

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：

ロボット介護機器開発・導入促進事業

Project to Promote the Development and Introduction of Robotic Devices for Nursing Care

研究開発課題名：

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

Development of Evaluation Standard for Safety, Standardization, Standard on Intermediate and Stage Gate Examination, Assistance for Entities in the Subsidized Project of Development

研究開発担当者所属 役職 氏名：

一般財団法人日本自動車研究所 ロボットプロジェクト推進室 主席研究員 藤川達夫

Tatsuo Fujikawa, Senior Chief Researcher,

Japan Automobile Research Institute, Robot Project Promotion Department

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究

なし

II. 成果の概要（総括研究報告）

1. 安全評価基準（リスクアセスメント手法の開発）

(1) 米国および日本の高齢者転倒事故のデータを分析した。これにより、ロボット介護機器が原因の転倒における危害のレベルと確率を導出した。さらに、機器からの転落を想定した分析から、転倒時の危害の傾向は転倒と大きく変わらないことを確認した。

(2) ロボット介護機器が人の足を轢過した場合の骨折リスクについて、食肉の実験結果を統計処理して、骨折確率モデルを導出した。このモデルにより、ヒトの中足骨が 10%の確率で骨折する荷重を推定した。

2. 安全評価基準（安全検証手法(電磁両立性)）の開発

ロボット介護機器全体の電磁両立性確保を想定した部品単体の試験を可能にするために、部品単体の試験に用いる「1 m 法」と機器全体の試験に用いる「10 m 法」のデータを取得・比較する実験を昨年度に続き

て実施した。昨年度は実験装置の限界から離散的な周波数での実験であったため、装置を追加して、連続的な周波数でのデータを取得して、10 m 法での適切な電磁両立性を確保するための 1 m 法の放射レベルを確定した。

3. 安全評価基準（安全検証手法(機械安全)）の開発

平成 27 年度に作成した安全性評価項目候補のリストを改訂した。IEC 60335 の試験項目を中心に、感電、耐湿性、過負荷および故障に関する試験のロボット介護機器への適用を検討、試行して、リストに追加した。

4. 安全評価基準（安全評価試験手法・装置の開発（機械安全））

(1) ロボット介護機器の段差乗越試験、溝路破走行試験、静的安定性試験、耐久性試験、静的強度試験、昇降速度試験について、平成27年度までに開発した試験方法を標準化提案に提供可能な文書に仕上げた。

(2) 移乗支援（装着）機器のサポート力喪失に対する安全要求をを検討した。機器を模擬した実験装置を用いた被験者実験を行い、サポート力喪失後にブレーキが作動すべき時間の分布を導出した。

(3) 移動支援機器の降坂時速度抑制の要求値を検討した。日常生活の中でのシルバーカー使用中の歩行速度を計測し、抑速機能が有すべき性能値の候補を導出した。

5. 開発補助事業支援（最低限の安全の検証）

開発事業者による実証試験の安全を確保するために、4 社の機器の安全検証を実施した。研究開発項目「安全評価基準（安全評価試験手法・装置の開発（機械安全）」で作成した方法を一部改良した試験、および開発者による妥当性確認計画などにより、機器の最低限の安全を事前に確認した。また、妥当性確認計画を開発事業者が作成するにあたり、リスクアセスメントに基づく検証計画の決定を支援した。

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

移動支援（屋内）分野の開発事業者について、リスクアセスメント、実証試験の計画、倫理審査の準備を中心に、機器の開発を支援した。また、産業技術総合研究所を中心とした審査基準の作成・改訂に参画した。特に、移動支援（屋内）機器の審査基準を策定した。また、移動支援（屋内）機器を中心に、産業技術総合研究所を主体とした中間審査およびステージゲート審査に参画した。

7. 標準化

(1) JARA を中心とした移乗支援（装着）の標準化について、ISO/TC299/WG2 および WG4 での調査、情報提供により、規格提案の機会確保に貢献した。

(2) ロボット介護機器に共通な安全要求および移動支援（屋内・屋外）機器の標準化については、JASPA が主催する分科会の委員として、分科会原案の暫定版完成に貢献した。

1. Evaluation Standard for Safety (Development of Risk Assessment Methods)

(1) Fall incident data in Japan and the United States were analyzed to obtain the level and the probability of harm of ground level fall caused by robotic devices. Analysis of the data additionally indicates that tendency of the harm of fall form devices is similar to that of the harm of ground level fall.

(2) Fracture data of substitute foot specimens were analyzed by statistic model to evaluate the risk when a robotic device runs over a human foot. Critical load on human metatarsal with 10% probability of the fracture was estimated.

2. Development of Evaluation Standard for Safety (Evaluation of Electromagnetic Compatibility)

For enabling the module tests to obtain electromagnetic compatibility of integrated robotic devices, data of 1 m method for modules were compared to these of 10 m method for integrated robotic

devices. Emission levels in 1 m method to obtain electromagnetic compatibility in 10 m method were derived.

3. Development of Safety Verification and Validation Methods (Safety of Machinery)

Validation item lists developed in 2015 were improved. Requirements of IEC 60335 were mainly reviewed and tests for electric shock, humidity and electric overload were added after they were confirmed to be applicable to robotic devices.

4. Development of Safety Test methods and Test Equipment (Safety of Machinery)

(1) Following tests methods of robotic devices developed past years were documented in formats available to standardization proposals; step run over test, gap run over test, static stability test, durability test, static loading test, lifting velocity test.

(2) Safety requirements in power loss of wearable transfer assist devices were discussed. The distribution of allowable time delay of brake system activation after the power loss was derived from experiments using a simulated wearable device.

(3) Safety requirements of outdoor mobility assist devices in down-slope were discussed. Walking speed of users in normal use were measured and candidates of adequate speed required to devices in down-slope were derived.

5. Safety Verification and Validations for Indispensable Requirements

Safety verification and validations of robotic devices developed by four manufactures were conducted to confirm the safety of field tests according to verification and validation plan of manufactures and test methods developed in this project. We supported the manufactures to design their validation plan according to the risk assessments.

6. Assistance for Entities in the Subsidized Project of Development, Development of Standard on Intermediate and Stage Gate Examination

We supported manufactures of indoor mobility assist devices in their risk assessments, field test planning and preparation for ethical reviews. We also contributed to developments and amendments of evaluation criteria by AIST by documenting the criterion for walking assist devices. We also involved in the Intermediate and the stage gate examination.

7. Standardization

(1) We contributed to prepare opportunities for proposing standard drafts of wearable devices to ISO, by our activities in ISO/TC299/WG2 and WG4.

(2) We contributed to preparation of standard drafts by JASPA as members of standardizing committees of walking assist devices and of general notices.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 3 件）

1. 藤川達夫, 浅野陽一, 実証試験のための必須安全検証, 日本ロボット学会誌, 2016, 34-4, 236-239.
2. 藤川達夫, 西本哲也, 浅野陽一, 神保浩之, ロボットによる轢過に起因した中足骨の骨折耐性の推定手法, 日本ロボット学会誌, 2016, 34-7, 441-447.
3. 藤川達夫, 浅野陽一, ロボット介護機器の安全検証, 計測と制御, 2016, 55-10, 902-905.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. ロボット介護機器のリスクアセスメントのための高齢者の転倒時死亡確率および骨折確率の推定, 口頭, 松本光司, 藤川達夫, 浅野陽一, 第 34 回日本ロボット学会学術講演会, 2016/9, 国内.
2. ロボット介護機器の実証試験に必須な機械としての安全性確保方策の検証, 口頭, 浅野陽一, 藤川達夫, 第 34 回日本ロボット学会学術講演会, 2016/9, 国内.
3. 皮膚・軟組織の衝撃傷害特性, 口頭, 杉浦隆次, 西本哲也, 西形理絵, 藤川達夫, 皮膚・軟組織の衝撃傷害特性, 日本機械学会 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 2017/1, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. ロボット介護機器の安全に関する研究と試験の活動について一般公開, 藤川達夫, 藤本秀昌, 浅野陽一, 神保浩之, 松本光司, 日本自動車研究所一般公開, 2016/4, 国内.
2. 生活支援ロボットおよびロボット介護機器の安全に関する取り組みを紹介, 藤川達夫, JARI 研究・事業報告会, 2016/7, 国内.
3. 生活支援ロボットの安全規格の対応方法について, 藤川達夫, 群馬県次世代産業振興戦略会議 人と協調するロボットの安全規格についての講演会, 2016/7, 国内.
4. ISO13482 における安全性評価について, 浅野陽一, 愛知県ロボット産業クラスター推進事業 サービスロボット国際安全規格取得支援セミナー, 2016/9, 国内.
5. 人と協調するロボットのリスクアセスメントと安全検証, 藤川達夫, ロボット革命イニシアティブ協議会 安全認証・実証研究会, 2016/10, 国内.

(4) 特許出願

なし