

ロボット介護機器開発・導入促進事業
(基準策定・評価事業) 中間評価
評価報告書

平成28年12月実施

1. 評価内容

1. 1 実施日時・場所

日時：平成28年12月22日（木） 9時45分～18時

場所：日本医療研究開発機構 20階 205会議室

1. 2 評価対象

下記基準策定・評価事業者(委託先6者+再委託先4者の10者)において、第1年度(平成25年度)から第4年度(平成28年度)上半期までの事業内容に対し、中間評価を行う。

- ・ 国立研究開発法人産業技術総合研究所(再委託先の日本品質保証機構、アプライド・ビジョン・システムズ、愛知医科大学を含む)
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 一般社団法人日本ロボット工業会(再委託先の日本福祉用具・生活支援用具協会を含む)

1. 3 評価項目

①研究開発進捗状況について

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

②研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られているか
- ・ 成果は医療、介護分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか

③実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

④今後の見通し

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

⑤総合評価

① ～ ④及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか

2. 評価結果

代表機関名	国立研究開発法人産業技術総合研究所
研究開発課題名 (H28年度)	安全評価基準、効果性能基準、実証試験基準、中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準、ロボット介護機器開発・導入指針の作成、開発補助事業支援、ロボット介護機器に関する調査、共通基盤技術開発支援
研究開発代表者名	比留川 博久

(1) 効果性能基準の開発

定められたマイルストーンに対して順当に進捗しており、成果も出ていると見受けられる。最終の成果物がどのように使用されるかを十分に想定して実りのある成果物とすることが重要である。

(2) 人物検出アルゴリズムの精度向上・高速化

進捗度は基礎技術の検証に留まっているように見受けられる。また、人物検出の完成度が高いとは言えず、このまま進めても事業期間内に完成することには強い懸念がある。産総研の内外に類似技術が多くあるので、横の連携、外部の技術導入も考慮して実用的な成果物を完成させるべく取り組むこと。

(3) 複数センサの統合による位置検出性能の改善および人物検出サーバーシステム開発
進捗度は調査段階に留まっている印象を受ける。進捗は元々の計画通りなのかもしれないが、まだ、精度が物足りない。ロボット介護機器実証現場へ適用するに足る精度が得られ、現場での利活用効果が十分に出るように意識し、必要に応じて産総研内外の類似技術の導入も考慮して実用的な成果物を完成させるべく取り組むこと。

(4) 今後のロボット介護機器開発・導入に関する調査

十分な対象者数によるニーズ調査ができており、プログラム中での展開のための開発・調査がマイルストーンに対応してしっかり結果を出している。本調査は、介護現場の認識を把握し、意識啓発に寄与するものである。また、従来の技術やメーカー主導の機器開発から、「良くする介護」の実践に役立つ機器開発への転換が進み、利用されるロボット介護機器の開発と導入につながることを期待される。

(5) 安全評価基準の開発

マイルストーン管理をしっかりと進捗しており、事故予測モデルの開発のプロセスは現場のアセスメントのレベルアップに寄与していると評価される。その一方、人体

負荷シミュレータの使用場面には疑問もあるので、真に有用なものとなるように仕上げる事が求められる。横串として大変重要な事項であり、評価基準の現場への適用を期待したい。

(6) 安全検証手法（適合性評価手法）の開発

安全検証手法を適用した開発品の上市も始まっていて、成果は出てきていると思われる。横串として大変重要な事項であり、今後も分野毎の評価基準に則った評価手法の開発を期待したい。

(7) 実証試験基準の開発、中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準、ロボット介護機器開発・導入指針の作成

着実に進捗していると評価できる。ステージゲート審査の採点基準は、より客観的で妥当性あるものに進化させることが求められる。また、導入指針については、「良くする介護」の捉え方が導入と成果に寄与するものと期待される。

(8) 効果検証例の集積とそれに基づく実証試験方法の確立及び今後開発すべきロボット介護機器に関する調査

大規模実証試験の試験体制が準備できたとともに、介護サービスに関わる事業者がロボット介護機器を導入する目的を明確に理解できることにもなり、順当に進捗している。また、今後「良くする介護」に繋がる機器のニーズ表出も期待できる。研究の過程と成果の明確化を意識して進めることが重要である。

(9) 開発補助事業支援

支援業務として順当な役割を遂行しており、指導内容の高度化・平準化に向けて着実に経験を積んできていると思われる。今後指導プロトコルを明確にしていくことを期待したい。

(10) 共通基盤技術開発支援

支援業務として順当な役割を遂行し、2015年3月に完了して共通基盤技術の選定評価を行っての成果を出せている。研究成果は今後のロボット介護機器の研究開発において十分に活用されるようにすることが求められる。

代表機関名	一般財団法人日本自動車研究所
研究開発課題名 (H28年度)	安全評価基準、標準化、中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準、開発補助事業支援
研究開発代表者名	藤川 達夫

(1) 安全評価基準(リスクアセスメント手法の開発)

事業計画に沿ってほぼ計画通りにリスクアセスメント手法の開発が進捗しているように見受けられる。研究成果が今後のロボット介護機器の研究開発において活用されるように進めることが求められる。

(2) 安全評価基準(安全検証手法(電磁両立性))の開発

事業計画に沿ってほぼ計画通りに EMC 規格適合性に関する検討が進捗しているように見受けられる。研究成果が今後のロボット介護機器の研究開発において活用されるように進めることが求められる。

(3) 安全評価基準(安全検証手法(機械安全))の開発

事業計画に沿ってほぼ計画通りに機器の静的・動的安全性評価基準の開発が進捗しているように見受けられる。更なる介護現場の利用状況等を踏まえ、他組織との分担も明確にして研究成果が今後のロボット介護機器の研究開発において活用されるように進めることが求められる。

(4) 安全評価基準(安全評価試験手法・装置(機械安全))の開発

事業計画に沿ってほぼ計画通りに機械安全検証手法の開発が進捗しているように見受けられるが、他組織との棲み分けが不明確であり、成果物の妥当性が判断しにくい。更なる介護現場の利用状況等を踏まえ、他組織との分担も明確にして研究成果が今後のロボット介護機器の研究開発において活用されるように進めることが求められる。

(5) 開発補助事業支援(最低限の安全の検証)

開発補助事業遂行の中で役割を果たしていると思われるが、活動の成果の見える化が十分でなく、支援をした結果の成果物が不明確である。研究成果が今後のロボット介護機器の研究開発において活用されるように進めることが求められる。活動の成果の見える化、(一社)日本福祉用具評価センターの人体ダミーとの連携の見える化にも十分留意して取り組むこと。

(6) 開発補助事業支援、中間審査会およびステージゲート審査会における審査基準

開発補助事業遂行の中で役割を果たしていると思われるが、他組織との棲み分けが不明

確であり、活動の成果の見える化が十分でないように見受けられる。他組織と連携している部分については他組織との分担を明確にし、組織としての活動の成果も見えるようにして進めること。

(7) 標準化

自動車分野での豊富な研究開発の経験に基づいて、それをロボットに展開するとうなるといことが緻密に積み上げられており、順当に進捗しているが、他組織との棲み分けが不明確な面がある。他組織との分担を明確にして研究の成果を JIS 原案の検討・策定に活用することが求められる。

代表機関名	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
研究開発課題名 (H28年度)	安全評価基準の検討
研究開発代表者名	池田 博康

(1) リスクアセスメント手法の開発、安全検証手法の開発(機械安全分野における人体接触後の機械的刺激対象、電気安全・EMC、介護者特性を含む総合停止性能、機械・電気安全関連の追加)、安全評価試験方法・装置の開発(介護者特性を含む総合停止性能、電気安全・EMC)

マイルストーン管理がしっかりしていて順当に進捗しており、成果の見える化も十分にできていて、この分野の機器開発におけるリスクアセスメント手法の確立に寄与している。「機械」の安全性に留まること無く、介護現場での良くする介護での使い方を前提とした「機器」の安全性評価にも目を向けることが求められる。

(2) リスクアセスメント手法の開発、安全検証手法の開発(機械安全分野における人体接触後の機械的刺激対象)

マイルストーン管理がしっかりしていて、人体の挟圧に対する安全性検討等に関して順当に進捗している。文献等の先行研究に比べて何が得られていくのかを明確にし、高齢者介護の実態を踏まえた研究となっているのか今一度見直し、成果の利活用の仕方を意識して進めること。

(3) リスクアセスメント手法の開発、安全評価試験方法・装置の開発(機械安全分野における人体接触後の機械的刺激対象)

マイルストーン管理がしっかりしていて、人体四肢の圧迫、衝突等に関する試験方法の確立に向けて順当に進捗しており、成果の見える化もできているが、実機とシミュレーションをどう組み合わせる結果を導こうとしているのか分かりづらい部分がある。高齢者介護の実態を踏まえた研究となっているのかを今一度見直し、成果の利活用の仕方を意識して進めること。

(4) 安全評価試験方法・装置の開発(機械安全分野における人体接触後の機械的刺激対象)

マイルストーン管理がしっかりしていて、上肢の曲げモデルの検討を通しての試験装置開発に向けてほぼ順当に進捗している。個人間のばらつき等も考慮して何が得られていくのかを明確にし、高齢者介護の実態を踏まえた研究となっているのか今一度見直し、成果の利活用の仕方を意識して取り組むこと。

代表機関名	国立大学法人名古屋大学
研究開発課題名 (H28年度)	安全評価基準
研究開発代表者名	山田 陽滋

(1) 安全評価試験方法・装置の開発(人間工学的整合(姿勢)、介護者対象)、安全検証手法の開発(人間工学的整合(皮膚)、介護者対象)

事業計画に沿って計画通り進捗して成果を出してきており、また社会への発信も行われているので、今後の更なる完成度向上を期待する。一方、高齢者の身体状況や置かれている環境は様々であり、現場を踏まえて研究を進めていただきたい。研究成果が今後のロボット介護機器開発の推進に十分に生きるように、シミュレータの開発・改良に留まらず、介護・介護スキルを改善するメソッドにまで発展させることが望まれる。

(2) 安全評価試験方法・装置の開発(人間工学的整合(姿勢)、介護者対象)

作業姿勢のシミュレータでの再現に向けて事業計画に沿ってほぼ計画通り進捗して成果を出してきており、また社会への発信も行われているので、今後の更なる完成度向上を期待する。一方、高齢者の身体状況や置かれている環境は様々であり、現場を踏まえて研究を行うことが求められる。産総研と似たようなモデルでの検討なので十分に連携して進めること。また、介護技術のレベルアップには座学による知識修得も有意義であり、腰痛発生のプロセスについて介護者が理解を深め、安全な介助を行うことに寄与する可能性が感じられる。

(3) 安全検証手法の開発(人間工学的整合(皮膚)、(介護者対象))

機器の装着状態における皮膚の創傷発生メカニズム解明に向けて事業計画に沿ってほぼ計画通り進捗して成果を出してきており、また社会への発信も行われているので、今後の更なる完成度向上を期待する。一方、高齢者の身体状況や置かれている環境は様々であり、現場を踏まえて研究を行うことが求められる。安衛研と似たようなモデルでの検討なので十分に連携して進めること。本研究が人手による介助よりも機器装着・利用の方が安全であるということを示す成果につながることも期待される。

代表機関名	一般社団法人日本福祉用具評価センター
研究開発課題名 (H28年度)	安全評価基準
研究開発代表者名	西山 輝之

(1) 評価法 8 分野策定、人体型ダミー製作

事業計画に対してはほぼ計画通りに進捗しているが、人体型ダミーの妥当性が明確になっていないまま進んでいるように見受けられる。また、評価シートは本事業全体の中での位置付けが整理されておらず、実適用に至っていない。人体型ダミーは静的評価のためのものであり、使用範囲が限定されるので、ダミーの必要性和効果を一層明確にし、このダミーでの評価を必要とする介護機器を例示するとともに、基準策定・評価コンソーシアム内の連携を十分にとって活用を進めることが求められる。評価シートと開発コンセプトシートの関係性を明確にし、併存させるのであれば重複を排除する等、コンソーシアム全体の成果として整理すること。

(2) 物理的影響を評価するための試験手法・装置を開発、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

臨床場면을想定した研究となっており、事業計画に沿ってほぼ計画通り進捗しているが、基準策定・評価コンソーシアム全体での位置付けと関連性が不明確であり、活動成果が本プロジェクトの中でどのように活用されているかが不明確である。コンソーシアム内の連携を強化し、本プロジェクトで十分な活用を図るとともに、今後のロボット介護機器開発において活用される成果を残すように取り組むこと。

代表機関名	一般社団法人日本ロボット工業会
研究開発課題名 (H28年度)	標準化、広報活動、実証試験基準
研究開発代表者名	畑 能正

(1) 標準化

これまでのロボットに関する豊富な経験を活かし他組織と有効に棲み分けて推進しており、事業計画に沿ってほぼ計画通り活動を行っていると思受けられる。標準化は大変重要な成果であるので、国家プロジェクトとしての最大成果が出せるように推進すること。

(2) 広報活動

事業計画に沿ってほぼ計画通りに情報発信活動を行っていると思受けられる。ホームページについては後発企業の参入を促すような工夫が求められる。また、展示会での出展に留まらず、介護サービス業界や一般消費者にロボット介護機器の価値や必要性を広める観点で推進すること。

(3) ロボット介護機器の倫理審査申請のガイドライン

事業計画に沿ってほぼ計画通りに倫理指針の検討、倫理審査申請支援を行っていると思受けられるが、他組織との連携が不明確な部分もある。基準策定・評価コンソーシアム内の他組織との連携を十分にとり、介護現場に有用な研究成果を残すことが求められる。

3. 評価委員一覧

<PS/PO>

PS 本田幸夫 大阪工業大学・教授

PO 鎌田実 東京大学・教授

<課題評価委員>

五島清国 テクノエイド協会・企画部長

瀬戸恒彦 かながわ福祉サービス振興会・理事長

舟田伸司 日本介護福祉士会・常任理事

森川悦明 オリックス・リビング株式会社・社長

<外部評価委員>

石川博敏 救急ヘリ病院ネットワーク・理事

藤江正克 早稲田大学・教授

(敬称略 区分毎に50音順)