



ロボット介護機器開発ガイドブック 【解説編】

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ロボット介護機器開発等推進事業
ロボット介護機器普及啓発のための環境整備・エコシステム構築プロジェクト

目次

1

本セミナーの目的

2

開発ガイドブックの対象・使用目的

3

開発ガイドブックの構成・参照タイミング

4

各章の概要

5

振り返り

1. 本セミナーの目的

本セミナーの対象となる方

対象

- ・ ロボット介護機器開発にこれから新規参入される方
- ・ 現在ロボット介護機器の開発をされている方

例

- ・ 研究者/企業の開発担当者/経営者の方
- ・ 開発経験はあるがロボット介護機器は経験がない方
- ・ これまでにロボットの開発・製造をしたことがない方 etc

本セミナーの目的

目的

ロボット介護機器開発ガイドブックの概要、概観、用途について一定の理解を持ち、開発検討時に使用することができる

ゴール

ロボット介護機器開発ガイドブックに書いてあることが概ね分かり、必要なときに参照・活用することができる



2. 開発ガイドブックの内容と構成

ロボット介護機器開発ガイドブックとは

ロボット介護における安全指針、評価方法、倫理審査など、複数の項目について内容を網羅的に整理し概要としてまとめたものが、ロボット介護機器開発ガイドブック



資料・ガイドライン

- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
- ロボット介護機器実証試験ガイドライン
- 倫理審査申請ガイドライン
- ロボット介護機器開発導入指針



ツール・システム

- 力学モデルに基づく設計支援ツール
- ロボット介護機器のための本質的安全設計支援ツール
- 簡易動作計測・評価システム
- ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
- 高齢者動作模擬装置

ロボット介護機器開発ガイドブック

ロボット介護機器開発ガイドブックの掲載場所

[介護ロボットポータルサイト](#)上にアップロードしています。

ロボット介護機器開発ガイドブックPDFのURL▼

<https://robotcare.jp/data/outcomes/2018/00.pdf>



基本となる開発プロセス

ロボット機器開発ガイドブックの開発方法論の基本となっているのは以下6ステップからなる開発プロセス

1	2	3	4	5	6
開発 コンセプトの 明確化	力学モデル に基づく 仕様設計	リスク アセスメント	ロボットの設計 と製作	安全試験	実証試験
 開発コンセプト＝ 人への影響 を明確 にする	 デジタルヒューマ ンモデル を用いて 人間中心設計 を行う	 リスクアセスメン トシート ＝安全の事前評価 書を作成	 要件定義に基づい て機器の仕様を 定める	 リスク低減策、 試験方法を策定し 第三者にて実施	 実証実験ガイドラ インに沿って 特に 人への効果 を検証

これら6ステップを開発ガイドブックでは1章ずつ記載している（全9章のうちの**1章から6章**）

ガイドブックの構成

ガイドブックは**基本理念**を説明している0章、**開発プロセス**6ステップ概要の全6章、今後の介護機器ロボット普及に向けた取り組みを記載している7・8章で構成

介護および開発プロセス
についての基本的考え方

基本理念

0章

ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発プロセス6ステップ
各々の概要

開発 プロセス

1章

開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

2章

力学モデルに基づく仕様設計

3章

リスクアセスメント

4章

ロボットの設計と製作

5章

安全試験

6章

実証試験

今後の介護機器ロボット
普及に向けた取り組み

普及に 向けた 取り組み

7章

標準規格の策定

8章

開発導入指針

3. 各章の概要

0章 基本的考え方と開発プロセス概要

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

現状の開発プロセスの問題は**人への影響**と、**機器への考え方**に関する認識不足。

人への影響に対する認識

- 人への影響が明確でない状態でスタートしている
- 開発者と介護の現場との連携が不十分
- 人ではなくロボット単独の効果のみを見てしまう
- 「している活動」と「できる活動」との区別がない

機器への考え方

- 補完的介護手段として開発されている
- 機能や技術を盛り込みすぎている
→ コストやシステムの信頼性の問題を招く

問題点を改善するため、**ロボット介護機器開発の基本方針**と**ロボット介護機器開発のV字モデル**を作成

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

ロボット介護機器は

よくする介護を实践するための
物的介護手段



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

よくする介護とは？

これまでの助けるだけの介護から考え方を変え、介護される人の将来まで含めて向上させようとする介護

よくする介護	助けるだけの介護
対象はその人全体（生活、社会参加、人生）	対象は生活上の不自由
人の状態を「よくする」	目の前の不自由なことを手伝う
生活や将来の人生まで考える	現時点の状況改善にとどまる
社会や家庭での役割をも向上させる	役割の向上などの目標をもっていない
ロボット介護機器は介護者の作業の代行ではない	ロボット介護機器は介護者の介護を容易にするもの
目標指向的	補完的
プラスを増やす	マイナスを補う



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

ロボット介護機器を開発する際の基本方針は、

①**よくする介護**のために ②**ICF**を基本概念とし ③最初に**開発コンセプト**を明確にすること

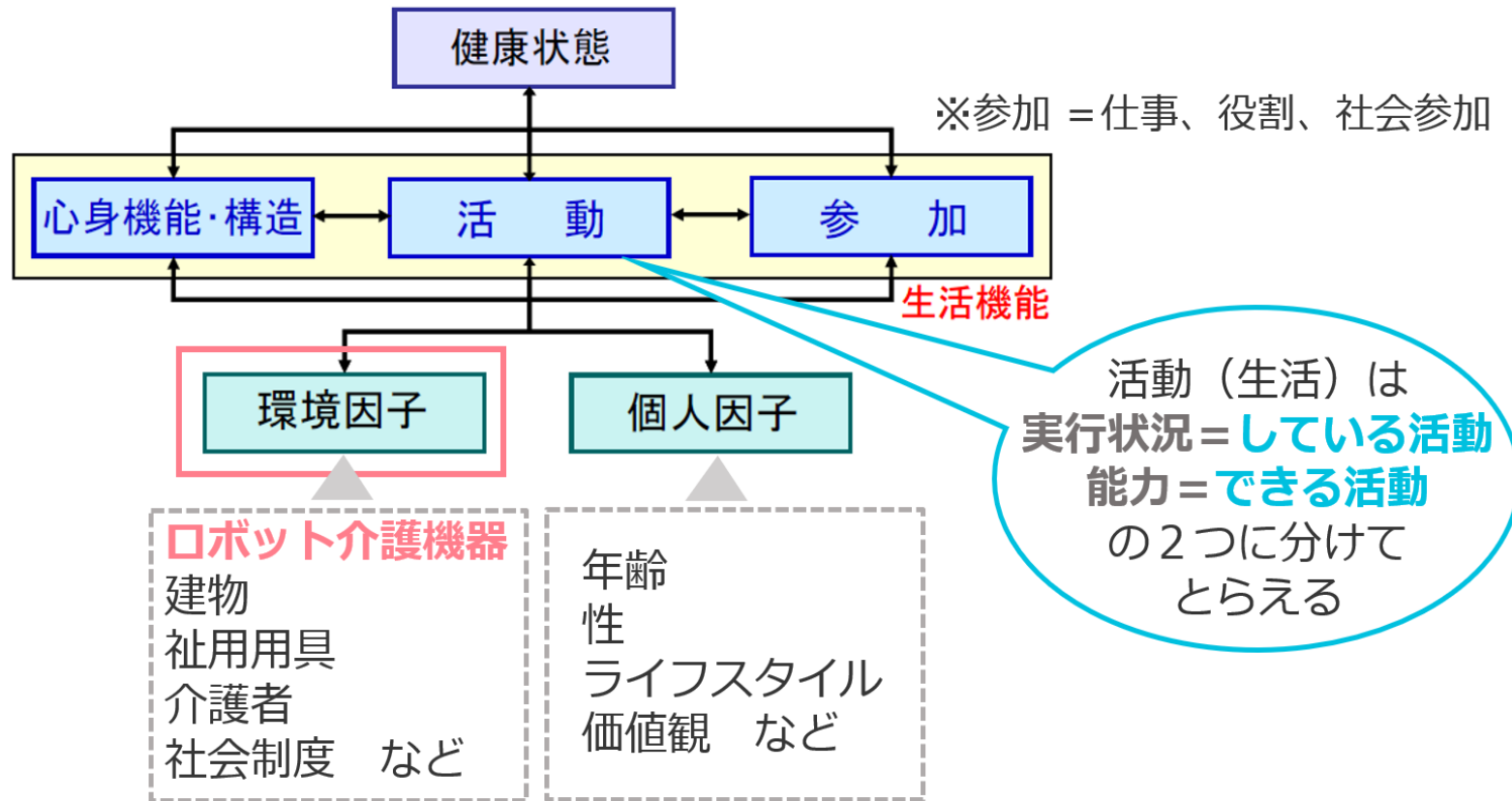
基本方針

- 1 ロボット介護機器を**よくする介護**の「物的介護手段」として用いる。
- 2 ロボット介護機器の目的と効果を、「人」に対する影響としてみる。
基本概念は**ICF（国際生活機能分類）**
- 3 開発当初から、物的介護手段として実現する目標を明確にして進める。
=**開発コンセプトシート**



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

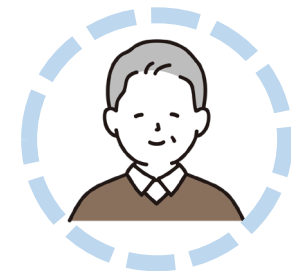
本ガイドブックの基本概念は**ICFの生活機能モデル**



ICFの生活機能モデルとは

障害等をもつ人の問題解決のための
基本的考え方・とらえ方の枠組み
＝多数の関係者の**共通言語**

人への**影響**を考えるうえで
関係する多くの要素を
総合的にとらえる事ができる



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

1

現状での開発プロセスの問題点

2

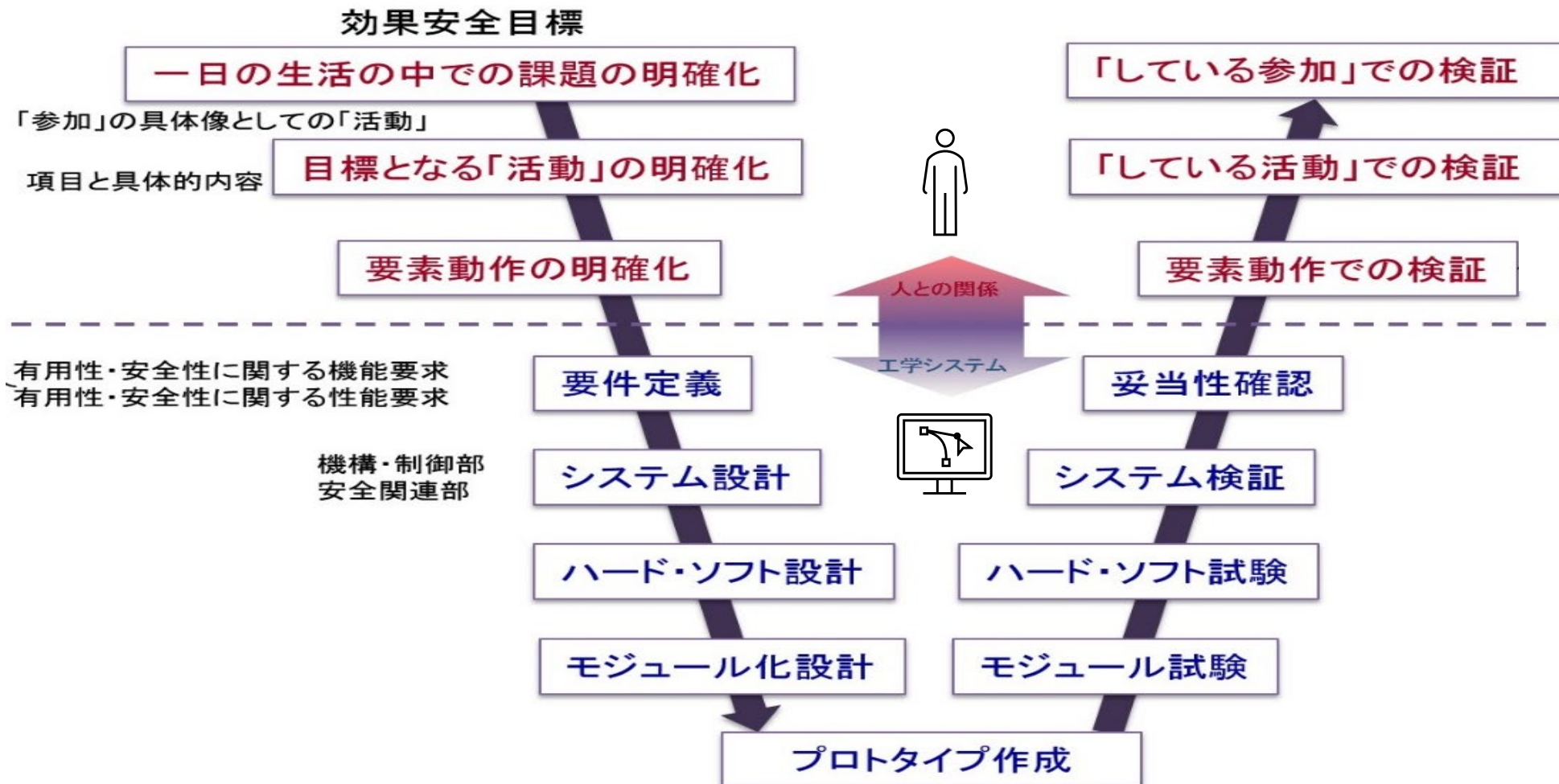
開発に際しての基本的考え方

3

開発プロセスのV字モデル

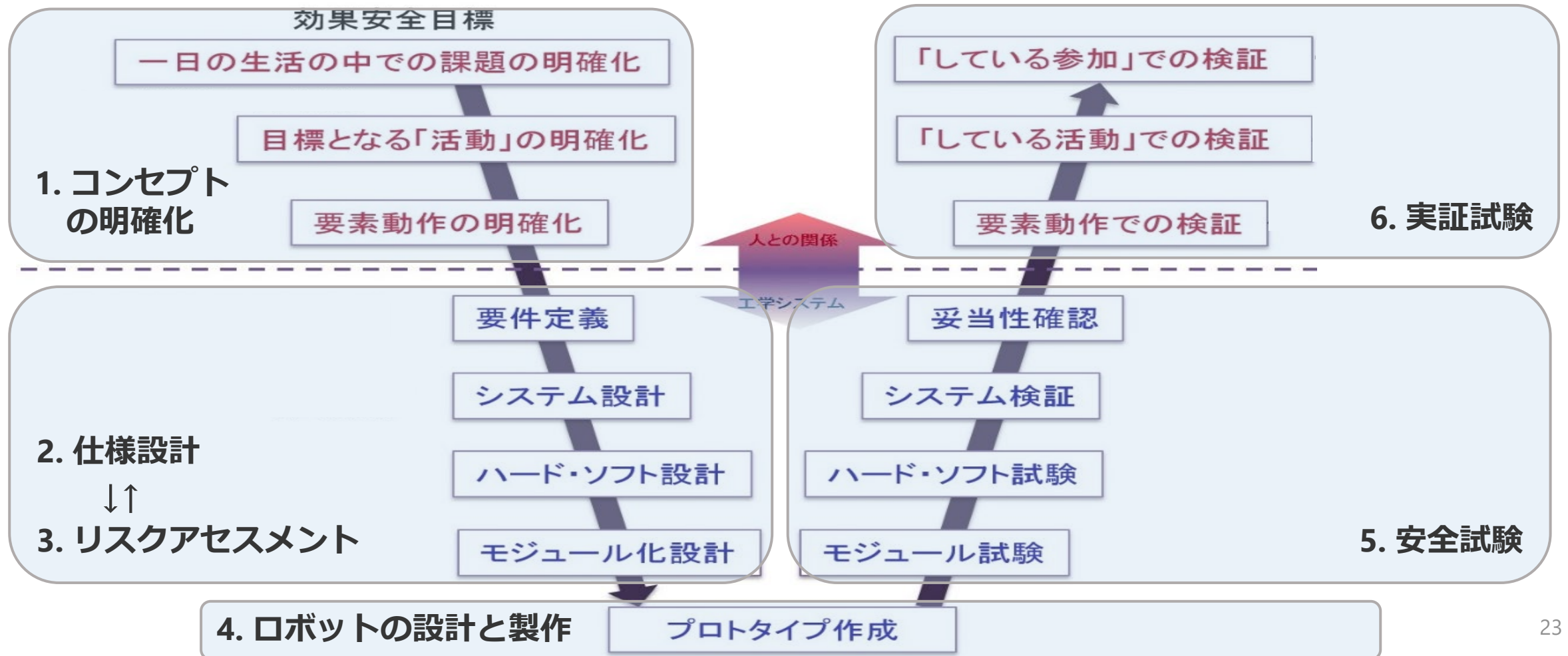
0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

人との関係（上）から工学システム（下）へ向かっていき、最終的に人との関係（上）における検証へ進む。プロセスは後戻りしたり何度も繰り返したりする事がある。



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発のV字モデルを開発の6つのプロセスに当てはめると図のようになる。



0章 ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

0章のまとめ

1

現状での開発プロセスの問題点

- ・現状の開発プロセスへの問題意識は人への影響と、機器への考え方に関する認識不足
- ・改善のため、ロボット介護機器開発の基本方針とロボット介護機器開発のV字モデルを作成

2

開発に際しての基本的考え方

- ・ロボット介護機器はよくする介護を実践するための物的介護手段
- ・よくする介護とは、これまでの助けるだけの介護から考え方を変え、介護される人の将来まで見すえた介護
- ・開発の基本方針は、①よくする介護のために ②ICFを基本概念とし ③最初に開発コンセプトを明確にすること

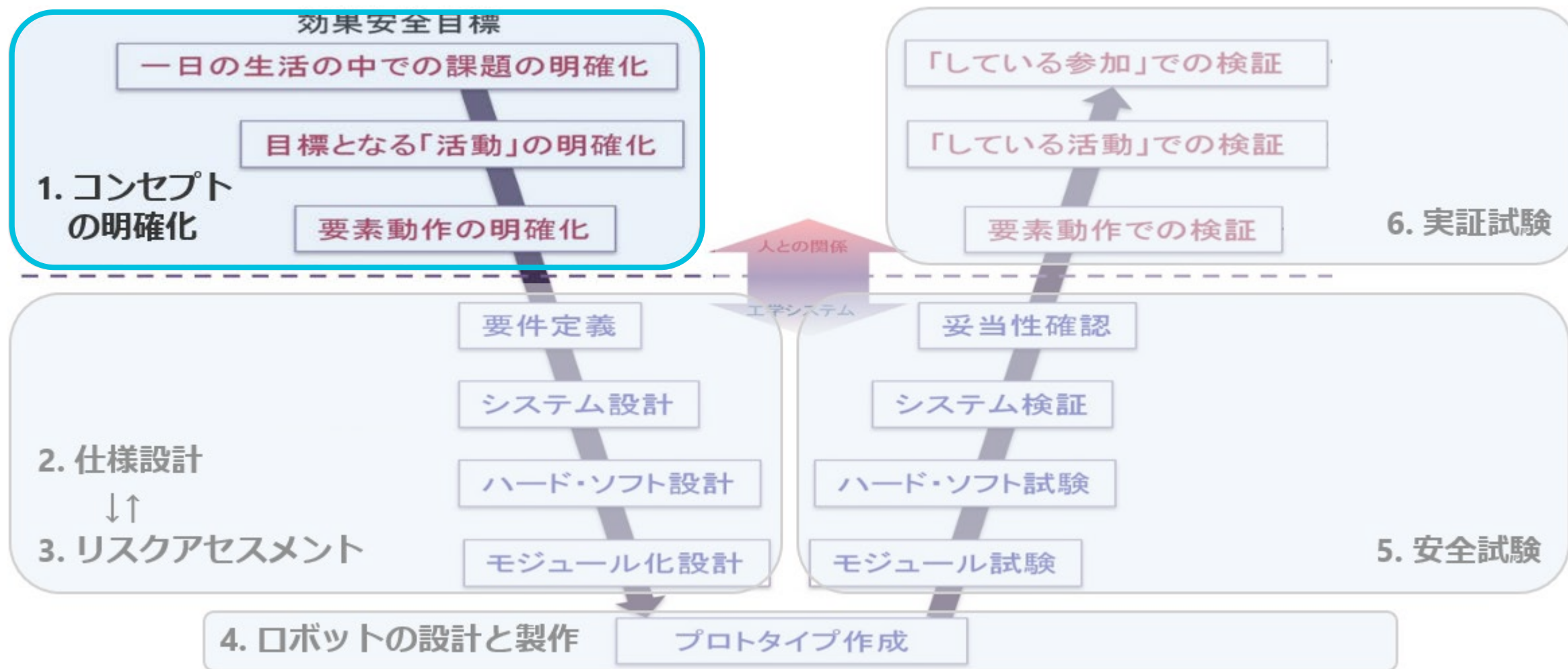
3

開発プロセスのV字モデル

- ・開発プロセスは人との関係から工学システムへ向かっていき、最終的に人との関係における検証へ進む
- ・プロセスは後戻りしたり何度も繰り返したりする事がある

1～6章 開発プロセスの各ステップ

1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

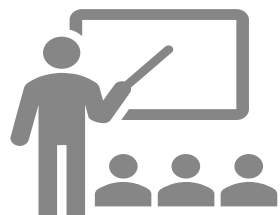


1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発スタート時に目標とする「人への影響」を明確にする事が重要なため、**開発コンセプトシート**を作成する
開発コンセプトシートは、開発プロセスの中での指標や関係者の共通認識となる

開発コンセプト (人への影響)の 明確化・綿密化

- ・人への影響＝目標を明確にする
- ・プラスマイナスを考える
- ・開発の進行によって緻密化させる



効果・安全検証時 の指標

開発スタート時の目標が
達成できているかを確認する
指標とする



開発に携わる人の 共通言語となる

機器の専門家と
研究者・サービス提供者が
共通認識を持つ



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発コンセプト（＝人への影響）を明確にするため、開発コンセプトシートでは生活全般への影響やマイナスの効果、介護者と被介護者の違いを重視する

参加・活動・心身機能・疾患

対象とする生活行為だけでなく、他の生活行為や社会参加等への影響も含めて目標をはっきりさせる



意図したこと以外の影響

- ・意図したこと以外の効果が生じる可能性
- ・使用状況による効果の差
- ・よくする介護と補完的介護を誤った場合
マイナスとなるリスクを考える



プラスとマイナス（メリット・デメリット）

- ・マイナスの影響も考える
- ・介護者、被介護者にメリット・デメリット
適応・禁忌がある事に注意する



被介護者と介護者

- ・被介護者・介護者双方への影響を考える
- ・優先されるのは被介護者への影響
- ・安全面等では両者の関係性も考慮する
- ・補完的介護にならないよう注意する



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

適応・禁忌について

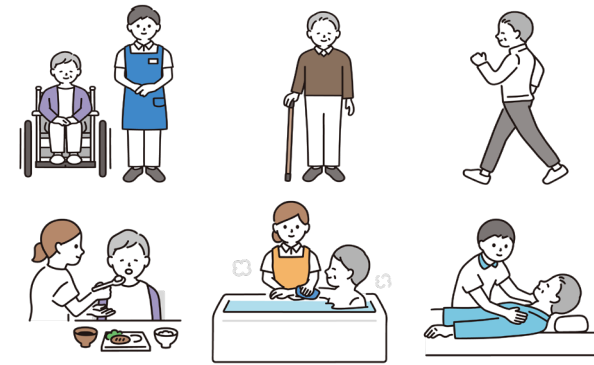
適応・禁忌ともに「人の状態」と「状況」について考えることが重要
介護者への影響も考えるが、まず被介護者を中心として考えることが基本

人の状態

- ・ 病気
- ・ 生活機能（心身機能・活動・参加）

状況

- ・ どのような状況で使用するか



適応

どの **人の状態** および **状況**
に適するか

短期・長期のメリット・デメリットを検討し
具体的かつ緻密に定める

禁忌

どの **人の状態** および **状況**
で使用してはいけないか

- ・ 機器使用による生活機能向上の効果が乏しい場合
- ・ マイナスに作用する場合
- ・ 安全性が担保されていない場合 等

1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発コンセプトシートの構成

I 実生活での活用法、II 機械としての要件定義、III 基本仕様、IV 機器の使用手順、V 開発マネージメントから成る

I 実生活での 活用法

- ・ 目標とする「活動」
- ・ 活用の基本方針 等

II 機械としての 要件定義

- ・ 主機能
- ・ 要素動作 等

III 基本仕様

- ・ 外寸、質量
- ・ 各種機能 等

IV 機器の 使用手順

- ・ 使用手順（正/誤）
- ・ 保守期間 等

V 開発 マネージメント

- ・ 開発プロセス
- ・ 体制 等



開発コンセプトシート

人への影響を明確にし
開発において指標・共通言語となる資料



1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

開発コンセプトシートⅠ～Ⅴの各シートの詳細

機器の活用法や仕様、使い方、開発体制の各項目について被介護者、介護者、その他関係者ごとに分けて記載

Ⅰ	実生活での活用法	• 一日の生活の中での目標とする「活動」 • 使用する環境 • おこりうるマイナスと対処法、適応と禁忌 • 実生活での活用の基本方針
Ⅱ	機械としての要件定義	• 主機能 • 実現する要素動作 • 個人・物的環境へ適合するための機能 等
Ⅲ	基本仕様	• 型式、外寸、質量、駆動源(電源など) • 動作モード、各種機能 • 図又は写真 等
Ⅳ	機器の使用手順	• 正しい機器の使用手順 • おこりうる間違った使用手順・目的外使用 • 想定する製品寿命・保守期間
Ⅴ	開発マネジメント	• 開発プロセス • 開発体制・責任者 • 文書管理

1章 開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

1章のまとめ

開発コンセプトシートの目的

- ・開発スタート時に目標とする「人への影響」を明確にするため、開発コンセプトシートを作成する
- ・目標とする「人への影響」＝開発コンセプトとなる
- ・開発コンセプトシートは、開発プロセスの中での指標や関係者の共通認識になる

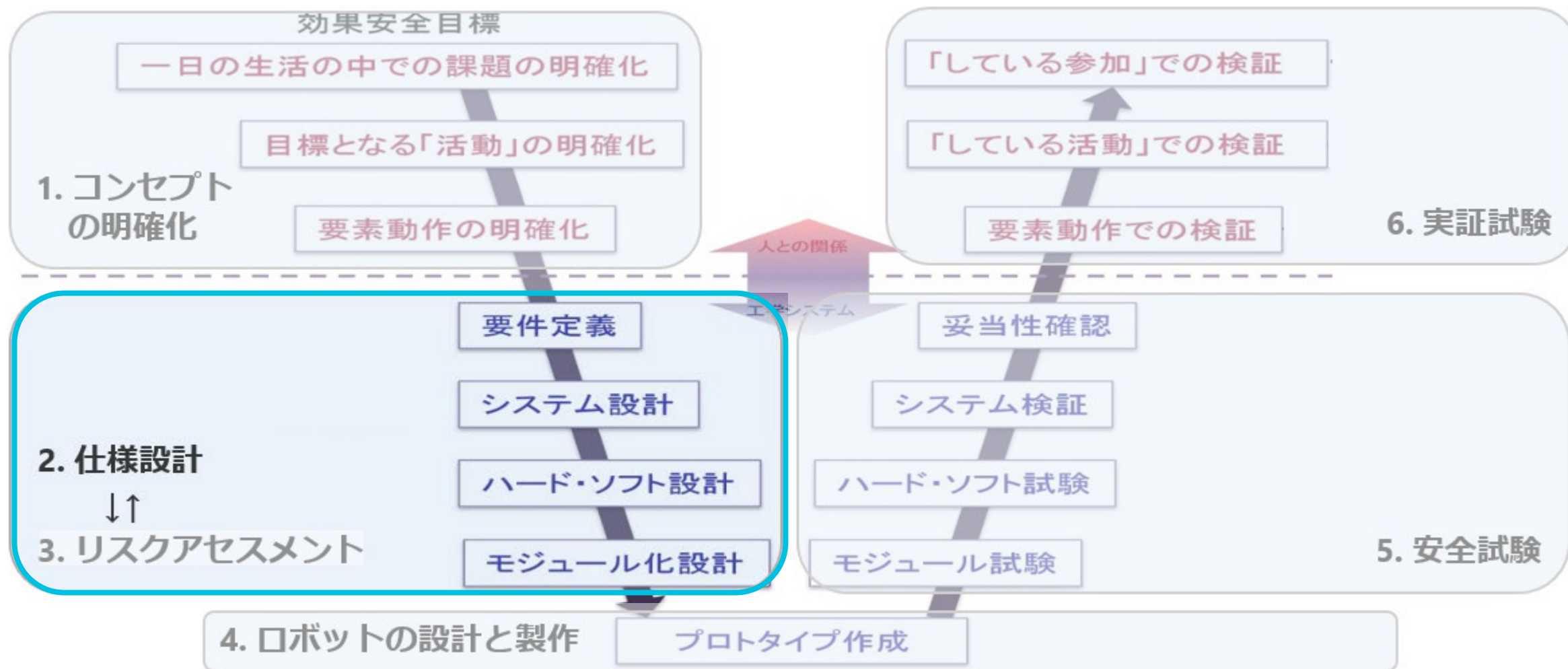
開発コンセプトシートで重要視する要素

- ・「人への影響」を明確にするために生活全般への影響やマイナスの効果、介護者と被介護者の違いを重視する

開発コンセプトシートの構成

- ・機器の活用法や仕様、使い方、開発体制の各項目について被介護者、介護者、その他関係者ごとに分けて記載

2章 カ学モデルに基づく仕様設計



2章 カ学モデルに基づく仕様設計

開発コンセプトで明確化した「人への影響」を実現させるためにロボット介護機器では
人間中心設計が求められている



人間中心設計とは

人間にとっての価値を生み出すこと、または高めることを目指したデザインをおこなうこと
人間にとっての価値 = 開発コンセプトで明確化した人への影響

人間中心設計

- ・ 人間にとっての価値とは何か
- ・ 製品を通じて人間がどのような価値を得るかを考える

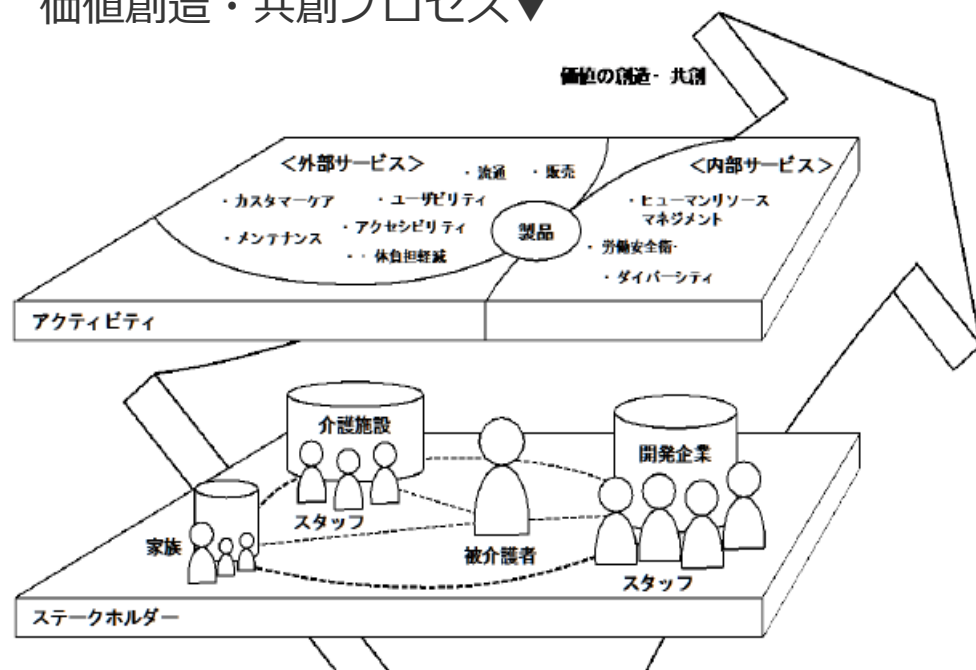
従来の考え方

製品の機能充実、付加価値の付与が主眼

2章 カ学モデルに基づく仕様設計

ロボット介護機器で人間中心設計によって生み出さる価値は、安全で使いやすく利用者の負担が少ない事だけでなく多岐に渡る

ステークホルダーによる
価値創造・共創プロセス▼



製品開発者が考えるべき人間にとっての価値の内容▼

価値の種類

基本価値（安全性、身体負担の軽減）
だけでなく
付加価値（利用者の気力向上等）
まで考える

価値の対象者

利用者、介護者にとどまらず
その周りの人々や開発者も含めて
ステークホルダー全体に与える影響を
考える

価値創造の手段

製品そのものの媒介だけでなく
販売、配送、メンテナンス、教育、
インタビュー、社会活動などにも
価値創造の可能性はある

価値の種類

ステークホルダーの利益やリスクを
多様な人間工学指標から
短期的・長期的な視点で評価する

※ヒューマンインタフェース開発の場面等で使用される「人間中心設計」とは意味する範囲や開発プロセスが一部異なる

2章 カ学モデルに基づく仕様設計

人間中心設計を実現させるため活用が期待されているのが**デジタルヒューマンモデル**

デジタルヒューマンモデル = 人体の構造・各機能を詳細にモデル化したもの

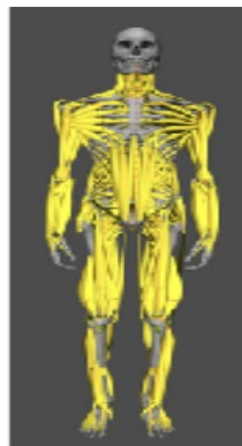
リンク（骨格）
構造モデル



表皮
構造モデル



筋骨格
構造モデル



有限要素
モデル

など

デジタルヒューマンモデルの利点

- ・ 人間と製品の相互作用をシミュレーションしやすい
- ・ 人間中心設計の評価プロセスを簡略化・低コスト化できる
- ・ 定量的評価指標に基づく解析が可能になる

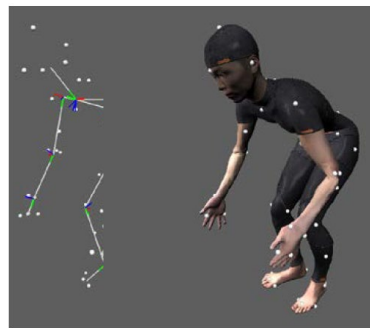
2章 カ学モデルに基づく仕様設計

デジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計のプロセスは人体の再現、解析を経て最適化、支援ツールを用いた製品設計へと進んでいく



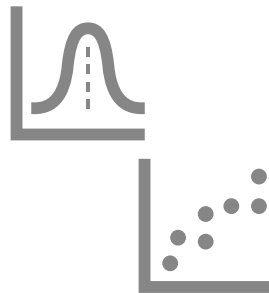
人体のモデル化

統計（身長・体重等）
モーションキャプチャ
などの情報を元にして
モデル化



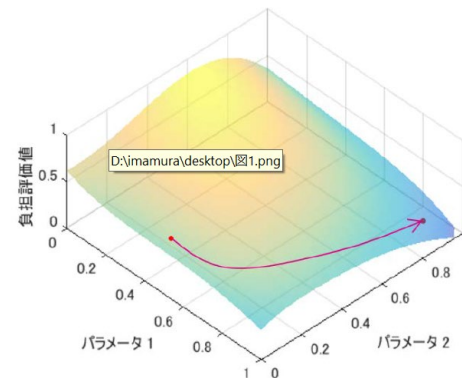
人体姿勢・運動
の再現

運動学、モーションキャプ
チャシステムにより再現



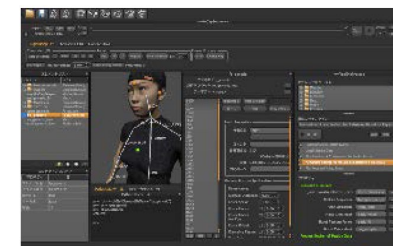
人体に対する
力学解析

外力が加わった際、
運動を与えられた際
について解析



定量解析結果を用いた
製品設計パラメータ
の最適化

負担評価マップを生成し
動作軌道を最適化



力学設計支援ツール
を活用した製品設計

デジタルヒューマン
モデルによる
設計支援用ソフトウェア
（力学設計支援ツール）
を利用して設計

2章 カ学モデルに基づく仕様設計

2章のまとめ

人間中心設計

- ・開発コンセプトで明確化した「人への影響」を実現させるためにロボット介護機器では安全で使いやすく、利用者の負担が少ない人間中心設計が求められている

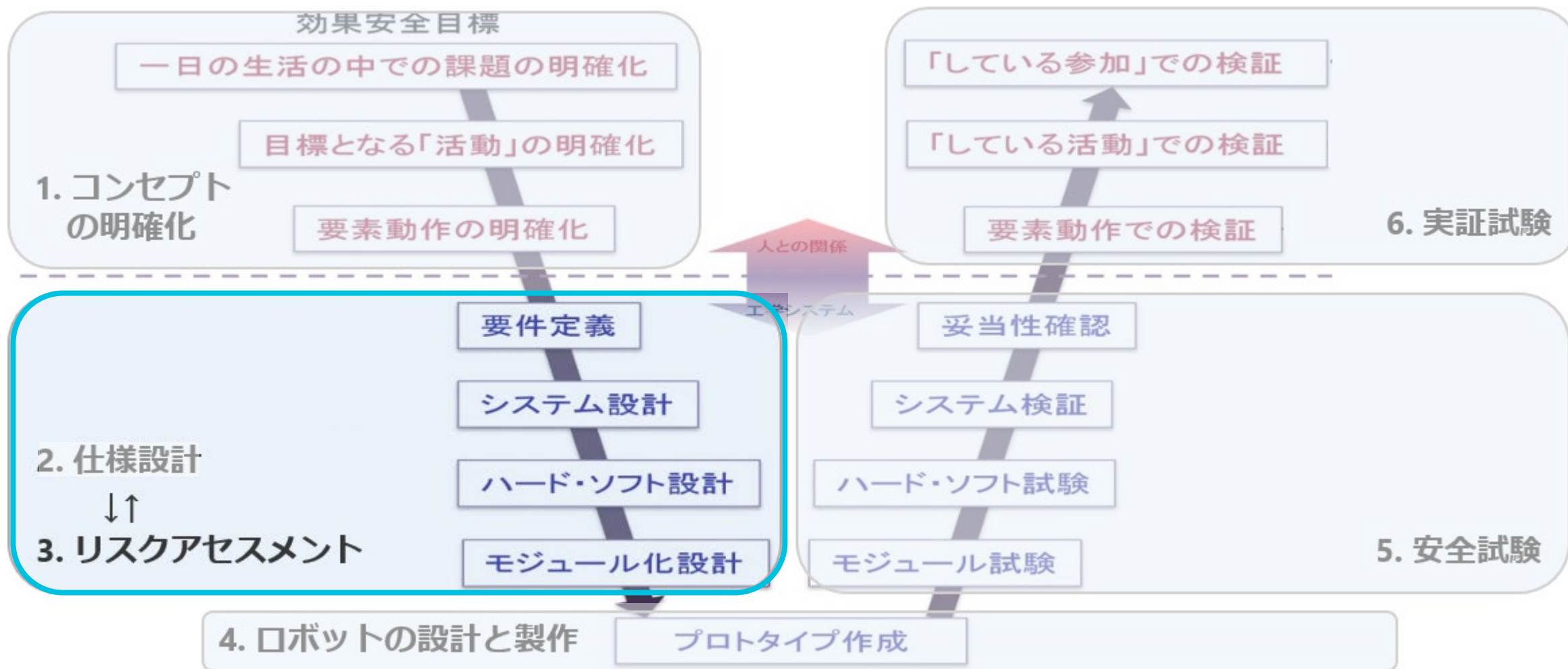
デジタルヒューマンモデルの活用

- ・人間中心設計を実現させるため活用が期待されているのがデジタルヒューマンモデル

人間中心設計のプロセス

- ・デジタルヒューマンモデルを用いた人間中心設計のプロセスは人体の再現、解析を経て最適化、支援ツールを用いた製品設計へと進んでいく

3章 リスクアセスメント



3章 リスクアセスメント

基本機能の仕様が決定した後、安全の事前評価書である**リスクアセスメントシート**を作成する

リスクアセスメントシートとは



最終的に
安全仕様書の根拠
となる文書

第三者が見ても理解できるような
文書となっている



基本機能が決定し
安全仕様を確立する段階
で用いる

動作、構造等の基本機能
の仕様が決定した状態で
リスクアセスメントシートの
作成を始める



安全機能がない状態
で作成する

基本機能と安全機能は
両立しない場合もあるため
基本機能のみ装備され
安全機能がない状態で作成する

3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントシートは4シートで構成される

※同じ構成のひな形（リスクアセスメントひな形シート）が提供されており、第三者にもわかりやすい形で記載できるよう留意されている

1 表紙

- ・リスクアセスメントの範囲
- ・使用上の制限

2 基本仕様書

- ・動作機能、構造
- ・使用環境、使用者

3 初期分析と リスク評価書

- ・危険源の分析と評価
- ・危険の想定

4 リスク低減方策と 低減効果の再評価書

- ・リスク低減方策の効果の評価
- ・残留リスクの評価

リスクアセスメントシート

安全の事前評価書



3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントシートの4つのシートの詳細

①表紙 ②基本仕様書 ③初期分析とリスク評価書 ④リスク低減方策とその低減効果の再評価書

1	表紙	- リスクアセスメントの範囲の宣言 - 使用上の制限（意図した使用、予見できる誤使用、意図した空間／時間制限）を簡潔に記入 以降のアセスメントの前提になるため丁寧に作成
2	基本仕様書	- 動作機能 - 構造 - 想定使用環境（最悪条件） - 想定使用者
3	初期分析と リスク評価書	- 危険源一つ一つに対しての分析と評価 - 危険源が危害に至るまでのシナリオ - 危険区域と対象者
4	リスク低減方策と 低減効果の再評価書	- リスク低減方策の効果を評価し残留リスクを測る - 残留リスクの対応は原則開発者の努力を求める - 残留リスクが使用者側の対応になる場合は確実に伝達するために残留リスクマップ等の作成が望ましい

3章 リスクアセスメント

リスク低減方策とその低減効果の再評価書の例（抜粋） ▼

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策(メーカーによる工学的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph				リスク点数 R	保護方策組み合わせ時の R	残留リスク方策(ユーザに依存)				備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述)
							頻度 F	確率 P _s	回避 A				警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	
セッティング	2	アシストリミット量の誤入力(による不自然な姿勢)	14	1	セッティング時は低速モード指定	1	4	2	1	1	4	4		設定注意事項	介護者への教育		
				3	IDコードによる適正値の読み取り	2	6	2	1	3	12						
介助	6	シートからはみ出した手足の挟まれ	32	1	要介護者リフト中にシート側部にネットが立ち上がる	2	6	1	2	3	12	10	警告ラベルの貼付	操作時の要介護者観察への注意	介護者への教育	ネットの仕様により人体はみ出し可能部位の検討が必要 センサの安全性能は別途検討	
				3	適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザセンサ	4	7	3	1	3	28						
保守	22	シートロール取り替え時の落下	12	1	ロール取り替え専用治具(落下防止用フック付き)の使用	1	6	1	2	3	6	—	交換時注意ラベル貼付	交換手順の注意			

3章 リスクアセスメント

補足：

リスクアセスメントと本質的安全設計を容易にするために**本質的安全設計支援ツール**が開発された

本質的安全設計支援ツールとは

ロボット介護機器に的をしぼり、想定されるリスク、保護方策の事例を参照しながらリスクアセスメントを実施するツール

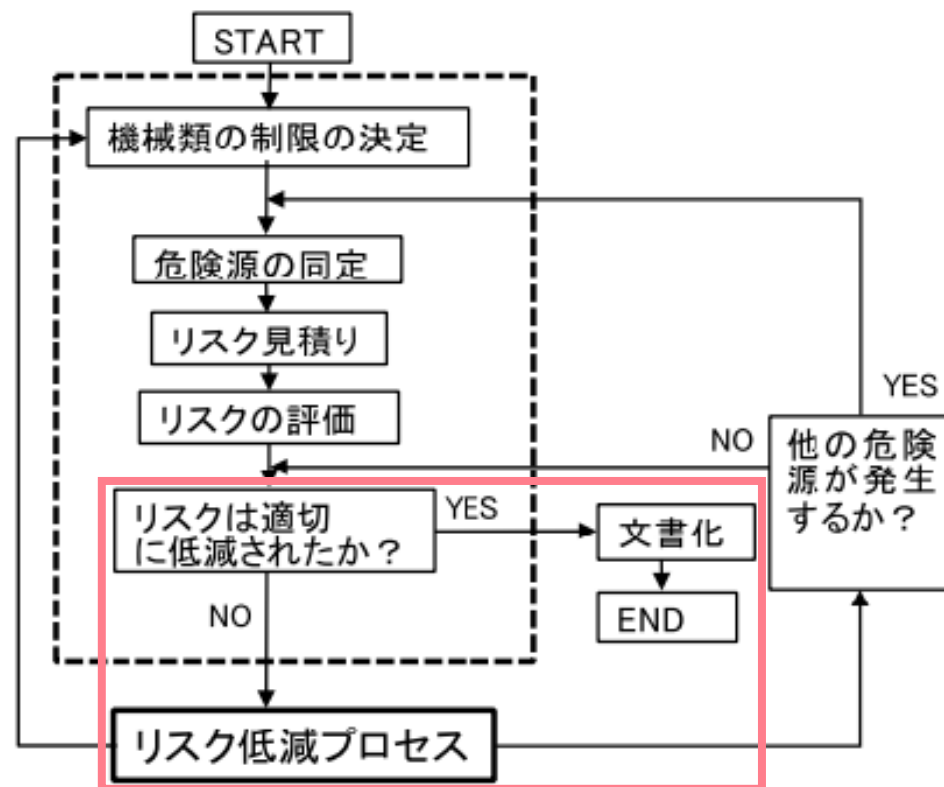
例) 想定される危険源をプルダウンで選択する画面▼

段階	No.	危険源	危険事象	想定危害	対象者	酷さS	発生確率Ph	頻度F	確率P	回避A	リスクR	備考	記録者	記録
1	1													
2	2													
3	3	鋭い形状のエッジ												
4	4	凹凸の多い摩擦係数が高い表面												
5	5	直立姿勢に戻すために負荷が必要な駆動系												
6	6	人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系												
7	7	(長期間の使用による) カビや細菌が異常繁殖した状態												
8	8	機器の発熱箇所が存在する毒性のある材料												
9	9	経年劣化を想定していない有害な材料												

3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントのプロセスではリスク低減目標に到達するまで、リスク低減手段の適用と評価を繰り返す。

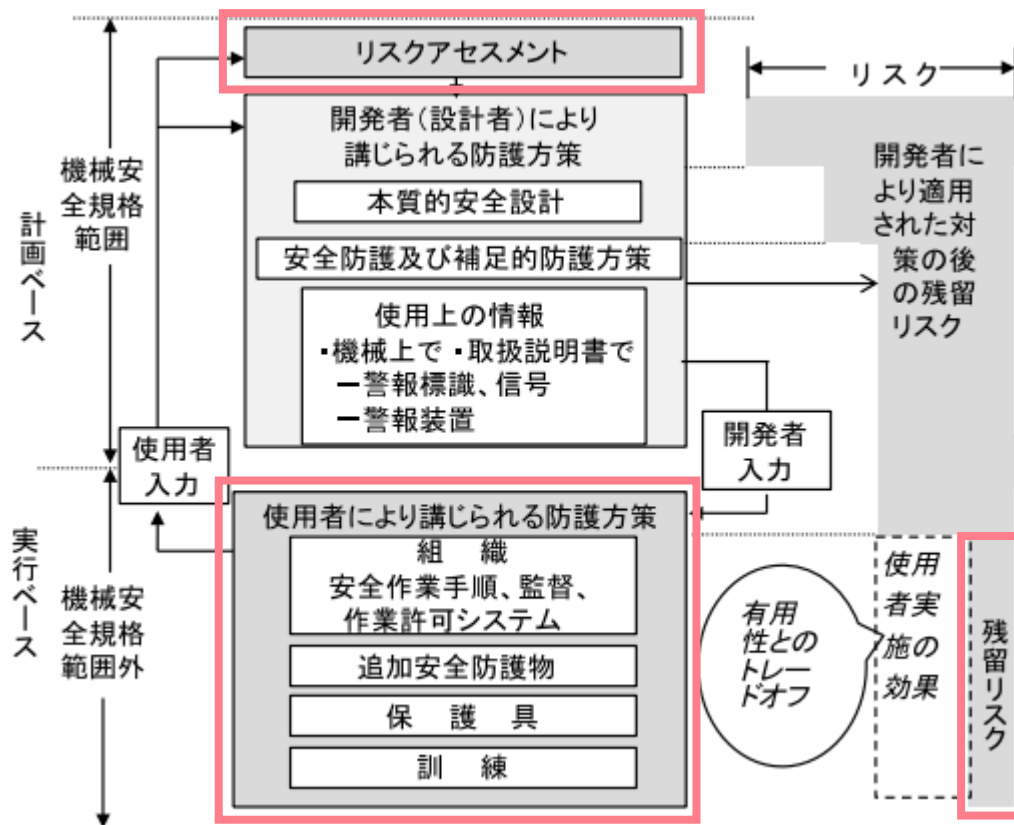
リスクアセスメントのプロセス▼



3章 リスクアセスメント

リスクアセスメントの後のプロセスでは使用者の防護方策も含めて残留リスクを少なくしていく。

リスクアセスメント後のプロセス▼



3章 リスクアセスメント

3章のまとめ

リスクアセスメントシートとは

- ・基本機能の仕様が決定した後、安全の事前評価書であるリスクアセスメントシートを作成する
- ・リスクアセスメントシートは最終的に安全仕様書の根拠となる文書
- ・基本機能の仕様が決定した後安全機能が無い状態で作成し、安全仕様を確立させていく

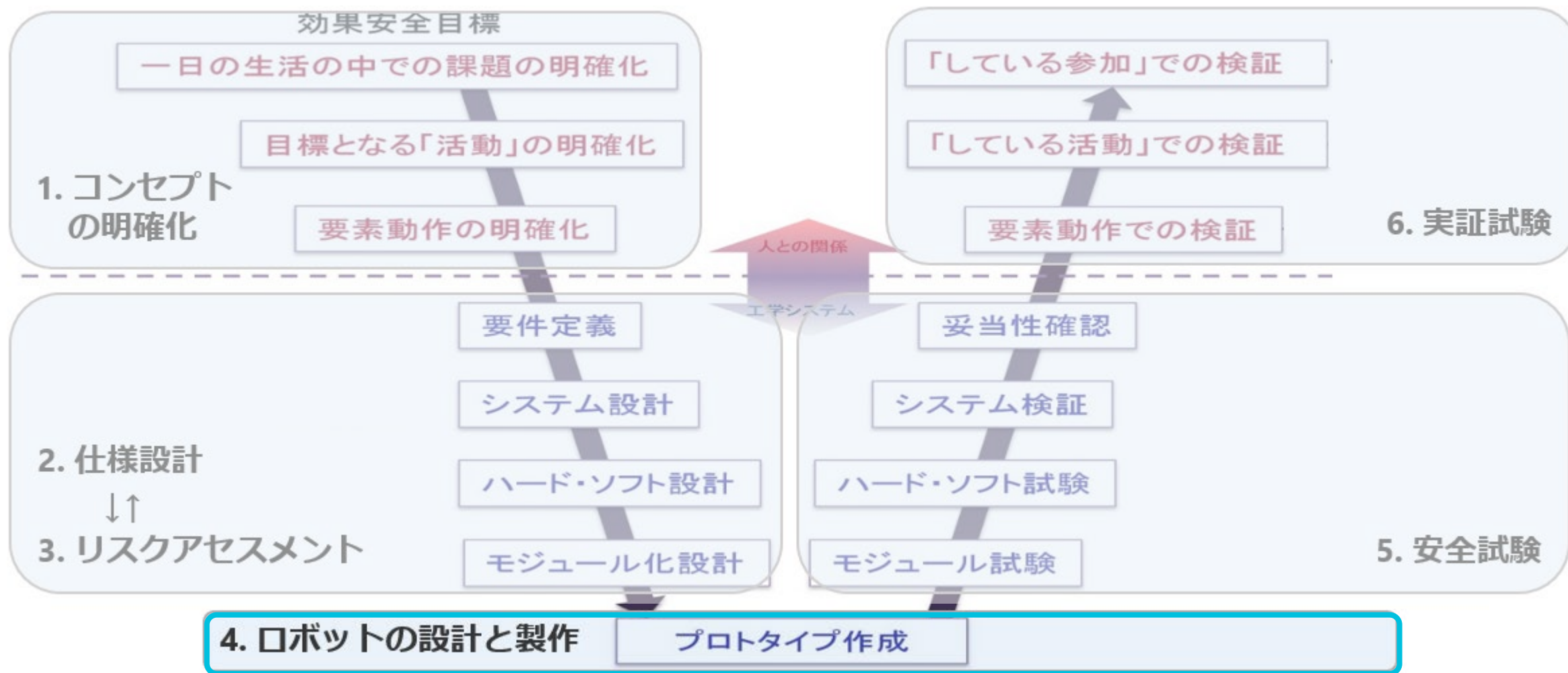
リスクアセスメントシートの構成

- ・リスクアセスメントシートは4シートで構成される
①表紙 ②基本仕様書 ③初期分析とリスク評価書 ④リスク低減方策とその低減効果の再評価書

リスクアセスメントとその後のプロセス

- ・リスクアセスメントのプロセスではリスク低減目標に到達するまで、リスク低減手段の適用と評価を繰り返す
- ・リスクアセスメントの後のプロセスでは使用者の防護方策も含めて残留リスクを少なくしていく

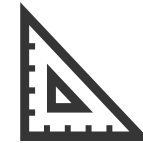
4章 ロボットの設計と製作



4章 ロボットの設計と製作

ロボットの設計と製作のプロセスでは以下2点に基づき開発を進める

性能指標



安全要求事項



4章 ロボットの設計と製作

性能指標・安全要求事項は共に、開発しているロボット介護機器に当てはまる項目について満たすべき条件を確認するためのもの。

性能指標

効果、性能、時間、物理的な値 など

安全要求事項

JIS規格、ISO規格 など



		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
大項目	中項目	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
					
性能指標の項目		機器の性質ごとに満たすべき条件（性能基準）を記載			
身体条件（身長）		少なくとも150cm-180cmの介護者が装着できること ※1	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2
身体条件（体重）		少なくとも40kg-70kgの介護者が装着できること ※1	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2

ロボット介護機器重点8分野		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
ISO13482の危険源リスト		人間装着型		非人間装着型	
		屋外移動		屋内移動・立ち座り	
ISO13482の危険源リスト		保護の方策ごとに参考となるJIS規格を記載			
危険の分類		保護の方策ごとに参考となるJIS規格を記載			
安全要求事項	4822014/Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部：一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。		JIS C 9335-1-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部：一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。	
	5.2 電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。		JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。	
		バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池（密閉型小型二次電池）の安全性」などの規格が参考になる。		バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池（密閉型小型二次電池）の安全性」などの規格が参考になる。	

4章 ロボットの設計と製作

性能指標

ロボット介護機器の性能は、要件定義に基づいて仕様が定められる
現時点ではロボット介護機器製品の市場投入が開始されたばかりのため、性能指標について検討段階

性能指標の検討例（一部抜粋） ▼

		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
大項目	中項目	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
					
性能指標の項目		機器の性質ごとに満たすべき条件（性能基準）を記載			
	身体条件（身長）	少なくとも150cm-180cmの介護者が装着できること ※1	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2	少なくとも140cm-170cmの被介護者が活用できること ※2
	身体条件（体重）	少なくとも40kg-70kgの介護者が装着できること ※1	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2	少なくとも40kg-70kgの被介護者が活用できること ※2

4章 ロボットの設計と製作

検討中の性能指標各項目▼

大項目	中項目	性能基準
介護支援性能	- 介護者負担軽減 - 被介護者負担軽減 - 介護時間・回数低減 - 上り坂アシスト	- 業務分析やシミュレーションによって確認できる負担軽減効果 - クリアしたい時間、エラー率、動作等
準備に関する性能	- 装着時間 - 設置時間 - ソフトウェア調整（時間）	クリアしたい時間 
人間適合性	- 快適性 - 身体条件（身長） - 身体条件（体重）	- 快適性については性能基準策定中 - クリアしたい適合身長・体重（平均的身体条件で活用できるか） 
使用環境適合性	- ベッド - 車いす - 便器 - 浴槽 - ドアの幅 - 不整地（段差の高さ） - 明るさ	クリアしたい適合環境（平均的生活環境で活用できるか）     

4章 ロボットの設計と製作

安全要求事項

「ロボット介護機器重点分野別安全要求事項」はリスクアセスメントとその後の安全検証計画を立案する際に参考となるJIS規格等のリスト

安全要求事項の例（一部抜粋） ▼

ロボット介護機器重点8分野					移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
ISO13482の危険源リスト					人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
								
危険の分類					保護方策			
安全要求事項					保護方策ごとに参考となるJIS規格等を記載			
482:2014(Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots			5.2	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 ISO 17966「個人衛生用補助機器」においてはバッテリーの逆接続を防止する構造を求める記載がある。 バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。		JIS C 9335-1-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。 バッテリーの安全性に関してはJIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。	

4章 ロボットの設計と製作

安全要求事項の各項目▼

危険の大分類	危険の中分類	保護方策（JIS規格の目的）
全体	アセスメント 	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則
ロボット本体	- エネルギー・稼働に関する項目 - 形状・スペック等に関する項目 - 安定性に関する項目 - 制御等に関する項目	ロボット本体の危険性に対する防護▼ 充電、エネルギー関連、故障、騒音、有害な影響、温度、不安定性、制御不具合 等
人に対する項目	人に対する項目 	人に対する危険性に対する防護▼ 肉体的、精神的ストレス、機器との接触、認知不足、誤使用 等
外部環境要因に対する項目	外部環境要因に対する項目	外部環境要因の危険性に対する防護▼ 電磁障害、障害物との衝突、危険な温湿度 等

4章 ロボットの設計と製作

4章のまとめ

ロボットの設計と製作における指標

ロボットの設計と製作のプロセスでは「性能指標」と「安全要求事項」に基づき開発を進める
= 開発しているロボット介護機器に当てはまる項目について満たすべき条件を確認する

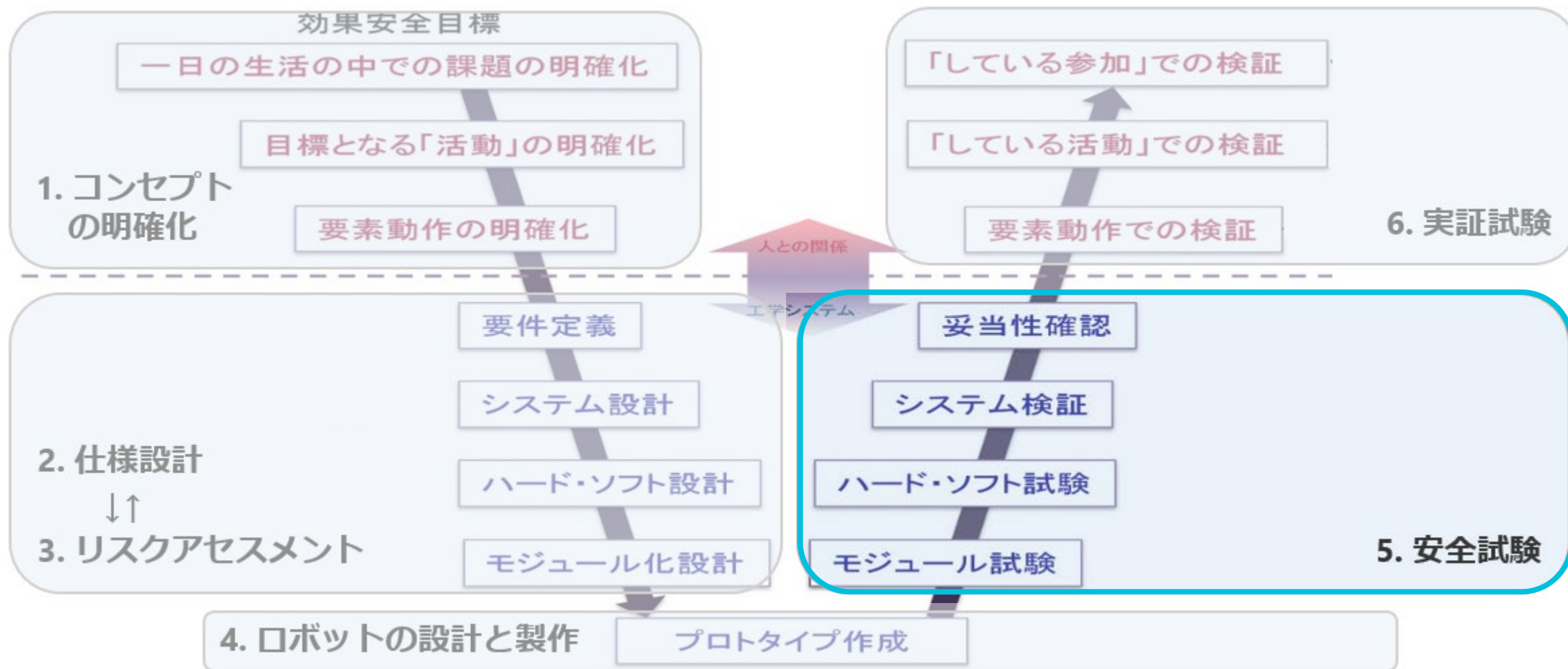
性能指標

ロボット介護機器の性能は、要件定義に基づいて仕様が定められる
現時点ではロボット介護機器製品の市場投入が開始されたばかりのため、性能指標については検討段階

安全要求事項

「ロボット介護機器重点分野別安全要求事項」はリスクアセスメントとその後の安全検証計画を立案する際に参考となるJIS規格等のリスト

5章 安全試験



5章 安全試験

安全試験は ①保護法策決定 ②試験計画策定 ③試験実施 の3ステップで実施される

1

保護法策決定

リスクアセスメントを実施し、許容可能レベルまでリスクを低減するための保護方策を決定

2

試験計画策定

機器に実現された保護方策が設計通りに作動すること（機器が想定する安全が一定の条件下で実現できていること）を確認するための試験計画を策定

3

試験の実施

第三者による試験の実施

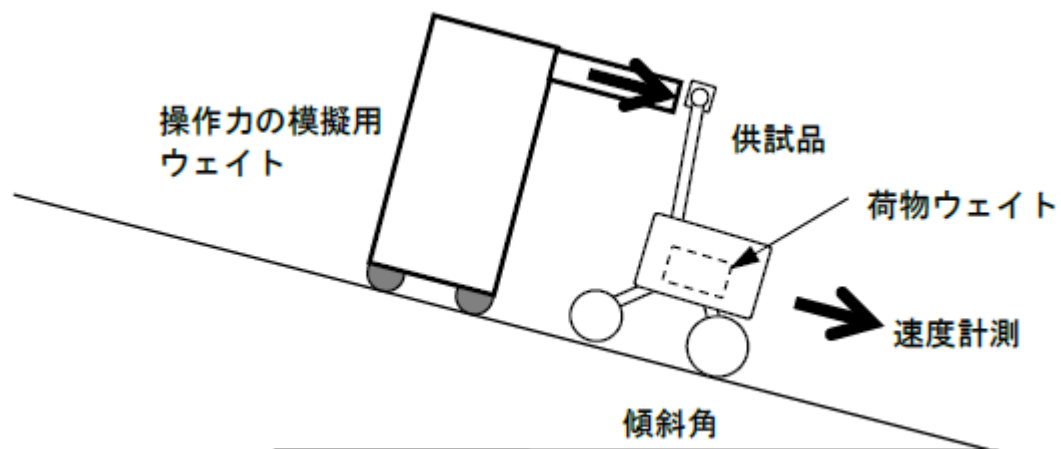


5章 安全試験

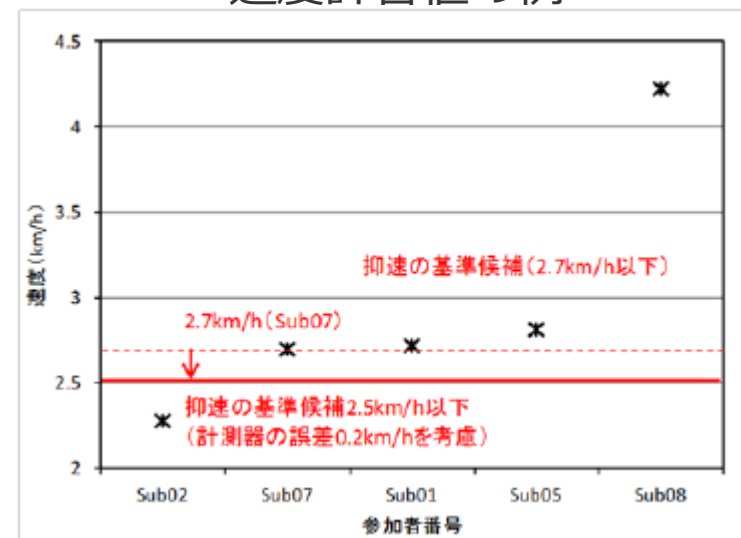
安全試験の具体例： 移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価

下り坂での速度を抑える機能を備えた屋外用の移動支援機器が安全要求の範囲にあるかを試験する

- 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする
- 速度が一定となった際の速度を記録し、許容可能な速度以下であることを確認する



速度許容値の例



5章 安全試験

試験方法は既存規格が準用もしくは援用される場合と
ロボット介護機器のための新たな試験方法が策定される場合がある

類似機器の規格等による確認内容の例（一部抜粋） ▼

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09265: 2012 福祉用具－歩行補助 具－歩行車	5	リスクマネジメントによる設計	文書確認		3
2		6	外観及び構造	目視確認	構造については寸法 計測等の試験	3
3		8.2	安定性試験	試験		3

ロボット介護機器のための新たな試験方法（例） ▼

ロボット介護機器部品のEMC試験

自動車部品等のEMC試験を行う小型電波暗室での放射エミッションの
試験結果から大型設備（10m暗室）での放射エミッションの結果を推測する

5章 安全試験

5章のまとめ

安全試験の3ステップ

安全試験は ①保護方策決定 ②試験計画策定 ③試験実施 の3ステップで実施される

試験方法と適用規格

試験方法は既存規格が準用または援用される場合と、
ロボット介護機器のための新たな試験方法が策定される場合がある

6章 実証試験



6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン

2

倫理審査申請ガイドライン

3

効果評価ツール

6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン

2

倫理審査申請ガイドライン

3

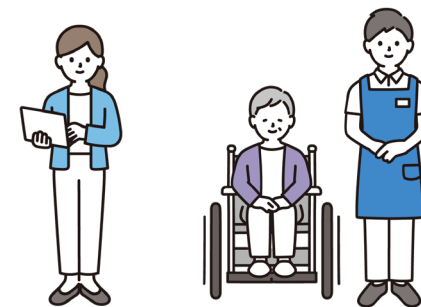
効果評価ツール

6章 実証試験

ロボット介護機器開発過程において、実証試験の意義は大きい**ため実証試験ガイドライン**が作成された

実証試験ガイドライン 主な対象：ロボット開発業者、ロボット関係研究者、ロボット関係の学生

- ロボット介護機器開発における実証試験の位置づけ
- 従来の実証試験に関する問題意識
- 実証試験で明らかにすること
- 実証試験の進め方（人、対象機器）
- 実証試験の進行体制
- 安全性の確認方法
- 実証試験をスムーズに進めるための書類：実証試験実施計画
- 今後の課題



6章 実証試験

実証試験では従来の実証試験の問題点をふまえ
開発コンセプト=目標とする「人への影響」の達成状況を重視する

従来の実証試験の問題点

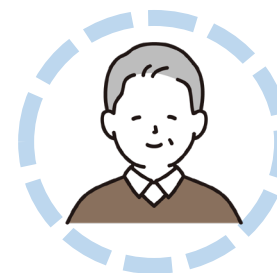
- 開発コンセプトを十分に知らないまま検証している
- 「人への影響」を総合的に評価できていない
- プラスの効果の評価が主でマイナス面の評価が乏しい
- 短期的効果の評価が主となり長期的な視点がない
- 使う人の特性や多様性をふまえた安全面考慮が不十分
- 「環境因子」の影響への考慮が不十分
- 評価者・評価能力についての認識が不十分
- ネガティブな結果は公表されていないことが多い

✓ **人への影響**を中心に考え

機器を使う人の

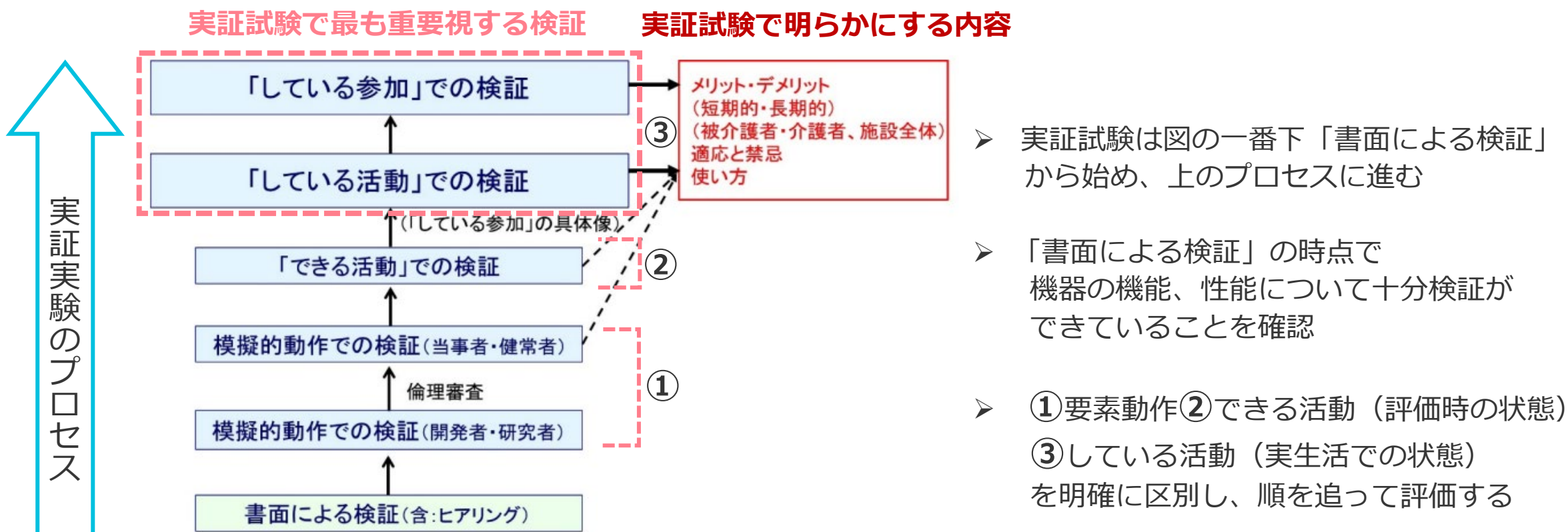
✓ できる活動（能力）だけではなく

✓ **している活動**（生活行動の状況）
も評価する必要がある



6章 実証試験

人の視点からみた実証試験では「している活動」レベルでの実証を最も重要視する



6章 実証試験

実証試験をスムーズに進めるために**実証試験実施計画書**が作成された
構成は、Ⅰ 目的、Ⅱ 被験者、Ⅲ 実証試験の方法、Ⅳ 被験者等の人権擁護、Ⅴ 計画立案・実施体制、Ⅵ 使用機器の概要から成る

Ⅰ 目的

- ・ 全体方針
- ・ 実証項目、評価指標 等

Ⅱ 被験者

- ・ 予定状態像、人数

Ⅲ 実証試験の方法

- ・ 前観察期間や比較機器について
- ・ マイナス発生時の対処法 等

Ⅳ 被験者等の人権擁護

- ・ 同意取得方法、個人情報保護

Ⅴ 計画立案・実施体制

- ・ 体制図、スケジュール 等

Ⅵ 使用機器の概要

- ・ 開発プロセス
- ・ 体制 等

実証試験実施計画書



6章 実証試験

実証試験実施計画書の構成 I ～VIの詳細

実証試験実施計画書は開発コンセプトシート、リスクアセスメントシートとも整合性がある

実証試験実施計画書の構成▼

I	目的	- 全体方針 - 実証予定生活機能レベル - 実証項目、評価指標
II	被験者	予定状態像、人数
III	実証試験の方法	- 前観察期間の有無・観察方法 - 比較機器の有無、比較方法 - 起こりうるマイナスとその対処法 - 中止基準と手順、事故・インシデント発生時の取り扱い - 実証施設名、使用環境、被験者情報、指導者情報 等
IV	被験者等の人権擁護	同意取得方法、個人情報保護
V	計画立案・実施体制	責任者情報、立案者情報、体制図、スケジュール 等
VI	使用機器の概要	- 機械としての要件定義、基本仕様 - 機械的な安全

6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン

2

倫理審査申請ガイドライン

3

効果評価ツール

6章 実証試験

ロボット介護機器の中には実証試験の際に倫理審査申請が必要な新しいカテゴリのものがある
そのためこれまでに蓄積された情報を元に**倫理審査申請ガイドライン**が作成された

倫理審査申請ガイドライン

- ◆ 倫理審査申請の準備
 - ・最初に行うこと（申請先決定、資料入手、スケジュール確認）
 - ・倫理審査申請から承認まで
- ◆ 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - ・被験者等の保護（安全・尊厳の保障、負担の軽減）
 - ・実証試験の計画・実施
- ◆ 附録A．申請準備チェックシート
- ◆ 附録B．倫理審査委員会について



6章 実証試験

倫理審査申請ガイドラインでは実証試験にあたって留意されるべき以下の点について記載されている

被験者等の保護

安全 の確保

試験の危険性と安全確保について被験者が理解できるよう説明をする
万一事故が発生した場合にも備え準備をしておく

負担 の軽減

被験者の身体的、精神的、時間的な負担に照らし合わせて意義のある実験・調査のみを行う
既存データの活用を含め、できる限り被験者の負担が少ない方法を選択する

尊厳 の保障

被験者へは事前に同意をとることが必須であり、試験開始後も同意撤回が可能である事を説明する
被験者が認知症の場合も、理解できる説明により本人からも同意取得をすることを可能な限り心がける
被験者のプライバシーに配慮し、取得した個人情報を適切に扱う

実証試験の計画・実施における注意点

客観的 視点

試験結果は製品普及のために公表されることも多いため、
科学性と結果の信頼性を確保した良心的な情報発信を心がける

6章 実証試験

1

実証試験ガイドライン

2

倫理審査申請ガイドライン

3

効果評価ツール

6章 実証試験

実証試験の定量的評価のため人と近い構造を持つ模擬装置や計測システムが利用されている

介護者動作模擬装置



人の動作を再現し
力学的指標を定量的に
評価することが可能

高齢者模擬装置



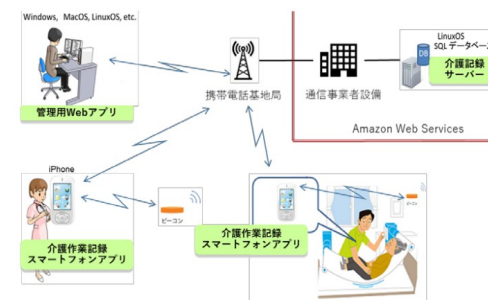
介護される人の身体を
再現し実証試験を補完
アクティブとパッシブの
2タイプがある

簡易 モーションキャプチャ



従来のモーションキャプ
チャよりも簡易的に
身体運動を計測可能

介護者 位置計測記録システム



介護者の介護行動
(内容・回数・時間) を
記録して変化を分析

6章 実証試験

6章のまとめ

実証試験ガイドライン

- ・ 実証試験では開発コンセプト＝目標とする「人への影響」の達成状況を重視する
- ・ 人の視点からみた実証試験では「している活動（実生活での状態）」レベルでの実証を最も重視する
- ・ 実証試験をスムーズに進めるために実証試験実施計画書が作成された

倫理審査申請ガイドライン

実証試験の際に倫理審査申請が必要な新しいカテゴリのものがあるため倫理審査申請ガイドラインが作成された

効果評価ツール

実証試験の定量的評価のため人と近い構造を持つ模擬装置や計測システムが利用されている

- ・ 介護者動作模擬装置
- ・ 高齢者模擬装置
- ・ 簡易モーションキャプチャ
- ・ 介護者位置計測記録システム

7章 標準規格の策定

8章 開発導入指針

7章 標準規格の策定

今後のロボット介護機器開発のため、一部介護機器の標準化や策定した標準化規格を国際規格として提案する取り組みがある

◆ 標準化に向けた日本ロボット工業会の取り組み

- ・ 移乗介護機器（装着型）の標準化 — 移乗介護機器（装着型）の安全要求事項の公示



◆ 重点支援分野の標準規格の策定

- ・ JASPAによる各重点分野の標準規格策定の取組み — 策定した規格をISOへ提案

各規格の内容

非装着型移乗介護ロボット

屋内・屋外移動支援の歩行補助機

ロボット介護機器通則 （ロボット介護機器 共通事項 規格案）



8章 開発導入指針

開発されたロボット介護機器が広く効果的に活用されるため、介護に携わる方向けに
ロボット介護機器開発導入指針が作成された

ロボット介護機器開発導入指針

- ロボット介護機器のとらえ方
- 「よくする介護」についての基本的な考え方
- ロボット介護機器開発の基本方針
- ロボット介護機器の効果と対象



5. 振り返り

ロボット介護機器開発ガイドブックとは

ロボット介護における安全指針、評価方法、倫理審査など、複数の項目について内容を網羅的に整理し概要としてまとめたものが、ロボット介護機器開発ガイドブック



資料・ガイドライン

- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
- ロボット介護機器実証試験ガイドライン
- 倫理審査申請ガイドライン
- ロボット介護機器開発導入指針



ツール・システム

- 力学モデルに基づく設計支援ツール
- ロボット介護機器のための本質的安全設計支援ツール
- 簡易動作計測・評価システム
- ロボット介護機器の効果評価IoTシステム
- 高齢者動作模擬装置

ロボット介護機器開発ガイドブック

ロボット介護機器開発ガイドブックの掲載場所

[介護ロボットポータルサイト](#)上にアップロードしています。

ロボット介護機器開発ガイドブックPDFのURL▼

<https://robotcare.jp/data/outcomes/2018/00.pdf>



基本となる開発プロセス

ロボット機器開発ガイドブックの開発方法論の基本となっているのは以下6ステップからなる開発プロセス

1	2	3	4	5	6
開発 コンセプトの 明確化	力学モデル に基づく 仕様設計	リスク アセスメント	ロボットの設計 と製作	安全試験	実証試験
 開発コンセプト＝ 人への影響 を明確 にする	 デジタルヒューマ ンモデル を用いて 人間中心設計 を行う	 リスクアセスメン トシート ＝安全の事前評価 書を作成	 要件定義に基づい て機器の仕様を 定める	 リスク低減策、 試験方法を策定し 第三者にて実施	 実証実験ガイドラ インに沿って 特に 人への効果 を検証

これら6ステップを開発ガイドブックでは1章ずつ記載している（全9章のうちの**1章から6章**）

ガイドブックの構成

ガイドブックは**基本理念**の説明を記載した0章、**開発プロセス**6ステップ概要の全6章、今後の介護機器ロボット普及に向けた取り組みを記載した7章・8章で構成

介護および開発プロセス
についての基本的考え方

基本理念

0章

ロボット介護機器開発の基本的考え方と開発のV字モデル

開発プロセス6ステップ
各々の概要

開発 プロセス

1章

開発コンセプトの明確化：開発コンセプトシート

2章

力学モデルに基づく仕様設計

3章

リスクアセスメント

4章

ロボットの設計と製作

5章

安全試験

6章

実証試験

今後の介護機器ロボット
普及に向けた取り組み

普及に 向けた 取り組み

7章

標準規格の策定

8章

開発導入指針

テーマ	章	章のタイトル	内容	該当ページ
基本理念	0章	ロボット介護機器開発の 基本的考え方と開発のV字モデル	現状での開発プロセスの問題点	P.8
			開発に際しての基本的考え方	P.5 ～ P.8
			開発プロセスのV字モデル	P.9 ～ P.13
開発 プロセス	1章	開発コンセプトの明確化： 開発コンセプトシート	開発コンセプトシートの目的	P.16 ～ P.17
			開発コンセプトシートで重要視する要素	P.17 ～ P.18
			開発コンセプトシートの構成	P.19 ～ P.31
	2章	力学モデルに基づく仕様設計	人間中心設計	P.32 ～ P.33
			デジタルニューマンモデルの活用	P.34 ～ P.37
			人間中心設計のプロセス	P.37 ～ P.40
	3章	リスクアセスメント	リスクアセスメントシートとは	P.41
			リスクアセスメントシートの構成	P.41 ～ P.48、P.50 ～ P.52
			リスクアセスメントとその後のプロセス	P.48 ～ P.49
	4章	ロボットの設計と製作	ロボットの設計と製作における指標	4章全体
			性能指標	P.58 ～ P.63
			安全要求事項	P.63 ～ P.79
	5章	安全試験	安全試験の3ステップ	P.80
			試験方法と適用規格	P.80 ～ P.90
	6章	実証試験	実証試験ガイドライン	P.91 ～ P.102
			倫理審査申請ガイドライン	P.103 ～ P.111
			効果評価ツール	P.112 ～ P.126
普及に向けた 取り組み	7章	標準規格の策定	標準規格の策定	7章全体
	8章	開発導入指針	開発導入指針	8章全体

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ロボット介護機器開発等推進事業
ロボット介護機器普及啓発のための環境整備・エコシステム構築プロジェクト

2023年3月