

AMEDロボット介護機器開発等 推進事業 - 環境整備研究 概要

2023年3月24日

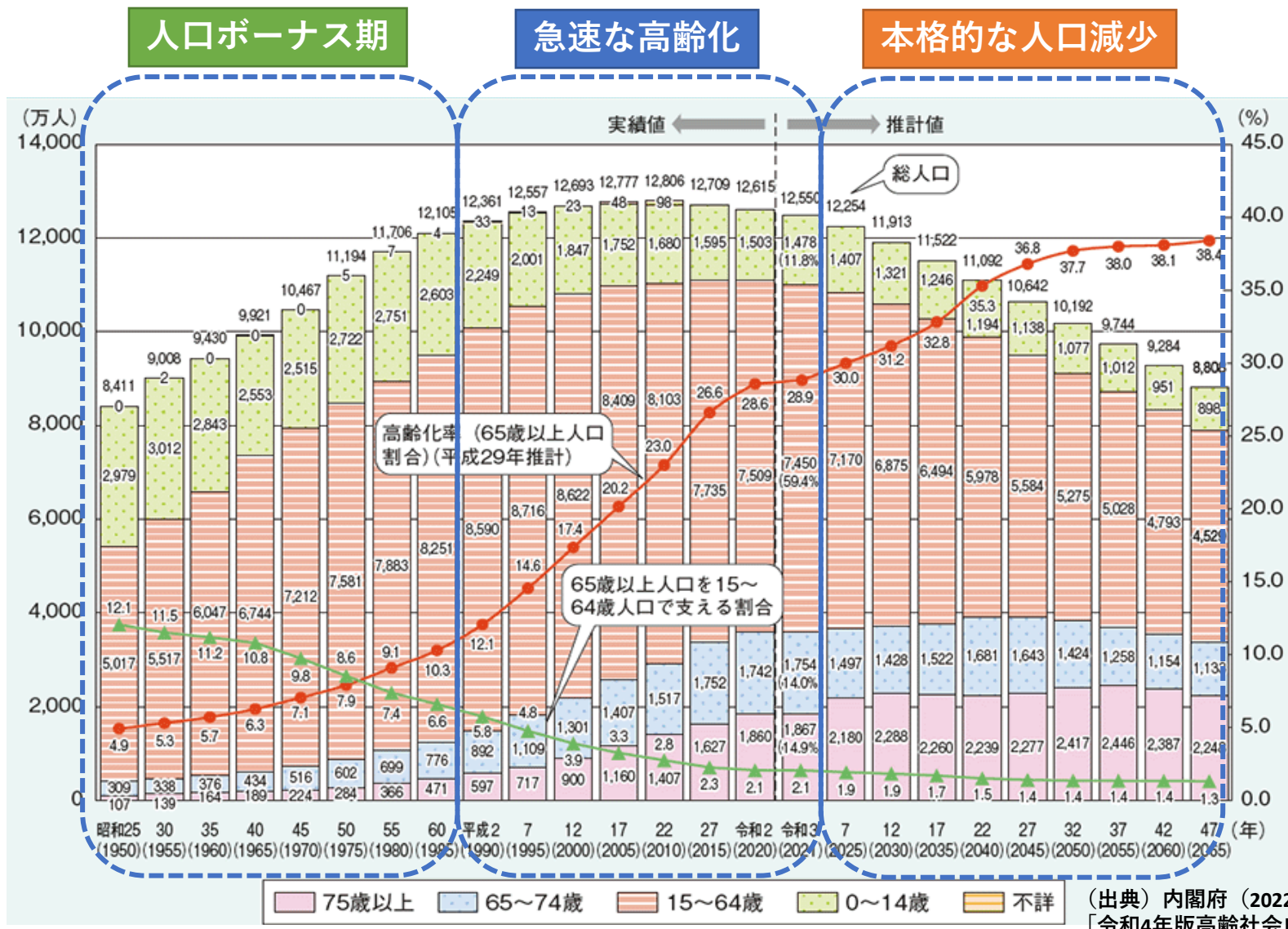
CareTEX'23 東京

《出展社セミナー》 AMEDロボット介護機器開発等推進事業



国立研究開発法人 産業技術総合研究所
インダストリアルCPS研究センター
ディペンダブルシステム研究チーム長
中坊 嘉宏

少子高齢化と労働人口の減少



事業の背景と目的

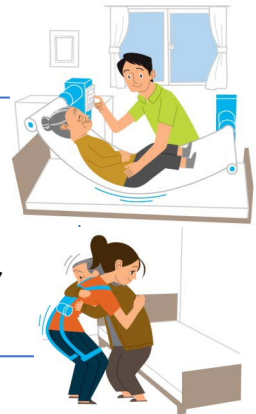
様々な介護の課題

例：労働力不足、離職、
高齢者増、財政負担増
認知症…



ロボット介護の導入で解決する

課題：安全性の不安、コストが高い、
ロボットによる介護への心理的ハードル
適切なロボットがない



重点分野の機器に対して、2つの事業によりロボット介護の普及を目指す（R3～R5/R6）

AMEDロボット介護機器開発等
推進事業（開発補助）

AMEDロボット介護機器開発等
推進事業（環境整備）

ロボット介護機器の開発重点分野

厚生省、経産省
※ 特次字の改訂（追加）分野

<p>移乗支援</p> <p>○装着</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット技術を用いて移動者のウェアラントを行う装置型の機器 <p>○非装着</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット技術を用いて移動者による搬入上げ動作のウェアラントを行う非装置型の機器 	<p>移動支援</p> <p>○屋外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>○屋内</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの送迎や心臓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 	<p>排泄支援</p> <p>○排泄物処理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置調節可能な機器 <p>○排泄予測</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット技術を用いて排泄予測、的確なタイミングでイレへ誘導する機器 	<p>見守り・コミュニケーション</p> <p>○施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護施設において使用する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 <p>○在宅</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>入浴支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>装着</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者等の外出をサポートし、高齢者等の移動を補助するロボット技術を用いた装置型の移動支援機器 	<p>動作支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット技術を用いて、屋内での下々の高齢者の状況の一連の動作を支援する装置 	<p>コミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器 	<p>介護業務支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に関する情報を収集・蓄積し、それに基づき、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする装置 	

JIS原案作成（3分野）

CEマーキング・臨床評価

①安全基準

②海外展開

③成果普及

連携して外部発信と
インプット

過去のAMEDロボット介護事業

研究内容	主な成果物	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
	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)			
	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)			
安全 評価基準	<ul style="list-style-type: none"> リスクアセスメントひな形 安全ハンドブック 安全試験法/基準 	← 成果の公開 →						★	★	★
		← 安全ハンドブック・標準化原案に反映 →								
効果性能 評価基準	<ul style="list-style-type: none"> 開発コンセプト/評価シート 開発ガイドブック 開発支援ツール 効果評価方法/基準 	← 標準化原案に反映 →						★	★	★
実証試験 基準	<ul style="list-style-type: none"> 実証試験ガイドライン 倫理審査ガイドライン 開発導入指針 	← 標準化原案に反映 →						★	★	★
開発支援	<ul style="list-style-type: none"> 開発補助事業者支援 共通基盤技術 導入プロセス評価ツール 	← 通年実施 →						★	★	★
海外市場・ CEマーキング	<ul style="list-style-type: none"> CEマーキング取得ガイド 評価試験/フレームワーク 	← 標準化原案に反映 →						★	★	★
標準化	<ul style="list-style-type: none"> ISO TC299 ISO TC173 	← ISO13482発行 →		← ISO TR23482-1原案作成/発行 →				← 新規分野原案作成 →		
		← 重点分野原案作成/ISO提案 →				← 新規分野原案作成 →				
審査基準	<ul style="list-style-type: none"> ステージゲート審査実施 	← 通年実施 →								
広報	<ul style="list-style-type: none"> ポータルサイト運営 パートナーシップ会合 	← 通年実施 →								
		← 適時開催 →								

AMEDロボット介護事業の成果の位置づけ

介護課題抽出
市場ニーズ・
市場規模把握

6分野13項目の重点分野
類似・競合製品との
ベンチマーキング

試作機開発・改良
先行特許調査
安全設計・試験

介護現場での
効果評価

販売業者との連携・
テストマーケティング

上
市

市場探索

デザイン・
コンセプトの設計

開発・試験

実証試験

製造・サービス
供給体制

販売・
マーケティング

開発から上市までのロードマップ

①② 安全ハンドブック (本文/付属書)

第2章「リスクアセスメント」

機器設計者が安全仕様を決定するため、リスクアセスメントの実施が必須である。その実施手順と参考となるひな形シートを安全ハンドブックで解説している

第3章「安全検証事項と検証計画」

リスクアセスメントの結果から、考慮すべき安全仕様について検証を行うこととなる。(通常、検証計画に基づき、設計・試作段階にて反復して実施。) ロボット介護機器のタイプ別の安全検証事項をリストにて例示している

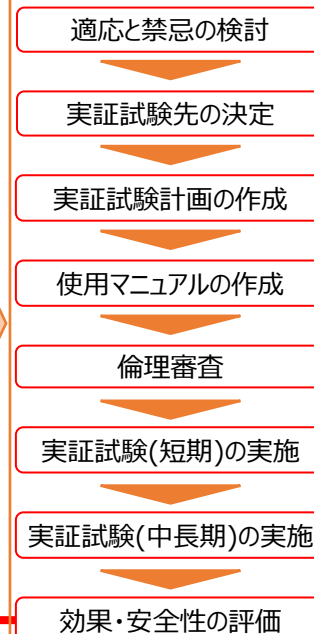
第4章「安全試験方法」

完成したロボットが、意図された用途・適用において安全かどうか、試験で確認する。ロボット介護機器のタイプ、または安全技術方策ごとの具体的な安全試験方法を解説している

開発・試験段階



実証試験段階



③ 実証試験ガイドライン

④ 倫理審査申請ガイドライン

※ユーザーフィードバックに基づく設計の見直し
試験結果及び機器使用者による評価結果を機器設計段階に戻して、機器の仕様や使用条件の変更に反映させる。
機器の安全性に対して、効果や使用性とのトレードオフを考慮する

※安全試験結果に基づく設計の見直し
安全試験の結果が不十分だった場合、実証試験を実施する前に設計の見直しが必要

ロボット介護機器の開発重点分野

厚労省、経産省
※ 赤文字が改訂(追加)分野

移乗支援

○装着



・ロボット技術を用いて介護者のパワーアシストを行う装着型の機器

○非装着



・ロボット技術を用いて介護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

移動支援

○屋外



・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

○屋内



・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

○装着



・高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器

排泄支援

○排泄物処理



・排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置調節可能なトイレ

○排泄予測



・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器

○動作支援



・ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器

見守り・コミュニケーション

○施設



・介護施設において使用する、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

○在宅



・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

○コミュニケーション



・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

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

介護業務支援

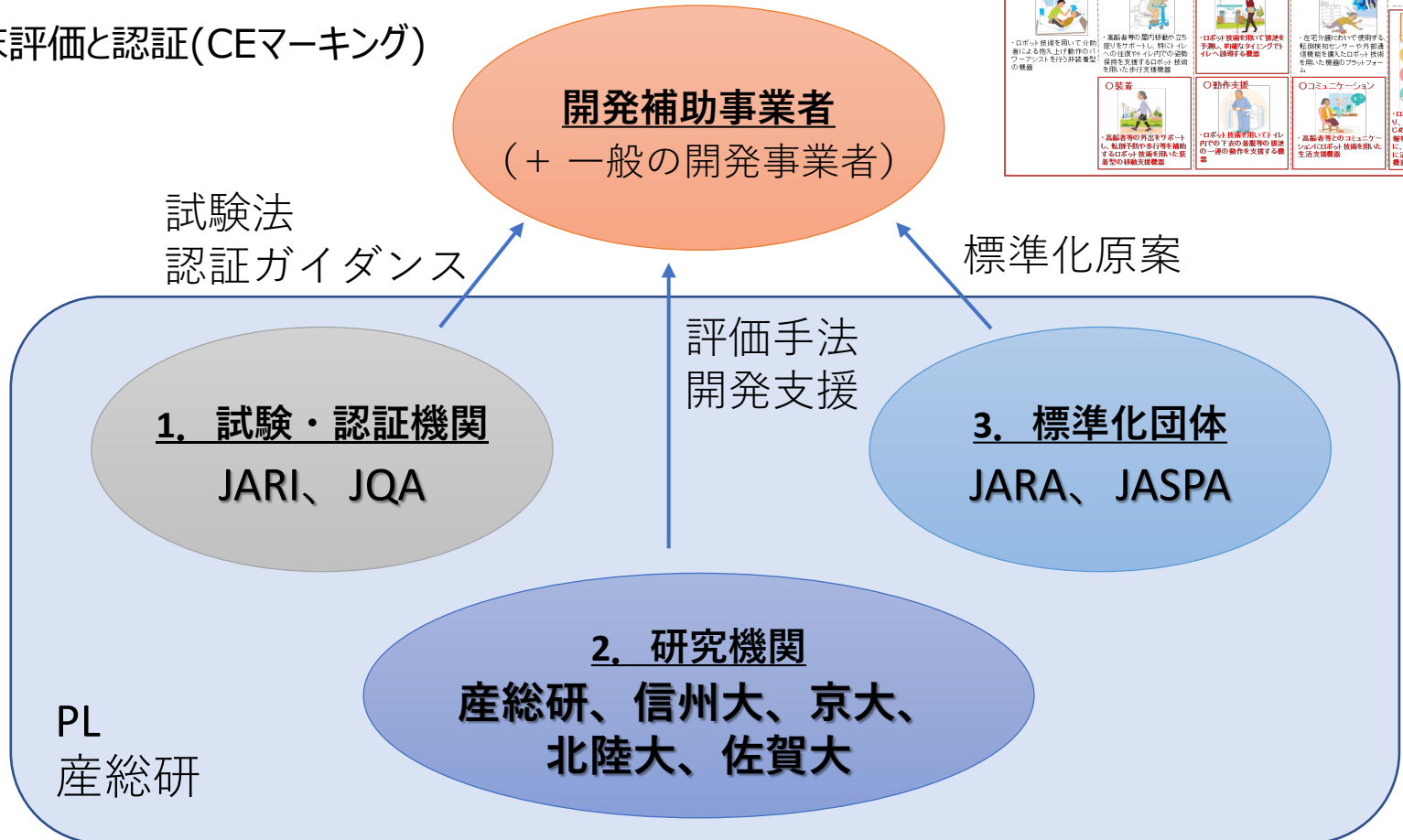


・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

研究開発体制

目的：ロボット介護機器の開発を支援する

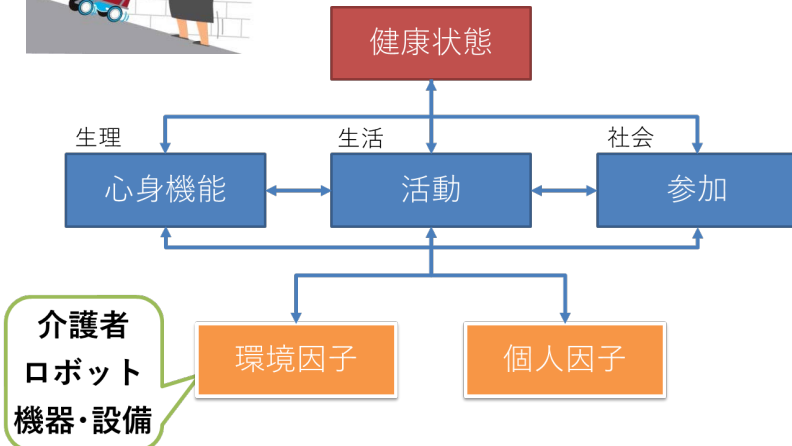
- ① 安全試験基準策定と標準化
- ② 臨床評価と認証(CEマーキング)



基準策定の基本の考え方

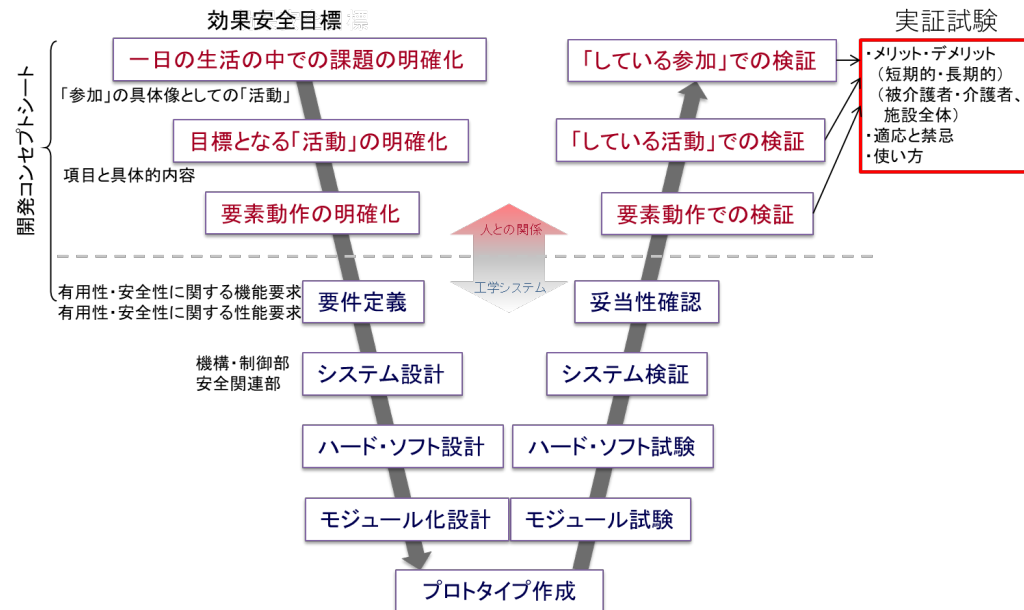
ICFモデル

- ロボットによる機能の代替のみに着目することなく、参加や活動を含む被介護者の生活の全体像からロボットの効果を考えて開発し検証する



ロボット介護機器開発V字モデル

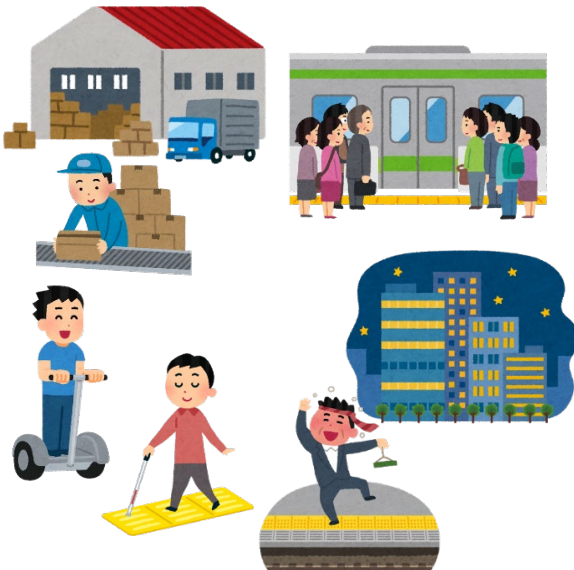
- 安全開発プロセス：リスクアセスメントに基づく試験と検証を実施する
- 実証試験プロセス：意図した効果が実現できているかを確認する
- V字の拡張：機械だけでなく人との関わりの部分まで含めて検証する



一般機械の原則に基づいた ロボットのリスクアセスメント

① 利用条件（機械類の制限）の決定

- 周囲の環境
- 誰がいるか
- 誰が利用するのか



② 許容リスク水準の決定



③ リスクの推定 ④ 保護方策の評価

$$R = S \times (F + A + Ps)$$

重篤度

頻度

発生確率

回避可能性



環境条件

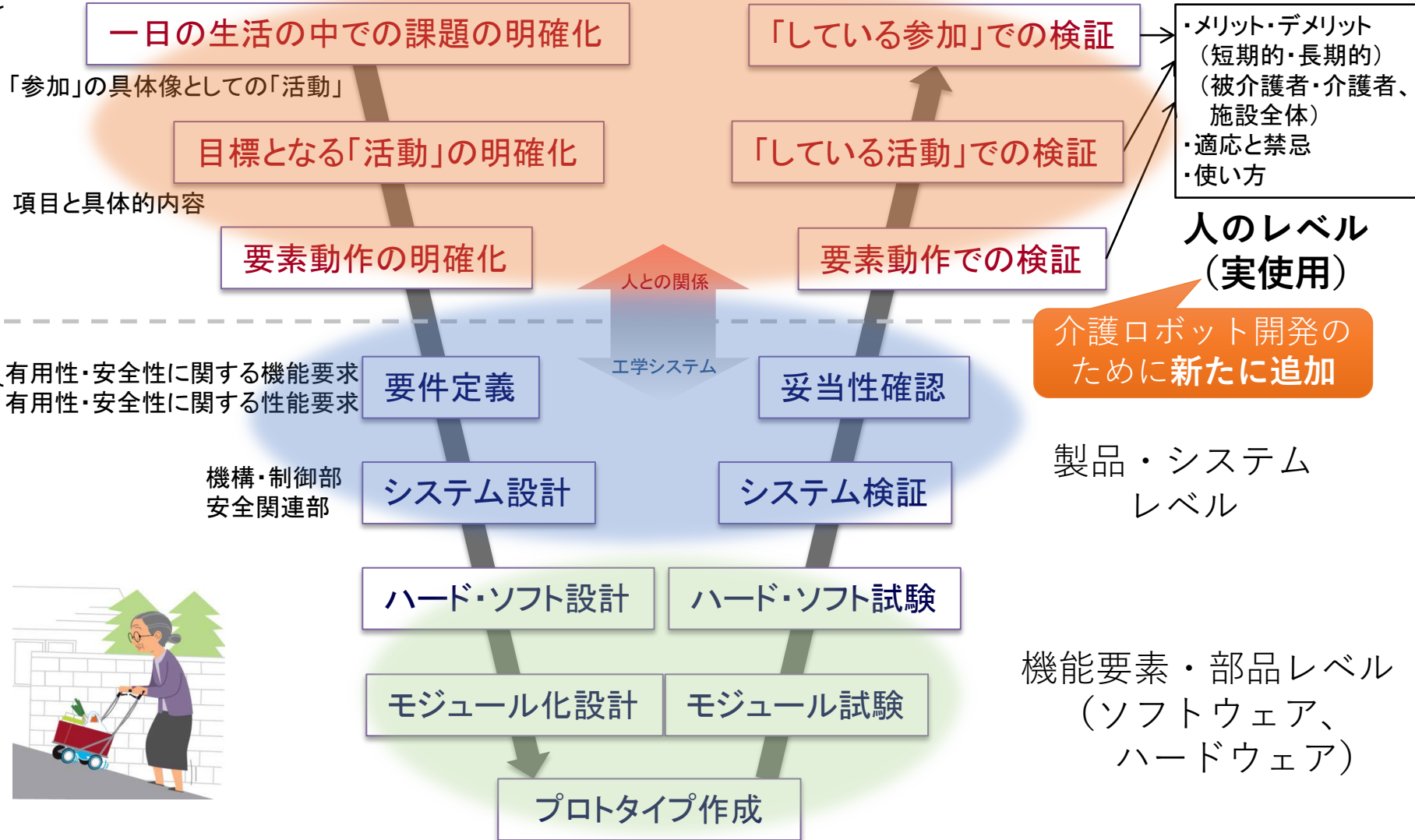


ロボット介護機器開発V字モデル

安全かつ高信頼なシステムを開発する手法

効果安全目標

開発コンセプトシート



導入にむけた課題：ロボット介護とは？



?



何でもやってくれる
ロボットはない

ロボットを導入すると
介護の仕方が変わる



しかし、誰でもなるべく
変えたくないのが本音



導入にむけた課題：どう変わるのか？

立場によって
見方も変わる

被介護者



介護者



開発者



施設経営者



成果の共有とまとめ

- AMEDロボット介護機器事業の基準策定の過去と現在について
 - R3～R5/R6にて、安全基準、海外展開ガイダンス策定を進める
 - ロボット介護機器の開発と導入により、介護の課題を解決する

- 成果の発信：

- 直近で LIFE2022にて7件の発表
- 介護ロボットポータルサイト

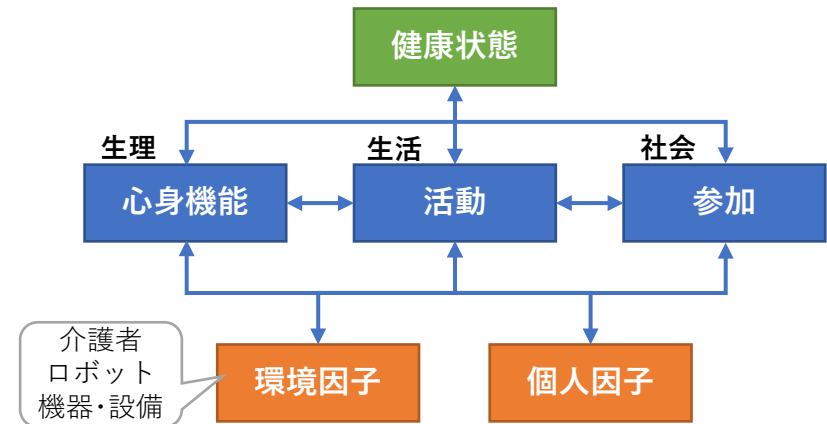
<https://robotcare.jp>



「安全」から「安心」へ

• キーワード：

- 持続可能性
- 健康
- Well-Being



• 「安心」とは：

- ロボットが**人から信頼されること**
- ロボットが、人の**健康とWell-Beingに貢献**する存在であること
- そのようにロボットを設計し開発して**社会に実装**すること