

受付番号

25-011

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 | 富山県南砺市 |
| 住所 | 富山県南砺市井波 520 番地 |

1. 機器の名称（※仮称でも可）

名称：地域包括医療ケアにおける在宅介護支援ロボット・「パロ（セラピー用）」

写真：



2. 機器の概要

(1) 対象者、目的、機能、有用性

対象者：在宅の認知症高齢者、介護者（家族、在宅リハ、在宅看護、通所介護サービス等）、

目的：認知症高齢者の周辺症状の抑制・緩和、気分の向上、動機付け等により、本人の精神状態を安定化すると共に、介護者の負担を軽減化。これにより、在宅介護の期間を長期化。

機能：各種センサ、静音型アクチュエータ、人工知能等により、生き物のように自立的に行動したり、刺激に対して反応したりする。なお、認知症高齢者との相互作用を持続される行動生成アルゴリズムを有する「パロ（セラピー用）」である。

有用性：認知症高齢者と身体的にふれあうことにより、認知症高齢者の脳機能を活性化し、過去の記憶や経験を連想させ、気分を向上したり、発話を促したり、介護者とのコミュニケーションを活性化したりする。また、動機付け等に用いることができる。これにより、認知症高齢者のうつを改善したり、徘徊を抑制したり、暴言・暴力などの問題行動を抑制したり等、周辺症状を緩和・抑制する。介護者は、高齢者と会話ができたり、理解を深めたりすることができ、介護の質を高めると共に、徘徊・問題行動の抑制により、介護の負担を軽減化したり、転倒等のリスクを低減化できる。

(2) 既存の機器と比べて、優れている点

パロの安全性については、国内外の安全認証を取得している。パロのセラピー効果については、100%の人々に対して効果があるわけではないが、動物が好き、子育て経験がある等

の属性により、受容性の傾向が明らかになっている。また、パロの受け入れに時間がかかる場合でも、副作用はないため、試行期間を設けることができる。パロのセラピー効果については、国内外での医療福祉施設でのランダム化比較試験等により、明らかにされており、米国では医療機器に承認されている。

(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）

国内についてはPSE等、海外についてはCE、UL等の安全認証を取得し、それ以外に、自主テストを実施した。また、第8世代のパロは、世界約30か国で、約3千体が活用されているが、感染症を含む、事故の報告はない。

本実証試験では、次世代モデル（第9世代）を対象とし、人工毛皮を抗菌糸から制菌糸に機能アップする等、更に安全性を高めている。

なお、実証実験のスキームとして、在宅介護・看護・リハに関わる医療福祉関係者には、パロの運用を含めた研修を実施済みで、今後、在宅介護でパロの利用を開始する前に、介護者となる家族等には、パロの効果、家庭等でのパロの運用方法、メンテナンス方法等の研修を実施することにより、リスクの低減化を図る。

(4) 製品の販売開始予定時期

平成25年9月中旬にプレスリリース、その後、販売を開始予定

(5) 想定する小売販売価格及び年間販売数

3年保証・メンテナンス付：42万円

年間販売数：500体、3年後3000体

(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）

在宅で介護を受ける個人

各種介護施設

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

認知症高齢者等の在宅介護において、ご本人の精神状態の安定化と向上、またそれによる介護者の介護負担の軽減化。これによる在宅期間の長期化の可能性。さらに、パロのセラピー効果を期待できる認知症高齢者を適切にスクリーニングするためのスキーム

(2) 実証試験の具体的な内容

地域包括医療ケアの一環として、「ものわすれ外来」で認知症と診断された高齢者の在宅介護と、脳梗塞後等の回復期リハビリから在宅復帰する高齢者の在宅介護の2系統において、パロによるロボット・セラピーが在宅介護の質の向上に役立つか検証する。2系統で、高齢者に関するアセスメントとパロのトライアルによりスクリーニングを行い、パロによりセラピー効果が期待できそうな対象を選択し、家族等の介護者にも研修を行った上で、パロを貸し出す。在宅介護において、家族や、在宅リハ・看護等による介護者も関わってパロを活用し、高齢者に対するセラピー効果と、介護者の介護負担の軽減化について評価する。

(3) 被験者等の要件及び想定人数

ものわすれ外来：認知症と診断され、在宅介護においてパロを活用するにあたり、動物好き・動物飼育経験がある、子育て経験がある等、高齢者の過去の経験や好みのアセスメント情報と短時間のパロのトライアルにより、効果がありそうな被験者を選択する。また、家族の同意を得る。

回復期リハビリから在宅復帰：回復期リハビリの段階で、パロを用いてリハビリに対する動機付け等のトライアルを行い、パロに対する受容性を評価し、パロに対して関心が高い人を被験者の候補とする。在宅復帰時に、家族からの同意を得る。

それぞれの場合に、実験に参加する家族に対して、パロの機能、期待される効果、日常メンテナンス方法等について、研修を行う。

それぞれのケースについて、10名ずつを目標とし、それぞれ在宅介護において3ヵ月間、パロを使用することとし、使用前、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後に、本人に関するセラピー効果の評価（NMスケール、認知症行動障害尺度、MMSE等）と、家族の介護負担の評価（ザリット介護負担尺度等）を実施する。

(4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類

ものわすれ外来、回復期リハビリテーション、在宅看護・リハの機能を有する病院、デイサービス等の通所型施設（ただし、富山県南砺市内に限る。）

(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

指導・助言の内容 … 在宅における介護ロボットの導入・運用方法
患者、家族への関わり方

専門家 … 介護ロボット研究者・導入済機関（病院、特養、デイサービス等）
の医師、看護師、作業療法士等

(6) 調査のスケジュール

9月：各種医療福祉施設との打ち合わせ

10月：ものわすれ外来、回復期リハビリにおいて、被験者の選定、家族等の研修、開始

11月：同様

12月：同様、収集データの分析・評価

1月：同様、収集データの分析・評価

2月：同様、収集データの分析・評価、全体データの分析・評価

3月：報告書提出