

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) ロボット介護機器開発・導入促進事業
(英語) Project to Promote the Development and Introduction of Robotic Devices for Nursing Care

研究開発課題名： (日本語) 標準化、広報活動、実証試験基準
(英語) Standardization, Public relations activities, Demonstration test standard

研究開発担当者 (日本語) 一般社団法人日本ロボット工業会 技術部長 三浦 敏道
所属 役職 氏名： (英語) Japan Robot Association (JARA)
General Manager Technical Department, Toshimichi Miura

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 標準化推進 (移乗介助 (非装着型)、移動支援 (屋内・屋外)、入浴支援及び排泄支援分野)
開発課題名： (英語) Standardization (Non-wearable transfer aids, Outdoor mobility aids, Indoor mobility aids, Toileting aids, Bathing aids)

研究開発分担者 (日本語) 一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会 事務局長 清水 壮一
所属 役職 氏名： (英語) Japan Assistive Products Association (JASPA)
Secretary General, Soichi Shimizu

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者である三浦敏道（一般社団法人日本ロボット工業会 技術部長）は、清水壮一（一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会 事務局長）と協力してロボット介護機器の標準化を推し進める一方で、広報活動や倫理審査申請ガイドライン作成を行った。

装着型移乗支援については、ISO/TC299/WG2における生活支援ロボットの国際安全性規格（ISO 13482）の審議が先行して進められているので、4月に発行された本事業の成果である JIS B 8446-2 の国際提案を目指して、ISO/TC299/WG2 の国際会議でタイプ別ロボット（装着型ロボット）に関する安全規格の標準化の必要性について説明を行うと共に、さらなる理解を得るために WG2 のコンビナーや主要関係国を訪問し、詳細な提案内容の説明を行った。

見守り支援分野についてはロボット介護機器についての安全等の規格化、標準化の取り組みは行われておらず、見守り支援の標準化推進については、現在市場にある製品、これから製品化される機器全体をカバーする標準作成が可能であるかが現時点で不明確である。そのため、その標準化方針について検討を行った。

また、福祉用具としての安全性及び機能とロボット介護機器としてのそれとの整合を図り、ロボット介護機器としての安全性を明確にし、要求性能、リスク及び試験方法を検討した。ISO/TC173 で骨格にする EN12182「福祉用具通則」、ISO10535「障がい者用リフト」及び ISO17966「個人衛生用浴室トイレ補助用具」などの国際規格の分析を行ってロボット介護機器各重点分野規格原案との整合を図り、国際規格原案作りを進めた。

広報活動としては、介護ロボットポータルサイトにより、本事業の活動内容、研究成果等の広報を行うとともに、介護関係者、高齢者等に向けた情報発信を行ってきた。また、ロボット介護機器パートナーシップ等を利用して重点分野のロボット開発に意欲を有する者の情報交換の場を提供し、開発成果の普及を行ってきた。

また、開発事業者の成果を PR するため、Japan Robot Week や HOSPEX Japan 等の関連展示会に出展するとともに、展示会を利用してパンフレット作成、ビデオ制作、成果発表会等を実施し、開発成果の普及に努めてきた。

倫理支援対応においては、平成 27 年 4 月から施行されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」へ対応した倫理審査申請ガイドラインを検討し、平成 27 年度までに取りまとめたマニュアルと合わせて新規参入事業者向け情報の整理とロボット介護機器開発における倫理審査のあり方を議論し、現行のガイドラインとしてまとめた。

R&D representative Toshimichi Miura (Director of the Technical Department, Japan Robot Association) worked with Soichi Shimizu (Director General, Japan Assistive Products Association) to push forward with the standardization of robotic nursing equipment, while also conducting PR activities and creating guidelines for ethics review applications.

Regarding wearable movement assistance technology, deliberation in ISO/TC299/WG2 is proceeding with priority regarding international safety standards for personal care robots (ISO13482). In the ISO/TC299/WG2 international meeting we explained the necessity of having consistent safety standards for specific types of robots (wearable robots), with the aim of proposing JIS B 8446-2 (a product of this project published in April) for international review. We also visited WG2's convener and relevant major countries to explain the content of the proposal in more detail and thereby to achieve a deeper understanding from others.

Regarding status monitoring assistance technology, there are no standards nor any standardization in place for robotic nursing equipment safety. Moreover, it is unclear at present whether it is possible to create standards for status monitoring assistance technology that would cover all equipment including products currently on the market and future products. Therefore, we discussed our plans regarding such standardization.

Additionally, with an aim to bring the safety and functionality of robotic nursing equipment in line with that of assistive technology, we clarified the level of safety of robotic nursing equipment and discussed the level of performance required, the risks, and testing methods for such equipment. We continued to create drafts of international standards, analyzing the international standards used as a framework in ISO/TC173, including EN12182 "Assistive products for persons with disability," ISO10535 "Hoists for the transfer of disabled persons," and ISO17966 "Assistive products for personal hygiene that support users," aiming to make the standards consistent with the draft standards for robotic nursing equipment (priority areas).

In terms of PR activities, we used the Robotic Devices for Nursing Care Project portal site to communicate PR information about this project's activities, research results, etc., targeting our information at those in nursing-related fields, the elderly, and other relevant groups. We drew on the Robotic Nursing Equipment Partnership and similar resources to provide a venue for information exchange between those with an interest in robotics development in priority areas, and to propagate information about our R&D results.

As PR for the output of developers, we exhibited their products in relevant exhibitions such as Japan Robot Week and HOSPEX Japan, utilizing such opportunities to propagate information about their development output by holding presentations and creating pamphlets and videos, among other means.

In terms of ethical support measures, we discussed ethics review application guidelines that would be consistent with the "Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects" in force since April 2015. We created the current guidelines as a summary of the content of our work organizing information for the benefit of new businesses entering the market, including manuals summarizing information up to FY 2015, and our discussions of the proper role of ethics reviews in the development of robotic nursing equipment.

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

特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし

(4) 特許出願

特になし