

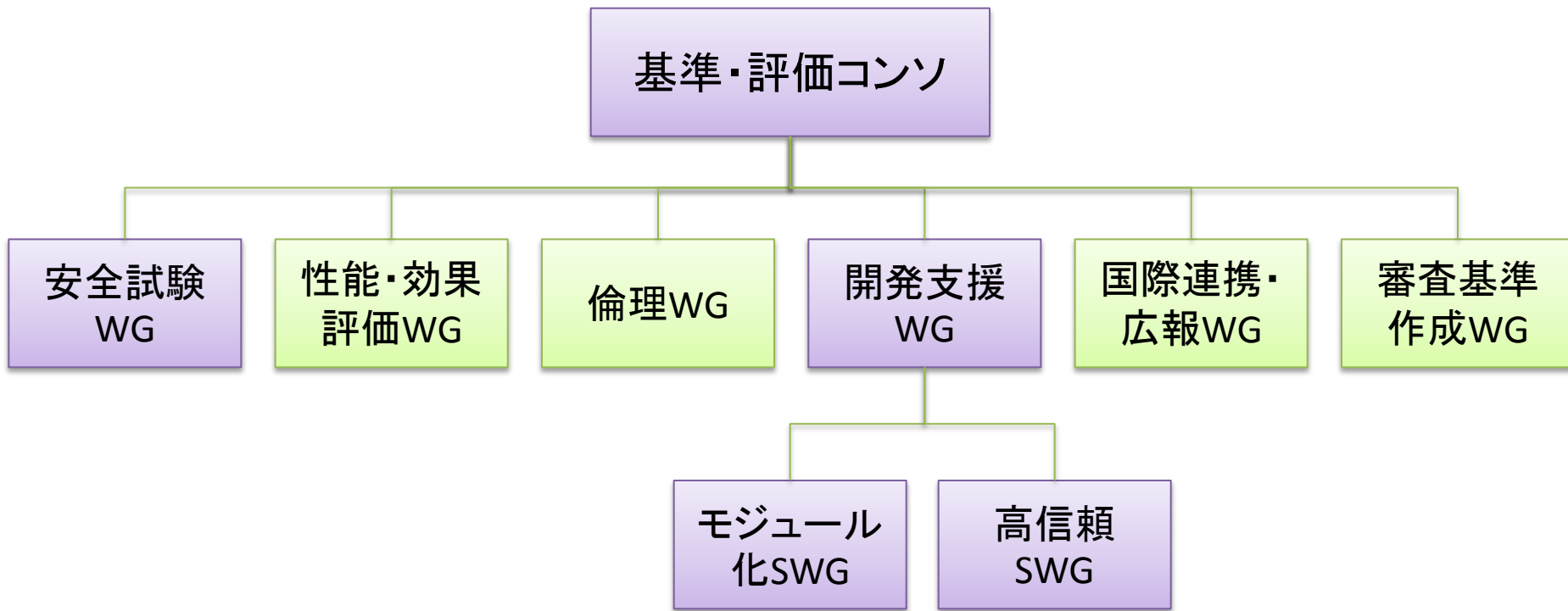
ロボット介護機器の安全と高信頼化

産業技術総合研究所 知能システム研究部門
ディペンダブルシステム研究グループ グループ長

○中坊嘉宏,

本間敬子, 尾暮拓也, 藤原清司, 安藤慶昭, 原功,
Geoffrey Biggs, 松本治(産総研), 池田博康(安衛研),
山田陽滋(名大), 小口誠, 藤川達夫(JARI),
伊藤健三, 鈴木寿郎(JASPEC),
長瀬雅之, 草間康利(セック)

基準策定・評価コンソーシアム



安全に関わる開発項目

- 安全基準の開発
 - **リスクアセスメント手法の開発**: リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価手法, および危害算定方法の開発
 - **安全設計手法**: 本質安全設計手法、機能安全に基づく安全設計開発プロセスとその支援ツールの研究開発、事故シミュレータの開発
 - **安全評価, 検証, および妥当性確認方法の開発**: 臨床現場の観点からの安全性検証項目の抽出、機械安全やEMCを含む電気安全, ソフトウェアを含む機能安全、人間工学的な観点からの安全などの安全検証, 評価手法の開発
 - 産総研, 労働安全衛生総合研究所, 名大, 日本自動車研究所(JARI), 日本福祉用具評価センター(JASPEC)が担当
- モジュール化支援
 - **モジュール化設計開発支援**。産総研、セックが担当

ロボット介護機器でよく聞かれる「誤解」

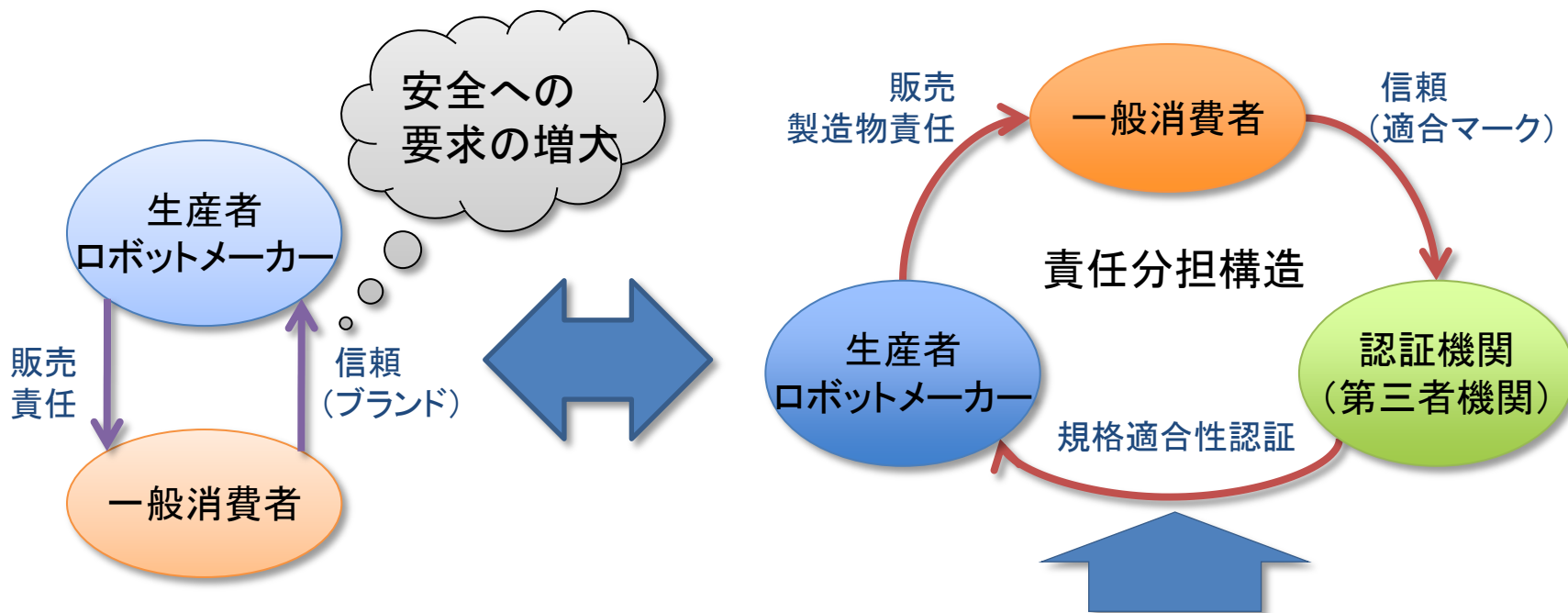
1. ロボット介護機器を製品化するため、絶対に事故が起こらないよう、安全にしたい。
 - 絶対に事故が起きないようにするのは無理。
 - ではどうするか？
2. 規格や規制でがんじがらめにしては、ロボット介護機器市場の立ち上げが阻害される。
 - 規格は強制ではない。必要な人が利用するもの。
 - どんなメリットがあるのか？

安全の定義

- なぜ絶対に安全にすることはできないのか。
- 安全の定義は？：
 - 人に危害を加えないこと(?) ← 保証できるか？
 - 人に危害を及ぼす リスクを十分低く すること。
- リスクとは？：
 - 人に危害を及ぼす際の「酷さ」と「どれくらい起こり
そうかの確率」を総合評価したもの。
- 確率が含まれる限り、リスクをゼロにはできない。= 事故は必ず起きる、と考えるべき。

規格は強制ではない

規格・標準 = 広く一般に正しいことを共通に了解
 認証 = 規格に基づいて正しくやっていることを確認



企業ブランドに頼る方法

- すでに普及した製品では十分
- 新しい製品の安全は保証できる？

EUなどは特に積極的に推進, TBT協定

NEDO生活支援ロボット実用化プロジェクト

<目的>

- (1) 生活支援ロボットの対人安全性基準、試験方法及び認証手法の確立
- (2) 安全技術を搭載した生活支援ロボットの開発
- (3) 安全性基準の国際標準化提案、試験機関、認証機関の整備

実施期間
平成21年度～平成25年度

<プロジェクト体制>

生活支援ロボットの 安全性検証手法の研究開発

- 対人安全性基準の確立
- 安全性基準に関する
適合性評価手法の研究開発

密接
な
連携

- リスク
アセスメント
- 安全性試験
- 適合性評価

安全技術を導入した 生活支援ロボットの開発

(移動作業型、人間装着型、搭乗型)

- ロボットの安全技術の開発
- ロボットの安全性検証

認証スキーム(案)

第三者認証機関 (ISO/IEC Guide 65適合)

第三者試験機関
(安全検証センター)
※共通な試験項目を試験

ロボット製造者

その他の試験機関
※機種の特異な
試験項目を試験

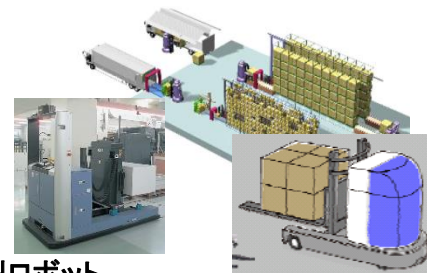


国際標準化

ISO13482 (非医療用パーソナルケアに関する安全要求事項)の制定
(TC184/SC2/WG7で審議中)

※本プロジェクト成果を国内審議団体を通じて提案

RSJ2013-07



移動作業型ロボット



装着型ロボット



屈曲側アシスト
伸張側アシスト
歩幅の増加



搭乗型ロボット

リスクアセスメントシートの公開

- <http://robotcare.jp>にて(明日公開)
- 許容リスク水準まで下げる

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 頻度 F 確率 Ps 回避 A	リスク点数 R	備考	
装着	1	不適切な長さで装着	人体寸法にフィットせずに装着して、動作確認中に関節に過負荷がかかる	膝のねん挫	介助者	3	7 2 2 3	21		
	2	アシスト量の誤入力	介助者がアシスト量を過大設定して、動作確認中に急に立ち上がり転倒して							
	3			対象ロボット名称		実施者		実施日		
	4			パワーアシストスーツ		(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)		初回: (改訂履歴)		
	5			ライフサイクル 該当該段階	装着(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)	
	6			意図した使用	①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、介助者が装着して使用する。 ②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のみアシストされ、歩行支援や腕で抱き上げるようなアシストはしない。		リスクの見積/評価基準 リスク見積値: $R = S \times (F + Ps + A)$			

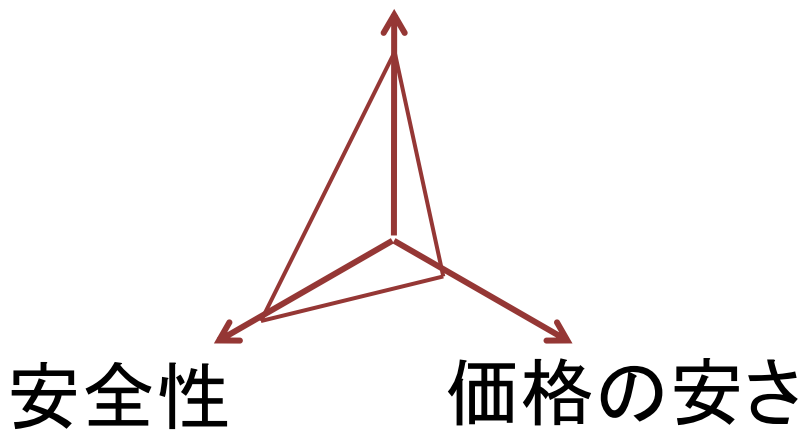
対象ロボット名称	型式	基本仕様	危害の酷さ:S	危害の発生確率:F+Ps+A	見積値R	評価	リスク低減の必要性																																																																		
パワーアシストスーツ		ロボットタイプ: 介助者のパワーアシストを行う装着型ロボット(移乗介助)																																																																							
<p>(図または写真)</p>			<table border="1"> <tr> <td>頻度又は時間:F</td> <td>4</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> <tr> <td>常時</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>長時間</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>短時間</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>瞬間的</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> <tr> <td>低い(まれ)</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> </table>					頻度又は時間:F	4	3	4	5	6	7	8	9	10	11	常時	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	長時間	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	短時間	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	瞬間的	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	低い(まれ)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11
頻度又は時間:F	4	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																															
常時	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44																																																															
長時間	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33																																																															
短時間	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22																																																															
瞬間的	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																															
低い(まれ)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																															
外寸: 質量: 駆動源:(バッテリー) 関節機構: アクチュエータ: アクチュエータ駆動方式: 想定する要介護者: アシスト能力: アシストモード: 制御方式: 装着方法: 安全機能: (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。)			<table border="1"> <tr> <td>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>応急手当てで回復可能</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> </table>					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	応急手当てで回復可能	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																						
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																																																															
応急手当てで回復可能	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																																																															
			<table border="1"> <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> </table>					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																																																									
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																																																																							

ロボット介護機器でよくある失敗

- 機能をつぎつぎ盛り込み、仕様がなかなか決まらない。
→ 安全の分析ができない。
- 製品ができあがってから、安全を考える。
→ 安全にするために、仕様から練り直すはめに。

サービスと安全とコストの関係

機能の豊富さ



トレードオフとなる問題



本PJの「モジュール化支援」
で解決

- 機能/サービス: 十分(OK)
 - **価格: 高い(NG)**
 - 安全性: 安全(OK)
- … 売れない

- **機能/サービス: 不十分(NG)**
 - 価格: 安い(OK)
 - 安全性: 安全(OK)
- … 売れない

- 機能/サービス: 十分(OK)
 - 価格: 安い(OK)
 - **安全性: 危険(NG)**
- … 売れない

モジュール化設計の展開



出展: 経産省 技術戦略マップ 2010



ROBOSSA



+ 機能追加、研究開発

次世代ロボット
応用創出基盤

OpenRTC-aist



独自サービス

作業知能

- ステレオ視
- 把持計画
- 作業計画
- 物体認識



新規ハード
ウェア

次世代ロボット
研究開発基盤

移動知能

- 自己位置推定
- 経路計画
- 軌跡追従
- 障害物回避
- 地図作成

新規センサ

選択

選択

選択

コミュニケーション知能

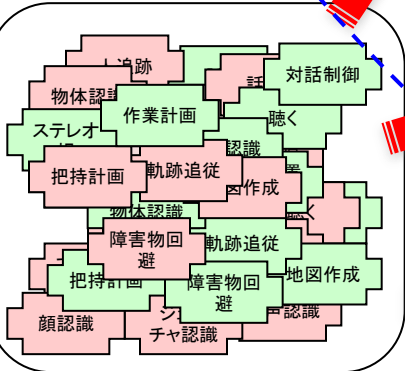
- 話す
- 対話制御
- 音声認識
- 聴く



独自技術

ロボット高度化教育
プラットフォーム

NEDO-RTCs
OSS RTCs etc.



2013/06/25

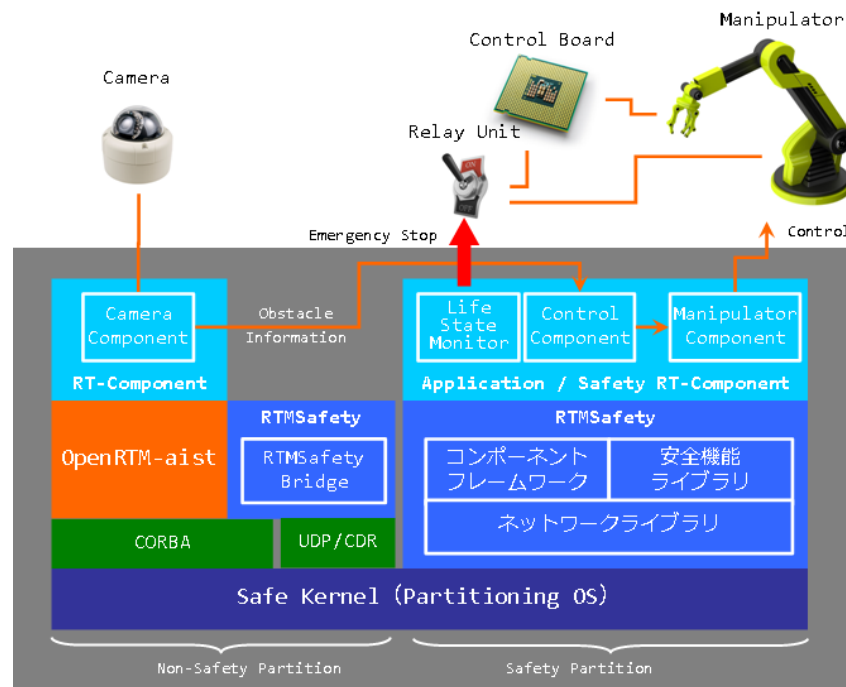
RSJ2013 p.11

知能モジュール + 市販ロボット



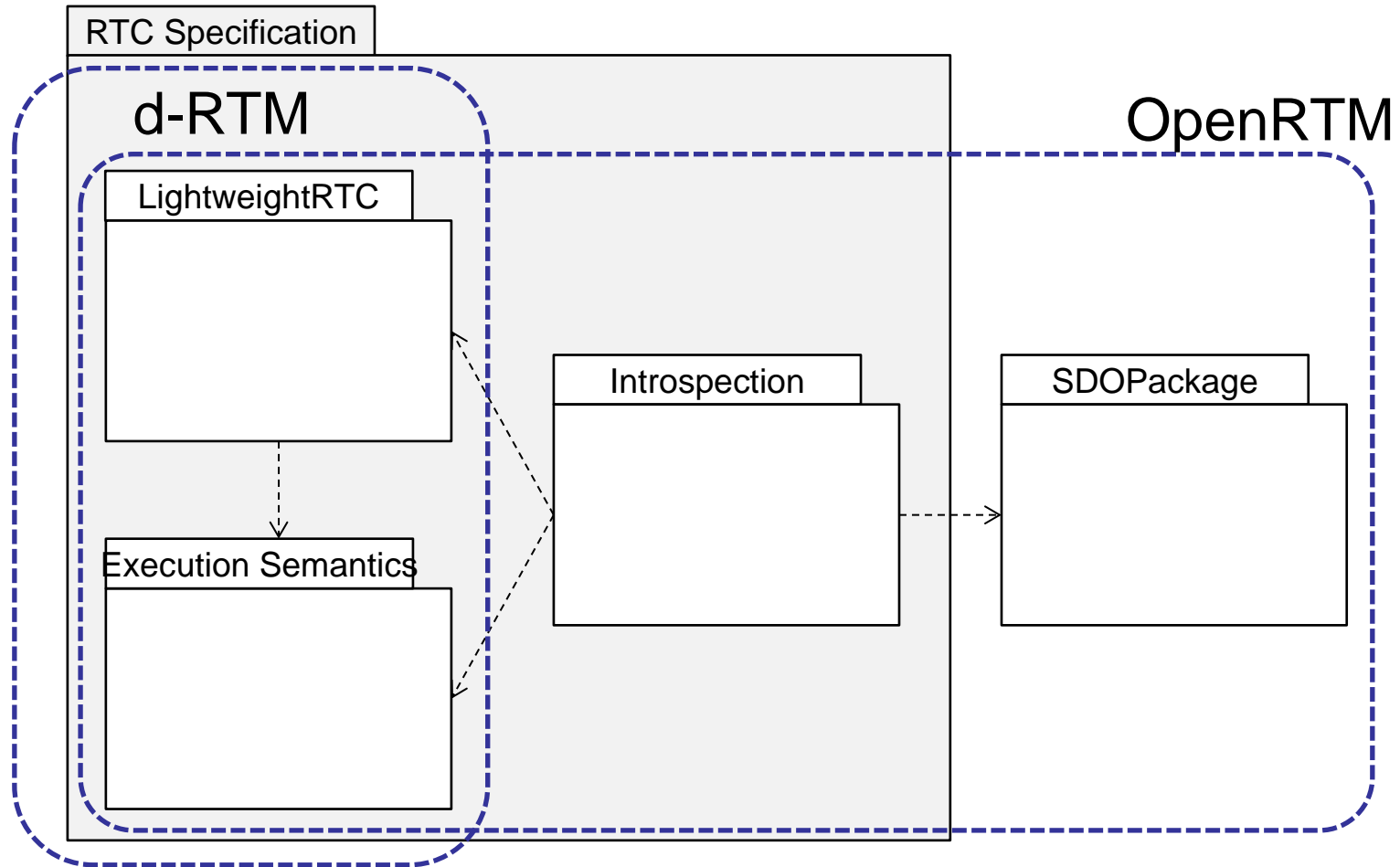
RTMSafety

- 機能安全RTミドルウェア
- IEC61508認証を取得
- QNX, TOPPERS対応
- OSの機能安全機能をコンポーネントフレームワークにて提供
- 認証を取得する場合の時間・コストを削減



OMG RTC標準と、d-RTM

セックのSafetyRTMはd-RTMに準拠



安全開発のV字モデル

- IEC61508機能安全で要求するプロセス
- すべての段階でドキュメントが必要
誰が、いつ作成したか。変更や承認も。

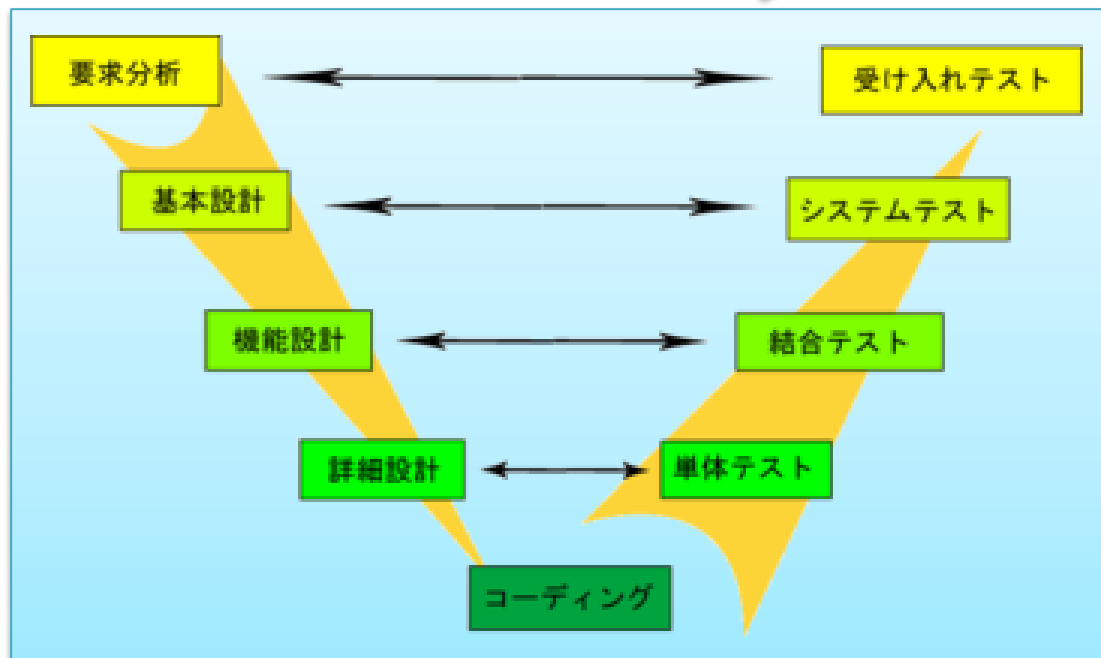
確かにできているか？



なんのために
そうするか？



どうやって
実現するか？



まとめ

- 安全とは、十分にリスクを下げること
- リスクはゼロにはできない。事故は起こる
- 認証機関は、規格に基づいて安全にしたということをチェックする
- 機能(サービス)と安全とコストはトレードオフ
 - 機能安全のプロセス支援や、認証済みRTミドルウェアなど、高度な機能を、なるべく簡単に、信頼性高く実現する方法を研究し開発者を支援