

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・評価コンソーシアム

比留川博久

(独)産業技術総合研究所

経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業

■ 目的

高齢者の**自立支援**, 介護者の**負担軽減**に資するロボット介護機器の開発・導入を促進すること。



移乗支援

■ 開発補助事業

介護現場のニーズを踏まえてロボット技術の利用が有望な分野を**重点分野**として特定し,開発企業に対し補助を行う。



移動支援

■ 基準策定・評価事業

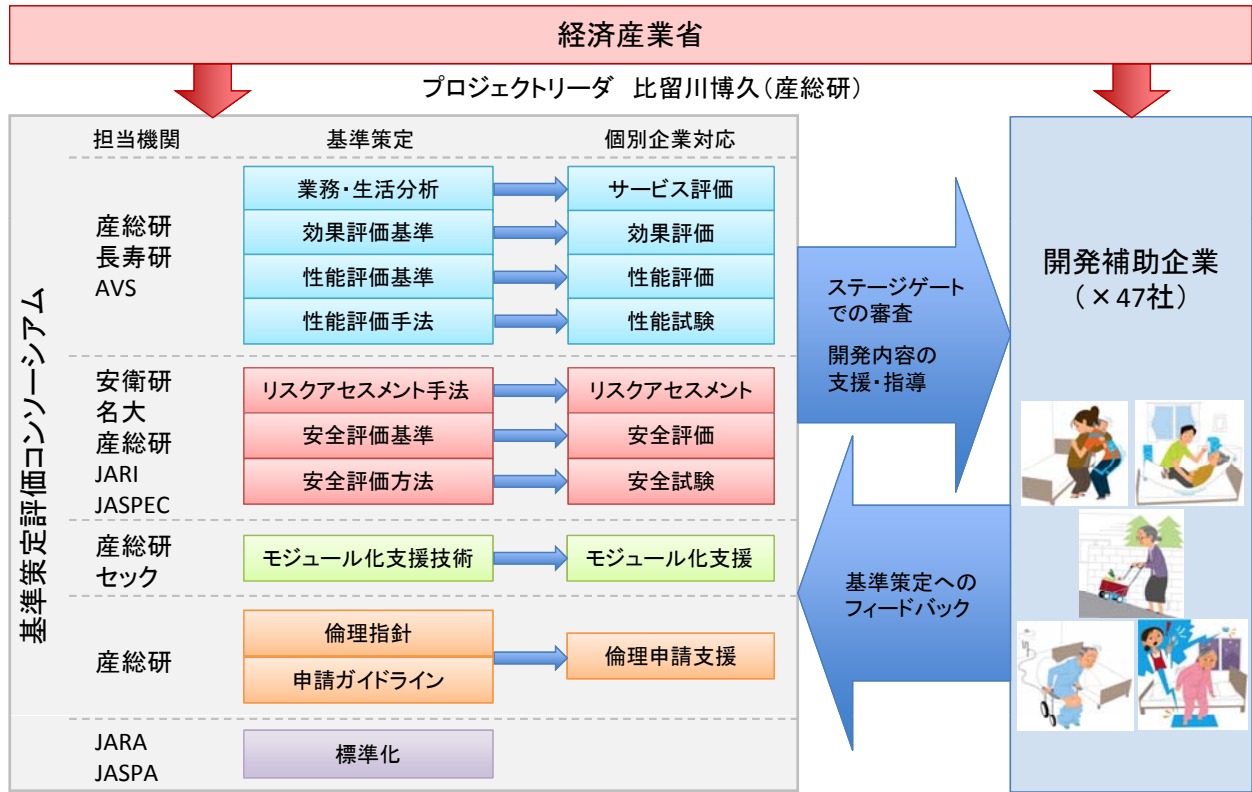
機器の開発に必要なとなる安全性と効果の**アセスメント手法・検証方法**、倫理審査等の**「実証プロトコル」**を確立する。



排泄支援

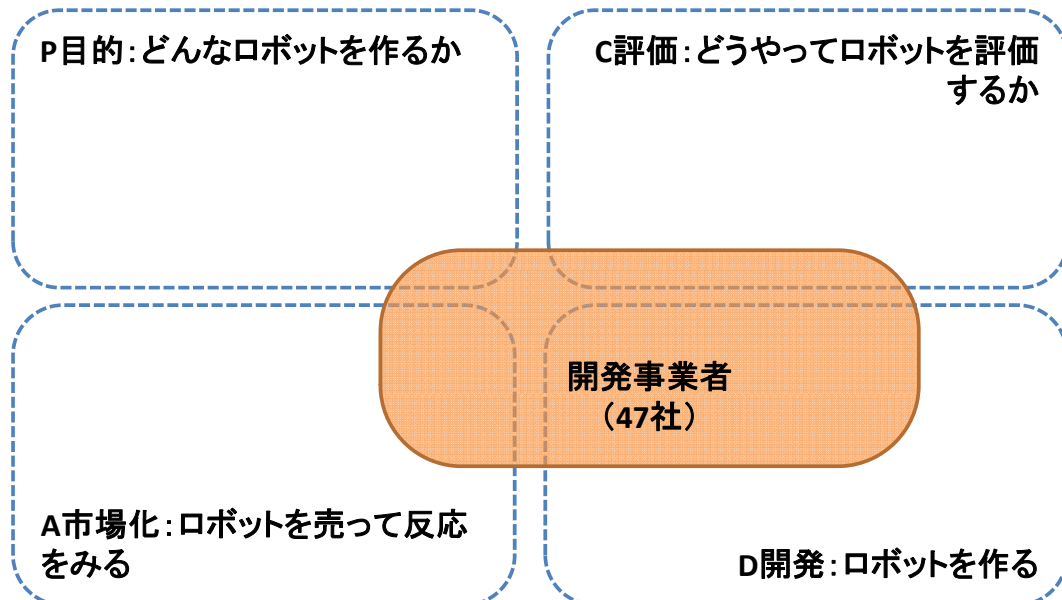
見守り支援

実施体制



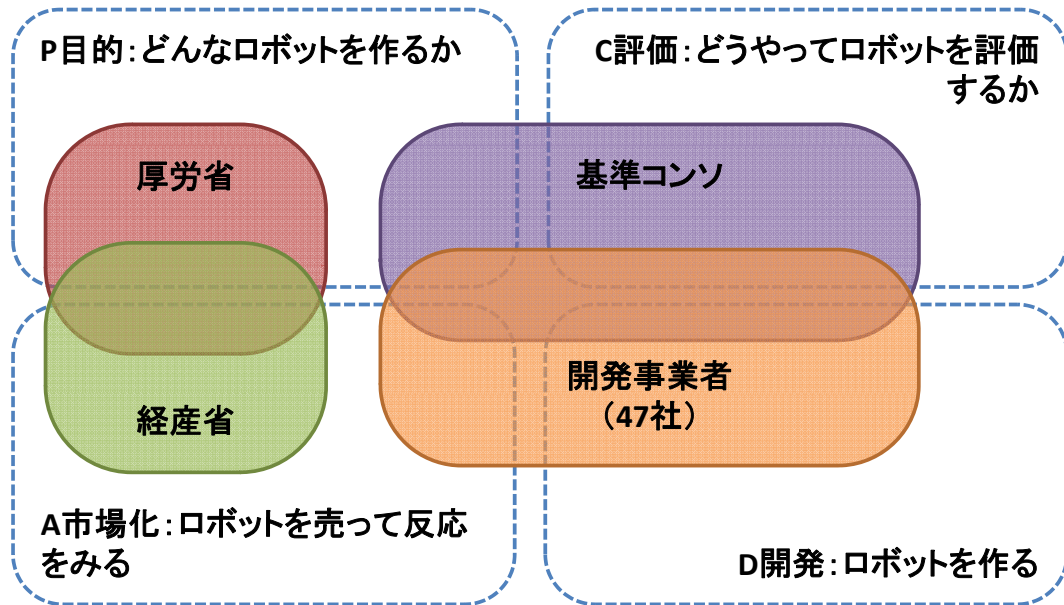
基準策定評価コンソーシアムの役割

- これまでの開発は、作って売るだけしかうまくできていなかった。

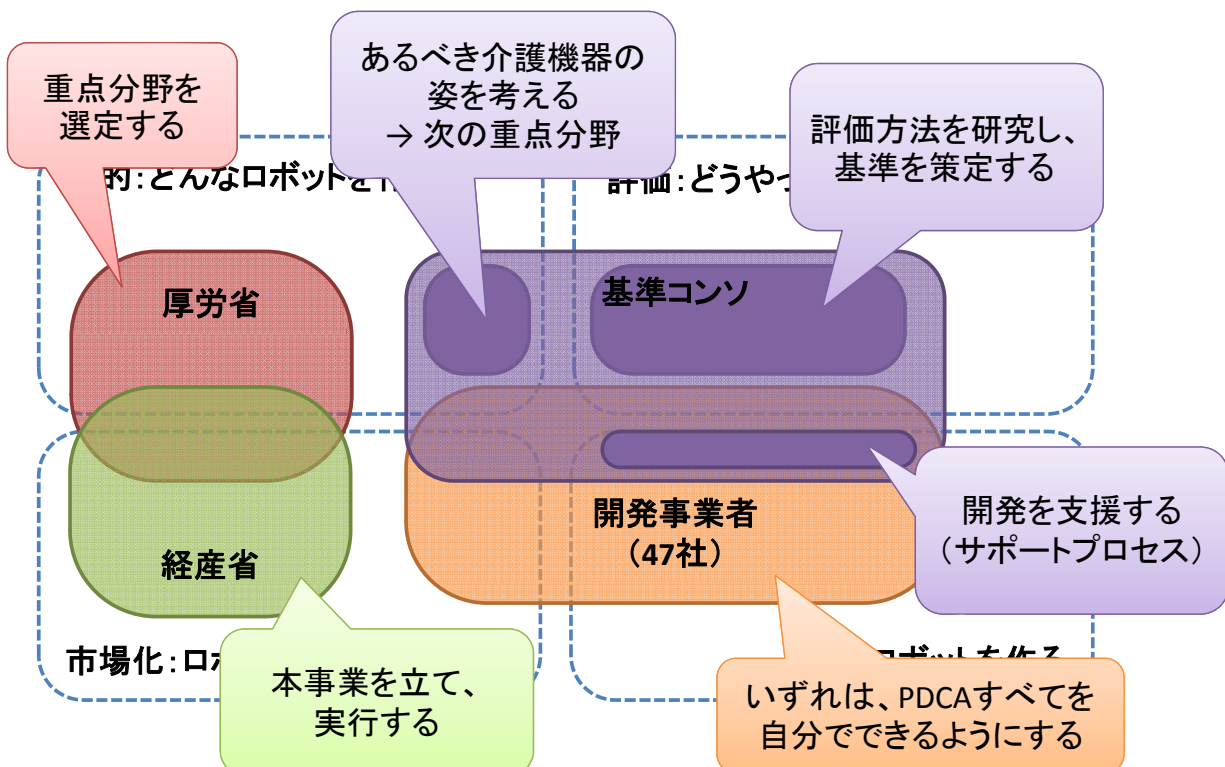


基準策定評価コンソーシアムの役割

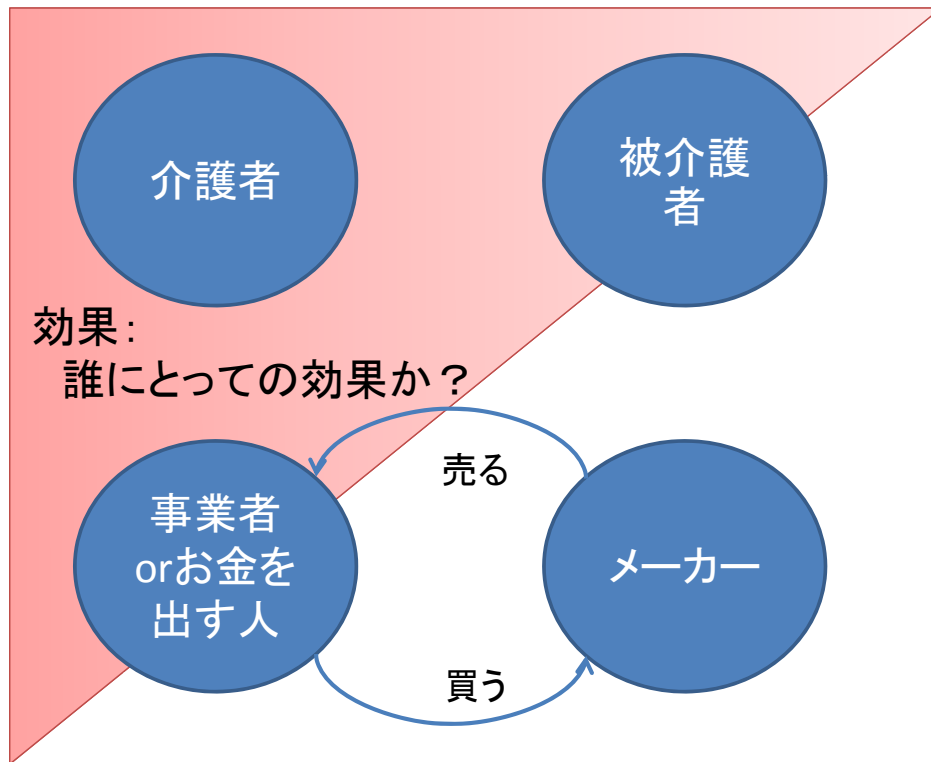
- 目的、評価、開発、市場化の4つの目標を4者で分担して事業を進める(PDCAに対応)



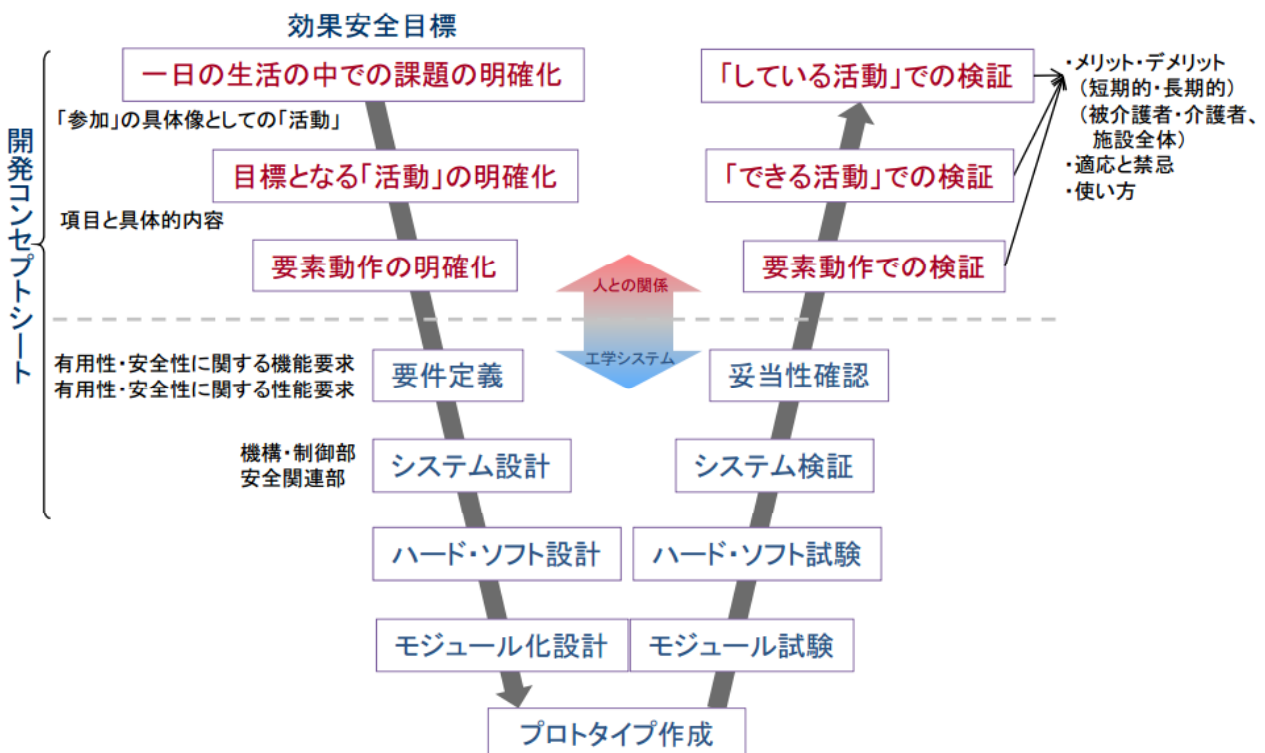
基準策定評価コンソーシアムの役割



ロボット介護機器をめぐるステークホルダ



ロボット介護機器の開発プロセス(案)



+ サポートプロセス(プロセスの管理、測定、分析、検証)

基準策定評価 「効果評価」

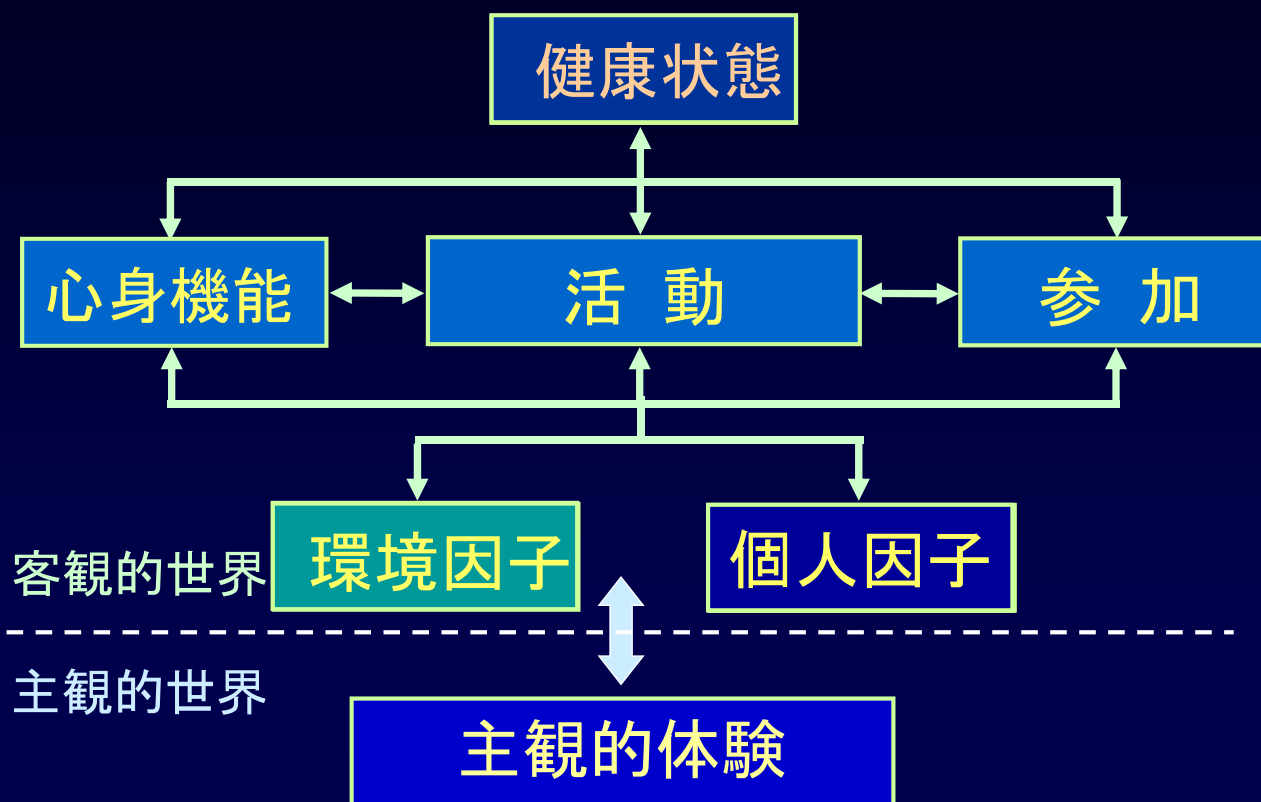
「よくする介護」へ



「不自由なことを補う」介護
(補完的介護)

(独)国立長寿医療研究センター 大川弥生

ICF：生活機能モデル(2001年:WHO)



(独)国立長寿医療研究センター 大川弥生

生活機能の3つのレベル

健康に注意すること (健康上のリスク対応) 健康注意の目的



・実生活の場での生活行為の訓練時等での「能力」

・実生活の場での生活行為の「実行状況」

・家事など家庭内での役割遂行
・社会での役割遂行

(独) 国立長寿医療研究センター 大川弥生

ICFに基づく開発コンセプトシート

I. 実生活での活用法

項目	被介護者	介護者	記入者・記入日
一日の生活の中での目標	被介護者		
	介護者		
項目と具体的内容・留意点	被介護者		
	介護者		

使用する環境(場所、時、物、人等)			
おこりうるマイナスと対処法	被介護者	疾患	
		心身機能	
	介護者	活動	
		参加	
適応と禁忌	被介護者	疾患	
		心身機能	
	介護者	活動	
		参加	

実生活での活用の基本方針

記入例

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

移動支援:高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

ロボット介護機器の名称:

製作者名 : _____
 シート記入者: _____
 シート記入日: _____

項目	チェック	具体的内容
一日の生活の中での課題	被介護者	・屋外歩行・室内(施設内など広い室内)歩行が不安定なために歩行範囲や、移動先や移動しながら行う様々な「活動」(ADLや、買い物・趣味・仕事・地域活動、等)と「参加」が制限されている人の、歩行範囲を拡大し、また歩行して行う「活動」・「参加」の自立度を向上させる。 ・それによって生活不活発病を予防・改善できる。また「生活機能の向上の良循環」をつくり、「参加」・「活動」・「心身機能」の向上を達成できる。
	介護者	・被介護者の屋外歩行・広い室内の歩行及びその他の「活動」向上にむけた介護が実行しやすく、「参加」・「活動」向上にむけた介護プログラムを作成・実行しやすい。 ・生活不活発病予防・改善により、被介護者の「活動」及び「心身機能」低下を予防・改善できることで、被介護者の様々な介護が容易になる。そして介護量増大が防げる。
	介護サービス・制度	・要介護度を軽減する、要介護状態になることを予防し、「参加」・「活動」・「心身機能」を向上させよう。(介護予防効果。特に自動による介護予防効果)
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者	・屋外歩行:様々な床面(砂利道、段差、坂道、かまぼこ型道路、信号、等) ・広い室内の歩行:ドアの開閉、エレベータ使用、等 ・荷物を運ぶ ・歩行途中で休息をとるために座る(注:外出範囲拡大の阻害因子として「疲れやすさ」は重要) ・後方から前方に移動する際の支え(体重支持) ・買い物:マーケット内等商品棚の間の移動。 商品を手にとったり、荷物カゴに入れるときの支え。
	介護者	目標となる「活動」(被介護者)の自立度向上にむけた介護プログラムが実施し易くなる。

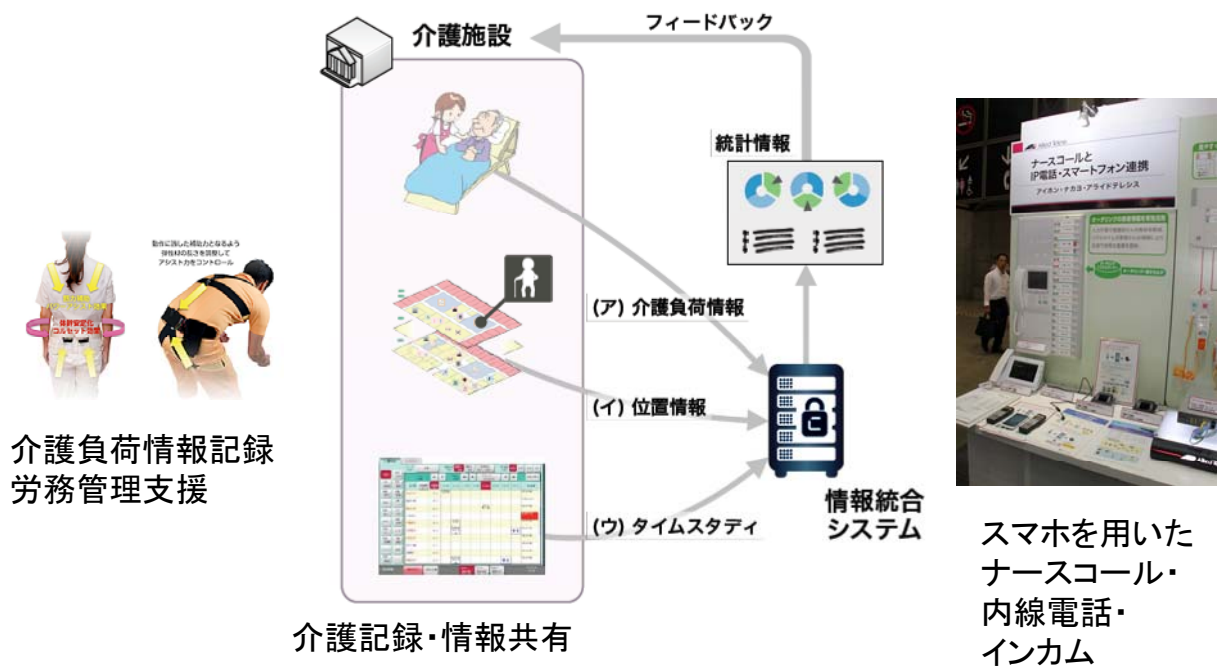
13

記入例

使用する環境(場所、人等)とその状況	場所:・屋外 ・室内:施設内、店舗、公共施設(駅、図書館、等) ・交通機関利用:電車等	
使用する頻度・時間	出来るだけ頻回・長時間使用できるように	
使用上の留意点	使用する歩行補助具は本機器のみでなく、他の歩行補助具と併用して移動の範囲・自立度を向上させる場合も少なくない。	
求められる要素動作	(上記から分析していく) ※パーキンソン病、麻痺や不随意運動がある場合には、それに対する工学的対策が必要。	
使用者	適応	疾患名 ・特定せず ・生活不活発病
	心身機能	安全な歩行が可能な判断力。 機器操作が可能な手指・上肢の操作性がある(機器機能で異なる) 機器操作が安全に可能な下肢・体幹の機能
	活動	屋外歩行・室内(施設内など広い室内)歩行が不安定な人。
	参加	歩行と歩行をともなう「活動」の低下により「参加」レベルが低い人。更に向上がはかれる人。
	留意点	
有用性	禁忌	(安全な操作が不可能な状態:機器により異なる。但し介護用に用いる場合は狭まる) 段差踏破性能が○cm以上 登坂性能が○度以上 回転半径が○cm以内 防水性能がIPX○○ 折りたたんだ状態で自動車に積載できる(大きさが○×○×○cm以内) 夜(暗闇の0.1lx)～昼(晴天時10万lx)で使用可能
	操作性(被介護者)	手押しの力を○○倍に増幅したアシスト力を発揮する ○kgの荷物を運べる 停止時に人が座ることができる
	操作性(介護者)	
	人間適合性(カスタマイズ性)	把持部の高さ○○cm～○○cmまで変えられる 座面の高さを○○cm～○○cmまで変えられる
	可用性	重量が○kg以下 駆動時間が○時間以上 最高速度が○km/h以上
	互換性・拡張性	他の通信機器と接続し異常時に通報可能

14

介護業務分析／支援システム



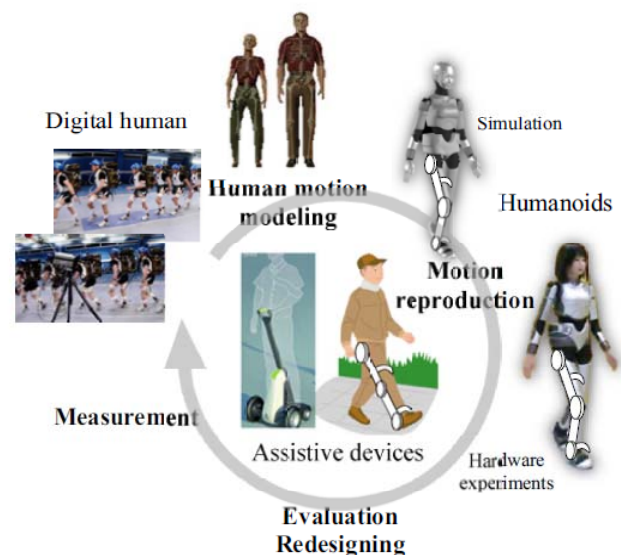
15



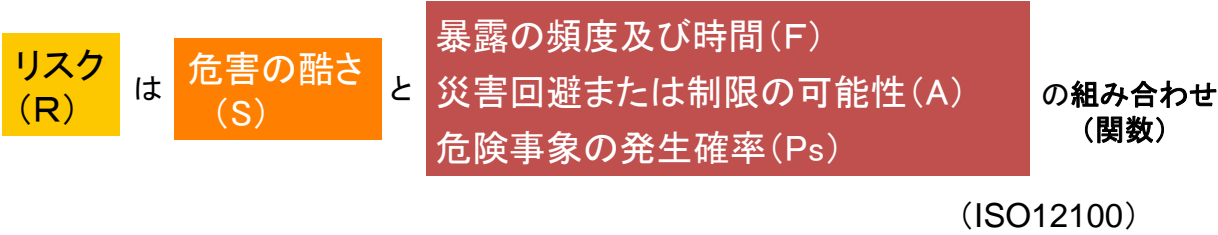
力学面の効果評価

■ 人体シミュレータや人型ロボットを用いた動作再現による力学的評価手法の開発

- 介護者：機器を利用することで腰にかかる腰痛の原因となりうる力が減少しているか
- 被介護者：機器の間に発生する圧力や剪断力（快適性や褥瘡発生に関連する）がかかっていないか等



RAひな形シートで採用したリスク見積り方法



ひな形シートの算出式:ハイブリッド法

$$R = S \times (F + A + P_s)$$

} Ph (危害の発生確率)

注:あくまでも危害の起こりやすさのランク

あくまでも一例であるが、Sの重み付けを重視した

設計者が負う責任の重さ

RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$

		危害の発生確率: $F + P_s + A$								
危害の酷さ: S		3	4	5	6	7	8	9	10	11
重大傷害(長期間治療)	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
医療措置(短期間治療)	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
無傷/一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

晒される頻度又は時間: F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率: P _s	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い(まれ)	1

危害を回避又は制限できる可能性: A	
困難	3
可能	1

リスク要素の見積もり基準例(1)

危害の酷さ(1名を対象とした場合)



危害の対象者により傷害耐性が異なる

S	酷さ	例
4	重大傷害(長期間治療)	死亡, 手足切断, 骨折, 永久傷害, 入院が必要, 全治1週間以上 など
3	医療措置(短期間治療)	要診察, 縫合伴う切傷, 完治可能, 通院, 全治1週間未満 など
2	応急手当で回復	通院不要, 赤チン(切傷・打撲)など
1	無傷／一時的痛み	痣の残らない圧迫・打撲 など

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

21

リスク要素の見積もり基準例(2)

危険源への暴露頻度/時間



装着型では、装着時間と稼働時間で分ける場合もある

F	頻度／時間	例
4	連続的／常時	1回超/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分超
3	頻繁／長時間	1回以下/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分以下
2	時々／短時間	10回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が30分以下
1	まれ／瞬間的	1回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が10分以下

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

22

リスク要素の見積もり基準例(3)

危険事象の発生確率

⇒ 技術的区分は厳しく(設計者として)
人の属性でも区分は変わる

Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例
4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある／ヒヤリハットが度々ある
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない／散漫になりやすい
1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

23

リスク要素の見積もり基準例(4)

危害回避の可能性

⇒ 回避又は制限の説明ができるか否か

A	回避又は制限の可能性	例	加味条件
3	困難	動作速度が高速 死角が多い	非常停止装置が設置されていない又は操作できない 保護具が装備されていない
1	可能	可動部が250 [mm/s] 以下で動作し、かつ、可動部を認識でき、回避のための十分な空間がある	非常停止装置が操作可能位置に設置されている 指定された保護具の着用が遵守される

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

24

リスク評価基準

		危害の発生確率: $F + P_s + A$										見積 値 R	評 価	リスク低減の必要性
		3	4	5	6	7	8	9	10	11				
危害の 酷さ: S	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	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	
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33				
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	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法を講じる * ALARPとして考慮もありえる	
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11				
											6 以下	リスクは十分低い.	不要	

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

25

倫理的注意点

- 倫理審査の必要性
 - 被験者保護(詳細は参考資料を)
 - 研究資金の適切な活用(税金⇒質の担保)
 - 広告表示の客観性(企業として)
- 実験計画の注意点

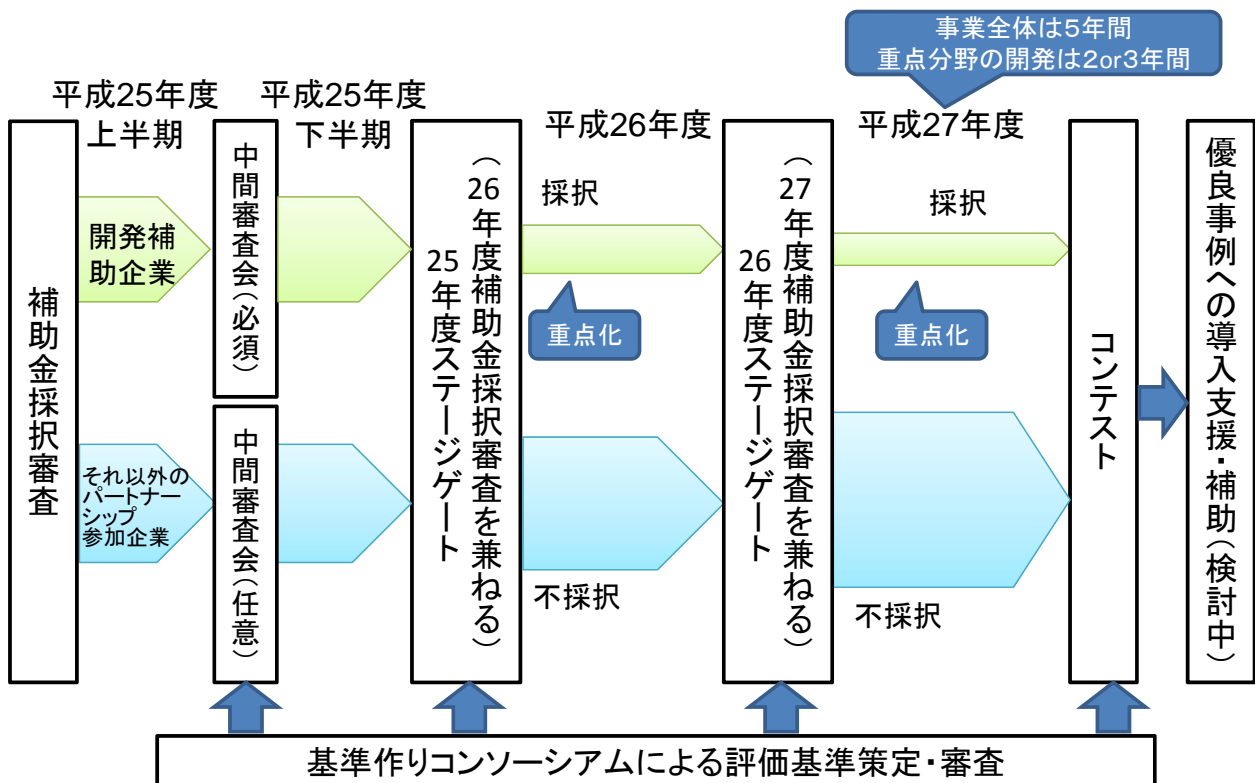
被験者負担の注意点

- “garbage in, garbage out”にならないように
 - ~~「とりあえず試してください」~~
 - ~~「もう1回やらせてください」~~

- 実験計画の注意点
 - 結果の一般化
 - ケアサービスとロボット介護機器
 - 業務計画とロボット介護機器
 - 生活面への影響

梶谷、諏訪、山内 RSJ2013

今後の開発スケジュール



ロボット介護機器と対象施設

- 老健／特養
 - 収入の大部分は介護保険
 - 入所希望者が待っている
 - 医療法人／社会福祉法人が運営
 - 目標は離職率と残業代減少
- 民間有料老人ホーム
 - 自己負担が大きい
 - 入居率と利益率が直結
 - 目標は業務効率化によるサービスの質の向上

まとめ

- 高齢者の自立支援、介護者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・導入の促進が目標
- 効果基準評価、安全基準評価、倫理指針の策定等が本コンソーシアムの役割
- 開発企業等とPDCAサイクルを構成