

# 第11回ロボット介護機器開発パートナーシップ

日時：平成30年12月19日（水）13:00-17:20

会場：TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター ホール12A

<http://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-tokyoeki-central/access/>

主催：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

動画配信：介護ロボットポータルサイト－パートナーシップ ページ

[http://robotcare.jp/?page\\_id=5599](http://robotcare.jp/?page_id=5599)

## 開催主旨

AMED で今年度から実施している経産省のロボット介護機器開発・標準化事業の先行事業である、ロボット介護機器開発・導入促進事業の中の基準策定評価事業の成果「ロボット介護機器開発ガイドブック、および関連文書」を中心に、開発補助事業者ほかロボット介護機器開発企業に対して、内容の解説と情報共有を行い、より良いロボット介護機器を効率的に開発するために広く活用いただくことを目指す。

併せて、介護機器として開発した場合であっても、その機能等が医療機器に該当すると判定され医療機器としての法規制を受ける場合もあり、意図せずに法律違反してしまわないための注意事項についても解説する。

## 議事次第

1. あいさつ、全体説明 **13:00-13:20**
- 1.-1 ロボット介護機器に関する施策 **13:00-13:10**  
経済産業省  
製造産業局産業機械課ロボット政策室  
室長補佐 吉村 俊厚  
ロボット介護機器に関する政府の戦略（ロボット新戦略など）、経済産業省の取組（重点分野の策定、ロボット介護機器開発・導入促進事業、ロボット介護機器開発・標準化事業）の概要について紹介する。
- 1.-2 ロボット介護事業の概要 **13:10-13:20**  
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
産学連携部医療機器研究課  
主幹 原島 忠雄

今年度から開始された、3ヵ年事業のロボット介護機器開発・標準化事業で実施している開発補助事業、効果測定・評価事業、基準策定・標準化事業の概要、ロボット介護機器開発パートナーシップの概要について紹介する。

2. 基準策定標準化事業 **13:20-14:10**

2-1 基準策定、開発者支援 13:20-13:50

国立研究開発法人産業技術総合研究所  
ロボットイノベーション研究センター  
ディペンダブルシステム研究チーム長 中坊 嘉宏

基準策定標準化事業では、前事業のロボット介護機器開発・導入促進事業の成果であるロボット介護機器開発 V 字モデルなどをもとに、開発補助事業者への支援を実施し、広くロボット介護機器開発と利用、普及促進に資する情報を提供する。それらの全体概要について説明する。

2-2 標準化 13:50-14:10

一般社団法人 日本ロボット工業会  
技術部部長 三浦 敏道

ロボット介護機器の普及促進のため、前事業から進めてきた国際標準化活動について紹介する。標準化の目的や、国際標準作成の手続き、対象機器、具体的な標準化スケジュールなどの解説を行い、開発者自らが標準化に関わるメリットを説明し、広く標準化活動への参加を促す。

3. 効果指標・性能評価 **14:10-14:40**

国立研究開発法人産業技術総合研究所  
ロボットイノベーション研究センター  
主任研究員 角 保志

ロボット介護機器の効果指標を定義する上で、機器の「人」への影響を明確化するためのツールとして、前事業で策定された「開発コンセプトシート」を紹介する。また、ロボット介護機器の性能評価に関する事例として、前事業の「ステージゲート審査」における審査項目についても紹介する。

・・・・・・・・・・(休憩)・・・・・・・・・・ **14:40-14:50**

4. 安全基準 **14:50-16:10**

4-1 リスクアセスメント 14:50-15:30

(独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所  
電気安全研究グループ  
部長 池田 博康

ロボット設計者が合理的かつ体系的に安全の機能を選定するために必要なリスクアセスメント手順と実施のポイントをひな形シートを用いて述べる。さらに、安全制御によるリスク低減の位置付けとロボット運用時に必要な残留リスク低減についても触れる。

4-2 ロボット介護機器の安全試験・検証 15:30-16:10

一般財団法人 日本自動車研究所  
ロボットプロジェクト推進室 ロボット安全検証グループ  
主任研究員 浅野 陽一

ロボット介護機器の開発において、リスクアセスメントに基づく保護方策が正しく設計され、有効に機能することを試験等により確認する必要がある。  
そのため、既存の EMC、電気安全、様々な福祉用具の規格を活用し、また必要に応じて新たな試験方法を検討する。  
本会合では、前プロジェクトで整理された既存規格、並びに開発された試験法等の概要を解説する。

5. 実証試験、倫理 16:10-16:50

5.-1 倫理審査 16:10-16:30

国立研究開発法人産業技術総合研究所  
ロボットイノベーション研究センター  
主任研究員 梶谷 勇

前事業で策定され、2018年9月10日付で公開された倫理審査申請ガイドラインを中心に、ロボット介護機器の実証試験において倫理審査の申請の準備をする際の心構えや注意する点について説明する。

5.-2 意図せずに医療機器に該当しないための介護関連機器 16:30-16:50

開発における留意点（医療機器の法規制）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
産学連携部医療機器研究課  
調査役 鈴木友人

介護機器と医療機器の線引きはどういう観点でなされるか（何を目的や機能として謳うと医療機器に該当するか）、医療機器に該当すると判断された場合にどのような法規制があり、開発から製品化においてどのような要求事項を満たさなければならないか等について解説し、意図せずに医療機器に該当し法律違反してしまうことを防ぐための注意を喚起する。

6. 質疑応答 16:50-17:20