

# 開発補助事業者と基準策定・評価 事業者(基準コンソ)との連携

産業技術総合研究所  
松本吉央

# はじめに

- 経産省ロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業)を受託されている事業者の皆様へのご説明です
- プロジェクトの進め方について、昨年度との変更点を中心にご説明します
- 今年度、新たに開発補助事業(新規／既存の重点分野)に応募される企業の皆様にも関係します

# 基本計画の主な変更点(1/9)

## (2) 事業運営管理

### ① プロジェクトリーダー 及び担当者

基準策定・評価事業の研究開発責任者は、本事業全体を統括するプロジェクトリーダーを兼ねる。プロジェクトリーダーは事業の進捗状況や成果を把握し、事業実施体制、研究者の人選、予算配分等の業務を、経済産業省と協議して実施する。

補助事業者は、プロジェクトリーダー及び基準策定・評価事業者の指導に従い、事業を実施する。

また、基準策定・評価事業者は各補助事業者に対して担当者を1名以上置くこととし、担当者は担当する補助事業者への指導や、補助事業者からの相談への対応を行う。

昨年度から担当者制度をとっていましたが、今年度は支援体制を変更しません(詳しくは後ほど)

# 基本計画の主な変更点(2/9)

## ④ステージゲート審査会（書類審査及び実機審査）

基準策定・評価事業者は、補助事業者の開発状況の確認及び性能を評価するため、平成27年2月頃に重点分野のロボット介護機器のステージゲート審査会を開催する。基準策定・評価事業者は、この審査会までに審査基準を策定し、基準策定・評価事業者が指定する第三者と共に、審査・評価及び今後の開発への指導を行う。

補助事業者は、この審査会までに別記の開発目標を満足できるように、開発スケジュールを組む。また、この審査を受けるに当たっては、基準策定・評価事業者が指定する審査書類を作成する必要がある。なお、27年度が事業実施期間に含まれる重点分野において採択された補助事業者については、この審査会で合格とされた場合のみ、自動的に27年度も継続して開発補助事業を実施できる。

初年度の進め方を基本計画に  
反映した

# 基本計画の主な変更点(9/19)

3年計画の2年目

審査会時において達成す

「完了」というのは強い表現ですが、今年度どんな実証試験を「完了」するかについては各事業者様で定義して下さい。

重点分野	開発目標
装着型	介護現場における実証試験が完了している。 最低限の安全の検証が終了している。
非装着型	介護現場における実証試験が完了している。 最低限の安全の検証が終了している。
排泄支援	介護現場における実証試験が完了している。 最低限の安全の検証が終了している。

※ここでの「介護現場における実証試験」とは、本項（3）介護現場における実証試験に従う。

※ここでの「最低限の安全の検証」とは、本項（4）最低限の安全の検証に従う。

この2項目は重要！

# 基本計画の(1/9)

プロジェクト終了間際ですが、  
ステージゲートは実施されます

## ⑤ ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標

<u>重点分野</u>	<u>開発目標</u>
<u>屋外移動</u>	<u>介護現場における実証試験が完了している。</u> <u>最低限の安全の検証が終了している。</u> <u>ステージゲート審査時に作成する開発コンセプト、安全</u> <u>コンセプトを実機において実現している。</u>
<u>介護施設見守り</u>	<u>介護現場における実証試験が完了している。</u> <u>最低限の安全の検証が終了している。</u> <u>ステージゲート審査時に作成する開発コンセプト、安全</u> <u>コンセプトを実機において実現している。</u>

2年計画の2年目

コンセプトが実現できて  
いることが必要

# 基本計画の主な変更点(5/9)

## ⑤ ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標

<u>重点分野</u>	<u>開発目標</u>
<u>屋内移動</u>	<u>実機を用いた評価（特に、重点分野の定義や開発コンセプトで想定する人間の動作に対するもの）が可能な試作品が完成している。</u>
<u>在宅介護見守り</u>	<u>実機を用いた評価（特に、重点分野の定義や開発コンセプトで想定する人間の動作に対するもの）が可能な試作品が完成している。</u>
<u>入浴支援</u>	<u>実機を用いた評価（特に、重点分野の定義や開発コンセプトで想定する人間の動作に対するもの）が可能な試作品が完成している。</u>

1年目(新規分野)

昨年度の実施内容

# 基本計画の主な変更点(6/8)

## ⑦開発情報の共有

補助事業者は、本事業への採択決定後には提案内容が基準策定・評価事業者へ共有されることを了承するとともに、基準策定・評価事業者と個別に機密保持契約を結んだ上で、求めに応じて下記の情報を基準策定・評価事業者へ提供する。

- 開発に関する情報（**実証試験の支援に不可欠です**、を含む）
- 安全性に関する情報（リスクアセスメント書類を含む）
- 介護現場における実証試験に関する情報（試験計画、試験体制、試験データ、分析結果を含む）
- 開発中に生じた事故及びヒヤリハット事例に関する情報

## ⑧介護ロボットポータルサイトの維持・管理

**アップデートをお願いします**

補助事業者は、基準策定・評価事業者が運営する「介護ロボットポータルサイト」(<http://robotcare.jp>)のコンテンツを積極的に更新（原則4ヶ月に1回以上）する。



# 基本計画の主な変更点(7/8)

## (3) 介護現場における実証試験

よい実証試験ができるよう適切なアドバイスをしますので、事前にご相談下さい。

補助事業者は、介護現場や病院における実証試験に関して下記の場合には、基準策定・評価事業者へ事前相談を行い、実施許可を得る必要がある。事前相談では、実証試験実施計画書（安全性確保方法を含む）や試験組織体制（評価者の適性、データ管理、進捗管理を含む）について特に説明する。また中止、終了時、事故発生時には基準策定・評価者に報告する。

- 関連する経費を開発補助事業に計上する場合
- 実証試験結果を「『介護ロボット実証試験』」委員会へ開発成果として提出する場合

実証試験の「科学性」と「倫理性」

なお、介護現場や病院においてロボット介護機器を使用する介護従事者及び要介護者への効果検証及び安全検証を行うこととし、また、科学的な評価及び参加者への配慮がなされる必要がある。

基準策定・評価事業者は、介護施設における標準的な実証試験の進め方・実施計画・実施体制について周知し、補助事業者からの上記の事前相談に対し、遅滞なく返答を行う。

迅速な対応に努めます

# 基本計画の主な変更点(8/8)

この3つはあくまで例です。

## (4) 最低限の安全

最低限の安全の検証とは、リスクアセスメント結果から得られた特にリスクの高い事象に関する安全の検証とする。具体的例として、下記項目が挙げられる。ステージゲート審査では、試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

- 電気的安全性（感電保護性能試験、EMC試験など）
- 機械的な静的強度（想定される負荷など）
- 機械的な静的安定性（想定される

開発補助事業者の機器の試験は、プロジェクト期間中は基準コンソの研究予算でカバーすることが基本です。ただし、ジグ製作などで別途費用がかかる場合があります。

この3つはあくまで例です。

なお、(株)産業技術総合研究所は、これらの試験は、これらの試験は、これらの上記と同業として、補助事業者は無料でこれらの試験を行うことができる場合がある。

# 年間スケジュール

## ●ヒアリング@東京:

- 継続開発補助事業者→5/12(月)、13(火)
- 新規開発補助事業者→6/16(月)、17(火)

## ●中間審査

- パートナーシップ会合: 7/1(火)、2(水)  
※ 審査資料を配布予定
- ヒアリング審査@東京:
  - 継続開発補助事業者→8/4(月)、5(火)、6(水)
  - 新規開発補助事業者→9/11(木)、12(金)

## ●ステージゲート審査

- パートナーシップ会合: 12/1(月)、2(火)  
※ 審査資料を配布予定
- 実機審査@つくば: 1/31(土)、2/1(日)
- ヒアリング審査@東京: 2/16(月)～20(金)のうち3日間

## ●その他

- ロボット学会講演会@九州産業大学: 9/4(木)、5(金)、6(土)
- 国際福祉機器展@東京: 10/1(水)、2(木)、3(金)

# ヒアリング

趣旨:

- 新規事業者: 開発コンセプトおよび開発計画の確認と, 機器設計におけるアドバイス
- 継続事業者: 開発計画・内容の情報共有
  - 最新の開発コンセプト
  - 実証試験の計画(時期および内容)
  - 今年度以降の機器の開発計画
    - 昨年度のステージゲート時のプロトタイプ機からの改良点、改良予定、内容、および時期
    - 実証試験の前に確認している/しようとしている事項(特に安全性)
    - 教育・訓練によるリスクマネジメント
    - 事業化に向けた状況
- その他, 分野ごと・事業者ごとに個別の質問項目もあり.

# 中間審査とステージゲート審査

2年目：新たな評価軸の追加を予定

- 「できる活動」「している活動」としての効果  
(昨年は「要素動作」のレベルまでしか見ていない)
- 臨床上の安全性
  - 「している活動」の観点から
  - 「運用上のヒューマンエラー等の人とのかかわり」  
の観点から(体系化が必要)
- 施設業務面での効果
- コスト面の評価

実証試験の  
結果を利用

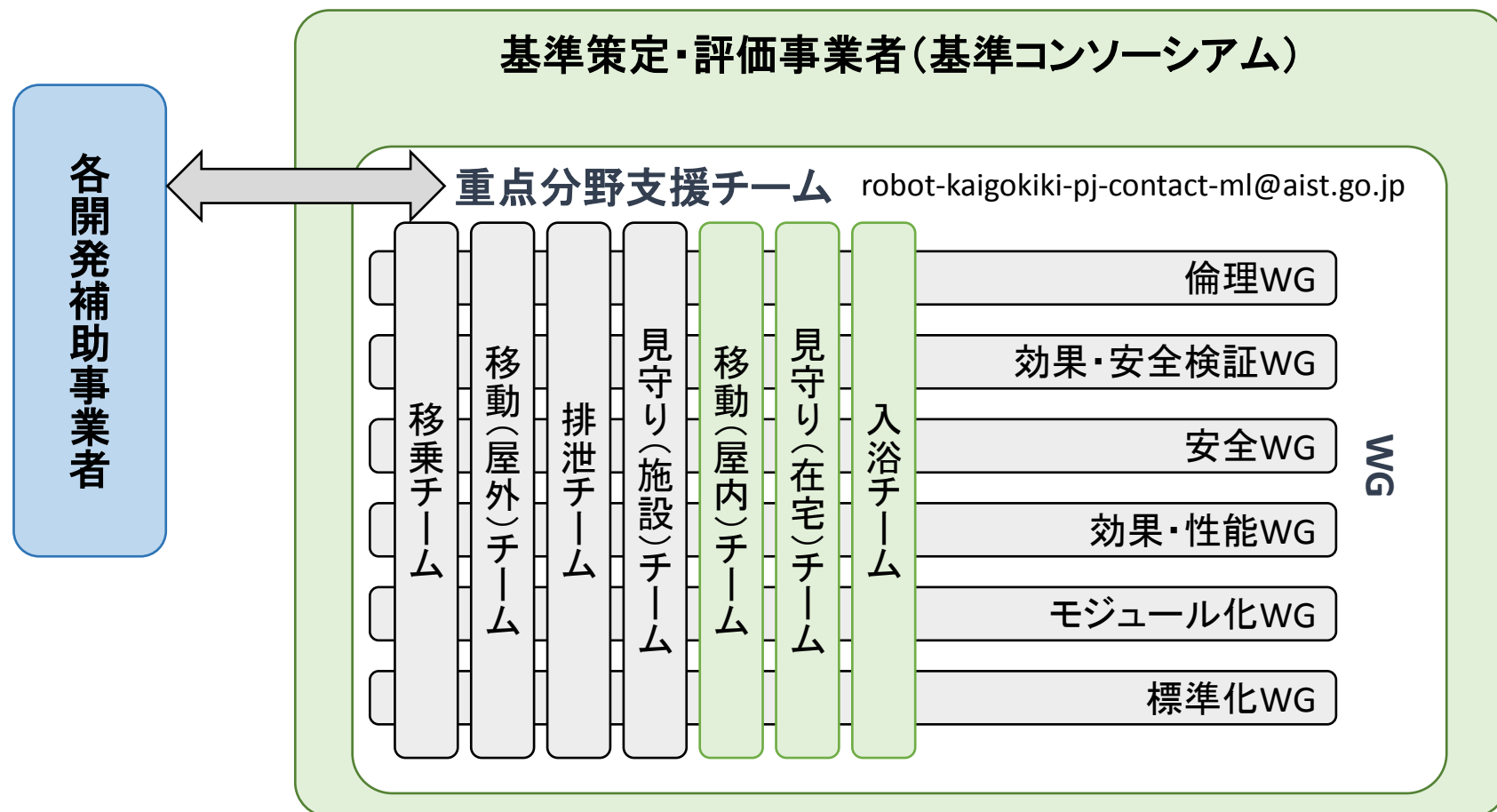
※最終年度の重点分野でも、ステージゲート審査は行います

# 中間審査とステージゲート審査

## 昨年度のステージゲート審査の観点



# 重点分野支援チーム



※補足

- 1) 移乗チームは、装着型・非装着型を合わせて1つ
- 2) 各重点分野支援チームは3~4名で構成
- 3) WGは従来からある専門家グループ

# 重点分野支援チーム

## 1. 質問要望票への対応

- ① contact宛に届いた質問・要望の中で、開発や実証試験等に関わることには、重点分野支援チームが対応。
- ② 重点分野支援チームでは難しい内容については、各WGと連携して対応。

## 2. 月例進捗報告への対応

- ① MSTC経由で届いた月例進捗報告シートを確認し、進捗に遅れがある事業者に対しては、基準コンソーシアム内で情報共有し対応する。
- ② 実証試験の計画を立てている場合、実験計画を提出してもらう。倫理支援チームと協力しながら、計画の科学性、倫理性に関して相談指導を行い、許可を出す



# 重点分野支援チーム

## 【既存5分野】

- 移乗：梶谷勇、藤川達夫(JARI)、吉田英一、多田充徳、遠藤唯
- 移動(屋外)：松本治、田中秀幸、西山輝之(JASPEC)、藤原清司
- 排泄：本間敬子、鈴木寿郎(JASPEC)、脇田優仁
- 見守り(施設)：角保志、本村陽一、西田佳史、中坊嘉宏

## 【新規3分野】

- 移動(屋内)：松本光司(JARI)、浅野陽一(JARI)、尾暮拓也、宮腰清一、松本治
- 見守り(在宅)：北村光司、佐川立昌、中坊嘉宏、角保志
- 入浴：本間敬子、岡部康平(安衛研)、西村拓一

### ※補足

- 1) 下線は主査, 所属が未記載なメンバーは産総研の研究者です
- 2) 安全WG, 効果・性能WGのメンバーが含まれるよう人選しています
- 3) メンバーは多少変更する場合があります

# 実証試験の進め方について

- ① 実証試験の計画を立てている場合、まず質問・要望票を用いて robot-kaigokiki-pj-contact-ml@aist.go.jp 宛にご連絡下さい。
- ② 実験計画の策定に関して、重点分野支援チームが、倫理WGと連携しながら、科学性・倫理性の両面から支援を行います。
- ③ ここで倫理審査申請を行うことを基本とします（時間的な余裕をもってご相談下さい）。
- ④ 基準コンソーシアムとして、実験計画が妥当なことを確認し、Goサインを出します。
- ⑤ 実証試験を進める際にも、必要に応じて重点分野支援チームが支援を行います。実証試験の結果（データ、ヒヤリハット等）について重点分野支援チームに報告して共有して頂きます。（情報の共有範囲については、個別のご相談になります）

# 質問・要望票

- 件名に【質問・要望票：事業者名】と記載して下さい
- robot-kaigokiki-pj-contact-ml@aist.go.jp 宛に送付して下さい
- 質問・要望票(Excelシート)にてカテゴリの選択, および内容の記入を行い, 添付して下さい

# 質問・要望票

## 質問・連絡票

問い合わせ日付			
事業者番号			
事業者名			
重点分野			
※リストから選択			
担当者氏名			
Tel			
Mail			
機器名称			
カテゴリ1	カテゴリ2		
※リストから選択	※リストから選択		
質問・要望内容			

1. 事務手続き(審査書類提出等)※
2. 研究開発
3. 基準コンソへの要望

- 効果・安全検証、実証試験
- 安全試験(安全検証センター)
- 開発コンセプト
- 安全設計、リスクアセスメント、ヒヤリハット
- 倫理審査
- 標準化
- 中間審査、ステージゲート審査
- その他

※経産省との契約関係の事務手続きはMSTCにお願いします

# 月例進捗報告シート

これまでと同様にMSTC宛  
に提出して下さい。

## 【別紙2】

平成25年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」  
毎月進捗管理シート（●月分）

研究開発計画名：

記載者所属・氏名：

前月に設定した当月の開発目標

当月の開発内容(実証内容も含む)※前月の目標より進んでいる／遅れている点も明記

翌月の開発目標(実証計画も含む)

当初の開発計画に対する進捗, 達成見込み, 遅れている点の挽回方法とスケジュール

単独では解決困難な課題

経済産業省、基準作りコンソーシアムへの相談・要望

# おわりに

- よいロボット介護機器の開発につなげるための開発・評価の枠組み(PDCA)を構築することが基準コンソーシアムのミッションです。
- 昨年度に足りなかった点を踏まえて、評価指標・基準の追加、および運営方法の改善を行いますので、よろしくお願い致します。