

プログラム名：重介護ゼロ社会を実現する革新的サイバニックシステム

PM名：山海 嘉之

プロジェクト名：サイバニックシステムに対する安全検証手法の開発

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平成28年度

研究開発課題名：

サイバニックシステムに対する安全検証手法の開発

研究開発機関名：

国立研究開発法人産業技術総合研究所

研究開発責任者

比留川 博久

I 当該年度における計画と成果

1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

実現すれば産業や社会のあり方に大きな変革をもたらす革新的な科学技術イノベーションの創出を目指す当該 ImPACT では、プログラム期間中から成果の一部の社会実装を通して経済的・社会的・公共的価値の創造に結び付けるべく基礎と実際を相互にフィードバックさせて検証・改善・進化ループを構成し、得られた研究開発成果を速やかに国民へ還元するため社会実装や国際規格等への準拠を進めながら、革新的サイバニックシステムの研究開発を推進することをプログラム全体の目的としている。

平成 28 年度は前年度試作に着手した技術の改良をおこない、また新規の想定に基づいた試験装置についても技術評価のための試作をおこなう。

(1) システム安全情報モデリング技術 SafeML による安全検証技術に関しては、認証ドキュメントとしての使用を想定した分析報告書を複数のフォーマットで自動生成可能なソフトウェアを開発するとともに、認証機関に安全認証の試行を依頼し、その可用性の評価を得る。

(2) 移動支援分野の安全検証技術として、前年度までの検討に基づいた動的安定性試験装置を試作し、試験手順を確立するとともに、歩行者相当の速度での動的安定性試験を実施しその妥当性を検証する。加えて、ロータ型歩行車の JIS 規格 (JIS T 9265) に準じて実施した各種安全性試験 (3 種類以上) のデータを取得・解析し、当該機器全体としての安全検証を実施するための手法や手順を提案する。

(3) 排泄支援分野の電気面の安全検証技術として、排泄支援を想定した人体内電氣的ノイズに関する安全性試験技術開発をおこなう。

(4) 排泄支援分野の応力集中面の安全検証技術として、直腸穿孔の危険を想定した人体内応力集中に関しては、直腸の模擬装置と水流圧力測定装置の開発により、機械式腸内洗浄装置が直腸内で噴出する水流の吐水圧および吸引圧の使用時を模擬した条件での計測を実現する。計測結果は今後同定される予定である傷害耐性基準値と比較できるよう、2桁以上の精度で大気圧の 80%~120%の範囲より広い圧力範囲を計測できることとする。また、直腸内吸引による穿孔等の危険について評価するための直腸内吸引のモデルを構築し、直腸内吸引に伴うリスクの形態を明らかにする。

2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

2-1 進捗状況

(1) システム安全情報モデリング技術 SafeML による安全検証技術に関して：

SafeML ツールの柔軟性を検討しウェブベースのソフトウェア技術開発をおこなった。今年度はソフトウェアの API を定め、分析報告書生成ソフトウェアのプロトタイプが完成した。これを用い認証機関による可用性についての評価を得た。

注) イノベーションとは、「新結合」「新しい切り口」「革新技術」等によって「社会的に意義のある新たな価値」を創造し、新しい製品やサービスを生み出すことで産業変革・社会変革をもたらすことであり、革新の担い手として成し遂げる決意を持った企業家(起業家)・事業推進者 (PM や連携機関) がリスクをおかして新しい技術や取り組みなどを経済サイクルに組み込む行為と密接に関わっている。

(2) 移動支援分野の安全検証技術

文献調査により歩行支援機器の代表的な危険事象を分析し、使用者の転倒を伴う事象に基づき牽引式動的安定性試験装置を開発した。またこれとあわせ、高齢者の転倒事象再現ダミーを開発した。当該試験の仮想試験対象機器として、ロータ型歩行器を改造し、制動や移動のモータアシストの機能を付加した。また同歩行器の物理特性を用いた力学的シミュレーションおよび JIS 規格に準じて実施した 3 種の静的安定性試験により、使用者の転倒を想定した安定性解析手法を開発した。

(3) 排泄支援分野の電気面の安全検証技術

直腸付近への電気刺激による心臓ペースメーカーにかかる影響を評価するため、昨年度開発した導電性ファントムダミーに対し、皮膚特性を模擬した表面構造を併用しての計測を行った。

(4) 排泄支援分野の応力集中面の安全検証技術

直腸穿孔の危険を想定した人体内応力集中を評価する目的で、直腸の模擬装置として、直腸壁の特性に準じた力学的性質を備えた直腸シートを開発した。また排泄支援装置として直腸に挿入して便の吸引を行う装置を想定して文献調査を行い、直腸内吸引に伴い想定されるリスクの形態を明らかにした。

2-2 成果

(1) システム安全情報モデリング技術 SafeML による安全検証技術に関して：

ウェブベースの SafeML ソフトウェアツールについて、API 設計の上サーバサイド（バックエンド）を中心に実装をおこなった。これにより、今後様々な機能やインタフェースの実装を効率的におこなうことができる環境を確立した。また基礎的なフロントエンドとして、SafeML のモデル作成および認証ドキュメントの自動生成機能を試作した（図 1）。これはドキュメントに利用されるテーブル情報の出力を柔軟に指定可能である。これによりモデルベースの安全情報を元に認証ドキュメントをカスタマイズしつつ生成可能であることが示された。また認証機関による可用性についての評価を得た。

(2) 移動支援分野の安全検証技術

安全検証を実施するための手法および手段の提案として、過去の事故事例データベースの分析により、使用者の転倒を伴う事故事象の代表例として歩行器が先行するのに対し使用者が追いつけず、引きずられるように転倒する事故事象を想定した動的安定性試験装置を開発した（図 2）。これは錘の牽引力により歩行器を前方へ牽引することで、擬似的に置き去り事象を再現するものである。また、高齢者の身体寸法、重量バランス、可動範囲に基づいた転倒事象再現ダミー人形を開発した。

動的安定性試験に対し仮想試験対象機器となる歩行支援機器については、異常な加速に対し制動をおこなうことで転倒を抑制することができる機器とすべく、駆動系およびセンサの改造をおこなった。

また同歩行支援機器の制動状態での使用者との力学的応答により生じる転倒事象を想定し、安定性解析手法を開発した。人体と支援機器を形状・力学モデリングの上、接触力分析により機器を転倒させやすい使用者の姿勢と、想定する使用者の支持のために求められる機器の質量特性を推定した（図 3）。

また、生活支援ロボット安全検証センターの静的安定性試験設備を用いたロータ型歩行車の JIS 規格（JIS T 9265）に準じた 3 種の安定性試験を実施し、安定性解析に資するバックデータを得た。

(3) 排泄支援分野の電気面の安全検証技術

電気面の安全検証技術開発として、ウェット状態の皮膚電気特性に鑑み導電性ジェルシートをその代替構造物としてファントム表面に設置した場合とそうでない場合の比較実験を構成した。入力信号とし

てファンクションジェネレータおよび市販低周波治療器を用い、生活支援ロボット安全検証センターの電波暗室にて評価実験を行った(図4)。これにより、腹部への電流が胸部ペースメーカー部位に起こす電位への皮膚構造の影響は大きくないとの結果が得られた。

(4) 排泄支援分野の応力集中面の安全検証技術

直腸内に挿入した排泄支援装置が直腸壁に力を加える状態を想定し挙動を評価するためのモデルとして直腸壁の特性を模擬したシリコン製直腸シートを開発した。また直腸内圧力モデルにもとづき、アクリル製の円筒内の吐水圧および吸引圧を測定可能な閉鎖圧力測定装置を開発した(図5)。また圧力センサシートにより水流が直腸壁に与える開放圧力を推定することができた(図6)。排泄支援装置ノズルの直腸挿入を想定し、リスクの形態を明らかにするための文献調査と分析により①噴出する水流による水圧穿孔、②吸引する際の吸引引きちぎり、③噴出により腸内圧が高まっての圧力破裂、④挿入する際に腸壁に当たっての突き当て穿孔、⑤ノズルを抜き差しする際に腸壁と接触して切り裂くねじ込み切り裂きの5種のリスクが挙げられた。それぞれ、直腸組織の力学特性等に関する文献やガイドライン等参照し、危害を生じうる力の大きさについて検討を行った。



図1：自動生成認証ドキュメント



図2：動的安定性試験装置



図3：安定性解析



図4：模擬皮膚導電性試験



図5：水流閉鎖圧力測定装置

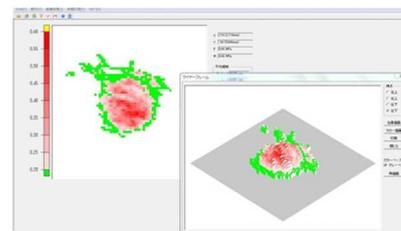


図6：水流開放圧力推定

2-3 新たな課題など

SafeML ソフトウェアに関しては、認証機関より今年度得られた可用性の報告書にもとづき実際のユーザや認証機関の利便を鑑みた機能実装を行う必要がある。

動的安定性試験装置は、定量的な評価のための計測装置を追加することが求められる。また、転倒事象再現ダミーは人体と同重量のため取り回しが非常に悪く、リフト等によりこの点改善の必要がある。

評価用歩行支援機器は転倒挙動再現ダミーと組み合わせて試験をおこなうための、取付手段を開発することが望ましい。また、単純な並行駆動輪以外の駆動方式についても検討を要する。

同力学解析については、実機データとの関連を明確にし、手法の妥当性検証をすすめたい。

排泄支援分野においては、実際の介護現場での摘便の現状などをリサーチし、現在想定している手法の妥当性についても検討してゆきたい。

3. アウトリーチ活動報告

なし