

平成30年度 医療施設用ロボット導入促進事業

検証実施施設 二次募集要領

募集期間

平成30年8月27日（月）～平成30年9月14日（金）必着

平成30年8月

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

問合せ先

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

営業企画部 第3グループ 担当：茂木

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8

（ふくしま医療機器開発支援センター内）

電話 024-954-4019（ロボット事業直通）、024-954-4014（営業企画部）

FAX 024-954-4033

Mail robot@fmdipa.or.jp

目 次

- 1 事業の目的
- 2 募集対象と事業
- 3 ロボットと貸出期間
- 4 検証施設 二次募集についての説明会
- 5 検証実施施設の応募手続き等
- 6 検証実施施設へのお願い
- 7 補償について

1 事業の目的

医療機関に対し最先端のサイボーグ型動作支援ロボット（以下、「ロボット」という。）を先進的に導入し、在宅医療を含めた医療現場での運用方法を検証しながら試用拡大することにより、県内企業発ロボットの導入・普及を促進することを目的とします。

2 募集対象と事業

- 1) 福島県内の病院の中から検証実施施設 **3施設**を**二次募集**します。一次募集にご応募いただいた医療施設も申込できます。(ひとつの医療施設で2セットまで貸出可能)
- 2) 検証実施施設にロボットを無償貸与し、患者さまのトレーニングを通してロボットの運用方法についてヒアリング及びアンケート調査を行います。
- 3) 事業では、ロボットの運用方法の検証を行います。

3 ロボットと貸出期間

ロボット名称	HAL®自立支援用（単関節タイプ） （以下、「単関節タイプ」という。）
メーカー	CYBERDYNE 株式会社
仕様	外形寸法 縦 200mm×横 200mm×高さ 944mm ^{※1} 重量 1.3～1.8kg ^{※2} 可動範囲 伸展 0°、屈曲 120° 動作時間 120分（標準作動時） ^{※3} 電源 専用バッテリー（リチウムイオン） 付属品 電極接続用ケーブル、アタッチメント（大腿部サポータ、下腿部サポータ、上腕部サポータ、前腕部サポータ）、腰ベルト、専用バッテリー、専用バッテリー充電器 ※1 制御装置とバッテリーを除く装着部のみ ※2 使用するアタッチメント（肘関節用／膝関節用）により変化する。制御装置とバッテリーを除く ※3 動作状況、動作環境により変化する

特 徴 右回転タイプ（左肘関節／右膝関節）と左回転タイプ（右肘関節／左膝関節）がある。手のひらサイズのコントローラによりアシストのスタート・ストップ、設定変更、動作状況の確認といった全ての操作を片手で行うことができる。

※左回転と右回転を合わせて1セットとする。



Prof.Sankai University of Tsukuba / CYBERDYNE Inc. 画像資料提供：CYBERDYNE 株式会社

附 帯 貸 与 品 『単関節吊り下げキット&スタンドセット』
単関節タイプを免荷する装置です。坐位で肘関節に装着した場合は、空間での肘関節運動のアシストが可能となります。

貸 出 期 間 5 か月間 × 3 施設

検 証 期 間 平成30年10月初旬～平成31年2月初旬

4 検証施設 二次募集についての説明会

ご希望に応じて貴施設にお伺いし、メーカーによる訪問デモンstrレーションの実施とともに本事業の概要と申込方法についての説明を事務局が実施いたします。

- 1) 対応可能日：平成30年8月27日（月）～9月10日（月）のいずれか（所要時間：60～90分程度）
- 2) 場所：貴施設内にて

※希望日時は第三希望までご指定ください。メーカーと日程調整をさせていただきます。

※「平成30年度医療施設用ロボット訪問デモンstrレーション申込書」に必要事項をご記入の上、FAX、またはメールにて当機構まで、ご連絡ください。

5 検証実施施設の応募手続き等

1) 募集期間

平成30年8月27日(月)～平成30年9月14日(金) 必着

2) 提出先/問合せ先(事務局)

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

営業企画部 第3グループ

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8

(ふくしま医療機器開発支援センター内)

担 当 茂木

電 話 024-954-4019

FAX 024-954-4033

E-Mail robot@fmdipa.or.jp

3) 提出書類

- | | |
|------------------------------|----|
| (ア) 様式1 検証実施施設申込書 | 1部 |
| (イ) 様式2 施設概要、リハビリテーション状況について | 1部 |
| (ウ) 様式3 医療施設用ロボットの利用想定について | 1部 |
| (エ) 医療施設のパフレット | 1部 |

4) 応募方法

提出書類一式をご確認の上、募集期間内に上記提出先まで郵送してください。

5) 審査

検証実施施設の決定は、福島県保健福祉部地域医療課と事務局にて行います。

審査結果は、決定次第、施設代表者さまへ郵送します。

6) 平成30年度医療施設用ロボット導入促進事業

二次募集スケジュール(予定)

8月27日(月)～9月14日(金)	検証実施施設二次募集
8月27日(月)～9月10日(月) ※希望に応じて実施	二次募集についての説明会
9月中旬	検証実施施設決定
9月下旬	各施設へ結果通知
10月上旬	検証実施施設との契約締結
10月上旬	安全講習会、機器納入、検収等 施設での運用開始

10月～1月	検証実施施設への定期訪問、ヒアリング
10月18日(木)PM	導入報告会（県内全医療施設対象）
10月18日(木)PM	意見交換会
11月頃	独自導入施設の現場視察
12月中旬頃	HAL 勉強会（後期）
2月中旬	検証会議

6 検証実施施設（以下施設）へのお願い

- 1) 医療機器として未承認の機器を患者さまに使用するため、「医療施設用ロボット」を施設が使用すること及び患者さまに対する補償について、倫理審査委員会又はそれに準ずる機能をもつ各種委員会の承認を受けた上で、ロボットを使用してください。
- 2) 単関節タイプの使用について
 - (ア) 施設は、単関節タイプの使用について、原則として患者さまの同意のもとに使用してください。
 - (イ) 施設は、単関節タイプの使用について、ロボットメーカー又は事務局の職員の指導及び助言のもと行うものとします。なお同機体の取扱い説明につきましては、各施設へ搬入する際に行います。
 - (ウ) 施設は、単関節タイプを施設屋内、関連施設屋内又は患者自宅内で使用してください。屋外での使用は、行ってはなりません。
 - (エ) 施設は、単関節タイプの分解、他への貸与、譲渡、売却を行ってはなりません。
 - (オ) 施設は、単関節タイプについて運用上知り得た秘密を他に漏らしてはなりません。
 - (カ) 施設は、単関節タイプを患者さまに使用する毎に報告書を作成してください。また事務局の職員が施設訪問時に行うヒアリングやアンケートに協力してください。
- 3) 報告書等でのデータ使用について

施設より提出された報告書等のデータは、「平成30年度医療施設用ロボット導入促進事業」における検証結果報告書等に活用されます。
- 4) 勉強会の開催について

検証期間中に、HAL 勉強会を開催します。

検証実施施設においてロボットの運用を円滑に進めるため、装着方法、操作方法についての技術習得及び施設間での情報共有を図ることを目的とし、実

施します。

原則として、検証実施施設は、参加をお願い致します。
勉強会の日時、場所についての決定は事務局が行います。

5) 検証会議について

施設は、検証期間に行われる検証会議に参加してください。

原則として、検証実施施設は、参加をお願い致します。
検証会議の開催日時につきましては、事務局よりお知らせいたします。

6) 導入報告会、意見交換会、現場視察

検証期間中に導入報告会、意見交換会、現場視察を開催します。導入報告会では県内全病院を対象にロボットの試用状況の報告し、意見交換会ではロボットを独自導入している施設との意見交換を行います。現場視察では、ロボットを独自導入している施設へ訪問し、運用方法などを確認していただきます。

これらは、県内でのロボットの導入及び普及を促進することを目的とし、実施いたします。

原則として、検証実施施設は、参加してください。

また、報告等の依頼があった場合は、ご協力をお願い致します。
開催日時、場所の決定、及び報告等の依頼は、事務局が行います。

7) 取材について

(ア) 施設は、施設の判断で新聞、テレビ、雑誌などの取材の依頼又は承諾をしないください。

マスコミより直接の取材交渉があった場合は、事務局又は県庁地域医療課へお問い合わせください。

(イ) 施設のホームページや、SNS等へ当事業の掲載を行う場合には、事務局へ事前にご連絡ください。

8) その他

(ア) 本要領に定めのない事項につきましては、検証実施施設と事務局で協議の上、決定します。

(イ) 検証実施施設の選定に当たっては、在宅医療現場で使用する医療施設が優先されます。

(ウ) ロボットは、非医療機器であるため、歩行処置料等の算定はできません。

7 補償について

1) 貸与するロボットの設計、製造、品質管理、取扱説明等の不備・不足によ

- り、施設の破損及び施設職員、装着者、施設利用者が負傷または死亡した場合は、ロボットメーカーが加入する製造物責任保険により補償します。
- 2) 施設及び施設職員の過失により、貸与するロボットが破損した場合は、事務局が加入する保険により補償します。
 - 3) 施設及び施設職員の過失により、施設設備の破損及び施設職員、装着者、施設利用者が負傷または死亡した場合は、施設において補償をお願いします。
 - 4) 施設及び施設職員の故意により発生した損害は、施設において全ての補償をお願いします。
 - 5) 検証期間中に、ロボットメーカーと施設との間で直接的に備品及び装置等の借入がある場合は、その補償は事務局が加入する保険の適用外となります。