

「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン 2015」について

A guideline for developing the Devices for Physical Function Recovery using Robot Technologies

○本間敬子 梶谷勇 小関義彦 鎮西清行（産総研）

Keiko HOMMA, Isamu KAJITANI, Yoshihiko KOSEKI, Kiyoyuki CHINZEI, AIST

Abstract: The Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) formulates and publishes “Guidelines for developing medical devices”, aiming at facilitation and acceleration of development and approval review of advanced medical devices. In this paper, “A guideline for developing the Devices for Physical Function Recovery using Robot Technologies” is introduced. The guideline was published in December 2015. It is expected to be used as a reference in developing medical devices for physical function recovery using robot technology. It describes items to be considered in developing them.

Key Words: Guidelines for developing medical devices, devices for physical function recovery, robot technology

1. はじめに

高齢社会を迎えたわが国において、「国民の長寿」と「質の高い生活」を実現するためには、新しい医療機器の開発と医療現場への円滑な導入が不可欠である。そこで、平成17年度より経済産業省と厚生労働省が連携して、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が検討されている。経済産業省側では、平成27年度までに30件の開発ガイドライン（手引き）が策定されている⁽¹⁾。また、厚生労働省側では、「次世代医療機器評価指標」として、平成27年度までに25件が公表されている⁽²⁾。

ロボット技術の進展により、リハビリテーション分野におけるロボットおよびロボット機器の活用が現実のものになりつつある。最近の大きな話題としては、CYBERDYNEが製造するHAL医療用下肢タイプが、脊髄性筋萎縮症（SMA）等の緩徐進行性の神経・筋疾患対象の医療機器として2015年11月に承認され⁽³⁾、続いて2016年4月より健康保険の適用となった⁽⁴⁾ことがあげられる。これ以外にも、国内外で開発されたリハビリテーション用ロボット機器が、「能動型上肢用他動運動訓練装置」や「能動型下肢用他動運動訓練装置」の区分で第三者認証を受けている事例がある⁽⁵⁾。このリストの中には、MOTORICA（イスラエル）製の上肢訓練用ロボット機器であるReoGoおよびReoGo-J、安川電機製の下肢訓練用ロボット機器であるLR2などの名前が見られる。

こうした状況の中で、リハビリテーション分野で利用されるロボットおよびロボット機器の研究開発を行う際に考慮すべき事項について検討するため、平成23年度から25年度にかけて「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（座長：早稲田大学 藤江正克教授）」を組織し、開発ガイドライン案2件を取りまとめた。このうち、2015年12月に公表されたのが「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン（手引き）」⁽⁶⁾である。

本発表では、このガイドラインについて紹介する。

2. 開発ガイドラインの目的

「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン 2015（手引き）」の目的は、主にリハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発に携わる人に対して、有益な情報を提示することである。

本ガイドラインをとりまとめるにあたっては、厚生労働

省が公表した「次世代医療機器評価指標」のひとつである、「活動機能回復装置に関する評価指標」（平成25年5月29日薬食機発0529第1号（別添2））⁽⁷⁾を参照している。

3. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインにおいて、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」は、以下の要素を持つとしている。

- ・ 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ってその結果に基づいて装置の動作を生成する
- ・ 身体・認知機能およ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・自宅などで使用する
- ・ 周辺環境および自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して力学的に運動出力をもたらす
- ・ 最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能回復を期待する

上記から、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」には、狭義のいわゆる「リハビリ」を支援する装置だけでなく、広義の「リハビリテーション」、すなわち「人間らしく生きる権利の回復」⁽⁸⁾を支援するロボットおよびロボット機器が該当するといえる。こうした機器には、医療機器も医療機器でないものも含まれる（Fig. 1）。

本ガイドラインは医療機器の研究開発を第一の目的としている。日本では、医療機器については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号、旧：薬事法）」⁽⁹⁾による規制を受ける。ただし、本ガイドラインに示された各項目は、医療機器に該当しない機器であっても、人に対する安全性に配慮が必要な機器の研究開発において、必要に応じて参照可能である。

4. ガイドラインの構成と内容

本ガイドラインは、ガイドラインの適用範囲と定義を示した後に、開発にあたって留意すべき事項、個別留意事項を示している。

開発にあたって留意すべき事項としては、開発コンセプトの明確化、リスクマネジメントの適用、品質マネジメントについて述べている。また、個別留意事項として、電気的安全性、生物学的安全性、機械的安全性、耐久性、洗浄・滅菌性、ソフトウェア、性能試験について述べている。

開発コンセプトの明確化やリスクマネジメントの適用は、

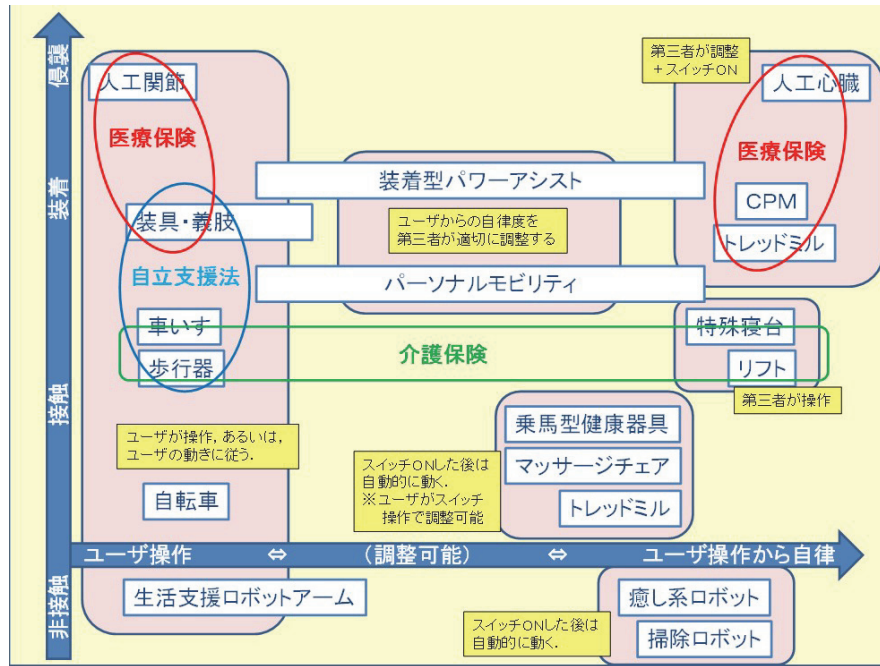


Fig. 1 Plane view of the related field of robots and robotic devices for rehabilitation ⁽¹¹⁾

開発の初期段階から実施すべきである。また、医療機器の規制にのっとった品質マネジメントが実施できるよう、できるだけ初期の段階から準備を進めておくことが望ましい。開発しようとするロボットおよびロボット機器を医療機器とするか否かによって、根拠とすべき安全規格の体系が異なってくる。医療機器の安全については、JIST 0601-1 および IEC60601-1 で定められている安全要求事項を満たす必要がある。これに対して、非医療分野で用いられるロボットおよびロボット機器の場合は、機械安全の原則が適用される。両者の考え方には共通する部分が多いが、具体的な運用のルールが異なっている。この点是非医療分野から医療機器に参入しようとする場合に注意が必要となる点である。

5. おわりに

本発表では、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン 2015（手引き）」について紹介した。

本ガイドラインの課題のひとつとして、本分野および関連分野における標準化の動向のキャッチアップがある。医療機器分野では、IEC 80601-2-78 (Medical Electrical Equipment - Part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, compensation or alleviation of disease, injury or disability) が、2018 年中の発行を目指して策定が進んでいる。また、非医療機器分野では、2014 年に発行した ISO 13482 (Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots) を受けての個別安全要求事項に関する国内規格である、JIS B 8446-1～3 が発行し⁽¹⁰⁾、今後国際規格への提案がなされていくと予想される。

今後はこうした状況を踏まえて、本ガイドラインの改訂に関する検討を行っていく予定である。

参考文献

(1) 経済産業省，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，

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html

(2) 国立医薬品食品衛生研究所，次世代医療機器評価指標として発出された通知，

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

(3) 厚生労働省，HAL医療用下肢タイプを承認しました，2015年11月25日付報道発表資料，

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000105014.html>

(4) 厚生労働省，「医療機器の保険適用について」，平成28年3月31日保医発0331第16号。

(5) 医薬品医療機器総合機構，第三者認証品目リスト，<http://www.pmda.go.jp/files/000212042.pdf>

(6) 経済産業省／日本医療研究開発機構，ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン2015（手引き），

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/ihuku_GL/201512.27.pdf

(7) 厚生労働省，活動機能回復装置に関する評価指標，平成25年5月29日薬食機発0529第1号別添2。

(8) 上田敏，大川弥生編，リハビリテーション医学大辞典，p.611，1996。

(9) 医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）。

(10) 経済産業省，日本工業規格（JIS 規格）を制定・改正しました（平成28年4月分），平成28年4月20日付ニュースリリース，

<http://www.meti.go.jp/press/2016/04/20160420002/20160420002-2.pdf>

(11) 運動機能回復訓練機器分野（運動機能訓練用医療機器）平成23年度開発WG報告書，

http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryoukiki/2011/techrep_rehabtech_fy2011.pdf