

平成 24 年度
次世代医療機器評価指標作成事業

活動機能回復装置
審査 WG 報告書

平成 25 年 3 月

審査 WG 座長 赤居 正美
国立障害者リハビリテーションセンター

報告書目次

はしがき	1
委員名簿	2
活動機能回復装置に関する評価指標（案）	3
調査報告	
市場規模及び費用対効果に関する調査研究	
才藤栄一（藤田保健衛生大学）	9
参考資料	
(1) 議事概要	33
(2) 合同検討会報告資料	47
(3) 関連規格・基準一覧	49

はしがき

リハビリテーション分野における機能回復にロボット機器を用いる試みは世界中で行われるようになった。我が国の得意分野であるこうしたロボット技術が実用化され、広く普及して人々に恩恵を与えるためには、新規技術面の研究成果だけでなく、装置としての安全性と臨床医学的有効性も併せて評価されていなければならない。

そのためには、個々の機器にとってその有効性を検証できる適切な評価指標が準備されていることが望まれる。その指標をよりどころとして、次々に開発・改良が図られることが期待されるからである。

活動機能回復装置審査ワーキング・グループ（WG）は、昨年度よりこの「活動機能回復装置に関する評価指標案」の作成に向けて活動しているが、引き続き2年目の活動も行ったので、ここにその内容を報告する。

従前より「神経機能修飾装置に関する評価指標」が作成されているため、それとの関連性を整理する必要があった。その内容はブレインマシン・インターフェイス（BMI）に代表される脳や脊髄への直接介入により、機能修飾を図るものであったが、運動機能の随意性は神経系を介する制御によるので、オーバーラップは避けられない。そこで運動訓練や生活支援を目的とする本指標では、四肢の動きをイメージし、装置中のアクチュエータの有無等を考慮することになった。

当面、議論は医療機器に限って進めているが、将来的には福祉・介護機器領域にも拡大可能なものを目指している。審査及び開発に携わる方々のよりどころとして、広く使っていただけることを期待する。

本WGに参加され、報告書の執筆に関わられた諸先生に感謝申し上げると共に、厚生労働省、産業技術総合研究所などの関連の方々に深謝するものである。

平成25年3月15日

WG座長 赤居 正美

国立障害者リハビリテーションセンター

平成 24 年度次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)／医療機器開発ガイドライン
評価検討委員会(経済産業省)合同検討会

平成 24 年度 活動機能回復装置審査ワーキンググループ
委員名簿

座 長：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

副座長：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講座 教授

委 員（五十音順）：

安保 雅博	東京慈恵会医科大学附属病院リハビリテーション科 主任教授
井上 勲	福岡青洲会病院脳神経内科・神経リハビリテーション科 部長
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター 教授
蜂須賀研二	産業医科大学リハビリテーション医学講座 教授
原 行弘	日本医科大学千葉北総病院リハビリテーション科 部長
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
古荘 純次	福井工業大学工学部機械工学科 教授

厚生労働省：

浅沼 一成	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 室長
東 健太郎	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 専門官
金川 幸紀	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 医療機器指導官
津田 亮	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 主査
宮永 敬市	厚生労働省老健局振興課福祉用具・住宅改修係 指導官

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

木下 勝美	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 部長
岡崎 譲	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 審査役代理
水上 良明	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 主任専門員
鹿野 真弓	医薬品医療機器総合機構規格基準部 部長
藤井 道子	医薬品医療機器総合機構規格基準部医療機器基準課 テクニカルエキスパート

審査 WG 事務局：

松岡 厚子	国立医薬品食品衛生研究所療品部 部長
薮島 由二	国立医薬品食品衛生研究所療品部 第一室長
植松 美幸	国立医薬品食品衛生研究所療品部 主任研究官
福井 千恵	国立医薬品食品衛生研究所療品部 非常勤職員

活動機能回復装置に関する評価指標（案）

平成 25 年 3 月 5 日作成

活動機能回復装置に関する評価指標（案）

1. はじめに

ロボット機器をリハビリテーション分野における機能回復に用いる試みは世界中で行われている。我が国の得意分野であるこうしたロボット技術が実用化され、広く普及して人々に恩恵を与えるためには、新規技術面の研究成果にとどまらず、装置としての安全性と臨床医学の有効性も併せて評価されなければならない。

リハビリテーション分野における活動機能回復をめざした装置導入の狙いは、装置の作業理論に基づきながら、従来、セラピストの訓練された感覚に依存していた活動機能に関する知識を定量的な情報とすること、また、その情報に基づいて装置の定量的な出力を実現することにより、リハビリテーションの再現性・正確性を高め効率化を図るとともに、セラピストら医療従事者への負荷を低減することにある。

本評価指標は、活動機能回復装置について安全性と有効性を科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に評価するために留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、疾患により低下した活動機能を回復させるハードウェアとソフトウェアを含んだ活動機能回復装置に適用されるものである。先行している神経機能修飾装置に関する評価指標（平成 22 年 12 月 15 日付け薬食機発 1215 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知別添 2）と関連はあるが、本評価指標の対象は周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらすものとし、最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能改善を期待するものとする。

本評価指標における活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行うもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・在宅など生活空間で使用する装置等を指す。

開発する活動機能回復装置が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

3. 本評価指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい機器を対象とするものであることを勘案し、留意すべき事項を網羅的に示したものではなく、現時点で考えられる点について示している。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容に関して拘束力を有するものではない。製品の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。なお、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

4. 評価に当たって留意すべき事項

(1) 基本的事項

- ① 開発の経緯、品目の仕様、国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、性能と効果に

関する作用機序、意図する使用方法等（機能及び能力を含む）を明確に示すこと。

- ② 装置の設置場所、運用等を踏まえたリスクアセスメントを行い、以下の項目を参考に、適切な留意事項等を設定すること。

（ア）設置

- ・ 重量
- ・ 寸法
- ・ 転倒防止対策
- ・ 身体への接触部位に対する負荷（圧迫、ずれ、やけど等）

（イ）機器の騒音、振動

（ウ）保守点検の必要性和その内容

（エ）トレーニングプログラムの必要性和その内容

（オ）電源、駆動装置の安全対策（予備電源装置の要否、駆動制御装置にかかる負担、連続駆動可能時間、患者への装着に要する時間等）

（カ）周辺環境対策（電磁波、温度等）

（キ）使用環境（病院、施設等）

(2) 非臨床試験

以下に示す各事項等を通して、装置の性能及び安全性の評価を適切に行うこと。

① 性能に関する評価

以下の各事項中、該当する項目について、それぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。

（ア）可動部分の性能

- ・ 駆動方式（アクティブシステム、パッシブシステム等）
- ・ 制御方式（力制御、位置制御、インピーダンス制御、コンプライアンス制御、提示制御等）
- ・ バックドライブ性（把持部／アクチュエータ間の駆動力伝達機構等）
- ・ 動作精度（位置・空間的な精度、時間的な精度（時間遅れを含む）、再現性、バリデーション方法等）
- ・ センサー（位置、角度及び生体信号等）の構造と機能
- ・ 精度の妥当性（適応症例に要求される動作精度との相関性等）
- ・ 動作距離、速度
- ・ アクチュエータ等の出力（上限を含む）
- ・ 運動の自由度
- ・ 空間的配置（他機器、使用者、患者との干渉等）

（イ）装置の動作状況の表示

（ウ）耐久性（腐食対策、発熱対策等を含む）

（エ）ソフトウェアのライフサイクル管理

（オ）自己診断機能（上述の動作精度のバリデーションを含む）

② 安全性・品質に関する評価

次の設計管理に該当する事項を必要に応じて適用すること。

(ア) 一般的要求事項

- ・電気的安全性
- ・機械的安全性
- ・生物学的安全性
- ・品質マネジメント
- ・リスクマネジメント

(イ) 仕様(駆動装置を含む)

- ・設計要求事項(ユーザ、規格、規制、標準)
- ・インプット及びアウトプット(種類、方法、手段等)
- ・ユーザビリティ
- ・起動、中断及び終了

(ウ) 開発・設計計画

- ・開発プロセス(リスクアセスメントを含む)

(エ) 文書化

- ・ユーザ向け文書(機器の作用機序、操作及び保守マニュアル等)

(オ) 安全機構・制御の種類、構造及び妥当性

- ・アラーム(種類、表示等)(参考：IEC60601-1-8 等)
- ・非常停止対策(参考：ISO10218-1、ISO13850、JIS T2304 等)
- ・非常停止装置及びその構造
- ・非常停止する条件(ユーザの意に反する誤動作、安全機構作動時等)
- ・非常停止中の状態
- ・停止中の患者及び医療従事者への安全性の確保(装置姿勢保持等)
- ・非常停止後装置の再稼働の容易性
- ・誤動作予防対策(ユーザーインターフェイス)
- ・転倒又は落下防止対策

(カ) ソフトウェア制御の頑健性

(キ) 装置固有のリスクマネジメント

- ・正常であるが、思いがけない動作
- ・使用環境(人間、動物、その他)の予期しない動き
- ・予期しない走行面の状態(Mobile robot 等)
- ・扱う対象物の不確実性(Mobile servant robot 等)
- ・人間の解剖学的構造及びその多様性に対する適合(Physical assistant robot 等)
- ・その他、必要な項目

(3) 臨床試験(治験) (参考：平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号)

① 治験の要否について

医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験等の非臨床試験成績又は既存の文献

等のみによっては評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。また、その使用目的、性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要である。

②有効性及び安全性の評価

非臨床試験において、装置の性能、安全性及び品質が十分に確認された製品を対象として治験を実施すること。

治験を行う場合においては、対象とする活動機能の回復又は支援が十分期待されることを示すと共に、以下の項目に留意して実施計画を立案し、装置の有効性と安全性を評価すること。予想される使用環境にも配慮すること。

（ア）活動機能回復装置の特性

- 1) 何らかの医療介入技術が有効性を持つことを示すためには、介入群のほかに比較対照群が必要である。対照群を設定できない場合は、ある疾病の罹患後の自然経過を知ることが必要であり、その予想される経過が改善されることで有効性を評価して良い。また、パイロットスタディを検討しても良い。
- 2) 運動機能の評価は、運動動作パターンを定性的又は定量的に評価する方法や運動動作を遂行する時間等を定量的に評価する方法を用いる。介入前後の定量的評価は改善の指標等に有用である。評価尺度は、一定の感受性、再現性、計測に際しての妥当性等の検証が行われなければならない。
- 3) 上肢運動機能検査として、簡易上肢運動機能検査（simple test for evaluating hand function: STEF）、上肢機能評価（manual function test: MFT）、Fugl-Meyer Assessment（FMA）、Wolf Motor Function Test（WMFT）等がある。バランスの機能検査として、functional reach test（FR）、重心動揺、timed “up and go” test、Berg バランス尺度等がある。歩行能力の検査として、10 m 最大歩行速度、6 分間歩行テスト、physiological cost index 等がある。また、表面筋電図や三次元動作解析装置等を使用し、介入前後の比較を行うこともある。
- 4) 介入の前後で、使用者の ADL (activities of daily living) の変化も加味することが大切である。Barthel Index や FIM (function independence measure) 等を用いる。また、介入により QOL (quality of life) が改善するかどうかを EuroQol (EQ-5D)、SF-36、visual analog scale (VAS) 等で評価することも重要である。

（イ）医療従事者の負担の軽減の評価

活動機能回復装置の有効性評価に際しては、本来の機器自体の有用性を立証する立場のほかに、リハビリテーションにおけるセラピストら医療従事者の負担軽減につながる立場もある。装着等に要する時間的問題を検討すると共に、活動機能回復装置を使用することにより、医療従事者のみでは不十分な訓練を提供でき、それが動作や活動の

改善にどのようにつながっていくかを明確に示さなければならない。

また、活動機能回復装置の導入により軽減される医療従事者の労力を明確に示すと共に、介入による QOL の改善状況を EQ-5D、VAS 等で評価することも重要である。

③ 治験の症例数

臨床試験（治験）を実施する場合の症例数は、臨床試験の目的や主要評価項目等を踏まえ、科学的根拠に基づき、当該医療機器の有効性、安全性の評価に適切な症例数とする。希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。

なお、比較対照をおく場合にあっては、統計学的に症例数を設定する必要があることに留意すること。

また、信頼できる海外データを承認申請の添付資料として使用できることがあるが、そのみで臨床評価を行うことができるかどうかについては十分に検討すること。

④ 評価期間

治験を実施する場合は、対象者の特徴に応じて適切な時期に評価を行うこと。治験期間後も長期に渡って使用する場合には、市販後調査の実施を検討すること。

調査報告

市場規模及び費用対効果に関する調査研究

藤田保健衛生大学

才藤 栄一

市場規模及び費用対効果に関する調査研究

藤田保健衛生大学
才藤栄一

1. はじめに

日本政府はこれまで医薬医療分野を成長分野と位置付けて、産業育成の各種試みを行ってきた。平成 25 年 2 月、政府は平成 23 年度に設置された内閣官房の医療イノベーション推進室を廃止し、その代替として「健康・医療戦略室」を設置した。これは、デバイス・ラグの解消のほか、規制緩和を通じて企業の新規参入を後押しし、医療・健康分野を成長産業として育成する等、従来から実施してきた国家的施策を更に加速させる狙いがある。今後、内閣官房の直轄組織として、省庁横断的な実施体制の形成と本格的な医工連携の実施が期待される。

当該調査は、今後大きな成長分野となり得る医療福祉ロボットのうち、リハビリテーション用途に用いられる機器に関して、その普及の可能性を探るために行ったものである。調査においては対象機器の現状を把握し、目標に到達するうえでクリアすべき課題を抽出することを目的とした。

実施方法としては、当該市場に参入済み又は参入を検討している企業、医療関係者を対象としてヒアリングを行った。

2. わが国の将来人口推計

日本の少子高齢化は急速に進んでおり、総人口は 2005 年にピークを迎えた以降は減少を続けている。内閣府の将来推計によると、2050 年には高齢化率（65 歳以上の高齢者が、総人口に占める割合）が約 40%に到達することが予測されている。同年には総人口の 4 人に 1 人が 75 歳以上となり、高齢化が進む先進国の中でも日本は突出した超高齢化社会を迎えることになる（図 1）。高齢者に対する現役世代との人口比率は、2010 年には高齢者 1 人に対して現役世代（20～64 歳）2.6 人であるのに対して、2060 年には高齢者 1 人に対して現役世代 1.2 人で支えていくという構図になる（図 2）。また、高齢世代の割合増加に伴い社会保障費も膨れ上がっていくことが予想される（図 3）。働き手の減少と負担の増加に対して、如何に労働生産性を高めていくかが議論されており、これまで労働に参加していなかった女性、障害者、高齢者の労働参加率を高めていくための社会基盤の整備が必要とされている。

喫急に考慮すべき課題は、人口ピラミッド（図 4）にも示されるように、今後要支援者や要介護者の人口が増加するなかで、それを支える若い労働人口の減少である。特に医療介護現場に従事するコメディカル人材の減少が想定され、彼らをバックアップする体制を整えていく必要がある。老老介護の増加が想定されるほか、推定される独居高齢者の増加も大きな課題となる。（図 5）

3. ロボット開発の重要性

超高齢化社会を迎えるにあたり、以下のような課題への対応が必要になると思われる。

- 介護が必要な高齢者の急速な増加と介護士等必要人材の不足

- 医療費支出、介護保険支出の大幅増加
- 病院の寝たきり予防と在宅介護への橋渡しサービスの需要増大

上記課題への対策として、ロボット機器を活用して生産性や効率性を向上させるのは大変有効であると言える。ロボットは万能ではないので、人間の医療行為を完璧に再現できるわけではないが、一部動作の反復や単純なルーティン作業であれば、人間には真似のできない正確性や多くの反復運動を提供することができる。このようなロボットの特性を最大限に生かして我々の力とし、困難を乗り越える努力が必要とされている。

日本では自動車やエレクトロニクス業界を中心に 1975 年頃から、産業用のロボット導入が盛んに行われてきた。産業用ロボットとは、主に自動車その他の製造業の生産工程における加工・溶接・塗装・組立等の作業に用いられてきたロボットである。2011 年時点、全世界で稼働している産業用ロボットの総数は 115 万台であるが、そのうち 30 万台以上（約 27%）が日本で稼働している（図 6）。世界でも 1/4 以上のシェアを占めており、国内には競争力の高い産業用ロボットメーカーも多い。

一方、非製造業の現場で用いられるロボットは、サービスロボットとして大別される。サービスロボットは、医療・介護・生活（清掃等）・オフィス等の場で用いられ、手術・リハビリ・介護支援・移動・教育・コミュニケーション・エンターテインメント等、多岐に渡る用途への展開が期待されている。医療・福祉分野では、手術用ロボット（Intuitive Surgical 社製 da Vinci）や、介護支援（セコム社製マイスプーン等）、自立支援、機能回復訓練、起立支援等のロボット、パワーアシストスーツ（CYBERDYNE 社製ロボットスーツ HAL）、セラピーロボット（独立行政法人産業技術総合研究所：パロ）等が開発されている。

これらのロボット中、幾つかの医療現場に導入されて大きな付加価値をもたらしているロボットの一例がパナソニックヘルスケアの「HOSPI」である（図 7）。HOSPI は病院内での薬剤や検体を指示された場所まで運ぶ自律搬送ロボットであり、現在松下記念病院等で活用されている。同社が開発した電子カルテと連動した自動注射薬払い出しロボットと組み合わせて運用することにより、大幅な薬剤搬送時間の短縮が可能になった。業務のフローと共に院内レイアウトや動線も合わせて見直した結果、人が運搬した場合 6 分を要する病院内の薬剤部と病棟との間を約 5 分で往復する HOSPI は、夜間の緊急対応時等に特にその有用性が認められている。また、看護師や薬剤師が本来の持ち場で専門業務に専念できるようになり、より付加価値の高い業務に病院スタッフを振り向けることにも当病院は成功している。高度なセンサー技術により、人と活動エリアを共有しているにも関わらず、HOSPI の安全性は非常に高く、製造業の現場で用いられてきた自動搬送システムが、より人間の身近で運用され、業務の生産性向上を助けている一例と言える。

4. 医療・介護用途のロボット機器市場規模

表 1 の市場調査によると、2011 年 6 月時点の医療・介護分野におけるロボット機器の市場規模は合計 46 億円余りとなっている。医療分野の販売金額は約 40 億円だが、その大半は手術支援ロボットシステム da Vinci（図 8）が占める。

da Vinci の導入費用は 1 台あたり約 3 億円に加え、年間 2 千万円以上の維持費がかかるが、2009 年まで日本では薬事承認を得られていなかった。早くから導入した医療機関では高度医療の「第 3 項先進医療」の承認を得たため、先進医療費用として患者の自己負担と、保険との併用請求が認められた。患者自己負担となる手術代金は 75 万円程度となり、当初は価格の

高さを理由として、患者からのロボット手術希望は限定的かと思われた。しかし、前立腺癌の除去において低侵襲で回復に要する期間が短いロボット手術は、導入からわずか3年で解放手術の件数を上回り、患者にも広くそのメリットが認められるようになった。2012年の診療報酬改定では前立腺癌の摘出手術に関しては保険適用が認められた。

da Vinci が薬事承認された2009年時点で、米国においては約1000台が稼働していた。また、26台を有する韓国を中心にアジアで既に60台が稼働していたのに対し、日本国内では6台の稼働に留まっていた。国内では藤田保健衛生大学病院が2012年4月にda Vinci 低侵襲手術トレーニングセンターを開所し、日本のロボット手術のトップランナーの1人である宇山一朗教授の指揮のもと、ロボット手術の一大拠点を形成する試みが進んでいる。また、この分野では九州大学の橋爪誠教授が2012年に診断・治療一体型のマスター・スレーブ式低侵襲内視鏡手術支援ロボットを開発し実用化を目指しているほか、慶應義塾大学の森川康英教授が2010年に触覚を伝えることのできる手術支援用マスター・スレーブロボットの開発に成功している。

医療・介護分野では、CYBERDYNE 社製ロボットスーツ「福祉用 HAL」が病院施設や医療施設向けにレンタルされていることで販売額を伸ばしている。微弱な生体電位（筋電）信号を読み取ることによって人間の身体機能を拡張・増幅する「HAL」は（図9）、本年1月にISO13485認証の取得を経て、目下医療機器としての臨床試験で注目を浴びている。

その他に自動排泄支援ロボットは一定の需要が見られ、販売額も増加している。エヌウィック社製「マインレット爽」は、高性能センサーを活用した技術により見事に被介護者と介護者のニーズに応えた製品として定評がある。

5. 今後のロボット機器への需要と導入のメリット

次世代自立支援機器の潜在需要としての関連疾病の患者数は、脳卒中患者150万人、脊髄損傷患者30万人等、相当数存在することが見込まれている（表2）。それに伴い、次世代の自立支援機器市場も拡大することが容易に推測される（表3）。

リハビリテーション用途に関しては、下肢リハビリ機器、歩行訓練機器、手指上肢リハビリ機器、筋力向上トレーニング機器等に対しての需要がある。このような機器は、ロボットの特性を生かした反復動作の支援やユーザーの力をアシストする機能を活用することで、患者の早期の社会復帰を支援すると同時に理学療法士や作業療法士の生産性向上が期待される。医療従事者の生産性向上に関しては、機器使用によって単位時間あたりの診療可能人数を増やすことで達成可能と考えられる。ロボット機器の導入によって一部作業を代替し、同時に複数患者の診療を行うことが可能になると思われるが、現在のところ、理学療法士による患者診療数は法律上規制されており、リハビリに関して従事者1名につき1日18単位、週108単位まで（ただし1日24単位が上限）という実施単位制限がある。この診療報酬算定方法の制定を見直し、単位の上限を増やすことにより、従事者が1日に診療できる患者数を増やすことができると考えられる。

また、リハビリテーション自体の効果を測定する面でも、ロボット機器への期待は大きい。リハビリテーションは、その効果を測定する際に理学療法士等のセラピストたちの主観的な感覚に依存している面が多い。しかし、患者の身体機能を正確に測定できるロボットの開発が可能になった場合、セラピストの経験と勘に頼ることなく定量的な効果測定が行えることが期待される。

6. 医療業界におけるロボット機器普及に対する課題

医療現場で使われる機器は、医療機器、補装具、介護用品等に分類されており、これらはそれぞれ薬事法、障害者自立支援法、介護保険法により規制されている。リハビリテーション機器においては、これらの境界の線引きが曖昧であると共に、法の理解も難しい。そのため、メーカーはどの法規制下に存在する製品として申請するか判断に困る場合がある。また、機器の特徴に応じて練習支援型、自立支援型、介護支援型等の違いもあり、境界の判断が更に難しい状態になっているとも考えられる（図 10）。現時点で、それぞれの入口からの申請件数と承認を受けた件数は不明であるが、個々の企業が自社戦略に基づいて手続きを行っていると考えられる。各法規制下の許認可と公的補助を得られた場合の費用負担一覧は表 4 の通りである。

日本の薬事上のルールに関しては、医療機器のクラス分類によって審査と許認可制度が異なる。クラスⅡの既存医療機器の場合、第三者認証機関に申請し、認証を受ける。一方、新規性の高いクラスⅡの医療機器や、クラスⅢあるいはⅣの医療機器は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請し、一連の審査を受けた後に厚生労働大臣の承認を受けることになる。薬事承認を得るために要求される治験の内容は開発企業や研究者にとってロジックの組立が難しいポイントであると言える。

現状の規制における医療機器および補装具の標準的な申請フローは図 11 の通りである。同図における医療機器はクラスⅡの新規医療機器を想定している。上記のとおり、リハビリテーション機器は複数の法規制下にまたがっているため、許認可を得るうえで採用するアプローチは企業によって異なる。ヒアリングを行った企業の中では、以下に示したように訓練用のリハビリロボットを医療機器として認証申請したケースと自立支援型の歩行アシストロボットを補装具として上市したケースがあった（図 12）。

【医療機器申請】

海外企業からライセンスを取得し、上肢リハビリロボット（訓練型）を製造販売予定の A 社は、クラスⅡの能動型上肢用他動運動訓練装置として医療機器の認証申請を行った。上市後の流れとしては、協力先である医療機関において臨床試験を行い、効果効能を検証した後、将来的には保険適用の獲得を目指している。

【補装具での申請】

歩行補助ロボット（自立支援型）を開発中の B 社は上市にあたって、まずは福祉機器とレンタル等によって医療機関に導入することを選択した。今後は、導入先の拡大を目指し、その効果とベネフィットが広く認知されたうえで、補装具費支給に係る申請を行い、認定を受けたい意向を持っている。今後、自立支援法又は介護保険法による公的給付を受けるか、治療用装具として医療保険の適用の可能性も視野に入れて検討している。

医療機器及び補装具の別を問わず、ロボット機器を普及させるためには公的給付の有無が大きく影響する。医療機器の価格設定は皆保険制度による保険収載が前提となっており、製品の需給に大きな影響を及ぼし、供給者はその与えられた条件下で利益確保を図ることになる。しかし、新たな技術に対して期待する保険点数が付与されない可能性もあり、ロボット

機器に関しても、メーカーにとっては開発コストが回収できないリスクが存在する。

補装具の価格は、製品を構成する完成用部品毎に設定された価格をベースに算出されるが、必ずしも実態に即した価格とはなっていないケースも存在する。米国等と比較して、日本では医療をビジネスとして捉え、利益を得ることに社会的抵抗があるように見受けられる。また、現在の法規制下では利益を積極的に創出するための対策がとられているわけではなく、ロボット機器のように高機能な歩行装具等において開発に見合った利益を確保するには今後諸条件を整備することが求められる。また、福祉装具の場合、高額な機器に関して公的給付が認められる可能性が低いこともあり、メーカーは同分野への参入を躊躇する現状があると考えられる。

自立支援型の機器は、先述のとおり境界が曖昧であるが、補装具評価検討会において完成用部品として認定を受けて価格が決定された補装具等を医学的治療の一環として使用又は医学的治療の完了前に使用する場合は治療用装具とみなされ、医療保険の適用による療養費払いとなるケースがある。

ロボット機器の普及に関して大きな課題となるのが、その価格の高さである。価格は機器によって異なるが、現在国内メーカーが上市化を目指して開発を進めているロボット機器は1台あたりの販売価格が数百万円から数千万円に昇ると考えられる。このような高額な機器に関しては、医療機器及び補装具を問わず、医療機関や個人が全額自己負担で購入することは非常に難しい。

上述のとおり、医療機器は健康保険上の診療報酬評価の対象として認められる可能性がある。また、補装具は自立支援法あるいは介護保険上での給付対象と認められる可能性があるが、このような公的給付を得られるかどうかは開発製品の出口戦略に関与すると共に、その結果は開発メーカーにとって死活問題となる。現在のところ、ロボット機器の安全性や性能の検証評価基準等は整備段階にあり、先行きの不透明感が企業の積極的な参加を阻んでいる可能性もある。

医療機器としての保険適用に関しては、臨床上および医療経済上の有用性が認められることが絶対条件となるが、リハビリテーション用途のロボットに関しては現在のところエビデンス収集の途上にある。開発に携わるメーカーは、早急にエビデンスを構築するべきであるが、現在は臨床による情報収集を行う機会を得られ難いと考えられる。その理由としては、リハビリテーション用ロボット機器による診療に対して現在は診療報酬点数が付与されていないため、医療機関にとっては積極的に機器を導入するインセンティブが不足していることが挙げられる。また、患者にとってはロボット機器による治療が自由診療扱いとなり、保険診療との併用が出来ず自己で負担する医療費が増加するため、受診を見合わせるケースが生じる。このような背景の中、先進医療における評価療養制度の活用等を通じて、診療へのロボット機器の導入を容易にすることにより、エビデンス収集のスピードを早め、保険収載への道筋をつけることが可能であると考えられる。また、医療機関側では機器導入による収入増が見込まれることから、メーカー側にとっても、より競争力のある価格設定が可能になるとも考えられる。メーカー側は当該制度を十分に把握し活用するのみならず、リードユーザーとなる医師の理解を促す必要がある。一方、評価療養が適用可能な先進医療については、保険収載を前提とした技術や機器等に対して認められるものであり、その適用は限定的である。また、評価療養を実施する医療機関に関しても、設備、医師の経験年数や症例数等にも条件が課される。今後、異業種からの参入を促進させるためにも、早急に当該分野での適用

を検討する必要があると思われる。

産業振興の視点から考えれば、今後、この分野に関しては、これまでの医療機器や補装具とは異なる基準での製品化プロセス（例えば評価療養制度の適用要件の緩和等により、保険診療との併用を可能にする環境等の）整備も必要になり得る。いずれにしても公的給付を受けるためには、機器のコストベネフィットを明示する必要がある。しかしながら、新規参入する企業にとって、3つの分類のうちどの方法で上市化することが最良であるか判断し難い現状では、それぞれの分類におけるコストベネフィットを見積もるための壁が立ちはだかっているように感じてしまう。一方、メーカーとしては公的給付による販売機会の増加や、現状は評価療養等での保険診療との併用が可能な環境が未整備であるため、販売機会が限定され、研究開発への投資を抑制せざるを得ない。メーカーの参入を促進し、技術革新を促すためには、早急に安全性や性能の検証評価基準等の整備を完了すると共に、公的給付および現場導入への施策を議論すべきである。

介護福祉分野で、被介護者の自立支援および介護者の補助となる機器に関しては、昨年、老健局が一定の方針を打出している。2015年度より介護・福祉に役立つ介護ロボットへの公的保険適用範囲が拡大され、一定の審査を経て認可された製品については、その利用料の9割が補助される可能性がある。現状、この方針で対象とされる分野は「移乗介助」、「移動支援」、「排泄支援」、「認知症の見守り」の4分野となっており、今後、介護用のHALやマイスプーン等のロボット機器の普及が促進されると考えられる。現在、厚生労働省による福祉用具・介護ロボット実用化支援が進められているが、経産産業省が所管する独立行政法人である新エネルギー・産業技術総合開発機構による「ロボット介護機器開発パートナーシップ」による開発イニシアチブも別途進行している。

今後、厚生労働省と経済産業省が、より密な連携を図ることにより安全性や性能評価の基準化を迅速に行うことが期待される。認証制度、導入サポート体制、人材教育等を含めて全体の仕組みを確立・整備することにより、参入を考えるメーカーにとっての事業リスクも軽減され、開発をより本格化させることが可能となる。

ヒアリングを通して得られた所感として、企業によって薬事法や許認可申請への理解に大きな格差があることが挙げられる。当然、元来より医薬・医療を主な事業内容に据えてきた企業は経験やノウハウと共に豊富な人脈も備えているが、例えば産業ロボットメーカー等、異分野から参入する企業は、医療業界や薬事関連申請に不慣れであることが大きな障壁となっていることが考えられる。自身の強みを活かして医療介護分野における製品開発を進める一方、上市化の際にどのようなプロセスに基づいて許認可を得ればよいか分からず、立ち止まってしまう現状がある（ヒアリングのまとめは表5を参照）。中小企業に関しては、医療機器の製造販売に必要となるISO認証取得費用の高さをハードルと考える新規参入メーカーも存在した。

このような現状を考慮した場合、異業種からの参入企業に関しては、薬事法の規制や許認可申請等に関して例えばPMDAが開発初期段階からコンサルティングを行い、更にサポートを強化する等の仕組み作りが必要だと思われる。また、十分な技術力のある有望企業に対しては、医療機器製造販売用各種認証取得への支援を行うことも有効であろう。実際にメーカーや医療機関に対してヒアリングを行った結果、以下のようなコメントが得られた。

【制度面】

- リハビリ用ロボットというカテゴリーが未だ確立されていないため、代替として既存の品目に該当する医療機器認証申請を行った。明確な品目が確立されると良い。
- 薬事法のもとで「医療機器」を目指して申請し、治験から承認申請へと段階を踏む場合、相応のコストと時間がかかる。メーカーに市場参入するインセンティブを与えるためには、診療報酬の対象にすることが必要だと思う。
- 米国においてリハビリロボットを生産しているが、中国と日本への進出は断念した。日本ではキーオピニオンリーダーとなるユーザーが少なく、パートナー選びが難しいように感じる。
- 「補装具」として障害者自立支援法又は介護保険法のもとで申請を行った場合、ロボット機器は高額になるケースが多いため、公的給付を得られる可能性が低くなる可能性があると思われる。
- 補装具の場合、価格が部品毎に設定されるが、次世代機器に対しても同様の仕組みが適当かどうか疑問である。一部変更承認申請として、電子機器の変化やバージョンアップに対応する仕組みが必要になる可能性がある。
- 労働安全基準法の緩和が必要であると考え。現在のところ、ロボットを病院内に設置しようとした場合、クレーンやボイラーと同等の危険性を有する機械とみなされている。これを、産業ロボットと同様にサービスロボットに関しても閉鎖空間で用いられる場合は、使用者の責任で運用できるという方向にすべきである。
- 介護労働での移乗等、腰を痛める可能性のある作業について制限を設けるべきである。英国や豪州では、マニュアルハンドリング作業に関する法規制として明文化されている。一方、日本の場合、労働基準法では従業員の重量物運搬が厳密には制限されていない。介護現場では、およそ 70%もの介護者が腰痛の悩みを持っていると報告されているが、法律で規制することによって、介護者を保護するアシストスーツ等の普及のきっかけになる可能性がある。

【周辺環境】

- ロボットを導入する為には、ロボット自体の開発のみでなく、部屋の中の周辺レイアウトやロボットを交えた一連の作業フローを最適化することが重要である。

7. 海外市場の状況

諸外国におけるロボット技術開発のイニシアチブは以下のとおりである。

【米国】

2011 年に米政府は輸出倍增計画の一環として「国家ロボットイニシアチブ」を発表した。航空宇宙局、衛生研究所、農務省が主体となり、工場・医療・介護・宇宙・農畜産の現場で人間と協調して稼働するロボットの開発に初年度 7000 万ドルを投じた。軍の研究機関は軍事・医療・福祉分野（無人走破、パワードスーツ、傷痍軍人向けの人口装具、遠隔医療等）のロボットの基礎・応用研究へ継続的に投資しており、これを起点としてベンチャー企業や大学が事業化している。元は野戦病院向け遠隔治療機器として開発された da Vinci は販売実績 1 万台を記録した。

【EU】

2007～2013 年に実施している第 7 次研究枠組み計画（EP7）では、柱の一つである「認知

系・ロボット」に関して 2011 年に 7300 万ユーロを投じてマニピュレーション、コミュニケーション、空中水中移動等の要素技術の研究を実施している。また、Future and Emerging Technologies (FET) Flagships では、10 年間で 10 億ユーロが投資されることになる 2 つの研究テーマの選定作業が進行しており、サービスロボットを含めた 6 テーマが審議される予定となっている。EU 圏内の各国では、デンマークが介護分野の省人化を掲げて日本の介護ロボットの実証・利用法を確立するために 2000 万円程度の補助金を支給する予定である。歩行支援ロボット「HAL」およびコミュニケーションロボット「ロボリア」が実証実験も進行中である。

【韓国】

2008 年に智能型ロボット振興法を制定し、ロボット開発・普及に係る基本計画を策定した翌年、ロボット産業発展を目的としたテーマパーク・オフィス・研究所を一体とした「ロボットランド」の設立計画を発表した。これは、総工費 480 億円を投じるプロジェクトであり、2014 年の完成を目指している。2010 年にロボット認証拠点をテグに設立したほか、2011 年には省庁横断ロボットモデル事業マスタープランを策定した。今後 3 年間で 70 億円を投じて関係 7 省庁により、ロボットを用いたモデル事業（教育、製造、水道、消防等）を実施する予定である。現状はサムソンを中心とした家庭用清掃ロボットに特化している傾向がある。

医療機器分野における海外でのロボット機器の認証制度に関しては、米国では FDA の承認、欧州では医療機器指令 (MDD) の指令に基づき CE マークや RoHS 指令等の認証をクリアする必要がある。通常、リハビリテーション用途のロボット機器は、その構造や特徴からクラス II に分類されるケースが多いと考えられる。参考までに、米国で販売されているリハビリテーションロボットの価格表（参考値）を表 6 に示す。また、日米欧の認証制度の概要を表 7 に示す。規制システムは、開発及び市場アクセスの重要な要素であり、投資判断にも影響を与えている。2011 年の PWC による Medical Technology Innovation Scorecard によると、イノベーションを推進するには、5 つの重要な柱（財政的なインセンティブ、イノベーション・リソース、規制フレームワーク、患者の要求、投資コミュニティ）があり、いかに規制がイノベーションに対してサポータティブかどうか重要な因子の 1 つとなる。平成 24 年度に日本政府が掲げた医療イノベーション 5 か年戦略では、基礎研究から実用化に至るプロセスにおける技術の融合として、①医工連携による橋渡し支援を整備、②医工連携の医療機器開発支援、③臨床試験の拠点整備のほか、医療現場のニーズに基づく改良・改善として、④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討、承認審査として、⑤迅速に審査できる体制整備、保険適用として、⑥イノベーションの適切な評価等が挙げられている。医療機器の多くは短期間で改善・改良されると共に、そのリスク・ベネフィットバランスは使用者である医師の手技によるバイアスが入る点などについて、医薬品と大きく異なる特性を持つ。平成 25 年度の改正を目指す薬事法では、医療機器の特性を踏まえた制度を創設するため、医療機器に関する条項を医薬品と切り離して別立てとする方向で協議されているが、今回の薬事法改正により、イノベーションを更に推進できる規制体系となることが期待される。

海外との相違については、臨床試験に関する要望も見受けられた。日米間の対比を表 8 に示す。日本の場合、許認可に必要な治験は薬事法のもとに医療機器 GCP を遵守して実施することが求められている。一方、大学病院等が行う臨床研究に係る実施基準は施設毎に異なるため、同研究において得られた試験成績を承認申請用のデータとして活用することは難しい

状況にある。米国の IDE (Investigational Device Exemption) は、臨床試験において限定的に未承認医療機器の使用を許可し、承認を目標として評価を行うための制度であり、治験用や研究開発用等、目的によって異なる種類が用意されている。いずれの場合でも規制当局への届出が必要となるが、通常、審査に要する期間は 1~2 ヶ月程度である。この制度は薬事申請を前提に考えられているため、研究段階から臨床試験による評価を一貫して行うことが可能になる。現在、ロボット関連で IDE 制度のもとに評価されている技術には、米国ブラウン大学による BrainGate 神経インターフェースも含まれる。BrainGate は、大脳皮質に埋め込まれた電極が運動を制御する脳の電気信号を感知し、ロボットアーム等の補助器に伝えるシステムである。IDE 制度の有効性は国際的にも評価されており、台湾においても類似した仕組みが導入されている。

8. まとめ

今後 50 年間で世界の先進国の多くは人口の急激な高齢化を経験することが予測されている。その中で最も深刻な状況に陥る可能性が高い我が国の危機を技術の力で切り抜けると共に、世界市場におけるシェアを獲得することにより、日本の医療機器産業を更に成長させる糧とできるかどうかは、今まさにこの決断をするかどうかにかかっているといえよう。日本企業のロボット技術は世界をけん引するレベルを有しているが、医療・福祉用ロボットの上市化については、規制等に関する企業自体の理解が不足していたと共に、規制環境の整備自体も不十分であったことから採算性が見通しが立たず、積極的な開発に乗り出せない状況であった。日本メーカーの技術アプリケーションを更に拡大させるためにも、今後、この分野におけるロボット技術に関しては、産業振興の視点からの迅速な取り組みが必要である。

現在、厚生労働省としてはロボット機器の安全性や性能の評価体制の整備を急ピッチで進めているところである。しかし、医療機器の効果効能は医薬品のように統計的な手段により明確に示すことが難しい場合が多く、特にリハビリロボットのメリットを定量的に評価するためには適切な指標を用いる必要がある。また、医療機器の許認可と保険適用に係る審査は時系列が異なるため、承認申請時に国として何らかの公的給付の可能性を検討できる状況ではない。また、評価療養等での保険診療との併用が認められていない現状では、医療機関としても高価なロボットを導入するインセンティブが薄い。以上の要因から、現時点の日本においてロボット機器を普及させることは非常に困難であり、参入企業も増加しないことから技術改良や革新によるコスト削減につながらない。こうした状況が続く場合、日本企業の競争力が低下すると共に、ロボット導入により医療革新を目指す医療従事者の意欲も削がれる結果につながると考えられる。この悪循環を好循環に変換するためには、以下に示す施策を実施することが今後の課題になると思われる (図 13)。

- 安全性や性能評価体制の整備を早急に完了する
- エビデンス収集の機会を増やす
 - 治験のしやすい環境を整備する
 - 評価療養制度等を積極的に活用し、臨床でのデータ収集機会を増やす

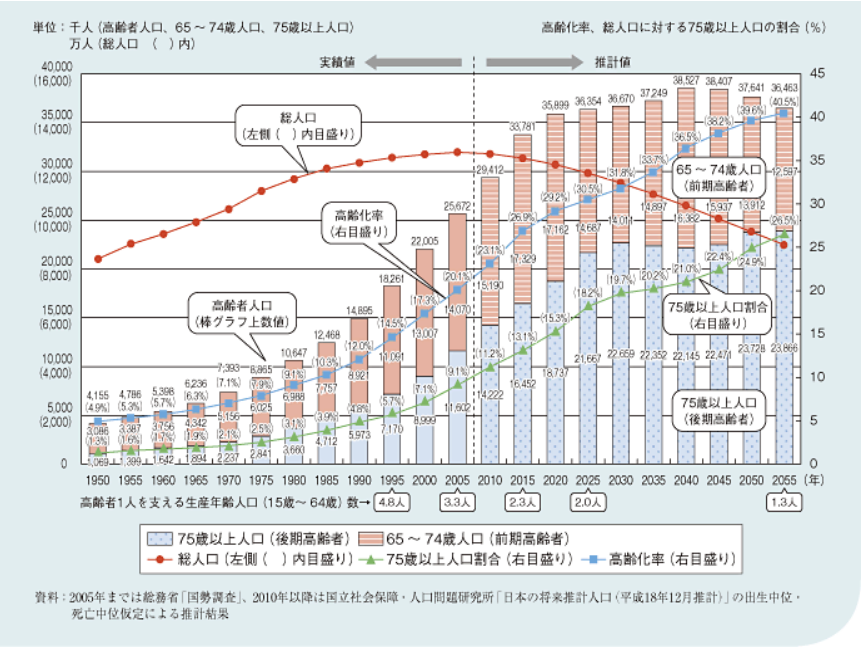
上記の環境整備と共に、参入するメーカー側も使用者のニーズに即した製品の開発を急ぐべきであることは言うまでもない。現時点で上市化されている製品に関しても、使用者にとってはあまりに重く扱いづらく、装着に時間を要するために実用的でないとの感想を聞くこ

とも多い。より現場のニーズに近づいた、使いやすい製品の開発が望まれる。

ロボット機器を導入する医療機関に対して啓発活動を行うことも重要な要素となる。ロボットを使用するセラピストは、得てしてロボットを自身の競合相手として捉えることが多く、臨床での実験に協力的な姿勢を示さない場合がある。ロボット機器の導入は、あくまでも人間の力を、より付加価値の高いタスクに振り向けるために必要であることを医療現場に浸透させていく必要がある（表 9）。

最後に、日本企業を取り巻く環境と企業がとるべきアクションを図 14 の SWOT 分析に整理した。我が国は世界第 2 位の医療機器市場を有していると共に、世界最高水準のロボット開発技術を備える企業が多く存在している。しかし、各国ともロボット関連技術に注力している現状下、医療分野のロボット開発において日本は米国等に先行を許していると言える。こうした状況を鑑み、日本の優位性を保持していくためには市場を動かすトリガーが必要である。国内メーカーの強みを最大限に発揮し、世界に価値を与える産業育成のためには、前述した医療イノベーション 5 ヶ年戦略に係る施策やその他の環境整備を確実に実行して行く必要がある。

図1. 高齢化の推移と将来推計



出所：「平成23年度版 高齢社会白書」

図2. 高齢世代人口の比率

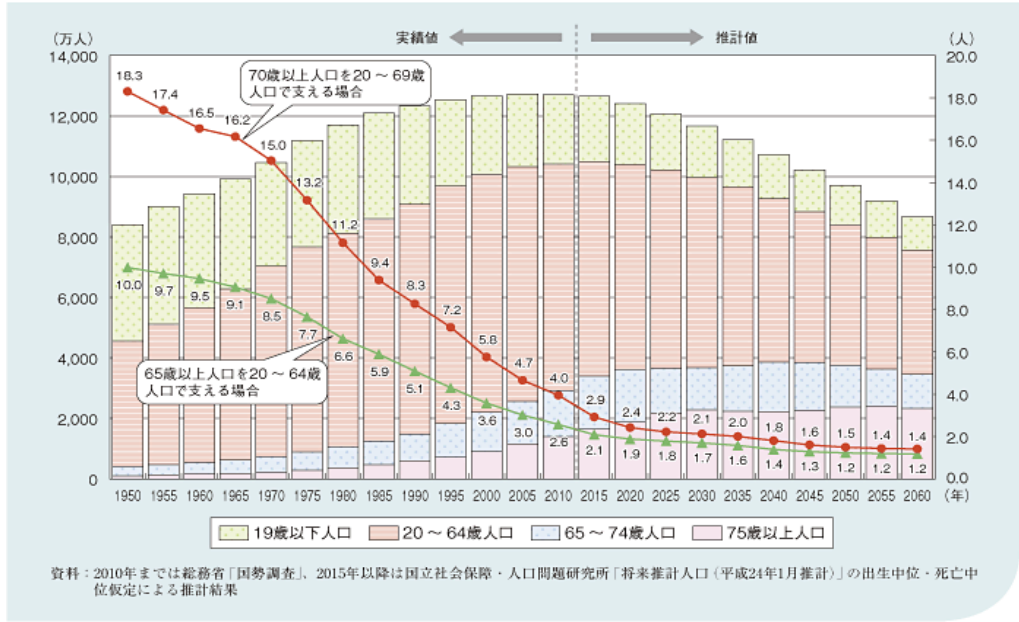
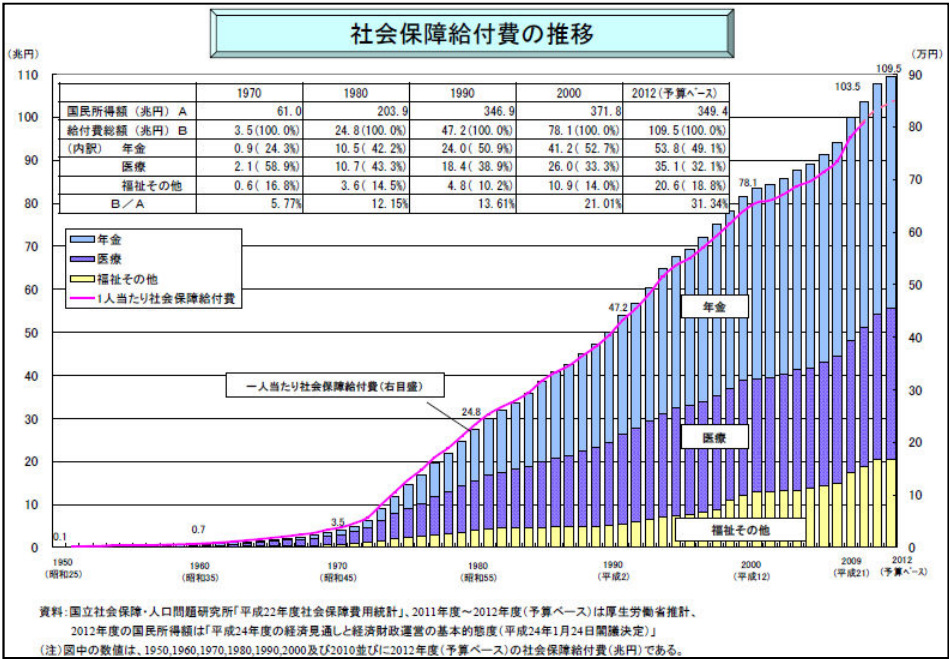
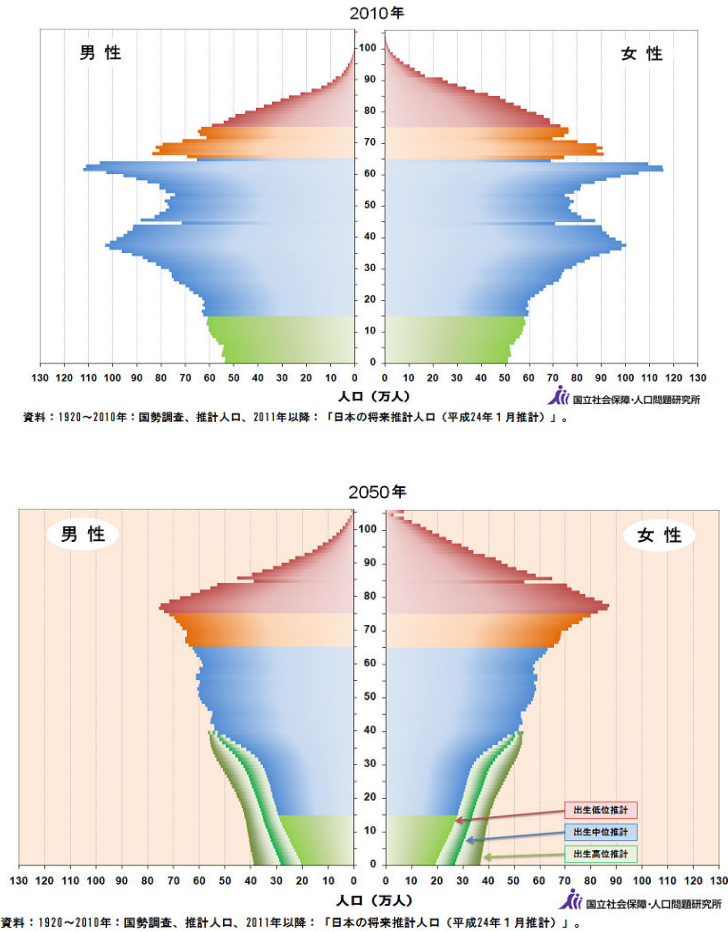


図3. 社会保障給付費の推移



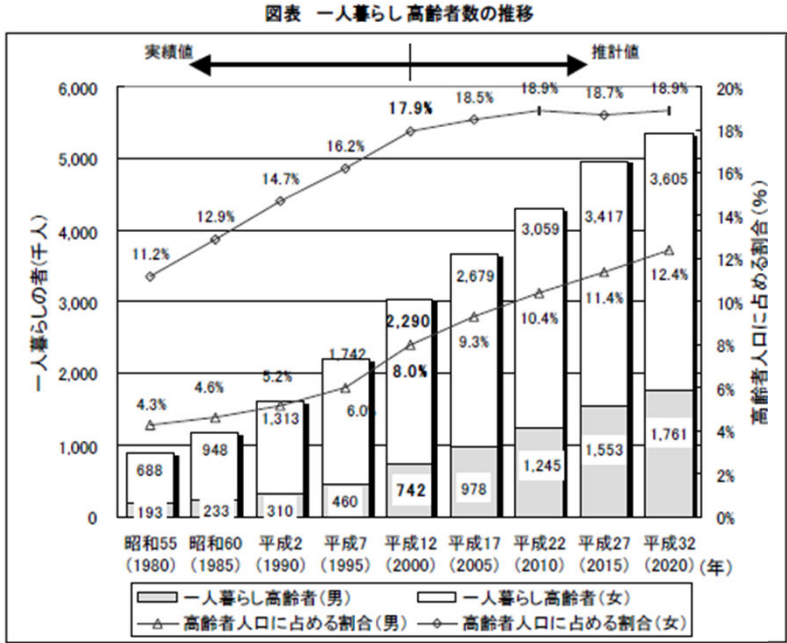
出所: 厚生労働省

図4. 人口のピラミッド2010年と2050年



出所: 国立社会保障・人口問題研究所

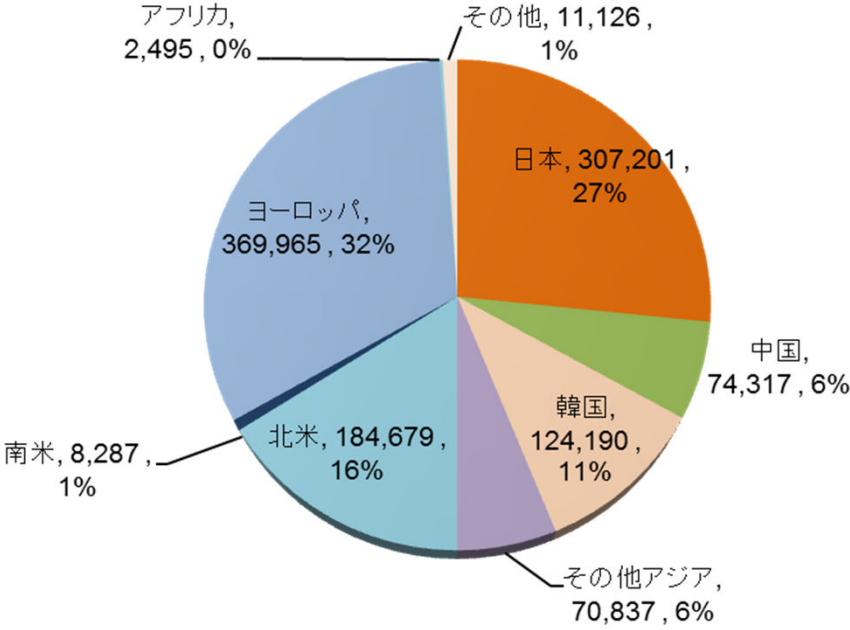
図5. 1人暮らし高齢者の推移



出典 総務省 国勢調査、国立社会保障 人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計」、「日本の将来推計人口」

出所:厚生労働省

図6. 世界の産業用ロボット稼働台数
(マニピュレーティングロボット)



出所:一般社団法人 日本ロボット工業会

図7. 病院内自立搬送ロボットHOSPI



図8. 手術支援ロボット da Vinci



図9. 歩行支援ロボットHAL



出所: 各社ホームページ

図10. 医療機器と補装具・介護用品の重複領域

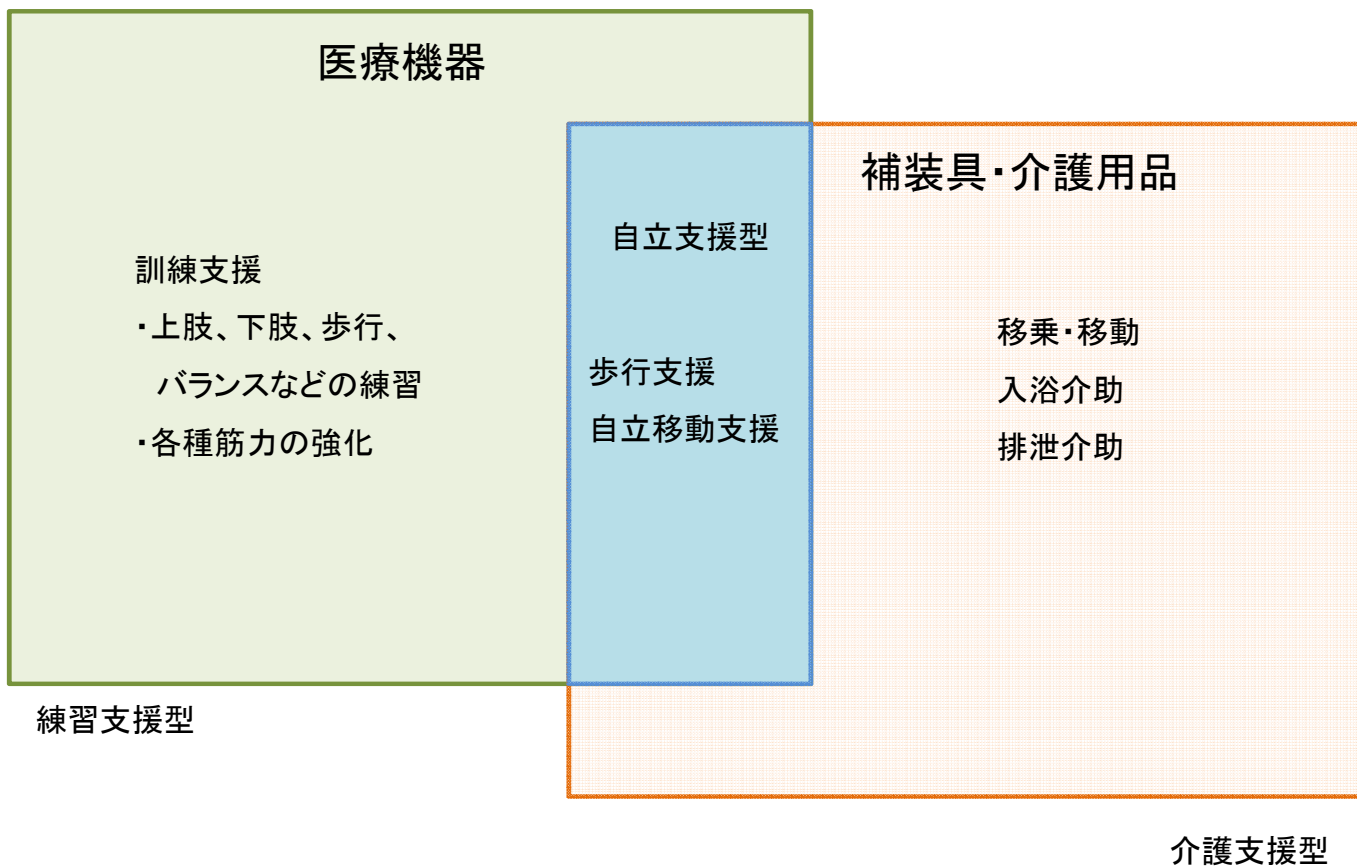


図11. 医療機器・補装具の申請フロー

■医療機器申請フロー



■補装具申請フロー



図12. リハビリ用途ロボットの申請フロー例

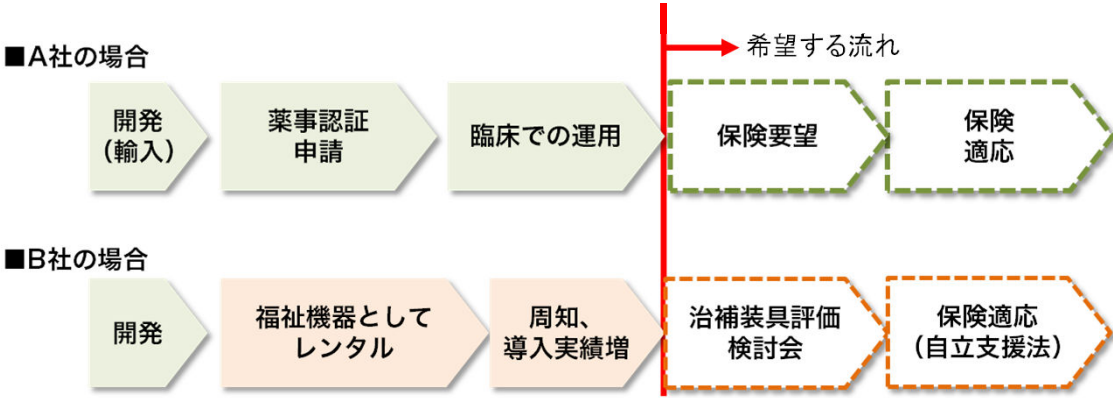


図13. 市場の好循環

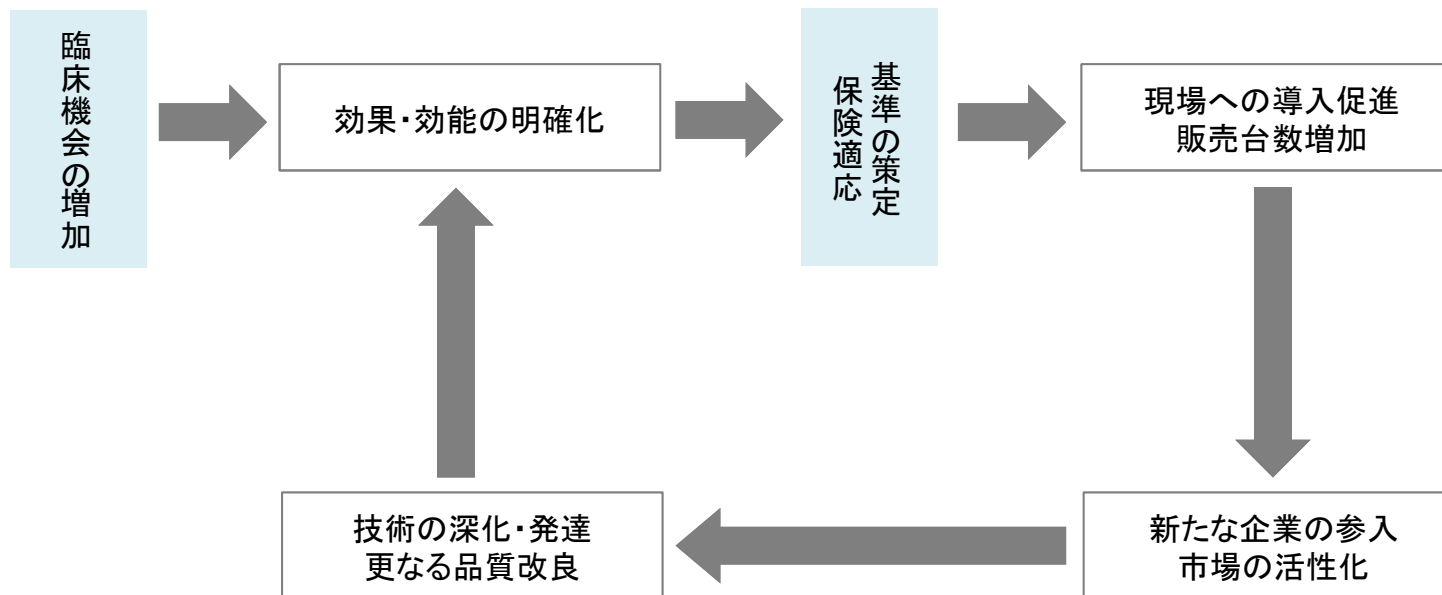


図14. 国内メーカー SWOT分析

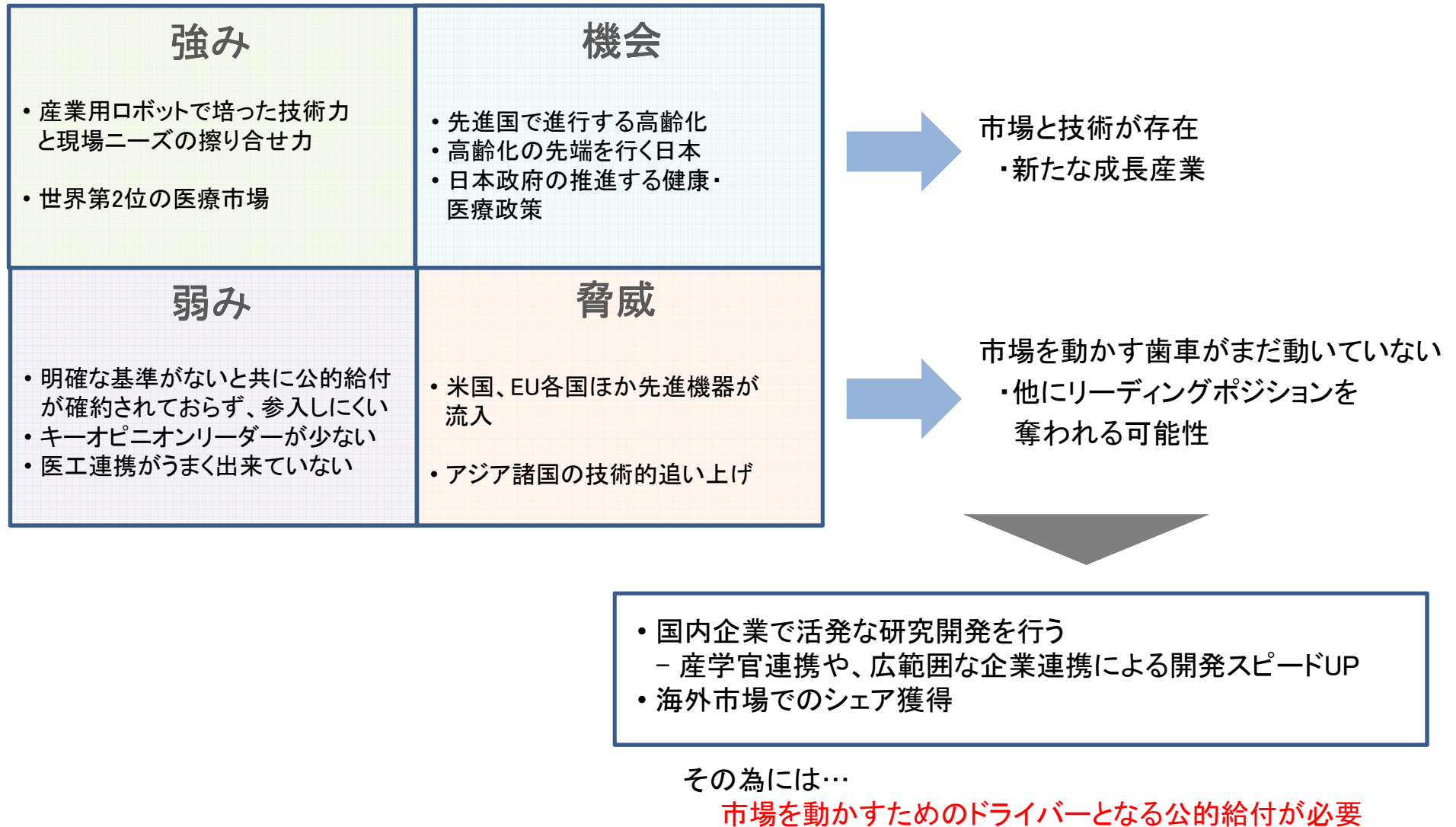


表1. 医療・介護用途のロボット機器市場規模

(2011年時点)

分野	項目	販売実績 (台)	販売総額 (百万円)	市場規模
医療	手術支援ロボットシステム	10	3,200	4,015 百万円 222 台
	医療訓練用ロボット	2	40	
	医療業務用ロボットシステム	10	175	
	ブレイン・マシン・インターフェース	200	600	
介護	介護支援	5	60	619 百万円 1,007 台
	リハビリ支援	200	275	
	移動、移乗支援	2	1	
	食事支援	150	60	
	排泄支援	450	168	
	その他	200	55	

出所: シード・プランニング「サービスロボットビジネスの市場動向」

表2. 疾病別患者数のまとめ

病名		患者数 (万人)	潜在患者数 (万人)
脳卒中	脳内出血	16.4	150
	脳血栓	96.4	
	くも膜下出血	4.7	
脊髄損傷		10	30
筋ジストロフィー		2	12
筋萎縮性側索硬化症(ALS)		0.7	0.7
副腎白質ジストロフィー(ALD)		0.7	0.7
関節リウマチ		33.6	500
関節症		118.5	3,000
骨粗しょう症		49.4	1,000
大腿骨頸部骨折		3.6	30
認知症		24	226

出所: シード・プランニング「2010年 患者数の動向と疫学」

表3. 次世代自立支援機器市場予測

		単位: 億円			
		2015年		2020年	
パワーアシストスーツ	被介護者用	765	778	3,750	3,852
	介護者用	13		102	
電動車椅子		90		125	
自動電動1・2輪車	介護用	30	45	300	450
	その他	15		150	
次世代リハビリ機器		30		123	
食事支援機器		30		100	
見守り機器		224		1,772	
次世代介護ベッド		53		680	
次世代入浴機器		8		60	
癒しロボット		57		770	
高齢者用ゲーム機器		115		580	
新ベッドサイド端末		103		566	
合計		1,532		9,077	

表4. 各カテゴリーにおける許認可と公的給付のインパクト

カテゴリー	許認可	使用環境	公的給付が得られる場合の 費用負担
医療機器	薬事法	医療機関	医療保険70%、本人30%
補装具	障害者自立支援法	家庭	国・自治体90%、本人10%
介護用品	介護保険法	介護施設・家庭	国・自治体90%、本人10%

出所: シード・プランニング「高齢者・障害者の次世代自立支援機能と
介護者・介護施設のニーズ分析2010年」

表5. ヒアリングのまとめ(供給側)

企業	医薬品医療メーカー	補装具メーカー	産業ロボット他 メーカー	海外リハビリ ロボットメーカー
開発	開発は他社 (ライセンス取得)	・自社 (医療関係者等と共同開発) ・補助金を活用	・自社 (医療関係者等と共同開発) ・補助金を活用	・自社 (医療関係者等と共同開発) ・各種資金を獲得
機器の種類	練習型リハビリ	自立支援型リハビリ	自立支援型リハビリ 歩行支援機器	練習型リハビリ 歩行支援
上市に際の許 認可	医療機器として申請	補装具として進める	・自立支援型リハビリ: 補装具 ・歩行支援機器: 未定	日本では申請経験なし
業界への理解	薬事法の知識・経験豊富	補装具に関して特に熟知。 薬事対応も可能	経験が浅く、社内に専門的人 材もおらず、規制環境が障壁と なっている	日本の薬事法に関しては許認 可担当者も理解していないの が現状。承認取得をハードル だと捉えている
事業採算性に ついて	将来的には黒字転換を見込む	現状では限定的(初期投資の 回収は難しい?)	現状は何とも言えない	—

表6. 米国で販売されているリハビリロボットの価格表(参考値)

種類	品目	メーカー	価格	
			USドル	万円
練習用	InMotion (上肢)	Interactive Motion Technologies(米)	100,000	950
	InMotion (手首)	Interactive Motion Technologies(米)	100,000	950
	InMotion (足首)	Interactive Motion Technologies(米)	100,000	950
	Lokomat Pro	Hocoma(スイス)	350,000	3,325
	Lokomat Nno	Hocoma(スイス)	250,000	2,375
	Armeo Boom	Hocoma(スイス)	25,000	238
	Armeo Spring	Hocoma(スイス)	60,000	570
	Armeo Power	Hocoma(スイス)	185,000	1,758
	GEO	Ectron Limited(英)	300,000	2,850
自立用	ReWalk	Argo Medical Technologies(イスラエル)	100,000	950
	Ekso	Ekso Bionics(米)	100,000	950

表7. 医療機器規制に関する日米欧の認証制度

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
	クラス I (例: ｽｽ、ﾋﾞﾝｾｯﾄ)	クラス II (例: MRI装置、リカステーション、 超音波血流計、気管支カテーテル)	クラス III (例: 中空糸型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器)	クラス IV (例: 冠動脈ステント、 心臓ペースメーカー)
日本 [審査: PMDA] [承認: 厚労省]	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を作成 〔認証基準のない一部のものは承認 (PMDA審査)〕	国の承認 新医療機器 改良医療機器 後発医療機器	
米国 [FDA]	クラス I 届出 (添付文書、品質シ テム適合性を要求)	クラス II 新医療機器: 市販前承認(PMA) (治験が必要) 後発機器: 市販前届出(510k) (実質的同等性で判断) 〔第三者認証機関を利用可: 実質的同等性評価〕	国の承認	クラス III 各種審査ガイドランスを作成。それをもとに必要な データを要求・審査
欧州連合 EU [認証機関]	クラス I 自己認証 (滅菌品、測定機能 を有する機器を除く)	クラス II a 第三者認証 製造に係る適合性評価 ・規格基準を医療機器ごとに定め(欧州規格)、それに基づき基準適合性を判断 ・規格基準がないものは、EUの医療機器ガイドランス(関係理事会指令)に基づき審査	クラス II b 設計、製造に係る 適合性評価	クラス III 〔新医療機器は 治験が必要〕

(注) 各国の状況は、引き続き精査中。 PMA: Pre Market Application 510(k): Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 510(k)

出所: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

表8. 医療機器の臨床研究に関する日米の制度

日本	米国
臨床研究 (治験以外) ・倫理指針 -倫理委員会審査 -被験者事前同意 -補償措置 -有害事象への対応 -厚生労働省による調査 (いずれも法的拘束力なし) ・臨床研究用機器については、薬事法上、未承認の医療機器に該当。企業の提供が一律に禁止されるものではない。	臨床研究 (医療機器等に関する臨床試験全般*) *日本の治験相応の場合も、それ以外の場合も、含まれる。 ・GCP適用 -倫理委員会審査 -被験者事前説明・同意取得 -補償措置 -有害事象報告義務 等 ・GCP査察等立入検査 等 機器の安全性・有効性を評価する研究では、IDE制度を規定。 ・IDE申請 -FDAによる事前相談 -高リスク: 30日審査(FDA)と倫理委員会審査 ・その他IDEに関する規制 -IDE承認取消 等 (21CFR等)
治験 (承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験) (薬事法) ・治験用の機械器具は、薬事法上、医療機器に該当しないものとして規定。 →医療機器の規制の対象外。代わりに、治験に関する規制適用。	・GCP適用 -倫理委員会審査 -被験者事前説明・同意取得 -補償措置 等 ・有害事象報告義務 ・GCP査察等立入検査、治験中止命令等 ・安全性・有効性評価のための臨床研究用の機器について、IDE制度を法的に規定。 →IDE承認された研究機器は、一部の規制を適用免除。代わりに、IDEに関する規制適用。

CFR: Code of Federal Regulations (連邦規則集)

出所: 内閣府

表9. 各プレイヤーの課題と対策

	課題	対策
メーカー	・ 価格が高い ・ 効果・効能が不明 ・ 現場で使用しにくい製品 ・ ニーズに合致しない製品 ・ 法規制、規格、業界への理解不足(新規参入の場合)	・ 技術的革新によるコストダウン ・ エビデンス構築による効果検証 ・ 小型軽量化、装着しやすい製品開発 ・ シーズ起点からニーズ起点へ ・ 専門担当者の拡充、および行政のコンサルティングサービスの充実
行政	・ 明確な基準がない ・ 医療機器審査に要する期間が長い ・ 公的給付の議論が不足	・ 基準を設定 ・ 審査期間の短縮 ・ 公的給付議論への準備
医療機関	・ ロボットへの理解に乏しい	・ 啓発活動の継続

参考資料(1)

平成 24 年度活動機能回復装置審査 WG 会議議事録

次世代医療機器評価指標作成事業
活動機能回復装置 審査 WG
平成 24 年度第 1 回会議 議事録

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 24 年 11 月 6 日

1. 開催日時 2012 年 9 月 19 日（水） 15:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 2 階 L2 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

審査 WG 座長：赤居正美（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

審査 WG 委員：安保雅博（東京慈恵会医科大学）、井上 勲（福岡青洲会病院）、才藤栄一（藤田
保健衛生大学）、原 行弘（日本医科大学）、古荘純次（福井工業大学）

厚生労働省：浅沼一成、東 健太郎、間宮弘晃、金川幸紀

総合機構：水上良明、藤井道子

オブザーバ：本間敬子

審査 WG 事務局：松岡厚子、薮島由二、植松美幸、福井千恵

4. 配付資料

資料 1：活動機能回復装置審査 WG 委員名簿（平成 24 年 9 月現在）

資料 2：座席表

資料 3：7/30 付け日経新聞「介護ロボ 保険対象に」

資料 4：関連規格リスト（再配布）

資料 5：ISO/DIS 13482, Robots and robotic devices - Safety requirements for non-industrial robots - Non-medical personal care robot.（再配布）

資料 6：軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標（再配布）

資料 7：コンピュータ診断支援装置に関する評価指標（再配布）

資料 8：厚生労働省医療機器審査管理室長通知 平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号
「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

資料 9：古荘先生資料（筋電測定時における筋肉同時収縮に関する問題）

参考資料 1：平成 24 年度活動機能回復装置審査 WG 活動計画の概要説明

参考資料 2：活動機能回復装置に関する評価指標案叩き台

5. 議事内容

5-1. 平成 24 年度審査 WG 活動計画概要説明

- ・ 平成 23 年度は 2 回の WG を開催し、タスクフォースにおいて調査した内容を中心として報告書

を取りまとめた。報告書は 200 部発行し、厚労省が 60 部、委員に各 5 部で計 45 部、事務局が 15 部、その他は関連学会等での広報活動に使用した。報告書はホームページ (<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/rehab/index.html>) にアップロードしており、ダウンロード可能となっている。

- ・平成 24 年度は評価指標案の作成を目指して、WG 会議を 2 又は 3 回開催する予定である。評価指標案の叩き台を事務局で作成し、参考資料 2 とした。過去の評価指標案の構成に、各委員が作成した平成 23 年度の報告内容、関連規格や通知を盛り込む形とした。

5-2. 筋電情報を利用したロボット制御について

- ・筋電情報を利用してロボットの制御を行う時の患者独自の歩行制御との干渉について、リハ工学カンファレンスでの情報をもとに古荘委員より解説頂き、議論を行った。
- ・装置の作用機序については、開発側、使用者（患者、医療者）側が相互に理解することが大事である。

装置の安全性担保：装置の適切な使用を行うことや不具合への適切な対処を行うことが重要である。使用者側が勝手に動作原理を予測して、対処を間違えてしまうことは防がなければならない。

装置の臨床的な有効性評価：装置を利用したことによって得られた成果が患者個人の治癒能力に由来するのか、介入による効果であるのか考察をするためにも重要である。

- ・安全性の担保については、評価指標案の中に「非臨床試験／性能に関する評価／センサー」という項目があり、「位置、角度及び生体信号等の構造と機能」について評価するように示している。安全性を担保するための具体的手法については、開発側工学系委員を中心に議論して頂き、開発ガイドラインに盛り込む。

5-3. 総合討論

(1) 評価指標案の構成等について

- ・基本的事項として、「性能に関する作用機序」を盛り込むことにより、製品そのもののコンセプトを使用者側に明示する。
- ・トレーニングに関する項目を評価指標案に掲げる。具体的な内容は開発者側の検討内容である。病院には ME という専門職が存在するが、介護施設等ではその類いの専門職が在籍するとは限らない。学会等で資格や認定を与えるシステムを構築することも選択肢の 1 つとする。
- ・装置の駆動可能時間やセッティングに要する時間等も考慮すべき事項である。
- ・人間の解剖学的構造及びその多様性 (variability) については、使用者の体型の違いや骨の脆さ等に対して、どのように適用できるかという意味とする。例えば、対象となる使用者の身長や体重の範囲等に制限がある場合にその旨を記載する。
- ・安全性評価の項目におけるソフトウェア制御の頑強性については、バグがどの程度あるか、何か不具合が起こった時の冗長性、誤作動しないための回避策というような内容も含む。正確性となると非常に細かい内容も入ってくるため、ロバストネスを考慮するという意味とし、頑強性とする。
- ・治験で具体的に推奨される症例数については、医薬品と異なり n 数が小さくならざるを得ないことの論理付けを本 WG で行っておくと役に立つ。
- ・生物学的安全性も項目に追加する。装置を繰り返し使用するような場合、腐食によるアレルギー

一の発症等も考えられる。

(2)「市場規模及び費用対効果に係わる調査」に関して

- ・老健局／宮永氏より介護ロボットと公的介護保険について説明された。
- ・自立を助ける装置について、厚生労働省は経済産業省との連携のもとに事業を加速化し、なるべく利用者の実生活に結び着けて行くことを考えている。
- ・公的介護保険を見据えているが、装置が実際に出来上がり、それが本当に自立支援に資するのか、あるいは日常生活に真に活用できるかどうか議論した上で、保険対象になるか判断される。最初から介護ロボット全てが保険対象になるという前提で始まる制度ではない。
- ・福祉用具の中で、介護保険の場合は一般に高齢者が汎用的に使用する製品、例えば個別性の高いものやある疾患によって使えるものが限定される場合、それはどちらかという補装具的な役割として障害者に対する項目に入る。
- ・車いすの例では、障害者用と高齢者用がある。障害者用はオーダーメイドである。高齢者用は部品をモジュール化して、なるべく身体に合わせるが、そのような部分は介護保険に取り入れられる。
- ・最近、介護保険が適用された事例として自動排泄処理装置がある。糞尿を自動的に洗浄して乾燥させる機械であり、今年4月から介護保険が適用されている。
- ・医療機関で使う治療用装具と日常生活に使う補装具の違いについて、治療目的で当該製品の使用を判断し、訓練を含めてのリハビリテーションを行う場合は治療用装具となる。一方、利用者の日常生活において必須な製品は、障害の部分あるいは介護保険の対象となる。個別性が高い製品は障害の部分で対応し、汎用性が高いものは介護保険となる。
- ・ロボットを開発するのは工学系だが、医療現場への適用については医療側の意見が求められる。治験の次には価格設定があるが、ロボットをどのような形で医療に導入・展開するか、それぞれの窓口がわかり難いので、何らかの基準作りが必要である。
- ・医療機器としての診療報酬上の取り扱いについては、日本医学会の分科会である日本リハビリテーション医学会等から要望を出し、医政局の経済課を窓口として中医協の判断を仰ぐのが良いと考えられる。
- ・補装具の場合は価格が決まっており、それ以上高額な製品については本人が負担する。
- ・介護保険の場合は金額の規程がない。費用対効果になる。
- ・医療機器、補装具、介護用品としての分野はオーバーラップする。どのような方法で製品を販売するか、費用対効果について才藤副座長を中心に調査を進める。国立身体障害者リハビリテーションセンターでも試算を行っている専門家がいたので協力を仰ぐなどする。

(3)項目分担について

- ・評価指標案中の各項目については、赤居座長、才藤副座長を中心に分担者を決定し、第2回会議までに内容を精査する。

5-4. 次回の会議日程

第2回会議は事前の日程調整に従って以下の要領で開催することが決定された。

第2回会議

日時：2012 年 11 月 21 日（水） 15:00～17:00

場所：オフィス東京 2 階 L2 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8

以上

次世代医療機器評価指標作成事業
活動機能回復装置 審査 WG
平成 24 年度第 2 回会議 議事録

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 25 年 1 月 16 日

1. 開催日時 2012 年 11 月 21 日（水） 15:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 2 階 L2 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

審査 WG 座長：赤居正美（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

審査 WG 委員：安保雅博（東京慈恵会医科大学）、井上 勲（福岡青洲会病院）、佐久間一郎（東京大学）、蜂須賀研二（産業医科大学）、原 行弘（日本医科大学）、古荘純次（福井工業大学）

厚生労働省：浅沼一成、東 健太郎、金川幸紀、津田 亮

総合機構：水上良明、藤井道子

オブザーバ：本間敬子

審査 WG 事務局：松岡厚子、薮島由二、植松美幸、福井千恵

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：平成 24 年度第 1 回会議議事録案

資料 4：関連規格リスト（更新版）

資料 5：評価指標案

資料 6：厚生労働省医療機器審査管理室長通知 平成 22 年度 12 月 15 日付け薬食機発 1215 第 1 号別添 2「神経機能修飾装置に関する評価指標」

資料 7：厚生労働省医療機器審査管理室長通知 平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」（再配布）

5. 議事内容

5-1. 第 1 回会議議事録案の承認

- ・「日本リハビリテーション学会」となっている箇所を「日本医学会の分科会である日本リハビリテーション医学会」と修正とする。

- ・ その他の修正はなく、議事録として承認された。

5-2. 総合討論：評価指標案の内容構成について

平成24年度第1回審査WG会議における討議結果に従って修正した評価指標案v5を基本として、各項目の内容を精査した。主な論点は以下のとおりである。

(1) はじめに

- ・ 新しいロボティクスの機器が機能回復を見据えて非常にいいものだと言えれば良いが、多くの場合は今までと等価である。非劣性でも良いとする指標の考え方が求められる。
- ・ 主要評価項目は、主たる効能・効果や使用目的に見合う性能等を評価できる指標である。副次的評価項目としては、経済的な効果や訓練時におけるコメディカルへの負担の度合いのほか、装着に要する時間等も考慮するべきである。

(2) 本評価指標の対象

神経機能修飾装置に関する評価指標（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知：平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号別添2）との関連性について議論した。

- ・ 脳、脊髄のような中枢神経系への直接介入により、何らかの機能修飾を図る試みがなされており、当該領域においては評価指標が既に作成されている。
- ・ 本評価指標は訓練や生活の支援が目的であり、四肢の動きをある程度イメージしている。人工視覚等は運動機能に結びつかないが、ブレイン・マシン・インターフェース等にはオーバーラップする領域もある。
- ・ アクチュエータの有無が活動機能回復につながることを定義に含めた方が良い。
- ・ 本指標では、「運動機能」でなく、「活動機能」とした。「運動」とは、数学的に考えることが可能であり、位置の移動として捉えることができる。「動作」では、「運動」を複合的に捉え、ある目的に対する達成度が含まれる。さらに、「活動」の場合、個別の「動作」が組み合わせられる。細かい要素的な運動が組み合わせられて、ある目的が達成できるかということが求められる。
- ・ 「心身機能／構造の回復」について、「心」が入ると評価が難しくなる。評価指標が対象とする機器は「運動制御」が中心となるが、出力を得るためには感覚入力、中枢での情報処理も不可分である。これを説明するために、「四肢体幹で運動制御を中心に活動機能改善を期待する」とする。
- ・ 機能の「代替」について、代替のみであれば、「神経機能修飾装置」の中に幾つか存在する。「活動機能回復装置」では代替のみでなく、代替且つ回復する機器が対象になると考えられる。

(3) 評価指標の位置づけ

- ・ ほぼ定型的な文章であり、改変なし。

(4) 評価に対して留意すべき事項

- ・ 今回挙げた項目が全てを網羅しているわけではないが、これまでの議論をもとに項目出ししている。「活動機能回復装置」の性能に関する評価については、運動の出力がメインにあるため、可動部分に関する項目が挙げられている。安全性・品質に関する評価については、リスクマネジメント等の一般的な要求事項が挙げられている。
- ・ ソフトウェアについては、関連規格として IEC 62304 を参考に挙げ、ソフトウェアの頑強性として評価指標案に盛り込んでいるが、同規格の個々の内容を具体的に入れてはいない。

(5) 臨床試験（治験）

- ・ 実際に治験を実施する際は医療機器 GCP を遵守する必要がある。治験に関する詳細は医療機器 GCP に記載されていることから、評価指標においては活動機能回復装置の治験を実施するためのポイントのみを挙げることにする。
- ・ 機能評価としては、上肢、体幹、下肢、ADL の評価を行う。例えば、機能が上がっても ADL が変わらない患者も存在するため、QOL を評価する際は総合的な判断に基づいて、エンドポイントを設定することを追加する。
- ・ 「医療従事者の負担の軽減の評価」について、訓練に費やせる時間、限られた時間の中で、どの程度効率的な訓練が行われるかという考え方を追加する。機器の導入は同じセラピストの資源で沢山の訓練量を提供できることが最大のメリットである。一般的なリハビリテーションの訓練は同じ動作の繰り返しである。機器を装着して、機器とセラピストが一緒に行うため、セラピストがマンツーマンで訓練を行う時と比較して、必ずしも効果が上がるとは限らないが、セラピストの負担軽減につながる。
- ・ 「比較対照群」について、患者に何も介入しないということは考え難い。基本的には対照群があれば望ましいが、対照群を設けることが難しい時には、以前の自然経過のほか、様々な治療を施したが、上手く回復しなかった群を historical な対照群とすることなども考えられる。ただし、比較のための症例数が多く集まるとは限らないのが難しいところである。
- ・ 評価期間は機器及び疾患によって異なる。エンドポイントの設定にも絡み、何を用いて、いつ測定するかが重要となる。そのため、全体の考え方として縛るよりも、個別に対応する方が良いと考えられる。
- ・ 「評価項目」については再度議論して取りまとめる。脳卒中、歩行機能、脊髄機能等の評価尺度を援用することによって、介入の前後で点数の差を出すという論理を作成する。機能評価と共に計測機器による改善の評価等を入れることも考える。
- ・ 「市販後調査」については実施の検討をすることとする。安全性情報の収集については、本評価指標の記載に関わらず求められるものであり、薬事法上の市販後調査（アンケート等）を積極的に行うかについては個別に検討する。

(6) 「市場規模及び費用対効果に係わる調査」に関して

- ・ 審査 WG は才藤副座長、開発 WG は鴻巣委員が担当となっているので、連携を取りつつ進めてもらい、進捗を報告する。

5-3. 次回の会議日程

第3回は以下の要領に従って開催することになった。

第3回会議

日時：2013年2月1日（金） 15:00-17:00

場所：オフィス東京 4階 L4 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8

以上

次世代医療機器評価指標作成事業
活動機能回復装置 審査 WG
平成 24 年度第 3 回会議 議事録

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 25 年 3 月 1 日

1. 開催日時 2013 年 2 月 1 日（金） 15:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 4 階 L4 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

審査 WG 座長：赤居正美（国立障害者リハビリテーションセンター病院）

審査 WG 委員：安保雅博（東京慈恵会医科大学）、井上 勲（福岡青洲会病院）、才藤栄一（藤田保健衛生大学）、佐久間一郎（東京大学）、蜂須賀研二（産業医科大学）、原 行弘（日本医科大学）、藤江正克（早稲田大学）

厚生労働省：金川幸紀、津田亮、宮永敬一

総合機構：水上良明、藤井道子

オブザーバ：本間一弘、梶谷 勇

審査 WG 事務局：松岡厚子、薮島由二、植松美幸、福井千恵

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：活動機能回復装置審査 WG 委員名簿（平成 24 年 11 月更新分）

資料 3：平成 24 年度第 2 回会議議事録案

資料 4：関連規格リスト（再配布）

資料 5：評価指標案最新版

資料 6：厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知／平成 22 年度 12 月 15 日付け薬食機発 1215 第 1 号別添 2「神経機能修飾装置に関する評価指標」（再配布）

資料 7：厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知／平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」（再配布）

参考資料 1：報告書構成案

5. 議事内容

5-1. 第 2 回会議議事録案の承認

- ・赤居座長の所属機関名及び蜂須賀委員の出欠状況を修正した後、議事録として承認された。

5-2. 総合討論：評価指標案の内容構成について

平成 24 年度第 2 回審査 WG 会議における討議結果及びその後に寄せられた各種コメントに従って修正した評価指標案を基本として、各項目の内容を精査した。旧版からの主な変更点は以下のとおりである。

(1) はじめに

- ・「洗練」を削除し、「訓練された」とした。

(2) 本評価指標の対象

- ・「疾患により低下した“活動”機能を回復させる」とし、“活動”を追加する。
- ・「ハードウェアとソフトウェアを含んだ」という記載については、どちらか一方と受け取られる心配もあるが、文面から単体ソフトウェアでなく、装置組込型のソフトウェアであると読み取れる。また、今後の OS に対応したソフトウェアアップデートによる改良の扱いを見込み、現行の表現を活かす。
- ・「及びその訓練のために用いる活動機能回復装置」の表現は意味が重複するため削除する。
- ・「心身機能」とあるが、癒しロボットは薬事法の定義から医療機器に該当しないと判断される。本評価指標の対象としては心活動を含まなくても良いとの議論があり、最終的に「身体・認知機能」に変更することになった。
- ・「使用者」と記述されているが、装置を使用するのは医師及び理学療法士であり、患者は装置を適用される側である。患者及びその周囲の関係者が装置を使用し、患者の機能改善を期待することを意図するために、「使用者」を「対象者」に変更することも議論されたが、使用者を限定しないことを目的として、最終的に削除された。

(3) 評価指標の位置づけ

- ・本項目に関しては、コメントなし。

(4) 評価に対して留意すべき事項

以下に討議された項目のみを示す。

A) 「(1) 基本的事項 ①」

- ・「性能に関する作用機序」の項目は平成 24 年度第 1 回会議における討論の結果として追加された事項である。「(エ) 文書化計画」の項目にも「ユーザ向け文書（機器の作用機序）」に関する事項が設定されているが、これは医療機器の作用機序を添付文書として使用者に周知することを目的としている。一方、基本的事項①では、「メカニズムとしての機器の性能」と「どのような理論に基づいて、目的とした治療効果を得るかに関する作用機序」の両者の意味を含む。そのため、「性能に関する作用機序」は「性能と効果に関する作用機序」とし、「目標とされる使用方法等」を「意図する使用方法等」に変更した。

B) 「(1) 基本的事項 ②」

- ・「留意事項等について評価する」という記述は、重量や寸法そのものでなく、それらに起因するリスクアセスメントを行うことが目的であるため、「留意要件を評価する」に変更した。
- ・「(ウ)保守点検計画」について、必要なのは計画なのでなく、点検自体であることから、「計画」を削除した。
- ・「(エ)トレーニング計画」は「(エ)トレーニングプログラム」に変更した。

C) 「(2) 非臨床試験 ①性能に関する評価」

- ・「(ア)動作精度」の項目において、「精度」と「正確度」の相違について議論された。「精度」は目標値に近づけるために容認される誤差の尺度であるのに対し、「正確度」は目標値に完全に合致させることを意味する。性能を評価する際、現実的には「精度」として扱うことを考慮して、本項は「精度」と表記することになった。精度は高いが正確でない可能性もあり得るが、それについては下段に記載されている「精度の妥当性」の項目により担保できることが確認された。
- ・「(エ)ソフトウェア (OS、アルゴリズムの妥当性を含む)」の記載は、OS 依存性について評価することが目的であるが、OS 自体を評価するものと誤認される可能性があるため、「ソフトウェアのライフサイクル管理」に変更した。これは、軟組織に適用する手術ロボットに関する評価指標と同様の記載である。

D) 「(2) 非臨床試験 ②安全性・品質に関する評価」

- ・「(イ)仕様 (稼働装置)」を「仕様 (駆動装置)」に変更した。また、「ニーズ」という表現は的確性に欠けており、引用元である IEC 60601-1 においては Requirement と記述されているため、「設計要求事項」に変更した。
- ・「(ウ)開発プロセスを通して実行されたリスクマネジメントのトレーサビリティ」における「トレーサビリティ」は評価対象ではないことから、「開発プロセス (リスクアセスメントを含む)」に変更した。
- ・「(エ)文書計画」は、前述と同様に計画自体が評価対象でないことから、「計画」を削除し、「文書化」とした。
- ・「(オ)安全機構の種類、構造及び妥当性」の記述は前回会議の討議結果を踏まえて、「安全機構・制御の種類、構造及び妥当性」に変更した。また、「緊急停止」については、開発 WG における討議結果に基づき、審査 WG においても業界で使用されている「非常停止」を採用することになった。
- ・「(ク)予期しない動作への対策」は「(ア)一般要求事項」に掲げたリスクマネジメントの一部と考えられることから、「(ケ)装置固有の項目」と一緒にまとめ、「(キ)装置固有のリスクマネジメント」とした。本項目中、「周囲 (人間、動物、その他) の予期しない動き」における「動物」としては、在宅での使用も考慮してペット等が含まれる。通常の産業用ロボットの

規格は、ロボットの稼働中に人間等が作業領域内に侵入しないことを前提として作成されていることを考慮し、「周囲」のみでは説明不足であるため、「使用環境」に変更した。また、産業用ロボットとリハビリロボットの相違点として、扱う対象物が「走る」、「サービスする」、「アシストする」こと等が挙げられる。人に適用する時のばらつきや多様性についても考慮する必要がある。

(5) 臨床試験（治験）

A) 「②有効性及び安全性の評価」

- ・「装置の性能、安全性及び品質が十分に評価された」という表現は妥当ではないため、「装置の性能、安全性及び品質が十分に確認された」に変更した。
- ・「治験を行う際は、実施医療施設における倫理委員会の承諾が必要である」ことは当然の事項であるため、当該部分を削除した。
- ・「対象とする活動機能の回復又は支援が実施できることを示す」とは、治験において示すのか、治験開始前に理論的に説明可能か理解し難い。本項目は作成した作業仮説に基づいて説明することが可能であることを意味するため、「対象とする活動機能の回復又は支援が十分期待されることを示す」に変更した。
- ・限定された単一条件下における治験では受入不能と考えられるため、「予想される使用環境に関する配慮も行う」旨の記述を追加した。「使用環境」とは、「4. 評価に対して留意すべき事項」／(1) 基本的事項 ②／(キ)において指定されている。
- ・「(ア)活動機能回復装置の特性」中、「パイロットスタディとして検討しても良い」を「パイロットスタディを検討しても良い」に変更した。
- ・「(イ)医療従事者の負担の軽減の評価」の項目に記載されている「本来の機器自体の有用性」という表現について、「有用性」、「有効性」、「有益性」のいずれが妥当か議論された。機器自体に有用性があれば、患者はメリットを得ることができるため、装着者に対する有益性が得られる。また、医療従事者の負担軽減など「有益性」につながることは別途記載があることから、原文どおり「有用性」を採用した。

B) 「③治験の症例数」

- ・「比較対照を置く場合にあっては、統計学的に症例数を設定する必要があることに留意すること」という記載は資料 7 の通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」より抜粋したものであるが、比較対照を置かない場合は統計学的な根拠が不要であると誤認される可能性を否定できないため、通知の該当項目を全文引用することとした。
- ・「信頼できる海外データを承認申請の添付資料として使用できることがあるが、そのみで臨床評価を行うことができるかどうかについては十分に検討すること」という表現については、具体例を提示できれば理想的であるが、個別事項を具体的に明示することは非常に難しいことから、当該部分は原文どおりとした。

C)「④評価期間」

- ・「安全性、有効性を考慮した治験」と記載されているが、安全性、有効性を考慮しない治験は存在しないため、単純に「治験」とした。
- ・「各装置の特性に応じて適切な時期」と表記されているが、評価期間は対象者に応じて異なり、評価するのは装置自体ではなく、人の健康状態の変化であるため、「対象者の特徴に応じて適切な時期」に変更した。

＊第3回会議における討議内容に従って修正した評価指標案を2/4付け関係者全員に配信し、査読を依頼した。その後、1回の改訂を経て、2/28付けで最終確定版とした。

6. その他（事務連絡等）

(1) 市場規模及び費用対効果に係る調査の進捗状況について（報告事項）

- ・才藤先生を中心に調査報告をまとめて頂く。

(2) 報告書の構成とタイムスケジュール

- ・構成は下記のとおり
 1. はしがき（赤居座長）
 2. 委員名簿（事務局）
 3. 評価指標案（今回議論した内容を盛り込む）
 4. 調査報告（才藤副座長）
 5. 参考資料（事務局）
 - － 3 回分の会議議事概要
 - － 合同検討会のプレゼンテーション資料
 - － 評価指標に関連する規格一覧
- ・報告書の提出期限が3月末になるので、それに合わせて担当者は原稿を準備する。ただし、才藤副座長に依頼した調査研究には最低2ヶ月間を要するため、迅速に作業を進めて頂くこととなった。

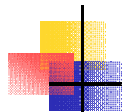
(3) 臨床に携わる研究を行うための基本的知識を工学者が持ち合わせているとは限らないため、当該事項の解説文（例：Q&A等）を作成した方が良いとのコメントがあったが、各項目の解説については、開発WGにおいて作成される予定であるため、審査WGでは指標作成のみを作成することになった。

以上

参考資料(2)

平成 24 年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発
ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会

平成 24 年度 活動機能回復装置審査 WG 報告資料



活動機能回復装置審査WG 平成24年度活動報告

資料4-2

活動機能回復装置審査WGの目標と委員構成

近年におけるロボット工学の進歩・発展は目覚ましく、日本は同分野において世界最高峰の技術を持っている。高齢化が進む中、ロボット技術は福祉・医療分野にも活用され始めており、特に運動器等に何らかの障害を持つ患者にとって、その機能を支援、補完又は回復する手段として今までにない効果を得ることが期待できる。また、ロボット技術を利用したリハビリテーションを導入することにより、理学療法士の負担を軽減し、個々の患者にきめ細かい治療を提供することも可能になる。このような背景の中、リハビリテーション分野においては既に幾つかの装置の臨床研究が開始又は予定されている。本WGでは、活動機能回復装置（リハビリロボット）を巡る国内外の研究動向、利用状況及び関連規格等を調査すると共に、活動機能回復装置の安全性と有効性を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案の作成を目指す。

座 長 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

委 員（五十音順）

安保 雅博 東京慈恵会医科大学 教授
井上 勲 福岡清洲会病院 部長
才藤 栄一 藤田保健衛生大学 教授
佐久間一郎 東京大学 教授
蜂須賀研二 産業医科大学 教授
原 行弘 日本医科大学 教授
藤江 正克 早稲田大学 教授
古荘 純次 福井工業大学 教授

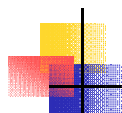
(独)医薬品医療機器総合機構

木下 勝美 医療機器審査第一部 部長
岡崎 譲 医療機器審査第一部 審査役代理
水上 良明 医療機器審査第一部 主任専門員
鹿野 真弓 規格基準部 部長
藤井 道子 規格基準部医療機器基準課 テクニカルエキスパート

事務局

松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長
配島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室長
植松 美幸 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官

①



会議の開催状況と討議内容

第1回会議：平成24年 9 月19日
第2回会議：平成24年11月21日
第3回会議：平成25年 2 月 1 日

資料4-2

平成23年度報告書の構成

- はしがき
- 委員名簿
- 活動機能回復装置の定義
- 有効性評価方法の基本的考え方
- 安全性評価方法の基本的考え方
- リハビリテーション分野のロボット開発の総合的発展に必要な諸要因について
- 調査報告
 - 国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況調査
 - ・上肢ロボット
 - ・下肢ロボット
 - ・歩行ロボット
 - ・バランス練習ロボット
 - ・その他のロボット
 - IEC60601及びISO_TC184/IEC_SC62A_JWG9の動向調査
- 参考資料
 - 議事概要
 - 合同検討会報告資料
 - 関連規格・基準一覧

平成24年度討議内容

活動機能回復装置に関する評価指標案の作成

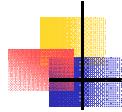
- はじめに
- 本評価指標の対象
- 評価指標の位置づけ
- 評価に対して留意すべき事項
 - 基本的事項
 - 非臨床試験
 - ① 性能に関する評価
 - ② 安全性・品質に関する評価
 - 臨床試験（治験）
 - ① 治験の可否について
 - ② 有効性及び安全性の評価
 - ③ 治験の症例数
 - ④ 評価期間

第1回会議において事務局叩き台を提案

主な参考資料

- (1) ISO/DIS 13482: Robots and robotic devices
- (2) IEC62304: 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
- (3) 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標
- (4) コンピュータ診断支援装置に関する評価指標
- (5) 第0804001号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

②



【主要論点】活動機能回復装置の定義

資料4-2

運動機能回復型ロボット



活動機能回復装置

(対象拡大)

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、疾患により低下した活動機能を回復させるハードウェアとソフトウェアを含んだ活動機能回復装置に適用されるものである。先行している神経機能修飾装置に関する評価指標（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知：平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号別添2）との関連性はあるが、今回の評価指標の対象は周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらすものとし、最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能改善を期待するものとする。

本評価指標における活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行うもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・在宅など生活空間で使用する装置等を指す。

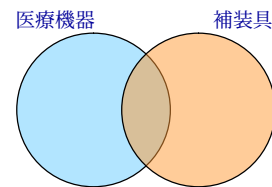
開発する活動機能回復装置が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

医療機器

薬事法 第2条第4項
この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

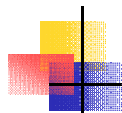
補装具

障害者自立支援法 第5条第19項
この法律において「補装具」とは、障害者等の身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用されるもののその他の厚生労働省令で定める基準に該当するものとして、義肢、装具、車いすその他の厚生労働大臣が定めるものをいう。



練習支援型、自立支援型、介護支援型

③



平成24年度事業成果

資料4-2

活動機能回復装置に関する評価指標案の構成

- はじめに
- 本評価指標の対象
- 評価指標の位置づけ
- 評価に対して留意すべき事項
 - 基本的事項
 - 非臨床試験
 - 性能に関する評価
 - 可動部分の性能
 - 装置の動作状況の表示
 - 耐久性（腐食対策、発熱対策等を含む）
 - ソフトウェアのライフサイクル管理
 - 自己診断機能
 - 安全性・品質に関する評価
 - 一般的要求事項
 - 仕様（駆動装置を含む）
 - 開発・設計計画
 - 文書化
 - 安全機構・制御の種類、構造及び妥当性
 - ソフトウェア制御の頑健性
 - 装置固有のリスクマネジメント
 - 臨床試験（治験）
 - 治験の可否について
 - 有効性及び安全性の評価
 - 活動機能回復装置の特性
 - 医療従事者の負担の軽減の評価
 - 治験の症例数
 - 評価期間

・アラーム（種類、表示等）（参考：IEC60601-1-8等）
・非常停止対策（参考：ISO 10218-1、ISO 13850、JIS T2304等）
・非常停止装置及びその構造
・非常停止する条件（ユーザの意に反する誤動作、安全機構作動時等）
・非常停止中の状態
・停止中の患者及び医療従事者への安全性の確保（装置姿勢保持等）
・非常停止後装置の再稼働の容易性
・誤動作予防対策（ユーザーインターフェイス）
・転倒又は落下防止対策

・正常であるが、思いがけない動作
・使用環境（人間、動物、その他）の予期しない動き
・予期しない走行面の状態（Mobile robot等）
・扱う対象物の不確実性（Mobile servant robot等）
・人間の解剖学的構造及びその多様性に対する適合（Physical assistant robot等）
・その他、必要な項目

運動機能の評価は、運動動作パターンを定性的あるいは定量的に評価する方法や運動動作を遂行する時間等を定量的に評価する方法を用いる。介入前後の定量的評価は改善の指標等に有用である。評価尺度は、一定の感受性、再現のある信頼性、計測に際しての妥当性等の検証が行われなければならない。

上肢運動機能検査
Simple test for evaluating hand function
Manual function test
Fugl-Meyer Assessment
Wolf Motor Function Test

歩行能力検査
10 m最大歩行速度
6分間歩行テスト
Physiological cost index

バランス機能検査
Functional reach test
重心動揺
Timed "up and go" test
Bergバランス尺度

QOL改善
EuroQol(EQ-5D)
SF-36
Visual analog scale

平成24年度をもって事業完了
(パブリックコメント→室長通知)

④

参考資料(3)

関連規格・基準一覧表

関連規格リスト

項 目	規格番号	タイトル
安全原則	ISO/IEC Guide 51:1999	Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards.
	ISO/IEC Guide 63:1999	Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices.
プロセス管理 リスクマネジメント	JIS Q 13485:2005	医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
	ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices. 医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用
機械的安全性	JIS B9700-1:2004	機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 1 部:基本用語、方法 (ISO 12100-1:2003) → Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010) に統合
	JIS B9700-2:2004	機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 2 部:技術原則 (ISO 12100-2:2003) → Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010) に統合
	JIS B9702:2000	機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則 (ISO 14121:1999)
	JIS B9703:2000	機械類の安全性 - 非常停止 - 設計原則 (ISO 14121:1999)
	JIS B9705-1:2011	機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部:設計のための一般原則 (ISO 13849-1:2006 (Ed.2))
	JIS B9711:2002	機械類の安全性 - 人体部位が押しつぶされることを回避するための最小すきま (ISO 13854:1996(Ed.1))
	JIS B9710:2006	機械類の安全性－ガードと共同するインタロック装置－設計及び選択のための原則 (ISO14119:1998 (Ed.1))
	JIS B9714:2006	機械類の安全性－予期しない起動の防止 (ISO 14118:2000(Ed.1))
	JIS B9715:2006	機械類の安全性－人体部位の接近速度に基づく保護設備の位置決め (ISO 13855:2002(Ed.1))
	JIS B9960-1:2008	機械類の安全性－機械の電気装置－第1部:一般要求事項 (IEC 60204-1 (Ed5.1:2009) (Ed5:2005))
	JIS B9960-1:追補 JIS B9960-1:2011	Amd1:2008 Ed1:1997
	ISO 10218-1:2006	Robots for industrial environments - Safety requirements - Part I : Robot.
	IEC 61508-1:1998	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part I : General requirements.
ソフトウェア関連	JIS T 2304:2012	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
	ISO/IEC 12207:2008	Systems and software engineering -- Software life cycle processes. システム及びソフトウェア工学－ソフトウェアライフサイクルプロセス
	IEC/TR 80002-1 Ed. 1.0: 2009 (en)	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
	IEC 61508-3 Ed. 2.0: 2010 (b)	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 3: Software requirements. 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全－第3部:ソフトウェア要求事項
	ISO/IEC 90003:2004	Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software. ソフトウェア工学－コンピュータソフトウェアへのISO9001:2000の適用の指針
電氣的安全性	JIS T0601-1:2012	医用電気機器 - 第一部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1:2005)

電氣的安全性 (続き)	JIS T0601-1-1:2005	医用電氣機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第一節:副通則 - 医用電氣システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000)
	JIS T0601-1-2:2012	医用電氣機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第二節:副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2:2001)
	IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance.
	IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
	IEC 60601-1-2:ISH II Ed. 3.0:2010 (b)	Interpretation sheet 1 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. 解説シート1ー医用電氣機器ー第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項ー副通則:電磁両立性ー要求事項及び試験
	IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 (b)	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems. 医用電氣機器ー第1-4部:安全性の一般要求事項ー副通則:プログラマブル電氣医用システム
	IEC 60601-2-46:1998	Medical electrical equipment - Part 2-46 : Particular requirements for the safety of operating tables.
生物学的安全性	JIS T0993-1:2012	医療機器の生物学的評価 - 第 1 部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験 (ISO 109931-1:2009)
薬事関連	平成17年2月16日付け薬食機発第0216003号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
	平成17年厚生労働省令第37号	「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」
	平成17年厚生労働省令第36号	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」
	平成16年厚生労働省令第135号	「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」
	平成16年厚生労働省令第136号	「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」
	平成16年厚生労働省令第169号	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
	平成17年厚生労働省令第38号	「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」
	平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」
	平成17年3月30日付け薬食監麻第 0330001	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び改廃について (第四章 第 4 滅菌バリデーション基準)
その他	JIS B7440-2:2003	製品の幾何特性仕様 (GPS) - 座標測定機 (CMM) の受入検査及び定期検査 - 第 2 部:寸法測定 (ISO 10360-2:2001)
	JIS B8431:1999	産業用マニピュレーティングロボット - 特性の表し方 (ISO 9946:1999)
	JIS B8432:1999	産業用マニピュレーティングロボット - 性能項目及び試験方法 (ISO 9283:1998)
	JIS B8437:1999	産業用マニピュレーティングロボット - 座標系及び運動の記号 (ISO 9787:1998)
	JIS Z8101-2:1999	統計 - 用語と記号 - 第 2 部:統計的品質管理用語
	JIS Z8103:2000	計測用語

その他 (続き)	IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. 医用電気機器―第1-8部:安全性の一般要求事項―付帯規格:医用電気機器及び医用電気システムにおけるアラームシステムの一般要求事項, 試験及び指針に関する規格
審議中の規格	ISO/DIS 13482	Robots and robotic devices – Safety requirements for non-industrial robots – Non-medical personal care robot.