前に明らかにすることを求めるべき

(3) 製品の安全確保と製品を安心して使用してもらうことへの配慮

今回の調査研究で得られた認証等を考える上での1つの大きな論点は、課題3であげたとおり、開発事業者側と介護事業所側に認識ギャップがあることである。

適切に使用するからこそ介護テクノロジー機器が安全であり、介護事業者としても操作がシンプルな機器や、操作方法が一見してわかりやすく記載されている資料を求めていることを踏まえると、今後、認証等を検討していくにあたり、使い方の明瞭さや、より簡便に使用できるような工夫により、使用側が安心して機器を使えるようにすることへの配慮も重要である。介護テクノロジーの開発・製造の際に、事業者が安全確保のために留意すべき範囲に加えてもよいのではないだろうか。

■開発事業者が留意する範囲を拡大するイメージ



参考：経済産業省「製品安全に関する事業者ハンドブック」(2012年6月)

(4) 検討の際に参考となる視点の確認

上記(3)のほかにも、アンケート調査、ヒアリング調査や有識者による検討会で出てきた意見を踏まえ、介護テクノロジー機器としての安全性という点において、新たな認証等の評価軸や運用面での案として考えられるもの、又は今後検討を重ねていく際に参考とすべき点として以下をあげたい。

ア 認証等のあり方を考える上での重要な視点

- (ア) 開発メーカーが推奨する使い方をする場合においては、最低限の安全性を担保するものであること。
- (イ) 開発事業者にとって、取得することでメリットがあること。例えば、販売優位性につながるものであることなど、取得のインセンティブがはたらくものであることや、認証の過程等で、使用側の意見がメーカー側にフィードバックされる(※)仕組みをなどと連動する等、学び・改善につながるものであることなど。
 - (※) 厚生労働省では、介護ロボットの実証開発普及を支援するプラットフォーム事業(「リビングラボ」)を実施。
- (ウ) 厳格な認証にしすぎると、開発事業者にとって、取得の労力が大きすぎることになり、介護テクノロジーの市場の成長を妨げてしまうこと。特にスタートアップ企業等が対応することが困難となる場合もあり、多様な介護テクノロジーの開発を阻害してしまう恐れがある。
- (エ) 介護事業所等使用者側も、まずは前提として、対象者の状態に対して適切に機器を選択し、正しく機器を使用することで安全が確保されるという感覚を持つことが重要であり、そうすることにより、現場にとって安全かつ効果的な介護テクノロジーとなるということが結果的に浸透していくような仕組みが望ましいこと。
- (オ) 介護テクノロジーの分野は多岐にわたり、介護事業所ごと、またそれぞれの介護事業所の中のケアの仕方等によっても、必要な介護テクノロジーは異なるはずであり、上記(エ)のような適切使用と併せ、適した機器選択を後押しするような認証等であることがのぞましいこと。

イ 新たな認証等の評価軸や運用案として検討することがよいと考える点

(ア) 介護テクノロジーとしての安全性評価に係る認証等であるならば、介護テクノロジーとして適切使用した場合の効果（業務負担軽減にどの程度資するか等）という点も、評価の軸として入れるか否かについて。

(イ) 前頁アで記載のとおり、介護事業所側がケアの課題に即した適切な機器選択ができるようなあり方を意識した場合、運用においても、認証等を取得等している機器の中から選択しやすいような工夫。また、先行して使用した事業所の所感や口コミなど、介護事業所から見て有用だと思う情報の掲載の工夫。

特に、選択するための情報へのアクセスにおいては、選択者である介護事業所側の負担になることを防ぐため、例えばすでに認知度が高い又はなじみのある媒体（福祉用具情報システム（T A I S）（※）等）への掲載を検討するなど、表示内容、活用する媒体、情報の届き方の3点に留意した、運用の工夫について。

（※）テクノエイド協会では、同協会が設置する委員会において、厚生労働省が実施する導入支援事業の補助対象になる介護テクノロジーであると判断された機器を協会HPに掲載する仕組みが本年1月6日より開始されている。当該サイトの機能を拡充するようなことも一案ではあると考える。なお、現状の当該サイトに掲載される情報は他の福祉用具と同様、メーカーから任意に提供されたものであり、テクノエイド協会が当該製品の安全性や有効性を保証するものではないことに留意が必要である。

(ウ) 認証等（マークやそれ以外の自己宣言等も含む。）について、有／無という分けとするか、あるいは段階・レベル的に取得の度合いを変化させるかについて。

（※）例えば、医療の質・安全性・効率性の向上につながる情報管理システムを推進する米国の団体である医療情報管理システム協会（H I M S S）では、医療機関の電子化のレベルを0～7の8段階に分ける評価（Electronic Medical Record Adoption Model（EMRAM））を行っており、最高レベルのStage 7を達成することでフルデジタルホスピタルとしての国際承認が得られることとなる。

(エ) 認証等（マークやそれ以外の自己宣言等も含む。）について、技術進歩などの状況変化を含めて、定期的な評価内容の見直しを行うか。

また、一度取得したら永続的に認証されるものとするか、又は取得を更新制とするか等について。

4 今後に向けたロードマップ

認定制度等をよりスムーズに検討していくために、以下に、前項までの記載を踏まえ、認証等制度の目指すところと、制度の運用に行きつくまでの現実的なステップを、ロードマップの案として想定した。

(2) で記載したように、介護テクノロジー開発事業者間で活用される自主的ガイドライン策定と試行実施を、まずは近い将来におけるマイルストーンとした。試行実施しながら自主的ガイドラインを更新運用し、履行されると望ましい事項の認識共有化を図り、認証制度の精緻な検討に向けた下地を固めていく。

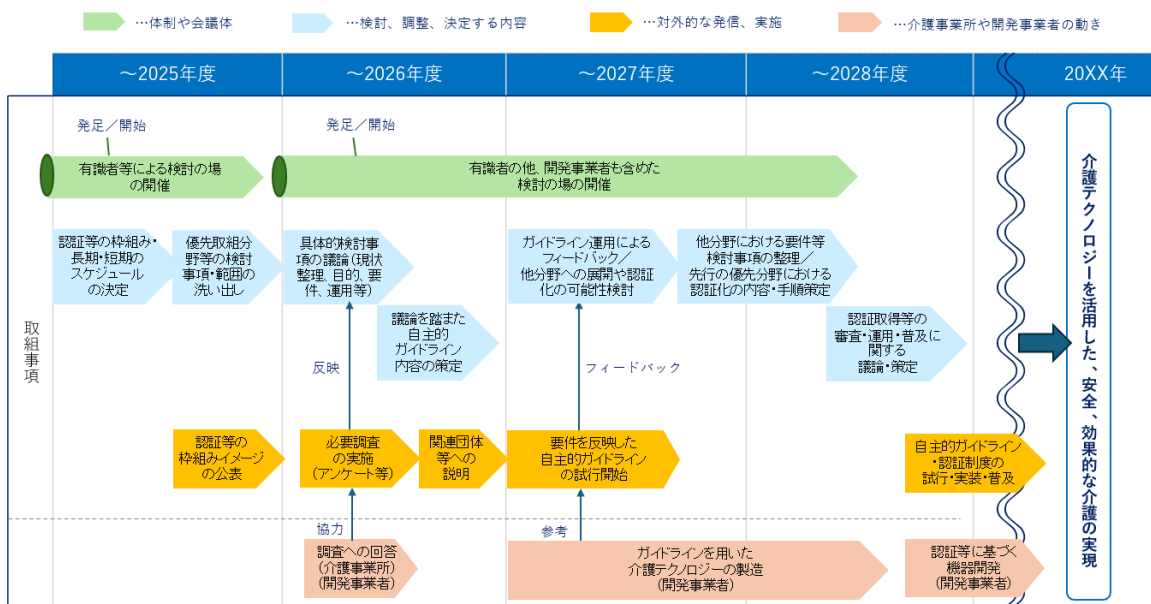
自主的ガイドラインの枠組みを決めるに当たっては、介護テクノロジー重点分野を含む介護テクノロジー全体の議論と個別の分野ごとの要件に関する議論が必要になるため、実態を踏まえた枠組みづくりをするにあたり、検討範囲別に、有識者のほか、開発事業者も含めた議論・検討の場を作ることが必須になるであろう。

このような議論・検討の場ができること自体も、介護テクノロジー分野においては、意思統一や認識共有を行える場の誕生という新しい試みであり、ニーズの拡大とともに今後、多様・多量な事業者が参入すると予想される中で、適切なルールや拠り所をもとに介護テクノロジー市場が発展していくためには重要なステップであると考えられる。

さまざまなニーズに対応した介護テクノロジーが豊富に開発され、安全かつ効果的なケアが行われる未来のために、求められる安全基準やその他の性能等に関する基準がまとめられていくには、試行・運用と更新を繰り返しながら共通認識の範囲を拡大していくことが重要であり、現実的かつ適切な全体工程の策定が必要なのではないだろうか。

■ロードマップ (案)

介護テクノロジーの認証制度策定に向けたロードマップ (案)



本報告書は、株式会社日本経済研究所のホームページ (<https://www.jeri.co.jp/>) に掲載し、公開しています。

令和6年度老人保健健康増進等事業
＜介護ロボット等を安全に利用するための認証制度等に関する調査研究事業＞
令和7（2025）年3月

株式会社 日本経済研究所

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 15階
TEL : 03-6214-4600