

経済産業省における 福祉・ロボット介護機器産業政策について

経済産業省

医療・福祉機器産業室

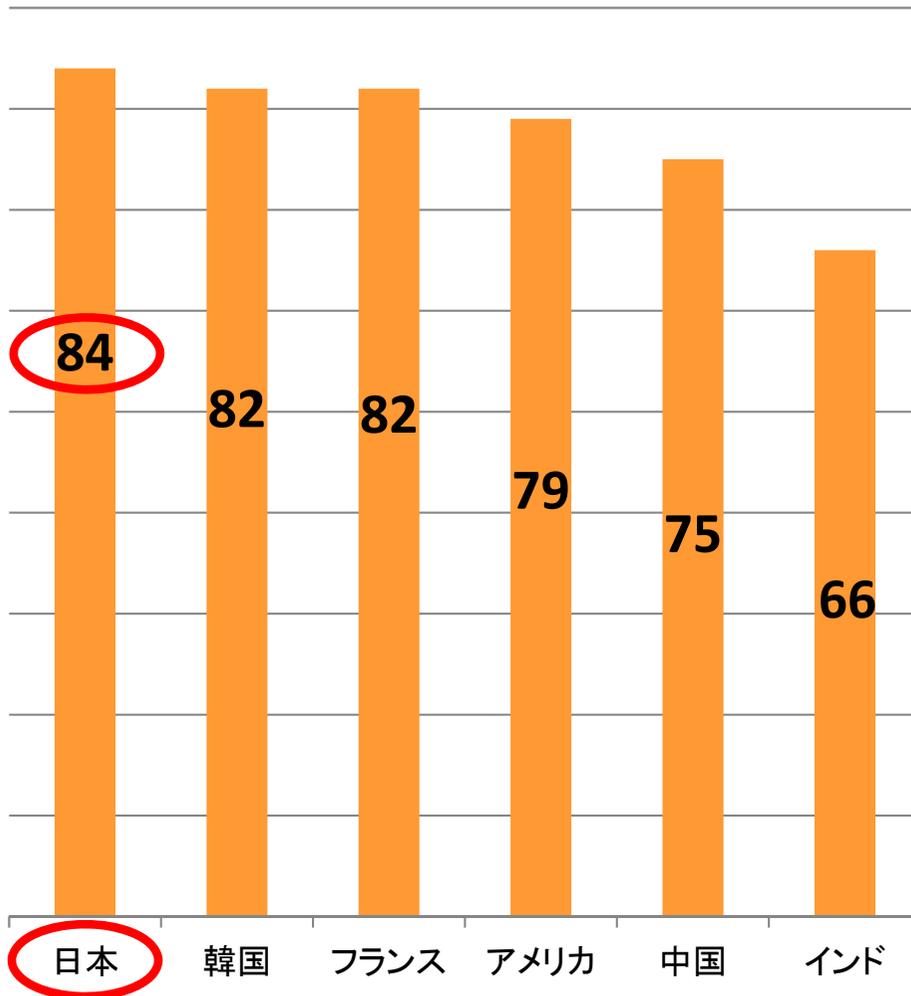
室長補佐 岡崎 健一

背景

高齢化の進展（平均寿命と高齢化率）

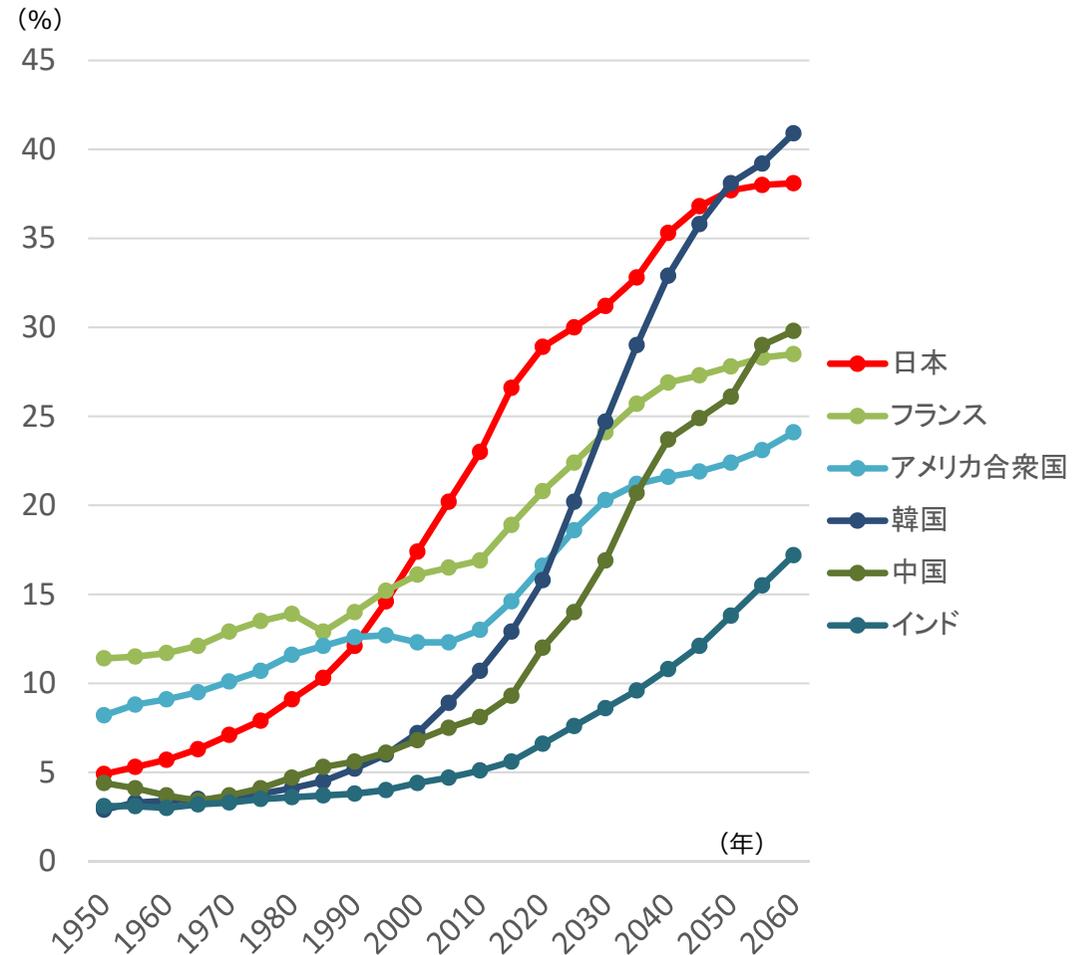
- 日本は世界一の長寿国であるが、**高齢化率**においても世界で最も高い水準にあり、**2060年65歳以上人口比率は40%近くになる見込み**。

【世界の平均寿命】



出典：平成27年版高齢社会白書

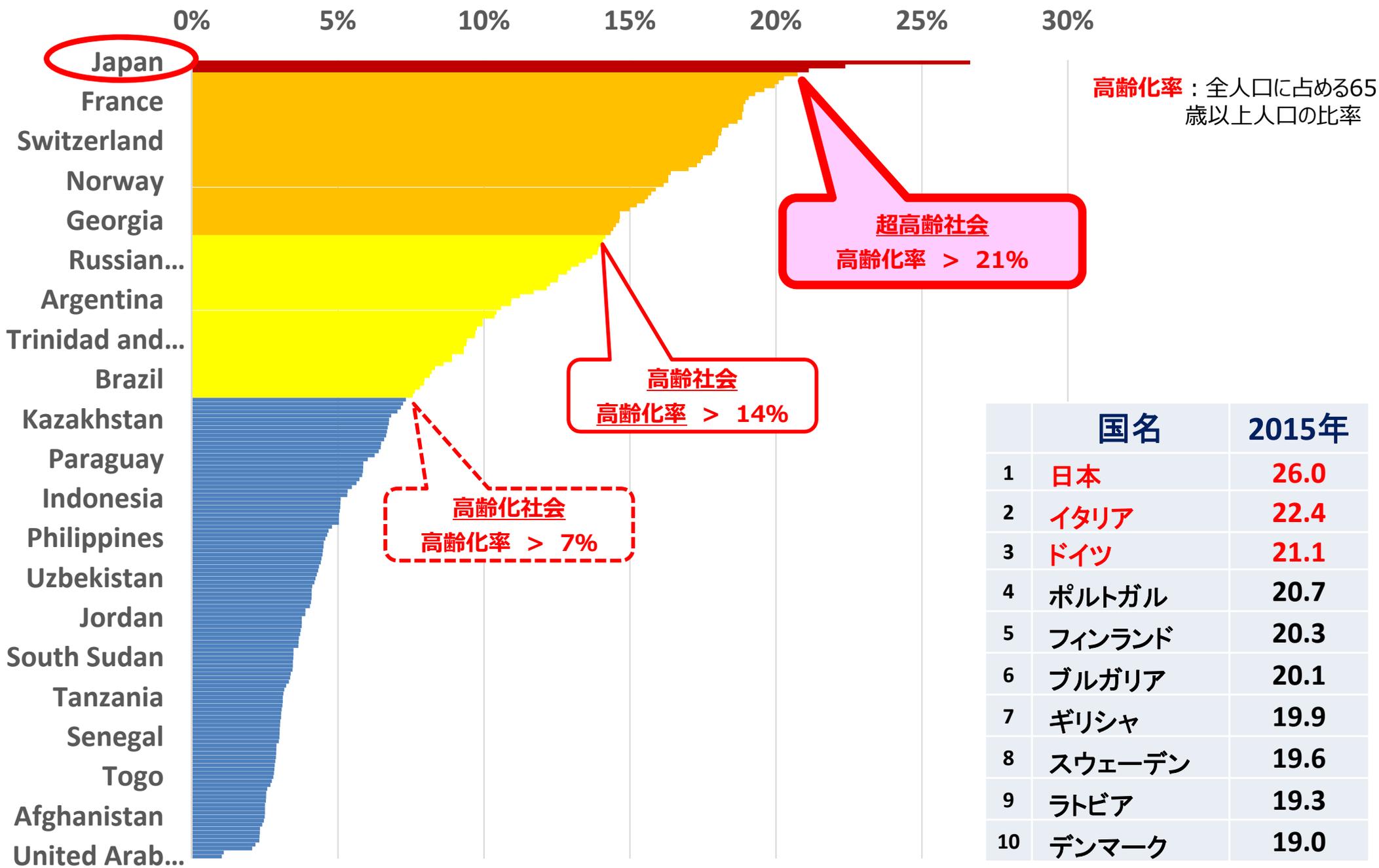
【各国の高齢化率】 (総人口に占める65歳以上人口の推移)



備考：2020年以降は中位予測。

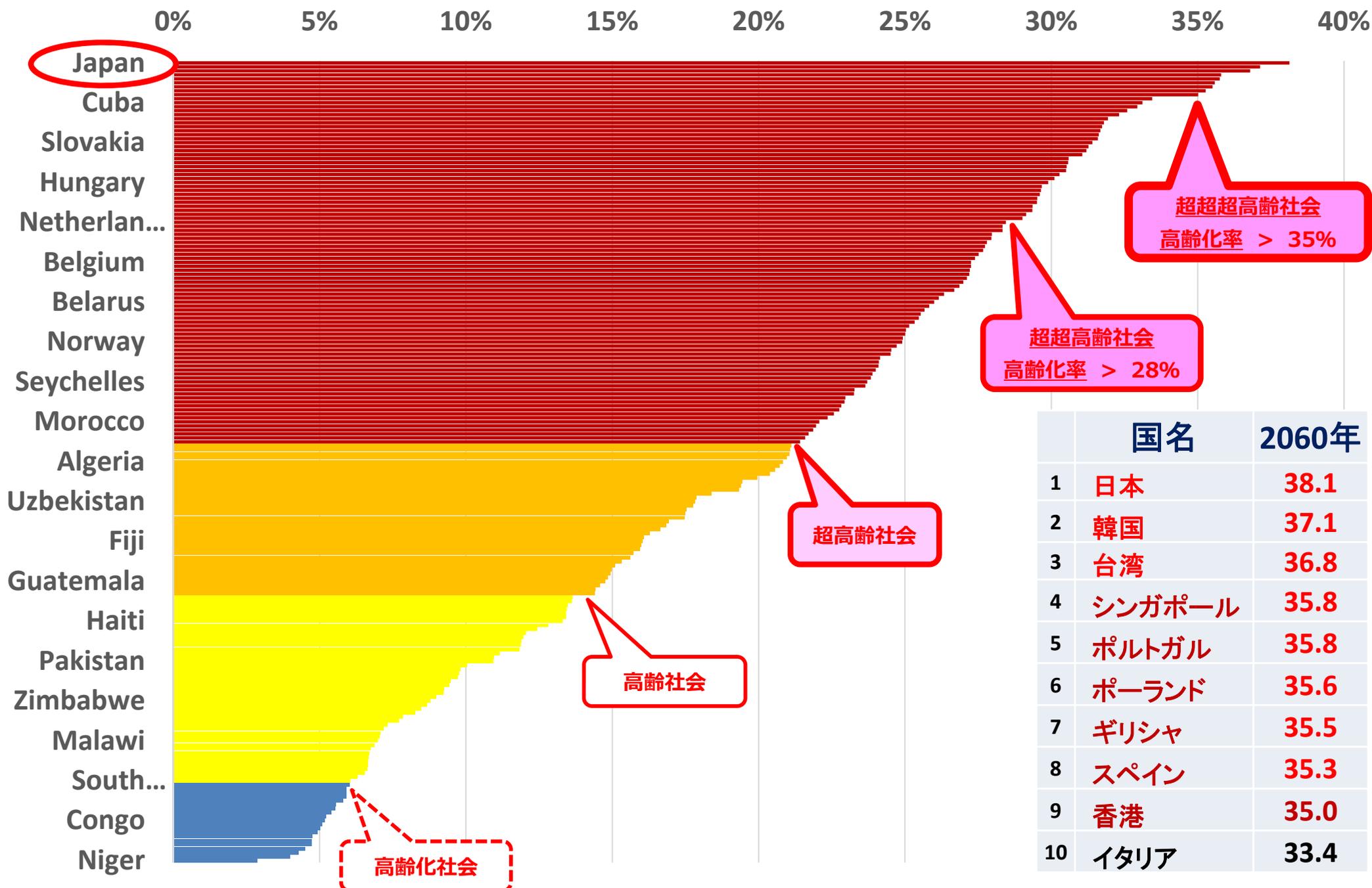
出典：国連「World Population Prospects: The 2019 Revision」

高齢化の現状 <2015年> (201カ国)



出典：未来医療研究機構代表理事長谷川敏彦氏資料を一部改変

高齢化の進展 <2060年の推計>

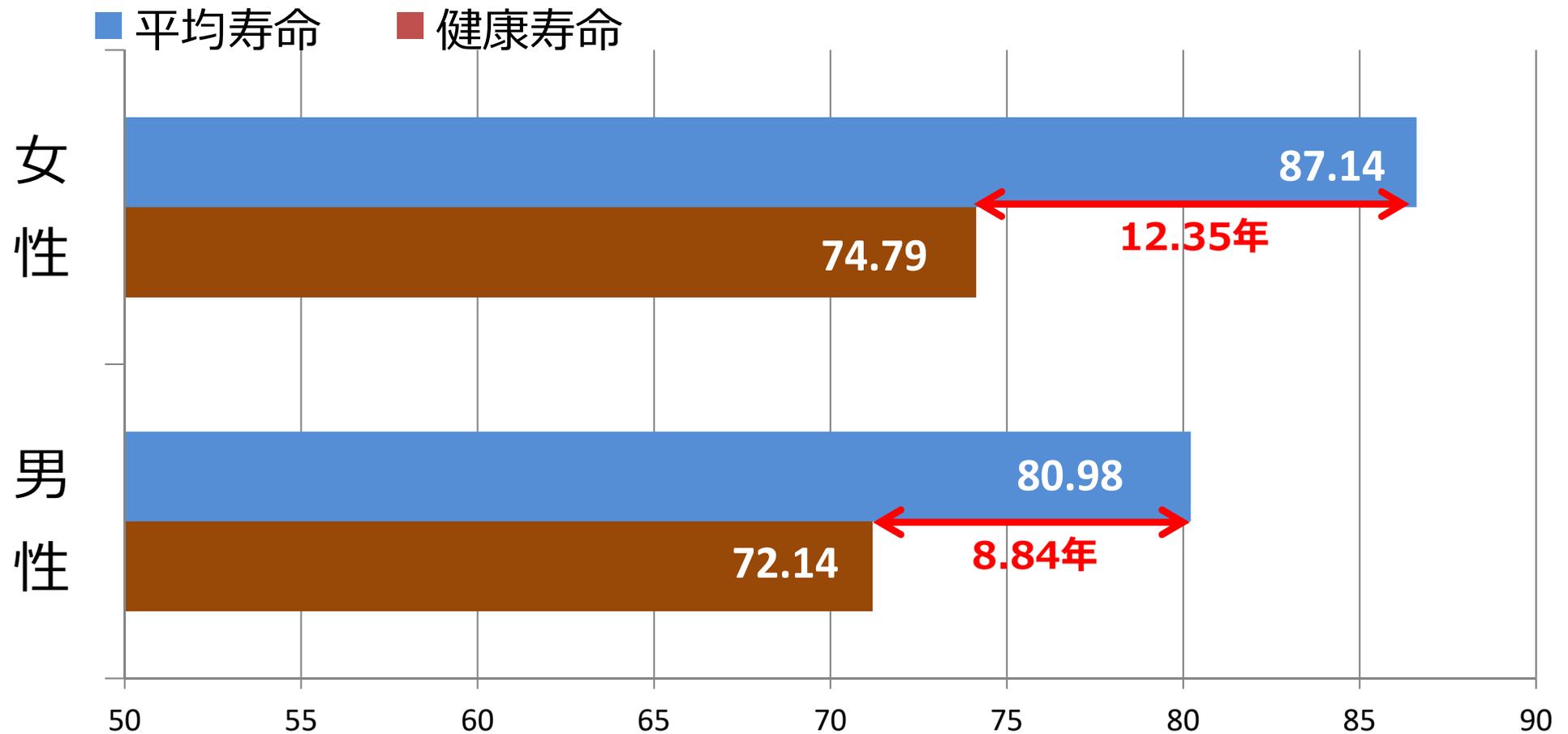


出典：未来医療研究機構代表理事長谷川敏彦氏資料を一部改変

平均寿命と健康寿命

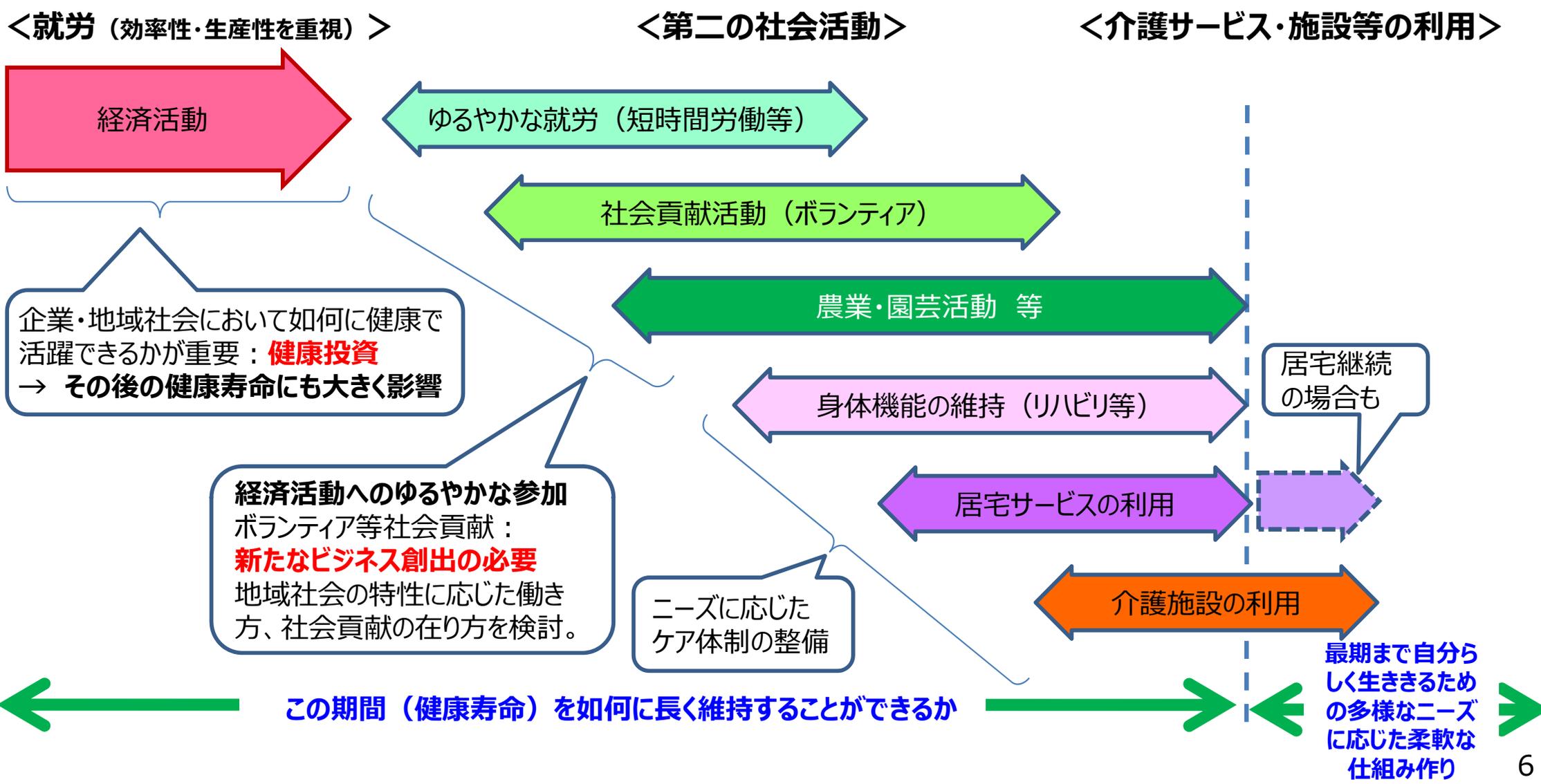
- 平均寿命も世界一であるが、平均寿命と健康寿命の差（不健康寿命）は約10年。
- 健康寿命を延伸させ、平均寿命との差を如何に小さくするかが重要。

【日本の平均寿命と健康寿命】



目指すべき姿 ～生涯現役社会の構築～

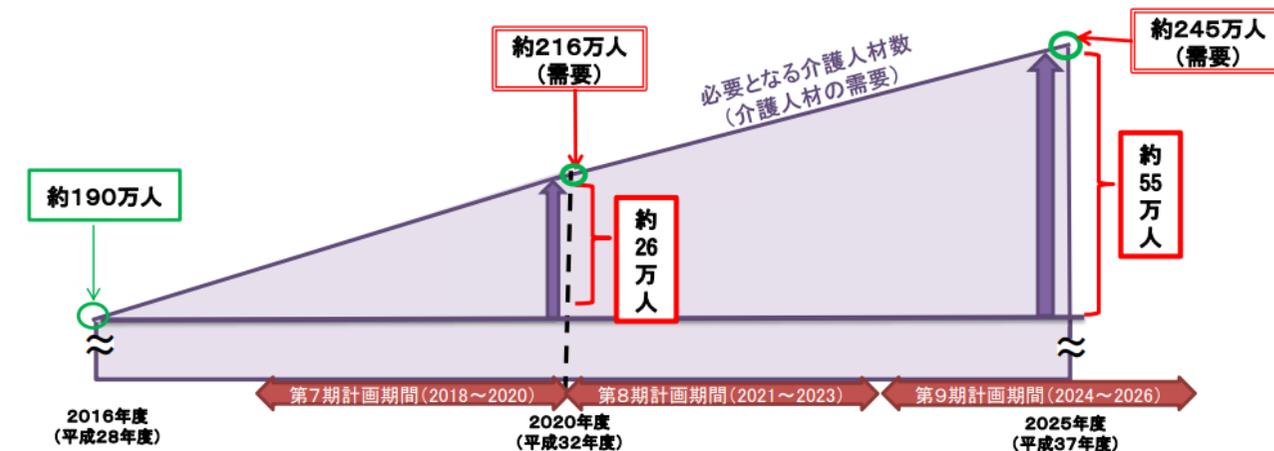
- 誰もが健康で長生きすることを望めば、社会は必然的に高齢化する。 → 「超高齢社会」は人類の理想。
- 戦後豊かな経済社会が実現し、平均寿命が約50歳から約80歳に伸び、「人生100年時代」も間近。
- 国民の平均寿命の延伸に対応して、「生涯現役」を前提とした経済社会システムの再構築が必要。



介護離職ゼロに向けた課題（介護人材の不足）

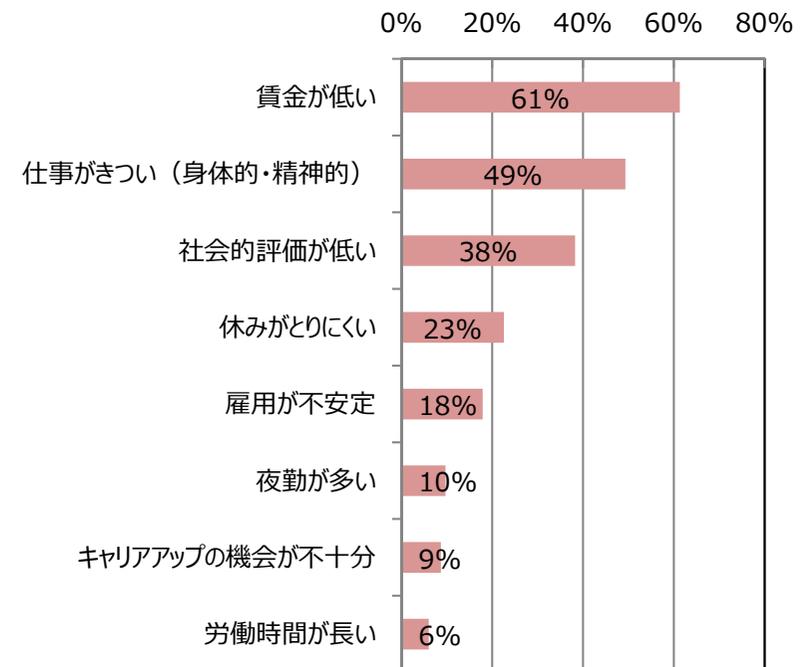
- 2025年時点の介護職員の需給を推計すると、介護職員は55万人不足する見込み。
- 介護職員の採用が困難な主な理由は、「賃金が低い」、「仕事がきつい（身体的・精神的）」等。
- 介護人材確保のためには、厚労省とも連携しながら、処遇改善、人材育成、現場の業務改善、魅力向上等、**様々な対策を複合的に講じていくことが必要**。
- 介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立促進（介護需要低減）**に資する機器開発を推進し、介護需給ギャップを縮小することが重要。

2025年に向けた介護人材ニーズ



注1) 需要見込み(約216万人・245万人)については、市町村により第7期介護保険事業計画に位置付けられたサービス見込み量(総合事業を含む)等に基づく都道府県による推計値を集計したものです。
 注2) 2016年度の約190万人は、「介護サービス施設・事業所調査」の介護職員数(回収率等による補正後)に、総合事業のうち従前の介護予防訪問介護等に相当するサービスに従事する介護職員数(推計値:約6.6万人)を加えたものです。

介護職員の採用が困難な主な理由



出所: 介護人材の確保・介護現場の革新(参考資料)
 社会保障審議会介護保険部会(第79回)令和元年7月26日

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

参考) 介護人材の賃金の状況 (一般労働者、男女計)

- 介護職員について産業計と比較すると、**勤続年数が短くなっている**とともに、**賞与込み給与も低くなっている**。

| | | 平均年齢 (歳) | 勤続年数 (年) | 賞与込み給与 (万円) |
|-----|--------------------------------|-------------|-------------|----------------|
| 産業別 | 産業計 | 41.8 | 10.7 | 36.6 |
| | 職種別 | | | |
| | 医師 | 42.1 | 5.3 | 102.7 |
| | 看護師 | 39.3 | 7.9 | 39.9 |
| | 准看護師 | 49.0 | 11.6 | 33.8 |
| | 理学療法士、作業療法士 | 32.7 | 5.7 | 33.7 |
| | 介護支援専門員 (ケアマネジャー) | 48.0 | 8.7 | 31.5 |
| | 介護職員 【(C)と(D)の加重平均】 | 41.3 | 6.4 | 27.4 |
| | ホームヘルパー (C) | 46.9 | 6.6 | 26.1 |
| | 福祉施設介護員 (D) | 40.8 | 6.4 | 27.5 |

【出典】厚生労働省「平成29年賃金構造基本統計調査」に基づき老健局老人保健課において作成。

注1) 一般労働者とは、「短時間労働者」以外の者をいう。短時間労働者とは、1日の所定労働時間が一般の労働者よりも短い者、又は1日の所定労働時間が一般の労働者と同じ

でも1週の所定労働日数が一般の労働者よりも少ない者をいう。

注2) 「賞与込み給与」は、「きまって支給する現金給与額(労働協約、就業規則等によってあらかじめ定められている支給条件、算定方法によって支給される現金給与額)」に、「年間賞与その他特別給与額(前年1年間(原則として1月から12月までの1年間)における賞与、期末手当等特別給与額(いわゆるボーナス))」の1/12を加えて算出した額

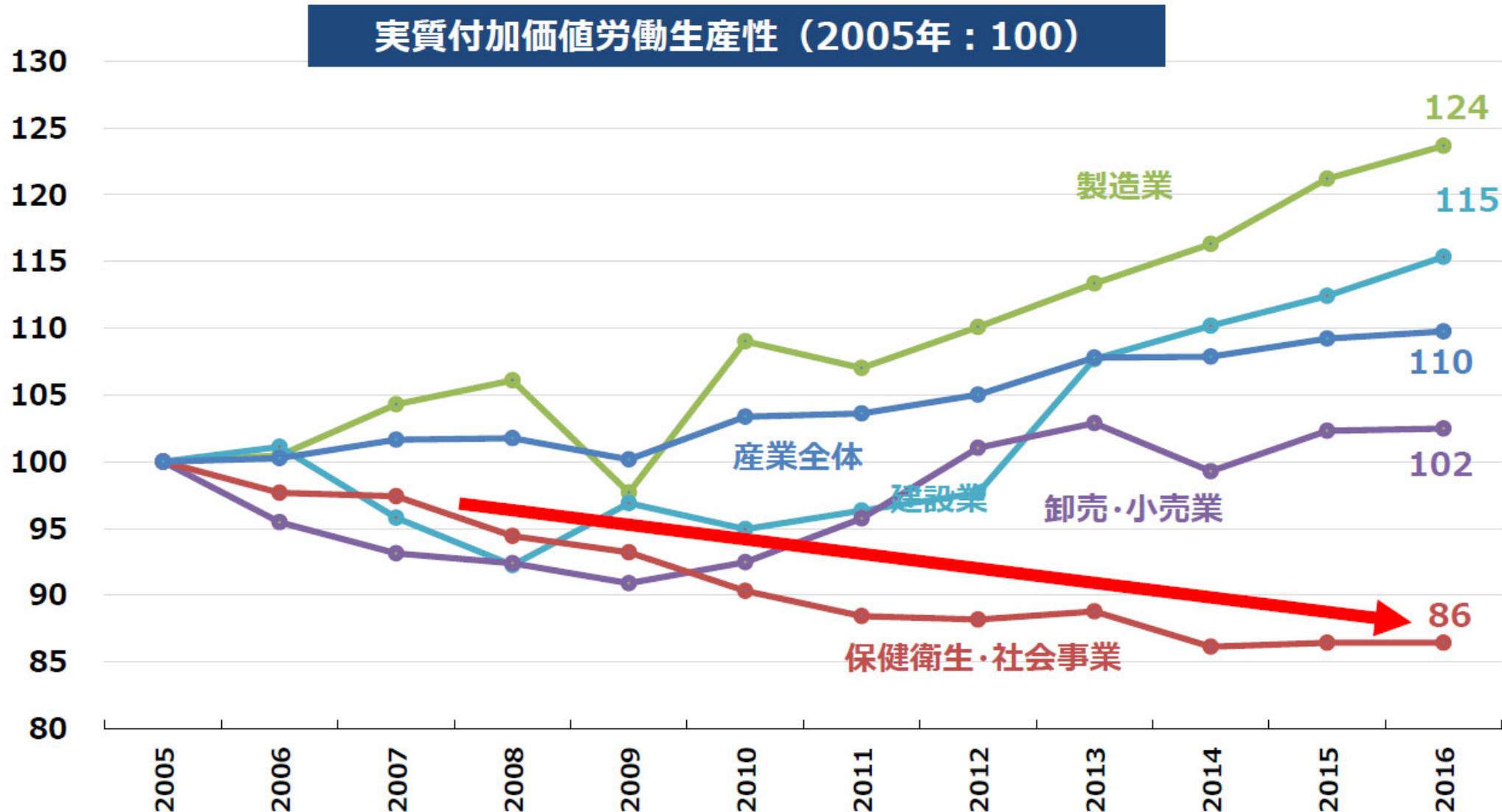
注3) 看護職について、介護施設等(特養、老健、訪問)に勤務する非管理職の正規職員の平均賃金は、賞与抜き給与で31万円程度(介護施設等における看護職員に求められる役割とその体制のあり方に関する調査研究事業報告書。平成29年3月公益法人日本看護協会)

注4) 「福祉施設介護員」は、児童福祉施設、身体障害者福祉施設、老人福祉施設その他の福祉施設において、入所者の身近な存在として、日常生活の身の回りの世話や介助・介護の仕事に従事する者をいう。なお、処遇改善加算の(I)~(III)を取得している事業所の勤続10年以上介護福祉士の賞与込み給与は、33.4万円(平成29年度介護従事者処遇状況等調査)

注5) 産業別賃金は「100人以上規模企業における役職者」を除いて算出。なお、職種別賃金には役職者は含まれていない。役職者を含む産業計は、平均年齢42.5歳、勤続年数12.1年、賞与込み給

参考) 業種別労働生産性の推移

- 保健衛生・社会事業の実質生産性は、2005年以降低下し続けている。



【参考】総合的な介護人材確保対策（主な取り組み）

これまでの主な対策

今後、さらに講じる主な対策

介護職員の 処遇改善

（実績）月額平均 5.7万円の改善
 月額平均1.4万円の改善（29年度～）
 月額平均1.3万円の改善（27年度～）
 月額平均0.6万円の改善（24年度～）
 月額平均2.4万円の改善（21年度～）



◎ 2019年10月の消費税率の引き上げに伴い、
更なる処遇改善を実施予定

多様な人材 の確保・育成

- 介護福祉士を目指す学生への修学資金貸付
- いったん仕事を離れた介護人材への再就職準備金貸付（人材確保が特に困難な地域では貸付額を倍増）



- ◎ 中高年齢者等の介護未経験者に対する入門的研修を創設し、研修受講後のマッチングまでを一体的に支援
- ◎ 介護福祉士養成施設における人材確保の取組を支援

離職防止 定着促進 生産性向上

- 介護ロボット・ICTの活用推進
- 介護施設・事業所内の保育施設の設置・運営の支援
- キャリアアップのための研修受講負担軽減や代替職員の確保支援



- ◎ **介護ロボットの導入支援**や生産性向上のガイドラインの作成など、**介護ロボット・ICT活用推進**の加速化
- ◎ 認証評価制度の普及に向けたガイドラインの策定

介護職の 魅力向上

- 学生やその保護者、進路指導担当者等への介護の仕事の理解促進



◎ 介護を知るための体験型イベントの開催
（介護職の魅力などの向上）

外国人材の 受入れ環境整備

- ◎ **在留資格「介護」の創設に伴う介護福祉士国家資格の取得を目指す外国人留学生等の支援（介護福祉士修学資金の貸付推進、日常生活面での相談支援等）**

経済産業省の取組（研究開発）

機器開発の方向性について

- 介護分野については、以下の**技術面の課題**に加え、**従来から人手による介護が多く機器導入がすぐには進まないことから市場が黎明期**にあること、**介護保険や国による助成の有無が市場に影響を与える**特殊な分野であるため、**市場原理が働きにくく、予見可能性も低いことから、参入企業が少ないのが現状**。
- 国際的に競争力を持ちうるポテンシャルのある分野であり、成功事例を作りながら、強い産業を育成することが重要**。

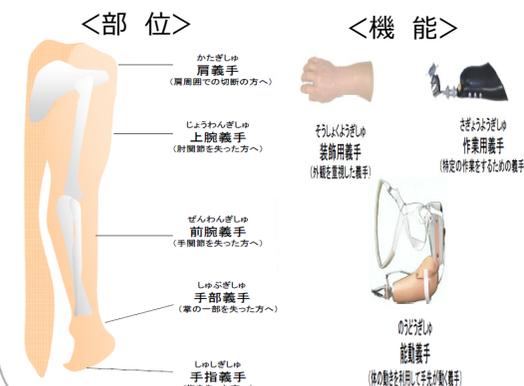
【ロボット技術を活用した機器】

- サービスロボットの一つであり、新しい成長分野。
- 介護施設や、自宅・街中において、身体や認知機能の弱った高齢者や、多様な介護者が使用することから、安全技術の確立や効果的な使い方が課題。



【参考】福祉用具の多様性（義手の種類）

個人の症状や求める機能によって多種多様な機器が求められる。



【障害のニーズに対応した福祉用具】

- ニーズに対応した革新性の高い開発
- 事故・社会参画等、課題対応型の開発
- ニーズに対応した汎用性の低いロングテールの機器

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

令和4年度予算額 41.8億円（44.5億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 少子高齢化に伴い、医療や介護の現場における課題への対応が、より重要性を増しています。医療の現場においては、医療者の過重労働や医療の地域格差の解消、加療期間を短縮する治療方法、遠隔医療をはじめとした新たな医療のあり方などが求められています。また、介護の現場においては、介護人材不足への対応が求められています。
- これらの課題に対応するため、医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような、医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
- また、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、非接触型介護をはじめとした感染症への対策など、介護現場が抱える課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。
- 加えて、新型コロナウイルス等の感染症、各種災害等の非常事態においては、必要な医療機器を迅速に医療現場等に供給できることが必要であり、医療機器の安定供給に向けた取り組みを進めます。

成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに9件のロボット介護機器の実用化を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

(2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器等の開発を見据え要素技術や基盤技術の開発を支援します。

(3) 医療機器等開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

(4) 医療機器開発体制強靱化（令和3年度～6年度）

- 感染症、各種災害等の対応に必要な医療機器や、海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援します。

(5) ロボット介護機器開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。また、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います。

採択例1

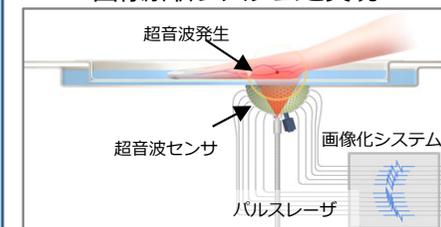
情報支援内視鏡外科手術システム
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



システムイメージ

採択例2

光超音波3Dイメージングによる
画像診断装置
微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する
画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

ロボット介護機器開発等推進事業について(AMED)

【事業目的】

高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上、感染症対策等介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援。

【事業概要】

厚労省と定めた重点分野及び感染症対策に資するロボット介護機器の改良等開発を支援するとともに、安全基準検討や海外展開促進のためのテストベッド事業等環境整備を実施。

【公募研究開発課題、研究開発費の規模・研究開発期間（令和3年度公募の例）】

（公募研究開発課題）

分野①：**重点6分野13項目の対象機器・システムの開発**

分野②：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

（研究開発費の規模）

補助対象経費（直接経費＋間接経費）に補助率(1/3、但し代表機関が中小企業の場合には 2/3) を乗じた額で
5,000 千円～60,000千円

（研究開発期間）

最長3年度

（注）令和4年度の公募研究開発課題は変更することがあります。

関連URL:<http://robotcare.jp/jp/home/index.php>

【開発事業例】

事例1 揺れの少ない安定した
移乗介助をアシスト



事例2 高齢者の移乗動作を
サポートするロボット



事例2 離床等を検知しシルエット
画像で見守るセンサ



事例3 使用者の操作力等を勘案
した歩行アシストカート



事業者：マッスル（株）

事業者：（株）FUJI

事業者：キング通信工業(株)

事業者：R.Tワークス(株)

ロボット介護機器の開発・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、特にトイレへの往復や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

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節可能なトイレ

○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

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

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

○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

○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等の排泄の一連の動作を支援する機器

○コミュニケーション



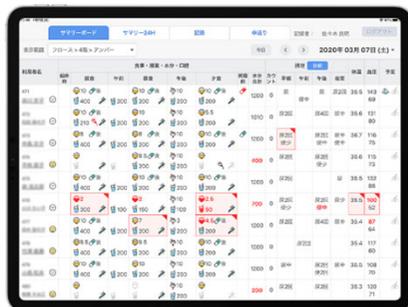
・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

これまでの開発事例

【AMEDロボット介護機器開発・標準化事業】

事例1 介護業務支援

事業者：社会福祉法人 善光会、SCOP



- 入力のしやすさ、閲覧のしやすさから介護職員の負担を軽減し、かつ介護記録のデータベース化を実現。

事例2 見守り分野

事業者：キング通信工業株式会社、
シルエット見守りセンサ



- シルエット画像でベッド上の利用者の様子を離れた場所の介護者が確認できるようになることで、「誤報の低減」、「設定の簡易化」、「操作の簡易化」を実現。

事例3 コミュニケーション分野

事業者：三菱総研DCS株式会社、
介護向けコミュニケーションロボット「NAO」



© SoftBank Robotics

- 顔認証を用いた1対1での対話機能やレクリエーション機能を備えた、高齢者のADLを維持向上するコミュニケーションロボット。

事例4 排泄支援(排泄予測)

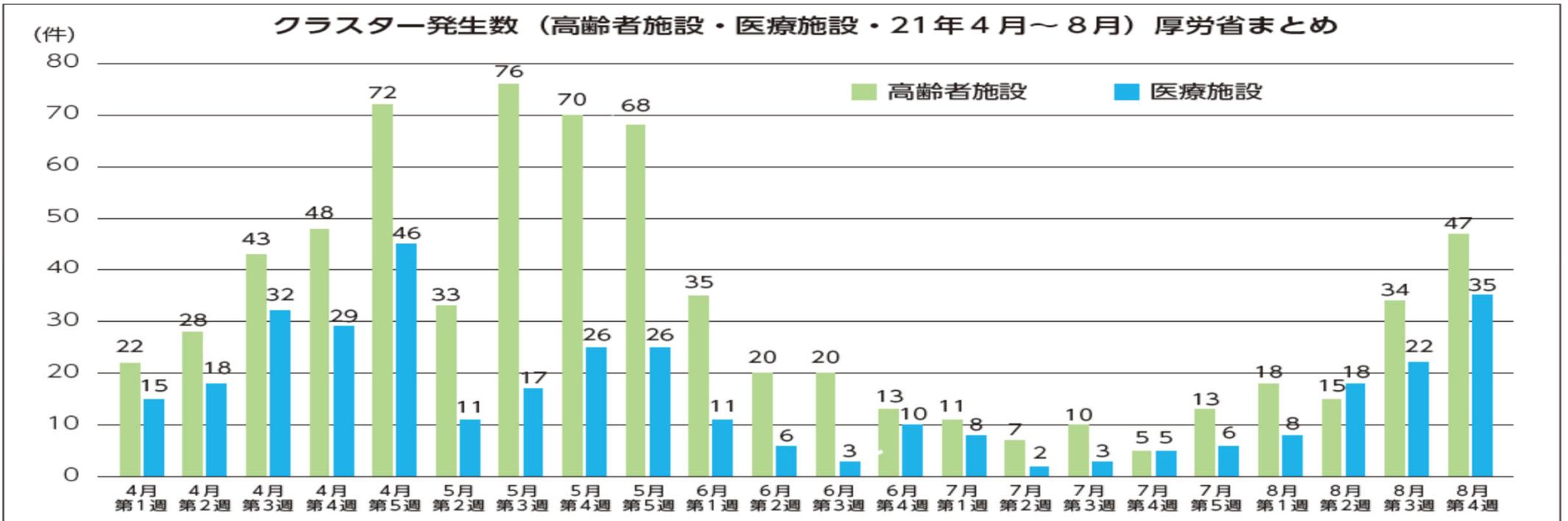
事業者：株式会社リリアム大塚、排尿支援機器



- 個々の要介護者の排尿タイミングを客観的データに基づいて把握することにより、介護者の様々な負担・ストレスを軽減する質の高い排尿ケアを実現。

新型コロナの介護施設への影響

- 新型コロナに感染した介護施設も発生しているが、消毒等の対応は行いつつも、従来からの「人手による介護」は継続している状況。機器を活用した、非接触型の介護の必要性が高まっている。

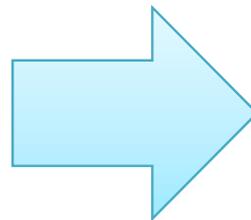


出典：9/10付シルバー産業新聞1面

人手による介護はそのまま



非接触型介護・福祉用具活用促進へ

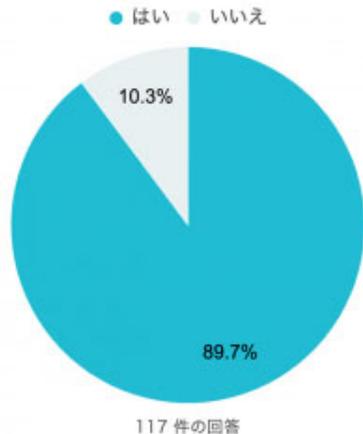
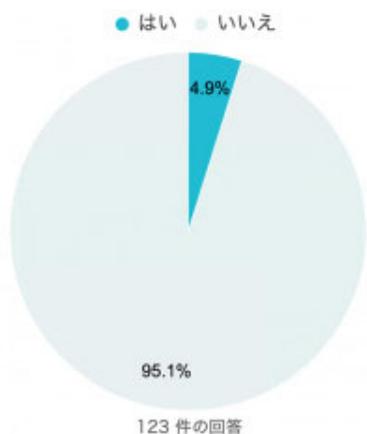


新型コロナの在宅介護への影響

- 高齢者が外出を控えることで、在宅介護のニーズが高まっている。
- 高齢者の運動能力の低下や、認知症がより進むことも懸念。在宅である事を踏まえた開発が重要。

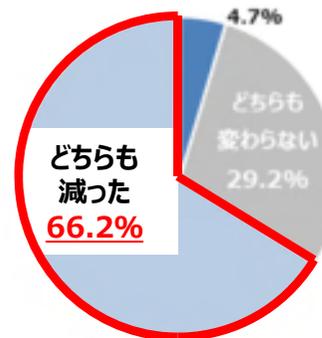
デイサービス事業所(通所介護)の自粛は約5%にとどまるが、高齢者のサービス利用自粛は9割

問) 現在、事業所の運営を自粛していますか 問) 現在、利用者でサービス利用を自粛されている方はいますか



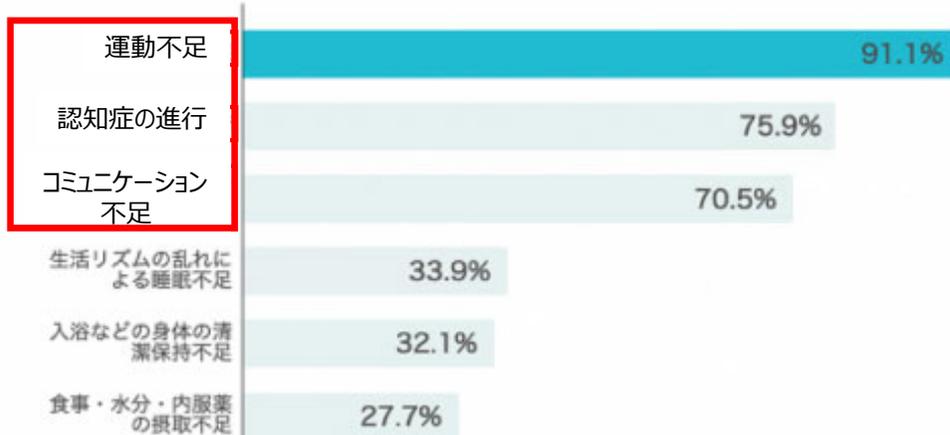
約7割が、外出頻度と共に社会との関わりが減少。

外出頻度と社会との関わり合いの変化 (n=600)



外出自粛により「運動不足」「認知症の進行」が懸念

問) 自粛により利用者(高齢者)に対して不安を感じているものは



特に観劇や友人宅訪問等の外出が大幅減。

1年前と現在との移動手段別減少率 TOP10 (n=600)

| 順位 | 移動手段 | 減少率 |
|----|------------|--------|
| 1 | タクシー | -44.2% |
| 2 | 電車 | -40.9% |
| 3 | バス | -39.0% |
| 4 | その他の移動手段 | -25.0% |
| 5 | バイク・原付バイク | -15.4% |
| 6 | 自分以外が運転する車 | -8.4% |
| 7 | 自分で運転する車 | -5.6% |
| 8 | 自転車 | -5.3% |
| 9 | 杖をついた徒歩 | -4.5% |
| 10 | 徒歩 | -4.5% |

【出典】シニア世代におけるコロナ禍の外出・社会参加影響調査結果 (WHILI株式会社) (記事公開日2020年8月28日) (65歳以上男女600名の調査)

感染症対策に資するロボット等介護・福祉用具ニーズのイメージ

- 重点分野について、コロナ感染症を踏まえた非接触の介護に資する機器や、現場ニーズを踏まえた改良を中心とする機器の開発推進

前身事業で新規開発が進み、さらなる改良が必要な分野



移乗支援



見守り支援



入浴支援

ニーズは高いが、前身事業での採択件数が少なく、さらなる開発が必要な分野



排泄支援



排泄支援



コミュニケーション支援

- コロナ感染症を踏まえ、重点分野以外の非接触型の介護機器や在宅向けの介護機器の開発推進

自動運搬・消毒



©株式会社ZMP

自動消毒

自動運転



©WHILL株式会社

自動運転車いす

参考) 施設介護と在宅介護の違い

- 施設介護、在宅介護では、場所や使用者等、特性が異なるため、介護機器に係るニーズが異なる。
- 在宅介護では、より簡易でポータブルな機器開発が求められる。

【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

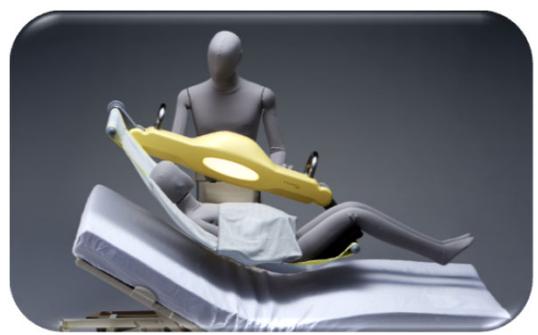
多数を相手にする場合と、対個人の場合あり。

対象の介護度

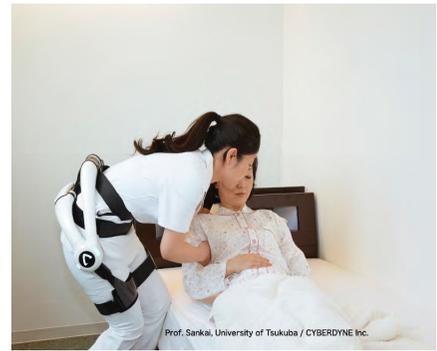
比較的高い。
(主に要介護3以上)

主な使用者

介護現場の職員。



移乗支援
(非装着・リフト)



移乗支援
(装着)

【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。
(主に要介護2以下)

主な使用者

家族や高齢者自身。



移乗支援
(非装着)

課題解決型福祉用具実用化開発支援事業の概要

【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、平成5年度からNEDOにおいて福祉用具の実用化開発支援を実施。

【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の開発を支援。
福祉用具の安全性確保等、社会的課題に配慮した開発も期待される。

【事業概要】

[R3年度予算額：0.6億、事業主体：国 → NEDO → 民間企業等(開発補助2/3、1/2)、最大2年、上限額：2,000万/年]

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。

【開発事例】



視覚支援用網膜投影機



電動車椅子の前輪とモーター



ALS患者用Yes/No伝達装置

課題解決型福祉用具実用化開発支援事業（開発事例）

事例1 視覚支援用網膜投影アイウェア

事業者：（株）QDレーザー



- 白内障などの疾患に対する視覚補助手段のアイウェア

事例2 車いすのまま乗車できる電動三輪車

事業者：（株）ワイディーエス



- 愛用の車いすに乗ったまま、簡単なレバー操作で乗り降りでき、スクーターと同じような感覚で運転できる電動三輪車

事例3 介護労働軽労化のための筋力補助スーツ

事業者：（株）スマートサポート



- 入浴やトイレの介助など中腰姿勢での作業が多い介護者の動作を優しくアシストする筋力補助スーツ

事例4 抱きかかえ型移乗補助装置

事業者：（株）アートプラン



- 下半身に障害があっても手で物をつかめる方であれば、介護者の手を借りずに、自ら操作し移乗動作が行える移乗装置

今後の福祉用具産業の技術開発の方向性（イメージ）

施設介護

メカ分野

・現行の機器について、使い勝手が現場のニーズに即したものになっておらず、十分に活用されていない可能性がある。

ICT分野

・IoTセンサー等によりICT関係機器がそれぞれつながりプラットフォーム化していくことで、より大きな価値を生み出せる可能性がある。

現行の機器の改良や利用の普及に注力

各技術要素や製品の組合せ・連携・活用により、更なるイノベーションや価値を生み出す

在宅介護

認知症対策

・高齢人口の増加や、コロナ禍の影響により今後は居住で生活する認知症高齢者が増加することが予想される。

住環境に合わせた開発分野

・要介護の高い方の在宅介護が増加している。

認知症の方でも分かりやすい、使いやすい福祉用具の開発

狭い日本の住環境に合わせた福祉用具の開発、在宅介護者を支援するためのIoT技術開発

当事者の自立支援

高齢者分野

・在宅生活の継続に資する個人のADL向上に向けた機器の開発促進。

障がい者分野

・心身機能、日常生活の枠を超え、社会参加や自己実現に資する機器開発促進。

共通

・デジタルやテクノロジーを活用したセルフケア支援機器の開発促進。

認知症高齢者が独居でも暮らせることを支援する機器の拡充

知的障がいや精神障がいの方に
対する機器開発促進

AI、IoT、VR、ARなど先端技術
の高齢・障がい分野への応用

経済産業省の取組（海外展開支援）

ロボット介護機器に関する海外の概況

- 各国のロボット介護機器のあり方は、それぞれ介護のニーズや介護福祉機器の法令上の位置づけ、産業支援策・開発基盤を背景に、多様な発展の仕方を見せている。

| | アジア型 | | 欧州型 | | | 米国型 |
|---------------|---|--|---|--|---|--|
| |  中国 |  シンガポール |  フィンランド |  オランダ |  ドイツ |  米国型 |
| 高齢者人口 | ■ 高齢者人口は 増加傾向 (2018→2035年 ☞ 約2~2.2倍) | | ■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.3~1.4倍) | | | ■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.5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 |
| 介護におけるニーズ | ■ 足元の高齢者は自立の発想が乏しく、ヘルパーやメイドへの依存度が高いが、今後の世代はテクノロジーを活用した 自立支援 を望むようになると予測される ■ 介護施設 も介護の担い手は充足しているが、 業務効率化へのニーズ はある | | ■ 今後、高齢者人口が増えるため、介護の担い手不足が見込まれている。介護の担い手確保のため、 介護従事者の負担を減らす方策 が求められている ■ 独居老人が増えているため、 自立支援、モニタリング支援、孤独解消 のニーズが高い ■ 膨らみつつある 介護費用の削減 が課題である | | | ■ 高齢化率が低いため、介護の問題は顕在化していないが、他方、 予防への関心 が高い ■ 介護施設 の入居費用が高いため、 コスト低減につながる介護従事者の負担軽減、業務効率化 が望まれている ■ 遠くに暮らす高齢者家族を心配 する人が多い |
| 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 |
| ロボット介護機器関連の施策 | ■ 【中国】 産業の柱の一つとして、ロボット介護産業を2015年に「中国製造2025」において位置づけ ■ 【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】 介護サービスのデジタル化が進められ、テレケアやリモート投薬のサービスが進行中 ■ 【オランダ】・【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） | | | ■ 介護分野に特化したものではないが、イノベーションの促進を目的とした研究開発補助金があり、この補助金を使い、ロボット介護機器を開発しているスタートアップがある |
| 有望分野 | ■ 移動支援（装着型） ■ 排泄予測 ■ 介護業務支援 | | 【フィンランド】 ■ 介護業務支援 【オランダ】 ■ 在宅介護見守り、介護業務支援 【ドイツ】 ■ なし | | | ■ 排泄予測 |

各国の介護福祉機器の法令上の位置づけ

- 中国、シンガポール、米国は、医療機器への該当／非該当を政府が決定する一方、欧州はメーカーが自らの責任において決定する。

| | | | | | |
|--------|---|--------|---|------|-----|
| 中国 | <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ～Ⅲの3つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（国家薬品监督管理局；NMPA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● なお、病院で用いられる機器が医療機器に該当する場合であっても、施設・在宅で使用する場合は非医療機器になる。 (NMPA関係者へのヒアリング) | | | | |
| シンガポール | <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器は、不不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスA～Dの4つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（健康科学庁；HSA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● なお、海外のイノベーションを積極的に取り入れる風土があり、基準の適用は緩めである。 (HSA関係者へのヒアリング) | | | | |
| 欧州 | <table border="1"> <tbody> <tr> <td>フィンランド</td> <td rowspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> ● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。 ● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。 (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング) </td> </tr> <tr> <td>オランダ</td> </tr> <tr> <td>ドイツ</td> </tr> </tbody> </table> | フィンランド | <ul style="list-style-type: none"> ● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。 ● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。 (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング) | オランダ | ドイツ |
| フィンランド | <ul style="list-style-type: none"> ● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。 ● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。 (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング) | | | | |
| オランダ | | | | | |
| ドイツ | | | | | |
| 米国 | <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ～Ⅲの3つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（米国食品医薬品局；FDA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● 米国に医療機器を輸出する場合、メーカーはQSRという品質システムに準拠しなければならないが、その要件は厳しく、準拠するには多額の費用と労力がかかる。 (FDAコンサルタントへのヒアリング) | | | | |

重点6分野についての医療機器／非医療機器の該当予測

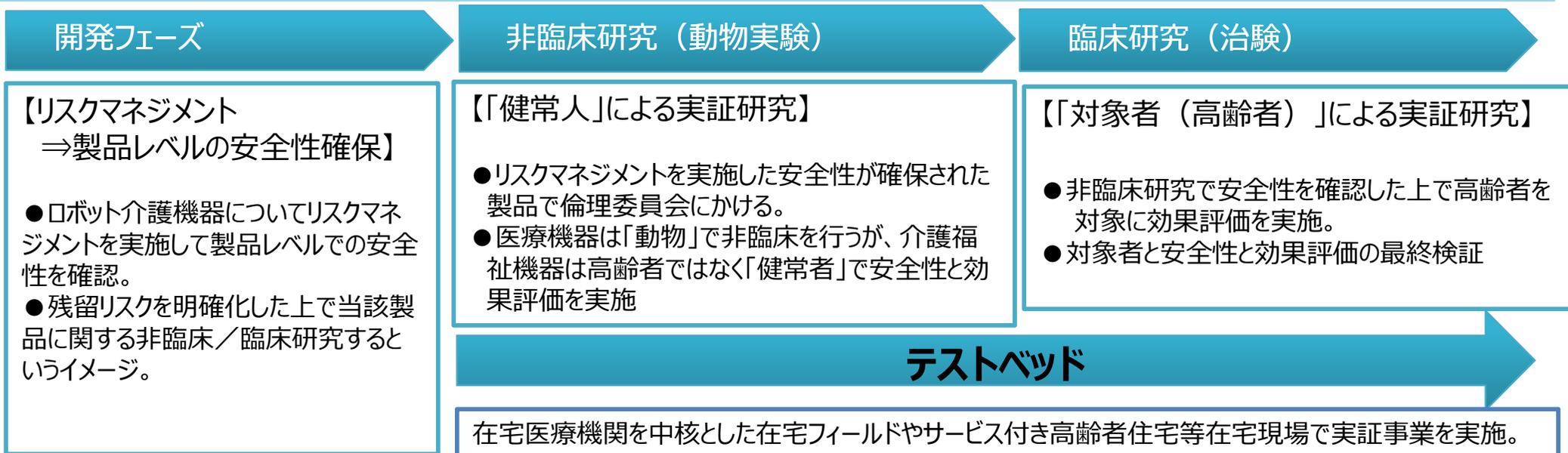
- ロボット介護機器の重点6分野には、諸外国では医療機器とみなされるものもある。

| | | 移乗介護 | | 移動支援 | | | 排泄支援 | | | 見守り・コミュニケーション | | | 入浴支援 | 介護業務支援 |
|--------|----------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|-------------|---------------|---------------------|------------|
| | | 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 (装着型) | 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 | | |
| 中国 | 医療用 (病院) | 非該当 | 該当 (クラスⅡ) ※ 1 | 該当 (クラスⅡ) | | | 非該当 | 該当 (クラスⅡ) | 非該当 | いずれも非該当 ※ 2 ※ 3 | | | 非該当 | 非該当 ※ 3 |
| | 一般用 (施設・在宅) | 非該当 | 非該当 | 非該当 | | | 非該当 | 非該当 | 非該当 | 非該当 | | | 非該当 | 非該当 |
| シンガポール | 医療用 (病院) | 該当 (クラスA) | 該当 (クラスA) | 該当 (クラスA) | 該当 (クラスA) | 該当 (クラスA) | 非該当 | 該当 (クラスB) | 非該当 | いずれも非該当 ※ 4 | | | 非該当 | 非該当 ※ 4 |
| | 一般用 (施設・在宅) | 非該当 | 該当 (クラスA) | 非該当 | 該当 (クラスA) | 該当 (クラスA) | 非該当 | 該当 (クラスB) | 非該当 | 非該当 | | | 非該当 | 非該当 |
| 欧州 | | 非該当 ※ 5 | 該当 (クラスⅠ /Ⅱa) | 該当 (クラスⅠ /Ⅱa) | | | 該当 (クラスⅠ /Ⅱa) | | | 該当 (クラスⅠ) | 非該当 ※ 5 | 該当 (クラスⅠ) | 該当 (クラスⅠ /Ⅱa) | 非該当 ※ 6 |
| 米国 | | 非該当 | 該当 (クラスⅡ) | 該当 (クラスⅠ) ※ 7 | 該当 (クラスⅠ) ※ 7 | 該当 (クラスⅡ) | 該当 (クラスⅡ) | | | 非該当 ※ 8 | | | 該当 (クラスⅡ) | 非該当 |

海外展開等環境整備（介護現場での実証を踏まえたガイドライン作成）

- 欧米医療機器基準を踏まえた安全性・有効性等の臨床評価（テストベッド事業）を実施することにより海外展開を目指した環境整備を行う。
- 今年度は医療機関・介護施設でテストベッド事業を実施。来年度は環境の異なる在宅現場で実証を行いガイドラインを作成予定。

医療機器の場合



PDCAサイクル



その他（介護保険制度の給付対象）

介護保険制度の給付対象となる福祉用具

- 2000年4月に介護保険法が施行。制度創設以降、追加された種目は1種類のみであるが、近年のテクノロジー普及の現状を踏まえ、**給付対象に「排泄予測支援機器」が追加される見通し。**
- 要介護者の認定を受けた障害者、高齢者等が対象品目の貸与（レンタル利用）、又は、特定福祉用具対象品目の購入を行う場合には、介護保険から最大9割が給付される（自己負担1～3割）。

○貸与（レンタル）対象種目：13品目



車いす



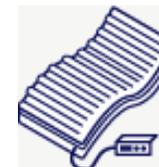
車いす付属品



特殊寝台



特殊寝台付属品



床ずれ防止用具



体位変換器



手すり



スロープ



歩行器



歩行補助つえ



認知症老人徘徊感知器



移動用リフト（吊り具部分を除く）



自動排泄処理装置

○特定福祉用具販売の対象種目：5品目



腰掛便座



自動排泄処理装置の交換可能部品



入浴補助用具



簡易浴槽



移動用リフトの吊り具部分

ご清聴ありがとうございました

～当発表は、個人の見解も含みます～

**経済産業省
商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室**