

平成 23 年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

運動機能回復訓練機器分野 (運動機能訓練用医療機器)

開発WG 報告書

平成 24 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 23 年度 運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）開発 WG 委員名簿
 （敬称略、※座長）

氏名	所属
※藤江 正克	早稲田大学 理工学術院 創造理工学部 総合機械工学科 教授
赤居 正美	国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長
石井 昌美	株式会社日立ケーイーシステムズ システムプラットフォーム本部 担当部長
岸本 俊夫	オージー技研株式会社 研究開発部 部長
才藤 栄一	藤田保健衛生大学 医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授 藤田保健衛生大学 副学長
山海 嘉之	筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授 CYBERDYNE 株式会社 代表取締役
高木 宗谷	トヨタ自動車株式会社 理事 パートナーロボット部
高杉 紳一郎	九州大学病院 リハビリテーション部 診療准教授
高頭 静夫	竹井機器工業株式会社 取締役
武満 知彦	アスカ株式会社 参与 開発本部 部長
古荘 純次	福井工業大学 工学部 機械工学科 教授
山内 繁	早稲田大学 研究推進部 参与
山田 陽滋	名古屋大学大学院 工学研究科 教授

開発 WG 事務局

本間 敬子 産業技術総合研究所 知能システム研究部門

梶谷 勇 産業技術総合研究所 知能システム研究部門

運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）開発WG委員会開催日

第1回開発WG委員会

開催日 平成24年1月26日（木）

第2回開発WG委員会

開催日 平成24年2月24日（金）

目 次

1. はじめに	1
1.1 背景と経緯	
1.2 ガイドライン作成の目的と方針	
2. 当該技術分野について	2
2.1 研究開発の現状	
2.2 研究開発をめぐる課題	
3. ガイドラインの検討過程	12
3.1 第 1 回開発 WG 委員会	
3.2 第 2 回開発 WG 委員会	
4. 平成 23 年度の検討結果と今後の方針	14
4.1 検討結果のまとめ	
4.2 今後の方針	

参考資料

1. 関連技術開発事例リスト
2. iBOT の FDA 審査経過ご紹介 ― 先行事例に学ぶ ―
3. 関連ガイドライン、規格等 他

1. はじめに

1.1 背景と経緯

昨今、ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の研究開発が国内外で盛んに進められているが、安全性や性能評価の方法はいまだ統一されているとは言えず、医療機器としての実用化が困難な要因のひとつとなっている。

経済産業省および厚生労働省はそれぞれ「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」および「次世代医療機器評価指標検討会」を設置し、両者が連携（合同検討会）して新しい医療機器の開発促進および迅速な薬事承認審査に活用できるガイドラインの策定の検討を行っている。

このたび、ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の迅速な開発に資すべく、運動機能訓練用医療機器に関するガイドラインについて検討することを目的として、運動機能訓練用医療機器開発ワーキンググループが設置された。

1.2 ガイドライン作成の目的と方針

本ワーキンググループは、ロボティクス・メカトロニクス技術を導入したリハビリテーション機器の迅速な開発に資すべく、運動機能訓練用医療機器に関するガイドラインについて検討することを目的とする。

この目的を達成するため、当該技術分野で実施されている研究開発の現状について分析を行うとともに、関連する分野で制定されている各種ガイドラインの状況について調査を行った。また、ワーキンググループにおける議論を通じて、本分野において開発を進める上での課題の抽出を行った。

なお、開発ガイドライン策定にあたっては、別途設置される活動機能回復装置審査ワーキンググループとの連携を図りつつ進めていく。

2. 当該技術分野について

2.1 研究開発の現状

2.1.1 当該技術分野の分析

当該技術分野の理解を深めるために、関連する周辺技術を含めた鳥瞰図を図1に示す。この図において「ユーザ」とは機器の効能・効果等を直接的に受ける人とし、セラピストや施設職員など機器の調整や操作を行う人を第三者とした。縦軸は機器とユーザとの接触の度合いで、最下位には非接触、最上位には侵襲性のあるものを示した。横軸は、機器の動作がユーザの操作や動きから独立している度合いを示し、以下ではユーザ操作からの自律度と示す。左側はユーザ自身が操作するかユーザの動きに従って動作する。右側はユーザ操作から自律しており、ユーザが操作しなくても自動的に、あるいは第三者の操作によって動作するものである。

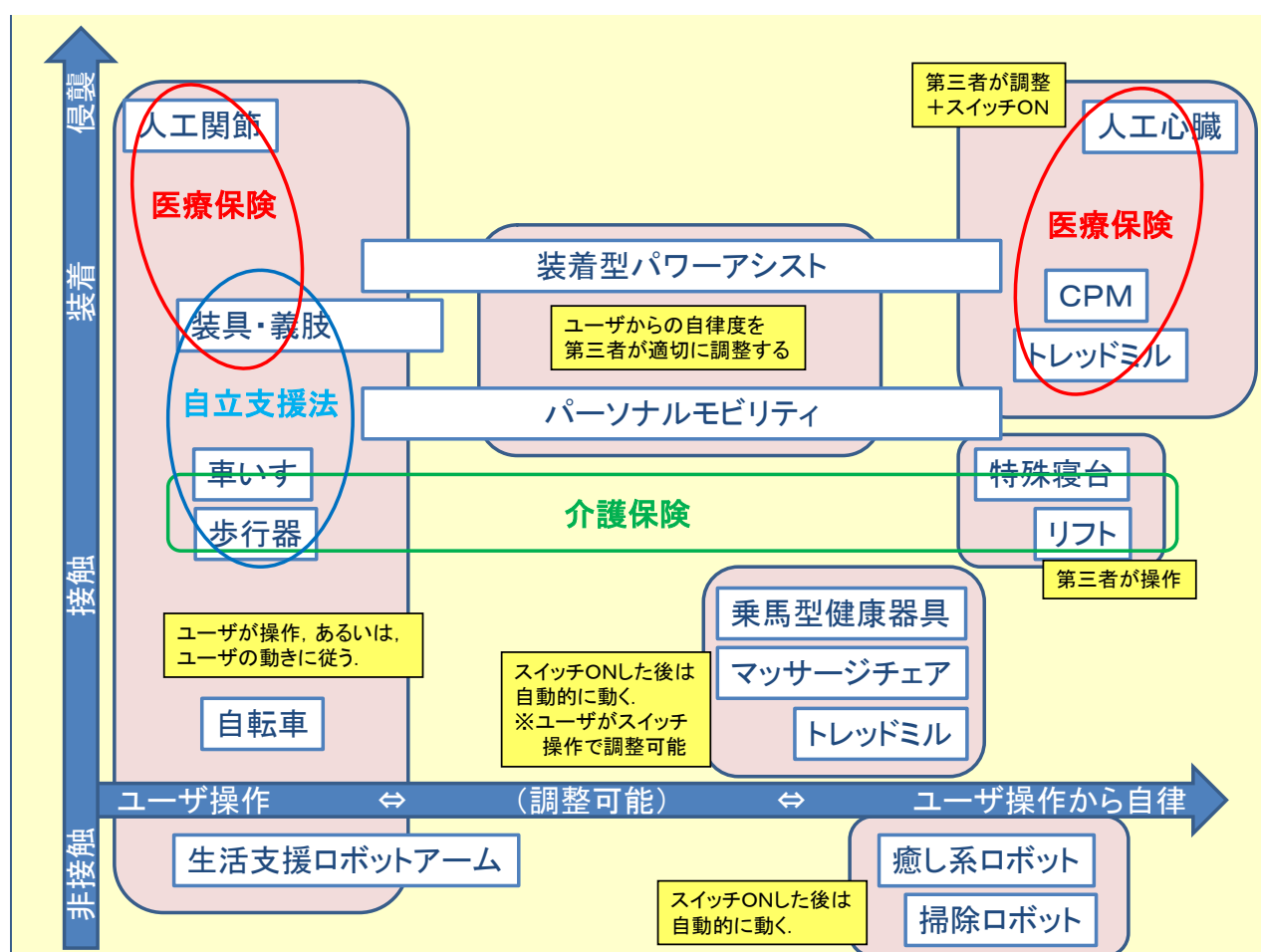


図1 当該技術分野を含む関連技術の鳥瞰図

この鳥瞰図における当該技術分野の範囲は現時点では明確ではないが、近年新たに研究開発が進んでいるロボティクス・メカトロニクス技術を用いた装置では、ユーザの意図を直接的に反映する段階から、機器が自動的に動作する場合や第三者が操作する場合まで、ユーザ操作からの自律度は調整可能である。このため、自律度を適切に調整することによって、生活を支援するために用いたり、運動・認知機能などの改善のためのトレーニングに活用したりすることが可能である。

2.1.2 研究開発例

参考資料 1 に、平成 24 年 1 月 26 日の第 1 回ワーキンググループ委員会で参考資料として配布した関連技術開発事例のリストを添付する。以下、現時点で販売されている関連製品のうち、代表的なものについて紹介する。

a) 上肢の運動を対象とするもの

➤ InMotion Arm Robot (参考資料 1 では MIT MANUS と記載)

1990 年代からマサチューセッツ工科大学で研究開発が進められた、上肢用リハビリテーション装置である MIT MANUS をベースとし、2 次元平面上の運動によって肘と肩の動きを訓練するもので、Interactive Motion Technologies 社から販売されている。ライトトレースやターゲットリーチなどの訓練プログラムが用意されている。

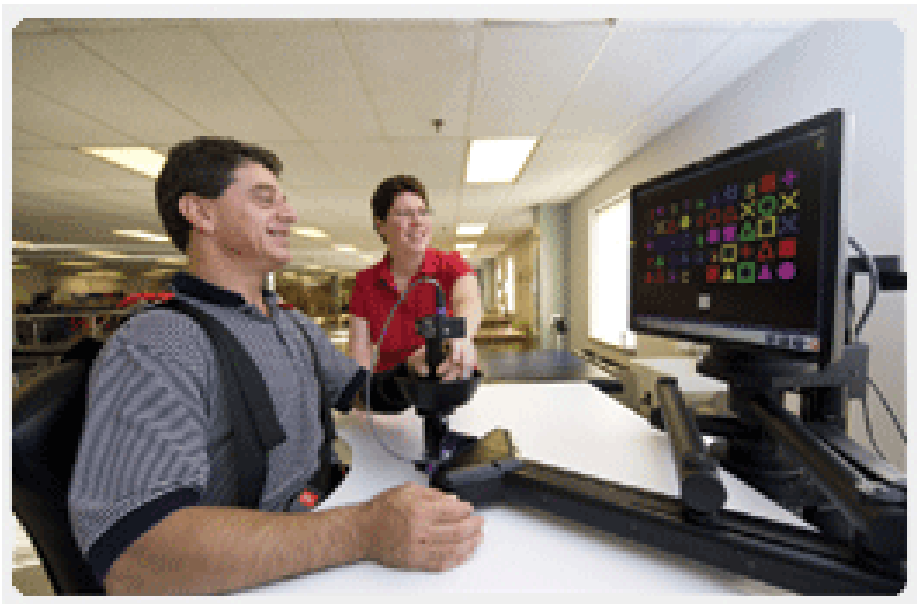


図 2: InMotion Arm Robot

Interactive Motion Technologies 社 WEB 商品紹介ページより

(<http://interactive-motion.com/products.htm>)

➤ ReoGo

3次元区間内の運動によって肘と肩の動きを訓練するもので、Motorika社から販売されている。国内では帝人ファーマ社から医療機器申請され、整形用機械器具の一種として認証されている。InMotion Arm Robotと同様に、ライントレースやターゲットリーチなどの訓練プログラムが用意されている。



図 3: ReoGo

Motorika 社 WEB 商品紹介ページより

(<http://www.motorika.com/?categoryId=65107>)

➤ PAS システム

オージー技研株式会社から販売されている電気刺激療法用の装置で、筋電を用いた制御による電気刺激で随意運動をアシストし、コップをつかむ・離すなどの訓練に活用できる。



図 4: PAS システム

オージー技研株式会社 WEB 商品紹介ページより
(<http://www.og-giken.co.jp/product/butsuri/GD601/index.htm>)

b) 下肢の運動を対象とするもの

➤ LOKOMAT®

体重を免荷した状態で歩行訓練を行うことができる装置で、メカトロニクス技術を用いて麻痺した足を動かすことで受動歩行を実現した。Hocoma 社から販売されており、国内では国立障害者リハビリテーションセンターに研究用機器として導入されている。



図 5: LOKOMAT®

Hocoma 社 WEB 商品紹介ページより
(<http://www.hocoma.com/en/products/lokomat/>)

➤ HAL®(Hybrid Assistive Limb®)

筑波大学で開発された装着型のパワーアシスト装置で、CYBERDYNE 社から販売されている。表面筋電を用いた制御により能動的な歩行と受動的な歩行を組み合わせている。

2.2 研究開発をめぐる課題

前述のように、当該技術分野ではユーザ操作からの自律度を調整できる機器を取り扱うが、調整のためにソフトウェア技術を要するため、ソフトウェアの取扱いに関する議論が必要である。また、特に装着型の機器では活動可能な空間が広がるため、セラピストや施設スタッフに留まらず、他の患者や施設入所者とも同じ空間を共有することが可能となるため、安全性に関する議論においては、この点を考慮する必要がある。

このような当該技術分野に関連して、すでに多方面での議論や規格・ガイドラインの整備が進められており、以下に、代表的なものの概要を示す。

2.2.1 協議会・委員会での議論

医療分野においてロボットなどの革新的技術を産業化するための課題について、メーカーや行政など、それぞれの立場で、次のような議論が行われている。

a) ロボットビジネス推進協議会では「医療福祉ロボットの課題整理（平成 21 年）」と題し、〈法的・制度的課題〉と〈市場的課題〉について、〈開発段階（商品化以前）〉と〈商品化段階（商品化後）〉の課題をまとめた資料を公開した。開発段階の法的・制度的課題としては薬事法、安全基準・認証、倫理審査が挙げられており、商品化段階では倫理審査に代わり医療保険と介護保険に関する課題が示されている。また市場的課題としては、市場側、メーカー側それぞれの課題がまとめられている。

(http://www.roboness.jp/img/pdf/anzen_katsudo_seika03.pdf)

b) 経済産業省商務情報政策局は平成 22 年 6 月に医療産業研究会報告書を公開した。そこでは具体的施策として、「医療生活産業」の振興、医療の国際化、医療情報のデジタル化・標準化の 3 点が挙げられている。

(<http://www.meti.go.jp/press/20100630001/20100630001.html>)

c) 経済産業省商務情報政策局は平成 19 年 12 月に「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン〈共通理念〉」を、平成 20 年 3 月には「医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会報告書」を公表した。そこでは、医療機器分野における経済社会評価の必要性・手法・今後の課題などについて述べられている。

(<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0001460/report01.html>)

(<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004468/report01.html>)

2.2.2 関連規格・ガイドラインの状況

本分野に関連する各分野において、開発～運用の各段階を対象とした、規格およびガイドラインが制定されている。ここではこれらの状況について概観する。

a) 次世代ロボット安全性確保ガイドライン

経済産業省は、稼働領域を人間の存在領域と共有するロボット（次世代ロボット）の設計、製造、輸入、設置、管理、修理、販売及び使用の各段階における安全性を確保することを目的とし

て、次世代ロボット安全性確保ガイドラインを定めた。

適用範囲：同ガイドラインの適用範囲である「次世代ロボット」として、清掃ロボット、搬送ロボット、受付・案内ロボット、警備ロボット、生活支援ロボット、介護支援ロボット等が列挙されている。ただし、空中・宇宙、海底、人体内等を稼働領域とするロボットは対象外とされている。また、手術ロボットも一般の次世代ロボットとは使用形態が異なり、個別に安全性を確保すべきロボットとして、ガイドラインの対象外とされている。

内容：「安全性確保の原則」として、「次世代ロボットの使用等に係る死亡事故等の重大事故を生じさせてはならず、その他の事故の頻度も可能な限り低減すること」を目標に掲げ、その実現方法として、「リスクアセスメントと、その結果に基づく保護方策の立案、リスク低減効果の検証を反復し、リスクを許容可能な程度に低減する」ことを挙げている。また、多重安全の考え方に基づいて保護方策を講じることを求めている。これらの取り組みは次世代ロボットの製造者、管理者（ロボットの設置、管理又は修理を行う者）、販売者、使用者がそれぞれ行うことが求められている。

b) サービスロボット運用時の安全性ガイドライン

（社）日本機械工業連合会および（社）日本ロボット工業会は、サービスロボット運用時の安全性ガイドラインを制定した。

適用範囲：同ガイドラインは、稼働領域を人間の存在領域と共有するロボット（次世代ロボット）のうち、i. 宇宙、水中、地中、人体または動物の体内、原子炉内その他の特殊領域で稼働するロボット、ii. 薬事法の定める「医療機器」に該当するロボット、iii. 航空法の定める「航空機」に該当するロボット、iv. 武器または兵器に該当するロボットを除外した、「サービスロボット」を対象としている。また、運用場所としては不特定の人または特定多数の人が来集する場所を主に想定しており、「個人的にまたは家庭内その他これに準ずる限られた範囲内」を除外している。

内容：同ガイドラインは、B to B のメーカー・ユーザー形態を想定して定められている。同ガイドラインは、サービスロボットを安全に運用することを目的としており、サービスロボットの保有者がとるべき運用体制、導入時のリスクアセスメントおよび保護方策の実施、操作資格者の選任、文書保管、事故発生時の対応、運用終了・中止条件等に関する事項を定めている。

c) 消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド

（財）製品安全協会は、消費生活用製品の設計・製造・輸入・流通・販売に係るリスク管理の基本原則・指針を提供することを目的として、消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイドをまとめた。

適用範囲：本ガイドラインは消費生活用製品を対象としている。消費生活用製品とは、消費生活用製品安全法第2条第1項において、「主として一般消費者の生活の用に供される製品（別表に掲げるものを除く。）」と定義されている。なお、別表に掲げられた、同法の適用を除外される製品の中には、薬事法第二条第四項に規定する医療機器が含まれる。

内容：本ガイドでは、消費生活用製品の安全を「消費者への製品に係る危害の発生がないこと」とし、消費生活用製品の安全を確保するためのリスク管理の方法を示している。このガイドでは事業者による自主的なリスク管理を想定し、リスク管理プロセスやリスク管理体制の基礎的事項、

製品の安全性に関する各種のリスク例などを紹介するとともに、リスク管理の具体的な指針やリスクコミュニケーションについても述べている。

d) ISO/DIS 13482（ロボット・ロボティックデバイスの安全要求事項）

現在、ISO においてパーソナルケアロボットの安全要求事項に関する規格案の審議が進められている。この規格の対象は非医療用とされているものの、類型として装着型パワーアシストロボットが含まれているため、本開発ガイドラインの策定にも影響を及ぼす可能性が非常に高いものである。

適用範囲：本規格案は”personal care robots”を対象としているが、なかでも”mobile servant robot”、”physical assistant robot”、”person carrier robot”の3類型に焦点を当てている。トイロボット、水中・空中で使用されるロボット、産業用ロボット（ISO10218 が適用される）、医療、軍事、治安を目的としたロボットは本規格の適用外である。

内容：本規格は、パーソナルケアロボットの本質安全設計、保護方策、使用上の情報等の安全要求事項を定めるものである。従来の機械安全の観点だけでなく、機能安全に基づく安全要求事項も定められることになっている。

e) 生活支援ロボット実用化プロジェクトにおける取り組み

現在、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）により実施されている、生活支援ロボット実用化プロジェクトにおいて、生活支援ロボットの安全性検証手法に関する研究開発が行われている。同プロジェクトも対象を非医療用ロボットに限定しているが、装着型生活支援ロボットが対象に含まれているため、本開発ガイドラインの策定に影響を及ぼす可能性が高い。

f) 労働安全衛生規則

労働安全衛生規則第36条に示される、特別教育を必要とする「危険又は有害な業務」の三十一項および三十二項には、産業用ロボットの教示や検査に関する業務が含まれている。ここでいう「産業用ロボット」は、同第36条三十一項に、「マニプレータ及び記憶装置（可変シーケンス制御装置及び固定シーケンス制御装置を含む。以下この号において同じ。）を有し、記憶装置の情報に基づきマニプレータの伸縮、屈伸、上下移動、左右移動若しくは旋回の動作又はこれらの複合動作を自動的に行うことができる機械（研究開発中のものその他厚生労働大臣が定めるものを除く。）」と定義されている。

ナビゲーション医療分野の報告書においても既に指摘があるように、労働安全の文脈で見た場合、医療機器であるロボットを操作する医療従事者に対して、労働安全衛生規則が適用される可能性がある。

g) 診療ガイドラインにおけるロボットへの言及

開発に直接影響する内容ではないが、ロボットを用いたリハビリテーションに言及している診療ガイドラインの事例がある。

米国退役軍人省（VA）および国防総省（DoD）によりまとめられた脳卒中リハビリテーションの診療ガイドラインの中で、脳卒中後の歩行訓練におけるロボティックデバイスの使用について

は十分なエビデンスがないとしている。一方、腕の機能に障害がある患者の運動スキルを改善するために、従来の治療の補助として行われるロボットを用いた運動療法は推奨されている。

h) 医療機器開発ガイドライン

経済産業省では、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資する医療機器開発ガイドラインを厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定している。本開発 WG も、この目的において設置されたものである。

現在までに 18 のガイドラインが公表されているが、このうち本分野に関連が深いものとして、ナビゲーション医療分野各ガイドラインや植込み型神経刺激装置開発ガイドラインがある。ただし、いずれも本分野が対象とする機器よりも侵襲の度合いが高い機器を対象としている。

この中で、特にロボットに関連する規格・ガイドラインに着目する。

ロボットに関連する規格・ガイドラインについては、これまで主として機械安全および電気安全の観点から製造者、販売者、使用者などが守るべき事項を定めている。また最近では機能安全の概念が新たに導入されている。一方、医療機器において重要である生物学的安全については、これまでほとんど考慮されていない（ただし、手術ロボットが対象に含まれている、ナビゲーション医療分野開発ガイドラインにおいては生物学的安全について言及されている）。

参考文献

- (1) 経済産業省:次世代ロボット安全性確保ガイドライン(2007年)
- (2) (社)日本機械工業連合会、(社)日本ロボット工業会:平成20年度サービスロボット運用時の安全確保のためのガイドライン策定に関する調査研究報告書(2009年)
- (3) (財)製品安全協会:消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド(2003年)
- (4) ISO/DIS 13482 Robots and robotic devices — Safety requirements for nonindustrial robots — Non-medical personal care robot
- (5) http://www.nedo.go.jp/activities/EP_00270.html
- (6) 尾暮他:生活支援ロボットの安全性に関する国際標準化活動、第28回日本ロボット学会学術講演会予稿集、2010.
- (7) 池田他:生活支援ロボットの安全設計コンセプト検証の試み、同上.
- (8) 水口:生活支援ロボットの機能安全対応について、同上.
- (9) 藤川他:生活支援ロボットの安全性検証試験方法の開発、同上.
- (10) 清水他:製品の適合性評価の概要、同上.
- (11) 加藤他:生活支援ロボット関連の法律と制度の調査、同上.
- (12) 池田他:生活支援ロボットのリスクアセスメント雛形シートの作成、第29回日本ロボット学会学術講演会予稿集、2011.
- (13) 丹羽:安全機能ハードウェアのSIL評価支援ソフトウェア、同上.
- (14) 藤川他:生活支援ロボットの安全性試験方法の開発、同上.

- (15) 山田他:装着型ロボットの安全性評価試験方法の開発、同上.
- (16) 加藤他:生活支援ロボット関連の法律と制度の調査、同上.
- (17) 労働安全衛生規則 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S47/S47F04101000032.html>
- (18) 平成 19 年度ナビゲーション医療分野(手術ロボット)開発 WG 報告書
http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2007/techrep_surgicalrobot_ft2007.pdf
- (19) VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Stroke Rehabilitation, 2010.
http://www.healthquality.va.gov/Management_of_Stroke_Rehabilitation.asp
- (20) 経済産業省 医療・福祉機器
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/index.html
- (21) ナビゲーション医療分野共通部分開発ガイドライン
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/200806-3.pdf
- (22) 骨折整復支援システム開発ガイドライン
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/200806-4.pdf
- (23) 脳腫瘍焼灼レーザーシステム開発ガイドライン
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/200806-5.pdf
- (24) ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/201011-10.pdf

f

3. ガイドラインの検討過程

平成 23 年度は、2 回の開発 WG 委員会を開催し、議論を通じて開発ガイドラインの策定にあたっての課題を抽出した。

3.1 第 1 回開発 WG 委員会

(1) 開催日時 平成 24 年 1 月 26 日（木） 16:00～18:00

(2) 開催場所 オフィス東京 2 階 L 会議室（東京都中央区）

(3) 出席者

委員：藤江 正克、石井 昌美、才藤 栄一、高木 宗谷、高杉 紳一郎、
高頭 静夫、武満 知彦、山内 繁

経済産業省：村上 一徳、岡崎 潤、北島 明文

医薬品医療機器総合機構：藤井 道子、丹羽 貴子

産業技術総合研究所：榎田 洋二

事務局：本間 敬子、梶谷 勇、本間 一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料 1. 議事次第

資料 2. 委員名簿

資料 3. 運動機能訓練用医療機器開発ワーキンググループ概要（案）

資料 4. 関連技術開発事例リスト

資料 5-1～2 医療機器基準情報提供ページ

参考資料 1. ナビゲーション医療分野（ナビゲーション医療分野共通部分）開発ガイドライン 2008

資料番号なし 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
（経済産業省）

(5) 議事内容

○開催の挨拶

○座長選出

○事業の経緯、目的等の説明

○今年度の活動方針

○ガイドラインの検討項目および進め方について（参考資料 1）

討議を通じて、対象とするロボットの適用分野の想定について（訓練と自立支援の関係）、ロボット使用に対するインセンティブ（給付等）、制度の違いに起因する海外技術の導入・海外への展開等の課題が指摘された。

3.2 第2回開発WG委員会

(1) 開催日時 平成24年2月24日(金) 11:30~13:30

(2) 場所 オフィス東京 3階 T会議室(東京都中央区)

(3) 出席者

委員：藤江 正克、石井 昌美、岸本 俊夫、才藤 栄一、山海 嘉之、
高木 宗谷、高杉 紳一郎、高頭 静夫、武満 知彦、山内 繁、山田 陽滋
経済産業省：村上 一徳、岡崎 潤
国立医薬品食品衛生研究所：葩島 由二、植松 美幸
産業技術総合研究所：榎田 洋二
事務局：本間 敬子、梶谷 勇、本間 一弘(産業技術総合研究所)

(4) 配布資料

- 資料 1. 議事次第
 - 資料 2. 前回議事録
 - 資料 3. 委員名簿
 - 資料 4. iBOTの臨床試験をめぐって(日本生活支援工学会誌解説記事)
 - 資料 5. 医療福祉ロボットの課題整理(ロボットビジネス推進協議会)
 - 資料 6. 鳥瞰図
 - 資料 7. 報告書目次案
 - 資料 8. 次世代医療機器：リハロボット展開の課題
- 参考資料 関連ガイドライン、規格等 他

(5) 議事内容

○ガイドライン策定に関する議論

- ・iBOTのFDA審査経過紹介ー先行事例に学ぶー(山内委員)
山内委員より、iBOTのFDA審査に関する調査結果の紹介
- ・リハロボット展開の課題(才藤委員)
才藤委員より、リハロボット展開における課題についての問題提起
- ・Biz協における活動ご紹介(事務局)
ロボットビジネス協議会医療福祉WGにおける議論の紹介

4. 平成 23 年度の検討結果と今後の方針

4.1 検討結果のまとめ

本年度の議論を通じて、本分野において開発を進める上で、主に下記のような課題があることが明らかになった。

- ・開発段階の課題：安全、性能、規格等
- ・商品化段階の課題：マーケット、制度、教育・運用
- ・国際的な動向

4.2 今後の方針

討議の結果を踏まえ、

- ・開発段階の課題
- ・商品化段階の課題
- ・国際的な動向

について今後調査・検討を行い、その結果からガイドラインを策定する方針を定めた。検討方法としては、各段階の課題について、それぞれタスクフォースを組織して並行して議論を行う予定である。

参考資料

1. 関連技術開発事例リスト
2. iBOT の FDA 審査経過ご紹介 ―先行事例に学ぶ―
第 2 回開発 WG 委員会 山内繁委員発表要旨
3. 関連ガイドライン、規格等 他

参考資料 1

関連技術開発事例リスト（海外編）

開発機関名(アルファベット順)	名称	部位	タイプ
Argo Medical Technologies Ltd.(イスラエル)	ReWalk	下肢	装着
Hocoma AG(スイス)	Lokomat	下肢	設置
	Armeo Power	上肢	設置
	Erigo	下肢	設置
Interactive Motion Technologies, Inc.(米国)	InMotion Arm Robot	上肢	設置
Motorika Medical Ltd.(イスラエル)	Reogo	上肢	設置
	Reoambulator	下肢	設置
Myomo, Inc.(米国)	mPower 1000	上肢	装着
Rehabilitation Institute Chicago/kinea design(米国)	KineAssist	下肢	設置？
Reha Technology AG(スイス)	G-EO System	下肢	設置
SWORTEC SA(スイス)	MotionMaker	下肢	設置
Tecnalia(スペイン)	上肢動作支援ロボット	上肢	装着
Tibion Corporation(米国)	Bionic Leg	下肢	装着
tyromotion GmbH(オーストリア)	AMADEO	上肢	設置

関連技術開発事例リスト（国内編）

開発機関名(五十音順)	名称	部位	タイプ
旭化成エンジニアリング株式会社／大阪大学他	EMUL	上肢	設置
福井工業大学、大阪大学、他	PLEMOシリーズ	上肢	設置
アスカ株式会社／藤田保健衛生大学	WPAL	下肢	装着
有限会社LLPアトムプロジェクト／神奈川工科大学	パワーアシストハンド	手指	装着
株式会社菊池製作所	振戦(ふるえ)用装着具	上肢	装着
CYBERDYNE株式会社／筑波大学	ロボットスーツHAL	下肢	装着
財団法人新産業創造研究機構(NIRO)	脳卒中片麻痺患者用上肢リハビリ支援ロボット	上肢	装着
	MR流体ブレーキを応用した下肢支援ロボット	下肢	装着
トヨタ自動車株式会社	自立歩行アシスト	下肢	装着
	歩行練習アシスト	下肢	設置
	バランス練習アシスト	全体	設置？
財団法人にいがた産業創造機構／株式会社日立製作所	筋力向上トレーニングロボット	上肢・下肢	設置
株式会社丸富精工／岐阜大学	イメージトレーニング機能付き手指・上肢リハビリ支援ロボット	手指	装着
山梨大学	KAI-R	下肢	装着

参考資料 2

山内繁委員 2012年2月24日 発表要旨

iBOT の FDA 審査経過ご紹介 ―先行事例に学ぶ―

1. iBOT の経緯

Dean Kamen が発明した iBOT は、1995 年に Johnson&Johnson（以下 J&J）と提携をして、同社で本格的に開発が進められた。2003 年に FDA（米国食品医薬品局）の医療機器としての承認を取り、Independence3000 として 29,000 ドル（当時の日本円で約 400 万円）で発売が開始された。2005 年に廉価版として Independence4000 が発売されたが、2006 年に Medicare（米国連邦政府による高齢者と身体障害者を対象とした健康保険制度）の申請が却下されたため、2008 年に受注を停止した。2013 年にはメンテナンスも終了する。

日本では 1997 年にマーケティングが始まり、2000 年に日本でデモが行われた。補装具としての採用への働きかけも行われたがうまくいかなかったため、2003 年に日本でのビジネスから撤退した。

iBOT には普通の車いすと同等の標準機能、砂地などを走る四輪機能、二輪で走行するバランス機能、階段の上り下りをする階段昇降機能という 4 つの主な機能がある。

2. iBOT の臨床評価

iBOT の臨床評価として、3 段階のパイロットテストと Pivotal Test が行われた。

パイロットテストの第 1 段階では健康な成人 10 名および手動車いすのエキスパートである脊損者 4 名が iBOT を使用し、ADL 評価と主観的評価を行った。第 2 段階では脊損による下肢麻痺者 2 名、四肢麻痺者 4 名に職場で使用してもらい、主観的評価を行った。第 3 段階では設定した環境の中で 96 人に 6 時間ずつ使ってもらった。

最後に治験のための Pivotal Test が行われた。FDA に対しては、電動車いすではなく、全く新しいビークルという位置づけで審査を希望したため、大掛かりな治験を行うこととなった。Pivotal Test では、20 名の被験者により、iBOT と被験者が現在使っている車いすとの比較試験を行った。アウトカム変数として、Community Driving Test（テストコースで与えられた課題を実施する）のスコアと SSFS（Subject Specific Function Scale；モビリティ能力に関する主観的尺度）のスコアを用いて有効性の検証を行った。また、データロガーにより車いすのデータを集めるとともに実験期間中の事故の報告を記録した。

FDA の承認後の Medicare の申請においては、臨床試験のサンプルサイズが小さくて統計的な有意性がない、期間が短い、アウトカム計測の指標が標準化されていない、主なアウトカム変数が iBOT の機能に「限定されていて、食事、用便、入浴などの生活機能に関するものが全くない」といった理由により、普通の電動車いす分（6,000 ドル）しか認められなかった。

3. iARM との対比

最後に、iBOT と同じ 2000 年頃に日本国内に導入された iARM について紹介があった。iARM は障害者用ロボットアームとして、オランダで 1985 年から開発され、1991 年に製造・販売が開始された。オランダでは 1993～1994 年に支給リストに掲載された。また 2001～2005 年には、公

的機関向けに公費補助が行われた。現在は健康保険により支給がなされている。

参考文献：

山内繁：iBOTの臨床試験をめぐって、日本生活支援工学会誌、Vol.11、No.2、pp.3～9、2011.



iBOTの経緯

- iBOT(Dean Kamen 発明)
- 1995 Johnson & Johnsonと提携
- 1997 日本でのマーケティング開始(400万円)
- 2000 日本でデモ
- 2003 FDA承認、Independence 3000(\$29,000)
- 2003 日本から撤退
- 2005 Independence 4000 (\$26,100)
- 2006 MedicareがIndependence 4000を却下
- 2008 受注を停止。
- 2009 3月納品完了
- 2013 メンテナンス終了

iBOTとの関わり

- 1997 J&J社平山氏と接触
Prof. Al Cookらと国リハに来訪
臨床評価を打診（横浜リハ）
- 2000 試乗、情報交換
補装具種目の採用を強力に働きかける
- 2003 日本から撤退

iBOTへの主な関心

- 高価なロボットが市場でaffordableであるための要件は？

3

iBOTの機能



標準機能



バランス機能



四輪機能



階段昇降機能

4

iBOTのPilot Test

- 1. 在宅及び地域利用(ADL & SSFS)
 - 健康成人10名 (3日間)
 - 手動車いすエキスパートの脊損者4名 (1週間)
- 2. 脊損戦傷者による職場での活用(主観評価)
 - 下肢麻痺2名、四肢麻痺2名、4時間以上
- 3. 設定した環境内での試用 (FIM)
 - 96名、約6時間

5

Pivotal Test

- FDAへの治験のため
- Protocoleは外部に依頼 (Prof. Brubaker他)
- 倫理審査は審査会社に依頼
- JFK-Johnson Rehabilitation Instituteで治験
- 「電動車椅子ではなく、全く新規の乗り物」
として位置づけた。そのためのmedical
deviceとしての有効性の実証

6

アウトカム変数(1)

- Community driving Test: 15tasks on a course
7-point scale
 - 0 – not tested
 - 1 – assisted with maximum exertion
 - 2 – assisted with moderate exertion
 - 3 – assisted with minimum exertion
 - 4 – independent with moderate exertion
 - 5 – independent with moderate exertion
 - 6 – independent with minimum exertion

7

アウトカム変数(2)

- SSFS(Subject Specific Function Scores)
- ScoreはCommunity Driving Testに同じ
- 結果の一部

ID	activity	iBOT	own	dif
2	Climbing Stairs	6	0	6
	Going up Curbs	6	2	4
	Reaching Top Shelf	6	2	1
9	Reaching High Cabinets	6	0	6
	Stairs	1	0	1
	Transferring out of Driver Seat	1	4	-3

8

iARM

- ◆ 1975- : Spartacus project (原子炉用ロボット)
- ◆ 1985- : iRV、TNO開発開始
- ◆ 1991 : Exact Dynamics社で製造・販売開始
- ◆ 1993-94 : 支給リスト (95年までに15ユニット)
- ◆ 1998 : 車いす搭載モデル
- ◆ 2001-2005 公費補助 (2005年現在187ユーザ)
 - ・ 公的機関向け5万ユーロ (700万円)
- ◆ 2000年頃 HCR 350万円
- ◆ 2008 : テクノツールより発売 (新モデル150万円?)

9

関連ガイドライン、規格等(1)

1. 医療機器関連

1. JIS T 0601-1(医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項)
2. IEC 60601-1(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
3. JIS T 0601-1-1(医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項)
4. IEC 60601-1-1(Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)
5. JIS T 0601-1-2(医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験)
6. IEC 60601-1-2(Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
7. JIS T 14971(医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)
8. JIS Q 14971-1(医療用具—リスクマネジメント—第1部:リスク分析の適用)
9. ISO 14971(Medical devices -- Application of risk management to medical devices)
10. IEC 62304 (Medical device software - Software life cycle processes/医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス)
11. IEC/TR 80002-1(Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software/医療機器ソフトウェア—第1部:医療機器ソフトウェアへのISO 14971の適用の手引)

関連ガイドライン、規格等(2)

2. 非医療・非産業用ロボット

1. ISO/DIS 13482 (Robots and robotic devices -- Safety requirements for non-industrial robots - Non-medical personal care robot/ロボット及びロボット装置—非産業用ロボットの安全要求事項—非医療用/パーソナルケアロボット)
2. 次世代ロボット安全性確保ガイドライン(経済産業省、2007年)

3. 産業用ロボット・ロボット全般

1. ISO 10218-1(Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 1: Robots/ロボット及びロボット装置—産業用ロボットの安全要求事項—第1部:ロボット)
2. ISO 10218-2(Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 2: Robot systems and integration /ロボット及びロボット装置—産業用ロボットの安全要求事項—第2部:ロボットシステム及び統合)
3. ISO/TR 14121-2 (Safety of machinery -- Risk assessment -- Part 2: Practical guidance and examples of methods/機械の安全性—リスクアセスメント—第2部:実践の手引及び方法の例)
4. 労働安全衛生規則(昭和四十七年九月三十日労働省令第三十二号)
5. 機械の包括的な安全基準に関する指針(厚生労働省)

4. 福祉機器・一般生活用品

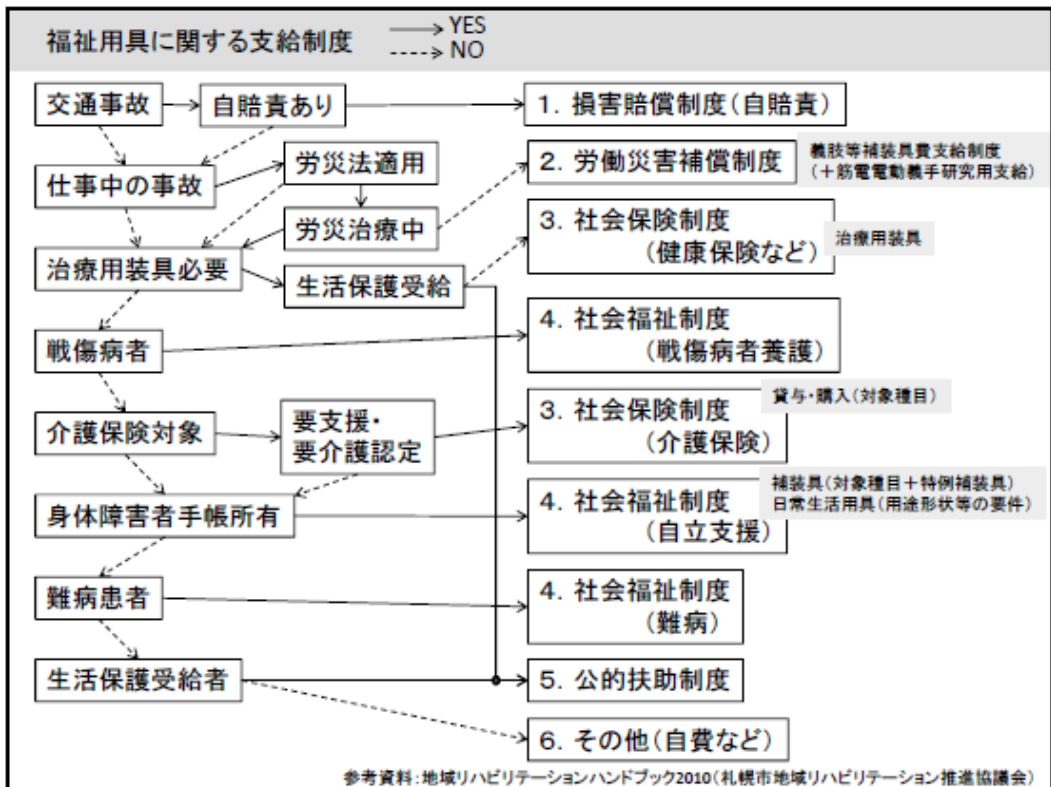
1. 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック第一版(経済産業省、2010年)
2. リスクアセスメントハンドブック 実務編(経済産業省、2011年)
3. 消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド((財)製品安全協会、2003年)

関連会議等

- 厚生労働省(医薬食品局)
 - 医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会
 - <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2-985200000ax9a.html#shingi17>
 - 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会
 - <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2-985200000ax9a.html#shingi16>
- 経済産業省(商務情報政策局)
 - 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会
 - H22報告書:<http://www.meti.go.jp/report/data/g110407aj.html>
 - 医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会
 - 報告書:<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004468/report01.html>
 - ガイドライン:
<http://www.meti.go.jp/info/ndlp/pid/286890/www.meti.go.jp/committee/summary/0001460/report01.html>
- 日本医療機器産業連合会
 - 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)医療テクノロジー推進会議
 - <http://www.jfmda.gr.jp/metis/index.html>
 - 薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望
 - 要望書:<http://www.jfmda.gr.jp/information/pdf/110706%20houkaiseiyoubousyo.pdf>
 - 要望書(骨子):http://www.jfmda.gr.jp/information/pdf/110706_houkaiseikossi.pdf

制度関連資料

- 福祉用具、制度について
 - 『補装具・日常生活用具給付等ハンドブック』
 - 財団法人テクノエイド協会
 - <http://www.techno-aids.or.jp/research/hosouguide.pdf>
 - 『地域リハビリテーションハンドブック2010』
 - 札幌市地域リハビリテーション推進協議会
 - <http://www.city.sapporo.jp/kosei-sodan/reha/rehabook2010.html>
- 治療用装具
 - 『治療用装具の支給について』
 - 茨城県国民健康保険団体連合会
 - http://www.ibaraki-kokuhoren.or.jp/cms/wp-content/uploads/2010/07/chiryoyo_souzu_qa.pdf
- 特例補装具
 - 『特例補装具・判定困難事例集』
 - 財団法人テクノエイド協会
 - http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/cyouzaijyou/jinitsushien_project/seika/research_09/dl/result/08-02a.pdf
- 筋電電動義手研究用支給
 - 『筋電電動義手の研究用支給について』
 - 厚生労働省、都道府県労働局、労働基準監督署
 - <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/rousai/dl/080707-1.pdf>



この報告書は、平成 23 年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

－ 禁無断転載 －

平成 23 度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
（医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業）
運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関 1-3-1
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-0315
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市東 1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp