

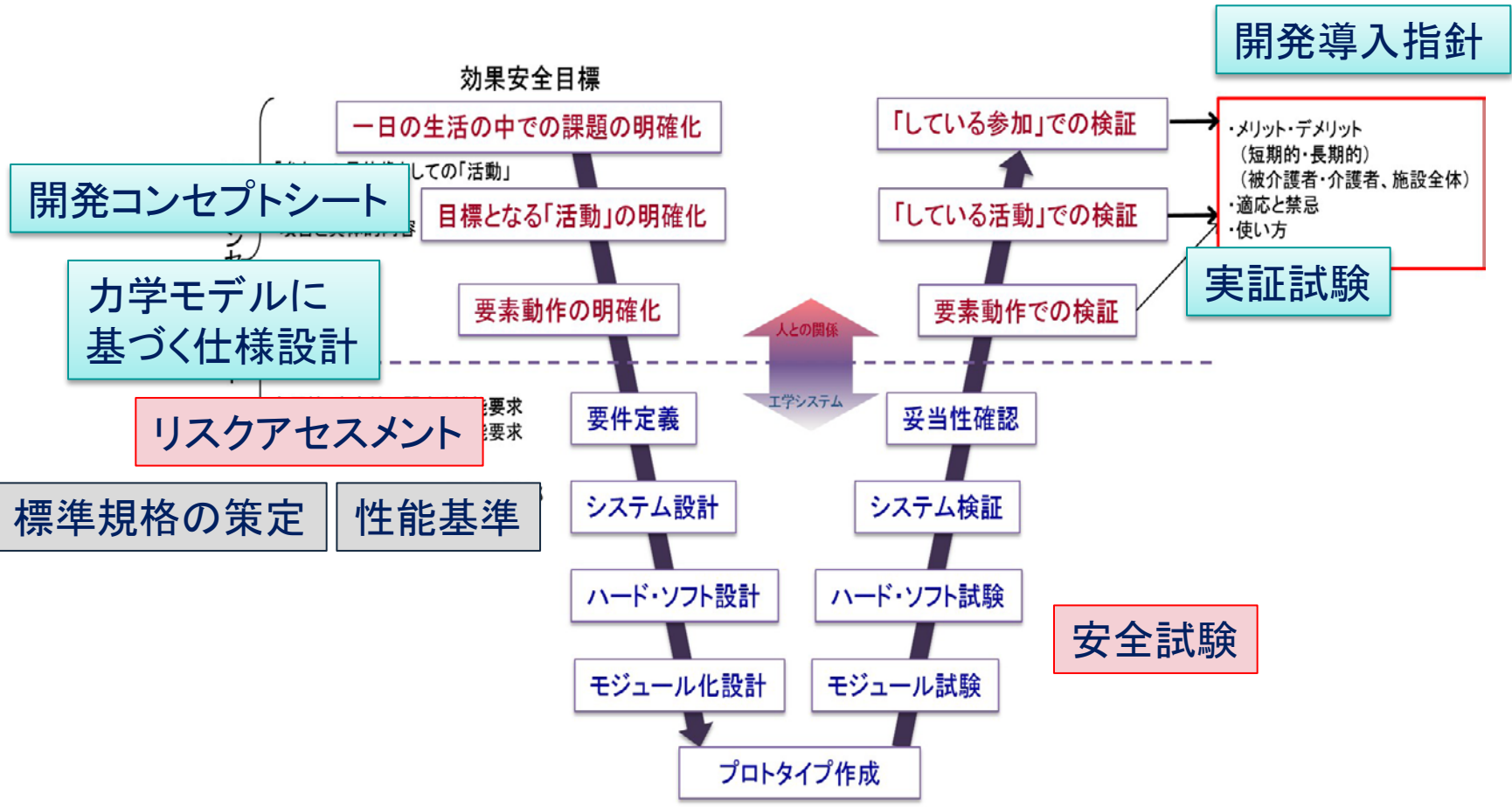
# 基準策定評価事業成果概要

比留川博久

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

- ロボット介護機器開発ガイドブック
  - ICFに基づく開発コンセプトシート
  - 力学モデルに基づく設計支援ツール
  - 高齢者動作模擬装置
  - 簡易動作計測・評価システム
  - 効果評価IoTシステム
- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
  - リスクアセスメント雛形シート
  - 本質安全設計支援ツール
- 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

- 基準策定評価事業の成果を開発プロトコルとしてまとめたガイドブック(150ページ)
- 目次
  1. 開発コンセプトの明確化:開発コンセプトシート
  2. 力学モデルに基づく仕様設計
  3. リスクアセスメント
  4. ロボットの設計と製作
    1. 性能基準
    2. 安全要求事項
  5. 安全試験
  6. 実証試験
  7. 標準規格の策定
  8. 開発導入指針



# 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		具体的内容	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 目標とする「活動」	被介護者		
	介護者		

使用する環境(場所、時、物、人等)			
おこらるるマイナスと 対処法	被介護者	疾患	
		心身機能	
		活動	
	介護者	参加	
		疾患	
		心身機能	
適応と禁忌	被介護者	活動	
		参加	
		疾患	
	被介護者	心身機能	
		活動	
		参加	
	介護者	禁忌	
		適応	
		疾患	
介護者	心身機能		
	活動		
	参加		
介護者	禁忌		
	適応		
	疾患		
実生活での活用の基本方針			

# 力学モデルに基づく設計支援ツール

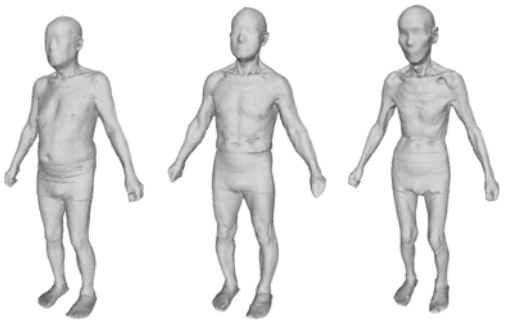


シミュレーションソフトウェアは利用コンソーシアムに加入すれば利用可能(有料)

# 高齢者体型のモデル化

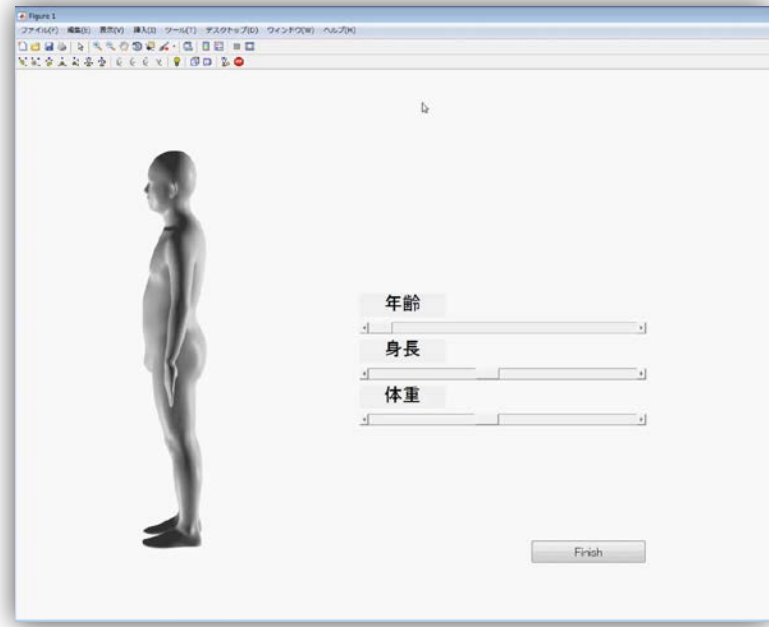


成人データベース(80名)



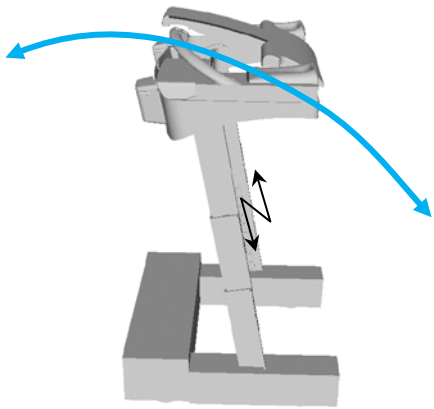
高齢者データベース(50名)

相同  
モデル  
→  
PCA

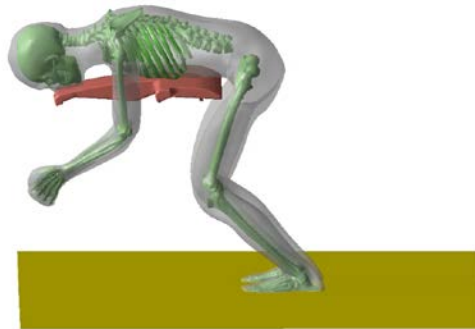


簡易インターフェイス

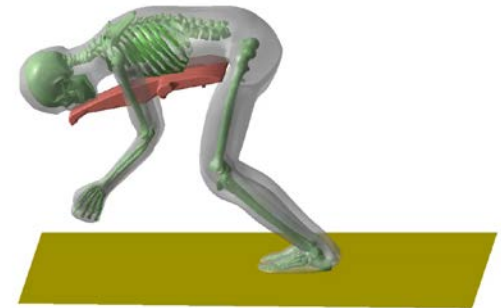
# 移乗支援機器のシミュレーション



3Dモデル



結果 (平行サポート)



結果 (傾斜サポート)

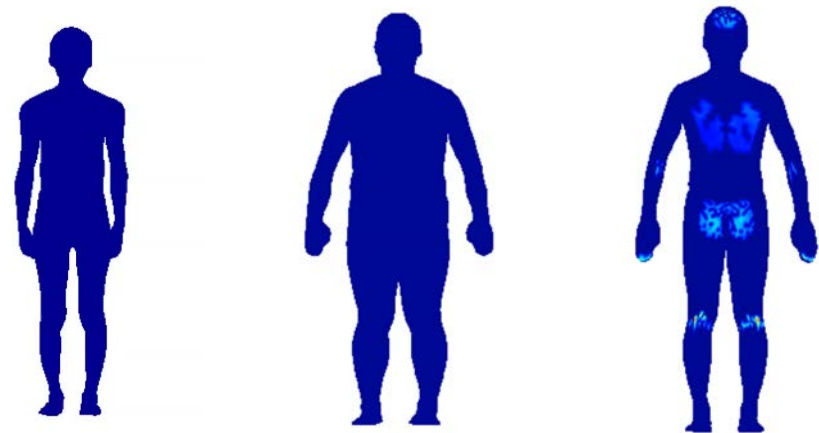
従来のFEMに比べて数十倍以上高速 (1秒間のシミュレーションで約3分(Intel Core i7 3.4GHz))



# 圧力分布の推定



スリングリフト：  
ベッドからの移乗を支援

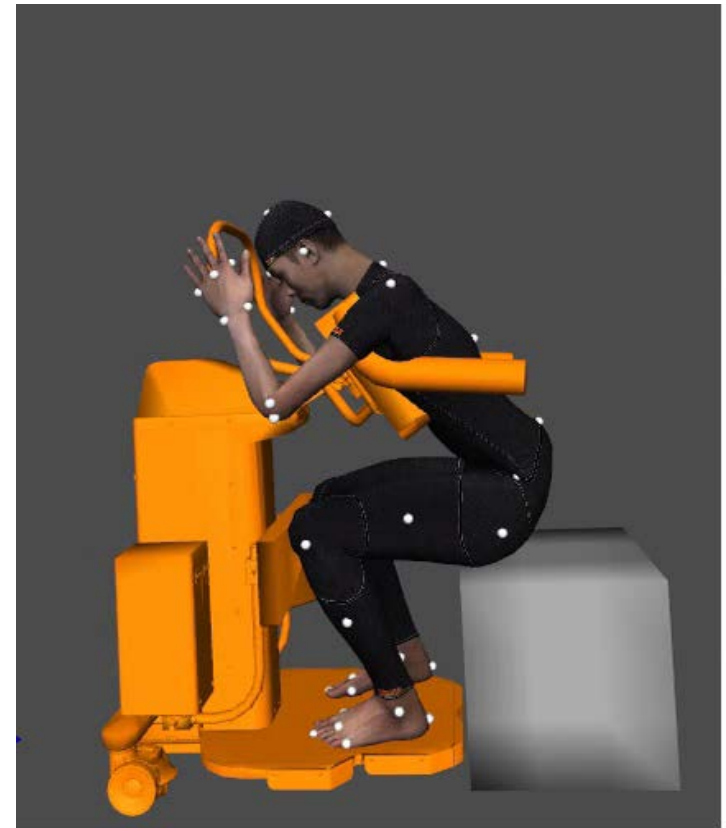
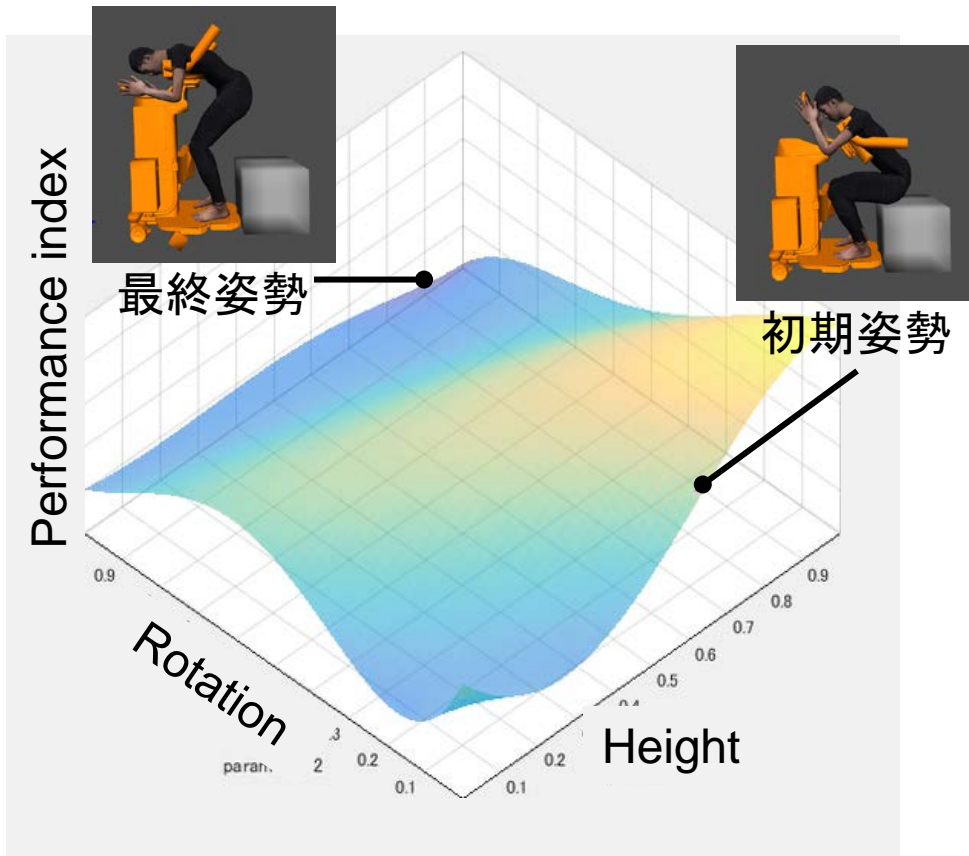


高齢者を含むさまざまな属性の人に合わせた人体シミュレーションと機器評価

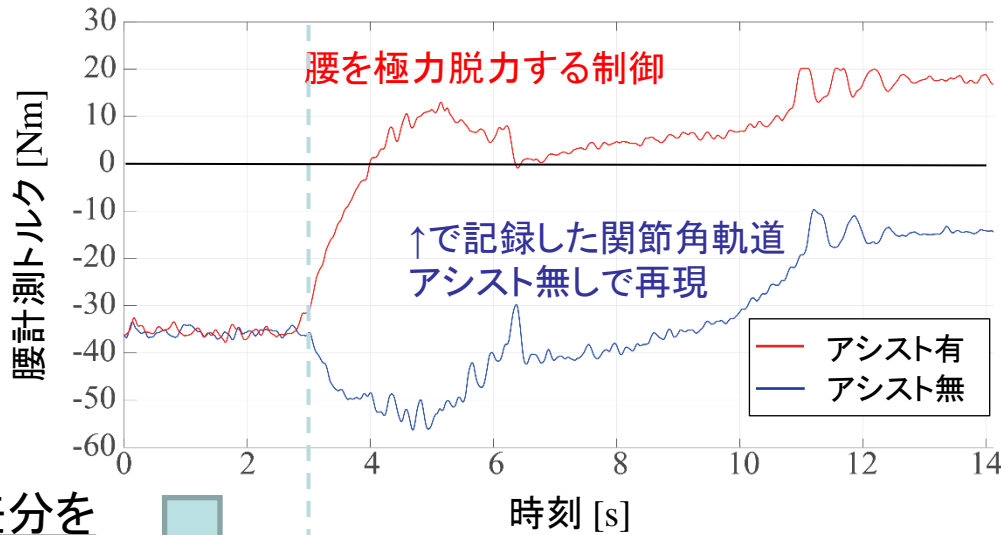
# 人の負担を指標とした 移乗支援機器の立ち上がり軌道設計

## 設計例

- 膝関節トルクと脇の下への接触力を低減



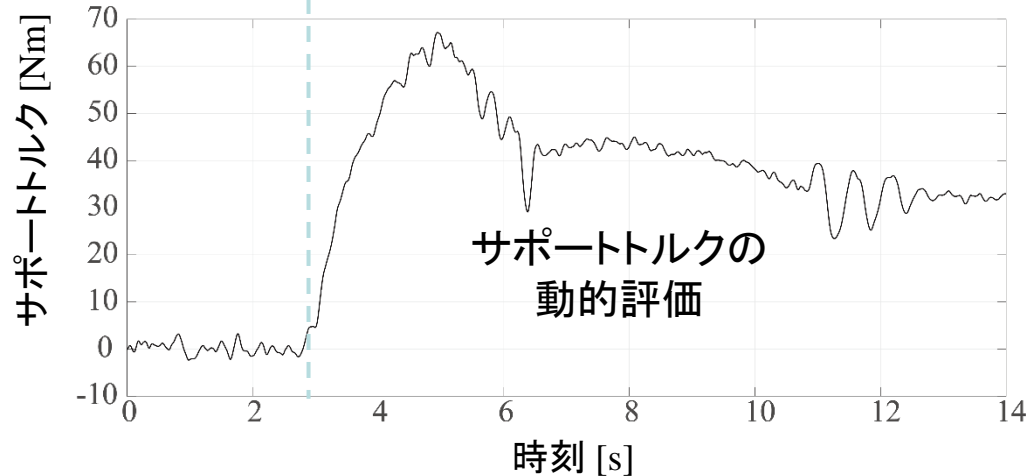
# 支援機器のサポートトルクの抽出



差分を  
抽出

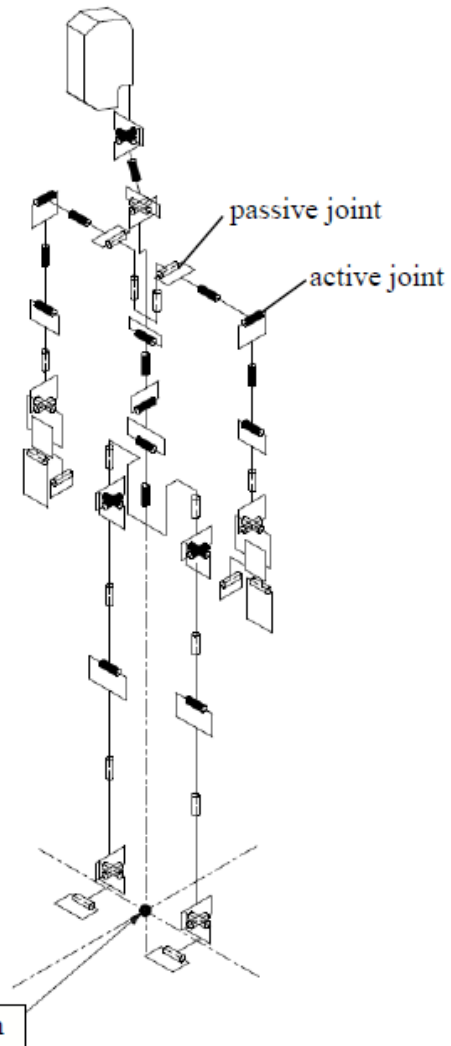


← アシスト開始



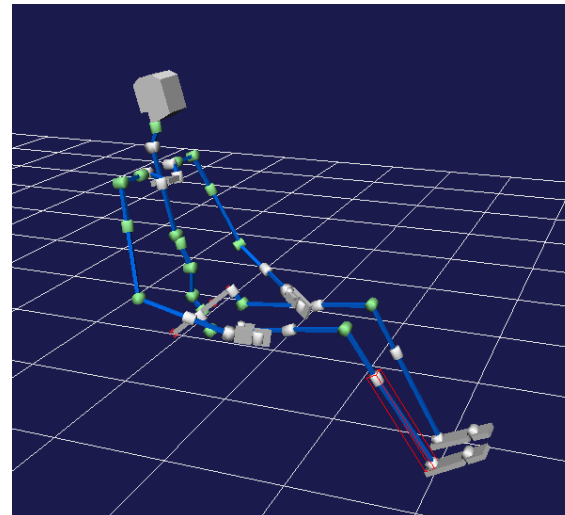
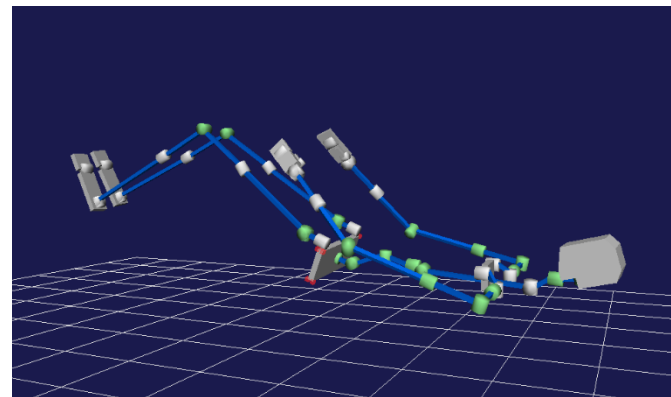
# 高齢者動作模擬装置 (アクティブダミー)

- 等身大ヒューマノイドロボット
  - 身長:1.65m, 重量:50kg
- 空気圧アクチュエータ
  - 環境からの外乱に頑健な関節構造
  - 駆動関節数:22, 受動関節数: 28
- 柔らかい外装で覆われている



# 高齢者模擬装置（アクティブダミー）

## 機器上での全身姿勢の記録



# 高齢者模擬装置（アクティブダミー）

## 使用時の危険動作の生成



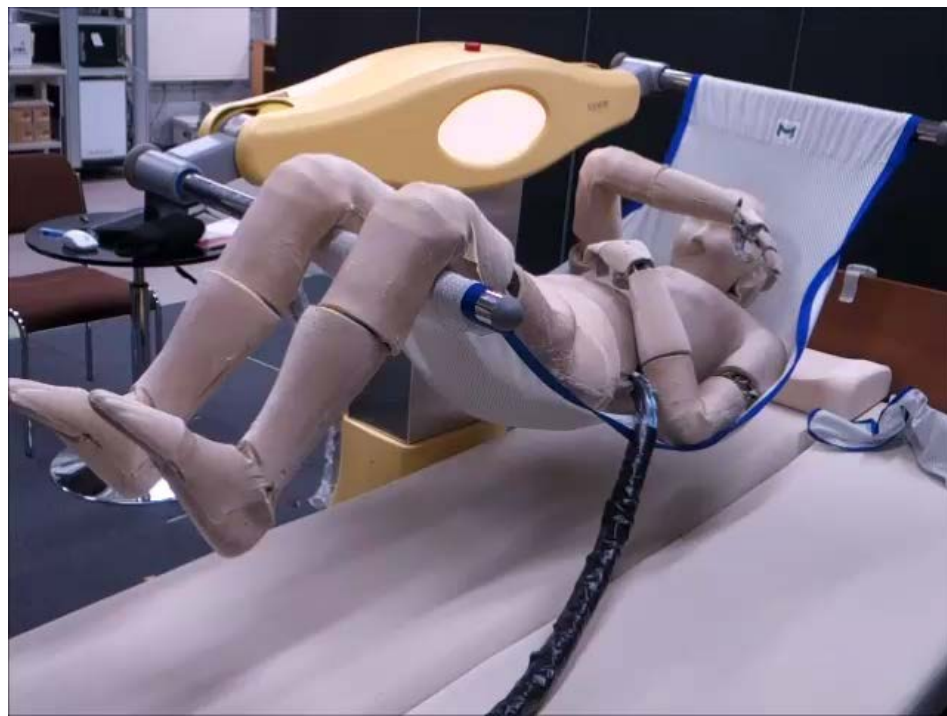
With side rail



Without side rail

# 高齢者模擬装置（アクティブダミー）

## 使用時の危険動作の生成



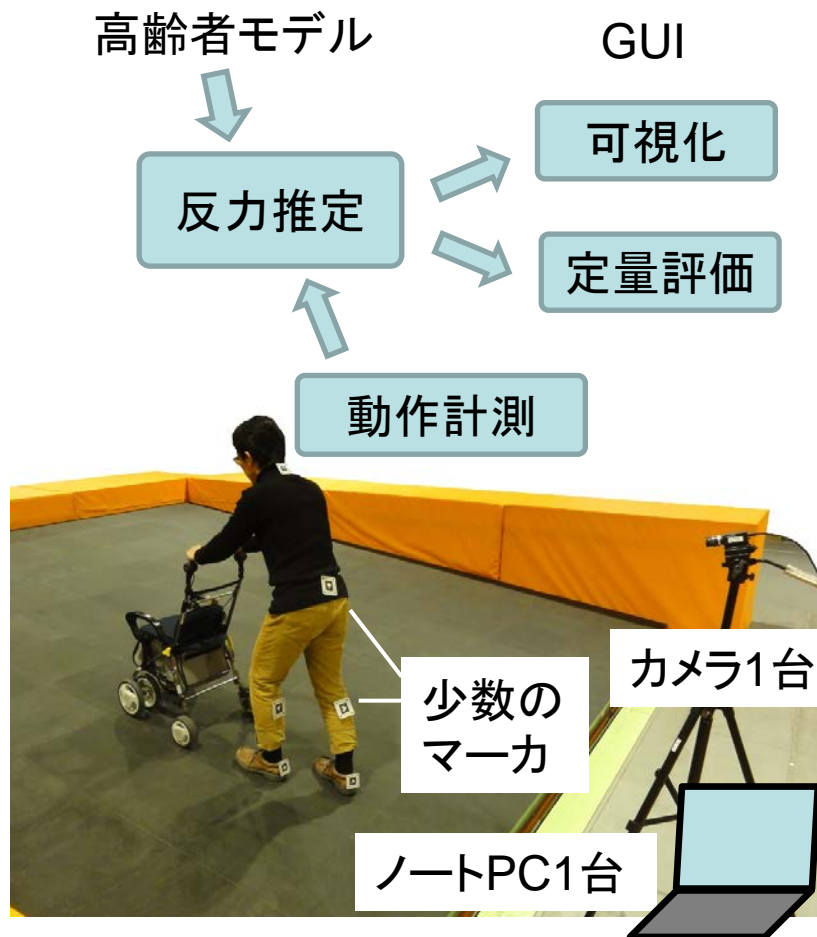
Without safety net



With safety net

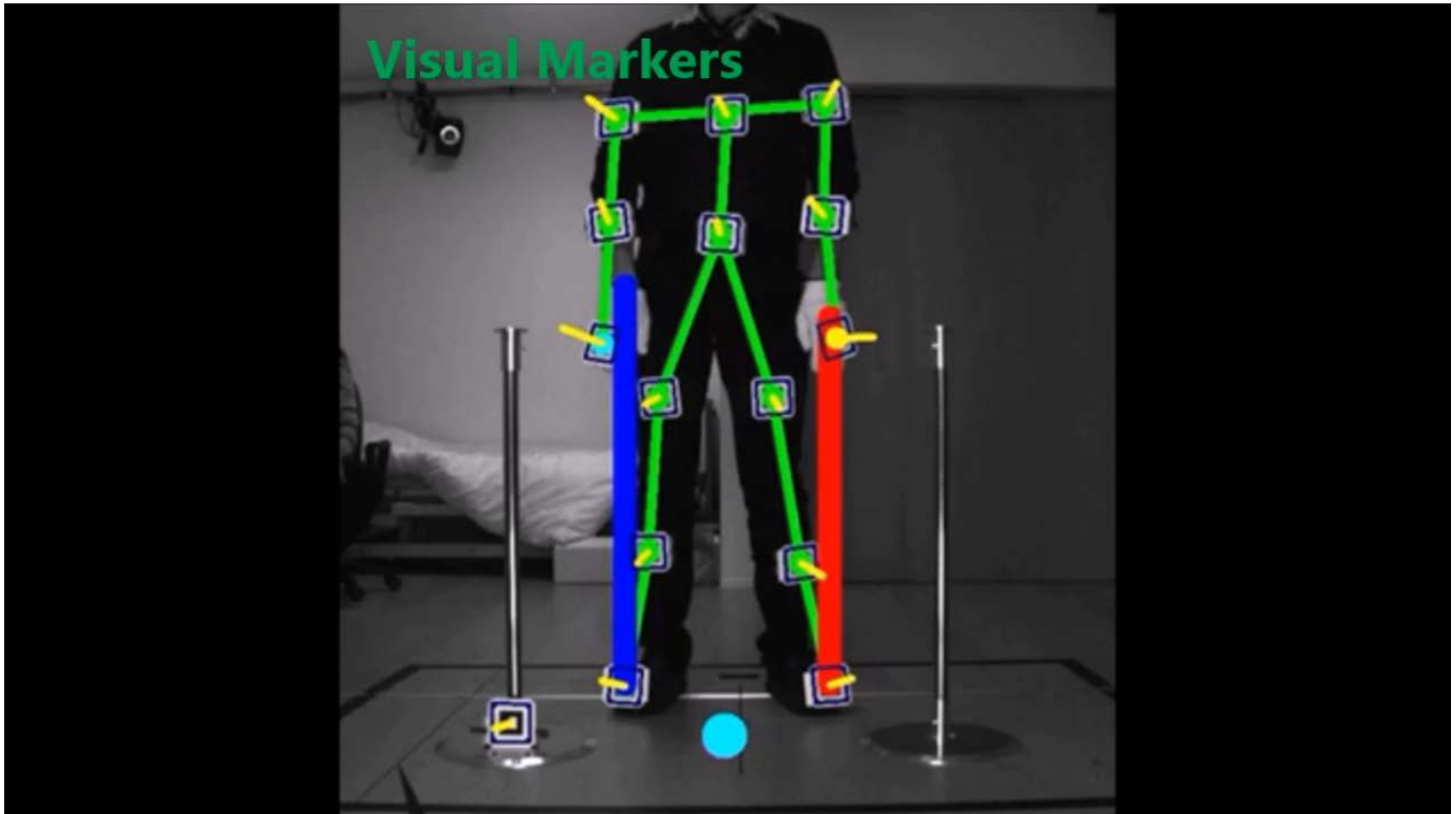
# 簡易動作計測・評価システム

- 動作計測
  - 少数のマーカと1台のカメラによる低コストかつ取り扱いの容易な計測システムで実現する
- 反力推定
  - 動作計測のデータを用いて支援機器利用時の足裏および手先の反力を推定する
  - 結果をリアルタイムで可視化表示する
- ロボット介護機器の評価
  - 歩行支援機器等の力学面の効果評価の指標を作り、定量的な評価を行う





# ビジュアルマーカによる 手先・足先反力推定



# 効果評価IoTシステム

docomo 4G 9:33 鈴木和子 ログアウト

被介護者 鈴木一郎

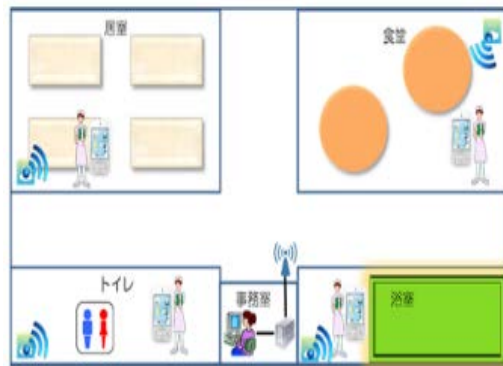
ケア項目 体位変換：左半側臥位

ケア場所 05居室A

開始 2017/05/01 09:32

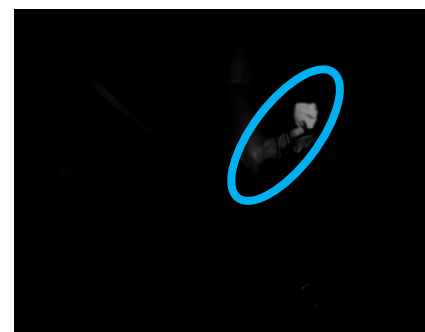
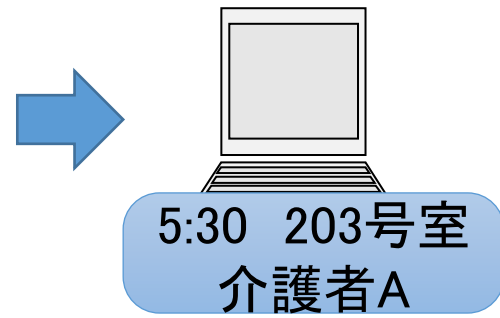
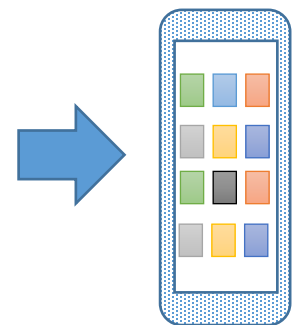
終了 2017/05/01 09:46

記録 未確定一覧



スマートフォン  
で受信

介護者の位  
置を判定



- リスクアセスメント手法、安全基準、安全試験法などの安全に関する成果をまとめたハンドブック(240ページ)
- 目次
  1. 序章
  2. リスクアセスメント
    1. リスクアセスメントの基礎とRAシート雛形説明
    2. リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法
    3. ロボット介護機器設計のための保護方策事例
    4. リスクアセスメントシート作成支援
  3. 安全検証事項と検証計画
    1. ロボット介護機器の安全検証事項
    2. 安全性評価項目
  4. 安全試験方法(抜粋)
    1. 電気安全、EMCに関する検証手法
    2. 安全関連制御回路
    3. 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準
    4. 非装着型移乗支援機器の昇降速度・静的強度・安定性試験方法
    5. 屋外移動支援機器の速度抑制・片流れ抑制試験法

# リスクアセスメント雛形シート

## ロボット介護機器の安全設計の支援のため

→ 安全仕様(安全方策の選定、安全性能の決定)

シート構成: 表紙、初期分析・評価シート、方策後再分析シート、基本仕様

サービロボットの(車いす型ロボット)のリスクアセスメントシート表紙(案)

対象ロボット名称	実施者	実施日
車いす型ロボット	(担当者の所属) 立業者、チーム参加者、リーダー、承認者等	初期: 第1回改訂:
ライフサイクル該当段階	設定、運転、保守	分析方法(ツール) 積算法(一部加算法を適用)
留意した使用	<p>①ロボットは搭乘した特定操作者の片手操作により動作する(少なくとも片腕と片方の脚指は正常な人が対象)。 ②必要領域特定通路のみ、ロボットは自動的に自律走行に切り替わる(運転は停止以外無効)。 ③ロボットの方向/状態/異常/交換/保守等は、訓練された成人(介護者/メーカ職員)のみ行う。 ④ロボット搭載者は、ベッドやトイレ等への移動を自力又は補助により行う。 ⑤ロボット搭載者は運転中身体を拘束されない。</p>	
	<p>①ロボット走行中に、第三者(介護者)がジョイスティックに触れる。 ②ロボット搭載の第三者に乗りかす後退減速。 ③第三者が特定搭乗者に成り代わって、ロボット乗換を行う。 ④ロボットを走行経路へ接触して止まる。 ⑤自律走行路に物を落とす、他の障害物が存在している。 ⑥エレベーター搭乗時に時間がかかり、ドアに挟まれる。 ⑦ロボットへ搭乗時の乗座位置不完全のまま乗換/自律移動する。 ⑧搭乗時に身体の一部がジョイスティックに触れる。</p>	
使用上の制限	<p>①ロボットは病室内及び特定通路の屋内平坦路のみ移動する(トレーディング/白/消室(白/白/リフト/白/白)が、エレベーターに乗り換える。特定通路以外は乗換運転)。 ②病室や通路には介護者、乗客(第三者)が存在する可能性がある。 ③ロボットはトイレや浴室等にも移動するが、直接は水がかかることはない。 ④メーカ/充電は特定場所で行うが、バッテリー交換は任意の場所で停止時に実行可能。 ⑤ロボットの運転寿命は20,000時間とし、ブレーキは1週間毎に点検する。</p>	

2011.2.9 コンセプト検証WG

初期リスクアセスメントシート(案)

領域	対象者	リスク見逃				備考		
		危険の発生率 S	危険の発生率 Ph	回避 A	リスク点数 R			
I 車いす型ロボット	搭乗者	4	6	1	2	3	24	
	搭乗者							
	第三者	2	5	2	2	1	10	
II 車いす型ロボット	搭乗者							
	搭乗者							
	第三者							
III 車いす型ロボット	搭乗者							
	搭乗者							
	第三者							
IV 車いす型ロボット	搭乗者							
	搭乗者							
	第三者							
V 車いす型ロボット	搭乗者	2	6	1	2	3	12	
	搭乗者							
	第三者							

2011.2.9 コンセプト検証WG

リスクアセスメントシート(案)

領域	危険の発生率 S	リスク見逃				危険の発生率 Ph	回避 A	リスク点数 R	備考
		危険の発生率 Ph	回避 A	リスク点数 R	備考				
I 車いす型ロボット	4	7	2	2	3	28			
II 車いす型ロボット									
III 車いす型ロボット									
IV 車いす型ロボット									
V 車いす型ロボット	4	6	1	2	3	24			

2011.2.9 コンセプト検証WG

仕様
車向け搭乗型移動ロボット(自律移動機)
g(バッテリー含む)
充電又は充電済みバッテリーと交換)
ターボモータ)+2輪自由輪、保持用メカブ
差
度、段差乗り越え最大20mm、旋回半径
行の自動切り替え、ブレーキ解除
、走行+超音波ビーコンによる位置補正
：操舵と速度調整(ホルドトルン操
後)で障害物検出後減速、全周囲バンパ
サ(前後)で走行路段差検出後停止
一残量、緊急停止、異常、後退時警報
効)

ロボット介護機器別シートひな形： 移乗介助(装着型、非装着型)、移動支援、排泄支援、見守り

# 本質安全設計ツール

- リスクアセスメントをシナリオベースで実施できるようにする
- 事例を参照しながらリスクアセスメントを実施できるようにする
- リスクアセスメントの手順は、JIS B 9700:2013(ISO 12100)に準拠する
- ロボット介護機器開発・導入促進事業で開発された書式や手法を取り入れる
- リスクアセスメントの実施結果を記録できる

本質安全設計支援ツール

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。

---

リスク見積値:  $R = S \times (F + P + A)$

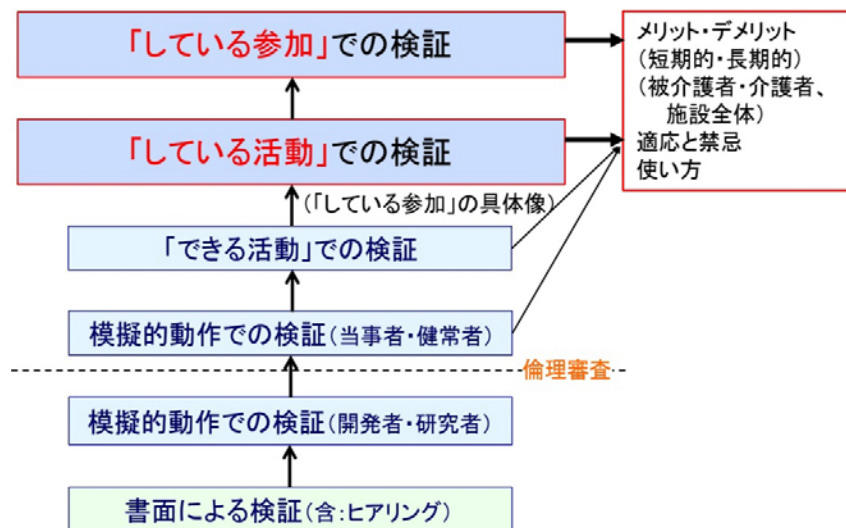
晒される頻度又は時間 F	危険事象の発生確率 P	危害を回避できる可能性 又は制限できる可能性 A	危害の酷さ S
連続的/常時 4	高い 4	困難 3	回復に1ヶ月以上を要す 4
頻繁/長時間 3	起こり得る 3	可能 1	回復に医療措置を要す 3
時々/短時間 2	起こり難い 2		応急手当てで回復可能 2
まれ/瞬間的 1	低い(まれ) 1		対処不要(一時的痛み等) 1

---

リスク見積値	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。

# ロボット介護機器実証試験ガイドライン

- ロボット介護機器の開発過程における実証試験の位置づけを明確にし、その実施におけるポイントを示すことを目的とする。
- 目次
  1. 実証試験で明らかにすること
  2. ロボット介護機器開発の基本方針
  3. ロボットの効果をみる「人」の見方: ICF
  4. 開発プロセス: ロボット介護機器開発のV字モデル
  5. 実証試験の進め方
  6. 実証試験をスムーズに進めるために



# 倫理審査申請ガイドライン(10ページ)

- 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ガイドライン
- 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、初めて申請する人に役立つ情報を取りまとめた
- 目次
  1. はじめに
  2. 倫理審査申請の準備
  3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
  4. 付録A. 申請準備チェックシート
  5. 付録B. 倫理審査委員会について
  6. 参考資料

# ロボット介護機器開発導入指針(16ページ)

- 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まとめた指針
  
- 目次
  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
  2. ロボット介護機器を使った介護
  3. 「安楽が本人のため」という隠れ蓑に注意
  4. ロボット介護機器開発の基本方針
  5. 介護ロボットの効果:人に対する影響をみる:ICF
  6. 介護の対象は「している活動」