

# ロボット介護機器開発の安全面に関する支援体制について

国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター  
厚生労働省「介護現場の生産性向上に向けた介護ロボット等の開発・実証・普及広報のプラットフォーム事業」柏リビングラボ

梶谷勇

# 事業の説明



<https://www.mhlw.go.jp/kaigoseisansei/pf/about/>

# リビングラボ一覧

名称	所在地
<a href="#">①東北大学青葉山リビングラボ</a>	〒980-0845 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉6-6-01 東北大学大学院工学研究科機械系共同棟5階
<a href="#">② Care Tech Lab ( (株) 善光総合研究所)</a>	〒144-0033 東京都大田区東糀谷六丁目4番17号
<a href="#">③ Future Care Lab in Japan (SOMPOケア (株))</a>	〒140-0002 東京都品川区東品川4-13-14 グラスキューブ品川10階
<a href="#">④ 柏リビングラボ ( (国研) 産業技術総合研究所)</a>	〒277-0882 千葉県柏市柏の葉6-2-3 東京大学柏IIキャンパス内 社会イノベーション棟
<a href="#">⑤ 藤田医科大学 ロボティックスマートホーム・活動支援機器研究実証センター</a>	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 藤田医科大学病院内
<a href="#">⑥ (国研) 国立長寿医療研究センター 健康長寿支援ロボットセンター</a>	〒474-8511 愛知県大府市森岡町7-430
<a href="#">⑦ ロボット活動支援機器実証センター (吉備高原医療リハビリテーションセンター)</a>	〒716-1241 岡山県加賀郡吉備中央町吉川7511
<a href="#">⑧ スマートライフケア共創工房 ( (大) 九州工業大学)</a>	〒808-0135 福岡県北九州市若松区ひびきの2-5 情報技術高度化センター

<https://www.mhlw.go.jp/kaigoseisansei/pf/livinglab/info.html>

# AMED事業の経験に基づく支援

研究内容	主な成果物	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
	事業名(期間)	ロボット介護機器開発・導入促進事業(5年)					ロボット介護機器開発・標準化事業(3年)			ロボット介護機器開発等推進事業(環境整備)(海外展開3年、安全基準4年)				
	対象機器(重点分野)	4分野 5項目	5分野8項目(2014年2月追加)				6分野13項目(2017年10月追加)			9分野 16項目				
安全 評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクアセスメントひな形</li> <li>安全ハンドブック</li> <li>安全試験法/基準</li> </ul>					★				★				
		← 成果の公開					← 成果の公開			← 安全ガイド作成 標準化素案に反映				
		← 安全ハンドブック・標準化原案に反映									← 成果の公開			
効果性能 評価基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発コンセプト/評価シート</li> <li>開発ガイドブック</li> <li>開発支援ツール</li> <li>効果評価方法/基準</li> </ul>					★				★				
		← 標準化原案に反映												
実証試験 基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>実証試験ガイドライン</li> <li>倫理審査ガイドライン</li> <li>開発導入指針</li> </ul>					★				★				
										← 臨床評価ガイドライン(国内)				
開発支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発補助事業者支援</li> <li>共通基盤技術</li> <li>導入プロセス評価ツール</li> </ul>													
		← 通年実施												
海外市場・ CEマーキング	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマーキング取得ガイド</li> <li>評価試験/フレームワーク</li> </ul>													
										← 臨床評価ガイドライン(海外)				
標準化	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO TC299</li> <li>ISO TC173</li> </ul>	ISO13482発行		ISO TR23482-1原案作成/発行				素案作成						
		← 重点分野原案作成/ISO提案									← 素案作成			
審査基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステージゲート審査実施</li> </ul>													
		← 通年実施												
広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポータルサイト運営</li> <li>パートナーシップ会合</li> </ul>													
		← 通年実施									← PwCコンサルティング株式会社実施			
		← 適時開催												



介護ロボットプラットフォーム

## 2. 柏リビングラボ (1/6) (国立研究開発法人 産業技術総合研究所)


リビングラボ名	柏リビングラボ			担当者名 / 役職	渡辺健太郎 / 研究チーム長	
主な活動拠点 (住所)	〒277-0882千葉県柏市柏の葉6-2-3東京大学柏IIキャンパス内 社会イノベーション棟					
公開用 電話番号 / FAX	メールにてお問い合わせください	公開用 メールアドレス	<a href="mailto:living-lab-ml@aist.go.jp">living-lab-ml@aist.go.jp</a>	ホームページ等 URL	<a href="https://unit.aist.go.jp/harc/art/K-LivingLab.html">https://unit.aist.go.jp/harc/art/K-LivingLab.html</a>	
支援を得意とする 介護環境	施設	在宅	支援を得意とする テクノロジーの分野	移乗介助 移動支援 排泄支援 見守り コミュニケーション 入浴支援 介護業務支援		
支援可能な 開発フェーズ	企画	業界研究	ニーズ調査	コンセプト企画	ビジネスプラン検討	マッチング・ネットワーク
	開発	研究室レベルでの実証	実運用環境での実証	上市準備		
	販売	販売戦略	営業アプローチ	導入支援	継続的改良	
具体的な 支援内容 (得意とする 支援)	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクアセスメントシート等での機器のコンセプトや安全性の確認</li> <li>模擬生活環境や人工気候室を用いた環境適合性の評価検証</li> <li>高齢者模擬ロボットやモーションキャプチャ装置を用いた動作の模擬計測</li> <li>介護関係者および住民参加型のワークショップにおける意見聴取</li> <li>介護現場における評価実施に向けた計画立案支援</li> </ul>			対応が困難な相談	倫理審査が必要となる被験者実験が必要なレベルの検証は、所内の倫理審査体制の現状を鑑みると困難	

※◎ = 主に対応している、○ = 対応している



介護ロボットプラットフォーム

## 2. 柏リビングラボ (5/6) (国立研究開発法人 産業技術総合研究所) 相談対応事例

相談対応の種類	現場ニーズ伝達	コンセプト設計	プロトタイプ	要素技術・製品の工学的評価 (有効性)	要素技術・製品の工学的評価 (安全性)	模擬環境での検証・評価	倫理審査支援	実環境での実証支援	販売・マーケティング支援	問合せの経緯
										直接
相談の概要	開発企業より、現在プロトタイプ段階（開発初期段階）にある介護ロボットにおいて、プロトタイプ実機の有効性と安全性の評価に関するアドバイスを求められた。									
リビングラボでの対応内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護ロボットの種別：移動支援（屋内）</li> <li>● 介護ロボットの概要：転倒防止機能を有し、センサ、通信等のロボット技術を有する歩行器</li> <li>● 介護ロボットの対象者：介護施設に入居する転倒リスクの高い要介護者</li> </ul> <p>【取組内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトタイプ実機を柏リビングラボ模擬環境実験室に搬入いただき、開発企業によるデモンストレーションを実施し、機能と動作の確認を行った。</li> <li>● ラボ関係者（作業療法士等外部専門職を含む）において試用ならびに専門職へのヒアリングを行いつつ、有効性と安全性についてのアドバイスを行った。</li> </ul> <p>【成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 転倒防止機能の評価に当たって、倫理的問題が生じない手法として、人体ダミーを使った実験、動作シミュレーションによる解析、介護施設職員による簡易評価等のアドバイスを行った。</li> </ul>									
開発企業からの声	開発中の製品について工学的評価（有効性と安全性）に関する依頼をした。試作を実際に使用して良い点と改善が必要な点を的確に評価・指摘いただくとともに、使用者目線の見え方や市場性なども示唆していただき、利用してよかったと思った。									
リビングラボ担当者からの声	有効性や安全性の評価を適切に行うことは、これまで産総研が関与してきたロボット介護機器標準化の一環であることから、プロトタイプ段階（開発初期段階）においては適切なアドバイスができたのではないかとと思われる。									

## 可能な支援内容／企画段階

### ●市場調査やニーズ把握に関するご支援

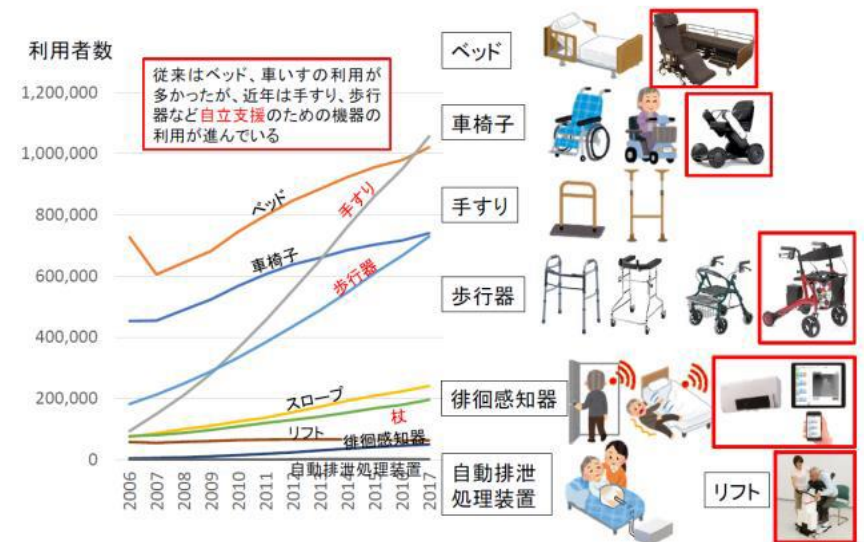
介護保険データに基づく福祉用具の利用状況や、海外における技術導入状況などをご紹介

### ●製品コンセプトの評価・構築に関するご支援

企画コンセプトや基本的な仕様について、介護現場を想定した上で優れた点や問題点をご助言

### ●製品としてのコンプライアンスに関するご支援

製品の特性に応じて、遵守すべき法規やガイドラインなどをご紹介



## 可能な支援内容／開発段階

### ●製品規格や設計仕様の設定に関するご支援

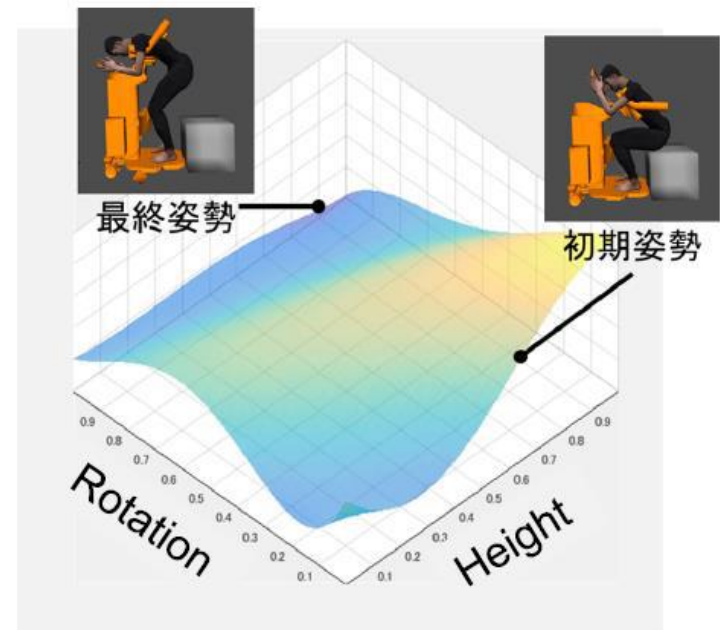
製品の特성에応じて、公的安全規格や参考となる試験方法・評価基準などをご紹介

### ●安全性確保のための手法に関するご支援

上市後、安全性の不備による品質トラブル回避のため、リスクアセスメントの方法をご指導

### ●デザインレビュー（設計審査）に関するご支援

試作前の設計仕様を開示いただき、介護現場を想定した上で改善点などをご指摘



# 可能な支援内容／実証・販売段階

## ●モニタリングや実証試験に関するご支援

実機について、介護現場を想定した模擬環境の中で試用し、改善点をご指摘。実際の介護施設で試したい場合は、評価ガイダンスに基づき計画立案を支援し、対象となる協力施設へお取り次ぎ

## ●倫理審査の実施に関するご支援

倫理審査の方法と手続きについてご助言

## ●有効性の評価方法に関するご支援

機器が有する効能や効果に関して、科学的評価を実施するための方法についてご助言

## ●安全性確認のための試験に関するご支援

物性試験やEMC試験などの実施機関をご紹介



# 相談方法

介護現場の生産性向上に向けた  
介護ロボット等の開発・実証・普及広報の  
プラットフォーム

施設の方  
向け

➡ 相談窓口にご相談

開発企業  
向け

➡ リビングラボにご相談

➡ 相談窓口にご相談

➡ 事業概要 ➡ 施設の方はこちら ➡ 開発企業の方はこちら ➡ ニーズ・シーズマッチング支援事業 ➡ お役立ち情報

介護ロボットを使って  
業務を効率化したい…

開発した介護ロボットの  
効果を検証したい…

そんな全国の介護施設・開発企業の皆様へ

介護ロボットの開発から普及までを支援する  
プラットフォーム構築事業<sup>(\*)</sup>  
のご案内



\*：厚生労働省「介護現場の生産性向上に向けた介護ロボット等の開発・実証・普及広報のプラットフォーム事業」

<https://www.mhlw.go.jp/kaigoseisansei/pf/>

# 柏リビングラボへのアクセス



社会イノベーション棟

## アクセス

電車の場合：つくばエクスプレス「柏の葉キャンパス駅」より徒歩約 15 分  
お車の場合：常磐自動車道「柏インターチェンジ」より約 10 分

〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 6-2-3 東京大学柏 II キャンパス内  
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 社会イノベーション棟