

ロボット介護機器開発・導入促進事業
(基準策定・評価事業)

研究基本計画

経済産業省製造産業局

産業機械課

平成28年3月

1. 背景

介護従事者の負担軽減の観点から、介護現場においてロボット技術の活用が強く期待されている一方で、ロボット介護機器の分野は、市場性が見えない、開発に特別の配慮が必要、ユーザの声が開発者に届きにくいという状況が、開発・製品化を妨げていると考えられる。

これらの障害を克服するため、経済産業省は、①現場のニーズを踏まえて重点分野を特定（ニーズ指向）、②ステージゲート方式で使い易さ向上とコスト低減を加速（安価に）、③現場に導入するための公的支援・制度面の手当て（大量に）をコンセプトとし、平成25年度より、下記事業内容からなる「ロボット介護機器開発・導入促進事業」を実施する。

既に、経済産業省と厚生労働省は「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成24年11月22日、経済産業省・厚生労働省公表、平成26年2月3日改訂）」（以下、「重点分野」という。）を公表しており、本事業ではこの重点分野のロボット介護機器の開発・導入の支援を行うことにより、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実現し、ロボット介護機器の新たな市場の創出をめざす。

2. 事業内容

「ロボット介護機器開発・導入促進事業」は下記の2つの事業からなる。

- 重点分野のロボット介護機器の開発・実用化を促進するため、製品化の意思を持つ企業等への開発補助を行う。（以下、「開発補助事業」といい、開発補助事業を実施する事業者を「補助事業者」という。）
- 重点分野のみならずロボット介護機器全般の実用化に不可欠の実証試験ガイドライン確立のための研究や、標準化の研究、及びそれらの成果を含めたロボット介護機器の開発導入指針などにより、広く介護関係者や一般国民に啓発するためのあり方の検討を実施する。

さらに、重点分野として今後開発すべき分野と、求められる機械的要素及び開発されたロボット介護機器が介護現場で普及するために求められる要素を明らかにする。そのために、ロボット介護機器を介護現場に導入し、ロボット技術を活用した介護方法（個別的な直接的介護のみでなく、介護プログラムも含む）を検討し、その結果をロボット介護機器開発にフィードバックする。（以下、「基準策定・評価事業」といい、基準策定・評価事業を実施する事業者を「基準策定・評価事業者」という。）

なお、重点分野は、具体的には下記の5分野8項目であり、別紙1-1～1-8の定義を満たすものとする。また、重点分野は厚生労働省等との協議を経て見直しが行われる場合がある。

重点分野
移乗介助：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 (以下、「装着型」という。)
移乗介助：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 (以下、「非装着型」という。)
移動支援：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 (以下、「屋外移動」という。)
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 (以下、「排泄支援」という。)
認知症の方の見守り：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 (以下、「介護施設見守り」という。)
移動支援：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 (以下、「屋内移動」という。)
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 (以下、「在宅介護見守り」という。)
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 (以下、「入浴支援」という。)

本計画は基準策定・評価事業について扱う。

(1) 事業内容

基準策定・評価事業者は、**ロボット介護機器開発・導入指針の確立**、ロボット介護機器全般の実用化に不可欠の**実証試験ガイドライン**、および開発補助事業者への支援を行う目的で、以下の事業を実施する。実施に当たっては、経済産業省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）の指導に従う。また、下記の事項を実施する。

<安全評価基準>

1. リスクアセスメント手法の開発

重点分野別に、高齢者のヒューマンファクターを考慮したリスクアセスメントシートのひな形を作成する。作成に当たっては、生活支援ロボットや既存の福祉用具に対するリスクアセスメント事例、事故・インシデント事例の調査を通して適切な指標を導出する。リスクアセスメント

の最終的な評価には、安全に係る最先端の工学的な判断に加えて、既存の福祉用具との比較、ステークホルダーのベネフィットやリスク認識度合い、社会通念などを勘案する。

2. 安全化設計手法の開発

重点分野別に、リスクアセスメントの結果から安全化設計に反映すべき項目を抽出し、具体的かつ汎用性のあるリスク低減策を開発する。その際、安全方策によるリスク低減効果と安全方策にかかるコスト、性能に及ぼす影響、さらに既存の安全性規格を参考にした適合性評価に関しても考慮に入れる。また、想定ユーザによる実証試験におけるヒヤリハット事例を代表的シナリオに反映し、補助事業者の開発状況と実証試験結果を安全化設計検討に適宜フィードバックする。この成果は、安全化設計技術指導書や安全化設計事例集の形でまとめる。

3. 安全検証手法の開発

重点分野別に、機械安全、電気安全、機能安全、対人安全の考え方を参考にしながら、安全設計が妥当であることを確認するための検証方法を策定する。従来の福祉用具の安全規格・試験方法・試験装置及び国際標準として策定が進められているパーソナルケアロボットの安全要求事項(ISO 13482)に基づく検証方法を参照しながら、各検証項目に対して必要十分な検証手法を採用し、標準的な検証計画とする。

4. 安全評価試験手法・装置の開発

安全検証を行う上で、必要な安全評価試験手法・装置を開発する。重点分野別の試験手法・装置に加え、共通プラットフォームとして、介護者および高齢の被介護者への物理的影響を評価するための試験手法・装置を開発する。身体の特定位に印加される外力、変位等を計測または推定する機能により、過大な力や転倒・転落を防ぐための安全方策の評価に利用できるようにする。

<効果性能基準>

1. 効果指標の開発

ロボット介護機器の効果を評価するための指標を開発する。この指標は実証試験のみでなく開発の当初にも活かせるものとする。加えて、介護業務の効率化や安全性向上を評価項目とする。

2. 性能評価試験手法・装置の開発

効果及び安全の検証を行う上で必要な性能評価試験手法・装置を開発する。重点分野別の試験手法・装置に加え、共通プラットフォームとして、開発する介護者および高齢の被介護者への物理的影響を評価するための試験手法・装置を利用する。これにより、ロボット介護機器と被介護者あるいは被介護者との間に身体的な接触がある場合の身体負担や快適性、客観的かつ定量的なセンシング機能等の性能評価を行う。

3. 性能評価手法の開発

想定する使用方法を実現するために必要となる性能を、ロボット介護機器が持つべき性能として策定する。また、ロボット介護機器の性能を性能評価指標に基づいて確認するための標準的な検証方法を開発する。従来の類似の福祉用具の JIS 等の規格・試験方法・試験装置、および本事業で開発される安全検証のための試験方法・試験装置も参照しながら、各検証項目に対して必要十分な検証手法を採用し、標準的な検証計画とする。

補助事業者の開発状況と実証実験結果を基準作成に適宜フィードバックする。

4. 効果評価手法・装置の開発

ロボット介護機器の介護施設等での被介護者の生活機能や介護者の業務への影響を記録・分析する手法・装置を、共通プラットフォームとして開発する。

<実証試験基準>

1. ロボット介護機器実証試験ガイドラインの作成

効果安全評価に関して、開発した評価指標及び評価・検証手法や実証試験を行うにあたっての安全性の確保の方法、倫理審査申請ガイドライン等を実証実験指導書としてまとめ、開発者が実証実験を行う際のガイドラインとする。

2. 効果検証手法の開発

開発されたロボット介護機器を用いて効果評価を行う際の、標準的な実証試験手法を開発する。これまでに行われた福祉用具・福祉ロボット等の実証実験を参照し、また生活機能低下者の生活機能の実態把握を行いながら、ロボット介護機器の開発段階に応じて行うべき実証試験の環境条件や被験者条件等の検証条件と、そこで計測・確認すべき評価項目を定める。また、補助事業者の開発状況と実証実験結果を基準作成に適宜フィードバックする。

3. 倫理審査申請ガイドラインの作成

被験者を用いた実証実験に必要な倫理審査について、開発者に向けた解説、および申請書のひな形を開発する。

<中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準>

重点分野別に、安全評価基準や効果性能基準等を取りまとめ、中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準を作成する。この審査基準は、その原案について、研究開発の進捗に伴って頻繁に開発者へ共有し、開発者が両審査会に向けて準備する時間を十分に確保する。

<ロボット介護機器開発・導入指針の作成>

本事業で明らかにした諸成果として、重点分野別に、安全評価基準や効果性能基準等を取りまとめ、ロボット介護機器の開発及び導入の指針としてまとめる。これを広くロボット介護機

器開発事業者、介護関係者および一般国民へも啓発するためのあり方も含め明らかにする。

<共通基盤技術開発支援>

ロボット介護機器開発における共通基盤性が高い項目について、開発効率化のため、補助事業者の開発支援を行う。企業と共同で共通基盤技術の共同研究を実施することも可とする。共通基盤技術の例を以下に示す。

- カメラ、ビジョン、3D センサー、画像認識センサー
- 障害物検知センサー、レーザーセンサー、超音波センサー
- カセンサー、触覚センサー
- CPU、マイコン、コントローラ
- モーター、モーターコントロール、分散制御系
- 通信システム、インターネット接続、無線通信等
- 共通基盤ソフトウェア
- 設計支援技術、効果評価技術

<標準化>

各重点分野のロボット介護機器について、従来の福祉用具(車椅子、介護リフト、介護ベッド等)に関する標準化の取り組みを参考にしながら、JIS 等での標準化についての検討を行う。

特に、装着型移乗介助ロボット介護機器に関しては、国際標準として策定された ISO 13482 における装着型ロボットとしての標準化及び介護以外の業種における利用分野についても国際標準化を推進する。また、国際標準化のために、国際シンポジウムやワークショップを開催し、必要に応じて外国との共同研究や外国人研究者の受入れを行い、我が国の装着型ロボットの開発成果の広報を行う。

<広報活動>

1. ロボット介護機器の啓発

重点分野のみならず、ロボット介護機器全般の実用化に不可欠の実証試験ガイドライン確立のための研究や、標準化の研究、及びそれらの成果を含めロボット介護機器の開発導入指針などにより、広く介護関係者や一般国民へ啓発するためのあり方の検討を実施する。

2. 介護ロボットポータルサイトの維持・管理

本事業に関するウェブサイトを構築し、ロボット介護機器開発パートナーシップの参加者に対して研究成果・状況の広報を行うと共に、介護関係者、高齢者やその家族、メーカー等に向けた情報発信を行う。また日本語版に加えて英語版のサイトを構築し、国際的な発信を行う。

3. ロボット介護機器開発パートナーシップとの連携

平成24年11月26日に設置されたロボット介護機器開発パートナーシップは、重点分野のロボット介護機器の開発に意欲を有する者が情報交換を行う場となるよう運営する。

補助事業者は必ず本パートナーシップのメンバーとなり、経済産業省からの求めに応じて、本パートナーシップに対し、開発状況を共有する。

基準策定・評価事業者は、本パートナーシップに対し、研究開発状況を共有する。特に、中間審査会やステージゲート審査会の審査基準を本パートナーシップ参加者に事前に周知する。

<開発補助事業支援>

ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）の支援は下記の手段で行い、基準策定・評価事業者は下記に定められた役割を果たす。

1. プロジェクトリーダー及び重点分野支援チーム

基準策定・評価事業のプロジェクトリーダーは、基準策定・評価事業遂行の統括に加え、開発補助事業全体の進捗状況や成果を把握し、開発補助事業の目標達成に向けた支援を実施する。

また、基準策定・評価事業者は重点分野ごとに支援チームを設置し、支援チームは補助事業者への指導や、補助事業者からの相談への対応、開発支援を行う。

2. 月例進捗報告

補助事業者は、事業開始時に作成した開発計画と比較し、現在の開発進捗状況を、毎月、AMEDに報告する。

基準策定・評価事業者はこの報告を確認し、進捗の遅れ等の異常が認められた場合には、補助事業者へ課題解決に向けた指導を行う。そのために、補助事業者からの相談には随時応えられる体制を構築する。

3. 中間審査会（開発状況の確認および設計審査）

AMEDは、補助事業者の開発状況の確認及び性能を中間評価するため、各年度の9月～11月頃に重点分野のロボット介護機器の中間審査会を開催する。基準策定・評価事業者は、この審査会までに審査基準を策定し、AMEDが指定する審査委員と共に、評価・審査及びステージゲート審査会に向けての指導を行う。

なお、評価対象者には、補助事業者の他、ロボット介護機器開発パートナーシップ参加者のうち審査会への参加を希望する企業が含まれる。

4. ステージゲート審査会（書類審査及び実機審査）

AMEDは、補助事業者の開発状況の確認及び性能を評価するため、各年度末に重点分野のロボット介護機器のステージゲート審査会を開催する。基準策定・評価

事業者は、この審査会までに審査基準を策定し、AMEDが指定する審査委員と共に、評価・審査及び今後の開発への指導を行う。

5. 開発情報の共有

補助事業者が提案した内容については、採択後に基準策定・評価事業者に共有することについてあらかじめ了承することを補助事業実施の条件とするが、提案内容を含む下記の情報については、あらかじめ基準策定・評価事業者と個別に機密保持契約を結んだ上で、求めに応じて基準策定・評価事業者に提供する。基準策定・評価事業者は提供された開発状況と実証実験結果を基準作成に適宜フィードバックする。

- 開発に関する情報（開発体制、研究ノート、設計情報を含む）
 - 安全性に関する情報（リスクアセスメント書類を含む）
 - 実証試験に関する情報（試験計画、試験体制、試験データ、分析結果を含む）
 - 開発中に生じた事故及びインシデント、機器トラブル事例に関する情報
- 以下の項目については、機器および個人が特定されない形で公表することがある。
- 安全、事故及びインシデント事例に関する情報
 - 実証試験のデータに関して統計処理を施した情報
- ただし、これらの情報の中で、下記に関する情報は非公開とする。
- 個人が特定される内容
 - 開発する機器の知財等に関する情報（安全上重大な問題を除く）

6. 実証試験

実証試験では、科学的な評価及び参加者への倫理的配慮がなされる必要がある。補助事業者は、本事業に関連して対人における試験（被介護者、介護者、健常者も含む）を実施する場合には、基準策定・評価事業者へ事前相談を行ったうえで、倫理審査を受け、基準策定・評価事業者から実施許可を得る必要がある。事前相談では、実証試験実施計画書にもとづき、科学性の確保、安全性確保方法や試験組織体制（評価者の評価能力、データ管理、進捗管理を含む）について特に明確にする。また中止、終了時、事故・インシデント、機器トラブル発生時には基準策定・評価者に報告する。

基準策定・評価事業者は、標準的な実証試験の進め方・実施計画・実施体制について周知し、補助事業者からの上記の事前相談に対し、遅滞なく返答を行う。

7. 最低限の安全の検証

最低限の安全の検証とは、実証試験を実施する前に、機械として満たすべき安全の確認である。具体例として、下記項目が挙げられる。ステージゲート審査では、

試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

- 電氣的安全性（感電保護性能試験、電磁両立性（EMC）試験など）
- 機械的な静的強度（想定される負荷で主要フレーム部分が壊れないかなど）
- 機械的な静的安定性（想定される力で倒れないかなど）

なお、国立研究開発法人産業技術総合研究所の生活支援ロボット安全検証センター（茨城県つくば市）には、これらの安全検証試験に関する試験設備が揃っており、基準策定・評価事業者との相談の上で共同事業として、補助事業者は無料でこれらの試験を行うことができる場合がある。

＜ロボット介護機器開発に関する調査＞

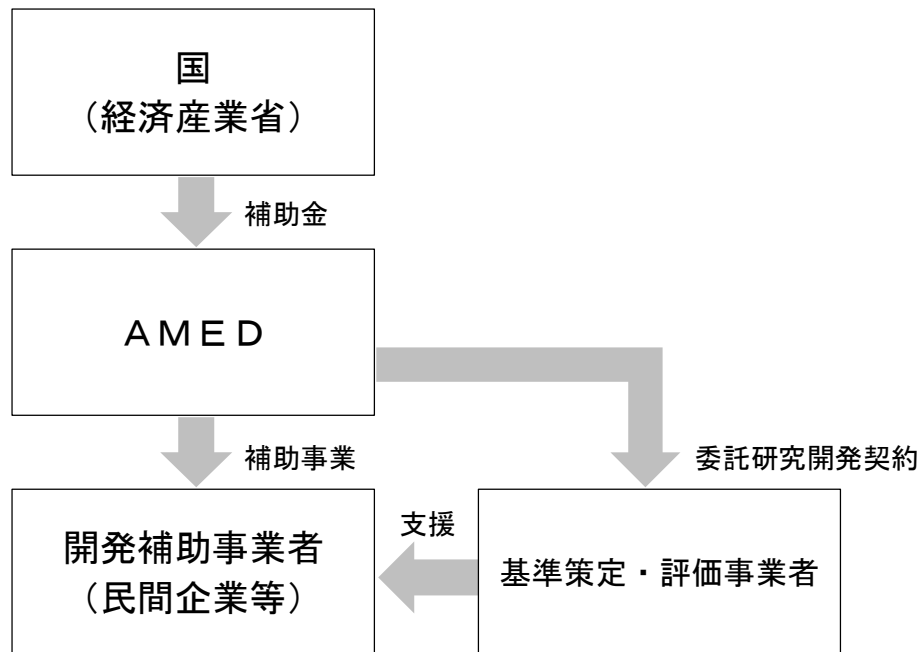
介護現場におけるロボット介護機器の実証試験等により、被介護者のみならず、高齢者全般の生活機能の実態分析や介護者のニーズ調査等を行い、今後開発すべきロボット介護機器に求められる機械的要素、及びそれが介護現場で普及するために求められる要素を明らかにする。また、ロボット技術を活用した介護方法の検討も行う。

（2）事業運営管理

ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）の運営管理は下記の手段で行い、基準策定・評価事業者は下記に定められた役割を果たす。

・運営体制

本事業は、平成27年度から国（経済産業省）の補助金を受けてAMEDが実施。



体制図

(3) 事業実施期間

ロボット介護機器開発・導入促進事業の実施期間は、平成25年度から平成29年度とする。開発補助事業の期間は3年以内とし、重点分野毎の開始・終了年度は以下とする。

重点分野	開始年度	終了年度
装着型	平成25年度	平成27年度
非装着型	平成25年度	平成27年度
屋外移動	平成25年度	平成26年度
排泄支援	平成25年度	平成27年度
介護施設見守り	平成25年度	平成26年度
屋内移動	平成26年度	平成28年度
在宅介護見守り	平成26年度	平成27年度
入浴支援	平成26年度	平成28年度

3. その他

(1) 研究開発成果の取扱い

①成果の普及

研究開発実施者は、展示会への出展や説明会・シンポジウムの開催等の手段により、得られた研究成果の普及を行うこと。

②知的財産権の帰属

本研究開発の成果に関わる知的財産権については、「産業技術力強化法（平成12年4月19日法律第44号）」第19条及び同法施行令第11条の規定等に基づき、同法令を遵守すること、及び研究開発実施者が本研究開発により得られた知的財産の適切な管理を行う取り決め等を策定することを条件に、原則として、委託先に帰属させることとする。

③標準化活動

研究開発の結果得られた安全評価基準、効果性能基準、開発実証試験基準については、事業終了後も改訂を継続すること。

(2) 基本計画の変更

経済産業省は、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済状況、内外の研究開発動向、政策動向、第三者の視点からの評価結果、研究開発費の確保状況、当該研究開発の進捗状況等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究開発体制等、基本計画を毎年必要に応じて見直すこととする。

(3) 担当課

本計画の作成責任課は、製造産業局産業機械課である。

4. 事業実施計画の改訂履歴

平成25年3月 制定

平成26年3月 改訂

平成27年3月 改訂

平成28年3月 改訂

【別紙 1－1】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移乗介助

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

（定義）

- 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。
- 介助者が一人で着脱可能であること。
- ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。



重点分野のイメージ

【別紙 1－2】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移乗介助

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

(定義)

- 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。
- 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。



重点分野のイメージ

【別紙 1－3】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移動支援

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

(定義)

- 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行車、シルバーカー等)の機器。
- 高齢者等が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 荷物を載せて移動することができる。
- モーター等により、移動をアシストする。(上り坂では推進、かつ下り坂ではブレーキをかける駆動力がはたらくもの。)
- 4つ以上の車輪を有する。
- 不整地を安定的に移動できる車輪径である。(※砂利道、歩道の段差を通行する際の安定性は、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。)
- 通常の状態又は折りたたむことで、普通自動車の車内やトランクに搭載することができる大きさである。
- マニュアルのブレーキがついている。
- 雨天時に屋外に放置しても機能に支障がないよう、防水対策がなされている。
- 介助者が持ち上げられる重量(30kg 以下)である。



【別紙 1－4】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

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

(定義)

- 使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。
- 室内での設置位置を調整可能であること。



重点分野のイメージ

【別紙 1－5】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

認知症の方の見守り

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

(定義)

- 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。
- 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。
- 昼夜問わず使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者がベッドから離れようとしている状態又は離れたことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。



重点分野のイメージ

【別紙 1－6】

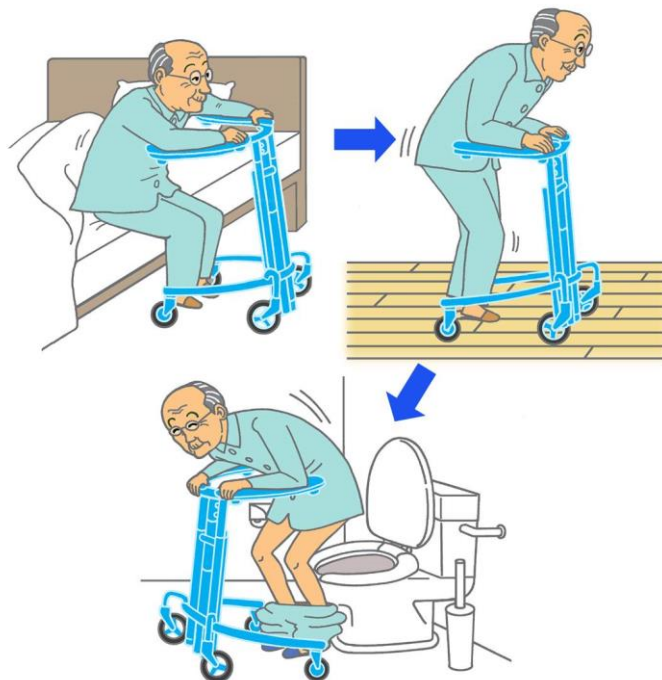
「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移動支援

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

(定義)

- 一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 食堂や居間での椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が椅座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- 従来の歩行補助具等を併用してもよい。
- 標準的な家庭のトイレの中でも、特別な操作を必要とせずに使用でき、トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐため、姿勢の安定化が可能であれば、加点評価する。



重点分野のイメージ

【別紙 1－7】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

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

(定義)

- 複数の部屋を同時に見守ることが可能。
- 浴室での見守りが可能。
- 暗所でも使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者が端末を持ち歩く又は身に付けることを必須としない。
- 要介護者が転倒したことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 要介護者の生活や体調の変化に関する指標を、開発者が少なくとも1つ設定・検知し、介護従事者へ情報共有できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。



重点分野のイメージ

【別紙 1－8】

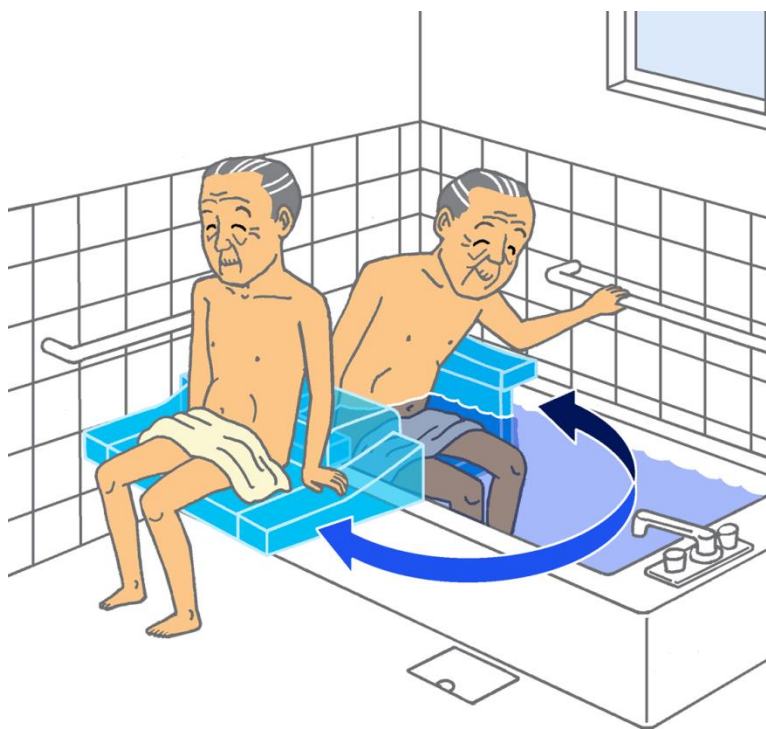
「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

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

(定義)

- 要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。
- 機器を使用しても、少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。
- 要介護者の家族が入浴する際に邪魔にならないよう、介助者が一人で取り外し又は収納・片付けをすることができる。
- 特別な工事なしに設置できる。



重点分野のイメージ

