

## 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) ロボット介護機器の安全基準ガイドライン策定に関する研究開発  
(英語) Development of Safety Guideline of Robotic devices for Nursing care

研究開発実施期間: 令和3年10月4日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 梶谷 勇  
(英語) KAJITANI Isamu

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 国立研究開発法人産業技術総合研究所・人間社会拡張研究部門・主任研究員  
(英語) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology・Research Institute on Human and Societal Augmentation・Senior research scientist

### II 研究開発の概要

ロボット技術を介護分野の課題解決に用いることが期待されているが、当該分野における機器開発に新規で参入する場合など、経験の浅い開発者にとっては、個別製品ごとのリスクアセスメントに基づき安全方策を決定することは容易ではない。本事業では、これまでのAMED事業の中で開発が支援され、市場に投入されてきた主要な製品群(装着型移乗介助支援機器、非装着型移乗介助支援機器、屋外移動支援機器)において、各製品群内の具体的な製品に共通する機能に対する定量的な安全性能を明らかにし、試験方法を開発し、さらに経験の浅い開発者らが参考にするガイドラインとして取りまとめた。また、事業終了後に安全規格(JIS)の策定が速やかに開始できるように、策定したガイドラインをもとに規格素案を作成することを目標として実施した。

このガイドラインは、前述のように経験の浅い開発者を対象としているが、より詳細なターゲット読者層として、例えば他分野で機械製品を開発して販売している事業者が新規に介護分野に参入する場合や、既存の福祉用具の製造販売をしている事業者がロボット技術等を用いて高度な機能を持つ機器を開発する場合などを想定している。このため、機械安全などの安全工学の基礎知識についてのわかりやすい解説だけでなく、介護現場で想定されるリスクについても検討して掲載した。このリスクについての検討にあたっては、先行事業で作成した「安全ハンドブック」や、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)の製品事故情報、公益財団法人テクノエイド協会の福祉用具「事故・ヒヤリハット」情報、本事業参加メンバーによるリスクアセスメントなどを通じてリスクを抽出し、さらにロボット介護機器開発パートナーシップメンバーや先行事業の成果物をダウンロードした者に対

してオンライン調査を実施して意見を伺いながら検討を進めた。そして、抽出したリスクに対する安全性能を明らかにし、必要に応じて試験方法の開発も行った。このような検討プロセスを経て、3つの製品群に対する安全ガイドライン(「ロボット介護機器の安全性向上ガイド」3分冊)を完成し、介護ロボットポータルサイト(※1)にて公開した。

(※1) <https://robotcare.jp/jp/outcomes/index>

これらの安全ガイドラインを参考に、各製品群に対する規格素案も作成した。安全規格を作成することにより、今後、新規に参入する事業者に対する参入障壁を下げることに加えて、開発される機器の安全性を底上げすることを期待している。

屋外移動支援機器については、既存の福祉用具のJIS規格(JIS T 9265、福祉用具-歩行補助具-歩行車)をベースに、本事業で検討した安全項目や試験方法を追記する形でJIS素案を作成し、有識者らによる素案委員会を通じて議論しながら修正を行い、素案を完成させた。非装着型移乗介助支援機器でも同様に、既存の福祉用具のJIS規格(JIS T 9241-2:2015、移動・移乗支援用リフト-第2部：移動式リフト/JIS T 9241-6:2015、移動・移乗支援用リフト-第6部：立ち上がり用リフト)をベースに追記修正することで素案を作成し、素案委員会を通じた議論で修正を行い、素案を完成させた。日本福祉用具・生活支援用具協会(JASPA)が中心となってJIS化に向けた活動を開始している。

装着型移乗介助支援機器においては、関連する国際規格(ISO13482)の改定の議論が進んでおり、国内規格(JIS)だけについて先行して議論を進めることができないため、国際規格側の議論が収束し、それにあわせて行われると想定される国内規格改定のタイミングで、本事業で作成した規格素案を提出すべく動向を注視している。

While robotic technology is expected to help address challenges in the field of caregiving, it is not easy for inexperienced developers—such as those newly entering the field of equipment development—to determine appropriate safety measures based on risk assessments for individual products.

In this project, we will identify the quantitative safety performance of functions common to specific products within the major product groups that have been supported through previous AMED projects and introduced to the market—namely, wearable transfer assistance devices, non-wearable transfer assistance devices, and outdoor mobility aids. We will also develop test methods and compile them into a guideline that inexperienced developers can refer to.

In addition, the project was carried out with the goal of creating a draft standard based on the developed guidelines, so that the formulation of a safety standard (JIS) could be promptly initiated after the project's completion.

As mentioned earlier, this guideline is intended for inexperienced developers. However, its more specific target reader includes, for example, companies that develop and sell mechanical products in other fields and are newly entering the caregiving sector, as well as existing welfare equipment manufacturers aiming to develop advanced devices using robotic technologies.

To support these users, the guideline not only provides clear explanations of basic safety engineering concepts such as machine safety, but also examines and includes risks that may arise in caregiving settings.

In assessing these risks, we referred to resources such as the “Safety Handbook” developed in a previous project, product accident data from the National Institute of Technology and Evaluation (NITE), incident and near-miss reports from the Japan Assistive Products Association (Techno-Aids Foundation), and risk assessments conducted by members of this project.

Based on this process, we identified the safety performance required to address the extracted risks and, where necessary, developed corresponding test methods.

Through this comprehensive review process, we completed safety guidelines for the three product groups, which can be available on the care-robot portal site.

Based on these safety guidelines, we also developed draft standards for each product group. By establishing safety standards, we aim not only to lower the barriers to entry for new companies entering the field, but also to raise the overall safety level of the devices being developed.