

# ロボット介護機器の開発等の方向性

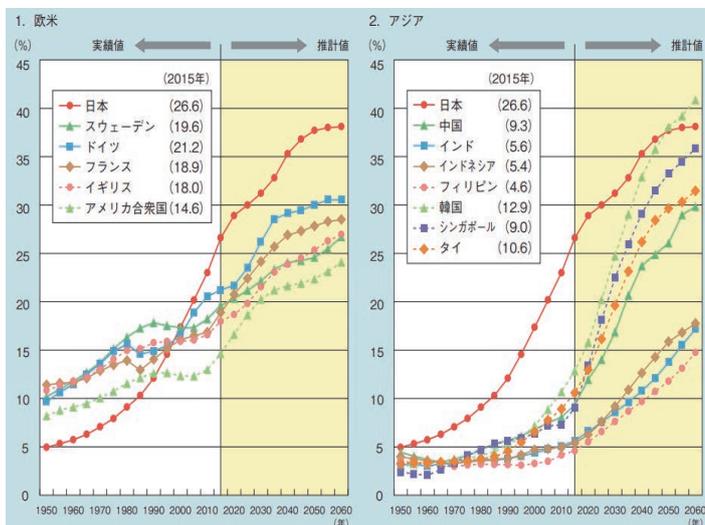
令和4年6月17日

経済産業省 商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室  
南須原 美恵

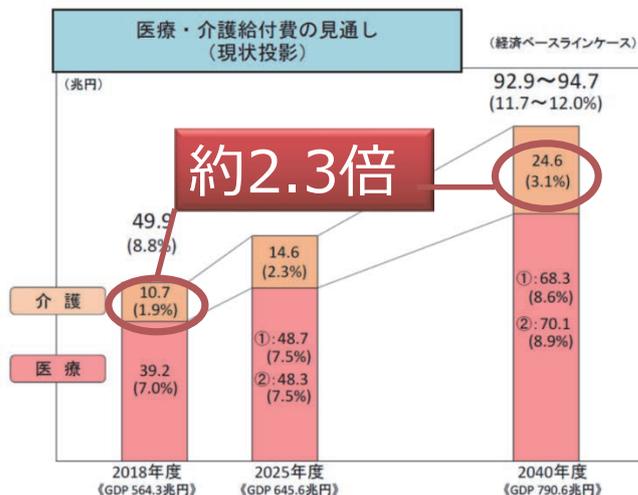
## 社会経済の課題（高齢化の進展に伴う社会保障費の増加）

- 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%近くになる見込み。
- **2040年度のGDPに対する介護給付費は、2018年度の2.3倍になり、社会的な負担が増加する見通し。**

【各国の高齢化率（総人口に占める65歳以上人口の推移）】



【社会保障費の将来見通し】

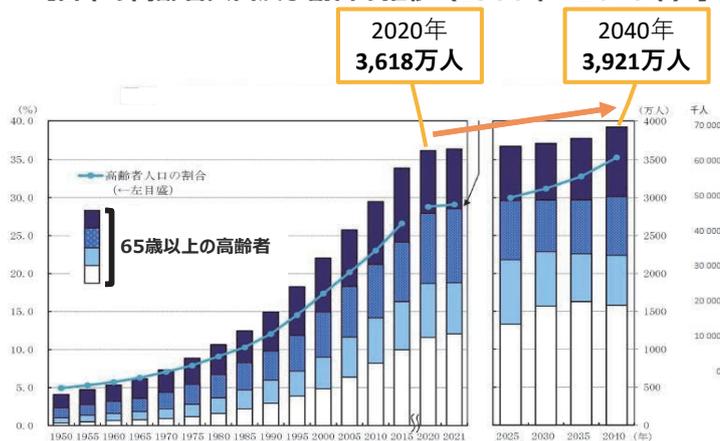


出所) 内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省, 2040年を見据えた社会保障の将来見通し (平成30年5月21日)

# 国内外の高齢者人口の推移

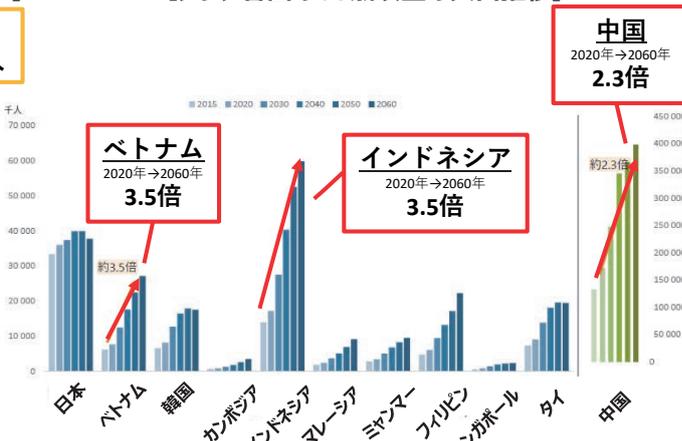
- **日本の高齢者人口**は今後も上昇を続け、**2040年※には、3,921万人**になる見込み。  
※2040年には第2次ベビーブーム期（1971年～1974年）に生まれた世代が65歳以上となる。
- 中国は今後40年間で高齢者数が約2.3倍となるなど、**アジア各国で高齢者数が急増**する見込み。
- 今後、国内外の**高齢者市場が急速に拡大**し、**国内外における福祉・介護機器のニーズが高まる**ことが予想されることから、**海外市場の獲得**のためには**福祉・介護機器の早急な開発**が必要。

【日本の高齢者人口及び割合の推移（1950年～2040年）】



出典：総務省統計局 統計トピックスNo.113

【アジア各国の65歳以上の人口推移】

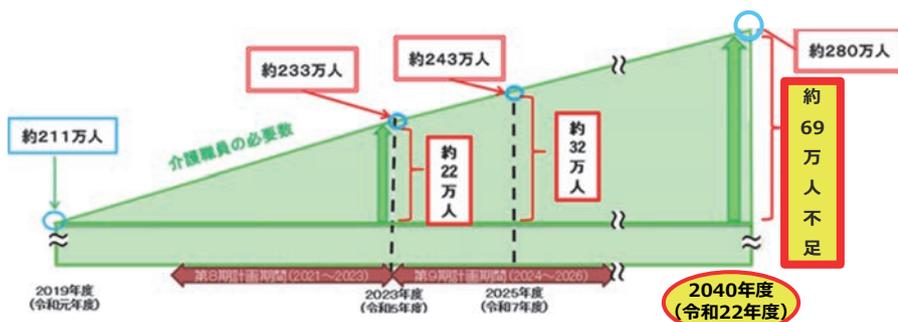


出典：World Population Prospects 2019を基に株式会社メディアヴァ作成

## 介護離職ゼロに向けた課題（介護人材の不足）

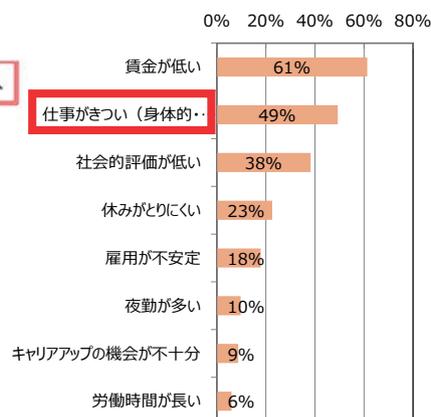
- **2040年**時点で、**介護職員は約70万人不足**する見込み。
- さらには、「賃金が低い」、「**仕事がつい（身体的・精神的）**」、「社会的評価が低い」、「休みがとりにくい」等の理由により、介護職員の採用が困難。
- 介護人材不足を解消するためには、**介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）**に資する**機器の開発**が必要。

【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】

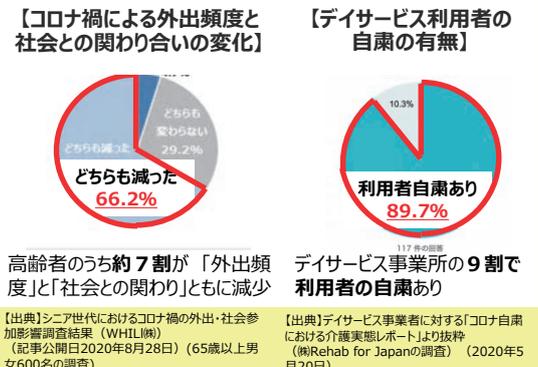


出所：公益財団法人 介護労働安定センター「平成26年度介護労働実態調査」より経済産業省が作成

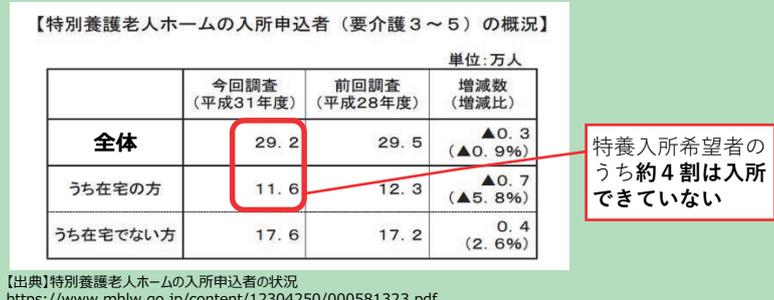
# 在宅介護のニーズ

- 新型コロナ感染症の影響により**高齢者が施設利用や外出を自粛**する傾向。**運動不足や認知症の進行等が懸念**されている。
- 施設介護の需要が供給を上回っており、**要介護3～5の過半数が在宅で介護**を受けている状況。
- 施設向けロボット介護機器のみならず、**在宅向けの機器開発の必要性が高まっている**。

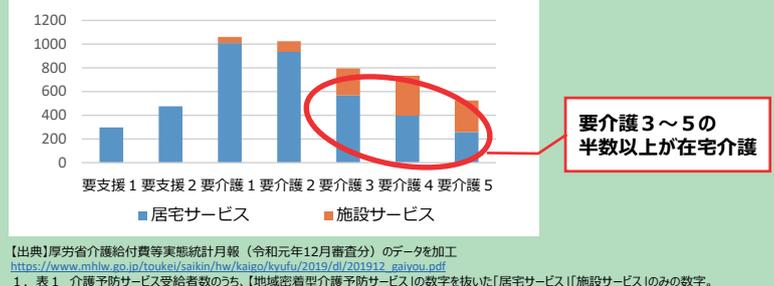
## コロナ禍



## 施設受け入れ数の限界



## 【介護サービス受給者数】



# さまざまな社会課題を踏まえ、今後の福祉用具の開発の方向性について検討

## 政策1. 介護人材不足を解消するための介護者の負担軽減、生産性向上に資する福祉用具

- デジタル関連の技術発展や介護人材不足が更に深刻化していく将来を踏まえ、様々な機器・システムの連携、**データ利活用を前提とした「ICTソリューション」の開発・普及に向けた支援の強化**
- 単体運用の「メカ」を前提とした開発・導入支援に加え、**ICTを用いた「プラットフォーム」や「ソリューション」に最適化された開発・導入支援**
- 今後アジア等諸外国で高齢化が進むことを考え、介護分野においてデータ利活用を前提としたプラットフォームをいち早く構築し、介護・福祉関連で国際協力のある産業を生み出す（介護版GAFA）。

## 政策2. 在宅介護における福祉用具

- 独居世帯の増加、認知症高齢者の増加、障害の重複化など、利用者像の変化を踏まえた福祉用具の開発支援等の在り方を検討する。
- 施設にて利用が進む**「状態把握・モニタリング」**技術は、在宅でもケアの質向上につながる可能性があり、こうした**「ケアマネジメントやケアを支援する」機器の開発支援**等の在り方は検討。
- 適切なアセスメントにより、**最適な福祉用具の選定・変更**にも貢献できる可能性がある。
- 認知症高齢者の増加を考えると、「モニタリング」に留まらず、**「声かけ」「働きかけ」**ができる機器も必要。自宅外での検索など、使用場所も**「自宅内」に限らない機器**も必要。
- 従来からの福祉機器・用具についても、引き続き、**在宅環境に適した改良・改善**や、**機器の高機能化（IoT化、スマート化）**は進めていくべき。
- 介護保険上の福祉用具については、利用者が居宅において利用し、自立に資するものとして、介護保険制度の中で対象が検討され、運用されているものであることについて、開発者も含め認識を共有する必要がある。

## 政策3. 高齢者や障害者の自立支援

- 障害や加齢による各種の機能低下があっても、**社会参加や本人の望む活動が可能となるための製品・ソリューションの開発支援**を強化。
- 高齢、障害、双方の分野において、**機能の維持・向上**に関しても、**機能の適切な評価や機能訓練等を支援する技術の開発**が求められる。この際、「機器単体」だけでなく、アプリやサービスとの組み合わせによる「ソリューション」の観点で検討。
- 障害のある人や高齢者の**社会参加や、インクルーシブな共生社会の実現**に向けては、障害者・高齢者側が使用するものに加え、**公的機関や医療機関・介護施設・民間施設など、利用者**と社会の接点における**「受容側」を支援し、コミュニケーションを促進する技術の開発**も強化。
- 障害や認知機能の低下があっても、住み慣れた自宅で過ごし続けるためには、従来の「用具」に留まらず、**「住環境」の観点でのユニバーサルデザインの在り方**を検討。

# ICT介護機器の開発による効果と今後の可能性

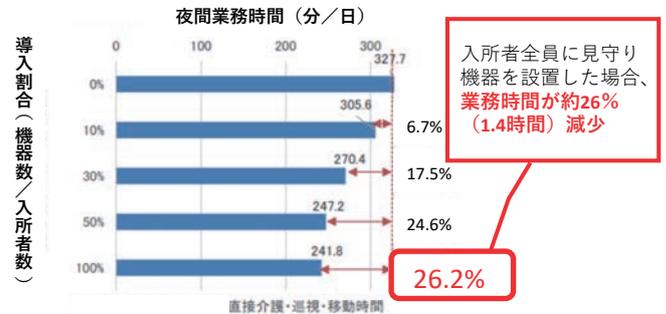
- ICT介護機器の開発・導入により、**介護者の身体的負担の軽減や介護の質向上が進んでいる。**
- 例えば見守りセンサーを導入した場合、夜間の見守りにかかる時間は**26.2%減少する。**
- 今後、機器単体の開発に加え、**複数の機器をデータ連携し、データに基づく新たな介護を可能にする開発を支援することにより、さらなる業務の効率化や介護の質の向上が期待される。**

## 【見守り機器の導入目的】



出典：社会福祉法人経営動向調査（平成30年6月調査）  
社会福祉法人経営動向調査の概要（独立行政法人福祉医療機構）より引用

## 【介護施設における夜間業務時間の減少】



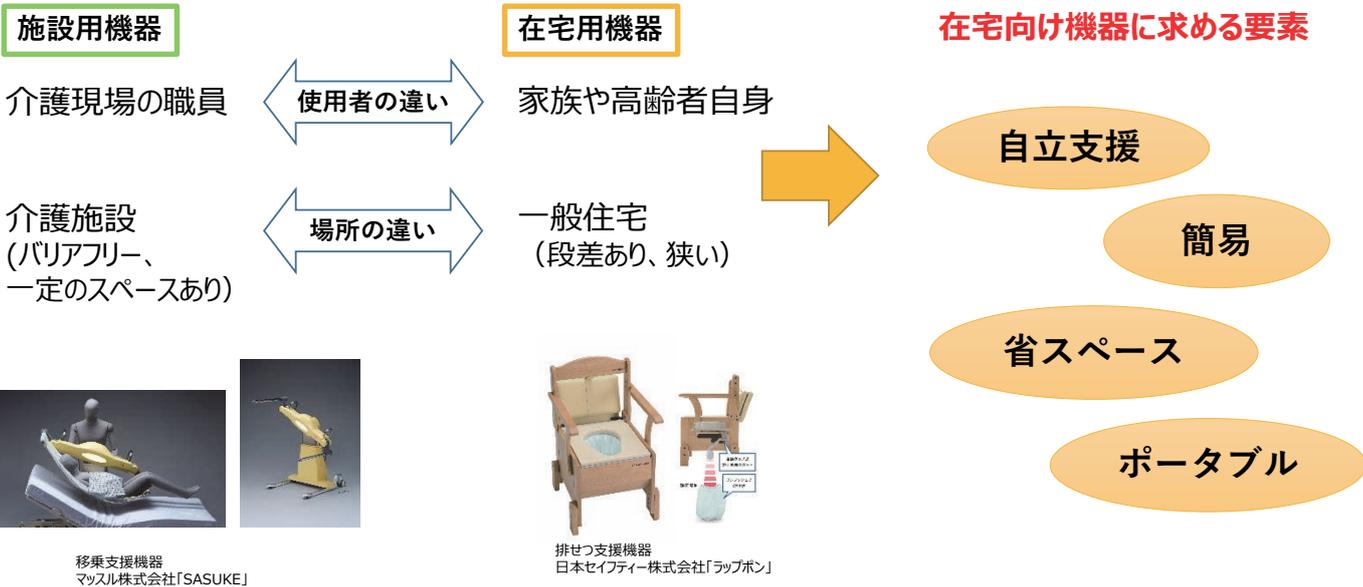
出典：社保審一介護給付費分科会 第192回（R2.11.9）資料2

## 【今後のICT介護機器開発】

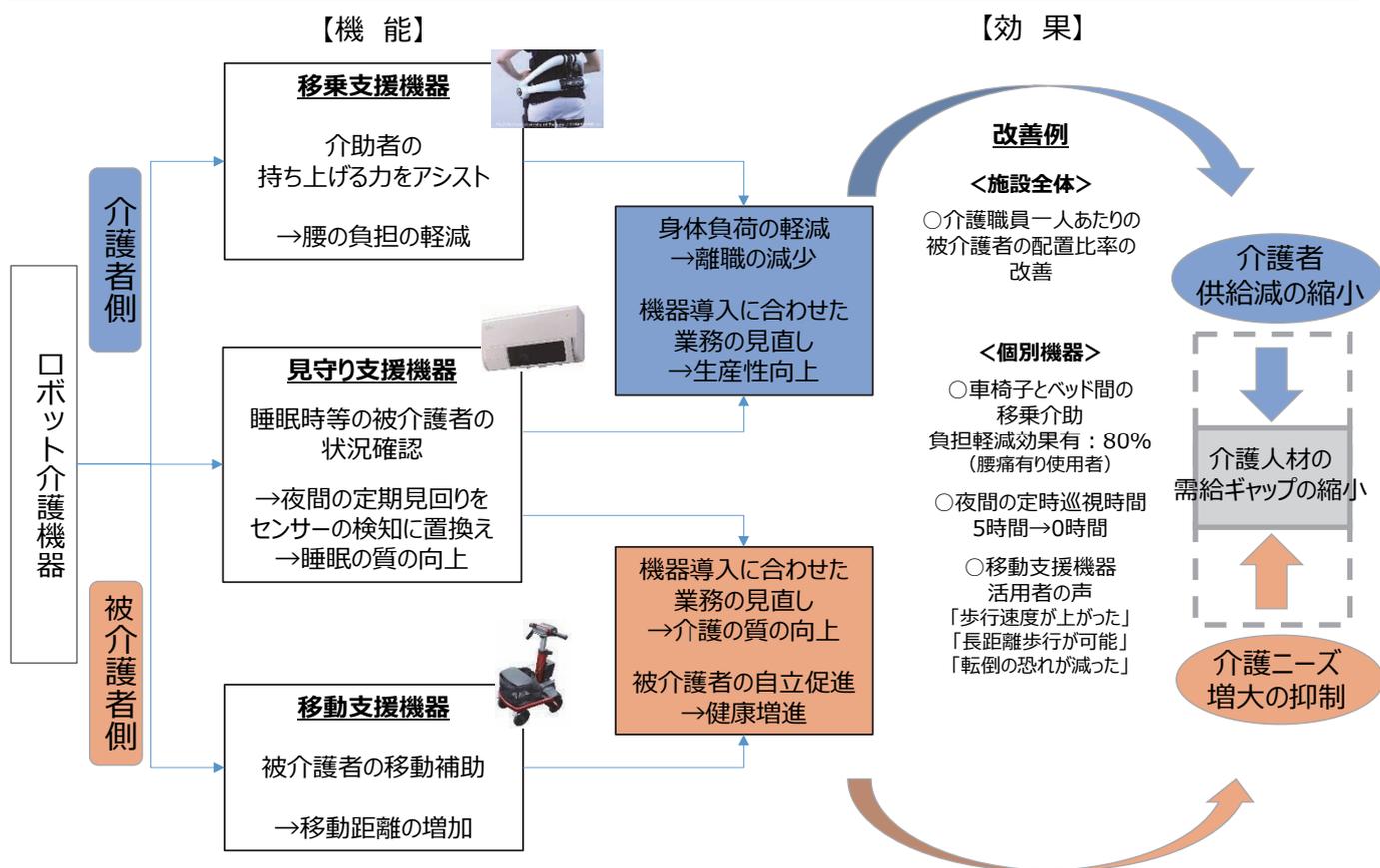


# 在宅向けロボット介護機器の開発

- 施設介護と在宅介護では、**機器の使用場所や使用者等に違いがあるため、在宅ニーズに応じた簡易で省スペース、かつポータブルな開発支援が必要。**
- 被介護者の**自立支援の観点から、運動不足や認知症の進行、コミュニケーション不足を防ぐための機器開発が必要。**



# ロボット介護機器導入後の改善（イメージ）



## 今年度の施策

### 1. AMED 「ロボット介護機器開発PJ」

- 開発支援
- 成果普及
- 安全評価ガイドスの作成
- 海外展開支援

### 2. NEDO 「SBIR※推進PG（福祉課題）」

※SBIR（Small Business Innovation Research）

（旧）NEDO 「課題解決型福祉用具実用化開発支援事業」

# 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・患者の負担軽減、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

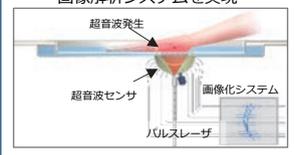


システムイメージ

### 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

<h3>移乗支援</h3> <p>○装着</p> <p>・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</p> <p>○非装着</p> <p>・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</p>	<h3>移動支援</h3> <p>○屋外</p> <p>・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</p> <p>○屋内</p> <p>・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</p>	<h3>排泄支援</h3> <p>○排泄物処理</p> <p>・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</p> <p>○排泄予測</p> <p>・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</p>	<h3>見守り・コミュニケーション</h3> <p>○施設</p> <p>・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</p> <p>○在宅</p> <p>・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</p>	<h3>入浴支援</h3> <p>・ロボット技術を用いて浴槽に入浴する際の一連の動作を支援する機器</p>
<p>○装着</p> <p>・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</p>	<p>○動作支援</p> <p>・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</p>	<p>○コミュニケーション</p> <p>・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</p>	<h3>介護業務支援</h3> <p>・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</p>	

【赤字部分：現在の支援対象（2017年に追加改定）】

## 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。

介護ロボットポータルサイト  
<https://robotcare.jp/jp/home/index>

Google 提供



お問い合わせ



ログイン

新規会員登録

Language: English

介護ロボットについて

導入をご検討の方へ

開発者の方へ

事業成果

関連情報

お知らせ

相談窓口

介護ロボットで  
快適な未来へ



介護ロボットについて

導入をご検討の方へ

開発者の方へ

事業成果

関連情報

お知らせ

相談窓口

### 最終成果物

- ・ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版 (本文) [📄](#)
- ・ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版 (付属書) [📄](#)
- ・ロボット介護機器実証試験ガイドライン 第2版 [📄](#)
- ・倫理審査申請ガイドライン 第2版 [📄](#)

### 安全評価基準

- ・リスクアセスメントひな形シート 第2版
- ・ロボット介護機器の安全制御回路ガイダンス [📄](#)
- ・腰痛リスク評価方法

### 効果評価基準

- ・効果評価シート [📄](#) ※ZIP形式圧縮ファイル (Excel)
- ・歩行安定性評価方法

介護  
快適

介護ロボットについて

導入をご検討の方へ

開発者の方へ

事業成果

関連情報

お知らせ

相談窓口

## 介護ロボットポータルサイト相談窓口

### 相談窓口とは

この相談窓口では、介護ロボットの開発、事業化、導入など、介護ロボット産業に係わるすべての相談を受け付けております。

「介護ロボット開発担当者様からの専門性を有する開発や事業化に関するご相談」や「介護ロボット利用者様からの介護現場での実際の利活用に関するご相談」等、介護ロボットの正しい理解と安全運用の観点を含めて回答いたします。

開発事業者、専門商社、導入検討中の介護事業者、在宅介護者、介護ロボット利用者、ケアマネージャ、福祉用具相談員、自治体担当者、新規参入事業者など、皆様からのご相談をお待ちしております。

### 相談窓口ご利用の流れ

1. 相談窓口メールフォームに相談内容を入力の上、お送りいただきます
2. 相談窓口担当にて相談内容の受付と確認を行います
3. より専門的なアドバイスが必要な場合、相談窓口担当より適任のアドバイザーに相談内容を転送いたします
4. アドバイザーから寄せられた回答を相談窓口担当よりメールで返信いたします

介護  
快適

# 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
高齢者人口	■ 高齢者人口は <b>増加傾向</b> (2018→2035年 ⇄ 約2～2.2倍)		■ 高齢者人口は <b>増加傾向</b> (同左 ⇄ 約1.3～1.4倍)			■ 高齢者人口は <b>増加傾向</b> (同左 ⇄ 約1.5倍)
介護サービスのトレンド	■ <b>在宅介護</b> を推進		■ <b>在宅介護</b> を推進			■ 介護施設の入居費用が高いため、 <b>在宅介護のニーズが高い</b>
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 <b>自立支援</b> を望むようになると予測される ■ <b>介護施設</b> も介護の担い手は充足しているが、 <b>業務効率化へのニーズ</b> 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、 <b>介護従事者の負担を減らす方策</b> が求められている ■ 独居老人が増えているため、 <b>自立支援、モニタリング支援、孤独解消</b> のニーズが高い ■ 膨らみつつある <b>介護費用の削減</b> 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、 <b>予防への関心</b> が高い ■ <b>介護施設</b> の入居費用が高いため、 <b>コスト低減</b> につながる <b>介護従事者の負担軽減、業務効率化</b> が望まれている ■ <b>遠くに暮らす高齢者家族を心配</b> 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			■ <b>見守り、コミュニケーション</b> 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

出所：株式会社日本経済研究所「ロボット介護機器開発・標準化事業にかかる海外調査報告書（令和2年3月）」

## 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"> <li>● 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<b>クラスⅠ～Ⅲの3つに分類</b>される。</li> <li>● 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<b>用途・機能等によって変わらうため、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</b>してもらう必要がある。</li> <li>● 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)</li> </ul>
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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<b>クラスA～Dの4つに分類</b>される。</li> <li>● 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<b>用途・機能等によって変わらうため、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</b>してもらう必要がある。</li> <li>● 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)</li> </ul>
欧州	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EUで製品を上市・流通させるためには、<b>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</b>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、<b>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</b>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かわからなかった場合は、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。</li> <li>● 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<b>クラスⅠ、IIa、IIb、IIIの4つに分類</b>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)</li> </ul>
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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<b>クラスⅠ～Ⅲの3つに分類</b>される。</li> <li>● 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<b>用途・機能等によって変わらうため、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</b>してもらう必要がある。</li> <li>● 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)</li> </ul>

## 重点6分野についての医療機器／非医療機器の該当予測

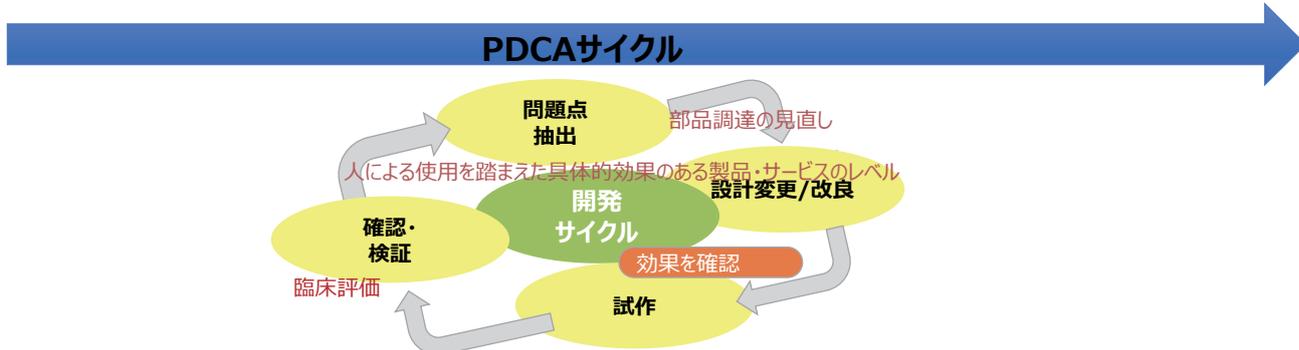
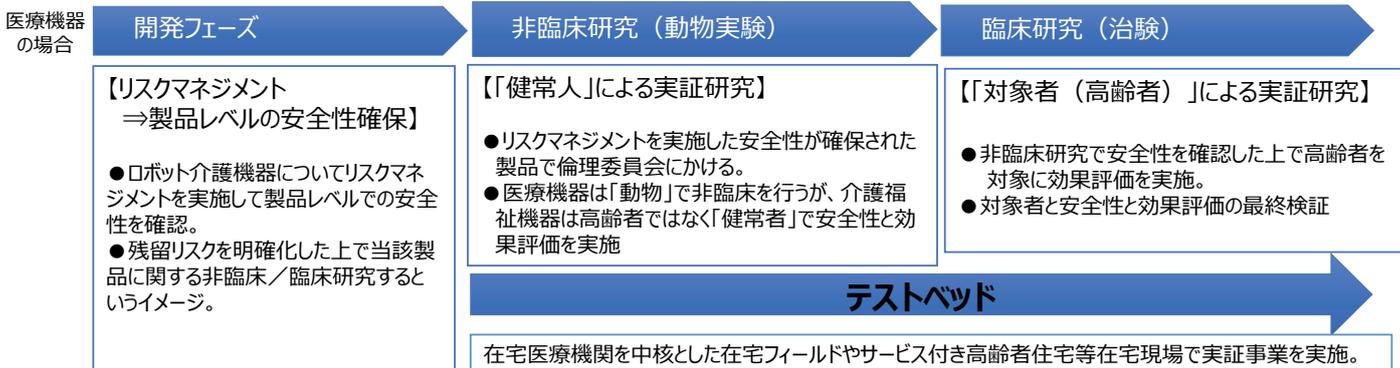
- ロボット介護機器の重点6分野には、諸外国では医療機器とみなされるものもある。

	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	

出所：株式会社日本経済研究所「ロボット介護機器開発・標準化事業にかかる海外調査報告書（令和2年3月）」

## 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。
- 昨年度に引き続き、医療機関・介護施設でテストベッド事業を実施。さらに、今年度は在宅への展開も検討予定。



# 今年度の施策

## 1. AMED 「ロボット介護機器開発PJ」

- 開発支援
- 成果普及
- 安全評価ガイダンスの作成
- 海外展開支援

## 2. NEDO 「SBIR※推進PG（福祉課題）」

※SBIR (Small Business Innovation Research)

(旧) NEDO 「課題解決型福祉用具実用化開発支援事業」

### 内閣府 SBIR推進プログラム概要



<b>プロジェクト概要</b>	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、 <b>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</b> 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。
<b>事業のスキームと方法</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 対象事業者は、単独ないし複数で、原則、本邦の<b>中小企業等の研究開発実施者</b>とします。</li><li>● 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。</li><li>● 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<b>研究開発初期段階（PoC※1、F/S※2）を行うフェーズ1</b>及び<b>実用化開発支援を行うフェーズ2</b>の多段階選抜方式を導入し実施します。</li></ul>

※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。

※詳細についてはNEDOホームページでご確認ください。  
[https://www.nedo.go.jp/koubo/CA2\\_100359.html](https://www.nedo.go.jp/koubo/CA2_100359.html)

# 2022年度SBIR推進プログラム（福祉課題）スキーム

研究開発課題	フェーズ1 (PoC・F/S支援)	フェーズ2 (実用化開発支援)
	〈NEDOで実施するSBIR推進プログラム〉	
<b>【第一回公募】</b> <b>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</b>  公募期間：5月26日～6月27日正午 公募説明会：6月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業期間：1年以内</li> <li>1件あたり費用：15百万円以内</li> <li>事業形態：委託事業 (NEDO負担率100%)</li> <li>対象事業者：中小企業</li> </ul>	ステージゲート審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>事業期間：2年以内</li> <li>1件あたり費用：75百万円 (NEDO負担額50百万円) 以内</li> <li>事業形態：助成事業 (助成率2/3以内)</li> <li>対象事業者：中小企業</li> </ul>
<b>【第二回公募】</b> <b>各障害の特異性・個別性も留意しつつ、多様化する障害像への汎用性も見据えた自立支援機器の開発</b>  公募期間 (P)：6月下旬～7月下旬 公募説明会 (P)：7月中旬	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業期間：1年以内</li> <li>1件あたり費用：15百万円以内</li> <li>事業形態：委託事業 (NEDO負担率100%)</li> <li>対象事業者：中小企業</li> </ul>	

※詳細についてはNEDOホームページをご確認ください。  
[https://www.nedo.go.jp/koubou/CA2\\_100359.html](https://www.nedo.go.jp/koubou/CA2_100359.html)

## （ご参考）課題解決型福祉用具実用化開発支援事業の概要 (平成5年度～令和3年度)

### 【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。

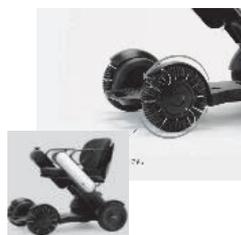
### 【事業概要】

[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・福祉施設の利用者等との協力体制**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机



電動車椅子の前輪とモーター



ALS患者用Yes/No伝達装置

## (ご参考) 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業の成果

### 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

# ご清聴ありがとうございました

～当発表は、個人の見解も含まれます～

経済産業省  
商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室