

重度肢体不自由者用ロボットアーム長期評価プロトコル

長期評価の流れ

長期評価は最低2ヶ月半、通常3ヶ月程度の期間で行う。評価には6つの段階があり、各段階が滞りなく行われた場合の所要日数は以下のようになる。

- ① 導入前調査：2日～数日
- ② ロボットアーム導入：約2週間
- ③ 長期評価前期：約1ヶ月間
- ④ 中間調査：2日～数日
- ⑤ 長期評価後期：約1ヶ月間
- ⑥ 終了時調査：3日～数日

長期評価期間中は被験者に日常生活を送って貰いながら調査を行う為、被験者のスケジュールによって調査期間の増減が予想される。特に②ロボットアーム導入、④中間調査、⑥終了時調査では被験者宅へ訪問して調査をする関係上、被験者とのアポイントメントが取れない場合に待ち時間が発生する。そのため、被験者のスケジュール確認や、事前の調整を十分に行っておく必要がある。②のロボットアーム導入段階において、使用するロボットアームや被験者の状態、住宅環境調整の程度により必要期間が増減する可能性があるが、この段階で被験者がロボットアームの操作に十分習熟したと判断されない限りは次の段階に進んではならない。

各段階の作業内容は以下の通り。

① 導入前調査（～1日前：事前調査）

長期評価開始の為の事前準備段階であり、必要な情報の収集や用具の準備を行う。

- i. 生活調査記録票回収（ロボットアーム未使用時）
被験者に事前に生活調査記録票を渡し、ロボットアームを使用していない普段の生活での平均的な1週間の行動を回答して貰う。
- ii. 日常生活活動・日常生活関連活動の評価
ロボットアームを導入前の生活での日常生活における作業遂行能力、習熟度を評価する為に、FIM (Functional Independence Measure) および AMPS (Assessment of Motor and Process Skills) を実施する。
- iii. ロボットアーム導入に伴う生活への影響調査
ロボットアームを被験者の車いすに取り付ける事で、普段使用している机に向かえなくなる・外出等の用事に差し障るといった、そのままでは被験者の日常生活へマイナスの影響が出る部分を調査・予測する。影響が出る部分を家具の置き換え等の

- 環境調整、または被験者自身で対応可能か、あるいはその影響を受け入れることが可能かなど確認する。十分な対応が取れない場合や、被験者がその影響を受け入れられない場合は長期評価の実施を見送る。
- iv. 車いすへのロボットアーム取り付け準備
被験者の電動車いすにロボットアームを取り付ける方法を確認し、取り付け具等を準備する。また、操作スイッチの選定、取り付け方法も同時に検討する。
 - v. 住宅環境調査、写真撮影
ロボットアームを車いすへ取り付けした場合に影響が出そうな出入り口・家具等を把握、対策を準備する。
 - vi. 被験者宅終日ビデオ撮影
被験者宅にビデオカメラを設置し、ロボットアームが無い状態の在宅での様子を1日分撮影する。撮影された映像を元に、被験者及び介助者が行っている作業、各作業の時間、被験者が介助者へ声をかけた回数等を確認する。
 - vii. ロボットアームで行う作業の希望調査
長期評価期間中にロボットアームを用いて行いたい作業を被験者に聴取する。被験者の希望を元に作業の可否を判断し、ロボットアーム導入時に行う日常生活関連動作訓練の内容、必要な環境調整、道具の準備を行う。

② ロボットアーム導入（1日目～14日目頃：約2週間）

導入前調査が完了し、ロボットアームと操作スイッチを被験者の車いすに取り付ける準備が整った状態でこの段階を開始する。実験従事者が立ち会った状態でのみ車いすにロボットアームを取り付け、被験者に操作やエラー対応の教示、練習を行い、被験者自身が日常生活において単独でロボットアームを扱えるように訓練を行う。被験者の習熟度が不十分な場合は期間を延長する。

- i. 車いすへのロボットアーム取り付け、操作スイッチのフィッティング
事前準備を元に被験者の車いすへロボットアーム、操作スイッチを取り付ける。操作練習を通じて取り付け方法やフィッティングに問題が無いか確認し、必要に応じて調整する。
- ii. ロボットアーム操作の教示・練習
ロボットアームの基本的な操作方法の説明、練習を行う。基本的に短期評価プロトコルに準じるが、短期評価で使用していない機能や操作方法がある場合は加えて説明する。
- iii. 日常生活関連動作訓練
導入前調査で希望のあった作業を主に訓練を行う。ロボットアームの操作だけでなく、車いす操作との組み合わせや道具の利用、介助者との協調等、作業遂行のために幅広い視点で考えられるように訓練する。

iv. 住宅環境調整のサポート

ロボットアーム導入に伴い、以前の住宅環境では生活に不都合が生じる場合、環境調整することで対応する。基本的にはロボットアームを装着することで車いすの寸法が拡大し、以前まで通れていた場所が通れなくなる、今までの家具が使用できなくなるといった影響が予想される。その場合は家具の交換や配置の変更、道具の作成等の対策を講じる。

v. 介助者へのサポート、介入法教示

被験者の車いすへの移乗の際や、人ごみが予想される外出時等、ロボットアームを取り外す必要がある場合が考えられる。また、ロボットアームによりバッテリーの充電や主電源の操作など、被験者自身では行えない操作がある場合、これらの作業に介助者の補助が必要となる。そのため被験者の介助者にもロボットアームの概要や取り付け・取り外し方法を教示する。

vi. 屋外移動・外部施設内での移動・操作確認

被験者が日常的に訪問する施設や場所があれば、被験者に同伴してロボットアーム装着における影響を実際に確認する。通路や施設内での移動に影響がある場合、ロボットアームの姿勢を変更することで通過が可能となる場合もあるため、最適な姿勢を教示する。ロボットアームの姿勢変更や迂回路を使っても解決しない場合は、当該施設へ訪問する際は自宅でロボットアームを外しておく、現場で取り外すといった方法を薦める。

③ 長期評価前期（15日目～45日目頃：約1ヶ月間）

導入段階において、被験者がロボットアームの操作に十分習熟し、エラー・トラブル等にも自身で対応可能と判断された後にこの段階に移行する。被験者には日常生活の中でロボットアームを自由に使用して貰い、トラブルが無い限り実験従事者は被験者宅を訪問しない。

i. ロボットアームを被験者の車いすに常設

基本的に被験者の車いすにロボットアームを常時取り付けた状態にし、移乗や外出時等取り外しが必要な際も被験者や介助者が行う。

ii. 日常生活での使用を開始

被験者に実験従事者の立会い無しに、日常生活で自由にロボットアームを使用して貰う。

iii. 必要に応じたフォローアップ

ロボットアームにトラブルがあった場合や、被験者から操作について質問があった場合、または日常動作がうまくできない、新たな動作をやってみたいといった相談があった場合は適宜回答や訓練等のフォローを行う。

④ 中間調査（46日目～50日目頃：2日から数日）

被験者にロボットアームを1ヶ月使用して貰った段階での生活の変化や習熟度を取得する。また、ロボットアームを実際に1ヶ月間日常生活で使用することで新たに判明した問題点や改善点を調査し、長期評価後期に向けて対応する。

i. 生活調査記録票回収（長期評価前期分）

被験者に事前に生活調査記録票を渡し、長期評価前期中の平均的な1週間の行動を回答して貰う。回答項目として、「ロボットアームを用いて行った行動」、「その他の行動と介助者などに頼んだ事項」、「その時間の主な介助者」、「車いすの使用の有無とロボットアーム装着の有無」、「ロボットアームを使用した行動の問題点」等。また、「ロボットアームでできた動作」、「やってみたがうまくいかない動作」、「まだ試していないがやってみたい動作」についても回答して貰う。

ii. 住宅環境変化調査、写真撮影（長期評価前期分）

導入期の住宅環境調整以降、被験者自身が生活を快適にする為に購入した物品・工夫等を調査する。一つはロボットアーム装着状態でも不便が無くなるよう購入した物品・工夫で、家具の購入や配置変更等に注目する。もう一つはロボットアームがある事で新たに行うようになった作業の為に購入した物品・工夫で、コップや食器等ロボットアームで使う道具や家電製品の配置変更等に注目する。

iii. 被験者宅終日ビデオ撮影（長期評価前期分）

被験者宅にビデオカメラを設置し、ロボットアーム導入1ヶ月後の在宅での様子を1日分撮影する。撮影された映像を元に、被験者及び介助者が行っている作業、各作業の時間、被験者が介助者へ声をかけた回数等を確認する。

iv. 心理評価実施（長期評価前期分）

ロボットアームの長期間使用において被験者の満足度と心理的影響の変化を比較する為に、福祉用具満足度評価（Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology version 2.0：QUEST2.0）および福祉機器心理評価スケール（Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale：PIADS）を実施する。

v. 日常生活活動・日常生活関連活動の評価のためのAMPS課題選択・練習

長期評価終了時の評価実施に向けて、ロボットアームを使用した状態でのAMPS課題の選定と練習を行う。

vi. フォローアップ

被験者から操作について質問があった場合、または日常動作がうまくできない、新たな動作をやってみたいといった相談があった場合は適宜回答や訓練等のフォローを行う。また、ロボットアームの特定の機能しか使用していない場合は機能の理解度を確認し、理解が不十分であった場合は再度操作方法の教示や活用場面の提案をする。また、介助者からの質問や問題の提示があった場合も対応する。

vii. 住宅環境調整のサポート

被験者がロボットアームを実際に使用するようになって新たに不便さを実感した場合や環境調整の必要性が判明した場合、または長期評価前期に被験者自身のみでは環境調整ができなかった場合は、住宅環境調整のサポートを行う。

⑤ 長期評価後期（50日目～80日目頃：約1ヶ月間）

中間調査で必要な調査、フォローアップが終了した後にこの段階へ移行する。被験者がロボットアーム操作に慣れ、環境調整も十分に行われた状態で、ロボットアームを自由に使用して貰う。基本的に長期評価前期と同様にトラブルが無い限り実験従事者は被験者宅を訪問しない。

i. 日常生活で使用

被験者に日常生活で自由にロボットアームを使用して貰う。

ii. AMPS 課題練習

中間調査で被験者が選択した作業課題を期間中に被験者自身で練習して慣れて貰う。

ii. 必要に応じたフォローアップ

被験者がロボットアームに慣れる事で、ロボットアーム使用時間の増加や、新たな場面での利用が予想される。また、被験者・介助者共にロボットアームの操作、取り扱いが大胆になり、故障やトラブルが発生する事も予想される。そのような場合も適宜対応を行う。

⑥ 長期評価終了時調査（81日目～90日目頃：3日から数日）

被験者にロボットアームを約2ヶ月使用して貰った段階での生活の変化や習熟度などを取得する。ロボットアーム未使用時、中間調査時点との生活実態や心理評価を比較する。調査終了後ロボットアームの引き上げを行い、住宅環境をロボットアーム導入以前の状態に復帰させる。

i. 生活調査記録票回収（長期評価後期分）

被験者に事前に生活調査記録票を渡し、長期評価後期中の平均的な1週間の行動を回答して貰う。回答項目は中間調査に準ずる。

ii. 住宅環境変化調査、写真撮影（長期評価後期分）

中間調査の住宅環境調整以降、被験者自身が生活を快適にする為に購入した物品、工夫等を調査する。調査項目は中間調査に準ずる

iii. 被験者宅終日ビデオ撮影（長期評価後期分）

被験者宅にビデオカメラを設置し、ロボットアーム導入2ヶ月後の在宅での様子を1日分撮影する。撮影された映像を元に、被験者及び介助者が行っている作業、各作業の時間、被験者が介助者へ声をかけた回数等を確認する。

iv. 心理評価実施（長期評価後期分）

ロボットアームの長期間使用において被験者の操作習熟度と心理的影響の変化を比較する為に、QUEST2.0 および PIADS を実施する。

v. 日常生活活動・日常生活関連活動の評価

ロボットアーム使用状態での FIM および中間調査で選択した課題による AMPS 評価を実施する。

vi. 長期評価期間中の住宅環境調整、用具等購入費用の調査

ロボットアーム導入時の必要コスト算出の一環として、長期評価期間中に発生した費用の調査を行う。対象はロボットアームを使用するために必要になった住宅環境調整に関わる費用や、ロボットアームの利便性向上の為に購入した物品・用具等の購入費用等。

vii. ロボットアームに対する支払い意思額調査

ロボットアームを実生活で利用した上で、被験者自身がロボットアームを購入したいか、購入する場合の許容できる自己負担額を調査する。

回収したデータの分析方法について

1. 生活記録調査

ロボットアーム導入前（ロボットアームのない環境下）、中間調査、終了時調査の3点での被験者と介助者の作業内容、時間に注目して比較する。ロボットアーム導入により新たに行うようになった作業があるか、利用者自身の行動あるいは介助者への依頼内容などに変化が生じるか、確認する。ロボットアーム導入前の調査では不十分だった場合や、ロボットアーム使用を通じて新たに注目すべき作業・時間帯が明らかになり、再調査の必要性が生じた場合は、ロボットアーム引き上げ後に再度調査を行う。

2. 被験者宅終日ビデオ撮影

1. の生活記録調査に準ずる客観的データ。生活記録調査と同様の点に注目する。加えて、被験者が介助者に作業を頼んだ回数（声をかけた回数）及び介助者の作業が中断された回数、介助者の作業（炊事、洗濯、掃除等）にかかった総時間を比較する。

3. 心理評価

QUEST2.0、PIADS および聞き取り調査の結果を基に、ロボットアームの利用による心理的影響、ロボットアームに対する満足度、生活に対する満足度などを検討する。また中間調査と終了時調査の2点で、被験者のロボットアーム操作の習熟度の変化が心理評価に影響を与えているかを分析する。

4. ロボットアーム導入による日常生活活動・日常生活関連活動の変化の評価

ロボットアーム導入前、終了時調査の2点において FIM および AMPS の結果を比較することで、ロボットアーム導入前と約2ヶ月のロボットアーム使用による、日常生活活動・日常生活関連活動の変化を明らかにする。

