

令和３年度 老人保健事業推進費等補助金
老人保健健康増進等事業

安全な介護ロボットの開発に関する調査研究事業
報告書

令和４年（2022年）３月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

目次

I. プロジェクト概要	1
1 背景・目的	1
2 実施内容	2
(1) 介護ロボット導入実績が豊富な施設への実証時の安全性担保状況に関するヒアリング調査	2
(2) 開発企業・リビングラボへの開発・実証過程での安全性担保方法等に関するアンケート調査	2
(3) ノミナル・グループ・ディスカッションと利用場面起点での安全性確認チェックリストの作成	2
(4) チェックリスト（案）に対する開発企業からの意見ヒアリング調査	2
(5) 委員会の設置と開催	2
3 事業スケジュール	4
II. 介護ロボット導入実績が豊富な施設への実証時の安全性担保状況に関するヒアリング調査	5
1 調査の目的	5
2 調査概要	5
3 調査結果	6
(1) 社会福祉法人 シルヴァーウィング 特別養護老人ホーム 新とみ	6
(2) 社会福祉法人 小田原福祉会 特別養護老人ホーム 潤生園	8
(3) 社会福祉法人 杏樹会 特別養護老人ホーム 杏樹苑爽風館	10
(4) まとめ	12
III. 開発企業・リビングラボへの開発・実証過程での安全性担保方法等に関するアンケート調査	13
1 調査の目的	13
2 調査概要	13
(1) 調査対象	13
(2) 調査方法	14
(3) 調査期間	14
(4) 回収件数と回収率	14
3 調査結果	14
(1) 開発企業向けアンケート調査結果	14
(2) リビングラボ向けアンケート調査結果	19
(3) まとめ	25
IV. ノミナル・グループ・ディスカッションと利用場面起点での安全性確認チェックリストの作成	26
1 目的	26
2 実施概要	26

(1) 進め方	26
(2) テーマ別開催概要	26
3 実施結果と留意事項	32
(1) 実施結果	32
(2) 留意事項	32
V. チェックリスト（案）に対する開発企業からの意見ヒアリング調査	33
1 調査の目的	33
2 調査概要	33
3 調査結果	34
(1) 株式会社エフエージェイ	34
(2) 株式会社エルエーピー	36
(3) アロン化成株式会社	37
(4) まとめ	39
VI. まとめと提言	41
1 まとめ	41
(1) 開発企業・リビングラボのリスクアセスメントの実施状況	41
(2) 介護ロボットの実証時に活用できる利用場面起点でのチェックリストの作成	41
2 提言	42
(1) 利用場面起点での安全性に関するチェックリストの活用	42
(2) チェックリストのブラッシュアップや対象項目の追加	42

I. プロジェクト概要

1 背景・目的

超高齢社会に直面している日本において、近年介護分野では、ケアの質の向上、介護従事者の負担軽減、業務の効率化に向けて、介護ロボット等テクノロジーの活用を含む生産性向上に取り組むことが重要視されている。

介護ロボットの安全性の担保については、関連する法令の順守が求められるほか、任意取得の ISO や JIS によって規格が定められている。製品化が完了し販売を行う際には、開発企業は、関連する法令や ISO、JIS 等で定められた規格等に基づき、製品の安全性の担保を図っている。

国際規格である ISO13482、及び ISO13482 を基に技術的内容及び構成を変更することなく作成された JISB8455「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」では、移動作業型ロボット、人間装着型ロボット、搭乗型ロボットに対する安全要求事項が整理されており、リスクアセスメントを行い、その結果を踏まえてリスク低減を行う必要性が示されている。

リスクアセスメントはまず、機械が使用される状態・条件を明確化することから始まり、次に危険源の同定、リスクの見積・評価を行うという流れで進められていく。実際の利用者に使っていただきフィードバックを得て改善に活かす「実証」の段階においては、どのような危険源に対して安全設計を施し、どのような危険源に対しては安全設計を施さず運用でカバーするのかその判断は開発企業に委ねられており、実証協力施設が実証対象の介護ロボットの安全がどこまで担保されているのか、またどのようなリスクがあるのかを把握することを難しくしている。また、介護施設側にリスクアセスメントの考え方が浸透しておらず、あらゆる安全性の担保を開発企業に求めてしまうことが多いという現状がある。これらの要因が、実証の効果、ひいては、介護ロボットの開発促進、介護ロボットの普及による人材不足の解消、サービスの質の向上、被介護者の自立支援への効果を限定的なものとしてしまっている。

そこで、本事業では介護ロボットの開発・実証過程において、リスクアセスメントの運用を前提としながらも、開発企業も実証施設も開発・実証の段階で、どのような安全性が担保されており、どのような安全性は担保されておらず運用でカバーが必要なのかを明らかにすることができる、現場目線でのチェックリストを作成することを目的とした。

2 実施内容

(1) 介護ロボット導入実績が豊富な施設への実証時の安全性担保状況に関するヒアリング調査

介護ロボットの開発・実証段階における現場目線での安全性に関するチェックリストを作成すること、及び安全性担保に向けて実施していることを把握することを目的として、介護ロボットの導入実績が豊富な介護施設へヒアリング調査を実施した。主に、介護ロボットの開発・実証段階におけるリスクアセスメントの実施状況、利用場面起点で確認している安全に関する項目、安全性担保における課題、工夫等の実態についてうかがった。

(2) 開発企業・リビングラボへの開発・実証過程での安全性担保方法等に関するアンケート調査

介護ロボットの開発・実証段階におけるリスクアセスメントの実施状況、工学起点で確認している安全に関する項目、利用場面起点で確認している安全に関する項目、安全性担保における課題、工夫等の実態を把握することを目的として、開発企業・実証機関に対してアンケート調査を実施した。

(3) ノミナル・グループ・ディスカッションと利用場面起点での安全性確認チェックリストの作成

先のヒアリング調査やアンケート調査の結果を踏まえて、「ロボット技術の介護利用における重点分野」である 6 分野 13 項目の開発・実証過程における現場目線での安全性に関するチェック項目を作成することを目的として、13 項目それぞれについて、ノミナル・グループ・ディスカッションを開催した。

ノミナル・グループ・ディスカッションとはブレインストーミングに投票のプロセスを加え、得点によって優先順位をつけたり、合意形成をしたりする技法である。アイデアに対して点数をつけることで、客観性を持たせることができ、アイデアの選定や意見の対立の解決に役立てることができる。6 分野 13 項目一つ一つに対するチェックリストはそれぞれでチェックすべき観点が異なることが予想され、ディスカッションを通じてチェック観点を洗い出すことが有効と考えられたこと、また、ディスカッションのみでは必要最低限のチェック観点到に絞り込むのが難しいと予想されたことからノミナル・グループ・ディスカッションを採用した。

その後ディスカッションの結果を基に事務局にてチェック項目を整理し、チェックリスト（案）を作成した。

(4) チェックリスト（案）に対する開発企業からの意見ヒアリング調査

(3) にて作成したチェックリスト（案）をより実効性のあるものとするために、開発企業に対してヒアリング調査を実施した。チェックリストに対する意見のみでなく、リスクアセスメントの実施状況についてもうかがった。

(5) 委員会の設置と開催

事業全体の運営やノミナル・グループディスカッション結果の分析、アンケート調査結果の分析、安全に関する指標のチェックリスト案の作成、ヒアリング調査先とヒアリング調査項目の検討、ヒアリング調査結果から得られる示唆等について検討するために、計 3 回の委員会を開催した。

<委員会委員>※五十音順・敬称略

氏名	所属先・役職等
尾形 奈々美	社会福祉法人 孝徳会 特別養護老人ホーム サポートセンター門司 施設長
片岡 眞一郎	SOMPOホールディングス株式会社 シニアマーケット事業部 課長代理 兼 SOMPOケア株式会社 データ戦略部 特命部長 兼 Future Care Lab in Japan 所長
五島 清国	公益財団法人 テクノエイド協会 企画部 企画部長
◎近藤 和泉	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長
橋田 浩一	東京大学大学院情報理工学系研究科 教授
藤江 正克	早稲田大学 名誉教授 早稲田大学 次世代ロボット研究機構 顧問
本田 幸夫	東京大学大学院工学系研究科人工物工学研究センター 特任研究員
松本 吉央	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間拡張研究センター 上級主任研究員
宮本 隆史	社会福祉法人 善光会 理事、最高執行責任者、統括施設局局長
山田 陽滋	名古屋大学大学院 工学研究科 機械システム工学専攻 教授

◎：委員長

3 事業スケジュール

事業スケジュールは以下のとおり。

図表 1 事業実施スケジュール

	10月	11月	12月	1月	2月	3月
委員会			★第1回 ・事業概要 ・アンケート内容 ・施設ヒア内容	★第2回 ・アンケート結果 ・ヒアリング結果(施設) ・ノミナル企画		★第3回 ・チェックリスト案 ・報告書案
企業・ラボ アンケート		設計 (実証時の確認内容)	回収			
ノミナル・グループ ディスカッション			ディスカッションの 材料となる質問 項目の作成	ディスカッション 13回(3日間)		
チェックリスト作成					ドラフト作成	
ヒアリング (施設・ラボ・開発 企業)		設計(施設)	ヒアリング実施 (施設)3回			ヒアリング実施 (企業)・3回
報告書作成				ドラフト作成		最終化

<委員会>

第1回 2021年12月2日(木) 10:00～12:00

第2回 2022年1月20日(木) 10:00～12:00

第3回 2022年3月9日(水) 13:00～15:00

<ノミナル・グループ・ディスカッション>

第1回 2022年1月26日(水) 13:00～16:00

第2回 2022年1月27日(木) 9:00～12:00

第3回 2022年2月2日(水) 13:00～17:00

II. 介護ロボット導入実績が豊富な施設への実証時の安全性担保状況に関するヒアリング調査

1 調査の目的

介護ロボットの開発・実証段階におけるリスクアセスメントの実施状況、利用場面起点で確認している安全に関する項目、安全性担保における課題、工夫等の実態を把握することを目的として、実証施設にヒアリング調査を実施した。

2 調査概要

介護ロボットの導入実績が豊富、または、実証経験が豊富な以下の3施設に対してヒアリング調査を実施した。

日時	2022年1月11日（火） 14:00-15:00
施設名	社会福祉法人 シルヴァーウィング 特別養護老人ホーム 新とみ
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<導入済み> ・ 移乗支援（非装着） ・ 移乗支援（装着） ・ 移動支援（装着）

日時	2022年1月12日（水） 10:00-11:00
施設名	社会福祉法人 小田原福祉会 特別養護老人ホーム 潤生園
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<実証中> ・ 排泄支援

日時	2022年1月13日（木） 10:00-11:00
施設名	社会福祉法人 杏樹会 特別養護老人ホーム 杏樹苑爽風館
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<導入済み> ・ 介護施設見守り ・ 移乗支援（装着）

3 調査結果

(1) 社会福祉法人 シルヴァーウィング 特別養護老人ホーム 新とみ

1. 導入済み、導入予定の介護ロボット

- 移乗介助(非装着)を 5 台導入。
- 移乗介助(非装着・介護ロボットではない)は、トイレ誘導や、ベッドから車いすへの移乗の際に使用。体重の重い人や、立位が取れない人が対象。使用頻度は、多い場合は 1 日 1～2 回、通常は週に 3 回程度である。
- 移乗介助(装着型)A は 7 階の職員に限定して使用している。
- 機能訓練機器は、リハビリの場面で常時使用。使用時間は 1 人あたり 15 分、1 日 3～4 人が使用している。

2. 介護ロボットを実証・導入する際のリスクアセスメントの実施状況・開発企業との協力状況

- 移乗介助(装着型)の介護ロボット B の実証にあたり、開発企業から事前に書面を出してもらい、開発企業にて倫理委員会を立ち上げ、それに則ってリスク評価等を施設と共有している。倫理委員会で挙げた改善依頼を基に実証に臨んでいる。(現在、実証中)
- 現在チェック表を使用しているが、これは上記改善依頼後にできたものである。使いやすさなど利用者の意見が反映された項目が記載されている。使ってみて初めて分かる内容もあり、重要な資料だと考えている。
- ロボットを使った介護業務は、必ずケアプランに落とし込むようにしている。
- 月に 1 回、ロボット委員会を開催している。
 - H25 頃からロボットの導入が始まった。導入窓口となる IT スタッフ、現場をつなぐ窓口がないとロボットを十分活用できないということで、H26 にロボット委員会を立ち上げた。
 - 委員会は開発企業の方、IT 関連の事務スタッフ及び介護現場のメンバーで構成されている。
 - 委員会では、機器の正しい使用方法、想定される誤使用事例、気を付けなければならない点などを検討している。
 - 現場へのリスク対策の周知においては、ロボット委員会の場や社内メールを活用している。まずロボット委員会で使ってみて、段階的に現場に伝えていく。

3. 安全性担保のためのチェック項目

<全般>

- 個別の項目だけではなく、開発企業からの継続的な協力体制があるかどうかも重要。実際に装着してみて、ベルトが被介護者にぶつかるため改善してほしい等のやり取りを開発企業と行っている。使っていく過程でわかっていく事もあるので、使いながら継続的に利用者にとってのデメリットを解消することが必要である。
- 故障時は、特に手順は定めていない。メーカーに速やかに連絡するようにはしている。
- 公開されているリスクアセスメントの方法論やシートは初めて見たが、現場では使いこなせないと感じる。開発企業より提供されたものはもう少し簡単なものである。

<移乗介助（装着型）>

- 移乗介助機器（装着型）B については、身長や疾患等、対象とすべき職員に関しては開発企業から事前に説明を受けた。
- 「継続使用時間」は、開発企業から説明があった方がよい。装着し続けることは難しい。
- 移乗介助機器（装着型）は、体にフィットしないとむしろ体を痛める懸念がある。企業が S サイズだと思っても、実際には SS サイズの方が合うというようなケースはよくある。
- 移乗介助機器（装着型）は、ベルトを被介護者がつかむと、介護者の体が引っ張られてバランスを崩してしまう。ベルトを一部無くす、ベルト抑えを作る等の要望を出した。現在では改善されている。

4. その他

<開発企業等に対する要望>

- 業務時間中の短い時間でも、一目で見て簡便に使い方（介護者がどのように操作をし、使用すればよいか）がわかる説明書があるとよい。作成においては開発企業の協力を頂きたい。同じ装着型移乗介助機器でも、機器によって移乗の方法が若干違う。
- ロボットを導入した際の、介護業務の品質を評価できる基準があるとよい。
- 利用初期に、避けた方がよい使い方についてある程度説明があると良いが、開発企業で気づいてない点も多いだろう。移乗介助機器（装着型）であれば被介護者の平行移動の時は有効でない等、使ってみて初めて分かることもある。そのような点を改善してお互いのリスクを下げていけると良い。

<課題>

- ロボットの活用を組み込んだ介護業務の手順書が書面化されていない。
- 事故をさけるための職員の教育、全職員への徹底が基本ではあるが難しい。安全性に関するチェックリストがあると、職員への意識づけに活用できる。
- 見守り機器については、被介護者に応じてカスタマイズする必要がある大変である。入所段階で情報に基づいてある程度調整するが、特にショートステイでは初めて使う人も多く、都度対象者も変わるので大変。

<工夫>

- 機器の正しい使用方法を全職員が理解することが重要であり、開発企業に来てもらって説明してもらっている。
- 導入している機器については、法人の IT 事務スタッフが作成したチェックリストを用いて、現場できちんと運用できているかを毎日確認している。
- チェックリストの項目は、被介護者の心拍や呼吸が表示されているか、移乗介助機器（装着型）A では不具合がないか等である。

以上

(2) 社会福祉法人 小田原福祉会 特別養護老人ホーム 潤生園

1. 導入済み、導入予定の介護ロボット

- 上市済みの排泄支援機器（水洗式ポータブルトイレ）の実証実験を行っている。
 - ハード面でトイレが増やせない施設であっても機器を活用できるかということを確認するため、実証している。
 - 既存のトイレと併用し1か月間で実施。通常のトイレ同様、1日10回程度使用している。
 - 公益社団法人かながわ福祉サービス振興会の基準に則った機器の実証を行っている。
 - 被介護者に協力してもらい実証を行っているが、その際は専門職が効果やリスクを確認している。

2. 介護ロボットを実証・導入する際のリスクアセスメントの実施状況・開発企業との協力状況

<実証する際の前提>

- 日本の JIS 規格等の規格を取っていることが前提となる。安全性の確認が取れていないものを被介護者に使わせるわけにはいかない。
- 「被介護者は予想外の動きをする」ということを前提に実証を行っている。

<リスクアセスメントの実施状況>

- 実証実験開始のタイミングにおいて施設内で会議を行っている。出席者は、実証実験を行ったフロアの役職者以上である。開発企業にも出席してもらいリスクについて説明を受けた。
- 安全性については、開発企業が対策を取っていると考えている。介護施設から開発企業に口頭で確認することもある。いきなり高齢者を対象に使用することはせず、まずは専門職で確認する必要がある。
- 職員研修も実施した。現場リーダーが開発企業より説明を受けて、リーダーから一般職員に研修を実施している。現場リーダーから一般職員に研修する際のマニュアルも開発企業が用意している。施設は使用感のフィードバックを行うことでリスクを見つけている。

3. 安全性担保のためのチェック項目

<全般>

- 介護ロボットには、感電しないこと、被介護者が動いた際にけがをしたり、転倒したりしないことを求める。そういったリスクが無いかの確認は重要である。

<排泄支援>

- 座った際に転倒しないか、後ろにのけぞった際に頭をぶつけないか、被介護者が安心して排泄できるかを実証開始時に確認した。このリスクに対して、後ろに頭をぶつけて怪我をしないように、頭の後ろにくる部分にクッションを設置した。
- 他に、実際に排泄支援機器を利用する場面においては、プライバシー保護（他者から視界に入らない場所に設置すること）、機器の使用にあたり職員研修が必要か否か、故障の際の対応方針をチェックした。
- 現在実証中の機器であれば、便座が熱すぎないか、逆流しないか、メンテナンス時に職員が危

なくないか、も必要と考えた。

＜排泄支援（排泄予測）＞

- 排泄予測機器では、端末を口に入れないか、誤飲しないかということも、確認が必要となる。

4. その他

＜開発企業に対する要望＞

- 介護現場では説明書を読み返すことよりも実際に使いながら理解することが多い。その際はどの場面で使用するのが良いか想定をするのが基本である。そのため予め場面毎にトラブルシューティングについて丁寧に解説されていると良い。
- アフターフォローの体制がしっかりしていると安心材料になる。
- 安全面で特に感じている課題は無い。導入の意思決定においては、基本的には安全面よりも「職員の動きが楽になるか」を施設としては重視している。工夫の内容は機器毎にケースバイケースである。例えば見守り機器については、スマートフォンで状況を確認できるような工夫を行った。

＜安全な介護ロボットが普及するために必要なこと＞

- 製品の認証が必要だと考える。第三者の認証があったほうが、実証・導入にあたって安心感がある。かながわ福祉サービス振興会のような公益社団法人が認証をやったほうが、コストを押さえられると考えている。スクリーニングなしで導入するのは危険のだと考える。リビングラボにお墨付きをもらうのもひとつの方法ではないか。

以上

(3) 社会福祉法人 杏樹会 特別養護老人ホーム 杏樹苑爽風館

1. 導入済み、導入予定の介護ロボット

- 見守り：眠り SCAN（スキャン）：14 台、aams：20 台
- 移乗介助（装着）：HAL®腰タイプ介護・自立支援用：2 台
- 移動支援（装着）：HAL®自立支援用下肢タイプ（導入予定）
- 排泄予測：Dfree（導入予定）

2. 介護ロボットを実証・導入する際のリスクアセスメントの実施状況・開発企業との協力状況

<リスクアセスメントの実施状況>

- 導入前は介護ロボットをレンタルして実際の使用に耐えられるかを確認し、介護ロボットの委員会で安全性やヒヤリハットの確認をして導入を決めている。特に、介護ロボットをユニットをまたいで利用する際には、新たなヒヤリハットが起きるため委員会を設けることで、介護ロボットを使用する介護者の個人差を減らしリスクを軽減している。
- 介護ロボットの委員会では、多職種でどの被介護者に対して介護ロボットが必要であるか、を議論している。また、この委員会で蓄積されたノウハウをマニュアルという形で蓄積することも行っている。
- 介護ロボットの習熟度もリスク低減には重要である。当施設では 10 時間を習熟期間としている。

<開発企業との協力状況>

- 開発企業から Zoom でレクチャーを受け、実際に訪問してもらい説明も受ける。しっかりした企業であれば、安全性に関してリアルタイムで問い合わせを行える。
- 企業によって窓口は製品を熟知している営業担当であったり、開発担当も含まれていたり、製品選任の担当がいたりと様々であるが、大企業やしっかりしたベンチャー企業であれば、サポート体制はしっかりしている。そのような現場の意見を吸い上げる姿勢がある企業の製品は、現場視点での安全性が担保されているように思える。
- 一方、介護ロボットを売ったら終わりのメーカーもある。そういったところほど安全性は担保されにくい。今回、本事業で作成するという現場目線のチェックリストは、安全性の担保が十分でない企業も少なからずあることから、重要であると考える。

3. 安全性担保のためのチェック項目

<全般>

- 誰にロボットが使われるべきかというアセスメントシートを作成している。

<見守り>

- Wi-Fi を使用してデータが送信されるが、施設の Wi-Fi 環境とマッチングできるか、受診している／していないは確認している。
- 感知速度（実際の現場の状況とアラートにどの程度時差が生じるか）を確認している。起き上がりから 3~5 秒で通知が出ないとリスクがある。ただし、介護者側の意図と異なる通知が多いと現場の負担になるため、通知の閾値の設定は被介護者個別に必要であり、1 カ月ほどかけて

PDCA を回している。

<移乗介助(装着)>

- 開発企業から安全性に関するチェックリストを受け取っており、それを活用した。

4. その他

- 記録システムに自動同期機能があるかは非常に重要。介護職員は被介護者に対して何か良いことをすると、それを記録することが必要となる。自動転記機能が無いと良いことをする度に仕事が増えるという構造になってしまい、良いことを自然と行いづらくなってしまう。
- 常時電源が必要な機器は、停電時に全て止まってしまう。介護ロボットに蓄電機能を設けることは蓄電の技術的にも費用対効果的にも現実的ではないため、停電時の BCP（事業継続計画）を作っておくことが重要である。
- 介護ロボットは価格が高い。社会福祉法人に導入する際、10 万円を超えると固定資産扱いとなってしまう施設長が決裁できず、理事長の決裁が必要となる。100 万を超えると理事会にける必要がある。
- 介護は温かみのあるものであるべき。人手不足であり介護ロボットの開発が進むことは必要であると考えるが、介護ロボットが本来は人が行うべき業務を行うことによって、介護士の能力を削ぐような結果になってはいけない。そのようなロボットの開発は避けて欲しい。

以上

(4) まとめ

① 介護ロボットを実証・導入する際のリスクアセスメントの実施状況・開発企業との協力状況

今回ヒアリングを行った介護施設は、実証を行う前や製品化された介護ロボットを導入する際には開発企業がロボットの安全性を担保し、介護ロボットを活用できる対象者や想定されるリスクを介護現場に伝え、開発企業と介護現場が認識合わせを行うことが重要だと考えていた。その方法は施設によって異なるが、倫理審査を実施したり、施設内で会議を実施しそこに開発企業を含めた多職種が集い、安全かつ効果的な介護ロボットの使い方について意見交換を行ったり、開発企業が作成しているマニュアルを活用し、安全な利用に向けた職員研修を行うといった事例が見られた。そういった施設の中には、「介護ロボット委員会」を月に1度実施し、実証・導入時のみでなく、導入後も介護ロボットの効果的・安全な利用に向けてPDCAを実施している施設も見られた。

ただし、開発企業の中には介護ロボット販売後のサポートや施設とのコミュニケーションが十分ではない企業も存在し、そういった企業の製品は安全性が担保されにくい傾向があるため、本事業で作成する現場目線のチェックリストは重要なものであるとの意見があった。

② 安全性担保のためのチェック項目

6分野13項目に共通する安全性の確認項目として、事務局が提示した「開発企業がリスクアセスメントを実施しているか」「個人情報の取扱は明確で妥当か」といった2項目の他に、「開発企業に継続的な介護ロボットの改善体制があるか」も重要な観点であるとの意見が得られた。これは、介護現場で利用を開始すると、導入初期には気づかなかった思わぬリスクが顕在化する（例えば、移乗介助機器（装着型）を装着した際にベルトが被介護者から届く位置にあると、引っ張られて介護者が転倒してしまうリスクがある等）ため、それらを開発企業に継続して改善してもらう必要があるためである。

6分野13項目別に見ると移乗介助機器（装着型）については、事務局が提示した項目以外では「介護者が継続して使用してよい時間の目安」が挙げられ、排泄支援機器については、事務局が提示した「機器が倒れないか」「皮膚が擦れる素材ではないか」等の項目の他に、「メンテナンス時に職員が危なくないか」が重要な観点として挙げられた。

見守り（施設）機器については、事務局が提示した「正しく検知するか」「被介護者が触れて誤操作を起こさないか」等の項目の他に、「感知速度（実際の現場の状況とアラートにどの程度時差が生じるか）」が重要な観点として挙げられた。

③ 安全性担保における課題や要望

事故を避けるためには職員への教育が必要であり、業務時間中の短い時間において一目で見て簡単に理解できる使い方のマニュアルやチェックリストがあることが望ましいとの意見が挙げられた。避けたほうが良い使い方、ケースごとのトラブルシューティング、アフターフォローの体制や連絡先、等の情報も求められていることから、マニュアルやチェックリストの中にこういった情報が含まれていることが望ましい。また安全性を担保するには、低いコストで製品の認証を行う仕組みが必要であるとの意見が得られた。例として、かながわ福祉サービス振興会が挙げられたが、当会では現場で実証される介護ロボットについて、介護ロボットの有識者が、現場で利用しても問題ないものであるかをスクリーニングしてから介護現場での実証を行っているとのことであった。

III. 開発企業・リビングラボへの開発・実証過程での安全性担保方法等に関するアンケート調査

1 調査の目的

介護ロボットの開発・実証段階におけるリスクアセスメントの実施状況を把握すること、チェックリストに掲載する項目を検討するために現在どのような観点の安全性がチェックされているかを把握すること及び安全性担保における課題、工夫等の実態を把握することを目的として実施した。

2 調査概要

(1) 調査対象

本調査は①開発企業向けアンケート調査票と②リビングラボ向けアンケート調査票の2種類の調査票を用いて実施した。それぞれの調査票における調査対象は以下のとおりである。

① 開発企業向けアンケート調査票

下記の企業を対象に調査を実施した。

- ・ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、AMED） ロボット介護機器開発・導入促進事業「開発補助事業」（平成27年度～平成29年度）採択企業
- ・ AMED ロボット介護機器開発・標準化事業「開発補助事業」（平成30年度～令和2年度）採択企業
- ・ 株式会社三菱総合研究所 ロボット介護機器開発・標準化事業等の成果、課題及び今後の事業運営に係る分析（令和2年度） 「①開発補助事業」の成果掲載企業
- ・ AMED 介護ロボットポータルサイト「開発機器一覧」掲載企業
- ・ 厚生労働省「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」試用貸出リスト（令和3年度、テクノエイド協会）

合計 118 社

また、対象とした118社の各開発企業には、開発した（している）製品の分野の数と同じ部数のアンケート調査票を配布した（例：移乗介助（装着型）と排泄支援を開発している企業には2部配布）。なお、開発した（している）製品の分野については下記のとおりに分類した。

- ・ 移乗介助（装着型）
- ・ 移乗介助（非装着型）
- ・ 移動支援（屋外移動）
- ・ 移動支援（屋内移動）
- ・ 排泄支援
- ・ 排泄支援（排泄予測）
- ・ 排泄支援（動作支援）
- ・ 介護施設見守り
- ・ 在宅介護見守り
- ・ コミュニケーション
- ・ 入浴支援
- ・ 介護業務支援

② リビングラボ向けアンケート調査票

下記のリビングラボを対象に調査を実施した。

- ・ 厚生労働省「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業」採択リビングラボ
合計 8 機関

(2) 調査方法

郵送により調査票を配布した。回答方法は郵送回答と WEB 回答を併用した

(開発企業は WEB 回答もしくは郵送回答を選択による回答とし、リビングラボは郵送回答のみとした)。

(3) 調査期間

① 開発企業向けアンケート調査票

12 月 14 日 (火) 開始 1 月 7 日 (金) 締切

② リビングラボ向けアンケート調査票

12 月 22 日 (水) 開始 1 月 12 日 (水) 締切

(4) 回収件数と回収率

調査票	送付件数 (企業数・機関数)	回収件数 (企業数・機関数)	回収率
①開発企業向けアンケート調査票	118 件	45 件	38.1%
②リビングラボ向けアンケート調査票	8 件	8 件	100.0%

3 調査結果

(1) 開発企業向けアンケート調査結果

① 回答企業の従業員数

問 2：従業員数を教えてください。(ひとつに○)

	調査数	49人以下	50-99 人	100-299 人	300-499 人	500-999 人	1,000-2,999 人	3,000 人以上
全体	45	51.1	11.1	8.9	4.4	15.6	2.2	6.7

② 開発過程での安全性確認について

問 3：開発過程において、介護ロボットの安全性を担保する組織や担当者は決まっていますか。

開発過程における介護ロボットの安全性を担保する組織や担当者については、「組織内に安全性を担う部門は存在しないが、担当者は存在する」が 48.9%で最も多く、次いで「組織内に安全性を担う部門が存在する」が 40.0%であった。

	調査数	組織内に 安全性担 保を担う 部門が存 在する	組織内に 安全性担 保を担う 部門は存 在しない が、担当 者は存在 する	組織内に 安全性担 保を担う 部門も担 当者も存 在しない
全体	45	40.0	48.9	11.1

問4：開発過程において、介護ロボットの安全性の検証に外部組織を活用しますか。（複数選択）

開発過程における安全性検証のための外部組織の活用状況は、「医療機関や介護施設に助言を求める」が68.9%で最も多く、次いで「工学的な試験を実施する試験期間を活用する」が60.0%であった。一方で、「外部組織は活用しない」が8.9%であり、回答した企業の多くは外部組織を活用していた。

	調査数	工学的試 験を実施 する試験 機関を活 用する	大学や研 究機関に 助言を求 める	医療機関 や介護施 設に助言 を求める	リビングラ ボを活用 する	ニーズ シーズ連 携協議会 のアドバイ ザーを活 用する	その他	外部組織 は活用し ない
全体	45	60.0	46.7	68.9	8.9	13.3	6.7	8.9

問5：安全性に関する規格に則った開発を実施していますか（複数選択）

安全性に関する規格に則った開発の実施については、「ISO や JIS、PSE、等に規格に則っている」が77.3%で最も多く、次いで「自社独自の観点で実施している」と「実施していない」が15.9%であった。回答した多くの企業が既存の規格に則った開発を行っていたが、実施していない企業も少なからず存在した。

	調査数	ISO やJIS 、PSE、等 の規格に 則ってい る	自社独自 の観点で 実施して いる	実施して いない
全体	44	77.3	15.9	15.9

問6：介護ロボットの開発中に、リスクアセスメントを実施していますか。

介護ロボット開発中のリスクアセスメントの実施については、「開発するロボットのすべてに対して実施している」が61.4%で最も多く、次いで「開発するロボットの多くに対して実施している」が20.5%であった。回答した企業の半数以上がすべての開発ロボットに対してリスクアセスメントを行っていた。ただし、開発するロボットのほとんどに対し実施していない企業も存在していた。

	調査数	開発する ロボットの 全てに対 して実施し ている	開発する ロボットの 多くに対 して実施し ている	開発する ロボットに まれに実 施している	開発する ロボットに ほとんど実 施してい ない
全体	44	61.4	20.5	9.1	9.1

問7と問8は、問6のリスクアセスメントの実施について、開発するロボットの「全て」「多くに」「まれに」を選択した場合に回答する設問とした。

問7：開発のどの段階で、リスクアセスメントを実施していますか。（複数選択）

リスクアセスメントを開発のどの段階で実施しているかについては、「試作機トライアル時（実証時）」が80.0%で最も多く、次いで「開発コンセプトの設計時」が52.5%であった。一方で「製品化後」は30.0%であり、回答した多くの企業は実証時にリスクアセスメントを行っており、製品化後は行っていないかった。

	調査数	開発コンセプト設計時	試作機トライアル時（実証時）	製品化後	その他
全体	40	52.5	80.0	30.0	7.5

問8：どのような体制でリスクアセスメントを実施していますか。（複数選択）

各開発段階におけるリスクアセスメント実施体制は、いずれの開発段階においても「エンジニア（工学系）」が85.0%～66.7%で最も多く、次いで「エンジニア（情報・通信系）」が40%～54.8%であった。介護福祉士は「開発コンセプト設計時」では10.0%であるのに対し、「試作機トライアル時（実証時）」が41.8%、「製品化後」では33.3%であった。また、理学療法士は「開発コンセプト設計時」では5.0%であるのに対し、「試作機トライアル時（実証時）」が22.6%、「製品化後」では16.7%であった。実証時、及び製品化後になると現場の職種がリスクアセスメントに携わる傾向にあった。

問8-1【開発コンセプト設計時】

	調査数	エンジニア（工学系）	エンジニア（情報・通信系）	理学療法士	作業療法士	言語聴覚士	医師	介護福祉士	学識経験者	その他
全体	20	85.0	40.0	5.0	0.0	0.0	0.0	10.0	35.0	25.0

問8-2【試作機トライアル時（実証時）】

	調査数	エンジニア（工学系）	エンジニア（情報・通信系）	理学療法士	作業療法士	言語聴覚士	医師	介護福祉士	学識経験者	その他
全体	31	71.0	54.8	22.6	9.7	0.0	9.7	41.9	25.8	19.4

問8-3【製品化後】

	調査数	エンジニア（工学系）	エンジニア（情報・通信系）	理学療法士	作業療法士	言語聴覚士	医師	介護福祉士	学識経験者	その他
全体	12	66.7	50.0	16.7	8.3	0.0	16.7	33.3	25.0	16.7

問9：実証を行う際、実証先の介護現場にどのようにリスクを共有していますか。（複数選択）

実証を行う際、実証先の介護現場とのリスクの共有については、「事前に洗い出したリスクを、実機の機器を動かしながら説明」が65.1%で最も多く、次いで「事前に洗い出したリスクを、チェックリストやマニュアルを用いて説明」が48.8%であった。一方で「リスクアセスメントの結果を共有しない」が7.0%であり、回答した企業の多くは何らかの方法でリスクを共有していた。ただし、リスクアセスメントの結果を共有しない企業も存在していた。

	調査数	事前に洗い出したリスクを、チェックリストやマニュアルを用いて説明	事前に洗い出したリスクを、実際の機器を動かしながら説明	事前に洗い出したリスクを基に、介護現場の方とリスク対策を検討	リスクアセスメントの結果を共有しない	その他
全体	43	48.8	65.1	37.2	7.0	9.3

問 10：開発過程で安全性を担保する際に、どのようなことに課題を感じていますか。（複数選択）

開発過程で安全性を担保する際に感じている課題については、「安全性の確認・担保が網羅的になされていない」と「どのような事故・ヒヤリハットが起きるか想定することが難しい」が 37.2%で最も多く、次いで「施設側、利用者側の正直な声を引き出すことが難しい」が 30.2%であった。

	調査数	確認・担保すべき安全性の項目が分からない	安全性の確認・担保が網羅的になされていない	工学的な安全性を技術的に確認できない	介護現場に、実証の考え方や留意点等に対する知識が浸透していない	介護現場に安全性の担保方法や十分なリスク軽減策があることを理解してもらうのが難しい	実際の使用場面、使用者の認識を施設側とすり合わせることが難しい	施設側、利用者側の正直な声を引き出すことが難しい	どのような事故・ヒヤリハットが起きるか想定することが難しい	その他の重要な課題意識
全体	43	23.3	37.2	18.6	27.9	23.3	27.9	30.2	37.2	18.6

③ 遵守した法令や取得した規格とリスクアセスメントの実施状況について

問 11 以降はアンケート協力企業に、企業が開発した（している）製品を念頭に回答いただいた設問となっている。

問 11：遵守した法令や、取得した規格を具体的に教えてください。（複数選択）

遵守した法令や、取得した規格については、「JIS」と「その他遵守した法令、取得した規格」が 35.7%と最も多く、次いで「ISO」が 26.8%であった。一方で、「取得していない」が 25.0%あった。

	調査数	ISO	JIS	PSE マーク	技適マーク	第三者認証	その他遵守した法令、取得した規格	取得していない
全体	56	26.8	37.5	25.0	19.6	12.5	35.7	25.0

問 12：各開発過程においてリスクアセスメントを実施しましたか（複数選択）

各開発過程におけるリスクアセスメントの実施状況について、「開発コンセプト設計時」では「実施した」が 70.9%、「実施していない」が 29.1%であった。「試作機トライアル時（実証時）」では「実施した」が 76.4%、「実施していない」が 22.6%であった。「製品化後」では「実施した」が 41.8%、「実施していない」が 58.2%であった。

「開発コンセプト設計時」と「試作機トライアル時（実証時）」では「実施した」方が多かった。一方で、「製品化後」では「実施していない」方が多かった。

【開発コンセプト設計時】

	調査数	実施した	実施していない
全体	55	70.9	29.1

【試作機トライアル時（実証時）】

	調査数	実施した	実施していない
全体	55	76.4	23.6

【製品化後】

	調査数	実施した	実施していない
全体	55	41.8	58.2

問 13：問 12 で「1.実施した」と回答した開発過程についてお答えください。リスクアセスメントにおいてどのような観点を明確にしましたか。明確にしたものに○をつけてください。

各開発段階におけるリスクアセスメントの観点については、全体ではいずれの開発段階においても「想定対象者」（86.4%～94.7%）と「意図している使用場面」（90.9%～95.1%）、及び「意図している使用方法」（90.9%～92.7%）が多かった。

【開発コンセプト設計時】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	38	94.7	94.7	60.5	92.1	76.3	73.7	76.3	60.5	60.5	0.0
移乗介助(装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移乗介助(非装着型)	4	100.0	75.0	75.0	100.0	75.0	75.0	100.0	75.0	75.0	0.0
移動支援(屋外移動)	2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(屋内移動)	2	100.0	100.0	50.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	4	75.0	100.0	75.0	100.0	50.0	100.0	100.0	75.0	50.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	2	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護施設見守り	14	92.9	92.9	50.0	78.6	64.3	50.0	64.3	35.7	35.7	0.0
在宅介護見守り	2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	50.0	100.0	50.0	50.0	0.0
コミュニケーション	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	100.0	0.0
入浴支援	3	100.0	100.0	33.3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
介護業務支援	2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0

【試作機トライアル時（実証時）】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	41	90.2	95.1	63.4	92.7	70.7	68.3	78.0	65.9	65.9	0.0
移乗介助(装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移乗介助(非装着型)	3	100.0	100.0	100.0	100.0	66.7	66.7	100.0	66.7	66.7	0.0
移動支援(屋外移動)	3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(屋内移動)	2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	2	100.0	100.0	50.0	100.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	4	75.0	100.0	75.0	100.0	75.0	100.0	100.0	75.0	75.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0
介護施設見守り	14	85.7	92.9	50.0	78.6	57.1	42.9	71.4	50.0	50.0	0.0
在宅介護見守り	4	75.0	75.0	75.0	100.0	75.0	75.0	50.0	75.0	75.0	0.0
コミュニケーション	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
入浴支援	3	100.0	100.0	33.3	100.0	66.7	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
介護業務支援	3	100.0	100.0	66.7	100.0	100.0	100.0	66.7	66.7	66.7	0.0

【製品化後】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	22	86.4	90.9	50.0	90.9	63.6	59.1	63.6	59.1	63.6	4.5
移乗介助(装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移乗介助(非装着型)	2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(屋外移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
排泄支援(動作予測)	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0
介護施設見守り	9	88.9	100.0	44.4	88.9	55.6	44.4	55.6	44.4	55.6	0.0
在宅介護見守り	2	50.0	50.0	50.0	100.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0.0
コミュニケーション	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
入浴支援	2	100.0	100.0	0.0	100.0	50.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
介護業務支援	2	100.0	100.0	50.0	100.0	100.0	100.0	50.0	50.0	50.0	0.0

(2) リビングラボ向けアンケート調査結果

① 基本情報

問 2：貴機関において実証やその他開発支援・助言等の知見が深い（これまでに複数回経験等）分野を教えてください。（複数選択）

実証やその他開発支援・助言等の知見が深い分野については、「移乗介助（非装着型）」が 100.0%で最も多く、次いで「移乗介助（装着型）」が 87.5%であった。

	調査数	移乗介助(装着型)	移乗介助(非装着型)	移動支援(屋外移動)	移動支援(屋内移動)	移動支援(装着移動)	排泄支援	排泄支援(排泄予測)	排泄支援(動作予測)	介護施設見守り	在宅介護見守り	コミュニケーション	入浴支援	介護業務支援
全体	8	87.5	100.0	37.5	62.5	37.5	50.0	75.0	12.5	50.0	12.5	75.0	50.0	25.0

② 開発過程での安全性確認について

問 3：開発過程における介護ロボットの安全性を担保する組織や担当者は決まっていますか。

開発過程における介護ロボットの安全性を担保する組織や担当者については、「組織内に安全性を担う部門は存在しないが、担当者は存在する」と「組織内に安全性を担う部門も担当者も存在しない」が 37.5%で最も多く、次いで「組織内に安全性を担う部門が存在する」が 25.0%であった。

	調査数	組織内に安全性担保を担う部門が存在する	組織内に安全性担保を担う部門は存在しないが、担当者は存在する	組織内に安全性担保を担う部門も担当者も存在しない
全体	8	25.0	37.5	37.5

問 4：開発過程において、介護ロボットの安全性の検証に外部組織を活用しますか。（複数選択）

開発過程における安全性検証のための外部組織の活用状況は、「工学的試験を実施する試験機関を活用する」が 75.0%で最も多く、次いで「大学や研究機関に助言を求める」が 50.0%であった。

	調査数	工学的試験を実施する試験機関を活用する	大学や研究機関に助言を求める	医療機関や介護施設に助言を求める	ニーズ連携協議会のアドバイザーを活用する	その他	外部組織は活用しない
全体	8	75.0	50.0	37.5	0.0	12.5	12.5

問5：安全性に関する規格に則った開発を実施していますか。

安全性に関する規格に則った開発の実施については、「ISO や JIS、PSE、等の規格に則る」と「自組織独自の観点で実施する」、及び「実施していない」のいずれも 37.5%であった。

	調査数	ISO やJIS、PSE、等の規格に則る	自組織独自の観点で実施する	実施していない
全体	8	37.5	37.5	37.5

問6：介護ロボットの開発を支援する際に、リスクアセスメントを実施、または開発企業に行うよう助言していますか。

介護ロボットの開発を支援する際にリスクアセスメントを実施しているか、または開発企業にリスクアセスメントを行うよう助言しているかについては、「開発支援するロボットの全てに対して実施している」と「開発支援するロボットの多くに対して実施している」が 42.9%で最も多く、次いで「開発支援するロボットにまれに実施している」が 14.3%であった。開発するロボットのほとんどに対し実施していないリビングラボはなかった。

	調査数	開発支援するロボットの全てに対して実施している	開発支援するロボットの多くに対して実施している	開発支援するロボットにまれに実施している	開発支援するロボットにほとんど実施していない
全体	7	42.9	42.9	14.3	0.0

問7と問8は、問6のリスクアセスメントの実施について、開発するロボットの「全て」「多くに」「まれに」を選択した場合に回答する設問とした。

問7：介護ロボット開発支援の際に、どの段階でリスクアセスメントを実施、または開発企業にリスクアセスメントを行うよう助言を実施していますか。（複数選択）

リスクアセスメントを開発のどの段階で実施、または、リスクアセスメントを行うよう助言しているかについては、「開発コンセプト設計時」と「試作機トライアル時（実証時）」が 85.7%と最も多く、次いで「製品化後」が 57.1%であった。

	調査数	開発コンセプト設計時	試作機トライアル時（実証時）	製品化後	その他
全体	7	85.7	85.7	57.1	14.3

問 8：どのような体制でリスクアセスメントを実施していますか。（複数選択）

各開発段階におけるリスクアセスメント実施体制は、いずれの開発段階においても「エンジニア（工学系）」が最も多く 66.7%～100.0%であった（「試作機トライアル時（実証時）」では「理学療法士」も 100.0%であり、「エンジニア（工学系）」とともに最も多い）。「試作機トライアル時（実証時）」における「理学療法」と「作業療法士」と「医師」、及び「介護福祉士」は、「開発コンセプト設計時」や「製品化後」よりも体制に参加しているリビングラボが多く、「試作機トライアル時（実証時）」に多くの専門職が体制に参加する傾向にあった。

問 8-1 【開発コンセプト設計時】

	調査数	エンジニア (工学系)	エンジニア (情報・通 信系)	理学療法 士	作業療法 士	言語聴覚 士	医師	介護福祉 士	学識経験 者	その他
全体	5	100.0	40.0	60.0	40.0	20.0	20.0	40.0	0.0	20.0

問 8-2. 【試作機トライアル時（実証時）】

	調査数	エンジニア (工学系)	エンジニア (情報・通 信系)	理学療法 士	作業療法 士	言語聴覚 士	医師	介護福祉 士	学識経験 者	その他
全体	5	100.0	80.0	100.0	80.0	20.0	40.0	60.0	0.0	20.0

問 8-3. 【製品化後】

	調査数	エンジニア (工学系)	エンジニア (情報・通 信系)	理学療法 士	作業療法 士	言語聴覚 士	医師	介護福祉 士	学識経験 者	その他
全体	3	66.7	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3	0.0	66.7

問 9：実証を支援する際、実証先の介護現場にどのようにリスクを共有するよう、開発企業に助言していますか。（複数選択）

実証を行う際、実証先の介護現場とのリスクの共有の助言については、「事前に洗い出したリスクを基に、介護現場の方とリスク対策を検討」が 85.7%で最も多く、次いで「事前に洗い出したリスクを、実機の機器を動かしながら説明」が 71.4%であった。また、「リスクアセスメントの結果を共有しない」と回答したリビングラボはなかった。

	調査数	事前に洗 い出したリ スクを、 チェックリ ストやマ ニュアルを 用いて説 明	事前に洗 い出したリ スクを、実 際の機器 を動かしま ながら説明	事前に洗 い出したリ スクを基 に、介護 現場の方 とリスク対 策を検討	リスクアセ スメントの 結果を共 有しない	その他
全体	7	42.9	71.4	85.7	0.0	14.3

問 10：開発過程で安全性を担保するよう、開発企業に助言する際に、どのようなことに課題を感じていますか。（複数選択）

開発過程で安全性を担保するよう、開発企業に助言を行なう際の課題については、「開発企業が確認・担保すべき安全性の項目を分かっていない」と「安全性の確認・担保が網羅的になされていない」が 57.1%と最も多く、次いで「開発企業が工学的な安全性を技術的に確認できない」と「介護現場に、実証の考え方や留意点等に対する知識が浸透していない」、及び「どのような事故・ヒヤリハットが起

きるか想定することが難しい」が 43.9%であった。また、「施設側、利用者側の正直な声を引き出すことが難しい」と回答したリビングラボはなかった。

	調査数	開発企業が確認・担保すべき安全性の項目を分かっていない	安全性の確認・担保が網羅的にされていない	開発企業が工学的な安全性を技術的に確認できない	介護現場に、実証の考え方や留意点等に対する知識が浸透していない	介護現場に安全性の担保方法や十分なリスク軽減策があることを理解してもらいにくい	実際の使用場面、使用者の認識を施設側とすり合わせるが難しい	施設側、利用者側の正直な声を引き出すことが難しい	どのような事故・ヒヤリハットが起きるか想定することが難しい	その他の重要な課題意識
全体	7	57.1	57.1	42.9	42.9	14.3	28.6	0.0	42.9	14.3

③ 遵守した法令や取得した規格とリスクアセスメントの実施状況について

問 11：問 2 でご回答いただいた貴機関における「知見が深い分野」から一つ分野を選択してください。問 12 以降については、その選択した分野についてお答えください。

問 12 以降に回答する「知見が深い分野」については下記の通りであった。

	調査数	移乗介助（装着型）	移乗介助（非装着型）	移動支援（屋外移動）	移動支援（屋内移動）	移動支援（装着移動）	排泄支援	排泄支援（排泄予測）	排泄支援（動作予測）	介護施設見守り	在宅介護見守り	コミュニケーション	入浴支援	介護業務支援
全体	7	14.3	14.3	0.0	42.9	0.0	0.0	14.3	0.0	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0

問 12-1：問 11 で選択した分野において、開発コンセプト設計時にリスクアセスメントを実施するよう助言を行いますか。

開発コンセプト設計時にリスクアセスメントを実施するよう助言することについては、回答したすべてのリビングラボが「助言する」と回答した。

	調査数	助言する	助言しない
全体	6	100.0	0.0
移乗介助（装着型）	—	0.0	0.0
移乗介助（非装着型）	1	100.0	0.0
移動支援（屋外移動）	—	0.0	0.0
移動支援（屋内移動）	3	100.0	0.0
移動支援（装着移動）	—	0.0	0.0
排泄支援	—	0.0	0.0
排泄支援（排泄予測）	1	100.0	0.0
排泄支援（動作予測）	—	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	0.0
在宅介護見守り	—	0.0	0.0
コミュニケーション	—	0.0	0.0
入浴支援	—	0.0	0.0
介護業務支援	—	0.0	0.0

問 12-2：問 11 で選択した分野において、試作機トライアル時にリスクアセスメントを実施するよう助言を行いますか。

回答したすべてのリビングラボが、試作機トライアル時にリスクアセスメントを実施するよう「助言する」と回答した。

	調査数	助言する	助言しない
全体	6	100.0	0.0
移乗介助(装着型)	1	100.0	0.0
移乗介助(非装着型)	－	0.0	0.0
移動支援(屋外移動)	－	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	3	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	－	0.0	0.0
排泄支援	－	0.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	－	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	0.0
在宅介護見守り	－	0.0	0.0
コミュニケーション	－	0.0	0.0
入浴支援	－	0.0	0.0
介護業務支援	－	0.0	0.0

問 12-3：問 11 で選択した分野において、製品化後にリスクアセスメントを実施するよう助言を行いますか。

回答したすべてのリビングラボが、製品化後にリスクアセスメントを実施するよう「助言する」と回答した。

	調査数	助言する	助言しない
全体	6	100.0	0.0
移乗介助(装着型)	1	100.0	0.0
移乗介助(非装着型)	－	0.0	0.0
移動支援(屋外移動)	－	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	3	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	－	0.0	0.0
排泄支援	－	0.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	－	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	0.0
在宅介護見守り	－	0.0	0.0
コミュニケーション	－	0.0	0.0
入浴支援	－	0.0	0.0
介護業務支援	－	0.0	0.0

問 13：問 12 で「1.実施した」と回答した開発過程についてお答えください。リスクアセスメントにおいてどのような観点を明確にしましたか。明確にしたものに○をつけてください。

各開発段階におけるリスクアセスメントの観点については、「開発コンセプト設計時」では「想定対象者」、及び「意図している使用方法」が多かった。

【開発コンセプト設計時】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	6	100.0	100.0	83.3	100.0	50.0	50.0	66.7	66.7	50.0	0.0
移乗介助(装着型)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移乗介助(非装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(屋外移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	3	100.0	100.0	100.0	100.0	33.3	33.3	66.7	33.3	33.3	0.0
移動支援(装着移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0	0.0
排泄支援(動作予測)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0
在宅介護見守り	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
コミュニケーション	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
入浴支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護業務支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

試作機トライアル時(実証時)では、「想定対象者」と「意図している使用方法」、「予測可能な人の挙動による誤使用」、「危険源の整理・危険分析」、「対策の検討」が多かった。

【試作機トライアル時(実証時)】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	6	100.0	100.0	83.3	100.0	100.0	83.3	83.3	100.0	100.0	0.0
移乗介助(装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移乗介助(非装着型)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋外移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0
在宅介護見守り	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
コミュニケーション	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
入浴支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護業務支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

製品化後については「予測可能な人の挙動による誤使用」と「危険源の整理・危険分析」、「対策の検討」が多かった。

【製品化後】

	調査数	想定対象者	意図している使用場面	意図している使用時間	意図している使用方法	予測可能な人の挙動による誤使用	適応と禁忌	製品仕様	危険源の整理・危険分析	対策の検討	その他
全体	6	83.3	83.3	66.7	83.3	100.0	83.3	66.7	100.0	100.0	16.7
移乗介助(装着型)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
移乗介助(非装着型)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋外移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
移動支援(屋内移動)	3	66.7	66.7	66.7	66.7	100.0	100.0	66.7	100.0	100.0	0.0
移動支援(装着移動)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
排泄支援(排泄予測)	1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
排泄支援(動作予測)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護施設見守り	1	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0
在宅介護見守り	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
コミュニケーション	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
入浴支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
介護業務支援	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

(3) まとめ

① 開発過程でのリスクアセスメント実施状況について（開発企業）

今回アンケート調査を実施した多くの企業は、開発する“全ての”ロボットまたは“多くの”ロボットに対してリスクアセスメントを実施していた。ただし、リスクアセスメントの実施が稀である企業や、実施していない企業も約 18%存在した。

リスクアセスメントを実施している企業の中で、開発コンセプト設計時にリスクアセスメントを実施している企業は約 53%、試作機トライアル時（実証時）に実施している企業は約 80%であった。開発コンセプト設計時にはエンジニアや学識経験者を中心にリスクアセスメントを実施する企業が多いが、試作機トライアル時（実証時）になると、開発コンセプト設計時と比較して、理学療法士や作業療法士、介護福祉士がリスクアセスメントに加わっていることが多くなっていた。

リスクアセスメントを実施した企業の多くは実際の機器を動かしながら説明をし、チェックリストやマニュアルを用いながら説明することで、介護現場にリスクを伝えていた。ただし、リスクアセスメントの結果を介護現場に共有していない企業も約 7%が存在した。

② 開発過程でのリスクアセスメント実施状況について（リビングラボ）

開発する“全ての”ロボットまたは“多くの”ロボットに対してリスクアセスメントを実施、及びリスクアセスメントを実施するように企業へ助言をしていたリビングラボは、アンケートに回答したリビングラボ 7 件の内 6 件であった。一方、リスクアセスメントの実施やリスクアセスメント実施に関する助言をほとんどしていないリビングラボはなかった。

リスクアセスメントの実施やリスクアセスメント実施に関する助言をしているリビングラボについてそのタイミングを見ると、開発コンセプト設計時と試作機トライアル時（実証時）に実施しているリビングラボが 85.7%で、製品化後に実施しているリビングラボが 57.1%であった。実施体制を見ると、試作機トライアル時（実証時）のリスクアセスメントに理学療法士や作業療法士、医師、介護福祉士の専門職を実施体制に参加させるリビングラボが多かった。

実証を行う際、開発企業に対し、実証先の介護現場とリスクを共有することの必要性について助言しているか否かについて、

- ・ 事前に洗い出したリスクを基に介護現場の方とリスク対策を検討して共有する必要性
- ・ 事前に洗い出したリスクを実機の機器を動かしながら説明して共有する必要性

等が助言されていた。

IV. ノミナル・グループ・ディスカッションと利用場面起点での安全性確認チェックリストの作成

1 目的

介護ロボットの開発・実証過程において現場目線で安全性の担保状況を確認することができるチェックリストを作成するために、介護現場で介護ロボットの導入経験が豊富な方や、介護ロボットの安全性に関する知見の深いアカデミアの方、にご参加いただき、ディスカッションと投票のプロセスを通じて、チェックすべき項目をブラッシュアップすることを目的に実施した。

※ノミナル・グループ・ディスカッションとは

ブレインストーミングに投票のプロセスを加え、得点によって優先順位をつけ、合意形成をする技法。アイデアに対して点数をつけることで、客観性を持たせることができ、アイデアの選定や意見の対立の解決に役立てることができる。

6分野13項目一つ一つに対するチェックリストは、それぞれでチェックすべき観点が異なることが予想され、ディスカッションを通じてチェック観点を洗い出すことが有効と考えられたこと、また、ディスカッションのみでは必要最低限のチェック観点に絞り込むのが難しいと予想されたことからノミナル・グループ・ディスカッションを採用した。

2 実施概要

(1) 進め方

プレヒアリング調査、及び開発企業・リビングラボへのアンケート結果を踏まえて事務局にてドラフトした6分野13項目ごとのチェックリストをノミナル・グループ・ディスカッション参加者に事前配布し、「不足している項目」「不要と思われる項目」について意見を収集した。

収集した意見を、事務局にて取りまとめ質問項目として準備し、ディスカッション当日は当該質問を投げかける形で、当該質問の対象となっている項目がチェックリストに「必須」「任意」「不要」の何れであるかを議論・投票していただいた。

なお必須、任意、不要については以下の定義とし、参加者に共有した。

- ・ 必須：実証時においても介護ロボットそのものが安全性を担保すべき項目
- ・ 任意：実証時には人手の対応を含めて安全性を担保すれば良い項目
- ・ 不要：実証時には安全性の担保は不要な項目、または安全性とは異なる項目

(2) テーマ別開催概要

6分野13項目について、以下のとおりノミナル・グループ・ディスカッションを開催した。

テーマ	① 移動（屋外）	
開催日時	2022年1月26日（水） 13:00～13:35	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員	（敬称略） 近藤 和泉 滑川 永

	<工学系> 岩手大学理工学部 准教授 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 主任研究員	佐々木 誠 藤原 清司
--	---	----------------

テーマ	② 移動（屋内）	
開催日時	2022 年 1 月 26 日（水） 13:45～14:20	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 <工学系> 岩手大学理工学部 准教授 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 主任研究員 <オブザーバー> 早稲田大学基幹理工学部情報理工学科 教授	（敬称略） 近藤 和泉 滑川 永 佐々木 誠 藤原 清司 佐古 和恵

テーマ	③ 排泄動作	
開催日時	2022 年 1 月 26 日（水） 14:30～15:05	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 SOMPO ホールディングス株式会社 Future Care Lab in Japan R&D 責任者 社会福祉法人孝徳会 特別養護老人ホームサポートセンター門司 介護主任 <工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 主任研究員	（敬称略） 近藤 和泉 滑川 永 芳賀 沙織 山添 恭平 藤原 清司

テーマ	④ 入浴	
開催日時	2022 年 1 月 26 日（水） 15:15～15:50	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長	（敬称略） 近藤 和泉

	<施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 SOMPO ホールディングス株式会社 Future Care Lab in Japan R&D 責任者 社会福祉法人孝徳会 特別養護老人ホームサポートセンター門司 介護主任	滑川 永 芳賀 沙織 山添 恭平
	<工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 主任研究員 <オブザーバー> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員	藤原 清司 本間 敬子

テーマ	⑤ 見守り（施設）	
開催日時	2022 年 1 月 27 日（木） 9:00～ 9:35	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人東北福祉会せんだんの杜 住居支援係（従来型担当）係長 社会福祉法人杏樹会 特別養護老人ホーム杏樹苑爽風館 ユニットリーダー 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 副所長 <工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 研究チーム長 <ネットワーク系> 早稲田大学基幹理工学部情報理工学科 教授 <オブザーバー> 東京大学大学院情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	（敬称略） 近藤 和泉 大黒 未来 野村 明宏 森本 暁彦 中坊 嘉宏 佐古 和恵 山口 利恵

テーマ	⑥ 見守り（在宅）	
開催日時	2022 年 1 月 27 日（木） 9:45～10:20	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系>	（敬称略） 近藤 和泉

社会福祉法人東北福祉会せんだんの杜 住居支援係（従来型担当）係長	大黒 未来
社会福祉法人杏樹会 特別養護老人ホーム杏樹苑爽風館 ユニットリーダー	野村 明宏
社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 副所長 ＜工学系＞	森本 暁彦
国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 研究チーム長 ＜ネットワーク系＞	中坊 嘉宏
早稲田大学基幹理工学部情報理工学科 教授	佐古 和恵
東京大学大学院情報理工学系研究科	山口 利恵
ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	

テーマ	⑦ コミュニケーション	
開催日時	2022 年 1 月 27 日（木） 10:30～11:05	
参加者	＜ファシリテーター＞ 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 ＜施設系＞ 社会福祉法人杏樹会 特別養護老人ホーム杏樹苑爽風館 総務課長・介護課長代理 社会福祉法人東北福祉会せんだんの杜 住居支援部長 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 副所長 ＜工学系＞ 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 研究チーム長 ＜ネットワーク系＞ 東京大学大学院情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	（敬称略） 近藤 和泉 落合 広之 松本 久 森本 暁彦 中坊 嘉宏 山口 利恵

テーマ	⑧ 介護業務支援	
開催日時	2022 年 1 月 27 日（木） 11:15～11:50	
参加者	＜ファシリテーター＞ 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 ＜施設系＞ 社会福祉法人杏樹会 特別養護老人ホーム杏樹苑爽風館 総務課長・介護課長代理 社会福祉法人東北福祉会せんだんの杜 住居支援部長 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 副所長	（敬称略） 近藤 和泉 落合 広之 松本 久 森本 暁彦

	<工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 インダストリアル CPS 研究センター ディペンダブルシステム研究チーム 研究チーム長 <ネットワーク系> 東京大学大学院情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	中坊 嘉宏
		山口 利恵

テーマ	⑨ 排泄支援	
開催日時	2022 年 2 月 2 日 (水) 13:00~13:35	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 SOMPO ホールディングス株式会社 Future Care Lab in Japan R&D 責任者 <工学系> 岩手大学理工学部 准教授 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員 <ネットワーク系> 東京大学大学院情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	(敬称略) 近藤 和泉 滑川 永 芳賀 沙織 佐々木 誠 本間 敬子 山口 利恵

テーマ	⑩ 排泄予測	
開催日時	2022 年 2 月 2 日 (水) 13:45~14:20	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 SOMPO ホールディングス株式会社 Future Care Lab in Japan R&D 責任者 <工学系> 岩手大学理工学部 准教授 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員 <ネットワーク系> 東京大学大学院情報理工学系研究科	(敬称略) 近藤 和泉 滑川 永 芳賀 沙織 佐々木 誠 本間 敬子 山口 利恵

	ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授 <オブザーバー> SOMPOホールディングス株式会社 シニアマーケット事業部 課長代理 兼 SOMPOケア株式会社 データ戦略部 特命部長 Future Care Lab in Japan 所長	片岡 眞一郎
--	---	--------

テーマ	⑪ 移乗（非装着）	
開催日時	2022 年 2 月 2 日（水） 14:30～15:05	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人青森社会福祉振興団 施設長 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 SOMPO ホールディングス株式会社 Future Care Lab in Japan R&D 責任者 <工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員 東北福祉大学 教授 <ネットワーク系> 東京大学大学院情報理工学系研究科 ソーシャル ICT 研究センター 特任准教授	（敬称略） 近藤 和泉 今 友明 滑川 永 芳賀 沙織 梶谷 勇 関川 伸哉 山口 利恵

テーマ	⑫ 移乗（装着）	
開催日時	2022 年 2 月 2 日（水） 15:25～16:00	
参加者	<ファシリテーター> 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長 <施設系> 社会福祉法人友愛十字会 砧ホーム 施設長 社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員 <工学系> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員 東北福祉大学 教授	（敬称略） 近藤 和泉 鈴木 健太 滑川 永 梶谷 勇 関川 伸哉

テーマ	⑬ 移動（装着）	
開催日時	2022 年 2 月 2 日（水） 16:10～16:45	

参加者	<ファシリテーター>	(敬称略)
	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 副院長	近藤 和泉
	<施設系>	
	社会福祉法人友愛十字会 砧ホーム 施設長	鈴木 健太
	社会福祉法人 善光会 サンタフェ総合研究所 研究員	滑川 永
	<工学系>	
	国立研究開発法人産業技術総合研究所	梶谷 勇
	人間拡張研究センター生活機能ロボティクス研究チーム 主任研究員	
	東北福祉大学 教授	関川 伸哉

3 実施結果と留意事項

(1) 実施結果

6分野13項目一つ一つについて、ノミナル・グループ・ディスカッションを実施する中で、全項目共通でチェックすべき項目とした方が良いものと、個別機器毎にチェックした方が良い項目があることがわかった。そのため、チェック項目は全機器共通の項目と機器固有の項目から構成されるものとして、事務局にて整理した。

詳細は別添の「介護ロボットの実証前・実証時の安全性確認チェックリスト」を参照されたいノミナル・グループ・ディスカッション。

(2) 留意事項

ノミナル・グループ・ディスカッションを実施する過程で、チェックリストの実運用に向けて以下の点に留意する必要性が示された。

- ・ チェックすべき観点が必須か任意かは、厳密には実証計画次第となる。計画に従って柔軟にチェック項目を変えることを周知する必要がある。
- ・ チェックすべき項目が分かっても、どのようにチェックすればよいか分からない項目がある。チェック方法にまで言及できると良い。

V. チェックリスト（案）に対する開発企業からの意見ヒアリング調査

1 調査の目的

介護ロボットの開発過程における実証時に、開発企業と介護現場が協力して安全性を担保することを目的として作成したチェックリスト（案）に実効性を持たせること、及びリスクアセスメントの実施状況を把握することを目的とした。

2 調査概要

アンケート調査を実施した企業のうち、ヒアリング調査への協力が可能であり開発している介護ロボットの種別が異なる以下の3企業に対してヒアリング調査を実施した。

日時	2022年3月2日（水） 10:00-11:00
企業名	株式会社エフエージェイ
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<導入済み> ・ 見守り（施設） ・ 排泄予測

日時	2022年3月7日（月） 13:00-14:00
企業名	株式会社エルエーピー
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<導入済み> ・ 移乗介助（装着）

日時	2022年3月7日（月） 16:00-17:00
企業名	アロン化成株式会社
導入済み／実証中の介護ロボット（6分野13項目）	<導入済み> ・ 排泄支援

3 調査結果

(1) 株式会社エフエージェイ

1. 基本情報

- 開発している介護ロボットの種類について
 - シーツの下に置いたセンサーで排泄を検知する。検知したデータはクラウドに上げられる。クラウド上のデータと、実際の排泄の有無を比較しながら、データ検証が可能である。
 - 介護職員が自身でセッティングが可能。Wi-Fi の設置の必要がなく、サーバーであるノート PC を起動すればすぐに使用できる。
 - 見守りと排泄予測の 2 分野にまたがっている。
 - センサーが大きすぎると異物感があったり、褥瘡のリスクが高まったりするので、センサーは可能な限り小さくしている。また、センサーを被介護者の身体に貼り付けると医療機器とみなされ、別途承認の取得が必要になる。そのため、身体への貼り付けは避けている。
 - 駆動電圧は低くし、また、PSE マークを取得している。
 - 無線通信を行うため、技術基準適合証明（技適）を取得している。
- 実証について
 - 実証を行った。開発当初はにおいを吸い込むためのファンが付いており、厚さ 3cm ほどの大きなもので、シーツの下に置くことができなかった。布団の上に置くことを想定していたが、試作機を施設に持ち込んだところ、使用できないと言われた。

2. 介護ロボット開発過程のリスクアセスメントについて

- リスクアセスメントとしては行っていないが、開発時にはリスクを考慮している。（例：褥瘡を避けるため、センサーを小型化している）
- 10 か所程度の施設で実証を行った。PSE マークや技適など、法令上必要な認証を取得していることを説明して使ってもらっている。また、センサーをシーツの下に敷くことによる褥瘡等のリスクについては、施設に説明した結果、問題なしという判断となり使ってもらった。
- 発熱や電気などの詳細なリスクについては、説明した施設と説明していない施設がある。

3. チェックリストについて

- 「実証の準備・運用について」の項目について
 - JIS 規格は分かりにくい。むしろ、電気製品であれば PSE マーク、電波通信製品であれば技適、医療機器承認など、必要な製品によって求められる認証が異なるので、それを含めるのが良いのではないか。
 - 発熱、電圧、形状等も重要である。
- 「実証を行う介護ロボットについて【共通】」の項目について
 - 技適を取得していれば、「ネットワークや電波等により、既存の情報通信システムや機能に影響がないか」「ペースメーカー等の生命に関わる医療機器に悪影響を与えないか」は、問題ないと判断できる。
 - 機器のコードは、機器によって異なるが、基本的に被介護者に触られないようにする必要がある。

- 見守り（施設）について
 - データの安全性は、SSL 通信を使用していれば問題ない。
 - 「機器のデータは、アクセス権を設定でき、不正アクセスによる改ざん・情報漏洩の対策がとれているか」に、クラウド上のデータ保護の観点も含めるべきである。
- 排泄予測について
 - 例えば、超音波用のジェルを体に塗って固定する排泄予測機器も存在する。体に触れるジェル、保護シート、機器自体によって、肌がかぶれないようにする必要がある。
 - 実証現場では、安全性よりはむしろ精度を要求される。誤発報は機器の信頼性に関わる重大な問題である。また、心拍や呼吸数を計測していれば、それらの精度は安全性に関わる。
 - 排便については、精度高く検出するのは難しいだろう。
- リスト全体について
 - リスクアセスメントという言葉自体は聞いたことがあるが、実際どの機器で何を確認すべきかよく分からない。そのため、チェックリストがあると便利である。

(2) 株式会社エルエーピー

1. 基本情報

- 開発している介護ロボットの種類について
 - 現在はリハビリ用のパワーアシストハンドとパワーアシストレッグを上市済。
 - 以前は移乗介助（装着型）の介護ロボットの開発を行っていた。
- 実証について
 - パワーアシストハンドは神奈川県リハビリテーション病院にて被介護者を対象として実証を実施した。（神奈川県の補助金を活用）
 - その際は ISO14971 に準じた項目についてリスクアセスメントを行った。

2. 介護ロボット開発過程のリスクアセスメントについて

- 企画段階、試作段階、量産品製作段階、製品化後に 4 回、その状況において考えられるリスクを洗い出してリスクアセスメントを実施している。
- 設計時には量産した際の製品の質のばらつきを考慮している。量産品制作段階では、実際に生じたばらつきを確認し、修正を行っている。
- 試作品の段階では自社社員に対して機器を使用し、量産品ができた段階で現場での実証を実施している。
- 神奈川県の補助金を活用した際は、要項でリスクアセスメントをするということを求められていた。

3. チェックリストについて

- 「実証の準備・運用について」の項目について
 - 電気安全性の項目について、医療機器については IEC60601 の規格がある。介護機器は一般の機器と医療機器の間にあると考えている。そのため、自社では医療機器の JIS 規格に則ることとしている。万が一のことを考え、電気安全も担保すべきである。被介護者に電極が接することがないようにしなければならない。
- 「実証を行う介護ロボットについて【共通】」の項目について
 - 機器の重量について、介護者・被介護者の身体の上に落としても大丈夫か確認する項目はあってもよいと考える。
 - 機器のユーザーが、機器の危険性についてわかりやすく認識できるような表示があることは必要である。
 - 緊急時に、機器のユーザー自身で機器を停止できるような緊急停止ボタンは必要である。
 - 機器のユーザーだけでなく、周囲の人にも不快にしない動作音であることが求められる。
- 移乗介助（装着型）について
 - 商品性という面では、機器の装着しやすさを介護現場は特に気にしていた

以上

(3) アロン化成株式会社

1. 基本情報

- 開発している介護ロボットの種類について
 - キューレット（排泄物処理ロボット）を開発・販売している。真空ユニットに動力源があり、トイレ本体には動力源等は一切ない。下水へ流すタイプと密閉ユニットに貯めるタイプがあり、密閉ユニットに貯めるタイプは工事を必要としない。2012年に開発を開始した。管材を製造しており、管材の耐久性を調べる真空テストからヒントを得て開発を開始した。2016年に上市した。
- 実証について
 - 被介護者と介護者でコンセプトを分けて実証を実施した。被介護者については着座、排泄姿勢、排泄（陰部洗浄や乾燥）、排泄物の処理、立ち上がりについて評価を行った。介護者については排泄物の処理作業の減少、移乗動作の身体的負担軽減、陰部のふき取りの負担軽減、排泄臭気によるストレスの軽減、不必要時のトイレ移動が容易であること（被介護者が一人で移動できるか）であった。
 - 実証は特別養護老人ホームで6名、在宅で4名を対象に行った。ただ、在宅に関しては4名の内、1名が入院したため3名で行った。

2. 介護ロボット開発過程のリスクアセスメントについて

- コンセプト設計時、試作機トライアル時、実証時にリスクアセスメントを行っている。
- 上市のあとクレームの報告があると、改良時に FMEA（潜在的故障モード影響解析：Failure Mode and Effects Analysis）を行っている。
- 基本的にリスクアセスメントは JIS 規格と自社規格に則って行う。
- リスクアセスメントの結果、残存リスクについてはリスクレベルが高ければ大幅な設計変更を行い、リスクレベルが低いものであれば取扱説明書へ記載する。
- リスクアセスメントについて介護者や被介護者に説明する場合は、リスクアセスメント自体は社員が実施していることと、残留リスクが説明書に記載していることを介護者や被介護者に説明している。

3. チェックリストについて

- 「実証の準備・運用について」の項目について
 - 「開発企業から、機器の使用のリスクについて説明を受けたか」については、介護施設向けと開発企業向けと文言を分けるとよい。
 - 「データの管理について開発企業と実証施設が相互に確認をとれているか」の「データ」とは実証試験データのことか。そうであればそのことが分かるように記載するべきである。
 - 「どのような状態の方に機器を利用できるかの適応基準（体重・身長・禁忌事項等）が明確か」については、新規参入のメーカーでは利用者像のイメージは難しい。6分野13項目ごとに適応と禁忌に関するチェックリストがあればよい。
- 「実証を行う介護ロボットについて【共通】」の項目について
 - 「バッテリー切れや故障による突然の停止の際に、機器を手動で操作し、安全な状態に回復することができるか」の「手動で操作し」に限定することは必要か。

- 耐久や耐衝撃・振動に関する評価が必要である。
- 騒音に関する評価は必要である。
- 想定外の使い方をした際の耐久性について評価されるべきである。
- 排泄支援について
 - 「ひじ掛けや座面の高さを調整できるか」については、ひじ掛けや高さ調整は水洗トイレに必須にする必要はないように思える。
 - 「菌・ウイルス・感染源が漏れださない構造か」にはついては、言い切るのは難しい。「汚水が飛び出さない構造か」等に変更するべきではないか。
 - 「臭いが可能な限り漏れないような構造か」については、評価するのは難しいのではない。センサー等の機器で評価はできず、結局のところ人で評価するしかないため、評価は困難ではないか。
 - 「排泄物が挟まったままにならない構造か」については、「排泄物が挟まったまま」という状態の追加説明が必要である。
 - 「(ビニールでラッピングするタイプの場合)ビニールの耐久性は十分であり、処分するまで臭気・菌・ウイルス・感染源が漏れださないか」については、「排泄物が漏れ出さない構造かどうか」等に変更すべきである。
 - 排水配管を引っ張ったときに外れることはないかについて評価が必要である。
 - 温水洗浄時にやけどをしないかについて評価が必要である。
 - 温風乾燥をする時にやけどをしないかについて評価が必要である。

以上

(4) まとめ

① チェックリストに実効性を持たせるために必要なこと

開発している介護ロボットの種別が異なる 3 企業に対してヒアリング調査を実施した結果、チェックリストに実効性にもたせるために必要なこととして、チェックリストの運用にあたっての留意事項とチェックリストの項目の 2 つの観点から意見が得られた。

チェックリストの運用にあたっての留意事項については、「チェックリストに無い項目であったとしても、企業内のリスクアセスメントで認識した残存リスクは、実証施設に説明を行い、合意を得るべきである。」「上市後であっても、機器のユーザーのフィードバックを受けた際には適宜活用することが必要である」との意見が得られた。

チェックリストの項目については以下の 3 点について意見を得た。

1) 「実証の準備・運用について」の項目について

実証準備・運用に関するチェック項目として、事務局が提示した項目に対して「JIS 規格は煩雑である。製品によって求められる認証が異なるため、あらゆる認証について確認出来たほうがよい」「機器により製品の利用者が負傷することはあってはならない」との意見が得られた。

加えて、新規参入のメーカーでは機器の利用者像を把握した上で適用基準をイメージするのは難しいといった声も聞かれた。

2) 「実証を行う介護ロボットについて【共通】」の項目について

実証を行う介護ロボットに関する共通チェック項目として、事務局が提示した項目以外に必要な項目として、「騒音に関する評価」「機器の危険性の視認性」「耐久性や耐衝撃・振動」が挙げられた。

加えて、製品が求められている認証制度（例：PSE マークや技適マーク等）を取得していれば、最低限の安全性は担保されていることとなるため、認証制度の取得状況をチェック項目に含めるのが良い、といった意見が得られた。

3) 6 分野 13 項目別のチェック項目について

各社が開発している機器の分野に関して、事務局が提示した項目についての意見をうかがった。

見守り（施設）については、「データの安全性は SSL 通信を使用していれば問題ない」「クラウド上のデータ保護の観点も含めるべき」との意見が得られた。

排泄支援については、「ウイルスや菌が漏れないと言い切るのは難しい」「臭いについては主観になるため評価が難しい」との意見等が得られた。

移乗介助（装着型）については、事務局案についての追加意見は無く、介護現場では機器の装着のしやすさが重視されているとの意見を得た。

② 介護ロボット開発過程のリスクアセスメントについて

ヒアリングした開発企業におけるリスクアセスメントの実施状況や評価項目は、企業によって異なった。例えば、リスクを考慮して開発は行っているものの「アセスメント」は行っていない企業、独自の知見や規格により、開発の各段階においてリスクアセスメントを行っている企業、また残存リス

クに応じて機器の設計変更や取扱説明書への記載を行っている企業が見られた。

一方で、リスクアセスメントという言葉自体は聞いたことがあるが、実際どの機器で何を確認すべきかよく分からない。そのため、チェックリストがあると便利であるといった声も聞かれた。

VI. まとめと提言

1 まとめ

(1) 開発企業・リビングラボのリスクアセスメントの実施状況

アンケート調査において開発企業の多くは製品コンセプト設計時、施設トライアル時(実証時)に、リスクアセスメントを実施し、介護現場での実証を安全に行えるよう取り組んでいることがわかった。開発コンセプト設計時にはエンジニアや学識経験者を中心にリスクアセスメントを行い、実証の場面では、理学療法者や作業療法士、介護福祉士等もリスクアセスメントに加わっており、現場の意見を踏まえたリスクアセスメントが実施されていることがうかがえた。

ヒアリング調査においても、開発企業は JIS 規格にならないリスクアセスメントを実施していたり、電気安全法に準拠したり、自社独自の基準によって安全性を担保している企業が見受けられた。介護施設へのヒアリングにおいても、実証の際は開発企業から説明を受け、チェックリストを用いてチェックを行っている施設もあり、実証場面の大部分において開発企業はリスクアセスメントを実施し、介護現場にもそれを伝えていることがうかがえた。

一方で、アンケート調査の中でリスクアセスメントを実施しないといった企業や、リスクアセスメントを実施してもその結果を介護現場に共有していない企業も少なからず存在した。ヒアリング調査の中では、開発企業からリスクアセスメントの結果全てを介護現場の方に伝えるのは、量が膨大であること、内容が専門的であることから難しい(リスクアセスメントを行ったこと、及び残存しているリスクは取扱説明書に記載して介護現場の方に伝えている)との声も挙がっており、介護現場の方の目線で安全性に関するチェック項目があることは有用である、との意見が示された。

(2) 介護ロボットの実証時に活用できる利用場面起点でのチェックリストの作成

本調査事業を通じて、6 分野 13 項目の介護ロボットを対象に、製品の実証時において、介護現場の方が活用できる安全性に関するチェックリストを作成した。

チェックリストは①リスクアセスメントの実施状況を確認し、介護ロボットの適応基準を確認するような「実証の準備・運用について」の項目と、②安全性を確認するための具体的な「実証を行う介護ロボットについて【共通】」の項目、③安全性を確認するための具体的な分野個別の項目で構成されている。

また、チェックリストの運用方法についてもチェックリストの最後のページに掲載している。ここでは、本チェックリストを実証時に介護現場の方と開発企業の方が一緒に使うのみでなく、開発コンセプト設計時に開発企業の方も確認に使うことを提案している。開発コンセプト設計の段階から、介護現場の方がどのような安全性に着目しているかを把握することは開発企業にとってもメリットとなると考える。

是非、介護現場、開発企業双方の方に活用されたい。

2 提言

(1) 利用場面起点での安全性に関するチェックリストの活用

本調査事業では作成したチェックリストは、介護ロボットの利用場面を起点とし、安全性の確認を行うことができるようになっている。

まず、開発企業が ISO、JIS、他の規格や独自規格に基づいて実施しているリスクアセスメントは、工学的な表現が用いられているため、実証を行う介護現場では内容が分かりづらいことが想定される。本調査事業で作成した利用場面起点のチェックリストを用いることにより、対策が取られているリスクと、運用によって対策が必要なリスクを介護現場側でも把握することができ、必要な対策を講じることで安心して実証に臨むことができるようになる。

また、介護現場では、開発企業では想定していない場面で介護ロボットを使用する可能性がある。利用場面を起点とすることで、より詳細に介護現場での介護ロボットの使い方をイメージすることができ、様々な使用方法を考慮して安全性を検討することができる。これにより、リスクへの対策をブラッシュアップすることができ、安全な介護ロボットの開発につなげることができると考えられる。

以上のことから、今後介護ロボットの開発・実証の場面では、本チェックリストを用いて安全性の確認を行うことが望ましい。

なお、リスクアセスメントや安全性のチェックを行う前段階として、実証を行う介護施設が実証を行う意義を明確に持っていなければ、便利で効果が大きい介護ロボットであったとしても、実証から発見できる課題や得られる効果が小さくなってしまう可能性がある。介護ロボット導入時においても同様であるが実証時においても、介護施設はなぜこの介護ロボットが必要なのか、をしっかりと検討した上で実証に臨む姿勢が求められる。

(2) チェックリストのブラッシュアップや対象項目の追加

今回の調査事業で作成したチェックリストは、介護ロボットの重点開発 6 分野 13 項目の中でも代表的な介護ロボットとその利用場面を想定して作成した。今後、介護現場と開発企業・リビングラボにおける実証の場面において本チェックリストを活用していただき、より使いやすくなるようにブラッシュアップしていきたい。

今後、介護現場では、ケアプラン作成 AI や自動運転車椅子など新たなテクノロジーの導入も期待されている。チェックリストのブラッシュアップの際には、こういった新たなテクノロジーの台頭も踏まえて、新たなチェック項目や利用場面を加えることも念頭に、見直しを行う必要がある。

以上