

ロボット介護機器の 安全基準ガイドライン策定に関する研究開発

研究開発代表者
研究開発分担者

産業技術総合研究所
信州大学繊維学部
産業技術総合研究所
産業技術総合研究所
日本福祉用具・生活支援用具協会
日本自動車研究所
日本ロボット工業会
日本ロボット工業会

梶谷 勇 (PL)
秋山 靖博 (SPL)
藤原 清司
本間 敬子
坂東 哲郎
松本 光司
矢内 重章
三浦 敏道



プロジェクトの目的



屋外移動支援



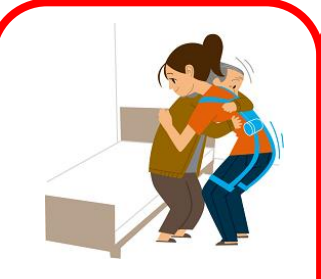



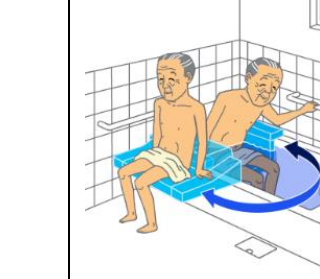


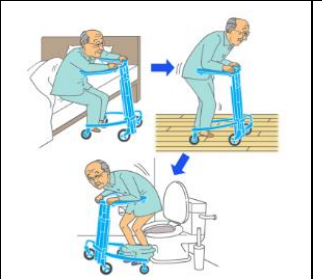





非装着型移乗介助



装着型移乗介助

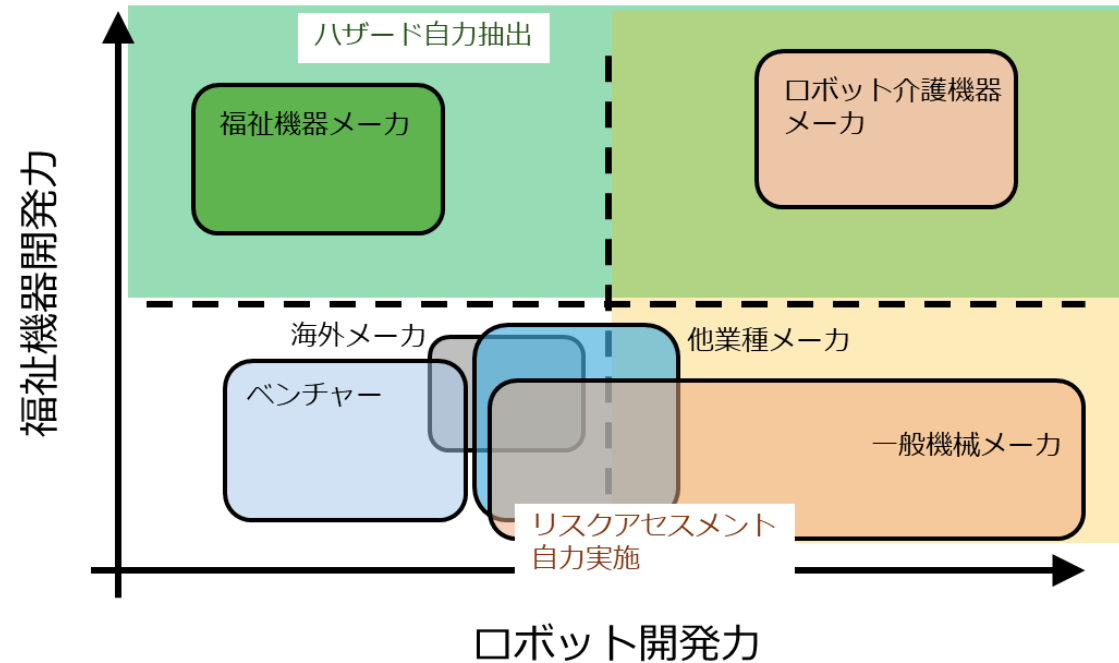
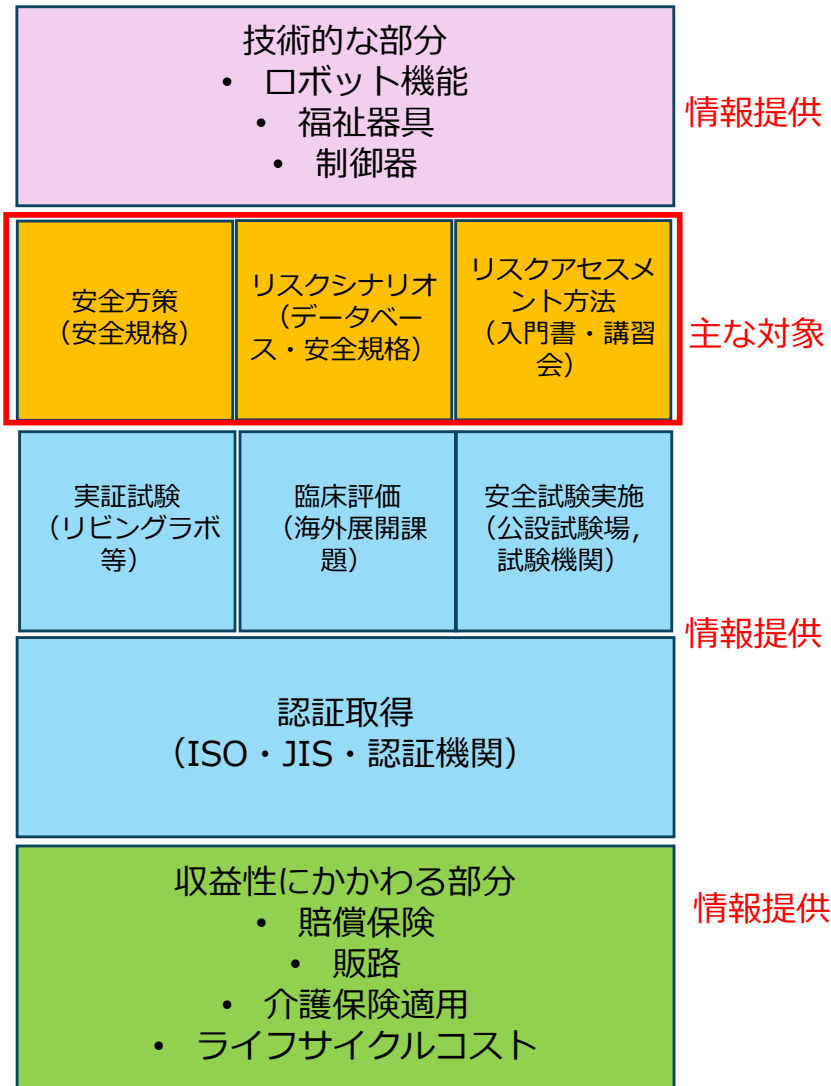
- 移乗介助（装着型、非装着型）、屋外移動支援の各分野のロボット介護機器について、**ロボット介護機器分野に新たに参入する事業者向けに、ロボット介護機器開発のための安全基準ガイドラインを作成する**
- 同時に、JIS化を目的とした安全規格素案を策定する（JIS化に向けて事業者の協力を依頼する可能性があります）

生活支援ロボットの重点分野（2021当時）

移乗支援	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
 <p>装着</p>	 <p>屋外</p>	 <p>排泄物処理</p>	 <p>施設</p>		
 <p>非装着</p>	 <p>屋内</p>	 <p>排泄予測</p>	 <p>在宅</p>		
	 <p>装着</p>	 <p>動作支援</p>	 <p>コミュニケーション</p>		

- 経産省・厚労省の指定する重点分野
- その中から特に3分野が対象の分野として設定された
- 2024年6月より「介護テクノロジー」と改称し，分野が追加された

安全ガイドのカバー範囲



- ・ 事業化に向けた一連の工程のうち、安全ガイドは特に装置の安全性能について扱っている
- ・ 安全対策、介護機器開発の経験が様々な事業者を想定した記載をしている

安全ガイド開発プロセス

1. 3分野の代表的な機器を選定
事業化された機器をもとに、各分野機器の代表的な仕様を想定する
2. リスク分析，要求安全事項決定
リスクアセスメントを行い，必要な安全項目を抽出する
3. 要求性能値，安全基準値の決定
主に既存安全規格を参照して基準値を決定する
4. 試験法選定，開発
主に既存安全規格を参照して試験方法を決定する
5. 安全ガイドの作成

ハザード件数

	屋外	非装着	装着
過去プロジェクト	128	112	59
実事例 ^{*1}	53	44	
独自リスクアセスメント	37	63	21
安全ガイド用最終件数 ^{*2}	175	141	70

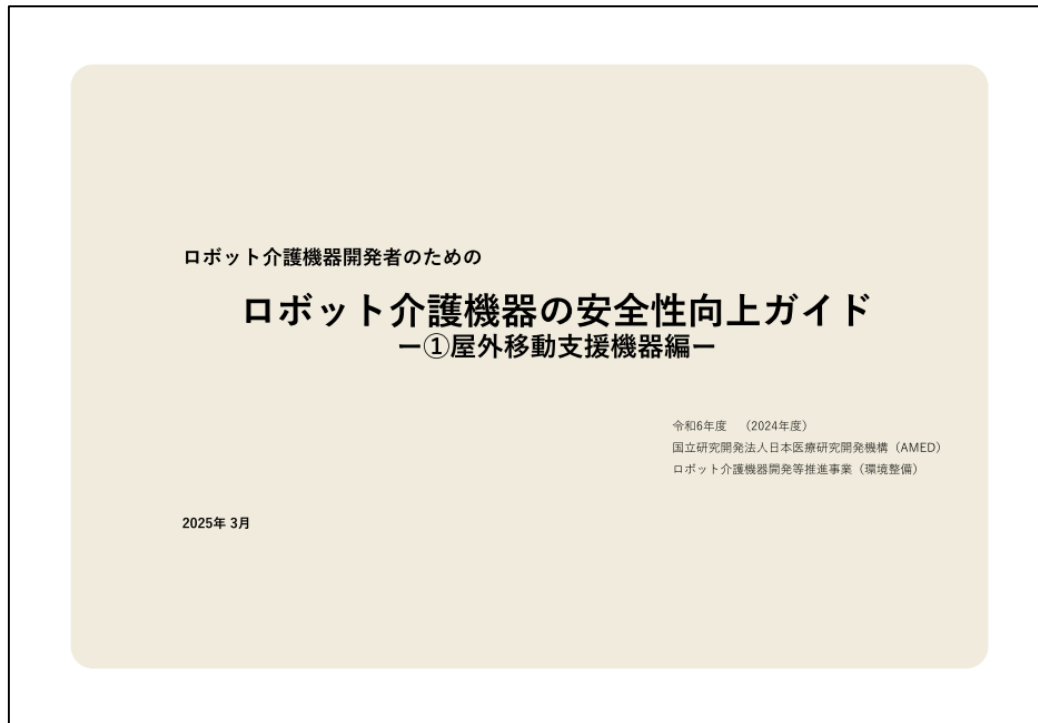
*1実事例はテクノエイド協会ヒヤリハット事例およびNITE事故事例より

*2重複の整理等のため最終件数は件数の総和より減少している

安全ガイドの構成

1章 はじめに

- 安全ガイドの構成や対象とする事業者，利用方法などの説明



2章 対象とする機器および具体的な製品群

- 対象となる機器の説明
- 屋外移動支援機器，非装着型移乗支援機器，装着型移乗支援機器の3分冊形式
- 各分冊では対応する機器の，主な用途や構造，使用方法などを詳述



安全ガイドの構成

3章 安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方

- 安全性評価についての基礎的な説明
- 安全ガイドで取り扱った安全項目の抽出方法, 評価方法, および保護方策の基本的な考え方
- 安全規格の位置づけについての簡単な説明
- 総じて安全工学の導入的な内容

4章 安全項目

- 安全ガイドの本体と言える内容
- 個別の安全項目に関する解説
- ロボット介護機器の基盤となる福祉用具や介護機器に, ロボット機能が追加されることで必要になる新たな安全項目を主に扱っている
- 充電器やアクチュエータに関する要素が多い



安全項目の例

安全項目



【# 5 水の浸入による絶縁不良への対応（1 / 3）】

リスクシナリオ

屋外移動支援機器の外部から水が浸入し絶縁劣化により、火災もしくは制御回路の障害が発生し、使用者または周辺の人が傷害を負う。

◀ 対象箇所の例 ▶

- ・ 屋外で使用中に雨が降り出し、屋外移動支援機器の隙間から雨水が内部に入り電源回路を短絡し、火災が発生する。
- ・ 水たまり走行中の雨水の跳ね上がりや隙間から内部に入り制御回路を短絡し、抑速ブレーキが利かなくなり、転倒する。

安全要求事項

1. 機器は、水及び水蒸気の浸入で起こり得る発火や制御システムの障害によるリスクが低減されるように適切な保護能力を持たなければならない。
保護能力は、リスクアセスメントで決定しなければならない。
機器は、JIS C 0920にて規定する保護能力：IPX4であれば条件を満たすと考える。
参考：次ページに、IPコードの保護能力（第2特性）の説明があります。
2. 機器が、リスクアセスメントで決定した保護等級の要求を満足することを試験で確認する。
3. 屋外移動支援機器はJIS C 0920に定めるIPコードを表示しなければならない。ただし、IPX0と分類した屋外移動支援機器は、そのIP分類表示をする必要はない。

開発者へのアドバイス

- 水（導電性液体）が機器の回路内に侵入すると、例えば、以下のような危険事象が想定されます。
 - 水（導電性液体）による電力回路の短絡で発火が発生する。
電気・電子製品の分野では、電力消費が15 Wを超えると発火が起こりやすくなると想定しています。（JIS C 60695-1-10参照）
 - 水（導電性液体）による制御回路の短絡で信号が途絶する。
回路図を調べることによって、リスクの高い部分が導出できる。
代表的な手法としては、設計時にFMEA（故障モード影響度解析）などが活用できます。
- リスクアセスメントを行うことでこの安全項目の適用要否が判断できます。また、実際に短絡が発生した場合の評価方法は、安全項目# 9を参照してください。

安全ガイドの構成

5章 製品化に向けての留意事項

- ロボット介護機器事業化プロセスのうち安全ガイドの内容超えた部分の解説
- 発展的な機能を追加する場合に必要なリスクアセスメント
- 製品ライフサイクル全体にわたる検討
- 介護保険適用の有無，提供形態，製品事故に対する補償の取り扱い，などの重要性と概要
- 参考になる情報源のリスト

非接触検知

例えば、人や障害物を光学センサで検知時、安全関連速度制御や保護停止や回避行動をするなど。
(人との衝突のリスク低減)

接触検知

例えば、ホイール部分の異常な動作角度やタイミングの異常をエンコーダで検出して転倒予測を行う。
(異常な動作による危害リスク低減)

安定性制御

異常な傾きや動きなどをIMUで検出し転倒の予兆を検出する。
(転倒のリスク低減)



屋外移動支援ロボット

安全関連速度制御

転倒防止の為、ソフトウェア制御などにより、一定以上の速度が出ないように制限を掛ける。
(転倒のリスク低減)

保護停止機能

例えば、
・装置の故障（安全機能の喪失）を検知したら保護停止させる。
・転倒などの危険状態を予測した時に、安全状態に移行させた後、保護停止する。
(異常検知の安全機能との組合せによるリスク低減)

安全関連力制御

例えば、過剰なトルク出力を電流値により検出したときに保護停止を行う。
(過剰なアシストのリスク低減)

安全ガイド公表方法

The screenshot shows the AMED Robot Care Portal website. The header includes the AMED logo, a language selector set to 'English', and two call-to-action buttons: '介護ロボット機器に関する相談窓口はこちら' (Consultation window for nursing robot equipment) and '本ページに関するお問い合わせはこちら' (Contact us regarding this page). The main navigation menu on the left lists: 'AMEDのロボット介護事業について', 'ロボット介護機器とは', '開発について', '導入について', '海外展開について', 'セミナー・イベント', and 'お役立ち情報'. The '開発について' (Development) menu item is highlighted. The main content area features a large blue banner with the text '開発者のための手引き' (Guidelines for Developers) and a red-bordered box containing the text '開発における臨床評価について知りたい方へ' (For those who want to know about clinical evaluation in development). Below this, a paragraph states: '介護ロボットの開発の臨床評価について情報をまとめた資料を臨床評価ガイダンスとして公開しています。国内での展開を目指す' (We have published information on clinical evaluation of nursing robot development as a clinical evaluation guideline. We aim for domestic expansion).

<https://robotcare.jp/jp/home/index>

- 介護ロボットポータルサイトを通じて年度内に公開開始
- 左メニュー「開発について」→「開発者のための手引き」 において関連資料公開中
- Facebook, Xでも情報を発信