



ロボット介護機器開発ガイドブック 【解説編】

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ロボット介護機器開発等推進事業
ロボット介護機器普及啓発のための環境整備・エコシステム構築プロジェクト

目次

1

本セミナーの目的

2

開発ガイドブックの内容と構成

3

各章の概要

4

振り返り

1. 本セミナーの目的

本セミナーの対象となる方

対象

- ・ ロボット介護機器開発にこれから新規参入される方
- ・ 現在ロボット介護機器の開発をされている方

例

- ・ 研究者/企業の開発担当者/経営者の方
- ・ 開発経験はあるがロボット介護機器は経験がない方
- ・ これまでにロボットの開発・製造をしたことがない方 etc

本セミナーの目的

目的

ロボット介護機器開発ガイドブックの概要、概観、用途について一定の理解を持ち、開発検討時に使用することができる

ゴール

ロボット介護機器開発ガイドブックに書いてあることが概ね分かり、必要なときに参照・活用することができる



2. 開発ガイドブックの内容と構成

ロボット介護機器開発ガイドブックとは

ロボット介護における安全指針、評価方法、倫理審査など、複数の項目について内容を網羅的に整理し概要としてまとめたものが、ロボット介護機器開発ガイドブック



資料・ガイドライン

- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
- 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



ツール・システム

- 力学モデルに基づく設計支援ツール
- ロボット介護機器のための本質的安全設計支援ツール
- 簡易動作計測・評価システム
- ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
- 高齢者動作模擬装置

ロボット介護機器開発ガイドブック

ロボット介護機器開発ガイドブックの掲載場所

[介護ロボットポータルサイト](#)上にアップロードしています。

ロボット介護機器開発ガイドブックPDFのURL▼

<https://robotcare.jp/data/outcomes/2018/00.pdf>



基本となる開発プロセス

ロボット機器開発ガイドブックの開発方法論の基本となっているのは以下6ステップからなる開発プロセス

1	2	3	4	5	6
開発 コンセプトの 明確化	力学モデル に基づく 仕様設計	リスク アセスメント	ロボットの設計 と製作	安全試験	実証試験
					
開発コンセプト= 人への影響を明確 にする	デジタルヒューマ ンモデルを用いて 人間中心設計 を行う	リスクアセスマ ントシート =安全の事前評価 書を作成	要件定義に基づい て機器の仕様を 定める	リスク低減策、 試験方法を策定し 第三者にて実施	実証実験ガイドラ インに沿って 特に人への効果 を検証

これら6ステップを開発ガイドブックでは1章ずつ記載している（全9章のうちの1章から6章）

ガイドブックの構成

ガイドブックは**基本理念**を説明している0章、**開発プロセス**6ステップ概要の全6章、今後の介護機器ロボット普及に向けた取り組みを記載している7・8章で構成

介護および開発プロセス
についての基本的考え方

基本理念

0章

ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発プロセス6ステップ
各々の概要

開発 プロセス

1章

開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

2章

力学モデルに基づく仕様設計

3章

リスクアセスメント

4章

ロボットの設計と製作

5章

安全試験

6章

実証試験

今後の介護機器ロボット
普及に向けた取り組み

普及に 向けた 取り組み

7章

標準規格の策定

8章

開発導入指針

3. 各章の概要

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

現状の開発プロセスの問題は**人への影響**と、**機器への考え方**に関する認識不足。

人への影響に対する認識

- 人への影響が明確でない状態でスタートしている
- 開発者と介護の現場との連携が不十分
- 人ではなくロボット単独の効果のみを見てしまう
- 「している活動」と「できる活動」との区別がない

機器への考え方

- 補完的介護手段として開発されている
- 機能や技術を盛り込みすぎている
→ コストやシステムの信頼性の問題を招く

問題点を改善するため、**ロボット介護機器開発の基本方針**と**ロボット介護機器開発のV字モデル**を作成

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

ロボット介護機器は

よくする介護を实践するための
物的介護手段



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

よくする介護とは？

これまでの助けるだけの介護から考え方を換え、介護される人の将来まで含めて向上させようとする介護

よくする介護	助けるだけの介護
対象はその人全体（生活、社会参加、人生）	対象は生活上の不自由
人の状態を「よくする」	目の前の不自由なことを手伝う
生活や将来の人生まで考える	現時点の状況改善にとどまる
社会や家庭での役割をも向上させる	役割の向上などの目標をもっていない
ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない	ロボット介護機器は介護者の介護を容易にするもの
目標指向的	補完的
プラスを増やす	マイナスを補う



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

ロボット介護機器を開発する際の基本方針は、

- ① **よくする介護**のために ② **ICF（国際生活機能分類）**を基本概念とし ③ 最初に**開発コンセプト**を明確にすること

基本方針

- 1 ロボット介護機器を**よくする介護**の「物的介護手段」として用いる。
- 2 ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる。
基本概念は**ICF（国際生活機能分類）**
- 3 開発当初から、物的介護手段として実現する目標を明確にして進める。
=**開発コンセプトシート**



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

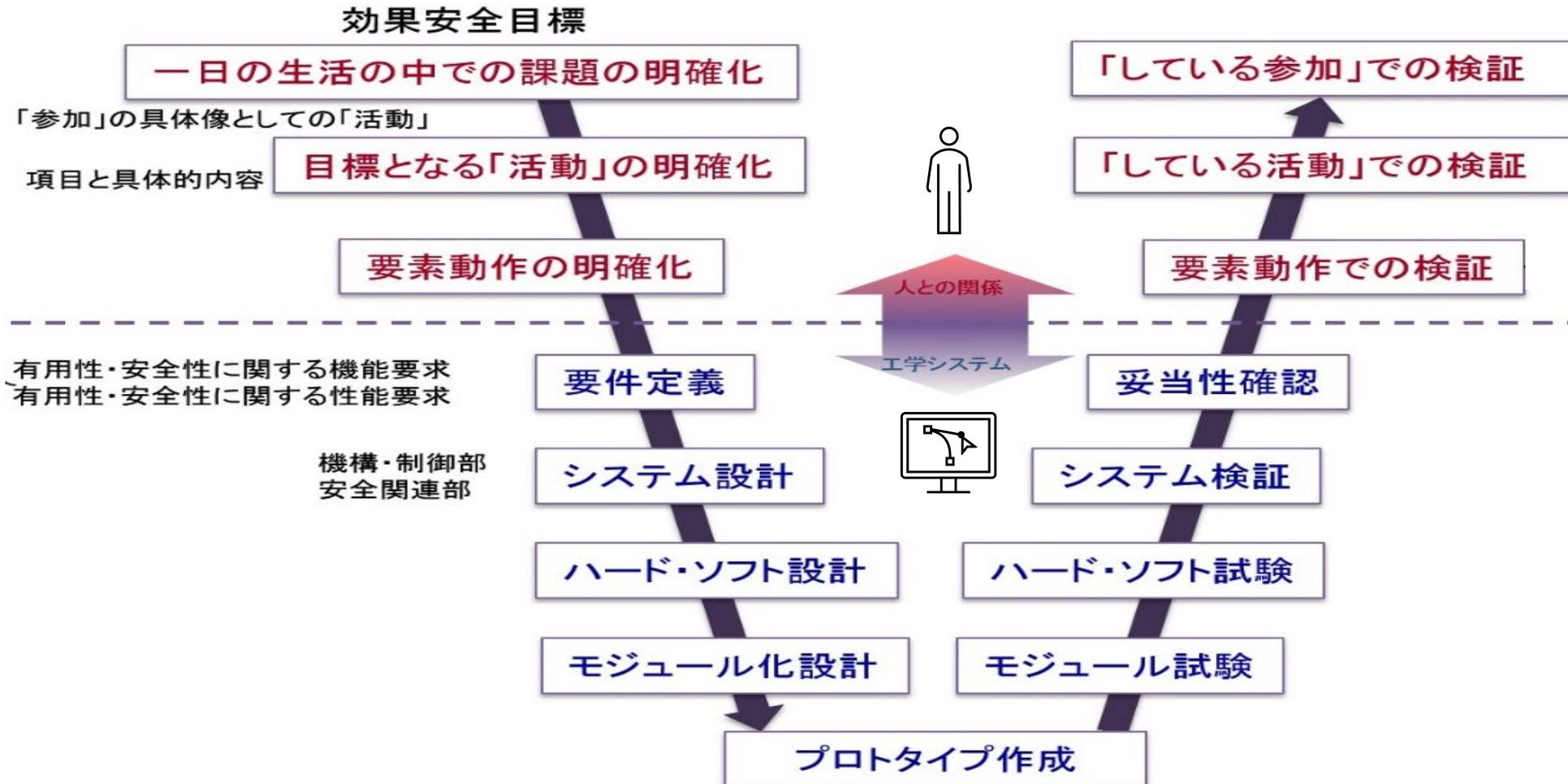
開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

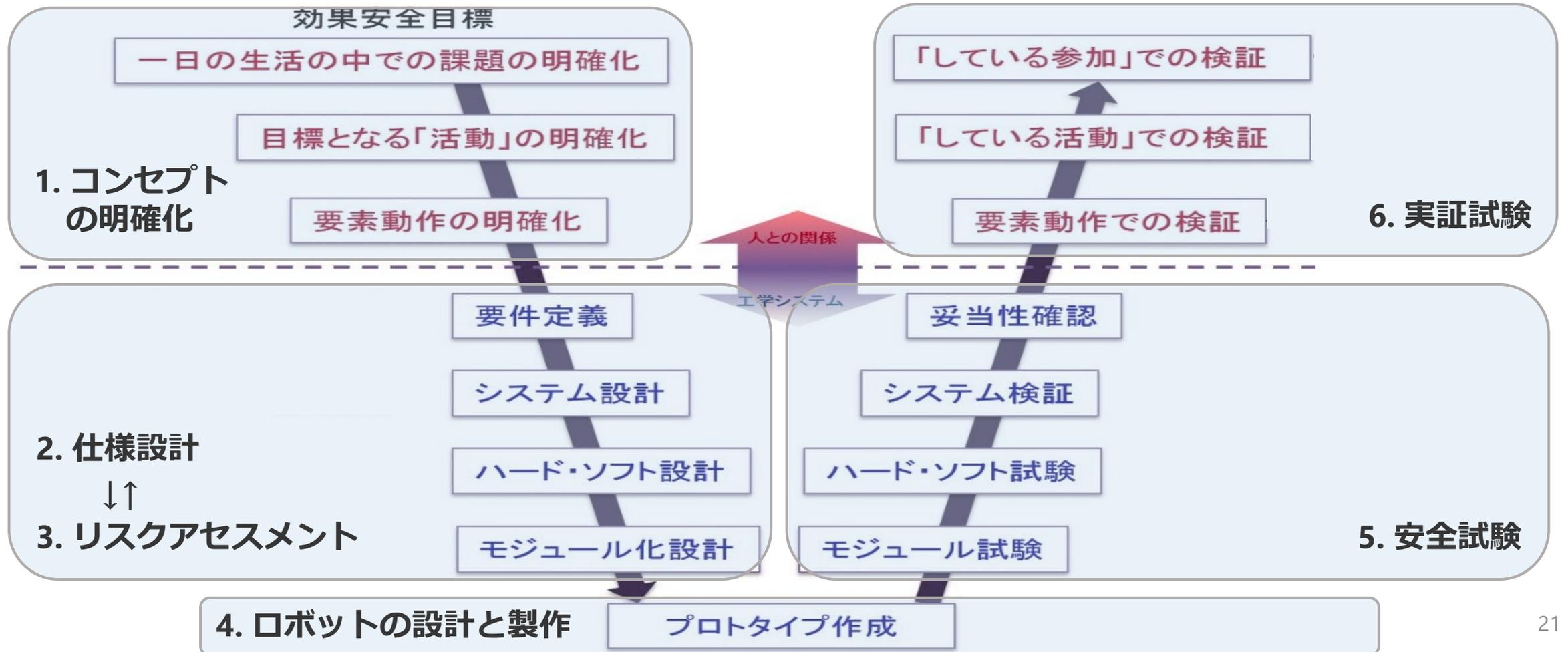
0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

人との関係（上）から工学システム（下）へ向かっていき、最終的に人との関係（上）における検証へ進む。プロセスは後戻りしたり何度も繰り返したりする事がある。



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発のV字モデルを開発の6つのプロセスに当てはめると図のようになる。



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

0章のまとめ

1

現状での開発プロセスの問題点

- ・現状の開発プロセスへの問題意識は人への影響と、機器への考え方に関する認識不足
- ・改善のため、ロボット介護機器開発の基本方針とロボット介護機器開発のV字モデルを作成

2

開発に際しての基本的考え方

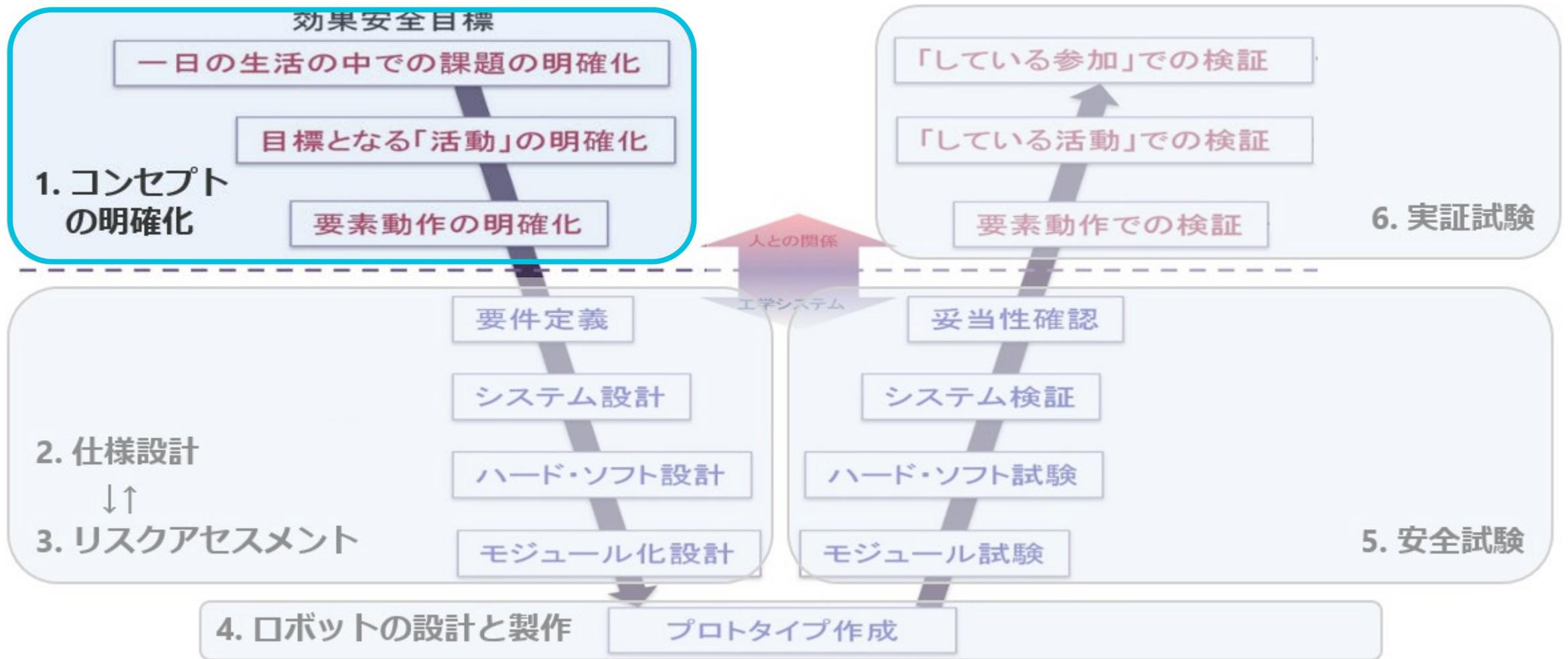
- ・ロボット介護機器はよくする介護を実践するための物的介護手段
- ・よくする介護とは、これまでの助けるだけの介護から考え方を変え、介護される人の将来まで見すえた介護
- ・開発の基本方針は、①よくする介護のために ②ICFを基本概念とし ③最初に開発コンセプトを明確にすること

3

開発プロセスのV字モデル

- ・開発プロセスは人との関係から工学システムへ向かっていき、最終的に人との関係における検証へ進む
- ・プロセスは後戻りしたり何度も繰り返したりする事がある

1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発スタート時に目標とする「人への影響」を明確にする事が重要なため、**開発コンセプトシート**を作成する開発コンセプトシートは、開発プロセスの中での指標や関係者の共通認識となる

開発コンセプト (人への影響)の 明確化・綿密化

- ・人への影響 = 目標を明確にする
- ・プラスマイナスを考える
- ・開発の進行によって緻密化させる



効果・安全検証時 の指標

開発スタート時の目標が
達成できているかを確認する
指標とする



開発に携わる人の 共通言語となる

機器の専門家と
研究者・サービス提供者が
共通認識を持つ



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発コンセプトシートの構成

I 実生活での活用法、II 機械としての要件定義、III 基本仕様、IV 機器の使用手順、V 開発マネージメントから成る

I 実生活での活用法

- ・ 目標とする「活動」
- ・ 活用の基本方針 等

II 機械としての要件定義

- ・ 主機能
- ・ 要素動作 等

III 基本仕様

- ・ 外寸、質量
- ・ 各種機能 等

IV 機器の使用手順

- ・ 使用手順（正/誤）
- ・ 保守期間 等

V 開発マネージメント

- ・ 開発プロセス
- ・ 体制 等

開発コンセプトシート

人への影響を明確にし
開発において指標・共通言語となる資料



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1章のまとめ

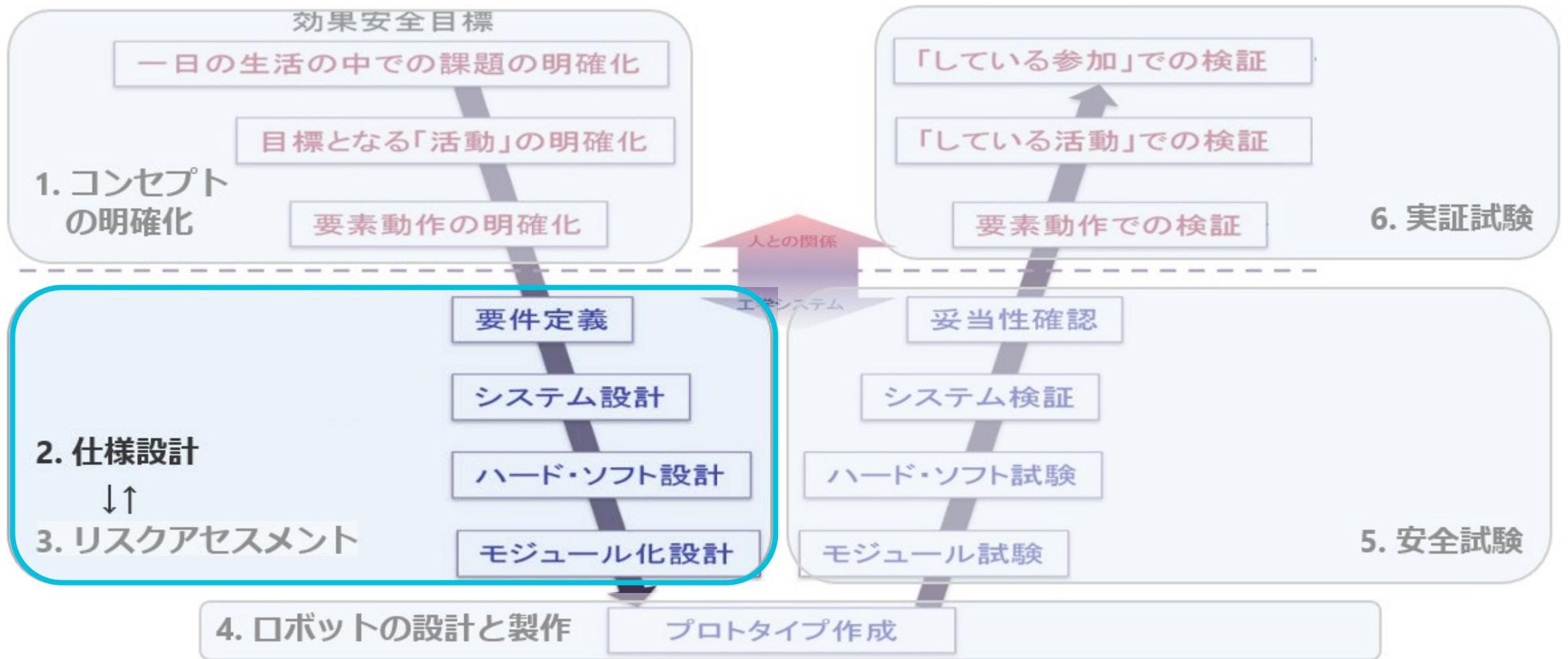
開発コンセプトシートの目的

- ・ 開発スタート時に目標とする「人への影響」を明確にするため、開発コンセプトシートを作成する
- ・ 目標とする「人への影響」 = 開発コンセプトとなる
- ・ 開発コンセプトシートは、開発プロセスの中での指標や関係者の共通認識になる

開発コンセプトシートの構成

- ・ 機器の活用法や仕様、使い方、開発体制の各項目について被介護者、介護者、その他関係者ごとに分けて記載

2章 カ学モデルに基づく仕様設計



2章 カ学モデルに基づく仕様設計

開発コンセプトで明確化した「人への影響」を実現させるためにロボット介護機器では
人間中心設計が求められている



人間中心設計とは

人間にとっての価値を生み出すこと、または高めることを目指したデザインをおこなうこと
人間にとっての価値 = 開発コンセプトで明確化した人への影響

人間中心設計

- ・人間にとっての価値とは何か
- ・製品を通じて人間がどのような価値を得るかを考える

従来の考え方

製品の機能充実、付加価値の付与が主眼

2章 カ学モデルに基づく仕様設計

人間中心設計を実現させるため活用が期待されているのが**デジタルヒューマンモデル**

デジタルヒューマンモデル = 人体の構造・各機能を詳細にモデル化したもの

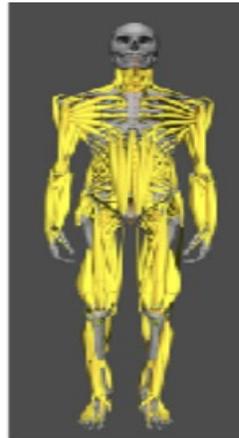
リンク (骨格)
構造モデル



表皮
構造モデル



筋骨格
構造モデル



有限要素
モデル

など

デジタルヒューマンモデルの利点

- ・人間と製品の相互作用をシミュレーションしやすい
- ・人間中心設計の評価プロセスを簡略化・低コスト化できる
- ・定量的評価指標に基づく解析が可能になる

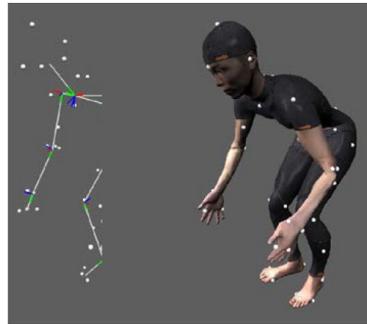
2章 カ学モデルに基づく仕様設計

デジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計のプロセスは人体の再現、解析を経て最適化、支援ツールを用いた製品設計へと進んでいく



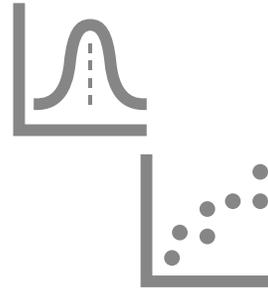
人体のモデル化

統計（身長・体重等）
モーションキャプチャ
などの情報を元にして
モデル化



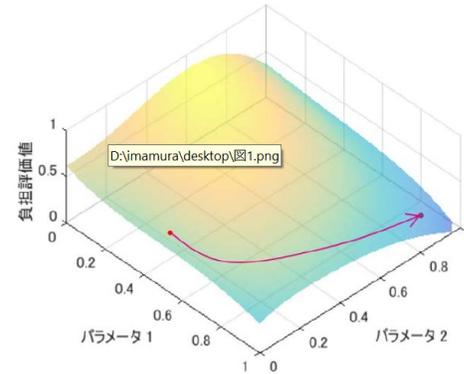
人体姿勢・運動
の再現

運動学、モーションキャプ
チャシステムにより再現



人体に対する
カ学解析

外力が加わった際、
運動を与えられた際
について解析



定量解析結果を用いた
製品設計パラメータ
の最適化

負担評価マップを生成し
動作軌道を最適化



カ学設計支援ツール
を活用した製品設計

デジタルヒューマン
モデルによる
設計支援用ソフトウェア
（カ学設計支援ツール）
を利用して設計

2章 カ学モデルに基づく仕様設計

2章のまとめ

人間中心設計

- ・開発コンセプトで明確化した「人への影響」を実現させるためにロボット介護機器では安全で使いやすく、利用者の負担が少ない人間中心設計が求められている

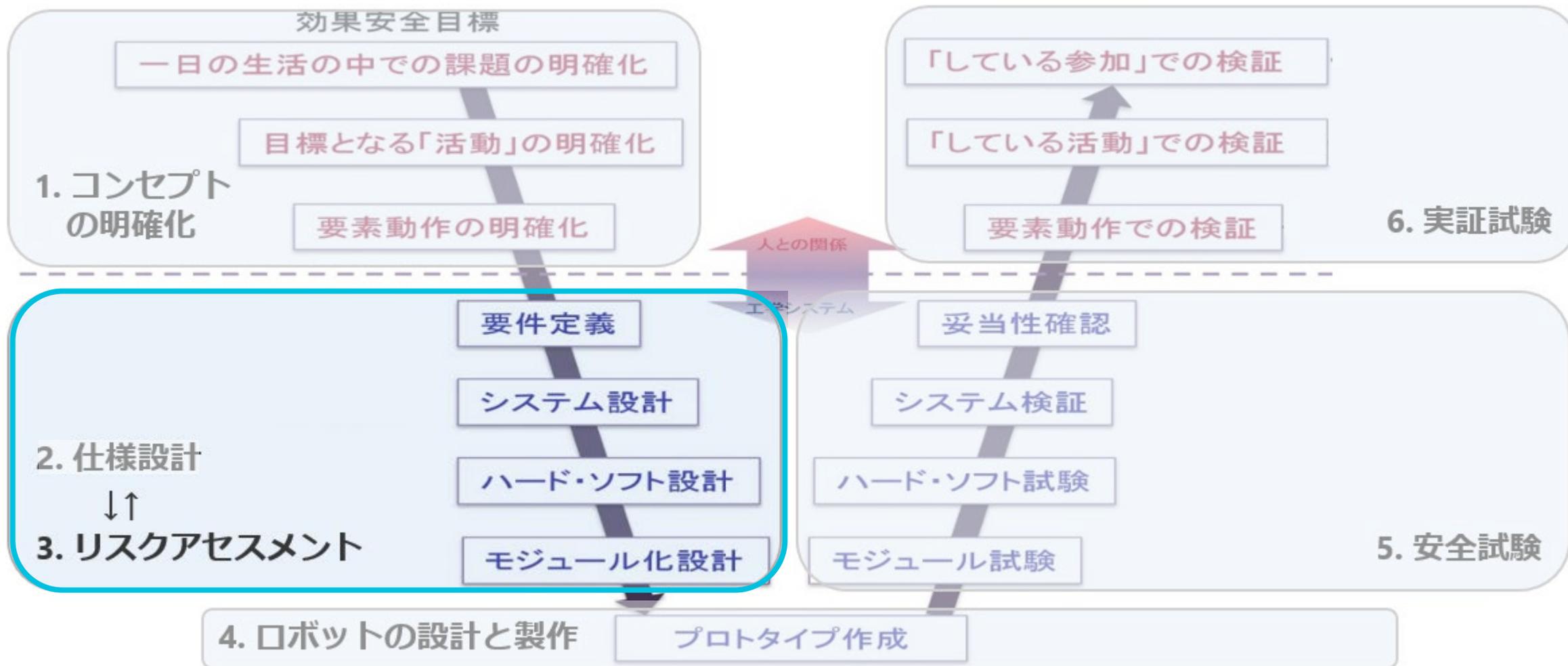
デジタルヒューマンモデルの活用

- ・人間中心設計を実現させるため活用が期待されているのがデジタルヒューマンモデル

人間中心設計のプロセス

- ・デジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計のプロセスは人体の再現、解析を経て最適化、支援ツールを用いた製品設計へと進んでいく

3章 リスクアセスメント



3章 リスクアセスメント

基本機能の仕様が決定した後、安全の事前評価書である**リスクアセスメントシート**を作成する

リスクアセスメントシートとは



最終的に
安全仕様書の根拠
となる文書

第三者が見ても理解できるような
文書となっている



基本機能が決定し
安全仕様を確立する段階
で用いる

動作、構造等の基本機能
の仕様が決定した状態で
リスクアセスメントシートの
作成を始める



安全機能がない状態
で作成する

基本機能と安全機能は
両立しない場合もあるため
基本機能のみ装備され
安全機能がない状態で作成する

3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントシートは4シートで構成される

※同じ構成のひな形（リスクアセスメントひな形シート）が提供されており、第三者にもわかりやすい形で記載できるよう留意されている

1 表紙

- ・リスクアセスメントの範囲
- ・使用上の制限

2 基本仕様書

- ・動作機能、構造
- ・使用環境、使用者

3 初期分析と リスク評価書

- ・危険源の分析と評価
- ・危険の想定

4 リスク低減方策と 低減効果の再評価書

- ・リスク低減方策の効果の評価
- ・残留リスクの評価

リスクアセスメントシート

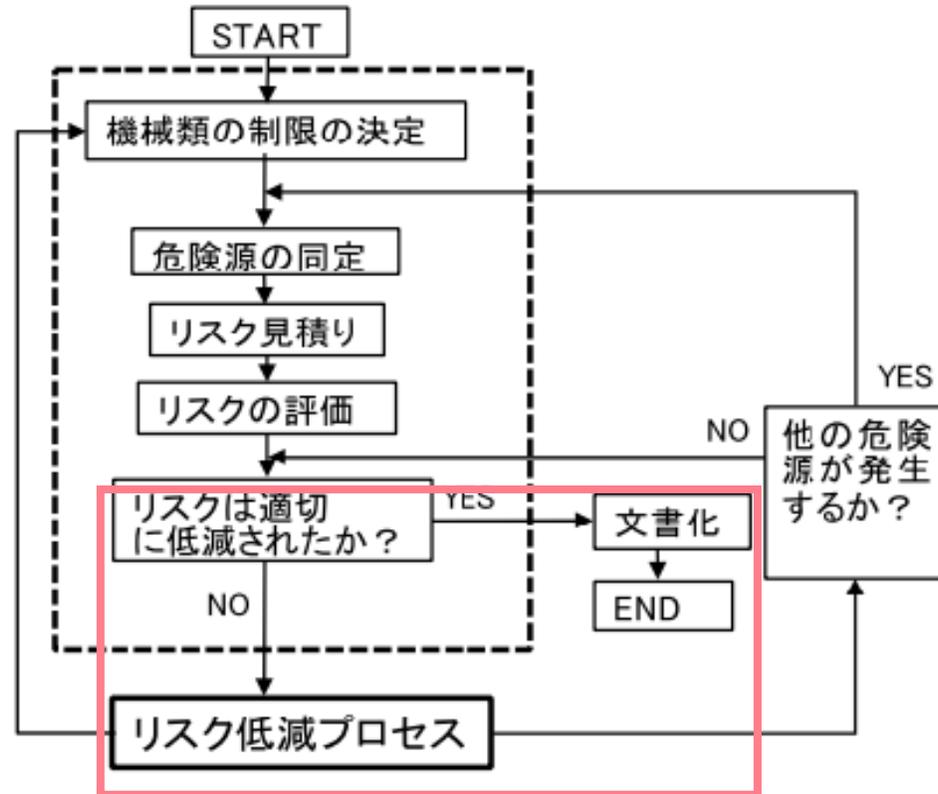
安全の事前評価書



3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントのプロセスではリスク低減目標に到達するまで、リスク低減手段の適用と評価を繰り返す。

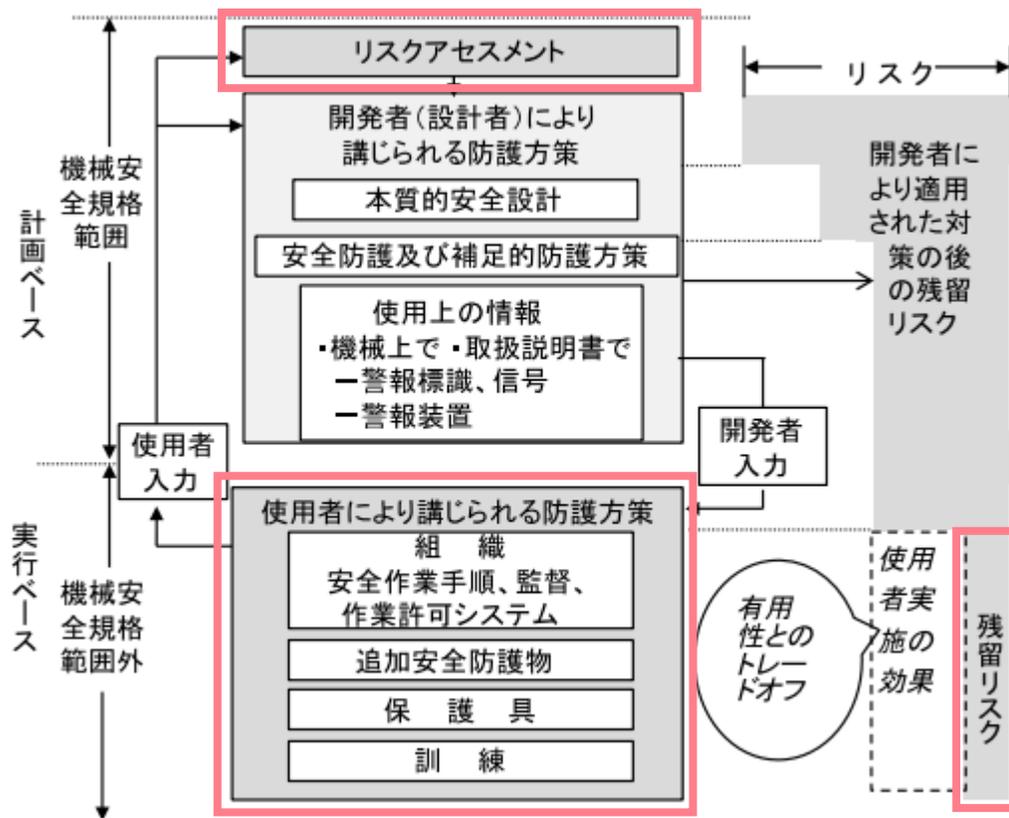
リスクアセスメントのプロセス▼



3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントの後のプロセスでは使用者の防護方策も含めて残留リスクを少なくしていく。

リスクアセスメント後のプロセス▼



3章 リスクアセスメント

3章のまとめ

リスクアセスメントシートとは

- ・基本機能の仕様が決定した後、安全の事前評価書であるリスクアセスメントシートを作成する
- ・リスクアセスメントシートは最終的に安全仕様書の根拠となる文書
- ・基本機能の仕様が決定した後安全機能が無い状態で作成し、安全仕様を確立させていく

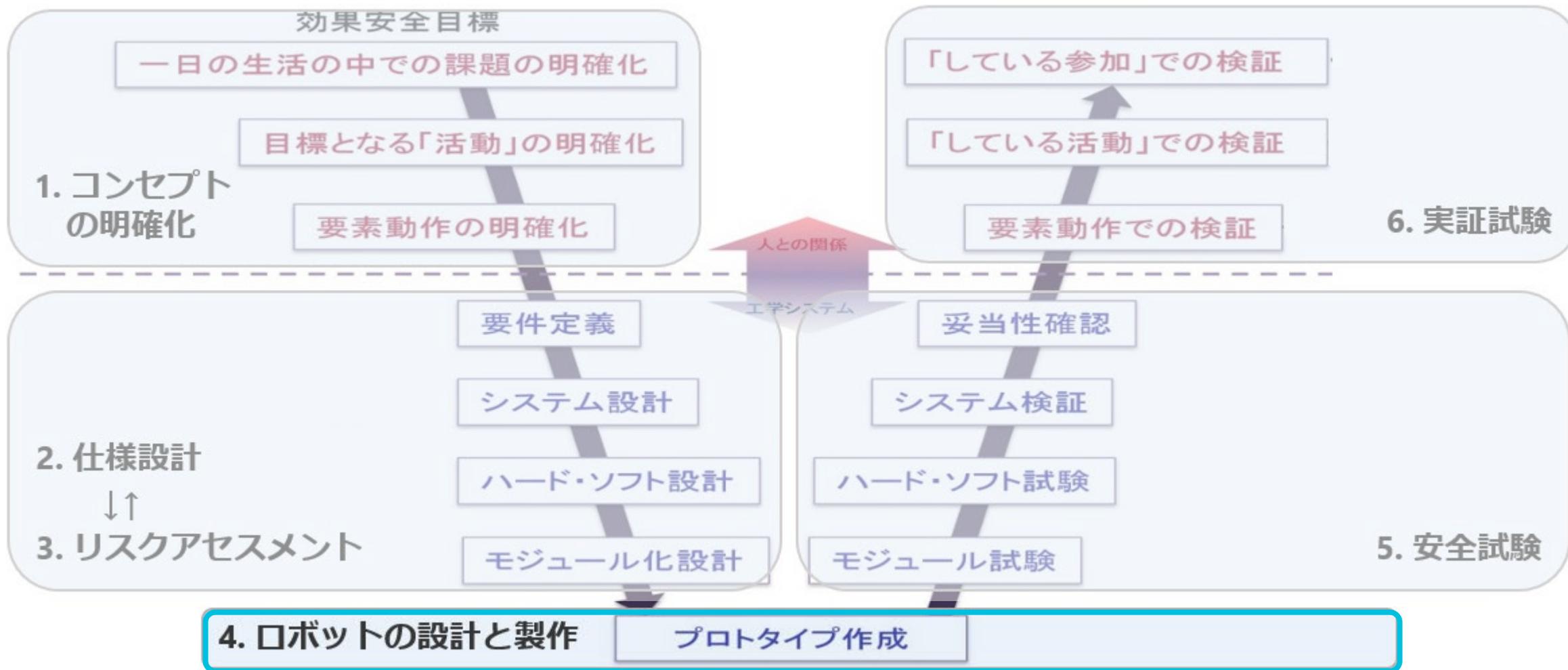
リスクアセスメントシートの構成

- ・リスクアセスメントシートは4シートで構成される
①表紙 ②基本仕様書 ③初期分析とリスク評価書 ④リスク低減方策とその低減効果の再評価書

リスクアセスメントとその後のプロセス

- ・リスクアセスメントのプロセスではリスク低減目標に到達するまで、リスク低減手段の適用と評価を繰り返す
- ・リスクアセスメントの後のプロセスでは使用者の防護方策も含めて残留リスクを少なくしていく

4章 ロボットの設計と製作



4章 ロボットの設計と製作

ロボットの設計と製作のプロセスでは以下2点に基づき開発を進める

性能指標



安全要求事項



4章 ロボットの設計と製作

性能指標・安全要求事項は共に、開発しているロボット介護機器に当てはまる項目について満たすべき条件を確認するためのもの。

性能指標

効果、性能、時間、物理的な値 など

安全要求事項

JIS規格、ISO規格 など



大項目	中項目	移乗・介助支援		移動・立ち座り支援	
		人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
性能指標の項目		機器の性質ごとに満たすべき条件（性能基準）を記載			
	身体条件（身長）	少なくとも150cm-180cmの介護者が装着できること ※1	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2
	身体条件（体重）	少なくとも40kg-70kgの介護者が装着できること ※1	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2

ロボット介護機器重点8分野	移乗・介助支援		移動・立ち座り支援	
	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
ISO13482の危険源リスト	保護方策ごとに参考となるJIS規格を記載			
危険の分類	保護方策			
安全要求事項	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）			
4822014/Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。		JIS C 9335-1-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。	
5.2	ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。		JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。	
	バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。		バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。	

4章 ロボットの設計と製作

性能指標

ロボット介護機器の性能は、要件定義に基づいて仕様が定められる
現時点ではロボット介護機器製品の市場投入が開始されたばかりのため、性能指標について検討段階

性能指標の検討例（一部抜粋） ▼

		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
大項目	中項目	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
					
性能指標の項目		機器の性質ごとに満たすべき条件（性能基準）を記載			
	身体条件（身長）	少なくとも150cm-180cmの介護者が装着できること ※1	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2
	身体条件（体重）	少なくとも40kg-70kgの介護者が装着できること ※1	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2

4章 ロボットの設計と製作

安全要求事項

「ロボット介護機器重点分野別安全要求事項」はリスクアセスメントとその後の安全検証計画を立案する際に参考となるJIS規格等のリスト

安全要求事項の例（一部抜粋） ▼

ロボット介護機器重点8分野				移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
				人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
ISO13482の危険源リスト							
危険の分類		保護方策		保護方策ごとに参考となるJIS規格等を記載			
安全要求事項	482:2014(Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots	5.2	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。</p> <p>バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。</p>		<p>JIS C 9335-1-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。</p> <p>バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。</p>	

4章 ロボットの設計と製作

4章のまとめ

ロボットの設計と製作における指標

ロボットの設計と製作のプロセスでは「性能指標」と「安全要求事項」に基づき開発を進める
= 開発しているロボット介護機器に当てはまる項目について満たすべき条件を確認する

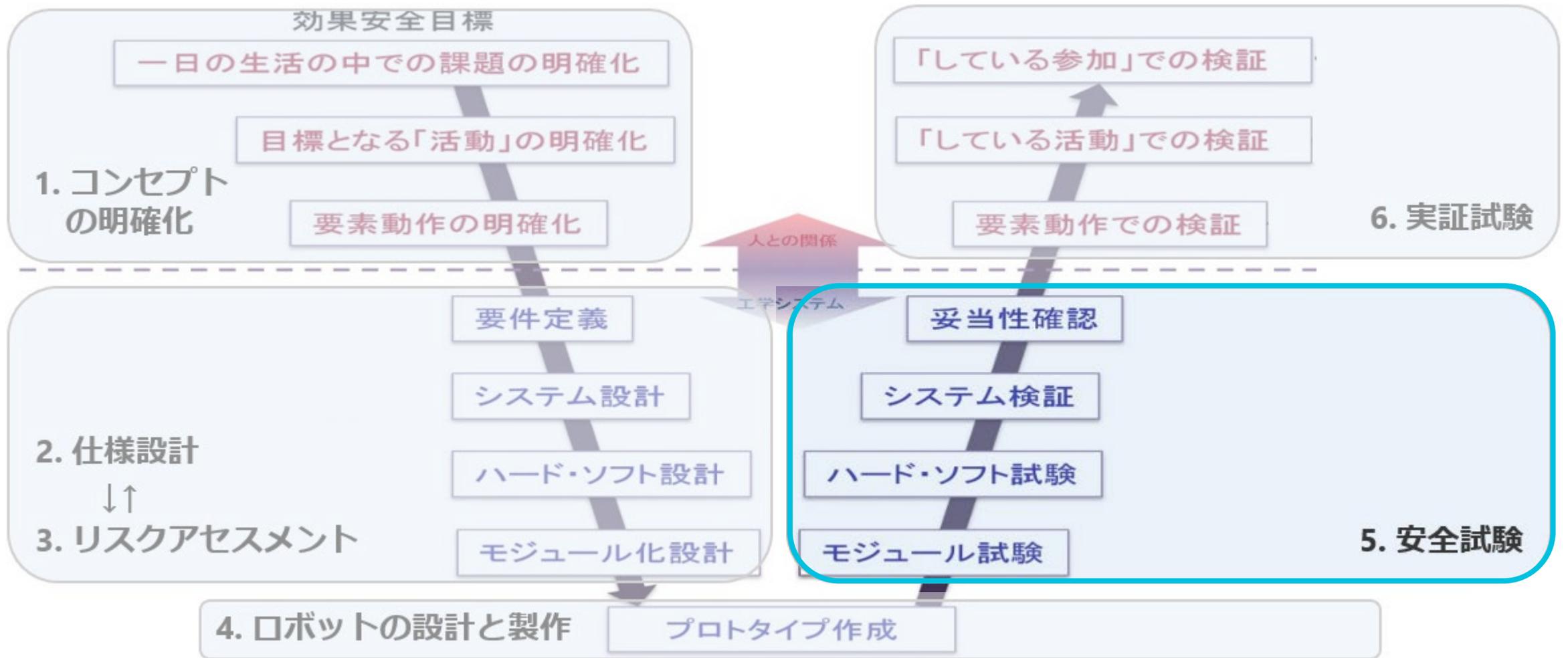
性能指標

ロボット介護機器の性能は、要件定義に基づいて仕様が定められる
現時点ではロボット介護機器製品の市場投入が開始されたばかりのため、性能指標については検討段階

安全要求事項

「ロボット介護機器重点分野別安全要求事項」はリスクアセスメントとその後の安全検証計画を立案する際に参考となるJIS規格等のリスト

5章 安全試験



5章 安全試験

安全試験は ①保護法策決定 ②試験計画策定 ③試験実施 の3ステップで実施される

1

保護法策決定

リスクアセスメントを実施し、許容可能レベルまでリスクを低減するための保護方策を決定

2

試験計画策定

機器に実現された保護方策が設計通りに作動すること（機器が想定する安全が一定の条件下で実現できていること）を確認するための試験計画を策定

3

試験の実施

第三者による試験の実施

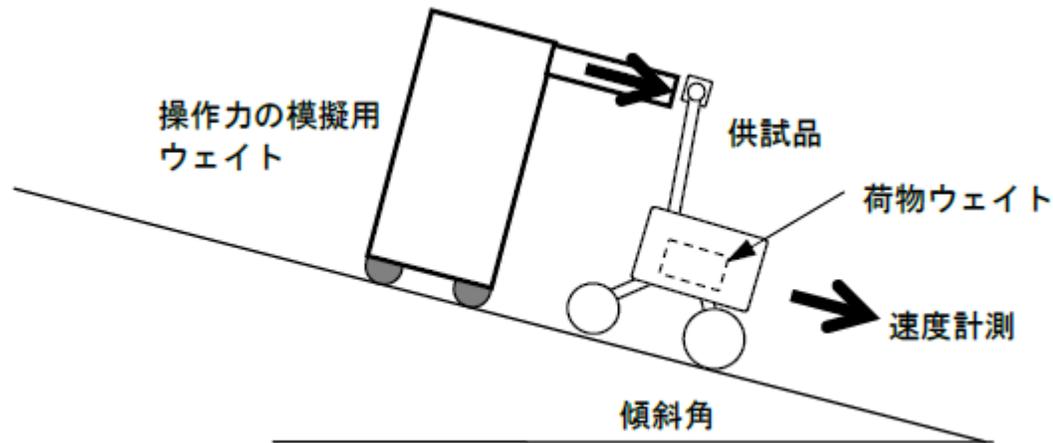


5章 安全試験

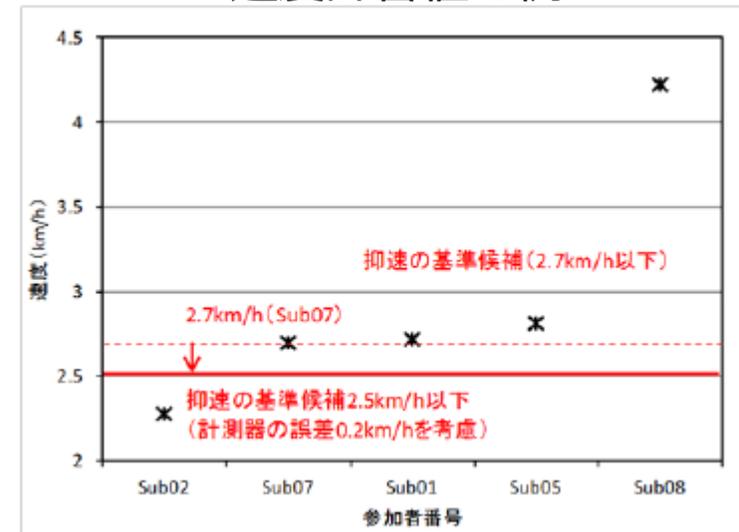
安全試験の具体例： 移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価

下り坂での速度を抑える機能を備えた屋外用の移動支援機器が安全要求の範囲にあるかを試験する

- 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする
- 速度が一定となった際の速度を記録し、許容可能な速度以下であることを確認する



速度許容値の例



5章 安全試験

試験方法は既存規格が準用もしくは援用される場合と
ロボット介護機器のための新たな試験方法が策定される場合がある

類似機器の規格等による確認内容の例（一部抜粋） ▼

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09265: 2012 福祉用具 - 歩行補助 具 - 歩行車	5	リスクマネジメントによる設計	文書確認		3
2		6	外観及び構造	目視確認	構造については寸法 計測等の試験	3
3		8.2	安定性試験	試験		3

ロボット介護機器のための新たな試験方法（例） ▼

ロボット介護機器部品のEMC試験

自動車部品等のEMC試験を行う小型電波暗室での放射エミッションの
試験結果から大型設備（10m暗室）での放射エミッションの結果を推測する

5章 安全試験

5章のまとめ

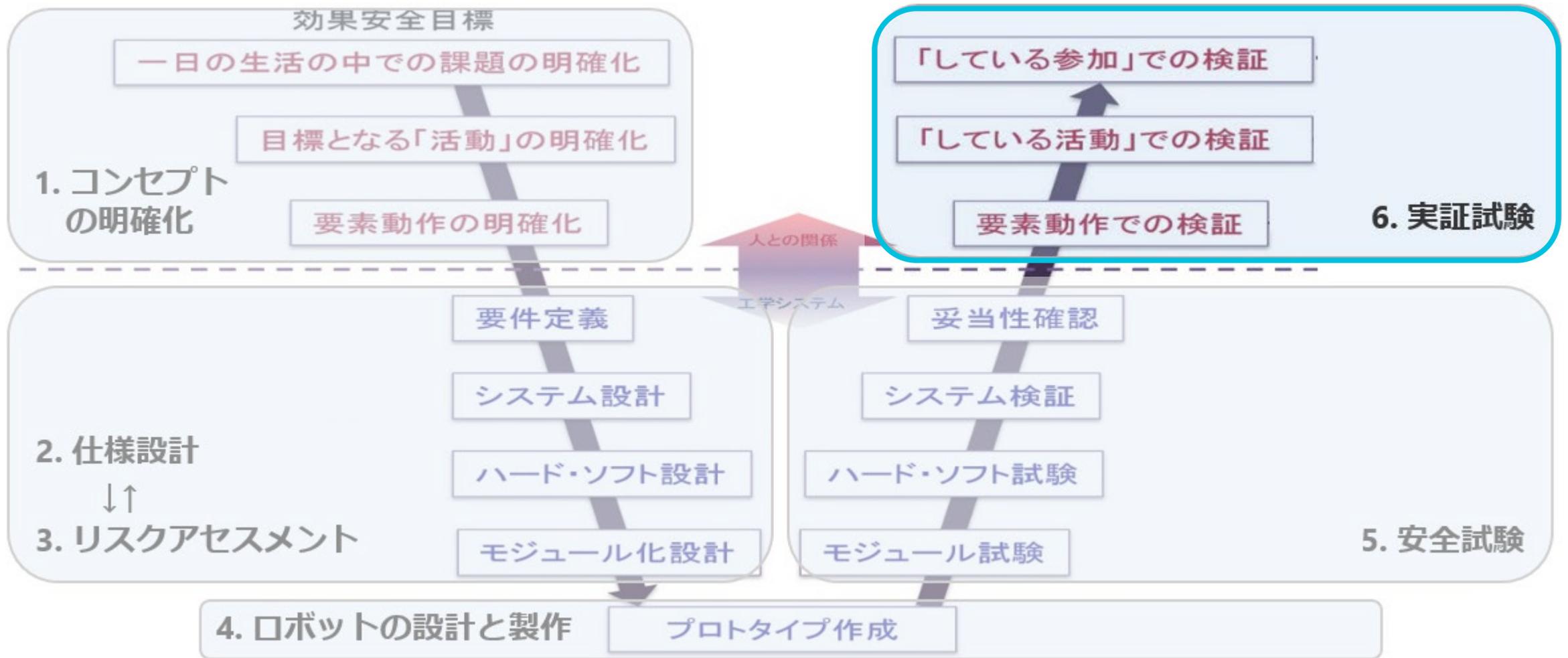
安全試験の3ステップ

安全試験は ①保護方策決定 ②試験計画策定 ③試験実施 の3ステップで実施される

試験方法と適用規格

試験方法は既存規格が準用または援用される場合と、
ロボット介護機器のための新たな試験方法が策定される場合がある

6章 実証試験



6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン

2

倫理審査申請ガイドライン

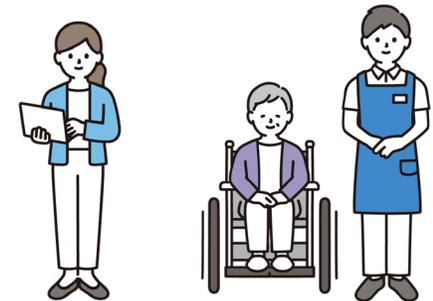
3

効果評価ツール

ロボット介護機器開発過程において、実証試験の意義は大きいいため**実証試験ガイドライン**が作成された

実証試験ガイドライン 主な対象：ロボット開発業者、ロボット関係研究者、ロボット関係の学生

- ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ
- 従来の実証試験に関する問題意識
- 実証試験で明らかにすること
- 実証試験の進め方（人、対象機器）
- 実証試験の進行体制
- 安全性の確認方法
- 実証試験をスムーズに進めるための書類：実証試験実施計画
- 今後の課題



6章 実証試験

実証試験では従来の実証試験の問題点をふまえ
開発コンセプト=目標とする「人への影響」の達成状況を重視する

従来の実証試験の問題点

- 開発コンセプトを十分に知らないまま検証している
- 「人への影響」を総合的に評価できていない
- プラスの効果の評価が主でマイナス面の評価が乏しい
- 短期的効果の評価が主となり長期的な視点がない
- 使う人の特性や多様性をふまえた安全面考慮が不十分
- 「環境因子」の影響への考慮が不十分
- 評価者・評価能力についての認識が不十分
- ネガティブな結果は公表されていないことが多い

✓ **人への影響**を中心に考え

機器を使う人の

- ✓ できる活動（能力）だけでなく
- ✓ **している活動**（生活行動の状況）も評価する必要がある



6章 実証試験

実証試験をスムーズに進めるために**実証試験実施計画書**が作成された
実証試験実施計画書は開発コンセプトシート、リスクアセスメントシートとも整合性がある

I 目的

- ・全体方針
- ・実証項目、評価指標 等

II 被験者

- ・予定状態像、人数

III 実証試験の方法

- ・前観察期間や比較機器について
- ・マイナス発生時の対処法 等

IV 被験者等の人権擁護

- ・同意取得方法、個人情報保護

V 計画立案・実施体制

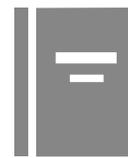
- ・体制図、スケジュール 等

VI 使用機器の概要

- ・開発プロセス
- ・体制 等



実証試験実施計画書



ロボット介護機器の中には実証試験の際に倫理審査申請が必要な新しいカテゴリのものがある
そのためこれまでに蓄積された情報を元に**倫理審査申請ガイドライン**が作成された

倫理審査申請ガイドライン

- ◆ 倫理審査申請の準備
 - ・ 最初に行うこと（申請先決定、資料入手、スケジュール確認）
 - ・ 倫理審査申請から承認まで
- ◆ 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - ・ 被験者等の保護（安全・尊厳の保障、負担の軽減）
 - ・ 実証試験の計画・実施
- ◆ 附録A. 申請準備チェックシート
- ◆ 附録B. 倫理審査委員会について



6章 実証試験

倫理審査申請ガイドラインでは実証試験にあたって留意されるべき以下の点について記載されている

被験者等の保護

安全 の確保

試験の危険性と安全確保について被験者が理解できるよう説明をする
万一事故が発生した場合にも備え準備をしておく

負担 の軽減

被験者の身体的、精神的、時間的な負担に照らし合わせて意義のある実験・調査のみを行う
既存データの活用を含め、できる限り被験者の負担が少ない方法を選択する

尊厳 の保障

被験者へは事前に同意をとることが必須であり、試験開始後も同意撤回が可能である事を説明する
被験者が認知症の場合も、理解できる説明により本人からも同意取得をすることを可能な限り心がける
被験者のプライバシーに配慮し、取得した個人情報を適切に扱う

実証試験の計画・実施における注意点

客観的 視点

試験結果は製品普及のために公表されることも多いため、
科学性と結果の信頼性を確保した良心的な情報発信を心がける

6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン ▶

2

倫理審査申請ガイドライン ▶

3

効果評価ツール

実証試験の定量的評価のため人と近い構造を持つ模擬装置や計測システムが利用されている

介護者動作模擬装置



人の動作を再現し
力学的指標を定量的に
評価することが可能

高齢者模擬装置



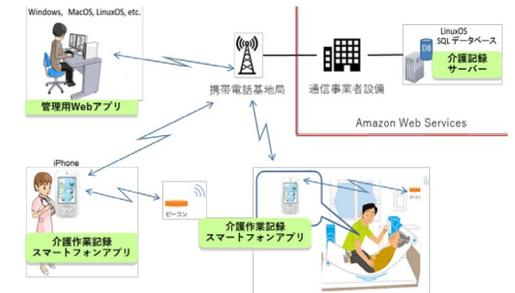
介護される人の身体を
再現し実証試験を補完
アクティブとパッシブの
2タイプがある

簡易 モーションキャプチャ



従来のモーションキャプ
チャよりも簡易的に
身体運動を計測可能

介護者 位置計測記録システム



介護者の介護行動
(内容・回数・時間) を
記録して変化を分析

6章 実証試験

6章のまとめ

実証試験ガイドライン

- ・ 実証試験では開発コンセプト=目標とする「人への影響」の達成状況を重視する
- ・ 人の視点からみた実証試験では「している活動（実生活での状態）」レベルでの実証を最も重視する
- ・ 実証試験をスムーズに進めるために実証試験実施計画書が作成された

倫理審査申請ガイドライン

実証試験の際に倫理審査申請が必要な新しいカテゴリのものがあるため倫理審査申請ガイドラインが作成された

効果評価ツール

実証試験の定量的評価のため人と近い構造を持つ模擬装置や計測システムが利用されている

- ・ 介護者動作模擬装置
- ・ 高齢者模擬装置
- ・ 簡易モーションキャプチャ
- ・ 介護者位置計測記録システム

5. 振り返り

ロボット介護機器開発ガイドブックとは

ロボット介護における安全指針、評価方法、倫理審査など、複数の項目について内容を網羅的に整理し概要としてまとめたものが、ロボット介護機器開発ガイドブック



資料・ガイドライン

- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
- 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



ツール・システム

- 力学モデルに基づく設計支援ツール
- ロボット介護機器のための本質的安全設計支援ツール
- 簡易動作計測・評価システム
- ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
- 高齢者動作模擬装置

ロボット介護機器開発ガイドブック

ロボット介護機器開発ガイドブックの掲載場所

[介護ロボットポータルサイト](#)上にアップロードしています。

ロボット介護機器開発ガイドブックPDFのURL▼

<https://robotcare.jp/data/outcomes/2018/00.pdf>



基本となる開発プロセス

ロボット機器開発ガイドブックの開発方法論の基本となっているのは以下6ステップからなる開発プロセス

1	2	3	4	5	6
開発 コンセプトの 明確化	力学モデル に基づく 仕様設計	リスク アセスメント	ロボットの設計 と製作	安全試験	実証試験
					
開発コンセプト= 人への影響を明確 にする	デジタルヒューマ ンモデルを用いて 人間中心設計 を行う	リスクアセスマン トシート =安全の事前評価 書を作成	要件定義に基づい て機器の仕様を 定める	リスク低減策、 試験方法を策定し 第三者にて実施	実証実験ガイドラ インに沿って 特に人への効果 を検証

これら6ステップを開発ガイドブックでは1章ずつ記載している（全9章のうちの1章から6章）

ガイドブックの構成

ガイドブックは**基本理念**を説明している0章、**開発プロセス**6ステップ概要の全6章、今後の介護機器ロボット普及に向けた取り組みを記載している7・8章で構成

介護および開発プロセス
についての基本的考え方

基本理念

0章

ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発プロセス6ステップ
各々の概要

開発 プロセス

1章

開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

2章

力学モデルに基づく仕様設計

3章

リスクアセスメント

4章

ロボットの設計と製作

5章

安全試験

6章

実証試験

今後の介護機器ロボット
普及に向けた取り組み

普及に 向けた 取り組み

7章

標準規格の策定

8章

開発導入指針

テーマ	章	章のタイトル	内容	該当ページ
基本理念	0章	ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル	現状での開発プロセスの問題点	P.8
			開発に際しての基本的考え方	P.5 ~ P.8
			開発プロセスのV字モデル	P.9 ~ P.13
開発プロセス	1章	開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート	開発コンセプトシートの目的	P.16 ~ P.17
			開発コンセプトシートで重要視する要素	P.17 ~ P.18
			開発コンセプトシートの構成	P.19 ~ P.31
	2章	力学モデルに基づく仕様設計	人間中心設計	P.32 ~ P.33
			デジタルニューマンモデルの活用	P.34 ~ P.37
			人間中心設計のプロセス	P.37 ~ P.40
	3章	リスクアセスメント	リスクアセスメントシートとは	P.41
			リスクアセスメントシートの構成	P.41 ~ P.48、P.50 ~ P.52
			リスクアセスメントとその後のプロセス	P.48 ~ P.49
	4章	ロボットの設計と製作	ロボットの設計と製作における指標	4章全体
			性能指標	P.58 ~ P.63
			安全要求事項	P.63 ~ P.79
	5章	安全試験	安全試験の3ステップ	P.80
			試験方法と適用規格	P.80 ~ P.90
	6章	実証試験	実証試験ガイドライン	P.91 ~ P.102
倫理審査申請ガイドライン			P.103 ~ P.111	
効果評価ツール			P.112 ~ P.126	
普及に向けた取り組み	7章	標準規格の策定	標準規格の策定	7章全体
	8章	開発導入指針	開発導入指針	8章全体

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ロボット介護機器開発等推進事業
ロボット介護機器普及啓発のための環境整備・エコシステム構築プロジェクト

2023年3月