

ロボット介護機器開発・導入促進事業 技術評価報告書（終了時評価）

（案）

〇〇年〇月

ロボット介護機器開発・導入促進事業
終了時評価検討会

ロボット介護機器開発・導入促進事業

終了時評価検討会

委員名簿

座長	瀬戸 恒彦	公益社団法人 かながわ福祉サービス振興会	理事長
	泉 博之	産業医科大学産業生態科学研究所 人間工学研究室	准教授
	五島 清国	公益財団法人 テクノエイド協会	企画部 部長
	東 祐二	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害工学研究部	部長
	森川 悦明	グッドタイムリビング株式会社	代表取締役社長

(敬称略、座長除き五十音順)

ロボット介護機器開発・導入促進事業

技術評価に係る省内関係者

【終了時評価時】

(令和元年度)

製造産業局 産業機械課 ロボット政策室長 石井 孝裕 (事業担当室長)

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室長 大本 治康

【事前評価時】(事業初年度予算要求時)

製造産業局 産業機械課長 藤木 俊光 (事業担当課長)

産業技術環境局 産業技術政策課 技術評価室長 岡本 繁樹

ロボット介護機器開発・導入促進事業

終了時評価の審議経過

【終了時評価】

◆「ロボット介護機器開発・導入促進事業」評価検討会

第1回評価検討会（令和元年12月11日）

- ・事業の概要について
- ・評価の進め方について

第2回評価検討会（○年○月○日）

- ・技術評価報告書（終了時評価）について

目 次

はじめに

ロボット介護機器開発・導入促進事業 終了時評価検討会 委員名簿

ロボット介護機器開発・導入促進事業 技術評価に係る省内関係者

ロボット介護機器開発・導入促進事業 終了時評価の審議経過

目次

(事業概要)	1
I. 研究開発課題（プロジェクト）概要.....	3
1. 事業アウトカム.....	3
2. 研究開発内容及び事業アウトプット.....	6
3. 当省(国)が実施することの必要性.....	9
4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ.....	9
5. 研究開発の実施・マネジメント体制等.....	13
6. 費用対効果.....	17
II. 外部有識者（評価検討会等）の評価.....	19
1. 事業アウトカムの妥当性.....	19
2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性.....	21
3. 当省(国)が実施することの必要性.....	22
4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性.....	24
5. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性.....	25
6. 費用対効果の妥当性.....	26
7. 総合評価.....	28
8. 今後の研究開発の方向等に関する提言.....	30
III. 評点法による評価結果.....	34

(事業概要)

プロジェクト名	ロボット介護機器開発・導入促進事業
行政事業レビューとの関係	平成 30 年 0032
上位施策名	医療分野の研究開発関連
担当課室	産業機械課 ロボット政策室

プロジェクトの目的・概要

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、ユーザー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 年度から、以下を事業内容とする「ロボット介護機器開発・導入促進事業」を実施した。

これにより、「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 24 年 11 月経済産業省・厚生労働省公表、平成 26 年 2 月及び平成 29 年 10 月改訂）」（以下、「重点分野」という。）のロボット介護機器の開発・導入の支援を実施し、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実現することを通じて、ロボット介護機器の新たな市場の創出をめざす。

《事業内容》

① 開発補助事業

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、事業化の意思を有する企業等への開発補助を実施。また、開発したロボット介護機器の改良等に係る開発補助に加えて、介護現場への普及を促進するため、介護現場にロボット介護機器を導入した際の効果測定に対する補助を実施。

② 基準策定・評価事業

ロボット介護機器を国内の介護現場に普及させるとともに、海外にも展開していくことを目的に、（ア）重点分野のみならずロボット介護機器全般の実用化に資する実証試験ガイドラインの策定に向けた研究、（イ）ロボット介護機器の開発導入指針の策定等、介護関係者等の啓発に必要な方策の検討、（ウ）ロボット介護機器の安全評価基準や効果性能基準等の策定及び標準化に向けた取組を実施。

※ 重点分野（6 分野 13 項目）

- （１）移乗介助：装着、非装着
- （２）移動支援：屋外、屋内、装着
- （３）排泄支援：排泄物処理、排泄予測、動作支援
- （４）見守り・コミュニケーション：施設、在宅、コミュニケーション
- （５）入浴支援

(6) 介護業務支援



予算額等（委託・補助（補助率 2/3、1/2））

（単位：百万円）

開始年度	終了年度	中間評価時期	終了時評価時期	事業実施主体
平成 25 年度	平成 29 年度	平成 27 年度	令和元年度	※
平成 27 年度 執行額	平成 28 年度 執行額	平成 29 年度 執行額	総執行額	総予算額
1,637	1,488	792	7,751	11,129

※ 事業実施主体

平成 25 年度、平成 26 年度：経済産業省直執行

平成 27 年度、平成 28 年度、平成 29 年度：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

I. 研究開発（プロジェクト）概要

1. 事業アウトカム

（１）「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の発売機種数

事業アウトカム指標		
「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の発売機種数		
指標目標値		
目標最終年度（平成 29 年度）	計画：50 機種	実績：32 機種

開発補助事業では、表 1 のとおり平成 25 年度から平成 29 年度までの間に 93 件（採択後に取りやめた案件 3 件を除く）の開発事業の支援を実施した。「ロボット技術の介護利用における重点分野におけるロボット介護機器の発売機種数」は、計画 50 機種に対して実績は表 2 のとおり 32 機種である。

補助金交付要綱に基づき事業者から提出された「事業化状況報告書」に基づけば、「近年中に製品化を見込んでいる」とするのが全体の 1 割程度、「製品化を断念した」とするのが全体の 1 割程度存在する。その他、事業化（製品化）に至っていない理由として、「低価格への取組中」としているのが全体の 1 割存在する。特に、中小企業は、製品化に当たって機器の低コスト化や生産体制の構築等にハードルがある。

移動支援（屋内）については、表 1 及び表 2 のとおり、8 件の開発が実施されたものの、いずれも製品化には至っていない。その原因は、AMED による事業者へのヒアリングによれば、主に以下に示した高い開発難易度によるものである。

- ・ 住宅の室内で使用するために機器のコンパクトさ（特に機器の幅や移動の際の回転半径など）が求められることに加えて、容易に移動させるために軽量性が求められる。他方、機器をコンパクトかつ軽量化すると転倒しやすくなるというジレンマがある。
- ・ 移動支援（屋内）の分野に求められるロボット介護機器には、立ち上がりをサポートする機能も求められる。立ち上がりをサポートするためには、単純な上下動作ではなく重心移動などの複雑な動きを考慮する必要がある。

表 1 ロボット介護機器の分野別の開発件数（当該年度に新規採択した件数のみ記載）

分野・採択年度	H25	H26	H27	H28	H29	合計
移乗介助（装着）	4	1	0	0	1	6
移乗介助（非装着）	7	0	0	0	0	7
移動支援（屋内）	0	6	2	0	0	8
移動支援（屋外）	9	3	0	0	0	12
排泄支援	4	3	4	0	2	13
見守り（介護施設）	21	1	0	0	2	24
見守り（在宅介護）	0	13	2	0	0	15
入浴支援	0	3	0	2	0	5
コミュニケーション	-	-	-	-	2	2
介護業務支援	-	-	-	-	1	1
合計	45	30	8	2	8	93

表2 「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の製品化状況

製品化機器一覧		補助期間					効果測定
重点分野のロボット介護機器の開発（商品名）		補助期間					製品化済み (販売開始)
		H25	H26	H27	H28	H29	
1	移乗介助(装着)						
1)	介護用マッスルスーツ標準(タンクタイプ)	株式会社菊池製作所					H27年2月
2)	[派生品]介護用マッスルスーツ標準(外部供給タイプ)	株式会社菊池製作所	-	-	-	-	H27年2月
3)	[派生品]軽補助モデル(タンクタイプ)	株式会社菊池製作所	-	-	-	-	H27年7月
4)	[派生品]軽補助モデル(外部供給タイプ)	株式会社菊池製作所	-	-	-	-	H27年7月
5)	[派生品]スタンドアロンモデル	株式会社菊池製作所	-	-	-	-	H29年2月
6)	HAL腰タイプ介護支援用	CYBERDYNE株式会社					H27年3月
7)	[派生品]HAL腰タイプ自立支援用	CYBERDYNE株式会社	-	-	-	-	H27年11月
2	移乗介助(非装着)						
8)	Hug T1(移乗サポートロボット)	株式会社FUJI					H28年4月
9)	[派生品]Hug L1(移乗サポートロボット)	株式会社FUJI	-	-	-	-	H30年4月
10)	ROBOHELPER SASUKE	マッスル株式会社					H28年4月
11)	リショネPlus(離床アシストロボット)	パナソニック エイジフリー株式会社					H29年1月
3	移動支援(屋外)						
12)	フラティア(歩行アシストロボット)	株式会社カワムラサイクル					H28年4月
13)	RT1(歩行アシストカート)	RT.ワークス株式会社					H27年7月
14)	[派生品]RT2(歩行アシストカート)	RT.ワークス株式会社	-	-	-	-	H28年5月
15)	[RT1派生品]リトルキーバス(歩行アシストカート)	幸和製作所	-	-	-		H27年10月
16)	[RT1派生品]リトルキーバスS(歩行アシストカート)	幸和製作所	-	-	-	-	H28年5月
17)	Tecpo/テクポ(電動アシスト付歩行者)	株式会社シンテックホズミ					H30年7月
4	移動支援(屋内)						
	-(該当なし)	-	-	-	-	-	-
5	排泄支援						
18)	ボータブルトイレルーマ	酒井医療株式会社					H27年3月 (テスト販売)
19)	居室設置型移動式水洗便器(ベッドサイド水洗トイレ)	TOTO株式会社					H29年10月
20)	キューレット (真空排水式排泄アシスト水洗ボータブルトイレ)	アロン化成株式会社					H28年6月
21)	ラップボン・ブリオ	日本セイフティー株式会社					H29年7月
22)	[派生品]ラップボン・エール	日本セイフティー株式会社	-	-	-	-	H29年7月
6	見守り(施設)						
23)	ネオスケア(3次元電子マット式見守りシステム)	ノーリツプレジジョン株式会社					H28年4月
24)	FG視覚センサをもちいた認知症患者用非接触ベッド見守りシステム	株式会社イデアクエスト					H27年4月
25)	シルエット見守りセンサ WOS-114	キング通信工業株式会社					H26年12月
26)	[派生品]シルエット見守りセンサ WOS-114 N	キング通信工業株式会社	-	-	-	-	H27年7月
27)	見守りシステム Mi-Ru	株式会社 ブイ・アール・テクノセンター					H28年2月
28)	認知症の方の離床予知・通知システム	株式会社アール・ティー・シー					H29年4月 (テスト販売)
7	見守り(在宅)						
29)	レーダーライト	株式会社 CQ-Sネット					H27年9月
8	入浴支援						
30)	Wellリフトキャリアー	積水ホームテクノ株式会社					H29年6月
31)	シャワーオール	エア・ウォーター株式会社					H30年7月
32)	バスアシスト	株式会社ハイレックスコーポレーション					R1年10月

※表2に示される製品化済みの32機種のうち派生品11機種とテスト販売品2機種を除く19機種の概要については、別紙1を参照。

(2) 医療・介護機関への導入機数

事業アウトカム指標		
医療・介護機関への導入機数		
指標目標値		
目標最終年度（平成29年度）	計画：10機	実績：9,400機以上

事業アウトカム指標である「医療・介護機関への導入機数」は、表3の通り、計画10機に対して実績は9,400機以上である（補助金交付要綱に基づき事業者から提出された「事業化状況報告書」を踏まえ、表2の製品化済の機種の導入機数を整理した）。

本補助事業で開発されたロボット介護機器以外にも製品化され、医療・介護機関へ導入されてい

る機種があることに鑑みると、実際には、上記の実績以上の機数のロボット介護機器が普及していると考えられる。

表3 医療・介護機関への導入機数

重点分野		導入機数
1	移乗介助（装着・非装着）	2,280
2	移動支援（屋外）	680
3	排泄支援	2,950
4	見守り（施設・在宅）	2,610
5	入浴支援	880
計		9,400

注）平成30年度までの集計値（下一桁は切り捨て）。

なお、厚生労働省が実施した「地域医療介護総合確保基金を活用した介護ロボットの導入支援事業」によると、介護施設・事業所に対して、平成27年度には58件・133機が導入され、平成31年度には1,037件・3,169機が導入された（平成31年度は平成31年1月時点の計画ベース）。また、同省が平成30年度に実施した「介護ロボットの効果実証に関する調査研究事業」（ロボット介護機器を導入している介護施設・事業所に対し、導入したロボット介護機器の種類についてアンケート調査を実施（有効回答数1,262（複数回答））によると、「見守り」が70.8%、「移乗介助（装着型）」が19.4%、「移乗介助（非装着型）」が9.7%、「コミュニケーション」が5.2%、「移動支援」が1.8%、「入浴支援」が1.7%、「排泄支援」が1.0%、「その他」が5.2%という結果であった。

2. 研究開発内容及び事業アウトプット

(1) 研究開発内容

「ロボット介護機器開発・導入促進事業」は以下の2つの事業から構成されている。

① 開発補助事業

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、事業化の意思を有する企業等への開発補助を実施。また、開発したロボット介護機器の改良等に係る開発補助に加えて、介護現場への普及を促進するため、介護現場にロボット介護機器を導入した際の効果測定に対する補助を実施。(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)。

② 基準策定・評価事業

ロボット介護機器を国内の介護現場に普及させるとともに、海外にも展開していくことを目的に、以下の取組を実施。

(ア) 重点分野のみならずロボット介護機器全般の実用化に資する実証試験ガイドラインの策定に向けた研究

(イ) ロボット介護機器の開発導入指針の策定等、介護関係者等の啓発に必要な方策の検討

(ウ) ロボット介護機器の安全評価基準や効果性能基準等の策定及び標準化に向けた取組

上記の取組に加えて、介護現場で普及するために求められる要素(機械的要素を含む)を明らかにしつつ、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)の検討等を実施(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)。

(2) 事業アウトプット

① 開発補助事業

事業アウトプット指標		
「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の介護現場での実証試験実施件数		
指標目標値(計画及び実績)		
終了時(平成29年度)	計画: 144	実績: 76

開発補助事業では、開発されたロボット介護機器の現場への導入を確実なものとするため、2年目や最終年度の「開発目標」として、「実生活を想定した能力(できる活動)における実証試験が完了していること」、「最低限の安全の検証が終了していること」を目標とした。

ここで、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り、以下が挙げられる。具体的な実証試験の実施状況については、表4のとおりである。

- ・ 電気的安全性(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)

表 4 ロボット介護機器の介護現場での実証試験

(上段が実証試験実施件数、下段が採択件数(新規採択と前年度からの継続を含む))

分野・採択年度	H25	H26	H27	H28	H29	合計
移乗介助(装着)	1	2	2	0	0	5
	4	3	2	0	1	10
移乗介助(非装着)	4	3	3	0	0	10
	7	5	4	0	0	16
移動支援(屋外)	2	6	0	0	1	9
	9	7	0	0	1	16
移動支援(屋内)	－	2	1	4	0	7
	－	6	6	4	0	16
排泄支援	1	4	5	0	1	11
	4	5	7	0	3	18
見守り(介護施設)	7	7	0	0	0	14
	21	8	0	0	0	29
見守り(在宅介護)	－	2	5	0	0	7
	－	13	7	0	2	22
入浴支援	－	3	3	5	0	11
	－	3	3	5	0	11
コミュニケーション	－	－	－	1	0	1
	－	－	－	1	2	2
介護業務支援	－	－	－	－	1	1
	－	－	－	－	1	1
合計	15	29	19	10	3	76
	45	50	29	10	10	144

② 基準策定・評価事業

事業アウトプット指標		
ロボット介護機器の普及促進・真に役立つ機器開発のための安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等の開発		
指標目標値(計画及び実績)		
終了時(平成 29 年度)	計画 : 27	実績 : 27

本事業アウトプット指標に係る成果である 27 件の内数は、表 5 のとおり、安全評価基準類の作成 8 件、効果性能基準類の作成 6 件、実証試験評価に係るガイドライン・手法等の開発 3 件、導入指針作成 1 件、共通基盤技術開発支援 1 件、標準化 2 件、審査基準作成 1 件、広報活動 1 件、その他解説(ガイドブック)作成調査 4 件である。

本事業を通して、ロボット介護機器の開発に当たって、機器としての安全性や性能の確保等に係る基準類や、実証試験による検証手法等の開発プロセスの一連の考え方が整備され、後発の開

発事業者にとって、より効率的にロボット介護機器の開発が行えるようになったと考える。

しかしながら、効果検証の対象としては、被介護者・介護者への効果のみならず、介護施設全体を対象とした標準的な効果検証手法についても必要と考えられる。この点については、引き続き課題である。

表5 基準策定・評価事業成果一覧

課題		実施主体	成果
安全評価基準	リスクアセスメント手法の開発	(国研) 産業技術総合研究所 (一財) 日本自動車研究所 (独) 労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学	① リスクアセスメントひな形シート ② ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック ③ ロボット介護機器のための本質安全設計支援ツール
	安全設計手法の開発	(国研) 産業技術総合研究所	④ 安全化設計技術指導書
	安全検証手法の開発	(一財) 日本自動車研究所 (独) 労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学	⑤ 安全化設計事例集 ⑥ 被介護者状態適合型事故予測モデル
	安全評価試験手法・装置の開発	(独) 労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学 (一社) 日本福祉用具評価センター	⑦ 人体型ダミー ⑧ 適合性評価手法 (安全認証スキーム)
効果性能基準	効果指標の開発	(国研) 産業技術総合研究所	⑨ ロボット介護機器開発コンセプトシート
	性能評価試験手法・装置の開発		⑩ 介護業務の効率とリスクの評価指標
	性能評価手法の開発		⑪ 力学モデルに基づく設計支援ツール
	効果評価手法・装置の開発		⑫ 簡易動作計測・評価システム ⑬ 高齢者動作模擬装置 ⑭ ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
実証試験評価	ロボット介護機器実証試験ガイドラインの作成	(国研) 産業技術総合研究所	⑮ ロボット介護機器実証試験ガイドライン
	効果検証手法の開発	(国研) 産業技術総合研究所	⑯ 効果検証手法
	倫理審査申請ガイドラインの作成	(一社) 日本ロボット工業会	⑰ 倫理審査申請ガイドライン
ロボット介護機器開発・導入指針作成		(国研) 産業技術総合研究所	⑱ ロボット介護機器開発導入指針
共通基盤技術開発支援		(国研) 産業技術総合研究所	⑲ 通信プラットフォームプロトタイプと開発支援ツールの開発、CPU モジュールの開発
標準化		(一社) 日本ロボット工業会 (一財) 日本自動車研究所	⑳ 移乗介助(装着型)、見守り支援(介護施設型、在宅介護型) ㉑ 移乗介助(非装着型)、移動支援(屋内・屋外)、入浴支援及び排泄支援
審査基準作成・審査		(国研) 産業技術総合研究所 (一財) 日本自動車研究所	㉒ ロボット介護機器審査基準
広報活動		(一社) 日本ロボット工業会	㉓ 広報活動 (ポータル設置運営など)
その他 (解説、調査)			㉔ ロボット介護機器開発ガイドブック ㉕ 介護分野におけるコミュニケーションロボットの活用に関する大規模実証調査 ㉖ コミュニケーションロボット実証試験により分析した介護現場の客観的情報 ㉗ ロボット介護機器に関するニーズ調査

※ 基準策定・評価事業に係る成果の概要は、別紙2参照。

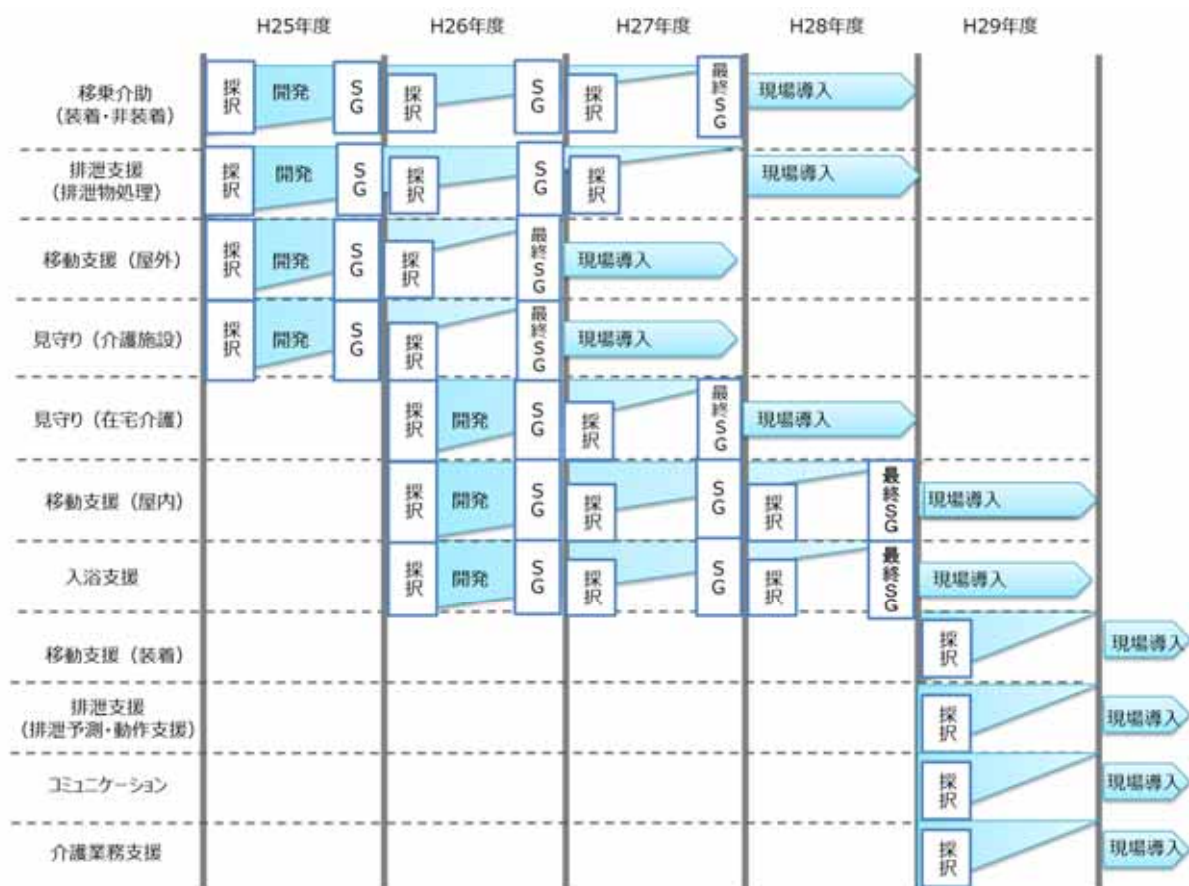
3. 当省(国)が実施することの必要性

- 従来の介護ロボット機器に関する研究開発の内容は、必ずしも介護現場のニーズを十分に踏まえたものではなかった。また、開発された介護ロボット機器は高額であり製品化に至らないものが多いといった課題があった。
- 他方で、慢性的な介護人材の不足や高齢化率の上昇等から、介護現場のロボット技術に対する期待は高い。このため、潜在的にロボットへの期待が大きいと予想される介護分野において、介護現場のニーズを踏まえ、安価な介護ロボットを展開することは、介護産業の活性化や人材不足等の社会課題解決につながるものである。したがって、リスクの高い研究開発の段階においては国費を投入する必要がある。
- ロボット介護機器を早期に介護現場へ普及させるために必要な環境整備の一つとして、国が主体となって安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準を明確にすることが必要である。
- 上記の取組を実施するに当たって、経済産業省は企業等の技術やビジネスの視点を活かした開発支援のフェーズを中心に、厚生労働省は介護現場の知見を活かした普及フェーズを中心に、適切な役割分担のもと実施することが必要である。
- また、研究開発終了後の市場創出を着実に見据えるべく、大企業、中小企業に適切な自己負担を求めながら開発補助を行うことが重要である。

4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

(1) 開発補助事業

【重点分野別の事業実施スケジュール】



① 重点分野の追加

現場のニーズを踏まえたロボット介護機器の開発等を推進するため、現場のニーズを考慮しながら適時重点分野を追加した。具体的には、見守り（在宅介護）、移動支援（屋内）、入浴支援は平成26年2月に、移動支援（装着）、排泄支援（排泄予測・動作支援）、コミュニケーション、介護業務支援は平成29年10月に重点分野に追加した。

② 中間審査、ステージゲート審査の実施

ロボット介護機器の安全性と使いやすさの向上に加えてコスト低減を実現するため、効果基準、性能基準、安全基準を審査基準に盛り込み、中間審査及びステージゲート審査を実施した（各審査では書類審査と実機審査を実施）。

書類審査項目は、

- ・ 開発コンセプトにおける「実生活での活用法」
- ・ 「実生活での活用法」から導出される機器の要件定義
- ・ 安全性
- ・ 実証試験の目的、方法

である。また、ユーザーの視点からの評価を取り入れるため、ユーザーの立場にある方を含む審査委員が以下の審査基準に基づき実機を審査した。

- ・ 介護現場への活用の可能性
- ・ 適応と禁忌の適切性
- ・ 介護活用上の安全性
- ・ 事業化の可能性

③ ロボット介護機器開発パートナーシップとの連携

介護現場のニーズとロボット介護機器の開発事業者のシーズとのマッチングを図ること等を目的に、平成24年11月、経済産業省及びAMEDがロボット介護機器開発パートナーシップを設置。事業期間中に10回の会合が開催され

（ア） 利用者と介護現場等のニーズの把握やマッチングの場

- ・ 開発者及び利用者・介護現場等による意見交換
- ・ 実証に向けた両者の取組へのフィードバック

（イ） 行政側からの情報提供

- ・ （公財）テクノエイド協会による開発に当たっての助言
- ・ ロボット介護機器の開発・実用化のための施策に関する情報提供

（ウ） ロボット介護機器実用化のための今後の施策に対する意見聴取

- ・ 開発を進める上での企業の課題
- ・ モジュール化や標準化へのニーズ及びその他のニーズ

（エ） 生活支援ロボット安全検証センターの利用促進

- ・ 安全基準等実証試験場所としての利用推進
- ・ 基準、認証、標準化の情報提供

(2) 基準策定・評価事業

課題		実施主体（委託）	H25 年度	H26 年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度
① 安全 評価基準	リスクアセスメント手法の開発	（一財）日本自動車研究所 （独）労働者安全衛生総合機構	←				→
	安全設計手法の開発	（国研）産業技術総合研究所		←			→
	安全検証手法の開発	（一財）日本自動車研究所 （独）労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学	←				→
	安全評価試験手法・装置の開発	（独）労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学 （一社）日本福祉用具評価センター	←				→
② 効果 性能基準	効果指標の開発	（国研）産業技術総合研究所					
	性能評価試験手法・装置の開発						
	性能評価手法の開発		←				→
	効果評価手法・装置の開発						
③ 実証 試験基準	ロボット介護機器実証試験ガイドラインの作成	（国研）産業技術総合研究所	←				→
	効果検証手法の開発	（国研）産業技術総合研究所			←		→
	倫理審査申請ガイドラインの作成	（一社）日本ロボット工業会	←				→
④	ロボット介護機器開発・導入指針作成	（国研）産業技術総合研究所	←				→
⑤	共通基盤技術開発支援	（国研）産業技術総合研究所	←	→			
⑥	標準化	（一社）日本ロボット工業会 （一財）日本自動車研究所	←				→
⑦	審査基準作成・審査	（国研）産業技術総合研究所 （一財）日本自動車研究所	通年実施				
⑧	広報活動	（一社）日本ロボット工業会	通年実施				

安全評価基準

(ア) 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フォーマットを作成した。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した。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やステークホルダーのベネフィットやリスク認識度合い等を勘案した。

(イ) 安全設計手法の開発

リスクアセスメントの結果から安全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安全設計の技術指導書としてまとめた。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、既存の安全性規格に対する適合性について考慮した。

また、重点分野別に、実証試験におけるヒヤリハット事例をまとめた。

(ウ) 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、対人安全を考慮しつつ、安全設計が妥当であるか否かを確認するための検証方法を策定した。その際、パーソナルケアロボットの安全要求事項（IS013482）に基づく検証方法を参照することとした。

(エ) 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・装置を開発した。重点分野別の試験手法・装置に加え、重点分野共通に、介護者及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・装置を開発した。身体の特定位位にかかる外力、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した。

効果性能基準

(ア) 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、介護業務の効率化や安全性に係る項目を評価項目に含む指標について検討した。この指標は実証試験のみではなく開発の当初にも活かせるものとした。

(イ) 性能評価試験手法・装置の開発

効果の検証を行う上で必要な性能評価試験手法・装置を開発した。重点分野別の試験手法・装置に加え、介護者及び被介護者への物理的影響を評価するため、重点分野共通で活用できる試験手法・装置を開発した。

(ウ) 性能評価手法の開発

ロボット介護機器が、想定する使用方法に耐えられるだけの性能を有するか評価することを目的に、標準的な評価手法を開発した。その際、福祉用具に係るJIS等の規格・試験方法・試験装置や、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、補助事業者による実証試験結果等を参考にした。

(エ) 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・装置を開発した。

実証試験基準

(ア) ロボット介護機器実証試験ガイドラインの作成

実証試験を行うに当たり必要となる、安全性確保の方法、倫理審査申請ガイドライン等について、ガイドラインとしてまとめた。

(イ) 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検証を行う際の、標準的な実証試験手法を開発した。これまでに実施された福祉用具等の実証試験等を参考にして、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条件（環境条件や被験者の条件等）と評価項目を定めた。

(ウ) 倫理審査申請ガイドラインの作成

被験者を用いた実証試験を実施するに当たって、第三者で構成される倫理審査委員会によ

る審査を経ることで証試験内容の客観性を担保することが重要である。このため、倫理審査委員会への審査申請の手順、申請書フォーマットを作成した。

④ ロボット介護機器開発・導入指針の作成

本事業による安全評価基準や効果性能基準等を、重点分野別にロボット介護機器の開発及び導入の指針としてまとめた。

⑤ 共通基盤技術開発支援

ロボット介護機器開発の効率化のため、以下の共通基盤技術を開発した。

- ・ミドルウェア用通信プラットフォームプロトタイプとシステム設計支援ツールの開発
- ・ミドルウェア用CPU ボードのプロトタイプ作成

⑥ 標準化

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組を参考にし、各重点分野のロボット介護機器の標準化（JIS等）に係る検討を実施した。

特に、装着型の移乗介助ロボット介護機器に関しては、ISO13482に装着型ロボットとしての基準を盛り込むべく国際提案を行った。また、国際シンポジウムやワークショップにおいて、開発成果の情報提供を実施した。

⑦ 中間審査会及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、中間審査会及びステージゲート審査会における審査基準を作成した。

⑧ 広報活動

（ア）ロボット介護機器の導入に関する啓発

重点分野のみならず、ロボット介護機器の導入に不可欠な実証試験ガイドラインの策定や標準化に向けた取組、ロボット介護機器の開発導入指針の策定等、広く介護関係者や一般国民に対する啓発活動を実施した。

（イ）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開設し、ロボット介護機器開発パートナーシップの参加者（補助事業者含む）や介護関係者、高齢者及びその家族等に向けて、研究成果等の情報を発信した。また、英語版のサイトも開設し、海外に向けた情報発信を行った。

（ウ）ロボット介護機器開発パートナーシップとの連携

基準策定・評価事業者及び補助事業者はパートナーシップにおいて開発状況を共有した。

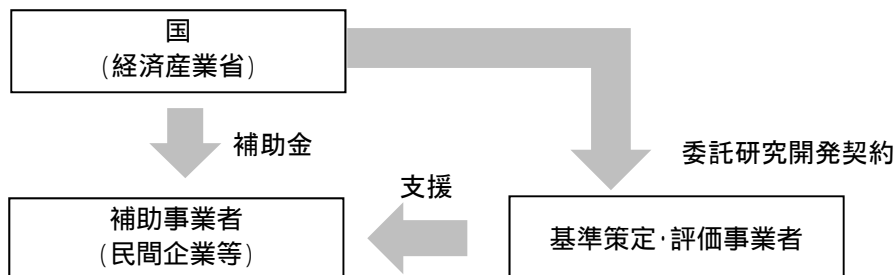
5. 研究開発の実施・マネジメント体制等

ロボット介護機器開発・導入促進事業の運営は以下の体制で実施した。

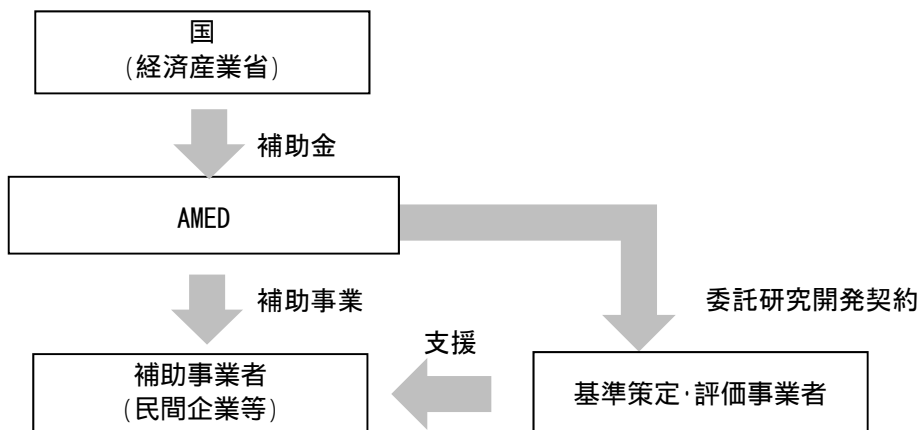
① 運営体制

本事業は、平成 25 年度及び平成 26 年度は直執行で実施し、平成 27 年度からは国（経済産業省）の補助金を受けて AMED が実施した。

（平成 25 年度、平成 26 年度）



（平成 27 年度以降）



② 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・評価事業遂行の総括に加え、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した。

また、基準策定・評価事業者は重点分野毎に支援チームを設置し、支援チームは補助事業者に対する指導や、補助事業者からの相談対応、開発支援を実施した。

③ 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現在の開発進捗状況を比較しつつ、毎月 AMED に現状報告を実施した。

基準策定・評価事業者は、当該報告を確認し進捗の遅延等があった場合には、補助事業者に対し課題解決に向けた指導を実施した。そのため、補助事業者からの相談に随時応えられる体制を構築した。

④ 中間審査会（開発状況の確認及び性能評価）

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、各年度の9月～11月頃に中間審査会を開催。基準策定・評価事業者は、この中間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実施した。

⑤ 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、各年度末にステージゲート審査会を開催。基準策定・評価事業者は、このステージゲート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実施した。なお、翌年度にも当該分野の補助事業が継続される分野において、審査会の結果、開発を継続することが望ましいと判断された補助事業者については、補助金採択における審査会の審査を経ることなく継続して開発補助事業を実施できることとした。

⑥ ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標

補助事業者が、各年度のステージゲート審査会時において達成すべき開発目標は以下の通りである。

平成25年度～平成28年度

重点分野の開発年度	開発目標
初年度	実現する開発コンセプト（安全面も含む）を明確にしている。 開発コンセプトを実現する要件定義を検証するための試作機が完成している。
2年目（開発補助期間が3年間の場合のみ該当）	実生活を想定した能力（できる活動）における実証試験が完了している。 最低限の安全の検証が終了している。
最終年度	実生活での実行状況（している活動）における実証試験が完了している。 最低限の安全の検証が終了している。 開発コンセプト（安全面も含む）を実現した機器が完成している。

平成29年度

重点分野	開発目標
既存重点分野	介護現場のニーズを反映した試作機が完成している。
新規重点分野※	開発しようとする製品の有用性や必要仕様などのエビデンスとなる調査レポートが完成している、または製品開発に向けた主要ユニットの試作品が完成している。

⑦ 開発情報の共有

補助事業者は、原則、提案した内容を採択後に基準策定・評価事業者に共有した。ただし、以下の情報については、補助金交付決定後速やかに基準策定・評価事業者と個別に機密保持契約を結んだ上で、基準策定・評価事業者への提供することとした。基準策定・評価事業者は提供された開発状況と実証試験結果を基準策定に適宜反映した。

- ・ 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

また、基準策定・評価事業者は、機器及び個人が特定されない形で、以下の項目を公表することとした。

- ・ 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、以下の情報は非公開とした。

- ・ 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. 費用対効果

＜ロボット介護機器開発の効率的な実施＞

- 安価なロボット介護機器の導入普及に向け、補助対象を「ロボット技術の介護利用における重点分野」（平成 24 年 11 月経産省・厚労省公表、平成 26 年 2 月、平成 29 年 10 月改訂）である 6 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）に限定し事業を実施した。
- 事業期間中に中間審査を実施し、有識者が開発方針を指導し事業者に対する継続的な改善を求めた。その結果、設計精査や機能の絞り込みが促進され、実用的な機器の開発が促進された。
- 本事業では、全事業者に対し実機を用いたステージゲートを実施。平成 27 年 2 月に実施したステージゲート審査では補助事業者の成果物である実機を有識者が評価することを通じて、平成 26 年度の補助対象を 50 事業者から 21 事業者に絞り込んだ。また、平成 28 年 2 月に実施したステージゲート審査では、平成 27 年度の補助対象について 29 事業者から 7 事業者に絞り込んだ。平成 28 年度も実機審査を行い、早期の事業化という事業目的の達成に向けて効率的かつ効果的に事業を実施するべく取組を進めた。
- 事業化された機器の中には、当該機器に係る補助事業者等が派生した製品の開発・販売を実施する事例も生まれており、本事業の成果が介護現場へのロボット介護機器導入の促進に繋がっていると言える。

＜ロボット介護機器開発の競争環境の整備と市場拡大＞

- 重点分野に係るロボット介護機器の開発から導入に至るプロセスについての考え方をガイドライン等としてまとめたこと、また、ロボット介護機器の安全基準や性能基準等を策定したことや、これら基準を盛り込んだ開発及び導入に係る指針をガイドラインとしてまとめた。これにより、新規参入者に対する道標が整備され参入のハードルを下げることに繋がったと言える。

＜ロボット介護機器の現場への導入・定着に向けた制度等環境整備の実現＞

- なお、平成 29 年度に「介護福祉士養成カリキュラム」が改正され、平成 31 年度から順次施行された。当該改正によって、介護福祉士養成に係る教育内容について、「福祉用具の意義と活用」が盛り込まれ、介護ロボットを含め福祉用具を活用する意義やその目的を理解するとともに、対象者の能力に応じた福祉用具を選択・活用する知識・技術を習得することが追加された。これに伴い、各養成学校・施設では、介護ロボットも含めた福祉用具を用いた介護実践を行う知識・技術の習得が要求されるようになり、介護現場におけるロボット活用が、これまで以上に、介護現場におけるロボット活用について関心が集まっている。
- また、平成 30 年度には、介護報酬制度が見直され、初めて、ロボット技術等を用いた負担軽減が図られることとなった。具体的には、夜勤職員配置加算について、業務の効率化等を図る観点から、見守り機器の導入による加算が認められることとなった。実際に現場導入が進めば、ロボット介護機器による介護負担軽減が期待できる。
- ロボット介護機器の介護現場への導入状況については、厚生労働省が実施した「地域医療介護

総合確保基金を活用した介護ロボットの導入支援事業」において、平成 27 年度には 58 件（133 機）が導入され、平成 31 年度には 1,037 件（3,169 機）に増加している（平成 31 年度は平成 31 年 1 月時点の計画ベース）。今後、介護現場における人材不足がより一層深刻化することが見込まれる中、ロボット介護機器の使いやすさの向上や導入に係るコストダウン等が図られ、それらが、導入・普及に関する施策と相まって、ロボット介護機器の導入・普及が進み、介護人材の需給ギャップ解消に寄与するものと考えられる。

Ⅱ. 外部有識者（評価検討会等）の評価

1. 事業アウトカムの妥当性

様々な現場において導入可能な機器を検討する場合、同じ分野でも複数の候補が必要となる。それを踏まえ、各分野で複数の機器が開発されることを考えても（例えば（6分野）13項目×2としても26機種）アウトカム目標値50機種は十分すぎる設定である。したがって、事業アウトカム指標の「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の発売機種数ものの、本事業終了後、導入機数は目標値を大きく上回っており、高齢者や障害者の介護分野におけるロボット技術の開発・普及は間違いなく進み一定の成果が認められる。また、働き手不足が深刻化の一途をたどる社会で従来型の介護サービスの継続が危ぶまれるなか、本事業は、介護の在り方に変革を与え、本質的な介護を目指す高齢先進国日本の先見が国際的にリーダーシップを持つことに繋がる大変に意義あるものである。

その一方、一部の重点分野において製品化が進んでいない状況に鑑み、可能な限り全ての重点分野に対して目標設定される方が良いと考えられる。また、製品化されたロボットが介護事業所で活用されないケースも発生しており、介護事業所が期待するロボットと開発メーカーが商品化したロボットとのギャップが明らかとなった。

商品化されたロボットの発売機種数や医療介護機関への導入機数だけでなく、ユーザーによる評価や我が国の産業及び経済社会にもたらした影響を評価する必要がある。

【肯定的所見】

- ・（A委員）平成25年度～29年度における介護ロボットの研究開発事業をみると、介護者の負担軽減につながる分野に重点的に補助金を交付した結果、当該分野におけるロボットの研究開発が促進されたことについて評価する。また、ロボットの実用化に不可欠な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については、専門家の知見が入った報告書が作成されたことについて評価する。
- ・（B委員）本事業のアウトカムは、指標及び目標値共に明瞭であり、達成された場合のインパクトは大きいと考えられる。様々な現場において導入可能な機器を検討する場合、同じ分野でも複数の候補が必要であるため、各分野で複数の機器が開発されることを考えても（例えば（6分野）13項目×2としても26機種）50機種は十分すぎる設定である。
- ・（C委員）本事業は、高齢者の介護分野において、ロボット技術の活用した機器の開発と導入を促進する新たな市場の創造を見据えたプロジェクトであり、アウトカム指標に基づく目標値を設定し、その妥当性を評価することは困難だと思う。

指標1について、目標値には到達していないものの、本事業終了後、高齢者や障害者の介護分野におけるロボット技術の開発・普及は間違いなく進んでおり、例えば、厚生労働省（老健局）が平成27年度から実施している「地域医療介護総合確保基金を活用した介護ロボットの導入支援事業」では、初年度は58件だった申請件数が、平成31年1月の時点には1,037件と大幅に増加している。

また、本事業の成果として、一部の分野の機器が介護保険における保険給付の対象にされるとともに、厚生労働省が行う「人材確保等支援助成金（介護福祉機器助成コース）」や「障害分野のロボット等導入モデル事業」の対象機器としても採用され、確実に普及・定着が図られている。

- ・（Ｄ委員）93 件の開発支援のうち、32 件が発売機種数及び医療・介護機関へ導入されており、一定の成果がある。
- ・（Ｅ委員）働き手不足が深刻化の一途をたどる社会で従来型の介護サービスの継続が危ぶまれる中、本事業は、介護の在り方に変革を与え、本質的な介護を目指す高齢先進国日本の先見が、国際的なリーダーシップを持つこと繋がる、大変に意義あるものであった。

【問題あり・要改善とする所見】

- ・（Ａ委員）介護ロボットの研究開発や介護事業所への導入が進んだことは評価できるものの、補助金を受けて商品化されたロボットが介護事業所で活用されないケースも発生し、介護事業所が期待するロボットと開発メーカーが商品化したロボットとのギャップが明らかとなった。今後、現場のニーズをしっかりと把握し、ロボットの性能やコスト、使いやすさの改善を進めることが課題である。
また、安全評価基準等の策定事業については、専門機関による報告書が 27 件出されているものの、今後、行政機関や介護現場の職員が読んで理解できるものにしていく必要があるとともに、現場に浸透させていく必要がある。
ロボット介護機器開発・導入促進事業のアウトカム評価については、商品化されたロボットの発売機種数や医療介護機関への導入機数だけでなく、当該事業が我が国の産業及び経済社会にもたらした影響を評価する必要がある。
今後、当該事業で開発されたロボットの出荷台数や介護事業所等における導入状況を把握し、事業開始前と事業終了後の変化を評価することが課題である。当該事業が介護ロボット市場の形成に役立ったのかどうか、介護現場の課題解決につながっているのか等、社会に及ぼした影響を評価指標として設定し、こうした評価結果を次の施策に活かすことが重要である。
- ・（Ｂ委員）指標とされている「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の発売機種数の目標値は、全領域で 50 であるが、開発や販売がある意味容易な分野に集中する可能性があることや、対象が重点分野であるため万遍なく開発が行われるべきであることを考えると、総数は少なくとも良く、できるだけ全ての領域に対して設定される方が良いのではないかと考える。
- ・（Ｃ委員）本事業を進めるにあたって策定した重点分野は、経済産業省と厚生労働省の両省で定めたものであり、できれば想定するアウトカムも開発と導入の両面において、両省で定めることができれば良かったのではないかと考える。両省が連携して事業を進めることにより、シーズやニーズの一方に偏らない開発と導入の推進が図られるように思う。
- ・（Ｄ委員）移動支援（屋内）分野においては開発の取組がない。
- ・（Ｅ委員）アウトカムの設定として、上市製品数に留まらず、普及目標台数も加えておくべきであったと思料する。普及させたうえでのユーザーの評価が欲しかった。
ロボット介護機器を使う介護の在り方を事業者に伝える活動が弱く、開発オリエンテッドの傾向が強かったことは残念。今後の普及活動に活かしてほしい。

2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性

事業アウトプット指標の設定は明確であり、その内容は本事業の特性上必要であり、妥当であると考えられる。ロボット介護機器の開発・導入のためには、開発実績の指標となる実証試験の実施数のみならず、安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等を開発することも重要であり、その様な指標を設定して目標値をクリアしていることは非常に良いと考えられる。

他方、事業開始時に重点分野を決めたことは良い判断であったものの、介護者の負担軽減にウェイトを置いたため、本人の自立支援やコミュニケーション分野のロボットについての研究開発が遅延したといった面は否めない。介護事業所では、自立支援につながるロボットやコミュニケーションロボットへの関心が高いため、今後こうした分野のロボット開発に期待したい。

また、安全評価基準等の策定など、一連の標準化事業については、安全性検証方法の策定は進んだものの、「ロボット技術の介護利用における重点分野」のうち、製品化に至らなかった分野があり偏りが見られた。背景には、分野特有の課題の難しさがあるものの、開発者が目指すロボット介護機器に必要なスペック以上のものが、アウトプットの成果として出来上がった印象がある。事業全体のマネジメント体制を強化し、個々の研究成果の統合化を図り、わかりやすく情報提供することが重要である。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）研究開発内容及び事業アウトプット指標については、概ね妥当であると評価する。
- ・（Ｂ委員）事業アウトプット指標の設定は明確であり、その内容は本事業の特性上必要であり、妥当であると考えられる。ロボット介護機器の開発・導入のためには、開発実績の指標となる実証試験の実施数のみならず、安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等を開発することも重要である。
- ・（Ｃ委員）指標１について、要介護者の身体機能や体調は日々変化するものであり、介護施設等では同様の状態にある被験者を確保することが極めて困難である。今般の事業では、目標値（計画）に達しなかったものの、介護現場での実証を必須とし、多くの介護施設等で試作機の実証がなされ、良質かつ安全な機器開発に一定の役割を果たしたと思われる。
また、実証を通じて、利用場面を想定したリスクアセスメントの実施、必要な機能や対象者、適用範囲の明確化が図られたと思われる。
指標２について、開発補助事業者に限らず、補助を受けていない企業にとっても有用な情報であり、とりわけ見守り支援機器の開発については、多様の機能や技術を活用した機器開発の創出に寄与した。
- ・（Ｄ委員）基準策定・評価事業において目標を達成している。
- ・（Ｅ委員）産総研をはじめ技術陣が精緻な研究開発を進め、ロボット介護機器開発のプロセスにおける検証システムを策定できた。
日本の技術、日本の環境から生まれる製品が（過去に医療機器と判定され、海外で実証してきた事例のように）海外で実証する必要がなくなるよう基盤整備された。
事業アウトプットとしての実証試験実施件数については、事業経営者の理解度や介護現場での受け入れ準備の難易度を鑑みるに、採択件数の半数強が実際に現場で実証試験を実施できたことは、実用に向けて大きな成果であったものと思われる。

【問題あり・改善とする所見】

- ・（Ａ委員）ロボットの開発分野について、事業開始時に重点分野を決めたことは良い判断であったものの、介護者の負担軽減にウェイトを置いたため、本人の自立支援やコミュニケーション分野のロボットについての研究開発が遅れたといった面は否めない。
介護事業所では、自立支援につながるロボットやコミュニケーションロボットへの関心が高いため、今後こうした分野のロボット開発に期待したい。
また、安全評価基準等の策定など一連の標準化事業については、マネジメント体制を強化し、個々の研究成果の統合化を図りわかりやすく情報提供することが重要である。
- ・（Ｂ委員）２７の基準を開発したことは評価出来るものの、目標とするのは数ではなく、開発・導入の際に本当に必要とされる項目が何かを設定し、その項目に対して十分な基準が開発されていることである。加えて、開発・導入を行う現場の人間が理解しやすい様に整理していくことも必要である。開発された基準を解り易く、かつ使いやすい形で広めるよう工夫することが必要であると考え。
- ・（Ｃ委員）指標２について、研究が主目的だったように思慮される。こうした安全性や有効性等の基準策定がなぜ必要なのか、どういう背景、検討結果を経て、こうした成果（基準）となったのか、そのプロセスを明確にすると、後発企業等にとって大変有り難いと思われる。
- ・（Ｄ委員）事業アウトプット指標が実証試験の実施件数となっている。製品化や市場拡大への貢献度等より質的な指標とすべきではないか。
- ・（Ｅ委員）安全評価基準、効果性能基準等のアウトプットは計画通りに進んだものの、使用者（介護現場）や開発者が求めるロボット介護機器に必要なスペック以上のものが出来上がった印象がある。
機器としての安全や性能に先んじる、介護現場に求められる機能について、もっと検討する必要があったように感じる。アウトカムとして上市されたロボット介護機器が、期待通りに普及していない原因は、介護現場を改革するにあたって必要な機能が見つけられていないことと、改革する意図が理解されていないからかもしれない。

３．当省(国)が実施することの必要性

介護は一般的に人の手で行うものという考え方がある中、少子高齢化の進展と人手不足は深刻化しており、我が国の優れたロボット技術を介護分野で活用する施策は、極めて重要かつ画期的な取組である。特に、介護ロボットの開発・導入に当たっては、標準化の必要性があること等から、企業努力のみによって進めていくことは困難であり、国が主体的役割を果たすべきである。結果として、国の施策として実施したことにより、マスコミを通じてロボット政策の認知度が高まり、介護分野におけるロボットの研究開発が促進される等、様々な波及効果をもたらした。

他方、ロボット産業の振興とともに介護現場の課題解決を図ることが期待されているものの、現状は、介護サービスのグランドデザインを変えるような大きな成果を上げているとは言い難い。

今後、人とロボットが共存共栄できる環境を創ることが期待されており、そのための法整備を含め、様々な施策を総合的に企画・実施することが喫緊の課題である。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）介護ロボット市場が形成されていない中、経済産業省として、ロボット産業の振興とい

う立場から介護ロボットの研究開発のために補助金を交付する事業は必要である。また、国際標準化に向けた基準を策定する事業については、国が実施することが適切である。

国の施策として実施したことにより、マスコミを通じてロボット政策の認知度が高まり、介護分野におけるロボットの研究開発が促進される等、様々な波及効果をもたらした。

- ・（Ｂ委員）介護ロボットの開発・導入は、その性質上（個別性と標準化のバランス）企業努力のみによって進めて行くことは困難であり、国が主体的役割を果たすべきである。安全の評価基準や導入効果の判定基準は、標準的であることが求められるため、公的に開発されることが望ましい。
- ・（Ｃ委員）介護は一般的に人の手で行うものという考え方が有る中、少子高齢化の進展と人手不足は深刻化しており、我が国の優れたロボット技術を介護分野で活用する施策は、極めて重要かつ画期的な取組である。
高齢者の尊厳の保持や倫理面、プライバシーへの配慮、同意の取得など開発や利用にあたって、多くの課題が有るなか、政府が進めることに大きな意義があると思われる。
５年間の取組を通じて、この分野へ新たに参入する企業が増加するとともに、介護現場の意識にも変化が現れ、高齢者のＱＯＬの向上とロボット技術を活用した安心・安全な介護手法の開発に大きく寄与したと思われる。
- ・（Ｄ委員）安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等、標準化に関する取組と成果がある。
- ・（Ｅ委員）介護現場では、従来型の業務方法では社会構造的に立ち行かなくなることは知られているものの、ロボット介護機器の導等によって実践される「よくする介護」が課題解決になることは理解していない。福祉サービスは献身的に行うという固定観念に囚われず、大きく変化する社会構造に適応する介護サービスの在り方を構築することが必要であり、国が主体的に本プロジェクトの実施を通じてそれを実現することが重要である。

【問題あり・要改善とする所見】

- ・（Ａ委員）経済産業省のロボット政策を通じて、ロボット産業の振興とともに介護現場の課題解決を図ることが期待されているものの、現状は、大きな成果を上げているとは言い難い。今後、人とロボットが共存共栄できる環境を創ることが期待されておりそのための法整備を含め、様々な施策を総合的に企画・実施することが喫緊の課題である。
施策の一例を挙げると、ロボットを安全に使用するための運用技術の開発、介護現場にロボットを上手に導入するための担い手（技術者）の養成、ロボットを導入しやすくするための仕組み（リース方式）の整備、ロボットの活用事例データベースの構築、海外への進出支援等、これまでの取組を踏まえ、さらに一歩進める施策の展開が必要である。
- ・（Ｂ委員）特になし。
- ・（Ｃ委員）本事業は、主に介護者の負担軽減、業務の効率化に焦点をあてて実施されたものの、高齢者の介護は今後益々深刻化することが予測され、ロボット技術を活用した高齢者の自立支援を含め、介護の直接及び間接業務の効率化をどのように図るか、ひいては、ロボット技術の活用によりどのように介護現場にイノベーションをもたらすかという広い観点での事業継続を期待する。
加えて、ICT や AI などの関連技術と組み合わせ、高齢者介護の質を確保・維持する方策の一

助として、むしろこの先が重要かと思われる。

- ・（Ｄ委員）介護分野の複雑かつ多岐にわたる業態ニーズに応えるためには、異分野連携、産学官連携等を推進する必要がある。
- ・（Ｅ委員）メーカーが開発した機器の普及を通じて介護現場の改革を目指すことも重要であるものの、介護サービスのグランドデザインを描き直すくらいの観点が欲しかった。

４．事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性

事業アウトカム達成に至るまでのロードマップについて、開発補助事業については、事業採択の審査、中間審査及びステージゲートを設け、各段階でロボットの効果評価を行う等、概ね妥当であった。基準策定・評価事業については、安全性の検証、性能評価の方法等のロードマップが示され、各目的に沿った会議・協議が適切に実施された。安全面については、類似機能のロボット機器の事例に当てはめながら、人を対象に求められる水準を満たす基準が策定された。

他方、開発補助事業については、新しい分野でのロボットの研究開発については、大手企業よりもベンチャー企業が積極的に取り組んでいる状況にあるものの、製品化するまでの財務力が続かず息切れする傾向があり、ロボットを販売する上でも低価格化や販路開拓に課題がある。中小企業が持っている技術力を活かし、安定した供給体制を構築するためには、国による財政面での支援も必要であることに加え、企業間の連携を促進する施策も併せて実施することが望ましい。また、事業後半で追加された項目（新規重点分野）は、採択から現場導入までの期間が短く、十分な開発が実施されなかったことや、１件も商品化されていない重点分野があった。

基準策定・評価事業については、実際に開発・検証する対象機器の有無にかかわらず、理論が先行するかたちで安全検査の機器や方法等の開発が行われ、対外的な事業の実施経過や成果の共有が不十分であった。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）事業アウトカム達成に至るまでのロードマップについては、事業採択の審査及びステージゲートを設け、各段階でロボットの効果評価を行う等、概ね妥当であった。
- ・（Ｂ委員）基準策定・評価事業については、アウトカムを得るための十分な取組を行っているとは評価出来る。開発補助事業については、当初設定されていた項目の取組は十分出来ているのではないかと考えられる。
- ・（Ｃ委員）開発補助事業について、一定の開発期間を設けるとともに、ステージゲート方式を用いて計画的かつ適切に進められた。
基準策定・評価事業について、新たな分野の基準策定に寄与した。今後は策定した基準のバラシユアップを継続的に行うとともに、後発企業の機器開発を喚起する施策が必要である。
- ・（Ｄ委員）必要に応じて重点分野の追加を行っている。
中間審査及びステージゲート審査を実施しアウトカム達成に向けた工程管理がなされている。
- ・（Ｅ委員）安全性の検証、性能評価の方法等のロードマップが示され、各目的に沿った会議・協議が適切に実施された。
安全面については、類似機能のロボット機器の事例に当てはめながら、人を対象として求められる水準を満たす基準が策定された。

【問題点・改善とする所見】

- ・（Ａ委員）新しい分野でのロボットの研究開発は、大手企業よりもベンチャー企業によって積極的
に取り組まれている状況にある。しかし、ベンチャー企業は、商品化するまでの財務力が続か
ず息切れする傾向があり、ロボットを販売する上でも低価格化や販路開拓に課題を抱えてい
る。中小企業が持っている技術力を活かし安定した供給体制を構築するためには、国の財政面
での支援も必要であるとともに、企業間での連携を促進する施策も併せて実施することが望ま
しい。
- ・（Ｂ委員）開発補助事業において、事業後半で追加された項目（新規重点分野）については、採択
から現場導入までの期間が短かく開発目標が限定的であったため、チャレンジするような開発
は行えなかったかもしれないと考える。
- ・（Ｃ委員）開発補助事業については、開発事業者が１件もない重点分野の項目があったことは残念。
基準策定・評価事業の実施経過と成果が、対外的には見えにくかったこと。
- ・（Ｄ委員）安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等、標準化に関する成果物を広く共有化す
る取組が必要である。
- ・（Ｅ委員）実際に開発・検証する対象機器の有無に関わらず、理論先行の安全検査の機器や方法な
どの開発が実施された。

5. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性

基準策定・評価事業遂行を総括するプロジェクトリーダーを定め、支援チームが開発補助事業者（民間企業）に対して支援を行うことは、現場で役立つロボット介護機器の開発を進める上で重要である。最初の２年間は経済産業省が直接執行し、残りの３年間はAMEDに引き継ぎ実施され、採択のプロセスや中間審査、ステージゲート等事業の進捗に合わせて外部の有識者による評価等を得ながら適切かつ効果的に推進された。

他方、事業の成果を社会実装するための総合的なマネジメント力不足は否めない。今後、開発補助事業と基準策定・評価事業のシナジー効果が発揮されるように、商品化されたロボットの安全性を認証する制度の創設や介護現場でのロボット活用が進むよう、運用技術の開発や人材養成を進めることが課題である。また、早期の開発段階でユーザー視点を取り入れる機会を増やすことや企業目線での助言を受けつつ当該事業の広報活動を行うことが必要。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）研究開発の実施・マネジメント体制等は、概ね妥当である。
- ・（Ｂ委員）基準策定・評価事業遂行を総括するプロジェクトリーダーを定め、支援チームが補助事業者（民間企業）に対して支援を行うことは、シーズ側に偏りがちなロボット介護機器の開発に現場で役に立つ開発を進める視点が提供されるため、大変重要であると考え。
- ・（Ｃ委員）最初の２年間は経済産業省が直接執行し、残りの３年間は日本医療研究開発機構に引き継ぎ実施され、採択のプロセスや中間審査、ステージゲート等事業の進捗に合わせて外部の有識者による評価等を得ながら適切かつ効果的に推進された。
- ・（Ｄ委員）研究開発の実施・マネジメント体制等が明確にされている。
- ・（Ｅ委員）開発のプロセスに必要な安全基準の検証・策定にかかる専門家が招集され、必要な知見が投入された。

技術以外の領域でも多岐にわたる専門家が招集され、ロボット介護機器のあるべき姿について議論が進み、開発のプロセスに対する評価が改善される等、よくマネジメントされていた。

【問題あり・要改善とする所見】

- ・（Ａ委員）当該事業は、ロボットの研究開発に係る補助金交付事業と安全評価基準等の策定事業の２つの事業から成り立っているものの、事業の成果を社会実装するための総合的なマネジメント力不足は否めない。
今後、両事業のシナジー効果が発揮されるように、商品化されたロボットの安全性を認証する制度の創設や介護現場でのロボット活用が進むよう、運用技術の開発や人材養成を進めることが課題である。
- ・（Ｂ委員）特になし。
- ・（Ｃ委員）基準策定・評価事業については、対外的に策定の目的を十分説明できていなかった。研究成果は開発補助の現場でどのように活かされたのか。開発事業との関連性が不明確であった。多くの関係機関がコンソーシアムを組み、様々な事業が同時に進行する中、マネジメントをすることも大変だったと思われる。
- ・（Ｄ委員）開発目標が初年度から最終年度まで明確にされているものの、開発の分野によっては柔軟に対応することも必要。
- ・（Ｅ委員）安全を重視するロボット開発であるがために、大胆な規制緩和による新たな観点が生まれるようなイノベーションは起きにくかった。早期の開発段階で、ユーザー視点が持ち込まれる機会を増やすと良かった。広報活動については、企業目線での助言を受けると良かった。

６．費用対効果の妥当性

当該事業が、どれだけロボット産業の振興と介護課題の解決に貢献できたのかが重要であり、マスコミ等によるロボット政策の波及効果も含めれば、費用対効果は概ね妥当である。新たに開発された機器が保険給付の対象になるとともに、平成 30 年度の報酬改定では、見守り機器の導入による効果が評価され、平成 27 年度からは、厚生労働省において実施する「地域医療介護総合確保基金を活用した介護ロボット導入支援事業」などの支援策もあり、実用化したロボット介護機器の普及は間違いなく進んでいる。人手不足が深刻化する介護施設にとって有用な手段として寄与していると思われ、財政効果は極めて大きい。

他方、介護分野におけるロボット導入及び活用面における課題は、ロボットを上手に活用できる人材の不足、ロボット導入にかかるコストの負担、ロボットの有効活用事例の不足等があげられる。

これまでの介護ロボットに関する研究成果を統合し、分かりやすく情報提供するとともに、社会実装するために必要な資源（人、もの、金、情報）を上手に組み合わせて、最高のパフォーマンスを出せるようにする仕組みが必要である。また、市場拡大に関する費用対効果を明らかにする上で、本事業で開発された機器の普及状況を明確にする必要がある。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）当該事業が、どれだけロボット産業の振興と介護課題の解決に貢献できたのかが重要であり、マスコミ等によるロボット政策の波及効果も含めれば、費用対効果については、概ね妥

当であると評価できる。

- ・(B委員) 開発重点分野を設定することにより、必要な分野の機器開発が効率的に進められたことは評価できる。開発重点分野の設定により開発者側にも開発が求められている分野を示す事が可能となる。
- ・(C委員) 新たに開発された機器が保険給付の対象になるとともに、平成 30 年度の報酬改定では、特別養護老人ホーム等の夜間勤務について、業務の効率化等を図る観点から見守り機器の導入により効果的に介護が提供できると評価がなされた。
また、平成 27 年度からは、厚生労働省において実施する「地域医療介護総合確保基金を活用した介護ロボット導入支援事業」の補助対象とされ、さらに「人材確保等支援助成金（介護福祉機器助成コース）」や「障害分野のロボット等導入モデル事業」の対象機器としても採用されたように、実用化したロボット介護機器の普及は間違いなく進んでいる。人手不足が深刻化する介護施設にとって実用化したロボット介護機器は有用な手段であると思われ、財政効果は極めて大きなものである。
厚生労働省が行う介護ロボット導入支援事業の実績に基づくと、重点分野に該当するロボット介護機器は、平成 27 年度に 133 台である一方、平成 31 年 1 月には、当該年度だけで 3,169 台と導入件数は毎年増加している。
ロボット介護機器を活用した研究大会や事例集の作成、試用貸出等の施策を通じて、この先も増加することは明らかである。
- ・(D委員) 製品化に至った機器の中には、事業成果を活用した派生品も開発・販売されている。
平成 30 年度介護報酬改定において見守り支援機器は、加算の要件に加えられた。
- ・(E委員) 労働集約と働き手の精神によって行われていた介護分野において未解決の問題を探り、それを解決しようとする開発が実施されたことを通じて、ロボット介護機器を使うことが適切であるという認識が高まったことは、金額では測れない効果である。

【問題あり・要改善とする所見】

- ・(A委員) 介護分野におけるロボット導入及び活用での課題は、ロボットを上手に活用できる人材の不足、ロボット導入にかかるコストの負担、ロボットの有効活用事例の不足等があげられる。
こうした課題解決のためには、
 - 1 ロボットを導入することにより経費削減が図られること
 - 2 介護者の負担軽減につながる事
 - 3 本人の自立支援を促す効果があること
 - 4 介護現場の雰囲気明るくする効果があること
 - 5 介護現場に関心を持って就職する若者が増えること等の様々なメリットがあることが認識されることが重要である。
そのためには、これまでの介護ロボットに関する研究成果を統合化し、分かりやすく情報提供するとともに、社会実装するために必要な資源（人、もの、金、情報）を上手に組み合わせて、最高のパフォーマンスを出せるようにする仕組みが必要である。
- ・(B委員) 効果検証のガイドラインは作成されたものの、これが事業の前半で作成されていた場合、どのようにすれば効果的な機器の開発が行われるかが示せたかもしれない。

- ・（Ｃ委員）特になし
- ・（Ｄ委員）市場拡大に関する費用対効果を明らかにする上で、本事業で開発された機器の普及状況を明確にすべき。
- ・（Ｅ委員）開発に投入した金額に対するリターンが、まだ得られてはいない。
効果測定として QOL の改善を着実に実行していくことを踏まえると、現時点での普及活動では不十分であり、これからの課題であると思料する。

7. 総合評価

高齢化社会の進展に伴い高齢者のニーズは多様化・複雑化しており、介護人材の確保と合わせて介護環境の改善は喫緊の課題である。本事業は、我が国のロボット介護機器の開発促進及びロボット市場形成に一定の影響を与えたものと評価できる。仮に、本事業を実施していなければ、ロボット介護機器の研究開発及び介護現場への導入も遅れていた。

本事業では、設計基準や安全基準、導入効果の評価等に関する様々なガイドライン等が策定されており、国が行うべき内容として大変評価できる。本事業はロボット開発に関する要素技術や開発を支援するための基準等を積み上げていくことを中心的に実施されており、ロボット開発の視点から必要な基礎固めができた。

その一方で、ロボット介護機器の研究開発は進んだものの、社会に大きなインパクトを与えるまでには至っていない。その原因は、介護職員と技術者の双方において、介護現場の本当の課題に関する理解が不足していることであると考ええる。

安全評価基準等のガイドライン策定に関しては、個々の研究成果を発表するにとどまっており、今後社会実装に向けた産官学のマネジメント体制の強化を図ることが課題である。

本事業の重点分野に入らなかった健康寿命の延伸や日常生活リハビリテーション等の場面に加えて、介護現場における間接業務（例えば、食事の配膳や服薬の確認・支援、浴室やトイレの洗浄、洗濯物の仕分けなど）の効率化に繋がるようなロボット技術の開発を期待する。

【肯定的所見】

- ・（Ａ委員）当該事業は、我が国の介護ロボットの開発促進及びロボット市場形成に一定の影響を与えたものと評価できる。仮に、当該事業を実施していなければ、介護ロボットの研究開発及び介護現場への導入も遅れていた。
- ・（Ｂ委員）本事業では、設計基準や安全基準、導入効果の評価等に関する様々なガイドライン等が策定されている。これは国が行うべき内容であり大変評価できる。本事業はロボット開発に関する要素技術や開発を支援するための基準等を積み上げていくことを中心的に実施されており、ロボット介護機器の開発に必要な知見等の基礎固めを実施したと言える。そのため、次のステップは、使いやすさの向上であり、今後の展開が期待される。
- ・（Ｃ委員）高齢化社会の進展に伴い、高齢者のニーズは多様化・複雑化しており、介護人材の確保と合わせて介護環境の改善は喫緊の課題である。本事業は、ロボット技術を活用した新たな介護機器の開発を実施するものであり、介護者の負担軽減と高齢者の QOL の向上に大きく寄与した。
また、少子化に伴い介護人材の確保は益々深刻化する見込みであり、本事業はロボット技術を活用した新たな介護手法の開発を喚起するものと思われる。また、ICT や AI 等のテクノロジー

一を組み込んだ機器開発にも拡がりが出てきており、それは本事業の効果である。

- ・（Ｄ委員）以下の観点から、実施された事業は妥当であり評価できる。
 - ・ 93 件の開発支援のうち、32 件が発売機種数及び医療・介護機関への導入がなされており、一定の成果がある。
 - ・ 基準策定・評価事業において目標を達成している。
 - ・ 安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等の作成を実施しており、標準化に関する成果がある。
 - ・ 必要に応じて重点分野の追加を行っている。
 - ・ 中間審査及びステージゲート審査を実施しアウトカム達成に向けた工程管理がなされている。
 - ・ 研究開発の実施・マネジメント体制等が明確にされている。
 - ・ 製品化に至った機器が派生した商品の開発・販売がなされている。
 - ・ 平成 30 年度介護報酬改定において見守り支援機器は、加算の要件に加えられた。
- ・（Ｅ委員）本事業が開始する以前の 2013 年までは、介護にロボットを活用することはタブーであると言われてきたものの、今日、ロボットの活用を否定するユーザーはいなくなり、隔世の感がある。本事業によって、日本の介護の仕方を見直す機会になったことは、大きな成果である。

【問題あり・要改善とする所見】

- ・（Ａ委員）介護ロボットに対する大きな期待を背負って始まった事業であったものの、当初の期待に全て応える成果を出すことができたとは言えない。介護ロボットの研究開発は進んだものの、社会に大きなインパクトを与えるまでには至らなかったという点である。
その原因は、介護とロボットの両方に熟知している人材が不足していることである。介護現場の本当の課題を伝えることができない介護職員、生活を支える介護の本質を理解していない技術者、双方のコミュニケーションギャップが埋まらなかったことが真の原因ではないか。
安全評価基準等のガイドライン作成に関しては、個々の研究成果を発表するにとどまっており、社会実装に向けた産官学のマネジメント体制の強化を図ることが課題である。
- ・（Ｂ委員）本事業においてこれまでに開発された技術や基準等を、如何に現場で使い易い形にしていくかがこれからの課題である。作る側と使う側のギャップを如何に埋めていくかが重要である。
- ・（Ｃ委員）本事業重点分野に入らなかった健康寿命の延伸や日常生活リハビリテーション等の場面に加えて、介護現場における間接業務（例えば、食事の配膳や服薬の確認・支援、浴室やトイレの洗浄、洗濯物の仕分けなど）の効率化に繋がるようなロボット技術の開発についても今後、継続してほしい。
- ・（Ｄ委員）実施された事業をより良くするための課題等は以下の通りである。
 - ・ 移動支援（屋内）分野の開発に関する取組が乏しい。
 - ・ 事業アウトプット指標が実証試験の実施件数となっている。これを製品化や市場拡大への貢献度等にすることで、より質的な指標とすべきではないか。
 - ・ 介護分野の複雑かつ多岐にわたる業態ニーズに応えるためには、異分野連携、産学官連携を推進する必要がある。
 - ・ 開発目標が初年度から最終年度まで明確にされておりその点は評価できるものの、開発の分

野によっては柔軟に対応することも必要。

- ・市場拡大に関する費用対効果を明確化する上で、本事業で開発された機器の普及状況を明確にすべき。
- ・安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等の作成といった標準化に関する成果物を広く共有化する取組が必要である。
- ・（E委員）ロボットは機械であるため安全性や性能を検査するアウトプットに時間と費用を割いたことは当然必要であるものの、介護現場の業務を見直す時間にさらに多くの時間をあてることも必要。

8. 今後の研究開発の方向等に関する提言

<開発対象>

- ・使いやすい機器開発のためにデザイン性の観点を取り入れる。
- ・重点分野に入らなかった、健康寿命の延伸や日常生活リハビリテーションに活用できる機器の開発、介護現場における間接業務（食事の配膳や服薬の確認支援、浴室やトイレの洗浄、洗濯物の仕分けなど）の効率化に資する機器開発についても今後着手する必要がある。

<開発手法>

- ・現場のニーズを的確に把握しつつ、比較的短期間の開発も引き続き実施する。
- ・介護現場における一連の業務の流れを支援するシステム構築のための異分野連携、産学官連携等を推進する。
- ・安全評価基準、効果性能基準等の成果物について、必要に応じて見直しつつ広く共有する。
- ・介護職員と技術者の双方において、介護現場の本当の課題について理解を深め、介護現場の従来の考え方を変えていくよう密にコミュニケーション等を図る。

<意識改革>

- ・従来の考え方である単純労働の代替としてロボット介護機器を活用するのみではなく、情報の正確な処理（必要なことを正しい時間に行う）、時間の制約がない駆動（必要なときに手元にある）、人が行うよりも品質が安定（介助者を選別しなくてよい）といったロボットの特徴を活かした新しい介護をデザインして、介護事業者の意識改革にも繋げる。

<ロボット介護機器の普及>

- ①介護・生活支援ロボットを使いこなす人材の養成、②ロボット介護機器リース制度の促進、③介護保険制度・保険給付対象に位置づけ、④ロボット介護機器運用評価データベースの構築、⑤ロボット介護機器認証制度の創設、⑥介護・生活支援ロボット普及推進センターの設置、といった施策展開がなされることを提案する。

【各委員の提言】

- ・（A委員）介護・生活支援ロボットの開発及び普及に向けた施策を提案する。
 - 1 介護・生活支援ロボットを使いこなす人材の養成（テクノケアマネジャー ※）
 - <求められる能力>
 - ・ケアマネジャーもしくはそれに準ずる能力を持つ
 - ・先進的介護機器の基本的な活用方法や期待される効用を理解できる
 - ・先進的介護機器の設定や運用を行うことができる

・機器の運用によって得た評価を、開発者や製造者へフィードバックできる

※ 先端テクノロジーと介護の知識を併せ持った専門家（造語）

2 介護ロボットリース制度の創設

進化の早く、かつ、高価な介護ロボットを導入しやすくするために、「介護ロボットリース制度」を創設し導入を促進する。

3 介護保険制度への位置づけ

介護現場で介護者の負担軽減や自立支援の効果が認められるロボットについては、介護保険制度に位置付けて保険給付による普及を図る。

4 介護ロボット運用評価データベースの構築

介護ロボットの運用評価データを開発メーカーにフィードバックするとともに、介護現場でのロボット導入を促進するために、ロボット運用評価データベースを構築し、情報の共有化を図る。

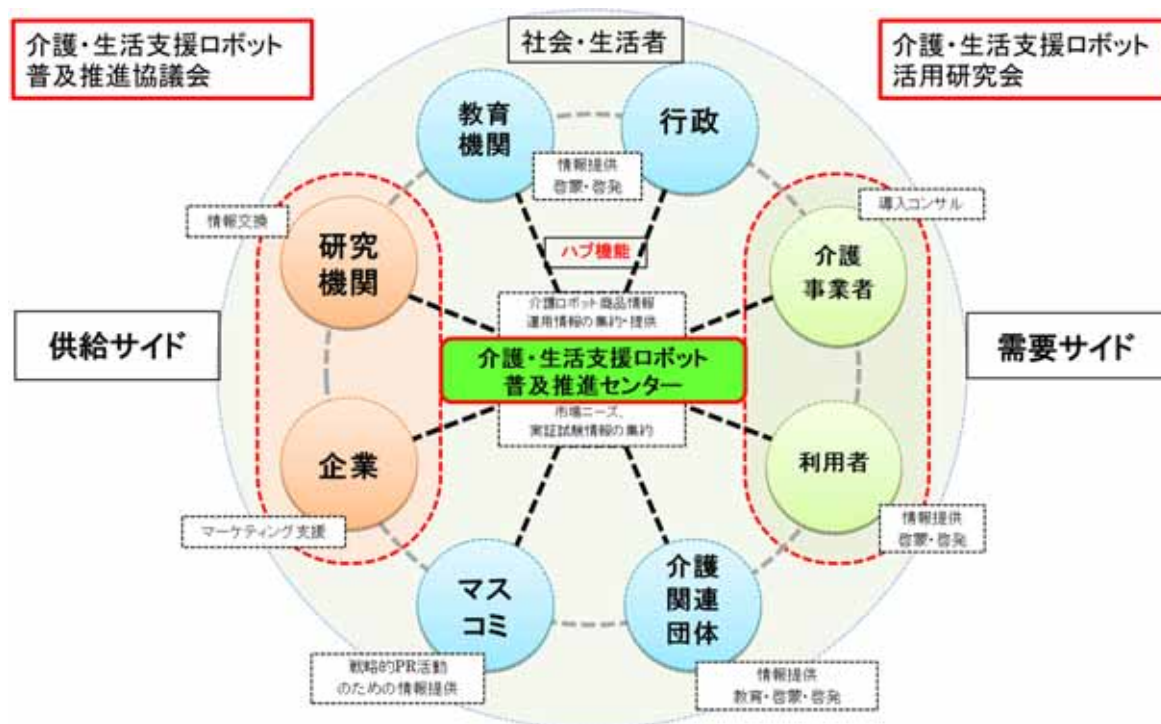
5 介護ロボット認証制度の創設

介護事業所が安全かつ安心して介護ロボットを導入できるように、運用評価のガイドラインを策定するとともに、一定の効果が認められる介護ロボットを認証する制度を創設する。

6 介護・生活支援ロボット普及推進センターの設置

介護ロボットを供給する企業とロボットを活用する介護事業所の情報が共有され、安全基準等のガイドラインや介護現場のロボット活用事例のデータベース化を進め、我が国のロボット産業を振興し、海外への進出を支援するための組織（介護・生活支援ロボット普及推進協議会）を創設する。

(介護・生活支援ロボット普及推進のイメージ)



- ・（Ｃ委員）我が国の高齢化は世界でも類を見ないスピードで進んでいる。その一方で、高齢化と人手不足は今後世界共通の課題であり、これからの高齢者介護をどのように進めていくべきか、現状の介護システムを維持・向上するための方策として、ロボット技術の活用は必要不可欠と言える。
高齢者人口の増加は、新たな市場の創出にあたってのアドバンテージであり、潜在的な需要を顕在化・市場化する技術開発を推進し事業展開することに期待する。
- ・（Ｄ委員）今後の研究開発の方向については以下の点に期待する。
 - ・ ニーズ指向かつ比較的短期間の開発の取り組みは今後もひとつの方策として続けるべき。
 - ・ 単発的なニーズ（開発分野）に応えるだけでなく、一連の業務の流れを支援できるよう、異分野連携、産学官連携等を推進する必要がある。
 - ・ 介護現場における使いやすさ向上のためデザイン性の観点を取り入れることも重要。
 - ・ 安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準等、標準化に関する成果物は、必要に応じて見直しつつ、広く共有化する取組が必要である。
- ・（Ｅ委員）ロボット介護機器は、介護者の負担軽減だけではなく、被介護者の生活機能の向上のために活用するという考え方は、世の中の認識として未だ広くは浸透していない。長い間、不自由を手伝うことが介護ととらえてきたユーザー、特に介護事業者の多くは、ロボット介護機器を活用する必要があると漠然と理解しながらも、その目的と具体的な効果を把握していない傾向にある。
働き手不足が深刻化するため、単純労働の代替機能としてロボット介護機器を活用するのではなく、情報の正確な処理（必要なことを正しい時間に行う）、時間の制約がない駆動（必要な

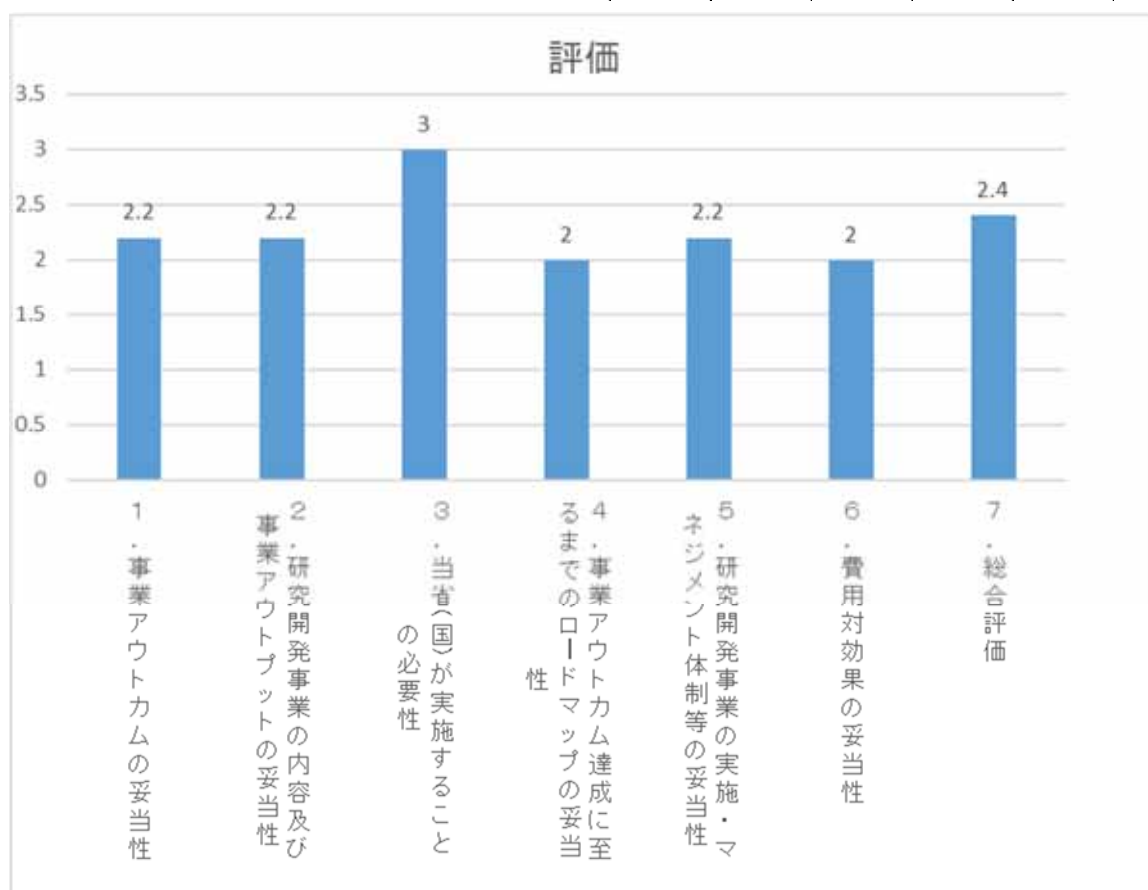
ときに手元にある)、人が行うよりも品質が安定（介助者を選別しなくてよい）といったロボットならではの特徴を活かし、従来の介助の方法と異なる新しい介護をデザインして、介護事業者の意識改革にも繋げてもらいたい。

＜上記提言に係る担当課室の対処方針＞

（評価検討会終了後に、提言に対する対処方針を整理し、追記する。）

Ⅲ. 評点法による評価結果

	評価	A委員	B委員	C委員	D委員	E委員
1. 事業アウトカムの妥当性	2.2	2	3	2	2	2
2. 研究開発事業の内容及び事業アウトプットの妥当性	2.2	2	3	2	2	2
3. 当省（国）が実施することの必要性	3	3	3	3	3	3
4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性	2	2	3	1	2	2
5. 研究開発事業の実施・マネジメント体制等の妥当性	2.2	2	3	2	2	2
6. 費用対効果の妥当性	2	2	3	2	2	1
7. 総合評価	2.4	2	3	3	2	2



【評価項目の判定基準】

評価項目 1. ～ 6.

3点：極めて妥当

2点：妥当

1点：概ね妥当

0点：妥当でない

評価項目 7. 総合評価

3点：実施された事業は、優れていた。

2点：実施された事業は、良かった。

1点：実施された事業は、不十分なところがあった。

0点：実施された事業は、極めて不十分なところがあった。

経済産業省／AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業 製品化機器一覧

製品化機器（移乗・移動・排泄）

重点分野	機器の名称	企業名
移乗介助（装着型）	介護用マッスルスーツ	株式会社菊池製作所
	HAL腰タイプ 介護支援用（ロボットスーツ）	CYBERDYNE 株式会社
移乗介助（非装着型）	移乗サポートロボット Hug T1	株式会社FUJII (旧 富士機械製造株式会社)
	ROBOHELPER SASUKE	マッスル株式会社
	離床アシストロボット リショーンPlus	パナソニック エイジフリー株式会社
屋外移動	歩行アシストロボット	株式会社カワムラサイクル
	歩行アシストカート	RT.ワークス株式会社
	電動アシスト付歩行車 Tecpo/テクポ	株式会社シンテックホズミ
排泄支援	ベッドサイド水洗トイレ	TOTO 株式会社
	真空排水式排泄アシスト水洗ポータブルトイレ	アロン化成株式会社
	ラップボン・プリオ	日本セイフティー株式会社

製品化機器（見守り・入浴）

重点分野	機器の名称	企業名
介護施設見守り	3次元電子マット式見守りシステム	ノーリツプレジジョン株式会社
	非接触無拘束ベッド見守りシステム	株式会社イデアクエスト (株式会社イデアクエスト イノベーションに事業移管)
	シルエット見守りセンサ	キング通信工業株式会社
	マルチ離床センサー対応型介護施設向け見守りシステム	株式会社 ブイ・アール・テクノセンター
在宅見守り	レーダーライト	株式会社 CQ-Sネット
入浴	Wellsリフトキャリー	積水ホームテクノ株式会社
	シャワーオール	エア・ウォーター株式会社
	バスアシスト	株式会社ハイレックスコーポレーション

介護用マッスルスーツ

(株式会社菊池製作所)

- ・ 圧縮空気を用いた人工筋肉を採用することで、軽量・高出力を可能としており、訪問入浴介助時のベッド・浴槽間での移乗作業のような、介助者の腰に大きな負担のかかる作業を支援する。
- ・ 圧縮空気タンクを搭載し外部からの接続ケーブルなどを持たないため、装着者は自由に移動することが可能。
- ・ インターフェースに装着者の呼吸で反応するスイッチを採用することで、装着者は両手を自由に使うことができる。



重点分野名	移乗介助(装着型)	想定される使用者	使用訓練した健常者を想定
企業名	株式会社菊池製作所	想定される使用環境	入浴介助におけるベッド・浴槽間の移乗作業

HAL腰タイプ 介護支援用（ロボットスーツ）

（CYBERDYNE株式会社）

- 重量物を持ったときに腰にかかる負荷を低減することで、腰痛になるリスクを下げる。
- 世界初のサイボーグ型ロボット“ロボットスーツHAL”の制御技術が組み込まれており、皮膚表面の微弱な生体電位信号を用いることで人間の運動意思を反映した動作アシストが可能。
- これまでの作業を楽に行うことができるため、病院や介護施設での労働環境改善、労働災害防止への活用が期待されている。



重点分野名	移乗介助（装着型）	想定される使用者	介護・福祉従事者
企業名	CYBERDYNE株式会社	想定される使用環境	介護保険施設、および病院の屋内

移乗サポートロボット Hug T1

（株式会社FUJI）
（旧 富士機械製造株式会社）

高齢者の方の移乗動作をサポートするロボット

- ベッドから車椅子、車椅子からお手洗い、といった座位間の移乗動作や、脱衣場での立位保持に役立つ。
- 本当はまだご自身の足の力は残っているのに様々な理由により足を使う機会が少なくなっている方が、ご自身の脚力を活かしながら最小限の介助で移乗することをサポートする。
- 介護従事者の腰痛発生の低減や、要介護者の行動活力の向上に役立つロボットの提供を目指す。



重点分野名	移乗介助（非装着型）	想定される使用者	介護従事者
企業名	株式会社FUJI （旧 富士機械製造株式会社）	想定される使用環境	介護施設において、ベッド、トイレ、車いす、ダイニング椅子の移乗

ROBOHELPER SASUKE

(マッスル株式会社)

ベッド⇔車いす（ストレッチャー）の移乗介助をアシストします。

介護を受ける方とおこなう方、双方の負担を軽減します。

【主な特徴】

介護を受ける方に

- ・ シート全面で身体を支え揺れの少ない安定した移乗
- ・ 視界を遮る機具がないので開放的な移乗が可能

介護をおこなう方に

- ・ 腰部への負担を軽減
- ・ 一人の軽い力で移乗介助が可能
- ・ 着座後の姿勢調整が殆ど不要
- ・ 簡単な操作で臥位～座位までの自由な姿勢を保持
- ・ 幅広い車椅子に対応可能
- ・ 充電式バッテリー（コードがないため移動が容易）



重点分野名	移乗介助（非装着型）	想定される使用者	介護者
企業名	マッスル株式会社	想定される使用環境	介護施設、自宅

離床アシストロボット リショーンPlus

(パナソニック エイジフリー株式会社)

- ・ 介助者一人だけで簡単・安全・スムーズに移乗介助できる。
- ・ 電動ケアベッドと電動フルリクライニング車いすが融合した新発想ベッド
 1. お客さまを持ち上げることなく移乗できて、転落の心配が無く、安全。
 2. 移乗支援中は、お客さまから目を離すことなく操作できるので、安心。
 3. ベッドと車いすの分離・合体操作は、お一人で軽々とできる簡単操作。
- ・ R T技術の応用により、構造の異なる電動ケアベッドと電動リクライニング車いすをコンパクトに融合し、抱上げ不要の新たなベッドー車いす間の移乗方法を実現。



重点分野名	移乗介助（非装着型）	想定される使用者	ベッドー車いす間の移乗に全介助を必要とする方
企業名	パナソニック エイジフリー株式会社	想定される使用環境	介護施設・在宅

歩行アシストロボット

(株式会社カワムラサイクル)

高齢者が安心して安全に、歩いて外出することをサポートするため下記の特徴を有しています。

- ・ 上り／下り坂、荷物搭載時にモーターによるアシストや抑速を行うことで軽快に歩行することができます
- ・ 使用者の状態をセンシングし、歩行車を制御することで転倒を防止します。



重点分野名	屋外移動	想定される使用者	高齢者、障害者、体力の衰えた方、屋外での歩行が不安な方等
企業名	株式会社カワムラサイクル (KSプロジェクト)	想定される使用環境	屋外での散歩や買物の際に利用

歩行アシストカート

(RT.ワークス株式会社)

【歩行アシスト機能】

- ・ 使用者の操作力や路面環境を勘案した、アシスト・ブレーキ制御。
- ・ カートが使用者の歩調に合わせて動作することで、転倒の危険性を大きく低減。(例えば、下り坂や狭い場所での後退時など)
- ・ 使用者の体調や個人差による操作特性を学習することで、いつでもどなたでも、快適に使用できる歩行支援を実現。

【高い操作性】

- ・ 特別な操作を必要としないユーザーインターフェース。

【ネットワーク機能】

- ・ ネットワーク接続による見守りや、センサー情報を活用した歩行履歴管理など、ヘルスケア用途への応用が可能。

【かっこよく、頼れるデザイン】

- ・ 持つ事に喜びを感じてもらえる製品デザインを追求。



重点分野名	屋外移動	想定される使用者	高齢者(60歳以上)
企業名	RT.ワークス株式会社	想定される使用環境	屋外

電動アシスト付歩行車 Tecpo/テクポ

(株式会社シンテックホズミ)

気軽な外出を叶える移動支援ツールとして、屋外移動や荷物運搬の負担を軽減し、行動範囲の拡大に貢献

■快適

- ・歩く速度に合わせて自動速度調整
- ・上り坂ではモーターアシストで負担軽減
- ・コンパクトサイズで限られた場所でも快適操作

■安心

- ・下り坂では自動ブレーキでゆっくり降坂
- ・片傾斜勾配では片流れを抑制
- ・グリップから手が離れると自動ブレーキ

■簡単

- ・電源オンの後はグリップを握って押して歩くだけ
- ・家庭用電源で充電可能（脱着式電池、専用充電器付属）



重点分野名	屋外移動支援	想定される使用者	シルバーカーや歩行車を使用し、1人で外出している方 上り坂や長距離移動を負担に感じている方 下り坂での移動を不安に感じている方
企業名	株式会社シンテックホズミ	想定される使用環境	屋外での移動時

ベッドサイド水洗トイレ

(TOTO株式会社)

- ・排泄物を粉碎圧送し、小口径配管で室外に排出することが可能な水洗トイレ。
- ・ベッドそばに設置することで、トイレへの移動距離を短くすることができ、排泄の自立や介助軽減に役立ちます。水洗式だからにおいも気になりません。
- ・従来品に比べ、軽量コンパクト（全長で13cm小さく）化を図り、さらに移動用キャスターを新設。1人での移動を可能とし、より扱いやすくなりました。
- ・また、構造見直しにより、13万円のコストダウンを実現。希望小売価格39.8万円とお求め安くなりました。（従来品は52.8万円）

※消費税、工事費は別途



重点分野名	排泄支援	想定される使用者	高齢者（特にトイレまでの移動に不安のある方）
企業名	TOTO株式会社	想定される使用環境	戸建住宅・高齢者施設（居室）

真空排水式排泄アシスト水洗ポータブルトイレ

(アロン化成株式会社)

- ・ベッドとの移乗に配慮したトイレです。
- ・ポータブルトイレの移動しやすい長所をそのまま残し、排泄物をトイレの外に流せる水洗トイレです。
- ・居室内、ベッド横に置いても違和感のないデザインです。
- ・設置の際に給排水の工事は不要です。



重点分野名	排泄支援	想定される使用者	御一人で立ち座りができる方はもちろん、軽い介助を受けている方
企業名	アロン化成株式会社	想定される使用環境	居室内(ご自宅や施設)

ラップポン・ブリオ

(日本セイフティー株式会社)

- ・ポータブルトイレ内部に自動ラップ式排泄処理ユニットを搭載し、熱圧着によって自動で排泄物と臭いを密封するため、室内への臭いの拡散を防止します。
- ・バケツがないため、バケツ洗浄の手間がなく介護する側もされる側にもゆとりのある介護生活の実現に貢献します。
- ・従来機器に対して、排泄処理ユニットを小型化、処理時間の短縮、リモコン表示の改善、音声ガイダンス機能搭載を実現し、ご利用者様がより使いやすいよう配慮しています。



重点分野名	排泄支援	想定される使用者	夜間頻尿等の身体状況の問題や居室内のトイレまでが遠い、段差がある、和式等の住環境の問題により居室内に腰掛トイレが必要な方
企業名	日本セイフティー株式会社	想定される使用環境	居室内 (ご自宅や施設)

3次元電子マット式見守りシステム Neos+Care（ネオスケア） （ノーリツプレジジョン株式会社）

従来の見守り機器とは異なり、最先端のロボットテクノロジーを用いた極めて精度の高い見守り機能と人間による繊細な見守りを融合することで、今までできなかった見守りを可能とする革新的なロボット介護機器

1. 昼夜を問わず暗室でも対象者の動きを見ることができる赤外線センサー
2. 対象者の様々な動作パターンを認識できるセンシング機能
3. 介護現場の見える化（プライバシー保護対応）を実現するリアルタイム映像配信機能
4. 生活不活発病を早期発見できる日常生活動作（ADL）のモニタリング機能
5. 最適な介護プラン作成や事故分析に役立つ検知履歴・映像録画機能



重点分野名	介護施設見守り	想定される使用者	認知症、高齢者の介護従事者
企業名	ノーリツプレジジョン株式会社	想定される使用環境	介護施設入居者のベッド周辺、入院患者の病室（個室、大部屋）にて、ベッドからの転落やベッド周囲で転倒しないように見守りを行う。

非接触・無拘束ベッド見守りシステムOWLSIGHT福祉用

（株式会社イデアクエスト）
（株式会社イデアクエストイノベーションに事業移管）

【特長】

- ・ 完全非接触・無拘束のセンシング装置であり、被介護者は、本装置の使用時に如何なる身体的制約をも受けることはない。

【信頼性】

- ・ 危険姿勢の検知は、三次元再構成人体形状を入力とするニューラルネットワーク判断、生体反応の検知はFG視覚センサから取得する体動情報の分析によって行われ、それらによる誤報率は極めて低い。

【速報性】

- ・ 危険状況の察知及び確定から発報までの時間が極めて短く、30秒以内の外部通報が可能。

【プライバシー保護】

- ・ 開発機器における外部通報は、ナースコールシステムへの危険の通報、あるいは電話による危険と要確認の通報によってのみ行われ、機器は如何なる画像表示装置をも具備しない。



重点分野名	介護施設見守り	想定される使用者	認知症患者見守りの目的で介護者
企業名	株式会社イデアクエスト （株式会社イデアクエストイノベーションに事業移管）	想定される使用環境	認知症患者が暮らす部屋（施設、家庭内）において使用。「センサ部分」を被介護者使用ベッドの枕側の壁、「制御装置」をベッド下など被介護者の手が届きにくい場所に設置。

シルエット見守りセンサ

(キング通信工業株式会社)

- ・ 起き上がり／はみ出し／離床を区別して検知し、Wi-Fi環境を用いてタブレット端末やPC等にお知らせ。
- ・ タブレット端末等から、居室に行かずにご利用様の様子をシルエット画像で確認する事ができ、見守る側、見守られる側双方の負担軽減に役立つ。
- ・ ブラケット（取り付け具）を壁につけることで、複数ベッド間での移設が簡単にできる。
- ・ センサ1台から運用ができる。
- ・ 保存されている「履歴」および「シルエット画像」を確認することで行動の把握、ケアの改善に役立てられる。



重点分野名	介護施設見守り	想定される使用者	介護従事者
企業名	キング通信工業株式会社	想定される使用環境	認知症の方やリハビリ中の方でベッドや布団から一人で移動するとケガの恐れがある方が、ベッドや布団でおやすみになっているときに見守りを行う

マルチ離床センサー対応型介護施設向け見守りシステム

(株式会社バイ・アール・テクノセンター)

認知症・高齢者を24時間見守り支援します。

認知症・高齢者の離床状態（起上り、端座位、立位）を検知し、即時に複数のスタッフへ知らせ、コミュニケーションを取ることで、居場所の特定や、危険状況が確認できるシステムです。

- ・ 被介護者のベッド離床の予兆を検知します。
- ・ 検知を即時にサービスステーションや介護従事者の専用携帯端末へ通知・表示します。
- ・ 専用携帯端末から被介護者へ声がけ、会話ができます。
- ・ 専用携帯端末から被介護者の映像状況を確認できます。
- ・ 複数の被介護者の方が同時に利用できます。
- ・ 複数の介護従事者が同時に利用できます。



販売元：ワイエイシイエレックス株式会社（旧：ミユキエレックス株式会社）

重点分野名	介護施設見守り	想定される使用者	認知症、高齢者の介護従事者
企業名	株式会社バイ・アール・テクノセンター	想定される使用環境	認知症の方や高齢者のベッド周りに設置し、ベッド離床などの危険な状態を介護従事者の携帯端末に素早く知らせます。

レーダーライト（1人暮らしの方をそっと見守るセンサー）

（株式会社 CQ-Sネット）

- ・ 特徴1：天井や壁に設置されているLED照明器具に内蔵されますのでカメラに比べ監視されているという不快感が無く、普段どおりの生活のままで継続した計測が可能です。
- ・ 特徴2：レーダーからの電波で使用者との距離変化や動きを測定する事で、起き上がりや離床、転倒などの状態を捉え、知らせる事が可能です。
- ・ 特徴3：i-padなどの携帯情報端末で介護者の状態をどこに居ても24時間連続した見守りが可能です。
- ・ 特徴4：布団や毛布をかけた状態でも呼吸状態や発汗、おねしょなどの水分検出も可能です。



重点分野名	見守り支援機器（在宅介護型）	想定される使用者	在宅の高齢者（特に一人暮らしの方）、家族、介護従事者
企業名	株式会社 CQ-Sネット	想定される使用環境	場所：屋内（在宅） 時間：常時（昼夜問わず24時間見守り可能） 寝室、トイレ、風呂場、脱衣所、洗面所、リビング、階段、廊下、キッチン、玄関など天井に照明器具が設置してある場所

Wellsリフトキャリー

（積水ホームテクノ株式会社）

〔機器の特長〕

- ・ 座面を昇降して乗り降りしやすい高さに調整でき、要介護高齢者様の身体への負担を少なくします
- ・ 浴槽の出入りで乗り換える必要がなく、介護者様が無理な姿勢で介助することを防ぎます
- ・ 機器を使用しない場合は、浴槽に入るためのレールを収納して、通常の浴室として使用できます

〔従来機器比較〕

積載荷重：100kgへ拡大
安全機能：過負荷検知・座面挟込み検知開発
負担軽減：キャリー操作力低減（従来比3割減）



重点分野名	入浴支援	想定される使用者	浴槽内での立ち座り、または浴槽跨ぎができない要介護高齢者
企業名	積水ホームテクノ株式会社	想定される使用環境	当社wells浴室（在宅・施設）に専用のレールを設置して使用

居室対応 コンパクトシャワー入浴装置 「シャワーオール」

(エア・ウォーター株式会社)

【特徴】

- ・ ミストシャワーが全身を包み込み、短時間でしっかり身体を温めます。
- ・ 足元の跨ぎが低く（15cm）、お湯も貯めないで、転倒・溺れのリスクを低減いたします。
- ・ 横幅1.2m奥行0.75mのコンパクト設計なので狭い場所にも置く事が出来ます。
- ・ 排水不良の際は、自動で給水が止まるセンサー付きなので、居室にも設置可能です。
- ・ お湯を貯める必要がないので、入浴したい時にすぐに使えます。



重点分野名	入浴支援	想定される使用者	浴槽の跨ぎに不安があり、出来るだけ自立的な入浴がしたい方
企業名	エア・ウォーター株式会社	想定される使用環境	脱衣所、浴室、居室（ご自宅や施設） ※居室の場合は、給排水工事が必要

バスアシスト

(株式会社ハイレックスコーポレーション)

浴槽を跨げない、転倒しそうで怖い、底から立ち上がれなくなったといった入浴の課題を解決します

- ・ 安心・・・充電不要の水圧式
感電の心配がありません
- ・ 楽々・・・座面が回転、シャワーチェアからの移乗が容易
臀部の擦れが低減されます
- ・ 簡単・・・操作が判りやすい
自宅浴槽に簡単に設置できます
軽量なので介護者の負担が低減されます



※2019年10月から近畿地方の施設へ限定販売開始、2020年5月から一般販売予定

重点分野名	入浴支援	想定される使用者	浴槽への出入りが困難、浴槽内での立ち座りが出来ない高齢者とその介護者
企業名	株式会社ハイレックスコーポレーション	想定される使用環境	設置可能な浴槽及び水栓設備がある

「ロボット介護機器開発・導入促進事業」
～基準策定・評価事業～
＜成果概要＞

成果一覧①

1. リスクアセスメントひな形シート
2. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
3. ロボット介護機器のための本質安全設計支援ツール
4. 安全化設計技術指導書
5. 安全化設計事例集
6. 被介護者状態適合型事故予測モデル
7. 人体型ダミー
8. 適合性評価手法（安全認証スキーム）
9. ロボット介護機器開発コンセプトシート
10. 介護業務の効率とリスクの評価指標
11. 力学モデルに基づく設計支援ツール
12. 簡易動作計測・評価システム
13. 高齢者動作模擬装置

成果一覧②

14. ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
15. ロボット介護機器実証試験ガイドライン
16. 効果検証手法
17. 倫理審査申請ガイドライン
18. ロボット介護機器開発導入指針
19. 共通基盤技術開発支援（ミドルウェア用通信プラットフォームプロトタイプと開発支援ツールの開発、CPU モジュールの開発）
20. 標準化：移乗介助(装着型)、見守り支援(介護施設型、在宅介護型)
21. 標準化：移乗介助（非装着型）、移動支援(屋内・屋外)、入浴支援及び排泄支援
22. ロボット介護機器審査基準
23. 広報活動（ポータル設置運営など）
24. ロボット介護機器開発ガイドブック
25. 介護分野におけるコミュニケーションロボットの活用に関する大規模実証調査
26. コミュニケーションロボット実証試験により分析した介護現場の客観的情報
27. ロボット介護機器に関するニーズ調査

1. リスクアセスメントひな形シート

- ロボット介護機器の開発に当たり、安全仕様を決定するための事前評価手段としてリスクアセスメントが用いられ、機器開発者がリスクアセスメントを実施するための支援手段としてリスクアセスメントヒアリングシートを開発した。
- シートは4シートから構成され、仕様条件や環境等の制限の規定事項や評価ルールを記載する「①表紙」、対象機器の「②基本仕様書」、初期アセスメント結果を記す「③初期分析とリスク評価書」、初期リスクアセスメント結果に基づくリスク低減の適用と残留リスクの評価を行う「④リスク低減とその低減効果の再評価」。
- リスクアセスメントシートはあくまでも安全の事前評価であるため、基本的に設計時に安全仕様を確立する段階で用いる。

危険源特定						リスク算出						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対策者	危害の 発生率 S	危害の発生確率 Ph				リスク 点数 R	備考
							減速 機能	停止率 機能	回避 機能	回避 機能		
セッ タイン グ	1	支持バーの脱落	シートを要介護者の背面に挿入する際に、支持バーが脱落し、要介護者が落下する。	頭部損傷	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の 体重の軽重により Rを考慮
	2	アシストリフト量の誤入力 (力による不自然な姿勢)	介助者がリフト量を過大設定して、左右支持バーの両端が生じて要介護者が不自然な姿勢となる。	急性腰痛	要介護者	2	7	2	2	3	14	
介助	3	シートからはみ出した手の検知	シート上の要介護者が体位を変えた際に、シートからはみ出した手が下がるアームとベッドの間に挟まれる。	片腕骨折	要介護者	4	8	3	2	3	32	
	4	アシスト力リミットの超過 (力による過大なアシスト)	要介護者アシスト用バーのリミットが壊れる際に故障し、片側のアシスト力が過大となり、左右アームと要介護者の間に挟まれる。	頭部損傷	要介護者	3	8	3	2	3	24	
	5	シートのずれ	シートから及びシートへの移動時にシートがずれ、要介護者が落下する。	急性腰痛	要介護者	3	6	3	2	1	18	
	6	シートの巻き取りの故障 (力による故障)	シートの巻き取りが故障し、シートが巻き取られず、そのため要介護者が座すことができない。	急性腰痛	要介護者	3	4	2	1	1	12	

＜図 初期分析とリスク評価書（例）＞

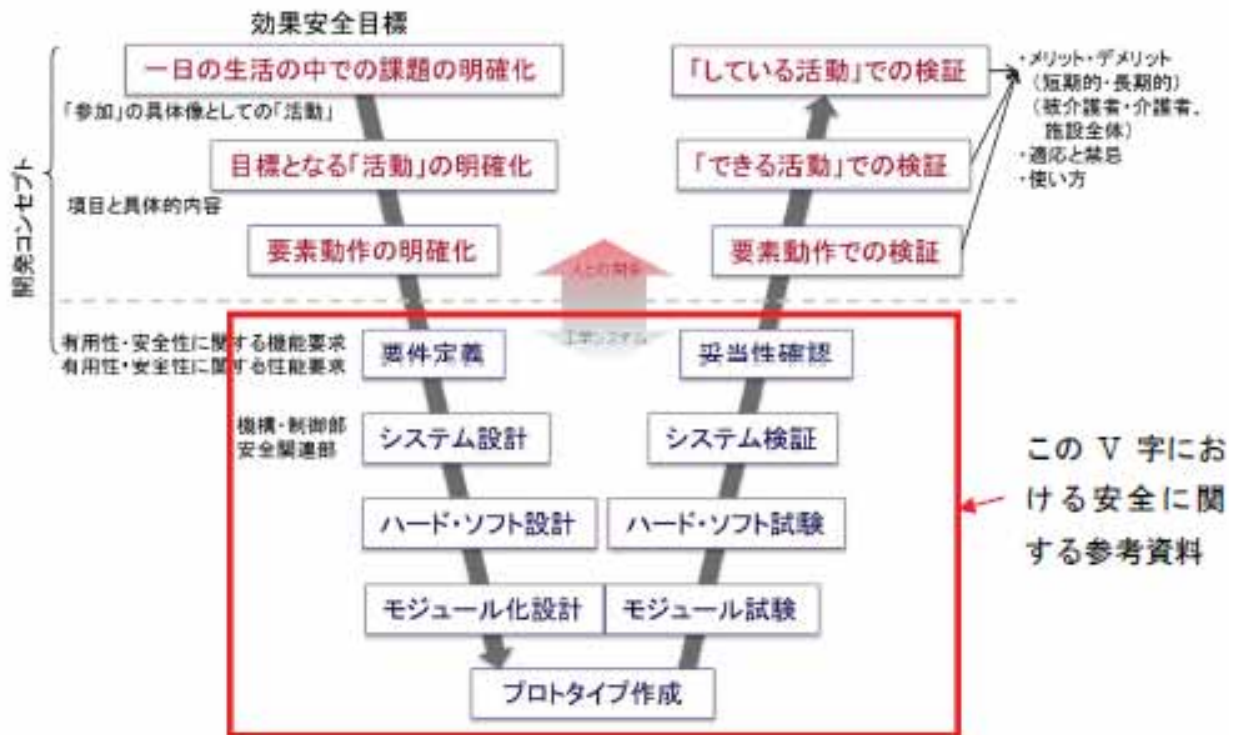
2. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック①

- 本ハンドブックは、介護機器にロボット技術が導入されたことによって生じる新たなリスクに関して、この取り組みの中で開発したリスクアセスメント手法、安全基準、安全試験法などの安全に関する成果をまとめることで、当該事業の中で開発が進められた重点6分野のロボット介護機器開発を行う製造者がロボットの安全設計から安全検証計画立案、安全試験までの一連の流れにおいて参考資料となることを意図して作成。
- 本ハンドブックは主としてロボット介護機器開発者を読者対象として想定。
- 本事業では、ロボット介護機器開発を行う際の一連の流れとして、次頁に示す「ロボット介護機器開発と導入のV字モデル」を提案しており、本ハンドブックはこのV字モデルの赤枠で示すプロセスにおいて、特に安全性に関して参考とするもの。

＜各章の概要＞

- ・ 2章 安全設計の基本となるリスクアセスメント手法について、雛形やリスク見積もり指標なども含めた紹介。参考資料としてリスクアセスメントシート作成を支援するためのツールや保護方策事例についても掲載。
- ・ 3章 安全検証計画立案をする際に参考となる検証事例、ロボット介護機器の分野ごとの危険源やそれに対応した保護方策の検証方法（含、既存参照規格）についての具体的な紹介。
- ・ 4章 特に試験により確認が必要な検証項目について、本プロジェクトで新たに開発した試験方法を具体的に紹介。
- ・ 附属書 4章で紹介する試験方法のエビデンスとなる基礎データ、臨床現場の視点によるロボット介護機器の安全性や利便性に関する確認リスト、一部の試験で使用する試験用人型ダミーなどの参考資料。

2. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック②



＜図 ロボット介護機器開発と導入のV字モデル＞

3. ロボット介護機器のための本質安全設計支援ツール

- 本質的安全設計の実施のためには、適切なリスクアセスメントの実施が必要であるが、十分な経験のない開発者がリスクアセスメントや本質的安全設計を適切に実施するには困難。そこで、本質的安全設計の助けになるツールを目指して開発。
- 機器の開発に当たっては、まずリスクアセスメントを実施し、本質安全設計／安全防護／使用上の情報の順に保護方策を適用してリスク低減を行う必要があるが、ロボット介護機器という新たな分野に参入しようとする開発者にとって、どのようなリスクが想定され、どのように本質安全設計を進めればよいのか等について参考とするツールである。

＜基本機能＞

- (1) リスクアセスメントの実施に関する機能
- (2) データの編集に関する機能
- (3) データの管理に関する機能
- (4) 対象とするロボット介護機器の基本仕様の編集

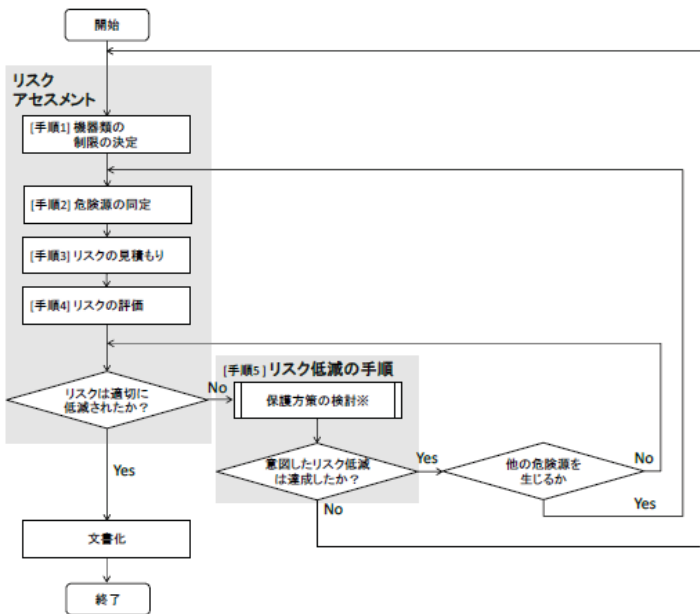
＜リスクアセスメント手順＞

- i) 対象とするロボット介護機器の基本仕様の決定、機械類の制限の決定
- ii) リスク見積もり手法の選択
- iii) リスク評価基準の設定
- iv) 危険源の同定
- v) 危険状態の同定・危険事象の想定
- vi) リスクの見積もり
- vii) リスクの評価
- viii) 保護方策の検討
- ix) 再リスクアセスメント（リスクの見積もり、リスクの評価、残留リスクの取り扱い）

＜図 リスク点数自動計算画面＞

4. 安全化設計技術指導書

- 本文書は、開発者、特にロボット介護機器の開発者がリスクアセスメントに基づいて安全化設計を行う方法について解説することを目的として作成された指導書である。
- 本文書では、安全化設計の十分な経験のない開発者がリスクアセスメントを容易に実施できるように支援することを目的として作られた。本質的安全設計支援ツールの使用方法について解説している。本質的安全設計支援ツールでは、ロボット介護機器開発・導入促進事業の中で開発された書式や手法を使用している。
- ロボット介護機器開発におけるリスクアセスメントは、次の手順で行う。
 - (1) 開発コンセプトシートの作成
 - (2) リスクアセスメントの実施
 - ／リスクアセスメントシートの作成
 - (2-1) 基本仕様シート
 - (2-2) 表紙シート
 - (2-3) 初期リスクアセスメントシート
 - (2-4) 再リスクアセスメントシート
 - (3) 文書化



＜図 リスクアセスメント及びリスク低減の手順＞

5. 安全化設計事例集

- 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。
- 本質安全設計支援ツール開発の過程において、以下のような、本質安全設計を実現するための安全化設計事例（全8分野で332事例）を作成。

＜屋外移動支援分野の例＞

危険源	危険事象	想定危害	保護方策
鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	角や先端への突き刺しによる外傷や失明	角や先端を丸める
停止装置	対象者がカートに引っ張られ壁に激突	壁に激突した衝撃による打撲や骨折など	壁に接近するとブレーキがかかるようにする
車輪の幅	車輪の間の幅が狭いため足がぶつかり転倒する	足がぶつかり転倒することによる外傷や骨折	車輪間の距離を調整できるようにする
車輪の幅	車輪の間の幅が狭いため足がぶつかり転倒する	足がぶつかり転倒することによる外傷や骨折	車輪間の距離を広くする
手動停止装置の欠如	傾斜地で使用者の意図に合わない速度の超過、逆行	速度の超過、逆行により、転倒、衝突を引き起こし、対象者の外傷、骨折	ブレーキレバーを設置し、ブレーキが車輪部にかかるようにする

6. 被介護者状態適合型事故予測モデル

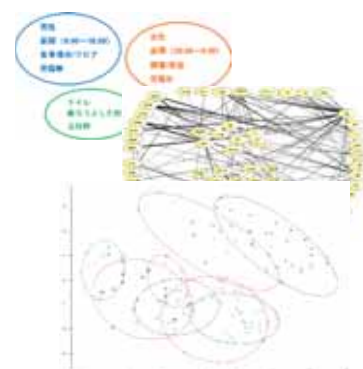
- ロボット介護機器の開発を支援する技術の一つとして、ロボット介護機器の提供機能の、人の生活への影響を予測する技術が求められている。
- そこで、介護施設内で発生した事故やインシデントのデータを分析することで、事故やインシデントデータの記録上重要なキーワードの把握やそれらのキーワードを元にした事故やインシデントの予測モデルを検討。また、分析結果を元に、事故の予防や予測に役立つ情報収集ソフトを開発し、実際の介護現場に導入。改良を行いながらデータ収集し、収集データから、転倒事故を分析した。
- また、多くの介護施設で活用可能なように、ウェブ上で入力可能なシステムを開発。さらに、事故情報収集システムの現場導入を図るため、事故情報の収集が有用であることを伝えるための啓発プログラムを開発した。

環境情報を含んだ情報分析

生活記録情報の収集/分析

[illegible]

環境情報を含んだ統計解析



7. 高齢者姿勢工学的試験用人体ダミー開発

- 工学的試験を行う為に必須要項である「再現性」を最重要課題とし、高齢者特有姿勢である、円背姿勢並びに骨盤後傾姿勢が可能、且つ人体重量並びに人体パーツ重量を再現した、自立可能な人体型ダミーを開発
- 最終成果物：
 - － ①改良型人体型ダミー140cm40kg仕様、50kg交換用パーツセット
 - － ②人体型ダミー165cm60kg仕様、75kg交換用パーツセット



8. 適合性評価手法（安全認証スキーム）

- 各重点分野について、欧州規制など既存の安全性に関わる規格（国際規格など）や最低限の安全性などを参考に、使用条件などを考慮し、安全性に係る項目を洗い出し、各タイプの特徴からみたハザードリストや、適合性評価における課題などを整理。
- さらに実証フェーズから設計へフィードバックするためのプロセスに関する要求事項を整理

ハザードリストや評価 おける課題整理のイメージ（抜粋）

ハザード	排泄支援		見守り		入浴支援		移乗介助		移動支援	
	対応	課題等	対応	課題等	対応	課題等	対応	課題等	対応	課題等
放射 による危険源（コヒーレント光）	○	IEC 60825-1	◎	IEC 60825-1 プライバシー	○	IEC 60825-1	○	IEC 60825-1	○	IEC 60825-1
防水	◎	IEC 60529 IPX3	△		◎	IEC 60529 IPX4	○	IEC 60529	◎	屋外型はIPX4

9. ロボット介護機器開発コンセプトシート

- 開発コンセプトシートの主な目的は、1）開発コンセプトの明確化・綿密化、2）効果・安全検証、3）開発に携わる人の「共通言語」であり、「人」に役立つ介護ロボット開発のための目標指向的な開発進行のためのツールである。
- 開発コンセプトシートは、大きくは目標とする「人への効果」を明確にする「Ⅰ.実生活での活用法」部分と、それを機械としてどう実現していくかを「Ⅱ.機械との関係」「Ⅲ.機械としての要件定義」からなる。

＜Ⅰ.実生活での活用法の例＞

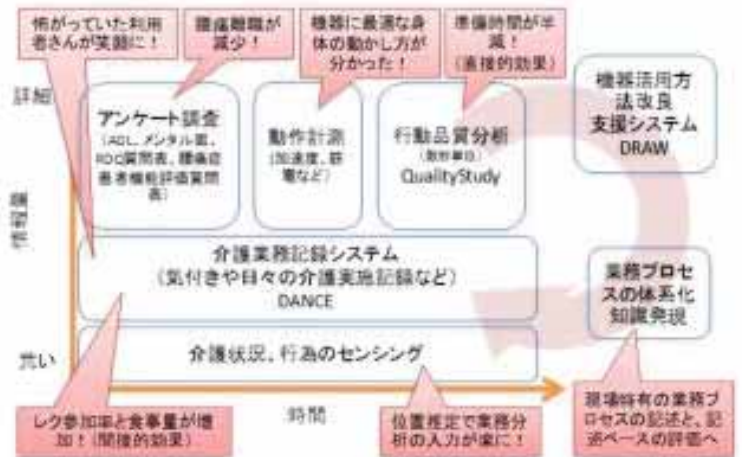
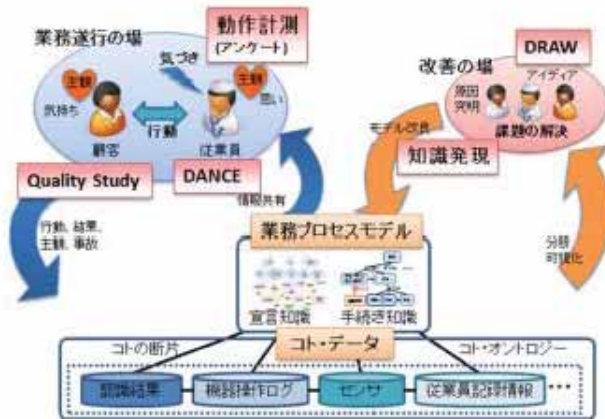
Ⅰ. 実生活での活用法

項目		具体的内容	記入者・記入日
一日の生活の中での目標	被介護者		
	介護者		
目標とする活動項目と具体的な留意点	被介護者		
	介護者		

使用する環境（場所、時、物、人等）					
おこるリスクの 対処法	被介護者	介護者	疾患		
			心身機能		
			活動		
	介護者	被介護者	参加		
			疾患		
			心身機能		
適応と禁忌	被介護者	介護者	活動		
			参加		
			疾患		
	介護者	被介護者	適応		
			心身機能		
			活動		
実生活での活用の基本方針	被介護者	介護者	参加		
			疾患		
			心身機能		
	介護者	被介護者	活動		
			参加		
			疾患		

10. 介護業務の効率とリスクの評価指標

- 現場業務内でスムーズに活用できる介護機器を開発するための手順としては、まず、機器性能面（安全・機能・力学面）の検証を行い、次に合格した機器を現場で試用し、利用者および介護者の生活機能面での効果を評価する。また、施設従業員、経営者を含む施設業務面の効果を評価することである。
- このため、現場を最も把握し変容させることが可能な現場従業員が、図1のように主体的にロボット介護機器活用方法の改善を進めた上で、図2のように、機器の評価を行う方法論と技術を開発した。



＜図1 現場従業員主体のロボット介護機器活用方法の改善＞ ＜図2 ロボット介護機器の多面的評価（活用方法改善と同時に）＞

11. 力学モデルに基づく設計支援ツール

- 本事業では、機器開発において人間中心設計を行うにあたり、被験者実験を行ったりする手間を省き、より迅速かつ低コストに人間中心設計を支援するためのソフトウェアを開発。
- 人体特徴量や特徴点にもとづく人体モデル生成機能、順・逆運動学やモーションキャプチャによる人体姿勢生成・運動再現機能、逆動力学評価を含むさまざまな人間工学にもとづく解析機能をもつほか、得られた結果に対し、着装つきの人体モデルと製品のCADモデル等とを組み合わせ、よりリアルに動作環境を再現。
- また、上述の機能を特定の開発製品向けにカスタマイズしたり、新たな機能を作成して拡張したりすることもでき、力学解析にとどまらず、さまざまな観点から製品の人間中心設計をサポートすることができる。



12. 簡易動作計測・評価システム

- 1台のカメラと少数のマーカからなる簡易動作計測システムと、そのデータを可視化して動作分析を支援するソフトウェアを開発。
- 従来よりも高精度なマーカを用いることにより、モーションキャプチャ等の大がかりな計測設備を必要とすることなく、より簡単に、現場に持ち運んで計測可能なシステムを構築。
- 本システムでは、各測定点（マーカ）に対して位置と姿勢の双方が計測可能で、参考精度は位置誤差最大5mm、姿勢誤差最大2deg、また固定しない手持ちカメラでの計測にも対応。

＜簡易動作計測・評価システムの構成＞

- 動作計測
 - － 少数のマーカと1台のカメラによる低コストかつ取り扱いの容易な計測システムで実現する
- 反力推定
 - － 動作計測のデータを用いて支援機器利用時の足裏および手先の反力を推定する
 - － 結果をリアルタイムで可視化表示する
- ロボット介護機器の評価
 - － 歩行支援機器等の力学面の効果評価の指標を作り、定量的な評価を行う



13. 高齢者動作模擬装置

- 開発したロボット介護機器の効果検証を行うには、最終的には想定されるユーザ（介護者、被介護者）に利用してもらい、快適性や安全性につながる人の身体との工学的な適合性、例えば姿勢、動きなどに関して検証する必要性がある。しかし、ロボット介護機器の開発フェーズによっては、そのような実証試験が困難な場合も考えられる。
- 被介護者の身体の形状、構造、動きなどを再現した高齢者模擬装置を用いることで、人を対象とした実証試験を補完する評価実験を行うことができるアクティブとパッシブの2つのタイプの模擬装置の開発を行った。

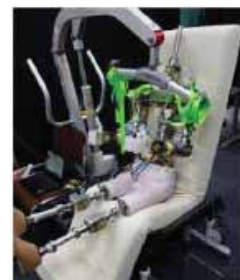
＜高齢者模擬装置による評価・検証＞

- 姿勢・動作の模擬
 - － 高齢者がどのような姿勢で過ごし、褥瘡等になりやすいかを再現する
- 褥瘡リスク評価
 - － 皮膚表層に加えて深部にもセンサを取り付け、褥瘡のリスクをリアルタイムで可視化表示する
- ロボット介護機器の評価
 - － 移乗支援機器等の力学面の効果評価の指標を作り、定量的な評価を行う

＜アクティブダミー＞



＜パッシブダミー＞



14. ロボット介護機器の効果評価IoTシステム

- 本システムは、ロボット介護機器の導入による高齢者の自立支援、介護者の負担軽減を定量的に評価するためのIoTシステムで、以下から構成される。

(ア) スマートフォンを用いた介護記録システム

- － 業務分析に特化した介護記録システム。位置計測システムからの入退出記録の発生をトリガーとして、その場所で行った介護作業と作業時間を記録する。

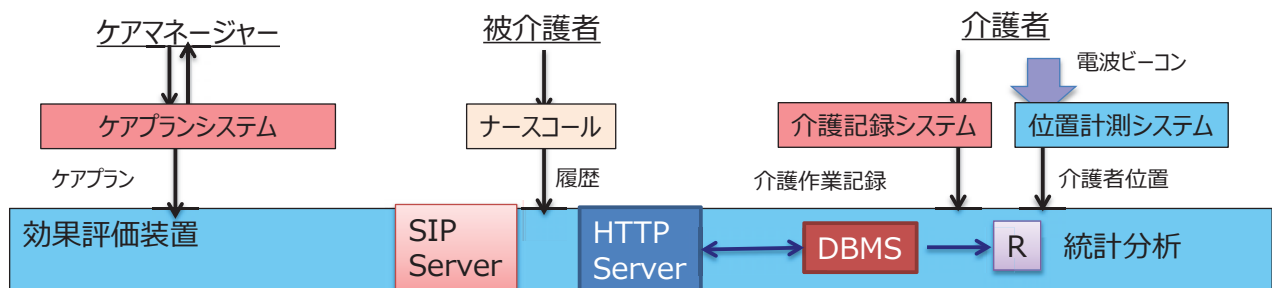
(イ) 介護者および被介護者の位置計測システム

- － 被計測者はスマートフォンを携帯し、アプリでBLE電波ビーコンからの電波強度を測定し、その信号処理により概略位置（個室等）を決定する。

(ウ) ナースコール履歴記録システム

- － どのナースコールから発信があったか、誰が応対したかが通話開始／終了時刻とともにログを取る。

(エ) ロボット介護機器のログシステムと統計処理ソフトウェア ー以上の記録データを分析するための統計処理ソフトウェア。

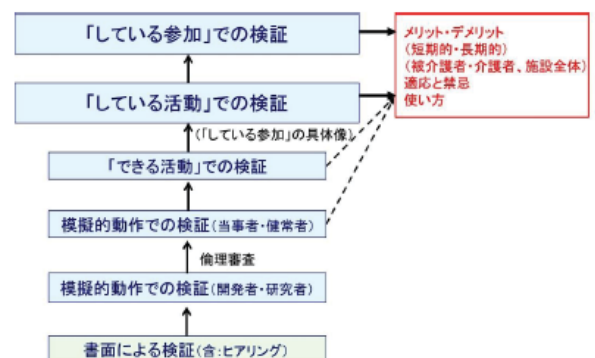


15. ロボット介護機器実証試験ガイドライン

- ロボット介護機器開発過程において、実証試験の意義は大きい。
- 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を作成。
- 本ガイドラインの主な対象は、ロボット開発業者、ロボット関係研究者、学生

＜実証試験ガイドライン 構成＞

- ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ
- 従来の実証試験に関する問題意識
- 実証試験で明らかにすること：特に「人」への効果
- 実証試験の進め方
- 実証試験の進行体制
- 安全性の確認
- 実証試験をスムーズに進めるための書類：実証試験実施計画書
- 実証試験を適切に実施するには：今後の課題



＜図 実証試験の進め方＞

16. 効果検証手法

- 「している」活動レベルまでの短・中・長期的検証の手法、体制づくりについて調査・検討し、課題を提示した。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検討した。

＜目的＞

- － している活動・できる活動・要素動作、各レベルでの試験方法の開発
- － 客観的評価方法の開発、これに関連づけた主観的指標の開発
- － よくする介護における機器活用と指導方法の開発（含：専門職・指導者養成）

＜課題と方針＞

- － 実証試験の環境条件（人的環境・物的環境・社会的環境）
 - ・ 多様な環境から被験者の参加を得るために、試験を行う専門職（指導者）の確保と共同研究施設・研究協力者の拡大
- － 被験者条件等の検証条件と計測・確認すべき評価項目
 - ・ 客観的評価方法の開発：3次元動作解析装置、映像解析、活動記録（携帯通信端末）、他分野のロボット介護機器を活用
 - ・ 主観的評価方法の開発：客観的評価方法と関連づける
- － 中・長期的効果検証、活用方法
 - ・ 施設、自宅における実証試験の標準的方法
 - － 介護の問題点評価（している活動・できる活動）、
 - － 機器による効果の予測と介護技術の検討（要素動作・できる活動）、
 - － 介護現場での機器使用効果の検証（している活動・できる活動）の各段階での方法を明らかにする

17. 倫理審査申請ガイドライン

- 実証試験によっては高齢者の協力が不可欠であり、危険にさらしたり、不必要な負担をかけたりすることがないように、試験内容を事前に倫理審査委員会などの第三者に客観的に確認してもらうことを、本ガイドラインの目的とする。
- 本ガイドラインは、実証試験の実施に向けて、倫理審査申請の準備をする参考情報をまとめた。機器開発を行う事業者を主な読者として想定。特に、人を対象とする実証試験の経験が少ない、あるいは試験計画や倫理審査申請に慣れていない人に参照いただくもの。

＜倫理審査申請ガイドラインの構成＞

- ・ 倫理審査申請の準備
 - ・ 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - ・ 被験者等の保護
 - A 安全の確保
 - B 負担の軽減
 - C 尊厳の保障
 - ・ 実証試験の計画・実施について
- 附録A. 申請準備チェックシート
 附録B. 倫理審査委員会について

＜表 申請順義チェックシート＞

番号	項目	確認事項	確認
1	スケジュール	実験開始予定日が確定し、それに間に合う倫理審査申請の締切日を確認済みである。	
2		実験期間が決まっている。	
3	実験目的	実験目的を明確に説明できる。	
4		被験者実験以外の方法で実験目的を達成できない。	
5		実験において確認しようとするものの原理を説明できる。	
6	実験デザイン	実験目的に対して妥当な計画であることを説明できる。	
7		実験デザインについて有識者に相談し、あるいは、申請者自身が十分な経験を持っている。	
8		実験において測定・記録する項目の必要性を説明できる。	
9	被験者の募集	被験者確保の方法が決まっている。	
10		Inclusion criteria / exclusion criteria が決まっている。	
11		被験者の数の妥当性を説明できる。	
12	被験者負担	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。	
13		被験者やその関係者にかかる負担に見合うだけの実験の必要性があることを説明できる。	
14	被験者への説明と同意の取得	内容、拘束時間、負担、刺激、不利益、中止の申請方法、結果の公開方法などを説明する文書を作成済みである。	
15		被験者が自分の意志で同意できるように配慮している。	
16	安全性	機器の安全性について十分に検討し、どのような危険が残っているかを説明できる。	
17		実験の安全性について十分に検討し、残る危険性と、それに対する対処方法を説明できる。	
18		事故発生時の対応手順や連絡先を整理してある。	
19	データの保管・解析	保管・解析方法が決まっている。	
20		責任者が決まっている。	
21	個人情報	個人情報を取得するかどうかを確認済みである。	
22		個人情報を取得する場合、目的が明確である。	
23		個人情報を取得する場合、取り扱い方法が決まっている。	
24	結果の活用	実験結果の活用方法が決まっている。	
25		実験結果の活用方法についての妥当性を説明できる。	

18. ロボット介護機器開発導入指針

- ロボット介護機器が開発されその後広く効果的に活用されるため、介護に関与する人達へのロボット介護機器活用に関する指針として「ロボット介護機器開発導入指針」を作成。
- 効果的なロボット介護機器が開発途上である現状をふまえ、開発過程での実証試験、導入事業等に参加する際に活用してもらうことも重視しながら、ロボット介護機器の介護における活用時の基本的考え方を中心に整理。

＜開発導入指針の構成＞

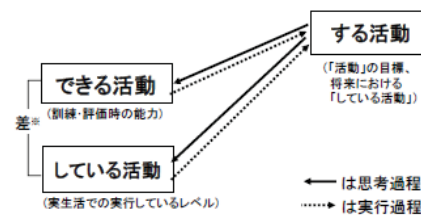
- ・ ロボット介護機器とは？「良くする介護」の物的介護手段
- ・ ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない
- ・ ロボット介護機器を使った介護
- ・ 介護プログラム：最良の介護とは？
- ・ ロボット介護機器開発の基本方針
- ・ ロボット介護機器の効果：人に対する影響を見る
- ・ 介護の対象は「している活動」
- ・ 安全性に留意

介護プログラム：最良の介護とは？＜一部抜粋＞

- ・ 活動を向上させる観点からみる

各活動項目毎の「する活動」にむかって「している活動」と「できる活動」への働きかけをすすめていく。（下図参照）

このように「する活動」とは、最初から目標として設定し、その目標から逆に、その時点とそれ以降の「できる活動」「している活動」の向上のさせ方を決める（「する活動」から、斜め下の「できる活動」「している活動」に向けての2本の実線矢印）



※この「できる活動」と「している活動」との差が「活動」向上のための大事なヒント

＜図 目標指向的活動向上のための働きかけ＞

19. 共通基盤技術開発支援

＜実施内容＞

1. ミドルウェア用通信プラットフォームプロトタイプと開発支援ツールの開発

1-1. 通信プラットフォームプロトタイプと開発支援ツールの開発

- ロボット介護機器・システムを容易に構築するためのプラットフォームおよび設計支援環境が存在しないことから、こうしたシステムの設計を容易にするプラットフォームおよび設計支援ツールの研究開発を行った。
- 主たる成果としては1) 高信頼ミドルウェア用モジュール開発ツールの開発、2) 高信頼ミドルウェア用のシステム構築ツールの開発、3) 再利用可能なモジュールの開発、4) 次世代組み込み向けコンポーネントフレームワークのモジュール部分および通信部分のプロトタイピング、5) 次世代組み込み向けモジュール標準化の動向調査と提案、を実施した。

1-2. 通信プラットフォームプロトタイプと開発支援ツールの改修

- 介護施設の見守りシステムやロボット介護機器等を構築する際に、システムの設計を容易にするプラットフォームおよび設計支援ツールの研究開発を行った。省リソースCPU および軽量OS またはOS レスで動作する実装プラットフォーム、通信プラットフォームの設計およびプロトタイプ実装を行った。
- また機能安全ミドルウェア用ツールを、利用者のフィードバックを基に改修するとともに、プロトタイピングを行った通信プラットフォームのプロトタイプの検証・テストを進め、その結果を受けて本実装を行った。また開発した再利用可能なモジュール群の改修および、追加で必要となる新規のモジュールの実装を行った。

2. ミドルウェア用CPU モジュールの開発

2-1. CPU ボードのプロトタイプ作成、CPU モジュール評価ボード上でのRTMSafety 動作の確認

2-2. CPU ボード市販品でのRTMSafety 動作、およびCPU ボード周辺ボードの開発

20. 標準化（移乗介助（装着型）、見守り支援（介護施設型、在宅介護型））①

- 移乗支援（装着型）、見守り支援（介護施設型、在宅介護型）の標準化については安全基準を主体として開発を進め、性能基準やモジュール化を視野に入れて検討。
- 具体的にはコンソーシアムメンバー（産業技術総合研究所、日本自動車研究所、労働安全衛生総合研究所、名古屋大学、日本福祉用具・生活支援用具協会、日本福祉用具評価センターなど）及びテクノエイド協会や有識者などと連携しながら機器の標準化基本戦略を策定し、国際標準化を進めた。

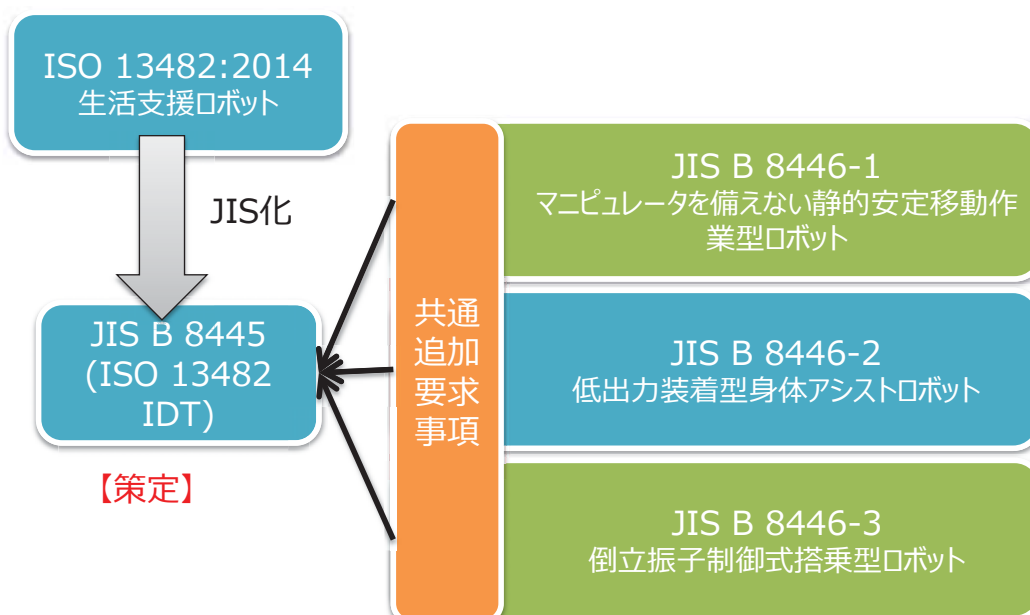
＜移乗介助（装着型ロボット）＞

- 平成27年度までの検討に基づき、JIS B 8446-2（生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット）が平成28年4月に発行。
- ISO/TC299/WG2におけるISO13482の改訂に合わせた装着型を含むタイプ別パート制定の日本提案に向けて、JIS B 8446-2の英訳し、ISO/TC299/WG2国際会議において制定方針を提案。
- 関係するTC299内での標準化活動（用語、性能、リハビリテーションロボットの安全性等）を調査。
- 主要関係国を訪問し、提案内容の意見交換を行い、一定の理解を得た。結果、平成29年1月のISO/TC299/WG2ゲイザースバーグ会議において、遅くともISO13482改訂が開始される平成31年1月までに装着型ロボットを含むタイプ別パートの制定作業着手を決議。

＜見守り支援＞

- これまでの見守り機器の使用法、機能、使用センサ等の調査に基づく、現在市場にある製品及びこれから製品化される機器・システムに係る標準化活動についての調査の結果、IEC/TC79(Alarm and electronic security systems)やIEC – SyC (ALL(Ambient Assisted Living))が、関係分野であると特定。
- 見守り支援機器標準化委員会を設置し、メーカ及びユーザの参画を得て検討を行い、見守り支援機器（介護施設用）の技術的な要求事項を取りまとめた。

20. 標準化（移乗介助（装着型）、見守り支援（介護施設型、在宅介護型））②



【JIS B8446-2 の英訳版をTC299/WG2へ提案】

21. 標準化（移乗介助（非装着型）、移動支援（屋内・屋外）、入浴支援及び排泄支援）

- 重点支援8分野のうち、移動支援（屋内、屋外とも）、移動介助（非装着）、排泄支援及び入浴支援の5分野に関して国際標準の作成を進め、平成29年度中にISOで福祉用具を担当するTC173に提案する原案を作成。

- ・ 平成25年度に国内外の取り組みについて文献の収集と調査を開始し、情報ライブラリーともいうべくデータファイルを作成。平成26年度からは標準化の柱となる安全性に対する要求の検討を重点分野ごとの分科会で論議し、各分科会で標準化素案を作成し、内容を具体化。検討効率化のため、平成28年度には各重点分野に共通する安全性を集約して検討する共通通則分科会を設置。他のWGで蓄積した知見を標準化に反映し、各分科会で検討。
- ・ 既存の福祉用具の延長上にありロボット技術を加え制御する機器の標準化は、福祉用具を対象とするTC173へ提案することが合理的と判断し、それぞれの重点分野のロボット介護機器の基本機能を持っている既存の福祉機器のロボット機能版を検討。
- ・ 欧州医療指令の改訂(2017年)を機に一斉に既存の福祉機器のISO改訂作業が始まることになり、ロボット技術を織り込んだロボット介護機器を追加条項として提案することとし、平成29年度に原案にまとめ提出。
- ・ 非装着型の移乗支援機器はリフトの機能を主たるパフォーマンスとする点が入浴支援機器と共通であり、リフト規格の改訂を検討するWG13にロボット機器条項を追加する改訂案として提出し、屋内・屋外の移動支援ロボットを一本化してISO 11199「歩行補助器」のロボット機器条項として提案。
- ・ 排泄支援機器はISO17966「個人用衛生機器」の改訂に際してロボット機器条項の追加提案。福祉用具の一般要求事項を新たに作成する目的で新設されたWG12に、ロボット介護機器一般共通通則を織り込む提案を提出。ISOに取り上げられたのち、36か月以内にISOとして成立させることがルールであるため、今後、提案内容に係るフォローしていくことが課題。

22. ロボット介護機器審査基準

- 効果基準、性能基準、安全基準を審査基準としてとりまとめ、中間審査及びステージゲート審査を実施した。

＜ステージゲート審査＞

審査基準として書類審査を重視することし、書類審査だけでは判断・評価できない部分を実機審査で確認した。書類審査（およびそれを補完する実機審査）は100点満点中80点、実機審査のみの審査結果は同20点の割合で集計。

＜審査手順＞

- 1) 補助事業者から提出された審査書類を審査員が採点
- 2) 実機審査実施後に、同じ審査員が書類審査結果の採点を修正

＜審査基準＞

審査項目とその配点を重点分野ごとに策定。書類審査項目の大項目は以下。

- ・ 開発コンセプトにおける「実生活での活用法」
- ・ 「実生活での活用法」から導出される機器の要件定義
- ・ 安全
- ・ 実証試験の目的、方法

※ 審査の観点

1. 対象となるロボット介護機器が「よくする介護（不自由なことをただ手伝うだけの「補完的介護」ではなく、生活機能、特に参加・活動の向上）」の実現に資するかどうかを評価すること
2. 主としてユーザの立場から評価すること

＜審査項目＞4項目 ※ それぞれ5点満点で評価

1. 臨床活用の可能性
 2. 機械的機能
 3. 臨床的安全性
 4. 事業化の可能性
- （1.～4.各項目には採点の理由を記述）
その他、今後の開発に向けてのアドバイス

＜審査書類様式＞

- 1-1 開発コンセプトシート（様式）
- 2-1 試作機開発目標・課題確認シート（様式）
- 3-1 リスクアセスメントシート（様式）
- 3-2 「最低限の安全の検証」の報告書（様式（分野別））
- 4-1 実証試験実施計画書（様式）
- 4-2 実証試験結果報告シート（様式）
- 4-3 実証試験データ、分析結果等（自由形式）
- 4-4 事故・インシデント・機械トラブル等発生状況報告書（様式）
- 5 倫理審査関係書類（申請書、結果報告書等）
- 6 取扱説明書（製品化を想定した取扱説明書、操作方法等）

＜実機審査方法＞

実機審査は、審査会場に設置した試作機（または最終製品）の性能・安全を、前述の審査基準・審査方法に従って審査員が確認・評価。

実機審査は、生活支援ロボット安全検証センター（つくば市）の走行試験関連エリア内にある模擬介護施設で実施。

23. 広報活動（ポータル設置運営など）

- 広報活動としては、①介護ポータルサイトの運営、②展示会等での成果のPR、③事業成果に係わる調査について実施した。

①介護ポータルサイトの運営

- － 2013年度に「介護ロボットポータルサイト」を構築し、公開
- － 2014年度においては、新規発生情報を掲載するとともに英語版記事の強化
- － 2015年度以降、サイト用ソフトを更新、新規発生情報の掲載とともに、使いやすくするためにデザインの見直し
- － 2017年度には、サイト全体を見直し、TOPページをはじめ、より見やすい構成、デザインへと仕様の変更
専門家にヒアリングを行い、どの立場のユーザが閲覧しても有用な情報が得られる総合的なコンテンツを作成
海外のユーザに向けても情報が発信できるようサイト全体の英訳化を行った。

②展示会等での成果PR 展示会等での成果PRでは、下記の展示会に出展。

展示会名	会期	場所	来場者数	出展者数	発表ステージ
2015国際ロボット展	2015年12月2～5日	東京ビックサイト東6ホール	121,422	8社	有
第43回国際福祉機器展	2016年10月12～14日	東京ビックサイト東3ホール	112,752	8社	有
Japan Robot Week	2016年10月19～21日	東京ビックサイト東2ホール	29,260	6社	無
HOSPEX Japan 2016	2016年10月26～28日	東京ビックサイト西ホールアトリウム	20,593	8社	無
第44回国際福祉機器展	2017年9月27～29日	東京ビックサイト東1ホール	121,528	11社	有
2017国際ロボット展	2017年11月29日～12月2日	東京ビックサイト東5ホール	130,480	8社	有

③事業成果に係る調査 2017年度、開発機器の現場導入につなげるべく、4件の調査及びワークショップ等を実施。

- ア. ロボット介護機器利用状況調査 実際に利用している台数、頻度、利用されていない場合はその理由を聴取
- イ. 先進的な介護サービスの調査 ロボット介護機器を導入、活用している先事例を調査
- ウ. 諸外国の介護関連機器の調査 諸外国のロボット介護関連機器と比較。普及、利用促進のために必要な要件等を調査
- エ. ロボット介護機器利用ワークショップおよび研修

24. ロボット介護機器開発ガイドブック

- 本ガイドブックは、ロボット介護機器の開発者を主たる対象として、開発の方法論を開発プロセスに沿ってまとめたもの。
- 開発プロセスは、開発コンセプトを明確にするステップ、力学モデルに基づいて仕様を設計するステップ、リスクアセスメントをするステップ、ロボットの設計と製作をするステップ、安全試験をするステップ、実証試験をするステップから構成される。
- ロボット介護機器は、介護現場への導入が開始されたばかりであり、その有用性と安全性の定量的な評価は今後の課題である。

（ガイドブック補足）

- 本ガイドブックは、ロボット介護機器開発・導入促進事業の基準策定評価事業の成果概要をまとめたもの。
- 各項目についてはより詳細な文書や成果物がある。
- 具体的には、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」、「倫理審査申請ガイドライン」、「ロボット介護機器開発導入指針」等の文書、「力学モデルに基づく設計支援ツール」、「ロボット介護機器のための本質安全設計ツール」、「簡易動作計測・評価システム」、「高齢者動作模擬装置」、「ロボット介護機器の効果評価IoTシステム」等の支援ツールである。

ロボット介護機器開発ガイドブック

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム

2017年10月

25. 介護分野におけるコミュニケーションロボットの活用に関する大規模実証調査

- 本調査は、人を相手に音声や動作で働きかける機能を有する「市販のロボット」を活用し、介護施設の協力の下、介護現場における各種の実証試験（公募により29団体（計96施設）を選定）を行い、「コミュニケーションロボット」に求められる要件を明らかにする目的に実施。

＜実証試験の結果まとめ＞ コミュニケーションロボットの効果を次のようにまとめることができる。

- 1) ロボットの利用（使用）による、被介護者の自立向上（活動項目の自立度向上）および、生活の活発化についての改善の効果が認められた。
 - － 介護予防のうち現状ではまだ働きかけが不十分といえる、介護が必要になった人を改善する効果があることが確認できたといえる。
- 2) コミュニケーションを「目的」とするだけでなく、「手段」としてロボットを適切に用いることによる効果は大きい。
 - － 各ロボットはその目的とする活動項目（コミュニケーション）以外の広範囲の活動項目への効果を生むことが可能である。即ち、今回の多くのロボットは、本来の目的・効果としてうたわれていた“人とロボットの間でコミュニケーションを行う”ことに留まらず、適切な「手段」とすることでコミュニケーション以外の効果も生み出すことが確認できた。
- 3) 介護手段としての「促し」の効果は大きい。これは、ロボット自体による促しの効果だけでなく、介護者が促しの手段としてロボットの「コミュニケーション的表出」を活用することがさらなる効果を生み出す。
 - － ロボットによる促しは、介護者による「促し」よりも適した時に頻回に可能であるというメリットがある。そして、被介護者が好意的に受け止めることもある。しかし、いつも類似の内容であったり、不適切なタイミングであると、むしろ逆効果になったり、被介護者がロボットに拒否的になることもあるので注意する必要がある。
- 4) ロボット単独ではなく、介護プログラムにおける位置づけの仕方の影響が大きい。介護プログラムの中に位置づけて活用することで、「よくする介護」の効果が期待できる。
 - － 被介護者を中心に1日単位での介護プログラムの中でのロボットの活用法を明らかにし、居室以外の環境整備等の、一日の生活全体での活動項目向上や生活の活発化に向けた取り組みが重要になると考えられる（ソフト面での対応）。

26. コミュニケーションロボット実証試験により分析した介護現場の客観的情報

● 介護内容についての記録

各実証試験施設で、本試験での評価者として定めた有資格の担当者（医師、看護師、介護福祉士）が、活動（ICF：生活行為）の「質」（自立度）および「量」（生活の活発さ）等の指標も踏まえ、下記について定めた日の記録をとった。

- － 「する活動」（目標とする実行状況）（「している活動」の評価全項目）（設定している場合のみの記載）
- － 目標（参加・活動）
- － 介護プログラム
- － 被介護者の希望（参加・活動）
- － 被介護者の1日のくらし方（所在場所、活動項目、人的介護、ロボット使用状況）
- － 介護者の介護状況（場所、介護対象者、介護内容、共働介護者、ロボット活用状況、
- － ロボット以外の物的介護手段活用状況）

＜分析結果（例）＞

ロボットの効果の差を生む要素:介護内容

- 代表機関による改善率の違いについて、各代表機関での介護内容を分析していくと、改善率が低かった代表機関では、ロボットを設置しただけで、そのロボットをどのように活用するかについての介護プログラムが立てられていなかった。「する活動」の設定や介護目標の設定も、ロボット使用開始前後ともになされておらず、ロボットの使用開始後に、個々の被介護者についての介護プログラムの変更も、居室棟全体での介護プログラムの変更もなかった。
- 一方で、最も改善した代表機関では、コミュニケーションロボットの導入で介護内容も大きく変化。コミュニケーションロボットの活用に関しても特別の介護内容が提供された。

27. ロボット介護機器に関するニーズ調査

- 介護に関わる複数の職種を対象として、郵送法で回答を求め、職種による回答の共通点・相違点を分析することによって、今後開発すべきロボット介護機器に関するニーズおよび介護現場で普及するために求められる要素と導入ストラテジを開発者にむけて明らかにした。

＜調査対象＞ 病院、介護施設の職員3000名。業種別内訳は以下。

- ・入所施設（有料老人ホーム・介護老人保健施設・介護老人福祉施設等） 1416
- ・大学病院819
- ・医療機関（亜急性期・慢性期） 600
- ・通所施設（通所介護・通所リハ） 140
- ・訪問看護事業所 5
- ・その他 20

＜調査項目＞ 以下の項目について選択肢および自由記載により回答を得た。

- ・不自由な生活行為を手伝う機器への考え
- ・介護ロボットを使う時の不安
- ・介護ロボットが介護の質向上に役立つか
- ・介護ロボットの介護現場での効果
- ・現在の勤務先での介護の際困っていること
- ・被介護者の自立向上のためにできるようになればよいこと
- ・介護ロボットによる改善を期待できること
- ・介護ロボットについて知りたい情報
- ・ロボット等の機械を使うのはよくないと思うか
- ・今後、介護ロボットを使ってみたいか
- ・勤務先での介護ロボット導入の決定権者
- ・介護ロボットの情報入手方法

＜調査結果（回答者数計1428名（回答率47.6%））一部抜粋＞

表1 介護の際困っていること

（介護福祉士 N=655）

1	夜間の対応	40.5%	★
2	入浴	38.0%	★
3	認知症ケア	37.9%	
4	外出の機会を増やす	36.6%	
5	車いすとベッド・椅子への移乗	34.2%	★
6	排泄	33.1%	★
7	意思疎通	32.5%	
8	室内歩行	31.6%	★
9	屋外歩行	29.0%	★
10	体位変換	28.2%	
11	ベッド・椅子からの立ち上がり	27.9%	
12	食事	25.6%	
13	服薬	20.9%	
14	更衣	16.3%	
15	整容（洗顔・歯磨き）	15.7%	
16	室内移動（歩行以外）	15.3%	
17	屋外移動（歩行以外）	12.7%	
18	掃除	10.1%	
★は重点分野			

表2 被介護者の自立向上のためにできるようになればよいこと

（介護福祉士 N=655）

(6)	1	排泄	20.3%	★
(8)	2	室内歩行	18.2%	★
(3)	3	認知症ケア	16.8%	
(5)	4	車いすとベッド・椅子への移乗	16.5%	★
(1)	5	夜間の対応	16.2%	★
(2)	6	入浴	16.0%	★
(11)	7	ベッド・椅子からの立ち上がり	15.7%	
(7)	8	意思疎通	15.1%	
(4)	9	外出の機会を増やす	14.8%	
(12)	10	食事	14.5%	
(16)	11	室内移動（歩行以外）	11.8%	
(10)	12	体位変換	10.1%	
(9)	13	屋外歩行	9.2%	★
(13)	14	服薬	9.2%	
(14)	15	更衣	9.0%	
(15)	16	整容（洗顔・歯磨き）	7.6%	
(18)	17	掃除	7.3%	
(17)	18	屋外移動（歩行以外）	6.7%	
①内は介護の際困っていることでの順位				★は重点分野

＜分析方法＞ 介護福祉士、介護福祉士の資格を持たないその他の介護職、介護支援専門員、看護師、PT・OT・STでの回答を調査項目ごとに比較した。