

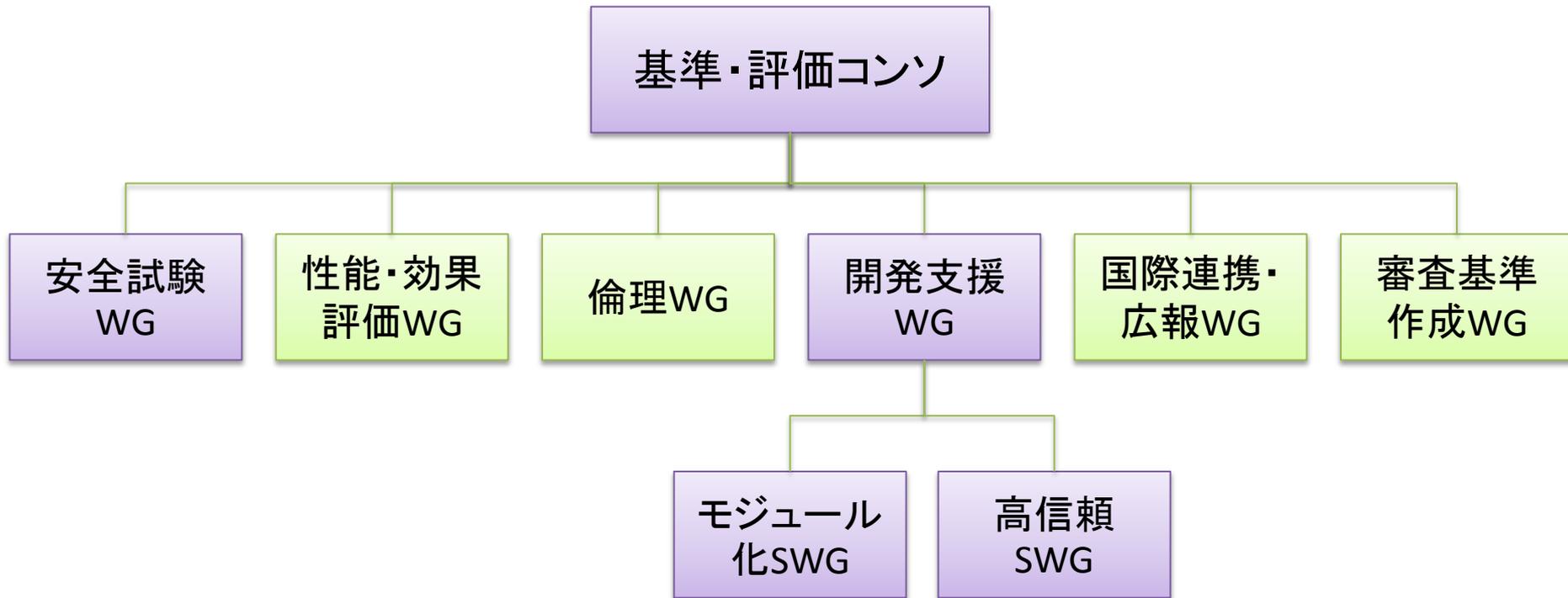
# ロボット介護機器の安全と高信頼化

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」

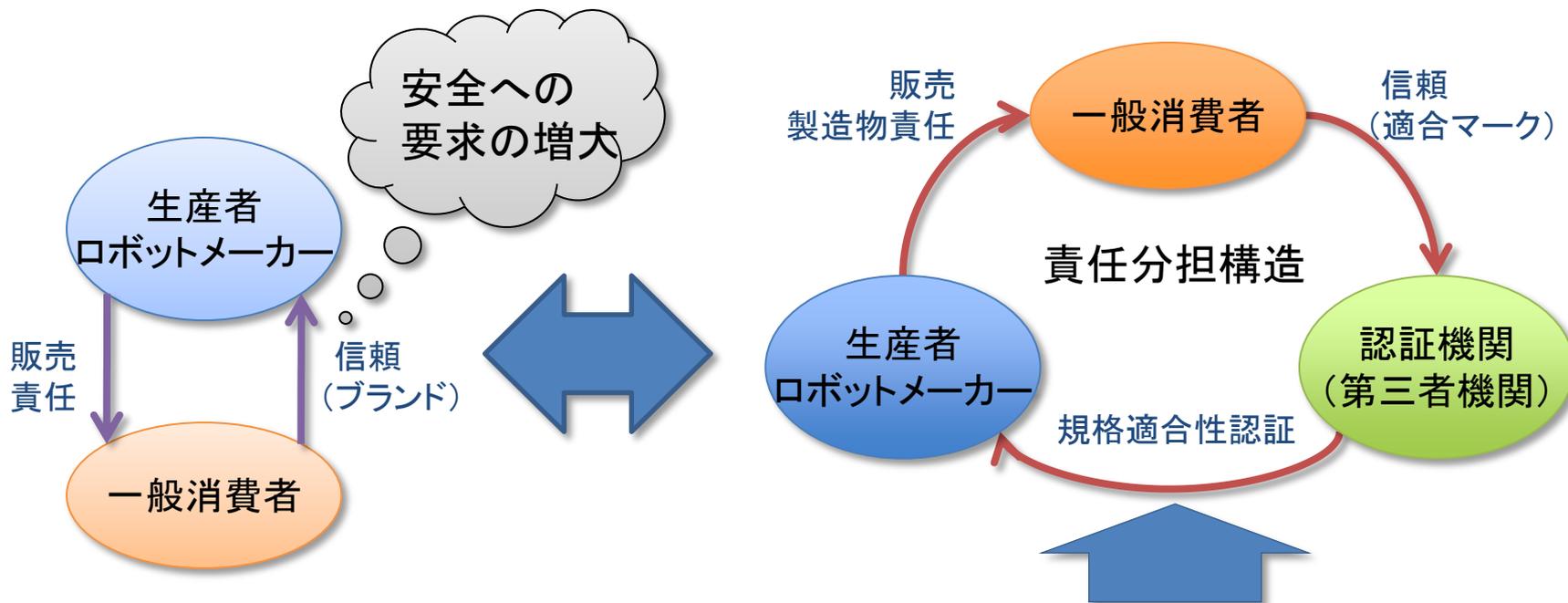
1. ロボット介護機器を製品化するため、絶対に事故が起こらないよう、安全にしたい。
  - 絶対に事故が起きないようにするのは無理。
  - ではどうするか？
2. 規格や規制でがんじがらめにしては、ロボット介護機器市場の立ち上げが阻害される。
  - 規格は強制ではない。必要な人が利用するもの。
  - どんなメリットがあるのか？

# 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

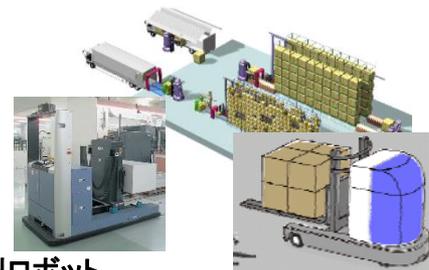


### 国際標準化

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



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<br>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:<br>(改訂履歴) |               |  |
|       | 5   |           |                                    | ライフサイクル<br>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。<br>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<br>リスク見積値: $R = S \times (F + Ps + A)$ |               |               |  |

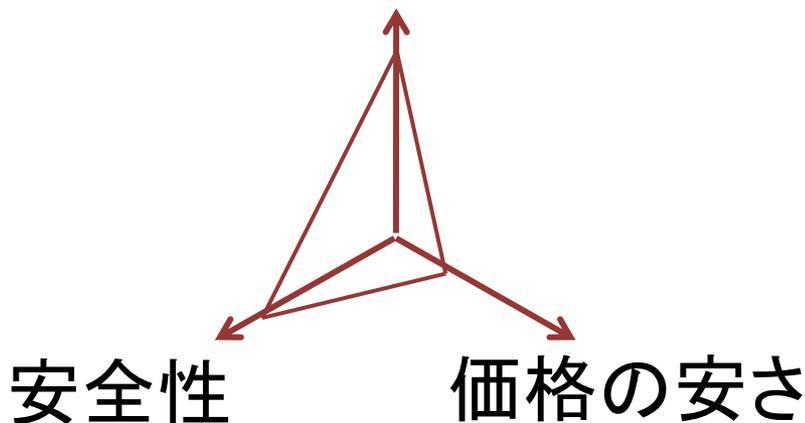
| 対象ロボット名称  | 型式              | 基本仕様   | 危害の酷さ:S   | 危害の発生確率:F+Ps+A | 見積値R | 評価 | リスク低減の必要性 |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
|---|-----------------|--|---|----------------|------|----|-----------|----------------|------|------|-------------------|-------|-----------------|--|-----------|-----------|--------------|--|----|---|---|---|---|---|---|----|----|-----------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| 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>高い</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>短時間</td> <td>起こり難い</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>瞬間的</td> <td>低い(まれ)</td> <td>1</td> </tr> </table>  |                |      |    |           | 頻度又は時間:F       | 高い   | 4    | 長時間               | 起こり得る | 3               | 短時間  | 起こり難い     | 2         | 瞬間的          | 低い(まれ)   | 1  |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 頻度又は時間:F  | 高い              | 4  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 長時間   | 起こり得る           | 3  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 短時間   | 起こり難い           | 2  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 瞬間的   | 低い(まれ)          | 1  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 外寸: 質量:<br>駆動源:(バッテリー)<br>関節機構:<br>アクチュエータ:<br>アクチュエータ駆動方式:<br>想定する要介護者:<br>アシスト能力:<br>アシストモード:<br>制御方式:<br>装着方法:<br>安全機能:<br>(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>危害の発生確率:Ps</td> <td>困難</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>危害を回避又は制限できる可能性:A</td> <td>可能</td> <td>1</td> </tr> </table>  |                |      |    |           | 危害の発生確率:Ps     | 困難   | 3    | 危害を回避又は制限できる可能性:A | 可能    | 1               |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 危害の発生確率:Ps  | 困難              | 3  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 危害を回避又は制限できる可能性:A   | 可能              | 1  |   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
|   |                 |  | <table border="1"> <tr> <td>危害の発生確率:F+Ps+A</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>害の酷さ:S</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>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> |                |      |    |           | 危害の発生確率:F+Ps+A | 3    | 4    | 5                 | 6     | 7               | 8  | 9         | 10        | 11           | 害の酷さ:S   | 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 |
| 危害の発生確率:F+Ps+A  | 3               | 4  | 5   | 6              | 7    | 8  | 9         | 10             | 11   |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 害の酷さ:S  | 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>見積値R</td> <td>15以上</td> <td>7~14</td> <td>6以下</td> </tr> <tr> <td>評価</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</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>リスクは十分低い。</td> </tr> <tr> <td>リスク低減の必要性</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</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<br/>*ALARPとして考慮もありえる</td> <td>不要</td> </tr> </table>   |                |      |    |           | 見積値R           | 15以上 | 7~14 | 6以下               | 評価    | リスクは高く、受入れられない。 | 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。 | リスクは十分低い。 | リスク低減の必要性 | 必須、技術的方策が不可欠 | 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<br>*ALARPとして考慮もありえる | 不要 |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 見積値R  | 15以上            | 7~14   | 6以下   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| 評価  | リスクは高く、受入れられない。 | 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。         | リスクは十分低い。   |                |      |    |           |                |      |      |                   |       |                 |  |           |           |              |  |    |   |   |   |   |   |   |    |    |                 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |            |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |               |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| リスク低減の必要性   | 必須、技術的方策が不可欠    | 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<br>*ALARPとして考慮もありえる | 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

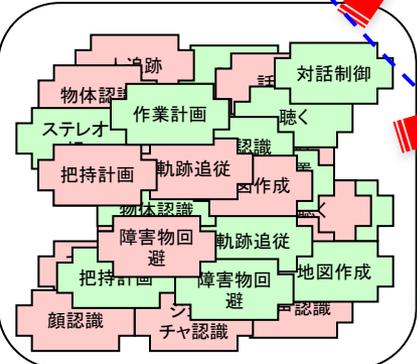
ロボット高度化教育  
プラットフォーム



知能モジュール + 市販ロボット

独立行政法人 産業技術総合研究所

NEDO-RTCs  
OSS RTCs etc.



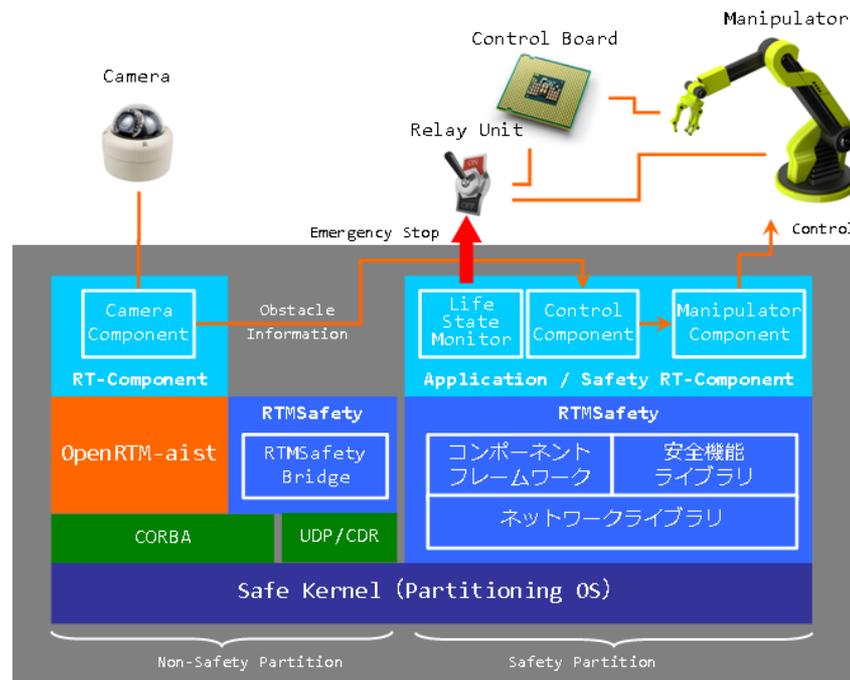
2013/06/25

RSJ2013 p.11



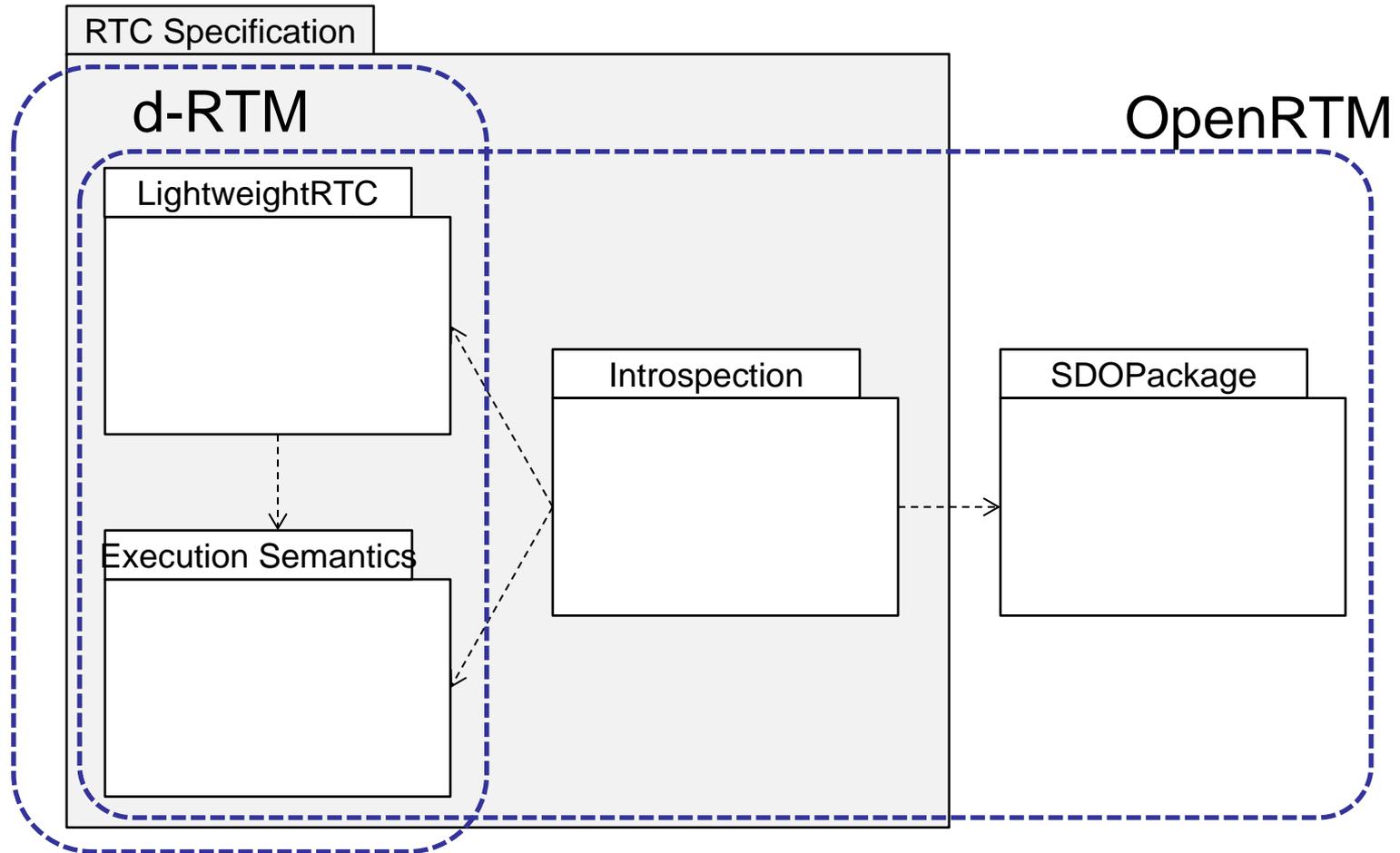
# RTMSafety

- 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。

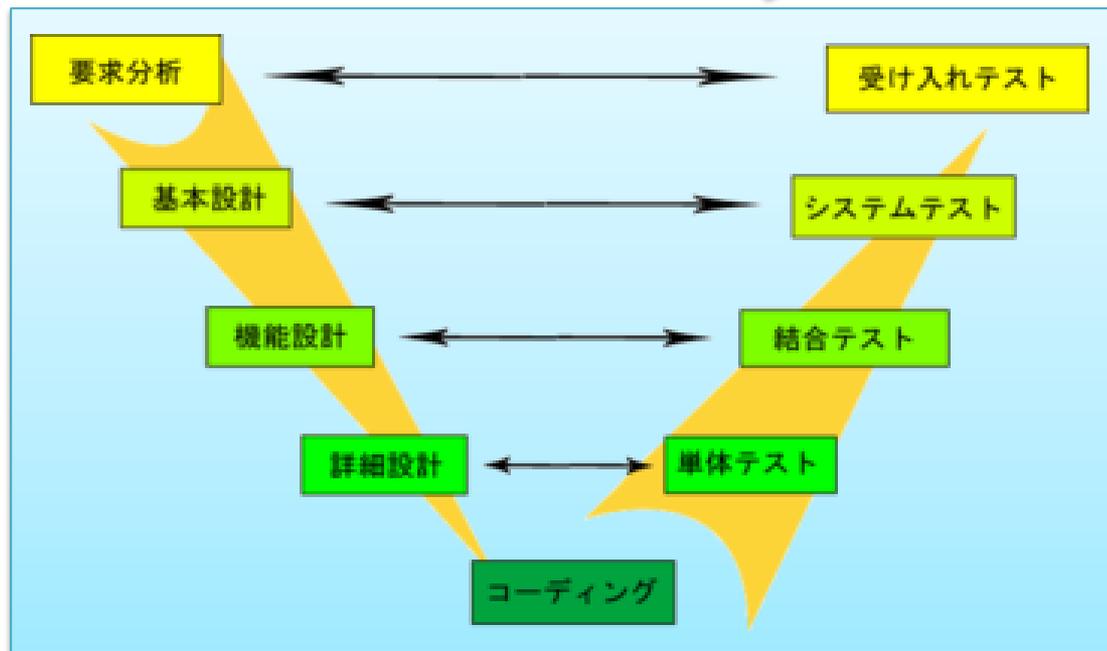
確かにできているか？



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