

**平成 26 年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
企画提案書**

研究開発計画名：

企業名：

ロボット介護機器の名称	
重点分野名	
重点分野の定義の実現化の方針	定義の各項目毎に、実現しようとする「活動」（生活行為）項目とその内容を明らかにし、それをどのような機械的性能の活用および開発によって実現する予定かを考える。

I. 実生活での活用法

目標とする「活動」… 項目と具体的内容・留意点	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）被介護者（介護をうける人）の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。 被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえ、機器の使用による被介護者への影響を考える
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> 機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）介護者の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。 被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえて考える。
使用する環境（場所、時、物、人等）		<ul style="list-style-type: none"> 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など、機器使用に際して具体的に考慮すべきことを考える。
おこりうるマイナスと対処法	被介護者 疾患	<ul style="list-style-type: none"> 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の可能性と、それらを生じないための対処法を考える。 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。 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ことも考える。特に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は十分に考慮する。

		心身機能		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、該当する欄に記載する。		
		活動				
		参加				
	介護者	疾患				
		心身機能				
		活動				
		参加				
適応と禁忌	被介護者	適応	疾患	・その機器が、どのような状態の人のどのような状況での使用に適するかを考える。	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、該当する欄に記載する。	
			心身機能			
			活動			
			参加			
	介護者	禁忌	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なのかを考える。			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、該当する欄に記載する。
			適応	疾患		
				心身機能		
				活動		
				参加		
禁忌						

II. 機械としての要件定義

II-1. 有用性

主機能	<ul style="list-style-type: none"> 「目標とする活動」とその構成要素である「要素動作」のうち、開発予定機器での主たる開発目標とすることを明らかにし、それを実現するための、機械的な機能・性能の要件を定義する。 <p><機器開発の進め方></p> <ul style="list-style-type: none"> 機器全体（主機能、付随機能、可用性を含む）の開発の進め方について記載する 開発予定技術と、活用する予定の自社既存技術や市販されている既製技術との組み合わせ方を明らかにする。 どの試作段階で活動項目や新規開発内容を実現する予定かを示す。
付随機能	「目標とする活動」とその構成要素である「要素動作」のうち、「主機能」以外に、当該機器で実現する「活動」ことを明らかにし、それらを実現するための機能・性能を考える。
可用性（アベイラビリティ）	使用者が機器を使用したい時に使えることに関する機能・性能を考える。使用する環境の制約条件、設置環境の整備の必要性、日常使用時に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ぐらいか、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。
開発機器の構造・機構	基本構造・機構	<p><最終目標と試作機で大きく異なる場合は区別して記載する。以下同じ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・以上の「有用性」を実現するための、機器全体としての構造・機構を示す。別紙(様式3)にイラストと、その説明等を添付すること。
	サイズと重量	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器全体のサイズ、重量を記載する。 ・そのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係等を含めて記載する。 ・機器が複数の部分から構成される場合は、各部分について記載する。
	アクチュエータの種類、出力、個数	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に含まれるアクチュエータの種類、出力ワット数、個数を記載する、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容等との関係を含めて記載する。
	(移動機構が付属する場合)移動速度	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に移動機構が含まれる場合に、その最大移動速度を記載する。
	センサの種類、個数、検出内容	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に含まれるセンサの種類、個数、検出する内容を記載する。
	制御システムの概要	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器の制御方法の概要について記載する。 ・何を入力情報として、どんな認識方法・制御方法により、情報を出したりアクチュエータを駆動するか等を考える。
	操作・操縦方法の概要	<p><同上></p> <p>機器の操作・操縦方法について、どのようなユーザインタフェース※を採用しているか記載する。</p> <p>※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か。例えば、ボタンで操作する、センサで把持力を検出し増幅する、距離センサにより非接触で人の歩く方向を検出して動く、などの具体的な操作方法を記載し、そう定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて記載する。</p>
	電源	<p><同上></p> <p>機器の電源供給の方法について記載する。例えばAC100V、リチウムイオンバッテリー等。バッテリーの場合は容量についても記載する。</p>
	外部機器との連携	<p><同上></p> <p>無線LAN、携帯電話回線、Bluetooth等の通信手段で外部の機器(ナースコール、携帯電話、スマートフォン、PC等)と連携する場合に、その連携内容、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて考える。</p>
本重点分野機器開発における自社の強み	<p>申請機器開発において活用できる自社の既存機器や、技術の優位性をどのように生かすかについて、機器の機能・性能、使用する環境、実</p>	

	現しようとする活用項目・内容との関係を含めて記載する
開発機器の、既存類似機器と比較してのメリット・デメリット	該当する重点分野での類似した既存の福祉用具等の機器との比較を、メリット・デメリットの両者から考える。実現しようとする活用項目・内容、使用する環境、機器の機能・性能との関係、経済性を含めて考える。

II-2. 安全性

安全確保の方針	平常使用時	機器が想定された使われ方をしているときの安全を確保するために必要な機能・性能の要件を定義（いわゆる「合目的的安全」のこと）。有用性とのバランスについても考慮する。
	突発的危険発生時	突発的に危険な状況が発生したときに、人の安全を確保するために機器に必要な機能・性能を考える。いわゆる「無条件安全」のこと。
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か否かを、必要な時に確認できるための機能・性能について考える。例えば、自己診断機能。
開発機器の安全マネジメントに関する社内体制		設計から生産するまでの現在の開発体制や管理方法（安全監査、安全性達成の方針、文書管理など）、および今後の方針について記載する。
予定している安全基準への準拠、安全検証手法等の適用の有無		既存の福祉用具の JIS 規格、ISO 規格等の安全基準への準拠の状況。リスクアセスメント、FMEA、FTA 等の適用の状況。現状と今後の方針について記載する。

III. 開発マネジメント

現在の開発状況（選択）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 構想段階 2. 原理の確認段階 3. 試作品を開発中 4. 試作品を開発済み
開発プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ・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。特に平成 26 年度内は月単位で記載する。 ・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。 ・特に複数の組織（企業・大学・研究機関等）で開発を行う場合には、各組織の関与の仕方も明確にする。
開発体制	<ul style="list-style-type: none"> ・開発プロセスをどのような組織体制・人数（含：外部アドバイザー・施設・医療機関、等）で実行していくかを記載する。 ・特に複数の組織（企業・大学・研究機関等）で開発を行う場合には、各組織の役割分担を明確にする。
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、効果・安全検証に関する記録、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記載する。

効果・安全検証（実証試験）の経験の有無	1. なし 2. あり⇒機器、検証内容、場所、体制など具体的に
---------------------	------------------------------------

IV. 事業化

製品の販売開始予定時期	予定時期の年月を記載。 （予定時期は、開発補助事業期間内に設定しても構わない。その場合、販売開始に伴って当該事業者の開発補助事業は終了となるが、開発計画が現実的であるならば、予定時期は早期であるほうが好ましい。）
想定するマーケット（選択）	1. 国内のみ 2. 海外展開予定
想定する販売価格、年間販売数	想定する価格（機器の価格、必要となる導入費用、メンテナンス費用、あるいはレンタル価格等）、および販売開始後の数年間の目標販売数を記載する。
製品化に向けた販売体制・販売戦略	販売や導入・メンテナンス等における自社内および他社との連携・役割分担、およびその他機器の普及を目指して想定している販売戦略について記載する。