

4. トランスレーターによる支援

(1) 愛知県内における福祉用具開発の支援

本書において、「トランスレーター」とは、医学と工学の分野、福祉と営利の分野など、それぞれの異なる立場を考慮し、モノづくり企業と医療・福祉施設とのコミュニケーションの仲立ちを行い、両者の取組を補完する担い手のことを指しています。

愛知県には、福祉用具の開発に求められる「トランスレーター」の活動を、総合的に行う組織・団体が確立されていないため、現状としては、当地域で活動されている既存の産業支援機関をはじめとする組織・団体が、それぞれの役割・機能を活かして、当地域のモノづくり企業の取組をサポートしていくことを考えております。

福祉用具の開発を新たに試みる、または開発が思うように進捗していないなど、お困りの場合、まずは、愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室へご連絡ください。本書に基づく福祉用具開発に係るアドバイスや、福祉用具開発を支援する組織・団体の紹介など、内容に応じ、適切な対応をさせていただきます。

(2) 福祉用具開発に係る相談先

本書の問い合わせ先
愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室次世代産業第二グループ 住 所：名古屋市中区三の丸三丁目1番2号 電 話：052-954-6352 E-mail：jisedai@pref.aichi.lg.jp
愛知県内の産業支援機関
あいち産業科学技術総合センター 産業技術センター 住 所：刈谷市恩田町一丁目157番地1 電 話：0566-24-1841
公益財団法人あいち産業振興機構 住 所：名古屋市中村区名駅四丁目4番38号 電 話：052-715-3071
公益財団法人科学技術交流財団 住 所：豊田市八草町秋合1267番地1 電 話：0561-76-8326
福祉用具に関する国機関
公益財団法人テクノエイド協会 住 所：東京都新宿区神楽河岸1番1号 セントラルプラザ4階 電 話：03-3266-6880

参考様式①

福祉用具簡易評価計画書

1. 評価の課題名

当該福祉用具の使用により、目標とする被介護者の身体機能や日常生活の状態、または介護者の活動の状態を示す。

2. 評価を行う機器の概要

① 関連する先行研究

当該福祉用具の類似品の調査・分析を行い、概要を示す。
先行研究については、文献などを参考資料として添付する。

② 開発に至った経緯

これまで行われた研究に関し、主要な経過、成果、課題などについて記載。

③ 構造及び作動原理

一般の人にも理解できるように、寸法、重量、駆動方式、電源などを記載。

④ 期待する有用性

当該福祉用具の期待される効果を記載。
・どのような利用対象者を想定しているのか。
・どのような場面で利用するのか。
・どのような身体機能の向上、活動の向上を図るのか。 など

⑤ 機器の安全性

当該福祉用具を安全に使用するための構造を記載（本評価における安全性ではなく、機械的な安全性などについて）。

⑥ 準備状況

開発・評価チームにおける検討結果などを記載。

⑦ 福祉用具及び設備・備品についての補償

当該福祉用具や評価実施場所の設備・備品などが破損した場合の補償について記載。

3. 評価の計画

評価の目的や具体的な手順、方法を記載。

- ・対象とする被験者
- ・評価を実施する場面
- ・評価する内容、事項
- ・評価する方法 など

※ 当該福祉用具の機能をできるだけ絞り込むことにより、評価内容・事項を選定しやすくなる。

4. 使用する機器の入手方法及び管理方法

① 他者からの提供

あり

なし

提供がある場合は

提供者：

連絡先：

② 入手・搬入方法について

(例) 間口が○m必要、トラックにて運搬 など

③ 保管場所・保管状況の管理などについて

(例) 水に濡れない場所でメンテナンスの必要性 など

④ 保管管理者

当該福祉用具を施設内に一定期間保管する際に、施設の管理担当者を記載。

5. 被験者について

※ 被験者が評価者との間に依頼を断りにくい関係性になる場合は、ヘルシンキ宣言違反となるため、選定の際に注意が必要である。

① 適格基準

利用対象となる者、用具の適応となる疾患、心身機能、活動を明確に記載。

(例) 車椅子を日常的に使用している者

② 除外基準

利用対象者であるが、評価からは除外すべき基準があれば記載。

(例) 一定時間の座位が保持できない者

③ 禁忌

利用対象者から除外すべき疾患・合併症・障害や、当該福祉用具を利用してはならない基準を記載。

(例) 臀部に褥瘡のある者

6. 被験者が被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

<危害>

- ① 評価に参加することで予見されるリスクについて、危害を最小限にとどめるための措置。危険を未然に防ぐための対応策や使用上の留意点。

--

- ② 予見できなかった有害事象を未然に発見し、適切な処置をとるための体制

--

- ③ この評価のために健康被害が発生した時の補償

補償あり

補償なし

補償ありの場合は、具体的な内容

--

<便益>

- ① 評価の目的、期待される結果によって社会が受ける便益

社会が受ける便益がリスクを上回ることが前提。具体的に記載。

- ② 評価により、被験者が直接的に受ける便益

訓練効果や疾病の治療など実証評価により被験者が直接的に受ける便益。
(謝金や知識を得ることは含まない)

7. 実施体制

実施代表者： 本評価実施における全体の代表者

印

用具責任者： 当該福祉用具の開発の責任者

評価責任者： 本評価実施に係る施設の責任者

印

説明担当者： 被験者に直接説明する担当者

安全対策者： 本評価実施の安全性について検討・対策に係る担当者

参考様式②

福祉用具実証評価計画書

1. 実証評価の課題名

当該福祉用具の使用により、目標とする被介護者の身体機能や日常生活の状態、または介護者の活動の状態を示す。

2. 実証評価を行う機器の概要

① 関連する先行研究

当該福祉用具の類似品の調査・分析を行い、概要を示す。
先行研究については、文献などを参考資料として添付する。

② 開発に至った経緯

これまで行われた研究に関し、主要な経過、成果、課題などについて記載。

③ 構造及び作動原理

一般の人にも理解できるように、寸法、重量、駆動方式、電源などを記載。

④ 期待する有用性

当該福祉用具の期待される効果を記載。
・どのような利用対象者を想定しているのか。
・どのような場面で利用するのか。
・どのような身体機能の向上、活動の向上を図るのか。 など

⑤ 機器の安全性

当該福祉用具を安全に使用するための構造を記載（本評価における安全性ではなく、機械的な安全性などについて）。

⑥ 準備状況

開発・評価チームのメンバーによる簡易評価（第3段階）の結果などを記載。

⑦ 福祉用具及び設備・備品についての補償

当該福祉用具や評価実施場所の設備・備品などが破損した場合の補償について記載。

3. 実証評価の計画

実証評価の目的や具体的な手順、方法を記載。

- ・対象とする被験者
- ・実証評価を実施する場面
- ・評価する内容、事項
- ・評価する方法 など

※ 当該福祉用具の機能をできるだけ絞り込むことにより、評価内容・事項を選定しやすくなる。

4. 使用する機器の入手方法及び管理方法

① 他者からの提供

あり

なし

提供がある場合は

提供者：

連絡先：

② 入手・搬入方法について

(例) 間口が○m必要、トラックにて運搬 など

③ 保管場所・保管状況の管理などについて

(例) 水に濡れない場所でメンテナンスの必要性 など

④ 保管管理者

当該福祉用具を施設内に一定期間保管する際に、施設の管理担当者を記載。

5. 被験者について

※ 被験者が評価者との間に依頼を断りにくい関係性になる場合は、ヘルシンキ宣言違反となるため、選定の際に注意が必要である。

① 適格基準

利用対象となる者、用具の適応となる疾患、心身機能、活動を明確に記載。

(例) 車椅子を日常的に使用している者

② 除外基準

利用対象者であるが、実証評価からは除外すべき基準があれば記載。

(例) 一定時間の座位が保持できない者

③ 禁忌

利用対象者から除外すべき疾患・合併症・障害や、当該福祉用具を利用してはならない基準を記載。

(例) 臀部に褥瘡のある者

6. 被験者が被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

<危害>

- ① 評価に参加することで予見されるリスクについて、危害を最小限にとどめるための措置。危険を未然に防ぐための対応策や使用上の留意点。

- ② 予見できなかった有害事象を未然に発見し、適切な処置をとるための体制

- ③ この実証評価のために健康被害が発生した時の補償

補償あり

補償なし

補償ありの場合は、具体的な内容

<便益>

- ① 実証評価の目的、期待される結果によって社会が受ける便益

社会が受ける便益がリスクを上回ることが前提。具体的に記載。

- ② 実証評価により、被験者が直接的に受ける便益

訓練効果や疾病の治療など実証評価により被験者が直接的に受ける便益。

(謝金や知識を得ることは含まない)

7. 実施体制

実施代表者： 本評価実施における全体の代表者

印

用具責任者： 当該福祉用具の開発の責任者

評価責任者： 本評価実施に係る施設の責任者

印

説明担当者： 被験者に直接説明する担当者

安全対策者： 本評価実施の安全性について検討・対策に係る担当者

8. 介入・侵襲性の有無

「介入」とは、通常の診療を越えた医療行為や通常の診療と同等の医療行為であっても群分けしてそれぞれに異なる治療方法などを行う場合を指し、「侵襲」とは機器などを皮膚あるいは身体開口部を通じ挿入することを指す。これらに該当する場合は、原則「臨床研究の倫理指針（厚生労働省平成20年7月）」に基づいて実施する。

9. モニタリング体制及び実施方法

※ 実証評価で得られた利用効果の信憑性を、より高くするために第三者機関によるモニタリングを実施する場合は記入する。

実施する

実施なし

実施ありの場合は第三者機関

その際のモニタリング項目及び立会確認の回数

モニタリング項目：

立会確認回数：

10. 評価の説明と合意（インフォームドコンセント）の手続き

① 説明の方法

(例) 「福祉用具の評価協力に係る説明文書」を提示し、口頭により説明。
被験者個別に説明。など

② 説明の実施者

被験者に直接説明する担当者を記載。

③ 説明の手順

説明する時期、場所、同意書の署名までの期間などを記載。

11. 個人情報保護のための安全管理

個人情報の扱い方、情報の管理方法、保管期間、保管場所、保管責任者、破棄の時期、破棄の方法などについて具体的に記載。

12. 問い合わせ先・苦情などの連絡先

① 実証評価に関する問い合わせ先

実施代表者などの住所、所属、職、氏名、連絡先（電話番号、FAX、E-メールアドレス）を記載。

② 実証評価に関する苦情などの連絡先

評価責任者などの住所、所属、職、氏名、連絡先（電話番号、FAX、E-メールアドレス）を記載。

福祉用具の評価協力に係る説明文書

1. 評価の概要

これまでの経緯を含めた、評価の目的と内容をまとめて記載。

2. 評価の意義

評価を実施することにより得られる内容について記載。

3. 実施体制及び評価実施者

実施代表者	評価実施における全体の代表者
用具責任者	当該福祉用具の開発の責任者
評価責任者	評価実施に係る施設の代表者
説明担当者	被験者に直接説明する担当者
安全対策者	評価実施の安全性について検討・対策に係る担当者

4. 実施方法

① (例) 評価内容を対象者に説明し同意を得る。
②
③
④
⑤ (例) 評価測定後アンケートを実施する。

5. 適格基準・除外基準

適格基準	利用対象となる者、用具の適応となる疾患、心身機能、活動を明確に記載。 (例) 車椅子を日常的に使用している者
除外基準	利用対象者であるが、実証評価からは除外すべき基準があれば記載。 (例) 一定時間の座位が保持できない者

6. 予想される不具合とその対策

評価実施中に起こりうる有害事象とその対策について記載。

7. 参加の自由

(例) 前項に示すとおり、不具合が伴う可能性があるため、本評価の参加は自由であり、不参加により不利益が生じることはありません。

8. 同意後の撤回

(例) 一度参加に同意してから、何らかの理由で不参加を希望される場合は、速やかに不参加とします。また、不参加により不利益が生じることはありません。

9. プライバシーの保護

(例) 本評価で得られた個人情報は本評価でのみ使用され、外部に漏れることはありません。

10. 参加者の人権保護

(例) 本評価実施中、いかなる理由であれ、参加者より中止を望まれた場合は中止します。また、希望があれば、他の参加者の個人情報保護や本評価の独創性、信憑性の確保に支障の無い範囲で、評価や方法、結果について開示します。

11. 成果の公表

(例) 学術大会などの発表において、本評価の成果を使用する場合がありますが、個人が特定できる情報は公表しません。

12. 知的財産権の帰属

(例) 本評価で知り得た情報は、本評価実施者に帰属するものとし、本評価を基にした知的財産についても本評価実施者に帰属します。

13. 補償の有無

(例) 本評価により発生した不具合に対する補償はありません。参加者の自己責任の上で参加ください。

14. 各種費用について

(例) 本評価への参加に必要な費用はありません。

15. 問合せ先・苦情などの連絡先

① 実証評価に関する問い合わせ先

実施代表者などの住所、所属、職、氏名、連絡先(電話番号、FAX、Eメールアドレス)を記載。

② 実証評価に関する苦情などの連絡先

評価責任者などの住所、所属、職、氏名、連絡先(電話番号、FAX、Eメールアドレス)を記載。

参考様式④

福祉用具の評価協力への同意書

評価実施代表者

様

このたび私は、当該評価について、説明者より以下の内容について十分な説明を受け、理解しました。みずからの自由意思によりこの福祉用具の評価に参加することに同意します。

1. 評価の概要
2. 評価の意義
3. 実施体制及び評価実施者
4. 実施方法
5. 適格基準・除外基準
6. 予想される不具合とその対策
7. 参加の自由
8. 同意後の撤回
9. プライバシーの保護
10. 参加者の人権保護
11. 成果の公表
12. 知的財産権の帰属
13. 補償の有無
14. 各種費用について
15. 問合せ先・苦情などの連絡先

(倫理委員会の
判断などに応じ)
必要項目を記入

本人のお名前：(直筆による署名)

[同意日： 年 月 日]

だいだくしゃ
代諾者の方のお名前：(直筆による署名)

[同意日： 年 月 日]

続柄： _____

介護者の方のお名前：(直筆による署名)

[同意日： 年 月 日]

【説明者】

施設名： _____

氏 名：(直筆による署名)

[説明日： 年 月 日]

上記確認しました。

担当者氏名：(直筆による署名)

確認日： 年 月 日

参考様式⑤

福祉用具の評価協力への同意撤回書

評価実施代表者

様

私は、標記の「福祉用具の評価協力に係る説明文書」に記載されている当該評価に参加することに同意し、「福祉用具の評価協力への同意書」に署名しましたが、その同意を撤回することを評価責任者

_____氏

に伝えました。ここに同意撤回書を提出します。

(倫理委員会の
判断などに応じ)
必要項目を記入

同意撤回日： 年 月 日

本人のお名前：(直筆による署名)

同意撤回日： 年 月 日

代諾者だいたくしゃの方のお名前：(直筆による署名)

続柄： _____

当該評価に関する同意撤回の意思を確認し、同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回書受領日： 年 月 日

評価責任者の署名：(直筆による署名)

【参考】

愛知県福祉用具・介護ロボット実証評価促進検討委員会 委員名簿

(敬称略、氏名五十音順)

氏 名	所 属 ・ 役 職
岡 崎 将 司	社会福祉法人椎の木福祉会 特別養護老人ホーム瑞光の里 チーフ生活相談員
五 島 清 国	公益財団法人テクノエイド協会 企画部次長
佐 藤 弥 生	独立行政法人国立長寿医療研究センター 治験推進室 治験主任看護師
原 田 久 光	原田車両設計株式会社 代表取締役
森 田 良 文 (委 員 長)	名古屋工業大学大学院 工学研究科情報工学専攻 教授
山 田 陽 滋	名古屋大学大学院 工学研究科機械理工学専攻 教授
山 本 由 美 子	株式会社八神製作所 執行役員 居宅支援事業部 統括 YHHC 名古屋店長

福祉用具開発の手引き

平成 26 年 2 月発行

発行 愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室
住所 名古屋市中区三の丸三丁目 1 番 2 号
電話 052-954-6352
E-mail jisedai@pref.aichi.lg.jp

平成 25 年度緊急雇用創出事業基金事業起業支援型地域雇用創造事業
「福祉用具・介護ロボット実証評価促進事業」
受託者 特定非営利活動法人医療介護健康情報学研究開発センター