

## シンポジウム5 リハビリテーション機器の新展開

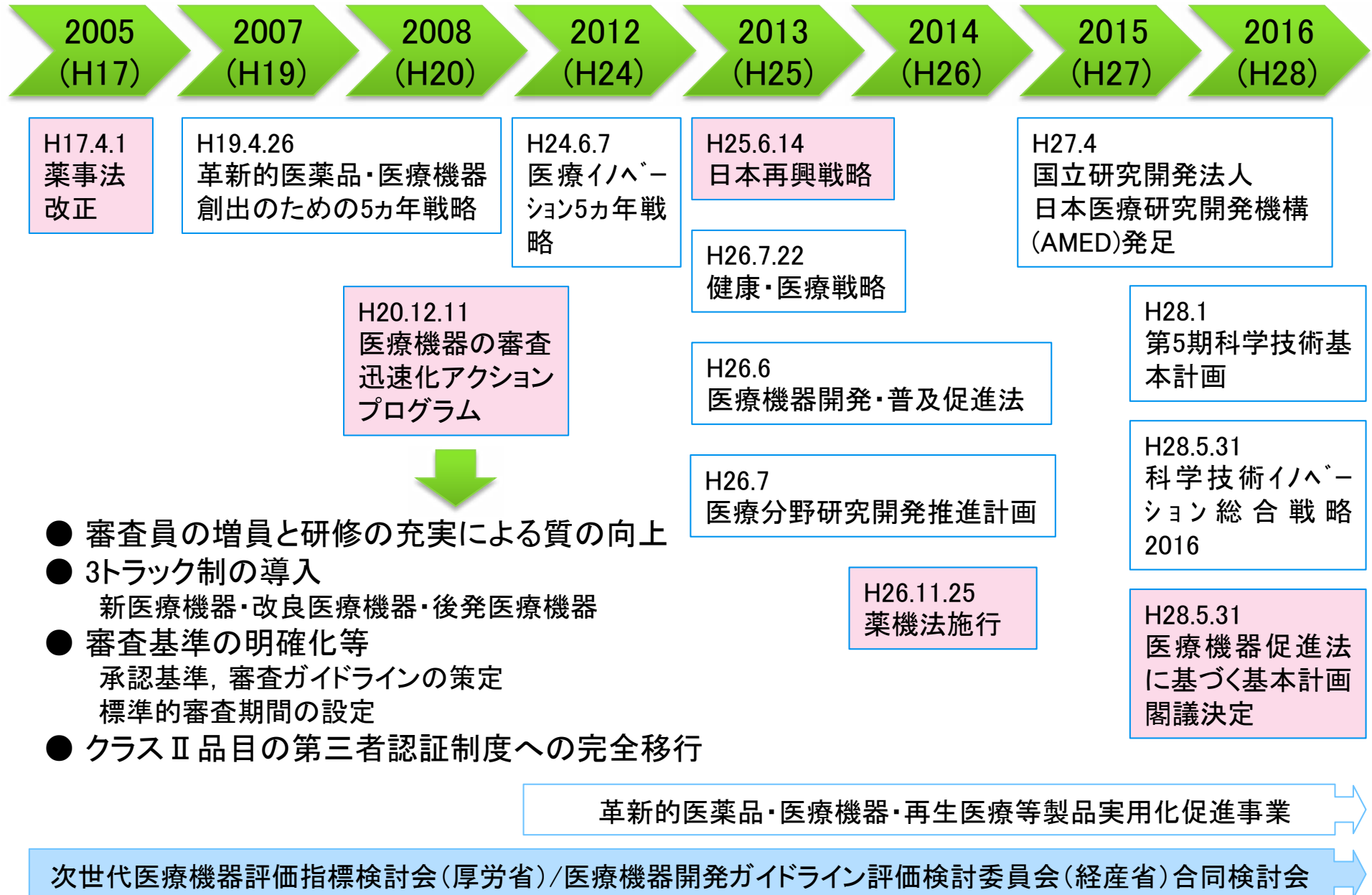
### 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 活動機能回復装置に関する評価指標

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部



齋島 由二  
haishima@nihs.go.jp

# 医療機器開発に係る日本の政策動向



# 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

経済産業省

連携

厚生労働省

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器
- 新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器 等

開発ガイドライン

開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

設計・開発

安全性試験・  
非臨床試験

臨床試験

薬事申請

承認

# 現在までに発出した評価指標 ①

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
テーラーメイド	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
医療用診断機器	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生に関する 評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生に関する評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号

# 現在までに発出した評価指標 ②

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
神経機能修飾装置/活動機能回復装置	神経機能修飾装置	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
体内埋め込み型材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
心臓カテーテルアブレーション	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
生体吸収性ステント	生体吸収性血管ステントに関する評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号

総計 28 通知

## 【次世代医療機器評価指標の公開】

- ・ パブリックコメント、薬事・食品衛生審議会/医療機器・体外診断薬部会報告を経て、各都道府県衛生主幹部(局)長等宛に通知
- ・ <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

# 活動機能回復装置審査WGの概要

## 活動目標

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。

平成23年度審査WG活動

評価指標案の作成に向けた各種調査研究

- ・国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況調査
- ・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
- ・規格動向調査
- ・安全性/有用性評価の基本的考え方

報告書作成

平成24年度審査WG活動

評価指標案の作成  
(その他の調査研究)

- ・市場規模及び費用対効果に係る調査

報告書作成  
(WG作業完了)

平成25年度

評価指標案に関する  
パブコメ募集

厚労省医薬・食品局  
医療機器審査管理室  
長通知として評価指  
標を発出

平成25年度審査WG査読

海外配信用英訳版作成

## 活動計画の概要

## 審査WG委員

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)  
委員

安保雅博(東京慈恵会医科大学) 井上 勲(福岡清洲会病院)  
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) 古荘 純次(福井工業大学)



# 当時話題となっていたリハビリロボット

Assistive walking device



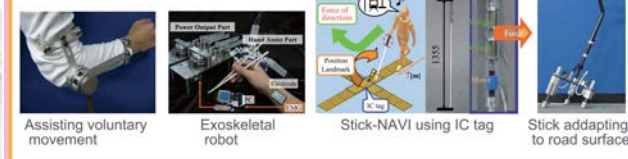
Driven Gait Orthosis (DGO) "Lokomat"



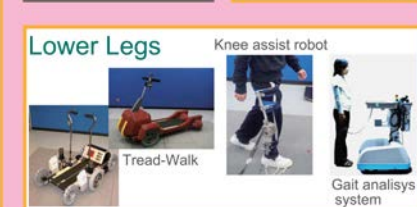
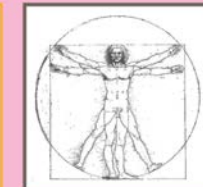
筋ジストロフィー患者でのHALによる起立着席訓練



Arm



Pelvis



## WPAL project since 2005

内閣系採用 Primewalk 2000

ロボット部+装具部

アクチュエータ系開発  
センサ・制御系開発

起立・平地歩行の達成

学習機能の開発

運動分析

起立・歩行シミュレーション

ユーザー・コミットメント

訓練法の開発

## ToFuture project since 2007

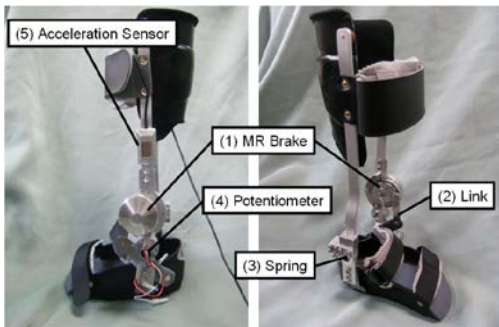
歩行練習アシスト

自立歩行アシスト

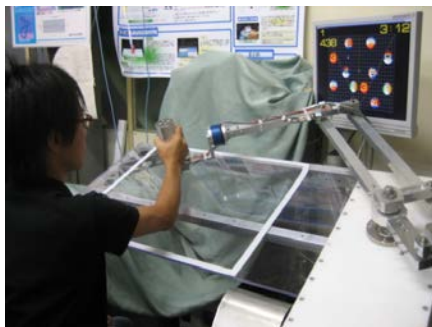
移乗アシスト

バランス練習アシスト

MR流体ブレーキを用いた制御型短下肢装具 (NEDO)



準3次元上肢リハビリ訓練装置 PLEMO-Pシリーズ (NEDO)



パワーアシスト機能的電気刺激装置 (OG技研社製PASシステム™)

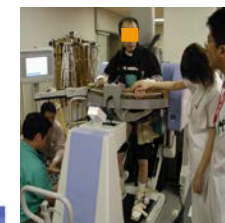
症例: 左放線脳梗塞、右片麻痺  
目的: 肩挙上と肘伸張の同時促進・手指伸展促進

1 動作訓練

リーチ動作: PSB使用(上肢重量軽減)及び PAS 2台使用(近位筋-遠位筋を同時刺激)

近位筋 (2種: 三角筋前部線 単極: 上腕三頭筋長頭)  
遠位筋 (2種: 総指伸筋 単極: 示指伸筋)

下肢機能回復支援システム (NEDO/安川電機)



モトリカ社製 上肢訓練ロボット ReoGo



立脚支援



# 活動機能回復装置審査WGのタスク

担当	検討項目	内容
全体	対象機器範囲	リハビリテーション分野の総合的發展を目指し、運動機能回復型ロボットのほか、単純装具及び福祉ロボットを除く支援型ロボットを対象とする(医療機器限定)。
TF1	<p>国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況調査</p> <p>有効性評価方法の基本的考え方</p> <p>リハビリテーション分野の総合的發展に必要な諸要因/市場規模及び費用対効果</p>	<p>上肢ロボット、下肢・歩行ロボット、バランスロボット及びその他のロボットに係る調査報告。</p> <p>Fugl-Meyer Scale をはじめとした汎用型臨床評価尺度又は生理機能(重心、筋電図、歩行速度等)に代表される物理化学量の計測により評価する。</p> <p>保険適用を含めて、リハビリロボットの普及に必要な具体的施策を提言としてまとめる。</p>
TF2	<p>規格動向調査</p> <p>活動機能回復型ロボットの定義</p> <p>安全性評価方法の基本的考え方</p>	<p>IEC60601及びISO_TC184/IEC_SC62A JWG9の動向を取りまとめる。</p> <p>基礎的な作業論理を組み立てることができ、運動情報データの定量化が可能な活動機能回復型ロボット。</p> <p>Autonomy (Decision Making) がなければ、基本的に既存規格を流用できる。リハビリロボット特有の要求事項を特出し又は不適用事項を指定する。</p>



# 活動機能回復装置の定義

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。

### 薬機法 第2条第4項

医療機器

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。

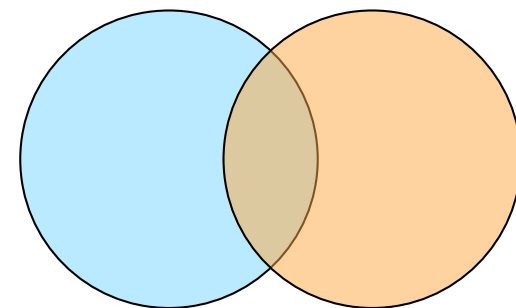
### 障害者自立支援法 第5条第19項

補装具

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。

医療機器

補装具



練習支援型, 自立支援型, 介護支援型

# 評価指標の主要ポイント

## 活動機能回復装置に関する評価指標案の構成

1. はじめに
2. **本評価指標の対象**
3. 評価指標の位置づけ
4. 評価に対して留意すべき事項
  - (1) 基本的事項
  - (2) 非臨床試験
    - ① 性能に関する評価
      - (ア) **可動部分の性能**
      - (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
    - ② 安全性・品質に関する評価
      - (ア) 一般的要求事項
      - (イ) 仕様(駆動装置を含む)
      - (ウ) 開発・設計計画
      - (エ) 文書化
      - (オ) **安全機構・制御の種類、構造及び妥当性**
      - (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**
  - (3) 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
      - (ア) **活動機能回復装置の特性**
      - (イ) 医療従事者の負担の軽減の評価
    - ③ 治験の症例数
    - ④ 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: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

- ・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

### 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

### 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

### QOL改善

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

# 評価指標の活用事例

## (2)非臨床試験

### 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

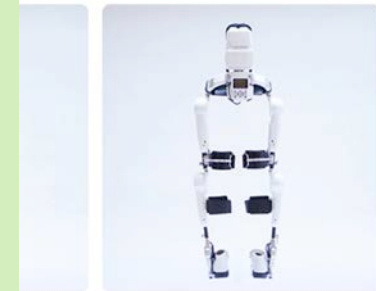
- ・駆動方式(アクティブシステム、パッシブシステム等)
- ・**制御方式**(力制御、位置制御、インピーダンス制御、コンプライアンス制御、提示制御等)
- ・バックドライブ性(把持部/アクチュエータ間の駆動力伝達機構等)
- ・**動作精度**(位置・空間的な精度、時間的な精度(時間遅れを含む)、再現性、バリデーション方法等)
- ・センサー(位置、角度及び生体信号等)の構造と機能
- ・**精度の妥当性**(適応症例に要求される動作精度との相関性等)
- ・**動作距離、速度**
- ・**アクチュエータ等の出力**(上限を含む)
- ・運動の自由度
- ・空間的配置(他機器、使用者、患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

[申請年月日]:平成27年3月25日  
[特記事項]:希少疾病用医療機器  
[審査担当部]:医療機器審査第一部

[http://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2015/M20151216001/00033143722700BZX00366\\_A100\\_2.pdf](http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/M20151216001/00033143722700BZX00366_A100_2.pdf)

## 緩徐進行性神経・筋疾患

- ・筋萎縮性側索硬化症
- ・脊髄性筋萎縮症
- ・球脊髄性筋萎縮症
- ・シャルコー・マリー・トゥース病
- ・筋ジストロフィー
- ・遠位型ミオパチー
- ・先天性ミオパチー
- ・封入体筋炎



[pmda.go.jp/files/000211177.jpg](http://www.pmda.go.jp/files/000211177.jpg)

管理医療機器  
耐用年数:5年

概要 > (pp.9-10)

本品の性能及び安全性を担保する上で必要と考えられる以下の項目について申請者に対応を求めた。

- (1)本品は、装着者の動作意図に沿ったアシストを行うことから、適切な範囲の遅延時間でトルク指令及びトルク発生をする必要がある。したがって、信号(生体電位信号、各種センサ信号等)入力からアシストするまでの応答時間に関する規格を設定すること。
- (2)本品は、ソフトウェアにより各パワーユニットのトルク量及びパワーユニット間の連携を制御していることから、主要な制御機能に対する仕様を明確にする規格を設定すること。

申請者は、これに対応した。

総合機構は、追加された規格を確認し、後述する「ロ. 設計及び開発に関する資料」も含めて審査した結果、規格の設定に特段の問題はないと判断した。

# リハビリロボットの市場予測

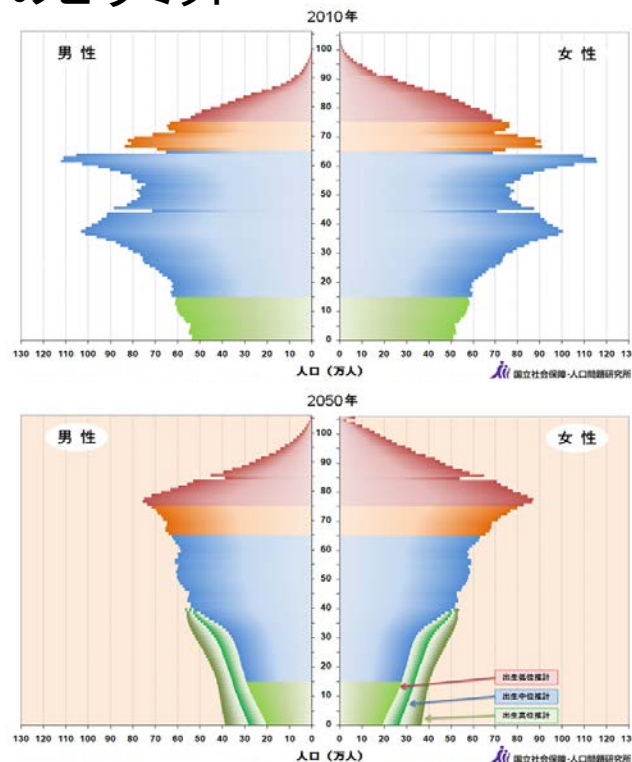
活動機能回復装置審査WG平成24年度報告書  
「市場規模及び費用対効果に関する調査研究」

## 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

## 人口のピラミッド



出典: 国立社会保障・人口問題研究所

## 次世代自立支援機器市場予測

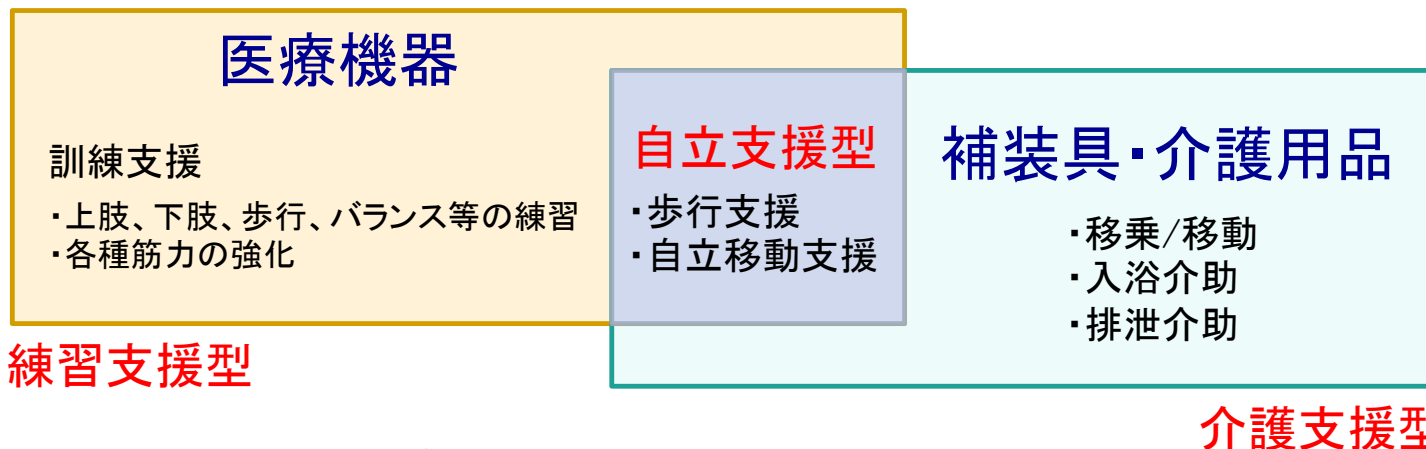
		(億円)		2015年		2020年	
パワーアシストスーツ	被介護者用	765	778	3750	3852	102	
	介護者用	13		150			
電動車椅子			90		125		
自動電動1・2輪車	介護用	30	45	300	450	150	
	その他	15					
次世代リハビリ機器			30		123		
食事支援機器			30		100		
見守り機器			224		1772		
次世代介護ベッド			53		680		
次世代入浴機器			8		60		
癒やしロボット			57		770		
高齢者用ゲーム機器			115		580		
新ベッドサイド端末			103		566		
合計			1532		9077		

出典: 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」



# 活動機能回復型ロボット産業への参入形態

## 医療機器と補装具・介護用品の重複領域



活動機能回復装置審査WG平成23年度報告書

「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」

医療機器

開発

治験

承認申請

価格基準収載

保険適用

補装具

開発

補装具評価検討会

保険適用・自立支援法

介護用品

開発

審査

介護保険法

【複合的不明瞭さによる問題】

ロボットは、開発研究に長けた大企業にとってさえ従来の領域からはみ出す新領域での挑戦になる場合が多く、開発リスクには敏感とならざるを得ない。

リハビリロボット  
導入のメリット

- ・社会復帰による総医療費の削減
- ・理学療法士、作業療法士の負担低減
- ・病院収益改善(人件費削減、患者数増加)

次世代医療機器評価指標作成事業HP

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

HAL医療用下肢タイプ<sup>o</sup>審査報告書

[http://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2015/](http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2015/)

M20151216001/000331437\_22700BZX00366\_A100\_2.pdf

診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について  
(平成24年3月5日付け保医発第0305第1号)

従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。  
ただし、1日24単位を上限とする。

新しい診療報酬の制定

終わりに

ご静聴ありがとうございました



国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

齧島 由二  
haishima@nihs.go.jp