第６０回評価 WG
資料２

ロボット介護機器開発・標準化事業
終了時評価
技術評価報告書

（案）

2022 年 3 月

産業構造審議会産業技術環境分科会

研究開発・イノベーション小委員会評価ワーキンググループ

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成２８年１２月２１日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成２９年５月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において実施している「ロボット介護機器開発・標準化事業」は、経済産業省と厚生労働省が公表した「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)」のロボット介護機器の開発を行うと共に、既に開発されてきたロボット介護機器の普及促進のための効果測定・評価及び安全基準等の策定、標準化を行うことで更なる普及を推進するため、平成 30 年度から令和 2 年度まで実施したものである。

今般、省外の有識者からなるロボット介護機器開発・標準化事業終了時評価検討会（座長：瀬戸恒彦）における検討の結果とりまとめられた、「ロボット介護機器開発･標準化事業　終了時評価　技術評価報告書」の原案について、産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（座長：鈴木　潤　政策研究大学院大学教授）において審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

2022 年 3 月
産業構造審議会 産業技術環境分科会
研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ

産業構造審議会 産業技術環境分科会
研究開発・イノベーション小委員会
評価ワーキンググループ　委員名簿

座長	鈴木　潤	政策研究大学院大学　教授
	秋澤　淳	東京農工大学大学院 生物システム応用科学府長・教授
	亀井　信一	株式会社三菱総合研究所　研究理事
	斉藤　栄子	With 未来考研究所　代表
	高橋　真木子	金沢工業大学大学院 イノベーションマネジメント研究科教授
	竹山　春子	早稲田大学理工学術院先進理工学部 生命医科学科　教授
	西尾　好司	文教大学情報学部情報社会学科　准教授
	浜田　恵美子	日本ガイシ株式会社　取締役

（敬称略、座長除き五十音順）

ロボット介護機器開発･標準化事業

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
	植村　佳代	株式会社日本政策投資銀行　産業調査部　副調査役
	五島　清国	公益財団法人 テクノエイド協会 企画部 部長
	森川　悦明	グッドタイムリビング株式会社 取締役会長
	渡邉　愼一	横浜市総合リハビリテーションセンター 副センター長

（敬称略、座長除き五十音順）

ロボット介護機器開発･標準化事業

技術評価に係る省内関係者

【終了時評価時】
（2021 年度）
商務情報政策局　商務サービスグループ
ヘルスケア産業課　医療･福祉機器産業室長　廣瀬　大也（事業担当室長）

産業技術環境局　研究開発課　技術評価室長　　金地 隆志

【事前評価時】（事業初年度予算要求時）
（2017 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

ロボット介護機器開発･標準化事業

終了時評価の審議経過

【終了時評価】

◆産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（2022 年 3 月 1 日）

・技術評価報告書（終了時評価）について

◆「ロボット介護機器開発･標準化事業」評価検討会

第１回評価検討会（2021 年 11 月 2 日）

・評価の進め方について

・事業の概要について

第２回評価検討会（2022 年 2 月 9 日～2 月 15 日）（書面審議）

・技術評価報告書（終了時評価）について

【事前評価】

◆産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（2017 年 7 月 28 日）

・技術評価書（事前評価）について

目次

第１章　事業の概要
１．本事業の政策的位置付け/背景 ····· 10
２．当省（国）が実施することの必要性 ····· 10
３．国内外の類似・競合する研究開発等の状況 ····· 10
４．研究開発の内容 ····· 11
５．研究開発の実施・マネジメント体制等 ····· 17
６．事業アウトプット ····· 21
７．事業アウトカム ····· 23
８．事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ ····· 24
９．費用対効果 ····· 26

第２章　評価
１．当省(国)が実施することの必要性 ····· 29
２．研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性 ····· 31
３．研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性 ····· 34
４．事業アウトカムの妥当性 ····· 36
５．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 ····· 38
６．費用対効果の妥当性 ····· 40
７．総合評価 ····· 42
８．今後の研究開発の方向等に関する提言 ····· 45

第３章　評点法による評点結果 ····· 48

第４章　評価ワーキンググループの所見 ····· 50

第1章　事業の概要

（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	プロジェクトの目的・概要 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。 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。 《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 （１）移乗支援：①装着、②非装着 （２）移動支援：③屋外、④屋内、⑤装着※ （３）排泄支援：⑥排泄物処理、⑦排泄予測※、⑧動作支援※ （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※ （５）⑫入浴支援 （６）⑬介護業務支援※

<table>
<tr><td></td><td colspan="5">※赤文字が改訂(追加)分野
</td></tr>
<tr><td>類　　型</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>評 価 時 期</td><td colspan="5">事前評価：2017 年度、終了時評価：2021 年度</td></tr>
<tr><td>実 施 時 期</td><td colspan="2">2018 年度～2020 年度（3 年間）</td><td>会計区分</td><td colspan="2">一般会計 / エネルギー対策会計</td></tr>
<tr><td>実 施 形 態</td><td colspan="5">国　→　国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)（補助）
→　補助事業者（補助：中小企業 2/3、大企業 1／2）　→　委託事業者</td></tr>
<tr><td>プロジェクトリーダー</td><td colspan="5">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">執　行　額
（百万円）</td><td>2018 年度</td><td>2019 年度</td><td>2020 年度</td><td>総執行額</td><td>総予算額</td></tr>
<tr><td>700</td><td>1,120</td><td>1,002</td><td>2,821</td><td>3,732</td></tr>
</table>

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	エコナビスタ株式会社		○		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・ダブリュー・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）　CE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

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）ISO13482 改正原案作成

ロボット介護機器の ISO13482 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 ISO13482 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」

「前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

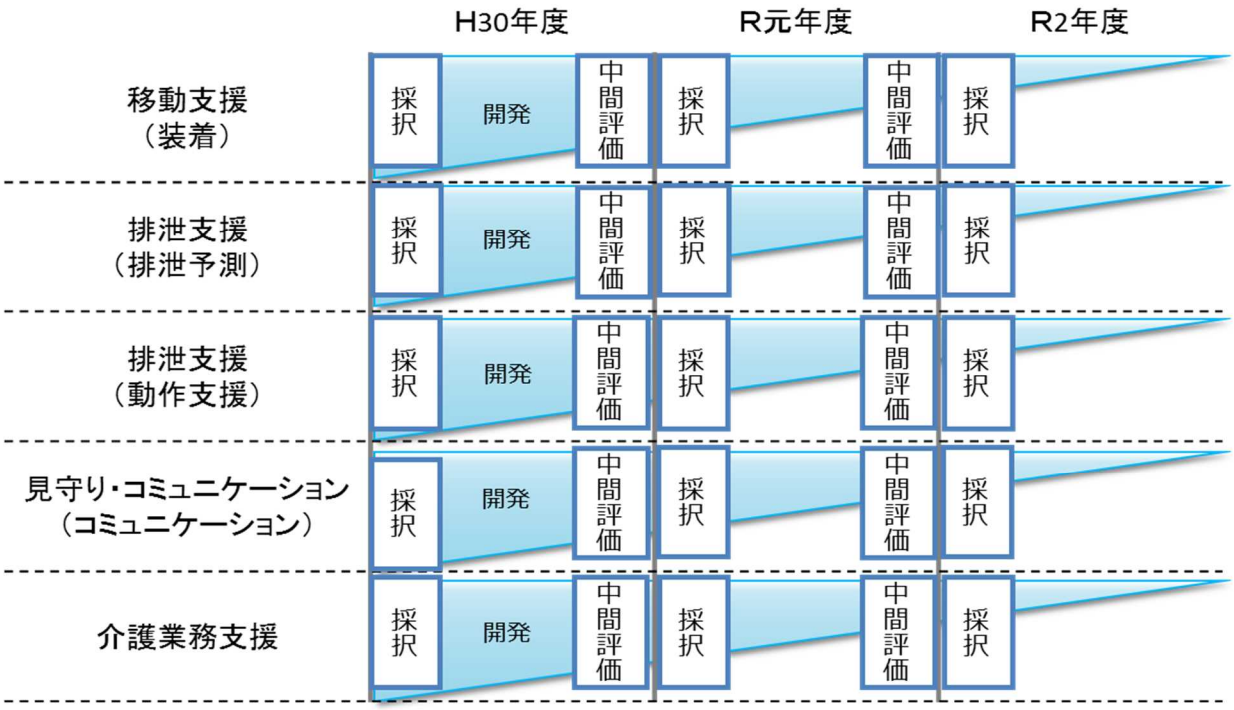
・【移動支援（屋外）】「電動アシスト歩行器の導入運用支援マニュアル」
・【排泄支援（排泄物処理）】「排泄支援ロボット機器の導入運用マニュアル」
・【入浴支援】「入浴支援ロボット導入マニュアル」

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。



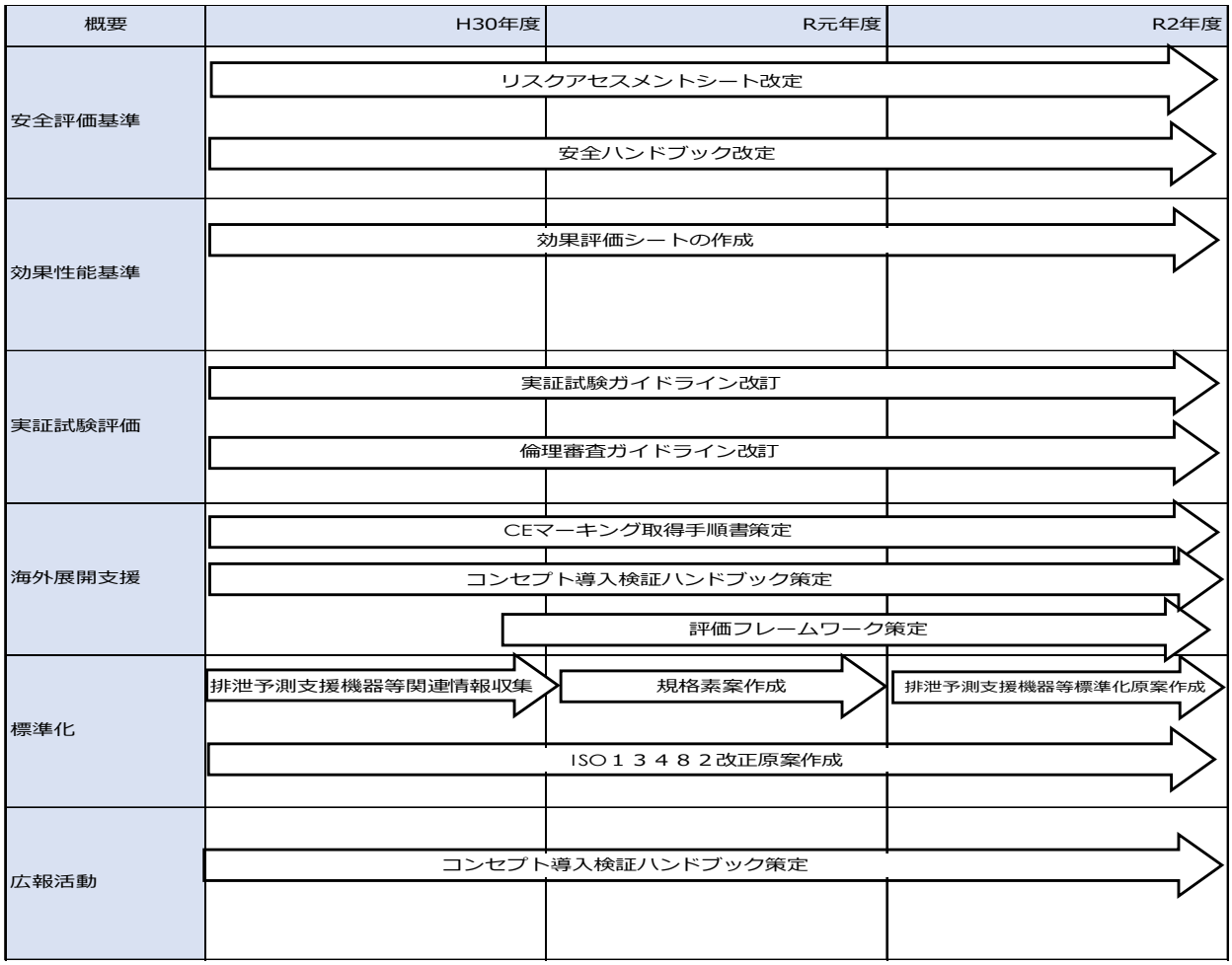
【上記の開発補助個別計画】

	H30年度	R元年度	R2年度
開発補助事業	試作開発	改良	実証

※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。



③ 効果測定・評価事業

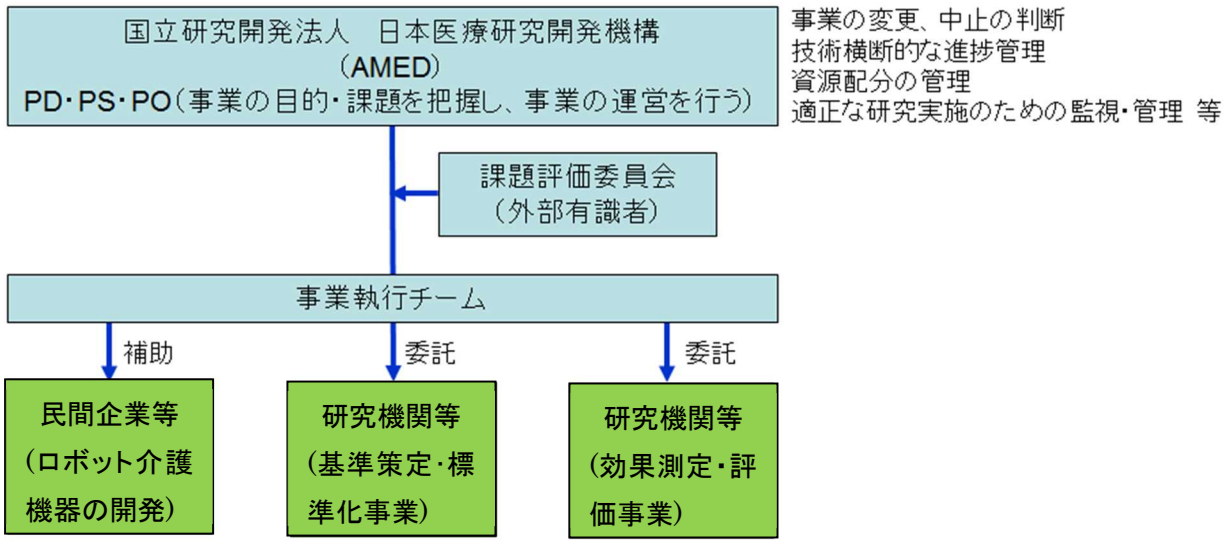
効果測定・評価事業については国立研究法人国立長寿医療研究センター及び医療法人社団大和会大内病院において以下のような計画で事業を実施。

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、研究家発プロジェクトの知的財産マネー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

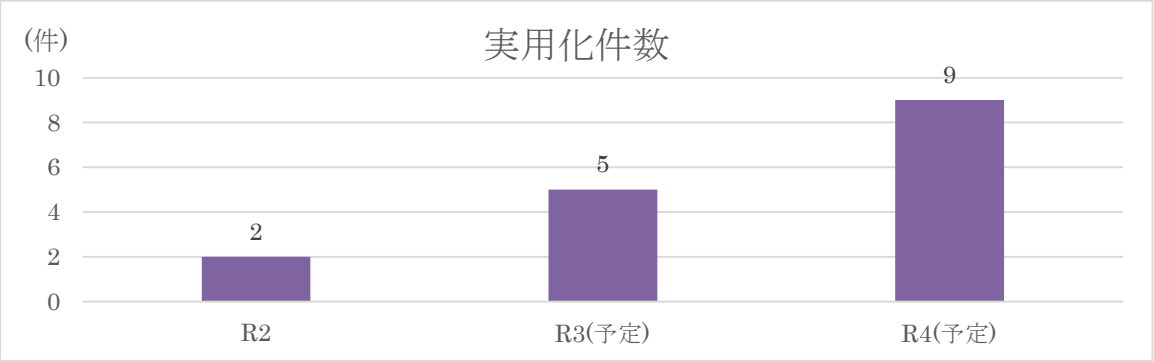
（カ）倫理審査ガイドライン

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となる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（※）の認証取得企業者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

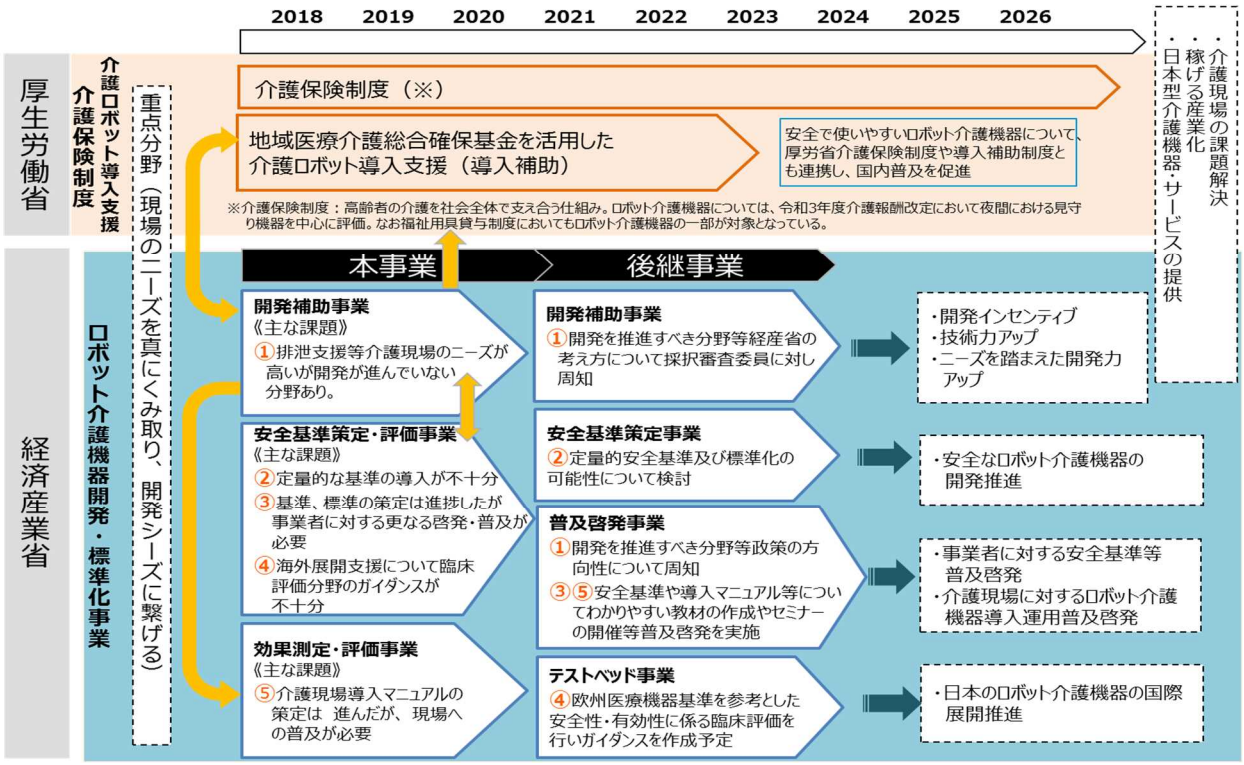
①移動作業型(Mobile servant robot)(掃除・警備支援、荷物搬送ロボット等)

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、安全基準に準拠した製品開発等が見込まれるなど、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をはかった。

○ 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）

〇移乗支援･入浴支援：上限 100 万円

〇上記以外：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）

第２章　評価

本章では、評価検討会の総意としての評価結果を枠内に掲載している。なお、枠下の箇条書きは各評価検討会委員の指摘事項を参考として列記している。

１．当省(国)が実施することの必要性

我が国は各国に先立ち超高齢化社会に突入するが、少子高齢化の進展に伴う介護人材不足の深刻化の度合いが年々増している。また、介護保険制度や介護特有の課題もあることから市場原理が働きにくく、業務の効率化や介護技術の体系化が遅れているという問題もある。このため、介護サービスを産業として育成する観点で、国が主体的にロボット介護機器の開発や標準化を実施して市場形成を後押しすることは合理的であり、本事業の必要性は高い。

一方、介護現場で有効に活用されるためには、ロボット介護機器のみならず介護技術も同時に開発する必要があり、そのためには介護ロボットとＩＣＴの利便性を最大限活用するための情報プラットフォームの構築作りが極めて重要であり、国がそのデザイン設計を行う必要がある。また、本事業の成果を介護報酬や運営・設備基準等の見直しの検討につなげていくことも重要である。以上について厚生労働省と経済産業省とのより一層の連携強化も必要である。

【肯定的意見】

（Ａ委員）少子高齢化の進展に伴う介護人材の不足は深刻化しており、ロボット技術を活用した新たな介護技術の開発・普及は喫緊の課題である。

本事業は、経済産業省と厚生労働省が策定した「ロボット技術の介護利用における重点分野」に基づくロボット介護機器の開発を基本とし、開発時における安全基準や評価方法の検討・策定、さらに実際の臨床現場において、科学的な裏付けを得る実証評価を行い、その結果を現場に普及したところである。

介護現場の意識改革と生産性向上に向けて、経済産業省が本事業を推進することは、日本の高齢者介護の新たな価値を創造し、安心・安全な介護の普及に大きく寄与するものである。

（Ｂ委員）個別企業だけでは関係者間の関係構築が難しい点を当該プロジェクトを介することで、重点分野が明確な状態で開発が進められる枠組みは必要である。

（Ｃ委員）介護保険制度下で行われている従来型の介護の延長では、超高齢社会において自立を志向する高齢者の尊厳ある暮らしをつくることができない。高齢期の生活を鳥瞰的に捉え、生活や介護に有益なロボット介護機器や用具を開発し普及させるためには、介護保険適用外も含めた介護サービスを産業として育成する観点で、経済産業省（医療・福祉機器産業室）が当該研究開発課題を実施して市場形成を後押しすることが合理的であり、必要性が高いと考える。

（Ｄ委員）ロボット介護機器開発補助事業については、介護者の負担軽減、本人の自立支援、介護の生産性の向上を目的として実施するものであり、市場原理が働きにくい分野での研究開発となるため、民間企業のみでは十分な対応ができない側面があります。そのため、重点分野を特定し、国が民間企業の開発を支援することについて妥当であると認めます。

基準策定及び標準化事業については、介護分野におけるロボットの市場を開拓するためのものであり、今後、我が国のロボット産業を育成し、海外展開を促進する意味で、国が実施することについて妥当であると認めます。

効果測定・評価事業については、介護ロボット機器を介護事業所に普及させるための取組みであり、国が実施することについて妥当であると認めます。

（Ｅ委員）今後の介護人材不足は明らかであるため、ロボット介護機器の開発・標準化は国が主体的役割を持って行うべきものである。介護分野は機械化・効率化が進んでいる二次産業等の分野と異なり、介護施設や介護事業所の運営に市場原理が働きにくく業務の効率化とともに提供されるサービスである介護技術の体系化が遅れている分野である。このため民間企業のみでは十分や研究開発が実施しにくいため、国が実施すべき事業である。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）成果の普及啓発に努め、後発企業の開発意欲を喚起するとともに、実証評価の手法とその結果については、厚生労働省が行う介護報酬や運営・設備基準等の見直し検討に資するものとなるよう、今後も両省が連携して進めることが重要である。

（Ｂ委員）分野毎に開発アプローチが異なるため、プラットフォームへの接続を前提とするなどそれぞれの機器をまとめる全体のデザインも必要と思料。

（Ｃ委員）所管省庁（経済産業省）に介護現場の業務が一層見えるようにする必要がある。安全基準等の策定や標準化は重要であるが、介護現場にとって有益な機器開発であるかの適切な判断が先行されるよう望む。

（Ｄ委員）介護分野におけるロボット介護機器の開発に当たっては、今後も国の支援が必要と考えています。特に、複数のロボットが介護事業所で稼働することを想定すると、共通のプラットフォームの構築が必須であり、ＬＩＦＥ（科学的介護情報システム）との連携のために、個別データを相互にやり取りするための共通インターフェースが必要となります。

今後、介護現場にロボットやＩＣＴが急速に導入されることを想定すると、前述の対応を早急に進める必要があります。国の役割は、介護ロボットやＩＣＴを有効に活用するための情報プラットフォームづくりであり、このプラットフォーム上で、民間企業の創造性や柔軟性を活かし、現場で有効に活用できるロボットの開発及び普及が促進されることを期待します。

（Ｅ委員）ロボット介護機器は介護の現場において活用されるものであり、これには機器を使用するための介護技術も機器と同時に開発する必要がある。このため、開発段階における臨床評価による介護現場から開発者へのニーズや機器使用時の課題のフィードバック、上市前のロボット介護機器を用いた介護技術の開発への支援のための介護現場の協力体制を整備することが課題である。とくに保健・医療・介護行政を担っている厚生労働省とのより一層の連携強化が必要である。

２．研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性

本事業は、介護機器の開発、安全性に係る基準の作成、機器の普及のための効果測定・評価事業を実施しており、安全に使用できる機器開発のための事業体系として妥当である。本事業の成果は、厚生労働省が各都道府県を通じて行う「介護ロボット導入支援事業」のメニューに位置づけられ、その利用件数は年々増加している。令和３年度の介護報酬改定においても、見守り機器を導入した場合の夜間における人員配置や運営基準の緩和等について高く評価されているところである。

改善した方が良い点については、以下列挙する。

・介護現場の負担を軽減しながら自動的にデータを収集できる仕組みがあると良い。
・装着系の機器については、介助者ではなく介護者に照準をあわせた方が、当面の課題解決やビジネス化につながると思われる。
・事業の成果をロボット開発企業や自治体、介護事業所にフィードバックすると良い。
・導入マニュアルは、今後、介護事業所への普及の観点から、Ｗｅｂシステムの活用が望まれる。その際、介護事業所における活用事例や利用者の感想も掲載することが有効である。
・介護ロボット等の動画等のコンテンツをＷｅｂ上で公開し、オンデマンドでいつでも学べる環境があると良い。
・実際の介護現場における様々な介護業務の連続性・関連性を事前に研究者へ十分にインプットした上で研究開発を進められるとより良い成果が得られると思われる。
・アウトプット目標は、実用化件数及び派生品として実用化した件数を指標としてもよいと考える。

また、認知症高齢者の増加や少子化の流れは欧米先進国をはじめ、アジア諸国でも共通課題となりつつあり、社会保障の確立が急務となっている国に対して、日本の優れたロボット介護機器やサービスを発信するべきである。本事業では、ＣＥマーキング取得の手順書をはじめ、性能評価のフレーム、試験方法等の開発を行ったところであり、後継事業での更なる発展、利活用が望まれる。

【肯定的意見】

（Ａ委員）本事業は、①開発補助事業、②安全基準策定・標準化事業、③効果測定・評価事業の三本柱で構成されているが、それぞれが連携しており、安全で実用的なロボット介護機器の開発に寄与している。
また、その成果は、厚生労働省が各都道府県を通じて行う「介護ロボット導入支援事業」のメニューに位置づけられ、その利用件数は年々増加しており、人手不足が深刻化する介護現場において確実に活かされている。
さらに令和３年度の介護報酬改定においても、見守り機器を導入した場合の夜間における人員配置や運営基準の緩和等、高く評価されたところである。

（Ｂ委員）一企業ではアプローチが難しい安全評価基準や海外展開支援などを国が先駆的に情報をとり纏め、アウトプットを適切なタイミングで公表に至っている。また、これらの取り組みを通して社会の合意形成・ロボット介護機器を利用する社会受容性の向上に寄与している。

（Ｃ委員）「ロボット介護機器開発補助事業」においては、有している基礎技術を機器開発に生か

そうとする開発事業者を、安全基準に精通した技術専門家が助言する建付けにより、費用の縮減と時間の短縮を実現し、商品化・実用化への確かな支援が行われていた。
また、「効果測定・評価事業」においては、実際に開発された機器について、開発事業者が取り扱い説明に留まり、介護現場において効果をあげる使い方を説明するマニュアルを整備してこなかった過去の問題に取り組み、実機を使用した検証をもって、固定観念や習慣にとらわれがちな介護現場の改革につながる成果を上げたことは、介護現場からみて大変意義があると思料する。

（Ｄ委員）ロボット介護機器開発補助事業については、コロナの影響により介護事業所における実証実験が十分に行えませんでしたが、特許出願件数や実用化件数の増加を鑑み、目標達成のためのアプローチ及びアウトプットは適切であると認めます。
基準策定及び標準化事業については、アウトプットの妥当性に関する評価が難しいですが、Ｗｅｂ上に公開されている成果物を確認する限り、研究開発者向けの安全ハンドブック等必要なドキュメントの整備が行われたことを評価します。
効果測定・評価事業については、コロナの影響により事業の進捗が滞ってしまいましたが、導入マニュアルを作成できたことを評価します。

（Ｅ委員）ロボット介護機器の開発補助による機器の開発、基準策定・標準化事業による機器の開発・使用のための安全性に係る基準の作成、機器の普及のための効果測定・評価事業を実施しており、安全に使用できるロボット介護機器の開発のための事業体系となっている。
医療機器や障害者を対象とした支援機器の開発と異なり、本事業は今後の社会的ニーズの増加が予測されるロボット技術を用いた介護分野の機器開発に焦点が当てられており、類似の研究開発等に比して経済的優位性を確保できるものである。また、重点分野を設けて開発目標等を明確にしたことが評価できる。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）日本のロボット介護機器・サービスを海外へ展開する時期に来ている。認知症高齢者の増加や少子化の流れは欧米先進国をはじめ、アジア諸国でも共通課題となりつつあり、社会保障の確立が急務となっている国に対して、日本の優れた機器・サービスを発信するべきである。
本事業では、ＣＥマーキング取得の手順書をはじめ、性能評価のフレーム、試験方法等の開発を行ったところであり、後継事業での更なる発展、利活用が望まれる。

（Ｂ委員）コロナ禍で遠隔・非接触の取り組みが加速するなか、検証事業において現場の負担を軽減しながら自動的にデータを収集できる仕組みの検討も進められるとよりよい。

（Ｃ委員）「基準策定・標準化事業」において、安全評価基準、効果性能基準などを丁寧に整備したが、実際に対象となる機器開発は多くなく、空回りしてしまった印象があり残念。重点分野の中でも「装着」は開発のハードルが高い割に需要が限られるため、介護者が介助する際に使う機器に照準をあわせた方が、当面の超高齢社会の課題解決につながるように思われる。

（Ｄ委員）基準策定・標準化事業及び効果測定・評価事業について、今後、想定される課題や改善

すべき点を次のとおり列挙します。

１　今後、事業の成果をロボット開発企業や自治体、介護事業所にフィードバックし、内容を周知することが必要です。

２　基準策定・標準化事業は、世界のロボット市場を開拓するためのルール作りであり、効果測定・評価事業は、介護ロボット普及のための有効性評価であるため、日本で生産されるロボットの安全性と信頼性について、国内はもとより世界に向けて情報発信することが必要です。

３　効果測定・評価事業については、介護ロボット機器を介護事業所に普及させるための取組みですが、導入マニュアルの作成に留まっているので、今後、介護事業所への普及のための取組みを強化する必要があります。

４　介護事業所では、科学的なエビデンスに基づいた介護の実践に向けて、ＬＩＦＥ（科学的介護情報システム）を導入しているところであり、こうしたシステムとの連携を進め自立支援に向けた介護の促進をするためのデータベース化を検討する必要があります。

５　効果測定・評価事業で作成された成果物（導入マニュアル）について、広く介護現場に情報提供するためにＷｅｂシステムの活用が望まれます。その際に、他のロボットの活用事例等を掲載することも有効と考えます。

６　介護ロボット及びＩＣＴの有効活用を図るために、介護ロボット等のコンテンツ（動画等）をＷｅｂ上で公開し、オンデマンドでいつでも学べる環境を構築する必要があります。

７　介護ロボットの普及については、介護保険制度における人員基準見直しや介護報酬に組み込むなど、制度による支援も重要であり、厚生労働省との連携・協議をさらに推進する必要があります。

（Ｅ委員）効果測定・評価事業において臨床現場における実証評価の内容（ガイドライン等）について、ロボット介護機器の開発者、研究者等にとって有用性、有効性等の検証が必要である。

重点分野は介護分野のニーズを幅広く示したものであるため、実際の介護現場での様々な介護業務の連続性・関連性について注意喚起したうえで開発補助を行うとより成果があったと思われる。

事業アウトプットは、実用化件数及び派生品として実用化されたものの数を指標としてもよいと考える。

３．研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性

ＡＭＥＤにおいて、ＰＤ・ＰＳ・ＰＯを配置して的確な指導・助言を行って開発の可能性を高めるとともに、外部の医療介護の有識者等を加えた課題評価委員会において開発事業者の対応・改良のプロセスを開示し、開発機器の実用化の可能性を公正に評価して継続可否を判定しており、適切なマネジメントが実施されていたと考える。

他方、介護分野においては、ニーズとシーズのマッチングが非常に重要であり、介護関係者が研究開発に参加したり、開発者が介護現場に常駐して介護の実態を知る機会を設けるなど、開発者と介護者の距離を縮める工夫が必要である。さらに、介護側は新たな介護方法に抵抗感を示すことが多く、開発中の介護機器の臨床評価の経験が少ないため、臨床評価を行うための介護現場への支援体制の整備が必要である。

また、本事業の基準策定及び標準化事業では様々な機関が関わっていて、それぞれの役割分担と連携が求められている。このため、「介護ロボットポータルサイト」において、事業成果をユーザーにとって分かりやすく発信することも課題である。

【肯定的意見】

（Ａ委員）本事業は、ＡＭＥＤに委託して行われたが、ＡＭＥＤではPSとPOを配置し、事業全体の進捗状況を適切に管理するとともに、随時必要に応じて指導・助言を行っていると思われる。

安全基準等のより深い技術的・専門的な知見が必要な部分については、支援チームや医療機関等と連携することにより、適切かつ確実なマネジメントがなされたと思慮する。

また、外部の医療介護の有識者等を加えた課題評価委員会も設置しており、公平・中立性の観点から各課題の評価及び進捗管理を行っている。

（Ｂ委員）計画段階から評価までの段階でマネジメント体制にAMEDのPD、PS、POといった専門分野の先生方の評価が加わり充実したマネジメント体制が構築されている。

（Ｃ委員）PD・PS・POを配置して的確な指導・助言を行って開発の可能性を高めるとともに、開発事業者の対応・改良のプロセスを課題評価委員会に開示し、開発対象機器の実用化の可能性を公正に評価して継続可否を判定したことで、適正な資金配分の管理が実施されていた。

結果として、令和２年度中のアウトカムの件数は目標値に届かなかったが、適切なマネジメントが実施されていたために複数の開発が継続されており、令和４年度中には目標値を超える９件に達する見込みとなっている。

（Ｄ委員）当該事業の受託先である日本医療研究開発機構（AMED）において、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・助言を行っており、研究開発の実施・マネジメント体制等については、妥当であると認めます。

（Ｅ委員）事業単位にプログラムスーパーバイザーとプログラムオフィサーが配置され、事業の推進に必要な指導・助言を行う体制がとられている。

2021 年度からの本事業の後継事業である開発補助事業、安全性基準策定事業、普及啓発事業、テストヘッド事業が実施されており、国内及び国際展開のロードマップが示されている。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）後継事業では、本事業の成果を開発企業や介護関係者等に発信し、ニーズとシーズのマッチングを一層促すとともに、介護関係者が参加したり、開発者が介護現場に常駐して真の介護を知る機会を設けるなどニーズを踏まえた開発が必要といえる。
こうしたニーズ側と連携を深めることにより、開発の出口、ビジネスモデルを見据えた機器開発を促進し、シーズオリエンテッドの開発に陥らないようにすることが重要である。

（Ｂ委員）調整が難しい点ではあるが重点分野における採択案件のばらつきに関する工夫をお願いしたい。

（Ｃ委員）知財や研究開発データの取扱いについては、その対象となるもの自体が本事業の成果のひとつであると思われるため、取り分けて一覧などに整備し、その価値を示すことも必要ではないか。

（Ｄ委員）基準策定及び標準化事業については、国立研究開発法人産業技術総合研究所をはじめとして、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、一般社団法人日本ロボット工業会、一般財団法人日本品質保証機構、株式会社日本経済研究所等が関わっており、それぞれの役割分担と連携が求められるところです。事業成果を発表するＷｅｂサイト「介護ロボットポータルサイト」における分かりやすい情報発信が課題です。

（Ｅ委員）介護現場のニーズに対応するには、介護者（介護職員）と開発者の協働が不可欠であるが、介護側は新たな介護方法に抵抗感を示すことも多く、また開発途上の福祉機器等の臨床評価の経験は少ないため、臨床評価を行うための介護現場への支援体制整備が必要である。

４．事業アウトカムの妥当性

アウトカム目標として開発機器の実用化件数、ＩＳＯ１３４８２、各種ガイドラインの作成数を設定していることは適切である。ほとんどの採択案件が事業終了後も継続して開発しており、２０２２年度には実用化目標を達成する見込みであることから、目標達成状況も妥当と考える。

他方、ISO の取得企業社数が目標値に届かなかったことは、現場におけるニーズを的確に捉えられていなかったことが主因と思われる。例えば、介助による腰痛は、正しい体位や姿勢で介助を実践すれば回避可能であり、リフトの使用でも腰痛を防げるので、価格が高い機器を採用する必要性が小さい。ニーズとのミスマッチがあったと思われる。

また、今後はアウトカムの策定にあたっては、厚生労働省と共同で検討し、海外の動向にも注視していただきたい。本事業の外で開発している企業数の動向も本事業を通じた副次的効果として評価しても良いと思われる。

【肯定的意見】

（Ａ委員）本事業で採択されたロボット介護機器については、ほとんどの案件が事業終了後も継続して開発しており、２０２２年度には実用化目標を達成するところである。
厚生労働省では、テクノロジーを活用した人員基準・運営基準の緩和を積極的に行い、もって業務の効率化・負担軽減の推進しているところであるが、当該事業の成果は介護現場において普及定着するものである。
ＩＳＯ１３４８２の取得については、今回、主に開発を支援した分野が、介護業務支援やコミュニケーション支援の分野であったことから止むを得ないものと思われる。

（Ｂ委員）安全性に求められる基準が高い分野であるため、開発期間の長期化の傾向がみられるところ、柔軟な対応を行うことで実用化に向けた事業を継続できている。

（Ｃ委員）「ロボット介護機器開発補助事業」において、具体的な実用化件数を目標としたことは妥当である。本事業終了年度での目標（計画）に対して実績は未達ながら、開発進捗中で実用化見込みの件数を加えると目標は達成されるので、本事業の成果は認められる。

（Ｄ委員）各事業の目的を踏まえ、ロボット介護機器の実用化件数及びＩＳＯ１３４８２認証取得企業社数をアウトカム指標とすることについて、妥当と認めます。

（Ｅ委員）事業アウトカムとしてロボット介護機器の実用化件数、ＩＳＯ１３４８２、各種ガイドラインの作成数としているのは適切である。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）事業アウトカムの策定にあたっては、厚生労働省と共同で検討することとし、海外の動向にも注視して策定する必要がある。
本事業の補助を受けないで開発している企業も多くあることから、こうした動きは少子高齢化の流れに連動したものであり、本事業を通じて生じた副次効果であり評価すべきことである。

（Ｂ委員）ISO の対象機器が限定され取得企業が伸び悩む点について、ISO だけに留まらないネットワーク化・標準化を進めるような視点も国際的な観点より今後検討が必要であると思料。

（Ｃ委員）ISO の取得企業社数を指標としていたものの、目標値に届かなかったことは、現場におけるロボット介護機器のニーズ（の変化）を的確に捉えていなかったことが主因。例えば、

介助による腰痛は、正しい体位や姿勢で介助を実践すれば回避されるもので、介護職の専門性として必要な技術。リフトの使用でも腰痛を防げるためハイテク機器を採用する必要がないのに、介護職の身体負担を軽減する機器を開発しようとしたために生じたミスマッチであると思料。介護業務の全体を捉え、業務の流れや方法を改善させて効率や精度をあげる方が、介護現場にとってメリットがあり改革につながると思われる。

（Ｄ委員）効果測定・評価事業については、当該事業の成果物を活用して介護ロボットの普及にかかるアウトカム指標を設定する必要があります。

（Ｅ委員）介護施設におけるロボット介護機器の使用による介護業務の効率化、介護の内容・質の変化についてもアウトカムとして取り入れる。

５．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

開発対象の重点分野を見直し、ニーズの高いものにシフトし、安全基準等の実用性を高める事業を推進することとともに、厚生労働省と連携し国内普及を促進する取り組みが示されたロードマップとなっており評価できる。

他方、デジタル化が急速に推進する中において、介護記録やナースコール、オンライン診断や面会、医療・介護関係者のデータ連携が加速するものと見込まれ、こうした展開も視野に入れて欲しい。また、介護報酬の改定と連動できる分野・指標などの見通しが盛り込めると良いと思われる。

今後、規制緩和等を含む実用化に向けた取組みを強化するなど、介護ロボットのさらなる普及に努め、介護の労働力不足の解消につなげるとともに、ロボット産業を次世代の産業として育成していくことが課題である。

【肯定的意見】

（Ａ委員）本事業は、成長戦略実行計画に沿って行われたものであり、人手不足のピークを迎える２０４０年を見据え、現時点において必要な取組みが確実に遂行された。また、残された課題及び国際展開に向けた戦略については、後発事業に引き継がれている。
具体的には、安全なロボット介護機器の開発を推進するため、定量的安全基準及び標準化について検討するとともに、欧州基準を参考した臨床場面における安全性・有効性のガイダンスを作成するとしており、こうした取組みはロボット介護機器の国内外への普及に資するものである。

（Ｂ委員）後継事業では本事業ではカバーできていない新しい取り組み（定量的な基準の作成など）が盛り込まれており、時間軸も明確である。

（Ｃ委員）「ロボット介護機器開発補助事業」については、採択された重点分野に偏りはあるものの、令和４年度中には、介護現場で実際に効率向上につながる見守り、コミュニケーション、業務支援の分野で目標を上回る件数の実用化が見込まれており、後継事業での広報活動の強化によって普及に期待が持てる。
「効果測定・評価事業」については、開発者（メーカー）は取扱説明書（使用方法）しか作ってこなかった現実に対し、ロボット介護機器使用による効果とその適用の仕方を紐解いた意義は大きく、同じく後継事業での広報活動やセミナーの強化に期待したい。

（Ｄ委員）事業アウトカムの目標値達成に至るまでの取組として、知財管理の取扱い、実証や国際標準化、性能や安全性基準の策定については、妥当であると認めます。

（Ｅ委員）開発対象の重点分野を見直し、ニーズの高いものにシフトし、安全基準等の実用性を高める事業を推進することとともに、厚生労働省と連携し国内普及を促進する取り組みが示されたロードマップが評価できる。

【問題点・改善とする所見】

（Ａ委員）デジタル化が急速に推進する中において、介護記録やナースコール、オンライン診断や面会、医療・介護関係者のデータ連携が加速するものと見込まれるところであり、こうした展開も視野に入れてロードマップを作成する必要がある。

（Ｂ委員）本事業で取得されたデータを元に夜間における人員配置の緩和といった介護報酬制度の

改定に繋がったように、介護報酬の改定と連動できる分野・指標などの見通しが盛り込めるとよりよい。

（Ｃ委員）「安全基準策定・標準化事業」については、新たな機器開発のためや海外展開のためにそれを活かすのではなく、前身事業と合わせた期間で開発されたロボット介護機器の安全性検証に活かし、被介護者と介護者の身体のために特定の機器の使用を義務づける法整備も視野に入れて、労働力の不足が深刻な国内での課題解決に努めてもらいたい。

（Ｄ委員）今後、規制緩和等を含む実用化に向けた取組みを強化するなど、介護ロボットのさらなる普及に努め、ロボット産業を次世代の産業として育成していくことが課題です。

（Ｅ委員）事業アウトカムの目標値は、検証しやすいように事業ごとに数値化できるとよい。

６．費用対効果の妥当性

本事業で開発した機器は、「介護ロボット導入支援事業」の補助対象機器として位置づけられ、平成30年度の機器導入計画件数が1,153計画だったのに対し、令和2年度には2,574計画（令和3年1月時点）まで増加している。加えて、令和3年度の介護報酬改定では、開発機器が大きく評価され、夜勤職員配置加算の見直しや夜間の人員配置基準の緩和につながるなど、費用対効果は極めて大きい。また、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認められる。

本事業では、「開発補助事業」において、介護業務支援、コミュニケーション、施設見守りの開発に成果があったが、これらの機器を介護施設に導入すれば業務負担軽減（時間縮減）が実現できるので、今後は費用対効果の指標の一つとすると良い。

今後は開発を中断した案件の背景と原因を明確化し、途中成果を活かすことを検討してほしい。また、身体に装着することを前提とした機器の開発が非常に難しく、実用化に至らないケースが多いので、当初想定が適切であったかの振り返りが必要と考える。

【肯定的意見】

（Ａ委員）本事業では、3年間で2,821百万円の予算が執行されたところであるが、その一方で、厚生労働省が各都道府県を通じて行う「介護ロボット導入支援事業」の補助対象機器として位置づけられたことにより、介護現場への導入・利活用は急速に増加した。具体的には、平成30年度の全国のロボット介護機器導入計画件数は1,153計画だったのに対し、令和2年度には約2.2倍の2,574計画（令和3年1月時点）まで増加した。

加えて、令和3年度の介護報酬改定では、ロボット介護機器を導入した介護が大きく評価され、①見守り機器等を導入した場合の夜勤職員配置加算の見直し、②見守り機器等を導入した場合の夜間における人員配置基準の緩和、③テクノロジーの活用によるサービスの質の向上や業務効率化の推進に寄与した。

さらに、介護現場の生産性向上を推進するため、介護施設等の大規模修繕（おおむね10年以上経過した施設の一部改修や付帯設備の改造）の際にあわせて行う介護ロボット・ＩＣＴの導入を補助対象に追加されるなど、本事業の実施がこうした補助事業の創設に繋がったところであり、その費用対効果は極めて大きい。

（Ｂ委員）市場拡大のため海外動向を含めた調査を実施し開発メーカーの視座を広める取り組みや経済産業省と厚生労働省の連携によるロボット介護機器の開発･導入支援といった仕組みの構築は妥当である。

（Ｃ委員）ロボット介護機器開発補助事業のアウトプット指標として採択件数、アウトカムとして実用化件数を挙げているが、労働力不足の課題を抱える介護現場における費用対効果をみる観点からは、開発機器導入による業務効率改善、生産性向上の効果をアウトカムとして捉えると良かった。

本事業では、「開発補助事業」において、介護業務支援、コミュニケーション、施設見守りの開発に成果があったが、これらの機器を介護施設に導入すれば業務負担軽減（時間縮減）と生産性向上が実現できるので、そうした成果を費用対効果の指標とすれば、本開発研究費はより評価できるもの（定量評価）になったと思料する。

（Ｄ委員）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」）を補助対象としており、効率的に事業を実施していることが認められます。
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認められます。

（Ｅ委員）とくに介護施設においては新たなテクノロジーを使用することに不慣れであり、また開発者にとってもニーズを確認しにくい分野であった。ロボット介護機器の実用化件数７件、安全基準策定、実証試験ガイドライン等の作成による介護現場への導入が行われたことから、費用対効果としては概ね妥当と考える。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）開発を中断した企業について、その背景と原因を明確化し、途中までの成果を活かす方策検討が必要ではないでしょうか。

（Ｂ委員）費用対効果を高めるため、従来の１事業・１箇所に加え、開発分野や導入エリアで捉えるといったプラスアルファした広範な視点も加えられるとよりよい。

（Ｃ委員）安全性に関する基準策定・標準化事業は、身体に装着することなどを前提と機器の開発が非常に難しく、採択されても開発できていない現実がある。基準策定・標準化事業は委託事業であるが、費用対効果を測ること以前に、当初想定が適切であったかの振り返りが必要と考える。

（Ｄ委員）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ため、安全性・利便性の向上や導入に係るコストダウン等、介護ロボットについて、さらなる改善と普及を図るとともに、複数のロボットを稼働させるプラットフォームの構築が必要です。

（Ｅ委員）事業の目的である介護人材需給ギャップの解消に向けた事業アウトカムの設定が必要である。

７．総合評価

超高齢化社会を迎える我が国において、当該事業は旧態依然の介護に変容を促すとともに、先駆的な事例を創出できる可能性を持っている。このような中、本事業は企業に対する開発費補助に留まらず、製品の安全評価基準や効果性能基準、海外展開支援策等も策定し、今後研究開発する企業にとって有用な成果が得られている。今後も経済産業省及び厚生労働省による開発・導入・効果検証・フィードバックといった連続した取り組みが継続されることで、より一層の成果が生まれるものと期待される。

今後は、開発の進捗状況とその成果を早い段階から社会へ発信し、新規企業の活性化やBtoBマーケティングなど総合的な支援方策について検討が必要であろう。

また、今後、複数のロボットが介護事業所で稼働することを想定すると、共通のプラットフォームの構築が必須であり、ＬＩＦＥ（科学的介護情報システム）との連携のための共通インターフェースが必要となるので、介護ロボットを普及させるためのインフラ整備を期待したい。

【肯定的意見】

（Ａ委員）少子高齢化の影響により、介護現場の人手不足は深刻化しており、ロボット技術の介護利用は喫緊の課題である。本事業は重点分野に沿って開発等を執り行ったものであるが、企業に対する開発費の補助に留まらず、製品の安全評価基準や効果性能基準、海外展開支援策等も策定したところであり、その成果は、今後研究開発する企業にとって有用な情報となる。また機器の市場化については介護ロボット導入支援事業による補助対象機器やロボットを活用した介護が報酬上で評価されたことにより、介護現場では導入が益々促進すると思われる。

本事業を通じて、ロボット介護機器を活用した新たな介護技術の創出に寄与したところであり、介護現場のパラタイムシフト、意識改革の資するものである。

（Ｂ委員）ロボット介護機器は人と活動領域が重なるサービス分野のロボットの開発のため、超高齢化社会を迎えるわが国で開発・導入を進め、先駆的な事例を創出できる分野である。一方で、先進事例が乏しく当該分野での取り組みは試行錯誤が続く分野であるが、国主導のプロジェクトとしてロボット介護機器を全方位的な視座から捉える取り組みとなっている。

（Ｃ委員）本開発研究事業は、日本が迎えている超高齢社会において変容が必要な介護の考え方や方法、介護事業の経営のために必要な事業であると考える。介護現場における負担軽減に対するニーズは、旧態依然の介護の手順や記録の方法を前提として存在しているので、介護に変容を起こそうとすれば、新しい手順や方法を前提にして開発されるロボット介護機器の採用なくしてできえない。

一方、そうしたロボット介護機器が独自に市場形成をしようとしても、介護保険報酬を基盤にした施設運営業界では容易には受け入れられないため、開発補助および導入補助なくしては、製品化と量産化は困難であると思われる。したがって、たとえアウトカムが即刻に目標値に届かなかったとしても、本開発研究事業はロードマップをしっかり据えて臨むべき意義ある事業であると確信している。

仮に、前身事業を含めた本開発研究事業で適切な支援（ステージゲートなど）や補助がなかったとしたら、既にユーザーの支持をえている見守りセンサーや移動支援の機器で

さえ日の目を見ることはなく、介護現場は未だ暗中模索のなかで生産性向上の糸口を見いだせなかったかもしれない。後継事業において、見えてきた課題の解決にあたってほしい。

（Ｄ委員）現在、コロナ禍における経済対策を実施しているところですが、今後、我が国の産業振興の目玉としてロボット産業の育成が必要であると考えます。そのために、１０００億円程度の予算を投入し、ＡＩ技術、センサー技術、アクチュエーター技術を磨き込み、複数のロボットを円滑に稼働できるプラットフォームの開発投資を積極的に行い、世界に冠たるロボット産業大国としての地位を確立することを期待します。

（Ｅ委員）介護現場はテクノロジーを活用することに不慣れで、介護技術については経験に拠ることが多いなかで、介護現場で使用されるロボット介護機器の開発が本事業で行われ一定の成果を上げた。同時に介護業務の改善に関する取り組みが厚生労働省によって行われ、介護現場へのテクノロジーの受け入れの基盤整備、ロボット介護機器等の効果測定が進められるなど、経済産業省及び厚生労働省による開発・導入・効果検証・フィードバックといった連続した取り組みが継続されることで、今後もより一層の成果が生まれるものと予測される。

ロボット介護機器を含む生活支援機器の開発では、医療機器と異なり、安全評価手法、リスクアセスメント、倫理審査等に関する知見が乏しかったが、本事業でこれらの内容に関してガイドラインの策定等を行えたことは、開発企業や臨床評価の場である介護現場にとって有益であったと思われる。

【問題点・改善すべき点】

（Ａ委員）開発の進捗状況とその成果を早い段階から社会へ発信し、新規企業の活性化やBtoBマーケティングなど総合的な支援方策についても検討が必要ではないでしょうか。

また、今後は在宅向けのロボット介護機器の開発及び評価と、IoT、デジタル化を見据えた機器の開発普及が必要となるのではないでしょうか。

（Ｂ委員）コロナ禍において実証活動の制限がみられる中、遠隔・非接触でも評価ができる仕組み作りが構築できるとよりよい。

（Ｃ委員）「基準策定・標準化事業」において想定したアウトカムが目標に達しなかったことは、介護現場の業務に対する理解の不足によるところが原因と思われる。「開発補助事業」で採択された開発のなかで 2022 年までに上市を見込む９件中、被介護者や高齢者の身体に触れるものは１件のみであるため、安全性を重んじるロボット開発の道は、人手による介護と切り離して拓いていく必要があるように思われる。

（Ｄ委員）これまで、介護分野において約１０年にわたって、ロボット介護機器の開発及び普及に取り組んできましたが、まだまだ介護ロボットの普及について十分とは言えない状況にあります。

この原因は、投入する金額が少ないことも要因の一つです。もっと積極的に介護分野におけるロボット介護機器の開発及び普及に投資することが望まれます。特に、複数のロボットが介護事業所で稼働することを想定すると、共通のプラットフォームの構築が必須であり、ＬＩＦＥ（科学的介護情報システム）との連携のために、個別データを相互

にやり取りするための共通インターフェースが必要になります。この分野に積極的に投資することが重要です。

今後、国の役割は、介護ロボットやＩＣＴを有効に活用するための情報プラットフォームづくりです。こうしたプラットフォームができれば、民間企業の創意工夫、創造性や柔軟性を活かし、現場で有効に活用できるロボットの開発及び普及が促進され、ロボット大国として世界で勝負できると考えます。介護ロボットを普及させるためのインフラ整備を是非お願いします。

（Ｅ委員）事業実施企業にはプログラムスーパーバイザーとプログラムオフィサーが配置されているが、臨床評価計画の策定及び実施には介護施設等の介護現場との協働が不可欠である。このため臨床評価・実証を行うための介護現場への支援体制整備の強化が必要である。

８．今後の研究開発の方向等に関する提言

提言	対処方針
・出口戦略を踏まえた 機器の開発とともに使用者に対する機器を用いた介護技術の開発・促進が必要である。	・後継事業においては、採択審査時に事業化を見据えた計画となっているか評価を行う等、出口戦略を踏まえた機器開発をする。また、導入マニュアルの利用を促進するなど、ロボット介護機器の効果的、効率的な使用方法を普及し、介護技術の向上・促進につなげたい。
・介護職員の業務や高齢者自身の生活を変えるようなサービスや生活全体をデザインする視点も入れて事業展開して欲しい。	・介護職員の業務や高齢者の生活を俯瞰したうえで、業務改善や生活の向上に資するよう事業を行っていきたい。
・国内の取り組みを海外に広く情報発信する広報活動や各国の関係機関とのネットワーキング構築が必要である。	・開発成果普及においてロボット介護機器開発におけるガイドラインやマニュアル等の効果的、効率的な普及、人材育成や環境整備に資する取り組みを行っていきたい。介護ロボットポータルサイトを見直す等海外展開への取組について検討をしていきたい。
・ＬＩＦＥとの連携など、介護の質の向上と生産性を高めることを目的とした情報プラットフォームの開発が必要である。	・本事業で実用化されたシステムにてデータ収集が開始されており、ＬＩＦＥとの連携など、介護の質の向上と生産性向上に資することを目的としたシステムの開発等を引き続き検討していきたい。
・モデル施設を利用した効率的な臨床評価システムの構築を検討して欲しい。 ・臨床評価の実施に当たり介護現場を支援する体制の整備を検討して欲しい。	・臨床評価の方法は体系的に整備されておらず、様々な方法が試されている状況であるため、臨床評価ガイダンスを作成する等支援体制について検討をしていきたい。
・ロボット介護機器の開発の際にシェアリングやリースなど、まとめて導入できるような仕組みを期待している。	・ロボット介護機器のレンタルを行う等導入支援を行う厚労省と連携して参りたい。

【各委員の提言】

（Ａ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。一方、高齢化と人手不足は今後世界共通の課題となり、これからの高齢者介護をどのように進めていくべきか、

現状の介護の質の維持・向上には、ロボット技術の活用は不可欠といえる。
人と共存するロボットの開発普及を進めることは極めて重要かと思います。
本事業では、主に介護負担の軽減と要介護高齢者の自立の支援に寄与したものであるが、重点分野に該当しない、健康寿命の延伸や日常生活のリハビリテーションで活用できるロボット介護機器の開発、さらには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）を効率化する分野の機器開発についても、継続して行う必要があり、加えて、今後益々増加が見込まれる在宅高齢者向けの機器開発も必要なると思います。
日本の医療福祉は国民の負担により賄われておりますが、高齢者人口の増加は、むしろ新たな市場の創出であり、関連する機器・サービスを掘り起こし、国内外の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。

（Ｂ委員）コロナ禍において遠隔・非接触の取り組みが求められる中、ロボット介護機器への期待は高まっている。その際、いつでも、どこでも使用できるよう在宅での利用も含めた取り組みや１事業・１箇所といった視点にプラスアルファした「分野」や「エリア」といったまとまった視座での開発・実証なども一案となろう。
また、様々な機器の開発が進む中で、IoTと接続できる仕組みにより、ばらばらで動いている機器がユーザー視点から分かりやすく現場に浸透できる仕様も必要となろう。加えて、評価手法の共通化やIoT上でデータを集めて一元的に管理できるようなプラットフォーム構築や遠隔管理できるセンター設置などといった検討の議論などにも繋がるとよいであろう。
その他、ロボット介護機器の開発の際にシェアリングやリースなど、まとめて導入できるような仕組みの検討もできることが期待される。
超高齢化が世界に先駆けて進むなか、ロボット介護機器の活用は他国からも関心が高い分野である。国内の取り組みを海外に広く情報発信する広報活動や各国の関係機関とのネットワーキング構築も必要であろう。

（Ｃ委員）改革すべき業務の流れは介護現場にあるが、介護サービスは３Kと称される労働集約産業といわれながらも専門性を必要とするにも拘わらず、その業務や環境について、国内の多くのサービス産業のようには情報が開示されていないため、外部からのイノベーション視点が入りにくい。
プロジェクト中の「開発補助事業」は、民間の開発事業者からアイディアを集めて開発補助を行う建付けになっているが、上記の事情から、従来型の介護の手順や方法を改善するアイディアが中心となるためイノベーションのサイズが小さくなりがちではないだろうか。
例えば、移乗機器の例に挙げると、「介護職の身体的負担軽減の期待」という効果だけでは介護現場に入っていかず、「新しい介護の方法は、これを使わなければならない」として現場に訴求することが必要。厚生労働省と地方公共団体が導入支援という名目で機器の購入補助を行ったため、介護事業者が機器を購入したものの、現場の介護職は使用せず、生産性向上につながっていないところも多いと聞く。
今後の研究開発には、介護の仕方、高齢者の暮らしの在り方を俯瞰的に捉え、「こうした機器をつかって介護職員の業務や高齢者自身の生活を変える」という視点で、サービスと

生活全体をデザインする方向で、事業を展開してもらいたい。前身事業と本事業を併せて実施された、従来の介護のやり方を前提としたうえでの研究開発では、新しいアイディアや技術革新はもう生まれないように思われる。後継事業では、高齢期の暮らし・住まいの抜本的改革を前提としたロボット介護機器のアイディアを求め、開発を支援し、産業化を是非とも促してほしい。

（Ｄ委員）今後、介護分野におけるロボットの研究開発については、出口戦略を踏まえて取り組む必要があります。出口戦略とは、開発した介護ロボットの広報販売戦略です。企業は、開発したロボットを広く広報するとともに、販売して実績を上げることが求められています。

現在、介護現場の課題解決とロボット産業の振興のために、重点分野を設定し開発補助金を投入してきましたが、なかなかヒット商品をつくる出すことができずに苦慮しているのが現状です。介護施設では、施設や設備・備品の中にセンサーを組み込み、少ない職員で介護する体制の構築を試みています。今後は、施設にメインサーバーを設置し、複数のロボットを上手に稼働させるようになると思います。そのために、介護ロボットの分野においても、パソコンのＯＳにあたる基本的なソフトウェアの開発を行い、共通のインターフェースをつくり、情報のプラットフォームを構築する必要があります。

システム全体を管理し、さまざまなアプリケーションソフトを動かすための基本的なソフトウェアの開発に当たっては、ＬＩＦＥとの連携、各ロボットとのデータ連携、請求ソフトとの連携などを視野に入れ、介護の質の向上と生産性を高めることを目的として導入することが重要です。こうしたプラットフォームは、一企業では作ることができませんし、インターフェース仕様書を開示して複数の企業に競わせることも検討する必要があります。こうした観点から、経済産業省がリーダーシップを発揮し、我が国の産業振興の観点から情報セキュリティ対策を万全にしてプラットフォームづくりを推進することが必要です。

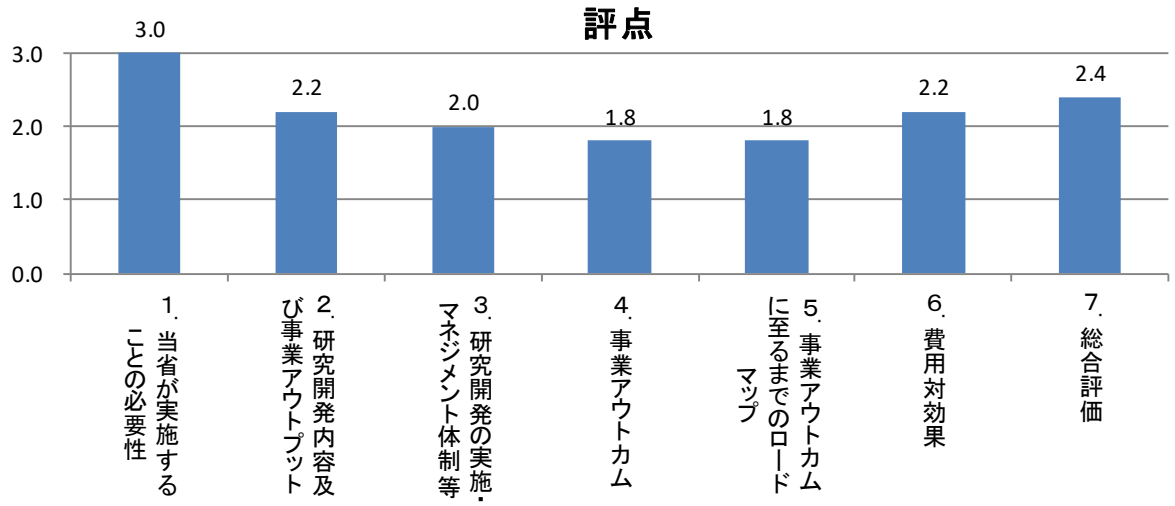
日本の技術は、世界のトップクラスにあることの自信と誇りを取り戻し、製造業の拠点を日本に設置することが、今後の日本にとって重要な産業政策になります。新しい産業の創出に向けて、今、我が国が取り組むべき政策は、情報セキュリティ対策、情報プラットフォームの構築、核融合発電による電力コストの低減、介護医療分野における規制緩和等です。ロボットは電気で動きますので、安いコストで使用できる電力（バッテリー）の確保も重要な課題です。ロボット産業は、少子高齢化が進行する我が国の重要な新産業になる可能性を秘めています。そのためには、ＡＩ技術の磨き込み、モーターの小型化、センサー技術の高度化が必要です。サービスロボットは、こうした技術の集大成によるものですので、技術大国の名誉にかけて自国開発すべきです。

（Ｅ委員）１．機器の開発とともに使用者に対する機器を用いた支援技術の開発・促進が必要
２．開発機器の臨床評価を行うモデル施設を利用した効率的な臨床評価システムの構築
３．介護現場の臨床評価を受け入れるための体制整備のための支援

第３章　評点法による評点結果

（評点法による評点結果）

評価項目	評点	A委員	B委員	C委員	D委員	E委員
1. 当省が実施することの必要性	**3.0**	3	3	3	3	3
2. 研究開発内容及び事業アウトプット	**2.2**	2	3	2	2	2
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等	**2.0**	2	2	3	2	1
4. 事業アウトカム	**1.8**	2	3	2	1	1
5. 事業アウトカムに至るまでのロードマップ	**1.8**	2	2	2	2	1
6. 費用対効果	**2.2**	3	3	2	2	1
7. 総合評価	**2.4**	3	3	2	2	2



【評価項目の判定基準】

評価項目１～６	評価項目７　総合評価（終了時評価）
３点：極めて妥当 ２点：妥当 １点：概ね妥当 ０点：妥当でない	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。

第4章　評価ワーキンググループの所見

終了時評価（2021 年度）

所見	対処方針
※ 評価ＷＧの指摘を記載する。	※ 個々の指摘に対して漏れなく対処方針を記載する。

事前評価（2017 年度）

所見	対処方針
＜研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性＞ ・本事業の開発対象である自立支援という側面を明確にして重点化し、確実に実行すること。 ＜研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性＞ ・介護ロボットは、人との相互作用が重要であり、制度設計を含めて厚生労働省と密接に連携しておこなうこと。 ＜事業アウトカム達成に至までのロードマップの妥当性＞ ・国際標準規格、安全規格・認証を積極的に取得すること。 ・取得するデータが、特定の機器毎に偏在することなく、プラットフォームとなるような、横断的に使えるデータであるべき。コネクテッド・インダストリーとしての、利活用の観点をもって、取得データの内容を検討すること。	・本事業では、現場のニーズに即した形で、高齢者の方、介護される方の自立を支援し、生活の質を維持できるようなロボット介護機器の開発を目指す。 ・事業の推進に当たっては、現場のユーザーニーズを承知している厚生労働省ともしっかりとした連携体制を構築して開発を進める。 ・また、新たな開発機器、ISO ができていない機器の安全基準を策定し、あわせて認証を見据えた試験手法も標準的なものを開発するとともに、ロボット介護機器の導入 効果を測定できるデータ取得の手法開発や取得データの内容検討を厚生労働省とも連携しながら進める。 ・さらに、海外展開を見据え、国際規格についても協調を進めていく。