

受付番号
25-002

当該機器の概要及び想定する実証試験について

事業者名	東京工業大学
住所	東京都目黒区大岡山 2-12-1

1. 機器の名称 (※仮称でも可)

名称： 在宅酸素療法患者の外出を支援する酸素機器搬送移動体

写真：概要図



2. 機器の概要

(1) 対象者、目的、機能、有用性

本機器は、在宅酸素療法加療中の患者さんの外出を容易にすることを目的として、携行する酸素機器を搬送する移動体である(図1)。高濃度の酸素を供給する酸素機器を本体に積載し、電動で歩く患者さんに追従することができるため、患者さんは酸素機器を運搬する身体的負担がなくなる。具体的なユースケースとして「近所のコンビニエンスストアまで買い物に出掛けること」を想定し、街中の歩道環境を走行することが可能な車両機構となっている。以下詳細を記す。



図1 想定するユースケース

【対象者と目的】

在宅酸素療法（Home Oxygen Therapy, HOT）とは肺機能の低下した患者さんに対し、高濃度の酸素を鼻や口から供給することで血中酸素濃度を保つ療法であり、日本で **16 万人が加療中**である。生活の質や体力を維持するため、散歩などの運動が一般に推奨されている。しかし外出の際には定期的に詰め替えを行う酸素ボンベと、それを運ぶカートを持参する必要がありその総重量はおよそ 4kg で肉体的・心理的負担となっている（図 2）。そのため外出が億劫で家に引きこもりがちになったり、鬱症状に陥ったりすることもある。そこで申請者らはより気軽に外出し患者さんの QOL を高めることができるように、**患者さんの代わりに酸素機器を運搬する電動型移動体**を提案し研究開発を行ってきた（図 1）。

【機能】

本移動体の機能は大きく 2 つに分けることができる。

1. 荷物を積載し、街中環境を走破できる**移動機能**
2. 患者さんの歩く向き・速さの**計測機能**

移動機能に関しては、4 輪を菱形に配置し、前後輪は受動車輪、中輪のみを駆動車輪とし、さらに前輪と中輪を斜めに傾いた平行リンク機構で懸架する車両構造を考案した（特願 2011-099729）。このような構造とすることで、電動車椅子などに用いられる従来型の車輪配置に比して、およそ 2 倍の段差踏破性を実現し、**通常の車道-歩道間の段差 90mm を踏破できる**。

計測機能に関しては、紐状インターフェース（テザー）により有線で行う方法を提案している（図 4）。紐の端部を患者さんの腰部に取り付け、もう一方を移動体前部に取り付けたウインチでピンと張るように巻き取る。紐の長さとお向きを測ることで患者さんの歩く経路が分かり、後ろを追従することができる。

ところで 2012 年度に行ったモニター調査の結果では、移動体の位置は直接目視出来ない後ろよりも、横か、あるいは見やすい前が良い、との要望も見られた（図 5）。もちろん前にあれば杖代わりに体重も支えることができる。これらの要望は患者さんの生活環境や体力に応じて変化するものと考えられることから、本年度では**テザーを用いて後ろに追従すること以外の可能性も検討**する。移動体の相対位置および計測機能の異なる試作機を既に製作している。概要図 (b) (c) は従来のテザー型、(a) (d) (e) (f) ではハンドルの角度、または作用する力を計測することで患者さんの歩く向き・速さを計測している。

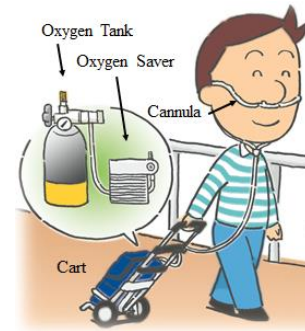


図 2 現行の携帯用酸素機器

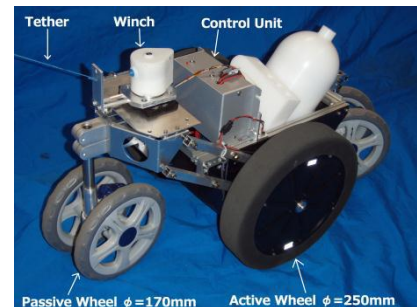
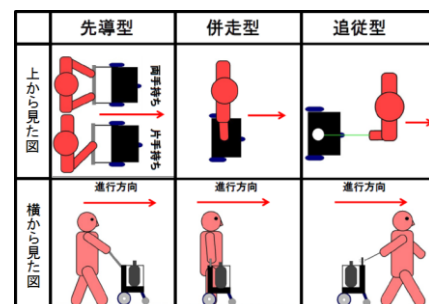


図 3 菱形配置 4 輪車両



図 4 テザーによる追従



どの位置にロボットがあればよいと思いますか？（複数回答可）

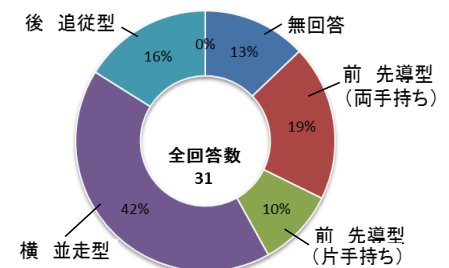


図 5 モニター調査結果 (2012 年度)

【有用性】

本機器は在宅酸素療法患者さんのボンベ搬送の負担を軽減することができる。2012年度のモニター調査ではこのような**ロボットを実際に使いたいとの回答は有効回答の78%**であり、**高いニーズがあることが明らか**になっている。また将来的には、酸素ボンベより重いが詰め替えの必要のない**電動酸素濃縮器を搬送**することで、外出用の携帯酸素ボンベを各家庭に配送するという**現在の在宅酸素療法のインフラそのものが不要となる可能性**がある。さらに汎用搬送移動体として用いれば、高齢者の買い物支援などに適用でき、高齢社会をサポートする実用的な福祉ロボットになり得ると考えている。また本移動体の基本技術である人の動きに合わせて移動する技術は**非常に汎用性の高い技術**であるので例えば病院内で用いられる移動式点滴スタンドに自動追従機能を付加する、など広範な適用例が考えられる。

本機器で用いられている技術は決して高度なものではなく、現状の技術で十分に実現可能である。これは現状の**十分に信頼性が検証された技術を、新規かつ社会的要請の高い用途に応用する試み**であり、**実用化への技術的ハードルは非常に低い**点も本機器の著しい特長の一つである。

(2) 既存の機器と比べて、優れている点

既存の機器は患者さん自らがカートを牽引しなければならず、登坂や階段を上る場合には患者さんの身体的な負荷になっていた。また下り坂や階段を降りる際には、逆にカートに引っ張られることによって転倒する危険があった。

これに対し、本移動体は電動により酸素機器を運搬することから患者さんへの身体的負荷は大変に小さい。また車輪による移動速度を制御しているため、坂や階段であっても適切なパワーアシストや速度制御を行うことが出来る。移動体の設計仕様次第で、従来のカートでは運ぶのが重く大変であった荷物も、小さな力で搬送することが出来るようになり、患者さんの外出機会の増加やQOLの向上に貢献できる。

(3) 機器に関するリスクアセスメント（安全性の評価と確保対策）

モニター調査時に想定されるリスクアセスメントを以下に記す。

数値化法によるリスクの評価		重篤度(予想される被害の大きさ)		
洗い出された項目の危険性・有害性につき、「作業の頻度」、「災害発生の可能性」、「重篤度」について、次の基準でクラス分けをし、点数をつける		軽度 (受入れ可能)	特に医師による治療を要せず、手当の後、直ちに作業に戻る軽微な災害	1点
作業の頻度(危険源に近づく頻度)		中程度	休業・不休業を問わず、医師による治療が必要で1ヶ月未満で完治可能な災害	2点
殆ど作業をしない(実験日に1回)	1点	重大	休業1ヶ月以上の長期治療が予想される災害、又は後遺症を伴うと予想される災害	5点
ときどき作業をする(1時間に1~2回程度)	2点	致命的	死亡、または失明や手足の切断等の重度の後遺症を伴い労働不能となる災害	8点
頻繁に(継続的)に作業(実験試行ごとに1回)	3点	リスクの総合見積(総合点)は掛け算で対策をして、優先度IV及びIIIを、II又はIにする		
作業の頻度(危険源に近づく頻度)		総合点	優先度	対応
殆どない	特に注意しなくても発生する事は殆どない	37点以上	IV	作業を停止し直ちに対策をする 対策を実施し、次の実験を開始
可能性がある	うっかりしていると災害に繋がる可能性あり	20~36点	III	速やかに対策をする
比較的高い	注意力を高めていないと災害に繋がる可能性がある	6~19点	II	必要に応じて対策をする
極めて高い	よほど注意力を高めないと災害に繋がる	1~5点	I	当面はリスク低減対策の必要は無い

年／ 番号	作業名 (装置・設備・環境)	リスク分析	既存の対策	既存リスク評価			新しい対策	新しい対策後の リスク量減り			新しい 対策の 実施日	備考 (対策の実施状況等、何でも)	
				作業頻度	可能性	重篤度 (レベル)		作業頻度	可能性	重篤度 (レベル)			
13-01	モニタ調査(1) (操作体験無し)	PCの無線LAN電磁波がベーマーなどの医療用電子機器に悪影響を及ぼす。	無線LANの電源を切る。	1	2	5	II	電磁波の影響を受けやすい医療機器を用いている患者さんは研究対象者にしない、(公募の際に医師が確認する)	1	1	5	I	
13-02	モニタ調査(1) (操作体験無し)	本機器制御回路から出る不要輻射がベーマーなどの医療用電子機器に悪影響を及ぼす。	制御回路を金属製の箱に収納する	3	1	5	II	電磁波の影響を抑えやすい医療機器を用いている患者さんからは十分に距離を取る。(公募の際に医師が確認する)	3	1	5	II	製品化に向けて不要輻射が十分小さいことを許容により確認する。
13-03	モニタ調査(1) (操作体験無し)	本機器が制御回路の不具合により暴走・衝突する	緊急停止スイッチを付ける	3	2	1	II	すぐに押せるよう手元に緊急停止スイッチを付ける。経線を覆うテープを貼る。経路を整理する。	3	1	1	I	製品化においては民間企業と共同開発すること制約の信頼性の高い製品にする。
13-04	モニタ調査(1) (操作体験無し)	申請者が本機器を実験場所に搬送する際にケーブルがケーブルに指を挟まれる。	安全に持つことのできる場所を周知する	3	2	1	II	搬送用ハンドルを設置する。外装により指を挟みこまない設計にする。	3	1	1	I	
13-05	モニタ調査(2) (操作体験有り)	ユーザーの急峻な操作により本機器が研究対象者にぶつかると。	紐の長さ十分長くする	3	2	1	II	操作方法のコツを十分に周知する。モーターの最大速度を制限する。車体表面を緩衝材などで覆う。安価かつ信頼性の高い非接触近接センサの検討。	3	2	1	II	屋内実験の際には赤外線近接センサを用いる。
13-06	モニタ調査(2) (操作体験有り)	本機器が制御回路の不具合により暴走・衝突する	緊急停止スイッチを付ける	3	2	1	II	センサ系の不具合などが無いが、起動時に自己診断するプログラムを作成。異常値ではモーター電源が入らないようにする。	3	1	1	I	
13-07	モニタ調査(2) (操作体験有り)	本機器と研究対象者の間に人が通ることによりケーブルが引張られ、擦り傷を負うまたは転倒する。	実験中は周囲の人になるべく離れるよう指示する	3	1	5	II	研究対象者の傍らを常に申請者が併行して歩き、常に注意喚起するとともに不具合が起きた場合は有線の緊急停止スイッチで停止させる。転倒しそうな場合は直ちに支える。	3	1	1	I	

(上記は東京工業大学工学系リスクアセスメントの方法に従い作成しているが、安全性の基準作りに関しては経産省ロボット介護機器開発パートナーシップの中でも議論され、策定されていくと考えている。本パートナーシップにも参加しているため、上記リスクアセスメントは適宜アップデートして行く計画である。)

(4) 製品の販売開始予定時期

2015年4月より先行モニター販売開始、2016年4月より正式国内販売を想定。

(5) 想定する小売販売価格及び年間販売数

患者さん負担を7万円程度とし、3割負担と考えると小売販売価格を25万円と想定。年間販売数は1000台。

(6) 想定する顧客（在宅向けあるいは想定する介護施設等の種類等）

対象とする顧客は在宅酸素療法の患者さん個人であるが、まず始めは呼吸器科の病院、医院などに購入して頂き、入院患者さんのリハビリや外来患者さんの試用を院内で行ってもらうことを検討している。そこで得た更なる知見をフィードバックした上で、一般の在宅患者さんに向けた販売を行う。

3. 想定する実証試験の内容

(1) 実証試験を行うことにより明確にしたい事項

実証試験により以下の3つを明確化する。

1. より実地的な条件での有効性評価

- 屋内での段差踏破実験
- 屋外での走行実験

2. 様々な形態に対するニーズやユーザビリティの評価

- 移動体の位置や計測方法、必要性能と、患者さんの生活環境・健康状態との関係を調査する。

3. 病院などの医療施設内で他機器への転用可能性調査

- 医療関係者に対しデモンストレーションを行い、他機器への転用可能性を調査する。

(2) 実証試験の具体的な内容

【1. より実地的な条件での有効性評価】

2012年度の調査では屋内体育館やリハビリテーション室などで、図6(a)(b)(c)に示す経路を患者さんに歩いて頂き、その使用感や本機器のコンセプトそのものをアンケートにより評価いただいた。当初は図6(d)(e)に示す段差の踏破性も検討する予定であったが、実験に協力して頂ける方の健康状態の事前調査が十分ではなかったため、安全面の配慮から実施を見送った。また万が一の事態を想定し、酸素機器は移動体に搭載せず実験担当者が搬送していた(図4)。

本年度は予めモニター調査受け入れ機関の医師と綿密な打ち合わせを行い、段差踏破性を実験するのに身体的に問題のない患者さんを少人数(最大5名)ご紹介頂き、踏破性の試験を行う。また移動体には実際に酸素機器を搭載する。さらに実験場所近傍の屋外歩道などで走行試験を行い、より実地的な運用条件での有効性評価を行う。

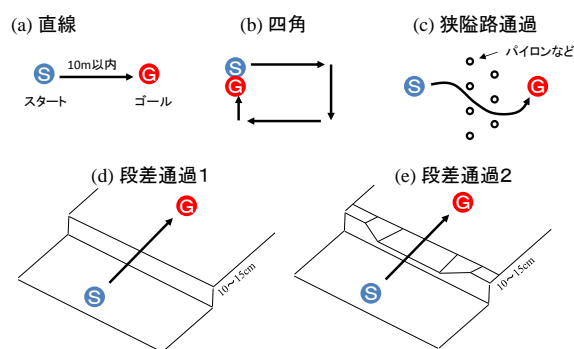


図6 被験者(患者さん)による操作実験経路

【2. 様々な形態に対するニーズやユーザビリティの評価】

2012年度の調査の結果では、移動体の位置は直接目視出来ない後ろよりも横か、あるいは見やすい前が良い、との要望も見られた(図5)。もちろん前にあれば杖代わりに体重も支えることが出来る。これらの要望は患者さんの生活環境や体力に応じて変化するものと考えられる。実際、療養施設内での移動が主で歩行器を利用されているような患者さんは前押し型を希望した一方で、外出も頻繁で活動的な患者さんは「あれは年寄りのもので格好悪くて使いたくない」と正反対の意見であった。また、多くの患者さんは小型の移動体を望んでいるが、小型化すればするほど段差や不整地への踏破性は低下するトレードオフの関係がある。

そこで、「移動体の走行位置や計測の方法、必要とされる機能」と「患者さんの生活環境・体力」との関係性を明らかにし、**もっともニーズの高い形態を絞り込む**。特に、規格化した同一の台車に異なる計測インターフェースを付加した試作機(概要図(a)(e)(f))を用いてどのような計測インターフェースが好まれるのかをモニター調査する。

上記2つの患者さんによるモニター使用実験の詳細の調査方法は以下の通りである。

- (a)本研究の趣旨と意義を被験者に説明しインフォームド・コンセントを書面により得る。
- (b)被験者の最も容易な姿勢(椅子に座るなど)にて、開発中の実験機実物や、ノートPC、書面、図などを用いて当該実験機について質問し、回答を得る。インタビュー時間は最大30分程度を予定しているが、被験者の体調に応じて短縮する。インタビューは被験者複数人のグループ、あるいは各々一人ずつ行う。
- (c)開発中の実験機を実際に試用してもらい、その使用感を調査する。実験は縦5m×横10m程度の範囲で、指定した経路(図6)を研究対象者にとって最も容易な速度で歩行してもらう。段差は最大でも90mm程度の高さとする。実験機には有線の緊急停止スイッチを取り付け、傍らを歩行する研究担当者が不測の事態にはいつでも停止できるよう配慮する。段差踏破時は特に被験者の転倒に注意し、バランスを崩すようであれば直ちに支える。
1回の歩行は3分以内とし、歩行の各回の間には十分な休憩時間を設ける。また操作実験は休憩時間も含めて全体で15分程度を予定しているが、被験者の体力に応じて適宜増減し、被験者が疲労を訴える場合は直ちに実験を中止する。実験の様子はビデオに録画し被験者と実験機の位置を記録する。実験終了後アンケートによりその使用感を調査する。

以上の実験計画は東京工業大学疫学研究等倫理審査委員会より既に**承認を受けている**。(承認番号:第2013002号)

【3. 病院などの医療施設内で他機器への転用可能性調査】

本機器は最終的には患者さんにご自宅で利用して頂くことを想定しているが、その前段階として医療施設内で入院されている患者さんのリハビリ歩行時の利用や、外来患者さんの来院時に試用して頂くなどの利用法が考えられる。実際、医療者から利用したいとの問い合わせも来ている。また「荷物を運び人の動きに付いてくる」という機能そのものが汎用性の高い技術であることから、他の医療機器、例えば**自動で追従する点滴スタンドなどにも応用可能**であろう。このような他機器への転用可能性を調査するため、病院内で医療者向けに開発した機体の紹介とデモンストレーションを行い、聞き取り調査やアンケート調査を行う。

(3) 被験者等の要件及び想定人数

- (i) 在宅酸素療法を受けており、外出時には酸素機器を携行することが必須となっていること
- (ii) 紙面によるアンケートや対面式のインタビューに回答することができること
- (iii) 数分程度の連続した歩行を日常的に行っていること
- (iv) (段差踏破・屋外実験の場合) 身体的負担が体力的に問題ないことが医師により保障されていること

被験者数は現段階では最大 30 名程度を予定している。(実際的な条件でのモニター調査は最大 5 名)。

(4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類

研究開発を行っている東京工業大学(東京都)・大阪電気通信大学(大阪府)近県でご協力頂ける首都圏・近畿圏の医療機関・患者団体を希望する。

(5) 実証試験に関して指導・助言を期待する主な内容及び専門家

福祉機器・医療機器のリスクアセスメントなど、製品化に向けた安全に関わる指導・助言を期待しております。2012 年度の本事業で得たフィードバックも大変貴重で、より深く詳細につきましても、ご指導、ご助言頂けると嬉しく思っております。

(6) 調査のスケジュール

【1. より実際的な条件での有効性評価】

実験は 1 回 2 時間程度、参加人数は最大 5 名を予定している。具体的な日程は患者さんのご都合を伺ってから設定する。

【2. 様々な形態に対するニーズやユーザビリティの評価】

実験は 1 回 2 時間程度、参加人数は 1 回につき最大 30 名程度を予定している。屋内運動場やリハビリテーション室など、10m×5m 程度の広さで行う。具体的な日程は受け入れ施設と患者さんの都合により調整する。

【3. 病院などの医療施設内で他機器への転用可能性調査】

1 回 2 時間程度の説明およびデモンストレーションを検討している。マッチング出来次第、調査・デモンストレーション日時をお打ち合わせし調整する。