

ロボット介護機器開発・導入促進事業 (基準策定・評価事業)

- **標準化概要報告**

平成30年1月19日
(一社) 日本ロボット工業会 (JARA)
(一社) 日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA)



ロボット介護機器開発（標準化）

これまで福祉用具（車イス、介護シフトなど）をロボット技術（RT）で高機能化したロボット介護機器について、安全基準等の標準化は行われていなかった。

➡ ロボット介護機器の普及、発展の阻害要因

本事業で開発対象とした**8つの重点分野のロボット介護機器の標準化**について委員会等を設置して検討を行った。

日本ロボット工業会

移乗介助機器（装着型）、見守り支援機器（介護施設型及び在宅介護型）

日本福祉用具・生活支援用具協会

移乗介助機器（非装着型）、移動支援機器（屋外型及び屋内型）、排泄支援機器、入浴支援機器

ロボット介護機器開発（標準化）

標準化原案の開発

基本方針

- ISO/TC173に提案する。
- 国際的に福祉用具は医療機器
- 平成29年中に原案 骨格作成を完了。
- 安全WG、性能WGの成果を活用して補完する。
- 年度末までにISO提案準備を終える。

ロボット介護機器開発（標準化）

移乗介助機器（装着型）

タイプ別安全性規格の標準化方法について、経済産業省も含めた関係者間で協議

低出力装着型身体アシストロボットについても、国内での標準化（＝JIS化）を先に進め、その後に国際標準提案を行う方針が決定

○JIS B 8446-2 生活支援ロボットの安全要求事項-第2部:低出力装着型身体アシストロボット制定まで

2014年標準化原案のたたき台作成が開始

2015年3月5日JIS原案作成委員会承認

2016年 低出力装着型身体アシストロボットの安全要求事項
のJIS原案が、日本工業標準調査会産業機械技術
専門委員会で承認。4月に官報に公示（＝発行）。

ロボット介護機器開発（標準化）

見守り支援機器（介護施設型及び在宅介護型）の標準化

以下の関係しそうな標準化活動に注目し、継続的に情報収集を行う。

- ・IEC/SyC-AAL（自立生活支援システム委員会）
- ・医療情報系で総務省系の地域医療情報連携ネットワーク(JAHIS)

現在までの標準化に関する検討状況

標準化すべき項目について

- ・センサデバイスに関する項目
 - －性能として、**誤報、失報の率**
 - －検知対象、検知範囲、対象者の姿勢や状況の区分方法、環境条件など
- ・安全性
 - －レーザなどのリスク
 - －**機器の落下や転倒**によるリスク
- ・情報提示に関する項目
 - －用語：イベント（通報状態）の用語と定義
 - －アイコン
 - －通知音
- ・通信に関する項目
 - －**通信の規格との整合性**
 - －標準データ形式

今後は更に検討を進め、標準化案（骨子）を作成する予定

ロボット介護機器開発（標準化）

標準化提案前の事前活動

6月20日～24日 **AAATE**に先駆けスペイン・ドイツへ出張
JASPA事務局3名

ISO提案(NWIP)時に、積極的に参加してくれる国を4か国以上確保する手段として、事前に説明と勧誘を行う。

9月のAAATE（欧州福祉用具発展協会：Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe）において**WS**を開催。



ロボット介護機器開発（標準化）

- **WSの形態**

Sheffield大学（英国）、Zuyd大学（オランダ）も参加。

開催日時、場所

- 1) 開催日時 : 2017年9月13日～14日
- 2) 場所 : 英国シェフィールド大学（マンチェスターの近く）
- 3) テーマ : Care and Assistive Robots

- **セッションの構成**

セッション1 : **ロボット開発** ; 本プロジェクトの開発内容を含む

比留川PL., 松本治氏, 梶谷氏 (AIST) が発表

セッション2 : **ロボットの評価・実用事例**

セッション3 : **標準化** ; ロボット介護機器開発PJ関係者による発表等

山内 繁氏が司会し、山田教授（名大）、本間氏（AIST）、松本光司氏（JARI）、井上氏（国リハ）が発表



ロボット介護機器開発（標準化）

標準化事前活動（つづき）

Applying a Development Concept based on ICF

Challenge in a Daily Life

Objective Activities of Care Receiver/Giver

Required Sensing/Motions

Development Concept Sheet

- Defines the challenge, objective activities and required sensing / motions.
- Is based on WHO ICF, and
- 98 devices have been developed using the sheet.

Example of Development Concept Sheet

Items	Subject	Description
Challenges in a daily life	Care receiver	Walking is instable that restrict the activities.
	Care giver	Walking assist imposes much load with risk.
	Care service system	Care may not improve the autonomy of care receivers.
Objective of activities	Care receiver	Enjoying more activities by stable walking
	Care giver	Improving the autonomy of the care receiver

福祉技術開発研究所 18

ロボット介護機器開発（標準化）

- **Contents**
- This template allows you to work with default MS Word functions and styles. You can use these if you want to maintain the Table of Contents automatically and apply auto-numbering if this is your preference. Delete this Table of Contents if not required.
- 1 Scope (適用範囲)
- 2 Normative references (引用規格) 3 Terms and definitions (用語及び定義)
- 4 General requirements and test methods (一般要求事項と試験方法)
 - 4.1 Risk analysis and management (リスク分析とマネジメント)
 - 4.2 Intended performance (意図する性能)
 - 4.3 Clinical evaluation and investigation (臨床評価と試験)
 - 4.4 Robotic rollators that can be dismantled (取り外しが可能なロボット機能付き歩行車)
 - 4.5 Fasteners (締結具)
 - 4.6 User mass/load limits (使用者体重/荷重限度)
 - 4.7 Apparatus (装置、器具)
 - 4.8 Test conditions (試験条件)

ロボット介護機器開発（標準化）

- 5 Materials(材料)
- 5.1 General(全般)
- 5.2 Flammability(可燃性)
- 5.2.1 General(全般)
- 5.2.2 Moulded parts used as enclosures for electrical equipment(電気機器・装置の囲いとして使用される成型部品)
- 5.2.3 Upholstered parts and moulded parts(布張り部品と成型部品)
- 5.3 Biocompatibility and toxicity(生体適合性及び毒性)
- 5.4 Infection and microbiological contamination(感染と細菌・微生物汚染)
- 5.4.1 Cleaning and disinfection(洗浄と消毒)
- 5.4.2 Resistance against temperature alternations(温度変化に対する抵抗力・耐性)
- 5.4.3 Animal tissue(動物組織)
- 5.5 Resistance to corrosion(耐腐食性)
- 6 Sound pressure levels and frequencies of audible warning devices(可聴警報装置の音量レベル及び周波数)
- 7 Electromagnetic compatibility(電磁両立性)
- 7.1 General(全般)
- 7.2 Emissions(放出)
- 7.3 Immunity(耐雑音障害性)
- 7.4 Power frequency magnetic field immunity(電源周波数磁場耐雑音障害性)
- 8 Electrical safety(電気安全)
- 8.1 General(全般)
- 8.2 Continuity of power supply(電気供給の継続)
- 8.3 Battery powered devices(バッテリーで動く機器)
- 8.3.1 Battery housings(バッテリー収納容器)
- 8.3.2 Connection(接続)
- 8.3.3 Charge level indicator(充電レベル表示)
- 8.4 Circuit protection(回路の保護)
- 8.5 Electrically heated blankets, pads and similar heating appliances(電気暖房毛布、敷物や類似の暖房器具)
- 8.6 Robotic assistive products with skin contact electrodes(皮膚接触電極を持つロボット機器)

ロボット介護機器開発（標準化）

- 9 Types and names of each part (種類及び部品の名称)
- 10 Ingress of liquids (液体の侵入)
- 10.1 Requirements (要求事項)
- 10.2 Test method (試験方法)
- 11 Temperatures of parts that come in contact with human skin (皮膚に触れる部品・部位の温度)
- 12 Safety of moving and folding parts (可動並びに折りたたみ部品・部位の安全性)
- 12.1 Squeezing (圧搾)
- 12.2 Mechanical wear (機械的な摩耗)
- 13 Folding and adjusting mechanism (折りたたみ及び調整機構)
- 13.1 General (全般)
- 13.2 Locking mechanisms (固定機構)
- 13.3 Folding function (折りたたみ機能)
- 13.3.1 Requirements (要求事項)
- 13.3.2 Retaining test and strength test of folding mechanism (折りたたみ機構の保持力及び強度試験)
- 14 Prevention of traps for parts of the human body (人体部位の閉じ込め・挟み込み防止)
- 14.1 Holes and clearances (穴及び隙間)
- 14.2 V-shaped openings (V字形開口部)
-



ロボット介護機器開発（標準化）

- [15 Strength, torque, durability\(強度、トルク、耐久性\)](#)
- [15.1 Strength of the resting seat\(休息用いすの強度\)](#)
- [15.1.1 Requirements\(要求事項\)](#)
- [15.1.2 Strength test of the resting seat\(休息用いすの強度試験\)](#)
- [15.2 Strength of the arm rest\(肘掛の強度\)](#)
- [15.2.1 Requirements\(要求事項\)](#)
- [15.2.2 Strength test of the armrest\(肘掛の強度試験\)](#)
- [15.3 Torque of the handle\(ハンドルのトルク\)](#)
- [15.3.1 Requirements\(要求事項\)](#)
- [15.3.2 Torque test of the handle\(ハンドルのトルク試験\)](#)
- [15.4 Running durability\(走行耐久性\)](#)
- [15.4.1 Requirements\(要求事項\)](#)
- [15.4.2 Running durability test\(走行耐久性試験\)](#)
- [16 Appearance\(外観\)](#)
- [17 Stability\(安定性\)](#)
- [17.1 Requirements for static Stability on slope\(傾斜面における静的安定性に関する要求事項\)](#)
- [17.2 Test method for static stability on slope\(傾斜面における静的安定性試験方法\)](#)

ロボット介護機器開発（標準化）

- [17.2.1 Forward stability test\(前方傾斜安定性試験\)](#)
- [17.2.2 Rearward stability test\(後方傾斜安定性試験\)](#)
- [17.2.3 Lateral stability test\(側方傾斜安定性試験\)](#)
- [17.3 Requirements for Stability and strength when the handle is loaded\(ハンドル負荷時の安定性並びに強度に関する要求事項\)](#)
- [17.4 Stability test and strength test when the handle is loaded\(ハンドル負荷時の安定性並びに強度試験\)](#)
- [17.4.1 In the case of unified-type handle\(一体形ハンドルの場合\)](#)
- [17.4.2 In the case of separated-type handles\(分離形ハンドルの場合\)](#)
- [17.5 Requirements for Stability when the resting seat is loaded\(休息用いす負荷時の安定性に関する要求事項\)](#)
- [17.6 Stability test in a horizontal position when the resting seat is loaded\(休息用いす負荷時の水平位置での安定性試験\)](#)
- [18 Forces in soft tissues of the human body\(人体の軟組織にかかる力\)](#)
- [19 Mobile products\(移動性のある製品\)](#)
- [19.1 Structure\(構造\)](#)
- [19.2 Requirements for brakes\(ブレーキに関する要求事項\)](#)
- [19.2.1 Function of running brakes\(走行ブレーキの機能\)](#)
- [19.2.2 Braking test of the running brakes\(走行ブレーキの制動試験\)](#)
- [19.2.3 Function of parking brakes\(駐車ブレーキの機能\)](#)
- [19.2.4 Braking test of the parking brakes\(駐車ブレーキの制動試験\)](#)

ロボット介護機器開発（標準化）

- [20 Safety related control system\(安全関連制御システム\)](#)
- [20.1 General\(全般\)](#)
- [20.2 Electronic programable systems\(電子プログラムで動作するシステム\)](#)
- [20.3 Hold to run activation \(“Hold to run”機能の起動\)](#)
- [20.4 Emergency operation\(緊急操作\)](#)
- [20.4.1 Emergency stopping functions\(緊急停止機能\)](#)
- [20.4.2 Prevention of abrupt start\(突然の起動防止\)](#)
- [20.4.3 Obstacle detection\(障害物検知\)](#)
- [21 Ergonomic principles\(人間工学の観点からの原則\)](#)
- [22 Information supplied by the manufacturer\(製造者が提供する情報の要件\)](#)
- [22.1 Markings or labelling\(表示\)](#)
- [22.2 Instruction manual\(取扱説明書\)](#)
- [23 Packaging\(包装\)](#)
- [24 Test report\(試験報告書\)](#)
- [Annex A \(informative\) Consideration items for hazards when designing the products\(製品設計におけるハザード関連配慮事項\)](#)
- [Annex B \(informative\) General recommendations\(一般的推奨\)](#)
- [Annex C \(informative\) Environmental and consumer-related requirements\(環境及び消費者関連要件\)](#)
- [Annex D \(informative\) Cognitive impairment\(認知機能障害\)](#)
-

ロボット介護機器開発（標準化）

- 1 予備段階 (PWI)
- 2 提案段階(NP)
NP提案はPメンバーによる3か月投票にて単純過半数の賛成
- 3 作成段階(WD)
TC又はSC下にWGを設置し、そのWGでWDを作成することが出来る。WGではコンビーナを任命。WDの完成は投票によらず、WGでの決議で行う。
- 4 委員会段階 (CD)
投票期間は2,3,4か月のいずれかを選んでよい。投票したPメンバーの2/3 以上の賛成があればDISに進んでも良い。
- 5 照会段階 (DIS)
3か月投票にかけられる。投票は明快で、賛成、反対、棄権のいずれかでなくてはならない。
- 6 承認段階(FDIS)
2か月投票を行う。FDISは投票したPメンバーの2/3以上が賛成で、かつ反対が投票総数の1/4以下の場合に承認される。反対投票の場合はその理由を添えなくてはならない。投票期間の終了までに、TC又はSCは誤記脱落などの編集的修正を行う。

ご清聴ありがとうございました。

(一社)日本ロボット工業会

(一社)日本福祉用具・生活支援用具協会