

経済産業省 ロボット介護機器開発・導入促進事業  
第7回 ロボット介護機器開発パートナーシップ

## 全体概要

- 開発補助事業者と基準コンソとの連携 -

2014年7月2日

(独)産業技術総合研究所

松本 吉央

# 経済産業省 ロボット介護機器開発・導入促進事業

- n 高齢者の**自立支援**、介護者の**負担軽減**に資するロボット介護機器の開発・導入を促進する
- n **開発補助事業**: 介護現場のニーズを踏まえてロボット技術の利用が有望な分野を**重点分野**として特定し、開発企業に対し補助を行う
- n **基準策定・評価事業**: 機器の開発に必要な**安全性と効果のアセスメント手法**、**検証方法**、**倫理審査申請**といった「実証プロトコル」を確立し、中間審査会、ステージゲートでの審査を行う。また機器のモジュール化や標準化といった開発支援も進める
  - n 「できる活動」だけでなく「している活動」が実現できるかが**重要**
  - n メリット/デメリット(短期的/長期的)、適応/禁忌を明らかに
  - n 被介護者、介護者、介護事業者への効果を多面的に評価する(機械的な性能分析、高齢者の生活機能分析、施設の業務分析等により、エビデンスを蓄積)



移乗支援



移動支援



排泄支援

見守り支援

# ロボット介護機器の重点分野

平成25年度開始

## (1) 移乗介助(装着型)

- ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

## (2) 移乗介助(非装着型)

- ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

## (3) 移動支援

今年度終了

- 高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

## (4) 排泄支援

- 排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ

## (5) 介護施設見守り

今年度終了

- 介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を

H25年度末のステージゲートにて45事業者中20事業者が通過  
+ H26年度に8社が新規採択



# ロボット介護機器の重点分野

平成26年度開始

(6) 屋内移動: 高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器



(7) 在宅介護見守り: 認知症の方の見守り: 在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

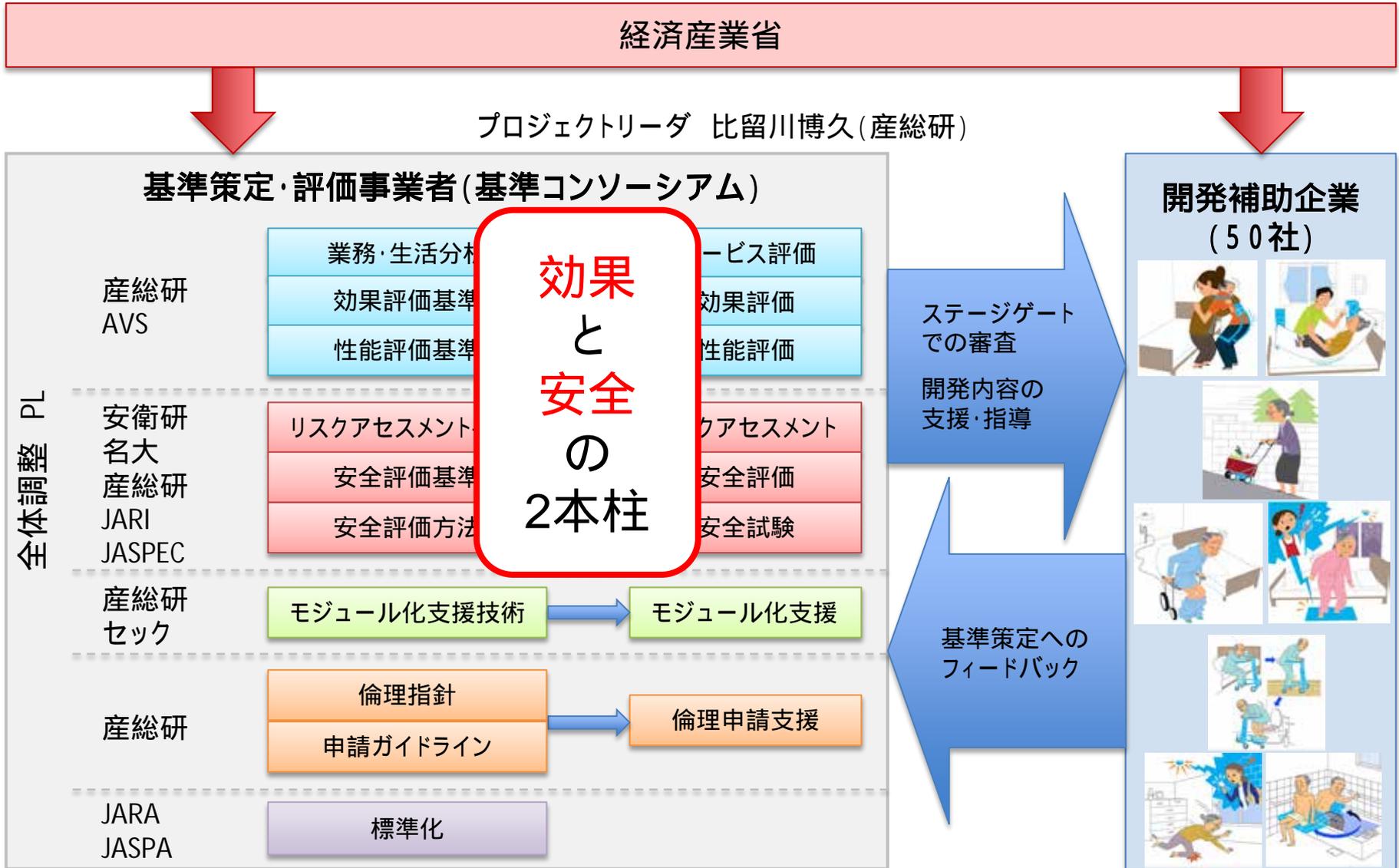


(8) 入浴支援: ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器



H26年度に22社が新規採択

# 経済産業省 ロボット介護機器開発・導入促進事業



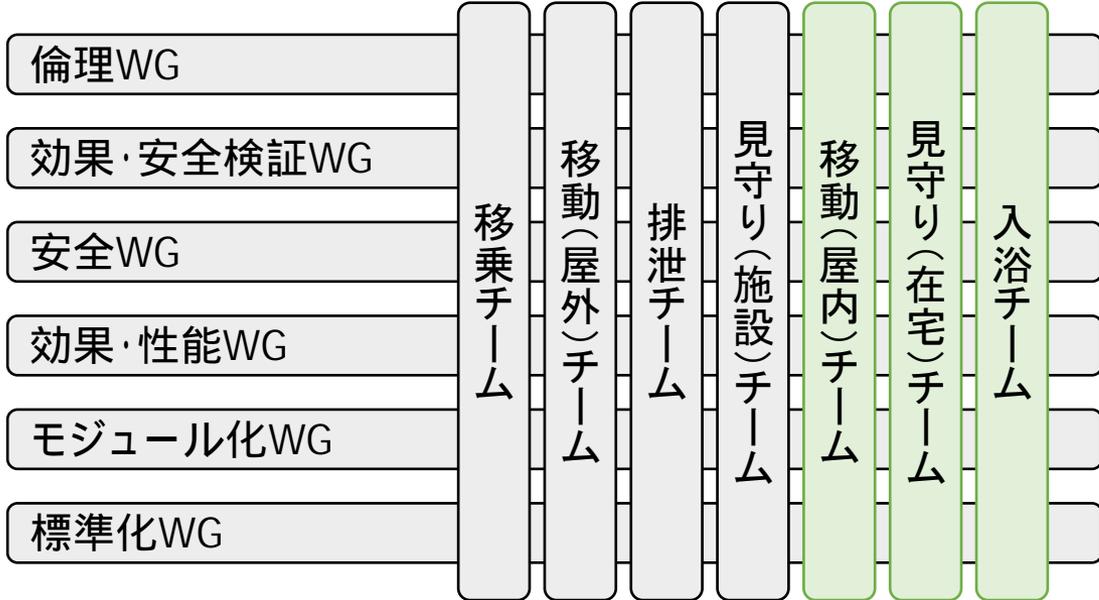
# 基準コンソーシアムの支援体制

基準策定・評価事業者(基準コンソーシアム)

重点分野支援チーム

robot-kaigokiki-pj-contact-ml@aist.go.jp

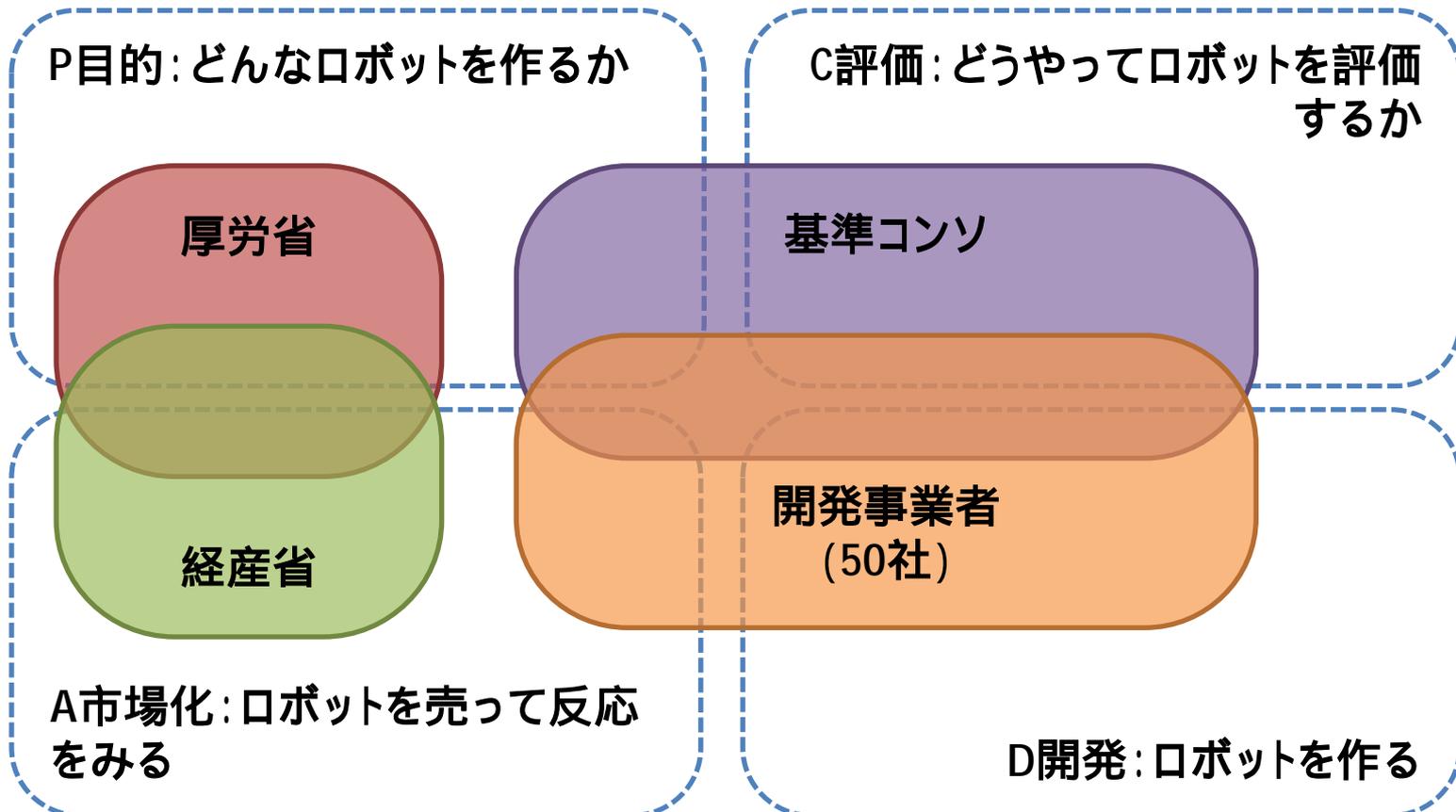
WG



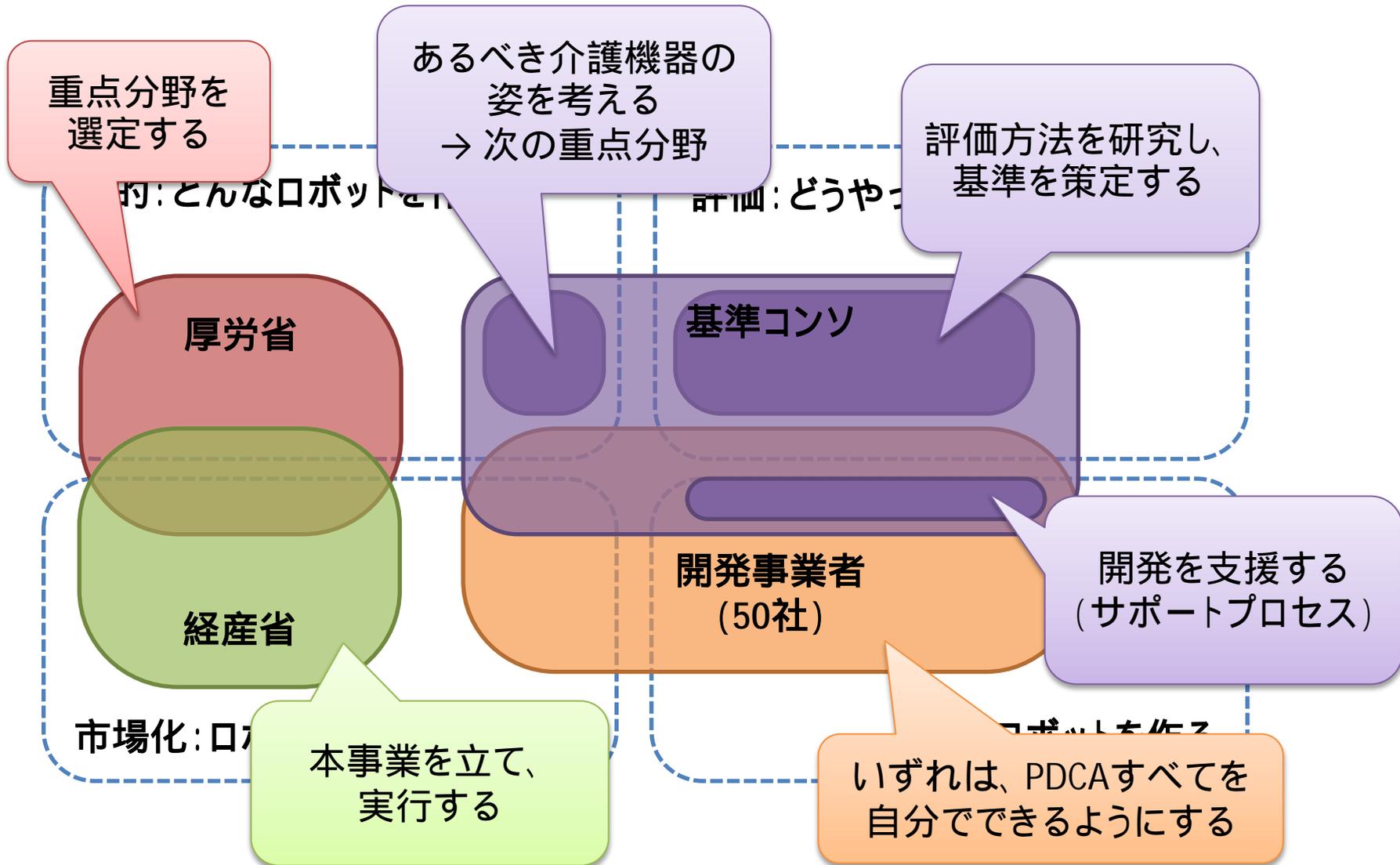
各開発補助事業者

# 基準コンソーシアムの役割

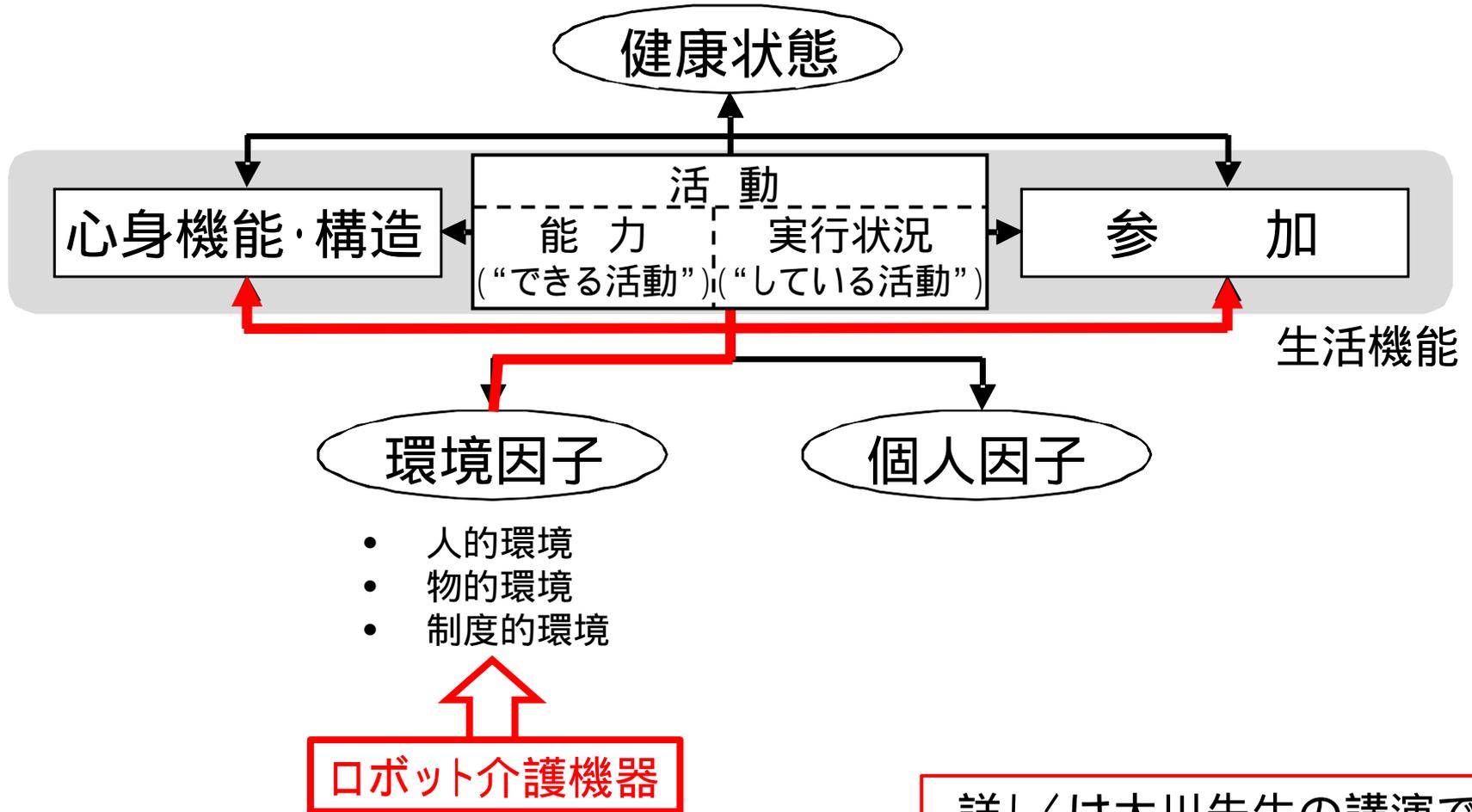
- 目的、開発、評価、市場化 (PDCAに対応) の4つの目標を、**4者で分担**して事業を進める



# 基準コンソーシアムの役割



# 生活機能モデル(ICF)



# ロボット介護機器開発のV字モデル

効果安全目標

一日の生活の中での課題の明確化

「参加」の具体像としての「活動」

目標となる「活動」の明確化

項目と具体的内容

要素動作の明確化

要件定義

有用性・安全性に関する機能要求  
有用性・安全性に関する性能要求

機構・制御部  
安全関連部

システム設計

ハード・ソフト設計

モジュール化設計

プロトタイプ作成

人との関係

工学システム

「している活動」での検証

「できる活動」での検証

要素動作での検証

妥当性確認

システム検証

ハード・ソフト試験

モジュール試験

- ・メリット・デメリット  
(短期的・長期的)  
(被介護者・介護者、  
施設全体)
- ・適応と禁忌
- ・使い方

開発コンセプトシート

# ロボット介護機器開発のV字モデル

効果安全目標

一日の生活の中での課題の明確化

「参加」の具体像としての「活動」

目標となる「活動」の明確化

項目と具体的内容

要素動作の明確化

有用性・安全性に関する機能要求  
有用性・安全性に関する性能要求

要件定義

人との関係

工学システム

「している活動」での検証

「できる活動」での検証

要素動作での検証

妥当性確認

・メリット・デメリット  
(短期的・長期的)  
(被介護者・介護者、  
施設全体)  
・適応と禁忌  
・使い方

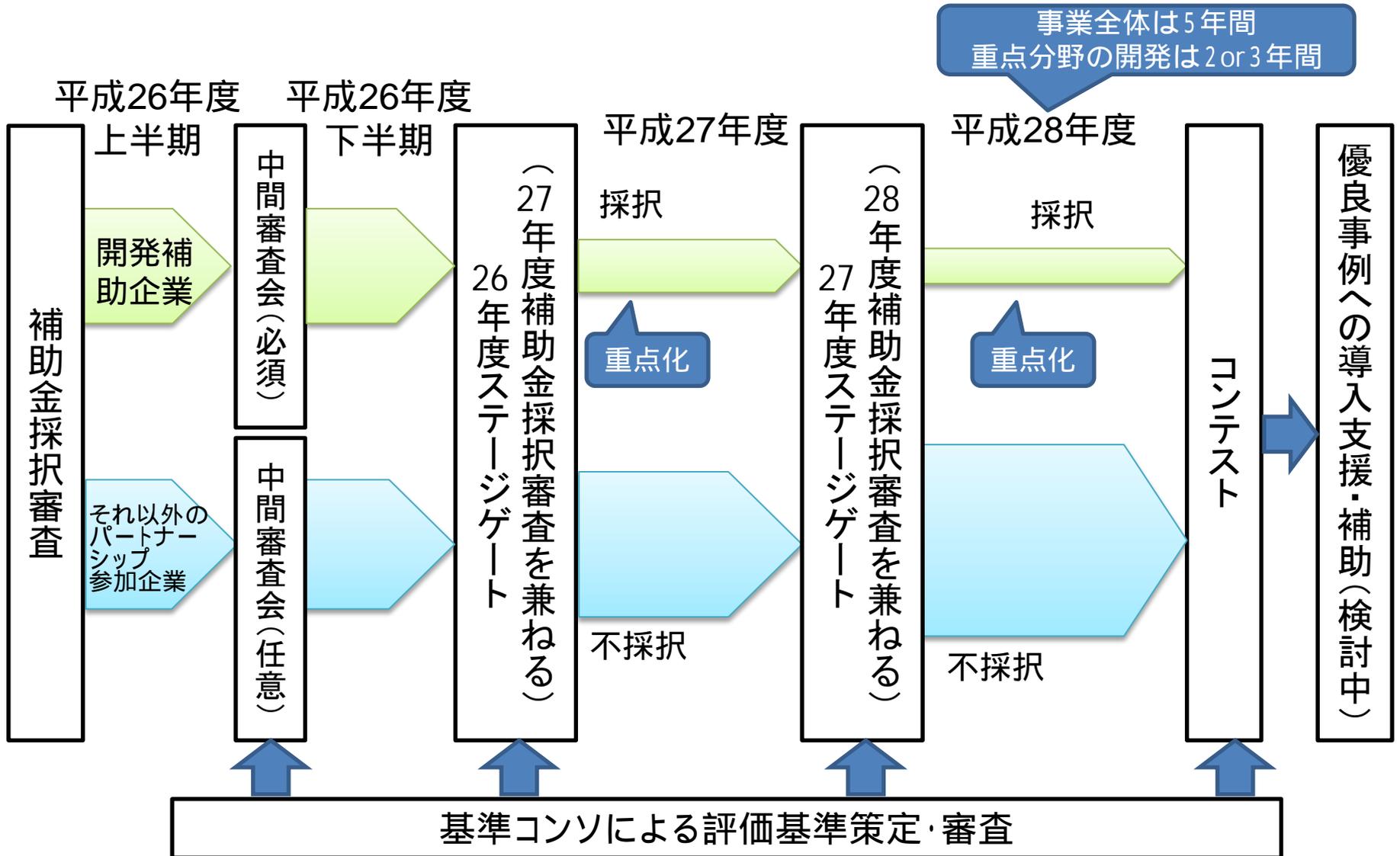
開発コンセプトシート

- 終了時には、V字のすべてが完成している必要あり (コンセプト、設計、アセスメント、試験、検証)
- 通常のV字モデルは点線の下、今回は「人との関係」が追加されている点が特徴。
- 開発・検証項目の間の関係を表現したモデル(上下のつながり, 左右の対応)であり, 開発のプロセス(順序)を規定している訳ではない。

# 実証試験

- 実証試験とは
  - 機械の臨床的な「人」への効果と安全性を調べる
  - 開発補助事業の2年目には必須(2年目のステージゲートの要件)
- 目的: 機器の実用性をデータに基づいてアピール
- 方法: 「科学的な方法で、参加者を保護し(基本計画より)」
  - **科学性**, **倫理性**を確保することが重要
- 基準コンソで「実証試験計画書」や「必須評価項目」を用意

# 今後の開発スケジュール



## 今後の進め方

- プロジェクト広報サイト robotcare.jp
  - H26採択企業へはこれから機器情報の提供を依頼
- 基準づくりコンソと各事業者でNDAを結ぶ(手続き中)
- 基準づくりコンソの分野支援グループから相談・アドバイスをを行う
- 効果・安全書類作成実務講習会
  - 日時:7月17日(木)13:30~16:30
  - 対象:移動(屋内)、見守り(在宅)、入浴分野の開発補助事業者
  - 内容:「ICFに基づくロボット介護機器の効果・性能の考え方」による開発コンセプトシート、および「ISO等国际安全規格の考え方」に基づくリスクアセスメントの具体的な書き方、あるいは3ステップ法による安全防護の実現方法等リスクアセスメント、開発コンセプトシートの考え方など

# 中間審査(予定)

- 会場: 東京都内
- 日程: 9/11(木)、12(金) (1社30分)
- ヒアリング形式, 実機の持ち込みは無し
- 提出書類(提出締切: 8月中旬)
  - 開発コンセプトシート
  - 安全コンセプトチェックシート
  - リスクアセスメントシート
- 開発で気を付けるべき点に抜けがないか確認し, 実機の開発に反映することが目的
- 順位付けはしない

# ステージゲート審査(予定)

## 書類審査

- 開発コンセプトシート, 安全コンセプトチェックシート, リスクアセスメントシート, 機械的要件の状況確認シート(分野ごとに策定)等を採点
- 書類提出期限: 1月中旬  
12/1(月)、2(火)のパートナーシップにて資料を配布予定

## 実機審査

- 日程: 1/30(金) ~ 2/2(月)
- 会場: 安全検証センター(つくば市)
- 実機にて開発状況を確認, 動作可能な機器が完成していることが必須

## ヒアリング

- 日程: 2/16(月) ~ 19(木), 会場: 東京



ホーム ニュース ロボット一覧 評価基準 参考資料 リンク 本サイトについて

移乗介助機器 (非装着型)

[Print This Page](#)

ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う以下の特徴を持つ非装着型の機器を、非装着型移乗介助機器として重点的に開発を行います。

- 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使うことができる。
- ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。(※ベッドと車いすの間の移乗における使い勝手は、ステージゲート審査での評価対象となる点に留意すること。)
- 要介護者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。
- つり下げ式移動用リフトは除く。



機器リスト



移乗ケアアシスト(トヨタ自動車株式会社)

本開発のロボットは、要介護者の体幹をホールドし、介助者が人手で通常している方式と同様の抱き上げ動作により、移乗介助を実現する。



移乗介助サポートロボット(富士機械製造株式会社)

要介護者の胸部等を保持して抱え上げ動作を行い、移乗を介助するロボット。



ロボット介護機器開発・導入促進事業のウェブサイト  
<http://robotcare.jp>

- 開発企業の機器情報
  - 基準コンソの策定状況を掲載している。
- 開発補助事業者の皆様にID,PWを発行し情報の更新(年4回程度)をお願いする予定

# 質問・要望

## 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	1. 事務手続き(審査書類提出等)		
リストから選択	2. 研究開発		
担当者氏名	3. 基準コンソへの要望		
Tel	から選択		
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	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器の改良案について意見をもらいたい</li> <li>開発コンセプトシートやリスクアセスメントシートの作成において迷ったことを相談したい</li> <li>安全検証センターで試験を行うにはどうすればよいか</li> <li>実証試験での測定項目・方法について相談したい</li> </ul>		

- 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
- その他から選択

経産省との契約関係の事務手続きはMSTCをお願いします

# 月例進捗報告シート

## 【別紙 2】

平成 2 5 年度「**高度情報機器開発・導入促進事業（開発補助事業）**」  
**進捗管理シート（ 月分）**

研究開発計画

記載者

前月に計

当月の開

翌月の開

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

経済産業省、**アジアム**への相談・要望

- MSTC宛に提出して下さい。
- 基準コンソも含む事業スケジュール(中間審査, ステージゲート審査など)と歩調を合わせて頂くことが必要ですので, 基準コンソでも内容を確認しています。
- そのため「順調に進んでいる」等の形式的な書き方でなく, 具体的な開発状況や懸念事項が分かるよう記載して下さい。

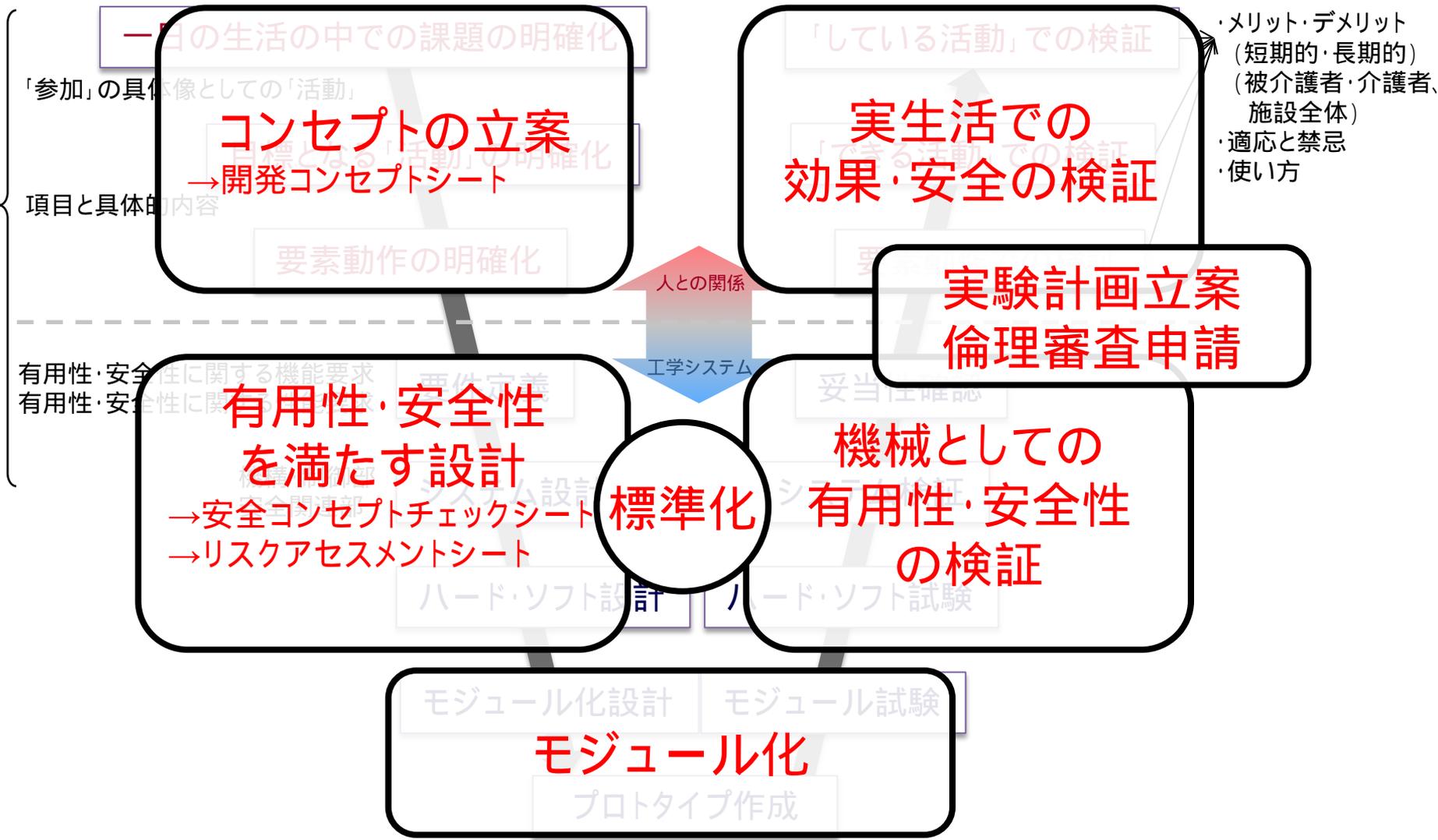
- 基準コンソへの相談・要望については, 質問・要望票をお使い下さい。

おわり

# ロボット介護機器開発のV字モデル

効果安全目標

開発コンセプトシート



# <性能・効果> 検証手法の開発

## ・生活機能面，施設業務面の効果検証手法

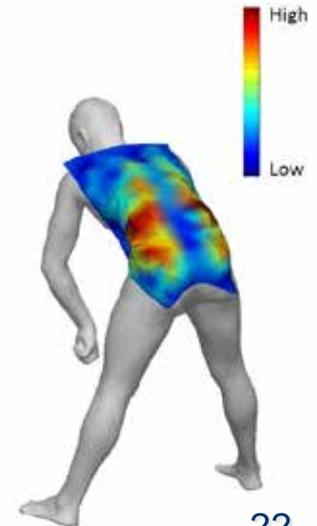


- ・介護者，被介護者の生活機能の分析
- ・介護施設の調査
- ・介護業務記録システムの開発等を実施中



## ・力学面の効果検証手法・装置

装着型移乗支援機器



- ・介護者動作模擬ロボット
- ・高齢者ダミー
- ・高齢者シミュレータ

# <安全> 設計・検証手法の開発



**人体ダミー**  
 人体データベース (HQL)より抽出した  
 人体外形形状に基づきダミーを製作



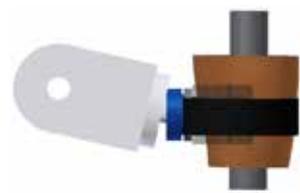
**ダミーによる  
 介護動作の  
 再現**

介護機器をダミーに  
 装着し, 介護動作を  
 再現

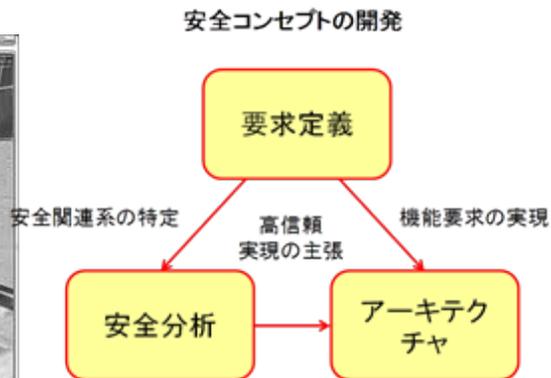


**装着部位の  
 創傷リスク  
 の評価**

人体特性を再現した皮膚  
 ダミー上で介護動作  
 に合わせて装着部を駆  
 動し, ダミー内部のセ  
 ンサで負荷を計測



- ・安全化設計手法の開発  
 本質安全設計, 機能安全設計,  
 高信頼ソフトウェア開発支援ツール,  
 事故シミュレータ等の開発
- ・安全検証手法 (機能安全) の開発

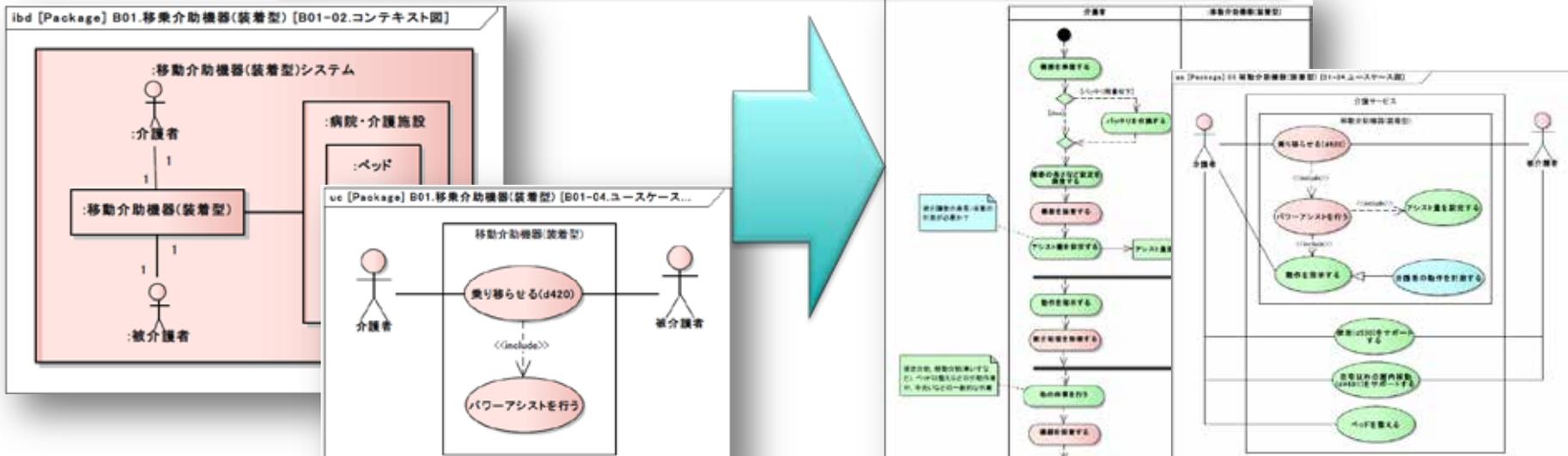


# <安全> 設計・検証手法の開発

- 重点分野の定義: 移乗介助機器 (装着型)  
 ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器で、以下の特徴を持つものを装着型移乗介助機器として重点的に開発を行います。
  1. 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
  2. 介助者が一人で着脱可能であること。
  3. ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。

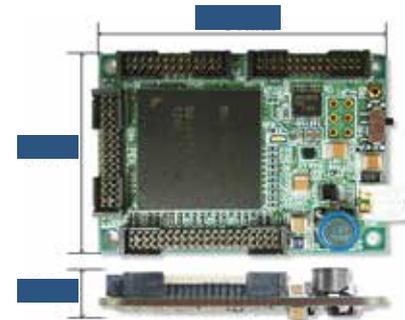


SysMLによる分析の結果、新たな要求が見つかる



# <モジュール化支援> 高信頼モジュールの開発

- CPUボードのプロトタイプを作成。
- CPUモジュール評価ボード上でのRTMSafety動作を確認。
- 開発ツールのプロトタイプを開発。



CPUボード



RTMSafety™