

受付番号
25-006

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	株式会社モリトー
住所	愛知県一宮市東島町 3-36

1. 機器の名称（※仮称でも可）

名称：上肢支持機能付き免荷型リフト歩行による（環境・目的）満足度実証試験

写真：



2. 機器の概要

（1）対象者：歩行が不安定な方。

目的：歩行型免荷リフトを使用し、日常的な歩行（意欲・能力）が向上する。

機能：座位姿勢から容易に立位姿勢に出来る。独立懸架型アームにより、体重の 30% 程度を目安に、免荷し、下肢にかかる負担を軽減しする。立位維持と歩行動作を補助する。また、歩行姿勢を阻害せずに機器が追従する。把手により、体幹支持性が向上する。

有用性：日常的に能動的な歩行が可能となり、歩行意欲及び能力の向上が期待できる。

（2）既存の機器と比べて、優れている点

既存機器は、装置が大型で、床固定、若しくは天井固定タイプになっており、容易に移動できない。本機は、コンパクトで、室内に移動することが可能であるため、施設居室や病室などに持ち込み、容易に使用できる。
自在に移動できるため、利用者本人の能動的な歩行意欲に随時対応できる。
また、歩行時の転倒リスクを回避することが出来る。

（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）

- ① 機器本体は 2012 年より販売実績がある。
- ② 専用の下肢保持型簡易ハーネスの併用で、機器装着労力が減少し、利用者及び、介護者の身体的負担を軽減する。
- ③ 社内での、試作機の動作テストにおいて、機器自体の転倒リスクは、把手機構の装着前後で特に差異が認められない。
- ④ 機器の操作者に対して、機器の構造理解、取り扱い方法の講習を実施し、弊社指導員が機器操作の習熟度を評価する。弊社指導員が操作方法を習得したと認めたものが、操作できることとする。また、機器導入時(運用初回時)には、同席し、運用状況の確認をする。

(4) 製品の販売開始予定時期

2014 年 9 月頃の予定

(5) 想定する小売販売価格及び年間販売数

希望小売価格は 590,000 円を想定する。

年間販売台数 500 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)

特別養護老人ホーム

デイサービス

病院(リハビリテーション科)等

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

当機の利用で、歩行・立位の機能改善、意欲向上を実証。また、介護者のサポート量の軽減の実証。

(2) 実証試験の具体的な内容

当該機器を使用前と使用後とで、立位保持時間・歩行機能(距離)、歩行意欲(立位の回数)を比較する。また、歩行フォームの変化を比較する。

介護者のサポート量は、実質介助時間を計測する。主観の変化として、アンケートによる機器使用の満足度調査を実施する。

(3) 被験者等の要件及び想定人数

高齢者入居施設又は病院において、歩行が不安定な方。

概ね要介護 2~4 の方で、立位姿勢保持及び歩行に意欲のある方を対象に 30 名。

重度の骨粗鬆症の方や姿勢変化による意識障害がある方及び認知症等、移動や移乗によるリスクが高い方は除外する。

(4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類

特別養護老人ホーム

デイサービス

病院等

(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

医師、理学療法士、作業療法士

(6) 調査のスケジュール

- 2013年10月 倫理審査
- 11月 実証試験協力施設の操作担当者に対しての事前講習実施
- 11月 調査開始
- 12月 調査継続
- 2014年1月 調査終了
- 2月 実証試験結果の検証
- 3月 事業報告書提出