

平成 24 年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

運動機能回復訓練機器分野 (運動機能訓練用医療機器)

開発WG報告書

平成 25 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 24 年度 運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）

開発 WG 委員名簿

（敬称略、※座長）

氏名	所属
※藤江正克	早稲田大学 理工学術院 創造理工学部 総合機械工学科 教授
赤居正美	国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長
石井昌美	株式会社日立ケーイーシステムズ 担当部長
一柳健	株式会社菊池製作所 ものづくりメカトロ研究所 所長
岸本俊夫	オージー技研株式会社 研究開発部 部長
鴻巣仁司	トヨタ自動車株式会社 パートナーロボット部 主幹
才藤栄一	藤田保健衛生大学 医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授 副学長
坂口康人	大和ハウス工業株式会社 営業本部 ヒューマン・ケア事業推進部 ロボット事業推進室 主任
山海嘉之	筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授 CYBERDYNE 株式会社 代表取締役
高杉紳一郎	九州大学病院 リハビリテーション部 診療准教授
高頭静夫	竹井機器工業株式会社 製造部 取締役
武満知彦	アスカ株式会社 参与 開発本部
富士原寛	ロボットビジネス推進協議会 事務局長 （一社）日本ロボット工業会 専務理事
古荘純次	福井工業大学 工学部 経営情報学科 大学院工学研究科 応用理工学専攻 教授
山内繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長／早稲田大学 研究推進部
山田陽滋	名古屋大学大学院 工学研究科 教授

開発WG事務局

本間 敬子 産業技術総合研究所 知能システム研究部門 主任研究員

梶谷 勇 産業技術総合研究所 知能システム研究部門 主任研究員

運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）開発 WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 11 月 6 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 1 月 28 日（月）

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 2 月 27 日（水）

第 1 回マーケットシステム TF 委員会

開催日 平成 24 年 12 月 12 日（水）

目 次

1. はじめに	1
1.1 背景と経緯	
1.2 ガイドライン作成の目的と方針	
2. 当該技術分野について	2
3. ガイドラインの検討過程	6
3.1 第1回開発WG委員会	
3.2 第2回開発WG委員会	
3.3 第3回開発WG委員会	
3.4 第1回マーケットシステムTF委員会	
4. 平成24年度の検討結果	9
4.1 ロボット技術を用いた活動機能回復装置 開発ガイドライン案	
4.2 補足事項	
4.3 今後の展望	
参考資料	12

1. はじめに

1.1 背景と経緯

昨今、ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の研究開発が国内外で盛んに進められているが、安全性や性能評価の方法はいまだ統一されているとは言えず、医療機器としての実用化が困難な要因のひとつとなっている。

経済産業省および厚生労働省はそれぞれ「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」および「次世代医療機器評価指標検討会」を設置し、両者が連携（合同検討会）して新しい医療機器の開発促進および迅速な薬事承認審査に活用できるガイドラインの策定の検討を行っている。

ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の迅速な開発に資すべく、運動機能訓練用医療機器に関するガイドラインについて検討することを目的として、平成 23 年度に運動機能訓練用医療機器開発ワーキンググループが設置された。

1.2 ガイドライン作成の目的と方針

本ワーキンググループは、ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の迅速な開発に資すべく、運動機能訓練用医療機器に関するガイドラインについて検討することを目的とする。

この目的を達成するため、本年度はタスクフォースを組織し、前年度に抽出された課題を中心に議論を行い、その議論を踏まえて開発ガイドライン案を策定した。

なお、開発ガイドライン策定にあたっては、別途設置される活動機能回復装置審査ワーキンググループとの連携を図りつつ進めた。審査ワーキンググループは、対象とする機器について当初「運動機能回復型ロボット」との表現をとっていたが、ワーキンググループにおける議論を経て「活動機能回復装置」とより広く対象を捉える呼称に改められた。そこで開発ワーキンググループでも、ガイドライン読者が開発側と審査側の対応を理解しやすいように、策定したガイドライン案で「活動機能回復装置」という呼称を用いることとした。

2. 当該技術分野について

2.1. 当該技術分野の概観

当該技術分野の理解を深めるために、関連する周辺技術を含めた鳥瞰図を図1に示す。この図において「ユーザ」とは機器の効能・効果等を直接的に受ける人とし、「第三者」とはセラピストや施設職員など機器の調整や操作を行う人とした。縦軸は機器とユーザとの接触の度合いで、最下位には非接触、最上位には侵襲性のあるものを示した。横軸は、機器の動作がユーザの操作や動きから独立している度合いを示し、以下ではユーザ操作からの自律度と呼ぶ。左側はユーザ自身が操作するかユーザの動きに従って動作する。右側はユーザ操作から自律しており、ユーザが操作しなくても自動的に、あるいは第三者の操作によって動作するものである。

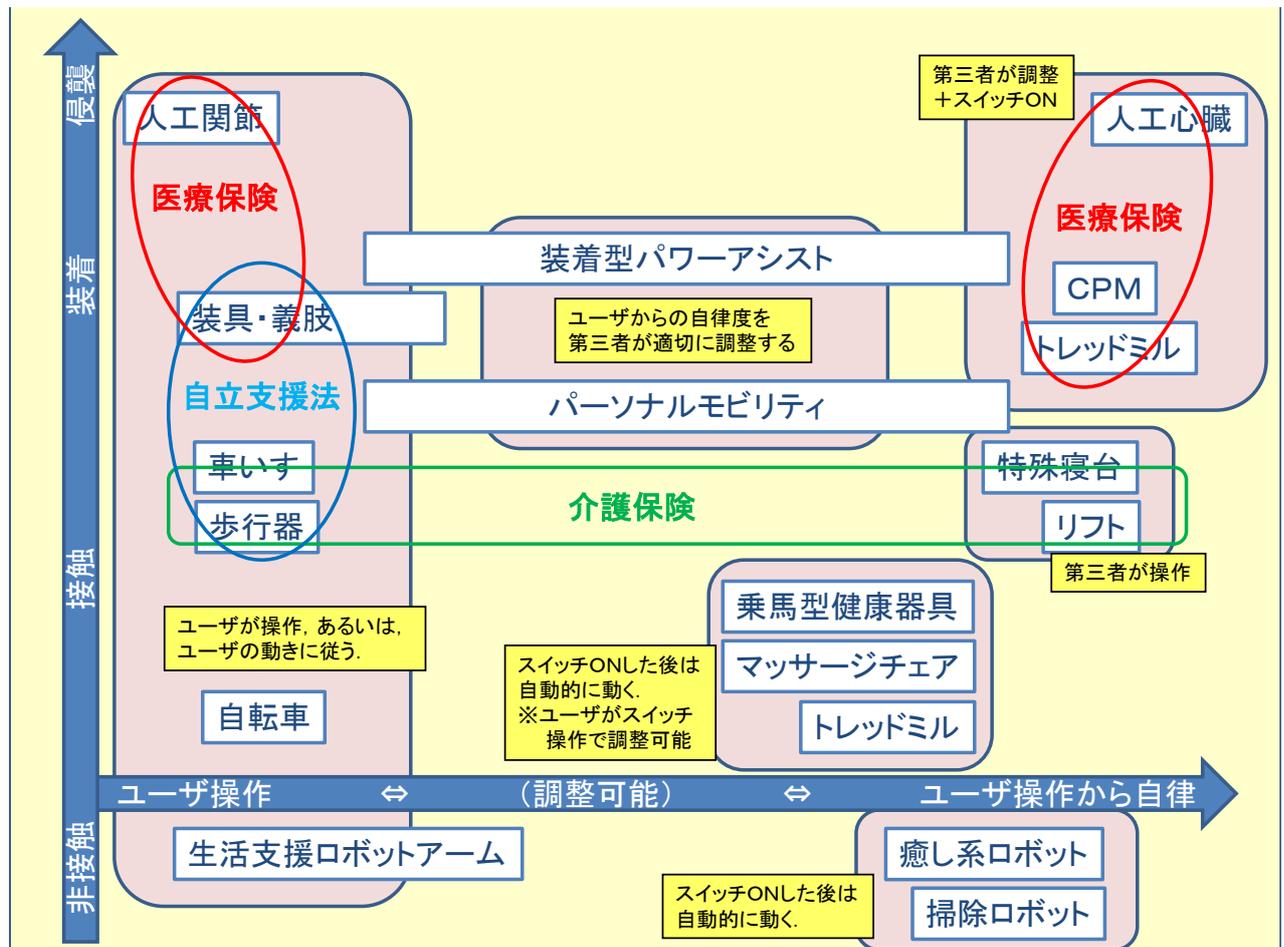


図1 当該技術分野を含む関連技術の鳥瞰図 [運動機能回復訓練機器分野 (運動機能訓練用医療機器) 平成23年度開発WG報告書より]

本ワーキンググループでの議論の中心となるロボティクス・メカトロニクス技術を導入したりハビリテーション機器では、ユーザの意図を直接的に反映する段階から、機器が自動的に動作する場合や第三者が操作する場合まで、ユーザ操作からの自律度を幅広く調整できる。このため、自律度を適切に調整することによって、生活を支援したり、運動・認知機能などを改善するトレーニングに活用したりすることが可能である。

2.2. 適用範囲の定義

前述のように、策定するガイドライン案では活動機能回復装置という用語を用いている。この活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行ってその結果に基づいて装置の動作を生成するもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・在宅など生活空間で使用する装置等を指す。

活動機能回復装置に該当する装置には様々なものが存在し、あるものは医療機器として疾病の診断、治療、予防に用いられ、別のあるものは生活支援機器として日常生活における困難さを軽減するのに用いられる。通常、これらの区分は装置の形態や機能とは一致しない。本ワーキンググループは新しい医療機器の開発促進を目的として設置されているため、日本の法制度の下で医療機器として扱われる可能性のある機器を幅広く対象とするが、今年度のワーキンググループでの議論において、すべての活動機能回復装置を対象とするのは範囲が広すぎることとなったため、現時点では「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」という形で適用範囲を限定した。

ロボットの定義は複数存在するが、ここではロボット産業政策研究会報告書で示されている、「センサー、知能・制御系、駆動系の3つの技術要素を有する、知能化した機械システム」によった（ここで用いられている「知能」は、人間のそれとは異なる）。この定義を用いれば、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」は、周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して力学的に運動出力をもたらすものとし、最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能改善を期待するものとする。

2.3. 「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」の特徴

ロボット技術を用いた活動機能回復装置は、通常の医療機器と比べて、以下の特徴を持つと考えられる。

(1) 使用環境：病院など管理された使用環境だけでなく、自宅や介護施設などでの利用も考えられる。また、訓練を受けた医療従事者だけが操作すると限定することはできず、介護者や家族さらには機器の対象者となる患者自身が操作することも想定される。

(2) 開発企業：今後の発展が期待される分野であるため、開発経験の豊富な企業だけでなく、異分野からの新規参入企業が多いと考えられる。

このため、使用環境に関する安全性については、より注意深く検討を行う必要がある。また新規参入企業に対する情報提供も重要である。自治体によっては、新規参入企業に対する情報提供を行っているので、適宜参考にされたい。

(例1) 東京都：初めて医療機器の申請をおこなう方へ

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-sinsa/hajimete/

(例2) 埼玉県：初めて医療機器の製造販売業・製造業・修理業の許可を考えている方へ

<http://www.pref.saitama.lg.jp/page/md-hajimete-shinsei.html>

2.4. 周辺技術分野の状況

図1の鳥瞰図に示すような様々な技術が関係するが、例えば以下のようなリストに具体例がまとめられているので参照されたい。

(1) 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(厚生労働省):平成24年3月に刊行された事業報告書に、介護ロボットのタイプ分類と事例がとりまとめられている。

<http://www.techno-aids.or.jp/robo2012.05.28.pdf>

(2) 介護・医療分野ロボット普及推進モデル事業(公益社団法人かながわ福祉サービス振興会):平成23年度に発行された最終報告書の「第II部 資料編」に、「介護ロボット一覧表」が掲載されている。(1)よりも多くの事例が掲載されている。

<http://www.kaigo-robot-kanafuku.jp/>

以下、新規参入の企業が理解しておいた方がいいと考えられる情報として、医療機器や義肢装具などについての情報をまとめる。

医療機器とは、薬事法第一章(総則)第二条4項において、『この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。』と定められている。医療機器に該当するか判断し難い場合は、医療機器の審査を所掌する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や各都道府県薬務担当部署に相談した方がよい。

医療機器/非医療機器のカテゴリ分けは国によって異なっている。典型的な例として、電動車いすは日本国内では非医療機器であるが、医療機器として取り扱われる国もある。開発した製品の海外展開を検討する際には、NPO 法人海外医療機器技術協力会(OMETA)や独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)などが相談窓口になりうる。

活動機能回復装置に関連する技術のうち、既に国内で承認・認証されている医療機器として、以下の資料1、2で確認できる例を2件示す。

(資料1) 登録認証品目の公表について(医薬品医療機器総合機構)

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/ninsyolist.html>

(資料2) 認証品目リスト(H24.12月分まで)(PDF形式)(同上)

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/file/ninsyolist.pdf>

(例1) Reogo(イスラエル Motorika社):一般的名称「能動型上肢用他動運動訓練装置」として、2008年6月に薬事認証を受けている。

(例2) アイビス(電気刺激装置 GD-611)(オージー技研株式会社):一般的名称「低周波治療器」として、2012年8月に薬事認証を受けている。

国内では医療機器として承認・認証されていないが、株式会社知能システムのパロは、FDAにおいてバイオフィードバック機器として登録されている。

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10041171

医療保険における診療報酬は診療行為などに対するもので、医療機器自体に診療報酬がつくわけではない。例えば図1の鳥瞰図の右上の赤い丸の中にトレッドミルと記載してあるが、これは医療用のトレッドミルで、医科点数表では「D211 トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査」となっている。このため、開発する機器に対応する診療行為等を常に意識しておくことが重要となる。

これに対して義肢装具の場合は、厚生労働省告示第528号（平成18年9月29日）「補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準」に価格が掲載されており、これに基づき補装具費などが支給される。例えば殻構造義肢の価格は、基本価格、製作要素価格、完成用部品価格について掲載されている価格の合計として計算される。なお、義肢装具に関する価格構成の詳細は、厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業「経済学的手法による補装具の価格構成に関する研究」平成20-21年度総合研究報告書などを参考にされたい。

治療などを目的として医師の指示により義肢装具士が制作した治療用装具については、購入に要した費用について、申請により療養費の支給を受けることができる。練習用の義肢（義手・義足）や装具（コルセット、関節用装具等）が対象となるが、療養費の支給基準額は前述の厚生労働省告示第528号（平成18年9月29日）「補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準」に掲載された価格をもとに算定される。

3. ガイドラインの検討過程

平成24年度は、3回の開発WG委員会を開催し、議論を通じて開発ガイドラインの策定にあたっての課題を抽出した。また開発WGの下に、安全TF、マーケットシステムTF、ヒヤリハット調査TFの3つのTFを組織し、それぞれの視点から開発ガイドラインに盛り込むべき項目に関する議論を行い、これらを開発ガイドライン案に反映した。

3.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成24年11月6日(火) 15:00~17:00

(2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区)

(3) 出席者氏名(敬称略)

座長: 藤江 正克

委員: 赤居 正美、石井 昌美、一柳 健、岸本 俊夫、鴻巣 仁司、坂口 康人、

高頭 静夫、武満 知彦、富士原 寛、古荘 純次、山内 繁、山田 陽滋

経済産業省: 村上 一徳(医療・福祉機器産業室)、桑山 広司(研究開発課)

木佐 允彦(産業機械課)

NEDO: 吉村 友希

国立医薬品食品衛生研究所: 葩島 由二、植松 美幸

事務局: 本間 一弘、本間 敬子、梶谷 勇、梶原 利一(産業技術総合研究所)

(4) 議事内容

○開会のあいさつ

○出席者紹介

○開発ガイドライン案に関する議論

・審査WG側でとりまとめている評価指標案に合わせて、開発ガイドラインの名称を「活動機能回復装置」とすることが提案され、承認された。

・評価指標案とりまとめの経緯と、評価指標案叩き台について説明をいただいた。

・開発ガイドライン項目案を提案し、各委員より意見をいただいた。

○タスクフォース(TF)について

・安全TF、マーケットシステムTF、ヒヤリハット調査TFの3つのTFを設置することを提案し、各委員より意見をいただいた。

・TFメンバー構成の方向性について承認いただいた。

○生活支援ロボットの安全に関する動向について(山田委員)(参考資料1)

・山田委員より、生活支援ロボットを中心としたロボットの安全性に関する考え方と現状を紹介いただいた。

○その他

・今後の予定について

3.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成25年1月28日(月) 15:00~17:00

(2) 開催場所 オフィス東京 地下1階 S会議室（東京都中央区）

(3) 出席者氏名（敬称略）

座長：藤江 正克

委員：赤居 正美、石井 昌美、一柳 健、岸本 俊夫、才藤 栄一、高杉 紳一郎、
高頭 静夫、武満 知彦、富士原 寛、山内 繁、山田 陽滋

岩隅 彩（大和ハウス工業株式会社、坂口委員代理）

経済産業省：早川 貴之、村上 一徳、苗倉 力（医療・福祉機器産業室）

北島 明文、木佐 允彦（産業機械課）

NEDO：小谷 英毅

国立医薬品食品衛生研究所：葩島 由二、植松 美幸

事務局：本間 敬子、梶谷 勇（産業技術総合研究所）

(4) 議事内容

○開発ガイドライン案に関する議論

- ・開発ガイドライン案に関する議論を行った。開発ガイドラインの適用範囲、装置の定義、装置の構成、生物学的安全性、機械的安全性などの項目を中心に議論が行われた。次回委員会までに修正案を提出することとなった。

3.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成25年2月27日（水） 14：00～16：00

(2) 場所 オフィス東京 4階 L会議室（東京都中央区）

(3) 出席者氏名

座長：藤江 正克

委員：赤居 正美、石井 昌美、岸本 俊夫、鴻巣 仁司、武満 知彦、
富士原 寛、古荘 純次、山内 繁、山田 陽滋

大塚 弘子（大和ハウス工業株式会社、坂口委員代理）

経済産業省：早川 貴之、村上 一徳、（医療・福祉機器産業室）

国立医薬品食品衛生研究所：葩島 由二、植松 美幸

事務局：本間 一弘、本間 敬子、梶谷 勇、梶原 利一（産業技術総合研究所）

(4) 議事内容

○開発ガイドライン案に関する議論

- ・前回の議論を踏まえて修正された開発ガイドライン案に関する議論を行った。本年度の成果として開発ガイドライン案を提案することで合意した。

3.4 第1回マーケットシステムTF委員会 概要

(1) 開催日時 平成24年12月12日（水） 14：00～16：30

(2) 開催場所 トヨタ自動車 名古屋オフィス会議室（愛知県名古屋市）

(3) 出席者氏名

委員：岸本 俊夫、鴻巣 仁司

事務局：本間 敬子、梶谷 勇（産業技術総合研究所）

(4) 議事内容

○開発ガイドライン案で取り扱う事項のうち、リスクマネジメントや品質マネジメントに関する部分、またマーケット投入段階で重要となる部分として、使用環境、トレーニング、保守・点検、耐用期間、点検・廃棄、医療機器の範囲の国内外の違い、費用対効果などを中心に議論を行った。

4. 平成 24 年度の検討結果

ロボット技術を用いた活動機能回復装置 開発ガイドライン2012 (案)

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

4.2 補足事項

本項では、開発ガイドライン案のスコープからは外れるが、開発者にとって重要と思われる点について簡単に触れておく。

臨床における評価において重要な項目を整理するためのキーワードとして、PICOがある。これは「患者(P:Patient)」「介入手段 (I:Intervention)」「比較 (C:Comparison)」「結果(O:Outcome)」の頭文字を並べたものである。すなわち、どのような患者に対して、どのような介入手段を用いて、どのような比較を行い、結果をどのような指標を用いて評価するかを明らかにするというものである。

このうち比較については、ある方法を適用する群と適用しない群に無作為に割りつけて比較を行うことが一般的である。これ以外に、ひとつの群の被験者が異なる二つの方法を評価する（自己対照）、ひとつの群の中である方法を適用する前と適用した後の比較を行う（前後対照）という比較方法もあるが、これらの比較方法を適用することが妥当でない場合があるので注意が必要である。なお、比較されるものは必ずしも同種のもの同士でなくてもよい。例えば、機械による方法と人手による方法の比較であってもよい。

4.3 今後の展望

今回、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン」を取りまとめたが、その過程でいくつかの課題が見出された。

ひとつは、ロボット分野における状況変化である。生活支援ロボットの安全に関する国際規格である ISO 13482 は、2013 年中に正式発行するとみられており、既に国際規格原案に基づく第三者認証が実施された。また、用語（ISO 8373:2012）や座標系（ISO/FDIS 9787）など、ロボットに関する国際規格の改訂が進められている。活動機能回復装置はロボットとイコールではないが、強い関連をもつロボット分野の規格の改訂に取り込んでいく必要がある。

もうひとつは、活動機能回復装置の性能に関する項目である。今回作成した開発ガイドラインでは、様々な活動機能回復装置に共通する安全性に主眼を置いて議論を行った。活動機能回復装置として位置付けられる機器は多様であるため、性能に関する項目については、今後更なる議論に基づいて規定していく必要がある。

参考資料 1

山田委員 発表要旨

規格の意義について。規格は守る必要があるが、守ったからといって十分ではない。

日本の労働安全衛生規則では一番大きな出力のモータが 80W 以下だと産業用ロボットとみなされないが、国際規格では 80W 以下、150N 以下を除外する規定はなくなった。

非医療用途のパーソナルケアロボットに対する安全要求事項の国際規格は 2013 年 8 月頃にできる。この規格で対象とするパーソナルケアロボットは 3 種類である。この規格にはリスクアセスメントで注意すべき点、安全性能とその検証などが述べられている。

リスクアセスメントにおいて、予見可能な誤使用の明確化が重要である。また、ハザードの 3 要素として、人間、機械、危害を及ぼすメカニズムがあるが、これらを網羅的に抽出する必要がある。

安全性能については、安全度水準が重要である。重篤な事故が想定される場合には信頼性を高くする必要がある。また、装置の中でも「安全関連系」に高い信頼性が必要なものであり、すべての制御装置の信頼性を高くしなければならないということではない。ただし倒立二輪型ロボットのように止めると倒れてかえってひどい危害を被るようなもの場合には、安全関連部と制御装置を区別できないこともある。

2012年11月6日(火)

「運動機能回復訓練機器分野 運動機能訓練用医療機器
開発ワーキンググループ委員会」

ロボット安全国際規格の紹介

名古屋大学大学院工学研究科
機械理工学専攻 山田陽滋
yamada-yoji@mech.nagoya-u.ac.jp

1. はじめに

国際安全規格の位置づけ

責任に対する第三者判断の関与と規格

- 不法行為類型(民法709条)

- 予見可能性+注意義務

注意責任=注意していた..



- 過失あり=過失相殺で調整が行われる.

- 製造物責任類型(製造物責任法)

- 予見可能性+結果回避義務

結果責任=結果がすべて..

製品の性質, 危険性

通常時等の使用形態, 結果回避のための設計の容易性



- 欠陥あり=過失相殺で調整が行われる. etc.

メーカーは、免責のために、説明のつく「欠陥の無さ」を追求する。
規格を守っても、責任の追及からは逃れられない。しかし、規格は守る必要がある。
守らないと、法的責任の判断上、メーカーに不利な判決が出ることが十分予想される。

2. サービスロボットの安全に関する 国際規格の紹介

2-1 産業環境用ロボット— 安全要求事項 (ISO 10218-1)

産業環境におけるロボットの安全要求事項: ISO-10218-1 およびわが国における法規制との関係

5.10 Collaborative operation requirements

5.10.1 General

Robots designed for collaborative operation shall provide a visual indication when the robot is in collaborative operation and comply with one or more of the requirements in 5.10.2 to 5.10.6.

ISO 10218-1:2006(E)より抜粋

協調運転要求事項

定義された作業領域内で人間との協調運転のために設計されたロボットは、**5.10.2の機能を持たねばならない。**..

協調運転モード

安全に減速された速度(250mm/sを超えない)原則、ISO 13849-1のカテゴリ-3に従う。

アシストモード

ISO 13849-1のカテゴリ-3に従う。



労働安全衛生規則(産業用ロボット)

産業用ロボットにかかわる危険な労働として**次の3種類**。

- ・ 教示等：可動範囲内において行う教示作業
- ・ 運転中：ロボットに接触することによる危険を防止
- ・ 検査等：可動範囲内において行う点検・修理・調整

5.10.4 Speed and position monitoring

The robot shall maintain a separation distance from the operator.

This distance shall be in accordance with ISO 13855. Failure to maintain the separation distance shall result in a protective stop. This shall comply with 5.5.2 and 5.3.

The robot shall operate at a reduced speed not exceeding 250 mm/sec and its position shall be monitored.

The reduced speed and position monitoring functions shall comply with 5.4.

NOTE 1 The relative speeds of the operator and robot should be considered when calculating the safe separation distance.

ロボットは、減速条件(≤ 25cm/秒)下で、人間との相対位置がモニタできていれば、運転できる。相対速度も検出すべきである。その際、技術的にカテゴリ3相当以上の安全のレベルが求められる。

- ・ 距離ゼロ(接触)でもよいとされるが、力の規範はない。
- ・ ロボットの要素技術としてビジョン、力制御が重要と位置づけられる。



労働安全衛生規則(運転中の危険の防止)

- ・ **可動範囲**(記憶装置の情報に基づき、マニプレータその他の産業用ロボットの各部の**動くことのできる最大の範囲**をいう。)
- ・ (技術上の指針より)ロボットに労働者が接触することによる危険を防止するため、次のいずれかの措置又は同等以上の措置を講ずること。
 - ・ さく又は囲いを**可動範囲の外側に**設けること。インターロック機能を設けること。
 - ・ 光線式安全装置：**可動範囲に労働者が接近した場合に**直ちに非常停止を作動させること。

• **5.10.5 Power and force limiting by inherent design**

ISO/FDIS 10218-1:2006(E)

The robot shall be designed to ensure either a maximum dynamic power of 80 W or a maximum static force of 150 N at the flange or TCP (determined by the risk assessment). The robot design shall ensure that these values cannot be exceeded.

ロボット制御は、リスクアセスメントによって決められた有効な動力と力が過度でないことを確認して設計されなければならない。最大動力は80Wを超えてはならず、最大力は150Nで制限されねばならない。

NOTE 1 Use of this feature may be limited by exposure to additional hazards (e.g. pinch points, shearing hazards).



労働安全衛生規則(適用範囲)

次のものを(安全衛生規則の適用範囲から)除く

- 定格出力(駆動用原動機を二以上有するもの)にあつては、それぞれの**定格出力のうち最大のものが80W以下**の駆動用原動機を有する機械

~~• **5.10.5 Power and force limiting by inherent design**~~

ISO 10218-1:2011(E)

~~ISO/FDIS 10218-1:2006(E)~~

~~The robot shall be designed to ensure either a maximum dynamic power of 80 W or a maximum static force of 150 N at the flange or TCP (determined by the risk assessment). The robot design shall ensure that these values cannot be exceeded.~~

~~ロボット制御は、リスクアセスメントによって決められた有効な動力と力が過度でないことを確認して設計されなければならない。最大動力は80Wを超えてはならず、最大力は150Nで制限されねばならない。~~

~~NOTE 1 Use of this feature may be limited by exposure to additional hazards (e.g. pinch points, shearing hazards).~~

国際規格上は、80Wも150Nも本質安全規範ではなくなった。



労働安全衛生規則(適用範囲)

次のものを(安全衛生規則の適用範囲から)除く

- 定格出力(駆動用原動機を二以上有するもの)にあつては、それぞれの**定格出力のうち最大のものが80W以下**の駆動用原動機を有する機械

安衛則との不整合性をどう捉えるか

- 国際的には
 - WTO/TBT協定(第2条)によって
 - 第2項 正当な目的(安全、健康、環境等)の達成のために必要である以上に貿易制限的であってはならない。
 - 第4項 強制規格を作成するときは、国際規格を基礎とすること
 - 第9項 国際規格が存在しない場合又は国際規格に適合しない場合において、当該規格案が貿易に著しい影響を与える場合には、他国に通報する。
- ⇒他国からの指摘があり、かつ、その指摘に合理的な妥当性が認められる場合にのみ、安衛則を改訂する必要がある。
- 国内では
 - 安衛則の遵守が優先される。

2. サービスロボットの安全に関する 国際規格の紹介

2-2 次世代ロボット安全性確保 ガイドライン

次世代ロボット安全性確保 ガイドライン

- 人間と共存するロボットについての安全性確保の基本的考え方を初めてとりまとめた(2007年7月9日)。
- 次世代ロボットについて、設計から使用までの各段階において、製造者、管理者、販売者、使用者に求められる取り組みを明確に規定した。
 - 人と共存する次世代ロボットには、上記の多様な主体が関与する。
 - 使用者としては、高齢者、幼児、障害者に加え、さらに使用者以外の通行人などの第三者も想定している。
- 基本的な考え方
 - 死亡事故等の重大事故の防止、その他の事故の頻度も可能な限り低減
 - 保護方策の立案、検証の反復
 - 多重安全の考えに基づいた余裕のある保護方策

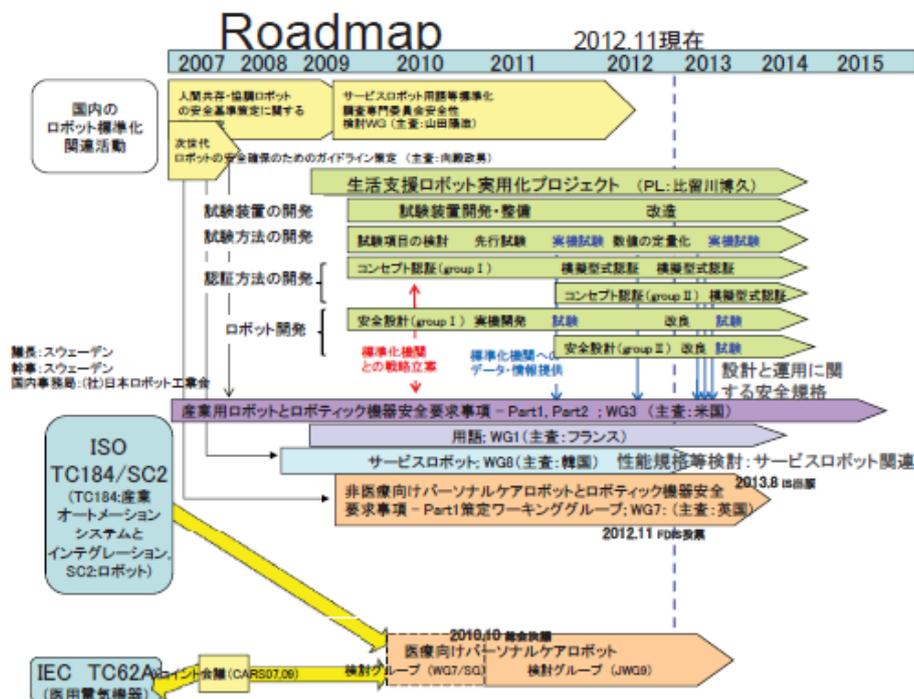
2. サービスロボットの安全に関する 国際規格の紹介

2-3 パーソナルケアロボット —安全要求事項:非医療用途 (ISO 13482)

パーソナルケアロボット – 安全要求事項：非医療用途 (ISO 13482) の策定動向

今後の策定スケジュール(予定)

2010.06	ISO/TC184/SC2/WG7(パリ会議) DIS(照会原案)文書の作成(継続)
2011.9	1st DIS文書提出. 投票開始(5ヶ月間)
2012.2~	主要各国1st DIS投票時のコメントに関する審議
2012.7.(18)	2nd DIS文書提出. 投票開始(10週間)
2012.9~	主要各国2nd DIS投票時のコメントに関する審議
2012.11	FDIS(最終国際規格原案)提出. 投票開始(2ヶ月間)
2013.8.(19)	IS(国際規格)出版



パーソナルケア (Personal care)ロボット

人間のQOL向上に直接貢献すべく行動する、サービスロボットの
一部で、医療応用を除く。

- 1. 移動型手伝いロボット(Mobile servant robots):**
物体の受け渡しや情報の提供など、人間と関わりながら作業を実行する、移動型のロボット
- 2. 搭乗型ロボット(People carrier robots):**
目的地まで搭乗者を搬送するロボット
- 3. 身体アシストロボット(Physical assistance robots)**
人間の身体能力を補うあるいは増強することにより、人間が要求された仕事を実行する補助を行うロボット。拘束タイプと拘束されないタイプのロボットがある。



市場創出の方向性の高いものを重点化して分類
医療分野のパーソナルケアは考えない

スコープの内か外か?

欧州機械指令 98/37/ECに準拠して議論を進める。



Robocoaster, KUKA



PaPeRo, NEC

<http://www.nec.co.jp/robot/childcare/index.html>



BLEEX, UC Berkeley

<http://www.popsci.com/scitech/article/2004-07/next-gen->

分類上、グレーな領域にもいろいろなロボットがある。

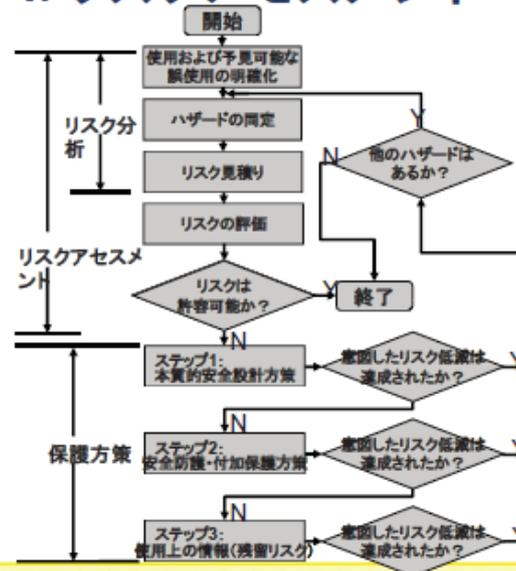
ISO WG7-1: Robots in personal care
— Safety standard — Part 1: Non-invasive robots
Contents

1. Scope
適用範囲
2. Normative references
参照規格
3. Terms and definitions
用語と定義
4. *Risk assessment*
リスクアセスメント
5. *Safety requirements and/or protective measures*
安全要求事項と保護方策

Contents (cont'd)

6. *Safety performance requirements*
安全性能に関する要求事項
7. Verification and validation
適合性検証と妥当性確認
8. Information for use
使用上の情報
 - Annex A : List of significant hazards for personal care robots
付録A:重要なハザード
 - Annex B : Safety criteria for personal care robots
付録B:安全の規範

4. リスクアセスメント



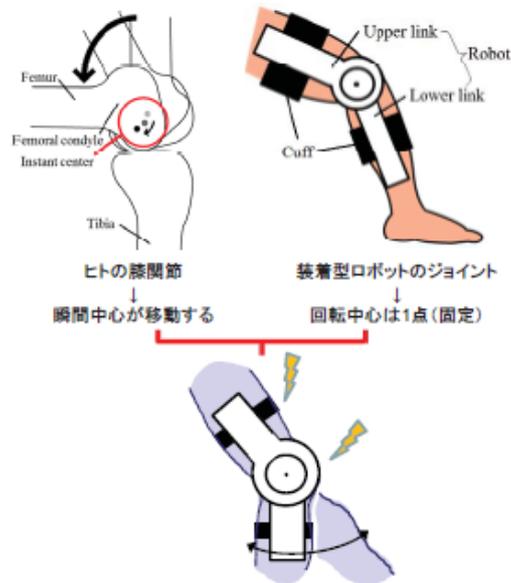
- (1)リスクアセスメントに先立って情報収集を行う際、人間工学的な接触・衝撃耐性指標が有用であるが、これらを引用する場合には、その妥当性を記述すること。
 (2)移動ロボットの走行環境や移動マニピュレータの把持対象物における不確定性を考慮すること。

5. 安全要求事項と保護方策

安全要求事項	細項目
バッテリーの充電時のハザード	
エネルギーの蓄積と供給に関するハザード	高エネルギーへの接触、蓄積エネルギーの不用意な解放、パワーの供給・遮断時の不具合
ロボットの起動・再起動に伴うハザード	
静電気に起因するハザード	
ロボットの形状がもたらす傷害	
放出	騒音、振動、有害物質、極高低温、非イオン化放射物(レーザ、超音波等)、イオン化放射物
電磁ノイズ	
ストレス、姿勢や使用時のハザード	
ロボットの運動によるハザード	機械的不安定性、本体の静的な安定性、運転時物体搬送時、衝突・衝撃外乱時、移動ロボット搭降乗時、身体アシストロボットの装脱着時の負荷搭載時の不安定性
安全関連障害物との衝突	
人間・ロボット相互作用時の物理的接触によるハザード	
耐久性に起因するハザード	
不適正な自律動作によるハザード	
運動する部品との接触によるハザード	
注意を欠くことによるハザード	
環境条件が引き起こすハザード	
位置同定エラー・誘導エラーによるハザード	

8. ストレス, 姿勢や使用時のハザード

- 身体的ストレスや不快感のないこと.
- そのために, 人間工学的特性が考慮されること.



12. 耐久性(機械強度)

- 装着型ロボット耐久性試験
 - 動的な歩行時の人の下肢にかかる様々な方向の荷重に対する機械強度
 - 試験負荷レベル: 体重別 (重量60kg、80Kg、100kg)
- 衝撃耐性の試験評価



図 山田, 本間ら, 装着型ロボットの安全性評価試験方法の開発. 第29回日本ロボット学会学術講演会, 芝浦工業大学, 2011.9.8.

3. 機能安全

3-1 安全性能に関する要求事項

6. 安全性能に関する要求事項

- (1) ロボットの停止機能
停止カテゴリ2の積極的採用, ソフトウェアによる動作範囲の制限
- (2) 速度制限およびその安全関連系
- (3) 安全関連の環境センシング
接触/非接触センシング, 経路の状態検出か幾何学的な制限か, さらに環境にタグ等のマーカを付設するか
- (4) 安定性制御
- (5) 力制限およびその安全関連系
- (6) 特異点回避
- (7) ヒューマンインターフェイス設計
- (8) 手動制御デバイス
- (9) 運転モード
運転状態の表示, ラベル付け, 単一箇所からの運転, 意図しない運転/資格を持たない者による運転に対する保護, 運転モード
- (10) コマンドデバイス
接続と切断, 複数ロボットの運転, 複数デバイスによる運転, 無線運転
- (11) 接続/切断, 複数ロボットへのコマンド, 複数コマンドデバイス, 無線コマンドデバイス

6 (1)ロボットの停止機能

※国際ミーティングTC184/SC2WG7で提案中

- 制御停止 (controlled stop)
- IEC 60204-1の停止カテゴリ2を許す。
 - ロボットが停止した後も倒立状態を監視
 - さらに意図しない運動が生じるようであれば、緊急停止に移行するよう要求



図6-2 緊急停止が新たな危険を生じる(2)

「2007年度サービスロボット安全性等標準化調査専門委員会安全性検討ワーキンググループ報告書」から抜粋

停止カテゴリ

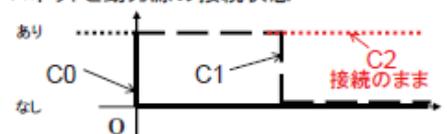
※IEC 60204-1:2005+α

- 停止カテゴリ0 (C0) : (安全関連の)動力機構への動力供給を遮断することによる停止。
- 停止カテゴリ1 (C1) : 動力機構を停止させるための動力供給を維持して機構を停止させ、その後、動力供給を遮断することにより停止状態とする制御された停止。
- 停止カテゴリ2 (C2) : 動力機構への動力供給を維持したままで停止状態とする制御された停止。

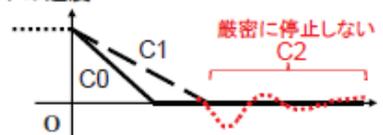
停止指令
タイミング



ロボットと動力源の接続状態



ロボットの速度



3. 機能安全

3-2 機能安全技術のこれから ～非接触センシングを例として

制御システムの安全関連部設計

- 安全関連系とは

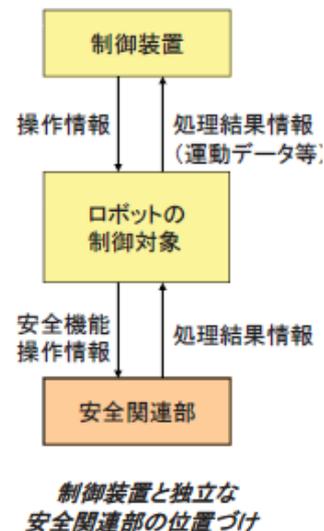
以下の機能と性能をもつシステム。

- 機能

EUC (Equipment Under Control) を安全な状態に [移行する, 保持する] ために必要な安全機能を実行し, かつ,

- 性能

それ自体で, あるいはプラス, 他の安全関連系や外部リスク低減装置とともに, 上記機能を発揮することに対して, 必要な安全度水準をもつ。



リスクグラフとSIL

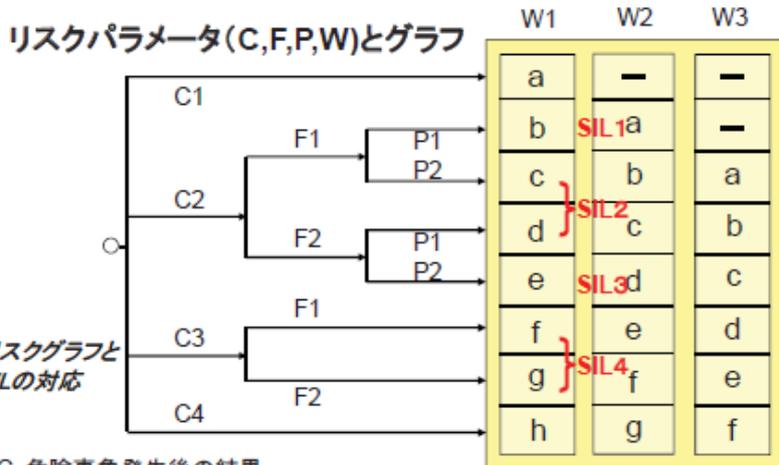


図7 リスクグラフとSILの対応

C: 危険事象発生後の結果

[C1: 軽症, C2: ひとりまたは複数人が受ける生涯にわたる重症, C3: 複数人の死亡, C4: 多人数の死亡]

F: 危険区域への暴露頻度と時間

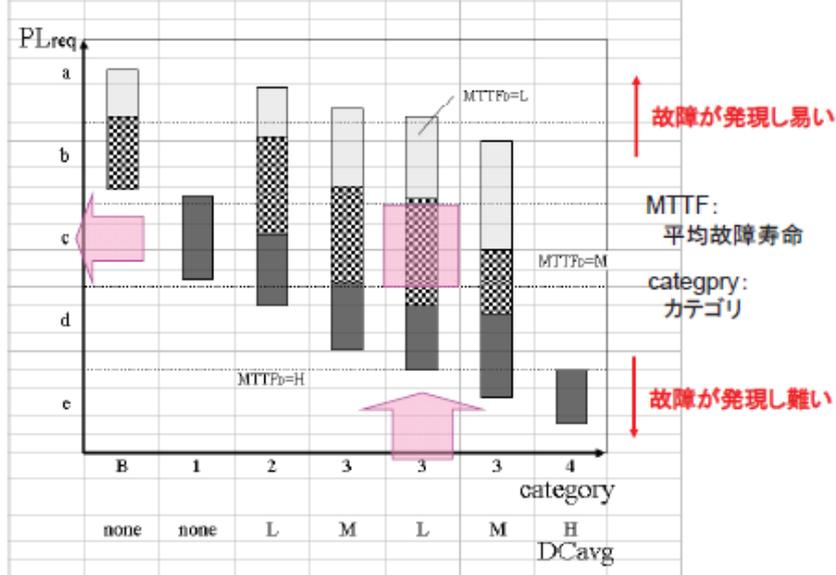
[F1: まれに~しばしば, F2: 頻繁に~]

P: 危害回避の可能性

[P1: 条件によって可能, P2: 不可能]

W: 非希望事象の発生確率 [W1: 極少回, W2: 少数回, W3: 比較的多数回]

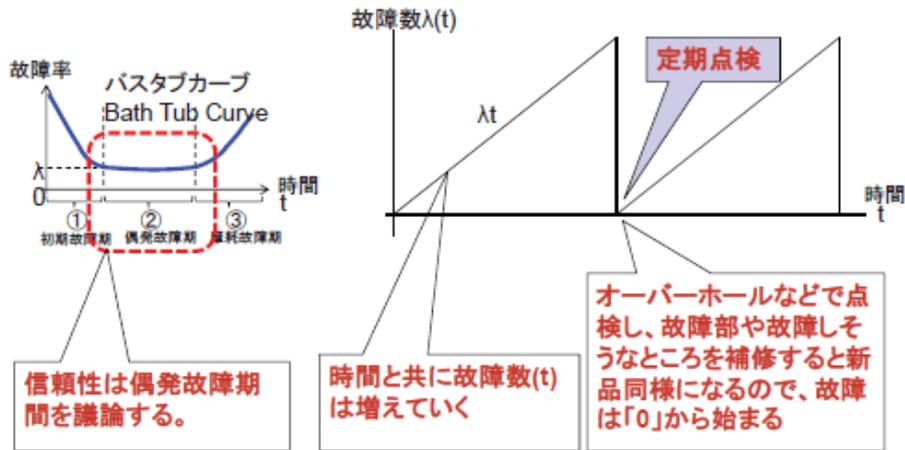
安全性能レベル, カテゴリ, MTTFD の関係



安全性能レベル, カテゴリ, MTTFD の関係 (安全性能—故障の発現のしにくさ)

故障率とPFD

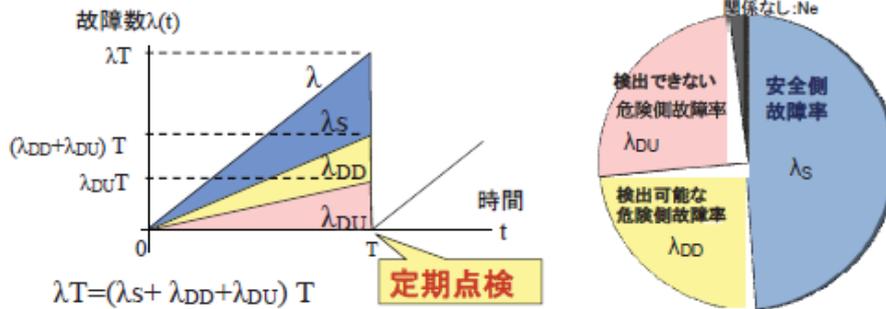
PFD(Probability of Failure on Demand: 作動要求当たりの設計上の機能失敗平均確率)
 Average probability of a dangerous failure on demand of the safety function
 (安全機能作動要求発生時、故障により安全機能が働かず、危険側故障になる平均確率)



31

PFDの計算

PFDの求め方(1001の場合)



$$\lambda T = (\lambda_s + \lambda_{DD} + \lambda_{DU}) T$$

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda t} \approx \lambda t \quad \text{: 信頼度関数}$$

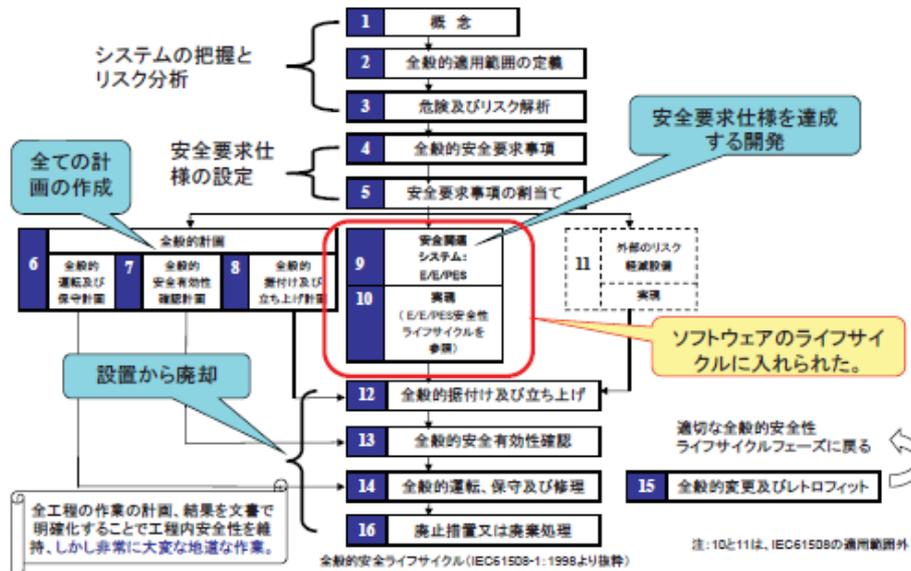
PFDは、検出できない危険側故障を扱う

$$PFD(t) = \lambda_{DU} \cdot t$$

$$PFD_{avg} = \frac{1}{T} \int_0^T \lambda_{DU} t dt = \frac{\lambda_{DU} T}{2}$$

32

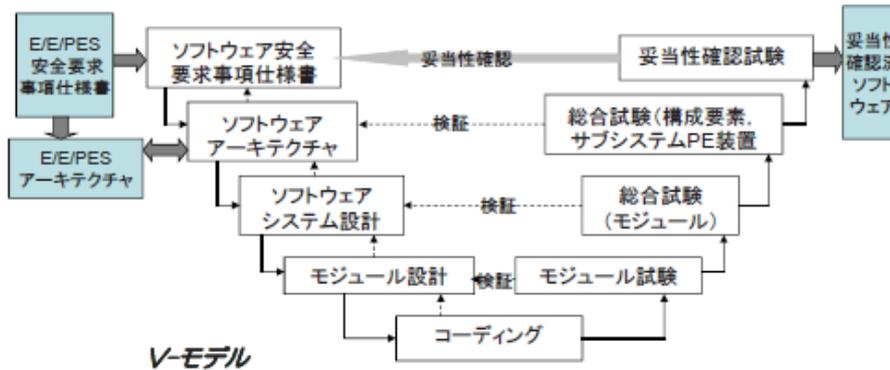
ライフサイクルのソフトウェア位置づけ



33

ソフトウェアの安全性達成

・ V-モデルソフトウェア開発の実践



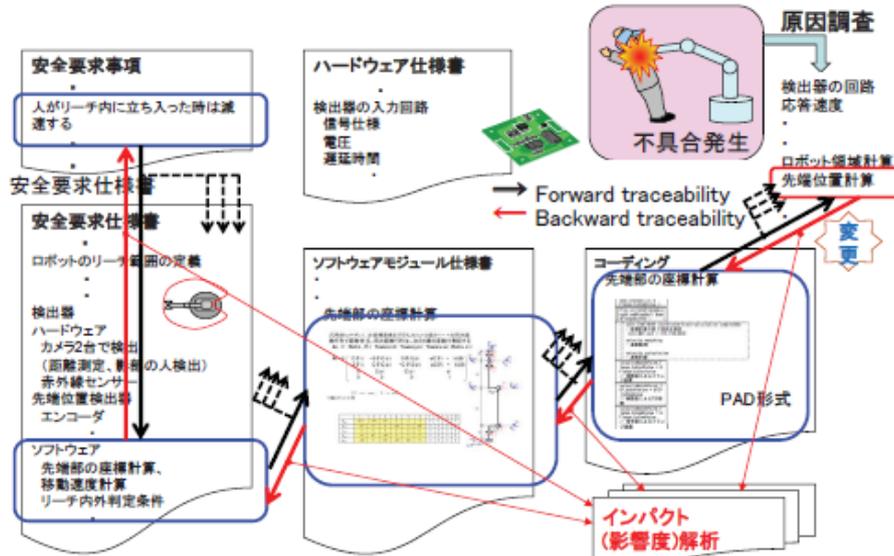
・ SIL (安全インテグリティ・レベル) の達成を目指す: 形式化技法/方策でSIL2と3が分かれる

技法/方策	SIL2	SIL3	備考
障害の検出および復旧	R	HR	
グレースフル退化	R	HR	機能喪失時に優先権を与える
半形式的な手法	R	HR	形式仕様/形式性質の間の検証
CA仕様書作成ツール	R	HR	

R: Recommended

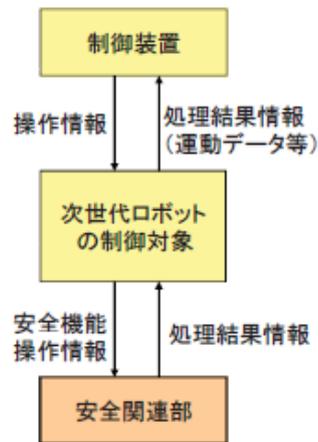
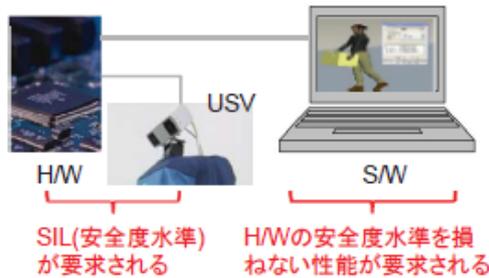
HR: Highly Recommended

トレーサビリティ



機能安全におけるVBPDの位置づけ

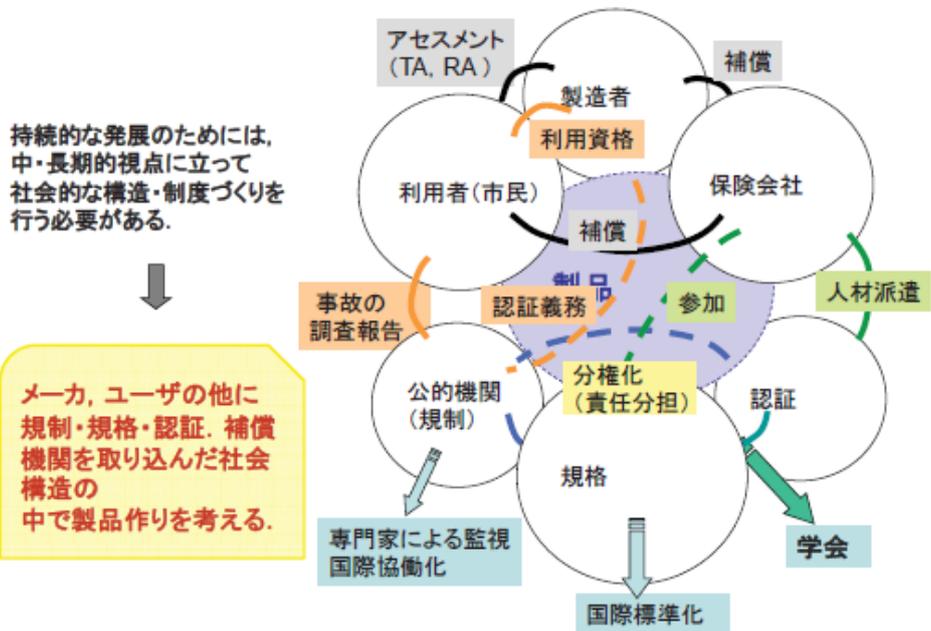
- 安全関連部の入力装置
 - 安全な状態に[移行する, 保持する]ために必要な安全機能を達成するための要素間の関係



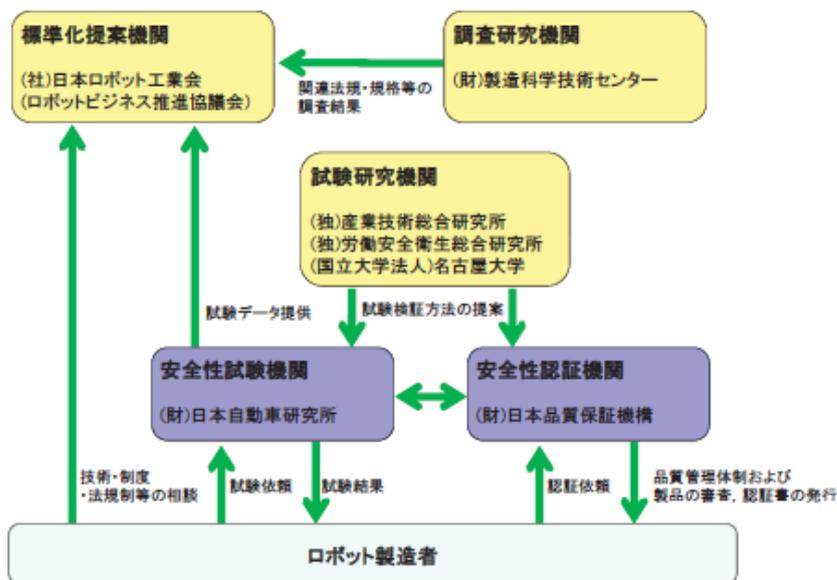
- 画像処理の安全確認(検出)性能
 - 不動作確率 << 誤作動確率

・制御系の安定性の議論にも同様に確率論が当てはまる

次世代ロボット安全のための制度設計



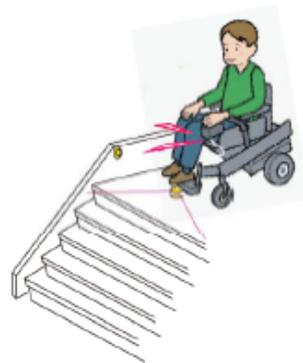
生活支援ロボットの試験・認証に対するプロジェクト内体制



補遺

6 (3)安全関連の環境センシング

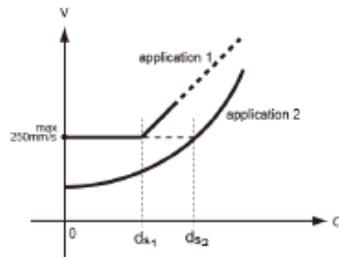
- 基本的には静止障害物を対象とする。
安全関連障害物
- 環境センシング
 - 運転走路状態や運転経路のセンシング
 - 環境のセンシングが困難な場合のために、タグ等による環境との交信を許す。



環境のセンシング／構造化

安全機能のための基準

- (相対)制限速度
 - 人間の移動速度の見積もり
 - ベクトル表現の検討
 - アームと移動の速度加算
- 接触の許容性
- リスクの重篤度の見積もり



・移動ロボットでも種類に応じて、停止・運動の基準が多様に異なる

セーフティレーザスキャナとSLAM技術



TOF (Time of Flight) 方式
自己診断機能

適用例:



SLAM技術

Simultaneous Localization and Mapping

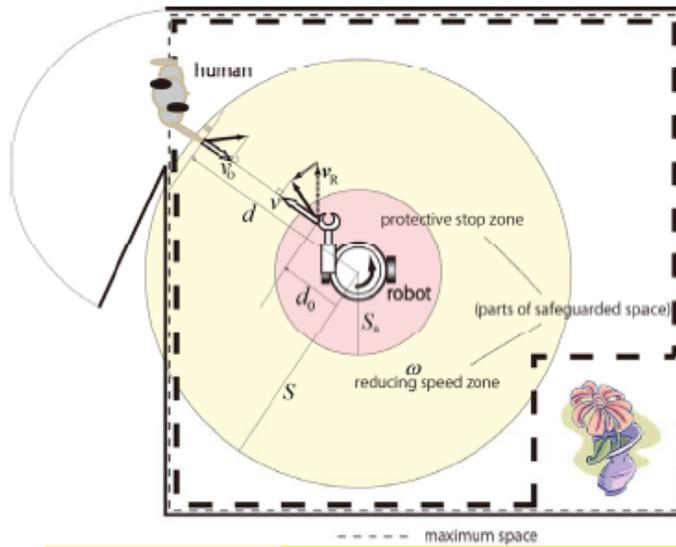
- 自己位置推定と環境地図作成を同時に行う
(自分の位置を推定しながら地図を作って走る)
- ベイジアンフィルタとスキャンマッチング

SLAM検出例:



<http://www.isc.meiji.ac.jp/~irlab/info.html>

4.と5. 安全機能のための人間検出



・移動ロボットでも種類に応じて、停止・運動の基準が多様に異なる

安全用途のビジョンシステム：現状のまとめ

IEC61496-4-X に記載の Vision based protective devices
に関する安全規格では、安全確認型ビジョンを要求

安全確認型ビジョン

危険検出型ビジョン

規格に沿った研究・開発例

人間が侵入していない時の床の縞模様を常に確認

PILZ社
SafetyEYE

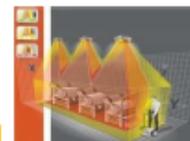


<http://www.pilz.de>

Castell社
Quadcam 3D



Fredric GARDEUX, Philippe CHARPENTIER
Vision-based detection of persons: a
study of two potential solutions



<http://www.castell.com>

問題点

- ・ (2D) 背景である床に規則的なパターンを施す構造化負荷
- ・ (共通) いずれも天井に固定した見下ろし型の配置
- ・ (共通) コスト
- ・ (3D) 複雑に入り組んだ作業環境への適合性

この報告書は、平成24年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

－ 禁無断転載 －

平成24年度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)
運動機能回復訓練機器分野 (運動機能訓練用医療機器)
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関1-3-1
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-0315
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市東1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp