

委託元: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

# ロボット介護機器事業の成果・ 課題及び介護・福祉機器事業 の展開に関する調査

## 報告書(公開版)

2021/03/25

PwCコンサルティング合同会社



# 目次

1. 調査方針
  - 1.1 本調査の背景・目的
  - 1.2 本調査の概要・調査フロー
2. 現在の事業の成果・課題の調査
  - 2.1 調査対象事業の全体像
  - 2.2 開発補助事業の成果と課題
  - 2.3 基準策定・標準化事業の成果と課題
  - 2.4 効果測定・評価事業の成果と課題
3. 過去の補助事業の事業化(製品化)に至らなかった事例の分析
  - 3.1 製品化状況
  - 3.2 製品化されなかった事例の分析
  - 3.3 製品化された事例の分析
4. 今後取り組むべき課題の調査
  - 4.1 目指すべき姿
  - 4.2 今後さらに取り組むべき課題
  - 4.3 課題の背景要因と解決に必要な機能
  - 4.4 必要な機能の社会実装のために取り組み事項
5. ロボット介護機器事業の今後の方向性

1

調査方針

# 1.1 本調査の背景・目的

本調査では今年度まで取り組まれてきたロボット介護機器開発・標準化事業と、その先行事業となるロボット介護機器開発・導入促進事業の成果と課題を調査・分析し、今後のロボット介護機器事業の方向性を検討した。

## 背景

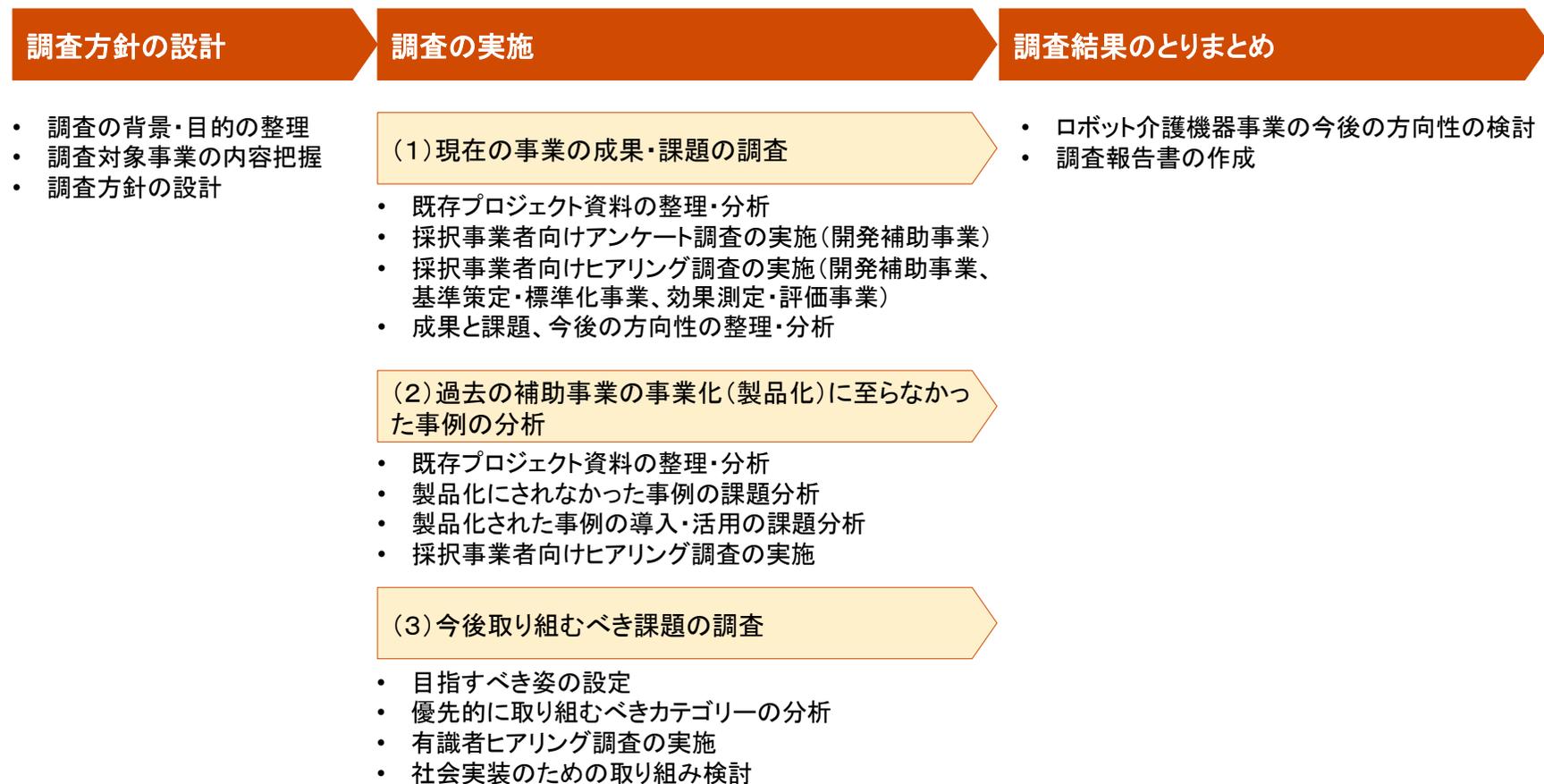
- ✓我が国では、2025年には75歳以上の高齢者が2,000万人を超えとなる見込みである等、高齢化のさらなる進展が予想されており、介護福祉の課題解決への一層の取り組みが求められる。
- ✓この一環として、経済産業省と厚生労働省によって6分野13項目の重点分野を定め、要介護者の自立支援促進と介護従事者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・導入促進に取り組んでいる。
- ✓経済産業省と日本医療研究開発機構（AMED）では、平成25年度から平成29年度まで「ロボット介護機器開発・導入促進事業」に、平成30年度から令和2年度まで「ロボット介護機器開発・標準化事業」に取り組んできた。
- ✓現在の事業は今年度が最終年度であり、成果と課題のとりまとめ、および今後取り組むべき事項のとりまとめが必要とされている。

## 目的

本調査事業を通じて、ロボット介護機器事業の成果（アウトプットに加えてアウトカム）と課題を構造的に整理・分析するとともに、テクノロジーを活用した介護福祉のありたい姿からのバックキャストにより、今後取り組むべき課題を調査・検討し、今後のロボット介護機器事業の方向性の検討につながる分析結果をとりまとめる。

## 1.2 本調査の概要・調査フロー

調査方針を設計した上で、3つの調査パートに分けて調査を実施し、それら調査結果に基づいてロボット介護機器事業の今後の方向性の検討を行った。



2

現在の事業の成果・課題の調査

## 2.1 調査対象事業の全体像

本調査では(1)現在の事業の成果・課題の調査において、今年度まで実施されてきた「ロボット介護機器開発・標準化事業」を、(2)過去の補助事業の事業化(製品化)に至らなかった事例の分析において、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」の開発補助事業をそれぞれ対象とする。

区分	事業名	概要	対象分野	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2
				経済産業省		AMED			AMED		
①開発補助事業	ロボット介護機器開発・導入促進事業「開発補助事業」	ロボット介護機器開発を行うメーカーへの開発支援	A+B	→							
	ロボット介護機器開発・導入促進事業「効果測定補助事業」※1	効果測定プロトコル案作成及び効果測定事業	A+B					→			
	ロボット介護機器開発・標準化事業「開発補助事業」	ロボット介護機器開発を行うメーカーへの開発支援	C						→		
②基準策定・標準化	ロボット介護機器開発・導入促進事業「基準策定・評価事業」	ロボット介護機器の基準策定コンソーシアムの設置※2 評価基準等の標準化	A+B	→							
	ロボット介護機器開発・標準化事業「基準策定・標準化事業」	海外事業展開支援、標準化促進(基準策定、標準化)等	A+B+C						→		
③効果測定	ロボット介護機器開発・標準化事業「効果測定・評価事業」	介護現場における科学的効果検証及び効果検証のための標準的プロトコルの作成※3	A+B+C						→		

<対象分野>

A: 移乗介助(装着、非装着)、移動支援(屋外)、排泄支援、入浴支援

B: 見守り・コミュニケーション(施設・在宅)、移動支援(屋内)

C: 移動支援(装着移動)、排泄支援(排泄予測・排泄動作支援)、見守り・コミュニケーション(コミュニケーション)、介護業務支援

※1: 平成30年度に開始された「③効果測定」に先立ち、平成29年度「①開発補助事業」の一部として、「効果測定補助事業(H29効果測定事業)」が実施され、効果測定プロトコル案の作成・効果測定実証が試行的に実施された

※2: 基準策定コンソーシアム: 次の組織の専門家を中心に組織されたコンソーシアム 産業技術総合研究所、日本ロボット工業会、日本労働安全衛生総合研究所、名古屋大学、日本福祉用具・生活支援用具協会、日本福祉用具評価センター、国立長寿医療研究センター(初年度のみ)等

※3: ロボット介護機器の効果検証及び標準的プロトコル作成を目的として、事業者を公募 公募で採択された2機関(国立長寿医療研究センター及び大内病院)が3か年計画で実施中(H30-R2)

## 2.2 開発補助事業の成果と課題：事業概要

平成30～令和2年度事業においては、重点分野Cの4分野5項目を対象として開発補助事業が行われており、本調査では採択され実施中の19件を調査対象とした。

### ■ ロボット介護機器開発・標準化事業における重点分野(6分野13項目)



### ■ ロボット介護機器開発・標準化事業「開発補助事業」の概要

ロボット介護機器 開発・標準化事業	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	合計
	経産省		AMED			AMED			
当初予算額	23.9億 (補正)	25.5億	25.5億	20.0億	16.4億	11.0億	13.5億	11.0億	146.8億
採択件数 (実施件数)	45件	30件	8件	2件	8件	8件	7件	4件	112件
うち実用化件数 (派生品)	16件 (11件)	5件 (1件)	1件 (1件)	1件 (0件)	3件 (0件)	1件 (0件)	0件 (0件)	-	27件 (14件)

## 2.2 開発補助事業の成果と課題：サマリー

H30～R2年度の開発補助事業の成果と課題を下記のとおり整理した。製品化や介護現場への導入・活用状況の観点から成果を評価するには時期尚早であるため、公募から事業終了までの活動における成果と課題を整理している。

		アウトプット			
		公募	採択時	中間報告	事業終了
調査 観点	メーカー			安全性基準への対応	製品化確度/追加投資意欲
	施設			導入確度	
	AMED	公募対象(種別)	採択件数/評価ポイント	専門家の介入とFB	製品化見込み件数
成果	新規 製品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅・介護施設双方を対象とした機器開発の公募である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>採択件数は一定の水 準にある(全22件、う ち3件は途中辞退)</li> <li>採択時の評価ポイント は基準が設定され製 品化確度の高い研究 開発を採択</li> <li>採択時点でニーズ調 査提出や介護施設と の連駆体制が必要な ため開発準備が整う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>～H29と比較してパートナー施設とのコミュニケー ションが改善され、ニーズドリブな開発が進めら れている</li> <li>専門家(PS、PO)及び施設からのフィードバックや 助言を受け、円滑な開発が進められている</li> <li>本事業により製品化の確度が高まった製品多数</li> </ul>	
	既存製品の 改良			<ul style="list-style-type: none"> <li>既存製品の改良や追加機能の開発であるため、 大きな問題なく開発が進められている</li> <li>類似製品を有するまたは既存製品の改良であるた め、製品化の確度がより高い</li> </ul>	
課題	新規 製品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅向け製品開発の提案は、採択基準を満たす ものが少なく、採択件数が少ない(全19採択のう ち、在宅向けは数件程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後の導入に向けて、開発事業者には利用者の 活用モチベーション向上についての課題感あり</li> <li>開発事業者は製品化後の販売先等の出口戦略 を見据えているものの、介護業界特有の商習慣 への適合に課題感あり</li> <li>データ連携や製品間連携について興味を示す開 発事業者もいるが、取り組みは限定的</li> </ul>		
	既存製品の 改良				

## 2.2 開発補助事業の成果と課題：課題の詳細

機器の開発段階では、介護現場における実証協力者、特に在宅介護における実証協力者の確保が課題と見られる。製品化後は、介護業界特有の商習慣への適合や、他の機器・システム等との連携が課題と見られる。

課題項目	課題詳細
製品化後の導入・普及へ 向けた計画	<ul style="list-style-type: none"><li>• ロボット介護機器は新しい産業でもあり、開発事業者は異業種からの参入も少なくないため、介護業界のビジネスノウハウに乏しい傾向がある。</li><li>• 開発補助事業により、介護現場や関係者とのコネクションができるため、様々な介護業界特有の商法や課題を開発過程で得ているのが実情といえる。</li><li>• そのため、開発当初から保険適用を見据えるのか、どのような介護施設・被介護者をターゲットとするか等、出口戦略を描いてはいるものの、十分に明確ではない可能性がある。</li><li>• ロボット介護機器事業を比較的小規模に始める事業者が多く、製品化後の営業や問い合わせ対応、フォローアップ人員体制を確保するが困難な場合もある。</li></ul>
介護現場における実証 パートナーの確保	<ul style="list-style-type: none"><li>• 開発事業者は異業種からの参入も少なくないため、介護事業者とのコネクションを有していることが少ないため、実証協力施設や在宅介護における実証協力者のリクルーティングが困難である。</li><li>• 特に、効果等のエビデンス構築では実証参加対象者に条件を設けることもあるが、対象となる協力者を十分な数揃えることに苦慮している。</li><li>• また、実証の際に必ずしも施設のIT環境が整備されているとは限らないため、実証に伴うIT環境整備の確認や導入から開始する必要があるなど、施設における実証も容易ではない。</li></ul>
複数ICT/ロボット介護機 器との連携を見据えた開 発	<ul style="list-style-type: none"><li>• 他の機器やシステムとの連携を見据えている企業が多いものの、ロボット介護機器やその他介護現場のソフトウェア系企業、SIerとの接点や情報交換をする機会や場が十分ではない。</li><li>• ソフト系とハード系で連携する場合、ソフト系の連携メリットが少なく、連携による既存事業拡大、新規事業拡大、付加価値向上を描きにくい。</li><li>• 機器・システム連携によるデータ収集・分析・利活用に意欲が高い企業が多いが、データ収集後にどのようにそれらを利活用できるのかが明確になっていない場合がある。</li></ul>

## 2.2 開発補助事業の成果と課題：安全性への取り組み

移動支援3社は全社ISO13482を参照したリスクアセスメントを実施しているが、取得までは至っていない。全体としてはリスクアセスメントの実施は59%に留まる他、セキュリティ対策にも一層の取り組み余地がある。

### アンケート概要

平成30～令和2年度の開発補助事業の採択企業に対してアンケート調査を実施し、17社から回答を得た。  
(内訳: 移動支援3件、排泄支援3件、見守り・コミュニケーション6件、介護業務支援5件)

区分	質問	回答結果
安全性について	ロボットの安全評価(リスクアセスメント)を実施したか	<ul style="list-style-type: none"> <li>17社中10社が実施(59%) (※機器開発要素があると思われた10社のうち8社が実施)</li> <li>移動支援3社うち3社がISO13482を参照(100%)、取得は0社</li> <li>実施した10社のうち、基準策定・標準化事業において策定済みの安全ハンドブックの参照は5社(50%)</li> </ul>
	機器の安全性を確認する試験を実施したか	<ul style="list-style-type: none"> <li>17社中12社が実施(71%)</li> <li>実施した12社のうちISO13482の参照は1社(8%)</li> </ul>
セキュリティについて	機器がインターネット接続もしくはUSB等の携帯型メディアと接続している	<ul style="list-style-type: none"> <li>17社中12社(71%)</li> </ul>
	ロボット介護機器に関連する情報システム管理やIoTセキュリティ対策について参照した規格あるいは取得した認証はあるか	<ul style="list-style-type: none"> <li>12社中8社が参照(67%)</li> <li>社内規格が3社、残り5社は外部の規格やガイドラインを参照</li> </ul>
	介護施設側にロボット介護機器のセキュリティリスクを口頭で伝える機会は設けているか	<ul style="list-style-type: none"> <li>12社中11社が設けている(92%)</li> </ul>
	ロボット介護機器のセキュリティリスクが文書化されているか	<ul style="list-style-type: none"> <li>12社中6社が文書化(50%)</li> </ul>
	ロボット介護機器で想定されるセキュリティリスクと対策を利用者向けに明文化しているか	<ul style="list-style-type: none"> <li>12社中5社が明文化(42%)</li> </ul>
	個人情報保護に関する方針を策定・公開しているか	<ul style="list-style-type: none"> <li>12社中9社が策定・公開(75%)</li> </ul>

## 2.2 開発補助事業の成果と課題：方向性

単体製品の開発に加えて、今後は機器・システム同士の連携を促進する開発にもフォーカスしていくべきである。また、市場形成までを見据え製品化後の導入・普及促進までを見据えた計画策定の支援が必要である

方向性	詳細
上市後の導入・普及計画・実行へ向けた支援	<ul style="list-style-type: none"><li>• これまで開発補助事業では、介護現場への導入前（開発まで）の視点での支援が主たるものであったが、今後は製品化後の導入を見越した支援を開発段階から提供していく。</li><li>• 例えば、製品化後の事業化に関する助言（保険適用戦略、サプライチェーンの確保等）等の支援を追加する。</li><li>• また、メーカーと介護現場が協力したニーズドリブンで開発された製品の導入時の課題、課題解決策、導入後の利活用方法等の好事例集を作成し、これまでの成果を普及促進活動に活かす。</li></ul>
介護現場実証協力者探索の機会創出	<ul style="list-style-type: none"><li>• メーカーや専門商社を主体としたオープンなロボット介護機器のショーケースやコミュニケーションの場において、介護現場のそれぞれの役割を担う人向けのセミナーや好事例紹介を実施することで、実証対象者となり得る高齢者や介護現場の方々とは広く出会える場の設定する。場の設定により、広く試作品のコンセプト展示への感想やフィードバックを得ることを通して、実証協力者のリクルーティングの場としての機能を持たせる。</li></ul>
既存製品・新規製品の連携/パッケージ化を意識した複数企業とSIerを含めた開発	<ul style="list-style-type: none"><li>• 介護施設全体のデジタル化を意識したソリューション提供または複数製品を連携させたパッケージ化へ向け、SIer、機器メーカー、介護現場による共同開発を促進する。</li><li>• これにより、介護現場の導入目的（介護者における負担軽減・生産性向上・自立支援/尊厳の維持等）に適したわかりやすいコストメリット、業務改善メリット、利用者へのメリットをトータルで実現する製品に集中した開発・改善を推進する。</li></ul>

## 2.2 基準策定・標準化事業の成果と課題：サマリー

一連の基準やガイドライン策定によりロボット介護機器の安全や効果の考え方の基盤が形成され、標準化活動も推進された。今後はさらに、安全に対する理解と意識のさらなる醸成、介護現場における運用の安全まで含めた包括的リスクアセスメント、介護現場目線での標準化戦略の明確化と推進等が重要と見られる。

		アウトプット	アウトカム
成果の 観点	基準策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>策定した基準数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実際に有効活用されたか</li> </ul>
	海外展開支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外とのハーモナイズ推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適用事例はあるか</li> </ul>
	標準化促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化原案の作成、標準化提案の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の産業競争力強化につながりそうか</li> </ul>
成果	基準策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全評価や効果評価に関わる数多くの基準が策定され、ガイドライン、ガイドブック、ハンドブック、ひな形シート等の成果物として公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドラインに則った検討の結果、安全設計につながった事例が複数ある</li> <li>WEBポータルの利用は全体で見ると限定的</li> </ul>
	海外展開支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマーキングについて、取得手順書を作成。また、日本での臨床結果を活用できるよう当局と調整中</li> <li>中国と米国を含む海外各国の市場動向や規制動向について調査を実施し、報告書を公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現時点ではまだ少数ではあるものの、CEマークの取得事例がある</li> </ul>
	標準化促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO13482の改訂や、排泄予測／排泄動作支援機器の標準化原案の提出、ロボット介護機器条項の提案など、ISOの各TCでの活動を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国がリードしたISO13482のさらなる改訂や、TC173への一連のロボット介護機器関連の提案は、同分野での国際的なプレゼンス向上につながりうる</li> </ul>
課題	基準策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>分野間や国内外の安全の考え方の違いを踏まえた国内安全基準のさらなる整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全に対する理解と意識のさらなる醸成、そのための基準・ガイドライン活用の普及啓発が必要</li> <li>介護現場を巻き込んだ包括的リスクアセスメント</li> </ul>
	海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国がリードしたISO13482の一層の活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メーカーによる海外展開の取り組みが限定的</li> </ul>
	標準化促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化原案の提出後のフォローが必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護現場目線での標準化戦略の明確化が必要</li> </ul>

## 2.2 基準策定・標準化事業の成果と課題：成果一覧

令和2年度に公開予定の成果物の一覧は下記のとおりである。一連の基準やガイドライン策定により、先行事業の開始当時(平成25年度)にはほぼ不在であった、ロボット介護機器の安全や効果の考え方の基盤が形成された。

成果分類	番号	成果名称	担当機関
最終成果物	①	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)	産業技術総合研究所
	②	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)	産業技術総合研究所
	③	ロボット介護機器実証試験ガイドライン第2版	産業技術総合研究所
	④	倫理審査申請ガイドライン第2版	産業技術総合研究所
安全評価基準	⑤	リスクアセスメントひな形シート第2版	労働安全衛生総合研究所
	⑥	腰痛リスク評価方法	名古屋大学
効果評価基準	⑦	効果評価シート	産業技術総合研究所
	⑧	歩行安定性評価方法	名古屋大学
開発支援	⑨	開発導入プロセス評価ツール	産業技術総合研究所
海外市場・CEマーキング	⑩	CEマーキング取得手順書	日本品質保証機構
	⑪	コンセプト導入検証ハンドブック	日本品質保証機構
	⑫	評価フレームワーク	日本品質保証機構
	⑬	評価試験方法	日本品質保証機構
	⑭	海外市場調査	日本ロボット工業会
標準化	⑮	ISO13482改訂原案(ISO TC299)	日本ロボット工業会
	⑯	排泄予測支援機器標準化原案(ISO TC173)	日本福祉用具・生活支援用具協会
	⑰	排泄動作支援機器標準化原案(ISO TC173)	日本福祉用具・生活支援用具協会
	⑱	見守り・コミュニケーションロボット標準化原案	産業技術総合研究所
	⑲	介護データ変換ツール	産業技術総合研究所

## 2.2 基準策定・標準化事業の成果と課題：課題の詳細

文献調査により調査対象事業の成果と課題の概要を整理した上で、本事業の実施機関への一連のヒアリング調査を実施した結果、基準策定・標準化の観点からさらに取り組むべき課題は下記のとおり整理できると考えられる。

観点	課題	課題の詳細
基準策定	介護現場目線での安全設計・対策への一層の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の安全設計を第一とした上で、介護現場での運用安全やリスクベネフィットも考慮した安全設計・対策が必要</li> <li>開発事業者と介護現場が一体となってリスクアセスメントおよび安全対策を進めることが重要</li> <li>どこまでのリスク低減を行えば現場で受容されかつ合理的に実現可能かの認識合わせが重要</li> </ul>
	分野間や国内外の安全の考え方の違いを踏まえた国内安全基準の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護福祉機器と生活支援ロボットの安全の考え方のギャップ</li> <li>国内と海外のロボット介護機器の安全の考え方のギャップ</li> <li>6分野13項目それぞれの特性による安全の考え方の違い</li> </ul>
	策定した基準・ガイドラインの一層の活用促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性への取り組みに対する理解度・意識の不足</li> <li>事業成果の公開を超えた広報活動が必要</li> </ul>
海外展開支援	メーカーによる海外展開の取り組みが限定的	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小企業にとっての海外展開のハードルの高さ</li> <li>我が国発の国際標準ISO13482等の活用が限定的</li> </ul>
標準化推進	介護現場目線での標準化戦略の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>どのような国際標準化を進めるべきかの明確化の必要性</li> <li>現場での有効活用よりも標準化が先行している懸念</li> <li>介護現場における各種データの標準化の必要性</li> </ul>

## 2.2 基準策定・標準化事業の成果と課題：方向性

観点ごとに整理した課題について、ヒアリング調査結果等を参考に今後の取り組みの方向性を整理すると、下記のとおりである。

観点	課題	今後の方向性	方向性の詳細
基準策定	介護現場目線での安全設計・対策への一層の取り組み	介護現場を巻き込んだ包括的リスクアセスメント・安全対策の推進	ロボット介護機器の設計段階において、開発事業者と介護現場(望ましくは、現場スタッフおよび管理者の双方)によるリスクアセスメントチームを組成し、包括的なリスクアセスメントを実施する。 残留リスク介護現場側が活用できる形で整理したうえで現場に渡せるようにし、現場の安全対策に繋げる。
	分野間や国内外の安全の考え方の違いを踏まえた国内安全基準の整備		
	策定した基準・ガイドラインの一層の活用促進	機器のタイプ別の特性に合わせた基準策定・標準化の推進	機器のタイプ別のリスク構造や、実用化・市場の成熟度合い、海外展開可能性などを考慮して、どのような基準策定・標準化の方針とするかを定め、活動を推進する。
海外展開支援	メーカーによる海外展開の取り組みが限定的	ロボット介護機器における安全の重要性および基準・ガイドラインの普及啓発	ロボット介護機器における安全の重要性や、機器の設計・開発および運用に当たっての考え方、具体的にどのように取り組むべきか等について、策定した基準・ガイドラインに基づく情報発信やレクチャーを提供する。
標準化推進	介護現場目線での標準化戦略の明確化		

## 2.3 効果測定・評価事業の成果と課題：サマリー

導入・運用マニュアルの策定を通じて、介護現場目線でのロボット介護機器の効果の考え方や導入・運用のあり方について示唆が得られており、今後はそれら示唆に基づく共通認識の醸成や効果のエビデンス積み上げが重要と考えられる。

	アウトプット	アウトカム
成果の観点	<ul style="list-style-type: none"><li>評価手法開発</li><li>エビデンス創出</li><li>導入・運用マニュアル作成</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>評価手法の有用性(導入促進に資するか)</li><li>エビデンスの有用性(導入促進に資するか)</li><li>導入・運用マニュアルの有用性(導入促進に資するか)</li></ul>
成果	<ul style="list-style-type: none"><li>評価実施数自体は当初想定よりも限定的ではあるが、どのような状態(被介護者、介護者、介護環境)において、どのような効果を機器が発揮するかについて、適切な設計のもとでの評価を行った事例を創出した。</li><li>合わせて、各機器の適用と禁忌の詳細化や、導入時のみならず利用の中止や見直しの考え方や、運用安全の検討が進んだ。</li><li>これら成果を、一連の導入・運用マニュアルとしてとりまとめた。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器・医薬品と異なり、現場での評価(臨床評価)の protocols が未整備と言えるロボット介護機器について、今後の参考となる考え方が整理された。</li><li>各機器をどのような状態(本人、介護従事者、介護環境)で導入するのが適切か、どのような状態になったら利用中止すべきかといった現場目線の考え方が盛り込まれた。</li><li>より広い意味での自立支援(精神的に良好な状態や、社会参加が良好な状態(意欲ある状態))、介護業務を共同で行う複数人のユニット単位での生産性向上の観点など、効果のあり方について新たな観点が盛り込まれた。</li></ul>
課題	<ul style="list-style-type: none"><li>今回策定したマニュアルに則り、科学のおよび統計的に十分な数のエビデンスをさらに集めることが望まれる。その際には、機器が正しく効果を出せる対象者を見出し、結果を積み上げるアプローチが重要であり、かつ、適切な統計手法の選定が重要である。</li><li>今後も新たな機器が登場し、機器によって対象者も効果や運用安全の考え方も異なる中で、機器別かカテゴリー別か等、どのような粒度でマニュアルを整備するかが課題である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>自立支援を広義に捉える視点を含め、ロボット介護機器の効果の考え方について整理した上で、業界として共通認識の醸成が必要である。</li><li>各機器の適用と禁忌についても、機器の使われ方の視点ではなく被介護者の容態や介護環境の視点から、より多くの事例と考察を積み上げ、より精緻なものとするのが望まれる。</li><li>策定した導入・運用マニュアルの活用促進のため、マニュアルの読み手や読む目的に応じた補足ドキュメントの整理や、配布先・配布方法の検討が必要である。</li></ul>

## 2.3 効果測定・評価事業の成果と課題：成果補足

当初、科学的かつ統計的に十分なエビデンスを集めるべく効果測定手法の研究開発を進める中で、介護現場目線での効果の考え方、導入・運用の考え方が明確化されていないことに気づき、これらの検討結果を導入・運用マニュアルとしてとりまとめた。

公募段階	事業の目標	ロボット介護機器を介護現場へ導入し、介護の効率化、介護負担の軽減、高齢者の自立支援の観点から効果を定量的に示すことで、ロボット介護機器開発へのフィードバック、及び、介護現場への導入促進を図る
	求められる効果	科学的および統計的に妥当なデザインによる効果評価を実施することにより、ロボット介護機器の改良・改善に資するエビデンス、および、ロボット介護機器を活用した介護による高齢者等の自立支援、介護従事者の負担軽減、介護現場の業務効率化等を示すエビデンスを創出すること

事業実施中の気づき	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究室で実施可能な科学的な効果測定と現場で実施可能な効果測定の関連付けや、導入・運用にあたってのアセスメント方法の策定が重要</li><li>・ どのような状態(被介護者、介護者、介護環境)において、どのようなロボット介護機器を導入・運用すれば効果が発揮されるかの整理が必要</li><li>・ 運用安全をどう考えるかの整理が必要</li></ul>
-----------	---

事業成果	<p>導入・運用マニュアル</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医学的観点から、当該ロボット介護機器を活用した介護の考え方を整理</li><li>・ どのような状態(被介護者、介護者、介護環境)で効果を発揮するかの整理</li><li>・ 期待される効果をエビデンスとともに整理</li><li>・ 導入の進め方／安全に使用するためのアセスメントを整理</li><li>・ 運用の中止／見直しの考え方を整理</li></ul>
------	---

## 2.3 効果測定・評価事業の成果と課題：成果一覧

分野ごとに下記の導入・運用マニュアルが作成され、介護現場目線でのロボット介護機器の効果の考え方や導入・運用のあり方が整理された。

分野	導入・運用マニュアル	対象とした主なロボット介護機器
排泄支援	排泄支援ロボット介護機器の導入運用マニュアル	自動ラップ式(ラップポン等) 水洗式(室内ユニット型) 水洗式(屋外ユニット型)
入浴支援	入浴ロボット介護機器の導入運用マニュアル	浴槽設置型入浴支援機(TOTO)
移動支援	電動アシスト歩行器の導入運用支援マニュアル	ロボットアシストウォーカーRT.2 Tecpo(テクポ)
移乗支援全般	移乗支援機器選定マニュアル	Hug、リシヨーネ、HAL、マッスルスーツ
移乗支援 (非装着)	移乗支援機器導入運用マニュアル 前面支持型移乗支援機器	Hug
	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	リシヨーネ
移乗支援 (装着)	装着型介護支援機器導入運用マニュアル 装着型介護支援機器(1)	HAL
	移乗支援機器導入運用マニュアル 装着型介護支援機器(2)	マッスルスーツ
排泄支援	排泄支援機器導入運用マニュアル 水洗/自動ラップ機能を有するポータブルトイレ	キューレット、家具調トイレセレクトR自動ラップ

## 2.3 効果測定・評価事業の成果と課題：課題の詳細

文献調査により調査対象事業の成果と課題の概要を整理した上で、本事業の実施機関への一連のヒアリング調査を実施した結果、効果測定・評価の観点からさらに取り組むべき課題は、下記のとおり整理できると考えられる。

観点	課題	課題の詳細
効果測定・ 評価の実施	ロボット介護機器の効果の考え方 の共通認識醸成	<ul style="list-style-type: none"> <li>自立支援を広義に捉え、身体的に良好な状態のみならず、被介護者が精神的に良好な状態や、社会参加が良好な状態(意欲がある状態)への支援も含めて考えることが重要</li> <li>機器の適用と禁忌について、機器の使われ方の視点ではなく、被介護者の容態や介護環境の視点から考えることが重要</li> <li>人(被介護者)中心の介護を目指して介護現場が取り組む中で、ロボット介護機器の利用が促進されることが重要</li> </ul>
	導入・運用マニュアルの読み手 に応じた記載と周知方法の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>マニュアルの読み手や読む目的に応じて、記載すべき事項が異なることに留意すべき</li> <li>マニュアルの配布先や配布方法についても検討が必要</li> </ul>
導入・運用 マニュアル の整備・活用	機器の効果を示すためのエビデ ンス数のさらなる確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>エビデンス数をさらに確保するための調査が必要</li> <li>機器が正しく効果を出せる対象者を見出し、結果を積み上げるアプローチが重要</li> <li>適切な統計手法の選定が重要</li> <li>機器を実際に介護現場で利用する中で、効果を蓄積できるような仕組み・システムの整備</li> </ul>
	今後の導入・運用マニュアルの 整備方針の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後も新たな機器が登場し、機器によって対象者も効果や運用安全の考え方も異なる中で、機器別かカテゴリー別か等、どのような粒度でマニュアルを整備するかが課題</li> <li>導入・運用マニュアルはメーカーのみでは作成できず、医療や介護の専門家が今後のマニュアル整備にどう関わっていくかの検討が必要</li> </ul>

## 2.3 効果測定・評価事業の成果と課題：方向性

観点ごとに整理した課題について、ヒアリング調査結果等を参考に今後の取り組みの方向性を整理すると、下記のとおりである。

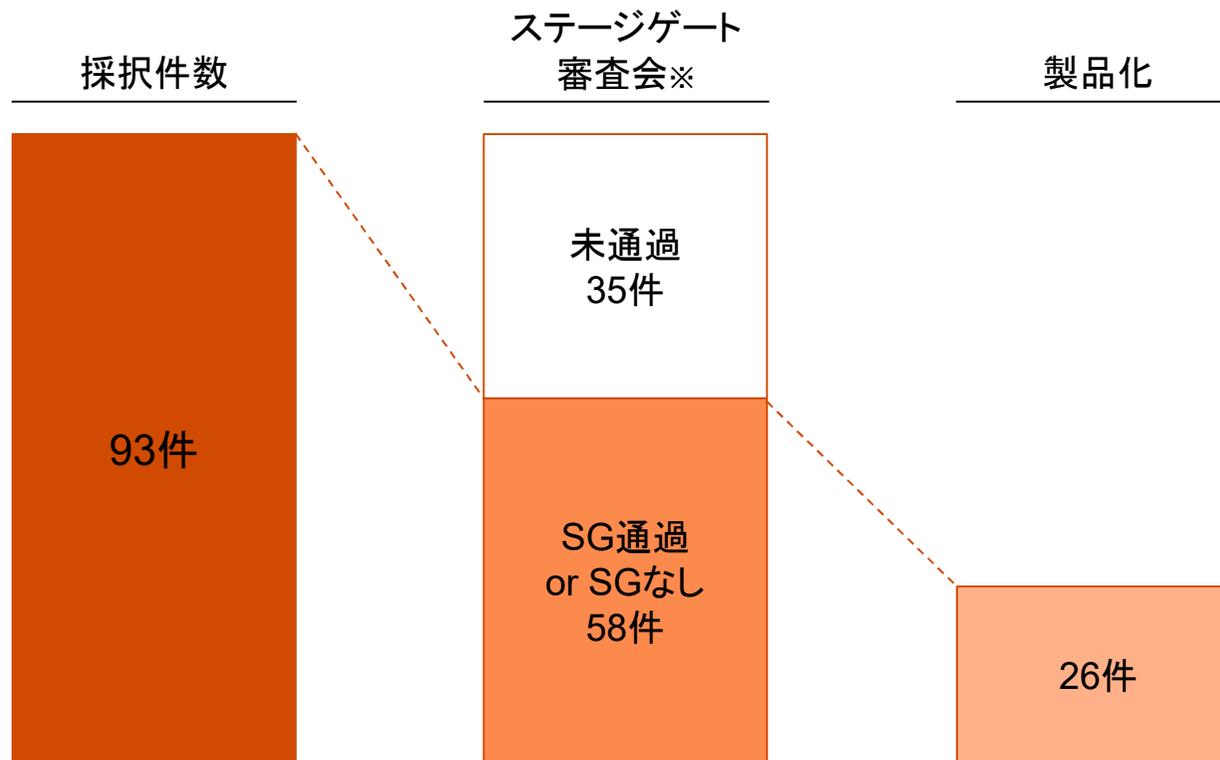
観点	課題	方向性	方向性の詳細
効果測定・評価の実施	ロボット介護機器の効果の考え方の共通認識醸成	目指す姿および期待される効果の明確化と周知	目指すべき介護の姿を再度明確化したうえで、そこに向かうためのロボット介護機器の活用のあり方と期待する効果を明確化する。その上で、当該効果を発揮するための導入・運用のあり方をマニュアル等により示す。
	導入・運用マニュアルの読み手に応じた記載と周知方法の検討	読み手に応じた補足と周知による、導入・運用マニュアルの有効活用	策定した導入・運用マニュアルを、想定する読み手ごとに必要な補足ドキュメントを整備した上で、読み手ごとに適切な手段によって周知し、有効活用を促す。
導入・運用マニュアルの整備・活用	機器の効果を示すためのエビデンス数のさらなる確保	適切な統計手法の下、導入・運用マニュアルを活用したエビデンス数の確保	介護現場の目線からロボット介護機器が正しく効果を出せる対象者を選定し、エビデンスのn数を積み上げる。この際の適切な統計手法についても専門家とともに検討する。
	今後の導入・運用マニュアルの整備方針の検討	個別機器ではなく機器タイプ別の導入・運用マニュアルの作成	重点分野ごとに、想定する利用者の容態や、効果を発揮する機器のあり方を整理した上で、当該機器のあり方をベースとする導入・運用マニュアルを策定する。

# 3

過去の補助事業の事業  
化(製品化)に至らな  
かった事例の分析

### 3.1 過去の補助事業の製品化状況

平成25年～平成29年度の開発補助事業に採択された全93件のうち、製品化された事例は26件(28%)である。ステージゲート審査会未通過の案件を除くと全58件のうち26件(45%)となる。



※ステージゲート審査会は、平成28年度まで次年度の事業継続可否判断を実施しており、未通過35件は当該判断により不可と判断された事業を指す

出所:経産省「ロボット介護機器開発・導入促進事業研究開発プロジェクト(終了時評価)の概要」及び弊社調査より作成

## 3.2 製品化されなかった事例の分析：課題類型化

文献調査およびヒアリング調査の結果から、各事例共通の課題と各分野固有の課題を類型化すると、以下の通りである。

調査観点	課題項目	課題内容	
各事例共通の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニーズ設定</li> <li>事業性</li> <li>外部環境</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者のニーズ設定が難しく、製品開発が進めにくい</li> <li>ロボット介護機器の効果のエビデンス収集や、そのための機器の効果の定義の明確化が難しい</li> <li>収益見込みやコストと言った事業性の観点から会社として該当製品の開発の優先度を高くすることが難しい</li> </ul>	
各重点分野固有の課題	移動支援（屋内）	<ul style="list-style-type: none"> <li>仕様策定が困難</li> <li>不透明な市場性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>立ち上がり支援の多様なユーザーと利用場面、従来製品が無いことにより機器の仕様策定が困難である</li> <li>策定した仕様にかかるコストに対して販売台数が見込みにくく、市場性が見えない</li> </ul>
	見守り（在宅）	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様な環境</li> <li>実証機会少</li> <li>価格設定</li> <li>複数関係者のニーズ</li> <li>訴訟リスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様な環境があり、機器の動作に汎用性を持たせることが困難である</li> <li>実証機会が少なく、機器の改良が困難である</li> <li>機器の購入者が一般消費者のため、価格及び費用対効果に対して施設より厳しい見方がされる</li> <li>被介護者の家族、自治体、訪問介護事業者など関係者によってニーズが異なる</li> <li>事故が起きた場合の訴訟リスクがある</li> </ul>
	排泄支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>対人への取り組み</li> <li>機器の使用感</li> <li>排泄物処理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>排泄支援は介護への身体的・精神的の要求が高く、かつ被介護者毎の違いが現れやすいため、適用と禁忌を含めて適切な機器の開発が非常に難しい</li> <li>身体的・精神的両面で機器の使い勝手の良さが必要である</li> <li>排泄物の扱いや処理が難しい</li> </ul>

## 3.2 製品化された事例の分析：課題類型化

製品化された事例における介護現場への導入や普及に当たっての課題を文献調査から類型化すると下記のとおりである。

導入・活用段階	導入検討	導入	活用
課題	ロボット介護機器への理解が不十分で、導入を検討できない	ロボット介護機器の導入を考えているが、実現できていない	ロボット介護機器を導入したものの、利用が定着しない
課題を有する介護現場の区分	レイトマジョリティ	アーリーマジョリティ & レイトマジョリティ	アーリーアダプター & アーリーマジョリティ
機器導入・活用阻害要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来業務の見直しの負担感、見直しへの抵抗感</li> <li>業務の効率化を目指した結果、介護の質が低下することへの抵抗感</li> <li>機器自体への抵抗感</li> <li>ロボットという語感によるイメージの多様さ、実際の機器とのギャップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入のコストが高額</li> <li>機器の性能への不満</li> <li>ロボット介護機器が解決する課題や効果が不明確</li> <li>事故が生じた場合の責任所在が不明確</li> <li>(安全面・利用方法を含めた)機器の情報が不足</li> <li>通信環境や施設内状況等、機器使用のための環境整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能の使いやすさに問題がある</li> <li>経営層と現場の意識が乖離</li> <li>ケアプランへの位置付けなど、介護業務への組み込みが困難</li> <li>職員等への教育が必要であり、現場の負担増になる</li> </ul>
メーカーの取り組み是非	まずは導入・活用段階にある介護現場との取り組みを進める中で、業界内の情報共有・認識醸成を進めることが一案	阻害要因には機器の開発過程で改善できるもの(コスト、性能、安全、効果等)が含まれており、開発段階から解決に取り組むべき	阻害要因には機器の開発過程から介護現場との連携を強化することが解決に繋がるものが含まれており、開発段階から解決に取り組むべき

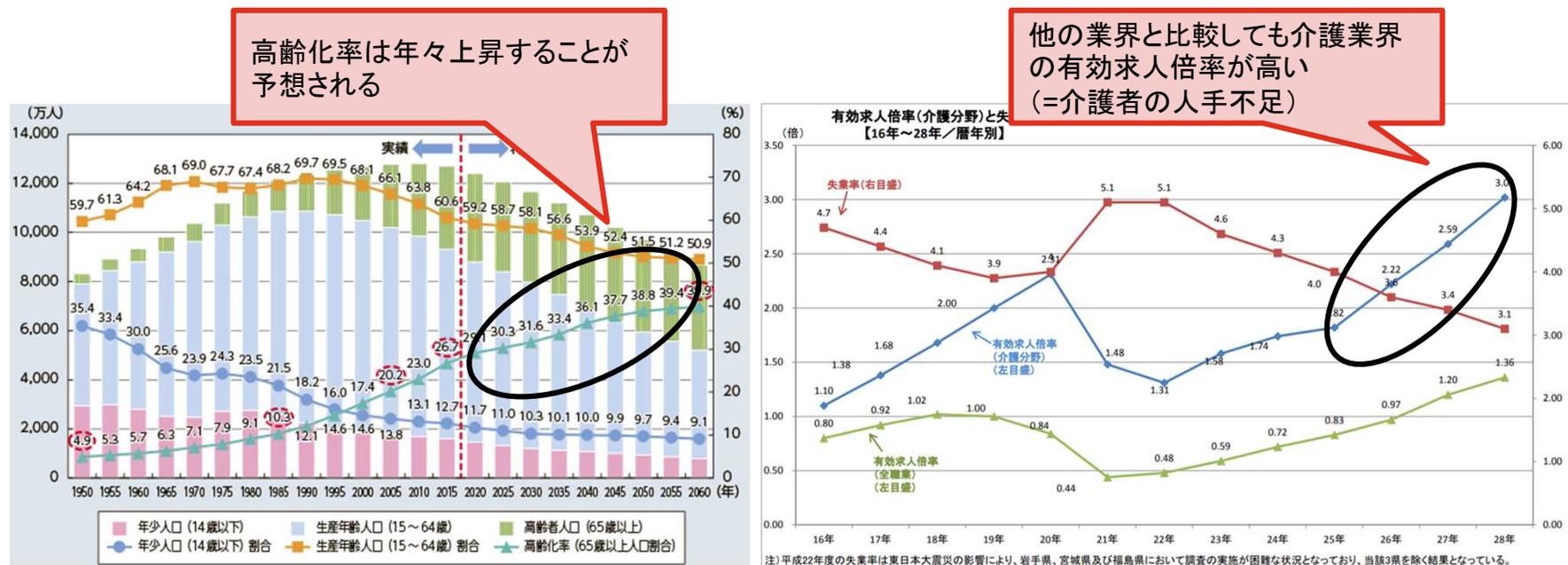
出所:「平成30年度介護報酬改定の効果検証及び調査研究に係る調査 (2)介護ロボットの効果実証に関する調査研究事業 報告書」(厚生労働省)、「ロボット介護機器開発・標準化事業等の成果、課題及び今後の事業運営に係る分析」(三菱総合研究所)、「介護ロボットの効果的な活用に向けた課題整理及び解決方策に関する調査研究事業」(株式会社浜銀総合研究所)等の文献およびヒアリング調査結果を基にPwC作成

# 4

今後取り組むべき課題  
の調査

# 4.1 目指すべき姿：社会背景

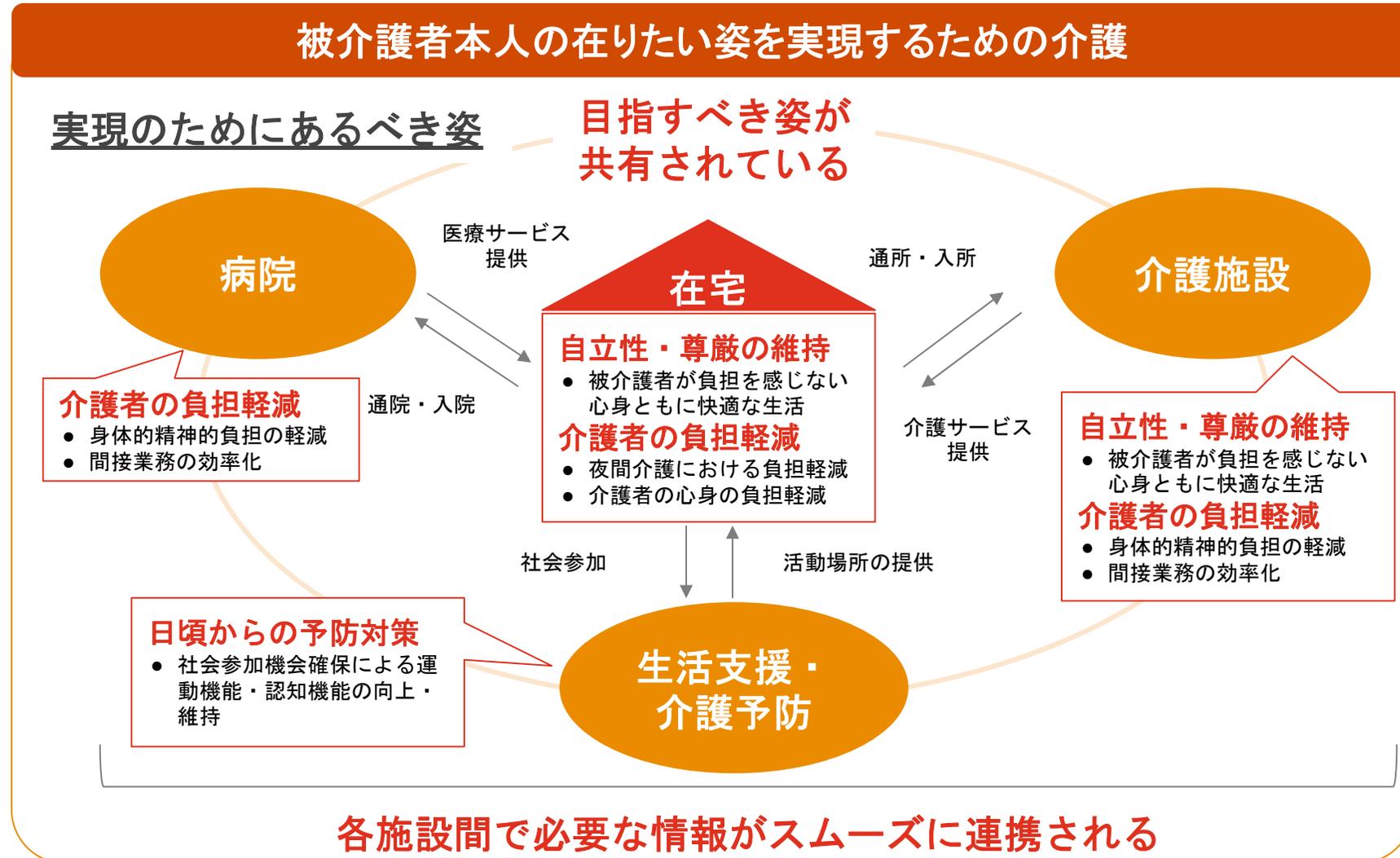
日本は少子高齢化に伴い、被介護者が増加し介護側が減少することが予測される。そのような状況の中でも被介護者自身のありたい姿を実現できる社会を目指すべきことが重要である。



高齢化社会が進行することが予想されるが介護業界に携わる人員は年々不足しており、尊厳を確保する介護、被介護者自身がありたい姿を実現するために介護業界の在り方を考えることが必要である

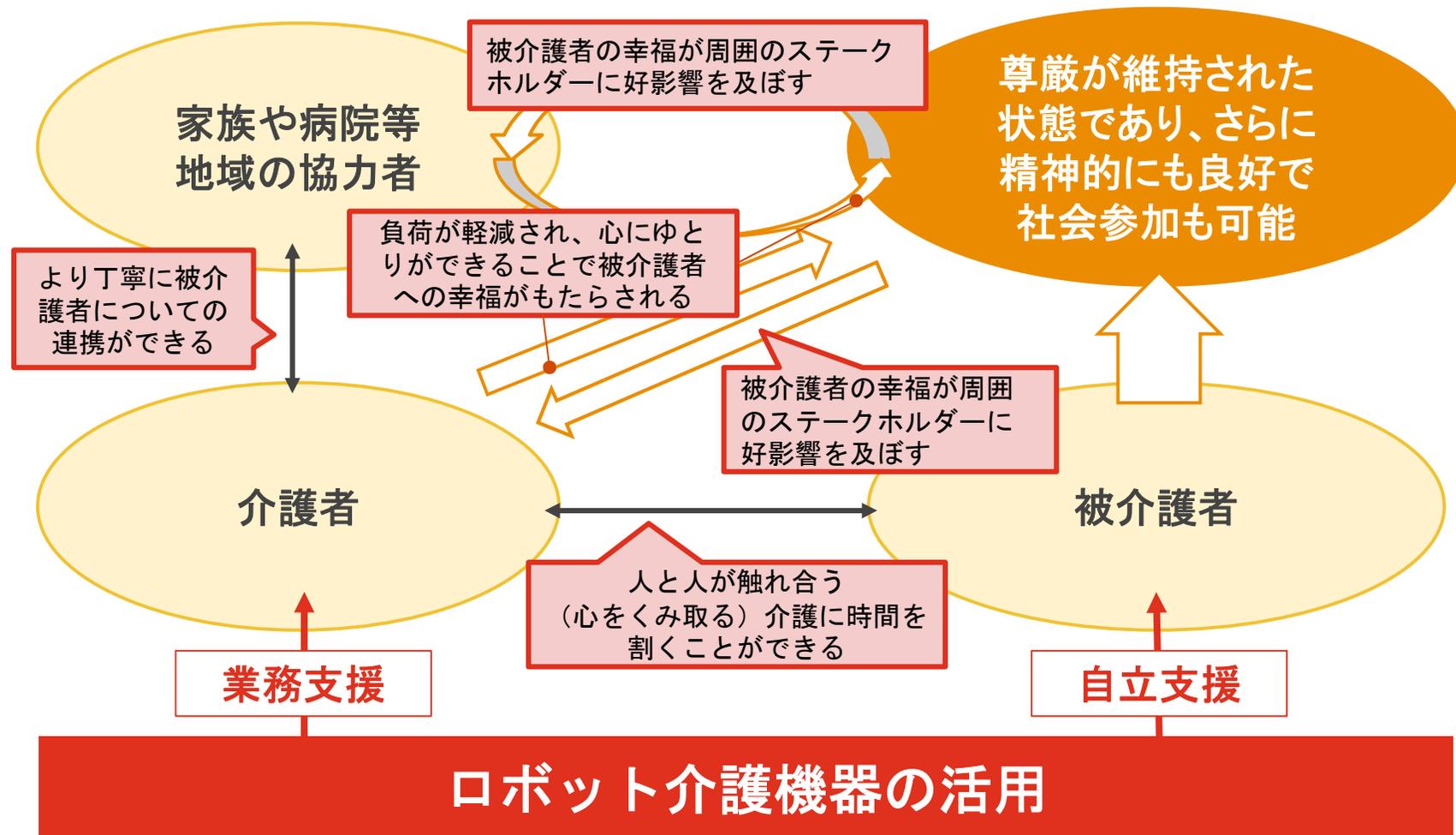
# 4.1 目指すべき姿：介護福祉業界の目指すべき姿

被介護者本人の在りたい姿を実現するための介護を実現するために、予防・在宅・施設が抱える課題を各施設だけでなく地域全体で解決する体制が必要である。



## 4.1 目指すべき姿：ロボット機器活用の目指すべき姿

ロボット介護機器を活用することで介護者における業務支援、被介護者における自立支援を実現することができ、最終的には身体、精神的に良好な状態のみならず社会参加への意欲向上にもつなげることができる。



## 4.2 今後さらに取り組むべき課題

これまでは介護現場へのテクノロジー活用検討において、ともすると介護者の負担軽減や生産性向上を中心に取り組まれる傾向もあったが、今後は改めて被介護者の自立支援や尊厳の維持にフォーカスを置いた取り組みが重要と考えられる。

### 今後も継続して取り組むべき課題

### 今後さらに取り組んでいくべき課題

#### 介護者における負担軽減

ロボット介護機器を活用することで介護現場における介護従事者の身体的な負担を軽減する

##### 取り組み例:

- マッスルスーツ
- 移乗支援機器 等

#### 生産性向上

間接業務の負担を軽減、或いは業務を効率化することにより、人と人が触れ合う介護に割ける時間を増やす

##### 取り組み例:

- 介護記録作成システム
- 介護プラン作成システム
- 見守りシステム 等

#### 自立支援、尊厳の維持

生活介護ではない自立支援により、肉体的、精神的に良好な状態であることは勿論、社会参加が可能な状態を保つ

##### 必要な機能例(詳細後述):

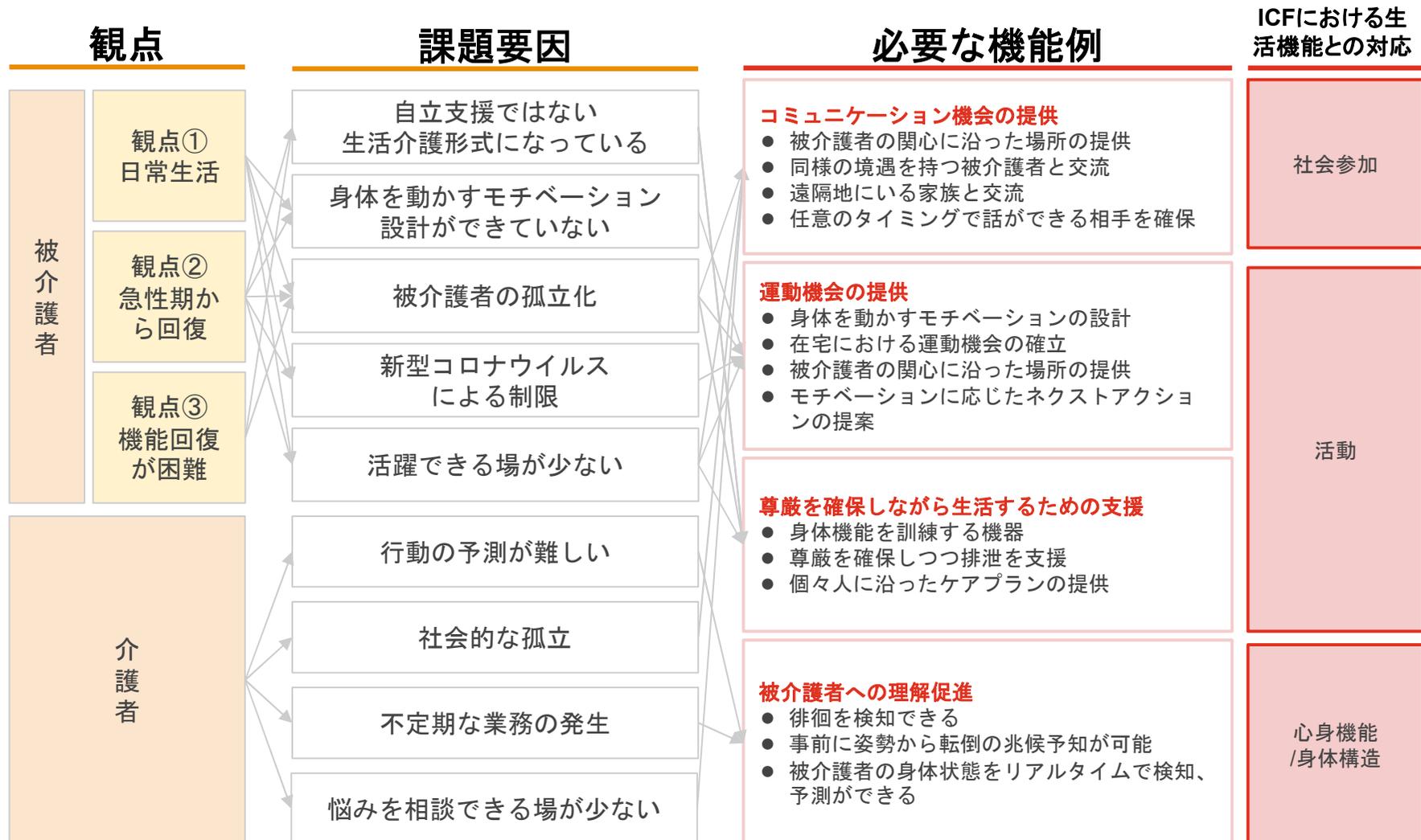
- 移動支援機器
- 排泄支援機器
- 入浴支援機器
- コミュニケーション機会の創発
- 運動機会の創発
- 個々人に沿ったケアプランの提供
- 身体機能の訓練 等

従来から取り組まれてきた重要課題であり、今後も介護現場と開発メーカーが連携しながら更なる改良・改善を目指すべき領域

目指すべき介護福祉の姿を実現するため、よりフォーカスを当て、被介護者本人がやりたい姿で生活できるよう取り組むべき領域

## 4.3 課題の背景要因と解決に必要な機能

今後さらに取り組むべき課題について、被介護者の目線および介護者の目線に沿って課題の背景要因および解決に必要な機能を整理すると下記のとおりである。



# 4.4 必要な機能の社会実装のための取り組み事項

今後さらに取り組むべき課題の解決に資する機能の社会実装のため、業界全体として取り組むべきと考えられる事項の全体像を以下A~Jとして整理した。



5

ロボット介護機器事業の  
今後の方向性

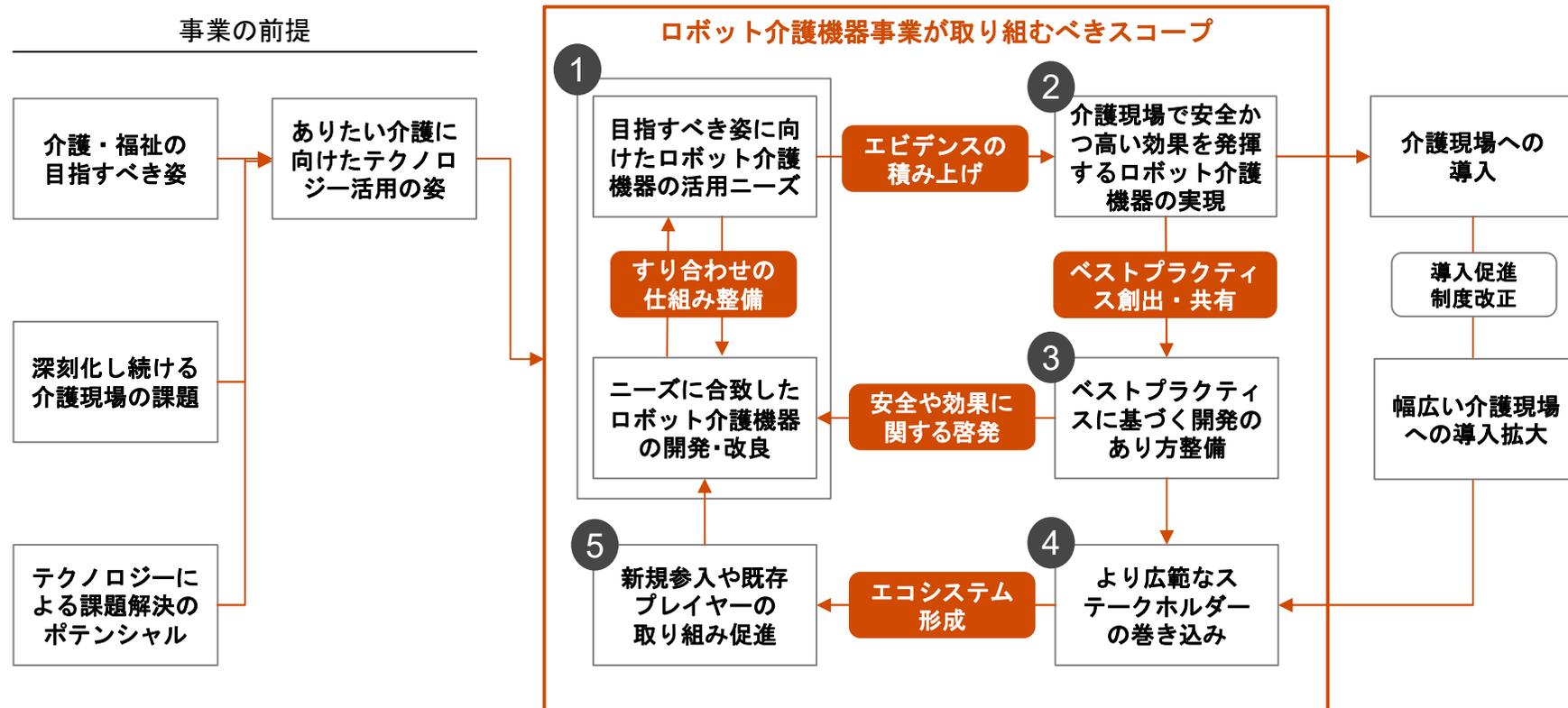
# 5.1 ロボット介護機器事業の今後の方向性の考察

これまでの取り組みの成果をベースに、介護現場で安全かつ高い効果を発揮できるロボット介護機器の好事例を積み上げるべく、開発事業者の支援とエコシステム形成に取り組むことが一案となる。

	これまでの取り組み		来年度以降の取り組み
開発補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>6分野13項目におけるロボット介護機器開発</li> </ul>	<p>安全で効果の高いロボット介護機器のベストプラクティス創出</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規開発への支援継続</li> <li>一定の効果が認められる既存製品の改善・改良開発への支援拡充(特に機器/システム連携開発の推進)</li> <li>リスクアセスメント・安全設計の原則必須化と実施支援</li> <li>適切に設計された効果評価の原則必須化と実施支援</li> </ul>
基準策定・標準化	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全基準・ガイドライン等の作成</li> <li>安全性の試験方法、試験装置の開発</li> <li>標準化活動の推進</li> </ul>	<p>安全の考え方の普及啓発および介護現場への導入促進に資する基準策定・標準化の継続</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発事業者に対する安全の重要性およびこれまで策定した基準・ガイドライン活用の普及啓発</li> <li>介護現場と開発事業者による包括的リスクアセスメント・安全対策の推進</li> <li>機器タイプ別の特性や実用化状況に合わせた基準策定・標準化の推進</li> </ul>
効果測定・評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果測定手法の開発</li> <li>効果のエビデンス創出</li> <li>導入・運用マニュアル作成</li> </ul>	<p>効果の考え方の普及啓発およびエビデンスの積み上げによる効果の明示</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>読み手に応じた導入・運用マニュアルの補足と周知</li> <li>開発事業者に対する、介護現場目線での効果の考え方や導入・運用の考え方の普及啓発</li> <li>機器タイプ別の効果の考え方および導入・運用マニュアルのさらなる整備・拡充</li> <li>エビデンスの積み上げ、そのための各種データの標準化</li> </ul>
エコシステム形成	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発者や研究者を中心とするコミュニティ形成</li> </ul>	<p>介護に関わる多様なステークホルダーから構成されるコミュニティの形成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護現場における課題・ニーズや解決の好事例の共有</li> <li>開発事業者同士の情報共有や連携促進</li> <li>介護現場と開発事業者のマッチング</li> <li>業界として目指すべき姿や問題意識の議論</li> </ul>

## 5.2 ロボット介護機器事業による好循環創出の姿

開発事業者に対して安全や効果の考え方の普及啓発を行うことで、介護現場のニーズとすり合った機器開発・改良を後押しし、効果のエビデンスとともにベストプラクティスを積み上げることで、ロボット介護機器が介護現場において幅広く貢献し、産業形成される姿に繋がると考えられる。



# Thank you

[pwc.com](https://www.pwc.com)

© 2021 PricewaterhouseCoopers Aarata LLC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](https://www.pwc.com/structure) for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.