



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

経済産業省における ロボット介護機器政策について

令和6年1月26日

商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

高齢化の進展（平均寿命と高齢化率）

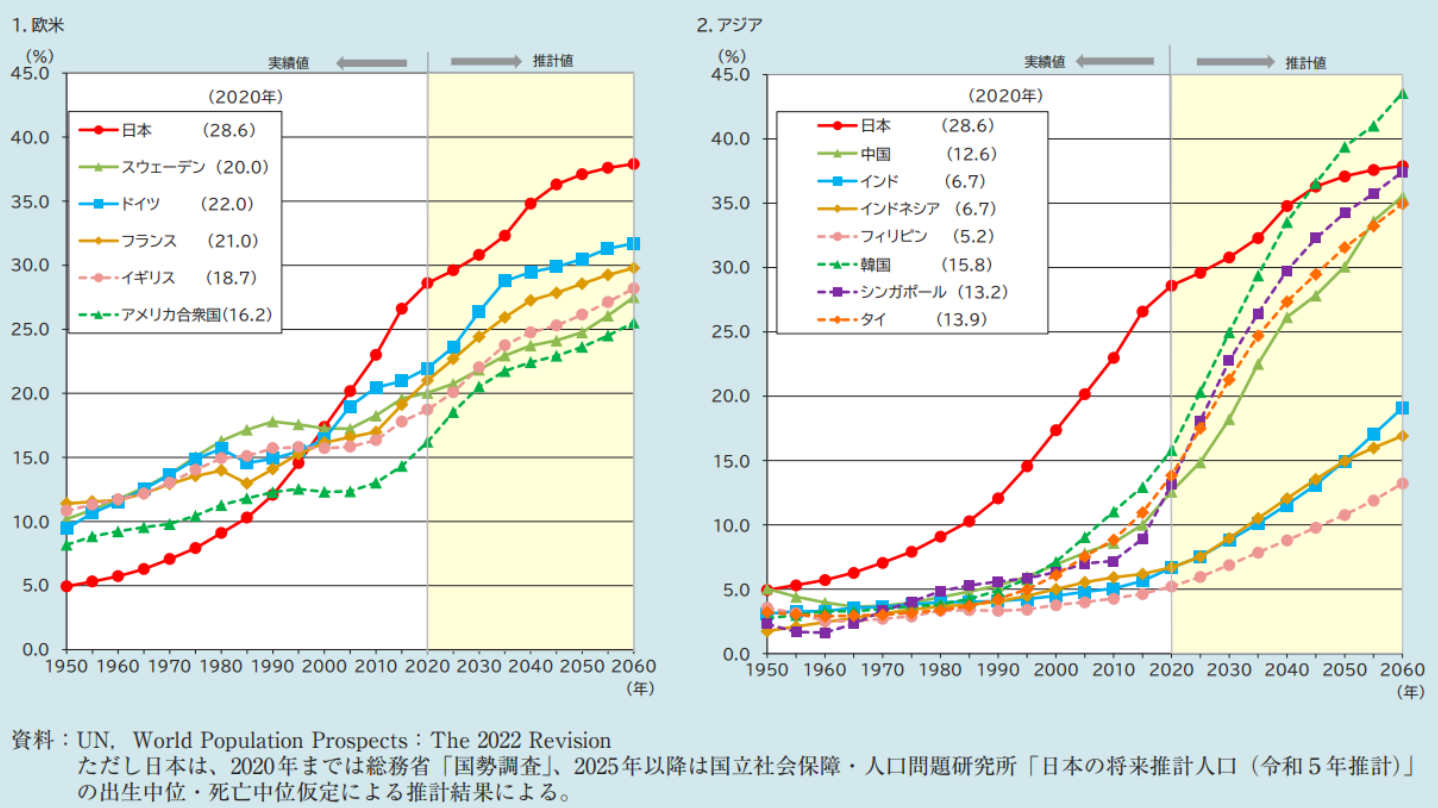
- 日本は世界一の長寿国である。
- 高齢化率においても世界で最も高い水準にあり、2050年には65歳以上人口比率は40%近くに達する見込み。

世界の平均寿命

順位	国名	平均寿命 (男女平均)
1	日本	84.3
2	スイス	83.4
3	韓国	83.3
4	シンガポール	83.2
4	スペイン	83.2
6	キプロス	83.1
7	イタリア	83.0
7	オーストラリア	83.0
9	イスラエル	82.6
9	ノルウェー	82.6

（出所） World Health Statistics 2023

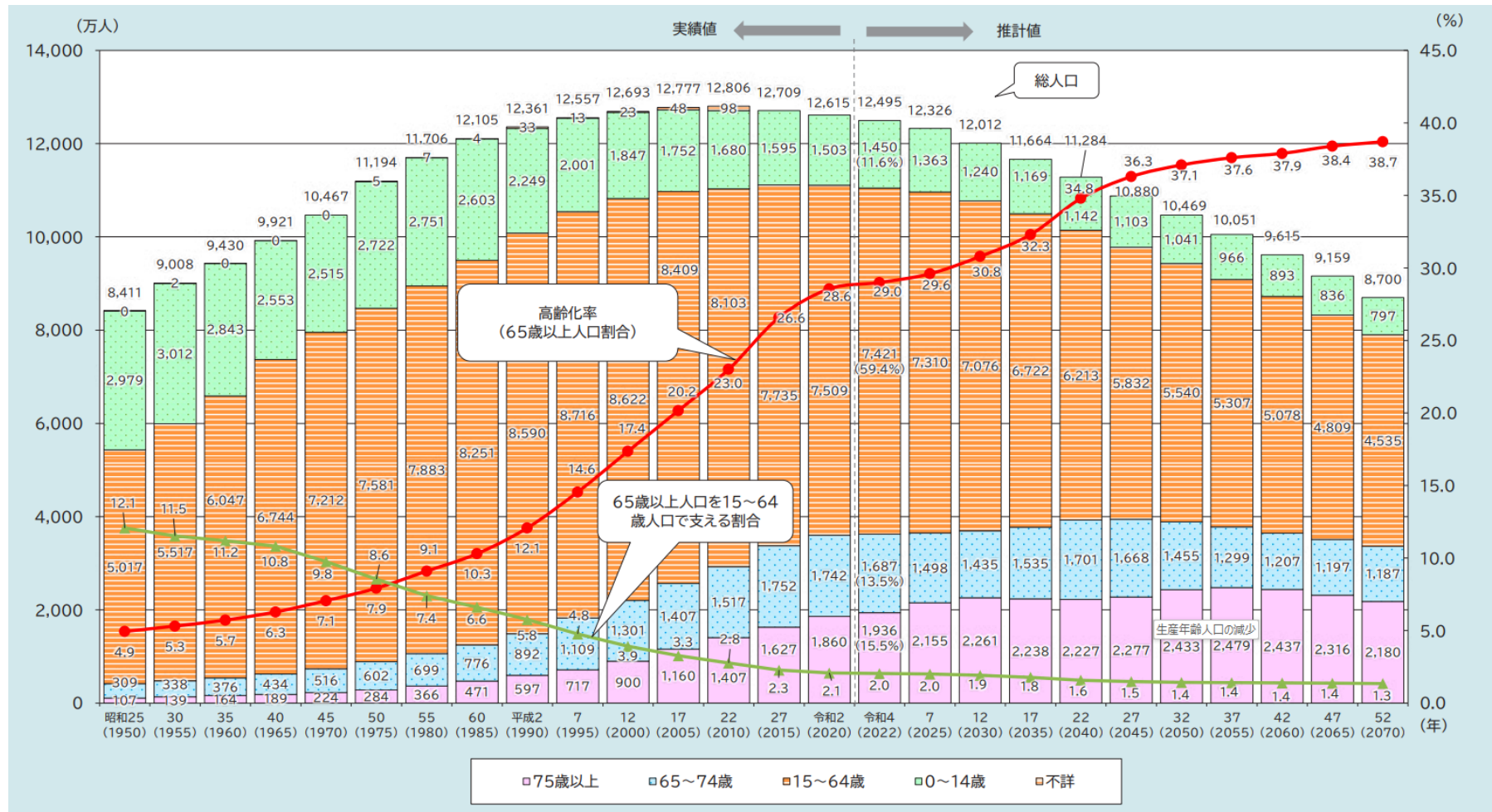
世界の高齢化率の推移（総人口に占める65歳以上人口の推移）



（出所） 令和5年版高齢社会白書

生産年齢人口の減少

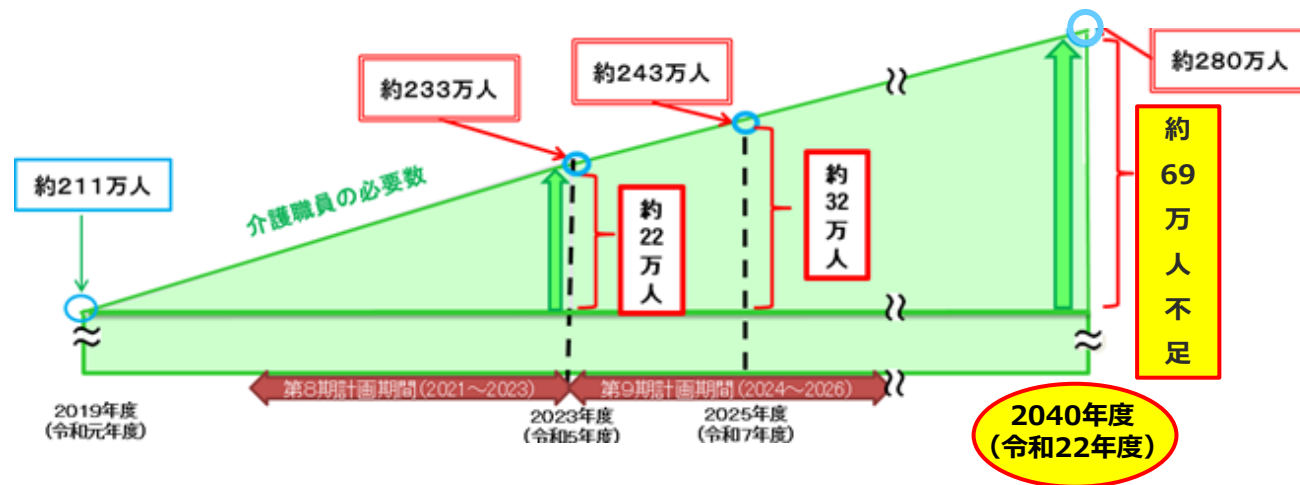
- 少子高齢化の進行により、我が国の生産年齢人口（15～64歳）は1995年をピークに減少。
- 生産年齢人口の減少により、労働力の不足、国内需要の減少による経済規模の縮小など様々な社会的・経済的課題の深刻化が懸念されている。



ロボット介護機器の必要性

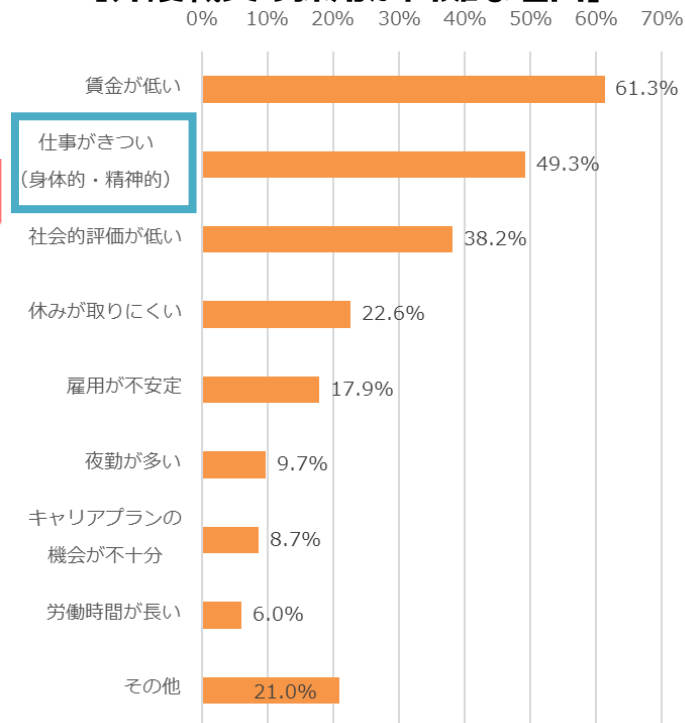
- 2040年時点で、介護職員は約70万人不足の見込み。
- この背景としては、「賃金が低い」、「仕事がつい（身体的・精神的）」「社会的評価が低い」、「休みがとりにくい」等の理由により、介護職員の採用が困難な状況がある。
- 介護人材不足を解消するためには、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資する機器の開発・普及が有効な手段になりえる。

【介護人材の需給の推計】



出所：「第8期介護保険事業計画に基づく介護人材の必要数について（令和3年7月9日）」別紙1より

【介護職員の採用が困難な理由】



出所：公益財団法人 介護労働安定センター「平成26年度 介護労働実態調査」より経済産業省が作成

ロボット技術の介護利用における重点分野について

- 経済産業省及び厚生労働省は、平成24年11月に「ロボット技術の介護利用における重点分野」を公表。
- これまで平成26年2月及び平成29年10月に改訂を行っており、平成29年の改訂で現行の重点分野（6分野13項目）を制定。
- 経済産業省ではロボット介護機器の実用化を目指した「開発支援」、厚生労働省では実用化されたロボット介護機器の介護現場への「導入支援」を実施。

<重点分野の改定状況>



重点分野一覧（6分野13項目）

- (1) 移乗支援
 - ①装着
 - ②非装着
- (2) 移動支援
 - ③屋外
 - ④屋内
 - ⑤装着
- (3) 排泄支援
 - ⑥排泄物処理
 - ⑦排泄予測
 - ⑧動作支援
- (4) 見守り・コミュニケーション
 - ⑨施設
 - ⑩在宅
 - ⑪コミュニケーション
- (5) 入浴支援 (⑫)
- (6) 介護業務支援 (⑬)

H24策定時

H26改訂時

H29改訂時

【赤字部分：現在の支援対象（平成29年に追加改定）】

現行のロボット技術の介護利用における重点分野及び開発・導入促進体制

民間企業・研究機関等

機器の開発

日本の高度な水準の工学技術を活用し、高齢者や介護現場の具体的なニーズを踏まえた機器の開発支援

【経産省中心】

介護現場

介護現場での実証等

開発の早い段階から、現場のニーズの伝達や試作機器について介護現場での実証(モニター調査・評価)

【厚労省中心】

開発現場と介護現場との意見交換の場の提供等

移乗支援

○装着



・ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

○非装着



・ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

移動支援

○屋外



・高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

○屋内



・高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器

○装着



・高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器

排泄支援

○排泄物処理



・排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置調整可能なトイレ

○排泄予測



・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器

○動作支援



・ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱などの排泄の一連の動作を支援する機器

見守り・コミュニケーション

○施設



・介護施設において使用する。センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

○在宅



・在宅介護において使用する。転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

○コミュニケーション



・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

入浴支援



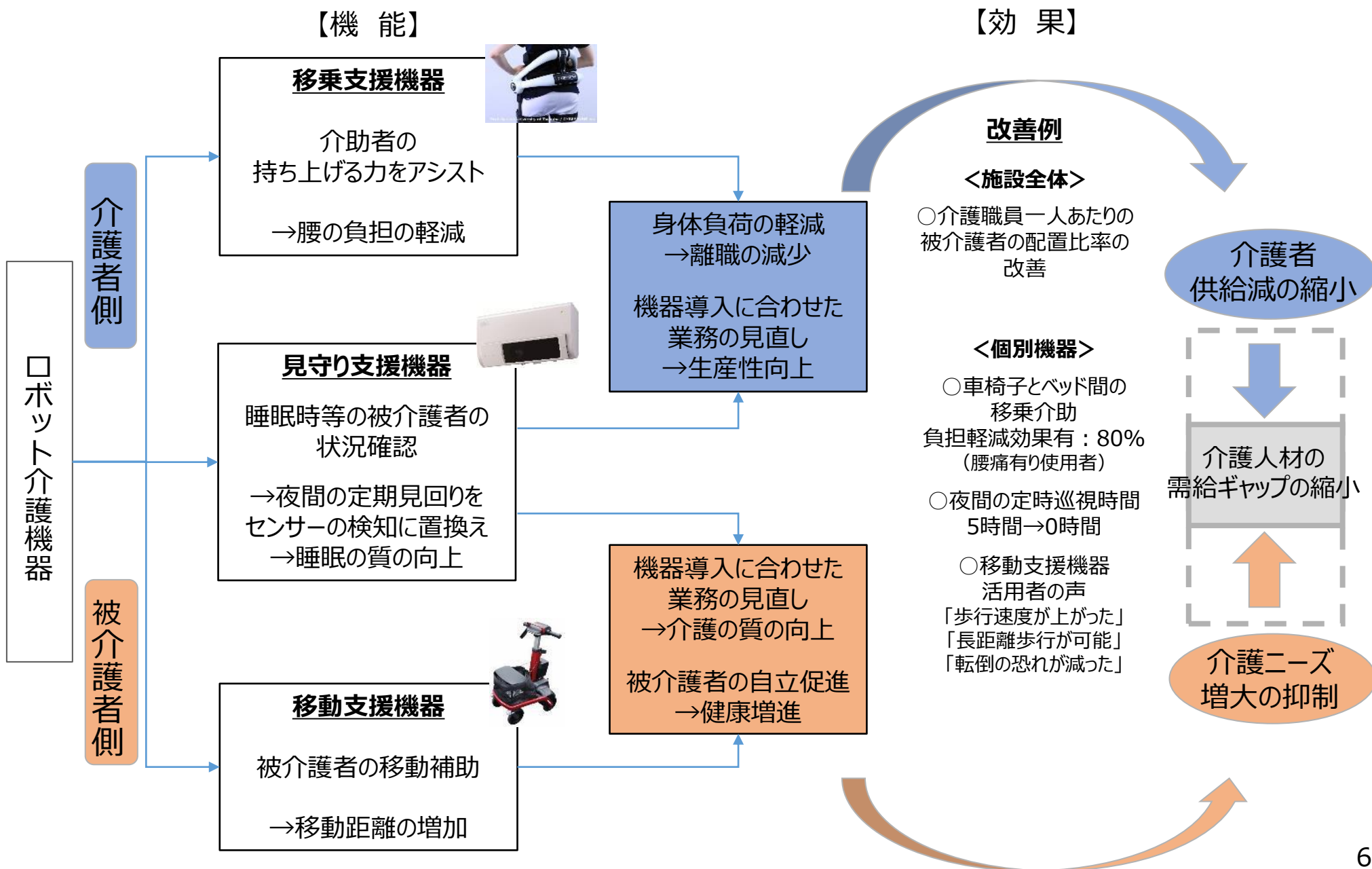
・ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器

介護業務支援



・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

ロボット介護機器導入後の改善（イメージ）



ロボット介護機器の開発の動向

- **重点分野策定当初**は、移乗支援・移動支援機器等の**メカ系の開発**が多く見られた。
- **近年**はデジタル技術の進展に伴い、スマートフォンやタブレットなどのデバイスと連携させた**ICT機器の開発**が進む。

メカ系

移乗支援（装着）

事業者：CYBERDYNE株式会社 HAL



- 皮膚表面の微弱な生体電位信号を用いることで人間の運動意思を反映した動作アシストが可能。腰にかかる負荷を低減

移動支援

事業者：RT.ワークス株式会社 RT.1



- 使用者の操作力や路面環境を勘案したアシスト・ブレーキ制御等の歩行アシスト機能付きカート

ICT系

排泄予測

事業者：トリプルダブリュージャパン株式会社 DFRee



- 超音波を利用して膀胱の変化を捉え、排尿のタイミングを事前、事後で各デバイスに通知し管理が可能

見守り

事業者：コニカミノルタ株式会社 HitomeQ



- 画像センシング技術を活用し、データに基づいた新しい介護オペレーションを実現

在宅介護のニーズ

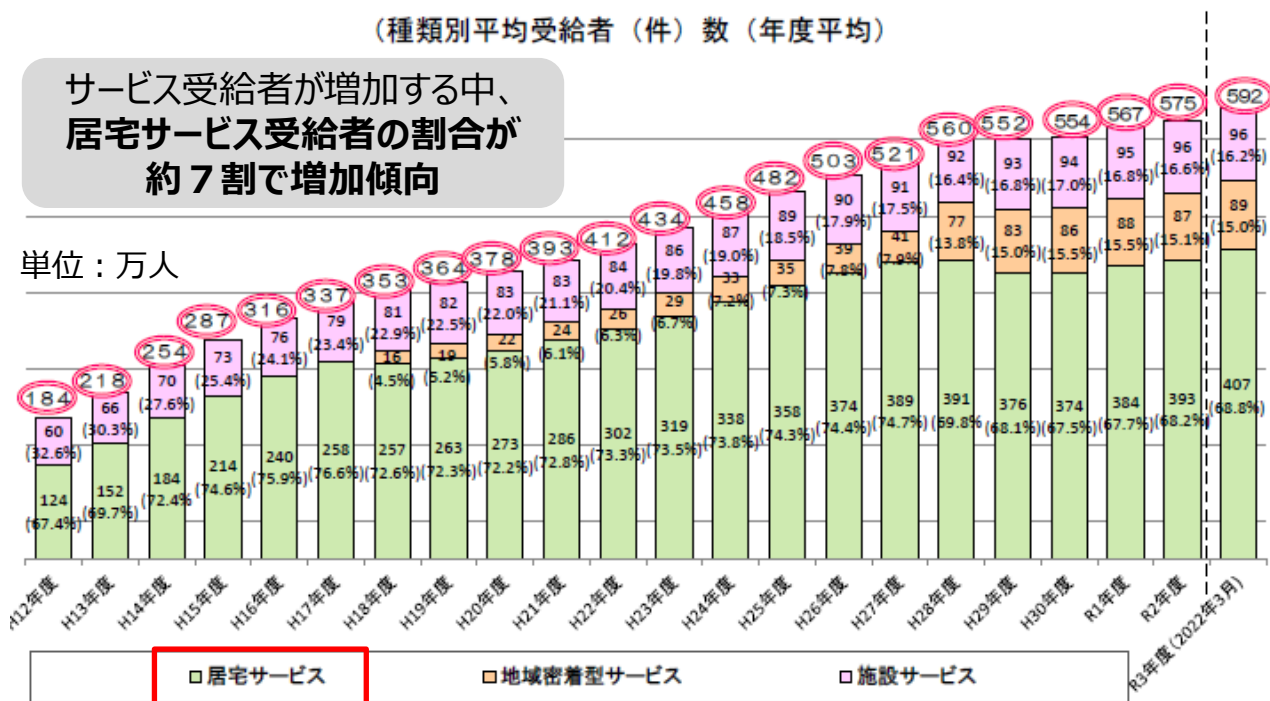
- 介護保険サービスの利用者数のうち約 7 割は居宅サービスを受けている。
- 介護を受ける場所として「自宅」を望む人の割合が多いことから、今後も在宅介護のニーズは高いと見込まれる。

介護保険サービス利用者数の推移

(種類別平均受給者(件)数(年度平均))

サービス受給者が増加する中、
居宅サービス受給者の割合が
約 7 割で増加傾向

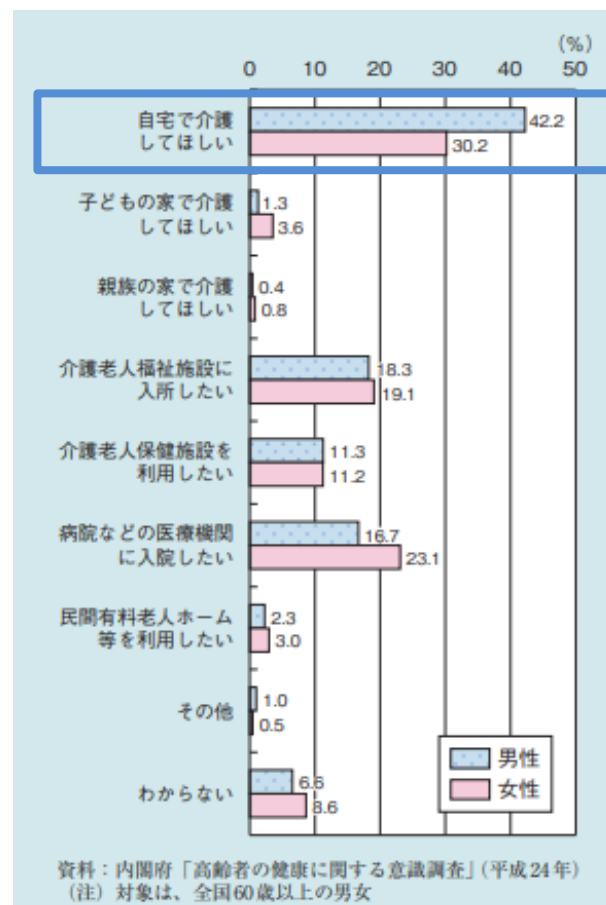
単位：万人



【出典】介護保険事業状況報告

- ※ 1 () は各年度の構成比。
- ※ 2 各年度とも3月から2月サービス分の平均(ただし、平成12年度については、4月から2月サービス分の平均)。
- ※ 3 平成18年度の地域密着型サービスについては、4月から2月サービス分の平均。
- ※ 4 受給者数は、居宅サービス、地域密着型サービス、施設サービス間の重複利用がある。
- ※ 5 東日本大震災の影響により、平成22年度の数値には、福島県内5町1村の数値は含まれていない。
- ※ 6 R3年度は2022年3月サービス分。

介護を受けたい場所



施設介護と在宅介護の違い

- 施設介護と在宅介護では特性が異なるため、使用される福祉用具のニーズが異なる。
- これまでは施設での介護業務効率化に向けた機器が開発されてきたが、在宅での介護ニーズの高まりを受けて、在宅環境を想定した製品の改良・開発支援が必要。

【介護施設用の機器】

- 利用場所
バリアフリー・一定のスペースあり
- 使用対象
多数を相手にする場合と、対個人の場合あり
- 対象の介護度
比較的高い
- 使用者
介護現場の職員



©SoftBank Robotics

施設向け認知症予防、コミュニケーション機器
→認知症対象化、安価、簡易化

【在宅用の機器】

- 利用場所
手狭な一般住宅
- 使用対象
対個人
- 対象の介護度
比較的低い
- 使用者
家族や高齢者自身



施設向け見守り機器
→在宅高齢者を見守る家族向けへ



施設用移乗リフト
→在宅用へ小型化、畳でも使用可へ

今後の政策展開について (開発支援と海外展開支援)

ロボット介護機器産業の施策の方向性

- 高齢化率の進展、社会保障費の増大、介護人材不足といった社会課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発が求められる。
- デジタル技術の進展動向や介護現場のニーズ等を踏まえつつ、ロボット介護機器の重点分野として開発・普及を促進することで社会課題の解決を目指すとともに、産業競争力強化を図り、世界に先がけて高齢化が進む日本で成功モデルを作りつつ、世界市場の獲得を目指す。

支援施策の方向性

①開発支援

【目的】高齢者の自立支援と介護者の負担軽減に資する開発の強化

- デジタル技術の進展動向・介護現場ニーズを踏まえた開発重点分野の見直し

②海外展開支援

【目的】ロボット介護機器の海外展開に向けた課題やノウハウの集約と海外市場の獲得

- 臨床評価ガイダンスの策定
- 海外展開に向けたFS調査結果を踏まえた支援

国内外の介護ニーズに資するロボット介護機器の創出

産業の成長、国内の社会課題の解消

ロボット介護機器重点分野見直しの基本方針

- 令和4年度に有識者ヒアリングとワークショップを実施するとともに、介護現場・開発サイドへのヒアリング調査を踏まえ、**重点分野の見直しに向けた基本方針を検討。**
- **「ICT化等の技術動向」「高齢者本人の自立支援・社会参加の実現」「在宅での利活用」の観点を重視**することとした。

外部環境の変化

介護業界内外において、ICTやIoT、AI技術の革新による**デジタルトランスフォーメーション**の大きなうねりがおきている

科学的介護による**高齢者の自立支援・重度化防止**を目指すことが期待されている

2025年の地域包括ケアシステムの実現に向け、**施設介護から在宅介護への流れ**が着実に進んでいる

見守り機器や介護業務支援機器等、開発・導入が着実に進んでいる分野もあれば、**開発が進んでいない、もしくは導入が進んでいない分野も散見される**

2040年度には約69万人の介護職員が必要になる等、**介護現場の人材不足が深刻化**している

本事業の調査結果等

現行の重点分野はICTとメカが両方含まれているが、**開発・導入が最も進んでいるのは見守り等ICT**である

介護職員の負担軽減にとどまらず、**高齢者の自立支援や社会参加に資するような機器**が求められている

在宅介護には、施設介護には異なるニーズや課題があり、**在宅介護ならではの視点を踏まえた開発が必要**となる

現行の重点分野は技術・製品寄りの整理であり、今後は**介護現場の課題やニーズを改めて意識する**必要がある

勤怠管理といった煩雑な業務の削減に資する機器など、**職場の定着に資する要素**を入れ込むべき

重点分野見直しの基本方針

ICT化等の技術動向

ICT や IoT 技術、AI予測エンジン、データ利活用サービスといった、**デジタル技術の進展動向を踏まえる**

高齢者本人の自立支援・社会参加の実現

介護者の負担軽減はもとより、**自立支援・社会参加等による高齢者本人の生活の質の維持・向上を実現することを目指す**

在宅での利活用

（入居系の）施設のみならず、**通所・在宅での利活用を改めて意識する**

現場ニーズの汲み取り

技術オリエンテッドではなく、高齢者等にとっても、介護者にとっても、**実際の介護の場面で利用したいと感じられる、現場のニーズを真に汲み取ったロボット介護機器の開発等を推進する**

魅力ある職場づくりへの寄与

介護業務の生産性と効率性の向上を図る観点のもとより、**魅力ある職場づくりを進める観点も踏まえる**

今回の改訂で重要視

前回見直し時（平成29年）の基本方針を踏襲

重点分野見直しにおける主な論点

ロボット介護機器の開発重点分野

※赤文字が改訂(追加)分野



??

論点② 新規追加分野 (重点分野には 含まれていないが ニーズがある分野)

重点分野以外にも、高齢者本人や介護者が直面している課題は多く、技術の進展によって課題を乗り越えられる手段が増えている可能性がある。例えば、機能維持・改善や、食事・口腔ケア、認知機能支援といった分野の追加は考えられるか

論点① 介護業務支援の範囲の明確化

非常に多様なデジタル利活用のソリューションが「介護業務支援」の枠に該当する。開発事業者としては支援の可能性が広い利点がある一方で、介護業務のなかでも何が「重点的に支援すべき分野か」が示せていない限界もある。開発補助の有効活用の観点からは、明確化の検討が必要か。

ロボット介護機器の海外展開支援

- ロボット介護機器の海外展開では、国ごとの介護ニーズ・介護制度・文化を的確に捉えることや、医療機器認証への対応などのノウハウ不足がハードルになっている。
- そのため、在宅向けのロボット介護機器の**上市・規制承認に向けた実効性の検証（FS調査）や現地ニーズに合わせた改良開発を支援し、各国の制度や背景を踏まえた知見を集約**するとともに、**認証取得のサポート**を行うことで、海外展開を促進する。

海外ニーズ/競合分析のサポート

- 対象国・地域の選定
- 選定国・地域における介護施設・在宅における現状の課題等を分析し、市場の発展可能性を把握

- 既存の競争状況の把握、代替品、新規参入状況などから、当該市場への参入可能性を分析

マーケティング

- どのようなターゲット層に、どのような点を製品の魅力として訴求するのかを整理
- その上で有効なビジネスモデルを検討

認証取得のサポート

- 移乗支援、排泄支援など、諸外国では医療機器として扱われるため、承認が必要となる。そのため、規制に対応した臨床評価を国内で実施する際の手引きとなるガイダンスを策定。

販路開拓

- 現地の代理店や顧客とのつながりを作る

支援策

FS調査・現地ニーズに合わせた改良開発

認証評価ガイドライン

マッチング支援

支援例

①アシストスーツ

（海外展開先：米・独・シンガポール）

生体電位信号を読み取ること
で意思に従った動作をアシスト。
腰部の負荷軽減や、歩行機能の
アシストにつながる。

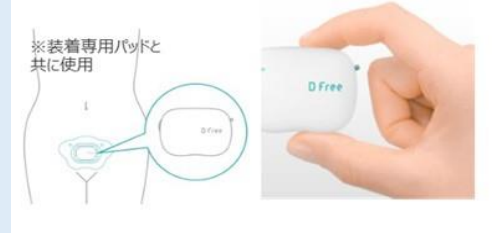


HAL（CYBERDYNE）

②排泄予測支援

（海外展開先：米）

超音波センサーで、膀胱の尿の
たまり具合をとらえ、スマートデバ
イスなどにトイレのタイミング等を
事前に通知。



DFree（トリプルダブリュー社）

ロボット介護機器に関する海外の動向

- 海外では文化的背景や介護制度の違いから、日本とは異なる多様な介護ニーズが存在。
- 日本では介護機器は医療機器として扱われないが、海外では医療機器との区別がなく、医療機器規制対応が必要な場合がある。

	アジア型		欧州型			米国型	日本
	中国	シンガポール	フィンランド	オランダ	ドイツ		
高齢者人口	■ 高齢者人口は 増加傾向 (2021→2035年 ☞ 約1.7～2倍)		■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.2～1.4倍)			■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.4倍)	■ 高齢者人口は横ばい (同左 ☞ 約1倍)
介護サービスの トレンド	■ 在宅介護 を推進		■ 在宅介護 を推進			■ 介護施設の入居費用が高いため、 在宅介護のニーズが高い	■ 諸外国と比較し施設サービスが充実 。在宅介護のニーズも高まっている。
ロボット介護 機器の普及 状況	■ 施設・在宅ともに、ほとんど普及していない		■ 施設・在宅ともに、ほとんど普及していない			■ 見守り、コミュニケーション など一部 普及しつつある	■ 施設見守り を中心に普及しつつある
ロボット介護 機器の医療 機器該当性	■ 中国では病院で使われる 移動支援、排泄予測 が医療機器に該当		■ 移乗支援の一部、移動支援、排泄支援 が医療機器に該当			■ 移乗の一部、移動支援、排泄支援 が医療機器に該当	■ すべて非医療機器
ロボット介護 機器 関連の施策	■ 【中国】スマート養老計画に基づき高齢者に適したスマート製品の開発を奨励 ■ 【シンガポール】スマートネーション構想において、ヘルスケアは重点分野の一つ		■ 【フィンランド】医療・介護サービスのデジタル化を積極的に推進している ■ 【ドイツ】ロボット介護機器の研究や実証実験が進行中（オランダでは、特にコミュニケーションロボットに着目）			■ 医療・介護に特化したものではないが、国立衛生研究所による研究開発支援やスタートアップ向け支援がある	■ 経産省・厚労省で「ロボット技術の介護利用における重点分野」を定め、開発・導入を支援 ■ 自治体によっては独自の開発・導入補助制度がある

海外展開における課題

- 欧米やアジア諸国では高齢化対策として、介護制度のにおける対応に加えて、**技術活用に関する施策を打ち出し、ロボット介護機器の開発事例が出てきている。**
- 他方で、ロボット介護機器の海外展開では、**国ごとの介護ニーズ・介護制度・文化を的確に捉えることや、医療機器認証への対応などのノウハウが必要となり、高いハードル**になっている。

介護制度・背景

中国 高齢化率：13%(2021年) ⇒ 23% (2035年)

- 介護保険制度の構築が各地方政府ごとにパイロット的に進む
- 例えば北京市では、**在宅90%、社区（コミュニティ）6%、施設4%という整備目標を定めた政策**を施行

ロボット介護機器関連施策

- 2021年10月「スマート養老産業発展行動計画」を発表
- **高齢化に適した特徴を持つスマート製品の開発を企業に奨励**

開発事例



排泄時の
動作支援



ホームケア向けの
プラットフォーム

米国 高齢化率：17%(2020年) ⇒ 21% (2035年)

- 介護保険は基本的に自己負担もしくは民間保険。**一部公的保険が存在するが慢性的な財政赤字に**陥っている
- コロナ禍以降、感染の恐れ、離職増加による業務・心理負担により、**介護職員の離職傾向が加速し、介護職員の不足が問題**

- **高齢化対策として、関連技術のR&Dの振興を掲げている。**2019年、ホワイトハウスは、高齢者の自立生活に係る最新技術の動向調査報告書を発行



一人暮らしの高齢者向け
コミュニケーションシステム



高齢者向けも含む
ホームセキュリティシステム

出所：「在宅向けロボット介護機器海外展開支援事前調査資料 2023年3月20日版」AMED
「令和2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
高齢者介護（高齢者支援）におけるICT 利用などによる生産性向上及び人材確保の取組に関する国際比較調査研究 2021年3月」株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

支援策について

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和6年度予算案額 **37億円（40億円）**

事業の内容

事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- （1）我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- （2）我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- （3）医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- （4）介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

ロボット介護機器開発等推進事業

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- （1）補助（2/3）・委託※1
- （2）委託
- （3）委託
- （4）補助（1/3、2/3）・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

ロボット介護機器開発等推進事業【開発支援】

- 厚生労働省と定めた重点分野に基づき、介護施設や在宅等の介護現場における生産性向上や、介護の質の向上、高齢者の自立に資するロボット介護機器の改良及び開発を支援。

【令和5年度採択課題について】

補助金額の規模：1 課題あたり年間上限2000万または4000万

研究開発期間：令和5年6月（交付決定後）～令和7年度末

補助率：大企業1/3～中小企業2/3

※令和5年度は、移動支援（屋内移動）、排泄支援（排泄動作支援）、排泄支援（排泄物処理）、見守り・コミュニケーション（在宅見守り）、見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）、介護業務支援、介護現場等における感染症対策に資する機器・システムの開発に限定して公募

研究開発課題名	代表機関	重点分野
リアルサイバースポーツ環境を作るコミュニケーションロボット	TANOTECH株式会社	見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）
認知症対応型AI・見守りロボットを実世界へ「介護現場で人間を含むデジタルツイン」の構築を目指す研究開発	ゲオム株式会社	見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）

ロボット介護機器開発等推進事業【海外展開支援】

- 令和4年度は、海外展開を目指す企業による各国でのFS調査を支援し、現地の介護制度や文化的背景、ニーズやマーケティング等の知見を集約。
- 令和4年度に実施した諸外国の概況調査及びFS調査を支援した企業の調査結果をAMEDのHPで公開。

■ 在宅向けロボット介護機器海外展開 事前調査報告書（令和5年3月20日版）

主要11か国に関する、高齢化・介護制度・サービス・施策に関する調査結果を公表



■ 在宅向けロボット介護機器海外展開支援 開発事業者のノウハウ集（令和5年3月）

令和4年度採択事業者による
進出予定国での海外展開FS調査結果を公表



ロボット介護機器開発等推進事業【海外展開支援（上市支援）】

- 令和5年度は、令和4年度までの調査結果を元に、海外展開に向けたニーズや規制に応じた機器の改良、販路の開拓、必要な認証取得等改良・開発と上市に向けた活動を支援。

【令和5年度採択課題について】

■ 在宅向けロボット介護機器の海外展開（令和5年度公募）

補助金額の規模：1課題あたり年間上限4000万

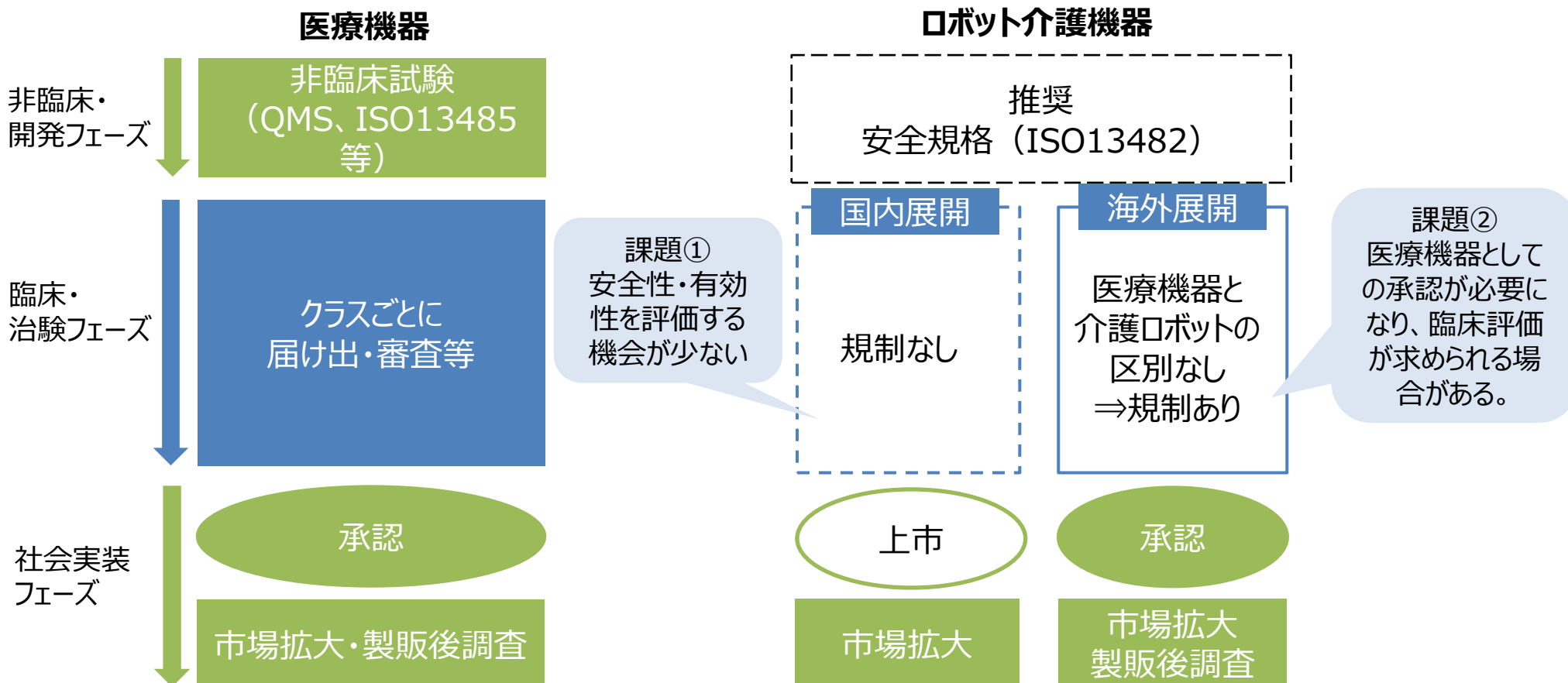
研究開発機関：令和5年6月（交付決定後）～令和6年度末

補助率：大企業1/3～中小企業2/3

研究開発課題名	代表機関	重点分野
米国の在宅介護サービスにおける排泄予測デバイス「DFree」を活用した排泄支援による介護者の負担軽減効果等の実証	トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社	排泄予測
移乗サポートロボットHugの海外展開を目的とする研究	株式会社FUJI	非装着移乗
HAL腰タイプ介護支援に関する研究開発	CYBERDYNE株式会社	装着移乗

ロボット介護機器開発等推進事業【海外展開支援（臨床評価支援）】

- 海外の医療機器規制に対応するため、安全性・有効性に関する定量的データが必要となる場合がある。（※機器・クラス・国による）
- 令和5年度末までに、海外展開に向けた臨床評価についてのガイダンスを取りまとめる予定。



(参考) 医療機器とロボット介護機器

医療機器における認証

介護機器の分布範囲

介護機器 ≠ 医療機器 (日本)

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
	クラス I (例: メス、ピンセット)	クラス II (例: MRI装置ワークステーション、 超音波血流計、気管支カテーテル)	クラス III (例: 中空系型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器)	クラス IV (例: 冠動脈ステント、心臓ペース メーカー)
日本 [審査:PMDA] [承認:厚労省]	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を作成 (認証基準のない一部のものは承認 (PMDA審査))	国の承認 新医療機器 改良医療機器 後発医療機器	
米国 [FDA]	クラス I 届出 (添付文書、品質シ ステム適合性を要求)	クラス II 新医療機器: 市販前承認(PMA)(治験が必要) 後発機器: 市販前届出(510k)(実質的同等性で判断) [第三者認証機関を利用可: 実質的同等性評価]	クラス III 各種審査ガイダンスを作成。それをもとに必要な データを要求・審査	
欧州連合 EU [認証機関]	クラス I 自己認証 (滅菌品、測定機能 を有する機器を除く)	クラス II a 第三者認証 製造に係る適合性評価 ・規格基準を医療機器ごとに定め(欧州規格)、それに基づき基準適合性を判断 ・規格基準がないものは、EUの医療機器ガイダンス(関係理事会指令)に基づき審査	クラス II b 設計、製造に係る 適合性評価	クラス III [新医療機器は 治験が必要]

(注) 各国の状況は、引き続き精査中。 PMA: Pre Market Application 510(k): Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 510(k)

ロボット介護機器開発等推進事業【環境整備】

- ロボット介護機器開発における環境整備事業として、安全基準ガイドラインの策定、海外展開に向けた臨床評価ガイダンス策定、開発成果の普及等を実施。

①安全基準ガイドライン策定

- 令和2年度まで実施した事業では、重点分野13項目について、安全な機器を設計するための基準、試験方法等を開発。
- 他方で、同一分野であっても機能や実現方式が異なり、定量的なガイドラインが存在していない状況。
- 現在主流となっている製品群の共通する機能について、定量的な安全性能や安全基準等を明らかにして、安全な機器の開発を容易化するガイドライン策定を検討中。（令和6年度末に公表予定）

②海外展開に向けた臨床評価ガイダンス

- ロボット介護機器は、今後高齢化が進む海外においても活用が期待され、産業競争力強化の観点からも期待が大きいが、海外に展開することができる企業数は少ない状況。
- 欧州展開時に必要となるCEマーキング取得時に求められる臨床評価について、国内で実施する際の手引きとなるガイダンスの作成に取り組む。実際の製品の臨床評価をテストベッドとして実施。

③環境整備・エコシステム構築

- 各種ガイドライン、ハンドブック、マニュアル等の前身事業からの成果をポータルサイト等を通じて普及させるとともに、相談窓口の運営やセミナーの開催を通じて成果普及・エコシステムの構築を行う。

ロボット介護機器開発等推進事業【環境整備】

介護ロボットポータルサイト

- ロボット介護機器の開発と活用を推進するため、開発事業者、介護事業者・ケアマネジャー・福祉用具相談員・自治体担当者などに向けて、介護現場で安全かつ効果的に活用できるロボット介護機器についての情報を発信。
- AMEDでの開発支援事例、介護ロボットの活用方法や導入事例の紹介等の情報発信のほか、セミナーの実施、相談窓口の運営を行っている。



The screenshot shows the homepage of the Robot Care Portal Site. At the top, there is a search bar with "Google 提供" and a magnifying glass icon, and a black button labeled "お問い合わせ". Below these are social media links for Facebook and Twitter, with buttons for "会員ログイン" and "新規会員登録". A language selector shows "Language: English". A navigation bar contains links: "ロボット介護機器一覧", "ロボット介護機器の開発者の方へ", "ケアマネジャー・福祉用具専門相談員向け", "コラム", "関連情報/リンク集", "セミナー・イベント", and "相談窓口". The main banner features a woman in a pink shirt kneeling and holding hands with an elderly woman in a wheelchair, with the text "介護ロボットで快適な未来へ" and the AMED logo. At the bottom, the URL "https://robotcare.jp/jp/home/index" is displayed.

介護ロボットポータルサイト

Google 提供

お問い合わせ

Facebook 会員ログイン

Twitter 新規会員登録

Language: English

ロボット介護機器一覧

ロボット介護機器の開発者の方へ

ケアマネジャー・福祉用具専門相談員向け

コラム

関連情報/リンク集

セミナー・イベント

相談窓口

介護ロボットで
快適な未来へ

AMED

<https://robotcare.jp/jp/home/index>



ロボット介護機器開発等推進事業【環境整備】

介護ロボットポータルサイト（相談窓口）

- 開発や事業化に関わる専門的な相談や、介護現場での利活用に関する相談に対して、ロボット介護機器の正しい理解と安全運用の観点を含めてアドバイザー等から回答。
- アドバイザーは、ロボット介護機器の開発経験のある事業者や導入経験の豊富な介護サービス事業者や経営者等から構成される。

相談窓口アドバイザーのご紹介

氏名	現職等	サポート分野
新村 猛氏	がんこフードサービス（株）代表取締役、慶應義塾大学大学院特任教授、立命館大学客員教授、博士（工学）	ビジネス設計、人とロボットのオペレーション設計、データ解析
藤井 仁氏	RT. ワークス（株） 代表取締役社長	ロボット介護機器研究開発・製造・販売・導入全般
小林 正典氏	トリプル・ダブリュー・ジャパン（株） 取締役	ロボット介護機器研究開発・製造・販売・導入全般
保田 淳子氏	一般社団法人日本ノーリフト協会 代表理事	介護現場へのロボット介護機器導入
得永 真人氏	公益社団法人かながわ福祉サービス振興会 経営支援課長	介護現場へのロボット介護機器導入、介護制度
柴田 智広氏	九州工業大学大学院教授、博士（工学）、日本ロボット学会介護ロボット研究専門委員会委員長、厚生労働省介護ロボットプラットフォーム事業リビングラボネットワーク座長	ロボット介護機器研究開発・製造・導入全般
梶谷 勇氏	国立研究開発法人産業技術総合研究所 情報・人間工学領域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	ロボット介護機器研究開発・安全運用、マニュアル類
鈴木 健太氏	社会福祉法人友愛十字会 法人本部事務局総務部 人材確保・育成推進室副室長 兼 同企画部介護生産性向上推進室長、特別養護老人ホーム友愛荘 施設長	介護現場へのロボット介護機器導入、介護制度

<https://robotcare.jp/jp/home/index>



御参考
(福祉機器の開発支援)

内閣府 SBIR推進プログラム概要

プロジェクト概要	科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（2021年4月1日改正法施行）の規定により定められた、指定補助金等の交付等に関する指針（2021年6月18日閣議決定）に基づき、多様化する社会課題の解決に貢献する研究開発型スタートアップ等の研究開発の促進及び成果の円滑な社会実装を目的として、内閣府が司令塔となって、省庁横断的に実施する「日本版SBIR（Small Business Innovation Research）制度」の一翼を担うものです。
事業のスキームと方法	● 対象事業者は、単独ないし複数で、原則、本邦の中小企業等の研究開発実施者とします。 ● 研究開発課題は、関係府省庁等が実施する研究開発課題や研究開発フェーズについては、内閣府ガバニングボードにより決定されます。 ● 日本版SBIR制度指定補助金等における、本事業を含む指定補助金等では、このうち研究開発初期段階（PoC※1、F/S※2）を行うフェーズ1及び実用化開発支援を行うフェーズ2の多段階選抜方式を導入し実施します。

※1「概念実証（PoC: Proof of Concept）」とは技術シーズの原理確認又は市場でのニーズ確認の実証を行います。

※2「実現可能性調査(F/S: Feasibility Study)」とは、新製品や新事業に関する実行可能性や実現可能性を検証するための調査です。具体的には、科学的・技術的メリットの具体化と研究開発の実施、技術動向調査、市場調査、ビジネスプランの作成等を行って事業の実現可能性の目途を付けることです。

※詳細はNEDOホームページでご確認ください。

https://www.nedo.go.jp/koubo/CA2_100402.html



令和5年度SBIR推進プログラム（一気通貫型）

- 国の設定する課題（調達ニーズ、社会課題）の解決に資する技術を有する者を公募
- 経産省では、「高齢者の自立支援や介護者の負担軽減に資する福祉機器の開発」の課題を設定し、PoC・F/S及び実用化開発開発を支援

■ 一気通貫型（経産省課題）



■ 研究開発課題

（公募期間：2023年3月31日～5月10日正午）

一気通貫型				
NO.	ニーズ元	実施機関		研究開発課題
		フェーズ1	フェーズ2	
1.	経産省	NEDO	NEDO	鉄スクラップに混入した不純物の検知・特定・定量化・除去等に関する技術の開発
2.	経産省	NEDO	NEDO	民間宇宙活動で推進する産業発展及び国際競争力強化に資する技術開発
3.	経産省	NEDO	NEDO	高齢者の自立支援や介護者の負担軽減等に資する福祉機器の開発
4.	経産省	NEDO	NEDO	航空機の脱炭素化に資する運航ルート最適化技術
5.	経産省	NEDO	NEDO	CO2 排出量を削減する次世代の高効率物流を実現するドローン技術の開発
6.	経産省	NEDO	NEDO	プラント・建設物等の屋内点検の省人化・高精度化を実現する技術の開発

※フェーズ2では、研究開発実施体制に実証機関を含み、実証試験が行われることが必須要件
（実証機関のユーザーを対象とし、開発した福祉用具がユーザーニーズを的確に反映しているか、安全性が十分に担保されているか等）

2023年度 採択課題一覧

フェーズ	事業名	事業者名
1	機械学習を用いた動作識別に基づく移乗介助用小型軽量腰アシストスーツの開発	AssistMotion株式会社
1	脳卒中片麻痺者の車いす自走と移乗準備をナビゲーションする車椅子アドオンキット開発	ダブル技研株式会社
1	あしらせに搭載した足元のセンサデータを活用した歩行測位高精度化研究開発事業	株式会社Ashirase
1	スマートシューズを起点とした転倒予防・健康寿命延伸サービスの研究開発	株式会社ORPHE
1	下肢障害者の起立と移動を支援する装置の開発	Qolo株式会社
2	高齢者等低活動者の活動及び安全向上に資する立ち上がり・歩行アシスト膝継手	BionicM株式会社

<https://www.nedo.go.jp/content/100964252.pdf>

(参考) 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業の概要

※SBIR推進プログラムの前身となる事業

【背景・課題】

- 平成5年10月に施行された福祉用具法に基づき、NEDOにおいて福祉用具の実用化開発支援を実施。（平成5年度～令和3年度）

【事業目的】

- 老人及び心身障がい者の自立の促進や介助を行う者の負担軽減のための機器開発を支援し、高齢者、障害者及び介護者のQOL向上を目指す。

【概要】

- 同一機能・形態の製品が存在しない、新規性・技術開発要素を有する福祉用具の開発を支援。
介護・福祉施設のユーザー等との協力体制の下で、開発を行っている事業者に対して支援を行う。

【執行スキーム】

[事業主体：国 → NEDO → 民間企業等(開発補助2/3)、最大2年]



視覚支援用網膜投影アイウェアの開発
株式会社QDレーザ



電動車椅子の前輪とモーター
WHILL株式会社



ALS患者用Yes/No伝達装置
ダブル技研株式会社

ご清聴ありがとうございました。

※発表者個人の感想も含みます

経済産業省 商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室
長本 雅樹

TEL 03-3501-1562

MAIL bzl-s-shosa-iryofukushi@meti.go.jp