ロボット介護機器開発・導入促進事業

（開発補助事業）

研究基本計画

経済産業省製造産業局

産業機械課

平成２７年３月

１．背景

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

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

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

２．事業内容

「ロボット介護機器開発・導入促進事業」は下記の２つの事業からなる。

- 「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成２４年１１月２２日　経済産業省・厚生労働省公表、平成２６年２月３日改訂）」（以下、「重点分野」という。）のロボット介護機器の開発・実用化を促進するため、製品化の意思を持つ企業等への開発補助を行う。（以下、「開発補助事業」といい、開発補助事業を実施する事業者を「補助事業者」という。）
- 重点分野のロボット介護機器の実用化に不可欠の実証試験ガイドライン確立のための研究や、共通基盤技術開発や標準化の研究を実施する。（以下、「基準策定・評価事業」といい、基準策定・評価事業を実施する事業者を「基準策定・評価事業者」という。）

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

重点分野
移乗介助：ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 （以下、「装着型」という。）
移乗介助：ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器 （以下、「非装着型」という。）
移動支援：高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を

用いた歩行支援機器 （以下、「屋外移動」という。）
排泄支援：排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ （以下、「排泄支援」という。）
認知症の方の見守り：介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム （以下、「介護施設見守り」という。）
移動支援：高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器 （以下、「屋内移動」という。）
認知症の方の見守り：在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム （以下、「在宅介護見守り」という。）
入浴支援：ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 （以下、「入浴支援」という。）

本計画は開発補助事業について扱う。

（１）事業内容

補助事業者は、重点分野のロボット介護機器を開発する。開発に当たっては、経済産業省、ＡＭＥＤ、基準策定・評価事業者の指導に従う。また、下記の事項を実施する。

- 開発対象は、別紙１－１～１－８の重点分野の定義を満たす。
- 開発計画を作成し、開発計画に沿って開発を進め、月例進捗報告をＡＭＥＤへ提出する。
- 中間審査会及びステージゲート審査会に参加する。

（２）事業運営管理

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

① プロジェクトリーダー及び重点分野支援チーム

基準策定・評価事業の研究開発責任者は、本事業全体を統括するプロジェクトリーダーを兼ねる。プロジェクトリーダーは事業の進捗状況や成果を把握し、事業実施体制、研究者の人選、予算配分等の業務を、経済産業省と協議して実施する。

補助事業者は、プロジェクトリーダー及び基準策定・評価事業者の指導に従い、事業を実施する。

また、基準策定・評価事業者は重点分野ごとに支援チームを設置し、支援チームは補助

事業者への指導や、補助事業者からの相談への対応、開発支援を行う。

② 月例進捗報告

補助事業者は、事業開始時に作成した開発計画と比較し、現在の開発進捗状況を、毎月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（通称「ＡＭＥＤ」）に報告する。報告には、別紙２の様式を用いる。

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

③中間審査会（開発状況の確認および設計審査）

基準策定・評価事業者は、補助事業者の開発状況の確認及び性能を中間評価するため、各年度の９月～１１月頃に重点分野のロボット介護機器の中間審査会を開催する。基準策定・評価事業者は、この審査会までに審査基準を策定し、基準策定・評価事業者が指定する第三者と共に、審査・評価及びステージゲート審査会に向けての指導を行う。

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

④ステージゲート審査会（書類審査及び実機審査）

基準策定・評価事業者は、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２月頃に重点分野のロボット介護機器のステージゲート審査会を開催する。基準策定・評価事業者は、この審査会までに審査基準を策定し、基準策定・評価事業者が指定する第三者と共に、審査・評価及び今後の開発への指導を行う。

補助事業者は、この審査会までに別記の開発目標を満足できるよう、開発スケジュールを組む。また、この審査を受けるに当たっては、基準策定・評価事業者が指定する審査書類を作成する必要がある。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思われる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。

⑤ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標

ステージゲート審査会時において達成すべき開発目標として、補助事業者は、に下記の開発目標を満足する必要がある。

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	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。

合のみ該当）	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。

※ここでの「実証試験」とは、本項（３）実証試験に従う。
※ここでの「最低限の安全の検証」とは、本項（４）最低限の安全の検証に従う。

⑥ロボット介護機器開発パートナーシップとの連携

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

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

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

⑦開発情報の共有

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

- 開発に関する情報（開発体制、研究ノート、設計情報を含む）
- 安全性に関する情報（リスクアセスメント書類を含む）
- 実証試験に関する情報（試験計画、試験体制、試験データ、分析結果を含む）
- 開発中に生じた事故及びインシデント、機器トラブル事例に関する情報

以下の項目については、機器および個人が特定されない形で公表することがある。

- 安全、事故及びインシデント事例に関する情報
- 実証試験のデータに関して統計処理を施した情報

ただし、これらの情報の中で、下記に関する情報は非公開とする。

- 個人が特定される内容
- 開発する機器の知財等に関する情報（安全上重大な問題を除く）

⑧介護ロボットポータルサイトの維持・管理

補助事業者は、基準策定・評価事業者が運営する「介護ロボットポータルサイト」(http://robotcare.jp)のコンテンツを積極的に更新（原則４ヶ月に１回以上）する。

（３）実証試験

補助事業者は、対人における実証試験（被介護者・介護者。健常者も含む）について下記に該当する場合には、基準策定・評価事業者へ事前相談を行ったうえで、実施許可を得る必要がある。事前相談では、実証試験実施計画書にもとづき、科学性の確保、安全性確保方法や試験組織体制（評価者の評価能力、データ管理、進捗管理を含む）について特に明確にする。また中止、終了時、事故・インシデント、機器トラブル発生時には基準策定・評価者に報告する。

- 関連する経費を開発補助事業に計上する場合
- 実証試験結果をステージゲート審査会へ開発成果として提出する場合

なお、実証試験では、科学的な評価及び参加者への倫理的配慮がなされる必要がある。

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

（４）最低限の安全の検証

最低限の安全の検証とは、リスクアセスメント結果から得られた特にリスクの高い事象に関する安全の検証とする。具体的例として、下記項目が挙げられる。ステージゲート審査では、試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

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

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

（５）事業実施期間

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

重点分野	開始年度	終了年度
装着型	平成２５年度	平成２７年度
非装着型	平成２５年度	平成２７年度
屋外移動	平成２５年度	平成２６年度
排泄支援	平成２５年度	平成２７年度
介護施設見守り	平成２５年度	平成２６年度

屋内移動	平成２６年度	平成２８年度
在宅介護見守り	平成２６年度	平成２７年度
入浴支援	平成２６年度	平成２８年度

３．その他

（１）成果の事業化

補助事業者は、開発成果を速やかに事業化すること。

（２）フォローアップ調査

経済産業省及びＡＭＥＤは、開発期間終了後５年間、補助事業者がどのように開発成果を活用しているか、フォローアップ調査を行う。補助事業者は事業化の状況について報告しなければならない。

（３）基本計画の変更

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

（４）担当課

本計画の作成責任課は、製造産業局産業機械課である。

４．事業実施計画の改訂履歴

平成２５年３月　制定
平成２６年３月　改訂
平成２７年３月　改訂

【別紙１－１】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移乗介助

ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

（定義）

- 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- 介助者が一人で着脱可能であること。
- ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。

重点分野のイメージ

【別紙１－２】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移乗介助

ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

（定義）

- 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。
- ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。（※ベッドと車いすの間の移乗における使い勝手は、ステージゲート審査での評価対象となる点に留意すること。）
- 要介護者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。
- つり下げ式移動用リフトは除く。

重点分野のイメージ

【別紙１－３】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移動支援

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

（定義）

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

重点分野のイメージ

【別紙１－４】

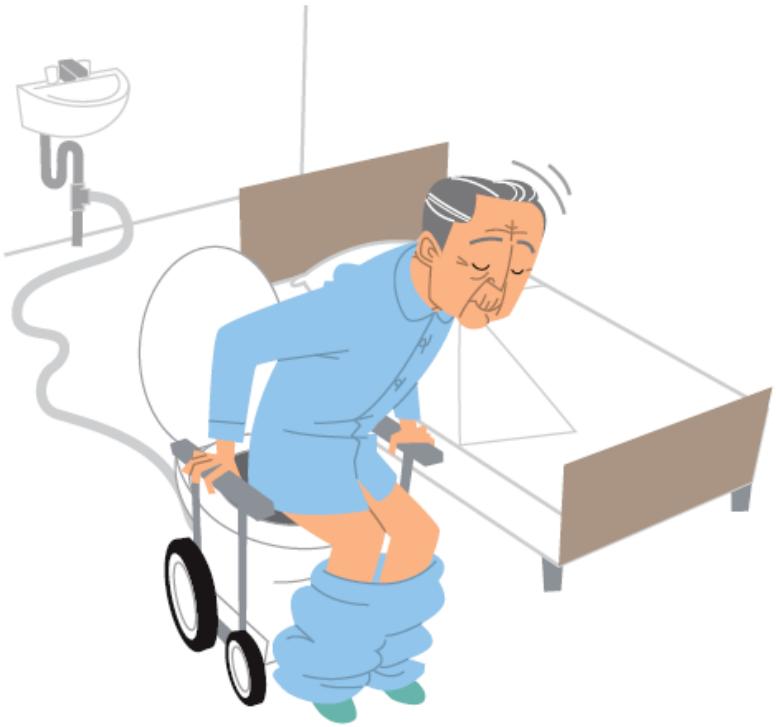
「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

排泄支援

排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ

（定義）

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



重点分野のイメージ

【別紙１－５】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

認知症の方の見守り

介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

（定義）

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

重点分野のイメージ

【別紙１－６】

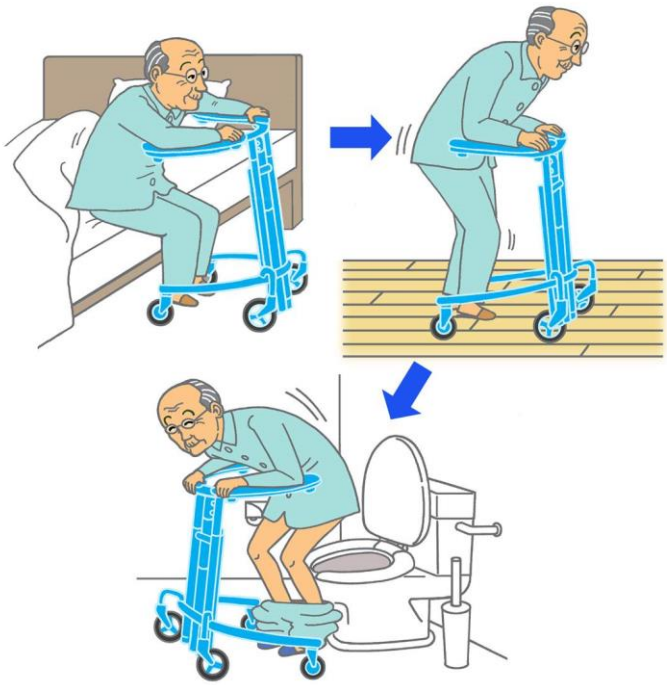
「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

移動支援

高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器

（定義）

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



重点分野のイメージ

【別紙１－７】

「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

認知症の方の見守り

在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

（定義）

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

重点分野のイメージ

【別紙１－８】

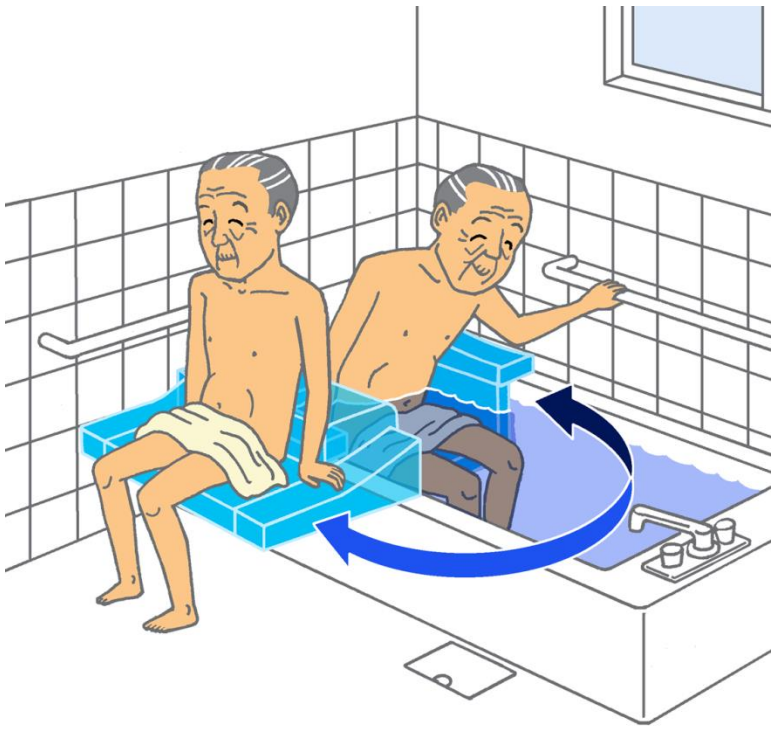
「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義

入浴支援

ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器

（定義）

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



重点分野のイメージ

【別紙２】

平成〇〇年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
毎月進捗管理シート（●月分）

研究開発計画名：

記載者所属・氏名：

前月に設定した当月の開発目標
当月の開発内容（実証内容も含む）※前月の目標より進んでいる／遅れている点も明記
翌月の開発目標（実証計画も含む）
当初の開発計画に対する進捗，達成見込み，遅れている点の挽回方法とスケジュール
単独では解決困難な課題
経済産業省、基準作りコンソーシアムへの相談・要望