

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

1 日時 平成27年10月2日（金）16:18～16:36

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

#### <WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長  
大阪大学社会経済研究所招聘教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

#### <関係省庁>

佐藤 守孝 厚生労働省老健局高齢者支援課課長

安濟 崇 厚生労働省老健局高齢者支援課課長補佐

東 祐二 厚生労働省老健局高齢者支援課福祉用具・住宅改修指導官

岡本 健太郎 経済産業省製造産業局産業機械課ロボット政策室  
ロボット政策担当補佐

#### <事務局>

塩見 英之 内閣府地方創生推進室参事官

### （議事次第）

1 開会

2 議事 アシストツール等のロボット導入に向けたルール作りについて

3 閉会

---

○塩見参事官 それでは、大変お待たせして申しわけございませんでした。北九州市のほうから御提案をいただいておりますアシストツールロボットの導入に向けたルールづくりということで、ルールがないために現場作業の場で導入していいか判断がつきにくいので、ルールを導入してほしいという御提案が来ておりますので、この件について御議論を賜りたいと思います。

では、原先生、司会のほうをお願いいたします。

○原委員 お待たせして済みませんでした。よろしくをお願いいたします。

○岡本担当補佐 お手元に配らせていただきました資料はロボット介護機器開発・導入促進事業に関するもので、我々経済産業省の産業機械課でこの事業を始めさせていただいて

おります。左側の事業の内容の下の成果目標に書かせていただいていますけれども、この分野は平成25年度から29年度までの5年間の事業で進めていまして、24年度に今日来ていただいています厚生労働省と経産省とで局長級会合をしまして、現場のニーズ、介護施設を掌握していらっしゃる厚労省のニーズを踏まえた形で経産省側がどの分野に注目して機器の開発をしていくべきかという話をしまして、それが右側にいろいろ絵が出ていますけれども、こういう分野において重点分野ということで決めまして、その分野に対して開発支援をしてきたところでございます。

右下のほうに介護現場への導入に必要な環境整備ということで、介護機器をつくるだけでなく、基準コンソーシアムというものを組みまして、安全性の基準とか性能の基準等、こういったものを作成し、開発事業者は基準コンソに対して相談とかをして、基準コンソから開発事業者にこういう機器をつくりなさいと、安全面あるいは性能面から、アドバイスする等、連携をしながら、効果的効率的に開発を進めてきたところでございます。

本件に関しますと、アシストスーツ関係だと思えますけれども、右側の図でいいますと、移乗介助という左上、装着、非装着と分かれるのですが、装着型を今、開発支援しております。この分野は25年度から27年度まで開発支援を行っております。

したがって、今年度が終わったら開発支援が終わり、いよいよ世の中に販売されたりとか、実用化のフェーズを迎えるところでございます。

簡単に以上です。

○佐藤課長 厚生労働省でございます。

今、説明がございましたように、経産省と一緒に連携をさせていただいて、介護現場で導入に意欲のある施設などを募りまして、これはまだ開発段階、実証まで行く手前のものだと伺っておりますので、意欲のあるところに実験的につないで支援していくということをやらせていただいております。

提案の内容について、厚労省としてはお手元でございますけれども、書いてはおりませんけれども、実は介護分野におけるいわゆる用具とかロボットとかを導入することについて規制があるかと言えばございません。ここは医療と違うところで、端的に申しますと、介護の場合にはいろいろな状態に応じていろいろ介護があり得て、法律上の仕組みとしては介護を行う体制、人員配置ですとか、あるいは施設の基準ですとか、気をつけるべき衛生上措置ですとか、そういったことは決まっておりますけれども、どのような機械・器具等を用いて介護するかは決まっております。考え方としては、前提として用いる機械・器具そのものが安全であったり、使い勝手がよかったり、使う側がその場合には留意していくということがあるわけございまして、そういった状況が前提としてある中で、まさにこの件につきましては、どちらかと言えばというか、かなり上流段階にございまして、書かせていただきましたとおり、さまざまな製品が存在しと書いたのですが、製品化がどこまでいっているかということも、今は指を数えるぐらいだと承知しております。そういう意味では市場という形ではまだこれからという状況にありますので、そういった中で

私どもそういう支援をさせていただいておるという状況でございます。

御提案の中身が労働安全性に関する指標、試験方法、評価方法や手順と書いてございますけれども、そういった意味でも介護の制度の枠組みの中では手前の段階の話かと思っております、なかなか難しいという現状でございます。

○原委員 ありがとうございます。

きちんと理解できなかつたのは、こちらの紙で書かれている安全・性能・倫理の基準を作成しというのは、今のルールに相当するものではないのですか。

○岡本担当補佐 これは相当すると考えています。まさにいろいろな会社が移乗介助、装着型をつくるわけですけれども、現場のニーズを踏まえると安全性の確保や性能の評価など、この機器は本当にきちんと対応しているか。あるいは評価試験の方法も開発しております、移動支援型の機器などは買い物カートみたいなものがありますけれども、どういう斜面で試験を実施すれば介護機器の性能がきちんと評価できるかなど、そういったものも考えながら開発しているところでございます。

北九州市のアシストスーツのアシスト特性評価とか、人体への影響評価というものは我々で思想として取り組んでいるところ。ただ、この分野においては平成27年度末に実証という形をとって基準を固めていくというフェーズになっておりますので、今の段階ではこの分野においては基準を作成しているところでございます。

○原委員 この事業で対象にされている機器については、まさにここで言われているようなルールをつくられていて、労働安全性とかも含まれるわけですね。使っている人が事故に遭ってはいけないわけですから。

○岡本担当補佐 もちろんそういう観点でやっていますけれども、ここでおっしゃる作業現場というところのものを含まれると思うのです。我々は介護というものをターゲットに開発しておりますが、それが農業だったりとか漁業とか、そういう分野に広がり、それだけうまく利用できるという適用性が出てきたことは素晴らしいことだと思います。ただ、作業現場というところでは場所によって効果が変わる可能性もございます。

○原委員 この事業で対象になっているところについてはされていて、ただ、北九州市の提案がそれ以外の機器であったり、それ以外の使用用途を考えられているとすると、そこまでは対象にできないということですか。厚労省でルール化が困難なのだと思いますと意味合いが。

○佐藤課長 舌足らずなところがあって申しわけないのですけれども、およそ介護保険制度なり介護の提供の全体の枠組みとしては、今、申し上げたとおりその中で細かい定めはないのです。そこで使われる製品ですとか、そういったものについて経産省のほうで開発部門として一緒にやらせていただいて、こちらは現場のニーズをお伝えして、当然その中にはどうすれば安全にできるのかという留意事項なども含めて連携してやらせていただいておりますので、制度としてはそういう制度ではないという意味で、ちょっと舌足らずだったかもしれませんが、書かせていただいたところでございますので、今、経産省か

ら話があったように、左上の対象部分についてはやっている最中という理解になります。

○阿曾沼委員 確認ですが、介護の現場では機器・器具の使用は自由ですね。今後とも薬機法で医療機器と同様の承認プロセスや認証などはしていかないという理解でいいですか。自由に使ってくださいと、しかし利用者がきちんと責任を持ってくださいという判断ですね。

○東指導官 さようでございます。

○阿曾沼委員 もう一つは、北九州市が想定している機械、ロボットや、医機法で承認品目となったサイバーダインの機器とは違うメーカーなので、経産省の27年度が終わる実証フィールドにはなっていないわけですね。

○岡本担当補佐 開発支援の対象者に北九州市のメーカーが入っているかということでしょうか。それは現時点で入っていないです。

○阿曾沼委員 その中に追加するのは不可能ですか。ルールがもしかすると企業と考えているベクトルと違う可能性も出てくるといことなのですか。

○岡本担当補佐 後発的に開発するというと、そうですね。

○阿曾沼委員 そうすると、ここで変にルールをつくられると余計困るといこともあるのかもしれませんがね。

○岡本担当補佐 ただ、こういうルールがないと介護に入っていないという現状もあるのです。

○阿曾沼委員 せっかくなかつての労働省がつくった産業医大ですから、そこで研究開発された機器が実証実験され、広く社会で活用されなければ報われないですね。そう意味での支援があるといいなと思います。

確かに細かくルールをつくってしまったら開発そのものがし難くなるという部分もありますね。なかなか難しいなと思いますけれども、実証実験で医療と介護の部分についてはある一定のガイドラインはできる訳ですから、この結果をもってルール化することは可能だと考えて良いのでしょうか。今回のご提案は介護現場の導入による環境整備で基準を作成するわけですから、それは厚労省としては基準のひな形にすることは可能であると思いますが。

○東指導官 もちろん製品レベルでの安全性に関しては当然そうでございますし、それを前提した上で導入手法としてのルールという理解をしておりました。というのは、カスタマイズしていくとか、いろいろな使い方があろうかと思うのです。介護のやり方もいろいろ違いますので、現場に応じた使い方をしていくという意味では、それをルール化していくのはなかなか難しきろうといった意味合いでの表現でございまして、基本的に製品安全のレベルでは、当然それは大前提として担保されていないといけないという立場でございまして、経産省と一緒にやっている部分に関しては当然そこを踏襲していく。

○阿曾沼委員 考え方として、27年度にある程度の基準ができるのだから、それを前提に北九州が特区で新たな試みである実証実験をすることについては全然問題がないわけでは

ね。

○佐藤課長 問題ないです。逆に規制するものがない状態です。

○岡本担当補佐 これだけ予算を投じて盤石にやってきているものをぜひうまく活用していただけるといいかなと。1からまたやろうとすると、せっかくあるものが無駄になってしまうかなと。

○阿曾沼委員 労働安全性の管轄は厚生労働省になるわけですね。

○佐藤課長 役所は一緒でございますけれども、部局が違いまして、この場では何とも申し上げづらい。およそ分野横断的に作業現場で守るべき安全性というものは共通の部分はあるということは一般的に事実として承知はしておりますけれども、私どもも担当としてお答え申し上げられない。

○阿曾沼委員 そういう意味では、北九州は幅広く介護だけではなくて、労働安全まで含めた国家戦略特区として新たな基準づくりに資するプロジェクトをやるというのは歓迎と理解していいのですか。

○佐藤課長 介護担当としては要介護の方々の自立支援に資するですとか、健康状態が維持されるとか、そういうことに資するのであれば当然歓迎でございます。

○原委員 少なくとも北九州市でルールを追加的につくっていくことについてはとめられはしない。とめる規制はないのですね。

○岡本担当補佐 そこは自由だと思います。

○原委員 今までつくられてきたものをベースにして。

○岡本担当補佐 ベースにされるのはいいと思います。

○阿曾沼委員 利活用してより幅広い範囲で知見が得られれば、それはそれでメリットがありますね。

○原委員 北九州市もそういうことできつとよろしいですね。

○塩見参事官 そう思います。

○阿曾沼委員 今までやったモデルケースの中でさらなる実験と範囲を広げるということで、ルールの精緻化を図っていくということであれば、国家戦略特区としてやってみようという北九州の計画プロジェクトは悪くないという感じした。

○塩見参事官 今、いただいている回答そのものと、今、ここで御議論いただいたようなことが全くうまく表現できていなくて、誤解を与える可能性が極めて高いと思いますので、もしよろしいようでしたら、今、ここでいただいた議論を経産省のほうで書いていただいているような基準づくりを近々やるということでもありますとか、その先にさらにとということであれば、それはまたということが書かれれば非常にいいのかと思いますので、事務局として御検討いただければありがたいと思います。

○阿曾沼委員 あと、デバイスとか機器は単体としての開発ですが、IoTの概念でネットワークの機器として使っていくとかという議論がありますね。例えばモニタリングをするためにICTを使う上で、どの電波帯を使うとか少し違ったフェーズの議論になってくるわけで

すね。今は個別の機械の開発ですが、利用環境をよくしようとすれば、当然IoTの議論は出てくるわけです。そういった要素の開発議論があると良いと思います。

○岡本担当補佐 認知症の見守りなどもそうですね。センサーで。

○阿曾沼委員 センサーの問題ですね。センサー、デバイス、機器、いろいろな開発が出てくると思います。

○八田座長 1つだけ伺いたいのは、経産省のルールができると、ガイドラインという形でできるのですか。

○岡本担当補佐 実証ガイドラインという形で。

○八田座長 それは必ずしも通知とか通達とか、そういう感じではない。

○岡本担当補佐 ではないです。

○八田座長 参考にしてくださいと。

○岡本担当補佐 そうですね。

○原委員 よろしいですか。

どうもありがとうございました。