

コミュニケーションロボットを介護現場へ導入: 実験評価法標準化に向けて …ICFシートを用いた多施設共同・非ランダム化比較試験

○尾林和子¹⁾³⁾ 増山茂²⁾ 石井陽子³⁾ 立野弘祐⁴⁾ 不動田敏幸⁵⁾ 原田諭⁶⁾ 尾形剛弥¹⁾ 岡本佳美¹⁾ 新坂永枝¹⁾

1) (社福) 東京聖新会 2) 東京医科大学 3) ユニバーサルアクセシビリティ評価機構 4) (社福) 真光会 5) (社福) 西和会 6) (社福) 大谷

【背景と目的】

コミュニケーションロボット(以下ロボット)の導入は本当に介護が必要な高齢者に有効なのだろうか? 高齢者が笑顔を見せる、言葉を発する、会話の輪に入るようになる、BPSDが減った¹⁾。たしかにそれらはロボットの効果ではありうる²⁾。しかし、その高齢者の「活動や参加」に及ぼす有効性はどのように客観的に科学的に評価されるべきだろうか。

当然 ICF (国際生活機能分類 国際生活機能分類) のフレームを使っての評価は検討に値する³⁾。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による「ロボット介護機器開発に関する調査」⁴⁾に参加したしたのはそれ故であり、ICF スキームを評価基準として使えるかどうかの検証が第一の目的となる⁵⁾。ただ、ICF 評価シートは多岐にわたる設問から成り立っている⁶⁾。日々の業務に追われている介護現場スタッフが、ICF 数十項目を日常業務として毎日記載することは難しいであろう。どのような現実的な評価項目を抽出すればいいか、その道筋を見出すのが第2の目的になる。

【対象と方法】

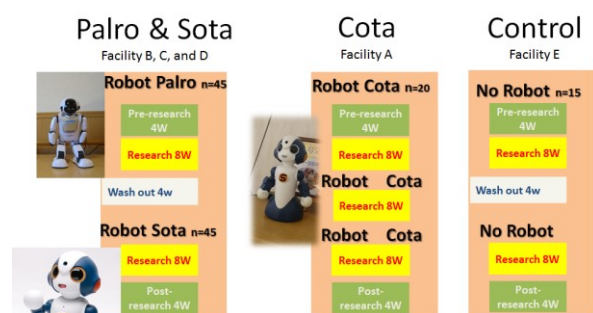
対象は、ロボット介入群として、4つの社会福祉法人・5つの施設(特別養護老人ホーム4施設(A,B,C,D)・老人保健施設1施設(E))に入所中の高齢者65名(女性55名、男性10名・年齢86.6±8.0歳・介護度3.4)を選定した。対照群として、ロボット介入の全くないE施設別フロアに入所中の年齢と介護度をマッチさせた15名(女性のみ・年齢85.8±9.0歳・介護度3.5)を置いた。研究スタイルは、多施設共同・非ランダム化比較対照試験となる。

使用したロボットは、3種類(株)A.I.センス Cota20台、(株)富士ソフト Palro45台、(株)NTTデータ Sota45台、合計110台である。

ロボット Cota 及び Sota は、外形 280(H)×140(W)×160(D)mm、763g。合計8自由度(胴体1軸、腕2軸×2、首3軸)を持つ。ロボット Palro は、全高 40cm 肩幅 18cm、重量 1.8kg。可動部分 23 軸(頭部2自由度、腕部9自由度、脚部12自由度)をもつ。

ロボット Cota は、施設 A において本調査期間8週間で3クール使用した。施設 B,C,D,E においては、前期の本調査期間8週間はロボット Palro を、4週間の冷却期間を置いた後期本調査期間8週間はロボット Sota を使用した。ロボット介入のないコントロール群は Palro&Sota 群と同じスケジュールである。(図1)。

図1 調査スケジュール

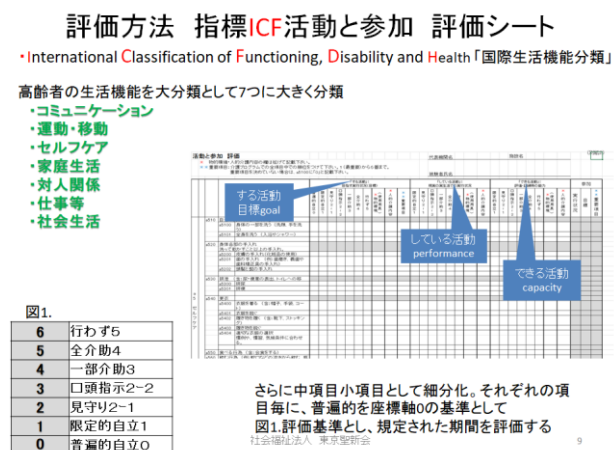


後述のルールにより ICF 評価シートから抽出された「介護目標」、「介護プログラム」を作成し、それに基づいたロボット介入を行った。いずれも本調査期間中週に5日間毎、それらの項目についてチェックを入れ、ファイリングした。

ICF 評価シートの使用例を図2に示す。高齢者の「活動と参加」は7つに大きく分類される。コミュ

ニケーション・運動と移動・セルフケア・家庭生活・対人関係・仕事等・社会生活である。この大項目は90種類ほどの中項目小項目に別れており、それぞれ goal, performance, capacity カテゴリに分けて記入することになる。評価はそれぞれ7段階、行わず・全介助・一部介助・口頭指示・見守り・限定的自立・普遍的自立、であり、これを6点から0点までそれぞれ対応させ数値化した。今回はとくに「している活動 performance」の変化を追ってゆくことになる。

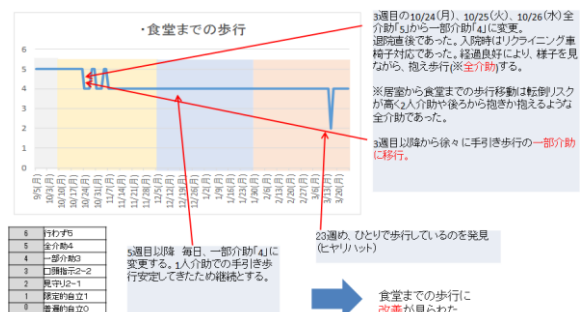
図2 ICF 評価シート使用例



さて、個々の高齢者からみて、performance がよくなったか悪くなったとはどういうことか。

個々の小項目につき日々の「performance」を数値化し全体の期間を通じてその変化を評価する（図3参照）。事前評価と比べてその小項目が改善したか・変わらなかったか・悪化したか、についての判断を行った。

図3 個々の項目 performance 評価の具体例

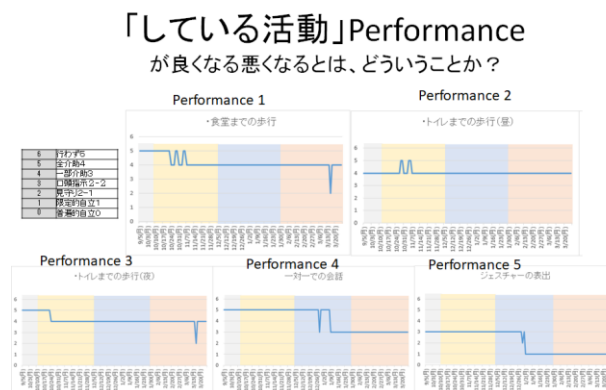


なお、高齢者の日々の体調の変化によってデータにばらつきがあると考えられるため、変化が継続した場合のみを「改善」あるいは「悪化」とした。ごく短期間の小さな変化については、特記事項として

記載された背景評価記録を参照しつつ、慎重に判断した。

全体的な評価としては、その高齢者の介護目標を作るにあたって参照した最重要5項目を用い、各項目別に改善した場合は「+1」不変は「0」悪化は「-1」としてそれらを合計し、これらが+の場合は「全体的に改善」、0の場合は「全般的に不変」、マイナスの場合は「全体的に悪化」とした（図4参照）。

図4 全体的な performance 評価法



被験者側から見て「全体的に改善」、「全般的に不変」「全体的に悪化」となった分布を、ロボット Cota, Palro, Sota 別に求め、この分布を χ^2 乗検定を用いてコントロール群のそれと比較検討した。

ICF 評価シートの側から見るとどの項目が改善したかは、対象被験者全員の当該項目の事前評価期間の performance 平均値と8週間目の performance 平均値を、対応のある2群間の比較(Wilcoxon 符号付順位和検定)することで行った。

全ての統計解析は、EZR⁷ (Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Saitama, Japan)を用いておこなった。P<0.05をもって統計学的に有意とみなした。なお、本研究は、社会福祉法人東京聖新会倫理委員会により2016年8月30日付けで承認されている。(承認番号 TS 2016-002)。

【結果】

1) ICF の「活動と参加」リストから事前を選択した個々の被験者の介護プログラム作成時の根拠とした重要項目において、ロボット介入8週間により、高齢者の“している活動 Performance”が、「全体的に改善」、「全般的に不変」、「全体的に悪化」した例は、

前期では、図5のとおりであった。

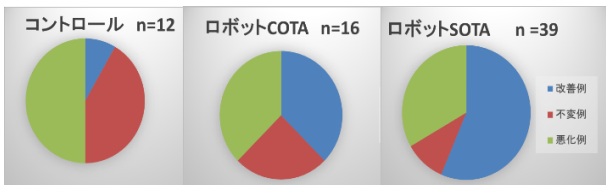
図5 全体的な performance 変化 (前期)



χ^2 検定を用いて3群の独立性を見ると、 χ^2 値 13.136 自由度 4 $p < 0.025$ で有意な差があった。ロボット Cota, ロボット Palro の導入8週間で、対照群と比べ、ICF 評価シートレベルで統計学的に有意な改善が見られた、悪化した方が有意に減ったことを意味する。

後期では、図6の通りであった。

図6 全体的な performance 変化 (後期)

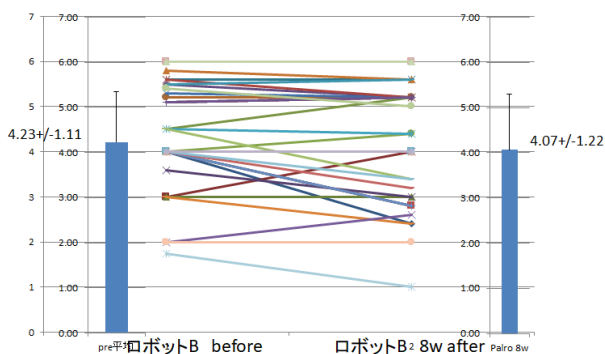


ここでも、 χ^2 値 10.75 自由度 4 $p < 0.05$ で有意な差があった。前期の8週を終え、4週間の冷却期間を挟み、後期8週間をみても、ロボット Cota、ロボット Sota とも、対照群と比べ ICF 評価シートレベルで統計学的に有意な改善がみられた。

2) ICF「参加と活動」シートの中でどの項目が改善されたか？ 図7は「セルフケア」スコアの事前評価期間の平均値と8週間目の平均値の比較を示している。

図7 「セルフケア」スコアの変化

例「セルフケア」スコア ロボットPalro 8週間 前後比較



対応のある2群間の比較(Wilcoxon 符号付順位和検定)では、 $P = 0.045$ で、両群間に統計学的に有意

な差がある。ロボット Palro 8週間の介入で、ICF セルフケア項目で有意な改善が見られたことになる。

このような解析を各ロボット毎に「ICF 活動と参加」領域のすべての大分類・中分類項目に関し行ったのが以下の表1である。

a3 コミュニケーション領域・a5 セルフケア領域・a9 社会生活等領域において、統計学的に有意な改善項目が認められた。また中分類を見ると、a350 会話レベル、a920 レクリエーションのレベルで、顕著な改善が認められた。

表1 ICF 活動と参加大分類とロボット介入

ICF 活動と参加 大分類・中分類

Wilcoxon符号付順位和検定による

		ロボットA	ロボットB	ロボットC
a3 コミュニケーション	a310 話し言葉の理解			
	a315 非言語的メッセージの理解			
	a330 話すこと			
	a335 非言語的メッセージの表出			
	a345 書き言葉によるメッセージの表出 (例:友人に手紙を書く)			
	a350 会話	<0.05	<0.01	
	Sub Total	<0.05	<0.01	
a4 運動・移動	a415 姿勢の保持			
	a420 乗り移り(移乗)			
	a445 手と腕の使用			
	a450 歩行			
	Sub Total			
a5 セルフケア	a510 自らの身体を洗う(拭き乾かす)			
	a520 身体各部の手入れ 洗って乾かすこと以上の手入れ。			
	a530 排泄 (含:尿・便意の表出、トイレへの移動)			
	a540 更衣			
	a550 食べる行為 (含:会食をする)			
	a560 飲む行為 (例:把口などの流水から飲む、瓶や缶を開ける)			
	Sub Total	<0.01	<0.01	
a6 家庭生活	a640 調理以外の家事			
	a650 家庭用品の管理(維持、補修、修理)			
	Sub Total			
a7 対人関係	a740 公的な関係(を作り保つ)			
	a750 私的な関係(を作り保つ) (例:同僚、遊び仲間)			
	Sub Total			
a8 仕事等	a855 無報酬の仕事:ボランティア、等			
	Sub Total			
a9 社会生活等	a920 レクリエーションとレジャー	<0.05	<0.01	
	Sub Total	<0.05	<0.01	

【考察】

今回の研究のもっとも大切な結果の一つは、コミュニケーションロボットは、機能・障害・健康に関わる国際分類(ICF)を用いた高齢者の「活動と参加」評価シートレベルにおいて、対照群と比較して有意に高齢者の“performance”を改善させた、という点にある。

あらゆる介入研究がそうであるように、特にヒト高齢者の介入研究ではなお更に、ナチュラルコースによる修飾、介入行為自体によるバイアスなどは、可能な限り排除されるべきである⁸。今回の我々の前期対照群にあつては、performance が改善したものは約23%、不変が約30%、悪化したものが約46%であった。高齢者の状態は不断に変化するのである。良くもなり悪くもなるのが常である。慎重な研究デザインや統計学的検討なくして(ロボット)介入の功罪を軽々に語るべきではない。

もちろん、今回の我々の研究は非ランダム化比較対照試験であり、controlled before-and-after study と呼ばれるものである⁹。二重盲検法を用いたランダム化臨床試験ではないので、ある程度のバイアスは避けられずその意味で限界はある。ただ、ロボットを介入手段とした二重盲検化ランダム化は原理的に不可能である。完全にロボットの影響を遮断した別フロアでの対照群設定が我々にとって今回実現可能な最善の実験設定であった。

第2の特筆すべき結果は、ICFの「活動と参加」大分類でいうと、a3 コミュニケーション、a5 セルフケア、a9 社会生活等レベルで統計学的に有意な改善が見られた。ICFの「活動と参加」中分類では、a350 会話レベル、a920 レクリエーションのレベルで、顕著な改善が認められた。という点にある。

しかも、これらは、n=65 という小さなサンプルから得られた結果にすぎない。それでもその結果は、コミュニケーションロボットの介入なのだからコミュニケーションが良くなるだろう、という事前の素朴な予想を上回っていた。

話すこと、非言語メッセージの表出などのコミュニ

ケーション領域の中項目、体の手入れ、排泄、更衣などのセルフケアの中項目、などnが大きくなれば統計学的に有意になってくる可能性のある項目も多くあると感じられた。

コミュニケーションロボットの現場での実験評価法は標準化されたものであることが望ましい。この標準化に向けて大切なことは、日々の介護プログラムを作ってゆく際に用いるICFシートレベルでのゴール設定重点項目を大きな集団で集約することであろう。今回我々が用いた重要項目作りの方法論はその先駆けであり、高齢者に選択性の高い優先評価項目による評価基準づくりに役立つであろう。

【結語】

コミュニケーションロボット導入の効果は、ICF評価スケールで定量的評価が可能であった。現場に即した評価基準の標準化が望まれる。

This study was partly supported by AMED Robot nursing care equipment development research consignment No.28, 1980.

¹尾林和子ら コミュニケーションロボットを活用した「高齢者支援 サービス」実証実験～介護現場での有効性の検証～第34回日本ロボット学会学術講演会 RSJ2016AC1Z2-04,2016

² Robinson H, Macdonald B, Kerse N, Broadbent E. The psychosocial effects of a companion robot: a randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc.* 2013, 14(9): 661–667.

³ Towards a Common Language for Functioning, Disability and Health ICF, WHO/EIP/GPE/CAS/01.3 (http://www.who.int/classifications/icf/training/icf_beginnersguide.pdf, 2017.01.30)

⁴ <http://www.amed.go.jp/koubo/020120160318.html>

⁵ Matsumoto Y1, Nishida Y, Motomura Y, Okawa Y. A concept of needs-oriented design and evaluation of assistive robots based on ICF *IEEE Int Conf Rehabil Robot.* 2011;2011:5975437. doi:

10.1109/ICORR.2011.5975437.

⁶ Hideyuki Tanaka, et.al. Development of Assistive Robots Using International Classification of Functioning, Disability, and Health: Concept, Applications, and Issues. *Journal of Robotics Volume2013, Article ID 608191, 2pages, (2013)*

⁷ Kanda Y. Investigation of the freely-available easy-to-use software “EZR” (Easy R) for medical statistics. *Bone Marrow Transplant.* 2013;48,452-458. advance online publication 3 December 2012; doi: 10.1038/bmt.2012.244

⁸ Schulz KF, Altman DG, (Moher D; for the CONSORT Group)) (2010). "CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials". *Br Med J.* 340: c332., 2010

⁹ <http://childhoodcancer.cochrane.org/non-randomised-controlled-study-nrs-designs>