

「ロボット介護機器開発・標準化事業」

終了時評価

評価用資料

2021年 11月 2日

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

(事業の目的等)

事業名	ロボット介護機器開発・標準化事業
上位施策名	医療分野の研究開発関連
担当課室	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室
事業の目的	<p><u>プロジェクトの目的・概要</u></p> <p>我が国の高齢化率は世界で最も高い水準にあり、今後も高い水準で推移し、2050年には65歳以上人口比率は40%近くまで上昇する見込み。</p> <p>一方で生産年齢人口の減少が懸念されており、介護人材不足から人材需給ギャップはさらに広がることが予想され、2025年には約55万人の介護人材の不足が生じるとい推計も報告されている。</p> <p>そのような背景を踏まえ、介護する側の負担軽減、生産性向上（介護供給の安定化）、高齢者の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器を開発、導入を推進することが肝要。</p> <p>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月公表、平成26年2月、平成29年10月改訂）」を策定し、「ロボット介護機器・導入促進事業（平成25年度～平成29年度）（以下「前身事業」と言う）」を実施。その後継事業として平成29年に新たに追加された重点分野の開発を行うと共に、安全なロボット介護機器の普及促進のための安全基準等の開発・標準化及び海外展開のための環境整備を行うため、平成30年度から令和2年度まで「ロボット介護機器開発・標準化事業」を実施したものである。</p> <p>《重点分野（6分野13項目）》※は平成29年度に追加された4分野5項目</p> <p>(1) 移乗支援：①装着、②非装着</p> <p>(2) 移動支援：③屋外、④屋内、⑤装着※</p> <p>(3) 排泄支援：⑥排泄物処理、⑦排泄予測※、⑧動作支援※</p> <p>(4) 見守り・コミュニケーション：⑨施設、⑩在宅、⑪コミュニケーション※</p> <p>(5) ⑫入浴支援</p> <p>(6) ⑬介護業務支援※</p>

<p>移乗支援</p> <p>○装着</p>  <p>・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</p> <p>○非装着</p>  <p>・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</p>	<p>移動支援</p> <p>○屋外</p>  <p>・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> <p>○屋内</p>  <p>・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</p>	<p>排泄支援</p> <p>○排泄物処理</p>  <p>・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</p> <p>○排泄予測</p>  <p>・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</p>	<p>見守り・コミュニケーション</p> <p>○施設</p>  <p>・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> <p>○在宅</p>  <p>・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>	<p>入浴支援</p>  <p>・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>
<p>介護業務支援</p>  <p>・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</p>				

類 型	複数課題プログラム / 研究開発課題 (プロジェクト) / 研究資金制度				
評価時期	事前評価：2017年度、終了時評価：2021年度				
実施時期	2018年度～2020年度 (3年間)	会計区分	一般会計 / エネルギー対策会計		
実施形態	国 → 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) (委託) → 補助事業者 (補助：中小企業 2/3、大企業 1/2) → 委託事業者				
プロジェクトリーダー	学校法人常翔学園 大阪工業大学 ロボティクス&デザイン工学部 教授 本田 幸夫 (平成30年4月時点)				
執行額 (百万円)	2018年度	2019年度	2020年度	総執行額	総予算額
	700	1,120	1,002	2,821	3,732

1. 本事業の政策的位置付け/背景

我が国の高齢化率は世界で最も高い水準にあり、今後も高い水準で推移し、2050年には65歳以上人口比率は40%近くまで上昇する見込み。

一方で生産年齢人口の減少が懸念されており、介護人材不足から人材需給ギャップはさらに広がることが予想され、2025年には約55万人の介護人材の不足が生じるという推計も報告されている。

そのような背景を踏まえ、介護する側の負担軽減、生産性向上（介護供給安定化）、高齢者の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器を開発、導入を推進することが肝要。

2. 当省（国）が実施することの必要性

介護現場においては介護する側の負担軽減、生産性向上、高齢者の自立や社会参画の促進に資するロボット介護機器に対するニーズが高い。

一方、介護現場で活用できる安全性の高いロボット介護機器は未だ開発段階のものが多いことに加え、ロボット介護機器の市場は社会保障の一環として介護保険制度下にあること、また介護施設側はロボット介護機器の購入にあたり、費用面での支援を必要することが多いのが現状であり、市場原理が働きにくく、開発導入リスクが高いため、優れた技術を有する異業種企業やベンチャー企業が民間資金を活用して参入することが困難な状況。

また介護現場においては安全で導入効果がわかりやすいロボット介護機器のニーズが高いが、国内では安全や有効性等に係る規制はないため、国が安全基準や効果評価基準を整備する必要がある。

さらにロボット介護機器は海外では医療機器として扱われることも多いため、海外医療機器規制に関する調査やCEマーキング取得手順書策定等海外展開のための環境整備についても支援することが重要。

上記の観点から、国が開発補助や安全基準等整備、海外展開支援を行いながら、介護現場のニーズを解決するロボット介護機器の開発推進する必要性が高い。

3. 国内外の類似・競合する研究開発等の状況

（1）国内の類似する研究開発等の状況

国内の類似する研究開発としては①障害者自立支援機器等開発促進事業（厚労省）②課題解決型福祉用具実用化開発支援事業（NEDO）がある。このうち①については障害者向け自立支援機器等の開発事業であること。②については従来型福祉用具開発事業であり、いずれも高齢者向けロボット介護機器事業の開発を支援する本事業とは対象が異なる事業である。

（2）海外のロボット介護機器に関する状況

アジア（中国、シンガポール）、欧州（フィンランド、オランダ、ドイツ）、米国におけるロボット介護機器の状況について調査を実施。各国のロボット介護機器の在り方は、それぞれの介護ニーズや介護福祉機器の法令上の位置づけ、開発基盤等を背景に、多様な発展の仕方を見せている。

体格が似ているアジアにおいては、介護の担い手が豊富にいるため、現状、介護施設、在宅

ともにテクノロジーはほとんど導入されていない状況。特に中国においてはテクノロジーを好む世代が高齢者になる 2035 年頃が介護市場が爆発的に拡大する分岐点であり、早めに市場に進出し、優位性を確立することが重要。機器だけでなくソフト（日本式介護や教育）の同時提供が望まれる。なお有望な重点分野としては全般的には「移動支援（装着型）」「在宅介護見守り」「介護業務支援」があげられている。

株式会社日本経済研究所「ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査」より

4. 研究開発の内容

(1) 研究開発の全体構成

「ロボット介護機器開発・標準化事業」は、以下の3つの事業から構成されている。

① 「ロボット介護機器開発補助事業」

企業等に対する重点分野のロボット介護機器開発を支援する事業。

ロボット介護機器は安全性に配慮した開発が必要であるため、個別事業の課題について、

②「基準策定・標準化事業」を担当する安全基準に知見のある事業者が重点分野毎に支援チームを設置して、補助事業者への指導や相談等を実施した。

② 「基準策定・標準化事業」

ロボット介護機器については介護現場において高齢者等が使用することから、安全性に配慮した機器を導入する必要があるが、国内においては特段の規制がないため、本事業において生活支援ロボットの安全性に係る国際規格 ISO13482 等を参考として安全基準や評価方法等について整備を行った。また、「ロボット介護機器開発補助事業者」に対する安全面に係る開発支援等実施した。

③ 「効果測定・評価事業」

ロボット介護機器普及の阻害要因としては、安全性の他に介護現場側からロボット介護機器の有効性がわかりにくいいため導入に踏み切れないという課題があげられている。

そこで、ロボット介護機器を活用した介護を行った場合の効果について、前身の「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で開発し実用化されたロボット介護機器について臨床現場において実証評価を行い、介護現場に普及することを目的とした事業を実施。

(2) 本事業の内容

① ロボット介護機器開発補助事業

重点分野のロボット介護機器の開発補助事業。本事業より開発企業と効果検証を行う介護施設の連携体制を要件化し、現場のニーズ把握と製品へのフィードバックを促進することにより、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減等介護現場のニーズを解決するロボット介護機器の開発を促進。

個別事業の課題については、「基準策定・標準化事業」を担当する安全基準に知見のある事業者が重点分野毎に支援チームを設置して、補助事業者への指導を実施し、安全性の高いロボット介護機器の開発を推進。

H30 年度から令和 2 年度までに採択された研究開発項目は表 1 の通り。

表 1 開発補助事業成果一覧(事業内容の詳細については別紙参照)

No	重点分野	課題名	代表機関	補助期間			現状
				H30	R元	R2	
1	コミュニケーション	独居高齢者のフレイル重症化予防を実現するコミュニケーションロボットシステム開発	日本電気株式会社	○	○		開発中
2	コミュニケーション	コミュニケーションロボットによる個々の高齢者の生活機能維持・改善の支援を目的とした促し機能の開発と評価	富士ソフト株式会社	○			上市
3	コミュニケーション	高齢者の転倒リスク低減のための見守り声かけコミュニケーションロボットの研究開発	エコナピスタ株式会社		○		中断
4	コミュニケーション	認知症の人の生活不安・ストレスを軽減するコミュニケーションロボットの研究開発～認知症バリアフリー機器の開発	株式会社幸和製作所		○		中断
5	コミュニケーション	ヒト型コミュニケーションロボットPepperと高齢者間における自律会話と遠隔操作機能によるインタラクション研究開発	ソフトバンクロボティクス株式会社		○	○	開発中
6	コミュニケーション	高齢者のADLを維持向上するコミュニケーションロボットの研究開発	三菱総研DCS株式会社			○	開発中
7	介護業務支援	スマート介護プラットフォーム(Smart Care Operating Platform ～SCOP～)の開発	社会福祉法人善光会	○	○	○	上市
8	介護業務支援	センサー・コミュニケーションロボットで収集・蓄積した在宅高齢者の24時間の生活エビデンス活用による、見守りと自立化支援の介護業務支援プラットフォームの開発	株式会社グッドツリー	○			中断
9	介護業務支援	介護記録・センサー/ロボットのパッケージ化による介護業務支援システムに関する研究開発	パナソニック株式会社	○	○	○	開発中
10	介護業務支援	ロボット技術を用いた介護老人保健施設入所者のADL状態定量化による施設運営の効率化を目指した研究	コニカミノルタ株式会社		○	○	開発中
11	介護業務支援	ケアマネジメントサイクルを活用した業務時間分析システム (FTCare-i TOS(Task Optimization System)) に関する研究開発	株式会社エフトス			○	開発中
12	装着移動	高齢者の歩行機能の維持・向上のための衣服型HALの研究開発	CYBERDYNE株式会社	○	○	○	開発中
13	装着移動	歩行支援用パワードウェアの試作開発	株式会社ATOUN	○	○	○	開発中
14	装着移動	転倒予防機能を備えたロボティックウェア"curara(R)移動支援用"の開発	AssistMotion株式会社		○		中断
15	施設見守り	遠隔見守り機能を有する自律型緊急通知システムの研究開発	エイアイビューライフ株式会社			○	開発中
16	施設見守り	新型「シルエット見守りセンサ」の研究開発	キング通信工業株式会社			○	開発中
17	排泄予測	小型超音波測定器を用いた排便予測機器の研究開発	トリプル・ダブルユー・ジャパン株式			○	開発中
18	排泄予測	QOLを改善し介護負担を軽減する排尿支援機器に関する研究開発	株式会社リリアム大塚	○	○	○	開発中
19	排泄動作支援	排泄支援アシストロボットに関する研究開発	株式会社がまかつ		○	○	開発中

② 基準策定・標準化事業

ロボット介護機器については介護現場において高齢者等が使用することから、安全性に配慮した機器を導入する必要があるが、国内においては特段の規制がないため、本事業において生活支援ロボットの安全性に係る国際規格 ISO13482 等を参考として、安全基準や評価方法等について検討を実施。

その結果、安全基準については「安全評価基準」「効果性能基準」「実証試験評価基準」の3つの分野ごとに具体的な基準や評価方法をまとめたガイドラインやハンドブックを作成し、国内の開発事業者に普及を行うこととなった。

また、ロボット介護機器については海外では医療機器として扱われることが多いため、海外展開企業向けに欧州CEマーキング取得手順書等海外医療機器認証取得のためのハンドブック等の整備を行った。ロボット介護機器の海外展開については身体条件が類似しているアジアが候補国となるが、アジア各国は基本的に欧米医療機器基準に準拠した国内規制を行っているため、欧州医療機器基準CEマーキング取得のためのガイドとなる情報の

整備を行った。

その他、本事業全体の成果等普及するための広報活動を行った。

具体的な内容については以下の通り。

表2 基準策定・標準化事業主な成果一覧

概要		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	国立研究開発法人産業技術総合研究所 一般財団法人日本自動車研究所 独立行政法人労働者安全衛生総合機構 名古屋大学	(ア) リスクアセスメントひな形シート第2版 (イ) ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック第2版(本文) (ウ) ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック第2版(付属書)
	安全化設計手法の開発	国立研究開発法人産業技術総合研究所	
	安全検証手法の開発	一般財団法人日本自動車研究所 独立行政法人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	独立行政法人労働者安全衛生総合機構 国立大学法人名古屋大学 一般社団法人日本福祉用具評価センター	
効果性能基準	効果指標の開発	国立研究開発法人産業技術総合研究所	(エ) 効果評価シート
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	国立研究開発法人産業技術総合研究所	(オ) ロボット介護機器実証試験ガイドライン第2版
	倫理審査申請ガイドラインの作成	一般社団法人日本ロボット工業会	(カ) 倫理審査申請ガイドライン第2版
海外展開支援		一般財団法人日本品質保証機構	(キ) GEマーキング取得手順書 (ク) コンセプト導入検証ハンドブック (ケ) 評価フレームワーク (コ) 評価試験方法
標準化		一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会 一般社団法人日本ロボット工業会	(サ) 排泄予測支援標準化原案、排泄動作支援機器標準化原案、見守り・コミュニケーションロボット標準化原案 (シ) ISO13482改正原案
広報活動		一般社団法人日本ロボット工業会	(ス) 広報活動(ポータル設置運営等)
その他(解説、調査)		株式会社日本経済研究所	(セ) ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査

※介護ロボットポータルサイト「事業成果」

<http://robotcare.jp/jp/outcomes/index.php>

1)安全評価基準策定

(ア) リスクアセスメントひな形シート改訂

H29年に新たに追加された重点分野について、機器運用時の残留リスク分担とリスク低減効果の評価手法等リスクアセスメントシートのひな形を開発した。

(イ) 安全ハンドブック(本文)改訂

H29年に新たに追加された重点分野について、安全化設計手法及び安全検証手法の開発を

行い、安全ハンドブック（本文）を改訂した。

(ウ) 安全ハンドブック（付属書）改訂

安全ハンドブック(本文)を使用する上で参照すべき基準値やリスト、表、詳細試験手順、根拠データや実験結果などを整理し、安全ハンドブック(付属書)を改訂した。

2) 効果性能基準策定

(エ) 効果評価シートの開発

H29年に新たに追加された重点分野について、ロボット介護機器の「目的」、「期待される効果」、「効果検証方法」を具体化・明確化するための様式を策定し、その解説・記入要領と共に「効果評価シート」策定した。

3) 実証試験評価基準策定

(オ) 実証試験ガイドライン改訂

H29年に新たに追加された重点分野について、開発における機器実証方法を示した実証試験ガイドライン改訂を行った。

(カ) 倫理審査ガイドライン改訂

実証試験を介護現場で実施する際に必須となる倫理審査に関する倫理審査ガイドラインについて、介護現場におけるヒアリングに基づき内容を見直す等改訂を行った。

4) 海外展開支援

(キ) CEマーキング取得手順書策定

国内における臨床評価実施を促進するため、CEマーキング取得に際しての特性等について取得手順書を策定した。

(ク) コンセプト導入検証ハンドブック策定

開発しようとしているロボット介護機器のコンセプトが市場のニーズに合ったものになっているか、どのような機能が求められているのか等企業の調査コストを低減するためのツールとしてコンセプト導入検証ハンドブックを策定。

(ケ) 評価フレームワーク策定

CEマーキング取得に向けた性能評価について、ロボット介護機器の有効性と有害事象を評価する際の評価項目を開発し、そのフレームワークを策定。

(コ) 評価試験方法策定

CEマーキング取得に向けた性能評価について、ロボット介護機器の評価試験方法を開発。

5) 標準化活動

(サ) 排泄予測支援標準化原案等作成

H29年に新たに追加された重点分野のうち、排泄予測支援、排泄動作支援、見守り・コミ

コミュニケーションに関する国際標準規格についてロボット技術の導入を促進するための検討等を行い、標準化原案を策定した。

(シ) IS013482 改正原案作成

ロボット介護機器の IS013482 認証が促進されるため、装着型歩行支援機器の試験法を追加する等 IS013482 改正原案の策定を行った。

6) 広報活動

(ス) -1 介護ポータルサイトの運営

開発補助事業で支援し、製品化されたロボット介護機器や、安全基準等の成果について、広く介護現場の利用者や、他の開発者に周知し、介護ロボットのさらなる普及とさらなる開発を促進するよう、WEBにてポータルサイトを公開・運営を行った。

(ス) -2 ロボット介護機器のパートナーシップ会合

事業の成果を利用者に広く周知して理解を深め、また、参加者相互の情報交換により、本事業で解決すべき問題を適宜拾い上げ、成果を確認する場として、パートナーシップ会合を開催した。本会合は、行政からの開発に資する情報提供や、参加企業等の声を吸い上げて、ロボット介護機器の開発・実用化のための施策に反映することも目的とした。

(ス) -3 人材育成シンポジウムの開催

介護福祉士養成施設等教育機関を主な対象として、介護ロボットの活用に向けた人材育成を目的としたシンポジウムを開催した。講演会と同時に実際の介護ロボットに触れる機会を設け、具体的な介護ロボットの導入イメージも体感可能なものとした。

7) その他

(セ) 海外調査

ロボット介護機器については欧米等先進国では医療機器として扱われることが多い。ロボット介護機器の海外展開については身体の大きさ等が類似しているアジア諸国への展開が想定されるが、アジア諸国は欧米の医療機器基準を参考に国内規制を行っている場合が多いことから、アジアや欧米におけるロボット介護機器の規制や取り扱いについて実態把握を行った。

③効果測定・評価事業

ロボット介護機器普及の阻害要因としては、安全性の他に介護現場側からロボット介護機器の有効性がわかりにくいため導入に踏み切れないという課題があげられている。

そこで、ロボット介護機器を活用した介護を行った場合の効果について、前身の「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で開発し実用化されたロボット介護機器について臨床現場で実証評価を行い、医学的知見に基づいた検証を実施。その結果に基づき、介護現場でロボット介護機器を効果的に導入するためのマニュアルを作成し、介護現場に普及することを目的とした事業を実施。

1) 導入運用マニュアルの目標

- (ア) 導入効果について、医学的知見を活用し、できるだけ科学的なエビデンスを示す。
- (イ) 機器導入を検討する現場目線で、対象者のアセスメント方法等導入運用フローを示すことにより、多職種からなるケアチームの共通ツールとして使用可能なレベルとする。
- (ウ) 介護オペレーション全体の改善方法について、考え方を示す。
- (エ) 機器導入に伴う運用安全を図る方策を明確化する。

2) 全体構成

医学的知見を活用するため、医療機関において事業を実施。介護現場のフィールドを介護施設及び在宅に分け、主に介護施設における検証を国立長寿医療研究センター、主に在宅現場・小規模介護施設における検証を大内病院で実施。

3) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける検証の成果

(ア) 概要

重点分野（H29年改訂以前）の4分野5項目の機器のうち、「移乗支援機器」「排泄支援機器」について、主に介護施設を実証フィールドとして検証を実施。

(イ) 導入運用マニュアルの内容

介護施設における活用を念頭に、医学的知見に基づいてロボット活用による自立支援の考え方や介護度に応じた対象者のアセスメント方法、機器選定のフロー等を明確化。

施設におけるロボット機器導入に際して、介護オペレーション全体を視野に入れた改善の考え方や運用フローについて示すと共に、筋電図計測による介助者の身体的負担評価等定量的効果評価を実施。

(ウ) 導入マニュアルの種類

- ・【移乗支援機器（非装着）】
 - 「移乗支援機器選定マニュアル」
 - 「全面支持型移乗支援機器導入運用マニュアル」
 - 「離床アシストロボット導入運用マニュアル」
- ・【排泄支援（排泄物処理）】
 - 「排泄支援機器導入運用マニュアル（介護施設向け）」
- ・【移乗支援機器（装着）】
 - 「装着型介護支援機器導入運用マニュアル」

4) 医療法人社団大和会大内病院における検証の成果

(ア) 概要

重点分野（H29年改訂以前）の4分野5項目の機器のうち、「排泄支援機器」「入浴支援機器」「移動支援機器」について、主に在宅・小規模介護施設を実証フィールドとして検証を実施。

(イ) 導入運用マニュアルの内容

在宅における活用を念頭に、医学的知見に基づいてロボット活用による自立支援の考え方や介護度に応じた対象者のアセスメント方法、機器選定のフロー等を明確化。

在宅の支援にあたっては多様な専門職が関与する特徴があるため、ケアチームの共通ツールとして活用されることを念頭に作成。ロボット介護機器活用による歩行速度、消費エネルギー、心拍数、筋肉量、握力等定量的効果評価も実施。

(ウ) 導入マニュアルの種類

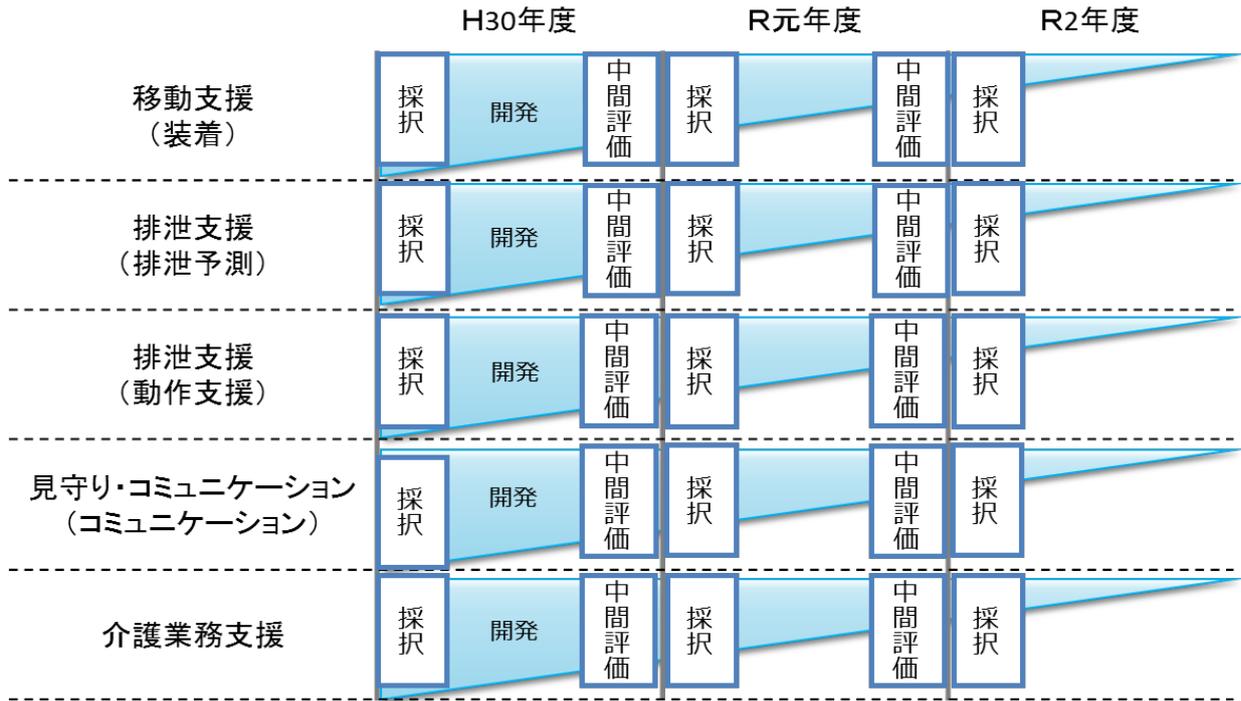
- ・【移動支援（屋外）】「電動アシスト歩行器の導入運用支援マニュアル」
- ・【排泄支援（排泄物処理）】「排泄支援ロボット機器の導入運用マニュアル」
- ・【入浴支援】「入浴支援ロボット導入マニュアル」

5. 研究開発の実施・マネジメント体制等

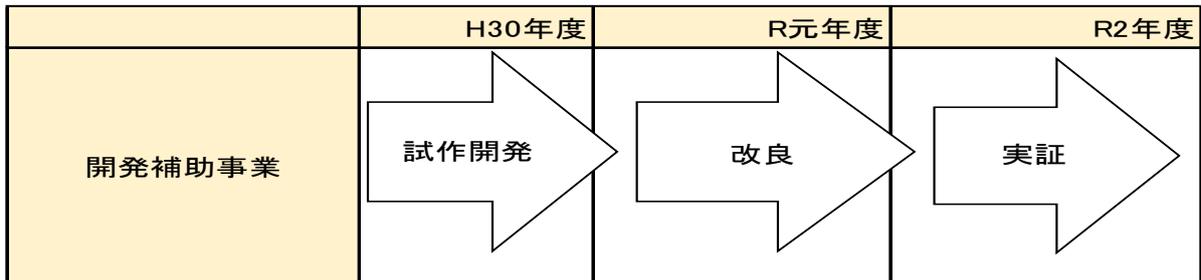
(1) 開発計画

① ロボット介護機器開発補助事業

開発補助計画については年度末に中間評価を行い、計画に沿った開発内容が一定評価以上の開発事業のみ、次年度にも開発補助を行うスキームとしている。



【上記の開発補助個別計画】



※上記については3年事業の場合の基本的な個別計画。2年事業等短期間で実用化を計画している事業の場合は、改良、実証等となる場合もある。

② 基準策定・標準化事業

基準策定・標準化事業については事業項目毎に以下のような計画で実施。

概要	H30年度	R元年度	R2年度
安全評価基準	リスクアセスメントシート改定		
	安全ハンドブック改定		
効果性能基準	効果評価シートの作成		
実証試験評価	実証試験ガイドライン改訂		
	倫理審査ガイドライン改訂		
海外展開支援	CEマーキング取得手順書策定		
	コンセプト導入検証ハンドブック策定		
	評価フレームワーク策定		
標準化	排泄予測支援機器等関連情報収集	規格素案作成	排泄予測支援機器等標準化原案作成
	ISO 13482 改正原案作成		
広報活動	コンセプト導入検証ハンドブック策定		

③ 効果測定・評価事業

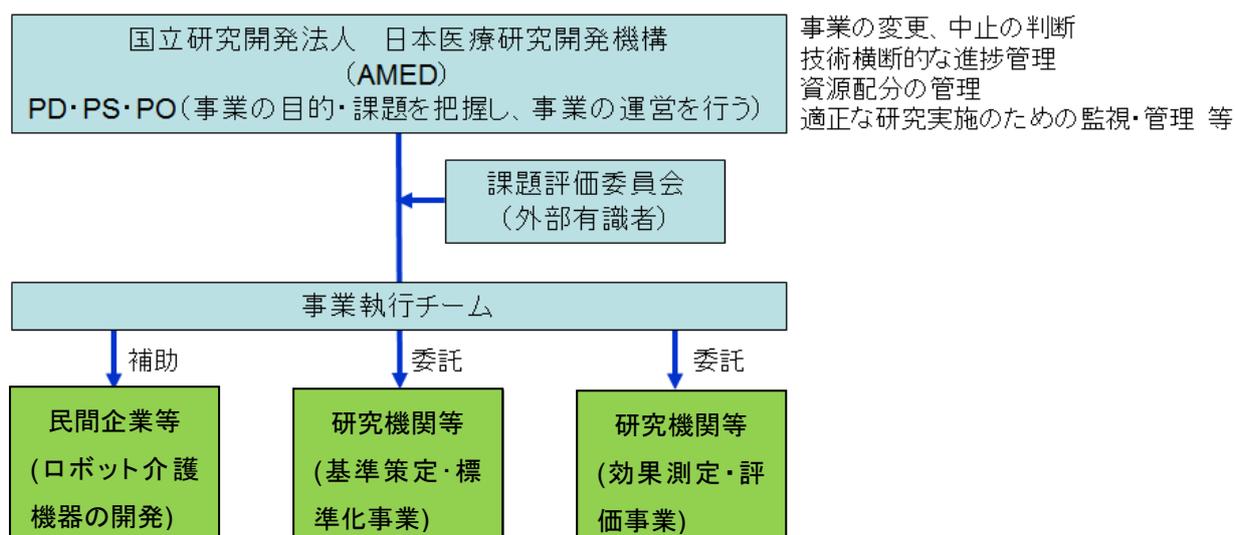
効果測定・評価事業については国立研究法人国立長寿医療研究センター及び医療法人社団大和会大内病院において以下のような計画で事業を実施。

実施機関	対象機器	H30年度	R元年度	R2年度
長寿研	排泄支援機器 移乗支援機器(非装着) 移乗支援機器(装着)	評価尺度 開発	検証	マニュアル 作成
大内病院	移動支援(屋外) 排泄支援(排泄物処理) 入浴支援	調査	データ解析	マニュアル 作成

(2) 資金配分 (単位 百万円)

研究開発項目	2018FY	2019FY	2020FY	合計
①ロボット介護機器開発補助事業	336 (補助)	677 (補助)	718 (補助)	1,731 (補助)
②基準策定・標準化事業	163 (委託)	211 (委託)	155 (委託)	529 (委託)
③効果測定・評価事業	201 (委託)	232 (委託)	129 (委託)	561 (委託)
計	700	1,120	1,002	2,821

(3) 研究開発の実施・マネジメント体制



AMEDにおいては、事業単位にPS（プログラムスーパーバイザー）と複数のPO（プログラムオフィサー）を配置し、事業全体の進捗状況を管理し、事業の円滑な推進のために必要な指導・助言を行い、成果の最大化を図っている。

安全基準を踏まえた技術開発等個別の課題については、基準策定・標準化事業者が重点分野毎に支援チームを設置して、補助事業者への指導や相談対応等を実施した。

上記のような通常の指導に加え、年度末にPS、PO等有識者による課題評価委員会において中間評価を実施し、総合的な評価が一定以下の案件については事業中断の判断を行う等厳格な運用を行っている。

(4) 知財や研究開発データの取扱い

【知的財産ポリシー】

研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向けて、研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用、研究開発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化、研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援、関係人材の知的財産意識の啓発・向上に取り組んでいる。なお、AMED 内の組織としては、知的財産部がこれらのマネジメントをしている。

6. 事業アウトプット

① ロボット介護機器開発補助事業

事業アウトプット指標		
ロボット介護機器補助採択件数		
目標最終年度（令和2年度）	計画：22件	実績：19件

【上記実績の内訳】（詳細は別紙）

分野・採択年度	H30	R1	R2	合計
移動支援(装着)	2	1	-	3
排泄支援(予測)	1	-	1	2
排泄支援(動作)	-	1	-	1
見守り・コミュニケーション (コミュニケーション)	2	4	2 (施設見守り)	8
介護業務支援	3	1	1	5
合計	8	7	4	19

本事業を通じて19件の採択を行うことができたが分野によってばらつきがあり、見守り・コミュニケーション及び介護業務支援分野は一定の採択ができたが、特に排泄支援分野の予測、動作共に採択案件が低い。排泄支援は介護現場でもニーズが高く、この分野の採択案件を増やすことが課題。

② 基準策定・標準化事業

事業アウトプット指標		
安全検証に係る基準開発数、試験方法開発数		
目標最終年度（令和2年度）	計画：6件	実績：6件

ロボット介護機器の安全性を担保するため、安全評価基準、効果性能基準、実証試験評価方法の開発を行った。開発を行う際は、生活支援ロボットの安全性に係る国際規格 ISO13482 等を参考として検討を行い、国際規格の考え方に沿った基準策定を行った。

【上記実績の内訳】

【安全評価基準】

- （ア）リスクアセスメントひな型シート（第2版）
- （イ）ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック第2版（本文）
- （ウ）ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック第2版（付属書）

【効果性能基準】

- （エ）効果評価シート

【実証試験評価基準】

- （オ）実証試験ガイドライン
- （カ）倫理審査ガイドライン

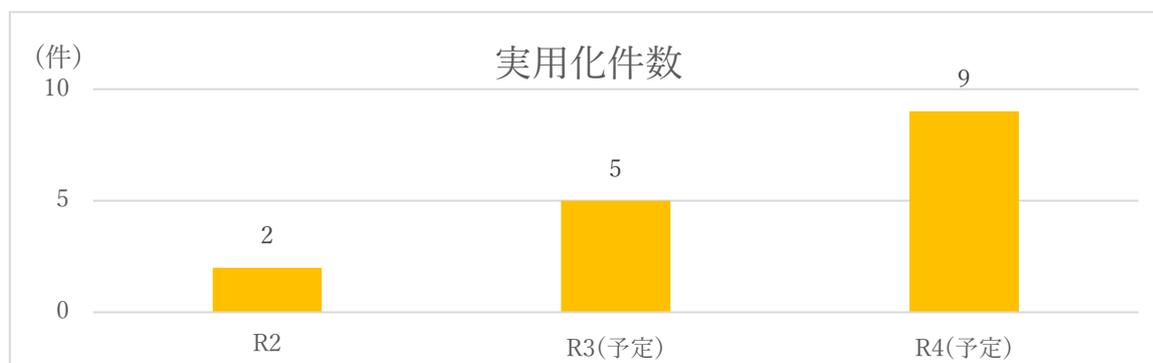
7. 事業アウトカム

① ロボット介護機器開発補助事業

事業アウトカム指標		
ロボット介護機器の実用化件数		
指標目標値		
目標最終年度（令和2年度）	計画：7件	実績：2件

開発補助事業では、平成30年度から令和2年度までの間に、19件の開発事業の支援を行ったところ、このアウトカム指標である「ロボット介護機器の実用化件数」は、2件である。

ロボット介護機器は安全性や有効性評価を行いながら開発する必要があり、5～6年程度の開発期間が必要となる事業が多い。開発補助期間中の令和2年度中に実用化できた案件は2件であったが、令和3年度中に累積合計5件、令和4年度中に累積合計9件の実用化が予定されているところであり、ロボット介護機器の開発に必要な期間を踏まえた場合、適切な進捗状況と考えられる。今後とも経済産業省及びAMEDにおいて引き続き実用化状況を把握していく予定。



② 基準策定・標準化事業

事業アウトカム指標		
ISO13482 認証取得企業社数		
指標目標値		
目標最終年度（令和2年度）	計画：3	実績：0

事前評価において「国際標準規格、安全規格・認証を積極的に取得すること」という産構審評価WGの所見を踏まえ、生活支援ロボットの安全に関する国際規格であるISO13482（※）の認証取得企業数を事業アウトカム指標としたところ。

これは事業開始当時、介護現場の主なニーズのひとつが腰痛防止等であることからISO13482の対象となる移動支援ロボット等が開発対象となる可能性が高いと考えたためであるが、実際に採択された開発事業は、ISO13482取得の必要性が低い介護業務支援機器、見守り機器、コミュニケーション機器等IoT機器が約8割であった。

特に介護業務支援機器及び見守り機器については導入による介護業務のタイムスタディーにより介護施設の生産性向上が定量評価しやすいこと、介護職員自体が複雑な機器動作を行う必要が低く比較的簡易で使いやすいことから介護現場の導入ニーズが高く、採択事業が多かったと思われる。

なお ISO 規格は、実用化した製品について認証を取得するものであり、開発中の製品が ISO の認証を取得するものではないが、本事業で実用化した 2 件についても IOT 機器であったため、事業期間中の ISO13482 取得企業社数はゼロとなったものである。

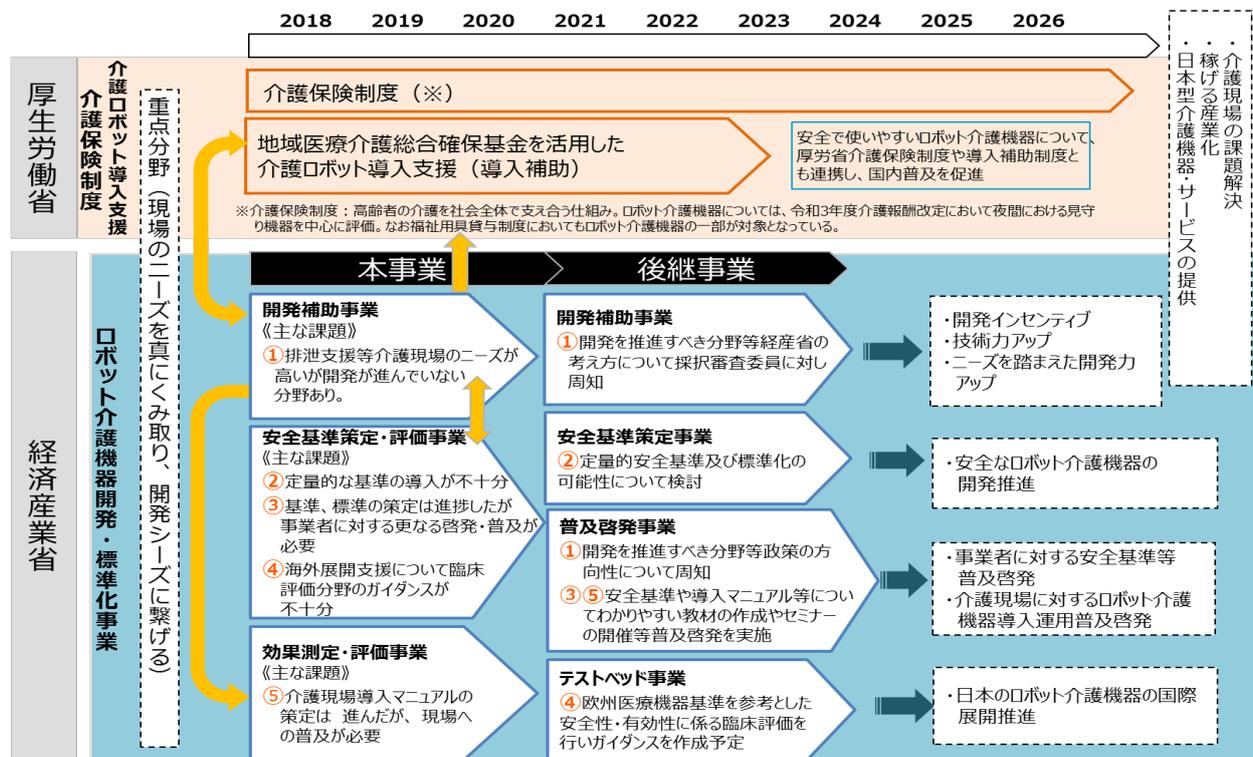
今後は IOT 機器のニーズが高いことも念頭に、ロボット介護機器全体に必要となる安全規格等の在り方や取得目標について、後継事業において検討を行いたい。

※ISO13482 の対象範囲は以下のとおり

- ① 移動作業型 (Mobile servant robot) (掃除・警備支援、荷物搬送ロボット等)
- ② 人間装着型 (Physical assistant robot) (ロボットスーツ、動作支援ロボット等)
- ③ 搭乗型 (Person carrier robot) (移動支援ロボット等)

8. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

表3 ロードマップ



本事業は経済産業省がロボット介護機器の開発を行い、厚生労働省が導入支援を行い、介護現場のニーズを踏まえたロボット介護機器を介護施設等に導入し、介護現場の課題を解決することを目指した事業である。

厚生労働省においては、本事業で実用化されたロボット介護機器を介護現場に導入する際の導入補助や、ロボット介護機器（見守り機器）を介護現場に導入した際の夜間における人員配置の緩和等を含む介護報酬改定の実施等を行っている。

経済産業省においては、介護現場で使いやすい安全性の高いロボット介護機器を開発するために、本事業において、「開発補助事業」「安全基準策定・標準化事業」「効果測定・評価事業」を実施するこ

とにより安全性の高いロボット介護機器の開発を推進している。

「開発補助事業」については、アウトプット指標目標値に近い19件の補助事業を採択し、令和4年度にはアウトカム指標目標値を上回る9件の実用化を予定しており、一定の成果があったと認識している。ただし、採択事業の重点分野にばらつきがあり、見守り・コミュニケーション及び介護業務支援分野は一定の採択ができたが、特に排泄支援分野の予測・動作共に採択案件が少ない。排泄支援は介護現場でもニーズが高く、この分野の採択案件を増やすことが課題。(表3①)

そこで後継事業においては、6分野13項目の全重点分野を開発対象としつつも、開発を推進すべき具体的分野等当省の考え方について採択審査委員に対して周知を行い、重点化すべき分野について問題意識を共有するとともに、後継事業において新設した「開発成果普及事業」においても当省の考え方を広く一般に広報することにより、今後開発を促進すべき分野の開発案件の掘り起こしを図っていきたい。

「安全基準策定・標準化事業」については、アウトプット指標を達成する6件の安全検証に係る基準開発、試験方法開発を行ったところであるが、定量的な基準の導入が不十分(表3②)であること、また基準・標準の策定自体は進捗したが事業者に対する更なる啓発・普及が必要(表3③)であることから、後継事業において、定量的安全基準及び標準化の可能性について検討(表3②)するとともに、「開発成果普及事業」において、わかりやすい教材の作成やセミナーの開催等普及啓発(表3③)を実施予定。

また「安全基準策定・標準化事業」中の「海外展開支援」では臨床評価分野のCEマーキング取得手順書等策定は進んだが、具体的なエビデンス取得方法等対応が困難な部分が残っていたため(表3④)、後継事業においては「海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等策定」事業を新設し、ロボット介護機器を用いて、欧州医療機器基準を参考とした安全性・有効性に係る臨床評価実証事業を行い、より具体的でわかりやすいガイダンスを策定予定。(表3④)

「効果測定・評価事業」については、ロボット介護機器を活用した介護を行った場合の効果について、前身事業で開発し実用化されたロボット介護機器について臨床現場で実証評価を行い、医学的知見に基づいた検証を実施し、介護現場でロボット介護機器を効果的に導入するためのマニュアルを作成し、介護現場に普及を行った。本事業において導入マニュアルの策定は進んだが、介護現場への普及が必要(表3⑤)であることから、後継事業「開発成果普及事業」においてわかりやすい教材の作成やセミナーの開催等普及啓発を実施予定(表3⑤)。

以上のような対策を総合的に講じることにより、後継事業終了後には、「ニーズを踏まえたロボット介護機器開発力向上」「安全なロボット介護機器の開発推進」「事業者に対する安全基準等普及啓発、介護現場に対するロボット介護機器導入運用普及啓発」「日本のロボット介護機器の海外展開推進」を目指してまいりたい。

9. 費用対効果

<ロボット介護機器開発の効率的な実施>

- 安価で現場ニーズに沿ったロボット介護機器の普及に向け、補助対象を「ロボット技術の介護利用における重点分野」の中で平成 29 年 10 月に追加された分野（「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」)に主に絞っており、補助対象を真に必要なものに限定し効率的に事業を実施している。
- また、事業期間中にステージゲートを実施し、有識者が開発方針の修正指導を行う等、事業者に対する継続的な改善を求めてきたところ。その結果として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進み、効果的に事業を実施している。具体的には、平成 30 年度に 1 件、令和元年度には 2 件について継続不可とするなど、適正な執行に努めた。
- さらに製品化に至った機器の中には、本事業成果を活用した派生品の開発・販売も見込まれるなど、本事業による効果は高いといえる。

<ロボット介護機器開発における新規参入のための環境整備と市場拡大>

- 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まとめたガイドライン等を重点分野の追加と共に改訂し、また、ロボット介護機器の安全基準や性能基準等について標準化に向けた検討を進めたことにより、新たな事業者に対する道標が整備され、新規参入環境整備が推進した。
- 海外市場への展開を支援するために、重点分野における欧州・米国・中国等の医療機器規制の内容の調査を行い、その対応手法を開発し、特に CE マーキング取得の低コスト化を目的に、CE マーキングに対応した特性と性能評価を行うために必要となる評価方法等を記載した手順書等作成し、海外市場への参入を推進した。

<ロボット介護機器の現場への導入・定着>

- 前身事業で開発した機器を対象に、ロボット介護機器に導入による科学的エビデンスを創出することを目的とした効果検証を行い、施設・在宅での導入エビデンスを創出し、その研究成果をパートナーシップ会合において広報することにより、対象者のアセスメントや利用場面の明確化が行われ、導入が促進された。
- 介護の分野は、社会保障の一環として介護保険制度等規制下にあることから市場原理が働きにくい特徴があり、介護現場ではロボット介護機器の購入にあたり、費用面での支援を必要とすることが多い。そこで厚労省と連携して本事業に取り組み、経産省で開発したロボット介護機器が、厚労省の導入補助金等を活用して介護現場に導入される仕組みを構築。
- 厚労省においては各都道府県に設置され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（導入補助等）」や、介護保険制度等を通じてロボット介護機器の導入を推進（※1）。
- 「介護ロボット導入支援事業」のうち「導入補助」については、本事業で開発された重点分野のロボット介護機器は全て補助対象としており、令和 2 年度補正予算においては導入補助額の引き上げ等実施（※2）。

- 介護保険制度においては、令和3年度介護報酬改定時に、夜間の人員配置基準の緩和等夜間における見守り機器を中心に評価。本事業で開発されたロボット介護機器の導入促進が見込まれるところ。
- 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予想される中、安全性・利便性の向上や導入に係るコストダウン等、ロボット介護機器についてさらなる発展が図られると共に、導入促進を担う厚生労働省と引き続き密に連携していくことで、ロボット介護機器の導入が拡大し、ひいては、介護人材の需給ギャップ解消に寄与すると考えられる。

※1：介護保険制度：高齢者の介護を社会全体で支え合う仕組み。ロボット介護機器については、令和3年度介護報酬改定において夜間における見守り機器を中心に評価。また福祉用具貸与制度においてもロボット介護機器の一部が対象となっている。

※2：介護ロボット導入経費の補助（地域医療介護総合確保基金により都道府県が実施）

■補助額（1機器あたり）

○移乗支援・入浴支援：上限100万円

○上記以外：上限30万円

■見守りセンサーの導入に伴う通信環境整備（Wi-Fi工事、インカム）：上限750万円

■補助台数：必要台数

■補助率：一定の要件を満たす事業所は3/4（それ以外の事業所は1/2）