

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

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平 成 2 7 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

平成27年度は前年度の調査および検討をもとに、各項目で試作あるいは開発に着手する。典型例として提案したコンセプトをもとに評価用サイバニックシステムの要件分析およびリスクアセスメントを実施し、これらの結果を踏まえて評価用サイバニックシステムの設計をおこなう。またサイバニックシステムの開発コンセプト設計支援技術として40項目以上からなる開発コンセプトチェックシートを試作し、評価用サイバニックシステムに適用しその妥当性を検討する。

またリスクアセスメントシートの試作を行い、評価用サイバニックシステムの設計情報を適用することでその妥当性を検討する。

サイバニックシステム安全試験方法としては前年度の検討をもとに、各種規格適合に有用と思われる試験項目を詳細検討し、3種以上の試験装置を導入し、これによる試験方法の検討を実施する。

### 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

平成27年度は前年度の検討を踏まえ、典型的なサイバニックシステムを想定した評価用サイバニックシステムの設計をおこなった。これは使用者の目標となる活動、使用する環境、使用する頻度、使用上の留意点、使用者の適用と禁忌、環境適合性、操作性、人間適合性等における各要件のリストアップによるシステムモデリングであり、SysMLを用いて記述された。

設計を実施した評価用サイバニックシステムはサイバニックシステムにより解決すべき課題である移動および排泄支援を想定し、歩容の不安定な被介護者の寝室洗面所間の歩行を支援するロボット歩行支援機器と、寝室に設置可能で移動容易、かつ衛生面に優れたポータブル水洗トイレを対象とした。

また前述のロボット歩行支援機器については、開発コンセプトの試作を併せておこなった。これはサイバニックシステムにより解決しようとする課題、使用者の目標となる活動、使用する環境、使用する頻度、使用上の留意点、使用者の適用と禁忌、環境適合性、操作性、人間適合性等における各要件のリストアップによる。これら要件は前述の設計モデルに統合された。

また使用者の活動、使用する環境、使用する頻度等からなる使用シナリオに沿って、使用者の特性、人間適合性等各種条件を幅広く考慮し、リスクアセスメントを平行して実施した。モデリング言語によるリスクアセスメント記述手法である SafeML を利用しロボット歩行支援機器のリスクアセスメントにより発見されたリスクを安全モデルとして記述した。

ポータブル水洗トイレは既存市販機器であり、本研究にて新規に提案するものではないが、移動可能な便器として安全に関し特徴的な部分に限りメーカーより開発資

料の開示を受け、SysMLにてシステムモデルの記述を試みた。また、開発資料に含まれる安全分析結果をSafeMLでモデル化し、システムモデルに入れる試みを通して、システム設計情報と安全性に関する情報の統合が可能であることを示した。

また、リスクアセスメントシートとの統合がすすむ開発コンセプトチェックシートについては、SafeMLをリスクアセスメントシートから生成するソフトウェアの開発を通し、任意の項目数について汎用的かつ容易にモデル表記可能となるシートを試作した。

3種以上の試験装置の一つとして、電気インピーダンス評価用人体ファントムを試作し、体内の埋め込み電極による電氣的筋肉刺激治療デバイスが心臓ペースメーカに干渉する危険についての規格適合性を視野に安全性検証方法を研究開発した。27年度は電気特性の均一性を仮定した電気インピーダンス評価用人体ファントムの開発を行った。

このほか、年度途中で排泄支援のためのサイバニックシステム安全評価技術の開発を拡充することとなり、その一環として高感度面圧センサおよび人体体内モデルをそれぞれ導入した。これらは今年度導入された試験装置のうち残り2つである。

## 2-2 成果

- ・サイバニックシステムの典型例を2種想定し、それぞれの設計情報を委細検討しつつSysMLによりモデル化するとともに、リスクアセスメントをおこなった。

- ・想定した典型例としてのサイバニックシステムをもとに、ロボット歩行支援機器をコンセプト設計するとともに、実機を試作した。これは伝い歩きが可能であるが歩行に不安定性のある被介護者を対象とし、在宅生活での室内歩行、特に寝室からトイレへの移動を使用環境と定めたものである。

想定したシステムの導入シナリオは、介護施設において現状では歩行訓練やトイレ移動時に介護者が1対1で付き添っている場面で、本機器により歩行中の被介護者の転倒リスクを低減することにより、介護者の作業負担を軽減するとともに被介護者の訓練の機会が増加し心身機能を向上させるという形である。

試作した歩行機は、既存の4輪型歩行補助器のフレームを利用し、後輪に駆動輪とその制御ユニットを付加し、バッテリー駆動により最大5km/h以上で走行可能とした。

本機器の主機能は、1) 被介護者が機器を把持することにより支持領域が増加し安定性が向上すること、2) 使用者が装着したハーネスと機器を固定することにより使用者の転倒時の負傷のリスクを低減させること、3) 能動輪の駆動・ブレーキを切り替えることにより歩行の妨げとならずに転倒等の異常時には支えとなることである。

試作した歩行支援機器の実機を用い、使用条件として想定した秒速 1m 前後での動作が可能である事、歩行時に駆動モード・ブレーキモードの切り替えが可能である事を確認した。

リスクアセスメントを実施し、ロボット歩行支援機器の安全モデルを作成した。

- ・既存の移動型トイレをサイバニックシステムの例に見立て、安全分析結果を SafeML で記述し SysML で記述されたシステム情報と統合した。

- ・開発コンセプトシートと統合が進むリスクアセスメントシートの記述を SafeML 表記に変換するソフトウェアを開発し、任意項目数に対応可能なシートを実現した。これは EnterpriseArchitect 上で動作するプラグインソフトウェアで、表形式のリスクアセスメントシートの対応するカラムの情報を抽出し、SafeML の表記として対応づけるものである。これが任意の項目数のリスクアセスメントシートに適用可能であることを確認した。

- ・電気インピーダンス評価用人体ファントムは生理的食塩水に導電率が近いよう配合されたミラブル導電シリコンゴムを成人男性の人体形状に成形したものである。制作されたファントムは実際に想定される電氣的筋肉刺激治療を行う医療デバイスの腹腔内の埋め込み電極位置に電圧を印加しながら心臓ペースメーカーのプロープ位置に生じる電圧を測定して、前者が後者に干渉する危険についての安全性検証方法の確認を行なった。(図1)

想定される電氣的筋肉刺激治療を行う医療デバイスが発生する電圧をファンクションジェネレータで仮想的に生成して想定される部位に印加したところ、一定の条件下では心臓ペースメーカーのプロープ位置に安全規格 IS014708 で制限される電圧 2mV (p-p) を超える電圧が発生することが確認でき、安全性検証方法の原理の実装を確認することができた。



図1 計測中の電気インピーダンス評価用人体ファントム

・排泄支援のためのサイバニックシステム安全評価技術を開発するため、典型例として陽陰圧による排泄支援システムを想定し、基礎的な評価を行った。

自力での排泄が困難な人の貯留便を排出させるための方法としては、薬剤の使用、摘便、仙骨神経刺激療法、腸洗浄といった方法が考えられる。このうち洗腸法については、脊髄損傷者の排便管理に有効との報告がある。一方、同じ報告において、1例の肛門出血の合併が報告されており、十分にリスクが低い手法とは言い難い。そこで、洗腸法に想定されるリスクである、腸管壁の損傷に関する基礎的な検討を行っている。

27年度は、人体モデルおよび圧力分布センサを使用して注水時の圧力の状態を計測し、腸管壁に加わる圧力の検知可能性について検討した。

具体的方法は次の通りである。

- 1) 人体モデルをあお向けに設置し、肛門部から腸管にホースで水道水を注入。
  - 2) S状結腸に相当する腸管壁に圧力分布センサを密着、注水時圧力分布を記録。
- 人体モデルは、大腸内視鏡トレーニングモデル（京都科学）を使用した。また、圧力分布センサはI-SCAN(ニッタ)を使用した。なお、注水時は腸管に内側からの力だけが加わるため、腸管の隙間に水袋を詰めて固定し、圧力を計測できるようにした。実験系の写真を図2、図3に示す。



図2 実験系全体図



図3 人体モデル拡大図

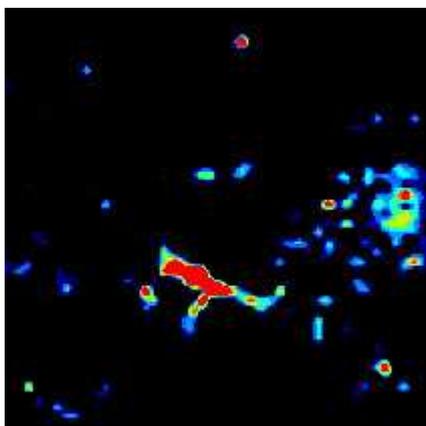


図4 非注水時の圧力分布

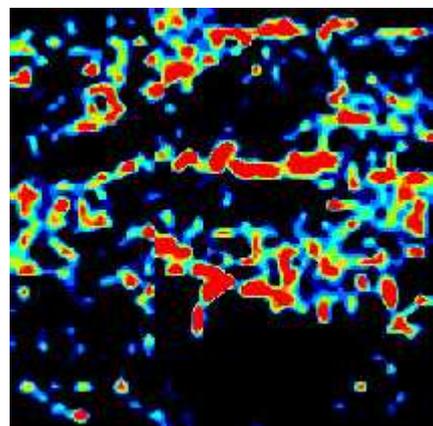


図5 注水時の圧力分布

非注水時および注水時の圧力分布を、それぞれ図4および図5に示す。非注水時と注水時の圧力分布の比較から、圧力分布センサを使用して注水時の腸管壁の圧力分布の変化を計測することが原理的に可能であることが分かった。

### 2-3 新たな課題など

- ・ロボット歩行支援機器については使用者が転倒するなどした場合の安定性が安全面での重要な課題となるため、シミュレーションや新たな試験装置による動的安定性を客観的に評価する計測手法の確立が課題となる。

- ・SafeMLについては記述試行を通して表現の厳密化を改善するとともに、生成された記述を安全認証プロセスで生かすためのアウトプット手法が課題となる。

- ・スプレッドシート表記によるリスクアセスメントとモデルベースの記述言語表記との断絶は基礎的な変換ツールでは対応に限界があるため、より複雑なシステムモデルへの対応と、平易な記述方法の開発が課題である。

電気インピーダンス評価用人体ファントムについては、生体組織とのコリレーションの検証、特に生体の器官や組織の微細構造の電気特性を安全性の評価にどのように反映するかについて開発が課題である。

- ・排泄のためのサイバニックシステムとして陽/陰圧による摘便を想定した安全評価技術の開発を行うこととなり、今年度基礎的な検討および試験をおこなったが、より具体的な評価条件を定め、陰圧あるいはそれに伴う変形によるリスクについても評安全性の評価技術を開発してゆくことが課題である。

## 3. アウトリーチ活動報告

なし