

## 日本医療研究開発機構 ロボット介護機器開発等推進事業 事後評価報告書

公開

### I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）HAL 腰タイプ介護支援に関する研究開発  
（英語）Study of HAL lumber type for nursing care support

研究開発実施期間：令和5年8月7日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名：（日本語）原 大雅  
（英語）Hara Hiromasa

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）CYBERDYNE 株式会社 研究開発部門  
（英語）CYBERDYNE Inc. Research and Development Dept.

### II 研究開発の概要

本事業は、重点分野の移乗介助（装着移乗）に該当し、ロボット介護機器の海外展開として、HAL 腰タイプのドイツ市場への上市を目的に実施した。現地では介護従事者の腰部負担が深刻な社会課題として認識されており、既存の介護リフトなどでは解決が困難な実態が報告されている。現場の声としては、「人の温もりが感じられない」、「運用に手間がかかる」などの意見が多く、人の温もりが感じられる介護を維持しつつ、身体的負担を低減できるような新たなロボット介護機器の必要性が高まっている。

このような背景を踏まえ、本事業では、HAL 腰タイプに関する大幅な機構改良を実施した。従来のモデルは腰幅と脚長の組み合わせが固定されていたため、多様な体型への対応が難しく、とくに腰幅が広く身長が低い、または腰幅が狭く身長が高いといった体型に合致しないケースでは導入の障壁となっていた。これに対し、脚長調整機能を新たに搭載し、フィッティング性能を向上させることで、幅広いユーザーへの対応を可能とした。また、アシスト性能についても、介助動作・スクワット動作においてより高い支援効果が得られるよう、アシストアルゴリズムの改良を行った。

改良後の試作機は、国際安全規格 ISO13482 に基づく第三者認証を取得し、さらに機械指令等への適合検証を経て、EU 適合宣言書および CE マークの自己宣言を完了した。製品の設計・性能に関しては国際水準の安全性および品質要件を満たすことが確認されており、同時に国内における生産体制の構築を進め、ドイツ市場向け出荷の体制整備を完了した。

これまでの研究報告等において、HAL 腰タイプは、体組織および骨格系で構成された3次元人体モデルを用いた解析により、装着時に腰椎椎間板への応力が低減されることが定量的に確認されている。さらに、VAS（Visual Analog Scale）による疼痛評価や介護者の主観的疲労度の低下といった臨床的指標においても改善が認められている。また、国内ではHAL 腰タイプの生体電位信号を用いた装着者の動作

意思に基づいてアシストする特徴をいかして、介護従事者の腰部負荷を低減するだけでなく、日中の活動時間帯においては高齢者が装着することで、立ち上がり動作やスクワット動作の支援を行い、介護支援用途と自立支援用の両用途での活用が進んでいる。

本事業では、これらの利点をもとに、介護者の腰部疾患予防・離職抑制に加えて、高齢者の運動機能維持を通じた健康寿命延伸と医療費削減の可能性に着目し、経済モデルを開発した。具体的には、サルコペニアの進行による医療費増加、腰痛による労働損失、職員の病欠・離職コストなどを考慮し、ドイツ国内の介護施設に1施設あたり1台導入した場合、5年間で総額1億1,100万ユーロ以上の経済的効果が見込まれると試算されている。これはデバイス導入コストを控除した後の純効果であり、政策提言のエビデンスとして活用可能な水準にある。

さらに、HAL 腰タイプの効果を現地介護施設において実証するための臨床試験も計画され、現地倫理審査の調整を経て、事業期間内に試験を開始することができた。事業終了時点では使用前評価まで進行しており、今後の継続的な評価・分析を通じて、科学的根拠に基づく効果検証が進めていく予定である。

市場開拓では、現地で開催された国際見本市などにおいて HAL 腰タイプを出展し、高い注目を集め認知度向上を図るとともに、現地の複数介護施設から導入に向けたトライアル申込を獲得している。これらの取り組みの成果として、現地介護事業者との間で導入契約を締結することができ、2025 年度の出荷・運用に向けた準備を進めている。一方で、新規性の高いロボット機器であることから、正式契約にはトライアルを経るケースが多く、一定のリードタイムを要するが、段階的導入モデルとして確実な普及展開を目指している。特に、先行導入事例を成功モデルとして確立し、その効果を現地施設や関係機関に向けて積極的に発信することで、HAL 腰タイプの有効性や導入効果についての理解を広げていく。これにより、トライアルを経ない導入の流れを確立し、より円滑かつ効率的な普及拡大につなげることを目指している。

なお、事業期間中にドイツに限らず、ドイツ国外の欧州諸国からも引き合いが多数寄せられており、当初想定を超えた波及効果が顕在化している。これらの展開は本事業の直接的範囲外であるものの、本製品の国際的な競争力と市場価値の高さを示す重要な指標となっている。

競合状況についても、ドイツ国内では類似の装着型ロボットが存在するものの、外観から推察される構造上の制約（大型・重量級）により、実運用上の継続性には課題があると考えられる。一方、HAL 腰タイプは約 3kg の軽量・小型設計を特徴とし、さらに装着者の姿勢、動作パターン、生体電位信号などを総合的に解析することで、装着者の意思に応じた自然なアシスト動作を実現している。こうした技術的優位性は、装着型ロボットの実運用フェーズにおける重要な差別化要因であり、競争優位性を決定づける要素といえる。

総じて、本事業では、HAL 腰タイプの改良から国際認証の取得、量産体制の整備、効果の実証、市場開拓に至るまで、ロボット介護機器の海外展開に必要な各開発項目を実施し、2025 年度の導入契約を締結することができ、ドイツ市場への上市を実現した。今後は、先行導入施設での成果をもとに、普及拡大および制度的支援の獲得に向けた取り組みを加速させていく。

This project was implemented with the aim of launching the HAL Lumbar Type in the German market as part of the international deployment of robotic care devices. In Germany, the physical burden on caregivers' lower backs is recognized as a serious social issue, and it has been reported that existing care lifts and similar equipment are insufficient to address this challenge. As a result, there is a growing need for new robotic care devices that can effectively reduce physical strain.

Against this background, the project implemented significant mechanical improvements to the HAL Lumbar Type.

The modified prototype obtained third-party certification under ISO 13482, the international safety standard, and underwent conformity testing under the EU Machinery Directive, resulting in the issuance of an EU Declaration of Conformity and CE marking. The product was confirmed to meet international standards for safety and quality, and domestic production systems were also established to prepare for shipment to the German market.

The project developed an economic model addressing not only the prevention of caregiver injuries and retention of staff but also the potential for extending healthy life expectancy and reducing healthcare costs among elderly users. Specifically, factoring in costs associated with sarcopenia-related medical needs, labor losses due to back pain, and absenteeism/turnover, it was estimated that deploying one device per facility across Germany could generate over €111 million in net economic benefit over five years, after accounting for device costs. This figure represents a level of impact sufficient for use in policy proposals.

Clinical trials were also planned to verify the HAL Lumbar Type's efficacy in German care facilities. Following coordination with local ethics review boards, the trials commenced within the project period, reaching the pre-use evaluation stage by the project's conclusion. Continued data collection and analysis are planned to provide scientific validation of its effectiveness.

In terms of market development, the HAL Lumbar Type was exhibited at major international expos in Germany, gaining significant attention and enhancing brand awareness. Multiple facilities submitted trial requests, and as a result of these initiatives, a formal supply agreement was successfully concluded with a local care provider, with shipment and operational use planned for fiscal year 2025. Although the device is novel and often requires trials before formal contracts, a stepwise model is being pursued to ensure stable adoption. By turning initial deployments into successful case studies and actively disseminating outcomes to relevant stakeholders, the aim is to broaden understanding of the device's effectiveness and accelerate direct, non-trial-based adoption going forward.

In summary, this project successfully achieved the launch of the HAL Lumbar Type in the German market by executing all essential development components—including product improvements, international certification, production setup, evidence generation, and market development. Building on the results of initial deployments, we intend to accelerate broader adoption and secure institutional support going forward.