

ロボット介護機器開発ガイドブック

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム

2018 年 3 月

まえがき

本ガイドブックは、ロボット介護機器の開発者を主たる対象として、開発の方法論を開発プロセスに沿ってまとめたものである。ロボット介護機器を開発するためには、人に対する影響を明確にすること、ロボットとして安全性を実現すること等、多様な側面における検討が必要であるが、これまでこれらに必要な知見をまとめた文書は存在しなかった。

開発プロセスは、開発コンセプトを明確にするステップ、力学モデルに基づいて仕様を設計するステップ、リスクアセスメントをするステップ、ロボットの設計と製作をするステップ、安全試験をするステップ、実証試験をするステップから構成される。

開発コンセプトを明確にするステップでは、「人」に対する影響をプラス・マイナスの両面から明確にする。そしてそれを実現するためにどのような機械的要件を満たすものを開発するかを明確にする。

力学モデルに基づいて仕様を設計するステップでは、人間の体型や機能・行動などを高度に再現したデジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計の方法について紹介する。

リスクアセスメントのステップでは、リスクアセスメントのひな形シートの概要、リスクアセスメントの実施手順に加えて、本質安全設計支援ツールの概要を紹介する。

ロボットの設計と製作のステップでは、設計の際に参照すべき各重点分野のロボット介護機器の性能基準、タイプ別の安全要求事項をまとめてある。

安全試験のステップでは、安全検証手法決定のための参照規格および試験法リストと、代表的な安全試験方法を紹介している。

実証試験のステップでは、実証試験ガイドライン、実証試験を実施するための倫理審査申請ガイドライン、ロボット介護機器の有用性を定量的に評価するための効果評価ツールを紹介している。

以上に加えて、本ガイドブックではロボット介護機器各重点分野の標準規格の策定状況、ロボットを開発導入する際の指針を記載している。

本ガイドブックは、AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業の中、基準策定評価事業の成果の概要をまとめたものであり、各項目についてはより詳細な文書や成果物がある。具体的には、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」、「倫理審査申請ガイドライン」、「ロボット介護機器開発導入指針」等の文書、「力学モデルに基づく設計支援ツール」、「ロボット介護機器のための本質安全設計ツール」、「簡易動作計測・評価システム」、「高齢者動作模擬装置」、「ロボット介護機器の効果評価 IoT システム」等の支援ツールである。ご興味のある方は、これらについてもご参照されたい。

ロボット介護機器は、介護現場への導入が開始されたばかりであり、その有用性と安全性の定量的な評価は今後の課題である。本ガイドブックが、ロボット介護機器の開発と普及の一助になることを期待する。

基準策定評価事業研究代表
比留川博久

目次

0. ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル	5
0.1. ロボット介護機器:「よくする介護」の物的介護手段として	5
0.1.1. ロボット介護機器とは	5
0.1.2. 物的介護手段:介護における位置づけ	5
0.1.3. 活用目的:被介護者への影響の重視	5
0.2. ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない	5
0.3. ロボット介護機器を使った介護:ロボット介護機器活用のポイント	6
0.4. 最良の介護とは?:介護プログラムの重視	6
0.4.1. 「助けるだけの介護」(補完的介護)から「よくする介護」へ	6
0.5. ロボット介護機器開発の基本方針	7
0.5.1. 「よくする介護」を実践する「物的介護手段」	7
0.5.2. ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる	7
0.5.3. 目標(実現する人への影響とそれを実現するロボットの機能・性能のセット)指向的に	8
0.6. 作成の背景—現状の問題点	8
0.7. ロボット介護機器開発のV字モデル	9
0.7.1. 開発のプロセス	9
0.7.2. 「ロボット介護機器開発のV字モデル」のポイント	10
0.7.3. 「人との関係」と「機械的要件定義」との関係	11
0.8. 人の見方について:ICF	13
0.8.1. 『「人」への影響』の及ぶ範囲は広い	13
0.8.2. 『「人」が「生きる」こと』の複雑さ	13
0.8.3. ICFの認識・思考枠組みへの準拠の必要	13
0.8.4. 介護の対象は「している活動」:「活動」の「実行状況(している活動)」と「能力(できる活動)」	14
0.8.5. ICFのロボット介護機器開発への活用	15
1. 開発コンセプトの明確化:開発コンセプトシート	16
1.1. 開発コンセプトシートの目的	16
1.1.1. 開発コンセプトの明確化	16
1.1.2. 開発コンセプトの綿密化	16
1.1.3. 効果・安全検証	17
1.1.4. 開発に携わる人の「共通言語」	17
1.2. 開発コンセプトシートの構成	17
1.2.1. 基本的考え方	17
1.2.2. 人と機械の専門家の関与の仕方	18
1.3. 開発コンセプトシートの内容	19
1.3.1. 実生活での活用法	19
1.3.2. 人と機械との関係	20
1.3.3. 機械としての要件定義	22
1.3.4. 開発マネージメント	24
1.3.5. おわりに	25
2. 力学モデルに基づく仕様設計	32
2.1. 力学設計支援ツール	32
2.1.1. はじめに	32
2.1.2. 人間中心設計とは?	32
2.1.3. 人間中心設計によって生み出される価値	32
2.1.4. デジタルヒューマンモデルを活用した人間中心設計	34
2.1.5. デジタルヒューマンモデルとは?	34
2.1.6. デジタルヒューマンモデルを用いた人体のモデル化	35
2.1.7. デジタルヒューマンモデルを用いた人体姿勢・運動の再現	36
2.1.8. デジタルヒューマンモデルを用いた人体に対する力学解析	37
2.1.9. 定量解析結果を用いた製品設計パラメータの最適化	38
2.1.10. 力学設計支援ツールを活用した製品設計	40

3. リスクアセスメント	41
3.1. リスクアセスメントひな形シート	41
3.1.1. ひな形シートの構成	41
3.1.2. 機器タイプ別ひな形シートの構成	45
3.2. リスクアセスメントの実施手順とポイント	48
3.2.1. リスクアセスメント手順とリスク低減	48
3.2.2. リスクアセスメントひな形シートの内容と使用方法	50
3.3. 本質安全設計支援ツール	52
3.3.1. ツールの目的と位置づけ	52
3.3.2. ツールの基本機能	53
3.3.3. 実施事例	54
4. ロボットの設計と製作	58
4.1. 性能基準	58
4.2. ロボットタイプ別安全要求事項	63
5. 安全試験	80
5.1. 安全検証手法決定のための参照規格、試験法リスト	80
5.2. 類似機器の規格をロボット介護機器に適用した試験方法	84
5.2.1. 試験の目的	84
5.2.2. 装置	84
5.2.3. 試験条件	84
5.2.4. 試験方法	84
5.3. 移動支援機器(屋外)の速度抑制機能評価	85
5.3.1. 試験の目的	85
5.3.2. 装置	85
5.3.3. 試験条件	86
5.3.4. 試験方法	86
5.4. 移動支援機器(屋外)の片流れ試験	87
5.4.1. 試験の目的	87
5.4.2. 装置	87
5.4.3. 試験条件	87
5.4.4. 試験方法	87
5.5. 移動支援機器(屋外)の段差乗り越し試験	88
5.5.1. 試験の目的	88
5.5.2. 装置	88
5.5.3. 試験条件	88
5.5.4. 試験方法	88
5.6. ロボット介護機器部品の EMC 試験	89
5.6.1. 試験の目的	90
5.6.2. 試験条件	90
6. 実証試験	91
6.1. 実証試験ガイドライン	91
6.1.1. ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ	91
6.1.2. 従来の実証試験に関する問題意識	91
6.1.3. 実証試験で明らかにすること:特に「人」への効果	93
6.1.4. 実証試験の進め方	94
6.1.5. 実証試験の進行体制	95
6.1.6. 安全性の確認	96
6.1.7. 実証試験をスムーズに進めるための書類:実証試験実施計画書	97
6.1.8. 実証試験を適切に実施するには:今後の課題	97
6.2. 倫理審査申請ガイドライン	103
6.2.1. はじめに	103
6.2.2. 倫理審査申請の準備	104
6.2.3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項	105

附録A. 申請準備チェックシート	108
附録B. 倫理審査委員会について	109
参考資料	111
6.3. 効果評価ツール	112
6.3.1. 介護者動作模擬装置を用いた装着型移乗介助機器の評価	112
6.3.2. 高齢者模擬装置	116
6.3.3. 簡易モーションキャプチャー	119
6.3.4. 介護者位置計測記録システム	121
6.3.5. 画像による人物位置検出システム	124
6.3.6. ビーコンによる人物位置検出システム	125
7. 標準規格の策定	127
7.1. 日本ロボット工業会の取り組み	127
7.1.1. 移乗介助機器(装着型)の標準化	127
7.1.2. 見守り支援機器(介護施設型)(在宅介護型)の標準化	130
7.2. 重点支援分野の標準規格の策定	131
7.2.1. JASPPA 担当に関する組織と目標	131
7.2.2. 各規格の内容	133
8. 開発導入指針	145
8.1. ロボット介護機器とは? :「よくする介護」の物的介護手段	146
8.2. ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない	146
8.3. ロボット介護機器を使った介護	146
8.3.1. ロボット介護機器活用のポイント	146
8.3.2. 「物的介護手段」と「人的介護手段」.....	146
8.4. 介護プログラム: 最良の介護とは?	146
8.4.1. 「助けるだけの介護」(補完的介護)から「よくする介護」へ	146
8.4.2. よくする介護	146
8.4.3. 活動を向上させる観点からみる	147
8.4.4. 生活の活発さ: 活動の「量」.....	148
8.4.5. 「安楽が本人のため」という隠れ蓑に注意: 安楽さ・介護者優先への留意点	148
8.5. ロボット介護機器開発の基本方針	149
8.5.1. ロボット介護機器開発の基本的考え方	149
8.5.2. ロボット介護機器開発の「V字モデル」.....	149
8.5.3. 開発コンセプトシート	150
8.6. ロボット介護機器の効果: 人に対する影響をみる	150
8.6.1. 「生活」の認識・思考枠組みの必要性: ICF (国際生活機能分類)	150
8.6.2. ロボット介護機器は「環境因子」.....	150
8.6.3. 「生きることの全体像」についての「共通言語」.....	150
8.7. 介護の対象は「している活動」.....	151
8.7.1. 「活動」の「実行状況(している活動)」と「能力(できる活動)」.....	151
8.7.2. 「している活動」.....	151
8.7.3. ロボット選択時: 「している活動」を明確なターゲットに	151
8.7.4. 「している活動」に直接関与している介護関係者の重要性	152
8.8. 安全性に留意	152

0. ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

0.1 ロボット介護機器：「よくする介護」の物的介護手段として

0. ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

ロボット介護機器は、本書の主な読者であろうロボット開発者にとってはなじみが深いであろう産業用ロボットとは大きな違いがある。また福祉機器の開発とも大きな違いがある。

ロボット介護機器開発の基本的考え方を理解した上で開発をすすめていくことが、効果的なロボット介護機器を効率よく開発していくことに役立つと考えられる。そこでロボット介護機器開発の方向性の基本となるのが、「ロボット介護機器作成の基本的考え方」と、それに基づく開発プロセス全体を示す「ロボット介護機器開発のV字モデル」を作成した。これらが重要なことは「ロボット介護機器開発・導入促進事業」でのロボット介護機器開発も含め、これまでのロボット介護機器開発過程についての調査研究からも、その重要性を痛感するものである。

0.1. ロボット介護機器：「よくする介護」の物的介護手段として

まず、ロボット介護機器自体について述べる。

0.1.1. ロボット介護機器とは

ロボット介護機器とは、介護に用いるロボットの総称といえる。ロボット開発時の目的が介護に使用することではなくとも、介護に活用した場合は含まれるといえよう。

0.1.2. 物的介護手段：介護における位置づけ

介護におけるロボット介護機器の位置づけは、「物的介護手段」である。

すなわち、従来の様々な福祉用具・機器と同様に「物的介護手段」である。この福祉用具・機器と異なることは、ロボット介護機器では、機械的な安全面に注意する必要がある大きいことである。

0.1.3. 活用目的：被介護者への影響の重視

ロボット介護機器は、被介護者の自立に用いる以外は、人的介護が、被介護者にとってより効果的に、また介護者に負担も少なくできるように使うものである。

留意すべきことは、介護者にとっては介護行為が容易になっても、それによって被介護者にはマイナスになることもある、ことである。また短期的にはプラスの効果があっても中・長期的にはマイナスになることもある。

しかしロボット介護機器を使う際に急にロボット介護機器を使用することに力点をおいてしまい、被介護者への影響を分析しないことがあげられる。このように陥らぬように注意する。

0.2. ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない

産業用ロボットの目的は、主に単純な繰返し作業や悪環境下での作業からの作業者の解放であり、「労働者の作業を代行する」ものである。

一方でロボット介護機器は、産業用ロボットのように「労働者（介護者）が行う作業を代行」することが第一の目的ではない。目的は「介護をうける人（被介護者）の生活がより良くなること」であり、それを達

成するために、介護者の負担が少なく介護を行うことができる（もしくは介護が不要となる）ことである。
この目的を達成するためのロボットがロボット介護機器である。

すなわちロボット介護機器は、後述するように「補完的・代行的介護」でない、「よくする介護」を実践するための物的介護手段なのである。

0.3. ロボット介護機器を使った介護：ロボット介護機器活用のポイント

ロボット介護機器を使った介護は特別なものではない。物的介護手段であることを、明確にして活用すればよいものである。その際の、ロボット介護機器の位置づけのポイントを以下にあげる。

- 1) (ロボット介護機器) 単独の効果から判断するのではなく、介護プログラム全体の中でどのように使うかを考える。
その際の介護プログラムとは「よくする介護」、具体的には「目標指向的介護」である。
- 2) (ロボット介護機器は) 物的介護手段であり、それをを用いる人的介護手段との「かけ算」として効果を発揮させる。
- 3) (ロボット介護機器) は、「している活動」に働きかけるものであり、「している活動」への効果から、使用の適否・使い方の選択、効果判断を行う。
- 4) 「している活動」への影響は「参加」の具体像としてとらえる。
- 5) ロボット使用が補完的介護の促進になっていないかを留意する。

0.4. 最良の介護とは？：介護プログラムの重視

ロボット介護機器を使用するための大前提である「介護のあり方」から考えていきたい。

ここでまず、「最良の介護」とはどういうものかを考えてみたい。それは一言で言えば、これまでの「助けるだけの介護」（補完的介護）ではない、「よくする介護」である。現在介護全般についてこのような転換が求められており、その中で、ロボット介護機器にもその役割が期待されているのである。

現在「ロボット介護機器は介護者の介護を容易にするもの」という考え方が、一部では大きいことは確かであるが、そのような考え方は補完的介護になり易いものである。

0.4.1. 「助けるだけの介護」（補完的介護）から「よくする介護」へ

これまで、介護とは“目の前の「不自由なこと」を「手伝うこと（マイナスを補うこと）」と思われがちであった。しかし実は、介護によって“人”の状態を「よくする」（プラスを増やす）”ことができるのである。

介護のやり方によって、不自由なこと（生活行為、「活動」）を向上させ、それによって社会や家庭での役割（「参加」）をも向上させることができる。これが介護の専門技術が一番力を発揮できるところである。

「よくする介護」として大事な1点目は、介護の対象を生活上の不自由だけではなく、「人」全体としてとらえることである。

2点目は、「よくする」のは現時点の状態だけでなく、むしろ将来の状態である。すなわち、将来の目標をもち、その実現に向けて「目標指向的」に現在の働きかけを行うことである。

そうではなく、改善の可能性があるにも関わらず、目標をもたずに、目の前の不自由を手伝うだけであれば、せっかくの改善の可能性を妨げてしまうことにもなりかねない。

「よくする介護」については「8. 開発導入指針」を参照下さい。

0.5. ロボット介護機器開発の基本方針

ロボット介護機器を開発するに際しては、介護機器としてのロボットを開発するにあたっての基本方針をまずは明確にする必要がある。

本事業で明らかにしたロボット介護機器開発の基本方針として次の3点がある。

1) ロボット介護機器を「よくする介護」の「物的介護手段」として用いる。

2) ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる。

そしてその見方の基本概念として、ICF※（国際生活機能分類）を位置づける。

※ICF：International Classification of Functioning、Disability and Health、WHO、2001、図 0-3)

3) 開発当初から、物的介護手段として実現する目標を明確にして進める。

目標は、人への影響と、それを実現するロボットの機能・性能とのセットである。

0.5.1. 「よくする介護」を実践する「物的介護手段」

ロボット介護機器は介護に用いるロボットのことである。

介護に用いる際には、ロボット介護機器は「物的介護手段」として、その他の物的介護手段も含め人的介護手段との相互作用のもとに効果を発揮するものである。すなわち、ロボット介護機器の効果としては、機器の機能・性能だけでなく、また人的介護手段との相互関係を問わずに、機器のみの効果を問うものではない。

人的介護・物的介護ともに、どう用いるかによってその効果は大きく異なるものである。「どう用いるか」を常に一緒に考えていく必要がある。どう「用いるか」によって求められる機器の性能が規定されてくる。

この場合の「どう用いるか」は、機器の操作法というよりも1) 介護のプログラム、2) 人が行う介護技術（他の器具・機器の使用も含む）の中にどう位置づけられるかである。

現状における問題として、介護に関する理解が不十分なために、介護とは不自由なことを手伝う「補完的介護」と一部では思われがちなことである。そのような介護の中でロボット介護機器が用いられるとむしろマイナスを生むこともある。「よくする介護」として活用する介護プログラム、介護技術に位置づける必要がある。

0.5.2. ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる

ロボット介護機器が目的とする効果としては、機器自体としての性能も重要である。しかしロボット介護機器として用いる際に大事なものは、それを使用する「人」への影響である。すなわち介護ロボットの影響は、介護をうける人（被介護者）と介護する人（介護者）の「人」に及ぶものである。

また一方でロボット介護機器は直接的には介護行為に影響するものであり、それは「している活動」である。

「人」への影響とは、それもその人の「生活」「人生」への影響まで含めた総合的な効果である。これはロボット介護機器の、最も本質的な点にかかわるものといえよう。

現在は、総合的な「人」への影響を効果として明確に位置づけ、それを機器完成後の評価とすることは、まだ体系的にはほとんど行われていない。またそれが不十分であること自体の認識も十分ではないと思われる。

そもそもこの「人」の見方として、開発者だけでなく介護に携わる人々、被介護者や家族も総合的に把握しているわけではない。このように「人」の見方は開発の全てのプロセスで基本となるので、「0.8 人の見方について：ICF」で述べる。

本事業は、この『「人」への影響』への関心・認識の向上を目指し、開発プロセス及びその具体化の手段である開発コンセプトシートでも、ここに重点をおいてすすめている。

0.5.3. 目標（実現する人への影響とそれを実現するロボットの機能・性能のセット）指向的に

従来、「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」とされることが多かった。すなわち開発する機器がどのように「人」（被介護者と介護者）へ影響するかを明確にせずに開発が進められていた。

これに対して、どのような機器を作製するのかの目標を「人」への影響とそれを実現するロボットの機能と性能のセットとして当初から開発を進めることが効果的と考えられる。

0.6. 作成の背景－現状の問題点

ロボット介護機器開発の「基本方針」及び「ロボット介護機器開発のV字モデル」の作成に到った問題意識としては、開発補助事業への企業の参加申請時の企画提案書や事業開始直後の企業ヒアリング等で明らかとなった、現状でのロボット介護機器開発のプロセスの問題点がある。主な点は、

- 1) 「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」とされることが多い。
- 2) 工学研究者と医療・介護・リハビリテーション医療などのいわゆる「現場の人」や当事者とが協力しさえすれば（すなわち「足し算」で）、解決できると考えられてきたように思われる。
それも実は初期的な、しかも口頭の打ち合わせだけで、開発者は機器の技術仕様を決めがちである。
開発者は現場に足を運ぶが、しばしば口頭の議論、簡単な立ち合い動作だけで方針が図られ、あとは企業に戻って技術者が机の上で、仕様を決めていくことが多い。
- 3) ロボットの効果の見方。ロボット単独の効果としてみがちである。機器開発のスタート時、製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることの達成を目的としがちである。『「人」への影響』を総合的に考慮することがほとんどなされない。
- 4) ロボット介護機器が影響する「人」全体としての見方、また直接的ターゲットの「している活動」の把握（「できる活動」、「要素動作」）との明確な区別がなされないことが少なくない。

実用的な介護ロボットの開発が求められている。この実用的とは「実際」の介護現場でということであり、「している活動」として試みることである。これは目標としても、また実証においても重要であ

る。しかし「している活動」と「できる活動」「要素動作」との区別を明確にしていなかったり、後2者にとどまっていることが少なくない。

5) 介護とは不自由な生活行為（活動：ICFによる）を補完的に手伝えるものだとの根本的な誤解がある。このような考えに基づいて補完的な介護を行う補完的介護手段として開発されていることが少なくない。

6) 機器に機能や技術を盛り込みすぎる。開発者のうちとくにロボット技術の開発者に多いと言えるが、あのセンシング機能が重要、この向きの動きが重要と、あれもこれもと仕様に盛り込んで、機構を複雑にし要素技術を増やす。結果として、機器のコストが上がるだけでなくシステムの信頼性が低下する。

0.7. ロボット介護機器開発のV字モデル

ロボット介護機器開発の基本方針に沿ってロボット介護機器を開発するプロセスを図示したのが「ロボット介護機器開発のV字モデル」である。

0.7.1. 開発のプロセス

開発プロセスを「ロボット介護機器開発のV字モデル」で順に述べる。

1) 開発のスタート：

「人」についての「目標」機器が達成する「人」（被介護者、介護者）に関する目標を、生活機能の3つのレベルの区別をしながら、明確にする（左側、破線上）。左上端に「効果安全目標」と示している。

2) 機器を用いて行う「活動」と「機械的要件定義」はセット

上記1) が明確になりさえすれば「機械的要件定義」が工学的に決定できるわけではない。「人」の面だけを考えて望まれる目標を機器が実際に実現していくには、工学的側面からの制約がある。目標とする被介護者・介護者の「活動」にどのように機械的に対応していくかを考えていく際には、機器面からの制約が「人」の生活行為にどう影響するかを、その制約に「人」側からどう対応していくかも含めて、綿密に「人」と「機械」の両方から科学的に整理し解決していく。

これは、「0.7.3「人との関係」と「機械的要件定義」との関係」で詳しく述べる。

3) 工学システムでの「目標」と「検証」：

機器の設計（左側；破線の下）を、要件にしたがってシステムから要素（モジュール）へと順に最適化設計していく。そして、モジュールからシステムへと作製し、プロトタイプを構築する（V字モデル最も下中央）。

そして、それぞれの階層の項目において作られた工学システムの設計目標に対する動作検証を行う。すなわち、「人」への影響をシステム全体からみて、更にこれを構成するモジュールまで、それぞれの階層レベルで目標の仕様が満たされる形で実現されているかを、小さい単位の構造要素から、つまりV字モデルの右側の下から検証するプロセスを順に遡る。そして最終的に、「機械的要件定義」の要件として定義された指標が定量的に条件を満たしているかの妥当性確認を行って、機械システムの開発プロセスが終了する（V字モデル右下）。

4) 効果検証として、まず、「人」への効果の評価を、生活機能の3つのレベルを明確に区別して行う（V字モデル右上）。

5) そこで明らかにすることは、右上のわきに四角で囲んでいる以下の点である。これは「している活動」「している参加」レベルとして明らかにすることである。

(1) メリット・デメリット:短期的・長期的

被介護者・介護者、施設全体

(2) 適応と禁忌

(3) 使い方

6) 有用性と安全性の両者を重視：工学システム左上端の「要件定義」の左側に記載しているように、有用性と安全性ともに、「人」「工学」の両面で重視する。この2つは必ずしも別々に考えていくべきものではない。なお、安全性観点で機器の設計段階において何をすべきかは、すでに設計論が確立されているため、これに従えばよい。

7) 「している活動」をターゲット：介護ロボットの直接的効果としては、「参加」実生活での生活の中での（すなわち「している活動」として）被介護者の生活行為（「活動」）、そして介護者の介護行為への影響としてみるものである。よって「できる活動」と「している活動」を明確に区別している。実証試験での確認レベルとしても右上の点線の上の4つを区別し、最大の目標は「している活動」「している参加」である。

なお、この目標指向的ロボット機器開発の基礎としては筆者が介護やリハビリテーション（医療だけでなく、総合リハビリテーションとしても）で、目標指向的アプローチ等として体系化してきた際の経過やICFにもとづく大規模実態調査の結果、そして介入効果検証等を活用している。

0.7.2. 「ロボット介護機器開発のV字モデル」のポイント

1) 図のほぼ中間の高さにある点線の、上が「人との関係」を、そして下が「工学システム」について示している。

注意いただきたいのは、両者は別に検討していくものでもない。また「人との関係」から「工学システム」の関係が重要であるが、「人との関係」で明らかになった目標の「工学システム」に一方的に進行していくものでもない。

また「人との関係」は人に関する専門家がみて、一方工学者が「工学システム」のみ検討していくものではない。

2) 今回提唱している「ロボット介護機器開発のV字モデル」は、従来の工学モデルに、人間に関する内容を追加合体させたという単なる足し算ではない。

V字モデルの中央の高さの破線よりも下半分の工学システムに関しては、とくにソフトウェア開発、あるいは電子機器の開発プロセスとして従来提唱されてきた考え方を、機器を中心とした工学システムに拡張適用したものともいうことができる。

また、被介護者は、機器で取り扱われる単なるワークピースでもない。つまり「機器に関わる人との関係」や「彼らと工学システムの連続性」が重要である。これは「0.7.3「人との関係」と「機械的要件定義」との関係」に詳しく述べる。

3) 左上から出発するV字型の矢印が示すように、左上から下方向、そして右上方へと進む。これは一方向にのみ進み、後戻りしてはいけないのではなく、例えば右側の検証・試験の結果等によって左側のプロセスが綿密化されていく。

このようにV字のそれぞれのレベルの設計→検証が行われるプロセスは、一回りだけでは終わらない。開発をスパイラルアップ的に実施していく場合に検証を行い、課題が明らかになった同一階層で、機器のシステムや要素としての更新が行われても、設計→検証のプロセスとしては、ふたたび、その階層以下のすべての階層において、再検討が必要になる。

工学システムは、要素技術レベルから順にシステムへと仕様適合性に関する検証プロセスを実施していくことになる。

図での階層は、ハード・ソフトに限られている図になっているが、工学システム全体についても、同様のプロセスを踏んで開発をすすめることができる。

0.7.3. 「人との関係」と「機械的要件定義」との関係

目標から明らかになった機械的に求められる機能・性能を実現していくのである。

しかし「人との関係」の一番下の「要素動作」と「工学システム」の一番上の「要件定義」で実現していくわけではない。

「人」の面から求められている（目標となる）要素動作（のやり方）等を実現する機器の機能・性能を実際に実現していく際には、工学的側面において制約がある。

その制約を生む主な因子は、工学側の技術的要素といえる。機械に求められる仕様の中心で機械で実現できる機能・性能がまだ存在しない場合がある。また有用性を追求すると安全性へのマイナスが生じることがある。一方安全性を追求すると、そのための技術を導入するためのコストが大きくなりがちで、そのほかにも機器そのものが大きくなったり、運転のために余分に時間を要したり、介護者の介護行為にマイナス面を生じたり、被介護者へのマイナスを生じることもある。

この機械的制約を、人が、通常は行わない動作を行うことでカバーすることもある。

これらの可能性も考えることによって、機械を用いて行う「活動」のやり方を明確にして、その際の機械的要件定義を明らかにする。この「目標となる「活動」と機械的要件定義はセット」として考えることが、実用的介護ロボット開発の要（かなめ）ともいえる。なお「活動」のやり方は、その具体像としての要素動作とそのやり方として分析的にみることが機械の機能・性能を対比し易い。

これは、ロボットが物的介護手段であるので、ロボットを使用した際の「活動」のやり方は、被介護者の活動（生活行為のやり方）と、人的介護手段である介護者の介護のやり方を大きく変えるのである。

よって「人」と「介護」の専門家と一緒に目標となる「活動」の項目・やり方を明確にするのである。（図0-1）

具体的な進め方としては「人との関係（同図中ほど；破線の上）」は、まずは「人」の専門家が機械の活用の結果として最も望まれることを明確にする。その後、機械的制約を加味してロボット介護機器を使用し、実現する生活行為を「人」と「機械」の両方の専門家で明らかにすることになる。

0.7.3.1. 「人との関係」

ここで、機械の使用上の制約となるものには、機械そのものの大きさや機械に使われている材料の特性、そして、これを動かすために要するスペースと費やされる時間、さらに人間が機械を動かしたり止めたりするために必要なインターフェイス、そして最後に、関わる人間と機械以外の環境要素が含まれる。それぞれの因子をきちんと定義し、相互の関係を考慮しながら、時空間的に最適化された機械の使用シナリオを作成する。

0.7.3.2. 「機械との関係」

以上ができ上がると、機械の要件定義（図 0-1 の左中ほど；破線の下）のプロセスに移行できる。効果の評価項目は有用性と安全性に分かれる。

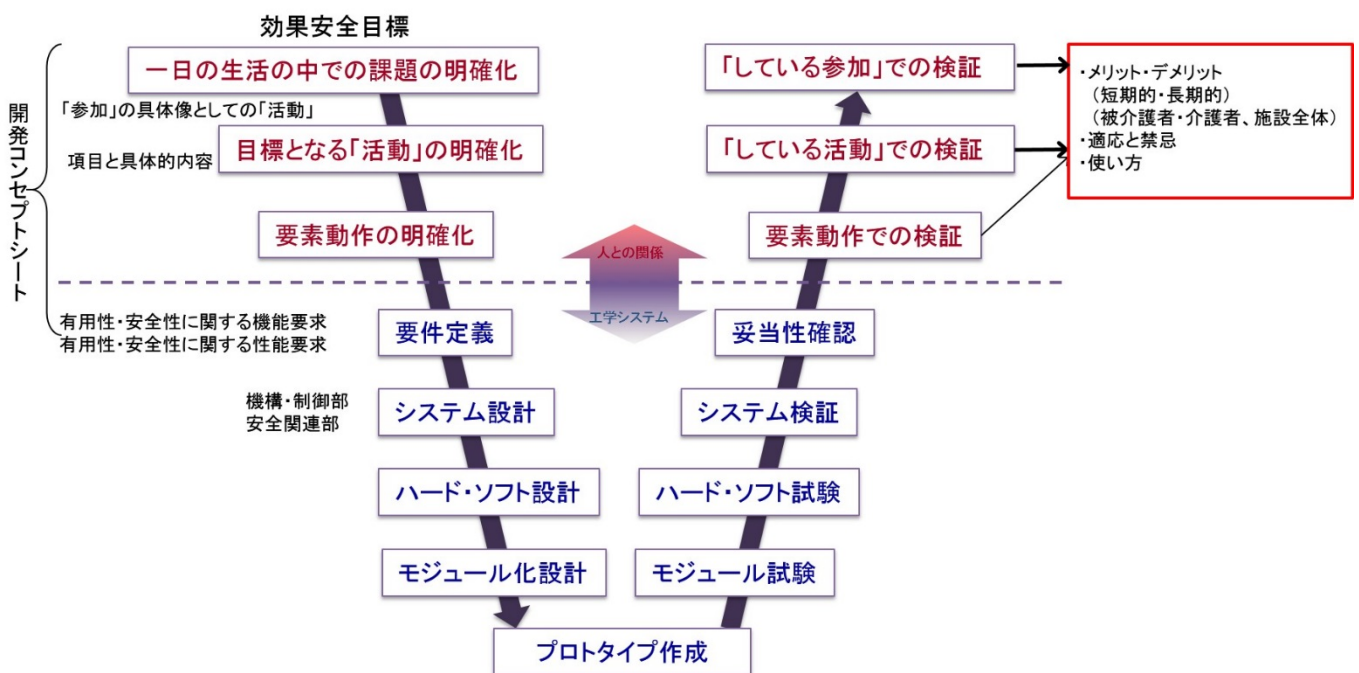


図 0-1 ロボット介護機器の開発のV字モデル

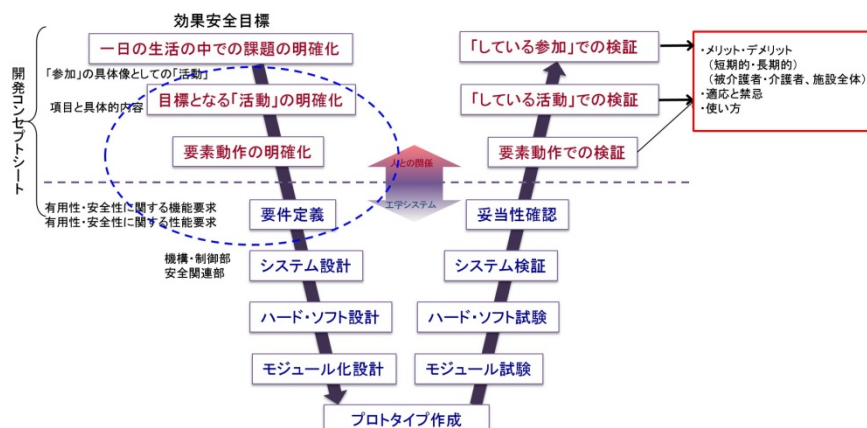


図 0-2 ロボット介護機器開発時の目標設定

有用性の観点では、まず介護者との関わりにおいて、介護作業に要する時間が短いこと、そして介護作業に伴う負担が軽いことが指標化の対象となる。たとえば、移乗作業であれば、端的に移乗に要する時間を評価の対象として定量化することができる。しかしながら、これは「できる活動」の観点から見た評価指標であり、「している活動」観点からすれば、装置を着用したりセットしたりする時間も含める必要がある。被介護者の立場で考えれば、さらに「している参加」も指標の対象として考慮する必要が生じる。

介護作業の負担についても、同様のことがいえる。再び移乗介護の作業を例にとると、まず介護者にとって、「できる活動」の観点から見た評価指標として腰部負担（腰部圧縮荷重）があり、介護動作シナリオに沿って、腰部の負担が基準値を超えないかどうかを評価すればよいが、「している活動」観点からすれば、日常生活の中で、シナリオどおりの操作手順・操作姿勢にならなかったとしても、腰部負担が基準値を超えることがないようなシナリオの柔軟性やこれに伴う機器操作に関する許容幅が必要となる。被介護者の立場で考えても同様で、「できる活動」についてはシナリオどおりでいかなる姿勢や身体的な負荷を強要されるか、また、さらに「している参加」のレベルを検討すると、シナリオどおりでなかった場合にどうなるか、さらに、「している参加」のレベルでは、何を目的としたどこからどこへの移乗かも、指標を決定する上で考慮する必要が生じる。

つぎに、安全性観点で機器の設計段階において何をすべきかは、すでに設計論が確立されているため、これに従えばよい。ISO 12100の機械安全の設計原則として記述されたリスクアセスメント・リスク低減方策のプロセス、あるいはさらに、ISO 14971の医療機器のためのリスクマネジメントのプロセスに沿って、機器の使用にあたり許容できないリスク低減方策の立案を行うことになる。この段階においては、上記の国際安全規格への準拠に合わせて、安全コンセプトの確立も設計段階における重要なプロセスのひとつである。

0.8. 人の見方について：ICF

0.8.1. 『「人」への影響』の及ぶ範囲は広い

従来の効果評価は、『「人」への影響』のうち、開発研究者が意図した効果（当初の意図）がどれだけ実現されたかという点の評価だけで終わることが少なくないようである。しかしロボット介護機器は、単に介護行為だけでなく、「人」という複雑な存在全体に働きかける。「生活」「人生」に様々な影響をおよぼすものである。

0.8.2. 『「人」が「生きる」こと』の複雑さ

このように多種多様な視点が必要となるのは、『「人」が「生きる」こと』、すなわち、「生きている」と、「生きていく」ことに影響する因子は非常に多く、相互に複雑に影響しあっている。

しかし現実には、このように複雑な視点を全て使いこなすことは困難で、多くの人は自分の関心のある視点からしかものをみないこ

とが珍しくない。また多面的にものをみる能力を身につけることの困難さもあり、その結果、意図的ではないにしても、物事を単純化してみってしまうことも多い。

0.8.3. ICFの認識・思考枠組みへの準拠の必要

上記のような偏った見方をしないためには、『「人」が「生きる」こと』を総合的にとらえ、ロボット介護機器の影響を広い視点で見ていくことを助けるような、認識・思考の理論的枠組みが重要である。「人が生き

ること」は限りなく複雑なので、認識枠組みを明確にして意識的にそれに準拠しない限り、複雑さの波の中に吞まれてしまうことになりかねない。

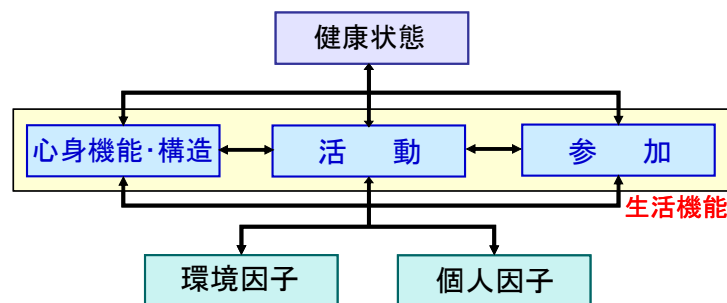
このような理論的・実制的枠組みを提供するのがICFであり、本事業ではこのICFの認識・思考枠組みを基本概念として位置づけて進めている。

ICFには「生活機能モデル」という理論的な側面と「分類（分類項目）」という実用的な側面との2つの面がある。現在の問題に関して重要なのは「生活機能モデル」と、その活用法の正しい理解である。

0.8.3.1. 生活機能モデル：「生きることの全体像」

ICFは一言でいえば『「生きることの全体像」についての「共通言語」』である。

「生きることの全体像」とは、図0-3に概念図として示すような「生活機能モデル」として、「生活機能」を構造的に、それに影響する3要因の影響を含めて捉えるものである。



参 加	： 仕事、家庭内役割、地域社会参加 等	健康状態	： 病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス 等
活 動	： 歩行、家事、仕事などの生活行為	環境因子	： 建物、福祉用具、介護者、社会制度 等
心身機能・構造	： 心と体のはたらき、体の部分 等	個人因子	： 年齢、性、ライフスタイル、価値観 等
生活機能：参加、活動、心身機能・構造の3者を含む包括概念			

図 0-3 生活機能モデル (WHO・ICF)

0.8.3.2. ロボット介護機器は「環境因子」

ロボット介護機器はICFでは、図0-3左下に示される「環境因子」である。

そしてそれは直接的に「活動」に影響する。ただしそれだけではなく、この「環境因子」から「参加」・「活動」・「心身機能」という生活機能の3つのレベルに矢印が向かっていることからわかるように、ロボット介護機器は、これらのどのレベルにも影響を与える。

また「環境因子」としても、ロボット介護機器だけでなく、他の様々な「環境因子」も相互に影響して「活動」に影響する。例えば、ロボット介護機器を使用するベッドや便器や室内の状況などの物的環境因子や、介護者のような人的環境因子、また医療・介護・リハビリテーションのような専門的技術・サービスという環境因子が含まれる。これらの環境因子の状態如何でロボット介護機器の影響の仕方は変わってくる。

0.8.4. 介護の対象は「している活動」：「活動」の「実行状況（している活動）」と「能力（できる活動）」

ロボット介護機器を含め介護の直接的なターゲットは「活動」レベルである。「活動」とは、一定のはっきりした目的を持って行うありとあらゆる「生活行為」のことである。

ICFでは「活動」を、「実行状況」（「している活動」）と「能力」（「できる活動」）との一つひとつの「活動」の項目ごとに、「実行状況」（している活動）と「能力」（できる活動）の2つの状況がある。この2つの面に分けてとらえるのがICFの大きな特徴である。

「している活動」（実行状況）とは、現在の毎日の生活で実際に行っている「活動」（生活行為）の状況である。ロボット介護機器は、直接的には、主にこれに対して働きかける。そのため、この「している活動」の具体的なやり方を細かく観察して把握できることが開発コンセプト作成や実証試験でも重要である。

「できる活動」（能力）にはいくつかの種類がある。一方、ひとつは本人が頑張れば、また家族などと一緒に工夫すれば可能な状況などである。

この「できる活動」と「している活動」は大きな違いがあるが、現状としては明確に区別されていないことが多い。

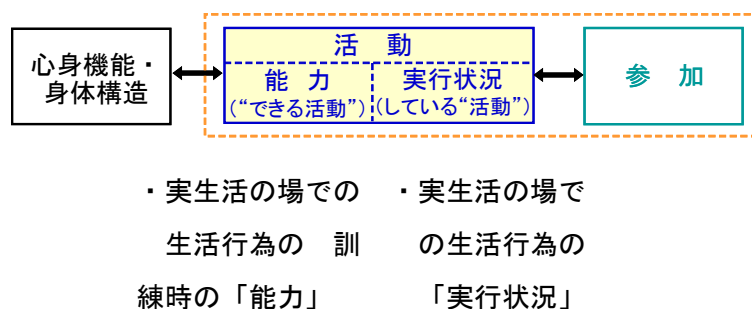


図 0-4 生活機能の3つのレベル（大川、2004）

0.8.5. ICFのロボット介護機器開発への活用

0.8.5.1. 現状認識・問題解決のための「共通言語」

生活機能モデルは「人」に関する様々な問題・課題の認識と解決のための有力な枠組みである。すなわち「生きる」うえでの問題・困難（生活機能低下、障害）をもつ個々の人をどう捉えるか、そして問題解決（生活機能向上）のためにどう働きかけるかについての、基本的な考え方・とらえ方（思考・認識）の枠組みを与えてくれるものである。

これは多数の関係者の間（異なる専門家の間、当事者と専門家の間、など）の共通の認識形成のための枠組み（ツール）としての役割を果たすことができ、それを比喩的に「共通言語」という。

0.8.5.2. ロボット介護機器開発の目標設定と評価への活用

ロボット介護機器の開発研究の過程では、このICFの枠組みを用いることで問題・課題そして効果を、各要素間の相互の影響を含めて整理していくことができる。そして、それによって「人」が生きること、そして特定の工学的支援の『「人」への影響』を客観的にとらえることができる。更にこの枠組みは、どのような機器の開発が「必要」とされているかという「ニーズ」の把握にも、またどのような機器を作るかという目標設定にも、そして開発途中・適用開始後の評価にも役立つのである。

以上の考えを2)開発コンセプトと3)効果・安全検証評価に活用するのである。

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

「0. ロボット介護機器開発のV字モデル」で述べたロボット介護機器開発の基本的考え方と「ロボット介護機器の開発のV字モデル」に沿った開発を具体的に実践していくための、基本となるツールとして「(ロボット介護機器)開発コンセプトシート」がある。このコンセプトシートは、「人」に役立つ介護ロボット開発のための目標指向的な開発進行のためのツールといえる。

以下、開発コンセプトシートの目的と、構成とその概略を示す。

なお重点5分野8項目各々について「具体的事例」を作成して「開発補助事業」に提示している。この具体例は「目標指向的設計」（生活機能向上の具体的目標を設定して、それに向けてすすめる）の考え方の例示ともなっている。

1.1. 開発コンセプトシートの目的

開発コンセプトシートの主な目的として次の3点がある。

1) 開発コンセプトの明確化・綿密化

開発の始点から、「人」への影響（目標）を明確にする。その際、物的介護手段としての使い方も明確にする。

開発の進行によって綿密化していく

2) 効果・安全検証

実証試験では、開発コンセプトの達成状況を重視する。

3) 開発に携わる人の「共通言語」

1.1.1. 開発コンセプトの明確化

開発時点から、「人」に対する影響、すなわちどのような人にどのように影響するのかを、プラス・マイナスの両面から明確にする。そしてそれを実現するためにどのような機械的要件を満たすものを開発するかを明確にする。

すなわち機械的要件を中心に考えてスタートするのではなく、「人」への物的影響の具体像として機械的機能・要件を明確にする。その際、開発コンセプトの明確化の前提として、介護機器としてのロボットを開発するにあたっての基本方針に沿って考えていく。

なお、ロボット介護機器開発のV字モデルとの関係で示すと、上半左端に示しているように、主に「一日の生活の中での課題の明確化」「目標となる『活動』の明確化」「要素動作の明確化」「要件定義」に該当する。しかし、下方の機械的面の経過の中で開発コンセプトがより綿密化・変更がなされていくこともある。

1.1.2. 開発コンセプトの綿密化

開発コンセプト、また開発コンセプトシートは開発当初の一度だけ作ればよいものではなく、開発の進行によってより綿密化されていくものであり、適切な変更が重要である。

開発の中で機械的制約が生じたり逆に可能となることもあり、「人」に関する目標も綿密化されていくことが少なくない。

また機器開発をしていく中で、機器面についても、安全性の確保、低価格化等のために機能・性能を変化

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1.2 開発コンセプトシートの構成

させることは少なくない。それによって「人」の目標としての適応が変化し、起こりうるマイナスとその対処法も変化することが多い。

1.1.3. 効果・安全検証

実証試験では、開発スタート時の開発コンセプトである当該機器の目標が達成できているかを確認する。即ち「開発コンセプトシート」で示している内容を実証試験で確認するのである。

これまでの開発における効果検証についての問題意識である「まずは機器を作って、その効果を現場で検証してみる」という流れではない。

なお、効果・安全検証の結果として明らかにすべきこととして位置づけている、メリット・デメリット、適応と禁忌、使い方は、開発コンセプトの内容の達成状況の確認として明らかにしていたものである。実証試験でこの開発コンセプトの修正・綿密化がなされる。

1.1.4. 開発に携わる人の「共通言語」

この開発コンセプトシートは、開発者がその開発コンセプトを明確にしてその後、効果・検証まで活用していくことが第一義的な目的であるが、加えて、この経過に関与する人々の「共通言語」としての意義も大きい。

すなわち機器の専門家、「人」についての専門家（研究者やサービス提供者）との、開発コンセプトについての意見聴取時や議論に際して「人」への影響の仕方についての漏れがないように活用する。また、効果・安全検証デザイン作成時や実施時から介護面についての専門家が関与をはじめても、実施協力体制構築のために、当該機器が「人」への影響として何を目標として作られており、何を評価すべきか、そしてその際適応や禁忌や起こりうるマイナスとして何が考えられているのかが「共通の考え方にたって正確に伝わる」ことが効果的で効率的な進行に役立つのである。

1.2. 開発コンセプトシートの構成

「開発コンセプトシート」は、大きくは目標とする「人」への効果を明確にする「実生活での活用法」部分と、それを機械としてどう実現していくかからなる。

このⅠとⅢとは別々に考えていくのではなく、「Ⅰ. 実生活での活用法」をどのように機械として実現するのかを、「Ⅲ. 機械としての要件定義」で示す。両者間の関係、即ち「人」と「機械」の関係性を「Ⅱ. 機械との関係」で述べる。

実生活の介護で用いるということは一連の生活行為の中で行う連続性のあるものなので、一連の時間的流れ（シナリオ）に沿って考える。

「人」の側の専門家、機械側の専門家ともに、各々の専門内容として中心的にまとめた内容が他方のどの箇所に関係するかを知っていると、「共通言語」として活用し易い。

1.2.1. 基本的考え方

開発コンセプトシートの基本的考え方として重視していることをあげる。

1) 参加・活動・心身機能、疾患

「人」へのロボット介護機器（以下、機器）の影響とは、「生活機能」（ICF：WHO・国際生活機能分類）に対する影響の総和である。

- ・意図した「活動」（生活行為）だけでなく、実生活（一日の暮らし）の中で影響をうける他の「活動」や「参加」（家庭・施設・社会での社会参加等）の状態も含めて、目標を明らかにする。
- ・「活動」は「参加」の具体像である。そのため、機器の使用による「活動」の変化は「参加」にも影響することに留意が必要である。

2) 意図した以外の影響

ロボット介護機器の効果というと、開発者が意図したプラス面を中心として考えがちである。しかし意図した効果だけでなく、他にも効果を生じることがある。

ロボット介護機器はそれ単独で効果を生むものではなく、どのような介護プログラム、人的介護の中で使用されるかで効果は大きく異なる。よくする介護として用いることを意図していたら効果的な機器となるものが、補完的介護として用いれば逆に被介護者にとっては、大きなマイナスを生むこともある。

3) プラスとマイナス（メリット・デメリット）

意図したプラスだけでなくマイナスの効果（影響）を生じることが十分に考える必要がある。

- ・介護者にはプラスの効果があっても、被介護者にはマイナスの効果を生じる場合がある、また介護者には適応があっても被介護者には禁忌のこともあることを考えることも必要である。

4) 被介護者と介護者

被介護者と介護者への影響の両方を考える。

- ・「被介護者」「介護者」について欄を設けており、各々の目標について相互への関係性も考えながら記載する。
- ・被介護者、介護者各々の欄に記載するが、相互に影響しあっていることは被介護者を中心（欄）として記載することを基本とする。

「0. ロボット介護機器開発のV字モデル」で述べたように、介護ロボットというと介護者の負担軽減への効果を主として考えがちであるが、介護は被介護者のために行うものであり、むしろ主として考えるのは被介護者への影響である。

被介護者と介護者とは、相互に影響し合っている。「I. 実生活の活用」だけでなく機械面についても特に安全面等では被介護者、介護者そしてその相互関係を考えることが大事である。

- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、その使用による被介護者への影響を考えることが必要である。補完的介護に陥ってしまう危険性を避けるためにも常に考慮する。

1.2.2. 人と機械の専門家の関与の仕方

ここで注意しておきたいことは「実生活での活用法」は「人」側の専門家がまとめ、「機械としての要件定義」は機械側の人々がまとめ合体するものではない。「0. ロボット介護機器開発のV字モデル」の「3.3.

「人との関係」と「機械的要件定義」との関係」で記載したように、主に機械的要件による制約から、実生活での活用も変更をする必要が生じることが普通といえる。例えば適応は機械的制約で狭くなることが少なくない。「実生活での活用法」は「人」と「機械」の両方の専門家で考えていくことが効果的である。

1.3. 開発コンセプトシートの内容

開発コンセプトシート（表 1-1）の各項目の内容について述べる。

1.3.1. 実生活での活用法

1.3.1.1. 基本的な考え方

「人」へのロボット介護機器（以下、機器）の効果とは、「生活機能」（ICF：WHO・国際生活機能分類）に対する影響の総和である。その際、意図したプラスだけでなく、マイナス面も重要視する。①メリット、デメリット（プラスの効果とマイナスの効果）を、②短期的・長期的な効果の両面で、③被介護者・介護者の両方への効果としてみることである。分析的にみた上で総合的に検討する必要がある。

1）一日の生活の中での目標：被介護者・介護者

- ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）、「参加」レベルの状況。

2）目標とする「活動」：項目と具体的内容・留意点

- ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）「活動」（生活行為）の項目を明確にする。項目毎に、実生活で機器を用いて人（被介護者、介護者）が実行する具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。

その際、一連の時間的流れを追いながらシナリオとして考え、その構成要素である「要素動作」のどの内容に機器が関与してどう変化させるかを分析することが重要である。

- ・意図した項目以外にも、機器使用の際に考慮すべき重要な「活動」項目もある。
- ・機器使用によって影響を受ける他の「活動」項目についても（レパートリーを）広く考える必要がある。この「活動」項目には、機器を用いて行う項目だけでなく、用いないで行う項目も含まれる。

3）使用する環境（場所、時、物、人等）とその状況

- ・目標とする「活動」項目を実施する場所、時間帯、物、周囲の人、施設内の勤務体制等の環境や、機器使用に際して具体的に考慮すべきことを明らかにする。
- ・環境は常に同一ではなく、例えば時間帯に関しては昼間と夜間によって被介護者の状況が変化することもある。また勤務体制が昼間と夜間勤務体制と異なることを考慮する必要がある。

4）起こりうるマイナスと対処法

- ・機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすことがある。そのようなマイナスを明らかにし、それらを生じないための対処法を明らかにする。
- ・対処法には、機械的な機能・性能として対処する場合の他に、適応と禁忌で使用者を限定すること、更にはどのようなことに注意し、どのように使うことでマイナスを防ぐかという使い方の条件等を含む。
- ・起こりうるマイナスは、疾患並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考えることが重要である。また短期的マイナスだけでなく長期的マイナス（生活不活発病、活動、参加の自立度の低下、等）の観点からも考える必要がある。
- ・特に介護機器で不自由な点を補完する場合には、起こりうるマイナスとして、心身機能を使用する機会を減少させたり、「活動」の自立度向上の機会を減少させたり、それらが原因で生活不活発病を生じさせる場合があることに留意する必要がある。

5）適応と禁忌

- ・適応（indication）とは、その機器が、どのような状態の人のどのような状況に適するかである。これはその機器がターゲットとして想定している人の状態だけでなく、短期及び長期的なメリット・デメリットの検討に立って、どのような状態にある人であるかを、具体的かつ緻密に定めなければならない。
- ・禁忌（contraindication）とは、その機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況であるかである。どのような人にはその機器は生活機能向上の効果が乏しい、あるいは逆にマイナスに作用する（従って提供すべきではない）かである。
- ・禁忌は機器の使用によって危険なことが生じる可能性が明らかだけでなく、安全性が担保されていない場合も含む。
- ・適応・禁忌ともに、「人の状態」は病気・生活機能（「心身機能」・「活動」・「参加」のどのレベルか、またそのどの項目か）について考え、同時にどのような状況で使用するのかも考える。
- ・被介護者・介護者：適応と禁忌は、まず被介護者を中心として考えることが基本といえる。
- ・介護者の適応は、介護者への機器の効果からだけで考えるのではなく、被介護者へのマイナスの効果を生じないことも重要である。

装着型ロボットのように介護者自身に直接的に影響する場合は介護者への影響を考えることは重要である。しかしその場合も、それを使用した場合も介護者がロボットを装着した際の介護が被介護にどう影響するのかを考えることも不可欠である。

- ・適応・禁忌共に機械的に実現することが必要である。適応は機械として有用性のみでなく、安全性が担保されている（危険ではない）ことが必要である。

6) 実生活での活用の基本方針：開発する重点

- ・「Ⅰ. 実生活での活用法」のまとめとして、ロボット介護機器が実生活でどのように活用されることを目標として開発するのかを、開発にあたっての重点の置き方を明確にして記載する。
- ・この活用とは、単にロボットの操作方法ではなく、介護プログラム、またロボットを使用した介護のやり方を明確にする。ロボット機器開発の基本方針の「3. ロボット介護機器を「よくする介護」の「物的介護手段」として用いる。」を反映することが大事である。もし補完的介護として用いる場合は、その旨を明確にしておくことが必要である。

1.3.2. 人と機械との関係

1.3.2.1. 基本的な考え方

ロボット介護機器（以下、機器）はそれ単独ではなく、「人」（被介護者・介護者）との相互作用によって、機能・性能が発揮されるものである。そこで、「人」とどのように関わりながら作用する機器を開発するかを明らかにする。

これは、「Ⅰ. 実生活での活用」の実現のために必要な「Ⅲ. 機械としての要件定義」の内容を考えていくステップとなる。またこれによって、機械的側面からの制約によって「実生活での活用」の内容の綿密化・変更がなされることにもなる。

したがって、本項目においては、機械が使用されときのシナリオの中から、以下の切り口で文章化を進める必要が生じる。すなわち、Ⅲに示される機能が、何故抽出されたのか？どのような理由からそのようなインターフェイスにすべきなのか？さらに安全性を確保しつつ機器を使えるものに仕上げる上で、譲れない

定量化指標は何か？そして、最後にそのような状況で第三者を含む周囲環境に余分な負荷がかからないか？について順に明確に答えていく必要があるのである。

1.3.2.2. 各項目

機械が使用されるときシナリオの中から、以下の切り口で文章化する。すなわち、1.3.3に示される機能や性能が何故記述されたのか？どのような理由からそのようなインターフェイスにすべきなのか？さらに安全性を確保しつつ機器を使えるものに仕上げる上で、譲れない定量化指標はなにか？そして最後に、そのような状況で第三者を含む周囲環境に余分な負荷がかからないか？について明確に述べる。

1) 機器使用シナリオ

- ・シナリオとは、機器を介護者がいかなる手順で使うか、その際、被介護者がどのような状態になっているかを時系列的に連続なコマ撮りのイメージで記述されたものである。このシナリオに基づいて、以下の観点で人と機械との関係が抽出される。

2) 被介護者と機械

- ・介護者の負担軽減を主たる目的としている機器についても、被介護者との関係を考えることが必要である。
- ・「1. 実生活での活用法」の「目標とする『活動』」の項目毎に、その「具体的内容」を実行する一連の時間的流れ（シナリオ）にそって機械としての要件定義の付随機能がどう関与するかを考える。
- ・被介護者に対して、介護者（人的介護手段）と機器（物的介護手段）が同時に関与し合うことは多く、その場合のこれら3者の関係については本欄に記入する。
- ・被介護者が「活動」の「具体的内容」を行う際に、介護者が機器をどのように用いることで機器がどのように作用するのかを明らかにする。

3) 介護者と機械

- ・介護者を機械のみの関係の場合についてのみ本欄に記入する。例えば介護者による機器使用の準備行為、片付け行為時などである。

4) 安全性と有用性の最適化

- ・機械的機能や性能において、「機械としての要件定義」での有用性と安全性をともに考えて、最適化をはかる必要がある。すなわち有用性を追求することが安全性でマイナスを生じることになったり、また逆に安全性を追求することから有用性を十分に発揮できなくなる場合もある。たとえば、歩行支援機器の移動速度は速くしたいが、速すぎると歩行時の安全性が確保できない、あるいは、機器の機械的強度を上げると重量がかさんで可搬性が損なわれる、等の場合である。

これらの点を考慮することが必要な、「活動項目」とその「具体的内容」（活動の「質」）を明らかにし（例：“屋外平地歩行（「活動項目」）”の“速度（活動の「質」）”）、有用性・安全性の両立の観点（例：機器非使用時に比べて、速い歩行ができ、かつ安全である）をどのようにとるかの対策の方針を考える。

- ・「I. 実生活での活用」での「おこりうるマイナスと対処法」や「適応と禁忌」とも関係がある。

1.3.3. 機械としての要件定義

1.3.3.1. 基本的な考え方

「Ⅰ. 実生活での活用法」で明らかにした「人」への効果を実現するために、開発しようとするロボット介護機器（以下、機器）は、機能・性能としてどのような要件定義を満たすことを目標とするのかと、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。

この場合の機能・性能では、仕組みや原理を重視する。そして、有用性と安全性の両面について明らかにする必要がある。両者が関係することは多く、その場合の関係性については、主に有用性の欄に記述することとする。

- ・有用性：機械としての有用性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。
- ・開発機器で実現する目標となる機能・性能を明らかにし、それを効果的に発揮させるための、「個人適合性」と「物的環境適合性」を検討していく。

機器が使用される時に、力や情報等が人から機械へ、また機械から人へどのように伝達されることを目標とするのか操作性等を検討し、さらに「可用性」を明らかにする。以上をふまえてそれらを実現するための「開発する機械の構造・機構」を明らかにする。

- ・安全性：機械としての安全性の観点から、開発目標とする機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする。そして、開発を進める体制が整っているかも検討する。
- ・ロボット介護機器の安全性は、「目標とする『活動』の具体的内容・留意点」・「おこりうるマイナスと対処法」・「適応と禁忌」を明らかにし、その上で機器の「有用性」についての機能や性能を決定した上で検討を進める。その際、機器に関わる「人」に対してマイナスを生じさせることなく一日の生活の中で機器を活用できるようにするための、機械の安全性に関する要件定義を明らかにする。なお安全確保のためには「人」の関与の度合いが高いが、その内容も含んで考えることとする。
- ・安全コンセプトを定めてからリスクアセスメントを実施することによって、安全仕様書が作成される。

1.3.3.2. 各項目

1) 主機能

- ・該当ロボット介護機器（以下、機器）において、主たる開発目標とする“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それを実現するための機械的な機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を示す。

2) 付随機能

- ・「主機能」以外に、当該機器で実現する“「活動」項目”とその“要素動作”を明らかにし、それらを実現するための機能・性能を明らかにする開発の進め方を示す。

3) インターフェイス

- ・機器の操作方法に関する機能・性能も含む。

また、機器の「適応」の範囲が拡大されるために、開発する機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする

- ・「Ⅰ. 実生活での活用」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関連が強い。

4) 物的環境適合性

- ・開発機器を使用する物的環境（建物・道路等の状況、気温、湿気等）を考慮して、必要な機能・性能を明らかにする。

「I. 実生活での活用」の「使用する環境」との関連が強い。

5) 安全確保の方法

- ・プラス面だけでなく、マイナス面についても配慮する。すなわちリスクを生じない、あるいは許容可能なリスクを超えてこれを増大化させないように配慮すべきことを明らかにし、予防・軽減策としての機器の機能・性能とそれを実現するための開発の進め方を明らかにする必要がある。情報の誤認識や誤操作等を引き起こし、機器が「活動」にマイナスの影響を生じる危険性があり、これへの予防策を検討することなども含む。
- ・平常使用時と突発的危険発生時共に考える。該当機器の意図された平常時の使用法に沿って、「適応と禁忌」を考慮された「人」の安全、すなわち「合目的的安全」を確保するために、必要な機能・性能を明らかにする。
- ・有用性にも関係することは多い。スムーズな操作のためのボタンは、手すりの後ろであり、ここにボタンがあれば、誤って被介護者がボタンに触れることはないなど、有用性・安全性の両立する場合である。その場合の関係性については、主に有用性の欄に記述することとする。
- ・そして、それを実現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「平常使用時の機器速度が、〇〇cm/sを上回らない。これを実現するために、ソフトウェアで速度を監視し制限している」等である。
- ・他方、突発的に危害が及ぶ恐れが生じた時に、機械および人の状態を移行させることによって確保する「安全」も考えておく。これは「無条件安全」と呼ばれる。
- ・これを確保するために必要な機能・性能も明らかにする。そしてそれを実現するための開発の仕方を明らかにする。たとえば、「モータにかかる過大なトルクは、モータに供給される電流を監視して、ソフトウェアで制限する」等である。
- ・機器と「人」（被介護者・介護者）が相互に影響し合っていることをふまえて、各々の目標と開発の進め方を明らかにする。

6) 正常稼働状態の確認方法

- ・機器自体が正常に動作することができる状態であることを、必要な時に確認するための機能・性能について明らかにするとともに、その開発の進め方を明らかにする。正常性を確認する仕組みがない場合は、代替の仕組み（例えば、機器の故障や異常の検出、修復等）を考える。
- ・「I. 実生活での活用」の「適応と禁忌」「おこりうるマイナスと対処法」との関係が深い。

7) 可用性（アベイラビリティ）

- ・可用性（アベイラビリティ）とは、使用者が機器を使用したい時に使えることである。どのような準備や片付けが必要か、連続使用可能時間はどれくらい長いか、さらに点検・修理・交換等の保守管理体制（実施者、頻度、方法等）を伴うか、耐用年数、他の機器類と接続して使うか等である。これらに関する機能・性能と、それを実現するための開発の進め方を明らかにする。

8) 開発する機械の構造・機構

以上の「有用性」を実現するための、機器全体としての構造・機構を明らかにする。駆動方式（電気、空気圧等）、電源（AC100V、リチウムイオンバッテリー等）、制御方式、寸法、重量、等である。

全体構成を把握しやすいように図示することも望まれる。

1.3.4. 開発マネジメント

1.3.4.1. 基本的な考え方

ロボット介護機器開発過程においては、開発体制が整備され、適切に機能することが必要であり、そのために必要な関連文書作成も含めて、どのように開発マネジメントを行っていくかを明確にする。

その際、ロボット介護機器を開発予定期間内に完成するためのプロセス（ニーズ把握、設計、試作機作製、効果・安全検証、等）とスケジュール、体制、コスト管理等のマネジメント全般を考える。

1.3.4.2. 各項目

1) 開発プロセス

ロボット介護機器開発プロセスの流れについて、主に時間的経過にそって、予定時期を明確にして記載する。開発段階は、概念的に設計段階と実証試験段階に分類することができ、それぞれ、前者はV字モデルの左側、後者はV字モデルの右側に対応すると考えてよい。実証試験段階は、in-labの要素技術レベルの試験段階から、out-labのシステム技術の試験段階、さらには実環境に近い日常模擬環境（daily environment）における有用性・安全性（効果）評価、そして多施設横断レベル、あるいはさらに特区レベルの社会的受容性評価までがスキームとして準備されている。

開発に要するコスト管理や完成予定品のコスト管理についても含む。その際、開発機器が既存の機器との類似点や異なる点をメリット・デメリットとともに段階的かつ戦略的に明らかにしていく必要がある。

2) 開発体制

開発プロセスをどのような組織体制（含：医師、理学療法士等の外部臨床アドバイザー・事業企画者・施設経営者・医療機関、等）で実行していくかを明らかにする。

まず機器の設計段階では、とくに有用性観点から、外部臨床アドバイザーの意見を陽に反映する必要がある。そして、有用性上の目標とすべき項目（エンドポイント）指標化と目標値を決めることが重要である。これらの目標が、V字モデルのどのレベルで設定されるかは、それ以下のレベルに大きな影響を及ぼし得ることを認識しておかなければならない。この議論は、開発のためのスパイラルアッププロセスに言及した3-①開発のプロセスの3)の記述内容に共通する。

安全性の目標については、やはり設計段階で、たとえば安全認証機関や、機械安全に関する知識を有すると見なされる者（システム安全エンジニア、セーフティアセッサ（部分）、労働安全衛生コンサルタント（部分）等、安全技術に関する有識者に対して、リスクアセスメントの結果とともに開示し、意見を得ることが必要である。

3) 文書管理

機器開発プロセスにおいて作成する文書の種類（開発研究ノート、安全管理関係、効果（有用性）評価、安全検証・妥当性確認に関する記録、文書等）、そしてその作成・管理体制をどのように進めていくかを明らかにする。とくに、安全技術に関してはPL訴訟において、文書履歴トレースプロセスの考え方

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1.3 開発コンセプトシートの内容

が米国ではすでに導入・徹底されており（ディスカバリーと呼ばれる）、日本でも、たとえば ISO 90001 に準拠した文書管理が求められるようになってきている。

1.3.5. おわりに

ロボット介護機器だけでなく、様々な支援機器が開発され、実生活の中で「人」に使われることが近くなりつつある現在、本事業を通じて開発当初から「人」への影響に重点をおいた開発コンセプトの明確化の意義を、今後更に検証していきたい。

表 1-1 開発コンセプトシート (Version 3 : 2018.03.30)

事業者番号	(別表の事業者番号表を参照のこと)
事業者名	
重点分野名	
機器の名称	

I. 実生活での活用法

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	一日の生活の中での目標	被介護者	
2		介護者	
3	項目と具体的内容・留意点 目標とする「活動」	被介護者	
4		介護者	
5	使用する環境（場所、時、物、人等）		

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート
1.3 開発コンセプトシートの内容

6	おこりうるマイナスと 対処法	被介護者	疾患			
7			心身機能			
8			活動			
9			参加			
10		介護者	疾患			
11			心身機能			
12			活動			
13			参加			
14	適応と禁忌	被介護者	適応	疾患		
				心身機能		
15				活動		
16				参加		
17			禁忌	疾患		
18				心身機能		
19				活動		
20				参加		
21		介護者	適応	疾患		
22				心身機能		
23				活動		
24				参加		
25						

26				疾患		
27				心身機能		
28				活動		
29				参加		
30	実生活での活用の基本方針					

Ⅱ. 機械としての要件定義

	項目		具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	主機能			
2	実現する要素動作	被介護者		
3		介護者		
4	付随機能			
5	個人適合のための機能	被介護者		
6		介護者		
7	物的環境に適合するための機能			
8	操作・表示のための機能	被介護者		
9		介護者		
10	その他（校正、保守、廃棄、耐用性など）			

Ⅲ 基本仕様

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	型式		

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1.3 開発コンセプトシートの内容

2	外寸		
3	質量		
4	駆動源(電源など)		
5	可動部の有無(あれば仕様)		
6	アクチュエータ		—
7	出力		—
8	動作モード		—
9	制御方式		—
10	表示機能		—
11	センサ機能		—
12	通信機能		
13	安全機能		
14	その他の機能		
15	図又は写真		

IV. 機器の使用手順

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	正しい機器の使用手順	被介護者	準備（設置等）		
2			通常使用		
3			保守（点検、清掃等）		
4			トラブル発生時		
5		介護者	準備（設置等）		
6			通常使用		
7			保守、点検、清掃等		
8			トラブル発生時		
9	おこりうる間違った使用手順	被介護者	準備（設置等）		
10			通常使用		
11			保守、点検、清掃等		
12			トラブル発生時		
13		介護者	準備（設置等）		
14			通常使用		
15			保守、点検、清掃等		
16			トラブル発生時		
17		機器供給者等	準備（設置等）		
18			通常使用		
19			保守、点検、清掃等		
20			トラブル発生時		
21		第三者			
22	おこりうる目的 外使用	被介護者			
23		介護者			
24		機器供給者等			

1. 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート
 - 1.3 開発コンセプトシートの内容

25	第三者		
26	想定する製品寿命・保守期間		

V. 開発マネジメント

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	開発プロセス		
2	開発体制・責任者	全体責任	
3		開発構想	
4		設計	
5		製作	
6		検証	
7	文書管理		

【脚注】

この Excel シートのセルは、他の Excel ブックから外部参照されています。

- ・ ファイル名およびシート名を変更しないで下さい。
- ・ このシートの「行」や「列」を挿入・削除すると、他の Excel ブックの外部参照がずれることがあります。ご注意ください。

2. 力学モデルに基づく仕様設計

2.1. 力学設計支援ツール

2.1.1. はじめに

近年、計算機の普及・高度化とともに、製品設計を計算機上でおこなう、いわゆる CAD システムが普及してきた。その中で、人間が使用するさまざまな製品の開発においては、人間にとって使いやすい、負担の少ない「人間中心設計」を行うことが、製品の市場競争力を高める上で重要なファクターとなりつつある。とりわけロボット介護機器の開発においては、ユーザが安全かつ低負担で機器を使用できる設計を実現することが不可欠であり、効率的かつ効果的に人間中心設計を実施することが求められている。

一方で、人間の体型や機能・行動などを高度に再現したシミュレーションモデル、いわゆるデジタルヒューマンモデルに関する研究が盛んに行われてきた。CAD による製品設計においてデジタルヒューマンモデルを活用することで、物理モックを作成したり、被験者実験を行ったりする手間を省き、より迅速かつ低コストに人間中心設計を実現できる可能性があり、市場の期待が高まっている。

本節では、こういった人間中心設計におけるデジタルヒューマンモデルの活用方法・事例について紹介する。

2.1.2. 人間中心設計とは？

人間中心設計とは、「人間にとっての価値を生み出すこと、または高めることを目指したデザインをおこなうこと」とされる。これは、従来の、製品に対して機能を充実させたり、付加価値を与えたりすることを主眼とするような考え方とは区別される。そこでは、人間にとっての価値とは何か、また、製品・サービスを通じて人間がどのような価値を得るか、といったことについて考える必要があり、人間工学（エルゴノミクス）という学問が生まれた。人間工学についての定義は ISO をはじめとして多様に提唱されてきたが、例えば IEA（国際人間工学連合）では、「人間工学はシステム内にある人間とその他の要素間の相互関係を理解することに関する科学的学問である、また人間にとって豊かな生活、そしてシステム全体のパフォーマンスを最適にするために設計する理論、原理、データ、そして手法を適用する専門職である」と定義されている。

2.1.3. 人間中心設計によって生み出される価値

人間中心設計によって生み出される価値について製品開発者が考えなければならないことは多岐にわたり、またどのような価値に重きをおき、設計においてどのように考慮すべきかは、組織の経営理念や、製品の種類・設計ポリシーなどによってもさまざまである。例えば以下のようなポイントに注目してみたい（図 2-1）。

- **価値の種類**：価値には、ユーザがその製品を使用する上で得られる当然の価値として求める「基本価値」のほか、「金銭価値」「知識価値」「感情価値」などの付加的な価値がある。ロボット介護機器において、本節で取り扱うような力学解析などから得られる安全性、身体負担の軽減といった価値の多くは、基本価値に含まれるであろう。しかしながら、それだけでなく、被介護者であるユーザ

が、製品を使用することによって、少しでも自立した行動をとろうとするようになるといった、気力やモチベーションを高めるための仕掛けを用意することなども重要なファクターとなりうる。

- **価値の対象者**：製品・サービス、もしくはこれらを生み出す組織活動全般に関連して価値を生み出す・得る可能性のある人間を、総じて「ステークホルダー」と呼ぶ。それは決してユーザのみを指すわけではなく、近年では、製品の開発・サービス等に携わる組織の従業員やマネージャ、あるいは製品やユーザが少なからず影響を与える社会環境にいる人々もステークホルダーと捉え、製品や企業活動が、これらの人々に対してどのような価値を与えうるか、またはこれらの人々からどのような価値を得うるかを考慮することが求められている。これは、ロボット介護機器の開発においては、ユーザである介護者や被介護者のことだけを考慮するのではなく、例えば、被介護者の家族が、製品を使用する被介護者をみてどのような感情を受けうるかを考慮したり、施設であれば、周囲の患者や医師らに与える影響を考慮したりする必要がある、ということになる。
- **価値創造の手段**：製品そのものを媒介とすることによってのみ、人間が価値を創造することができるわけではない。販売、配送、メンテナンス、エデュケーション、インタビュー、社会活動など、組織内外のあらゆるサービスの中にも、さまざまな価値を創造できる可能性がある。
- **価値の評価**：一般的な製品設計プロセスと同様、人間中心設計における価値創造を評価する場合も、例えば PCDA サイクルのような循環的な評価・フィードバックサイクルの中で行われるべきである。短期的な企業利益のみを評価するのではなく、ステークホルダーが得うる利益やリスクなどについて、多様な人間工学指標から、短期的・長期的な視点で評価することが、結果として一製品から生まれる価値のみならず、企業としてのブランド価値をも高めるために有益であると考えられている。

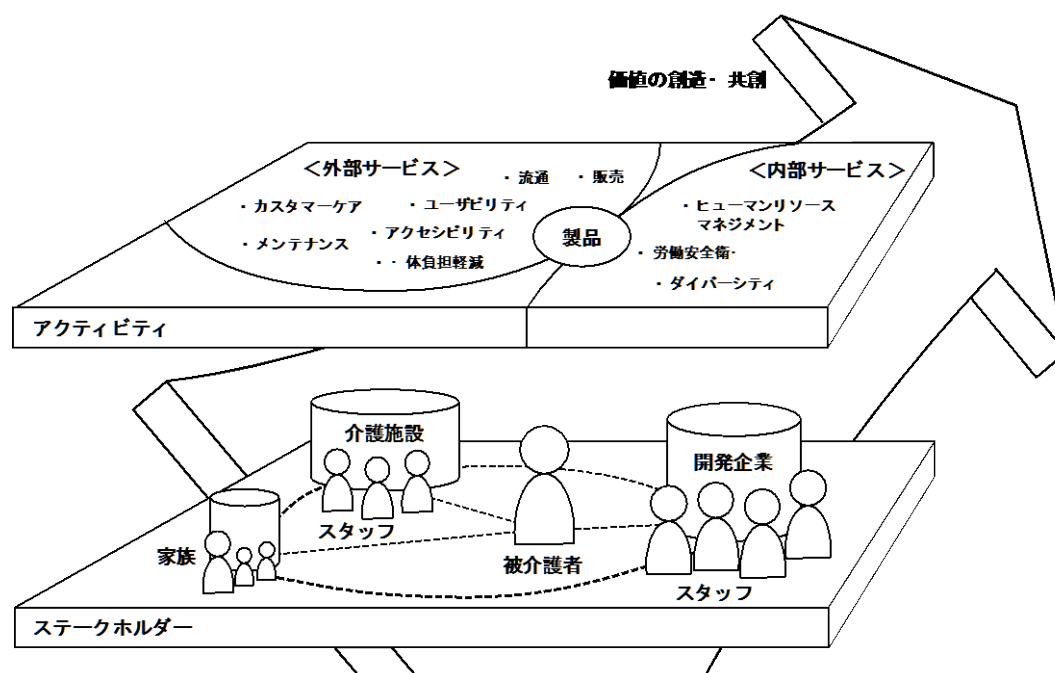


図 2-1 ステークホルダーによる価値創造・共創プロセス

2.1.4. デジタルヒューマンモデルを活用した人間中心設計

製品とそのステークホルダーが共創しうる価値の多様性については上述の通りであるが、その実現のためには、対象となる製品にとって有効な価値・ステークホルダー・共創手段を設定し、それらに対する最適なソリューションを見極める必要があり、これには通常、莫大な時間とコストをかけた人間工学実験を必要とする。その上、これらの実験では、限られたデザイン案に対する定性的・主観的な評価にとどまってしまうことが多く、これらの結果から最適な設計パラメータを導く数理モデルの作成が難しいため、結果的に設計への合理的なフィードバックを行いつらいケースが見受けられる。

そこで、人体の機能モデル、いわゆる「デジタルヒューマンモデル」を用いて、さまざまな体型の人体を計算機上に再現し、CAD などから得られた製品モデルとあわせて、人間と製品とのインタラクションをシミュレーションした上で、例えば幾何学的・運動学的・力学的といった、定量的に推定可能な評価指標を用いて計算機上で解析を行うことで、前述のように煩雑な人間中心設計における評価プロセスを少しでも簡略化・低コスト化が実現できるのではないかと、市場での期待が高まっている（図 2-2）。



図 2-2 さまざまなデジタルヒューマンモデル.

2.1.5. デジタルヒューマンモデルとは？

現在、すでにデジタルヒューマンモデルを利用した市販の人体シミュレーションソフトウェアがいくつか存在する。以下に代表的な構成を挙げる（図 2-3）。

- **リンク構造モデル**：関節同士を結ぶ「リンク」の集合によって、人体の骨格構造をモデル化したものである。人体の姿勢や力学特性（質量や重心など）を表現するために使用される。各リンクに、骨の3次元形状を紐づけたモデルも存在する。
- **表皮モデル**：人体の表皮（表面）形状をモデル化したものである。人体姿勢をよりリアルに可視化したり、ランドマーク位置の定義や、視野・接触を評価したりする際などに使用される。通常、前述のリンク構造モデルにおける各リンクの姿勢変化にともなって、表皮の形状も変形する。

- **筋骨格モデル**：人体の骨格モデルに加え、筋・腱・靱帯の走行をモデル化したものである。運動時の筋にかかる負担などを推定する際に使用される。
- **有限要素モデル**：人体の構成要素をポリウムメッシュ（微小な四面体・六面体の集合によって表現された形状）で表現したものである。各要素は材料特性をもち、有限要素ソルバによって、おもに短時間でインパクトの大きい力学シミュレーションに使用されるが、通常、msec オーダーのシミュレーションにも数十時間～数日を要することがある。



図 2-3 デジタルヒューマンモデルの構造（リンク構造モデル，表皮モデル，筋骨格モデル）。

2.1.6. デジタルヒューマンモデルを用いた人体のモデル化

デジタルヒューマンモデルを利用すると、さまざまな体型をもつ人体モデルを自由に構築することができる。その方法には、大きく分けて以下の二通りがある。

- **人体特徴量を用いて構築する方法**：身長や体重、年齢、性別といった、人体のさまざまな特徴量を入力することで、それらの特徴量をもつ人間において代表的な体型・特性をもつ人体モデルを構築する方法である。多くの場合、こういった特徴量を集計した人体特性データベースを用いて得られた統計的な特徴量モデルを利用して人体モデルを構築する（図 2-4）。
- **人体特徴点群を用いて構築する方法**：体表に貼付された光学式マーカの位置を、モーションキャプチャシステムなどを用いて計測し、これらの点群位置情報を用いて人体モデルを構築する。マーカ位置だけでなく、3次元スキャナなどを利用して、全身の形状をそっくり計測する方法もある。ある個人の体型を再現したい場合に利用される。

上述のような手法を用いて得られたデジタルヒューマンモデルには、以下のような特徴がある。

- **相同性**：身長、体重、体型、力学特性など、人体にはさまざまな点で多様性がある。こういった多様性をカバーするため、多くの人体モデルは代表的なバリエーションモデルを用意しているか、パラメータを指定して人体モデルをオンデマンドで生成する機能を有している。その際、モデル間で共通の構造をもたせることで、モデルに対する手法の適用や統計的な解析を容易にさせている。このようなモデルを相同モデルと呼ぶ。相同モデルの一般的な共通構造として、例えば表皮モデルでは、メッシュ頂点数、面分数、頂点・面分のインデックス・接続構造など、リンク構造モデルでは、リンクの接続構造、リンクローカル座標系の解剖学的な定義（関節中心、回転軸など）などが挙げられる。
- **バウンダリファミリ**：人体における多様性をできるだけ少ない数の人体モデルによってカバーするための人体モデルセットである。因子分析や主成分分析法を使って、現実存在しそうな、分布の端にいる体形が持つべき寸法を統計的に算出する手法を用いて生成される。特定の人間の寸法ではなく、分布の上で特定の位置にいる仮想的な人間の寸法を、統計的に算出したものである。2次元主成分空間において、全被験者のうち 95%がその中にはいるような確率楕円を描き、楕円上の 8 点と空間原点（平均寸法）の 1 点に対し、これらに対応する人体モデルを生成し、バウンダリファミリとする。

このように、統計的な手法を用いて人体の代表的なモデルセットを構築することで、平均的な体型・特性（特徴と呼ぶ）をもつ人体モデルのほか、極端に身長の高い／低い人、体重の重い／軽い人などに対応する特徴の人体モデルが利用可能となる。製品に対する解析において、平均的な特徴だけでなく、こういった極端な体型・特性の人体モデルも利用することで、特定の特徴の人間にとっては使いづらい、といったような設計ミスが減らすことが可能となる。

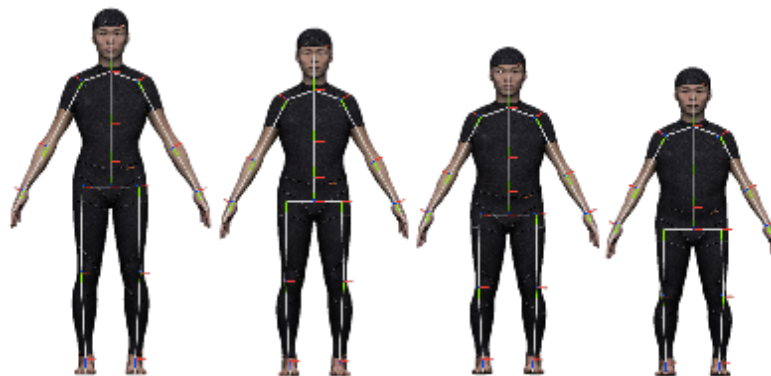


図 2-4 人体特徴量（身長，体重，性別）を用いて構築された人体モデル。

2.1.7. デジタルヒューマンモデルを用いた人体姿勢・運動の再現

上述の通り得られた人体モデルを利用し、与えられた製品モデルに対する使用時の人体姿勢や運動を再現する。その方法には、大きく分けて以下の三通りがある。

- **順運動学による姿勢制御方法**：人体モデルのリンク構造モデルに対し、各関節の回転角度をユーザが直接与えることによって、さまざまな人体姿勢を生成する方法である。シンプルな方法である

が、各リンクは親子関係があり、親リンクの回転角度が変更されると、その子リンクの姿勢も同時に変更されてしまうため、直感的な姿勢制御が難しいケースがある。

- **逆運動学による姿勢制御方法**：人体モデルに対し、その手先や足先の位置・姿勢をユーザが指定し、それらの制約を満たすような各関節の回転角度をシステムが自動的に推定することで、人体姿勢を生成する方法である。人間の直感的な姿勢制御方法に近いため、容易に姿勢を生成できるが、一連の動作を再現しようとする、「キーフレーム」とよばれる動作中の代表的な姿勢を多数生成する必要がある。
- **モーションキャプチャシステムを利用した動作再現方法**：体表に貼付された光学式マーカの位置を、モーションキャプチャシステムなどを用いて連続的に計測し、人間の動作中の各マーカの軌跡から、人体モデルの動作を再現する方法である（図 2-5）。現状では、もっとも高精度に動作を再現することが可能であるが、システムの導入にはある程度のコストがかかる。また、マーカがモーションキャプチャカメラから隠れてしまうとその軌跡を計測できないため、どんな動作でも計測できるわけではない。

このほか、近年では、IMU センサを用いたカメラフリーのモーションキャプチャによる動作再現方法や、大量のモーションデータを機械学習させることで動作を予測する方法などがある。

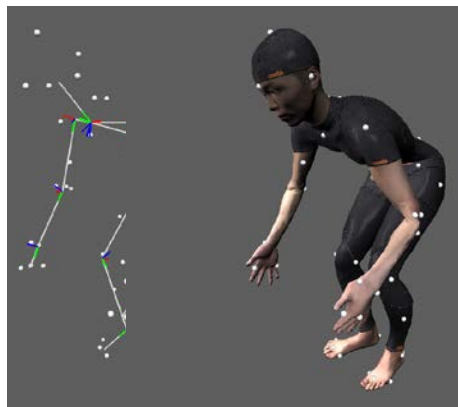


図 2-5 モーションキャプチャシステムを利用した動作再現例。

2.1.8. デジタルヒューマンモデルを用いた人体に対する力学解析

姿勢・運動と人の発揮する力や人に働く接触力との関係を求めるためには力学解析が必要である。力学解析手法は順動力学解析と逆動力学解析の二つに分けられる。

- **順動力学解析**：モデルに対して外力が加えられた際にどのような運動が生じるかを求める解析である。人のリンク構造モデルでは、各関節にトルクを与えた時に各リンクの運動を求めることとなる。関節トルクのほか、床や環境からの接触力も入力になる。また、関節トルクを直接入力するのではなく、各筋肉の張力として人が発揮する力を与えることもできる。
- **逆動力学解析**：モデルの運動を与えられたときに、その運動を実現するための力を算出する手法で

ある。モーションキャプチャシステムの計測やシミュレーションにより得られた姿勢・運動から、どのような関節トルクもしくは筋張力を発揮しているかを推定する際に使用する。順動力学解析と同様に、床や環境・製品からの接触力を計測している場合は、接触力も入力となる。

実際の製品を使った動作と力の計測を行った場合には、運動と接触力を既知として人の発揮する力を推定する解析を行うが、設計段階では多くの場合どのような外力がかかるかを実測することはできない。そのような場合には、外力が働くと想定される接触点を定め、人がその姿勢を保つために必要な力のつり合いを満たすような外力を推定する。接触点が十分に多いときには外力の解は一意には決まらないため、外力の分散を最小化する等の条件を設定した最適化計算によって外力を求める。このとき、もしも製品や床からの支えが十分に得られない条件を設定していると、力のつり合いを満たすような解は存在しないという結果となり、入力した姿勢は実現不可能であることがわかる。

2.1.9. 定量解析結果を用いた製品設計パラメータの最適化

上述したような人体姿勢・運動の再現、力学解析を利用し、デジタルヒューマンモデルにより人への負担を考慮した製品の設計・改良を行うことができる。人の身体負担の指標としては、関節トルク、接触力、関節角度などが考えられる。また、解析を基に最適化する製品のパラメータは形・大きさ・位置関係等の幾何的要素や動作軌道等が考えられる。

ここでは、図 2-6 のような 2 自由度の機構により人の立ち上がり動作を支援する製品を例として最適化の流れを説明する。例では使用者の関節トルク負担を指標として動作軌道の設計を行う。

1. モデルの作成

まず、使用者のデジタルヒューマンモデルと製品のモデルを作成する。

ここでは、2.1.5 節で述べた構成要素の中で、リンク構造モデルと表皮モデルを持つようなデジタルヒューマンモデルを想定する。製品モデルも同様に機構のリンク構造モデルと 3 次元表面形状モデルを持っているものとする。

2. 姿勢推定

人体モデルの表面上、製品モデルの表面上にそれぞれ特徴点を設定する。それらの点の中から使用時に接触すると考えられる点同士を対応付けして、対応付けされた点間の距離が最も近くなるような人の姿勢を 2.1.7 節で述べた人体姿勢の再現技術によって推定する。これにより製品のアクチュエータを動かすとそれに対応して使用者モデルの姿勢も変化するため、製品の動作パラメータを連続的に変化させると人の姿勢も連続的に生成することができる。

3. 力学解析

上述のように生成された人の姿勢や製品との位置関係を入力として、2.1.8 節で述べた逆力学解析により使用者の身体負担を求める。ここでは、使用者の関節トルクと、使用者と製品・環境との間の接触力を推定する。

4. 負担評価マップの生成

動作軌道を最適化するための準備として、製品の動作パラメータが取りうる値に対してまんべんなく力学解析を行い、その結果を基に動作パラメータから使用者の負担評価値を求める負担評価マップを作成する。

ここでは2自由度の製品を想定しているため、図 2-7 のように製品の動作パラメータと負担評価値の関係を表すことができる。図 2-7 に示した負担評価マップは、離散的な解析結果を基に曲面フィッティングを行うことにより、可動域内の全てのパラメータに対し負担評価値を推定できるようにしている。

縦軸の負担評価値は一つの関節のトルクのみにもできるが、複数の関節トルク、接触力などを組み合わせることも可能である。

5. 軌道の最適化

上述した負担評価マップを使って、身体負担がより小さくなるような動作軌道を生成する。動作軌道の生成には最適化計算を利用する。最適化計算の際に、負担評価値の軌道積分値だけでなく、想定する初期軌道を与えたり、軌道のなめらかさを評価する条件を加えたりすることにより、より自然な軌道を生成できる。また、軌道の開始位置と終了位置は拘束条件として設定する。

これらの手順を踏むことにより生成された軌道は、図 2-7 の赤線で示したように負担の大きい姿勢は避けて終了位置まで到達していることが分かる。この例では軌道を最適化した但、同じ考え方で幾何的なパラメータを最適化するなどの応用が考えられる。



図 2-6 2 自由度の立ち上がり動作支援機器の例

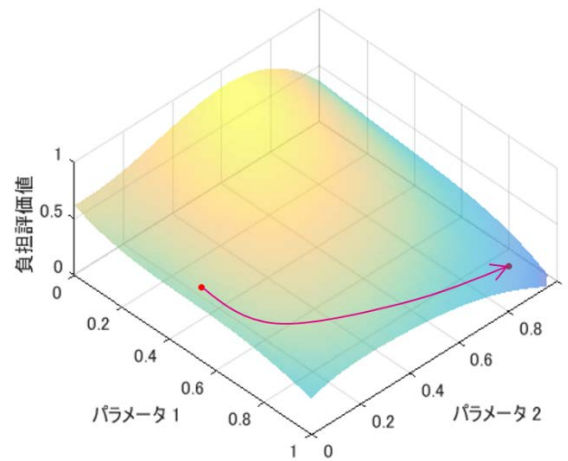


図 2-7 負担評価値マップと最適化された動作軌道

2.1.10. 力学設計支援ツールを活用した製品設計

本事業では、機器開発において人間中心設計を行うにあたり、上述のようなデジタルヒューマンモデルを利用した力学解析等にもとづく設計を支援するためのソフトウェアを開発してきた（図 2-8）。人体特徴量や特徴点にもとづく人体モデル生成機能、順・逆運動学やモーションキャプチャによる人体姿勢生成・運動再現機能、逆動力学評価を含むさまざまな人間工学にもとづく解析機能といった機能をもつほか、得られた結果に対し、着装つきの人体モデルと製品の CAD モデル等とを組み合わせ、よりリアルに動作環境を再現したりすることができる（図 2-8）。また、スクリプト等を記述することで、これらの機能を特定の開発製品向けにカスタマイズしたり、新たな機能を作成して拡張したりすることもでき、力学解析にとどまらず、さまざまな観点から製品の人間中心設計をサポートすることができる。



図 2-8 力学支援設計ツール GUI およびツールを利用した人体負荷可視化例.

3. リスクアセスメント

3.1 リスクアセスメントひな形シート

3. リスクアセスメント

3.1. リスクアセスメントひな形シート

【概要】

ロボット介護機器の開発者向けに作成したリスクアセスメントのひな形シートは、表紙、基本仕様書、初期分析とリスク評価書、リスク低減方策とその低減効果の再評価書の4部構成である。ロボット介護機器タイプ別の表紙と代表的な機器について分析事例の抜粋を紹介する。

3.1.1. ひな形シートの構成

ひな形シートは4シートから構成され、使用条件や環境等の制限の規定事項や評価ルールを記載する「表紙」、対象機器の「基本仕様書」、初期リスクアセスメント結果を記す「初期分析とリスク評価書」、初期リスクアセスメント結果に基づくリスク低減の適用と残留リスクの評価を行う「リスク低減方策とその低減効果の再評価書」の4部構成となっている。このシートは機器開発者が安全の仕様を決めることを支援するツールであり、安全仕様書の根拠となる文書に該当する。したがって、第三者が見ても理解できるような書式、作成文書管理が求められるため、これらに留意したひな形となっている。

なお、リスクアセスメントシートはあくまでも安全の事前評価書であるため、基本的に設計時に安全仕様を確立する段階で用いる。そのため、対象機器の基本機能（動作、構造等）の仕様が決定しており、安全機能がない（基本機能のみ装備された）状態でひな形シートを使用することが前提である。特に、本質的安全設計を施す場合、基本機能と安全機能は相反する場合が多くなるため、基本機能の確定は必須である。また、ひな形シートに記載の分析手法や見積もり・評価のルール、さらにシート構成や記述方法については、あくまでも一例であるのでこの書式に限定する必要はない。

3.1.1.1. 表紙（図 3-1）

ひな形シートの表紙には、先ず左段落に対象機器のライフサイクル（リスクアセスメントの範囲）を宣言した上で、使用上の制限（意図した使用、予見できる誤使用、意図した空間/時間制限）を簡潔に記入する。ここの内容を充実させれば危険源の抽出（同定）が容易となるため、「意図した使用」の項には、「目標とする活動」及び「実現する要素動作」を明確にした上で、正しい機器の使用手順を既述する。ここでの対象者は、機器により、被介護者、介護者ともに想定する場合があります。また、通常使用時以外の保守・点検やトラブル処理等も含むことに注意が必要である。特に、被介護者の禁忌については十分確認しておく。「合理的に予見できる誤使用」には、上記の正しい使用手順からの逸脱、第三者の関与を考慮する。さらに、念頭に右段落には、アセスメント実施者（複数名）、作成日と改訂履歴、分析方法とリスク見積のルール（ここではハイブリッド法による算出ルールとし、該当するリスク要素とパラメータ及びその目盛り、総合リスク評価基準）を記入する。なお、図 3-1 の分析方法やリスク見積のルールは、前述のように例示であるため、作成者が自由に設定できる。このページの内容が以降のアセスメントの出来を左右するため、ページ分量にこだわらずに丁寧に作成することが望ましい。

3.1.1.2. 基本仕様書（図 3-2）

対象機器の名称と型式、外観図又は写真、基本仕様を記述する。基本仕様の項目は例示であるが、通常取説書に記載される基本仕様の項目をそのまま記載すればよい。特に留意すべき項目は、リスクアセスメントの最初の段階である使用上の制限の決定に関連する仕様であり、動作機能、構造、想定使用環境（最悪条件）、想定使用者（属性、操作形態等）はもれなく抽出して記述する。なお、安全機能は本来リスクアセスメントの結果としてその仕様（安全性能等）が決定されるべきものであるが、例えば、ナビゲーションのための障害物検知センサが周囲の人検知も兼用する場合、詳細仕様は記入せずに機能の目的を追記する。

3.1.1.3. 初期分析とリスク評価書（図 3-3）

リスク見積のルールに従って、宣言したライフサイクル毎に危険源一つ一つに対して分析と評価を行ってゆく。危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオを記述するが、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくとも、危害に至る理由と経緯が説明できればよい。また、危害の程度の見積もり対象と危害の起因物を明確化するために、危険区域と対象者を記述しておく。なお、危害の酷さの見積もり根拠のために、上記シナリオの最後に危害を記入しておく。

3.1.1.4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書（図 3-4）

初期分析結果で原則リスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。左の列から、初期リスクアセスメント結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位、方策適用後の再リスクアセスメント（見積もりと評価結果）、残留リスク方策、備考の項目を記述する。

保護方策の適用順位は、1 番目は危険源除去又は酷さの低減、2 番目は暴露排除又は頻度低減、3 番目は事象発生確率低減、4 番目は回避又は危害の制限を行う。また、リスク低減効果の再見積に当たっては、原則、適用の優先順位に対応したリスク要素のパラメータに作用するが、複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に（重複して）機能するとして、各リスク要素の最低値をとるとしている。

再リスク評価の結果、条件付き許容（ $R=7\sim12$ ）の場合は残留リスク方策として機器使用者によるリスク低減に委ねるための準備（情報提供等）を記入する。リスクアセスメント事例では、この残留リスク分まで機器開発者側に見積もる場合も多いが、このひな形では使用者依存の効果とは一線を引き、あくまでも開発者の努力を求めている。なお、残留リスクは使用者がそれに対応して初めてリスク低減効果が生じるものであるため、残留リスク一覧を使用者に確実に伝達するための手段として、残留リスクマップ等の作成が望ましい。

3. リスクアセスメント

3.1 リスクアセスメントひな形シート

図 3-1 リスクアセスメントひな形シート表紙（非装着型移乗介助タイプ機器の例）

対象ロボット機器名称		実施者	実施日																																																																																											
シートリフトロボット		（立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等）	初回： （改訂履歴）																																																																																											
ライフサイクル該当段階	セッティング（試用）、介助（通常使用）、保守（トラブル処理を含む）	分析方法（ツール）	積算法（一部加算法を適用）																																																																																											
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>〔セッティング〕</p> <p>①持ち上げアシスト量は機械的にリミットを設定し、昇降速度は介護者のハンドル操作によりブレーキの摩擦力可変で調整する。</p> <p>②試用時の移乗介助は有資格者による指導のもとに実施される。</p> <p>〔介助〕</p> <p>③要介護者（基本仕様で想定）がベッド、車いす間の移乗の際に、介護者が本機を操作して使用する。</p> <p>④ベッド、車いすシートと要介護者背面の間に抱きかかえ用シートを挿入し、シート両端のロール軸をアームで保持してアーム自体の昇降及び本機キャスターによる移動により移乗させる。</p> <p>⑤要介護者の抱きかかえと体重保持分のみアシストされ、歩行支援や立位への補助アシストはしない。</p> <p>⑥抱きかかえ用シートはロール軸を持つ専用用品である。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑦介護者はシートの汚れやほつれを適時チェックし、機械的性能はメーカーが定期点検する。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値： $R = S \times (F + P_s + A)$</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>晒される頻度又は時間・F</th> <th>危険事象の発生確率・P_s</th> <th>危害を回避又は制限できる可能性・A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>高い</td> <td></td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>困難</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>起こり難い</td> <td>可能</td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>低い(まれ)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">危害の酷さ・S</th> <th colspan="10">危害の発生確率・F+P_s+A</th> </tr> <tr> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>28</td> <td>32</td> <td>36</td> <td>40</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>回復に医療措置を要す</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>12</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>27</td> <td>30</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>応急手当で回復可能</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>18</td> <td>20</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>対処不要(一時的な痛み等)</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評 価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7～14</td> <td>リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能</td> <td>必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い</td> <td>不要</td> </tr> </tbody> </table>		晒される頻度又は時間・F	危険事象の発生確率・P _s	危害を回避又は制限できる可能性・A	連続的/常時	高い		頻繁/長時間	起こり得る	困難	時々/短時間	起こり難い	可能	まれ/瞬間的	低い(まれ)		危害の酷さ・S	危害の発生確率・F+P _s +A										3	4	5	6	7	8	9	10	11	回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	見積値 R	評 価	リスク低減の必要性	15以上	リスクは高く、受入れられない	必須、技術的方策が不可欠	7～14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる	6以下	リスクは十分低い	不要
	晒される頻度又は時間・F	危険事象の発生確率・P _s	危害を回避又は制限できる可能性・A																																																																																											
	連続的/常時	高い																																																																																												
頻繁/長時間	起こり得る	困難																																																																																												
時々/短時間	起こり難い	可能																																																																																												
まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																																																													
危害の酷さ・S	危害の発生確率・F+P _s +A																																																																																													
	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																					
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44																																																																																				
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33																																																																																				
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22																																																																																				
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																				
見積値 R	評 価	リスク低減の必要性																																																																																												
15以上	リスクは高く、受入れられない	必須、技術的方策が不可欠																																																																																												
7～14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる																																																																																												
6以下	リスクは十分低い	不要																																																																																												
合理的に予見できる誤使用	<p>〔セッティング〕</p> <p>①介護者が誤ったアシストリミット量を設定して介助を行う。</p> <p>〔介助〕</p> <p>②要介護者がシートに完全に乗り切らないうちにシートを巻き取る。</p> <p>③シート上に要介護者を乗せた後、シートを巻き取りすぎる。</p> <p>④シート上の要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。</p> <p>⑤シートのロール軸芯にアームが合わない状態でアームを伸張させる。</p> <p>⑥車いすのシート上に臀部が浅くかかる状態で下ろす。</p> <p>⑦介護者以外の第三者が介助操作する。</p> <p>⑧操作に慣れて、シート巻き上げとアーム上昇を同時に行う。</p> <p>⑨要介護者をシート上に長時間保持したままにする。</p> <p>⑩身長、体重等想定外の要介護者の介助を行う。</p> <p>⑪介助手順に慣れて要介護者の状態確認を怠る。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑫シート縁のほつれを放置して使用を続ける。</p>																																																																																													
意図した空間/時間制限	<p>①病院、介護施設内の要介護者のベッド回り、トイレ、脱衣室でのみ使用する。</p> <p>②未使用時は他所で使用できないように保管、管理される。</p> <p>③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④移乗1回当たり5分以内の使用で、1日当たりの通算使用は1時間を超えない。</p> <p>⑤介護者が1週間毎にシートの清掃と損傷をチェックする。</p> <p>⑥開発者によるオーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p>																																																																																													

対象ロボット名称	型式	基本仕様
シートリフトロボット		<p>ロボットタイプ: 介助者の抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型ロボット(移乗介助)</p> <p>外寸: 質量:</p> <p>駆動源: DC24Vリチウムバッテリー12Ah</p> <p>関節機構: リフトアーム電動伸縮2軸、アーム手動昇降2軸(自動ロック付き)</p> <p>アクチュエータ: DCサーボモータ100W2個、150W1個、DCソレノイド2個(保持ブレーキ) アクチュエータ駆動方式: ボールネジ式伸縮×2、ギヤ式シート巻き取り×1</p> <p>想定する要介護者: 座位保持は可能だが歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下</p> <p>アシスト能力: 持ち上げ荷重1500Nを最大20mm/sで昇降可(ばねバランスによる)、水平移動はアシストなし(手動)</p> <p>シートの仕様と設置方法: 幅600mmのシート状(ポリエステルメッシュ生地)、3000mm長をアーム1軸側で電動巻き取り</p> <p>制御方式: PWM式ドライブ、シート巻き取りはテンション制御</p> <p>操作方法: 要介護者の下にシートを敷く→リフトアームの高さを手動でシート端に合わせる→アームをシート両端のロール軸に差し込み→アーム伸張スイッチONでアーム伸張→シート巻き取りスイッチによりシートを緩める側に巻き戻す→アーム高さをハンドル操作により上げる(必要に応じてシート巻き取り)→手動で本機を車いす脇に移動→アーム高さを手動で車いす座面に合わせる→シートを巻き戻し→アームを収縮スイッチONで引き抜く→シートを取り外し</p> <p>安全機能: 操作スイッチはホールド・トゥラン式、昇降自動ロックは負作動型保持ブレーキ、昇降速度は摩擦ブレーキにより調整、シート過巻き防止用リミッタ</p> <p>(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)</p>

(図または写真)

図 3-2 リスクアセスメントひな形シート基本仕様書(非装着型移乗介助タイプ機器の例)

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph				リスク 点数 R	備考
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
セッ ティ ン グ	1	支持バーの衝突	シートを要介護者の背面に挿入する際に、支持バー端部が頭部にぶつかる	頭部挫創	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾 患の程度により Sを考慮
	2	アシストリミット量の誤入力 (による不自然な姿 勢)	介助者がリミット量を過大設定して、左右支持バーの 段差が生じて要介護者が極端な前傾姿勢となる	急性腰痛	要介護者	2	7	2	2	3	14	
介助	6	シートからはみ出した手の 挟まれ	シート上の要介護者が体位を変えた際に、シートからは み出した手が下降するアームとベッドの間に挟まれる	尺骨骨折	要介護者	4	8	3	2	3	32	
	7	アシストカブリミッタの故障 (により過大アシスト)	昇降アシスト用ハネのリミッタが滑る側に故障し、片側 のアシスト力が過大となり、左右アーム高さアンバラン スとなってシートから転落して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	8	3	2	3	24	
	9	シートの擦れ	シートから及びシートへの移乗時にシートが擦れること が続き、やがて臀部が床ずれを起こす	臀部褥瘡	要介護者	3	6	3	2	1	18	
	22	シート巻き取り部の故障 (による転落)	シートの巻き取り部が故障し、シートが巻き戻され緩ん だため要介護者が腰を床に打つ	臀部挫創	要介護者	3	4	2	1	1	12	

図 3-3 リスクアセスメントひな形シート初期分析とリスク評価書抜粋(非装着型移乗介助タイプ機器の例)

3. リスクアセスメント

3.1 リスクアセスメントひな形シート

図 3-4 リスクアセスメントひな形シートリスク低減方策とその低減効果の再評価書抜粋
(非装着型移乗介助タイプ機器の例)

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
段階	No	危険源	リスク 点数 R	優先 順位	保護方策(メカによる 工学的手段)	危害 の 酷さ S	危害の発生確 率 Ph				リスク 点数 R	保護 方策 組み 合わせ 時の R	残留リスク方策(ユーザに依存)				備考(補足 説明、参照 規格類、保 険等のその 他の方策を 記述)
							頻度 F	確率 P s	回避 A				警告ラ ベル	取説書 への明 記	訓練・ 管理	保護 具他	
セッ ティ ン グ	2	アシストリミット量の誤入力(による不自然な姿勢)	14	1	セッティング時は低速モード指定	1	4	2	1	1	4	4		設定注 意事項	介護 者への 教育		
				3	IDコードによる適正値の読み取り	2	6	2	1	3	12						
介 助	6	シートからはみ出した手足の挟まれ	32	1	要介護者リフト中にシート側部にネットが立ち上がる	2	6	1	2	3	12	10	警告ラ ベルの 貼付	操作時 の要介 護者観 察への 注意	介護 者への 教育		ネットの仕様により人体はみ出し可能部位の検討が必要 センサの安全性能は別途検討
				3	適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザーセンサ	4	7	3	1	3	28						
保 守	22	シートローラー取り替え時の落下	12	1	ローラー取り替え専用治具(落下防止用フック付き)の使用	1	6	1	2	3	6	一	交換時注意ラベル貼付	交換手順の注意			

対象ロボット機器名称	
パワーアシストスーツ	
ライフサイクル該当段階	装着(試用)、介助(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)
使用上の制限	意図した使用 [装着] ①アシスト量の設定、着脱装着は介護者自らが行う。 ②試用時の移乗介助は有資格者による指導のもとに実施される。 [介助] ③要介護者(基本仕様で想定する)がベッド、車いす、便器間の移乗の際に、介護者が装着して使用する。 ④ベッド上の体位や座位から立位状態の間、要介護者の体重を支える分のみアシストされ、歩行支援や前で抱き上げるようなアシストはしない。 [保守] ⑤バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。
	合理的に見てできる誤使用 [装着] ①装着不完全又は不適切な寸法のまま装着して介助を行う。 ②介護者が誤ったアシスト量を設定して介助を行う。 [介助] ③アシストがない状態であると思い込み、無理に動作を続ける。 ④アシストが急に喪失した際にバランスを失う。 ⑤介護者以外の第三者が装着して介助する。 ⑥身長、体重等想定外の要介護者の介助を行う。 ⑦介助手順に慣れて要介護者の状態確認を怠る。 ⑧脱衣室で水がかかる。 [保守] ⑨空気圧コネクタの接続緩み確認を怠る。
	時間制限 ①病院、介護施設内の介護者のベッド回り、トイレ、脱衣室でのみ使用し、他所でしないように保管、管理される。 ②使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。 ③1日あたりの使用は1時間を超えない。 ④バッテリー充電は1日1回充電済み/バッテリーと交換する。 ⑤オーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。

図 3-5 装着型移乗介助機器の表紙左段落の例

3.1.2. 機器タイプ別ひな形シートの構成

図 3-1 の表紙の項目を踏襲して、他のロボット介護機器についてタイプ別にひな形シートを作成した。ここでは、機器タイプ別の表紙の左段落のみ抜粋として掲載する。各シートの「使用上の制限」の詳細項目はあくまでも代表的な想定例であるので、実際の対象機器の仕様や動作、関与する人間の属性等を考慮して漏れのないように記述する必要がある。なお、表紙右段は図 3-1 の内容と同一である。図 3-5 に装着型移乗介助機器の表紙左段落を、以降同様に、図 3-6 に屋外型移動支援機器、図 3-7 屋内型移動支援機器、図 3-8 に入浴支援機器、図 3-9 に排泄支援機器、図 3-10 に見守り(在宅・施設介護型)機器について抜粋で記載する。

ただし、見守り機器については、人体への直接的危害が想定される危険源(レーザー光線など)がある場合は図 3-1 の右段落のリスク見積ルールが適用可能であるが、単にセンサシステムではセンサ出力による図 3-1 の右段落のリスク見積ルールが適用可能であるが、単にセンサシステムではセンサ出力に

よる危険事象（誤報又は失報）の発生確率をリスク点数として扱う。したがって、リスクの見積値 $R=Ps$ となる。なお、センサ出力による介護者の対応まで含めてリスクアセスメントを実施するならば、人間を含むシステムとして総合的な分析が必要になる。

対象ロボット機器名称	
買い物カートロボット	
ライフサイクル該当段階	設定(試用)、移動(通常使用、休憩を含む)、保守(トラブル処理を含む)
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>〔設定〕</p> <p>①カートのアシスト量の設定は介護者又は要介護者自らが行う。</p> <p>②試用時の移動訓練はメーカーによる指導のもとに実施される。</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>③要介護者(基本仕様で想定)が買い物などの荷物を搭載したカートのグリップを握った状態で押す。</p> <p>④後退する場合は、リターンあるいはその場旋回して向きを変えて前進する。</p> <p>⑤緊急時には手動ブレーキ使用時はグリップを握っていても制動して停止する。</p> <p>⑥介護者は手動ブレーキをかけてカートカバーシート上に腰掛ける。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑦バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。</p> <p>⑧要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。</p>
	<p>合理的に予想できる誤使用</p> <p>〔設定〕</p> <p>①介護者が誤ったアシスト量を設定して過度の速度が生じる。</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>②グリップに買い物袋をぶら下げて歩行を行う。</p> <p>③坂道歩行中によりそ見をしてグリップから片手を離す。</p> <p>④歩行中に落としたり拾おうとして片手を離す。</p> <p>⑤要介護者が段差手前で方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。</p> <p>⑥停止中のカートグリップ部に寄りかかる。</p> <p>⑦要介護者以外の第三者が使用する。</p> <p>⑧想定搭載質量以上の荷物を載せて歩行する。</p> <p>⑨要介護者がシートカバー上に腰掛けているとき、介護者がカートを押す。</p> <p>⑩カートが段差に脱輪して後方に引き上げる。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑪バッテリー交換が遅れて、劣化状態のまま使用する。</p>
	<p>時間・空間・制限</p> <p>①屋外の歩行者用道路や公共施設、スーパーの屋内平坦路、屋内の玄関内までは使用する。</p> <p>②屋外の階段、エスカレーターでは使用しないが、エレベータは搭乘する。</p> <p>③屋外では雨に濡れたまま使用する可能性がある。</p> <p>④使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>⑤1日あたりの使用は1回あたり30分を超えない連続使用を、2回/日程度行う。</p> <p>⑥バッテリー充電は特定場所で専用ケーブルを接続して行い、2年に1回バッテリー交換する。</p> <p>⑦メーカーによるオーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p>

図 3-6 屋外型移動支援機器の表紙左段落の例

対象ロボット機器名称	
トイレサポートロボット	
ライフサイクル該当段階	設定(試用)、立ち上がり(下がり)・移動(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>〔設定〕</p> <p>①介護者は要介護者(基本仕様で想定)の属性に応じて、上昇限度と最大走行速度制限を設定する。</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>②要介護者がトイレで排泄するために、ベッド上の座位状態から本機のアシストにより立ち上がり、本機に体重を預けながら歩行する。</p> <p>③要介護者はトイレやベッド前で歩行しながら方向転換し、脱衣後に腰をアシストにより下ろす。</p> <p>④歩行時は自由な方向に進めるが、走行のアシストはなく、手動ブレーキにより速度抑制のみ出来る。</p> <p>⑤介護者が動作モード切替や脱衣・清拭・便座カバー上げ下げをする場合がある。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑥バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。</p> <p>⑦要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。</p>
	<p>合理的に予想できる誤使用</p> <p>〔設定〕</p> <p>①介護者が誤った上昇限度を設定して操作する。</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>②要介護者が片手手すりで行く。</p> <p>③要介護者が方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。</p> <p>④要介護者が手動ブレーキをかけながら歩行しようとする。</p> <p>⑤要介護者が手すりレバーから手を離すのが遅れて上昇しすぎる。</p> <p>⑥介護者以外の第三者がモード切替をする。</p> <p>⑦要介護者が屋外まで歩行してしまう。</p> <p>⑧要介護者が排泄後に着衣が完全でない状態で歩行し始める。</p> <p>〔保守〕</p> <p>⑨バッテリー交換が遅れて、劣化状態のまま使用する。</p>
	<p>時間・空間・制限</p> <p>①病院、介護施設、自宅内のベッドとトイレ間の通路のみで使用し、階段や屋外では使用しない。</p> <p>②本機保管とバッテリー充電は施設内の使用部屋内、またはベッド近傍で行う。</p> <p>③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④1日あたりの使用は1回あたり30分を超えない連続使用を、5回/日程度行う。</p> <p>⑤バッテリー充電は専用ケーブルを接続して行い、2年に1回バッテリー交換する。</p> <p>⑥メーカーによるオーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p>

図 3-7 屋内型移動支援機器の表紙左段落

3. リスクアセスメント

3.1 リスクアセスメントひな形シート

対象ロボット機器名称	
圧送式ポータブルトイレロボット	
ライフサイクル該当段階	通常使用、保守・清掃(トラブル処理を含む)
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>①要介護者(基本仕様で想定する)がベッド脇に移動させた便器に移乗して使用する。</p> <p>②要介護者自身で移乗が困難な場合、本機の移動・固定と操作、要介護者の移乗と脱着衣は介護者が行う(着脱座時は手すりは不使用)。</p> <p>③手すり高さは予め介護者が適切な高さで固定しておく。</p> <p>④排泄物圧送配管と給水配管は可撓性があり、常時壁面に接続されて本機とともに移動する。</p> <p>⑤使用部屋内で本機未使用時は配管接続口近傍に固定し、使用時に移動時は手動でベッド脇に移動させる。</p> <p>〔保守〕</p> <p>①保守や清掃作業は介護者が定期的に行う。</p>
	<p>合理的に見て予想される誤使用</p> <p>〔通常使用〕</p> <p>①手すりの片側に体重をかける、または腰掛ける。</p> <p>②便座カバー上に腰掛ける。</p> <p>③突起や段差の箇所に本機を固定する。</p> <p>④着衣が不完全なまま移乗する。</p> <p>⑤便座カバー開閉スイッチを押して忘れて便器内に排泄物が堆積する。</p> <p>⑥便座に不完全に着座して、排泄物がトイレ本体から漏れる。</p> <p>⑦ACコードを足で引っかけて、抜けたまま操作する。</p> <p>⑧介護者以外の第三者がロックを外して移動させる。</p> <p>〔保守〕</p> <p>①清掃を怠り、排泄物飛沫が残ったまま長時間使用する。</p>
	<p>時間・空間制限</p> <p>①病院、介護施設内の室内でのみ使用・保管し(最大移動5m以内)、他所への移動は専用接続口から給排水配管を外して行う。</p> <p>②使用場所には要介護者、介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>③1日あたりの使用は20回程度であり、1回10分程度要する。</p> <p>④使用する室内は換気設備を標準で有する。</p> <p>⑤圧送機構は1年ごとにメーカーによる分解清掃と調整を行う。</p>
時間・空間制限	<p>①介護者がACコードを抜がずに本機を水洗いする</p> <p>(基本的に意図した使用や空間の逆を想定してαの誤使用を検討)</p> <p>①病院、介護施設、自宅内の浴槽に設置し、未使用時は浴室内に保管する。</p> <p>②長期間使用しないときは取り外して他所で保管、管理される。</p> <p>③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④浴槽内にお湯を張らずにシャワーのみで使用する場合がある。</p> <p>⑤浴室内には防水型ACコンセントがある。</p> <p>⑥入浴1回につき30分以内の使用で、自宅使用では1日当たり2回まで、自宅以外では1日当たりは5回まで使用できる。</p> <p>⑦本機の清掃と乾燥は毎日使用後に実施し、1週間毎に消毒する。</p> <p>⑧メーカーによるオーバーホールを4年毎に行う。</p>

図 3-8 入浴支援機器の表紙左段落の例

図 3-9 排泄支援機器の表紙左段落の例

対象ロボット機器名称	
転倒監視センサシステム	
ライフサイクル該当段階	設置(調整)、監視・通報(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>【設置】</p> <p>①床面に荷物を置いてレイアウトが変わる際は、介助者が監視エリアをマスクするプログラム変更を行う。</p> <p>【監視・通報】</p> <p>②要介護者(基本仕様で想定する)はセンサが設置された監視部屋に主に在室している。</p> <p>③要介護者が床で10s以上臥位となったことを検知して、その情報と監視部屋情報を介助者に電話通報する。</p> <p>④要介護者の服装は限定されないが、布団やシーツなどが身体から外れている。</p> <p>⑤一旦通報されると、介護者が要介護者の安否を確認した後リセットする。</p> <p>【保守】</p> <p>⑥介護者は本機の動作履歴を定期的に取得して、健全性を確認する。</p>
	<p>使用上の制限</p> <p>【設置】</p> <p>①介護者が監視エリア設定を誤る。</p> <p>【監視・通報】</p> <p>②要介護者が監視部屋以外に長時間滞在する。</p> <p>③要介護者が床で昼寝をする。</p> <p>④要介護者あるいは第三者が床に一時的に荷物を置く。</p> <p>⑤要介護者が家具等につまづき倒してしまう。</p> <p>⑥要介護者が監視再開のためのリセットを忘れる。</p> <p>【保守】</p> <p>⑦センサレンズ面の清掃を怠る。</p>
	<p>時意図制限</p> <p>①一人暮らしの住宅内の部屋(特に滞在時間の長い、浴室を含む)の天井にセンサは設置され、床全面をカバーする。</p> <p>②監視部屋は暗闇から太陽光までの照度変化がある。</p> <p>③住宅内には介護者及びそれ以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④センサは常時監視しており、有人時のみ通報機能がキャンセルされる。</p> <p>⑤センサの点検は半年ごとに行い、その際に性能確認する。</p>

図 3-10 見守り(在宅・施設介護型)機器の表紙左段落の例

3.2. リスクアセスメントの実施手順とポイント

【概要】

リスクアセスメントのひな形シートを使用してリスクアセスメントを実施するためには、機械安全の基本的考え方を理解して、機械共通の分析手順を実施しなければならない。また、リスクアセスメントはその結果に基づくリスク低減の効果を分析しなければ完結せず、残留リスクへの対応も検討しておく。

3.2.1. リスクアセスメント手順とリスク低減

ロボット介護機器開発者が行うべきリスクアセスメントの手順は、対象機器の条件(制限)を決めた上で、個々の危険源に対して分析とリスクの評価を行う。JIS B 9700(機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減)では、このリスクアセスメント後に続くリスク低減プロセスを含めて安全設計手順として示している。

図 3-11 のリスクアセスメントプロセスにおける「リスクは適切に低減されたか?」という最後の判断結果が YES であれば、それまでの分析・評価過程を文書化して終了するが、判断結果が NO ならばリスク低減を施して、そのリスク低減効果を改めて評価した結果が目標に到達(適切な低減の実施)し

3. リスクアセスメント

3.2 リスクアセスメントの実施手順とポイント

たかを判断する。このようなリスク低減手段の適用とその低減効果の確認は、リスク低減目標に到達するまで繰り返されるという回帰的なプロセスとなる。

図 3-12 はリスクアセスメントに続くリスク低減プロセスを示しており、3つの保護方策を上から順に実施することを求めている（3ステップメソッドと呼ばれる）。これらの内、本質的安全設計（ステップ1）と安全防护・補足的方策（ステップ2）は主に工学的手段であり、産業用ロボットの安全規格（JIS B 8433-1、ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項—第1部：ロボット）等で具体的な要求事項が規定されているので参照されたい。ステップ3の使用上の情報については、同図に示すように、ステップ3に基づいて実際に使用者が方策を実施しなければ、開発者が期待するリスク低減効果は発現しないことに注意が必要である。

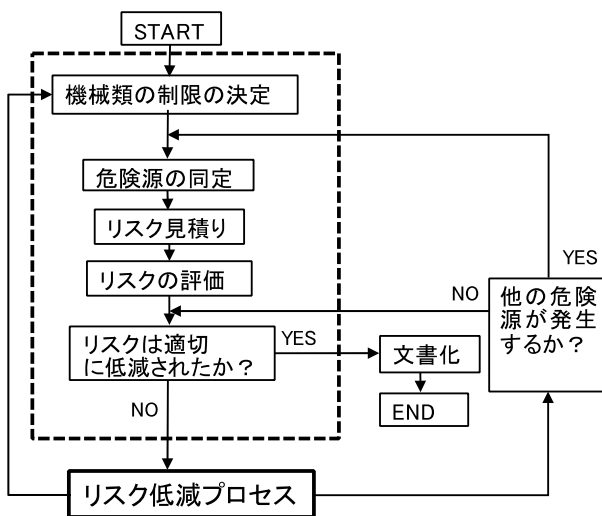


図 3-11 機器開発者によるリスクアセスメントプロセス

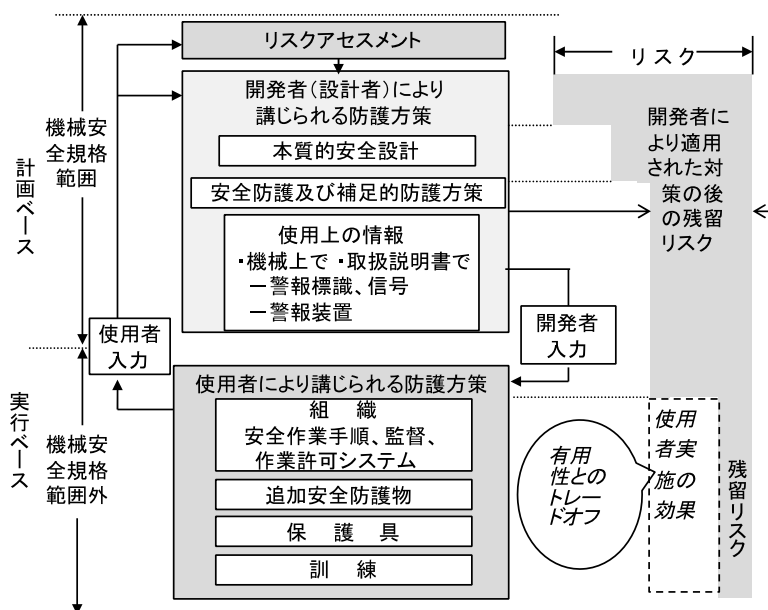


図 3-12 機器開発者と使用者によるリスク低減プロセス

3.2.2. リスクアセスメントひな形シートの内容と使用方法

(1) 表紙

前述のように、この表紙を充実することがリスクアセスメントの質を上げることになり、この内容を充実させれば次に続く危険源の抽出（同定）が容易となる。特に、対象機器に係わる人間の属性や制限等の条件は開発段階から明確に定義しておくべきである。また、使用上の制限の「意図した空間/時間制限」で既述する対象機器の稼働時間（寿命、メンテナンス期間）は、意外と見落とされがちな項目であり、アセスメントの有効期間を開発者が宣言しておかねばならない。さらに、非定常時の人間の関与への配慮が不足して機器のユーザビリティに影響を及ぼす恐れがあり、注意を要する。

ひな形シートは基本の4リスク要素（図 3-13）を用いて、加算と積算を組み合わせた $R=S \times (F+Ps+A)$ という数値計算としている。積算は「危害の酷さ」と「危害の発生確率」で行い、後者を分解した「暴露頻度」、「危険事象の発生確率」、「回避可能性」の3要素は加算で見積もっている。「危害の酷さ」を単一の積算項としたのは、本質的安全方策の適用を重要と考えてその効果を反映しやすくする意図がある。

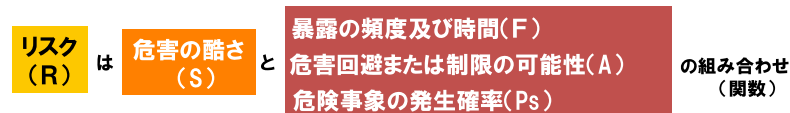


図 3-13 リスクの基本 4 要素

図 3-1 における「危害の酷さ」の見積もり目盛りは4段階であるが、一般産業機械設備のリスクアセスメントで使用される多くの目盛りよりは厳しくして $S=1$ を新たに設定している。

「危険源への暴露頻度/時間」も4段階の目盛りであるが、定性的表現は頻度や時間の判断が曖昧となる傾向にあるため、可能な限り具体的な数値で示した方が理解しやすい。例えば、機械的危険源（押しつぶし等）の場合は一般に想定タスクの1サイクル（あるいは1日当たりのタスク）における対象機器の使用回数や使用時間から設定する。装着型機器の場合は、例えば危険源が装着時常時存在するならば装着時間で、動作時のみ存在するならば稼働時間で考える。

「危険事象の発生確率」も4段階で目盛りを振っているが、危険事象の要因となるのは機器側と使用者側の両面が考えられる。両者はまとめて一つの見積もりで見積もられる場合が多いが、リスク低減方策を適用する対象は明らかに異なるため、見積もり結果としてはまとめていても機器側の技術的要因（機器の不具合や危険側故障など）と使用者側要因別に見積もっておくことが望ましい。ただし、人間が要因となる危険事象は、その発生確率（例えばヒューマンエラーの生起確率）を定量的に見積もることは難しいため、人間が携わるタスクの内容（複雑、煩雑さ）や過去の類似事故件数あるいは類似のヒヤリハット件数を目安として判断することができる。

「危害の回避可能性」はできるかできないかの2択とし、確率的評価とはしていない。一般に人間による危害の回避あるいは制限は、その人の能力や知識、経験、リスク認知度などの人側の主要因と、対象機器の動作速度などの機器側の副要因の両面から影響を受ける。

3. リスクアセスメント

3.2 リスクアセスメントの実施手順とポイント

(2) 基本仕様書

対象機器の基本仕様として、動作機能、構造、想定使用者（属性、操作形態等）はもれなく抽出して記述する。初期リスクアセスメントシートでの想定危害の推定に必要なため、対象機器の能力（速度等の動作性能、アクチュエータ仕様、アシスト力等）を定量的に記述する。可能であれば、記載する安全機能は、機器動作を継続しながら安全を維持する「合目的的安全」目的か、機器は動作せずとも安全確保する「無条件安全」目的かを明確にしておく。一般に、前者は失敗（安全状態からの逸脱）を許容するが、後者は確実な停止状態を生成し、これら2つの安全の状態は階層的に成立する。

(3) 初期分析とリスク評価書

危険状態/危険事象では、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくともよいが、危害の起因に至るシナリオとして、誰が（対象者が自明であれば不要）、どうして（理由）、どうなるか（どの部位が）が分かるようにする。危害を被る可能性のある対象者（の属性）を明らかにし、想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入する。これにより、危害対象者の属性に応じて治癒期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

(4) リスク低減方策とその低減効果の再評価書

図 3-14 に、入浴介助機器の初期分析結果からリスク低減方策を決定し、その効果を再評価する流れを示す。

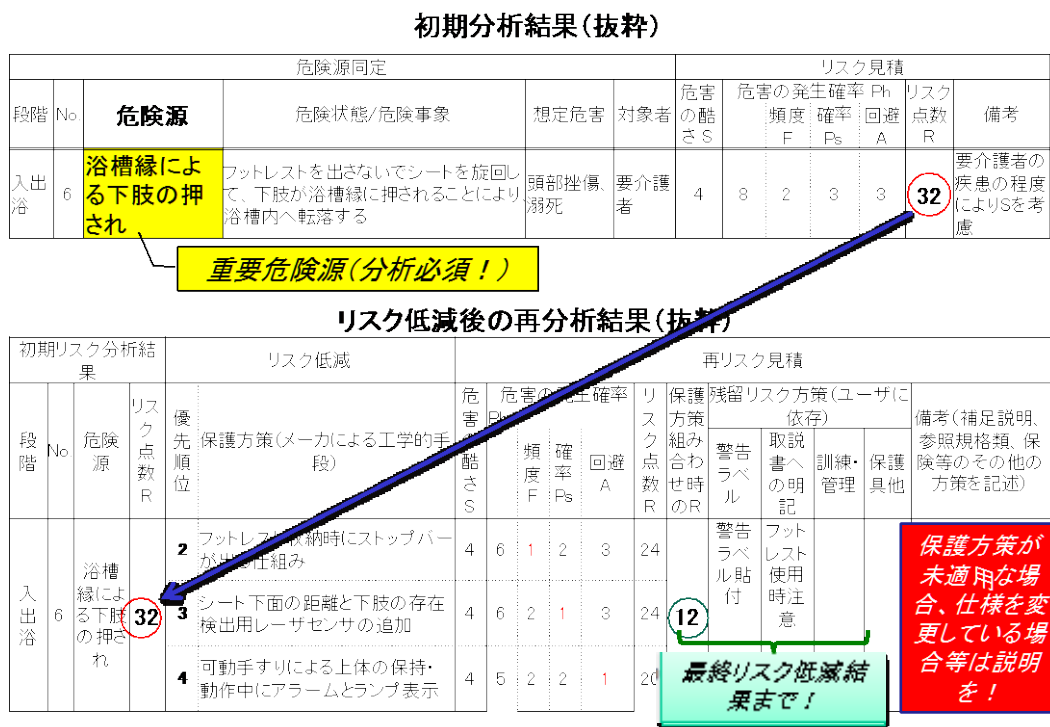


図 3-14 入浴介助機器のリスクアセスメントの流れ

初期分析とリスク評価書でリスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。左の列から、初期分析結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位（複数方策の場合）、方策適用後の再リスクアセスメント（見積もりと評価結果）、残留リスク方策、備考の項目を記述する。保護方策の適用順位は前述したとおりであるが、優先順位番号は適用する保護方策の種類によって定まる。また、複数の方策の適用時はそれらの方策が

同時に（重複して）機能するとして、各リスク要素の最低値をとっている（図 3-14 で採用している 3 つの保護方策は、個別では 20～24 までは低減できていないが、これら 3 つの各々のリスク要素の最も低い値（1）を採用すると $Ph=3$ となる）。

再リスク評価の結果、条件付き許容（ $R=7\sim12$ ）の場合は残留リスク方策として使用者によるリスク低減に委ねるための準備（情報提供等）を記入する。使用者によるリスク低減は、「警告ラベル」、「取説書への明記」、「訓練・管理」、「保護具他」に細分化して記述し、保険、制度等のその他の配慮は備考に記す。開発者が工学的手法で低減しきれなかったリスクの情報を使用者に提示し、使用者がそれに対応して初めてリスク低減効果が生じるものである。この残留リスク一覧を使用者に確実に伝達するための手段として、「残留リスクマップ」の作成が提唱されており、対象機器を図示して残留リスク個所と具体的なリスクの程度を表すことができる（例えば、使用者による方策を実施しなかった場合に被る可能性のある危害の程度により、危険： $S=4$ 、警告： $S=3$ 、注意： $S=2$ 以下とランク付ける）。

（5）残留リスク対応

使用者が、開発者から伝達される「使用上の情報」に基づいて如何に行為となすかについては、使用者個人だけでなく、運用体制や組織まで関係する。すなわち、直接的なリスク低減方策の効果に関しては、使用者の注意力、タスクやロボット機能の理解度、タスクや危機回避の習熟度、使用環境（照度、雰囲気）などの維持、改善が必要であり、これらの直接的な効果の促進のためには、使用者への教育・訓練を実施できる体制が必要である。

このような使用者側の体制は実際には様々な形態となるが、少なくとも、使用者による残留リスク低減後に起こる事故に対する結果責任（事後補償や救済）の分担を開発者と使用者側で取り決めておくべきである。これには、使用段階ではなく、事前あるいは事後に施す対応として、保険による補償や使用者の資格制度などが考えられる。

3.3. 本質安全設計支援ツール

3.3.1. ツールの目的と位置づけ

本質的安全設計の実施のためには、適切なリスクアセスメントの実施が必要であるが、十分な経験のない開発者がリスクアセスメントや本質的安全設計を適切に実施するには困難が伴う。そこで、リスクアセスメントおよび本質的安全設計の実施を容易にすることを目標として、事例を参照しながらこれらを実施できるような本質的安全設計支援ツールを開発した。

機器の開発に当たっては、まずリスクアセスメントを実施し、本質的安全設計／安全防護／使用上の情報の順に保護方策を適用してリスク低減を行う必要があるが、ロボット介護機器という新たな分野に参入しようとする開発者にとって、どのようなリスクが想定され、どのように保護方策の適用を進めればよいのかの手がかりは十分でないことが多い。そこで、本ツールは、特にロボット介護機器の開発に的を絞って、リスクアセスメントおよび保護方策適用の助けになるツールを目指して開発を進めた。本ツールを用いることで、リスクアセスメントおよび保護方策適用の実施が容易になると期待される。

3.3.2. ツールの基本機能

本質的安全設計支援ツールは、以下の基本機能を有する。

(a) リスクアセスメントの実施に関する機能

i) リスクアセスメントの実施と記録

開発するロボット介護機器の重点分野や危険源などに応じたリスクアセスメントを実施し、その内容を記録する。具体的には下記のような手順で行う。

- a. リスク見積もり手法の選択 (iv)に後述)
- b. リスク評価基準の設定
- c. 危険源の特定
- d. 危険状態の同定・危険事象の想定
- e. リスクの見積もり
- f. リスクの評価
- g. 保護方策の検討
- h. 再リスクアセスメント (リスクの見積もり、リスクの評価、残留リスクの取り扱い)

ii) 記録したリスクアセスメント結果の閲覧

記録したリスクアセスメントの内容を閲覧する。

iii) リスクアセスメント結果の印刷

リスクアセスメントを実施した結果を印刷する。

iv) 様々なリスク見積もり手法によるリスクアセスメント

リスク見積もり手法を設定してリスクアセスメントを実施する。ツールが提供するリスク見積もり手法は、下記の3種類である。

- a. 加算法
- b. 積算法
- c. ハイブリッド法

また、ユーザが独自に手法を設定し、記録することも可能である。

(b) 基本データの編集に関する機能

基本データとは、本質的安全設計支援ツールにおいて、リスクアセスメントの事例を蓄積するデータである。基本データは以下の機能を使ってカスタマイズ可能である。

i) 基本データの追加・編集・削除

基本データの各項目の選択肢を変更する。

ii) 基本データ間の関係の作成・削除

重点分野や危険源、保護方策などの基本データの間の関係を、作成または削除する。

iii) 事例データの記録と、基本データへの追加・編集による利用

保護方策の選定に使用したデータを事例データとして記録する。記録した事例データは、他の設計に基本データとして利用できる。

(c) データの管理に関する機能

i) アカウント管理機能

ツールの各機能の使用、特にデータを管理する本ツール内のデータベースの編集には、管理者権限を持ったアカウントを用いる必要がある。これらをアカウント管理機能によって管理する。

ii) インポート、エクスポート機能

リスクアセスメントに使用したプロジェクト及び基本データを、他の PC 環境で使えるよう、エクスポートおよびインポートする。

iii) バックアップ機能

本ツールのデータを管理するデータベースをバックアップする。

(d) 基本仕様の編集に関する機能

i) 基本仕様の編集

ロボット介護機器の基本仕様の各項目を編集する。

なお、これらの機能を達成するために、本ツールでは「プロジェクト」によって個別の機器に対するリスクアセスメントデータを管理する。

3.3.3. 実施事例

開発した本質的安全設計支援ツールを用いてリスクアセスメントを行った事例を以下に示す。事例では架空のロボット介護機器を対象とし、リスクアセスメントの手順に沿って説明する。

(a) プロジェクトの新規作成

プロジェクトの新規作成を選択し、必要な情報を設定する。この段階で入力する項目は以下の通りである。

- ・プロジェクト名
- ・機器名
- ・リスク見積もり手法
- ・保存先
- ・段階の順序
- ・リスク見積もり手法の基準値

3. リスクアセスメント

3.3 本質安全設計支援ツール

プロジェクトの新規作成

プロジェクト名 testproject

機器名 testmachine4

重点分野 修繕・介助機器(非脱着型)

リスク見積り ハイブリット法

保存先 C:\support\tool4\project_risk_assessment_data

前のページに戻る 次のページに進む キャンセル

(a) 機器名、該当重点分野、リスク見積り手法等の設定

プロジェクトの新規作成

以下の設定で問題なければ「決定」ボタンを選択してください。
基準値に変更が必要な場合は以下で変更を行ってください。

リスク見積り値: $R = S * (F + P + A)$

曝される頻度又は時間 F	危険事象の発生確率 P	危害を回避できる可能性 又は制限できる可能性 A	危害の酷さ S
連続的/常時 4	高い 4	困難 3	回復に1ヶ月以上を要す 4
頻繁/長時間 3	起こり得る 3	可能 1	回復に数週間を要す 3
時々/短時間 2	起こり難い 2		応急手当てで回復可能 2
まれ/断続的 1	低い(まれ) 1		対処不要(一時的痛み等) 1

リスク見積り値 評価 リスク低減の必要性

15 以上 リスクは高く、受け入れられない。 必須。技術的方策が不可欠。

7 以上 14 以下 リスクの低減が必要。ただし、
条件付き(他に方策がない、低減が
現実的でない)で許容可。 必要。技術的方策が困難な場合は
警告表示及び管理的方策を講じる。

6 以下 リスクは十分に低い。 不要。

前のページに戻る 決定 キャンセル

(b) リスク見積り基準値の設定

図 3-15 プロジェクトの新規作成

(b) 初期リスクアセスメントの実施

初期リスクアセスメントでは、ロボット介護機器に対し、各使用状況において予見される危険源の同定と、その危険源に対応する危険状態の同定、危険事象の想定、リスク見積り、リスクの評価を順次行っていく。

危険源、危険事象、想定危害については事例データが用意されており、ドロップダウンリストの選択肢から選択することが可能である。ユーザが直接入力して設定することも可能である。

リスクの見積りについては、以下に示す各リスク要素の大きさを、(a)であらかじめ設定した基準値から選択して入力する。

- ・ 危害の酷さ (S)

- ・人の危険源への暴露の頻度及び時間 (F)
- ・危険事象の発生確率 (P)
- ・危害の回避又は制限の可能性 (A)

ツールに用意されたリスク見積もり手法を使用した場合、リスク要素の大きさを入力すると、リスク点数 (R) が自動的に計算され、その評価がセルの色で示される。青は許容可能、黄は条件付許容、赤は保護方策によるリスク低減が必要をそれぞれ表す。

段階	No.	危険源	危険事象	想定危害	対象者	臨界S	発生確率Ph	頻度F	確率P	回避A	リスクR	備考	記録者	記録
1	1	鋭い形状のエッジ												
	2	凹凸の多い摩擦係数が高い表面												
	3	直立姿勢に戻すために負荷が必要な駆動系												
2	4	人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系												
	5	(長期間の使用による) カビや細菌が異常繁殖した状態												
	6	機器の発熱箇所に存在する毒性のある材料												
3	7	経年劣化を想定していない有害な材料												
	8	バッテリーの過充電、過放電												
	9	発熱箇所に存在する可燃性材料												
4	10	駆動音												
	11	回路の露出												
	12	回路の熱												
5	13	機器の重さ												
	14	手動で可動出来ない機器												
	15	段階的な動作												

(a) 危険源の同定

段階	No.	危険源	危険事象	想定危害	対象者	臨界S	発生確率Ph	頻度F	確率P	回避A	リスクR	備考	記録者	記録
1	1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷	メンテナンススタッフ	1		2	4		1			
	2													
	3													
2	4													
	5													
	6													
3	7													
	8													
	9													
4	10													
	11													
	12													
5	13													
	14													
	15													

(b) リスク要素の見積もり

図 3-16 初期リスクアセスメント

(c) 再リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメント

3.3 本質安全設計支援ツール

再リスクアセスメントでは、開発者が初期リスクアセスメントで同定したそれぞれの危険源に対する保護方策を選定し、保護方策適用時のリスク見積もりと、保護方策の実施に必要なコストの見積もりを行う。

本ツールを用いた保護方策の選定においては、3ステップメソッドのルールに従う。例えば、本質的安全設計方策の記載がない状態で、安全防护および付加保護方策は原則として入力できないようになっている。保護方策には事例データが用意されており、ドロップダウンリストの選択肢から選択することが可能である。ユーザが直接入力して設定することも可能である。保護方策を入力した後、各リスク要素の大きさの再見積もりを行い、リスク点数(R)の再計算を行う。

保護方策適用後のリスク点数について、再度評価を行う。初期リスクアセスメントのときと同様に、評価はセルの色で示される。許容可能でないリスクが残る場合は、再度保護方策の検討を行う。リスクが許容可能な範囲であれば、残留リスクをユーザに伝達する手段について検討する。

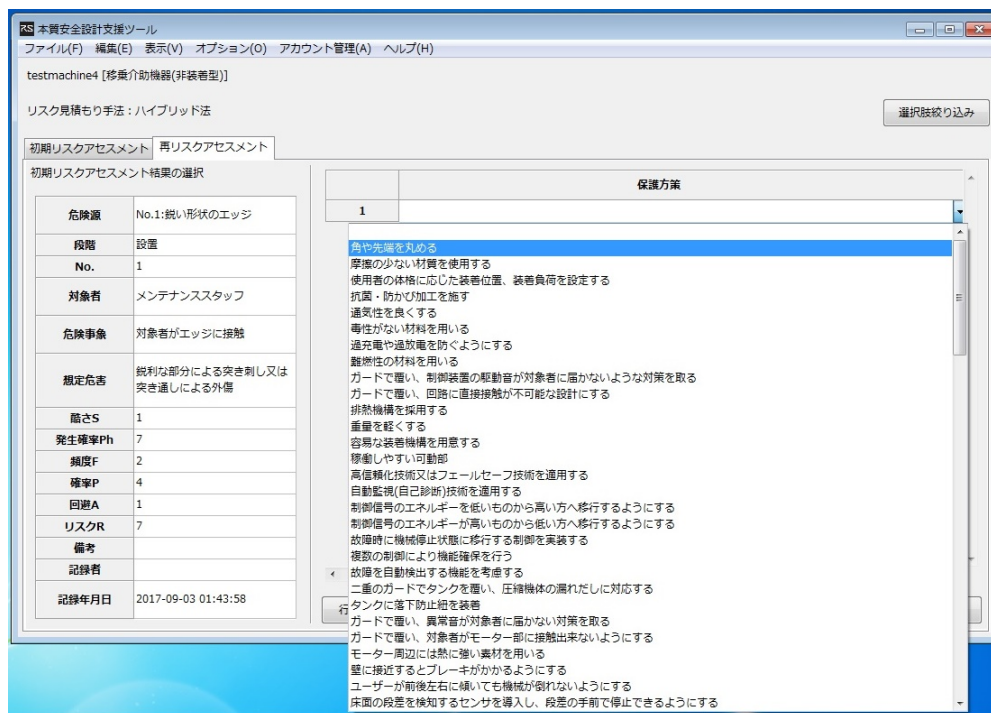
危険源	No.	危険源	初期リスクR	保護方策の種類
No.4: 予期しない始動	4	予期しない始動	14	本質安全設計方策

段階	No.	危険源	初期リスクR	保護方策の種類
1	通常使用	4	予期しない始動	14

危険源	No.4: 予期しない始動
段階	通常使用
No.	4
対象者	介護者、被介護者
危険事象	起動回路が故障している状態で、機器を起動した
想定危害	人体への衝撃
酷さS	2
発生確率Ph	7
頻度F	3
確率P	1
回避A	3
リスクR	14
備考	
記録者	
記録年月日	2017-09-03 01:44:35

(a) 保護方策の種類の選定

(一つ目の保護方策としては本質的安全設計方策だけが選定可能)



(b) 保護方策の選定
図 3-17 再リスクアセスメント

4. ロボットの設計と製作

4.1. 性能基準

各重点分野の機器の性能は、要件定義に基づいて仕様が定められる。その標準規格については、国際標準化プロセスの中で定められるべきものであり、現時点では少数の製品の市場投入が開始されたばかりであるので、定量的な規格策定は時期尚早であるが、性能指標について検討した例を表 4-1 に示す。

この中、介護者の負担軽減の例では、椎間板内最大圧迫力 3,400N といった、国際的な合意のある基準もある。また、アシストパワーについては、機器の利用目的、利用される介護作業の種類によっても大きく異なる。

装着型移乗支援機器の例では、椎間板内最大圧迫力を抑制することを目的としてアシストパワーは最低限に設定したものや、作業負担の軽減を目的として 30kgf のアシストを行う機器もある。装着に要する時間についても、常時装着することを想定するのか、移乗等の重作業を行うときのみ装着するのか、施設型での移乗を行うのか訪問入浴の介護の際に利用するのか等の作業シナリオにも依存する。装着者の身長については、150cm-180cm であれば大部分の介護者が利用可能であろう。

非装着型移乗支援機器の例では、ベッドと車椅子間の移乗のみを支援する機器もあれば、車椅子とトイレの間の移乗も支援できる機器もある。移乗に必要な時間についても合意はないが、人力のみによる移乗やリフトによる移乗時間を勘案すると、例えば3分を目標とするのが一つの考え方であ



4. ロボットの設計と製作

4.1 性能基準

ろう。移乗の対象となる被介護者の身長については、140cm-170cm であればやはり大部分の被介護者が適応となると思われるが、今後は大型化していくことが予想される。

使用環境については、ある程度の見通しは得られている。例えば、ベッドの下の隙間は 6cm 以上、車椅子の座幅は 42cm 以下、便器と前方の壁までの距離は 85cm 以上、浴槽の内幅 60-68cm、ドアの幅 80cm 以上、段差の高さ 2.5cm 以下、明るさ 0 lx - 1,500 lx という様な数字は、関連規格から引用可能である。

表 4-1 ロボット介護機器重点8分野性能指標の例

H28年度までに決定した項目									
H29年度に実施予定の項目									
		移乗・介助支援		移動・立ち座り支援		見守り支援			
大項目	中項目	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り	排泄（圧送式または真空式排水ポータブルトイレに限定する）	入浴（既存浴槽に取り付けて使用するタイプに限定する）	介護施設型	在宅介護型
									
介護支援性能	介護者負担軽減	腰部L5/S1椎間板内最大圧迫力3400N以下 （米国立労働安全衛生研究所基準値より）	施設状況に依存するため基準を設けないが、業務分析などによって負担軽減効果を確認すること。	N/A	N/A	N/A	腰部L5/S1椎間板内最大圧迫力3400N以下 （米国立労働安全衛生研究所基準値より）	施設状況に依存するため基準を設けないが、業務分析などによって負担軽減効果を確認すること。	各家庭状況に依存するため基準を設けないが、Zarid家族介護負担尺度などを用いて負担軽減効果を確認すること。
	被介護者負担軽減	N/A	移乗中の様々な姿勢に対し、被介護者の腰や膝に対する負担に関する基準をシミュレーションをもとに検討して策定する。	N/A	立ち上がり前後、立ち上がり途中の様々な姿勢に対する腰や膝に対する負担に関する基準をシミュレーションをもとに検討して策定する。	N/A	N/A	N/A	N/A
	介護時間・回数低減	装着者のスキルに依存するため、数値は規定しない。装着しない場合の介護動作と同等の時間で作業が行えること。	3分以内（移乗時間） （市販のリフトによる移乗時間から概算、スリング着脱時間含む）	N/A	N/A	N/A	N/A	失敗率:1%、誤報率:10%を満たすこと。	失敗率:1%、誤報率:10%を満たすこと。
	上り坂アシスト	N/A	N/A	10°の傾斜を登れること （JIS T 9203 電動車いす）	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	準備に関する性能								
	装着時間	1分以内 （既存の装着型ロボットの装着時間より概算）	1分以内（スリング） （市販のスリング装着時間より概算）	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	設置時間	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A（主として業者が設置、配管を行うため）	N/A（主として設置使用されるため）	5分以内（施工含まず）	5分以内（施工含まず）
	ソフトウェア調整	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1分以内（または自動）	1分以内（または自動）
人間適合性	快適性	N/A	身体接触部の接触圧等の測定と評価を実施して検討を進めて、快適性に関する性能基準を策定する。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	身体条件（身長）	少なくとも150cm-180cmの介護者が装着できること ※1	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2
	身体条件（体重）	少なくとも40kg-70kgの介護者が装着できること ※1	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2
使用環境適合性	ベッド	N/A	ベッド下隙間6cm以上の製品に対応できること （市販の低床ベッド対応リフトの足6cm程度）	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	車いす	N/A	座幅42cm以下のものに対応できること （市販の車いすの座幅38,40,42cmが多いため）	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	便器	N/A	便器の前方の壁まで85cmの個室に対応できること（車いす対応住宅改修に関する推奨値から）	N/A	便器の前方の壁まで85cmの個室に対応できること（車いす対応住宅改修に関する推奨値から）	N/A（ほとんどの場合開発機は便器本体なので環境としての便器は考慮しない）	N/A	N/A	N/A
	浴槽	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	少なくとも内幅60-68cmの浴槽に設置できること	N/A	N/A
	ドアの幅	80cm幅が通れること（建築物移動等円滑化基準より）	80cm幅が通れること（建築物移動等円滑化基準より）	N/A	80cm幅が通れること（建築物移動等円滑化基準より）	N/A	N/A	N/A	N/A
	不平整（段差の高さ）	N/A	N/A	次に示す高さの段差を乗り越えることができること：2.5cm以上（助走なし）／4cm（助走あり）（JIS T 9203 電動車いす）	5mmの高さの段差を乗り越えることができること（住宅性能表示基準における高低差無の段差の基準より）	N/A	N/A	N/A	N/A
	明るさ	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 lx - 1500 lx 照度の上限値はIEC TS61496-4-3 Normal operation（補足：1500 lxはJIS照度基準で精密作業など極めて細かい作業）	0 lx - 1500 lx 照度の上限値はIEC TS61496-4-3 Normal operation（補足：1500 lxはJIS照度基準で精密作業など極めて細かい作業）

※1 AISTデータベース青年群データより、女性の5パーセンタイル値と男性の95パーセンタイル値の一位を四捨五入して最小値、最大値とした。

※2 AISTデータベース高齢群データより、女性の5パーセンタイル値と男性の95パーセンタイル値の一位を四捨五入して最小値、最大値とした。

参照すべき既存性能規格についてまとめたものを表 4-2 に示す。

静的安定性の中、荷重時の安定性については医療電気機器の安全性の規格である IEC 60601-1、歩行器の安全性の規格である ISO CD 19894、移乗支援リフトの規格である ISO 10535 等の規格を参照すべきである。

静的強度については、同様に ISO 10535、歩行補助具の規格である ISO 11199-2、個人衛生の規格である ISO 17966 等の参照が必要である。

耐久性については、同様に ISO 10535、ISO 11199-2、ISO 17966 の参照等が求められる。停止性能については、同様に ISO 10535、ISO 11199-2 の参照が必要である。

移動移乗性能については、ISO 10535 に加えて、電動車椅子の規格である JIS T 9203 の参照が適当である。

排水性能については、止水機能試験規格 BLFT PWC-01、便器の騒音試験規格 BLFT PWC-02、漏気試験規格 BLFT PWC-13、便器の洗浄時における水の飛散試験規格 BLFT PWC-14 等の参照が望まれる。

照度性能については、明るさへの対応性という意味でビジョンベースの安全機器の規格である IEC TS61496-4-3 を参照している。

今後、各重点分野の機器の国際標準化プロセスの中で、さらなる参照が追加されていくと想定される。逆に、個別規格の策定作業が進展すれば、参照規格は削除されていくと考えられる。

表 4-2 参照既存規格

既存規格から性能項目の抽出					
		装着移乗介助	非装着移乗介助	屋外移動支援	屋内移動支援
					
静的安定性	荷重時の安定性		IEC 60601-1	ISO CD 19894	ISO 10535
	電力喪失により転倒		ISO 10535		
	乗降の安定性		ISO 13482		
静的強度	静的強度		ISO 10535	ISO 11199-2	ISO 10535
	身体支持具（座面）の強度		ISO 10535		ISO 10535
	休憩椅子の静的強度			ISO 11199-2	
	背もたれの静的強度				
	ひじ掛けの静的強度				
	排水給水ホースの強度				
	排水給水ホースの引張強度				
	給水部・排水部の耐水圧試験				
耐久性	ハンドグリップの耐久性		ISO 10535		ISO 7176-8
	耐用回数の耐久性		ISO 10535		ISO 10535
	消毒後の耐久性		ISO 17966		
	身体支持具の耐久性		ISO 10535		ISO 10535
	走行耐久性			ISO 11199-2	
	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験				
	排水装置の耐久性				
	便座蓋の落下耐久性				
	便座面の耐久性				
耐衝撃性	耐衝撃性			ISO 17966	
	耐水性				
停止性	駐車ブレーキ性能		ISO 10535	ISO 11199-2	ISO 10535
	制動ブレーキ			ISO 11199-2	
	停止距離				ISO 10535
滑り性能	滑り抵抗				
移動移乗性能	保持、移動力		ISO 10535		ISO 10535
	接触力制限		ISO 10535		
	上り坂走行アシスト性能			JIS T 9203	
	斜面走行アシスト性能			JIS T 9203	
	昇降速度				
	水平方向の速度				
排水性能	便器の止水機能				
	便器の騒音				
	洗浄性能				
	汚物の排出性能				
	漏気性能				
	水の飛散性能				
照度性能	明るさへの対応性				

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

既存規格から性能項目の抽出					
		排泄支援	入浴支援	みまもり（施設）	みまもり（在宅）
					
静的安定性	荷重時の安定性	JIS T 9261	ISO 10535		
	電力喪失により転倒				
	乗降の安定性				
静的強度	静的強度		ISO 10535		
	身体支持具（座面）の強度	ISO 17966	ISO 10535		
	休憩椅子の静的強度				
	背もたれの静的強度	ISO 17966			
	ひじ掛けの静的強度	ISO 17966			
	排水給水ホースの強度	BLFT PWC-09			
	排水給水ホースの引張強度	BLFT PWC-10			
	給水部・排水部の耐水圧試験	BLFT PWC-11			
耐久性	ハンドグリップの耐久性				
	耐用回数の耐久性		ISO 10535		
	消毒後の耐久性				
	身体支持具の耐久性		ISO 10535		
	走行耐久性				
	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験	BLFT PWC-15			
	排水装置の耐久性	BLFT PWC-16			
	便座蓋の落下耐久性	JIS A 4422			
	便座面の耐久性	ISO 17966			
	肘掛の耐久性	ISO 17966			
耐衝撃性					
耐水性			ISO 10535		
停止性	駐車ブレーキ性能				
	制動ブレーキ				
	停止距離		ISO 10535		
滑り性能	滑り抵抗	JIS T 9261			
移動移乗性能	保持、移動力		ISO 10535		
	接触力制限		ISO 10535		
	上り坂走行アシスト性能				
	斜面走行アシスト性能				
	昇降速度	ISO 10535	ISO 10535		
	水平方向の速度		ISO 10535		
排水性能	便器の止水機能	BLFT PWC-01			
	便器の騒音	BLFT PWC-02			
	洗浄性能	JIS A5207			
	汚物の排出性能	JIS A5207			
	漏気性能	BLFT PWC-13			
	水の飛散性能	BLFT PWC-14			
照度性能	明るさへの対応性			IEC TS61496-4-3	IEC TS61496-4-3

4.2. ロボットタイプ別安全要求事項

本プロジェクトの8重点分野のロボット介護機器は、既存福祉用具にロボット機能を付加したタイプ（例えば、屋外移動支援分野）、類似福祉用具がなく新たなロボット介護機器として開発されたタイプ（例えば、移乗支援分野）など、さまざまである。さらに、現段階においては、各重点分野のロボット介護機器に対してそのまま適用可能な規格が未整備であるため、機器開発者にとって機器の安全設計・検証などを行うための指標がないのが現状である。

本プロジェクトでは、介護機器にロボット技術が導入されたことによって生じる新たなリスクに関

する安全基準や試験法に関して研究開発を実施した。また、プロジェクト期間中において、施設等における実証試験実施前の安全性検証を実施し、開発補助事業者から提供された機器に関する各種試験等を行った。さらに、想定可能な重要危険源に関して、関連安全規格等の調査も行った。

これらの取り組みにおける成果を整理したものとして、生活支援ロボットの国際安全規格である ISO13482 の危険源リストに照らして、各重点分野のロボット介護機器に必要と考えられる安全基準等をまとめたものを表 4-3 に示す。位置づけとしては、該当する重点分野の機器開発者が3章で紹介したリスクアセスメントを実施する際、さらに、その後安全検証計画を立案する際に参考となるリストであり、あくまでも参考資料であることに注意いただきたい。各項目については、①本プロジェクトで策定した安全基準、②本プロジェクトで策定した安全試験法、③類似福祉機器等の既存参照規格等により構成されている。なお、①、②については概要であり、その詳細については別途策定する「ロボット介護機器開発者のための安全ハンドブック」の該当項目を参照されたい。

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

表 4-3 ロボット介護機器重点分野別安全要求事項

<div> <div>ロボット介護機器重点8分野</div> <div>ISO13482の危険源リスト</div> </div>					本プロジェクトで研究開発を実施	
					参考となる既存規格、文献など	
					開発機器の危害に該当しない	
					<div> <div>移乗介助支援</div> <div>移動・立ち座り支援</div> </div>	
					人間装着型	非人間装着型
						
						
安全要求事項	危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	危険源に対する保護方策		
	全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」に、リスクアセスメントひな形シート、リスクアセスメント解説、リスク要素の見積もり判断指標、リスク評価方法、保護方策事例、リスクアセスメント作成支援ツールなどの記載がある。	
					JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項—第2部：低出力装着型身体アシストロボット」等が参考になる。	JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。
ISO13482:2014(Robots and robotic devices—Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	エネルギー・稼働に関する項目	5.2	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。 バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池（密閉型小型二次電池）の安全性」などの規格が参考になる。	JIS C 9335-1-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。 バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池（密閉型小型二次電池）の安全性」などの規格が参考になる。
			5.3.1	危険なエネルギー部（熱源）との接触に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に至る上限値の記載がある。 また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。

4. ロボットの設計と製作
4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	エネルギー・稼働に関する項目	ロボット本体	5.3.2	蓄積エネルギー(電源部)の開放に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。		JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 JIS T 9203「電動車いす」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。
				5.3.3	動力故障・遮断に対する防護	安全ハンドブック「4-7 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準」に、アシスト力喪失時の保護方策に対する評価方法の記載がある。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも利用者が安全に移乗可能であることが記載されている。 JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。	安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、下り斜面走行時の制動性能に対する評価方法の記載がある。
				5.4	通常運転時の起動・再起動に関する方策	JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 JIS B 9960-1「機械類の安全性-機械の電気装置-第1部:一般要求事項」 JIS B 9714「機械類の安全性-予期しない起動の防止」 などには起動・再起動時に安全でなければならないと記載されている。		
				5.5	静電気に対する防護	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。		
		形状・スペック等に関する項目	形状に関する方策	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 JIS C 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項-第2部:低出力装着型身体アシストロボット」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1439「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。		JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1439「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1439「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。	

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.7.1	騒音に対する防護	<p>JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。</p> <p>JIS B8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項-第2部:低出力装着型身体アシストロボット」にはユーザーを騒音から保護をする記載がある。</p>	<p>JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。</p> <p>JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」には動作時の騒音に関する記載がある。</p>	<p>JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。</p>
				5.7.2	有害な振動に対する防護	<p>JIS B 7760-2「全身振動-第2部:測定方法及び評価に関する基本的要求」</p> <p>ISO 2631-4「機械振動及び衝撃-人体の全身振動暴露の評価-第4部:固定案内走行路輸送システムにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する指針」</p> <p>JIS B 7761-2「手腕系振動-第2部:作業場における実務的測定方法」</p> <p>JIS B 7761-3「手腕系振動-第3部:測定及び評価に関する一般要求事項」</p> <p>などには有害な振動に対する防護に関連した記載がある。</p>		
				5.7.3	有害物質・流体に対する防護	<p>JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。</p> <p>JIS B8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項-第2部:低出力装着型身体アシストロボット」にはユーザーが有毒若しくは有害な物質から保護されなければならない記載がある。</p>	<p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。</p>	<p>JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。</p>
				5.7.4	極端な温度に対する防護	<p>ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温面」</p> <p>ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温面」</p> <p>などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷/凍傷に対する閾値について記載がある。</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する閾値について記載がある。</p>		
				5.7.5	有害な非電離放射(光・レーザー放射など)に対する防護	<p>危害に該当せず</p>	<p>危害に該当せず</p>	<p>危害に該当せず</p>

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.11	耐久性不足に対する防護	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項 – 第2部:低出力装着型身体アシストロボット」では設計寿命の間、危険源を生じることなく耐久性が保証されるように設計・製作し、また清掃、消毒などによる耐久性を考慮することの記載がある。	JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト – 第6部:立ち上がり用リフト」には最大質量負荷時に変形、破損又は摩耗があつてはならないとの記載がある。	JIS T9203「電動車いす」などには耐久性に関する記載がある。
						JIS B 8456「腰補助用装着型身体アシストロボット」使用環境に応じて、環境及び洗浄液に対する耐性に関する記載がある。	その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。	その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。
						その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。		
				5.12	誤った自律判断・動作に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	安全ハンドブック「4-20 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法」多自由度の昇降動作が可能な機器に対する耐久性の評価方法の記載がある。
								安全ハンドブック「4-21 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法」非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法」利用者の体重の一部、または全てをを機器に預ける機器の静的強度の評価方法の記載がある。
				5.13	動作部品との接触に対する防護		安全ハンドブック「4-11 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法」に、多自由度の昇降動作が可能な機器に対する昇降速度の評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-19 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験方法」に、多自由度の昇降動作が可能な機器に対する昇降速度の評価方法の記載がある。
						JIS B9718「機械類の安全性 – 危険区域に上肢及び下肢が到達することを防止するための安全距離」 JIS C0922「電気機械器具の外郭による人体及び内部機器の保護 – 検査プローブ」 JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト – 第6部:立ち上がり用リフト」 などには動作部品との接触に関する記載がある。		

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	安定性に関する項目	5.10.2	機械的不安定性に対する防護	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項－第2部:低出力装着型身体アシストロボット」などには安定性に関する防護の記載がある。	JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフトー第6部:立ち上がり用リフト」 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフトー第2部:移動式リフト」 JIS T 9241-3「移動・移乗支援用リフトー第3部:設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などに静的安定性の記載がある。	JIS T 9265「福祉用具－歩行補助具－歩行車」には隙間に手及び足の指が挟まるリスクについての記載がある。			
				5.10.3	移動中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部:マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」にはロボットの走行時の不安定の要因及びそれによって生じる不安定性の発生事象の例の記載がある。	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部:マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」にはロボットの走行時の不安定の要因及びそれによって生じる不安定性の発生事象の例の記載がある。	安全ハンドブック「4-14 非装着型移乗支援機器の安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-16 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験」に、段差踏破時の前輪跳ね上げ動作における安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-22 屋内用移動支援機器における安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。
				5.10.4	荷重運搬中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	ISO10535「Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods」に安全装置の例が出ているが、実際には機器ごとの個別検討が必要。	危害に該当せず			
				5.10.5	衝突時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部:マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。	危害に該当せず			
				5.10.6	装着型身体アシストロボットの装着・取り外し時の不安定性に対する防護	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項－第2部:低出力装着型身体アシストロボット」には安全な装着及び脱装に関する記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず			
						JIS B8456「腰補助用装着型身体アシストロボット」には安全に装着及び着脱でき、ユーザの動作を過度に妨げてはならないと記載がある。					
				5.10.7	搭乗型ロボットの乗降時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項-第3部:倒立振子制御式搭乗型ロボット」には機器へ乗降りする際に横転や暴走に関する記載がある。			

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	制御性に関する項目	6.2	ロボットの停止に関する機能	安全関連制御回路のHW/SWの評価方法の検討(ISO13482のPL適用ではなく、TC173での受容性から新規策定が必要と判断したため)を実施。 安全ハンドブック「4-6 安全関連制御回路(Robotic Devices for Nursing Care - Electrical safety-related control circuit design guide)」に記述予定。 安全ハンドブック「4-9 総合停止性能試験手法」において、停止性能試験装置、総合的停止特性の測定方法と停止規範、非常停止装置の最適配置条件に関する記述あり。 (人間装着型の場合JISB8456-1、JISB8446-2) 6.2 バックドライバビリティに関する規定が必要(JISB 8456-1 7.5) 動力源の遮断された状態において(非制御時、制御時ともに、バックドライバビリティをもたなければならない。 ・制御時のバックドライバビリティは、ロボットの軸を静止させた状態で、ロボットに最大アシスト力より大きい力を逆方向に与えて動かし得ること ・非制御時のバックドライバビリティは、例としてアシスト力が均等となる設計の場合、片側股関節あたり高々72Nmを与えたときに動かし得ること 6.3 可動域・運動状態空間制限に関する規定が必要(JISB 8446-2 5.16.2.2) ユーザの受動的な関節可動域内にアシストを制限する以下のいずれかの制限をもたらす必要がある ・最大アシスト力に対して十分な強度をもつ機械的な制限 ・ユーザの受動的な関節可動域を超えるようにロボットのアシスト力が出力される場合でも、ユーザの関節に加わる負荷がその関節の強度を超えないような制限 6.4 安全関連速度制御に規定が必要(JISB 8446-2 6.4) リスクアセスメント結果にしたがって、拘束部を除いた、上肢の動作アシストを意図したロボットと、これを装着したユーザとの接触に関わるリスクを低減する 6.5 該当なし 6.6 該当なし 6.7 パフォーマンスレベルの規定が必要(JISB 8446-2 6.1.3) 低出力型であれば、概ねPLr=bと考えられる。 6.8 該当なし 6.9 注意喚起の方法に関する規定が必要(視野、音圧レベル、触覚パターン等)(JISB 8456-1 7.7) ユーザ、オペレータ、安全管理者及び第三者に知らせるリスク低減手段としてアラートを利用する場合、JIS B 8446-2 8.6に記載された最低一つの方策を導入する。これは、視覚的信号、聴覚的信号および触覚的信号のうち、一つ以上の信号でアラートを発ししなければならない。 6.1 外部との通信に関する規定が必要 ロボット本体が有線又は無線の手段によって、外部との通信が可能な場合、通信の喪失・劣化、および通信を経由した攻撃によるリスクを受容可能なレベルまで低減しなければならない。
				6.3	運転空間の制限に関する機能	
				6.4	安全関連速度制御に関する機能	
				6.5	安全関連環境認識に関する機能	
				6.6	安定性制御に関する機能	
				6.7	安全関連力制御に関する機能	
				6.8	特異点保護に関する機能	
				6.9	ユーザインタフェースの設計に関する機能	
				6.10	運転モードに関する機能	
				6.11	手動制御装置に関する機能	
	人に対する項目	5.9.2	肉体的ストレス・姿勢に対する防護	安全ハンドブック「4-10 人間工学的整合(姿勢)に関する指標」に、抱き上げ動作時等の腰部負荷に関する評価試験方法等の記載がある。 (腰部負荷評価シミュレータによる試験方法: - NIOSH の Navid Arjmandらから提案されている、静的な重量物持ち上げによるCS (compressive strength)の妥当性確認がとれたシミュレータを用いる - ロボットを装着しない場合と装着した場合で、CSを計算し、CSが指標以下に抑えられないようならば、介護姿勢が改善されるように介護作業のシナリオをみなおす。)	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の制限値と推奨しない姿勢の記載がある。 厚労省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフトー第2部:移動式リフト」にリモコン以外の手動制御器の設置高さの記載がある。	
		5.9.3	精神的ストレス・使用法に対する防護	JIS8503「人間工学-精神的作業負荷に関する原則—一般原則」に作業及び装置の適切な設計への指針が記載されている。		

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	人に対する項目	5.10.9	人とロボットの相互作用中の危険な物理的接触に対する防護	装着型ロボットをカフで支持する場合、20kN/10cm以下の締め付け圧力であれば、擦る回数によらず、本質的に安全。 せん断方向の圧力の擦る回数に対する水泡レベルの傷害に対する耐性の詳細は、ISO/TR/WD 23482-1のAnnexBにある。	ISO TS15066「ロボットとロボット装置－協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。 安全ハンドブック「2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法」に、可動部と人の衝突による内出血の耐性について記載されている。		
			5.14	ロボットの存在の人への認知不足に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の報知音」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針－視覚表示物－年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組合せ方法」 などに高齢者・障害者配慮に関する設計指針の記載がある。	
				人の予見できる誤使用への防護	タンパーレジスト、フールプルーフの考慮 製品、機械、システムの設計において、ユーザが誤った操作をしないように配慮し、誤った操作をした場合でも故障したり危険な状況にならないように設計することが推奨される。 JIS B 9700「機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減」には合理的要件可能な誤使用についてもリスクアセスメントにて考慮するよう記載がある。			
	外部環境要因に関する項目	5.8	電磁障害に対する防護	安全ハンドブック「4-1 電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）」に、ファントムを用いる心電計測妨害評価方法などに関する記載がある。 安全ハンドブック「4-2 電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）」に、ペースメーカー誤動作可能性の評価方法、近傍電磁界分布測定法などの記載がある。 安全ハンドブック「4-3 部品レベルのEMC確認手法」に、低コストの1m法試験により高コストの10m法試験を代替する手法に関する記載がある。 安全ハンドブック「4-4 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法」に、高周波電磁界によるペースメーカーへの影響調査に関する記載がある。 安全ハンドブック「4-5 30MHz以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法」に、30MHz以下の電磁界の医用電気機器への影響調結果や電磁界の基準に関する記載がある。 IEC 61000-6-1「住宅、商業及び軽工業環境におけるイミュニティ」、 IEC 61000-6-2「工業環境におけるイミュニティ」、 IEC 61000-6-3「住宅・商業におけるエミッション」、 IEC 61000-6-4「工業環境におけるエミッション」 IEC 60601-1-2「医用電気機器－第1－2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」等の規格が参考となる				
		5.10.8	安全関連障害物との衝突に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず		
		5.15	危険な環境条件(温湿度など)に関する方策	安全ハンドブック「4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法」に、車輪駆動のアシストがある機器で、段差、溝を乗り越える際の評価方法の記載がある。 安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、降坂時に自動的に速度を抑制する機能についての評価方法の記載がある。 安全ハンドブック「4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法」に、傾斜を横断する際の片流れを抑制する機能についての評価方法の記載がある。				

4. ロボットの設計と製作
4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	外部環境要因に関する項目	5.15	危険な環境条件(温湿度など)に関する方策	JIS C 0920 「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。		JIS C0920:2013「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS Z2371:2015 「塩水噴霧試験方法」 などにおいては金属材料の耐食性試験として塩水噴霧試験方法の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920 「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。
			5.16	位置確認・ナビゲーション誤差に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

<div> <div>ロボット介護機器重点8分野</div> <div>ISO13482の危険源リスト</div> </div>						本プロジェクトで研究開発を実施	
						参考となる既存規格、文献など	
						開発機器の危害に該当しない	
						排泄支援	入浴支援
						介護施設型	在宅介護型
							
安全要求事項	危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	危険源に対する保護方策			
	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」に、リスクアセスメントひな形シート、リスクアセスメント解説、リスク要素の見積もり判断指標、リスク評価方法、保護方策事例、リスクアセスメント作成支援ツールなどの記載がある。	
		全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。	JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。
						JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト—第7部：浴槽設置式リフト」 JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。	JIS B 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。
安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	エネルギー・稼働に関する項目	5.2	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-29「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-29部：バッテリーチャージャの個別要求事項」 JIS T 0601-1-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。 バッテリーの安全性に関しては「ポータブル機器用二次電池（密閉型小型二次電池）の安全性」などの規格が参考になる	
				5.3.1	危険なエネルギー部（熱源）との接触に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-84部：トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に至る上限値/上昇値の記載がある。 また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotics - Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	エネルギー・稼働に関する項目	5.3.2	蓄積エネルギー（電源部）の開放に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部:トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などにはや活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。 JIS A 5207「衛生器具-便器・洗面器類」には便器に関する試験や検査項目の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などにはや活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には油圧装置・空圧装置に関する記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	
				5.3.3	動力故障・遮断に対する防護	JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部:トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。	危害に該当せず	危害に該当せず
				5.4	通常運転時の起動・再起動に関する方策	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。		危害に該当せず	危害に該当せず
				5.5	静電気に対する防護	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。			
		形状・スペック等に関する項目	5.6	形状に関する方策	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9255「電動立上り補助具」 JIS T 9261「福祉用具-ポータブルトイレ」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず	

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.7.1	騒音に対する防護	ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには騒音に関する記載がある。 JIS Z 8733「音響-音圧法による騒音源の音響パワーレベルの測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には動作時の騒音に関する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性-第1部:一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。
				5.7.2	有害な振動に対する防護	ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには振動に関する記載がある。 JIS B 7760-2「全身振動-第2部:測定方法及び評価に関する基本的要求」 JIS B 7761-3「手腕系振動-第3部:測定及び評価に関する一般要求事項」 JIS B 7761-2「手腕系振動-第2部:作業場における実務的測定方法」 などには有害な振動に対する防護に関連した記載がある。		危害に該当せず 危害に該当せず
				5.7.3	有害物質・流体に対する防護	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9261「福祉用具-ポータブルトイレ」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規則などが存在する。
				5.7.4	極端な温度に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部:トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」などには接触温度に対する限度値が記載がある。
				5.7.5	有害な非電離放射(光・レーザー放射など)に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS C 6802「レーザー製品の安全基準」には波長範囲180 nm～1 mmのレーザー放射を放出するレーザー製品の安全基準について記載がある。
								JIS C 7550「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」にてレーザーを除くLEDを含むランプ、照明器具などのランプシステムにおける光生物学的安全性の試験項目及び試験方法について記載がある。

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.11	耐久性不足に対する防護	JIS T 9261「福祉用具 – ポータブルトイレ」 JIS T 9255「電動立ち上がり補助椅子」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには耐久性に関する記載がある。 その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト」第7部：浴槽設置式リフト」にはリフトの昇降数、着脱式身体支持具の着脱試験などの耐久性に関する記載がある。 その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。	JIS B9717-1「機械類の安全性－圧力検知保護装置－ 第1部：圧力検知マット及び圧力検知フロアの設計及び試験のための一般原則」にて繰り返し動作に関する記載がある。 その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。	
				5.12	誤った自律判断・動作に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
				5.13	動作部品との接触に対する防護			危害に該当せず	危害に該当せず
ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9255「電動立上り補助いす」 などには指や足が押しつぶされることを回避するための隙間の大きさの記載がある。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには指や足が押しつぶされることを回避するための隙間の大きさの記載がある。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト」第7部：浴槽設置式リフト」には昇降アームがリフト下降時に使用者に接触した場合に使用者に加わる負荷に関する記載がある。								

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	安定性に関する項目	5.10.2	機械的不安定性に対する防護	安全ハンドブック「4-22 屋内用移動支援機器における安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。	JIS T 9241-7「移動・乗支援用リフトー第7部：浴槽設置式リフト」 JIS T 9241-2「移動・乗支援用リフトー第2部：移動式リフト」 JIS T 9241-3「移動・乗支援用リフトー第3部：設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などに安定性に関する記載がある。	JIS C 6950-1「情報技術機器－安全性－第1部：一般要求事項」 JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性－第1部：一般要求事項」など安定性に関する記載がある。
				5.10.3	移動中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
				5.10.4	荷重運搬中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	ISO10535「Hoists for the transfer of disabled persons — Requirements and test methods」に安全装置の例が出ているが、実際には機器ごとの個別検討が必要。	危害に該当せず
				5.10.5	衝突時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部：マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。
				5.10.6	装着型身体アシストロボットの装着・取り外し時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
				5.10.7	搭乗型ロボットの乗降時の不安定性に対する防護	JIS B 8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項－第3部：倒立振り制御式搭乗型ロボット」には機器へ乗降りする際に横転や暴走に関する記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず

安全要求事項	ISO13482:2014(Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots)	ロボット本体	制御性に関する項目	6.2	ロボットの停止に関する機能	<p>安全関連制御回路のHW/SWの評価方法の検討(ISO13482のPL適用ではなく、TC173での受容性から新規策定が必要と判断したため)を実施。 安全ハンドブック「4-6 安全関連制御回路(Robotic Devices for Nursing Care - Electrical safety-related control circuit design guide)」に記述予定。 安全ハンドブック「4-9 総合停止性能試験手法」において、停止性能試験装置、総合的停止特性の測定方法と停止規範、非常停止装置の最適配置条件に関する記述あり。</p> <p>(人間装着型の場合JISB8456-1、JISB8446-2)</p> <p>6.2 バックドライバビリティに関する規定が必要(JISB 8456-1 7.5) 動力源の遮断された状態において(非制御時、制御時ともに、バックドライバビリティをもたなければならない。 ・制御時のバックドライバビリティは、ロボットの軸を静止させた状態で、ロボットに最大アシスト力より大きい力を逆方向に与えて動かし得ること ・非制御時のバックドライバビリティは、例としてアシスト力が均等となる設計の場合、片側股関節あたり高々72Nmを与えたときに動かし得ること</p> <p>6.3 可動域・運動状態空間制限に関する規定が必要(JISB 8446-2 5.16.2.2) ユーザの受動的な関節可動域内にアシストを制限する以下のいずれかの制限をもたらし必要がある ・最大アシスト力に対して十分な強度をもつ機械的な制限 ・ユーザの受動的な関節可動域を超えるようにロボットのアシスト力が出力される場合でも、ユーザの関節に加わる負荷がその関節の強度を超えないような制限</p> <p>6.4 安全関連速度制御に規定が必要(JISB 8446-2 6.4) リスクアセスメント結果にしたがって、拘束部を除いた、上肢の動作アシストを意図したロボットと、これを装着したユーザとの接触に関わるリスクを低減する</p> <p>6.5 該当なし</p> <p>6.6 該当なし</p> <p>6.7 パフォーマンスレベルの規定が必要(JISB 8446-2 6.1.3) 低出力型であれば、概ねPLr=bと考えられる。</p> <p>6.8 該当なし</p> <p>6.9 注意喚起の方法に関する規定が必要(視野、音圧レベル、触覚パターン等)(JISB 8456-1 7.7) ユーザ、オペレータ、安全管理者及び第三者に知らせるリスク低減手段としてアラートを利用する場合、JIS B 8446-2 8.6に記載された最低一つの方策を導入する。これは、視覚的信号、聴覚的信号および触覚的信号のうち、一つ以上の信号でアラートを発ししなければならない。</p> <p>6.1 外部との通信に関する規定が必要 ロボット本体が有線又は無線の手段によって、外部との通信が可能な場合、通信の喪失・劣化、および通信を経由した攻撃によるリスクを受容可能なレベルまで低減しなければならない。</p>				
				6.3	運転空間の制限に関する機能					
				6.4	安全関連速度制御に関する機能					
				6.5	安全関連環境認識に関する機能					
				6.6	安定性制御に関する機能					
				6.7	安全関連力制御に関する機能					
				6.8	特異点保護に関する機能					
				6.9	ユーザインタフェースの設計に関する機能					
				6.10	運転モードに関する機能					
				6.11	手動制御装置に関する機能					
				人に対する項目	5.9.2		肉体的ストレス・姿勢に対する防護	<p>ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の制限値と推奨しない姿勢の記載がある。 厚労省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト—第2部:移動式リフト」にリモコン以外の手動制御器の設置高さの記載がある。</p> <p>ISO 11226 “Ergonomics — Evaluation of static working postures”にて静的な作業姿勢の評価方法の記載がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト—第2部:移動式リフト」 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト—第7部:浴槽設置式リフト」などには手指又手による操作力や移動に必要な移動力の上限値の記載がある。</p>	危害に該当せず	危害に該当せず
					5.9.3		精神的ストレス・使用法に対する防護	JIS8503「人間工学—精神的作業負荷に関する原則—一般原則」に作業及び装置の適切な設計への指針が記載されている。		

4. ロボットの設計と製作

4.2 ロボットタイプ別安全要求事項

安全要求事項	人に対する項目	5.10.9	人とロボットの相互作用中の危険な物理的接触に対する防護	ISO TS15066「ロボットとロボット装置－協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。 安全ハンドブック「2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法」に、可動部と人の衝突による内出血の耐性について記載されている。	危害に該当せず	危害に該当せず
		5.14	ロボットの存在の人への認知不足に関する方策	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の報知音」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針－視覚表示物－年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組合せ方法」 などに高齢者・障害者配慮に関する設計指針の記載がある。		
			人の予見できる誤使用への防護	タンバーレジスト、フルブルーフの考慮 製品、機械、システムの設計において、ユーザが誤った操作をしないように配慮し、誤った操作をした場合でも故障したり危険な状況にならないように設計することが推奨される。 JIS B 9700「機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減」には合理的要件可能な誤使用についてもリスクアセスメントにて考慮するよう記載がある。		
	外部環境要因に関する項目	5.8	電磁障害に対する防護	安全ハンドブック「4-1 電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）」に、ファントムを用いる心電計測妨害評価方法などに関する記載がある。 安全ハンドブック「4-2 電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）」に、ペースメーカー誤動作可能性の評価方法、近傍電磁界分布測定法などの記載がある。 安全ハンドブック「4-3 部品レベルのEMC確認手法」に、低コストの1m法試験により高コストの10m法試験を代替する手法に関する記載がある。 安全ハンドブック「4-4 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法」に、高周波電磁界によるペースメーカーへの影響調査に関する記載がある。 安全ハンドブック「4-5 30MHz以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法」に、30MHz以下の電磁界の医用電気機器への影響調結果や電磁界の基準に関する記載がある。 IEC 61000-6-1「住宅、商業及び軽工業環境におけるイミュニティ」、 IEC 61000-6-2「工業環境におけるイミュニティ」、 IEC 61000-6-3「住宅・商業におけるエミッション」、 IEC 61000-6-4「工業環境におけるエミッション」 IEC 60601-1-2「医用電気機器－第1－2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」等の規格が参考となる		
		5.10.8	安全関連障害物との衝突に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
		5.15	危険な環境条件(温湿度など)に関する方策			
		5.15	危険な環境条件(温湿度など)に関する方策	JIS C 9335-1-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2-84部：トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには操作時に水のかかる可能性のある全ての電気的構成要素や操作時、水中に浸される可能性のある全ての電気部品の必要な保護等級の記載がある。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト 第7部：浴槽設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには操作時に水のかかる可能性のある全ての電気的構成要素や操作時、水中に浸される可能性のある全ての電気部品の必要な保護等級の記載がある。	JIS C 0920「電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法－電気・電子－第2－30部：温湿度サイクル（12＋12時間サイクル）試験方法」がある。
		5.16	位置確認・ナビゲーション誤差に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず

5. 安全試験

実施すべき安全試験の内容は次のステップにより製造業者によって決定される。本章では、第二ステップの検証計画及び第三ステップの試験の実施を行う際の参考として、いくつかの試験方法の例を説明する。

【ステップ1】

リスクアセスメントを実施し、許容可能なレベルまでリスクを低減するための保護方を決定

【ステップ2】

機器に実現された保護方が設計通りに作動することを確認するための試験計画を策定

- 後述の「5.1 安全検証手法決定のための参照規格、試験法リスト」に参考となる既存規格及び考慮すべき重要な危険源、およびその保護方策と安全検証手法の例を紹介。
- 後述の5.2から5.6に、既存の規格等をモディファイした試験方法、または新たな試験方法を紹介。

【ステップ3】

第三者による試験の実施

5.1. 安全検証手法決定のための参照規格、試験法リスト

ロボット介護機器の使用にあたっては、機器の強度や安定性の不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある。そのため、リスクが十分に低い事を事前に検証する必要があるが、どのようなリスクが発生するかの情報が不足しており、検証すべき項目が特定できていない。そこで、移動支援（屋内）、移動支援（屋外）、移乗支援（装着）、移乗支援（非装着）、排泄支援、見守り支援（施設）、見守り支援（在宅）、入浴支援の8分野について、参考となる規格として、表 5-1 に類似機器の規格例、

表 5-2 に電磁両立性の規格例、表 5-3 に電気安全の規格例を示す。また、考慮すべき重要な危険源、およびその保護方策と安全検証手法の例を表 5-4 に示す。

5. 安全試験

5.1 安全検証手法決定のための参照規格、試験法リスト

表 5-1 類似機器の規格等による確認内容の例－移動支援（屋内）

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09265: 2012 福祉用具－歩行補助 具－歩行車	5	リスクマネジメントによる設計	文書確認		3
2		6	外観及び構造	目視確認	構造については寸法 計測等の試験	3
3		8.2	安定性試験	試験		3
4		8.3	静的強度試験	試験		1
5		8.4	耐久性試験	試験	実証試験期間 に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	2
6		8.5	ブレーキ試験	試験		1
7		8.6	休息用いすの強度試験	試験		0
8		10	表示	目視確認		3
9		11	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、 日常点検方法、使用上 の注意(適用と禁忌を含 む)を記載	3
10		4.1	外観及び構造	目視確認		1
11		4.2	寸法	試験		1
12	SG基準 CPSA0120 歩行車(ロータ及び ウォーキングテーブ ル)の認定基準及び 基準確認方法	4.3	安定性	試験		0
13		4.4	座面の強度	試験		0
14		4.5	静的強度	試験		1
15		4.6	疲労強度	試験	実証試験期間 に必要な耐久 性を試験 ※欄 外備考	1

表 5-2 電磁両立性の確認内容の例－移動支援（屋内）

				最低限の安全	製品時のレベル	
		対象	規格	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う	実施 件数
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	4
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	1
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない 100kHz～200MHz	対象となる場合は基本規格に従う	0
		通信線他	IEC61000-4-6	3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	1
人体暴露		筐体	EN62311,EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下である こと、かつ、合理的に安全性を説明できる場合を 除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対 象外とすること	←	4
※注記 EMIのクラス						
病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を 実施する場合はクラスBを求める						
RE:放射電界						
CE:電源端子電圧						
HM:電源高調波						
フリッカ:フリッカ						
ESD:静電気放電						
RS:放射無線周波電磁界						
CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害						
MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界						
FTB:ファストトランジェント/バースト						
Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停						
SS:AC利用の場合、サージ						

表 5-3 電気安全の確認内容の例－移動支援(屋内)

		最低限の安全	製品時のレベル	
対象	規格	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び低 圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41 準拠で行うが、一部緩和している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び低 圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42 準拠で行う。	実施 件数
感電	JIS C 60364-4-41及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電可能性 のある金属部等)に直径12mmテストフィンガー B(JIS C0922)を1N以下の力で接触させて、絶縁 状態であるか、接地状態(システムアースの場 合)であるか、もしくはAC25V(実効値)又は DC60V(リップなし口)以下であること(人体接触 面積が50×50mm以上か湿潤環境下ではAC6V 又はDC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1: エンクロージャー、バリア等の上面のみ 直径1mm検査ブローブD(JIS C0922)により検査 する。 追加2: 露出導電部が保護インピーダンス接続 の場合、漏えい電流測定を実施(IEC60990)	4
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	要求しない	絶縁方式による	0
漏えい電流	JIS C9335-1	要求しない	感電保護クラスによる	0

5. 安全試験

5.1 安全検証手法決定のための参照規格、試験法リスト

表 5-4 独自手法による確認内容の例ー移動支援(屋内)(抜粋)

番号	危険源例	危険状態例/危険事例	想定危害例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
1	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	故障または予期せずコネクタが外れ、急に動力が喪失し、被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても、危険状態に陥らないこと ・高信頼化、冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	1
2	【重要危険減No.17】 バッテリー切れによる動力の喪失 電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	バッテリー切れにより、動力が喪失し、被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	0
3	【重要危険減No.15】 レバースイッチ故障(により過上昇)	上昇中にレバースイッチレバースイッチ故障により、レバーを離しても上昇停止せず、機械的ストッパに当たって急停止し、被介護者がバランスを崩して転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路(接点溶着検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	1
4	制御システムの故障(により速度超過)	制御装置の異常により、制限速度を超え被介護者の歩行が追いつかずバランスを崩して転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
5	【重要危険減No.16】 制御システムの故障(により速度超過)	歩行中に制御システムが故障して急な速度変化によりバランスを崩して転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・故障診断によるショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化	・回路図の確認		設計確認	1
6	【重要危険減No.22】 保持ブレーキ劣化故障による転倒	保持ブレーキの摩擦板が摩耗したために、体重を本機に預けた際に動きだしてしまい、バランスを崩して転倒して頭を打つ	死亡	被介護者	・取扱説明書への記載(使用前点検の実施)	・取扱説明書の確認		文書確認	0
7	【重要危険減No.19】 溝のはまり込みにより発生した急停止による転倒	部屋への出入り時、引き戸のレールの前に前輪キヤスターがはまり込み、カーターが急停止することでバランスを崩し転倒して頭を打つ	死亡	被介護者	・車輪幅の増大 ・ダブルキヤスターの採用	・JIS9265:車輪幅22mm以上		設計確認	1
8	屋内の段差	部屋の間などの段差に前輪が引っかかり急停止し、バランスを崩し、被介護者が転倒し頭部を打撲	死亡	被介護者	・車輪幅の増大	・想定する段差を容易に乗り越えられること		試験	0
9	挟み込み	①可動部の挟み込みにより、皮膚の裂傷、指の挫傷 ②隙間への首の挟み込みにより、窒息 ③装置を移動した際に車輪等に足が踏まれ、骨折	①皮膚裂傷、指挫傷 ②死亡 ③骨折	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない、挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間、JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による顔部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(顔部、頸部)	試験	0
10	【重要危険減No.23】 装置と壁、その他機器との挟まれ(例:トイレ内で挟まれ)	装置を移動した際に、装置と壁またはその他装置との間に挟み込み、手足を骨折	手足を骨折	介護者、被介護者、その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量、またはモータの低出力化、トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		△(設計確認)	1

5.2. 類似機器の規格をロボット介護機器に適用した試験方法

移乗支援機器（非装着）の静的安定性、静的強度、昇降速度、耐久性および移動支援機器（屋外）の走行耐久性など、既存の類似機器の規格をロボット介護機器にモディファイし、適用した試験方法のうち、移動支援機器の昇降速度の試験方法について概説する。

5.2.1. 試験の目的

この試験は、ロボットの被介護者をサポートする動作として昇降動作があり、昇降速度によって介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

5.2.2. 装置

高速度ビデオカメラ（画像解析用）

5.2.3. 試験条件

負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。

負荷は製造者の宣言する値で配分する。

計測点は可動部の最も早い箇所を計測する。

- 1) 昇降動作の方向は高さ方向
- 2) 旋回動作は接線方向

5.2.4. 試験方法

- a) 計測点に画像解析用のターゲットを貼り付ける。
- b) 無負荷で昇降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
- c) 最大負荷で下降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
- d) 撮影した映像を画像解析し次の2点を確認、記録する。
 - 1) 無負荷で製造者の宣言する値以内か
 - 2) 最大負荷で製造者の宣言する値以内か

注) 製造者の宣言する値が無い場合は次の値とする。

（JIS T 9241-2 : 2008 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフトを参考）

- 1) 無負荷で 0.25m/s 以内か
- 2) 最大負荷で 0.15m/s 以内か

5. 安全試験

5.3 移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価

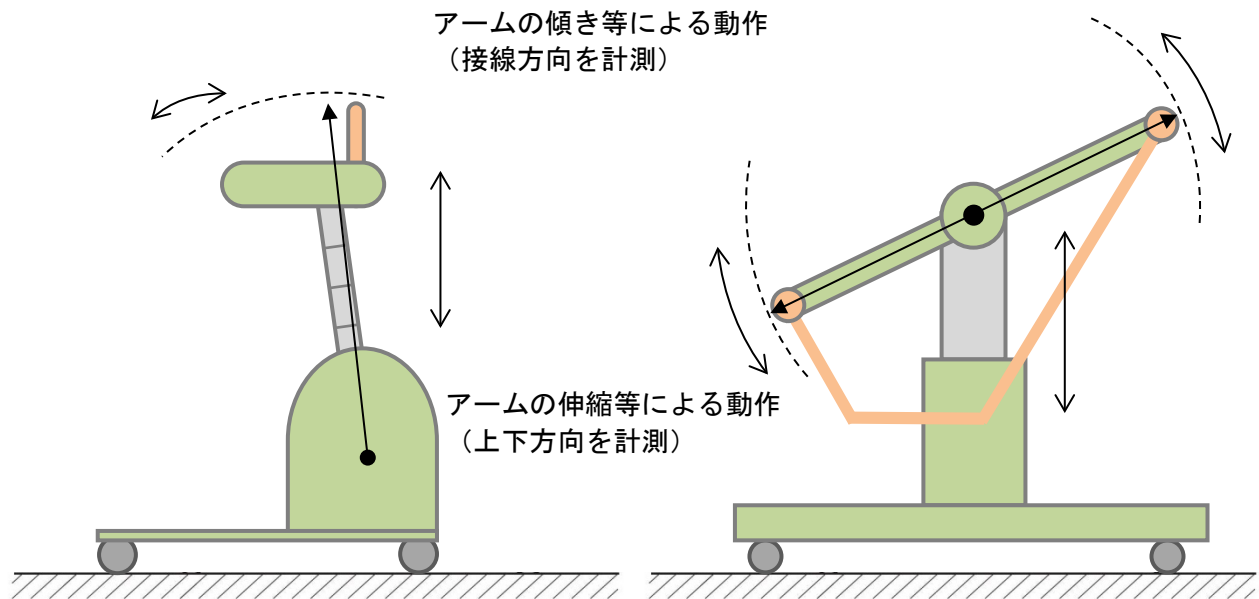


図 5-1 昇降速度試験（旋回動作と併進動作が独立して動作する機器の場合）

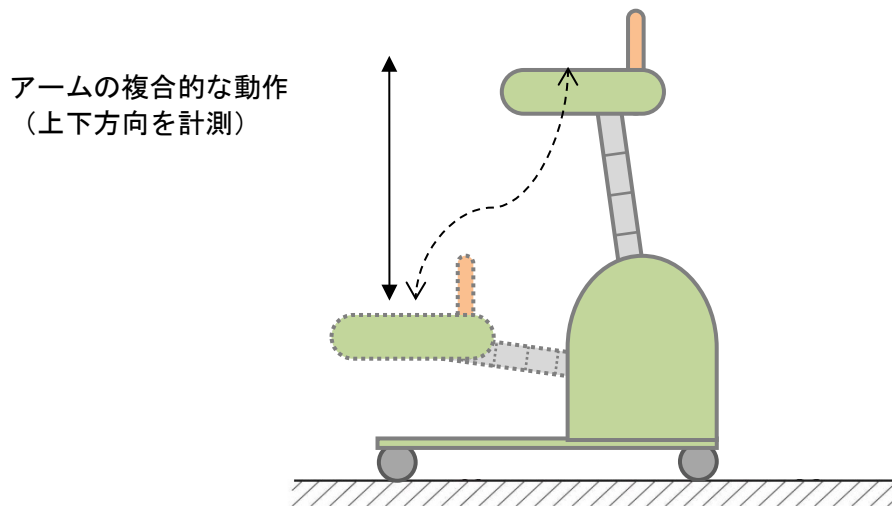


図 5-2 昇降速度試験（旋回動作と併進動作が連動して動作する機器の場合）

5.3. 移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価

5.3.1. 試験の目的

移動支援機器（屋外）について、下り坂での速度を抑える機能（以下、抑速機能）を備えた機器が安全要求の範囲にあるかを試験する方法について解説する。

5.3.2. 装置

図 5-3 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

1) 傾斜路

降坂方向に傾斜のある路面

2) 操作力の模擬用ウェイト

重力成分を利用して一定の力で機器を操作するための車輪を備えた台車

3) 速度計

供試品の速度を計測する。

4) 荷物ウェイト

荷物搭載位置に所定の荷重を付加する。

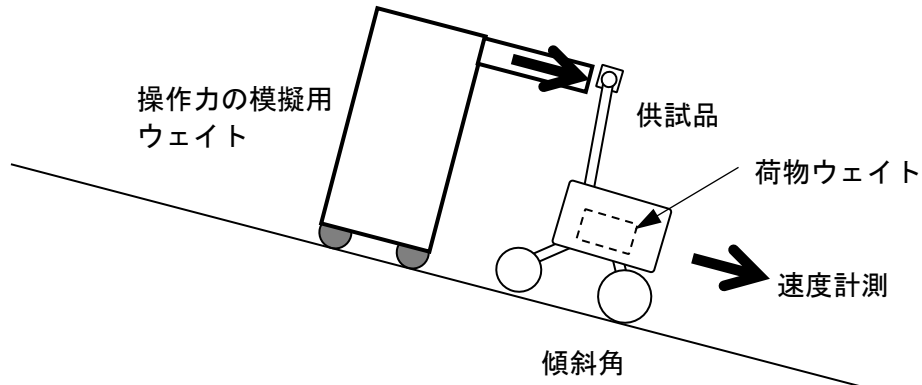


図 5-3 抑速試験の装置例

5.3.3. 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

5.3.4. 試験方法

- 路面の降坂方向の傾斜角度を所定の条件に設定する。
- 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする。
- 一定の力で機器を操作し、坂下方向で走向する
- 速度が一定となった際の速度を記録し、許容可能な速度以下であることを確認する。なおこの速度は時速 2.5km/h 以下※を適用しても良い。

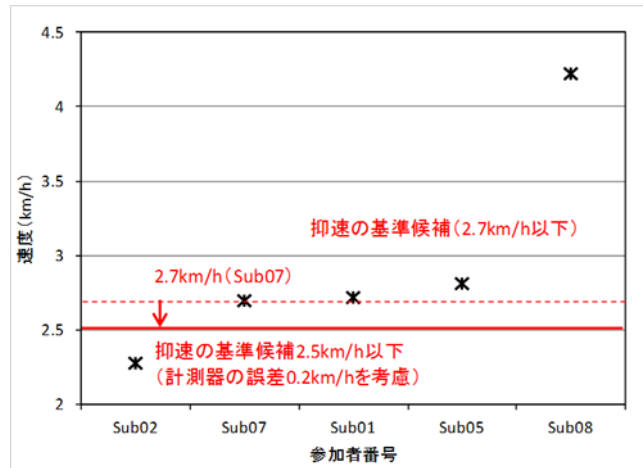
※速度許容値

図 5-4 に速度許容値の例を示す。シルバーカーユーザー5名の歩行速度（延べ歩行距離10km超）を調査した。10mごとの平均速度を算出したところ、5名中4名の最頻値は2.5km/h以下であった。

5. 安全試験

5.4 移動支援機器（屋外）の片流れ試験

図 5-4 速度許容値の例



5.4. 移動支援機器（屋外）の片流れ試験

5.4.1. 試験の目的

移動支援機器（屋外）について、歩道の切り欠き部など横断傾斜のある路面を通過する際に発生する片流れを抑える機能を備えた機器が、安全要求の範囲にあるかを試験する方法について解説する。

5.4.2. 装置

図 5-5 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

1) 傾斜路

横断方向に傾斜のある路面

2) ロードセル

試験対象機器のハンドルに加えられるトルクを測定する。

3) 荷物ウェイト

荷物搭載位置に所定の荷重を付加する。

5.4.3. 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

5.4.4. 試験方法

- 路面の横断方向の傾斜角度を所定の条件に設定する。
- 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする。
- 試験対象機器のハンドルに、ロードセルを装着する。
- ロードセルのハンドルを試験担当者が操作して、試験対象機器を進行させる。
- 計測スタート位置までに試験速度に到達させ、一定速度で計測区間（2 m）を進行する。
- 速度、ハンドルトルクを計測して記録する。
- 進入速度、ハンドルトルクの計測区間の平均値を求め、許容可能な速度以下であることを確認する。

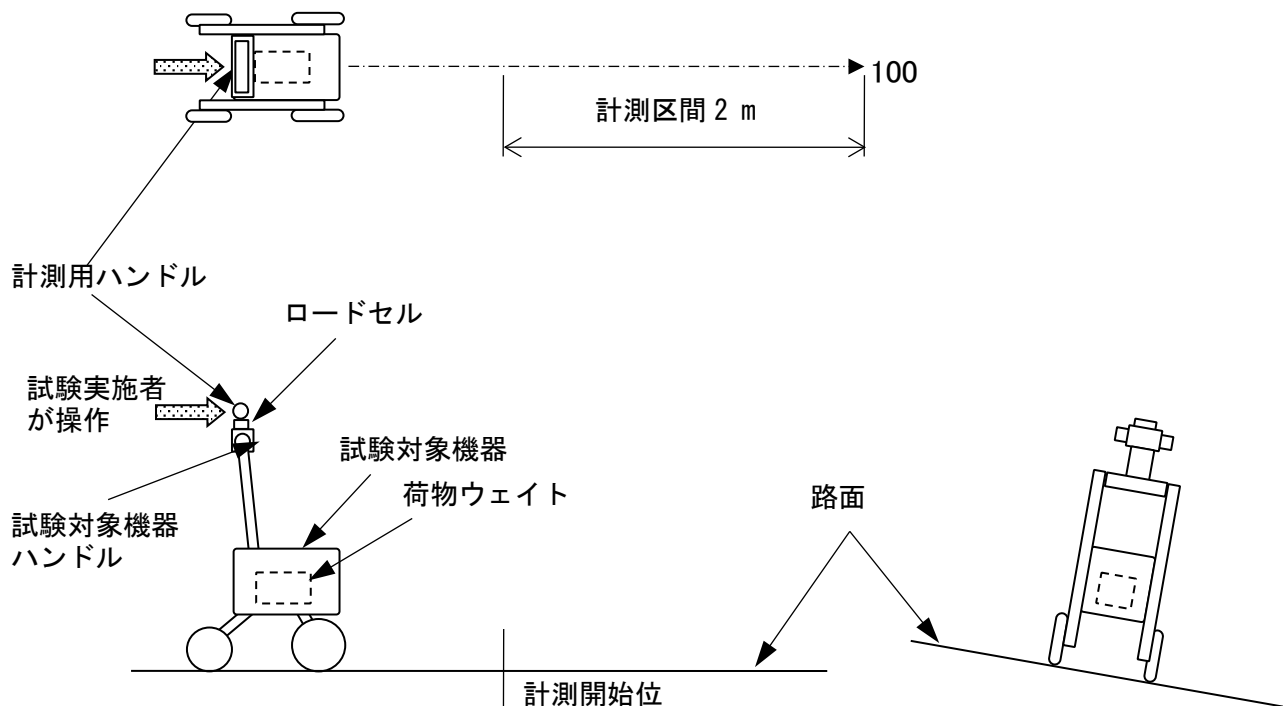


図 5-5 片流れ試験の装置例

5.5. 移動支援機器（屋外）の段差乗り越し試験

5.5.1. 試験の目的

路面の段差を通過する際にアシスト力を発生する移動支援機器（屋外）について、段差乗り越し及び溝路踏破が安全要求の範囲にあるかを試験する方法について解説する。なおこの試験は、ロボット本体の重量が大きく、段差および溝の乗り越えが無視できないリスクと想定される場合に行うことができる。

5.5.2. 装置

段差および溝路の構造は、図 5-6 に示す。段差 h および溝 L は製造者の宣言する値とする。

5.5.3. 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせて操作方法により実施する。

5.5.4. 試験方法

(a) 段差乗越試験

- 前進方向にて、機器の前輪を段差面に接触した状態から、助走せずに機器を進行させ段差を登らせる。機器の全ての車輪が段差上に乗るまで進行させる。
- 前進方向にて、段差面に車輪が接触するときに、使用最高速度になるよう助走し段差を登らせる。機器の全ての車輪が段差上に乗るまで進行させる。
- a) 及び b) の方法にて次の 3 点を確認、記録する。

5. 安全試験

5.6 ロボット介護機器部品の EMC 試験

- 1) 段差を乗り越えられたか。
- 2) 機器及び使用者が転倒しなかったか。
- 3) 機器の破損により危険源が生じなかったか。
- 4) a) についてはハンドルを水平に押す力が許容できるか。

(b) 溝路踏破試験

- a) 前進方向にて、溝に到達するとき、使用最高速度になるよう助走し溝を乗り越えさせる。機器の全ての車輪が溝を乗り越えるまで進行させる。
- b) a) の方法にて次の 3 点を確認、記録する。
 - 1) 溝を乗り越えられたか。
 - 2) 機器及び使用者が転倒しなかったか。
 - 3) 機器の破損により危険源が生じなかったか。

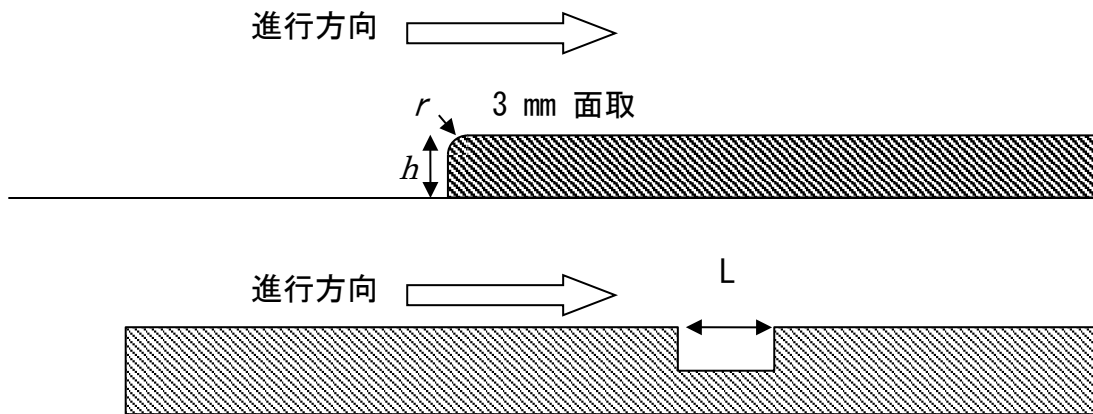


図 5-6 段差乗越試験（上図）、溝踏破試験（下図）

5.6. ロボット介護機器部品の EMC 試験

ロボットが使用される環境に応じて、電磁両立性（以降、EMC）の既存規格（IEC61000-6-1、IEC 61000-6-2、IEC 61000-6-3、IEC 61000-6-4）の要求事項に準拠することが求められる。しかし、予備試験や何らかの対策なしに合格することは極めて困難であり、対策には大幅な設計の見直しが必要となる場合が多いのが現状である。

試験の合格には、予備試験や事前の対策が有効であるが、ロボットの大きさを考慮すると、放射エミッション試験は大型設備である10mの電波暗室が必要となるため、費用が高く、頻繁な予備試験を行うことは困難である。一方、部品状態であれば比較的小型の設備である3mの電波暗室を利用でき、費用を抑えられることが期待できる。また、部品状態で試験することで、事前に問題となる部品を把握し対策を講じることが可能となる。

本項では、自動車部品等のEMC試験を行う小型電波暗室での放射エミッションの試験結果から、10m暗室での放射エミッションの結果を推測するための試験方法を紹介する。

5.6.1. 試験の目的

測定距離 1m での試験が可能な電波暗室において 2 項に示す試験条件で試験を行い、30MHz-1GHz の周波数範囲での放射エミッション試験の 10m 暗室での試験合格の可能性を高める。

5.6.2. 試験条件

- 試験の限度値は 10m 暗室限度値に 20dB 加えた値で有るが、相関試験の結果約 11dB のマージンを取る必要がある。(IEC61000-6-3 の場合の限度値は、 $30\text{dB}\mu\text{V}$ に対して $50\text{dB}\mu\text{V}$ となる。)
- 受信アンテナはバイコニカルアンテナとログペリオディックアンテナとする。(バイログアンテナは不可)
- 高さ 800cm の非伝導性測定台を使用
- 30MHz-1GHz での減衰量 15dB 以上の吸収体をアンテナ下から試験用測定台の間に設置する
- 水平偏波: アンテナ高さは 1m で固定。アンテナの位置を供試装置の中心に置き測定、さらに右 0.5m、左 0.5m 置き測定し、最大の電界強度を記録する。
- 垂直偏波: アンテナを供試装置の中心に置き高さ 1m で測定、さらにアンテナ高さを 1.5m で測定し最大の電界強度を記録する。

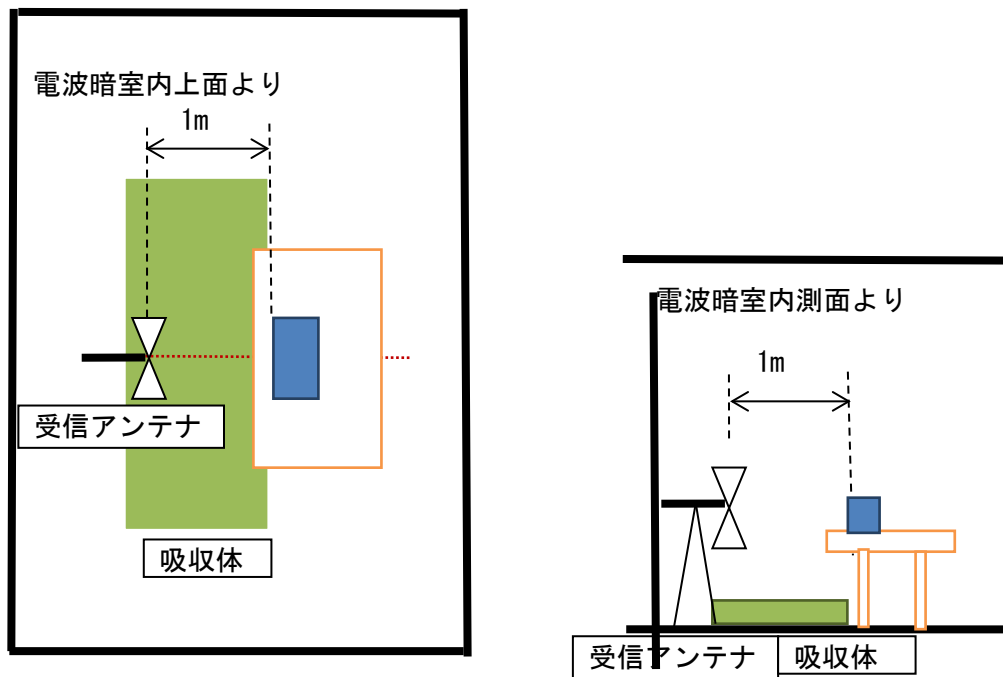


図 5-7 受信アンテナと測定距離の例

6. 実証試験

6.1 実証試験ガイドライン

6. 実証試験

6.1. 実証試験ガイドライン

ロボット介護機器開発過程において、実証試験の意義は大きい。そこで実証試験ガイドラインを、まず主な対象をロボット開発業者、ロボット関係研究者、ロボット関係の学生として作成した。

6.1.1. ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ

実証試験はそれだけを単独に論じるべきことではなく、開発過程全体の中での位置づけを明確にして、その進め方を論じることが重要である。これは従来多く行われてきたロボット介護機器での実証試験の考え方との大きな違いといえる。

本事業で提唱するロボット介護機器開発過程全体については、「0. ロボット介護機器開発のV字モデル：目標指向的開発」「1 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート」で述べているので参照頂きたい。重要なことは、開発コンセプトとして機器の目標（「人」への効果と、機械的機能・性能）を明確にして開発を進め、実証試験ではその開発コンセプトの達成状況を重視することである。

6.1.2. 従来の実証試験に関する問題意識

6.1.2.1. 実証試験のプロセスの問題

1) 機器を作り、現場の人が“使い勝手”を考える

これまでは「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」と位置づけられることがあった。

そのため実証試験は、開発コンセプトを十分には知らぬまま、実証試験者の関心のある内容についての検証を行うことが少なくない。

これは工学開発研究者と現場の人・当事者が一緒に行いさえすれば解決できると考えられてきたことも影響していると思われる。

2) 製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることの評価が中心になりがち

『「人」への影響を総合的に評価』するのではなく、製作者の意図した効果や、臨床家が関心のあることについての評価が中心になりがちであった。

3) プラスの効果の評価が主であり、マイナス面についての評価が乏しい。

「0. ロボット介護機器開発のV字モデル：目標指向的開発」でも述べたように介護についての理解が乏しいことによる。また人に対するマイナスを生じる原因として、他の物的介護手段と同様にロボット介護機器使用による過介護、誤介護となる危険性に留意することについての認識も乏しい。

4) 短期的効果の評価が主

補完的介護を行った時には、その時点での介護が容易になったように見えても、その後中・長期的にはマイナスを生じる危険性がないかを十分に評価する必要がある。特に生活不活発発病の発生、ADLの低下についての認識は乏しいこと、また評価側が予後予測ができないために適応を誤ることが影響する。

5) 機械的な安全性についての検討が不十分なまま「人」に使用

「人」における実証試験や試用（「使ってみて意見を下さい」など）を、機械的な安全についての十分な検証をしていない段階で行われることがある。被介護者や介護者で試験を行う場合に、機械の信頼性や外乱に対する安定な機器の動きだけが問題にされ、これを使う人の特性や多様性の安全面への影響が十分考慮されていない。

6) 「人」の見かたの不十分さ

「人」について総合的に把握することが重要であり、これは多くの内容をみるだけでなく、各項目の相互的な関係を把握することも含む。

特にロボット介護機器では「している活動」レベルを中心にみて、それへ影響する「環境因子」として人的介護やその他の環境因子の影響をみる。（「6.1.2.2 評価内容の課題：「している活動」評価にむけた課題」に詳しく述べる。）

7) 評価者・評価能力についての認識の不十分さ

評価項目・内容についての評価は、それを行える能力をもつ人が行う必要がある。この観点を十分に意識された試験計画を意識した実証試験体制をくむ必要がある。

8) パブリケーションバイアス

実証試験を行っていても、ネガティブな結果は公表されていないことが多い。これは公表する機会が少ないことも影響しているが、同一機器を使用する別の実証施設に伝えられない場合もある。

6.1.2.2. 評価内容の課題：「している活動」評価にむけた課題

1) 実生活への影響は「している活動」での評価

ロボット介護機器は実生活で活用するものである。実生活での状態とは、「活動」については「している活動」レベルである。即ち、「している活動」レベルとして評価してはじめて介護機器の実際の効果を確認することができることになる。

しかし、要素動作や「できる活動」レベルのみの評価にとどまっていることが、ほとんどであり、その場合「している活動」レベルを評価する必要があるには認識されていないことが少なくない。そのため「している活動」での実証を行う体制づくりを十分に行わないことがある。

2) 「している活動」「できる活動」「要素動作」の区別

上記1)に関係することとしては、「している活動」と「できる活動」「要素動作」の差異が大きいことについての認識が十分ではないことがある。これは開発者だけでなく、臨床面の人々についてもいえる。

「できる活動」や「要素動作」での実証試験の結果を示す場合は、その旨を明確にし、「している活動」でないことを明示すれば、機器導入選択時の誤解を生じない。

3) 実生活での安全面の検証

要素動作や「できる活動」での評価が不十分もしくはほとんど行わないまま、「している活動」での評価が行われることもある。

このような場合には、特に「している活動」での実行時における安全性の面に十分に配慮する必要がある。実生活で使用した場合にリスク管理を、人と機械との両面で可能な試験実施体制のもとで行われる必要がある。

6. 実証試験

6.1 実証試験ガイドライン

実証試験が目的と称していても真の目的は導入することである場合に、安全にロボット介護機器を活用できる確認がないままに「している活動」での実証試験が行われることが少なくなかったため、今後注意が必要である。

4) 主観的評価中心に陥らない(図 6-1)

評価内容として、表情の変化等主観的評価のみであることが少なくない
また客観的に評価できることを主観的評価で行っていることもある。

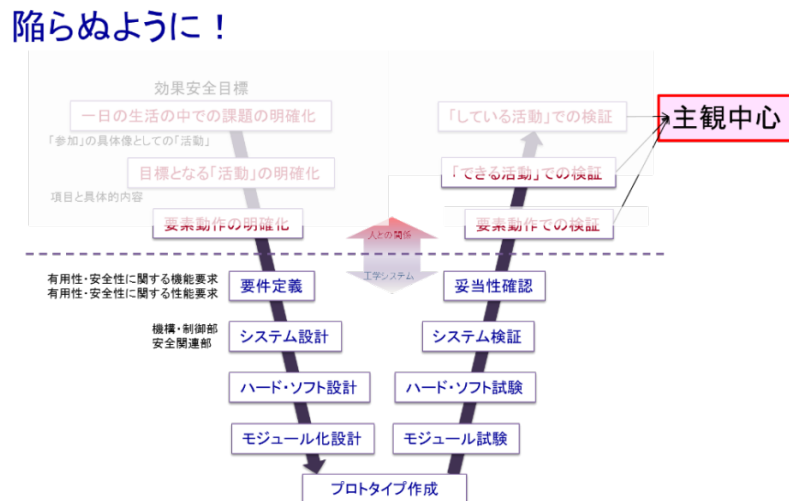


図 6-1 陥りがちな実証試験の位置づけ

6.1.3. 実証試験で明らかにすること：特に「人」への効果

「6.1.2 従来の実証試験に関する問題意識」で示した問題は、ロボット開発における基本方針と開発コンセプトシートを活用すれば回避できることが多い。

実証試験で明らかにすべき内容として不可欠なのは「人」への効果であるということである。しかし、これまでは機械的な性能の評価や「要素動作」や「できる活動」の評価にとどまることが多かったと言える。

「人」への効果とは、生活機能に対する影響の総和と考えられる。特にロボット介護機器では「している活動」を中心として把握することである。

その際、意図したプラス（メリット）だけでなく、1) メリット、デメリット（プラスとマイナス）を1) - 1. 被介護者、介護者、施設全体を明確に区別し、1) - 2. 短期的・長期的な影響の両面で評価する必要がある。長期的デメリットとしては、特に「生活不活発病」と「生活機能低下の悪循環」を起こす危険性に留意し、それをいかに避けるかを十分検討する必要がある。

以上のような総合的な効果の検討に基づいて、個々の生活機能と健康状態に関しての2)「適応」(indication、医学用語で、この場合は生活と健康への支援の適用が適切であるような生活機能の状況)と「禁忌」(contraindication、生活と健康への支援の適用が不適切で禁じられるべき生活機能の状況)を確定することができる。また3) ロボットの使い方は環境因子として不可欠といえる。

ロボット介護機器を市場に出す際にはこれらの内容、すなわちロボット介護機器の開発のV字モデルの右上の囲みに示しているものをロボット介護機器を市場に導入する際には明示されていると、臨床の間では安心して導入できるので、効果的と考えられる。

6.1.4. 実証試験の進め方

図 6-2 に、実証試験のすすめ方について、直接的に人に関するV字モデル右上の3段階（「している参加」「している活動」での検証、要素動作での検証）と、加えて「できる活動」を示した。これにそってポイントを示す。

6.1.4.1. 人に関する実証試験

- 1) 実証試験は図 6-2 の下から上へ進めていくことが、安全で効果的であるとともに、効率的である。
- 2) 開発プロセスとしての実証試験で明らかにすることは、メリット・デメリット（短期的・長期的）（被介護者・介護者、施設全体）、適応と禁忌、使い方である。
- 3) 「している活動」レベルでの実証が最も重要であり、そのレベルでの効果について機器使用者・市場に報告することが必要である。それ以外のレベルについては、「している活動」で行わないことが方針として明確である以外は、その途中での「できる活動」「している活動」で統計的処理を優先する必要はない。
- 4) 評価としては、「要素動作」、「できる活動」（評価時の状態）、「している活動」（実生活での状態）を明確に区別し、その順を追って評価する。
従来は、この3者を明確に区別すること、そして「している活動」の評価が不可欠なことを意識されていなかったことが多い。
- 5) 効果・安全性は「している活動」のレベルで確認することが重要。
- 6) 書面による検証。6.1.4.2の段階が十分に実施されているかを確認する。
機器のプロトタイプをつくればすぐに「人」に使ってみるのではなく、その前に書類による検証は不可欠である。但し、書類による検証ができるための書類に十分な情報量があることと、その書類を判断できる技量を持つ人の関与が必要である。
- 7) 「人」も最初から当事者（患者、利用者、障害者等）についてではなく、健常者、また専門職、研究者等で評価する。

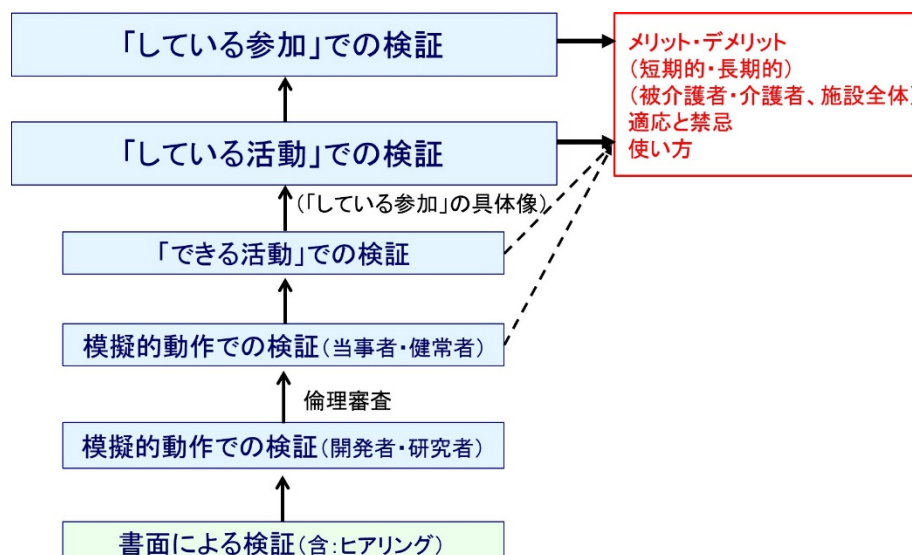


図 6-2 実証試験の進め方

6.1.4.2. 機械の機能・性能についての試験

ロボット介護機器開発のV字モデルの破線下の工学システムにおける機械的機能・性能が仕様に適合しているか否かの確認試験は実証試験以前に確認されているといえる。すなわち多くの企業の場合、機器の信頼性は、意図した機能が安定した性能で発揮されるかを、社内の規格や技術ノウハウ水準に準拠しているかどうかを確かめて、システムを使用者にリリースする。

これに対し、実証試験の時までに十分な確認がなされていないことがらとしては、ヒューマンインターフェイスのユーティリティがある。たとえば、緊急停止ボタンを考えてみると、緊急停止ボタンの押打によって機器が停止し、これへの動力源が遮断されることは確認されている。しかし緊急時に使用者がとっさに停止ボタンを押そうとしたときに、とっさの時の姿勢などで、ボタンは押し得る位置に取り付けられているか、また緊急時に硬くて作動しないということはないか等は、実証試験の中でなければ、適切性が十分には検証できないこともある。本来開発コンセプトには緊急時の「人」の状態も含まれているものであるが、十分ではない場合が多い。

6.1.4.3. 機器面からみた模擬動作試験

図 0-2V字モデルの左側、設計段階において行った要件定義の段階で、「人との関係」を考慮して策定したシナリオに基づいて、模擬動作による機器の正常動作の検証を行う。機器のヒューマンインターフェイスに関する使い方の評価から始める。

また、人を含めた介護機器のひとつとしての使い方がこの時点で行われる。

これらは、実証試験における「適応と禁忌」の段階と対比して捉える必要がある。「要素動作」や「できる活動」の中で、若い、あるいは高齢の健常者を採用して試験を行えば済むようなことであれば、この「模擬的動作での確認」の段階で試験がなされるべきである。

6.1.5. 実証試験の進行体制

実証試験の進行に際しての体制からみた具体的ポイントをあげていく。

1) 開発コンセプトと実証試験との関係：

実証試験は開発プロセスの中に最初から位置づけて、開発コンセプトシートもまとめていくとよい。すなわち開発コンセプト作成者は実証試験上も重要な役割をもつ。

開発コンセプトとして、開発機器でのポイントが何かを明確にする。そしてその実現状況を実証試験にて確認していくのである。その実現状況を確認する評価項目・評価指標を明らかにしていると、開発途中で、開発者が機器の効果・安全性を考えていく際にも、目標となる「『人』の活動と、それを実現する機械的機能・性能」をセットして具体的に考えやすい。

なお開発途中で、効果面・安全面から確認すべき項目・内容が新たに明らかになってくることもある。

2) 「人」の全体像への影響の把握：

- 1) で述べたように、開発機器についての開発コンセプトのポイントを実証試験で立証していく。
- その際、開発コンセプトのポイントだけでなく、人に対する影響の「全体像」の把握も重要である。
- これはマイナス面を見逃さないためにも効果的である。
- 3) 被験者の選定：開発コンセプトの適応と禁忌より決まる。適応とする範囲は、まず安全性が確認された狭い範囲から、安全性を確認して広げていくことが望まれる。
- 4) 実証先の決定：実証の候補施設には開発コンセプトを提示して、それに適した対象者（入院・入所者等）と、評価できる体制（評価者が評価に時間をさけるか）があるかの2点を中心として相談する。
- 5) 倫理審査：倫理審査で承認を得やすくするために、例えば統計処理を重視する委員会ではそれに合わせて「できる活動」や「要素機能」レベルでも対象者数を増やすことを行わねばならないと思われることがあるようである。何を明らかにするための実証試験なのかを、開発側から明確に伝えることが望まれる。
- 6) 被験者への説明・同意：倫理審査申請ガイドライン参照。

6.1.6. 安全性の確認

実証試験はプラス面の効果を中心としてみがちだが、安全面の評価も同時に行う必要がある。まずは、実証試験のためのリスクアセスメントがあらかじめなされていなければならない。実証実施者（直接的評価者だけでなく企画者も含む）が、試験時に想定されるリスクは共有されていなければならない。

1) 実証実験に必須な安全性確保方策

実証試験を開始する前には、上記リスクアセスメントの結果に基づいた、「実証実験に必須な安全性確保方策（機械安全・電気安全・EMC（Electromagnetic Compatibility））」を備えていなければならない。この水準の安全性が確保されているはじめて、実証試験に進むことが許される。

実証試験での安全面への留意の仕方としては、まずは実証試験で展開されるシナリオが想定された使用上の制約条件・環境条件の下で、「実証実験に必須な安全性確保方策」が意図したはたらきをするかについての確認を行っていく。

次に実証試験が段階的に進行していく中で、顕在化するリスクがあるか否か、これがある場合は、具体的にその実証試験の条件下でどう段階的に対処していく必要があるかが各段階で明確にされる必要がある。

実証実験に必須な安全性確保方策の検証者に、どのような条件でどう使うかを伝えるにも、開発コンセプトシートの「I. 実生活での活用法」の「使用する環境」で伝えることは可能といえる。またその検証効果は、これらの欄の記載内容をより綿密化することに活用できる。

2) 適応と禁忌

実証試験を行う際の前提である被験者についての「適応と禁忌」を明確にする。

その際「適応」の範囲内でも「おこりうるマイナス」とその対処法を明らかにし、その上で実証試験に進む。

実証試験では最初から実生活（「している活動」）で用いるのではなく、「要素動作」で確認をし、次に「できる活動」での確認をしていく。

6. 実証試験

6.1 実証試験ガイドライン

前段階の「模擬動作による確認」の段階と異なり、この段階の被検者は、将来的に使用する被介護者・介護者である。「要素動作」や「できる活動」の各々の段階で、安全管理を十分に行い、同時に実証試験に必須な安全性確保方策ではカバーしきれない危険が生じることを念頭において実証試験を進める。この時には、転倒や心臓や呼吸器への負荷など大きなマイナスが生じる危険性を早めに検知できる能力を持つ専門家が関与することが必要である。この関与する専門家の技量の程度も実証試験の検者選択で重要である。このようなことを考慮して、各段階のリスクアセスメントがなされていなければならない。

このような有用性と安全性の両者を重視した実証試験を進めていく中で、機器の改善がなされ、また使い方や「適応と禁忌」や「おこりうるマイナス」などが更に綿密化されていくことになる。

そして実生活での「している活動」での実証試験に進む。

すなわち各段階で十分に機械的な安全性についての検証を行い、その上で「人」についての安全性の検討を行った上で実証試験によって、安全性を保証できる人の状態（「適応と禁忌」）と、そこで「使用方法」を決めていくことになる。

そのような段階を踏んでその結果を取扱説明書に明示して製品化されて市場に出ていくことが望まれるのである。

3) 事故・インシデント・機械トラブル等発生報告書

4) 実証試験評価者の機械的安全面の把握

従来の福祉機器の多くは、臨床現場の専門職としての専門的知識があれば、福祉機器の形状や機能から、その安全な使い方を判断できることが多く、取扱い説明書の内容と確認しながら安全性を確保して使い方を工夫していくことができる。このような方法はロボット介護機器では避けなければならない。

「人」についての評価を行う評価者は、開発コンセプトの安全面についても把握した上で実証試験に関与することが望まれる。

6.1.7. 実証試験をスムーズに進めるための書類：実証試験実施計画書

実証試験をスムーズに進めるために、何を明らかにするのかという目的を明確にし、予定する被検者の状態、具体的な方法、人権擁護、計画立案、実施体制等を整理する「実証試験計画書」（表 6-1）を作成し、開発補助事業での実証試験過程で活用していった。

これは、実証試験では開発コンセプトの達成状況を重視する観点から「開発コンセプトシート」や、開発プロセスの途中で作成する試作機毎の「試作機開発目標・課題確認シート」、また安全性関係の「リスクアセスメントシート」等と整合性を持っている。そしてこれらの各シート間の関連項目間にリンクをばって、整合性の確認ができるとともに、事務的な作業量の軽減も図れるような形式も作成した。

6.1.8. 実証試験を適切に実施するには：今後の課題

ロボット介護機器開発における実証試験に関しての今後の課題をあげておきたい。

1) 実証試験の登録

2) 実証試験結果の公表：公表バイパス (publication bias)、すなわちネガティブな結果は公表されにくいことを防ぐことが必要であり、このためには上記 1) など効果的である。

H26-JP-01

表 6-1 実証試験実施計画書 (Version 3 : 2015.09.18)

事業者番号		
事業者名		
重点分野名		
機器の名称		
試作機名（バージョン番号等）		
提出日		
実証試験名	記入者 ・ 記入日	

I. 目的

	項目					具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	全体方針						
2	実証予定生活機能レベル					<input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> している活動（実行状況） <input type="checkbox"/> できる活動（能力） <input type="checkbox"/> 要素動作 <input type="checkbox"/> 心身機能 <input type="checkbox"/> 主観	
3	実証項目・評価指標（評価方法・評価者資格等）	被介護者	主たる実証	効果	疾患		
4					心身機能		
5					活動		
6					参加		
7					その他（環境の影響、主観）		
8			安全性		疾患		
9					心身機能		
10					活動		
11					参加		
12					その他（環境の影響、主観）		
13	副次的		効果		疾患		
14					心身機能		

6. 実証試験

6.1 実証試験ガイドライン

15				活動				
16					参加			
17						その他（環境の影響、主観）		
18				安全性			疾患	
19					心身機能			
20					活動			
21					参加			
22					その他（環境の影響、主観）			
23				主たる実証	効果	疾患		
24						心身機能		
25			活動					
26			参加					
27			その他（環境の影響、主観）					
28			安全性		疾患			
29					心身機能			
30					活動			
31					参加			
32					その他（環境の影響、主観）			
33			副次的実証		効果	疾患		
34						心身機能		
35						活動		
36						参加		
37		その他（環境の影響、主観）						
38		安全性		疾患				
39				心身機能				
40				活動				
41				参加				
42				その他（環境の影響、主観）				
43		機械的機能	主たる実証項目					

44			副次的実証項目		
----	--	--	---------	--	--

Ⅱ. 被験者

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	予定状態像・人数 (施設毎の人数も)	被介護者	疾患		
2			心身機能		
3			活動		
4			参加		
5		介護者	疾患		
6			心身機能		
7			活動		
8			参加		

Ⅲ. 実証試験の方法

	項目			具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	前観察期間の有無・観察方法				
2	比較機器の有無、比較方法				
3	おこりうるマイナスとその対処法	被介護者	疾患		
4			心身機能		
5			活動		
6			参加		
7		介護者	疾患		
8			心身機能		
9			活動		
10			参加		

6. 実証試験

6.1 実証試験ガイドライン

11	中止基準と手順			
12	事故・インシデント・有害事象発生時の取り扱い			
13	実証施設名			
14	実証予定機器数			
15	使用環境	場所		
16		時間帯		
17		その他		
18	被験者選択方法・選択者			
19	使用方法指導者			
20	苦情・問い合わせへの体制			
21	その他			

IV. 被験者等の人権擁護

	項目		具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	同意取得方法	被験者への説明方法・留意点		
2		説明者		
3		その他		
4	個人情報保護			

V. 計画立案・実施体制

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	責任者	< 資格・職名・所属機関名・氏名 >	
2	計画立案者	< 資格・職名・所属機関名・氏名 >	
3	実施責任者	< 資格・職名・所属機関名・氏名 >	
4	実施分担者名（機関毎）	< 資格・職名・氏名 >、< 資格・職名・氏名 >、…	

5	体制図	＜全体像を図示。各実施機関毎の体制も明示。別紙も可＞	
6	報告書のまとめ方、役割分担		
7	データ保管	保管情報・機密保護責任者	
8		保管場所	
9		保管期間	
10		廃棄方法	
11		その他	
12	研究資金		
13	実施期間	年 月 日～	
14	スケジュール	＜添付：スケジュール表＞	

VI. 使用機器の概要（詳細は別添）

	項目	具体的内容	記入者 ・ 記入日
1	機械としての要件定義	＜開発コンセプトシート、リスクアセスメントシート、試作機開発目標・課題確認シートの該当項目等。別紙も可＞	
2	基本仕様	＜開発コンセプトシート、リスクアセスメントシート、試作機開発目標・課題確認シートの該当項目等。別紙も可＞	
3	機械的な安全	＜使用する機器の機械的な安全性のエビデンスを記載。「最低限の安全の検証に関する資料」、及び、その試験結果等。別紙も可＞	
4	その他		

6.2. 倫理審査申請ガイドライン

6.2.1. はじめに

本ガイドラインは、経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）の活動の一環として 2013 年度から策定がスタートし、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) に事業が引き継がれた後も継続的に議論され、策定されたものである。

初年度（2013 年度）には、独立行政法人（現国立研究開発法人）産業技術総合研究所知能システム研究部門に外部委員を含む倫理検討委員会を設立し、そこにおける議論を経て「ロボット介護機器開発における倫理指針（H25 版）」を策定した。しかしながら、本事業の対象となるロボット介護機器は新しいカテゴリの機器であり、これまでに実施された実証試験は多くない。このため、倫理審査申請においてどのような課題があるのか十分な情報が存在していなかった。そこで 2 年度目以降は、本事業の中で機器開発事業者の活動を支援する分野支援チームと連携することで、支援活動を通じて経験した課題や発見に関する情報を蓄積することが可能となった。本ガイドラインは、そこで蓄積された情報と初年度に策定した倫理指針をもとに作成を進めている。

このため、本ガイドラインの内容は本事業を通じた関係者の経験が含まれており、今後、ロボット介護機器の実証試験が活発に行われるのに伴い、適宜、見直しと修正が必要である。なお、2015 年 4 月 1 日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたのを受け、これに対応するため、2015 年度に加筆と修正を行った。2017 年度には、2017 年 5 月 30 日に施行された改正個人情報保護法に関連する注意点を追記した。

本ガイドラインの対象となるロボット介護機器は、これまでにない効果や利便性が期待できるのはもちろんのこと、これまでとは異なる危険性を持つ可能性のある存在である。従来の産業用ロボットと異なり、工場等の人から隔離された場所で使用されるのではなく、人のすぐ近くで動作する。主要な対象者である高齢者は、皮膚や骨が弱かったり、感覚や認知機能が十分ではなかったりする可能性があり、その高齢者と機械が接触した状態で動作することが想定される。機械によっては、長期間にわたる連続的な高齢者の観察が行われる可能性もある。例えばロボットや IT 機器を用いて高齢者のパーソナルデータを長期間にわたってデータベース化し、人工知能の技術などを用いてデータを解析することで、今後の支援活動や製品開発に活用するようなことも考えられる。また、新しい機器であるため使用者が習熟していないことも考えられる。このようなロボット介護機器が安全に使用され、その効果が十分に発揮されるためには、開発の初期段階から機器の安全性と信頼性が確保されるとともに、実証試験を通じて有効性が確認されなければならない。

実証試験の内容によっては高齢者の協力が不可欠である。実証試験において高齢者を危険にさらしたり、不必要な負担をかけたりすることがないように、実証試験の内容を、事前に倫理審査委員会などの第三者に、客観的に確認してもらうことが重要である。実証試験結果を外部に説明する際にも、実証試験内容の客観性が担保されていることによって、より強い主張をすることができる。

本ガイドラインは、実証試験の実施に向けて、倫理審査申請の準備をする際に参考になる情報を取りまとめたものである。実証試験実施前に行うべき機械としての安全性、信頼性の確保については対象外と

するので、他の参考資料をあたっていただきたい。また、ロボット介護機器の開発を行う事業者を主な読者として想定している。特に、人を対象とする実証試験の経験が少ない、あるいは経験がないために、実証試験の計画や倫理審査申請に慣れていない人には、本ガイドラインを参考にいただき、実証試験の準備を円滑に進めて欲しい。事前の準備が不十分であるために実証試験直前に準備作業の手戻りが発生し、開発計画が大きく遅れることも考えられる。それを防ぐためにも、本ガイドラインを開発の初期段階に参考にいただきたい。

倫理審査委員会への提出書類の書き方については、各委員会が解説資料を作成しているので、各資料を参考にいただきたい。本ガイドラインでは、倫理審査に関する概略を説明するとともに、倫理審査委員会への申請の準備において、どのような手続きがあるのかなど、初めて申請する人が先の見通しを立てるために役立つ情報をとりまとめている。

6.2.2. 倫理審査申請の準備

倫理審査を申請する実証試験を実施する前には、開発するロボット介護機器について、機械としての安全性と信頼性が確認される。それと並行して実証試験を計画し、倫理審査の準備を進めておくことによって、効率よく実証試験に進むことができる。

6.2.2.1. 最初に行うこと

倫理審査申請の準備にあたって最初に行うことは、申請する倫理審査委員会を決め、必要な資料を入手することである。審査スケジュールを確認し、実施しようとする実証試験等のために、いつまでに申請する必要があるのかを確認し、実証試験等の実施直前に慌てることがないように、計画的に準備を進める必要がある。実証試験の準備は、様々な要因により、当初の計画通りに進まないことが多い。機器の開発が遅れることはもちろん、実証試験先との調整や被験者確保に時間がかかることもある。後述するように倫理審査自体も1回で承認されるとは限らない。余裕を持ったスケジュールで進めていただきたい。なお、審査スケジュールを公開しているところと、公開していないところがあることに注意が必要である。また、準備の手戻りを防ぐために、申請準備において確認すべき項目を整理したチェックシートを本資料の附録に添付したので活用いただきたい。

申請する倫理審査委員会は実証試験の実施体制によって異なる。大学、病院や研究機関などに試験を委託する、あるいは共同研究などで実施する場合は、実施する大学、病院や研究機関が組織内の倫理審査委員会に申請することが考えられるので、事前に相談しておく必要がある。倫理審査委員会をもたない組織だけによる実施体制も考えられるが、その際は、附録B-3に例示するような、学会等が受託する倫理審査事業を活用することができる。企業や施設などが独自に倫理審査委員会を開設する場合は附録B-4を参照のこと。

6.2.2.2. 倫理審査申請から承認まで

倫理審査を申請した後の具体的な手続きは申請先によって異なるが、審査事務局による書式の確認などを経て、委員会での審査にかけられる。委員会での審査の前に、審査委員から不明点などの確認があるので、丁寧に回答することにより、審査が円滑に進むと考えられる。審査委員は、門番（ゲートキーパー）として申請者の前に立ちはだかる存在ではなく、申請者とともに門を開いてくれる存在（ゲートオープナー）であるので、審査員に試験内容やその必要性を丁寧に伝えることが重要である。審査委員会の場に、申請者が出席する必要がある場合もある。この場合も、丁寧な説明を心がけることで、審査員によく理解してもらうことができ、審査が円滑に進むと期待できる。

審査委員会の後、そのまま承認されることもあるが、多くの場合、条件付きの承認となり、修正の指示が来るので、それに対して丁寧に対応することが迅速な承認への近道である。不承認となった場合には、審査コメントを確認し、必要に応じて審査委員会に相談して不承認の理由を確認して、今後の対応を関係者で協議し、再申請することになる。

6.2.3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項

6.2.3.1. 被験者等の保護

倫理審査においては、実証試験において被験者や関係者に危険がなく、不要な負担が強いられず、尊厳が損なわれないことを確認することが、大きなポイントとなる。

A. 安全の確保

ロボット介護機器は、機器を用いて介護を提供する人、機器を用いた介護を提供される人など直接的に調査や実験等に参加する人に加え、施設等で実施する場合には、他の施設利用者や職員らも間接的に関与する可能性がある。実証試験においては、これら全ての人の安全を損なわないようにしなければならない。この際、安全確保のために、実験実施者が立ち会ったり補助機器などを使用したりする場合もある。

ロボット介護機器には高度で複雑な機能や機構を持つことが想定され、被験者が見ただけでは危険性を判断できない場合がある。実証試験において、どのような危険性があり、どのように安全が確保されるのか、被験者に理解できるように伝えることが重要である。特に、開発中のロボット介護機器だけではなく、市販されている他の機器等を組み合わせて実証試験を行う際には、他の機器等に起因する危険性についても十分に検討する必要がある。

十分な準備をしても事故を完全に避けることはできない。実証試験中に事故が発生した場合に備え、事前に対応を検討しておく必要がある。例えば、けが人が発生した場合の対応手順や連絡先の情報などを事前に整理しておくこと。実証試験中の事故に対する賠償責任保険も準備しておくこと。

B. 負担の低減

被験者の身体的、精神的、時間的な負担を事前に検討し、被験者の負担と比べて十分に意義のある実験や調査だけを行うこと。できる限り危険性や負担の少ない手順、方法、作業課題、実験環境、機

器等を用いて、実験や調査を行うこと。公開された情報やデータバンク、アーカイブなどから入手可能な情報がある場合は、それらを積極的に活用することによって、不必要な被験者実験や調査等の実施を回避できる。

C. 尊厳の保障

実証試験への参加は、被験者自身が自分の意志で参加することが必須条件であるため、事前に実証試験内容を説明して理解してもらい、同意を取得すること。実証試験が始まった後でも、同意を撤回して参加を取りやめることができることと、その際の手続きについても説明しておくこと。また、被験者のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いには個人情報保護法等を確認して適切に対応すること。特にロボット介護機器の実証試験においては、2017年5月30日に施行された改正個人情報保護法において要配慮個人情報として扱われるような個人のプライバシーに関わる情報を扱う可能性がある。また、複数の組織が実証試験に関わる可能性があるため、取得した個人情報の組織内での管理はもとより、共同利用や第三者提供についても適切に対処する必要がある。例えばデータ取得時点で適切に対応されていないと、せっかく取得したデータを使えなくなったり、第三者に提供できなくなったりすることがあるので、十分に注意していただきたい。これまでに取得してきた個人情報の取り扱いも同様である。

被験者の中には、実証試験の内容や危険性、負担などを十分に理解できない人も考えられる。特にロボット介護機器の実証試験では認知症の人が対象となる場合もある。このような場合、家族などの代諾者による承諾で済ませる場合も多いが、安易に代諾者で済ませるのではなく、対象者が理解できる方法による説明を心がけ、可能な限り対象者本人からも同意を取得することを心がけること。映像等の取り扱いにおいては、対象者だけでなく家族等のプライバシーへの配慮も忘れてはならない。

社内、あるいは施設等で実施する際は、調査や実験等への参加を拒否しにくい立場である社員、利用者や職員に対して、自らの意思による同意を得るための配慮を行う必要がある。社内で実施する試験については、参考資料（日本医療機器産業連合会 法制委員会「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて」）を参考にすることができる。

6.2.3.2. 実証試験の計画・実施

人を対象とする研究は被験者の選び方やデータの取得方法など、実験計画における様々な要因によって結果が左右される。このため、実証試験における調査や実験等を計画して実施する際には、経験豊富な識者に相談するなど、科学性と結果の信頼性の確保のために最大限の努力を払う必要がある。

ロボット介護機器の実証試験における調査や実験等は、前述のように様々な実施体制があり、複数の人や組織が関与することが考えられる。信頼性の確保のためには、実験や調査の計画から実施、データの取得、保管、解析などの各段階における実施体制を明確にし、各自の役割や責務を明確にし、第三者に計画を客観的に確認してもらうことが重要である。

実証試験の結果は、学会などの学術的な場で発表されるに留まらず、製品の広告や説明資料などに反映される形で公表されることが想定される。製品利用者にとって有益な情報を提供することによって機器の有効活用が促進され、社会に受け入れられやすくなると期待できる。市販前、市販後を通じて過剰な期待を抱かせるような表現を用いず、良心的な情報発信を心がけなければならない。肯定的な結果だけが公表されることによって機器利用者が間違った判断をする危険性があることにも留意する必要がある。

附録A. 申請準備チェックシート

番号	項目	確認事項	確認
1	スケジュール	実験開始予定日が確定し、それに間に合う倫理審査申請の締切日を確認済みである。	
2		実験期間が決まっている。	
3	実験目的	実験目的を明確に説明できる。	
4		被験者実験以外の方法で実験目的を達成できない。	
5		実験において確認しようとすることの原理を説明できる。	
6	実験デザイン	実験目的に対して妥当な計画であることを説明できる。	
7		実験デザインについて有識者に相談済、あるいは、申請者自身が十分な経験を持っている。	
8		実験において測定・記録する項目の必要性を説明できる。	
9	被験者の募集	被験者確保の方法が決まっている。	
10		inclusion criteria / exclusion criteria が決まっている。	
11		被験者の数の妥当性を説明できる。	
12	被験者負担	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。	
13		被験者やその関係者にかかる負担に見合うだけの実験の必要性があることを説明できる。	
14	被験者への説明と同意の取得	内容、拘束時間、負担、刺激、不利益、中止の申請方法、結果の公開方法などを説明する文書を作成済みである。	
15		被験者が自分の意志で同意できるように配慮している。	
16	安全性	機器の安全性について十分に検討し、どのような危険が残っているかを説明できる。	
17		実験の安全性について十分に検討し、残る危険性と、それに対する対処方法を説明できる。	
18		事故発生時の対応手順や連絡先を整理してある。	
19	データの保管・解析	保管・解析方法が決まっている。	
20		責任者が決まっている。	
21	個人情報	個人情報を取得するかどうか確認済みである。	
22		個人情報を取得する場合、目的が明確である。	
23		個人情報を取得する場合、取り扱い方法が決まっている。	
24	結果の活用	実験結果の活用方法が決まっている。	
25		実験結果の活用方法についての妥当性を説明できる。	

附録B. 倫理審査委員会について

B-1. 倫理審査委員会の種類

倫理審査委員会には以下のような形態がある。

1. 研究を実施する機関の機関内倫理審査委員会（アメリカ、日本、オーストラリア等）

2. 研究を実施する機関から独立した倫理審査委員会

2-1. 地域倫理審査委員会（イギリス、ドイツ、フランス等）

2-2. 倫理審査委員会受託機関（日本等）

（補足：[ヘルシンキ宣言（2013）第23項より] This committee must be transparent in its functioning、independent of the researcher、the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. ）

（参考資料：総合科学技術会議 第62回生命倫理専門調査会 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」報告書）

B-2. 研究を実施する者と倫理審査委員会との関係

倫理審査委員会は、実施しようとする研究に倫理的な問題がないかどうかを客観的に確認することにより、研究が円滑に実施されることを支援する組織である。研究を実施しようとする者と倫理委員会が互いに信頼関係を構築し、協力して審査を円滑に進めることによって、研究が速やかに開始されることが重要である。

B-3. 倫理審査委員会を探す時の情報

倫理審査申請先を探す際の参考として、倫理審査を受託するサービスを例示する。

- ・ 日本生活支援工学会 倫理審査受託事業 (<http://www.jswsat.org/IRB.html>)
- ・ 人間生活工学研究センター 倫理審査事業 (<http://www.hql.jp/support/introduce/rer.html>)
- ・ 神奈川県立産業技術総合研究所 人を対象とするロボット研究開発及び実証試験に関する倫理審査会 (<https://www.kanagawa-iri.jp/rinnrishinsa/>)
- ・ 株式会社福祉用具総合評価センター (<http://www.cecac.jp/pg110.html>)

なお、人を対象とする医学系研究のための倫理指針では、倫理審査委員会の設置者に対し「倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。」としているため、以下の報告システムにおいて倫理審査委員会を検索することも可能である。

- ・ 倫理審査委員会報告事業 (<http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/055.html>)
- ・ 研究倫理審査委員会報告システム (<https://www.rinri.amed.go.jp/toppage.aspx>)

B-4. 倫理審査委員会設置の要件

倫理審査は人を対象とする実験に関する研究倫理の審査を科学的観点および倫理的観点から行うものであるから、これらの審査が十分にできる体制を整えておくことが求められる。科学的観点に関しては、生物医学研究における研究デザイン、EBM (Evidence-Based Medicine) に基づいた仮説検証手法に関する十分な素養が必要であり、倫理的観点に関しては、ヘルシンキ宣言、ベルмонт・レポート、CIOMS 国際倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に通暁している必要がある。

参考資料

倫理審査申請・研究計画に役立つ参考書籍：

- ・医学的研究のデザイン第4版
(木原雅子、木原正博 訳、メディカル・サイエンス・インターナショナル)
- ・IRBハンドブック第2版
(ロバート J. アムダー、エリザベス・A・バンカード 編著、中山書店)
- ・人を対象とする研究計画入門 科学的合理性と倫理的妥当性
(山内繁著、丸善出版)

人を対象とする医学系研究に関する資料：

- ・(文部科学省、厚生労働省) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf (平成29年2月28日一部改正)
- ・(文部科学省、厚生労働省) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1901_01.pdf (平成29年5月29日一部改正)

関連する学会等の資料：

- ・(一般社団法人日本人間工学会) 人間工学研究のための倫理指針 (2009 年)
http://www.ergonomics.jp/official/page-docs/product/report/JES_Rinri_Guideline_20091113.pdf
- ・「資料・人間工学誌掲載論文における倫理配慮の動向」人間工学 Vol. 52, No. 3, pp. 141-149
(2016) https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_141/_pdf
- ・「総説・人間工学分野における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応」人間工学 Vol. 52, No. 3, pp. 103-111 (2016)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_103/_pdf
- ・(公益社団法人日本心理学会) 日本心理学会倫理規程 (2009 年。最新版は 2011 年発行の第 3 版)
http://www.psych.or.jp/publication/inst/rinri_kitei.pdf
- ・(厚生労働科学研究費補助金報告書：支援機器の臨床評価の在り方に関する研究) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (素案) (2013 年)

技術者倫理・工学倫理に関する資料：

- ・Controlling technology、ethics and the responsible engineer: second edition
(Stephen H. Unger 著、John Wiley & Sons)
- ・誇り高い技術者になろう [第 2 版]-工学倫理ノススメ
(黒田光太郎、戸田山和久、伊勢田哲治 編、名古屋大学出版会)
- ・IEEE Code of Ethics
<http://www.ieee.org/about/corporate/governance/p7-8.html>

倫理審査の基本的な考え方に関する参考資料：

- ・ ニュルンベルク綱領：The Nuremberg Code (1947 年)
※「研究対象者の基本的権利を尊重する方法で研究を実施するための基本的要件を示した文書」(「IRBバンドブック第2版」(p.7)より)
- ・ ベルмонт・レポート：The Belmont Report (1979 年)
※ベルмонт・レポートの原則「人格の尊重」「善行」「正義」(「IRBバンドブック第2版」(p.19-28)より)
- ・ ヘルシンキ宣言：WMA Declaration of Helsinki (1964 年。最新版は 2013 年改定)
※「人を対象とする研究についての倫理基準を示すために、1984 年のニュルンベルク綱領をもとに作成された文書」(「IRBバンドブック第2版」(p.10-11)より)
- ・ 研究公正に関するシンガポール宣言：Singapore Statement on Research Integrity (2010)
原文 <http://www.singaporestatement.org/statement.html>
日本語訳 http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_Japanese.pdf
- ・ 研究公正に関するモントリオール宣言：Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013)
原文 <http://www.cehd.umn.edu/olpd/MontrealStatement.pdf>
- ・ 社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて
http://www.hapi.or.jp/documentation/information/shanai_rinri.pdf

6.3. 効果評価ツール

6.3.1. 介護者動作模擬装置を用いた装着型移乗介助機器の評価

6.3.1.1. 概要

介護者動作模擬装置は、人と近い構造を持ち、人と同様にロボット介護機器を装着・使用し、介護者の動作を再現することで、腰部負担などの力学的指標を定量的に評価することを目的としている。モータの駆動トルクを計測することで、人では計測が困難な腰部の関節トルクを評価できる。人体シミュレーションとは異なり、人の様々な体型を再現することは困難だが、介護機器や接触状態のモデル化を行わずに力学的な効果を定量的に評価できる利点を持つ。動作模擬装置は人の身体構造を模擬しているが、実際の評価を行うためには人の動作も模擬する必要がある。人動作の模擬技術は、「動作リターゲティング」とも呼ばれている。次項目以降で、本事業で開発された介護者動作模擬装置と動作リターゲティングについて紹介する。

一方、介護者動作模擬装置を用いた主な評価対象は、「移乗介助機器(装着型)」となる。移乗介助機器(装着型)は、その駆動原理から「受動的装着型機器」、「能動的装着型機器」に分類される。前者は、例えばゴムなどの受動的素子を用いた装着型機器であり、後者はアクチュエータの制御により能動的に動作する装着型機器である。介護者動作模擬装置を用いた受動的装着型機器および能動的装着型機器の評価方法についてもそれぞれ紹介する。

6.3.1.2. 介護者動作模擬装置

介護者動作模擬装置は、カワダロボティクス社製のヒューマノイドロボット HRP-4 の内骨格構造に、柔軟な外装を施したものである。また腰関節ロール軸と左右つま先軸の追加、膝関節出力の強化も行っており、総自由度は 37 となっている。関節間の距離やリンクの周囲長さなどの幾何学的なパラメータは、成年日本人女性の体格の平均値に近づけるように設計されている。そのため人用に設計された衣装や装着型機器を装着することができる。また身長は 155cm であるのに対して、人に近づけるため体重は 40kg に軽量化されている。図 6-3 に介護者動作模擬装置の外観(左)と受動的装着型機器を装着している様子(右)を示す。

介護者動作模擬装置は、軽量化のため小型のモータを使用しており、可搬重量は各腕約 1kg 程度と人と比較して小さくなっている。また、動作速度についても人のような瞬発的な運動は行うことはできない。これらの機械的制約を考慮し、動作模擬装置の役割として介護動作の軌道の再現を重視することとし、必要であれば速度を落として運動中の姿勢を忠実に再現する。動作模擬装置は、モータに流れる電流を計測することで、各関節の駆動トルクを計測することができる。ロボット介護機器の使用時と非使用時で、関節負担がどのように変化するかを関節トルクの計測により比較することで、機器の効果を評価することができる。

6.3.1.3. 動作リターゲッティング

動作リターゲッティングは、人の動作計測データから、ロボットやアニメーションキャラクターなどの動作を生成する技術の呼称である。介護者動作模擬装置単体では、実際に計測対象となる介護者



図 6-3 介護者動作模擬装置

の多様な体格を再現することはできない。この体格のミスマッチを解決して動作リターゲッティングを行う必要がある。またその過程において、動作模擬装置の力学・制御的な制約に基づいて、元々の動作は必ず修正を余儀なくされる。これまでのリターゲッティング技術の課題は、動作再現時に上記

のような修正がどのように起きているかを確認することが困難であり、計測動作において本来評価したい特性が損なわれるか否かを判断することができなかった。

本事業で開発された動作リターゲティングは2種類の特徴を持つ。1つめの特徴は、人骨格パラメータの同定技術を応用することで、任意の体型をした人の計測動作から人型ロボットで再現可能な動作へ変換を行うことが出来る点である。2つめの特徴は、ロボットで最終的に生成された動作を、元の人動作へ逆リターゲティングするという逆再現性を持つ点である。図 6-4 の上段ではモーションキャプチャシステムにより計測された人動作、中段では生成されたロボットの模擬動作、下段ではロボットの模擬動作を逆再現した人動作の例を示している。上段と下段の人動作を直接的に比較することで、例えばロボットの関節可動域の問題によって、腰を曲げて屈む動作が改変を余儀なくされていることが分かり、またその改変量を定量化することが可能である。

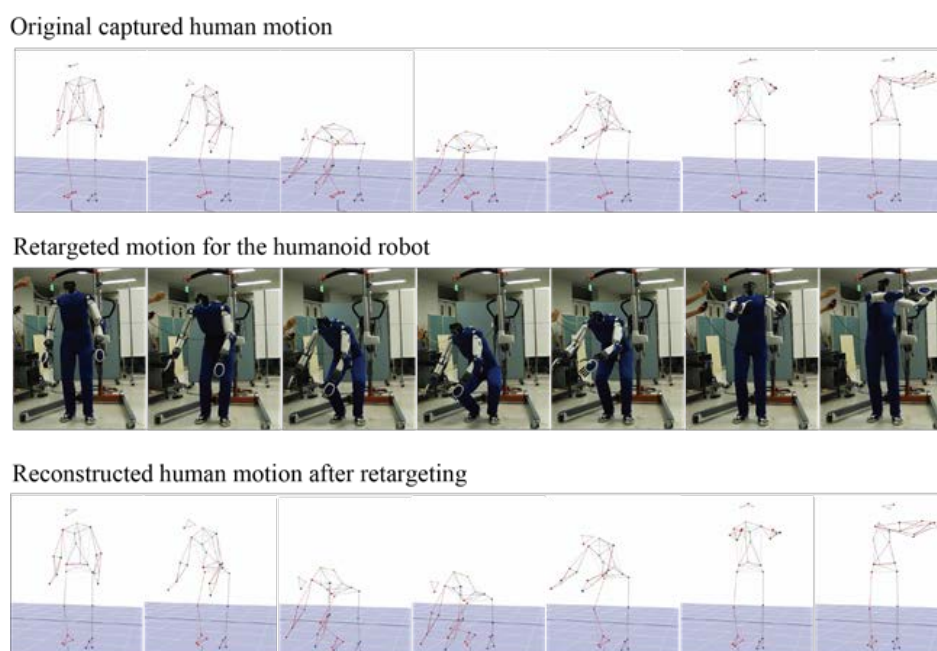


図 6-4 介護者模擬動作装置による人計測動作の模擬と
模擬動作に対応する人動作の逆再現。

6.3.1.4. 受動的装着型機器の評価

前述の介護者動作模擬装置および動作リターゲティング技術を用いて、受動的装着型機器のアシスト効果を推定する手法について述べる。

まず評価を行う前に、評価したい介護者の動作をモーションキャプチャシステムで計測しておき、事前に動作リターゲティング技術により、介護者動作模擬装置の動作軌道を生成しておく。その後、以下の2通りの方法によってアシスト効果を推定する。

(A) 機器を装着した場合とそうでない場合で、動作模擬装置に全く同一の動作軌道を再現させて、その関節トルク値の差分から機器のアシスト力を抽出する。

(B) 機器を装着した動作模擬装置に任意の動作を再現させて関節トルク値を得る。次に機器を装着しないシミュレーションモデルから関節トルクを計算して、それらの差分から機器のアシスト力を抽出する。なおシミュレーションモデルの物性値はシステム同定技術により事前に校正を行っておく。

それぞれの手法で一長一短があり、手法 (A) は推定精度が高く、手法 (B) は再現動作の任意性が高い。それぞれの手法を用いて受動的装着型機器のアシスト効果を評価した例を図 6-5 に示す。対象とした機器は設計モデルが作成されているため、設計モデルから求められたアシスト力も比較のために示されている。両手法から推定されたアシスト力は、設計モデルから得られた波形を再現していることが分かる。本手法の精度検証については、推定トルクから機器モデルのパラメータ(ゴムバンドの剛性)を逆推定した値と実測値とを比較して行った。その結果、手法 (A) の誤差は 5%程度である一方、手法 (B) の誤差は 10%程度となっている。

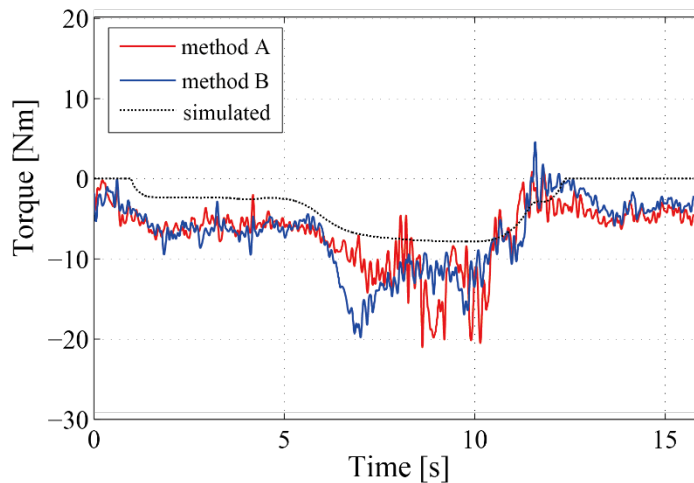


図 6-5 受動的装着型機器による腰関節におけるアシストトルクのグラフ。赤・青線は方法 (A)・(B) による推定値、黒点線は機器の設計モデルから求まるアシスト値。

6.3.1.5. 能動的装着型機器の評価

前述の介護者動作模擬装置および動作リターゲッティング技術を用いて、能動的装着型機器のアシスト効果を推定する手法について述べる。なおこの評価手法では、人が機器のアシスト効果を最大限利用する使用状況を想定している。また、受動的装着型機器の場合と同様に、評価したい介護者動作をモーションキャプチャシステムで計測しておき、事前に動作リターゲッティング技術により、動作模擬装置の動作軌道を生成しておく。

この評価法では、動作模擬装置は機器のアシスト力に応じて動作を行う一方で、前述のリターゲッティングされた動作軌道に沿って動作する「リターゲッティング軌道追従制御」を利用する。この制御では、リターゲッティングされた関節角度軌道上において、腰トルクを極力脱力させるトルク追従

制御を併用することで、機器が能動的に発揮するアシスト力に応じて、動作模擬装置は人と同様の動作軌道を再現することができる。図 6-6 の上段は、モーションキャプチャシステムにより計測された機器装着時の人動作、下段では動作模擬装置の動作再現結果となる。動作模擬装置の手首部には、人が実際に持ち上げた錘の重量と等価な重りを取り付けている。

機器のアシスト力を抽出するためには、リターゲッティング追従制御を用いて機器のアシスト力に応じて動作再現を行った際に、動作中の関節角度と関節トルクのデータを記録する必要がある。次に機器のアシスト制御をOFFあるいは機器を取り外した状態で、先に記録された関節角度データを動作模擬装置に再生させて、動作中の関節トルクのデータを新規に記録する。機器を利用したときの関節トルクデータと利用していないときのデータとの差分を求めることで、アシスト機器のアシスト力を抽出することができる。そのためこの評価方法では、能動的支援機器の単純な機械的性能だけではなく、持ち上げ動作などの人が実際に機器を使用する作業に即した状況におけるアシスト効果を定量的に抽出することができる。



図 6-6 能動的装着型機器使用時の人動作（上）と介護者動作模擬装置による動作再現（下）

6.3.2. 高齢者模擬装置

開発したロボット介護機器の効果検証を行うには、最終的には想定されるユーザ（介護者、被介護者）に利用してもらい、快適性や安全性につながる人の身体との工学的な適合性、例えば姿勢、動きなどに関して検証する必要がある。しかし、ロボット介護機器の開発フェーズによっては、そのような実証試験が困難な場合も考えられる。被介護者の身体の形状、構造、動きなどを再現した高齢者模擬装置を用いることで、人を対象とした実証試験を補完する評価実験を行うことができると考え、アクティブとパッシブの2つのタイプの模擬装置の開発を行った。

(a) 高齢者アクティブダミー

図 6-7 に開発した高齢者アクティブダミーの概観を示す。身長 165cm、体重 55kg であり、22 自由度の空気圧アクチュエータにより駆動されており、ロボット介護機器上で全身の様々な姿勢を取ることができる（ただし、出力できる力や反応速度・精度には制限があり、二足歩行などの動作はできない）。

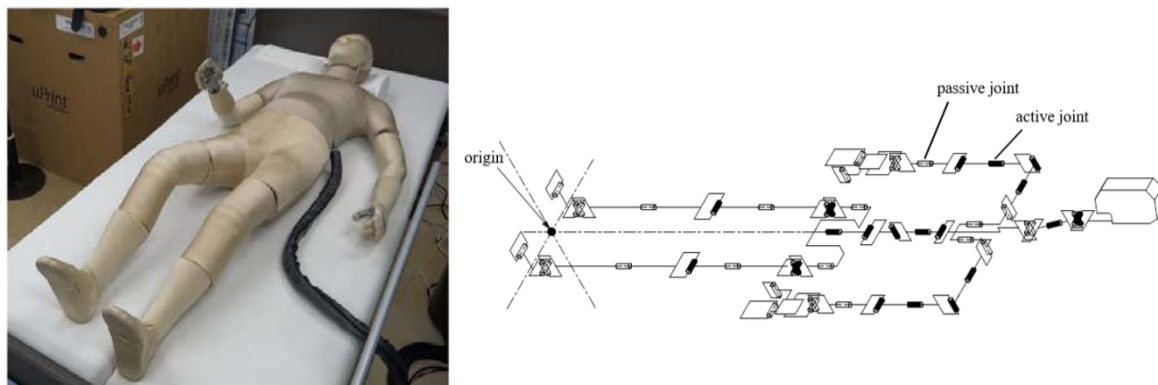


図 6-7 高齢者アクティブダミーの外観と自由度配置

このアクティブダミー装置を用いて、移乗支援ロボット（パナソニック（株）リショーン）の評価実験を行った例を示す。ベッドから車いすに変形する際に、ベッド上に横たわっている被介護者の移動（位置ずれ）がどのように発生するかについて、初期位置の影響を実験により求めた（図 6-8）。リクライニングの回転中心と腰の回転中心が近いときは、移動距離が小さい（case(b)）。これに対し、これよりも初期位置が頭部側に寄っている場合には、背上げに従って重力の影響で身体が滑り落ちる（case(a)）。また、逆に初期位置が足部側に寄っている場合には、身体が足部側に押し出され、足部が下に降りているため座面からずり落ちる（Case(c)）。このような挙動を、初期位置を変化させながら計測した結果の例を図 6-9 に示す。初期位置 0 はダミーの腰の回転中心とベッド変形の回転中心に一致している場合である。

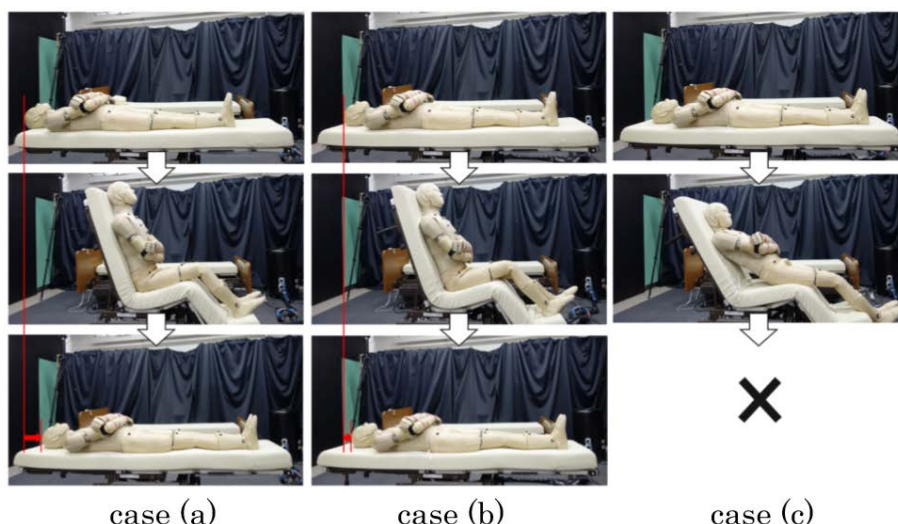


図 6-8 車いす変形時のリショーン上での高齢者アクティブダミーの挙動

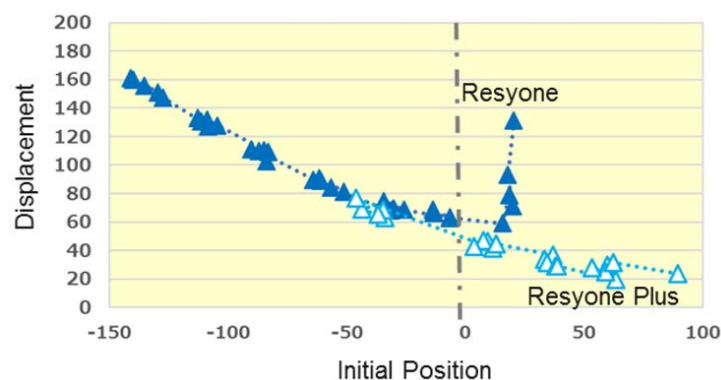


図 6-9 計測結果

また、ロボット介護機器の上で本装置をアクティブに動作させたときに、どのような相互作用が起きるか、試みた例を図 6-10 に示す。リショーネの手すりを上げていない、ROBOHELPER SASUKE（マッスル（株））上でネットを使用していないなどの不適切な状態では、機器から転落する動作を容易に生成できた。

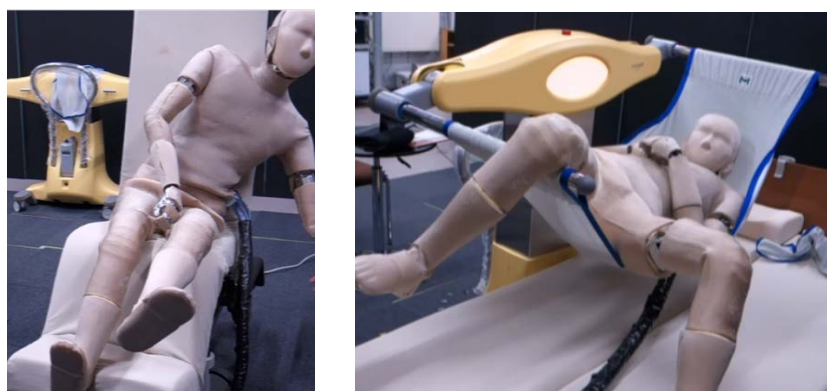


図 6-10 ロボット介護機器の上での高齢者アクティブダミーの危険な動作

(b) 高齢者パッシブダミー

本装置は、座位における人の殿部にかかる力を詳細に計測し、ロボット介護機器使用時の身体にかかる負荷を定量化するための高齢者模擬装置である。本ダミーは図 6-11（左）のように人の骨盤を模擬した機構に 6 軸力覚センサを搭載することで、身体内部にかかる力の定量化が可能である。また、これに硬さの異なる軟質シリコーンゴムで覆うことで人の皮膚のような柔らかさを実現している（図 6-11（右））。ここで、筋肉に相当する部分は赤色のシリコーンゴム、脂肪や皮膚は白色のシリコーンゴムとなっている。股関節の伸展屈曲に合わせて伸縮し、多様な姿勢での殿部にかかる負荷の定量化が可能である。更に、脂肪層と皮膚層の間に小型の 3 軸力センサを多数取り付け、皮膚表面近くの負荷を取得することができる。

図 6-12 は、高齢者パッシブダミーを用いたリショёрネの車いす変形時の身体内部（左右の坐骨、および仙骨の3箇所）の力計測の結果の例を示す。このように、ロボット介護機器の機構的な形状や動きによる身体表面および内部への負荷を、実機を用いて定量的に調べることができるようになった

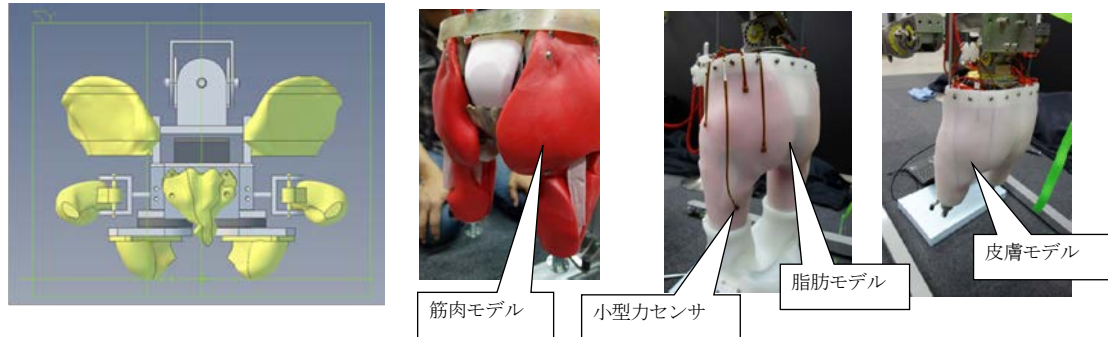


図 6-11 高齢者パッシブダミー（殿部部分）の構造と外観

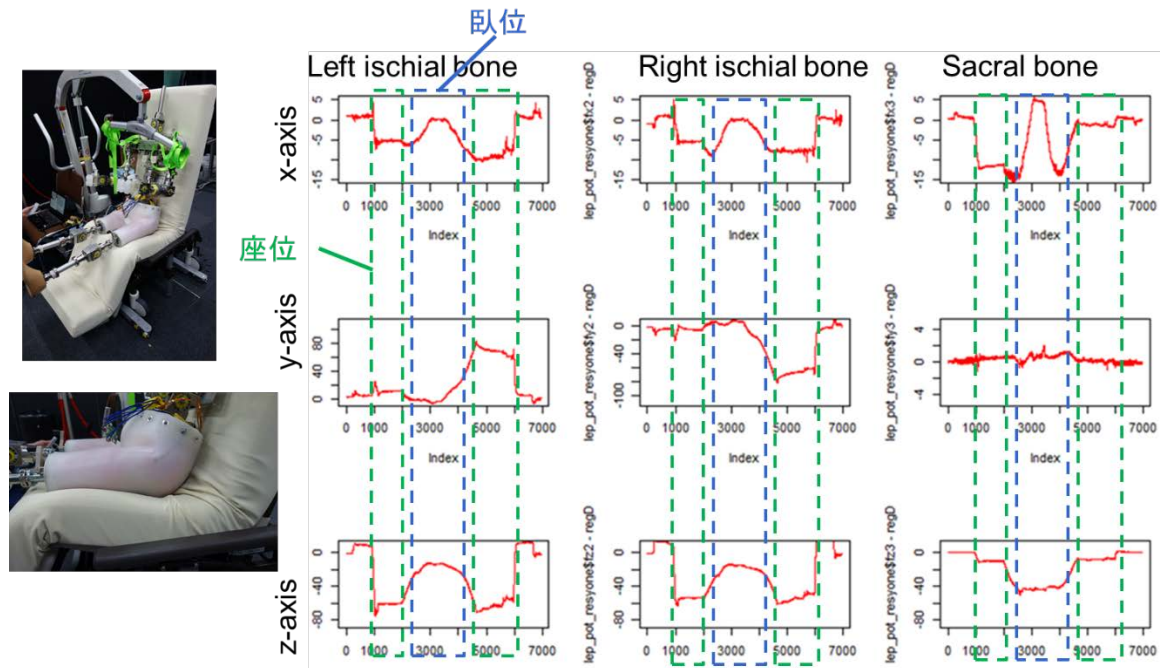


図 6-12 高齢者パッシブダミーを用いたリショёрネ変形時の力計測

6.3.3. 簡易モーションキャプチャー

従来の光学式モーションキャプチャーシステムでは環境に多くのカメラを設置する必要があり、計測環境を固定してしまう。また、慣性式モーションキャプチャーでは全身の各部にセンサエレメントを身につける必要がある。そこで簡易的に身体運動を計測可能なシステムの開発を行った。

身体の姿勢を計測する方法として、図 6-13に示すレンチマーク (LentiMark) と単眼カメラ (GS3-U3-23S6M-C、Point Grey) を用いた。レンチマークにはレンチキュラーレンズとARマーカを組み合わせて、位置と姿勢を高精度に推定することが可能となる。これを図 6-13に示すような身体部位に取り付けることで下肢運動の計測を行う。

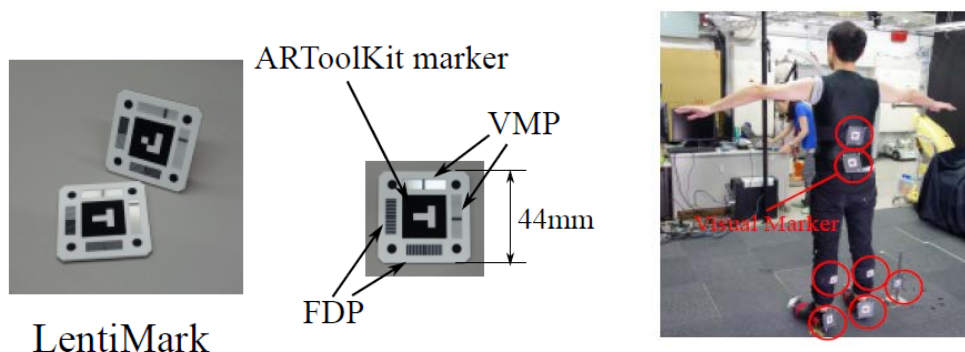


図 6-13 ヴィジュアルマーカの外観と身体への取り付け

数個のヴィジュアルマーカで身体各部の関節角度を算出するために図 6-14 に示すようなリンクモデル

を用いた。腰に取り付けたマーカを基準とし、足部のマーカとの相対的な位置と姿勢を目標値とし、逆運動学計算によって各関節角度を計算する。また、足首は高精度に計測する必要があるため、脛にもマーカを取り付け、脛と足部のマーカの姿勢の相対的な変化から足首角度を推定する。

計測結果を図 6-15 に示す。画像内の人の動きと同じ姿勢を推定できていることが確認できる。また、光学式モーションキャプチャーの関節位置から算出した関節角度と比較したところ、高精度に関節角度を推定できていることが確認できた。また、関節角度の推定誤差の平均値は 5° 程度である。

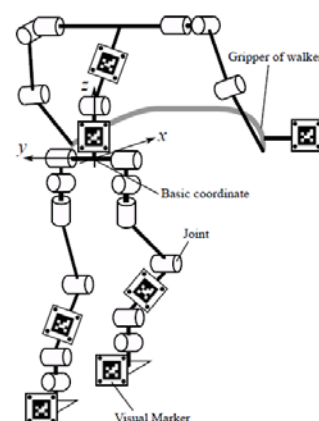


図 6-14 機構学のモデル

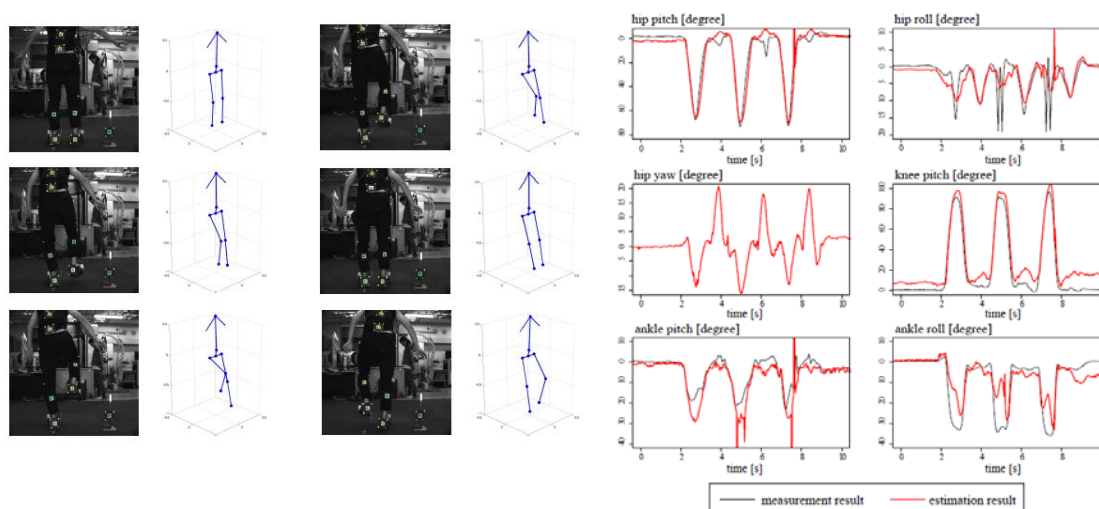


図 6-15 足踏み動作での機構学計算の結果

本システムによって移動支援を目的としたロボット介護機器の効果検証を行う。対象機器としてRT ワークス株式会社が開発した RT-2 を用いた。RT-2 のグリップ部にヴィジュアルマーカを取り付けることで人の手先の位置を推定する。腕の機構学モデルは図 6-14 に示す。

歩行器を使用している場合、両手でグリップを握り歩行を行うため、歩行機能の評価において両手から受ける外力を計測する必要がある。

そこで、簡易的に手先と足先に働く反力を推定する手法を開発した。計算結果を図 6-17 に示す（計測装置の都合上、足裏反力は実測値より低くなってしまう）。手先と足裏の反力が大まかに計測できて

いる様子が確認できる。また、歩行に伴い左右の足裏の反力が交互に増加していることも確認できる。

このことから、本研究で開発した簡易モーションキャプチャーシステムにより、歩行時の姿勢及び手や足に働く反力を推定することができる。

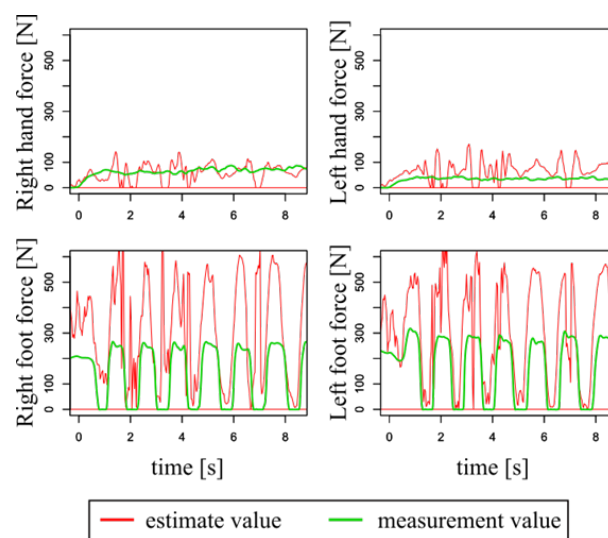


図 6-17 反力推定の結果

6.3.4. 介護者位置計測記録システム

ロボット介護機器を介護施設等で導入する前後において、介護者の介護行動（内容・回数・時間）の変化などを分析するために、介護者の位置や介護行動の概略を容易に記録・管理できる記録システムについて説明する。

(a) システムの概要と全体構成

このシステムは、介護者が行う介護の作業（介護作業記録）を、介護者自身がスマートフォンを操作して、容易にかつ短時間で入力（記録）できるシステムで、入力された介護作業記録はサーバーで集中管理され、業務分析等に活用できる。

本システムは、「介護作業記録スマートフォンアプリケーション」、「管理用 Web アプリケーション」、「介護記録サーバー」の 3 つの要素から構成される。全体イメージを図 6-18 に示す。



図 6-16 RT-2 の外観

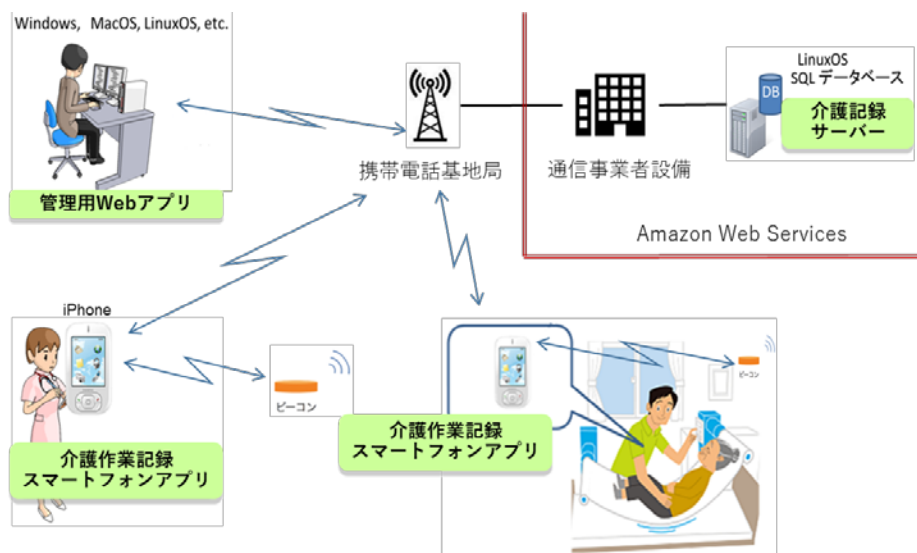


図 6-18

(b) 介護行動記録の入力

実際に介護・医療現場で、介護者がスマートフォンアプリで介護行動記録を入力していく基本画面の例を図 6-19 に、その他の画面も含めた操作手順の流れを図 6-20 に示す。

介護者は使用開始時にログインして特定された後、被介護者のいる場所に入ると、スマートフォンに内蔵された BLE（Bluetooth Low Energy）通信機能が、そこに設置された電波ビーコンを検知した事を介護記録サーバーへ送信し、介護記録サーバーは、設置済みビーコンの情報と照合して介護者の場所を推定する。介護者と場所の情報から、その介護者が受け持っている被介護者が検索され、時間情報と併せてどの被介護者を介護しようとしているかの候補が推定される。

これで、介護者&被介護者&場所&時刻の4つの情報が揃うと、過去の介護記録履歴を検索して、その組み合わせにマッチした、頻度の高い介護記録項目を、これから行うであろう介護項目の候補として表示する。

また、介護活動の終了時刻の入力では、終了時刻を入力しなくても、別の場所に移動したことがビーコン検知により認識されると、前の介護活動の終了時刻が未入力の場合には、その時刻で補完入力される。

以上の様に、スマートフォンの電波ビーコンの検知機能を活用した位置計測機能と、過去の介護記録履歴とを組み合わせ、入力項目の候補値を推定して表示（仮入力）することで、できるだけ介護者の入力負担を減らし、介護現場における介護活動の記録を容易に行える様なシステムを構築した。

図 6-19 は、スマートフォンアプリの介護記録入力画面のスクリーンショットです。画面の上部には「docomo 4G 9:33」と表示されています。画面の中央には、被介護者「鈴木一郎」、ケア項目「体位変換：左半側臥位」、ケア場所「05居室 A」が入力されています。下部には、開始時刻「2017/05/01 09:32」と終了時刻「2017/05/01 09:46」が設定されています。また、「記録」と「未確定一覧」のボタンも表示されています。

図 6-19

6. 実証試験

6.3 効果評価ツール

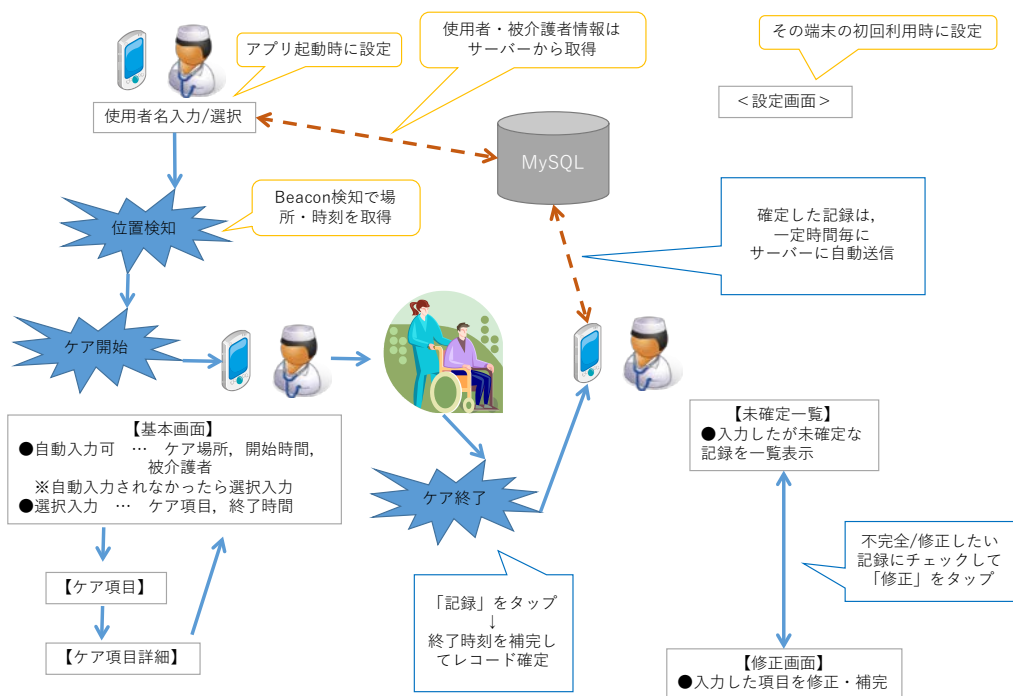


図 6-20

(c) 管理用 Web アプリケーション

入力された介護行動記録は、パソコン上で動作する Web アプリケーションから各種条件で検索・抽出して、画面出力やファイル作成が可能である。システムの初期設定や運用管理もこのアプリケーションで行える。介護記録の出力画面の例を図 6-21 に示す。

集計一覧

表示：☒ 最新のみ表示 ☐ 履歴も含めて表示

対象年月日： ～

施設：

ケア場所：

被介護者：

担当者：

大分類ケア項目：

中分類ケア項目：

フリーワード：

検索

CSVダウンロード

帳票ダウンロード

※指定なしで全部が対象になります。

☐ 時間表示

ケア記録ID	編集	施設	ケア場所	被介護者	担当者	大分類ケア項目	中分類ケア項目	ケア開始	ケア終了	更新日時	更新者
496	編集	施設B	207事務室	石井一郎	石井絵里	排便	ロボ介トイレ	2017/08/31 14:56:01	2017/08/31 16:56:00	2017/08/31 02:56:09	石井絵里
495	編集	施設B	207事務室	石井一郎	石井絵里	排便	ロボ介トイレ	2017/08/31 14:56:01	2017/08/31 16:56:00	2017/08/31 02:56:07	石井絵里
494	編集	施設B	201居室B	石井三郎	石井絵里	移乗	ロボ介	2017/08/31 14:36:07	2017/08/31 16:36:00	2017/08/31 02:36:14	石井絵里
493	編集	施設B	207事務室	石井三郎	石井絵里	飲水	その他	2017/08/31	2017/08/31	2017/08/31	石井絵里

図 6-21

(d) 介護記録サーバー

介護記録サーバー内では Web サーバー、データベースサーバー、位置推定プログラム等が稼働しており、(b)の端末側のアプリケーションや(c)管理用 Web アプリケーションと連動して、介護記録の管理や、介護者が入退出した部屋を検知・推定を行う。

(e) システム構成上の特徴とセキュリティ対策

「介護作業記録スマートフォンアプリケーション」は、市販の iPhone (iOS) 上で動作するので、介護者や被介護者が端末への違和感を持ちにくく、位置計測に必要な BLE 機能も標準搭載済みである。また基本的な操作（電源 On/OFF、タップ、スワイプ、等）について習熟しやすい。

システム運用上の初期登録や、介護行動記録の管理を行うため、パソコンで使用する「管理用 Web アプリケーション」は、介護記録サーバー側と連携して動作する Web アプリケーションとして実装されており、OS 上で標準搭載されている Internet Explorer、Safari などの Web ブラウザで動作し操作は容易である。また管理用パソコンとして、介護施設等に既設のものを容易に流用できる。介護者の情報や介護記録などの、介護記録サーバー内のデータベースのデータは、常時暗号化して記憶されている。

本システムでは、スマートフォンと管理用パソコン用通信機器の通信はインターネットではなく携帯電話回線網（閉域網）を使用しており、通常の ID/PASSWORD による認証に加えて、サービス提供者側から配布した接続先情報や認証情報を収録した特定の「SIM カード」が使用時に必須である、また使用者側のスマートフォンやパソコンと、介護記録サーバーとの通信は、エンドツーエンドで暗号化（HTTPS 通信）している。

図 6-18 に示したとおり、通信事業者設備（㈱ソラコム通信制御サーバー）と介護記録サーバーは共に世界最高水準のセキュリティ管理体制と運用実績を持つクラウドサービスである Amazon Web Services 上で構築しておりインターネット網の部分は無く、通常想定され得る攻撃への耐性や、災害・大規模停電などの異常事態に際して高い可用性・運用性を確保している。

6.3.5. 画像による人物位置検出システム

ロボット介護機器を介護施設等で導入する前後における介護者・被介護者の変化を分析するための基礎的な情報として、介護者・被介護者の位置を時刻とともに記録することが必要とされる。ここでは、画像による人物検出システムについて示す。

本システムは、魚眼レンズを用いて天井付近に設置するカメラから連続撮影を行い（図 6-22）、各撮影画像から人物を抽出してそれを時間の経過とともに追跡し記録する。各フレームで得られた位置と時刻を積算することにより、移動距離と移動時間の算出を行うことができる。

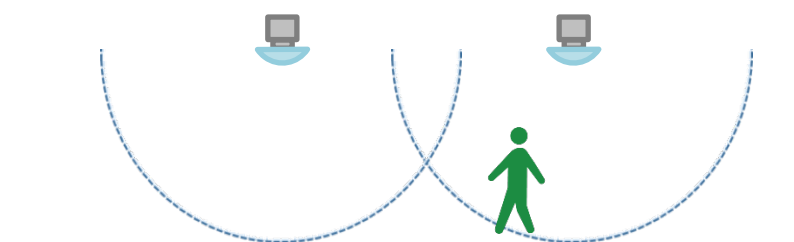


図 6-22

設置には、撮影装置の天井への固定とケーブル配線を要する。撮影装置は、魚眼レンズを装着したカメラの外形寸法が従来の一般的な白熱電球とほぼ同程度のサイズであり、重量は 260[g]程度となる。カメラは PoE 対応とし、LAN ケーブル 1 本のみでデータ転送と電力供給を行う。撮影装置の台数が増えると、それに伴い機材のみならず設置工事のコストも合わせて増大してしまうため、魚眼レンズを使用した撮影によりカメラ 1 台あたりの撮影範囲を広く取るようにすることで、コストに配慮したシステム構成とした。設置後、カメラ用のキャリブレーションが必要である。

計測対象者の人物特定に関しては、次項に示すビーコンを併用するなどの方法が考えられる（計測対象として被介護者の人物特定を行う場合には、車椅子にビーコン装置を取り付けるなど負担の少ない方式を選択するようにする）。

6.3.6. ビーコンによる人物位置検出システム

ロボット介護機器を介護施設等で導入する前後における介護者・被介護者の変化を分析するための基礎的な情報として、介護者・被介護者の位置を時刻とともに記録することが必要とされる。ここでは、ビーコンによる人物検出システムについて示す。2つの方式で開発を行った。

1. タイプ 1：近接判定用

あらかじめ居室等にビーコンを配置し、設置場所とビーコンとを紐づけておく。介護者が携帯するビーコン電波の受信端末（スマートフォン）がどのビーコンに近づいたかを検出することで、場所を判定する（図 6-23）。本システムは、前述の「介護位置計測記録システム」と連携して動作することができる。

ビーコン装置にはさまざまな種類があるが、おおよそ名刺程度の大きさで厚みが 20[mm]程度の範囲の小型のものをを用い、位置検出をする場所（居室等）に設置する。ビーコンの設置後、計測に先立ち事前学習フェーズを必要とする。

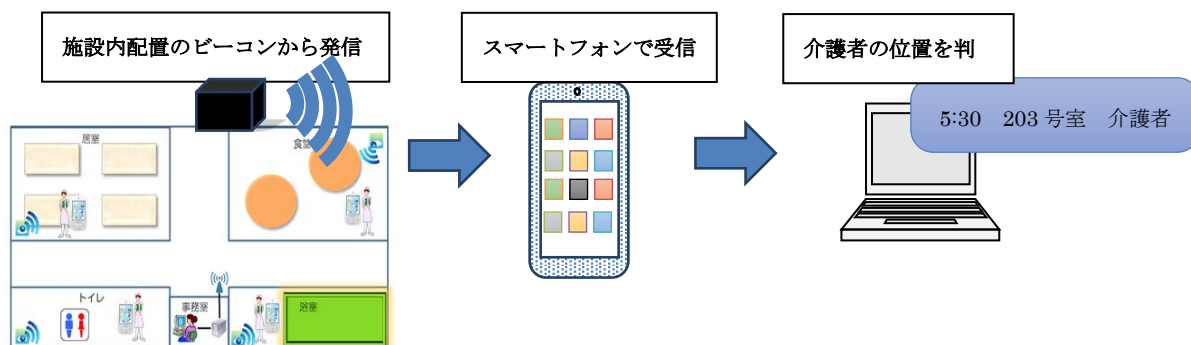


図 6-23

2. タイプ2：通過検知用

ビーコンを計測対象の人物に紐づけし（ビーコン発信端末を携帯する、スリッパや車椅子へビーコン発信端末を装着するなどによる）、固定位置に設置した受信装置の前を通過する際のビーコン電波を検知することで人物を検出する。受信装置は、移動物が横切ること検知する赤外線センサーとビーコン受信端末（Raspberry Pi で実装）で構成され、通過時にビーコン受信が検出された場合はそのビーコンに紐づけた人物が通過したと判定する（図 6-24）。

介護施設等の出入口に設置し、被介護者の徘徊等の際の通過検知などへの適用も考えられる。

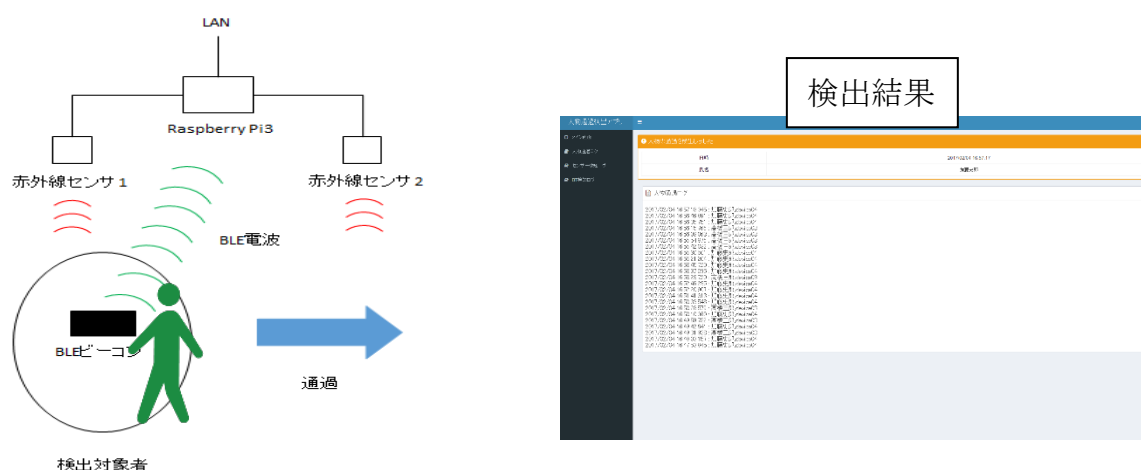


図 6-24

7. 標準規格の策定

7.1 日本ロボット工業会の取り組み

7. 標準規格の策定

7.1. 日本ロボット工業会の取り組み

7.1.1. 移乗介助機器（装着型）の標準化

本事業が開始された 2013 年度当初、ISO13482 の制定作業は大詰めを迎えており、FDIS 投票の開始を待っている状況であった。その様な状況下、ISO 国際会議の調査を行った結果、2013 年 6 月 25、26 日に英国ブリストルで開催された TC184/SC2/WG7 会議において、日本から ISO13482 のタイプ別安全規格の制定の可否について再確認した結果、否定されることはなかったが、マンパワーの関係などから、この時点で制定作業が行われていた NEDO プロジェクトである生活支援ロボットの安全検証事業の成果として日本から提案した安全性に関する試験方法及び英国提案である ISO13482 の使用ガイドの制定を優先させるべきという雰囲気が強かった。2013 年 10 月 21-23 日の北京会議では、ISO/FDIS13482 の今後の処理スケジュールと進行中の安全性に関する試験方法及び ISO13482 の使用ガイドのドラフト作成が行われたのみで、続く 2014 年 2 月 17-19 日のサンセバスチャン会議でも前回北京会議同様、安全性に関する試験方法及び ISO13482 の使用ガイドのドラフト作成に関する審議が行われたのみであった。

この様な状況を受け、国内では 2013 年 10 月以降、今後のタイプ別安全性規格の標準化方法について、経済産業省の標準化担当官も含めた関係者間での協議を開始し、低出力装着型身体アシストロボットについても、国内での標準化（＝JIS 化）を先に進め、その後に国際標準提案を行う方針が決定された。平行して、関係者間で標準化原案の作成方法についても協議が行われ、メーカーでたたき台を作成する方針が決定された。

2014 年度に入り、標準化原案のたたき台作成が開始され、年度末の JIS 原案作成委員会開催までに関係者による検討会議は、細かいものまで含めると 20 回を超え、その結果として低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項の JIS 原案の完成を見るに至った。この間、ロボットビジネス推進協議会の協力を得て、サービスロボット関係者への標準化原案のレビューを行い、その結果については、標準化原案に反映させた。低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項の JIS 原案については、2015 年 3 月 5 日に開催された JIS 原案作成委員会で審議の結果、承認された。

2014 年度の ISO での状況の調査結果では、6 月 23-25 日のアーリントン会議、10 月 20-22 の大阪会議、2015 年 2 月 2-4 日の済州会議においては、引き続き安全性に関する試験方法及び ISO13482 の使用ガイドについての審議が行われたのみで、低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項をはじめとするタイプ別安全規格についての提案説明の機会はなかった。

2015 年度においては、JIS 原案作成委員会で承認された低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項の JIS 原案が、規格協会の規格調整委員会での調整及び日本工業標準調査会産業機械技術専門委員会の審議が行われ、2016 年 4 月に官報に公示（＝発行）された。発行された JIS B 8446-2 生活支援ロボットの安全要求事項-第 2 部：低出力装着型身体アシストロボットの概要は次の通りである。

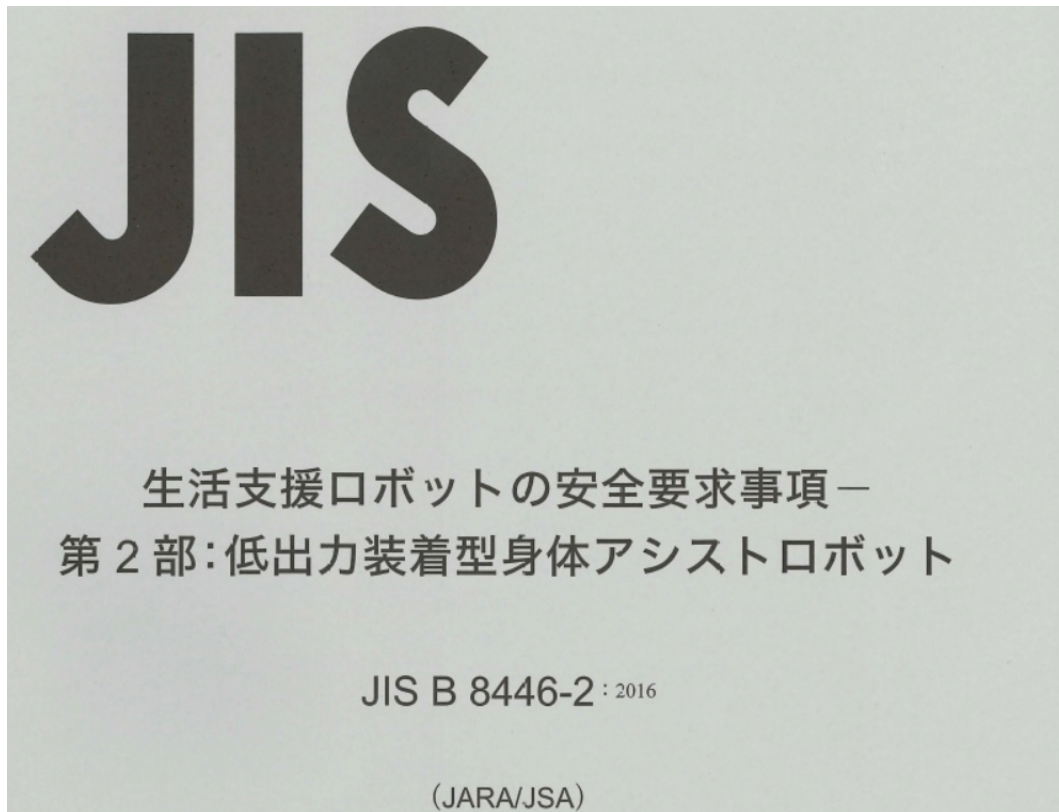


図 7-1 発行された JIS B 8446-2 の表紙

1. 適用範囲

この規格は、JIS B 8445 の 6.1.2.2.1（人間装着型）に規定するタイプ 2.1 の生活支援ロボットに相当する。低出力かつ装着型の身体アシストロボットであって、次に示す一つ以上のユーザの動作をアシストすることを意図した低出力装着型身体アシストロボット（以下、ロボットという。）の安全要求事項について規定する。

- － 立ち・座り、歩行、走行などの運動補助
- － 体重支持、上肢支持などの姿勢保持
- － 運搬、上げ・下ろし、把持、操りなどの物体操作

この規格は、次の特徴をもつロボットに対して適用する。ただし、操作感をユーザに提示するフォースフィードバック機能だけをもつロボットには適用しない。

- － 一つ以上の非侵襲の拘束部をもつ。
- － ユーザの入力に応じたアシストは、拘束部を介して行われる。

注記 1 ユーザの入力は、操縦装置からの入力に限らない。体重移動、身体の動き、生体電位信号、音声、ジェスチャーなどを含む。

注記 2 物体操作には、安全関連物体の操作も含む。

2. 主な規定項目

適用範囲、引用規格、用語及び定義、リスクアセスメント（一般、危険源の同定、リスク見積り）、安全要求事項及び保護方策（一般、電池の充電に関連する危険源、エネルギーの蓄積及び供給による危険

7. 標準規格の策定

7.1 日本ロボット工業会の取り組み

源、ロボットの通常運転における起動及び再起動、静電電位、ロボットの形状による危険源、放射による危険源、電磁障害による危険源、ストレス、姿勢及び使用法による危険源、ロボットの動作による危険源、耐久性不足による危険源、動いている部品との接触による危険源、人がロボットに気付かないことによる危険源、危険な環境条件、電気火災による危険源、アシスト力による危険源)、安全関連制御システムに対する要求事項(要求安全性能、ロボットの停止、運転空間の制限、安全関連速度制御、安全関連環境認識、安全関連力制御、特異点保護、ユーザインタフェースの設計、運転モード、手動制御装置)、検証及び妥当性確認、使用上の情報(一般、マーキング又は表示、ユーザマニュアル、サービスマニュアル、インストールマニュアル、エラー及びアラート)、使用の限定及び管理(一般、教育及び訓練、環境整備、定期検査及び保守)、保護具、附属書 A(参考)危険源の連鎖的な発展及びそのリスク低減、附属書 B(参考)ロボットの構造及び各部の名称、附属書 C(参考)ロボットの典型的な危害の発生シーン、附属書 D(参考)検証及び妥当性確認のための試験条件の例、附属書 E(参考)教育及び訓練の具体例

また ISO での状況調査の結果、6 月 13-15 日のシュツットガルト会議では、従来通り試験方法及び ISO13482 の使用ガイドについての審議が行われた他に、ISO13482 の改訂の必要性について議論され、次回会議以降に正式に検討を開始することになった。10 月 19-21 日の杭州会議では、タイプ別安全規格提案についての日本の考えを説明した。ISO13482 の改訂の検討に際して、日本から 2016 年 2 月 22-24 日の名古屋会議では、正式に低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項をはじめとするタイプ別安全規格の JIS 化に基づくタイプ別安全規格の国際標準化についてプレゼンテーションを行った。(内容については、下の図を参照)

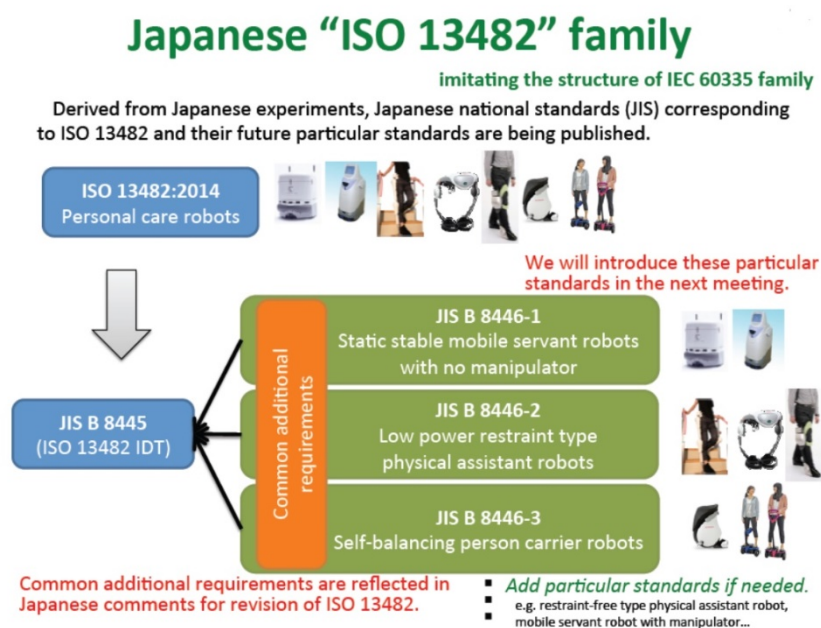


図 7-2 ロボットタイプ別安全規格の体系についての説明図

2015 年度においては、ISO/TC299/WG2 (ISO/TC184/SC2/WG7 を改組) における生活支援ロボットの国際

安全性規格（ISO 13482）の審議が先行して進められているので、4月に発行された本事業の成果であるJIS B 8446-2の国際提案を目指して、ISO/TC299/WG2の3回の国際会議（6月英国：オックスフォード、11月米国：オーランド、2月韓国：釜山）でタイプ別ロボット（装着型ロボット）に関する安全規格の標準化の必要性について説明を行うと共に、さらなる理解を得るためにWG2のコンビナーや主要関係国を訪問し、詳細な提案内容の説明を行った。

最終年度の2016年度においては、6月のブダペスト会議で、ISO13482の改訂時にロボットタイプ別の個別パートを制定することが合意されたので、今後はどの様にロボットタイプ別の個別パートの制定作業を行っていくかなど、タイムスケジュールを含め具体的な検討が行われることになる。

7.1.2. 見守り支援機器（介護施設型）（在宅介護型）の標準化

見守り支援機器については、規格化、標準化の取り組みは行われておらず、現在市場にある製品、これから製品化される機器全体をカバーする標準作成が可能であるかが現時点で不明確である。そのため、その標準化方針について検討を行うことになった。

これらの機器の規格化、標準化の取り組みは行われていないため、当然、国際標準も存在していない。そのため、まずは関係しそうな標準化活動について調査を行った結果、以下の関係しそうな標準化活動に注目することとし、継続的に情報収集を行うことになっている。

- ・ IEC/SyC-AAL（自立生活支援システム委員会）

見守り支援機器の提案先にはならなくはないが、このSyCの現状（広範な範囲、活動状況や参加メンバー）で規格化作業が本当に出来るのか不安がある。

- ・ 医療情報系で総務省系の地域医療情報連携ネットワーク（JAHIS）

また、標準化項目の検討を行うため、見守り支援機器標準化委員会を設置し、開発実用化メーカ及びユーザの参画を得て、検討を行っている。現在までの標準化に関する検討状況は以下の通りである。

- （1）標準化のスコープについて

- ・ 見守り支援機器の性能及び安全性

- （2）標準化すべき項目について

- ・ センサデバイスに関する項目

- －性能として、誤報、失報の率

- －検知対象、検知範囲、対象者の姿勢や状況の区分方法、環境条件など

- ・ 安全性

- －レーザなどのリスク

- －機器の落下や転倒によるリスク

- ・ 情報提示に関する項目

- －用語：イベント（通報状態）の用語と定義

- －アイコン

- －通知音→ユーザが選ぶ場合や音声による場合など、また、他の警報音等と差別化

7. 標準規格の策定

7.2 重点支援分野の標準規格の策定

する必要があるなど、現状では標準化は難しい。

→ユーザにヒアリングすることは必要だろう。

・通信に関する項目

通信の規格との整合性

標準データ形式→介護記録システムとの連携

→各社イベントの種類がバラバラ

→ソフト開発に有効なものだけで良いだろう。

今後は更に検討を進め、標準化案（骨子）を作成する予定である。

7.2. 重点支援分野の標準規格の策定

7.2.1. JASPPA 担当に関する組織と目標

(a) 委員会と分科会

日本福祉用具・生活支援用具協会（以下「JASPA」と記す。）は、8つの重点支援分野の標準化のうち非装着型移乗介助、屋内移動支援、屋外移動支援、排泄支援及び入浴支援の5分野を担当している。標準化についての全体の方針を論議するために委員会を設け、各重点分野の標準化に関して分野ごとの分科会を設けて論議を重ねたが、各分野に共通する事項も多くこれらは一括して検討することがより効率的であると考え、共通通則として括りだし一つの分科会とした。結果的に委員会の下に合計6つの分科会を設け、各分野の標準化の検討を進めることとなった。

各分科会には機器の開発に参加しているメーカーを中心にしたWGを設け、具体的な論議を行う実戦部隊としての役割を担い検討を進めている。ロボット介護機器開発促進事業の基準コンソーシアムも担当する業務ごとのWGを組織しており、ロボット介護機器の安全について論議研究する安全WGと標準化のWGとの連携と整合が求められる。そのためJASPAの各委員会・分科会には基準コンソ安全WGの重点分野の主査に委員として加わっていただき、性能要件や試験方法の検討及び統一を図っている。

重点分野ごとにロボット介護機器開発の進捗状況が異なっているため、機器開発の進んだ分野については標準化についても具体的な検討が行われ、一方機器の開発状況が思わしく進展していない分野については、具体的な機器を材料に標準化の検討ができていないため、機器をイメージしながら手探りで検討を行うこととなった。

(b) 標準化のゴール

目標をISOへ規格原案を提出することにおいて取り組んでいるため、どのTC（技術委員会）に提案するかの議論となった。ISOにおいては、ロボット介護機器開発・促進事業を行っていた最中の2015年に、オートメーションシステムを扱うTC184からロボットを専門に扱うTC299が独立したが、ロボット介護機器に関しては福祉用具にロボット技術により機能を付加した機器であるとの観点から福祉用具を専門に論議するTC173への提案とすることとした。今年度中に各重点分野の標準化のISOへの提案原案を作り、次年度以降に順次ISO/TC173に対して提案を行っていく計画である。

(c) 非装着型移乗介助と入浴支援

5つの重点分野のうち非装着型移乗支援と入浴支援の機器は、ともに被介護者の身体を支える機能が主となっており、それはTC173で扱っているリフト（ホイストともいう）の機能とも同一である。リフトの規格であるISO 10535の改訂が行われることになり、2016年12月にTC173にWG13が新たに組織されて検討が開始されることとなった。非装着型移乗介助ロボットは人を持ち上げてベッドから車椅子などへの移乗を補助する機器であり、移乗を実現する方法によっていくつかのタイプがあるものの、いずれも人の体重を支えて移動させる機能にロボット技術を利用している。従ってロボット機能を持った移動式リフトとみなすことができる。

また、入浴支援ロボットは洗い場から浴槽への移動とバスタブ内での上下動を行う機能をもった機器であり、ロボット機能により安定した移動と安全性の確保を実現するものである。いわばロボット機能を持ったバスタブ・ホイストと考えることができ、ともにISO10535の適用範囲にロボット技術による機能を加える提案としてTC173/WG13に行う方向で準備を進めている。

(d) 屋内・屋外移動支援ロボット

屋外移動支援ロボットは自立歩行が可能な被介助者が、屋外での移動や荷物を運ぶ際の補助具として用いる機器で、前進するときの歩行アシスト機能と下り傾斜における歩行速度抑制機能を持ったロボティックな歩行補助機である。また、屋内移動支援ロボットは、非介助者が屋内で移動する場合に立ち上がりや立ち座りと安定した移動を補助する場面でロボット技術を利用している。共に被介助者の自立歩行補助が主な機能であり、一つにまとめてロボティックな歩行アシスト又は立ち上がり・立ち座り機能の付いた歩行補助機として標準化を行うこととした。ISOには歩行の安定を助けるためのISO 11199-1 歩行器、歩行器に車輪をつけることによって歩行を楽に行うことができるISO 11199-2 Rollator（ロレータ）、ひじまたは腕で体を支える11199-3 Walking table（歩行補助用テーブル）の3つの歩行補助具の規格があるがISO 11199の4番目のパートとし、ロボット技術を利用した歩行補助具を新規提案する方向で検討を進めている。

(e) 排泄支援ロボット

排泄支援ロボットは、排せつ物の処理にロボット技術を用いた機器であり、前述したリフト機能にロボット技術を付加した機器や歩行支援のロボット技術応用機器とは全く異なる機能である。ISOでは浴室及び化粧室内の機器を規定したISO 17966 Personal hygiene（個人用衛生機器通則）の中で規定されている排泄用機器に、ロボット技術を用いた排泄物室外排出機能を加えた機器であると位置づけることができるとわれ、ISO17966にロボット機能を持った機器に関する条項を追加する改訂の提案を行うべく検討している。

(f) ロボット介護機器通則

我が国においては福祉用具は一般用品であるが、世界においては医療用品として位置づけられている。この事業では、ロボット介護機器は福祉用具をベースとしロボット技術を加えた機器であり、福祉用具の延長戦にあるとの考え方をとっている。そのため、ISO 規格とするためには福祉用具即ち医療用品としての要求事項を満たす必要があり、欧州の医療指令である MDD (Medical Device Directive) に適合することが必要である。たまたま ISO/TC173 では福祉用具の通則としての規格を検討することになり、EN12182 をベースに環境機器の規格である ISO 23600 を加えた新規格 (ISO 21856) を検討することとなり、ロボット介護機器の共通通則も新規格に並行して論議することが適切なのではないかとと思われる。

まとめると ISO への提案は、①リフト規格である 10535 の改訂 (機能拡大) ②ロボット機能付きの歩行補助機の新規格 ③排泄機器にロボット機能を付加した機器の追加及び④ロボット機能を持った福祉用具の一般通則の 4 つの提案を、いずれも福祉用具を扱う ISO/TC173 に対して行う予定である。

7.2.2. 各規格の内容

(a) 非装着型移乗介助ロボット

非装着型移乗介助機器は従来の移動式リフト (またはホイスト) へのロボット機能の付加により介護者の負担を軽減することができ、被介護者にとっても安全性の向上が期待できる。これまでのリフトは、被介護者を持ち上げ移動させる場合のバランスの維持が大きな課題であり、介護者のリフト操作の技術的な難しさにもつながっていたが、センサを用いることにより移動の際の被介護者の姿勢の安定を介護者の操作から解放し、ロボット介護機器そのものの機能に替えることが可能となった。被介護者の移乗動作を行う方法には、スリング (人を支える部分が三角巾又はハンモック状になった布) を用いて抱きかかえる方式や被介護者の脇を支えて持ち上げる方式など機器による違いはあるが、いずれも一連の動作において被介護者の姿勢をコントロールし安全を確保する機能をセンサにより自動的に行っている。

また入浴支援機器においては、洗い場から浴槽への移動及び浴槽内での上下運動にロボット技術を用いて自動化を導入し、非介護者の負担を軽減することが可能な機器としている。

いずれもすでに ISO 10535 として開発されているリフト (Hoist) の機能を基本とし、これにロボット技術を加えてより安全性に配慮された機器としていることから、リフトの規格である ISO 10535 の改訂により適用範囲をロボット技術を用いたものにも拡大して対象に加えるべきものとする。

ISO 10535 : x x x x 改訂案目次 (太字がロボット化で新たに加える箇条)

Hoists for the transfer of disabled persons – Requirements and test methods

Foreword

Introduction

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Terms and definitions
- 4 General requirements and test methods
- 4.0 Basic principles**
- 4.1 General requirements
 - 4.1.1 Risk analysis
 - 4.1.2 Ergonomic factors
 - 4.1.3 Noise and vibration
 - 4.1.3.1 Noise
 - 4.1.3.2 Vibration**
 - 4.1.4 Flammability
- 4.2 General test methods
 - 4.2.1 Test conditions
 - 4.2.2 Test equipment
 - 4.2.3 Permissible errors of test equipment
 - 4.2.4 Test report
- 4.3 Safety requirements
 - 4.3.1 General safety requirements
 - 4.3.2 Test methods for general safety requirements
- 4.4 Requirements for body-support units
- 4.5 Central suspension point
 - 4.5.1 Requirements for central suspension point
 - 4.5.2 Test method for the central suspension point
- 4.6 Spreader bar
 - 4.6.1 Requirements for spreader bar
 - 4.6.2 Test methods for the spreader bar
- 4.7 Performance
 - 4.7.1 Requirements for performance
 - 4.7.2 Test methods for performance
- 4.8 Rate (velocity) of lifting and lowering
 - 4.8.1 Requirements for rate (velocity) of lifting and lowering
 - 4.8.2 Test methods for rate (velocity) of lifting and lowering
- 4.9 Operating forces/torques
 - 4.9.1 Requirements for operating forces/torques

- 7. 標準規格の策定
- 7.2 重点支援分野の標準規格の策定

- 4.9.2 Test methods for operating forces/torques

- 4.10 Durability

- 4.10.1 Requirements for durability

- 4.10.2 Test methods for durability

- 4.11 Hydraulic components

- 4.11.1 Requirements for hydraulic components

- 4.11.2 Test methods for hydraulic components

- 4.12 Pneumatic components

- 4.12.1 Requirements for pneumatic components

- 4.12.2 Test methods for pneumatic components

- 4.13 Information supplied by the manufacturer

- 4.13.1 General

- 4.13.2 Marking

- 4.13.3 Instructions for use

- 4.14 Safety requirements**

- 4.14.1 General requirements**

- 4.14.2 Continuity of power supply**

- 4.14.3 Safety of moving parts**

- 4.14.4 Prevention of traps for parts of the human body**

- 4.14.5 Sound levels and frequencies of audible warning devices**

- 4.14.6 Sterility.**

- 4.14.7 Infection and microbiological contamination**

- 4.14.8 Resistance to corrosion**

- 4.14.9 Laser**

- 4.14.10 Imaging devices**

- 4.14.11 Alarm signal**

- 5 Mobile hoists – Specific requirements and test methods

- 5.1 General requirements

- 5.2 Static strength

- 5.2.1 Requirements for static strength

- 5.2.2 Test methods for static strength

- 5.3 Static stability

- 5.3.1 Requirements for static stability

- 5.3.2 Test methods for static stability

- 5.4 Immobilizing device (brakes)

- 5.4.1 Requirements for immobilizing device (brakes)
- 5.4.2 Test methods for immobilizing device (brakes)
- 5.5 Moving forces
 - 5.5.1 Requirements for moving forces
 - 5.5.2 Test methods for moving forces
- 5.6 Instructions for use
- 6 Standing and/or raising hoists – Specific requirements and test methods
 - 6.1 General requirements
 - 6.2 Static strength
 - 6.2.1 Requirements for static strength
 - 6.2.2 Test method for static strength
 - 6.3 Static stability
 - 6.3.1 Requirements for static stability
 - 6.3.2 Test methods for static stability
 - 6.4 Immobilizing device (brakes)
 - 6.4.1 Requirements for immobilizing device (brakes)
 - 6.4.2 Test methods for immobilizing device (brakes)
 - 6.5 Moving forces
 - 6.5.1 Requirements for moving forces
 - 6.5.2 Test methods for moving forces
 - 6.6 Durability
 - 6.6.1 Requirements for durability
 - 6.6.2 Test methods for durability
- 8 Non-rigid body-support units – Specific requirements and test methods
 - 8.1 General requirements
 - 8.2 Requirements for material and seams of the non-rigid body-support unit
 - 8.3 Test methods for non-rigid body-support unit
 - 8.4 Information supplied by the manufacturer
 - 8.4.1 Marking
 - 8.4.2 Instructions for use
- 9 Rigid body-support units – Specific requirements and test methods
 - 9.1 General requirements
 - 9.2 Requirements for backrest
 - 9.3 Requirements and test methods for durability
 - 9.4 Information supplied by the manufacturer

7. 標準規格の策定

7.2 重点支援分野の標準規格の策定

9.4.1 Marking

9.4.2 Instructions for use

10 Bathtub hoists – Specific requirements and test methods

10.1 General requirements

10.1.1 General

10.1.2 Risk analysis

10.1.3 Ergonomic factors

10.1.4 Noise

10.2 General test methods

10.2.1 Test conditions

10.2.2 Test equipment

10.2.3 Permissible errors of test equipment

10.2.4 Test report

10.3 Safety requirements

10.3.1 General safety requirements

10.3.2 Test methods for general safety requirements

10.4 Body-support units

10.5 Spreader bar

10.6 Performance

10.7 Rate (velocity) of lifting and lowering

10.8 Operating forces

10.9 Durability

10.9.1 Requirements for durability

10.9.2 Test methods for durability

10.10 Static strength and stability

10.10.1 Requirements for static strength and stability

10.10.2 Test methods for static strength and stability

10.11 Hydraulic components

10.12 Pneumatic components

10.13 Specific safety requirements

10.13.1 Requirements for specific safety requirements

10.13.2 Test methods for specific safety requirements

10.14 Non-rigid body-support units

10.15 Rigid body-support units – Requirements

10.16 Information supplied by the manufacturer

- 10.16.1 General
- 10.16.2 Marking
- 10.16.3 Instructions for use
- 11 Safety related control system (Robotic control system)
 - 11.1 General
 - 11.2 Stopping functions
 - 11.2.1 Emergency stop
 - 11.2.2 Protective stop
 - 11.2.3 Braking performance
 - 11.3 Limits to operational spaces
 - 11.4 Start-up and restart of regular operation
 - 11.5 Object sensing
 - 11.6 Collision
- Annex A (informative)
 - Structure of ISO 10535
 - Annex B (informative)
 - Periodic inspection
 - Annex C (informative)
 - Examples of hazards
 - C.1 Examples of hazards related to all types of hoist
 - C.2 Examples of hazards related to hoists with robotic technology

(b) 屋内・屋外移動支援の歩行補助機

既存の歩行補助機に対する ISO として 11199 シリーズに歩行器、ローター、歩行テーブルがあり、シルバーカーが日本の提案により TC173/WG1 において DIS 段階まで進んでおり近々規格となる見込みである。いずれも両手で操作する手動の歩行補助機の規格であるが、昨今ではこれに電動アシスト機能やセンサを導入しコントロール機能を付加した機器が開発されている。欧米でもこうした先端技術を活用した機器が市場に登場しており、これらに対する規格の開発制定が必要になっている。

ロボット介護機器開発・促進事業に伴い開発された屋内・屋外の移動支援機器は、まさにこの種の歩行補助機であり、ロボット技術による自動化機能を持った移動支援機器の規格新設を、担当する TC173/WG1 に提案する。

規格の骨格は JIS T9265 歩行車の引用規格である ISO 11199-2 Rollator であり、(c) ロボット介護機器通則でご説明する各分野の機器に共通する事項を抜き出して検討している事項から、移動支援

分野に必要となる部分を取り込んで全体を構成している。下記に目次を掲載しているが4. 一般要求事項と試験方法から13. 折り畳み及び調整機構までがその部分である。

Contents

- 1 Scope (適用範囲)
- 2 Normative references (引用規格)
- 3 Terms and definitions (用語及び定義)
- 4 General requirements and test methods (一般要求事項と試験方法)
 - 4.1 Risk analysis and management (リスク分析とマネジメント)
 - 4.2 Intended performance (意図する性能)
 - 4.3 Clinical evaluation and investigation (臨床評価と試験)
 - 4.4 Robotic rollators that can be dismantled (取り外しが可能なロボット機能付き歩行車)
 - 4.5 Fasteners (締結具)
 - 4.6 User mass/load limits (使用者体重/荷重限度)
 - 4.7 Apparatus (装置、器具)
 - 4.8 Test conditions (試験条件)
- 5 Materials (材料)
 - 5.1 General (全般)
 - 5.2 Flammability (可燃性)
 - 5.2.1 General (全般)
 - 5.2.2 Moulded parts used as enclosures for electrical equipment (電気機器・装置の囲いとして使用される成型部品)
 - 5.2.3 Upholstered parts and moulded parts (布張り部品と成型部品)
 - 5.3 Biocompatibility and toxicity (生体適合性及び毒性)
 - 5.4 Infection and microbiological contamination (感染と細菌・微生物汚染)
 - 5.4.1 Cleaning and disinfection (洗浄と消毒)
 - 5.4.2 Resistance against temperature alternations (温度変化に対する抵抗力・耐性)
 - 5.4.3 Animal tissue (動物組織)
 - 5.5 Resistance to corrosion (耐腐食性)
- 6 Sound pressure levels and frequencies of audible warning devices (可聴警報装置の音量レベル及び周波数)
- 7 Electromagnetic compatibility (電磁両立性)
 - 7.1 General (全般)
 - 7.2 Emissions (放出)
 - 7.3 Immunity (耐雑音障害性)

- 7.4 Power frequency magnetic field immunity (電源周波数磁場耐雑音障害性)
- 8 Electrical safety (電気安全)
 - 8.1 General (全般)
 - 8.2 Continuity of power supply (電気供給の継続)
 - 8.3 Battery powered devices (バッテリーで動く機器)
 - 8.3.1 Battery housings (バッテリー収納容器)
 - 8.3.2 Connection (接続)
 - 8.3.3 Charge level indicator (充電レベル表示)
 - 8.4 Circuit protection (回路の保護)
 - 8.5 Electrically heated blankets, pads and similar heating appliances (電気暖房毛布、敷物や類似の暖房器具)
 - 8.6 Robotic assistive products with skin contact electrodes (皮膚接触電極を持つロボット機器)
- 9 Types and names of each part (種類及び部品の名称)
- 10 Ingress of liquids (液体の侵入)
 - 10.1 Requirements (要求事項)
 - 10.2 Test method (試験方法)
- 11 Temperatures of parts that come in contact with human skin (皮膚に触れる部品・部位の温度)
- 12 Safety of moving and folding parts (可動並びに折りたたみ部品・部位の安全性)
 - 12.1 Squeezing (圧搾)
 - 12.2 Mechanical wear (機械的な摩耗)
- 13 Folding and adjusting mechanism (折りたたみ及び調整機構)
 - 13.1 General (全般)
 - 13.2 Locking mechanisms (固定機構)
- 13.3 Folding function (折りたたみ機能)
 - 13.3.1 Requirements (要求事項)
 - 13.3.2 Retaining test and strength test of folding mechanism (折りたたみ機構の保持力及び強度試験)
- 14 Prevention of traps for parts of the human body (人体部位の閉じ込め・挟み込み防止)
 - 14.1 Holes and clearances (穴及び隙間)
 - 14.2 V-shaped openings (V字形開口部)
- 15 Strength, torque, durability (強度、トルク、耐久性)
 - 15.1 Strength of the resting seat (休息用いすの強度)
 - 15.1.1 Requirements (要求事項)

7. 標準規格の策定

7.2 重点支援分野の標準規格の策定

15.1.2 Strength test of the resting seat (休息用いすの強度試験)

15.2 Strength of the arm rest (肘掛の強度)

15.2.1 Requirements (要求事項)

15.2.2 Strength test of the armrest (肘掛の強度試験)

15.3 Torque of the handle (ハンドルのトルク)

15.3.1 Requirements (要求事項)

15.3.2 Torque test of the handle (ハンドルのトルク試験)

15.4 Running durability (走行耐久性)

15.4.1 Requirements (要求事項)

15.4.2 Running durability test (走行耐久性試験)

16 Appearance (外観)

17 Stability (安定性)

17.1 Requirements for static Stability on slope (傾斜面における静的安定性に関する要求事項)

17.2 Test method for static stability on slope (傾斜面における静的安定性試験方法)

17.2.1 Forward stability test (前方傾斜安定性試験)

17.2.2 Rearward stability test (後方傾斜安定性試験)

17.2.3 Lateral stability test (側方傾斜安定性試験)

17.3 Requirements for Stability and strength when the handle is loaded (ハンドル負荷時の安定性及びに強度に関する要求事項)

17.4 Stability test and strength test when the handle is loaded (ハンドル負荷時の安定性及びに強度試験)

17.4.1 In the case of unified-type handle (一体形ハンドルの場合)

17.4.2 In the case of separated-type handles (分離形ハンドルの場合)

17.5 Requirements for Stability when the resting seat is loaded (休息用いす負荷時の安定性に関する要求事項)

17.6 Stability test in a horizontal position when the resting seat is loaded (休息用いす負荷時の水平位置での安定性試験)

18 Forces in soft tissues of the human body (人体の軟組織にかかる力)

19 Mobile products (移動性のある製品)

19.1 Structure (構造)

19.2 Requirements for brakes (ブレーキに関する要求事項)

19.2.1 Function of running brakes (走行ブレーキの機能)

19.2.2 Braking test of the running brakes (走行ブレーキの制動試験)

19.2.3 Function of parking brakes (駐車ブレーキの機能)

19.2.4 Braking test of the parking brakes (駐車ブレーキの制動試験)

20 Safety related control system (安全関連制御システム)

20.1 General (全般)

20.2 Electronic programable systems (電子プログラムで動作するシステム)

20.3 Hold to run activation (“Hold to run” 機能の起動)

20.4 Emergency operation (緊急操作)

20.4.1 Emergency stopping functions (緊急停止機能)

20.4.2 Prevention of abrupt start (突然の起動防止)

20.4.3 Obstacle detection (障害物検知)

21 Ergonomic principles (人間工学の観点からの原則)

22 Information supplied by the manufacturer (製造者が提供する情報の要件)

22.1 Markings or labelling (表示)

22.2 Instruction manual (取扱説明書)

23 Packaging (包装)

24 Test report (試験報告書)

Annex A (informative) Consideration items for hazards when designing the products (製品設計におけるハザード関連配慮事項)

Annex B (informative) General recommendations (一般的推奨)

Annex C (informative) Environmental and consumer-related requirements (環境及び消費者関連要件)

Annex D (informative) Cognitive impairment (認知機能障害)

(c) ロボット介護機器通則

身体機能の減衰や障害によりロボット技術を用いた補助用具を必要とする人のための機器を対象とし、その種の機器に共通する事項を通則として規定する。基本的にはリスクマネジメント、機械安全、電気安全を規定するが、さらに制御安全にも踏み込んだ包括的な規格とする。

各分科会で検討しているそれぞれの規格には、共通通則として規定する内容から各分野の機器に対する規格として必要である部分を取り込み、規格としての形を作る。

ロボット介護機器 共通事項 規格案 (目次)

『』内は引用した規格番号及び条項

1	適用範囲
2	引用規格
3	用語及び定義
4	General requirements

7. 標準規格の策定

7.2 重点支援分野の標準規格の策定

- 4.1 Basic principles
- 4.2 リスク分析及びリスクマネジメント
- 4.3 所定の性能
- 4.4 臨床評価と臨床調査
- 4.5 分解が可能な個人衛生用福祉用具
- 4.6 締結具
- 4.7 使用者体重及び荷重の限度『EN12182:2012 4.6』
- 5 材料
 - 5.1 可燃性『EN12182:2012 5.2.1 』
 - 5.2 生物的適合性及び毒性
 - 5.x 汚染物質および残留物
 - 5.3 感染および微生物汚染
 - 5.x 耐腐食性
- 6 発生される音及び振動『EN12182:2012 6』
 - 6.1 騒音及び振動『EN12182:2012 6』
 - 6.2 可聴警報装置の音量レベル及び周波数『EN12182:2012 6.2』
 - 6.3 フィードバック『EN12182:2012 6.2』
- 7 電磁両立性『ISO 17966 7』
 - 7.1 一般
 - 7.2 エミッション
 - 7.3 イミュニティ
 - 7.4 電力周波数磁場のイミュニティ
- 8 電気安全
 - 8.1 一般
 - 8.2 電源の連続性
 - 8.3 電池駆動ロボット福祉用具
 - 8.3.1 電池ハウジング【EN12182:2012 8.4.1mod】
 - 8.3.2 接続【EN12182:2012 8.4.2】
 - 8.3.3 充電レベル指示器【EN12182:2012 8.4.3】
 - 8.4 回路保護
 - 8.5 ホールドツーラン
 - 8.6 皮膚接触電極を持つロボット福祉用具『EN12182:2012 8.8』
- 9 液体の越流、流出、漏出及び侵入『EN12182:2012 9』
 - 9.1 オーバフロー『EN12182:2012 9.1』
 - 9.1.1 要件

- 9.1.2 試験方法
- 9.2 流出 『EN12182:2012 9.2』
 - 9.2.1 要件
 - 9.2.2 試験方法
- 9.3 漏出 『EN12182:2012 9.3』
- 9.4 液体の侵入
- 10 表面温度 『EN12182:2012 10』
- 11 滅菌 『EN12182:2012 11』
 - 11.1 滅菌の要件
 - 11.2 滅菌プロセス
 - 11.3 輸送中の滅菌維持
- 12 構造及び機械的特性
 - 12.1 一般
 - 12.2 表面, 角および縁 『EN12182:2012:2012 18』
 - 12.3 可動部の安全
 - 12.3.1 Squeezing EN12182 12.3』
 - 12.3.2 緊急停止 『ISO 17966 8.6 = EN12182 12.3』
 - 12.4 折畳み機構と調節機構 『ISO 17966 13』
 - 12.4.1 一般
 - 12.4.2 ロック機構
 - 12.4.3 ガード
 - 12.5 固定部による人体部位の挟み込み防止
 - 12.5.1 穴及びすき間 『ISO 17966, 12.1』【EN 12182:1999 13】
 - 12.5.2 V字穴 『ISO 17966, 12.2』
 - 12.6 機器の持ち運び用ハンドル 『EN12182:2012 15』
 - 12.6.1 全般 『EN12182:2012 15.1』
 - 12.6.2 要求事項 『EN12182:2012 15.2』
 - 12.6.3 試験方法 『EN12182:2012 15.3』
 - 12.7 ユーザーを支える又は吊る福祉機器
 - 12.7.1 落下防止手段
 - 12.7.2 先ゴムの要件及び試験方法
- 13 人体の軟組織への力
- 14 安全関連制御システム Safety related control system
 - 14.1 一般
 - 14.2 停止機能

8. 開発導入指針

7.2 重点支援分野の標準規格の策定

14.2.1 一般

14.2.2 非常停止

14.2.3 保護停止 (ISO 13482, 6.2.2.3)

14.3 運転 空間の制限 『ISO 13482 6.3 』

14.4 突然起動

14.5 障害物検知 (ISO13482, 6.5.2)

8. 開発導入指針

ロボット介護機器が開発されその後広く効果的に活用されるため、介護に関与する人達へのロボット介護機器活用に関する指針として「ロボット介護機器開発導入指針」を作成した。

効果的なロボット介護機器が開発途上である現状をふまえ、開発過程での実証試験、導入事業等に参加する際に活用してもらうことも重視しながら、ロボット介護機器の介護における活用時の基本的考え方を中心に整理したものである。

以下、既に本ガイドライン内に立述べている内容については項目のみをあげて重複を避け、開発者が介護に関して知っていることが望まれる内容について紹介する。

8.1. ロボット介護機器とは？：「よくする介護」の物的介護手段

8.2. ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない

8.3. ロボット介護機器を使った介護

8.3.1. ロボット介護機器活用のポイント

8.3.2. 「物的介護手段」と「人的介護手段」

介護には物的介護手段と人的介護手段とがあるが、ロボット介護機器は物的介護手段である。

この人的介護と物的介護の両者は別々に提供されるものではなく、両者をいかに組み合わせて活用するかが大事である。

すなわち、物的介護手段であるロボット介護機器を考える場合には、「それを有効に使いこなす人的介護（の技術）」を常に一緒に考えることが重要である。ロボット介護機器を“使いこなす介護技術”が、大きな意味をもつのである。

しかしそれ以上に重要なことは、それ（物的介護手段と人的介護技術）を、「介護プログラム全体の中でどう生かすか」である。この観点が不十分なままに「現在」の「不自由なこと」だけをみて、ロボット介護機器を選択することは避けなければならない。

8.4. 介護プログラム：最良の介護とは？

8.4.1. 「助けるだけの介護」（補完的介護）から「よくする介護」へ

8.4.2. よくする介護

ここで、「よくする介護」というのはどういうことか、をより具体的に考えてみたい。

「よくする介護」という言葉だけだと、ムード的・スローガンの的に何となくわかった気になりがちだが、それだけでは「何をすればよいか」という実践の指針とはならない。その具体的ポイントを表8-1に示した。

「よくする介護」は「目標指向的介護」ともいえる。それは不自由なこと（生活機能低下）がある「人」に対し、「よい状態（生活・人生）にできないか？そのために介護として何ができるのか？」と

考えていく。そのように考え、「人」についてアセスメントをして、その人ならではの目標とそれを実現するプログラムを立てていく。

これを実行するには、ICF に立った2つのポイントがある。一つは問題を分析的・総合的に把握することと、もう一つは将来像である目標を設定し、目標に向かって（「目標指向的」に）介護をすすめることである。詳細は文献¹⁾を参照頂きたい。

8.4.3. 活動を向上させる観点からみる

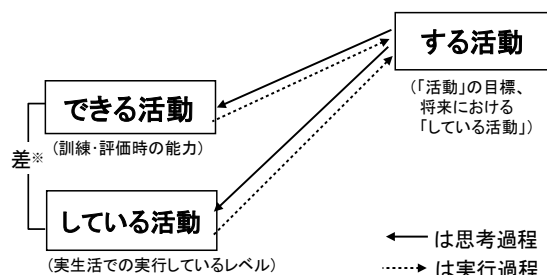
1) 目標設定：「する活動」

一つひとつの活動（生活行為）項目への介護のプログラムの立て方を整理しておく。

- ①「参加の目標」を実現するという立場に立って、「活動の目標」として、一つひとつの「活動」項目ごとに目標（「する活動」）を設定する。「する活動」とは、目標となる「している活動」レベルの状態である。ロボット介護機器を用いた場合の「する活動」と、用いていない他の介護での「する活動」との比較で、ロボット介護機器を使うか否かを決めることになる。またロボット介護機器を使っても、どのような介護プログラムかによって「する活動」は異なってくる。

この予後予測（「8.4.5.2. 予後予測」参照）が、ロボット介護機器を使用した（使用適否判断も含む）適切な介護プログラムを作成時には不可欠である。

- ②各活動項目毎の「する活動」にむかって「している活動」と「できる活動」への働きかけをすすめていく。（図 8-1 参照）このように「する活動」とは、最初から目標として設定し、その目標から逆に、その時点とそれ以降の「できる活動」「している活動」の向上のさせ方を決める（「する活動」から、斜め下の「できる活動」・「している活動」に向けての2本の実線矢印）
- ③一つの「活動」のやり方にもさまざまなもの（バラエティ）があるので、具体的やり方として何を目標とするかが重要なのである。
- ④目標の設定と同時に、目標達成に向けての「している活動」と「できる活動」を向上させるプログラムがセット（設定）される。プログラムによって、達成できる状況は大きく異なる。
- ⑤「する活動」という目標を実現するために、「している活動」と「できる活動」の両方を向上させていく（左下から右上に向かう点線の矢印）。目標なしに訓練を行って、結果的に「する活動」に到達することを示しているものではない。



※この「できる活動」と「している活動」との差が「活動」向上のための大事なヒント

図 8-1 目標指向的活動向上のための働きかけ（大川・上田）

8.4.4. 生活の活発さ：活動の「量」

「活動」については、レパートリー・バラエティ・自立度のような「質」的な側面に加えて、「量」の観点からもみることが大事である。

活動の「量」とは、一つひとつの活動（あるレパートリーのあるバラエティ）ごとの量のことで、1日の中での回数、頻度、時間、（歩行・移動なら）距離などである。歩行を例にとれば、1日のうち朝から晩までに何回、どのくらいの距離の場所に歩いていっているのかということが「量」である。

活動のすべてのレパートリー・バラエティについてこのような「量」がある。そして、それを全ての「活動」について総計したものが「生活の活発さ」である。

「生活の活発さ」が低下すると生活不活発病（廃用症候群）が起こり、全身のあらゆる機能に悪影響が生じる。それを予防・改善するには「生活の活発化」が不可欠である。よって、介護にあたっても「生活の活発さ」ということに常に注意を払い、常にそれを高めようと努力することが大事である。

「活発」というと量的なことだけを考えがちだが、実はレパートリー・バラエティの多さとか、自立度とか、いわば「質的」な面も重要なのである。

8.4.5. 「安楽が本人のため」という隠れ蓑に注意：安楽さ・介護者優先への留意点

ここで、目標を立てずに目の前の不自由なことを手伝うことが、なぜ最良の介護ではないか、について考えてみたい。

これは、たとえばベッドからの起き上がりや、車椅子への移動を、なるべく本人が力を入れなくてもできるだけ安楽にできるように介護するのが、上手な介護方法なのかどうか、ということにも関連する。

「安楽が本人のため」という考え方は、“本人のため”と、一応本人を中心に考えている。しかし実は、介護者の負担軽減を第一に考え、それを被介護者の生活機能向上よりも優先させている場合も残念ながらあるようである。

8.4.5.1. 安楽さ・介護者優先への留意点

「本人の安楽さ」を優先させることは、以下につながるということに留意しなければならない。

- ①将来の“活動”向上への働きかけをなくすことになる。これは、「活動」のレパートリーを拡大し、またバラエティとしても向上させ得るのに、低くとどめてしまうということである。それによって、「参加」向上の機会を妨げることになる。
- ②日常の自然の生活でその行為をおこなうという機会を奪ってしまい、体を動かすことが少なくなり、生活不活発病（廃用症候群）の発生原因をつくることになる。

③これは介護者の価値観で判断し、いわばそれを押しつけていることであり、自己決定権を尊重していることにはならない。

これらのことによって、プラスを生まないだけでなく、マイナスを作ることになる。すなわち不適切な介護ということになるのである。

もちろん安楽さや介護者の負担を優先した方法を選択する場合もある。しかしそれは、御本人の自己決定権を尊重したステップ（インフォームド・コオペレーション）にそって、その方法を選択した結果の場合である。その場合、安楽さを優先した場合とそれ以外の選択肢のそれぞれのプラスとマイナスを提示する必要がある。

8.4.5.2. 予後予測

安楽さ優先になる理由としては、介護プログラムの必要性・重要性についての認識の不十分さがあり、なかでも、予後予測がなされていないことがある。介護プログラムの中での活用法を考えながら、ロボット介護機器の使用が必要か否か、また使う場合にはその種類を選ぶのだが、その場合に大事なのが「予後予測」である。つまり、その時点での状況だけで判断するのではなく、「予後」、すなわちどのような介護技術を提供すれば“いつの時点でどのような状態になるのか”という将来（「後」）の状況を「予測」することである。（予後とは単なる「将来の結果」と誤解されることが多いが、あくまでも「予測」である）。

それによって目標と、現時点での介護のやり方を決めていくことが大事なのである。これは介護プログラム作成における大きな課題である。

例えば現時点では移乗に介護が必要でも、ロボット介護機器を用いることで将来的に移乗が自立する（との予後が立てられる）人に対して、もしロボット介護機器を用いて移乗自立に向けた介護を行なわないとすれば、将来的に自立は期待できない。そして移乗後に行う様々な「活動項目」をも実施しないことになり、生活は不活発となり、「生活不活発病」は進行していく。それにより全身の心身機能低下が生じ、それによって「活動」レベルと「参加」レベルも更に低下するという「悪循環」が生じるのである。

8.5. ロボット介護機器開発の基本方針

現在はまだ効果的なロボット介護機器は開発途上といえ、実際の介護で使う機会は少ない。一方で介護関係者も開発に参加いただくことが少なくない。そこでその開発の進め方、「ロボット介護機器開発のV字モデル」の基本となる「ロボット介護機器開発の基本的考え方」について紹介しておきたい。

8.5.1. ロボット介護機器開発の基本的考え方

8.5.2. ロボット介護機器開発の「V字モデル」

8.5.3. 開発コンセプトシート

8.6. ロボット介護機器の効果：人に対する影響をみる

ロボット介護機器は、機器自体の機械的機能としては優れていても、被介護者や介護者に最良の効果を生むとは限らない。むしろマイナスの影響を生む可能性すらある。

そうならないようにするためのポイントは、「使用する被介護者の介護プログラム全体の中でロボット介護機器を生かす」という観点である。介護とは、不自由な援助（生活行為）を手伝うだけでなく、『「人」の生活・人生をよくする』ものである。そのように活用するための基礎として「人」の見方が重要である。

8.6.1. 「生活」の認識・思考枠組みの必要性：ICF（国際生活機能分類）

『「人」が「生きる」こと』の状態全体を把握し、それに対するロボット介護機器の影響を総合的に評価することが不可欠である。そのためには総合評価に適した認識・思考の枠組みが必要とされる。

「人が生きること」は限りなく複雑であり、認識枠組みを明確にして常に意識的にそれに準拠しない限り、「複雑さ」の波の中に吞まれてしまうことになりかねない。この点でICFの理論的・実際の枠組みに立つことが効果的なのである。

ICFは、介護福祉士の教育課程において基本概念として重視されている。そのためロボット介護機器使用時に特別な人のとらえ方が必要なのではなく、日常的な介護での被介護者のとらえ方としても一貫性をもっていただけたらと思う。

8.6.2. ロボット介護機器は「環境因子」

8.6.3. 「生きることの全体像」についての「共通言語」

ICFの特徴を一言でいえば、「“生きることの全体像” についての“共通言語”」である。“生きることの全体像” とは、「生活機能モデル」に立つことで、人が「生きる」ことの「全体像」をとらえることができるということである。

また「共通言語」とは、様々な分野の専門家の間での、そしてそれら専門家と当事者（患者・利用者やその家族等）の間での、「共通のものの見方・とらえ方」である。

このような「生きることの全体像」を見ること、そしてそれに関する「共通言語」が、ロボット介護機器活用の仕方を考える上でも、またそれらに関わる開発・研究においても基本的な重要性をもつ。

「よくする介護」の実践には様々な人々が関与して、力をあわせて実践するのだから、それらの人々が効果的に連携するために「共通言語」が必要になるのである。

8.7. 介護の対象は「している活動」

ロボット介護機器を含め介護の直接的なターゲットは「活動」レベルである。「活動」とは、一定のはっきりした目的を持って行うありとあらゆる「生活行為」のことである。

8.7.1. 「活動」の「実行状況（している活動）」と「能力（できる活動）」

ICFでは「活動」を、「実行状況」（「している活動」）と「能力」（「できる活動」）との一つひとつの「活動」の項目ごとに、「実行状況」（している活動）と「能力」（できる活動）の2つの状況がある。この2つの面に分けてとらえるのがICFの大きな特徴である。

8.7.2. 「している活動」

「している活動」（実行状況）とは、現在の毎日の生活で実際に行っている「活動」（生活行為）の状況である。介護は、直接的には、主にこれに対して働きかける。そのため、この「している活動」の具体的なやり方を細かく観察して把握できることが「介護の専門性」として重要である。

またロボット介護機器の適応を判断し、最良の機器を選択するために行う現状の把握や、効果の判断のためには、この「している活動」のアセスメントが重要である。しかしロボット介護機器の実証試験でもこのレベルの評価の重要性の認識が十分とはいえない。また評価者についても「している活動」の専門職の関与の重要性の認識も十分とはいえない。

「できる活動」（能力）にはいくつかの種類がある。

ひとつは本人が頑張れば、また家族などとも一緒に工夫すれば可能な状況である。

また、介護やリハビリテーション（リハビリテーション医療だけでなく、リハビリテーション全般）、特別支援教育などで、専門家が技術・経験・知識を駆使し、補助具などを用いて働きかけて、訓練や評価（テスト）の際に「できる」ことを確認できる状態もある。

認知症の人で、いわゆる「調子のよいとき」や、何らかの適切なヒントがある時などに行えた（しかし、いつもはできていない）場合の状態も「できる活動」の状態といえるであろう。

「できる活動」の評価においては、どのような条件下であるかを明確にする必要がある。また「できる活動」レベルでの比較は、同一条件下に整えて行う必要がある。

8.7.3. ロボット選択時：「している活動」を明確なターゲットに

ロボット介護機器を使用する対象者を選択する際には、「している活動」への効果を狙う必要がある。そして「している活動」にどう活用するか観点から、その必要性や種類を決めていくものである。

しかしながら、現在この「している活動」と「できる活動」を明確に区別することと、「している活動」を明確なターゲットとすることの認識は残念ながら不十分である。ロボット介護機器だけでなく、介護の必要性や種類が「している活動」の現状を十分に把握せずに決められてしまうことも少なくない。

しかし現状は「要素動作」や「できる活動」を一部の項目で評価しただけで物的介護手段について判断してしまうことが少なくない。しかし当然ながら「している活動」にどう活用するか観点から、その必要性や種類を決めるのでなければ十分な活用とはいえない。

加えて大事なことは、「している活動」とは目の前の不自由さ・状態だけではなく、「参加」の具体像でもあるなど、さまざまな意義を持っていることである。目標となる状態（「する活動」）と、それを実現する途中のステップでの「している活動」としての意義もある。

これらを総合判断して、現状での「している活動」のあり方と、目標となる状態（「する活動」）を実現する介護の関与のあり方を考慮して、ロボット介護機器を含む物的介護手段など介護の手段全般を決めていくのである。

以上の点を「している活動」に直接関与している介護関係者が積極的にアピールしていくことが必要といえる。

8.7.4. 「している活動」に直接関与している介護関係者の重要性

このような現状に関して、介護職は「している活動」の状況を観察し働きかけているのであり、「している活動」の観点から「環境因子」の必要性とその具体的内容を確実にとらえることができる立場なのだから、物的介護手段の選定に積極的に関与することが必要であるし、意見を尊重されることが必要だと考える。

8.8. 安全性に留意

ロボット介護機器に関して、福祉用具に比べて大きく留意して頂きたいことは、安全性である。

現状ではロボット介護機器だけでなく福祉機器・生活支援機器については、「何らかの機器が作られ、現場の人がそれを色々使ってみて“使い勝手”を考えてみる。」と言われることがある。

しかしロボット介護機器においては、このような考え方は危険であり、絶対に避けていただきたいことである。

製品化されたロボット介護機器においても使用マニュアル（取扱説明書）に記載してある以外の使い方をする場合には、使用者が自由に試してみるのではなく、必ず製造者にそのような使い方を試みてよいかを確認の上で試みていただきたい。

ロボットと異なる福祉機器の多くは、臨床現場の専門職としての専門的知識があれば、安全性を確保しながら使い方を工夫していくことができる。福祉機器はその形状や機能から、その安全な使い方を判断できることが多い。

一方でロボット介護機器は、まず外観からはその機構や機能が、ロボット技術の専門家でも判断できるとは限らない。特にその安全な使い方や、他方での危険な使い方を判断できるものではない。ましてその安全性の基礎となる機器の機械的安全性は外観からは判断できないのである。

ロボット介護機器に関する機械的な専門分野（ロボット工学）においても、機械的な安全面は特別な分野である。そのため機械的な安全についての十分な検証がなされないまま実証試験や試用（「使っ

てみて意見を下さい」など）への協力を求められることがあるかもしれないので、この点にご注意いただきたい。

おわりに

ロボット介護機器開発の現状と、今後の活用法について述べた。ロボット介護機器の介護における活用法を考えていくことで、ロボット介護機器という特別な機器の使い方だけでなく、それを通して「本来の介護とはどうあるべきか」という「介護の原点」に立ち戻って介護を再考する機会にもしていただけたならばありがたい。

表 8-1 ロボット介護機器を活用した「よくする介護」の基本的な考え方

— 「目標指向的介護」 —

1. よくする介護の対象は「生活機能低下（障害）のある人」とその人の生活・人生全体
 - ①「している活動」を中心に生活機能モデルとしてとらえる
 - ②「参加」とその具体像としての「活動」を「セット」で考える
2. よくするのは現時点だけではなく、将来を考えて：目標設定が重要
 - ①目の前の問題点への対応を最優先するのではない
 - ②「目標指向的アプローチ」

- ③「活動」の目標はレパートリー（項目）、そのバラエティ（やり方）
：「する活動」をそれぞれについて設定
- ④特に「活動」「参加」の向上を重視：「参加」の具体像として「活動」を位置づける
- ⑤一人ひとりについて個別的・個性的で具体的なもの（単なる方向性ではなく）
- ⑥目標を達成するまでの具体的な道筋（プログラム）を含む
- ⑦実現可能なもの（その中での最良の選択）－正確な予後にもとづいた目標設定
- 3. よくする観点から「している活動」に働きかける
 - ①「している活動」の意義を重視
 - ②「活動」向上に向けた技術向上のてがかりをみつけるアセスメント
 - ③介護自体がアセスメント：工夫しながら向上を
 - ④「する活動」向上にむけた「している活動」向上
 - ⑤「している活動」向上の技術を深める
- 4. よくする専門的技術は、プラスを専門的技術で引き出すこと
〈注意〉介護のやり方によってむしろ将来の生活機能を低下・悪化させることもありうることを自覚し、過介護、不適切な介護、過度の環境改善を避ける。
- 5. よくするには「生活不活発病」・「生活機能低下の悪循環」の予防・改善を重視
 - ①生活不活発病を進行させる「生活機能低下の悪循環」を防ぎ、良循環とする。
 - ②予防・改善の要（かなめ）は「生活全般の活性化」
- 6. 真のチームワークとして働きかける
 - ：同一時期の（横の）チームワークと、時間的連続性をもつ（縦の）チームワーク
 - ② 介護だけでなく、関与するチーム全体として最良の効果を挙げることが大事
 - ②目標・プログラムはチーム全体のもの。それを達成するために必要な役割分担をする
- 7. 利用者・家族との「インフォームド・コオペレーション」（情報共有に立った協力関係）が前提
 - ：自己決定権を尊重、尊厳の重視
 - ①専門家と利用者・家族の共同作業（コオペレーション）として目標設定とプログラムを進める
 - ②真のニーズとデザイア（欲求）・デマンド（要望）・プロブレム（問題点・課題）とを明確に区別する

大川弥生：「よくする介護」を実践するためのICFの理解と活用：目標指向的介護に立って。中央法規出版、2009。参照