

「ロボット介護機器開発ガイドブック」の無償配布を開始

～ AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業(基準策定・評価事業)最終成果物を公開 ～

■ ポイント ■

- ・ ロボット介護機器の安全設計・試験法、効果評価法をまとめたガイドブックなどの無償配布
- ・ 被介護者や介護者の生活機能の目標設定から始めるロボット介護機器の設計方法を提案
- ・ 介護者不足などの課題を解決するロボット介護機器の開発促進への貢献に期待

■ 概要 ■

名古屋大学大学院工学研究科の 山田 陽滋 教授は、産業技術総合研究所(以下「産総研」という)ロボットイノベーション研究センター、一般財団法人日本品質保証機構、株式会社アプライド・ビジョン・システムズ、愛知医科大学、一般財団法人日本自動車研究所、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所、一般社団法人日本福祉用具評価センター、一般社団法人日本ロボット工業会、一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会と分担して、「ロボット介護機器開発ガイドブック」と関連文書を作成し、9月10日より介護ロボットポータルサイト(<http://robotcare.jp/>)で無償配布を開始した。

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ロボット介護機器を開発するための安全設計・試験法、被介護者や介護者の生活機能の目標を含めた設計方法などを体系的にまとめた文書である。ガイドブック本体に加えて、「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」からなる関連文書も同時に公開する。これらの文書がロボット介護機器の開発現場で利用されることで、より安全で有効なロボット介護機器の開発が促進され、被介護者の自立支援や介護者の不足といった介護現場における課題の解決の一助となることが期待される。

_____は【用語の説明】参照

■ 開発の社会的背景 ■

全国における要介護(要支援)認定者数は、2018年5月末現在で646.0万人に達するなど増加の一途をたどり、2025年には介護人材が37.7万人不足すると推計されている。また、2017年度の介護保険給付費の総額は9兆4,328億円(厚生労働省介護保険事業報告)で、2016年度の医療費約41兆円(厚生労働省概算医療費の年度集計)の1/4程度の規模に膨らんできている。

これらの問題の解決を図るため、高齢者の自立支援と介護者の負担軽減を目指して、ロボット介護機器の開発が行われている。しかし、ロボット介護機器を開発するための安全設計・試験法、被介護者や介護者の生活機能の目標を含めた設計方法などをまとめた文書はなく、開発者は試行錯誤で開発を進めなければならないため、これらの内容を網羅する文書の策定が求められていた。

■ 研究の経緯 ■

産総研は、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(2009～2013年度)に参画し、生活支援ロボットの安全検証試験方法の開発や安全認証スキームの策定、生活支援ロボットの国際安全規格ISO 13482の発行に貢献してきた。

今回、関連機関と共にこれまでの研究開発で培ってきたロボットを安全に作る技術的知見をロボット介護機器に適用し、安全で有用なロボット介護機器を作る技術として被介護者や介護者の生活機能の目標を含めた設計方法をまとめ、ロボット介護機器の開発方法を体系的にまとめた文書の世界初となる策定を目指した。

なお、本ガイドブックと関連文書は、経済産業省の「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(2013～2014年度)と、経済産業省の補助事業として実施された国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の「ロボット介護機器開発・導入促進事業」(2015～2017年度)において作成した。

■ 研究の内容 ■

ロボット介護機器は、被介護者の生活をよりよくするための機器として、また介護者への負担が少ない介護を実現するための機器として開発する必要がある。また、機械的な安全面により一層注意した開発も求められる。そこで今回、被介護者の生活機能の目標の達成に着目した開発手法をまとめてロボット介護機器ガイドブックとして公開する。また、本ガイドブックの公開に合わせ、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といった関連文書も公開する。

(1)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な対象として、開発の方法論を開発プロセスに沿ってまとめたものである。ロボット介護機器を開発するには、人に対する影響を明確にすること、ロボットとしての安全性を実現することなど、多様な観点からの検討が必要であるが、これまでこれらに必要な知見をまとめた文書は存在しなかった。

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の6つのステップから構成される。開発コンセプトを明確にするステップでは、「人」に対する影響をプラス・マイナスの両面から明確にする。そしてそれを実現するためにどのような機械的

要件を満たすものを開発するかを明確にする。力学モデルに基づいて仕様を設計するステップでは、人間の体型や機能・行動などを高度に再現したデジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計の方法について記載する。

開発コンセプトシートの例を図 1 に、力学シミュレーションの例を図 2 に示す。図 2 は、非装着型移乗支援機器について、被介護者を持ち上げるための回転動作と並進動作の最適な組み合わせの設計をした例である。具体的には、回転させてから持ち上げるのか、持ち上げてから回転させるのかといった動作について、利用者に加わる負荷力を最小にするような動作を最適化計算により求めている。

開発コンセプトシート(案) <「具体的内容の記載例」>

移動支援:高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

ロボット介護機器の名称: _____

製作者名: _____

シート記入者: _____

シート記入日: _____

項目	チェック	具体的内容
一日の生活の中での課題	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・屋外歩行・室内(施設内など広い室内)歩行が不安定なために歩行範囲や、移動先や移動しながら行う様々な「活動」(ADLや、買い物・趣味・仕事・地域活動、等)と「参加」が制限されている人の、歩行範囲を拡大し、また歩行して行う「活動」・「参加」の自立度を向上させる。 ・それによって生活不活発病を予防・改善できる。また「生活機能の向上の良循環」をつくり、「参加」・「活動」・「心身機能」の向上を達成できる。
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・被介護者の屋外歩行・広い室内の歩行及びその他の「活動」向上にむけた介護が実行しやすく、「参加」・「活動」向上にむけた介護プログラムを作成・実行しやすい。 ・生活不活発病予防・改善により、被介護者の「活動」及び「心身機能」低下を予防・改善できることで、被介護者の様々な介護が容易になる。そして介護量増大が防げる。
	介護サービス・制度	<ul style="list-style-type: none"> ・要介護度を軽減する、要介護状態になることを予防し、「参加」・「活動」・「心身機能」を向上させうる。(介護予防効果。特に自助による介護予防効果)
目標となる「活動」項目と具体的内容	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・屋外歩行:様々な床面(砂利道、段差、坂道、かまぼこ型道路、信号、等) ・広い室内の歩行:ドアの開閉、エレベータ使用、等 ・荷物を運ぶ ・歩行途中で休息をとるために座る(注:外出範囲拡大の阻害因子として「疲れやすさ」は重要) ・後方から前方に移動する際の支え(体重支持) ・買い物:マーケット内等商品棚の間の移動。 商品を手にとったり、荷物カゴに入れるときの支え。
	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・目標となる「活動」(被介護者)の自立度向上にむけた介護プログラムが実施し易くなる。

図 1 開発コンセプトシートの例

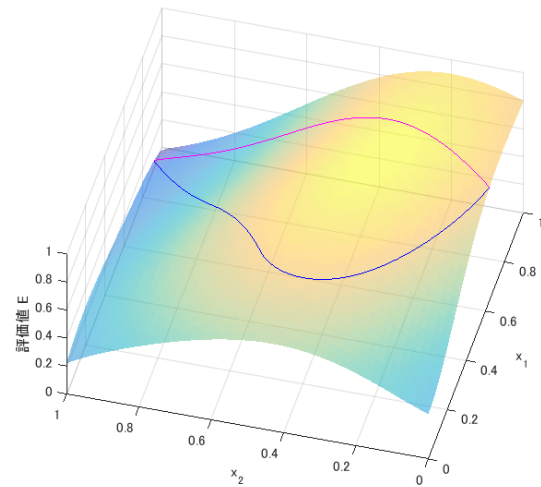
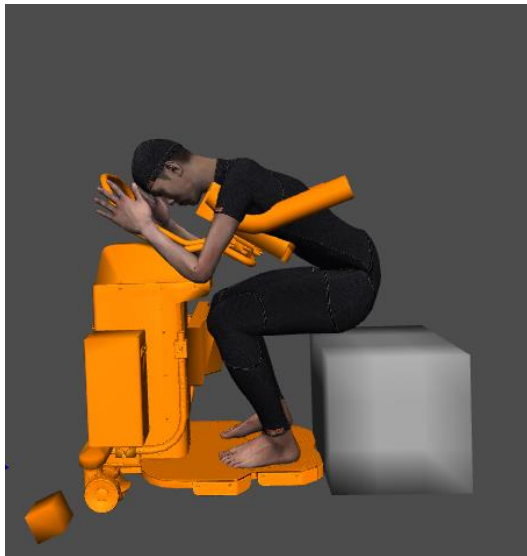


図 2 力学シミュレーションによる動作軌道の最適設計

グラフの平面の 2 軸は、ロボットの 2 関節の角度を表し、縦軸は利用者に加わる負荷力を表す。
2 つの軌道に対して、どちらの軌道の方が利用者に加わる負荷力が小さいかを評価している。

リスクアセスメントのステップでは、リスクアセスメントのひな形シートの概要、リスクアセスメントの実施手順に加えて、本質安全設計支援ツールの概要を紹介する。ロボットの設計と製作のステップでは、設計の際に参照すべき各重点分野のロボット介護機器の性能基準、タイプ別の安全要求事項をまとめた。安全試験のステップでは、安全検証手法決定のための参照規格と試験法リストや、代表的な安全試験方法を紹介している。そして実証試験のステップでは、実証試験ガイドライン、実証試験を実施するための倫理審査申請ガイドライン、ロボット介護機器の有用性を定量的に評価するための効果評価ツールを紹介している。

以上の開発プロセスを V 字モデルとしてまとめたものを図 3 に示す。V 字モデルでは、同じレベルの左側が設計のステップ、右側がその検証に対応する。生活機能の課題から出発して、目標となる活動を明確にし、それを機械の要件定義に帰着させて機械を設計し、機械の検証を下位レベルから順に実施して、最終的には生活のレベルである“活動”と“参加”で検証する。

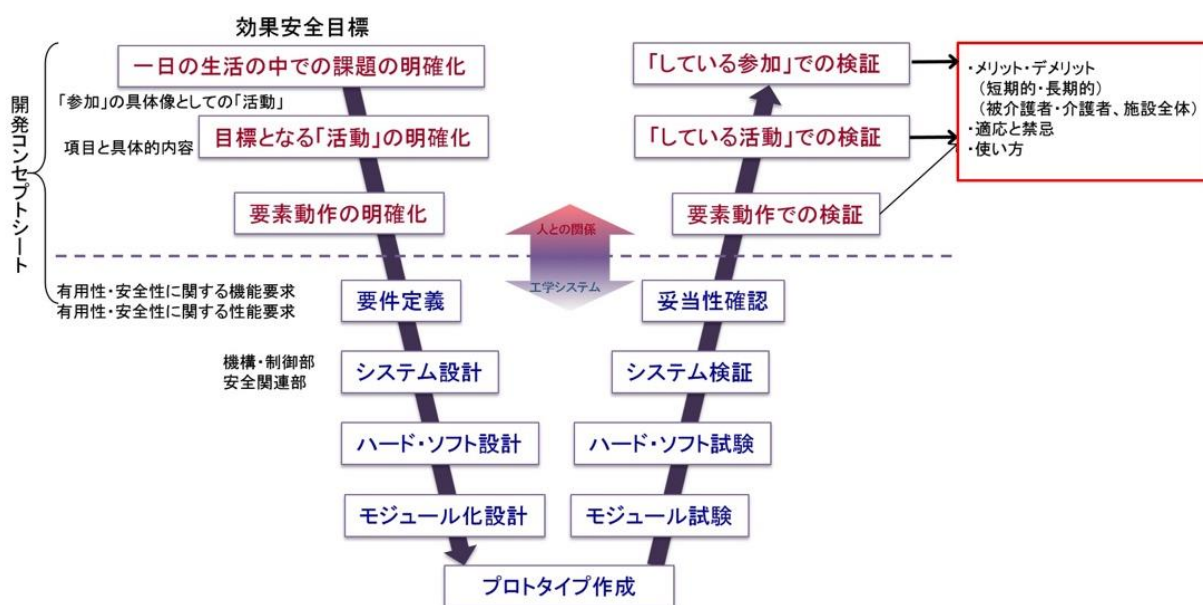


図3 ロボット介護機器の開発のV字モデル

以上に加えて、本ガイドブックではロボット介護機器の各重点分野の標準規格の策定状況、ロボットを開発・導入する際の指針を記載している。

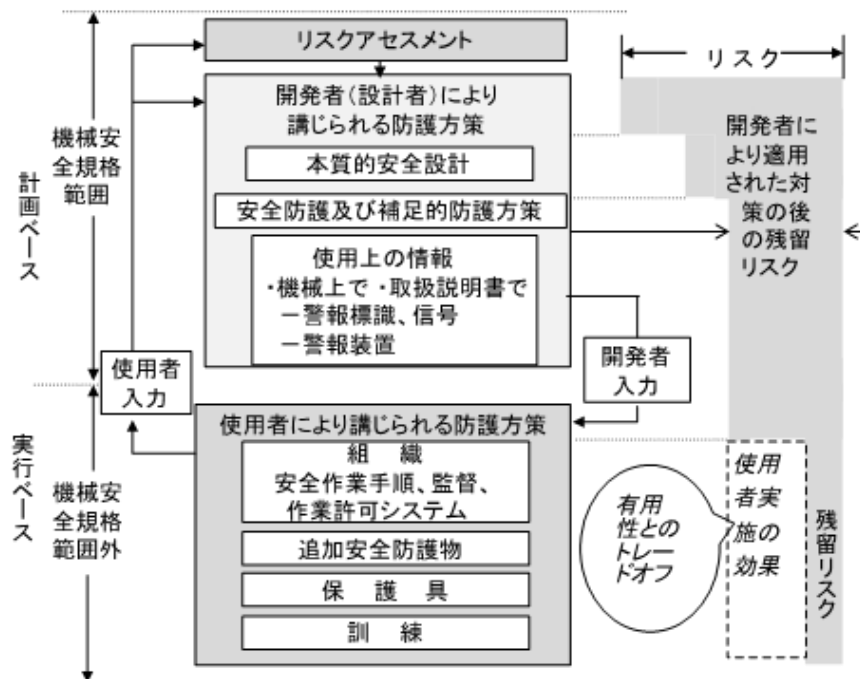
(2) 関連文書

1) ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブックは、機器の安全性を検証する手法をまとめたものである。リスクアセスメントの実施方法の詳細、ロボット介護機器への生活支援ロボットの安全要求 (ISO 13482) の適用事例、安全性評価項目、電気安全、EMC、ペースメーカーへの影響の確認手法、安全制御回路の評価ガイド、腰部装着型機器の腰部負担の基準、人体接触時の機械的刺激に関する評価基準、総合停止性能試験、非装着型移動支援機器の安定検証試験、屋外移動支援機器の安定検証試験などからなり、付属書と合わせて 450 ページの文書である。

本ハンドブックは、重点 5 分野における 8 種類のロボット介護機器を開発する事業者が、ロボットの安全設計、安全検証計画立案、安全試験までの一連の流れを進めるための文書である。ロボットの安全設計は、リスクアセスメントに基づき、許容できないリスクに対しては開発者が防護方策を施し、防護方策を施した後に残った残留リスクに対しては使用者が運用による防護方策を取る。以上のリスク低減プロセスの詳細とリスク低減効果の再評価の例を図 4 に示す。

安全検証計画と安全試験については、さまざまなロボット介護機器における 20 以上の項目に関する安全試験方法や検証方法を掲載した。例えば、屋外移動支援機器は、下り坂で速度を抑える機能を備えていることが多いが、この機能を備える機器が安全上求められている要求事項の範囲にあるかどうかを試験する必要がある。そこで本ハンドブックでは、下り坂での速度の上昇によって介護者や被介護者が危害を受けないような機器の開発を実現できるよう、屋外移動支援機器の斜面における速度抑制効果の試験方法と試験装置を掲載している(図 5)。これは、ロボット介護機器特有の安全試験方法の例であり、これらと併せてロボット介護機器にも応用可能な安全試験方法についても記載している。



初期リスク分析結果			リスク低減				再リスク見積									
段階	No.	危険源	リスク 点数 R	優先 順位	保護方策 (メーカーによる 工学的的手段)	危害 の酷 さ S	危害の発生確率 Ph			リスク 点数 R	保護方策 組み合わせ 時の R	残留リスク方策 (ユーザに依存)				備考 (補足説明、 参照規格類、保険 等のその他の方策 を記述)
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			警告ラベ ルの貼付	取説書へ の明記	訓練・管 理	保護具 他	
セッ ティ ング	2	アシスト リミッ ト量の 誤入力 (による 不自然 な姿勢)	14	1	セッティング時は低速 モード指定	1	4	2	1	1	4	4		設定注意 事項	介護者へ の教育	
				3	IDコードによる適正值 の読み取り	2	6	2	1	3	12					
介助	6	シートか らはみ 出した 手足の 挟まれ	32	1	要介護者リフト中にシート 側部にネットが立ち上 がる	2	6	1	2	3	12	10	警告ラベ ルの貼付	操作時の 要介護者 観察への 注意	介護者へ の教育	ネットの仕様により 人体はみ出し可 能部位の検討が必 要 センサの安全性能 は別途検討
				3	適切な安全性能を持つは み出し検出用レーザーセン サ	4	7	3	1	3	28					
保守	22	シート ロール 取り替 え時の 落下	12	1	ロール取り替え専用治具 (落下防止用フック付 き)の使用	1	6	1	2	3	6	—	交換時注 意ラベル 貼付	交換手順 の注意		

図4 機器開発者と使用者によるリスク低減プロセスとリスク低減効果の再評価の例

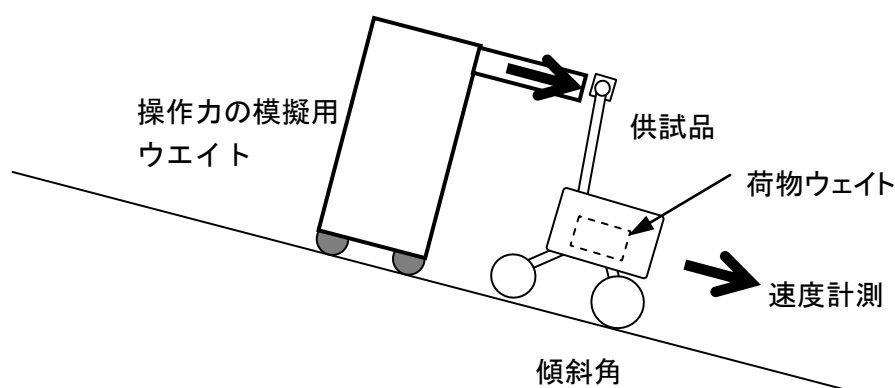


図5 屋外移動支援機器の速度抑制効果を検証する試験装置の例

2) 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

ロボット介護機器実証試験ガイドラインは、ロボット介護機器の開発プロセスにおける実証実験の位置づけや実証試験で明らかにすべきこと、実証試験の進め方などについてまとめている。また、実証試験をスムーズに進行するための具体的なポイントについても列挙した。

倫理審査申請ガイドラインはロボット介護機器の実証試験をするための倫理審査申請の準備、被験者保護などの留意すべき事項、実証試験の計画・実施に関する要領をまとめた。ロボット介護機器開発導入指針は、「よくする介護」の物的手段としてロボット介護機器を位置づけて、その活用のポイントや、ICF(国際生活機能分類)に基づいて人に対する影響をみる方法などについてまとめた。

■ 今後の予定 ■

今回作成したガイドブックを利用して、ロボット介護機器などの開発を支援していく予定である。また、関連して開発した支援ツールの普及を図るとともに、ロボット介護機器の国際標準化に貢献していく。

【用語の説明】

◆ロボット介護機器、重点分野、重点 5 分野における 8 種類のロボット介護機器

ロボット介護機器とは、高齢者の自立支援、介護者の負担軽減のために、ロボット技術の導入により有用性・安全性を高めた介護支援機器のこと。本稿における重点分野とはロボット介護機器の重点分野を指す。ロボット介護機器の重点開発分野は経済産業省と厚生労働省が需要調査などに基づいて協議の上定めており、重点 5 分野における 8 種類のロボット介護機器とは、移乗介助(装着型、非装着型)、移動支援(屋外、屋内)、排泄支援、見守り(施設型、在宅型)、入浴支援を示す。

◆介護ロボットポータルサイト

介護ロボットの定義や、市場投入されている製品、関連する開発プロジェクトの情報などをまとめたポータルサイト。URL は <http://robotcare.jp/>。

◆生活機能、ICF(国際生活機能分類)

世界保健機関(World Health Organization; WHO)が定める国際生活機能分類(ICF)では、「人間の生活機能は、健康状態、心身機能、身体構造、活動と参加、環境因子、個人因子から構成される」と定義される。ICF は WHO が勧告している、健康状態、心身機能、障害の状態を相互影響関係および独立項目として分類し、当事者の視点による生活の包括的・中立的記述をねらいにする医療基準。

◆安全認証スキーム

標準規格に準拠していることを認証するための方法・手順。

◆ISO13482

国際標準化機構 ISO が発行している生活支援ロボットの安全規格。

◆リスクアセスメント

機器を利用する際の危険源をリストアップし、各危険源が危害に至る確率と危害の酷さを分析して、リスクとして評価すること。リスクを低減する方策の選定と組み合わせて使用される。

◆非装着型移乗支援機器

介助者による抱え上げ動作を代替する非装着型の機器。

◆EMC

電磁両立性(electromagnetic compatibility; EMC)とは、電気・電子機器から発する電磁波が他の機器に対して影響を与えず、また他の機器からの電磁妨害を受けても自身も満足に動作する耐性のこと。

◆屋外移動支援機器

高齢者などの外出をサポートし、荷物などを安全に運搬できる歩行支援機器。