

平成 23 年度
次世代医療機器評価指標作成事業

活動機能回復装置装置
審査 WG 報告書

平成 24 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 |
| 活動機能回復装置の定義 | 3 |
| 有効性評価方法の基本的考え方 | 5 |
| 安全性評価方法の基本的考え方 | 11 |
| リハビリテーション分野のロボット開発の総合的發展に必要な諸要因について | 21 |
| 調査報告 | |
| (1) 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 | 25 |
| ・ 下肢ロボット | 35 |
| ・ 歩行ロボット | 44 |
| ・ バランス練習ロボット | 52 |
| ・ その他のロボット | 63 |
| (2) IEC60601 及び ISO_TC184/IEC_SC62A_JWG9 の動向調査 | 69 |
| 参考資料 | |
| (1) 議事概要 | 77 |
| (2) 合同検討会報告資料 | 86 |
| (3) 関連規格・基準一覧 | 88 |

はしがき

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にとどまらず、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、こうした開発成果を我が国の臨床現場に速やかに提供するべく、個々の機器に対し、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必要がある。その指標をよりどころとして、次々に改良が図られることが望ましい。

今回、次世代医療機器評価指標作成事業として厚生労働省において検討ワーキング・グループが設置された。その活動は次年度以降も継続されるが、本報告書は上記に関する平成 23 年度の検討、議論内容をまとめたものである。当初は「運動機能回復型ロボット」との表現をとっていたが、「活動機能回復装置」とより広く対象を捉える呼称に改められている。

本ワーキング・グループに参加され、報告書の執筆に関わられた諸先生に感謝申し上げますと共に、厚生労働省、産業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 24 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

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精密工学専攻 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
間宮 弘晃 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 技官

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
池田 浩治 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
金川 幸紀 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部 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
齋島 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

活動機能回復装置の定義（案）

活動機能回復装置の定義（案）

早稲田大学理工学術院創造理工学部総合機械工学科 藤江 正克
藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座 才藤 栄一

患者にとってリハビリテーションは、単に生物として心身の運動機能を回復するだけでなく、個々人の健康状態、ライフスタイル、環境の中で、個人としての活動、さらには社会としての活動を再獲得するプロセスであり、生きるための機能を回復することで社会参加を行えるようにするプロセスである。このプロセスは決して病院のみで閉じるものではなく、施設・在宅などあらゆる場所で生じるプロセスである。

一方、リハビリテーション分野にロボット技術を適応する意義は、従来セラピストの洗練された感覚に依存していた運動に関する暗黙知を装置の作業理論の組み合わせとし、さらにそれらの運動情報を定量的なものとするにより、リハビリテーションの再現性・正確性を高めるとともに、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。

これらを踏まえて、活動機能回復装置の定義（案）を以下のものとする。

活動機能回復装置の定義（案）

活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、運動情報データの定量化を行うもので、疾患により低下した機能を回復させるもしくは代替するハードウェアとソフトウェアを含んだ知能機械システム及びその訓練のために用いる知能機械システムとする。また、活動機能回復装置は、心身機能/構造の回復・代替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、使用者の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ものとする。

有効性評価方法の基本的考え方

活動機能回復装置の有効性評価方法の基本的考え方

国立障害者リハビリテーションセンター

赤居 正美

医療用ロボット機器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との立場のほかに、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げるとの立場もある。米国のようにケアにかかる費用が著しく高い場合には、細かい作業の制御も可能で、セラピストの労力軽減につながれば、それはそれで意味がある。現時点でのロボット機器が有効性において優位性を示せなくても、負担軽減や介護その他の領域に向けても発展性があるとの視点も必要であろう。

前提となる考え方として、

- (1) 何らかの医療介入技術が有効性を持つことをいうには、対象群のほかに比較対照となるものがなければならない。複数群を比較して、介入群により改善があるとの論旨である。そうした対照群がなければ、ある疾病の罹患後の自然経過を知ることが必要で、その予想される経過が改善するので有効であるとする。
- (2) あるグループに介入を加え、介入の前後に健康状態の変化があるというためには、関心の対象部分について、変化を図る尺度を用意する必要がある。そして、その尺度は、一定の感受性と、再現のある信頼性、計測に際しての妥当性の検証が行われなければならない。
- (3) 運動機能という場合に、具体的な関心として、上肢機能、下肢・移動機能のほかに、障害者の体力評価といった面が対象領域になる。健常者の健康診査システムにのれない在宅障害者の二次障害予防に役立つ機器との立場も大事であろう。
- (4) 評価対象の期間も大切である。実際の介入期間だけ、つまり終了時の評価だけとするのか、追跡評価も行うのかという問題である。

臨床医療の場面においても、薬物に代表される各種治療効果をみるためにいろいろな評価尺度が用いられている。これまでに訓練用ロボットについての先行研究が多く取り扱っている脳卒中では、フーグルマイヤー尺度、modified Rankin Scale (mRS)、NIH stroke scale (NIHSS)、簡易上肢機能検査(STEF)、脳卒中上肢機能検査(MFT)などが代表である。

- ・リハビリテーション領域で汎用されている臨床評価尺度の例を示す(表)。
- ・他方では生理機能に代表される物理化学量の計測があげられる(参考資料例)。
- ・国立リハビリテーションセンターでの例(下肢機能 移動能力の場合)

脊髄損傷による対麻痺で試みられた免荷(体重支持)式トレッドミル歩行訓練は、不全損傷患

者で予想以上の歩行機能回復を獲得しうることが明らかになった。その後、脳卒中やパーキンソン病など中枢性運動障害でも試みられようになり、歩行の神経制御機構に関する研究をも活発化させている。

ここではロボット技術を応用した訓練機器（Lokomat）の例を示しているが（図1）、初期の免荷式歩行訓練では、2名の理学療法士が患者の一侧下肢をそれぞれ介助して、トレッドミルの速度に合わせて交互性ステップを生み出すものであり、かなりの重労働を課すものであった（図2）。

国立リハビリテーションセンター研究所では、平成17年度以降には、ロボット型歩行トレーニング機が導入され、トレーニング訓練の効果を把握するための計測系を整備している。3次元歩行解析装置と床反力計測システム、筋電図計測などからなっている。

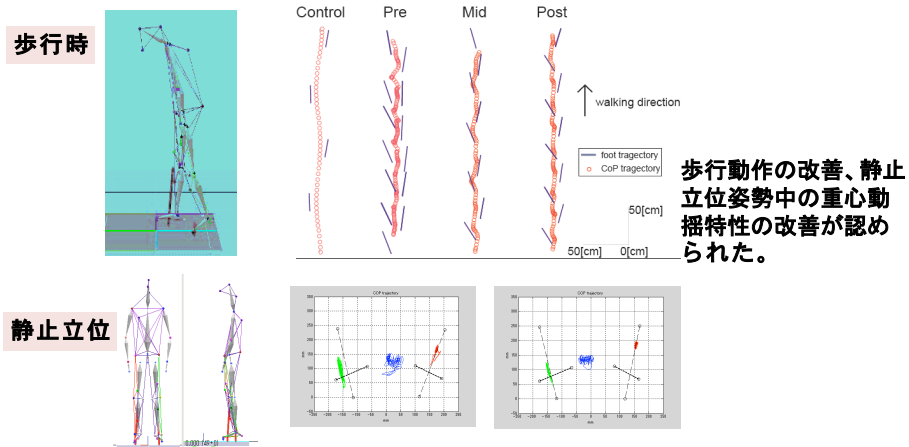
使用されたトレーニング機器の有効性をいうために、ここでは訓練前後の重心動揺の変化、歩行時の下肢筋電図の変化、より臨床的に、歩行速度の向上などの例を示した。

文献

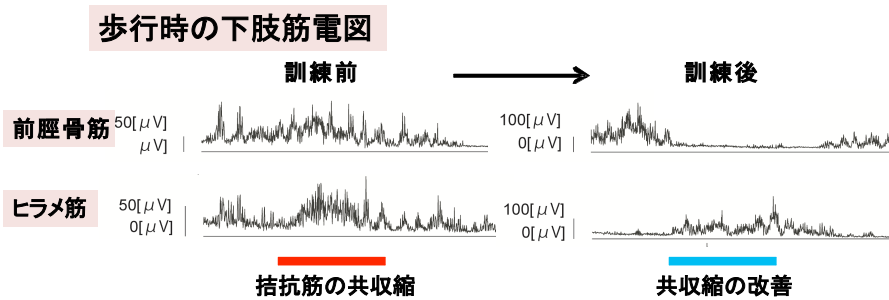
1. Suk, M., Hanson, B.P., Norvell, D.C., et al. *A0 Handbook: Musculoskeletal outcomes measures and instruments: 155 instruments evaluated and assessed*. A0 publishers, .Davos, Switzerland 2005
2. 赤居正美編集：リハビリテーションにおける評価ハンドブックー障害や健康の計り方ー。医歯薬出版、東京、2010
3. 住田幹男，園田 茂，大橋正洋，小林一成，近藤和泉，首藤 貴，千田富義，豊倉 穰，正門由久，大川弥生，眞野行生：リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査. リハビリテーション医学 1999；36：553-555
4. 園田 茂，住田幹男，大橋正洋，小林一成，近藤和泉，千田富義，豊倉 穰，眞野行生，蜂須賀研二：リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査ー2ー. リハビリテーション医学 2001；38：87-90
5. 園田 茂，大橋正洋，小林一成，近藤和泉，豊倉 穰，森本 茂，千田富義，住田幹男，眞野行生，蜂須賀研二：リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査ー3ー. リハビリテーション医学 2001；38：796-798
6. 小竹伴照，朝貝芳美，豊倉 穰，住田幹男，田中信行，浅見豊子，高橋秀寿，塚本芳久，森田定雄，森本 茂：リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査ー4ー. リハビリテーション医学 2004；41：727-732
7. 住田幹男，朝貝芳美，小竹伴照，浅見豊子，高橋秀寿，塚本芳久，美津島隆，森田定雄：リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査ー5ー. リハビリテーション医学 2005；42：603-608

8. 住田幹男, 朝貝芳美, 森田定雄, 浅見豊子, 小竹伴照, 高橋秀寿, 美津島隆 : リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査— 6 —. リハビリテーション医学 2006 ; 43 : 571-575
9. 才藤栄一, 朝貝芳美, 森田定雄, 浅見豊子, 根本明宜, 正門由久, 美津島隆 : リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査— 7 —. Jpn J Rehabil Med 2008 ; 45 : 10-13

重心の安定性

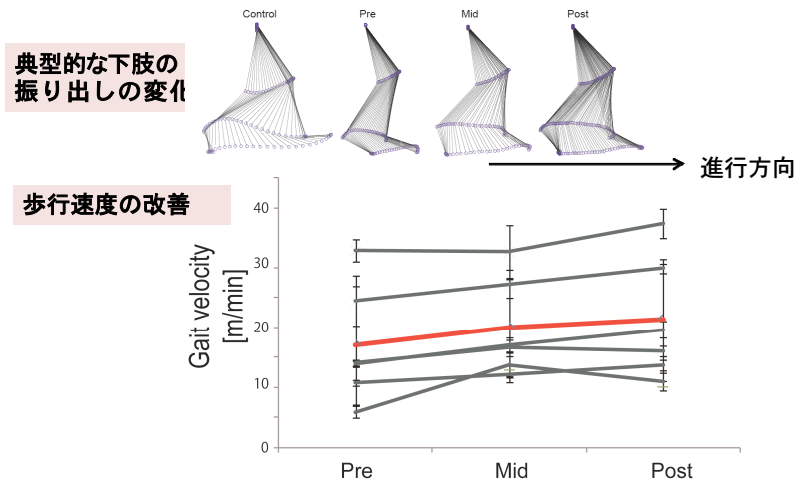


筋電図の変化



下肢筋の過剰の興奮（痙性を含む）が减弱した結果、筋活動が整うようにな

歩行速度の改善



図表

図 1 :

図 2 :

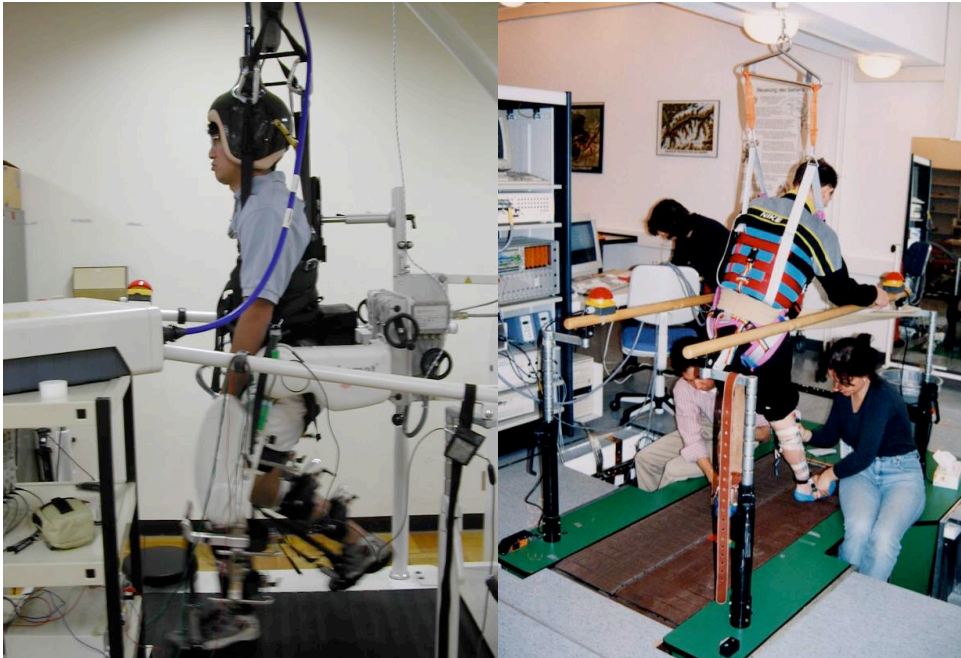


表1 2007年～2009年 評価法使用頻度

10篇以上の論文に使用された評価法を示す。

| 評価法 | 合計 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--|-----|------|------|------|
| Functional independence measure, FIM | 178 | 72 | 53 | 53 |
| Medical outcomes study short form-36 health survey, SF-36 | 105 | 29 | 38 | 38 |
| Mini-mental state examination, MMS | 99 | 34 | 31 | 34 |
| Barthel index, BI, バーセル指数 | 79 | 34 | 20 | 25 |
| Ashworth scale-modified, MAS | 76 | 27 | 23 | 26 |
| American Spinal Injury Association impairment scale, ASIA impairment scale | 74 | 23 | 27 | 24 |
| Visual analog scale, VAS | 58 | 7 | 22 | 29 |
| Berg balance scale, BBS | 49 | 16 | 15 | 18 |
| Time up and go test, TUG | 47 | 18 | 9 | 20 |
| Gross motor function classification system, GMFCS | 41 | 9 | 10 | 22 |
| Fugl-Meyer assessment, FMA | 34 | 18 | 11 | 5 |
| Glasgow coma scale, GCS | 33 | 12 | 10 | 11 |
| Brunnstrom recovery stage | 31 | 17 | 7 | 7 |
| 6 minute walk test, 6 MWT | 30 | 9 | 9 | 12 |
| Center for epidemiologic studies depression scale, CES-D | 28 | 9 | 8 | 11 |
| National Institutes of Health stroke scale, NIHSS | 24 | 8 | 7 | 9 |
| Hospital anxiety and depression scale, HAD | 23 | 6 | 9 | 8 |
| Geriatric depression scale, GDS | 20 | 7 | 5 | 8 |
| Beck depression inventory, BDI | 19 | 5 | 5 | 9 |
| Trail making test, TMT | 19 | 6 | 10 | 3 |
| Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index, WOMAC | 19 | 4 | 6 | 9 |
| Disability rating scale, DRS | 17 | 2 | 8 | 7 |
| Modified rankin scale, mRS | 17 | 5 | 8 | 4 |
| Motricity index, MI | 16 | 5 | 7 | 4 |
| Rivermead mobility index, RMI | 15 | 6 | 5 | 4 |
| Disabilities of the arm, shoulder and hand, DASH | 14 | 3 | 7 | 4 |
| Frenchay activities index, FAI | 14 | 7 | 2 | 5 |
| Action research arm test, ARAT | 13 | 4 | 4 | 5 |
| Functional ambulation category, FAC | 13 | 2 | 3 | 8 |
| Gross motor function measure, GMFM | 13 | 5 | 2 | 6 |
| International classification of functioning, disability and health, ICF | 13 | 8 | 0 | 5 |
| Tampa scale of kinesiphobia, TSK | 13 | 4 | 5 | 4 |
| Unified Parkinson's disease rating scale, UPDRS | 13 | 4 | 3 | 6 |
| Assessment of life habits, LIFE-H | 12 | 2 | 5 | 5 |
| Fatigue severity scale, FSS | 12 | 4 | 4 | 4 |
| International classification of diseases, 9th revision, ICD-9 | 12 | 1 | 2 | 9 |
| Medical outcomes study short form-12 health survey, SF-12 | 12 | 0 | 4 | 8 |
| Neck disability index, NDI | 12 | 2 | 7 | 3 |
| Numerical pain rating scale, NPRS | 12 | 4 | 3 | 5 |
| Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised, WAIS-R, ウェクスラー成人知能検査 | 12 | 4 | 4 | 4 |
| Activities-specific balance confidence scale, ABC | 11 | 5 | 3 | 3 |
| Box and block test | 11 | 4 | 3 | 4 |
| Chedoke-McMaster Stroke impairment Assessment, CMSA | 11 | 1 | 4 | 6 |
| Pediatric evaluation of disability inventory, PEDI | 11 | 3 | 5 | 3 |
| Rivermead motor assessment, RMA | 11 | 4 | 3 | 4 |
| Hoen Yahr stage | 10 | 2 | 4 | 4 |
| Motor Activity Log, MAL | 10 | 6 | 1 | 3 |
| Satisfaction with life scale, SWLS | 10 | 2 | 3 | 5 |
| Sickness impact profile, SIP | 10 | 2 | 5 | 3 |
| Stroke impact scale | 10 | 3 | 4 | 3 |
| Stroke impairment assessment set, SIAS | 10 | 1 | 7 | 2 |

(<http://www.jarm.or.jp/member/> 【評価・用語】リハビリテーション関連雑誌における
評価法使用動向調査-8-(PDF)、よりの引用)

安全性評価方法の基本的考え方

活動機能回復装置の使われ方、機構・制御方式とその Hazard および安全性評価

福井工業大学工学部機械工学科

古荘 純次

1. はじめに

リハビリテーションを支援する知能機械システムや、疾患等により低下した運動機能を代替する知能機械システムは、人体を直接扱うことや人の近くで作業することが前提である。すなわち、使用者以外もこれら活動機能回復装置の近くにいることも考える必要がある。また、不意の接触や予見が困難な事態が容易に起こり得る。

活動機能回復装置（リハビリテーションを支援する知能機械システムや、疾患等により低下した運動機能を代替する知能機械システム）は、図1に示す人間共存型ロボティクス技術の導入によりはじめて実現される。これらの技術の中で基本であり最も重要なのが、安全技術である。安全技術は、機構的安全技術、制御的安全技術（電子制御回路とそのソフトウェアからなる）、システム信頼性技術、人間共存安全技術）からなる。また、コミュニケーション技術、人間環境技術も安全に寄与する。

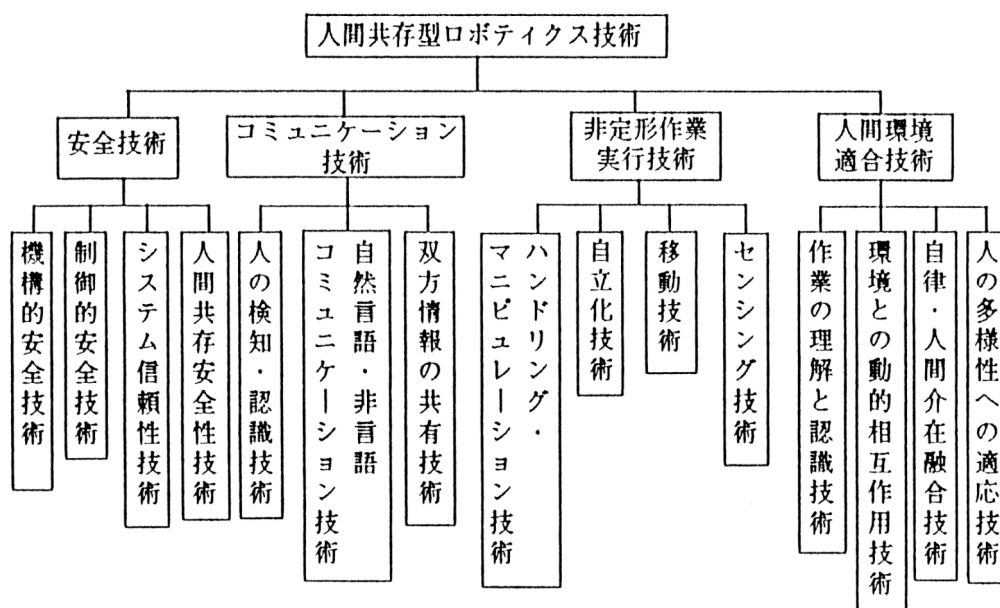


図1 人間共存型ロボティクス技術

2005年の愛知万博のプロトタイプロボット展における展示の際には、観客がロボット接触することがあるため、人と共存するロボットの安全対策が検討された⁽¹⁾。引き続き、NEDOの「人間支援型ロボット実用化プロジェクト」、「生活支援ロボット実用化プロジェクト」、「次世代ロボット知能化技術開発プロジェクト」等における研究開発などにおいて、人間と共存するロボ

ットの安全性が検討されてきた⁽²⁾⁻⁽⁴⁾。

リハビリ支援ロボットの本格的な研究開発は、NEDOの「身体機能リハビリ支援システム」(1999年度から2003年度)において最初に行われた。この研究で開発されたリハビリ支援ロボットを用いて、現在に至るまで各種の研究が行われてきた⁽⁵⁾⁻⁽¹²⁾。

脳卒中等による運動障害を治療するための学習が通常運動スキルの学習⁽¹³⁾と異なる点は、障害されていない神経制御回路を促通して、通常とは異なる運動制御の方法を学習させることにある^{(14),(15)}。ロボティクス・メカトロニクス技術を用いた脳卒中患者等を対象としたリハビリ支援システムを開発するためには、この点を考慮することが必要である。今後、リハビリにおける促通の手法も参考に、新規なリハビリ支援ソフトを開発していく必要がある。

リハビリ支援システムにおいては、機構と共にその制御が重要となる。すなわち、同じ機構を用いても、制御(電子制御回路及びリハビリソフトよりなる)によって異なる促通の手法を実現することになる。すなわち、安全に関しても、機構と制御の両者を考えていく必要がある。従来のリハビリ支援ロボットの制御方策が文献(16)にまとめられている。

2. 主に工学的見地から

人間共存型ロボットの安全確保のためには、図2のような構造を持つことが望ましいと考えられている。

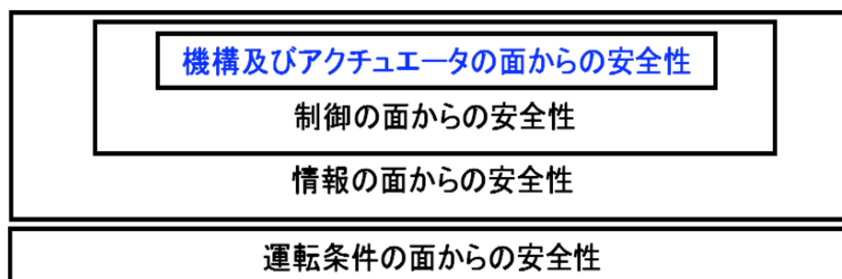


図2 人間共存型ロボットの安全確保の考え方

人間共存型ロボットも一般の機械と同様、安全性を最重要課題としなければならない。しかし、完全に無害な機械は存在せず、ベネフィット(効用)とリスク(危険性)を考慮した上で利用者自らがその使用を判断する必要がある。そのためには、装置の提供者は安全性に関する十分な説明責任を果たすべきである。

人間共存型ロボットの設計開発においては、ISO12100 [Safety of machinery-Basic concepts, general principles for design]やISO10218-1 [Robots for industrial environments-Safety requirements-Part 1]が参考になるが、これらの汎用規格だけでは不十分であることが指摘されている。リハビリロボットや手術支援ロボットのようにこれまでの適用事例が少ない場合、情報不足のためにリスク評価が曖昧で主観的になりうる。特にリハビリ支援ロボットは、機構

及びその制御方法が多様であり、リスク評価が困難である。

また、本質的に人間共存型ロボットは人間と接して使用するために、安全柵等の安全防護を設置することが出来ない場合が多い。すなわち、一般的な機械に比べて本質的安全設計方策の重要度が非常に高い。

規格に入れるべき物理的な量等は、下記のようなものが考えられる。

暴走時の低運動エネルギー特性（運動部の質量の低減、及び速度の低減）

例えば、ISO14121: Safety of machinery - Principles of risk assessment

機構的に安全を確保する必要

例えば、ISO12100[Safety of machinery-Basic concepts, general principles for design]

アクチュエータの出力の上限

ワット数の上限（下肢、上肢、指等の身体の各部位によって異なる。）

ロボットの運動速度

上肢のリハビリ支援ロボットの場合は、従来の0.25m/sが、一応の目安と考えられる。一方、移動ロボットや歩行訓練ロボットでは、上限を上げる必要があると考えられる。

運動の自由度あるいは次元

1自由度（直線運動、あるいは固定中心周りの円弧運動：安全性が最も高い）、2次元、3次元（最も危険性が高い）

リハビリ支援ロボットでは、良好なバックドライブ性を持つことが望まれる。バックドライブ性とは、把持部（上肢リハビリ支援システムの場合）を操作することにより、アクチュエータ部を動かす場合の動かしやすさの尺度である。把持部とアクチュエータ間の駆動力伝達機構の摩擦が大きいと、バックドライブ性は悪くなる。

良好なバックドライブ性を得る方法

- (1) クラッチ型アクチュエータを用いる^{(8), (10)}。
- (2) DDモータあるいは低い減速比（大きなワット数のモーターの使用）。
- (3) 力センサを用いた力制御により良好なバックドライブ性を得る。

（力センサの信頼性・コスト等の問題がある。また、力センサを用いた力制御では、剛性の高い環境に接触すると不安定になるという問題がある。）

良好なバックドライブ性の利点

- (1) 人間側から簡単に押し返せる。（人の自由な運動を妨げない。緊急時の回避性良好）
- (2) 脳卒中等のリハビリには、自分の意思で動かして運動制御の再学習をする必要がある。このような場合に有効。

機構に関しては、大きくは次の二つに分けることができる。

- (装着型) : ・退避動作が難しいため、安全性という面では劣る。
- ・各個人にサイズを合わせる必要がある。装着に時間がかかる。
 - ・人間の骨格の自由度は非常に高い。例えば上肢の運動について、肩甲骨の動きと肩関節の動きで、上腕の運動が制御されている。このような運動に合わせるには非常に複雑な機構となる。
 - ・把持部（上肢の場合）以外も拘束できるため、ロボットが人間の運動の全体を制御できる。
- (非装着型) : ・一般に把持部（上肢の場合）を握るあるいは把持部に固定するという方法で、リハビリ訓練を行う。退避動作が容易であるため、安全性という面で優れる。各個人にサイズを合わせる必要が無く、装着に時間がかからない。
- ・ロボットは、人間の運動の一部しか制御できない。

例：MITの上肢リハ装置

駆動方式に関しては、大きくは次の二つに分けることができる。

- ・アクチュエータを用いたアクティブシステム：薬事法におけるクラスII
- ・ブレーキ等を用いたパッシブシステム⁽¹⁰⁾⁻⁽¹²⁾：事法におけるクラスI

制御に関しては、次のように大きく分けることができる。

- ・軌道制御方式I（インピーダンス制御、コンプライアンス制御等を含む）：
軌道上の一点のまわりに全方向にコンプライアンスを持つ場合
- ・軌道制御方式II（インピーダンス制御、コンプライアンス制御等を含む）：
軌道に沿った方向には、力を与えないか、あるいは一定の力等を与える。
- ・純粋な力制御方式：定位性が無いため最も危険度が高いと考えられる。
- ・バーチャルリアリティにおける力感覚の提示制御方式

上記の各方式ごとに、安全対策を考える必要がある。

3. 主にリハビリテーションの見地から

1) 一般整形外科術後の運動療法

- ・CPM（Continuous Passive Motion）術後の関節可動域確保のために継続的に関節可動域訓練を行う必要があり、従来から術後管理のために使用されている。

- ・リハビリテーション機器として VR 技術とロボティクスを応用し規定の軌跡を他動的に動かす訓練機器が開発されている。

2) 脳卒中片麻痺患者に対する運動療法

- ・上記の軌道制御方式（インピーダンス制御、コンプライアンス制御等を含む）を用いて、あらかじめ与えられた軌道に沿って動かす方法。運動学習という観点からは議論が継続中である。麻痺側の関節を外部から強制的に動かした場合、拮抗する筋肉の収縮側が弛緩したままで、筋紡錘による筋長の計測が行われていないという問題点もある。

- ・CI 療法：非麻痺側の使用を制限し麻痺側肢の使用を誘導

これを行う際には、麻痺側肢に提供される運動課題は共同運動パターンなどから分離した運動であることが必要。さらに、量的にも十分であることなどから、ロボティクスを応用した機器の使用に適している。

- ・PNF：麻痺肢の手先に抵抗をかけ、その抵抗に打ち勝つような方向に運動を誘発することにより共同運動パターンからの離脱を目指すものであるが、熟練したセラピストの介入が必要であった。これらのテクニックの基本的技術をロボティクスに適用し、麻痺肢に運動を誘発しようとするものである。

- ・MIME：麻痺肢はロボットに装着し、非麻痺肢（健側）は計測用のアームに装着する。健側の動きを検知し、麻痺肢対称的に動作を誘発するものである。（Mirror Image Movement Enabler）

3) 小脳性失調症患者に対する運動療法

PNF の手技であり、前述の脳卒中片麻痺患者に対する運動療法と同様の方法であるが、失調症に対して、同時収縮を誘発させるために、リズムスタビライゼーションと呼ばれるテクニックがある。これも熟練したセラピストが患肢に対して、ランダムな方向に外乱を加え、患者には静止させて置くよう求める方法である。ロボティクスに導入し、古荘研究室のセラフィで実現している⁽¹¹⁾。

4) 脊髄損傷麻痺患者に対する運動療法

両下肢麻痺の脊髄損傷患者に対して、懸垂などの方法で体重を支持し、トレッドミル上で歩行訓練などを行う方法。LOCOMAT では、さらにロボットアームで下肢の歩行運動を助けている。

5) 一般的な整形外科疾患（筋力弱化）に対する抵抗運動

Isokinetic machine に代表される抵抗を与え筋力増強などを旨す。

4. 生活支援（福祉用具を含む）

- ・歩行，リーチ，把持などの動作で弱化した筋力を補うものとしてロボティクスの応用
- ・電動義手などの四肢の欠損に対してのロボティクスの応用
- ・歩行器，歩行補助具，電動車いすなどへのロボティクスの応用
- ・立ち上がり補助などへの外骨格系ロボット、立ち上がり補助椅子など

5. 安全性評価（医療の立場から）

「安全性評価：使用環境（病院内、日常家庭）、使用者（医療従事者、患者）等によって異なる。ロボット特有の危険を抽出することにより、これまでの医療機器との線引きを行い、従来の評価法と比較検討する。」（原先生のWG資料より）に関連して：

3 節で挙げた制御方式をとる場合、アクチュエータを用いたシステムでも、病院内で医療従事者の管理のもとで使用するとき、従来の医療機器の範疇で扱えると思います。家庭内で、患者自らが操作する場合は、リスクが高まるため、何らかの制約を設ける必要があると思います。

3 節で挙げた制御方式以外の制御方式をとる場合には、検討をする必要があるように思います。

運動機能回復訓練システムは、薬事法における理学療法機器に該当する場合、下記のように、クラスⅠ、クラスⅡに分けられる。

- (1) 能動型システム（薬事法の医療機器の部分は、工学の立場から記述。医学の立場からは、受動型あるいは非能動型システムと呼ばれる。）（アクチュエータを用いたシステム）：

薬事法におけるクラスⅡ

- (2) 非能動型システム（薬事法の医療機器の部分は、工学の立場から記述。医学の立場からは、能動型システムと呼ばれる。）（アクチュエータを用いないシステム。多くの場合ブレーキ等が用いられている。）：**薬事法におけるクラスⅠ**

上記の(2)の非能動型システムは、運動機能回復型ロボットの範疇から外すべきだと考えます。このようなシステムは、患者自身の力だけを用いており、アクチュエータを用いていないので、高い安全性を有し、しかも低コストであるため、慢性期の患者のリハビリに貢献し、さらに医療費の削減にも貢献する。

ただし、コンピュータ技術、情報処理技術、リハビリに関する知見等が今後ますます進んでいくと予想されるので、クラスⅠの理学療法機器の規格、安全基準、一般的名称、定義等を見

直していく必要があるように思います。

6. 規格案に見る Hazard の同定に関する論点（工学の立場から）

Autonomy (Decision Making) が無ければ、基本的に既存路線を流用できる。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。(WG 資料の安全性評価方法の基本的考え方。表の T F 2 の部分に表記)

佐久間先生の【WG 資料の規格案に見る Hazard の同定に関する論点】において、下記の点が特に注意すべき点と指摘されていると記述されている。

- a) 移動ロボットの場合における予期しない走行面の状態
- b) Mobile servant robot の場合における扱う物の不確実性
- c) Physical assistant robot の場合における人間の解剖学的構造及びその可変性に対する適合
- d) Personal care robot の通常であるがしかし思いがけない動き
- e) 人間、動物、その他の物体の予期しない動き
- f) Personal care robot の計画されたものではない動き

また、ロボットの特性を考え以下の点も重要であると指摘されている。

- (1) ロボットの運動速度
- (2) 安全状態が求められた場合のエンドエフェクター状態の設定に注意

挟み込み等はすでに従来の規格に組み込まれているので、従来の規格および上記の Hazard に含まれていないと思われる Hazard を以下に挙げる。

- ・ 上肢リハビリ支援システム等における顔面あるいは目に対する衝突：
目は特に脆弱であり、「身体機能リハビリ支援システム」における 3 次元上肢リハビリ支援システム EMUL の開発の際に、ゴーグルをつける、目の前に透明な板を置いてはどうかとの意見が出され、真剣に議論を行った。
- ・ 下肢リハビリ支援システムによる訓練時における転倒の結果、頭を強打するという Hazard
セラピストによる歩行のリハビリの場合、患者が転倒しそうになり転倒が防げないと判断すると、頭を地面にぶつけないように患者をうまく倒すと言われている。下肢リハビリ支援システムの種類によって異なるが、この Hazard に対する対応を考えておく必要がある。
- ・ 力センサを用いた力制御系の不安定性による Hazard：
力制御は位置制御と較べて不安定になりやすい。特に、硬い対象物に接触した際に不安定

になりやすい。また、位置・角度センサと較べると取扱いに注意を要し、簡単に破損することがある。力センサによって安全を確保している場合、力センサの故障は重大な事故を招く。

- ・歩行支援システムにおいて、遊脚を前方に振り出した際に本来の着地点に到着する前に着地すると、躓きの問題が発生する。
- ・歩行支援システムにおいて、支持脚が膝折れを起こして転倒する問題。
- ・歩行支援システムにおいて、目で見える限りは強固な路面に見えるが脆弱な路面、布団、等の上を歩いた際の転倒。
- ・認知症等がある場合に、移動支援システムで階段等に近づき落下する問題。
- ・システムの非常停止時には、重力による落下を防ぐ必要がある。一般にこれは、ブレーキをかけることにより、落下や姿勢の崩れを防ぐ。ブレーキがかかった状態のリハビリ支援システムからの脱出。
- ・ワイヤーで四肢を操作するシステムにおけるワイヤーの巻きつきの問題
- ・医療機器はますます高度になり、ソフトウェア制御のアプリケーションが多用されているが、それらがバグ等により正確に機能しないことも一つの Hazard といえる。現在多くの企業が、最近ヨーロッパ連合と米国によって承認された医療製品の設計に関する規格 IEC 62304 の採用にシフトしてきているようである。

文 献

- 1) 日本ロボット学会誌、特集：ロボットの安全化，Vol.25，No.8，（2007）
- 2) 日本ロボット学会誌、特集：人と接するロボットの研究を考える，Vol.29，No.3，（2011）
- 3) 日本ロボット学会誌、特集：ロボット技術の国際標準，Vol.29，No.4，（2011）
- 4) 日本ロボット学会誌、特集：ロボット安全とコンポーネント，Vol.29，No.9，（2011）
- 5) 和田太，越智光宏，蜂須賀研二：（解説）脊髄損傷者の歩行再建のための支援機器，日本脊髄障害医学会雑誌，21，pp.14-15（2008）
- 6) 和田太，蜂須賀研二：（解説）歩行訓練ロボット、総合リハビリテーション、Vol.37，No.9，pp.813-819（2011）
- 7) 和田太，蜂須賀研二：（解説）ロボット歩行訓練における歩行イメージと脳賦活 脊髄損傷者の場合，日本脊髄障害医学会雑誌，24，pp.160-161（2011）
- 8) 古荘純次，小柳健一，片岡次郎，笠潮，井上昭夫，竹中重和：三次元上肢リハビリ訓練システムの開発（第1報：ERアクチュエータを用いた機構およびシステム全体の開発），日本ロボット学会誌，Vol.23，No.5，pp.123-130（2005）.
- 9) 宮越浩一，道免和久，小山哲夫，古荘純次，小柳健一：脳卒中片麻痺患者に対する上肢機能訓練装置の使用経験，リハビリテーション医学，Vol.43，No.6，pp.347-352（2006）.
- 10) 古荘純次，菊池武士，：（解説）上・下肢リハビリテーション，福祉機器へのロボット技術の適用，総合リハビリテーション、Vol.35 巻 No.5 号，pp.439 ~ 445（2007）

- 11) 古荘純次, 原口真, : (解説) ロボット・VR および理学療法の技術を取り入れた上肢リハビリ支援システムによる訓練とその脳活動を含む評価、バイオメカニズム学会誌、Vol. 33, No. 2, pp. 109 ~ 116 (2009)
- 12) 古荘純次 ; (巻頭言) 上肢リハビリテーション支援ロボットとその本格的実用化、総合リハビリテーション、Vol. 38, No. 12, pp. 117 (2010)
- 13) R. Shadmehr, et al. : Computational Neurobiology of Reaching and Pointing (Foundation of Motor Learning), MIT Press, (2005)
- 14) 長谷公隆 編 : 運動学習理論に基づくリハビリテーションの実践、医歯薬出版、(2008)
- 15) 田中繁、高橋明 (監訳)、Anne Shumway-Cook, Marjorie H. Woollacott (著者) : モーターコントロール (運動制御の理論から臨床実践へ) (原著第3版)、医歯薬出版、(2009)
- 16) Raura Marchal-Crespo and David J Reinkensmeyer: (Review) Review of Control Strategies for Robotic Movement Training after Neurologic Injury, Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2009, 6:20 (2009)

リハビリテーション分野のロボット開発の総合的发展に
必要な諸要因について

リハビリテーション分野のロボット開発の総合的發展に必要な諸要因について

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

才藤 栄一

ここでは、ロボットを「通常の装具・義肢などと異なり、受動的ではなく能動的な運動を制御のもとに行うもの」と広く捉えながら論じる。

リハビリテーション分野のロボットの有用性が指摘されてから久しく、研究レベルでは世界各地で多くのプロトタイプが発表されてきていて、欧米では多施設研究がその有用性を示しつつあり（文献 1）、実際に市場に投入されるものも少なからず出てきた。しかし、日本では、多くの研究報告はあるものの、市販品は国産、他国製品ともにほとんど流通しておらず、その社会的展開は立ち遅れてみえる。著者の知る限り、本邦で一定数以上販売されているもの（採算性が合うという意味ではない）は 1~2 種類に留まる。

この状態は、「テクノロジーが受け入れられるまでには驚くほど長い時間が必要」という Norman の指摘（文献 2）と一致するようにも見える。しかし、個人的見解としては、先端に行く米国の開発研究者との会話で、たびたび「日本の市場は制度の問題など複雑で理解できないので、進出をためらい、むしろ、韓国や中国に進出している。」という話を耳にすることから、新テクノロジーの抱える社会的特徴に加え、日本固有の社会的課題も大きいと認識している。

本稿では、医薬品一般の抱える問題は省略し、リハビリテーション分野のロボット開発に焦点を絞り、課題を整理したい。異業種の協同作業が必要な領域であるため、基本に立ち返って、まず、リハビリテーションロボットの意味づけを考察し、その後、医薬品の許可・保険収載における課題を論じる。

1. リハビリテーションロボットの種類とその開発・評価

リハビリテーションロボット（以下、ロボット）は、一般に、自立支援型、介護支援型、練習支援型の 3 種類に分類される。リハビリテーションという用語を「訓練」に局限し、練習支援型にフォーカスする考え方も存在するが、まず、広く 3 種類に捉えて考察する。

ロボットの効果機序を考える。医学に慣れ親しんでいる人間にとっては普通のこととして疑問も抱かなくなっているが、実際のところ薬物の効果は「魔法」のようである。非常に単純化していうと、自然には存在しない、あるいは存在しても元来その目的用には出来ていない薬物が体内に入り、生理学的、生物学的機能を変調させる。患者は、ただ薬物を受け入れるだけであり、能動性は要求されない。また、異物を体内に取り込むことから、種々の重篤な副作用を発現することもある。

それに対し、ロボットは薬物とは全く異なる作用機序をその基本とする。一言でいうと、「出来ない運動を可能にして、実際に動かすこと」でその役割を果たす（もちろん、電気刺激や磁気刺激など、生体の機能を変調させることでその作用をもたらす手法を併用するロボットも存在しない訳ではないが、中心的ではない）。

つまり、ロボットは、運動を補助することでその役割を果たす。これは、3 種類のロボット全てに共通の作用機序である。つまり、自立支援型では、本人がある活動をする際にその運動を手助けするよう動い

たり制動したりして、意図に沿った運動発現を手助けする。介護支援型では、介護者の運動をロボットが支援する。そして、練習支援型では、練習の際、運動を手助けすることで本人がすべき課題の難易度を調整する。つまり、「身体の外部にあって、使用者の活動を運動などにより支援すること」がロボット共通の効果機序である。

従って、開発上、この3種類を区別する意味は少ない。理論的にその危険性の差がほとんどないからである。通常、医薬品は、医療機関で使用する医療用と誰でも購入できる一般用に分けられる。作用の強力なものは前者でのみ扱われる。しかし、ロボットの場合、作用機序はほとんど同じである一方、使用環境の多様さという観点からみるとむしろ自立支援型の危険性評価の方が重要になる可能性が高い。練習支援型ロボットを用いる医療場面では、専門家の存在や整った環境など、十分な対処手段が存在するからである。

一方、開発の難易度という視点から見た場合、リハビリテーション医療に精通していない開発者（エンジニア）にとって、自立支援型は「生活上の不便」を想定して想像しやすいのに対し、練習支援型は「障害を持った中での運動学習」という特殊な状態変化を理解する必要があるため、複雑な知識が要求され難しい。従って、産業社会からみれば、想定される困難さは、自立支援型の開発の方が低く、役立つロボットが生まれる可能性が高い。知識や経験の獲得は易しいことから始まって難しいものへと進んで行くのが常であるから、社会制度がロボット開発を後押しするのであれば、3者を区別することなく、あるいは、自立支援型や介護支援型から押し進めるのが効率的と思われる。

2. 開発過程の諸制度

医療用機器は、医薬品と同様に、治験、承認申請・審査、薬価基準収載申請・収載、保険適応という手順を踏む。その際、現時点では幾つかの障壁が存在するようである。

もし、一般論としての患者幸福に貢献するためという目的に加え、ロボット開発に、今後の日本の繁栄を持続するための国策としての期待が寄せられているのであれば、その障壁解消には格別の配慮が必要であろう。ここでは、個々の過程の問題とともにそれらが複合した際に起こりやすいと思われる点を指摘したい。

a) 治験と承認申請・審査

治験では、有効性と安全性という薬物であれば自明の要件が試される。薬物に比して、ロボットは体外からの作用であるため予見性が高く危険性が低い。一方、個々例の実施に当たっての機器のコストは高い。従って、基本的に別の要件が用意されるべきであろう。現時点では、加えてその新規性から承認申請に必要な要件が事前に予見できないという大きな課題が存在する。本ワーキンググループの目的は正にこの点、つまり明示的枠組みの提示にある。

b) 薬価基準収載申請・収載・保険適用（文献3）

この過程では、薬物に比して、ロボット開発は極めて不利である。開発主体者は、中医協などとの関係性が弱く、医学系学会とのつながりも薄い。現時点で、自然発生的な関係性強化を待つ猶予はないように

思われる。別の枠組みを早急に用意すべきであろう。

また、リハビリテーション医療は基本的に療法時間に対応して評価されるため、その中でロボットを使用した場合の追加的評価に関しては検討すべき課題として新規性が高い。類似の事例としては、治療用装具、仮義足が存在するが、これらは患者個人に給付されるのが基本であり、施設で準備する練習用ロボットには適応しづらい手法である。

c) 補装具評価検討会（文献4）

義肢装具など従来の支援機器は、基本的に自立支援法の枠組みの中で、取り扱われる。ロボットで想定されている過程とは異なり、補装具評価検討会で完成用部品として認定され、価格が決定されるとその一部が「逆流的」に医療保険に採用され、治療用装具、仮義足として補助の対象となる。この過程で要求される要件は、経済的・内容的コスト面において、治験の過程に比べ緩やかである。もし、ロボットにこの過程が許されれば、申請過程は遥かにスムーズなものになるだろう。一方、このような格差が続けば、義肢装具とロボットとは潜在的に競合的關係にあるため、ロボット開発の阻害要因として働くと思われる。

d) 複合的不明瞭さによる問題

一般に新製品開発のリスクは極めて大きく、経済的利益達成ケースは10%程度とされる（文献5）。そのため、先行者劣位という表現すら用いられる。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。そのような場合、複数の関門において事前に予想できないリスクが存在することは、予測可能なリスクが単体で存在する場合より遥かに大きな障壁となる。この点について、制度設計の際、格別の配慮が必要であろう。

文 献

- 1) Krebs H, Dipietro L, Levy-Tzedek S, Fasoli S, Rykman-Berland A, Zipse J, Fawcett J, Stein J, Poizner H, Lo A, Volpe B, Hogan N: A paradigm shift for rehabilitation robotics. *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE*, 2008, 27. 61-70
- 2) Norman DA: 人を賢くする道具 ソフト・テクノロジーの心理学. 1996, 新曜社
- 3) 中医協: 医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0212-4j.pdf>
- 4) 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部: 障害者自立支援法に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準に係る完成用部品の指定について. <http://www.techno-aids.or.jp/mhlw/hosogu110704.pdf>
- 5) 福田秀人: リーダーになる人の「ランチェスター戦略」入門. 2009, 東洋経済新報社

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

- (1)上肢ロボット
- (2)下肢ロボット
- (3)歩行ロボット
- (4)バランス練習ロボット
- (5)その他のロボット

Robotic-Assisted Upper Limb Therapy の国内外における開発・使用状況について

東京慈恵会医科大学附属病院リハビリテーション科

安保 雅博

1. はじめに

脳卒中におけるRobotic-Assisted Upper Limb Therapy (以下RAULT) に関して、国内外で様々な研究が実施されている。本邦における「脳卒中治療ガイドライン2009」では、第VII章2-3の上肢機能障害に対するリハビリテーションの項にて、「麻痺側上肢に対し特定の訓練(麻痺側上肢のリーチ運動、メトロノームに合わせた両上肢の繰り返し運動、目的志向型運動、イメージ訓練など)を積極的に繰り返し行うことが強く勧められる」とされ、グレードAに推奨されている。また、エビデンスの項目では、1999年から2003年までの論文が参照され、「robotic therapyは、麻痺側の肩と肘の運動機能を改善させる」とされ、Ib-IIbの推奨レベルを受けている(1-1 - 1-4)。しかしながら、2003年以降にも多くの新たなDeviceの開発が進み、RAULT分野は飛躍的な発展を遂げている。

ここでは、現在までの海外および本邦におけるEvidence-based Medicine (以下EBM) に関する研究報告について述べる。

2. 分類

RAULTのDeviceとして、大きく2つに2-1) end-effector systemか2-2) exoskeletal systemに分けられる。またそれ以外に①unilateralかbilateralか、②近位筋中心の訓練(肩関節+肘関節)か遠位筋中心の訓練(手関節+手指)、③関節自由度、④受動か能動かなどにより、その種類は多種多様である。

2-1) end-effector system

対象がrobotoの一部を把持もしくは装着することによって力を受けるシステムで、構造が単純であり、体格の違いにも適応できる。今まで開発されてきたこのシステムを採用しているrobotoとして主に図2-1に示すものがあげられ、これらのうちBi-Manu-Track、MIT-MANUS、MIME、NeReBotは、RCTでその有効性が検証されている。しかしながらunilateralかbilateralか、近位の運動か遠位の運動か、関節自由度などがrobotoにより異なるため、一概にどのrobotoが有効であるのか、そしてどのような運動が有効かについては議論の余地がある。

2-2) exoskeletal system

麻痺側上肢をロボットスーツで制約することにより、各々の関節にかかる力を調節し、同時に計測することができる。しかしながら、対象者個々の体格に合わせた装置が必要なため、時間と費用がかかる欠点がある。今まで開発されてきたこのシステムを採用しているrobotoとして主に図2-2に示すものがあげられる。この中で、T-WREXは慢性期脳卒中患者に対してRCTが行われており(2-1)、その有効性が報告されている。end-effector systemに比べ、exoskeletal systemではより自然で、広い作業空間が確保でき、ADLの改善をもたらすことが期待されている。

3. 介入時期

RAULT の介入時期は非常に重要な問題である。周知の通り、脳卒中後上肢麻痺に対して、出来るだけ急性期に介入する方が、その後の障害の改善に有利に働く傾向がある。

実際、RAULT においても、急性期・亜急性期または慢性期にわけて、その効果検証している。

3-1) 急性期・亜急性期

Masiero らは、2011 年に過去の急性期に実施された RAULT の RCT に言及しつつ、新たな介入の仕方を試みている (3-1)。この中で、図 3-1 に示すように、2000 年から 2007 年までに実施された急性期または亜急性期の RCT を紹介している。これによると、介入口ロボットは様々で、コントロール群はプラセボのものもあれば、通常リハもしくは FES を使用した研究もあった。そして、介入方法として、既存のリハへの追加の場合もあれば、通常リハからの完全な置換として使用された RCT も報告されている。その上で、Masiero らは NeReBot を追加としてではなく置換として使用した検証を試みている。その結果、介入群はコントロール群 (通常リハ) と同等の運動機能の改善を示し、3 ヶ月後の結果でも同様に運動機能の改善を示したとしている。また以前の研究と比較して、m-FIM の改善は置換よりも併用の方が有効であったと言及している。これは、MIT-Manus が急性期からの併用で ADL の改善を示した結果と同様であったとしている。

また 2000 年から 2008 年にかけて発表された 11 件の RCT について検証した Mehrholz らの systematic review によると、発症から 3 ヶ月以内の急性期・亜急性期における計 165 人の ADL の改善は RAULT では、コントロール群と比較し有意な改善はなく ($P=0.094$)、加重平均の差で 0.66 (95%CI $-0.11 \sim 1.44$) であったとしている。(3-2) (図 3-2)。

以上より、RAULT による急性期・亜急性期からの介入は有効であるが、それが機能障害の改善には至らないことが考えられる。また上述の、Masiero らは、併用か置換かの結論として、急性期・亜急性期は Roboto を併用し集中リハを実施し、慢性期は療法士の負担軽減も考え、Roboto 単独でのリハを行うことを提言している。

今後は急性期における代替+併用療法の適切なミックスが主要アウトカムの改善の必要性と治療と費用の減少との間の好ましいトレードオフが導きだすと考えられる。

3-2) 慢性期

2010 年に Lo らは MIT-Manus を用いて、中等度から重度の上肢麻痺を呈するような 127 名の慢性期脳卒中患者を対象に、RAULT 介入群 49 名、集中的な作業療法施行群 50 名、通常のケアのみで積極的治療を施行しない群 28 名に分ける大規模な RCT を行った (3-3)。その結果、介入開始後 12 週の時点では RAULT 介入群では他の群に比べ、上肢機能に有意な改善は認めず、介入後 36 週経過した時点で、通常ケア群に比べて上肢機能に有意な改善を認めたものの、集中的な作業療法施行群と比べると、上肢機能に有意な改善は認めなかった。

上述したように、慢性期において RAULT の介入によって得られる大きな利点は、脳卒中患者が医療制度に縛られないような、訓練の継続を受けられることが可能となるという点である。安全で、かつ簡便な操

作が可能な RAULT の普及により、療法士に頼らずとも、慢性期脳卒中患者が安定した訓練を継続して行えるようになることが期待されている。

4. 国内の研究、BMI も含めて

4-1) 国内の研究

国内では、bovolenta らの報告した ReoGo、Hesse らの報告した Bi-Manu-Track Robotic Arm Trainer (AT) を用いた臨床研究が行われている他、NEDO プロジェクトにおける EMUL、セラフィ、PLEMO といった、国内で独自に開発された RAULT も報告されている。

国内の RCT として、2008 年から 2010 年に国内 6 施設において、ReoGo を用いた RAULT の前向き無作為オープン結果遮断試験 (PROBE 試験) が実施された。この試験では、中等度から重度の上肢麻痺を呈する脳卒中患者を対象に、発症後 4〜8 週より、RAULT 介入群と作業療法士による上肢機能訓練群に無作為に割り付け、6 週間の介入前後での上肢機能への影響が調査された。その結果、RAULT 介入群は上肢の屈筋共同運動、肩・肘・前腕の運動機能が有意に改善した。また、この効果は施設間における RAULT の運用方法による差異を認めなかった。今後も、国内での RAULT の安全性、有効性に関する研究の発展が望まれる。

4-2) BMI

従来の RAULT は通常、上肢の筋の動きを自動もしくは他動的に発揮して、運動機能の改善をはかり、脳の可塑性に寄与しようとすることを目的にしている。麻痺肢の機能再構築を目指したものとして、CI 療法、ミラーセラピー、r TMS、筋電制御型治療的電気刺激 (IVES) がある。しかし、CI 療法や IVES はある程度麻痺肢の随意性が見られないと施行できない。一方 BMI は感覚運動神経系の状態を脳活動から直接判読し、その活動性を正しく誘導するように機械を制御して生体へフィードバックすることができれば、同様の機能回復的アプローチを重度麻痺患者に対して実施できる可能性を持っていると考えられている。ここでは簡単に BMI について述べる。

BMI は神経系に対するメカトロニクスの関与のしかたによって、いくつかの種類に分類される。①感覚入力型、②運動出力型、③介在型 (脳内の情報処理過程に機械が関与する) である。特に脳卒中後上肢麻痺に対する BMI として運動出力型が重要な位置を占めている。運動出力型の中で、脳への侵襲度により a) 高侵襲型、b) 低侵襲型、c) 非侵襲型に区分される。

a) 高侵襲型

針電極を用いた BMI で直接脳に電極を差し込み神経細胞のスパイク電位を計測する。直接刺入するため時間的空間的に分解能の高い情報が得られる。欠点として、脳組織を傷つけるため、瘢痕形成の防止や感染対策が必要になる。また電極と脳組織の位置関係が変化するため、同じ神経組織の活動を記録し続けているとは限らない (4-1)。Donoghue らは、脊椎損傷による四肢麻痺患者の一次運動野に針電極を挿入し、信号を読み取ることでパソコンのカーソル操作やロボットハンドの開閉等が行えるようになったと報告している (4-2)。Fetz や Jackson らは、神経活動の記録と電気刺激の双方が行えるニューロチップを用いて、一次運動野の神経細胞間に人工的なバイパスを施した (4-3, 4-4)。その結果、記録部位と刺激部位の神経

細胞は別の機能を持っていたにも関わらず、ニューロチップの長期利用によって記録部位から刺激部位への神経結合が強化されたことが示されたとしている。

b) 低侵襲型

脳そのものには侵襲を加えず、シート状に配置したプラチナ円形電極を硬膜下に挿入して電位を記録する方法である。体動によるノイズの混入も少なく、読み分けることのできる運動の種類が脳波よりも多い。最近の報告では、母指の屈曲、把握、肘屈曲などの複数の動作が 80～90%の精度で弁別可能であることが示されている (4-5)。

c) 非侵襲型

EEG、fMRI、NIRS、EMG 用いるものなどがある。安全面から侵襲型と比較し有利であるが、時間分解能が侵襲型と比較して低く、介在組織のインピーダンスのため高周波帯域の信号計測をすることが困難であり、ノイズの影響を受けやすい欠点もある。そのため、脳活動を精巧に分析するために、様々な理工学的手法が提案されている (4-6)。脳波の誘導法を工夫して、電極直下の脳活動のみを局所的に記録する方法や脳波の振幅と位相を弁別し解析して精度を上げる事も試みられている。また、脳磁図と磁気共鳴画像という計測手法を組み合わせる脳情報を同時計測し、その結果から逆問題的に脳内活動源を同定する方法や人工知能や機械学習を用いて脳波変化の日内変動や個人差を吸収する方法などがあり、弁別方法の精巧の向上を目的とした研究が様々進められている。

Cohen らは脳磁計を用いて脳活動を取得し、その活動結果に基づいて麻痺側の手指の伸展を他動的に行う BMI システムの構築をおこなった。その結果約 7 割の精度で麻痺側の手指を伸展することに成功したとしている (4-7)。

また、運動時に感じられた筋感覚のイメージを意識的に行うと、自発脳波にわずかな変化が認められる。健常成人では、安静時に 7～11 Hz 程度の周波数でアーチ状の波形が観察される。これをミュー波という。これを利用し、仮想世界のキャラクターを動かす研究 (4-8) や新藤らは、電気式上肢把持装置の制御システムを開発し、慢性期脳卒中患者の麻痺側の手指伸展動作をする努力をしている際の脳波を分析し、その運動企図に沿った動作を実現することを報告している (4-9)。

5. 今後の課題と展望

RAULT の介入において、発症からどの時期から導入するか、患者がどのような状態で使用するべきか、負荷量・頻度をどう設定すべきか、そして、他の治療といかに組み合わせるべきか、など多くの課題が残されている。今後、臨床研究を重ねることで、これらの課題を解決していく必要がある。

RAULT の実用を考えた際には、現時点では高価な Device が多く、今後、一般的な普及に至るには安価な Device の開発が待たれる。また、操作に際しては専門的な知識が必要な状況であり、操作の簡便さが求められる。

上肢機能障害に対する新たな治療法の 1 つとして、RAULT の発展が期待されている。

参照

- 1-1) Lum PS, et al : Robot-assisted movement training compared with conventional therapy techniques for the rehabilitation of upper- limb motor function after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83:952-959
- 1-2) Volpe BT, et al : A novel approach to stroke rehabilitation:robot-aided sensorimotor stimulation. *Neurology* 2000;54: 1938-1944
- 1-3) Volpe BT, et al : Robot training enhanced motor outcome in patients with stroke maintained over 3 years. *Neurology* 1999;53: 1874-1876
- 1-4) Fasoli SE, et al : Effects of robotic therapy on motor impairment and recovery in chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:477-482
- 2-1) Housman SJ, Scott KM, Reinkensmeyer DJ. A randomized controlled trial of gravity-supported, computer-enhanced arm exercise for individuals with severe hemiparesis. *Neurorehabil Neural Repair*. 2009 Jun;23(5):505-14. Epub 2009 Feb 23.
- 3-1) Masiero S, et al : Upper-limb robot-assisted therapy in rehabilitation of acute stroke patients: Focused review and results of new randomized controlled trial. *J Rehabil Res Dev*. 2011;48(4):355-66.
- 3-2) Mehrholz J, et al : Electromechanical and Robot-Assisted Arm Training for Improving Arm Function and Activities of Daily Living After Stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008; 4: CD006876.
- 3-3) Lo AC, Guarino PD, Richards LG, Haselkorn JK, Wittenberg GF, Federman DG et al. Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke. *N Engl J Med*. 2010 May 13;362(19):1772-83. Epub 2010 Apr 16.
- 4-1) 牛場潤一 : Brain-machine interface の現在、未来. *BRAIN and NERVE* 62(2): 101-111, 2010
- 4-2) Hochberg et al : Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia. *Nature* 442, 164-171 (13 July 2006)
- 4-3) Mavoori J et al : An autonomous implantable computer for neural recording and stimulation in unrestrained primates. *Journal of Neuroscience Methods* 148 (2005) 71-77
- 4-4) Jackson A et al : Long-term motor cortex plasticity induced by an electronic neural implant. *Nature* 444, 56-60 (2 November 2006)
- 4-5) Yanagisawa T et al : Neural decoding using gyral and intrasulcal electrocorticograms. *Neuroimage* 45:1099-106. 2009
- 4-6) 牛場潤一 : brain-machine interface(BMI)の最前線. *総合リハ* 39(8): 719-724, 2009
- 4-7) Buch E et al : Think to Move: a Neuromagnetic Brain-Computer Interface (BCI) System for Chronic Stroke. *Stroke* ;39:910-917 2008 .
- 4-8) Enzinger C et al : Brain motor system function in a patient with complete spinal cord injury following extensive brain-computer interface training. *Exp Brain Res*.2008 ; 190 : 215-23.

4-9) Shindo K, et al : Effects of Neurofeedback training with an electroencephalogram-based brain-computer interface for hand paralysis in patients with chronic stroke: a case series study. J Rehabil Med 2011;43:951-7.

図2-1 End-effector-based robotic rehabilitation systems Ruiらの論文から改訂

| System | 年代 | Developer | Reference | 時期 | Type | segment | DOF assisted |
|------------------------|------|---|--------------------------------|----------|---------------------------------------|------------------------------------|---|
| Act 3D | 2005 | Northwestern University, USA | Sukal et al. | | Single-point, unilateral | Shoulder + elbow | 3 active DOF, 3D space |
| ADLER | 2006 | Medical College of Wisconsin, USA | Johnson et al. | | Single-point, bilateral | Shoulder + elbow + forearm + wrist | 3 active, 3 passive DOF, 3D space |
| ARM-Guide | 1999 | Northwestern University, USA | Reinkensmeyer, et al. | | Single-point, unilateral | Shoulder + elbow | 1 active DOF, 2D space |
| Bi-Manu-Track | 2003 | Klinik-Berlin/Charite Hospital Germany | Hesse et al. | Subacute | Multi-robot, bilateral | Forearm + wrist | 1 active DOF at one time |
| Braccio di Ferro | 2006 | University of Genova, Italy | Casadio et al. | | Single-point, unilateral | Shoulder + elbow | 2 active DOF, 2D space |
| Driver SEAT | 1999 | Rehab Research Development Center at VA, Palo Alto, USA | Johnson et al. | | Steering wheel, bilateral | Shoulder + forearm + wrist + hand | Customised car steering wheel interface |
| Gentle/S | 2001 | University of Reading, UK | Loureiro et al. | | Single-point + wire-based, unilateral | Shoulder + elbow + forearm + wrist | 3+1 active, 2 passive DOF, 3D space |
| iPAM | 2007 | University of Leeds, UK | Jackson et al. | | Multi-robot, unilateral | Shoulder + elbow + forearm | 5 active DOF, 3D space |
| MEMOS | 2005 | Fondazione Salvatore Maugeri/SSSA, Italy | Colombo et al. | | Single-point, unilateral | Shoulder + elbow | 2 active DOF, 2D space |
| MIT- MANUS (InMotion2) | 1992 | Massachusetts Institute of Technology/ Interactive Motion Technologies, USA | Hogan et al. Krebs et al. 1998 | Chronic | Single-point, unilateral | Shoulder + elbow | 2 active DOF, 2D space |
| MIT- MANUS (InMotion3) | 2003 | Massachusetts Institute of Technology/ Interactive Motion Technologies, USA | Celestino et al. | | Single-point, unilateral | Forearm + wrist | 3 active DOF |
| Java Therapy | 2001 | University of California, Irvine, USA | Reinkensmeyer et al. | | Joystick, unilateral | Wrist | 2 active DOF, 2D space |
| MIME | 1999 | Rehab Research Development Center at VA, Palo Alto, USA | Lum et al. | Subacute | Single-point + digitiser bilateral | Shoulder + elbow | 3 active DOF, 3D space |
| NeReBot | 2007 | University of Padova, Italy | Masiero et al. | Acute | Wire-based, unilateral | Shoulder + elbow | 3 active DOF, 3D space |
| REHAROB | 2004 | Budapest University of Technology and Economics, Hungary | Toth et al. | | Multi-robot, unilateral | Shoulder + elbow + forearm | 5 active DOF, 3D space |
| Swedish Helparm | 2007 | Kinsman Enterprises, Inc., USA | Kinsman Enterprises | | Wire-based, unilateral/ bilateral | Upper arm or forearm | 2 passive (unilateral) |

図2-2 Exoskeleton based robotic rehabilitation systems Ruiらの論文から改訂

| プロジェクト名 | 年代 | 開発者 | 著者 | 型 | 部位 | 関節自由度 |
|-------------------|------|--|------------------|---|--------------------------|--|
| ARMin | 2005 | ETH, Zurich, Switzerland | Nef et al. | Fixed exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow | 4 active, 2 passive DOF |
| Dampace | 2007 | University of Twente, The Netherlands | Amo et al. | Fixed exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow | 5 passive DOF (3 shoulder, 2 elbow) |
| Hand Mentor | 2004 | Kinectic Muscles, Inc. USA | Koenema n et al. | Portable, partial exoskeleton, unilateral | Wrist + hand | 2 active (wrist and fingers flex-extension) |
| HWARD | 2005 | University of California, Irvine, USA | Takahashi et al. | Fixed, partial exoskeleton, unilateral | Wrist + hand | 3 active (1 wrist, 1 fingers MCP, 1 thumb) |
| KIST | 2005 | Korea Institute of Science and Technology, Korea | Kim et al. | Portable, exoskeleton, bilateral | Shoulder + elbow + wrist | 7 active, 6 passive DOF |
| L-EXOS (PERCRO) | 2007 | Scuola Superiore Sant'Anna, Italy | Montagner et al. | Fixed exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow | 4 active, 1 passive DOF |
| MGA | 2007 | Georgetwon and Maryland Univ., USA | Carignan et al. | Fixed exoskeleton, unilatera | Shoulder + elbow | 4 active, 1 passive DOF |
| Myomo e100 | 2007 | Myomo, Inc., USA | Stein et al. | Portable, partial exoskeleton, unilateral | Elbow | 1 active DOF |
| Pneu- WREX | 2005 | University of California, Irvine, USA | Sanchez et al. | Fixed, exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow | 4 active, 1 passive DOF |
| RUPERT | 2005 | Arizona State University, Phoenix, USA | He et al. | Fixed exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow + wrist | 4 active DOF (1 shoulder, 1 elbow, 1 forearm, 1 wrist) |
| Rutgers Master II | 2006 | Rutgers, State University New Jersey, USA | Merians et al. | Partial exoskeleton, unilateral | Hand | 4 active DOF (1 thumb, 3 fingers) |
| T-WREX | 2004 | University of California, Irvine, USA | Sanchez et al. | Fixed exoskeleton, unilateral | Shoulder + elbow | 5 passive DOF (3 shoulder, 2 elbow) |

DOF:Degree Of Freedom, 関節自由度

図3-1 Masieroらの論文から抜粋

Table 1.
Acute- and subacute-phase randomized controlled trials on robotic therapy.

| Characteristic | Volpe et al., 2000 [1] | Hesse et al., 2005 [2] | Lum et al., 2006 [3] | Masiero et al., 2007 [4] |
|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Device Used | MIT-Manus | Bi-Manu-Track | MIME | NeReBot |
| Time Poststroke (EG/CG) | 22 ± 5 d/26 ± 1 d [†] | 5 ± 1 wk/5 ± 1 wk [†] | 1–5 mo (11 wk average) | <1 wk |
| Treatment Duration (wk) | 5 | 6 | 4 | 5 |
| Robotic Modality (Addition/Substitution) | Addition | Substitution | Substitution | Addition |
| Target of Robotic Training | Proximal | Distal | Proximal | Proximal |
| Type of Robotic Training (Unilateral/Bilateral) | Unilateral | Bilateral | Mixed | Unilateral |
| Type of Robotic Exercise | Planar | Fixed Point [*] | 3-D | 3-D |
| CG Therapy | Placebo | FES | Conventional | Conventional + Placebo |
| Sample Size (EG/CG) | 30/26 | 22/22 | 24/6 | 17/18 |
| Age, yr (EG/CG) | 62 ± 2/67 ± 2 [†] | 65 ± 12/64 ± 12 [†] | 67/60 | 63 ± 11/67 ± 12 [†] |
| Etiology (ISCH/HEM) | 49/7 | 40/4 | Not Stated | 35/0 |
| Sex, F/M (EG; CG) | 14/16; 12/14 | 12/10; 12/10 | 8/16; 2/4 | 7/10; 7/11 |
| Disabled Limb, L/R (EG; CG) | 17/13; 14/12 | 14/8; 11/11 | 11/13; 2/4 | 4/11; 5/10 |
| FM at Baseline (EG/CG) | 6.0 ± 2.5/5.0 ± 1.0 [†] | 7.9 ± 3.4/7.3 ± 3.3 [†] | 29/26 [‡] | 8.0 (4.7–18.2)/6.0 (4.0–22.5) [§] |
| Outcome: Motor Function | 0.68 (0.14, 1.22) [¶] | 1.20 (0.55, 1.85) [¶] | 0.24 (–0.66, 1.14) [¶] | 0.52 (–0.16, 1.19) [¶] |
| Outcome: ADLs ^{**} | 1.67 (1.05, 2.29) [¶] | 0.35 (–0.25, 0.95) [¶] | –0.27 (–1.17, 0.62) [¶] | 0.77 (0.08, 1.46) [¶] |

^{*}Forearm pronation and wrist flexion extension.

[†]Mean ± standard deviation.

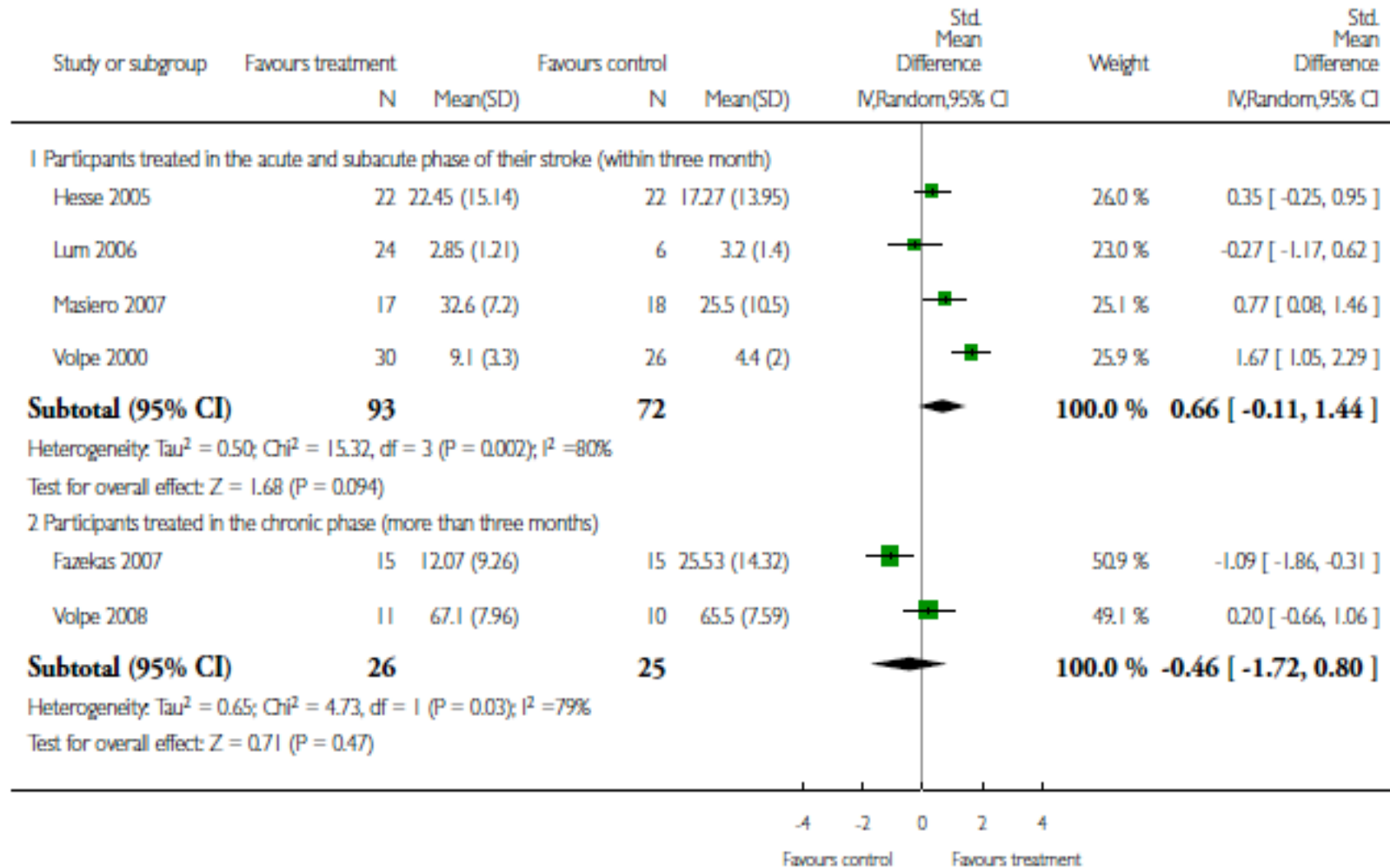
[‡]Estimated mean values.

[§]Median (upper and lower quartiles).

[¶]Effect size (95% confidence interval).

^{**}All studies used Functional Independence Measure as functional outcome measure except Hesse et al. [2], which used Barthel Index Score.

図3-2 Mehrholzらの論文による抜粋



下肢訓練支援ロボットの状況

産業医科大学リハビリテーション医学講座

蜂須賀研二

1. はじめに

脳卒中の死亡率は徐々に減少しているが、依然として国民生活に重大な影響を与える疾患である。近年、上肢麻痺に対して課題に特異的で目的を持った反復学習を行う麻痺側上肢強制使用療法(constraint-induced movement therapy) [1], ロボット支援上肢訓練[2], 下肢に対しては体幹を懸垂して部分的に体重を免荷したトレッドミル歩行訓練[3, 4], ロボット支援歩行訓練[5]が報告されるようになった。そこで脳卒中患者に対するロボット支援歩行訓練を中心に概要を紹介する。

2. 下肢訓練支援ロボット

下肢訓練支援ロボットとしては運動療法装置 Therapeutic Exercise Machine (TEM, 図1) [6]がある。患者は背臥位になりロボット・アームが大腿と下腿を個別的に精密に動かし、下肢の機能訓練を行うことができる。歩行訓練支援ロボットの初期の装置としては Rehabot(図2) [7]がある。これは患者の体幹を懸垂しながら装置を中心とする円周上を歩行させる装置である。Electromechanical Gait Trainer は患者の体幹を懸垂しながら足部にはスキー板の様な足板を装着させ、足板を前後に動かすことにより歩行様運動を反復して再現することができる(図3) [8]。Driven gait orthosis は外骨格型のロボット訓練装置であり、Lokomat の商品名で市販されている(図4)。外骨格構造の装置を下肢に装着し、サーボモーターが股関節と膝関節外側に取り付けられており、体幹を懸垂しながらトレッドミル上を歩行することができる[9]。体幹は懸垂しないが外骨格構造で下肢を駆動する LOPES Exoskeleton Robot[10], 同じく体幹を懸垂しない外骨格構造の Wearable Power-Assisted Locomotor (WPAL, 図5) [11]がある。WPAL は対麻痺用の装具 Prime Walk を wearable robot へと発展させたものである。その他に、体幹を懸垂せずにロボット・アームで大腿および下腿の動きを制御してトレッドミル上を歩行できる歩行支援ロボット(図6) [6]がある。この歩行支援ロボットは NEDO の事業で安川電機が作製し産業医科大学で臨床試験を行っている[12]。そのほかに膝装具に取り付け一側下腿を制御する MIT-Anklebot(図7) [13]がある。

3. 歩行訓練支援ロボットの機構と特徴

歩行訓練支援ロボットを機構上分類すると、体幹を懸垂する機構を有する装置と体幹懸垂を要さない装置に分けられる。体幹を懸垂する場合、転倒の危険は無く、下肢は振り出しやすくなるので駆動制御を簡素化できる利点があるが、体幹を懸垂した歩行は足底からの感覚入力

減少し、下肢筋が体を支える、あるいは蹴り出す筋出力は減少し、不自然な歩行となる。体幹を懸垂しない場合は下肢が全体重を支えるので、足底からの感覚入力や筋出力は自然な状態に近く、歩行訓練効果も大きいと推定できるが、転倒を起こさない精密な下肢支持および駆動機構を構築する必要がある。

駆動機構の観点からは、1) double crank and rocker gear system を用いる Gait Trainer, 2) 体の外側にサーボモーターを装着する外骨格機構の Lokomat, LOPES Exoskeleton Robot, WPAL, 3) ロボットアームが大腿と下腿をそれぞれ個別的に制御する機構の歩行支援ロボットに分類できる。駆動機構の構造からは、double crank and rocker gear system が最も単純であり、全荷重の状態でもロボットアームで制御する場合は十分な出力と正確な制御が必要である。

4. ロボット支援歩行訓練の臨床成績

Werner らは亜急性期脳卒中患者 30 名を対象として Gait Trainer 訓練群と treadmill 訓練群に無作為化割り付けクロスオーバー比較研究を行った。Gait Trainer 訓練は歩行能力の改善に優れ、療法士の肉体的負担も少なかった[14]。Pohl らは Gait Trainer を用いた多施設共同研究を実施し、亜急性期脳卒中患者 155 名を無作為にロボット訓練群と対照群に割り振った[15]。ロボット訓練群は 20 分間の Gait Trainer 訓練と 25 分間の理学療法を週 5 日間、合計 4 週間実施し、対照群には 45 分間の理学療法を実施したが、ロボット訓練群では有意に歩行能力と日常生活動作が改善した。Peurala らは急性期脳卒中患者 65 名を対象として Gait Trainer 訓練 (GT) 群、地上歩行訓練群 (Walk)、対照 (CT, 多くは health center に転床) 群の 3 群に無作為に振り分け、GT 群は 55 分間の歩行目的の理学療法と Gait Trainer 訓練、Walk 群は 55 分間の理学療法と地上歩行訓練、CT 群は一般に行われている訓練を 3 週間実施した[16]。GT 群と Walk 群は CT 群よりも有意に歩行能力が改善し、GT 群と Walk 群間では歩行能力に相違はないが GT 群ではより少ない時間と努力で歩行が改善した。

Husemann らは脳卒中急性期患者 32 名を対象として、ロボット訓練群と対照訓練群に無作為に割り付け比較試験を実施した[17]。両群とも 1 日 30 分間の通常理学療法を実施し、ロボット訓練群には 1 日 60 分間の Lokomat 歩行訓練 (実際の歩行時間は 30 分間)、対照訓練群は 1 日 30 分間の通常理学療法を行った。これらの訓練は週 5 日間、合計 4 週間実施し、両群間とも歩行障害は改善したが、両群間に有意差は無かった。ロボット訓練群は体脂肪量が減少したが、対照訓練群は体重が増加し、Lokomat を用いた訓練は体組成の改善に有利であった。Schwartz らは亜急性期脳卒中患者 67 名を無作為にロボット訓練群 37 名と通常理学療法群に割り付け比較試験を実施した[18]。ロボット訓練群は週 3 回 30 分間の Lokomat 歩行訓練と通常理学療法を、通常理学療法群は同量の理学療法を 6 週間実施した。ロボット訓練群は歩行能力と神経学的状態が有意に改善したが、歩行速度や耐久性などには相違はなかった。Chang らは急性期脳卒中患者 37 名を無作為にロボット訓練群 20 名と対照群 17 名に割り付け、Lokomat を用いたロボット訓練が心肺機能に与える効果を比較した[19]。ロボット訓練群は 40 分間の Lokomat 歩行

訓練と 60 分間の通常理学療法, 対照群には 100 分間の通常理学療法を行い, ロボット訓練群は最大酸素摂取量が 12.8%増加し, Fugl-Meyer Assessment Scale も有意に改善した.

我々も歩行支援ロボットを用いて無作為化比較試験を実施中であり, 発症後 4 週未満で立位または歩行が困難な重度片麻痺患者を無作為にロボット訓練群と対照群に割り付けた[20]. ロボット訓練群には 1 回 20 分間の歩行支援ロボット訓練と通常理学療法を 40 分間, 週 5 回, 4 週間実施し, 通常訓練群には 20 分間の理学療法士による歩行訓練と通常理学療法を 40 分間, 週 5 回, 4 週間実施した. 4 週間後, 両群には麻痺の程度, 歩行障害, 筋力等に有意差はないが, 障害を重症例に限定するとロボット訓練群がより改善を示した.

Mehrholz らは総説の中で, ロボット支援歩行訓練は通常の理学療法よりも歩行自立度の改善が大きいと考えられるが, 歩行速度や 6 分間歩行距離に相違はないと述べている[21]. また, ロボット支援歩行訓練の実施頻度, 持続時間, 発症後どの時点で開始するのかなども明らかではなく, 適応, 医療コスト, 日常生活や生活の質の改善の有無など, さらなる研究が必要である.

5. 終わりに

ロボット歩行支援訓練自体は, 通常の理学療法における歩行訓練とは本質的には異なるものではないが, 治療者も患者も過度の疲労を生じることなく安全に十分量の訓練を行うことができる. 手軽な費用で購入できる装置が販売されれば医療コストを上げずに十分量の訓練を提供することができ, 機能回復をより一層高めることができるであろう.

文献

- 1)Blanton S, Wolf SL. An application of upper extremity constrained movement therapy in a patient with subacute stroke. *Thys Ther* 1999;79:847-853
- 2)Krebs HI, Hogan N, Aisen ML, Volpe BT. Robot-aided neurorehabilitation. *IEEE Trans Rehabil Eng* 1998;6:75-87
- 3)Hesse S, Bertelt C, Jahnke MT, et al. Treadmill training with partial body weight support as compared to physiotherapy in non-ambulatory hemiparetic patients. *Stroke* 1995;26:976-981
- 4)Dobkin BH. An overview of treadmill locomotor training with partial body weight support: a neurophysiological sound approach whose time has come for randomized clinical trials. *Neurorehabil Neural Repair* 1999;13:157-165
- 5)Hesse S, Schmidt H, Werner C, Bardeleben A. Upper and lower extremity robotic devices for rehabilitation and for studying motor control. *Curr Opin Neurol* 2003;16:705-710
- 6) 榊泰輔, 岡島康友, 内田成男, 富田豊: リハビリテーション医療・福祉分野における近未

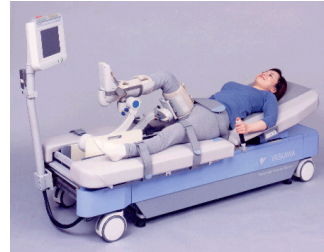
- 来ロボット技術のインパクト ロボット技術を応用した下肢機能回復支援システム. Jpn J Rehabil Med 2003;40:190-195
- 7) Siddiqi NA, Ide T, Chen MY, Akamatsu N. A computer-aided walking rehabilitation robot. Am J Phys Med Rehabil 1994;73:212-216
 - 8) Hesse S, Uhlenbrock D, Werner C, Bardeleben A. A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. Arch Phys Med Rehabil. 2000;81:1158-1161
 - 9) Wirz M, Zemon DH, Rupp R, Scheel A, Colombo G, Dietz V, Hornby TG. Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. Arch Phys Med Rehabil 2005;86:672-680
 - 10) Veneman JF, Kruidhof R, Hekman EEG, Ekkelenkamp R, van Asseldonk EH, van der Kooij H. Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng 2007;15:379-386
 - 11) 鈴木亨, 才藤栄一, 村岡慶裕, 他. ロボット(WPAL: Wearable Power-Assisted Locomotor)による歩行再建(1)-開発の経緯とコンセプト-. Jpn J Rehabil Med 2008;45:S380
 - 12) Hachisuka K, Saeki S, Wada F, Okazaki T, Watanabe T, Kimura A, Tomita Y, Sakaki T: A prototype walking assist robot and its clinical application for stroke patients with severe gait disturbance. In: Ring H, Soroker N, editors. Advances in Physical and Rehabilitation Medicine. Monduzzi Editore, Bologna, 23-26, 2003
 - 13) Roy A, Krebs HI, Williams DJ, et al. Robot-aided neurorehabilitation: A novel robot for ankle rehabilitation. IEEE Trans Robotics. 2009;25(3):569-82.
 - 14) Werner C, Von Frankenberg S, Treig T, Konrad M, Hesse S. Treadmill training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomized crossover study. Stroke 2002;33:2895-2901
 - 15) Pohl M, Werner C, Holzgraefe M, Kroczeck G, Mehrholz J, Wingendorf I, Hoolig G, Koch R, Hesse S. Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomized multicentre trial (DEutsche GAngtrainerStudie, DEGAS). Clin Rehabil 2007;21:17-27
 - 16) Peurala SH, Airaksinen O, Huuskonen P, Jäkälä P, Juhakoski M, Sandell K, Tarkka IM, Sivenius J. Effects of intensive therapy using gait trainer or floor walking exercises early after stroke. J Rehabil Med 2009; 41: 166-173
 - 17) Husemann B, Muller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. Stroke 2007;38:349-354
 - 18) Schwartz I, Sajin A, Fisher I, Neeb M, Shochina M, Katz-Leurer M, Meiner Z. The

effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. PM R 2009;1:516-23.

- 19) Chang WH, Kim MS, Huh JP, Lee PK, Kim YH. Effects of Robot-Assisted Gait Training on Cardiopulmonary Fitness in Subacute Stroke Patients: A Randomized Controlled Study. Neurorehabil Neural Repair. 2011 Nov 15. [Epub ahead of print]
- 20) 蜂須賀研二. ロボット訓練の適応と機能画像. Jpn J Rehabil Med 2009;46:26-31
- 21) Mehrholz J, Werber C, Kugler J, Pohl M. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. Cochrane Data Base of Systemic Reviews 2007, Issue 4, Art. No. :CD006185

図1. TEM

- 大腿, 下腿をロボットアームにより他動的に動かすことができ, 療法士の教示を再現できるのが特徴である.
- 簡易版市販モデルTEM LX2がある.
- 適応: 下肢麻痺, 術後, ICU等の血栓予防
- 幾つかの研究論文はあるが確実な有効性は未確立



TEM LX1



TEM LX2

図2. Rehabot

- 体を一定の力で懸垂しながら装置を中心とした円周上を歩行する.
- 適応: 下肢術後, 両下肢不全麻痺
- 症例報告はあるが客観的な有効性は未確立である.
- 井手隆俊, 中島育昌: 歩行訓練用ロボット(AID-1)の開発. 整形・災害外科 29:825-828, 1986
- Kawamura J, Ide T, Hayashi, et al. Automatics Suspension Device for Gait Training. Prosthet Orthot Int 17:120-125, 1993
- Siddiqi NA, Ide T, Chen MY, Akamatsu N. A computer-aided walking rehabilitation robot. Am J Phys Med Rehabil 1994;73:212-216



図3. Electromechanical gait trainer

- ハーネスで体幹を懸垂し, Double crank and rocker gear systemで, 2枚の足板が前後に動く
- 適応: 脊髄損傷, 片麻痺
- 多くの臨床研究が報告されているが, 我が国では使用されていない.
- Uhlenbrock D, et al. Biomedical Engineering 1997;42:196-202
- Hesse S, Uhlenbrock D, Werner C, et al. Arch Phys Med Rehabil 2000;81:1158-61
- Hesse S, et al. Neurorehabil Neural Repair 2001;15:39-50
- Pohl M, Hesse S, et al. Clin Rehabil 2007;21:17-27

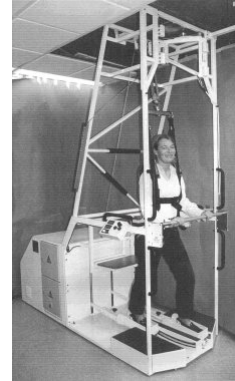


図4. Driven gait orthosis (Lokomat)

- 外骨格型のロボット訓練装置であり, 股関節と膝関節の外側にサーボモーターが取り付けられる. ハーネスで体幹を懸垂しながらトレッドミル上をプログラムされたパターンで歩行する.
- 市販されており, 我が国でも使用されている.
- Schwartz I, et al. PM&R 2009;1:516-23
- 多くの報告がある.



図5. WPAL

・ウェアラブルタイプの下肢麻痺者用歩行補助ロボット

・鈴木亨, 才藤栄一, 村岡慶裕, 他
ロボット(WPAL: Wearable Power-Assisted Locomotor)による歩行再建(1)－開発の経緯とコンセプト－
Jpn J Rehabil Med 2008;45:S380



図6. 歩行支援ロボット

- NEDOの事業として実施
- 全荷重で4本のロボットアームが左右の大腿, 下腿を制御して, トレッドミル上を歩行させる.
- 適応: 重度片麻痺, 脊髄損傷
- 榊泰輔, 他. リハ医学 2003
- Hachisuka K, et al. Advances in Physical and Rehabilitation 2003
- 漸く, 無作為割り付け比較試験が完了し, 有効性が示された(リハ医学会, 2011).



図7.MIT-Anklebot

- 膝装具に取り付けるタイプの装置
- Roy A, Krebs HI, Williams DJ, et al. Robot-aided neurorehabilitation: A novel robot for ankle rehabilitation. IEEE Trans Robotics. 2009;25(3):569-82.



歩行機能回復を目的としたリハビリテーションロボットの開発・使用状況

- 装着型ロボットを中心に -

福岡青洲会病院脳神経内科・神経リハビリテーション科

井上 勲

1. はじめに

歩行機能回復を目指したロボット機器には大きく分けて固定された装置の上のみで歩行訓練を行う設置型と体に装着して移動することができる装着型の2つに分けることができる。本稿では、主として装着型について開発・使用状況、ならびにその有効性検討の現状について述べる。

更に、対象となりうるロボット機器や審査にあたっての留意点についてユーザー視点より考察を行う。

2. 歩行機能回復を目的とした装着型ロボット機器の開発・使用状況

歩行能力を回復させるための訓練としてのロボット機器はいまだ模索の段階である。現在のところ訓練のためのロボットの役割としては、①アシストによるもの（インピーダンス、カウンターバランス、筋電図、パフォーマンスなどによる制御）、②患者がロボット機器にチャレンジするもの（抵抗、拘束、エラーの増幅など）、③インターアクティブに感覚を刺激し訓練を安全適切にコントロールしたり動機を高めたりするもの、④ロボットがモニターした動きをもとに指示を与えるコーチ的役割をもつものなどが試みられている[1]。このなかでは、歩行アシストをするものが最も多く、実際の現場では、使用方法を工夫し、機能回復訓練として使用しているのが現状である。

以下に装着型の歩行アシストロボット機器の開発例[2, 3]について述べる。

1) HAL (Hybrid Assistive Limb) [4] [5]

サイバーダイン社より自立支援を目的とする福祉用歩行アシストロボット機器として両脚型、短脚型が商品化・リースされている。2012年2月現在、日本全国の医療機関・福祉施設を合わせて約130施設、270体が稼働している。

欧米での世界展開も行なっており、2012年になって、日本で発売されているものの改良型を使用して、ヨーロッパでの有効性検証の治験が動き出した。現在のところ、前述した機能回復型ロボットの理想的な条件をクリアする可能性が最も高い機器であるが、装着時間がかかることや、運動情報の定量性に制限がかけられている。

歩行アシストは、本人の随意意図に伴って検出される筋電の発生を数 μV の感度と高い分解能の感知とその動きを予測するサイバニクス随意制御というプログラムで制御されている。筋電が極めて弱いか感知されない完全麻痺の患者には、サイバニクス自律制御という自律的制御方

法でコントロールされている。

現状の歩行アシスト機器に加え、単関節、手指、義足タイプ、腰部の機器が開発中で、2人の装着者でインターアクティブに歩行状態の感覚や運動を再現したり感じることできる機器も開発されている。

2) ReWalk [6]

Argo Medical Technologies 社が脊髄損傷などの重症対麻痺患者の車椅子に代わる手段や訓練機器として開発したもので、exoskeleton の構造で、立ち上がり、2本の杖を使用しての歩行、階段の昇降など可能となる。すでに米国の一部の病院で使用が開始されており、Phase I の臨床試験が脊髄損傷の対麻痺患者で実施中である。

3) リズム歩行アシスト (Stride Assistance System) [7]

本田技研が開発し、すでに全国の一部施設で検証が行われている装置である。これは、腰の部分と大腿部にベルトで装着し、腰の部分の一对のモーターで、足を前に振り出す時と、足を後ろに蹴り出す時に、太ももの部分にアシストする。歩幅と歩行リズムが調整でき、モーターに角度センサーがあり股関節の状態をリアルタイムに感知し、装着者の動きに合わせてアシストするのが特徴である。

また使用者の体重を一部機器が支えて、足の筋肉と関節（股関節、ひざ関節、足首関節）の負担を軽減する体重支持型歩行アシストも開発されている。これは、乗用型で、機器につながった靴を履き、シートを持ち上げることでアシストする仕組みになっている。靴の中にセンサーが内蔵されており2個のモーターが制御される。これは自力での歩行が可能であることを前提としている。

4) 自立歩行アシスト [8]

トヨタ自動車と藤田保健衛生大学の協力で、下肢麻痺などで歩行が不自由な方の自立歩行支援を目的に実用化をめざしている。大腿部の姿勢制御センサーと足裏荷重センサーで歩行意図を推定することで脚を前方に振り出す遊脚期のみの振り出しをアシストし、体重を支える立脚期は体重の保持を支援する。特徴は、立脚期の体重の保持もアシストがあり、ホンダが股関節の前後の降り出しのみであるのと異なる。この装置を装着して、アシストの調整が可能で、歩行データをモニタリングできるようにしたものが、歩行練習アシストでリハビリテーション用途に実用化をめざしているものである。

5) WPAL (Wearable Power-Assist Locomotor) [9] [10]

藤田保健衛生大学とアスカが共同開発している歩行補助ロボット機器で、6個のモーターを両下肢の内側に配し、車椅子に座ることができる設計である。歩行器と装具部分より構成されており、動力の電池と制御部分は歩行器に取り付けられている。

歩行は、一定の歩幅、歩数で歩くオートモードと、腕の動きから下肢の動きを予測した上で下肢を振りだすセンサーモードがある。

6) FES を併用した Hybrid Powered Orthosis [11]

機能的電気刺激 (FES) を併用する Hybrid が特徴。これは、FES による筋肉の収縮の力をモーターで細かく制御できるよう組み合わせて下肢装具に組み込んでいるのが特徴である。

3. 歩行機能回復を目的としたリハビリテーションロボット機器の有効性検討の現状

1) 有効性に関するこれまでのエビデンス

歩行機能回復を目的としたリハビリテーションロボット機器の有効性に関しては、据え置き型歩行訓練ロボット機器によるものが主で、装着型については、対照群を持たない連続例での検討にとどまっており、高いエビデンスはない。

据え置き型ロボット機器の脳卒中後の歩行に対する有効性については、コクランレビューによる計 837 人、17 治験のメタ・アナリシスがある [12]。これによれば、通常理学療法に加えてロボット機器を使用した歩行訓練を行うと、通常理学療法のみに加えてオッズ比で 2.21 (95% 信頼期間 1.52-3.22) で有意に歩行自立が増えるが、歩行スピードや歩行能力については有意差がない。またどのような人がロボット機器を併用すると最もベネフィットを得られるかについては、48 人での亜急性期脳卒中患者での RCT 試験で、入院リハビリテーションでは、より重症患者で効果的で、その効果の優位性は訓練後 2 年経ても変わらないという報告がある [13] [14]。また先端効果器より下肢へ働きかける end-effector タイプのものと、外骨格の構造を持ち下肢に働きかける exoskeleton タイプのものとの比較では、18 試験、885 人の患者を含めたメタ・アナリシスの検討がある [15]。この報告では end-effector タイプのもので有意に歩行獲得ができ、どのような機構で下肢に働きかけるかで転帰に影響を与えうると結論している。しかし、このメタ・アナリシスは End-effector タイプの Gait trainer と exoskeleton type の Lokomat の 2 つの商品化された据え置き型タイプでの比較になっており、今後も更なる検証が必要である。

装着型の歩行機能回復訓練の有効性についての検討は、HAL や ReWalk など最近治験エントリーが始まっている。これまでの検討では症例報告レベルにとどまっており、通常訓練にロボット機器の使用を加えることの優位性についてのエビデンスは示されていない。ケースシリーズで歩行ストライド長、歩行スピードなどの指標が改善する例が報告されているが、どのような人でどのように使うとベネフィットがあるのかなどの詳細は今後の課題である [5]。

4. 対象となりうるロボット機器や有効性の検討にあたっての臨床家としてのユーザー視点からの考察

開発認可された機器が一般病院や研究施設で幅広く、しかもすみやかに使用され一般化されるかどうかは、ユーザー視点が加味されているかどうか重要である。以下は、臨床家が想定す

る対象となりうるロボット機器が持つべき性質や有効性の検討にあたっての留意点を私見として加える。

1) 審査対象となる機器が持ちうるべき性質について

①機能回復の改善目的を持つ

歩行機能の改善とは、具体的には、足の振り出し、歩行スピード、荷重のかかり方や歩容の改善などが考えられる。

②リハビリテーションセラピストが回復のために行なっている介助や訓練を適切に一部担う機能があり、人間の労力や負担を軽減する

具体例としては、足の振り出しのタイミングを患者が残存する認知方法でフィードバックもしくはフィードフォワードで、運動学習を修正してくれる機能がついたものなどが想定される。また人間が行うと重介助となるものも、機器を使用することで非熟練者や非力なセラピストでも安全に熟練者と同じ質の適切な訓練がロボット機器の介助ができるなども医療機器として求められる。

③単なる移動アシストではなく、回復に関して基礎科学に基づいてデザインもしくは使用が提唱されている

歩行機能回復理論については、Central Pattern Generator の賦活化などが基礎科学より提唱されている[16]。それに加え、随意運動の意思がないと脳の可塑的变化が起きないことがいわれており、生体信号に基づいたいわゆる Bio-Cooperative Control としての特徴を持った機器[17]となるであろう。重要なことは、基礎的な作業理論が組み込まれていることである。

④有効性の客観的データが示されている

医療であるからには、有効性が何らかの客観的な形で提示されている必要がある

⑤ロボット機器を使用する利点が活かされていること

ロボット機器の最大の欠点としてはコストがかかることである。其のコストにみあう利点が明確であることが重要である。

ロボット機器の長所としては、まず、運動情報データの定量化が容易で、タイムリーかつ経時的なデータの集積ができ、評価の道具としても活用ができることがある。2 番目に訓練内容の難易度、強度などのコントロールが客観的に調整可能となること。3 番目に人間と違って疲労することなく、正確な仕事を繰り返し長時間に行えることがあげられる。特に最初の2つはロボット機器の優れた特徴であり、医療にロボット機器を使用する最大のメリットとモチベー

ションになり得る。

これに対して、基盤としては同じ理論と機構を使用しての福祉・支援型のロボット機器は治療を目的とせず、運動情報の定量化や解釈を前提としないことで審査や企業の開発参入ハードルならびにコストを下げる事が可能であろう。

⑥装着や調整が簡単で短時間に訓練に入ることが可能

どんなに使用の利点があっても、その装着や調整にあまりにも時間がかかり、また熟練を要するものは、セラピストの訓練と比べ利点が感じられない。

⑦患者使用にあたり、安全性がより求められる

障害を持っている患者さんに使用することで、安全性は十分な担保が求められる。現状ではこのために病院内などの使用環境の限定が必要となってくると思われる。

2) 有効性の検討にあたっての留意点

有効性の検討については、リハビリテーション医療がかかえる以下のポイントに留意すべきである。

①対象とするリハビリテーション患者の多様性

併存症や障害のされ方の違い、神経栄養因子などの分泌のされかたの遺伝的背景の違いや発症からの時期などが機能回復に影響されることを考慮する必要がある。

②同じロボット機器を使用しても、機器の使用の方法によって有効性が大きく影響する

有効な科学的根拠のある訓練方法については、まだ確立しているとはいえ、臨床治験の結果が、訓練方法によって大きく左右されると思われる。

③薬剤と違って、ロボット一台のコストが高く、多人数での臨床的な有効データを求める治験は非現実的である。

薬剤の有効性の検討では症例数を増やすことで患者の多様性の影響を薄めることが可能であるが、ロボット機器での多人数での治験はコストと手間の面から非現実的である。また開発された技術をすみやかに臨床で使いたいユーザー側としても待たされるデメリットが大きい。したがって、機器自身にモニターされる生体信号などの運動情報や脳機能画像などでの訓練前後での改善などを認可の基準とし、簡易審査が導入されることを望む。

④リハビリテーションの施行は、ロボット機器のみだけでなく、実際にはさまざまな訓練を組

み合わせて行う

単独ではそれほどわずかな効果でも、組み合わせの方法によっては相乗効果が期待される場合がある。

おわりに

歩行機能回復訓練が可能な装着型ロボット機器を中心に開発・使用状況についてまとめた。臨床としての検証はまだ始まったばかりで課題は多い。しかし、一般病院で優れた技術が広くかつすみやかに使用されるためには、患者と医療者側のユーザー視点、ならびに開発参入障壁とコストをおさえて商品化とその発展が可能となる審査基準の想定が望まれる。

文献

1. Marchal-Crespo, L. and D. J. Reinkensmeyer, *Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury*. J Neuroeng Rehabil, 2009. **6**: p. 20.
2. 和田太、蜂須賀研二, *歩行訓練ロボット*. 総合リハ, 2009. **37**(9): p. 813-819.
3. 元田英一, *歩行アシストロボット*. J. Clinical Rehabilitation, 2009. **18**(12): p. 1123-1126.
4. Kawamoto, H., et al., *Voluntary motion support control of Robot Suit HAL triggered by bioelectrical signal for hemiplegia*. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2010. **2010**: p. 462-6.
5. Maeshima, S., et al., *Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report*. BMC Neurol, 2011. **11**: p. 116.
6. ARGO Medical Technologies <http://www.argomedtec.com/products.asp> (2012年3月16日アクセス)
7. HONDA. <http://www.honda.co.jp/ASIMO/new-tech/rhythm/index.html> (2012年3月16日アクセス)
8. TOYOTA. http://www2.toyota.co.jp/jp/news/11/11/nt11_040.html (2012年3月16日アクセス)
9. 清水康裕, et al., *対麻痺の新しい歩行補助ロボット WPAL (Wearable Power-Assist Locomotor)に関する予備的検討*. リハ医学, 2009. **46**(8): p. 527-533.
10. 科学技術交流財団. <http://www.astf.or.jp/coordinate/H22/22-2.pdf> (2012年3月16日アクセス)
11. Kobetic, R., et al., *Development of hybrid orthosis for standing, walking, and stair climbing after spinal cord injury*. J Rehabil Res Dev, 2009. **46**(3): p. 447-62.
12. Mehrholz, J., et al., *Electromechanical-assisted training for walking after stroke [Update]*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(9): p. CD006185.
13. Morone, G., et al., *Who may benefit from robotic-assisted gait training? A randomized clinical trial in patients with subacute stroke*. Neurorehabil Neural Repair, 2011. **25**(7): p. 636-44.
14. Morone, G., et al., *Who May Have Durable Benefit From Robotic Gait Training?: A 2-Year Follow-Up Randomized Controlled Trial in Patients With Subacute Stroke*. Stroke, 2011.
15. Mehrholz, J. and M. Pohl, *Electromechanical-assisted gait training after stroke: A systematic review comparing end-effector and exoskeleton devices*. J Rehabil Med, 2012. **44**(3): p. 193-9.
16. 中澤公孝, *歩行のニューロリハビリテーションー歩行の最獲得をめざした理論と臨床ー*. 2010, 東京: 杏林書院.

17. Riener, R. and M. Munih, *Special section on rehabilitation via bio-cooperative control*.
IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng, 2010. **18**(4): p. 337-8.

バランス練習ロボット

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

才藤 栄一

1. バランス

バランス (balance) という用語は、文脈によって様々な意味で用いられるが、ここでは姿勢制御 (postural control) と同義として話を進める (文献 1)。すなわち、バランスとは、ヒトが静止姿勢や動的姿勢を保持したり、不安定な姿勢からの速やかな回復を図る機能である。そして、その能力をバランス能力といい、日常生活の中核的行動である立位や歩行を安全に行うため、すなわち、転倒 (fall) を予防するために必要となる。

姿勢制御 (文献 1) は、四肢体幹等のバイオメカニカルな制約条件、視覚・体性感覚 (筋・腱・関節からの情報、足裏等の圧感覚など)・前庭系 (内耳の三半器官) などの感覚情報の統合・再編、反動的・予期的・随意的運動戦略、全般的な認知系、空間の見当識、関連する動態の制御系など多面的な因子が関与する複雑な事象 (図 1) で、それぞれの因子の問題 (障害) が姿勢制御を損なうリスクファクターとなる。

2. 転倒とその予防

姿勢制御に何らかの支障を生じている場合、日常生活で転倒が問題となる。図 2 に、転倒とその重篤な転帰 (外傷) の機序と対策の極単純化した概略を示す。

高齢者の転倒の頻度は高く、年地域住民においては、本邦で 10~20%、欧米で 20~30%程度とされる。施設入所高齢者ではより高頻度に発生する。また、転倒のうち約 10%が骨折にいたる。その結果、転倒・骨折は、脳血管障害、高齢による衰弱に続き、要介護状態に陥る主要原因の3位となっている (文献2)。

転倒は、前述した多要因 (リスクファクター) から生じる現象であるため、転倒予防に単純な答えはない。しかし、一般に立ち直り反応は、経験によって可変とされているため、その練習、すなわち、バランス練習が予防策として推奨されている。

なお、予防方法と予防効果に関する EBM の詳細は、やや古くなったが大高洋平らの総説によく纏まっている (文献 2)。そこでは、対象選択、転倒の定義 (尺度)、などの問題から、その証明が想像以上に難しいことが指摘されていて、この指摘は現時点でも通用する。

3. バランス練習 (balance exercise)

バランス練習とは、身体運動を通して、主に立ち直り反応を向上させることで、バランス能力の改善を目指す運動 (練習) である。練習一般に言われているように、特異性の高い練習と全般的運動能力の改善を通して結果としてバランス能力が向上するやや非特異的な練習 (~体操と呼ばれるような練習) がある。図 3 に種々のバランス練習を示す。図 3 の 1~4 は、特異的動作の練習で、5 はいわゆるキッチン体操である。この他、要素的な筋力増強 (下肢筋) なども用いられる。しかし、現存するバランス練習の効果に満足している専門家は少ない。

立ち直り反応は、バランス能力の中核的要素であり、特に前後方向の立ち直りが詳しく検討されている (文献 3)。もちろん、バランスをとるのは前後だけではなく多方向に対して (文献 4) であるが、ここでは前後方向の立ち直りを簡単に説明する。外乱に対し、足関節を中心に全身が一体となって動きながら制

動する ankle strategy がまず作動し、より大きな外乱では、股関節で体幹と下肢が二節になって逆方向に動き制動する hip strategy が作動する。それでも姿勢を保持できない場合には、一歩前に踏み出す stepping が生じる (図4)。

4. ロボット練習 (Robot assisted exercise)

ところで、ロボット練習を考える際、何故、ロボットが必要かを考えておく必要がある。そのためには、そもそも練習とは何かを考える必要がある。

バランス練習のような練習で生じることが期待されているものは、一般に運動学習 (motor learning) と呼ばれる (文献5)。学習は、行動科学的には「経験によって生じる比較的永続的な行動の変化」と定義される。運動学習 (motor learning) は、スキル (skill) を獲得する過程である。

運動学習において重要な変数として、転移性、動機づけ、行動変化、保持・応用があり、行動変化の主要な変数として、フィードバック、量、難易度がある (表1) (文献6)。これらの変数を考慮した練習設計が効率的な練習を考える上での鍵となる。

そこで、ロボットを練習に役立たせるためには、ロボットがこれらの変数にどう作用するかを考える必要がある。そのため、この項では、まず既存のバランス練習がこれらの変数から見てどのようなものかに触れる。

運動学習の変数から図3のバランス練習を考えると、いくつかの問題の存在が分かる。

- ・転移性 (transference) とは、練習が目的とした課題の習熟に効果があるかどうか、つまり、練習効果があるかどうかという視点であり、通常、「似た課題」で大きい。バランス練習ではバランス課題を行う必要があるという意味になる。種々のバランス練習はどれも立位でバランスを崩しそうな姿勢を示していて、類似性はありそうに見える。しかし、例えば、5の体操はゆっくりした動きであり、素早いバランスの変化とは異なる。つまり、スピードという点で類似性に疑問符が付く。
- ・動機づけ (motivation) とは、いわゆる「やる気」であり、状況依存性が高い変数である。一般に運動課題としては、動きがあって体験モード (文献7) の課題が動機づけに有利である。1や2は動きが少なく、退屈な課題である。その他の練習も面白いと言える程の体験モードにはならない。
- ・行動変化 (performance change) は、練習の即時効果として「行動が変わること」を指し、それ自身は学習の最重要指標であるが、学習そのものになるためには、それが保持/応用という性質を併せ持つ必要がある。「一夜漬け」の勉強は即時効果のある行動変化に有効な方法ではあるが、同時に数日後には忘れてしまうので保持/応用に劣るという事実が、その差の存在をよく示している。行動変化に重要な変数が、フィードバック、量、難易度である。フィードバックのない学習は成立しないと言われる。バランスは「動かない」のが「よい結果」なので、見えにくく、フィードバックがかかりにくい性格を持つ。一般に臨床場面における練習量は致命的と言える程少ない。特に、マンツーマンで徒手的にサポートするような課題では、各練習に合間に準備時間が沢山さし挟まり、実練習時間が少なくなる。難易度は、臨床で最も重要な変数である。運動学習は、「出来ることで出来るようになる」というトートロジーにも似た性質を持っているので、逆に「出来ないものは出来ない」という問題

(難易度のパラドクス)に陥りやすい(文献 8)。バランス練習は、1 のように易しすぎるか、2~4 のように難しすぎるかで、難易度を上手く調整できるような課題が少ない。

- ・保持/応用は、学習の重要な変数であり、練習終了一定期間後に、練習課題と別課題を指標に眺めることで判断する。

5. バランス練習ロボットの適応と有効性評価

個人使用のロボットに求められる安全性等の要件は省略し、ここでは臨床適応に触れる。リハビリテーションロボットでは、その対象者に大きな幅があるので、事前に適応を明確に示しておく必要がある。ここでは、簡単に以下のように区分したい。

- ・バランスが問題になりやすい(明瞭な病態のない)一般高齢者
- ・転倒経験の明らかな高齢者
- ・介護保険の対象に該当する高齢者で屋内歩行可能以上のもの
- ・脳血管障害やパーキンソン病など神経系疾患があり屋内歩行可能以上のもの
- ・その他(脳性麻痺等、小児も重要な対象)

有効性に関しては、一般的手順は省略し、バランス練習で使用すべき効果指標に触れる。効果指標には、バランスそのものを見る方法とその障害の重篤な結果である転倒(さらにその結果としての骨折等の外傷)に関してみる方法の大きく2方法がある。医療機器としてその有効性を判断する際、後者を無視することは出来ないが、直接的効果である前者が主たるものになる。

バランスそのものの代表的指標を表 2 に示す。それぞれの長所短所など詳細は文献に当たってほしい(文献 9)。立位、起立着座、歩行など臨床指標を総合した機能評価が頻用される。このうち、BESTest と PPA は、病態の鑑別にも利用できる。また、機器を用いた客観的評価には、重心計測がある。近年、装着型センサーも使用されるようになってきた。

有効性に関して、効果の持続も重要な指標となる。一般に月単位の持続性が要求される。

6. バランス練習ロボット

バランス練習ロボットは、歩行練習や上肢練習に比べ、報告が少ない。また、正式な臨床試験が終了しているものは現時点で知る限りはない。ゲーム機を用いたバーチャル空間での練習も報告されているので、広義の練習機器として触れておく。

a) BalanceReTrainer

Hesse らのグループがプロトタイプを報告した(図 5)(文献 10)。患者の立位を両サイドに立てたポールで連結したフレームで支え、このフレームの 3 自由度の剛性を機械的に変化させることで、支持性を調整して、立位課題の難易度を可変とし、患者の能力に応じた立位バランス練習を実現するものである。この報告では、慢性期の無視症状のある左片麻痺患者 1 例でその有効性を検討し、体重移動(バランス能力のひとつ)が治療後に改善したとしている。

b) KineAssist

Patton らによって報告されたプロトタイプは、転倒予防に焦点を置いた立位・歩行補助具で、患者の動きに追従して移動するベース部分と体幹と骨盤のハーネスで過不足ない支持性を保証するサポート機構を備えている (図 6) (文献 11)。立位で安全に種々の練習が出来るためのサポート機器という位置づけである。治療効果については報告していない。

c) Wii-based balance program

ロボットではないが、ゲーム (任天堂 Wii Fit program) を利用した仮想環境によってバランス練習を行う方法が報告されている (文献 12)。Deutsch らは、慢性期脳卒中患者 2 名で行った検討で、Timed-Up and Go を含む種々の評価でこれまでの練習より優れた効果を認めたが、効果保持には問題を残したと報告している。Wii を用いたバランス練習は、日本でも複数の報告があり、おおむね良好な結果が示されている。

d) バランス練習アシストロボット (図 7,8、表 3)

トヨタは、藤田保健衛生大学と共同で、平行 2 輪倒立振り子型立ち乗りモビリティ Winglet をベースにしたバランス練習アシストロボットを開発中である (文献 13)。倒立振り子型立ち乗りモビリティは、乗り手の重心移動情報を元に前後左右移動を行うことで、乗り手の立位を保持しながら、移動する。開発者らは、このメカニズムを利用して、モビリティ操作とゲーム性のあるディスプレイ提示とを結びつけることでバランス練習に応用を試みている。つまり、重心移動がモビリティの位置移動に結びつき、運動として明確にフィードバックされる。乗り手の運動は、立ち直り戦略の運動に類似していて転移性が期待できる。運動の大きさや速度が可変のため、難易度の調整が容易である。ゲームの体験性が動機づけに有利である。など、運動学習の諸変数において有用性が期待されている。バランス障害を有する慢性期神経系疾患患者 4 名における予備的検討では、1 回 20 分、合計 8 回の練習で、種々のバランス指標の改善が認められた (才藤栄一ら 2011、未発表)。

7. まとめ

バランス機能は、二足立位という不安定な物理的状态を安全に達成するために不可欠である。社会の高齢化に伴い、その障害を有する人口が増加している。既存のバランス練習は、動きがない等、その有用性に明瞭な限界があり、ロボット練習の開発が期待されている。ロボット練習の開発には、その効果メカニズムを運動学習的観点から考察、評価すること (文献 14) が有用となる。

文 献

- 1) Horak FB : Postural orientation and equilibrium: what do we need to know about neural control of balance to prevent falls? Age and Ageing 2006; 35-S2: ii7-ii11. doi:10.1093/ageing/af1077
- 2) 大高洋平, 里宇明元, 宇沢充圭, 千野直一: エビデンスからみた転倒予防プログラムの効果 -1. 狭義の転倒予防-. リハビリテーション医学 2003; 40: 374-388
- 3) Horak FB, Henry SM, Shumway-Cook A: Postural perturbations: new insights for treatment of balance disorders. Phys Ther 1997; 77: 517- 533

- 4) Jones SL, Henry SM, Raasch CC, Hitt JR, Bunn JY: Responses to multi-directional surface translations involve redistribution of proximal versus distal strategies to maintain upright posture
Exp Brain Res 2008; 187 (3): 407- 417
- 5) Schmidt RA, Wrisberg CA: Motor Learning and Performance. 4th edition, Human Kinetics, Champaign, IL, 2008.
- 6) 才藤栄一, 横田元実, 大塚圭, 金田嘉清: 運動学習理論(2)運動学習からみた装具—麻痺疾患の歩行練習において. 総合リハビリテーション 2010; 38(6): 545-550
- 7) Norman DA: 人を賢くする道具 ソフト・テクノロジーの心理学. 1996, 新曜社
- 8) 才藤栄一, 横田元実, 平野明日香, 大塚 圭, 園田 茂: 脳卒中患者の治療用装具: 脳卒中患者の治療用装具はありえるか. 日本義肢装具学会誌 2012; 28-2 (印刷中)
- 9) Mancini M, Horak FB: The relevance of clinical balance assessment tools to differentiate balance deficits. Eur J Phys Rehabil Med. 2010 June; 46(2): 239- 248
- 10) Matjac Z, Hesse S, Sinkjaer T: BalanceReTrainer, A new standing-balance training apparatus and methods applied to a chronic hemiparetic subject with a neglect syndrome. NeuroRehabilitation 2003; 18, 251- 259
- 11) Patton J, Brown DA, Peshkin M, Santos-Munné JJ, Makhlin A, Lewis E, Colgate EJ, Schwandt D : KineAssist: Design and Development of a Robotic Overground Gait and Balance Therapy Device. Topics in Stroke Rehabilitation 2008; Volume 15, Number 2, 131-139
- 12) Deutsch JE, Robbins D, Morrison J, Bowlby PG: Wii-based compared to standard of care balance and mobility rehabilitation for two individuals post-stroke. Virtual Rehabilitation International Conference, 2009; 117 - 120
- 13) マイナビニュース: ゲーム感覚で楽しめるバランス練習アシストロボット. トヨタの介護・医療支援向けパートナーロボットを実際に体験してみた .
<http://news.mynavi.jp/articles/2011/11/24/partnerrobot/index.html> (2012.3.20 引用)
- 14) Krebs HL, Volpe B, Hogan N: A working model of stroke recovery from rehabilitation robotics practitioners. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2009; 6 (6), doi:10.1186/1743-0003-6-6

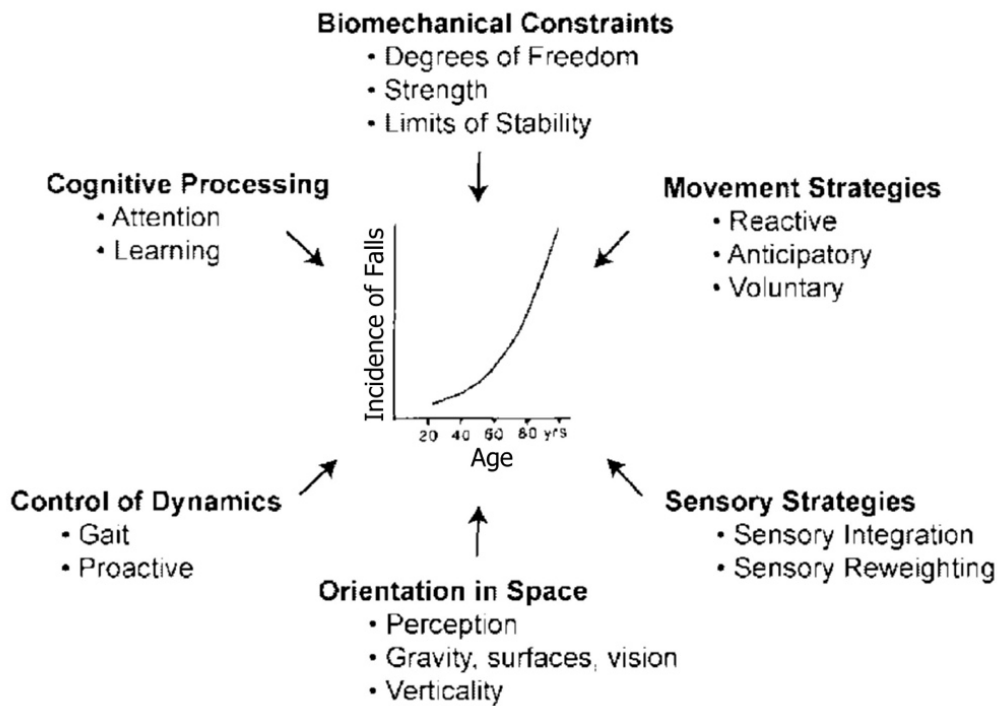


図1. Resources required for postural stability and orientation

文献1より



図2. 転倒と外傷の誘因と対抗手段の概要

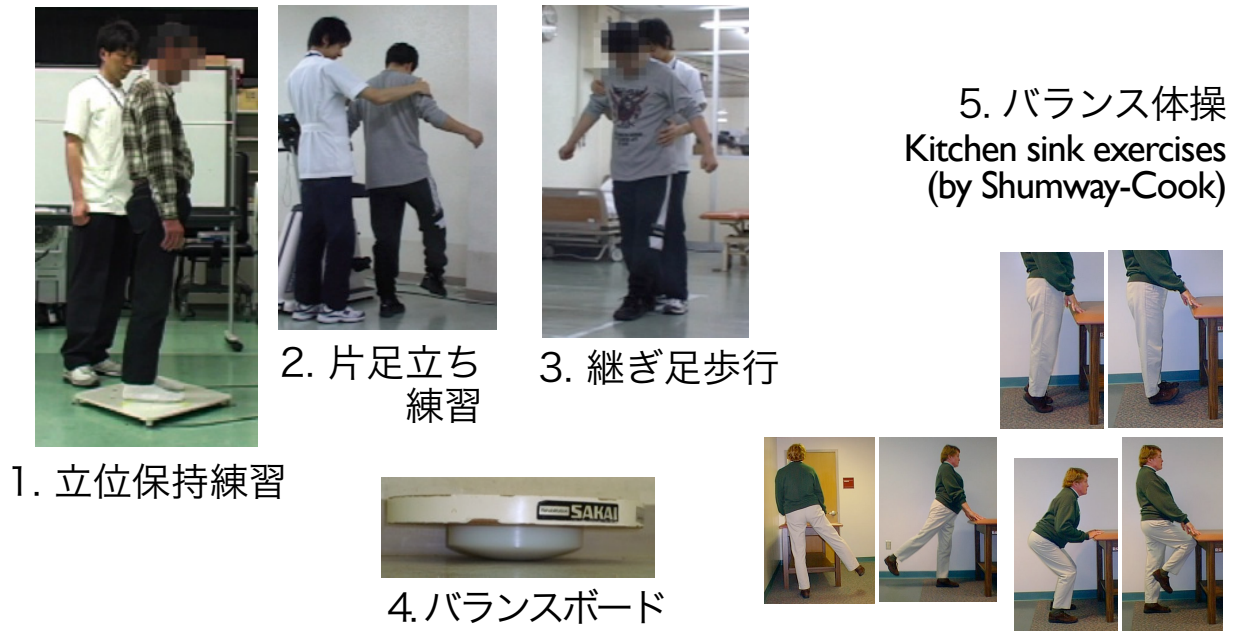


図3. 種々のバランス練習

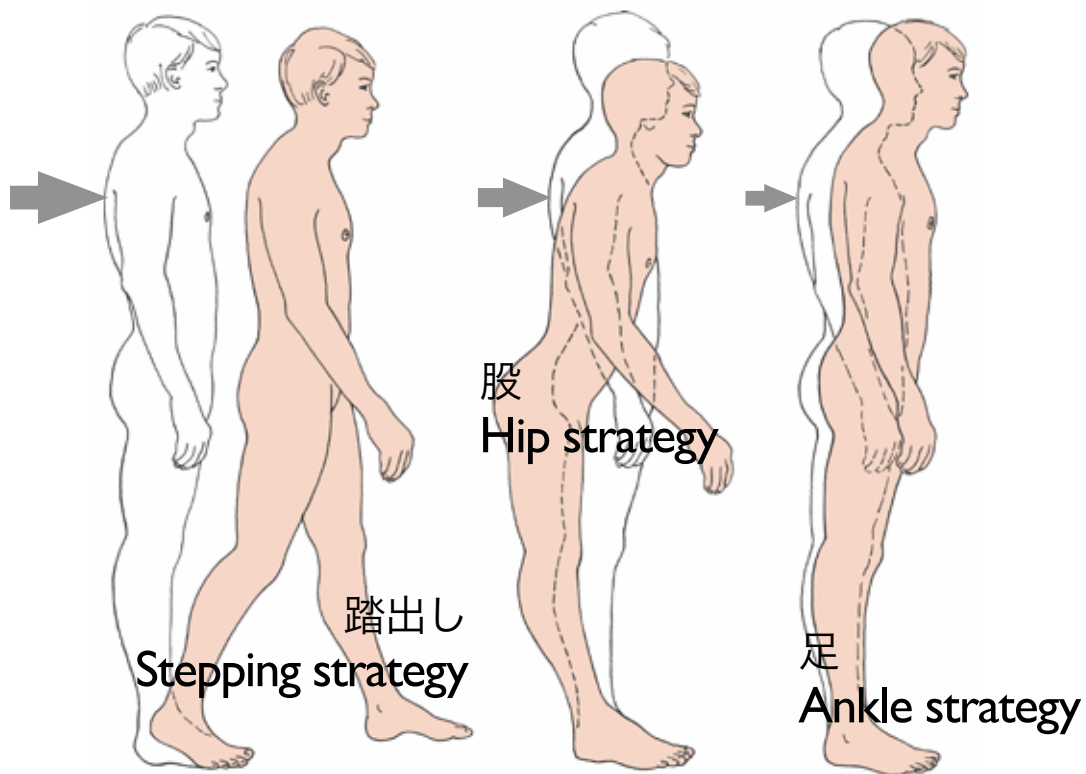


図4. バランス戦略

灰色矢印は外力
本文参照. Horak & Nashnerより改変

表1. 運動学習の主たる変数

- ・ 転移性
 - ・ 動機づけ
 - ・ 行動変化
 - ・ 保持/応用
- ・ フィードバック
 - ・ 量 (頻度)
 - ・ 難易度

各変数の概念については本文参照

表2. バランス評価法

Clinical tests

Activities-Specific Balance Confidence Scale (ABC) (Powell and Meyers, 1995)
Berg Functional Balance Scale (Berg et al.1992, 1996)
Tinetti Balance and Gait Assessment (Tinetti, 1986)
Timed Up and Go (TUG) (Mathias, 1986)
One-leg stance (Fregly, 1968)
Functional reach (Duncan et al. 1990)

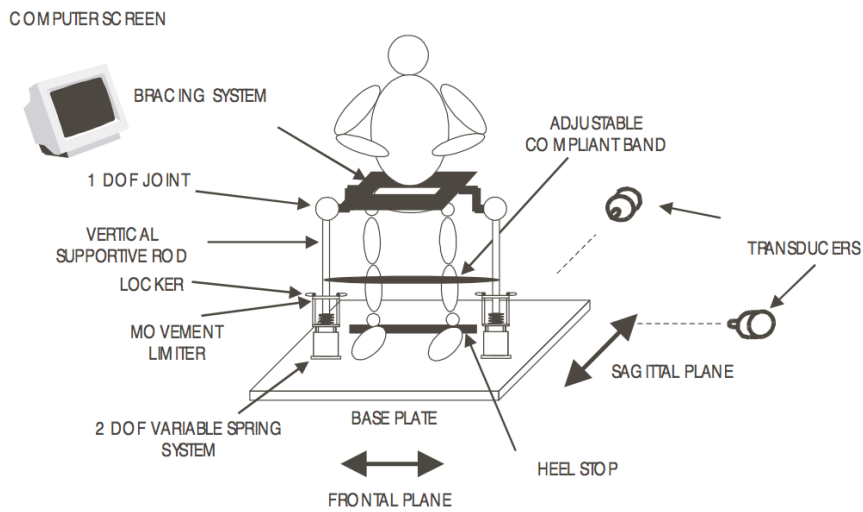
--- systematic assessments ---

Balance Evaluation Systems Test (BESTest) (Horak et al., 2009)
Physiological Profile Approach (PPA) (Lord, 1996)

Objective assessments

Static posturography
Dynamic posturography
Wearable inertial sensors

文献9の表1から評価法名のみ抜粋



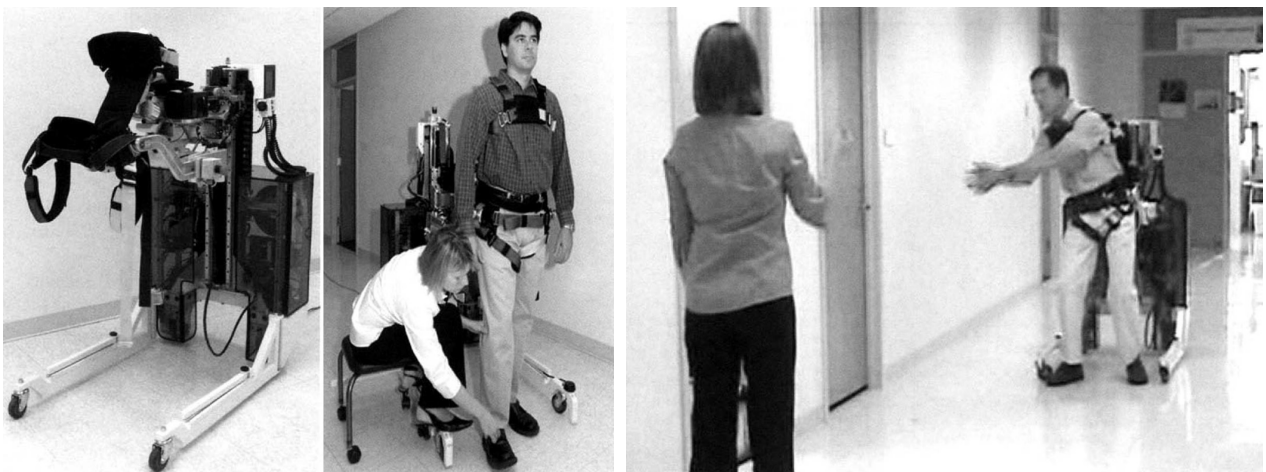
構成の概要



プロトタイプの外観

図5. BalanceReTrainer

(文献10 図1と図4)



プロトタイプの外観

プロトタイプの使用風景

図6. KineAssist

(文献11 図2と図3)

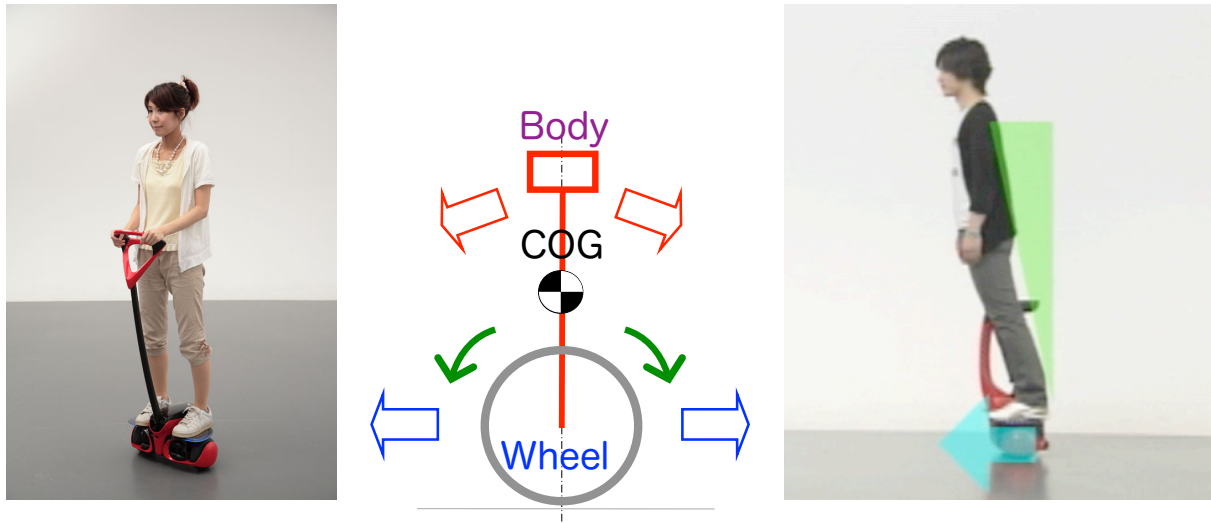


図7. 倒立振り子型立ち乗りモビリティの動作原理

立位バランスを保ちながら重心移動を平地移動に変換



使用風景

図8. バランス練習アシストロボット

表3. バランス練習アシストロボットの可能性

- > 移動を通してバランス制御を視覚化
- > 運転者の運動は足・股戦略に類似
- > 正確かつ適切に課題難易度調整可能
- > 動的ゲーム体験が練習意欲を促進

国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況調査（その他）

日本医科大学千葉北総病院リハビリテーション科
原 行弘

ロボットの定義：ISOにおけるロボットの定義は「複数の駆動軸と degree of autonomy を有し、intended tasks を実行するため、その環境中で動作する programmable な駆動機構」を前提としている。autonomy の定義は“人が介入しなくても意図した仕事を実行する decision making ができること”であるが、現在使用されているリハビリロボットはほとんど知能も持っていないし、autonomy も有していない。使用者が操作して動かしているマニピュレータはロボットとは言えないと考える人もいるが、一般的にはこのようなものも含めて「リハビリロボット」と呼ばれている。

医療福祉ロボット：リハビリロボットはこれまでの医療福祉ロボットの範疇のひとつである。重要な点は、重度障害者が自分の生活を豊かにするために自分の意思で操作をするという点である。上肢・下肢・バランス以外のその他の分野で特徴的なことは、リハビリロボットの意義として訓練支援と自立支援が混在していることが多いことであり、むしろ訓練支援よりも自立支援の側面のほうがより強い傾向にあるといえる。ゆえに、“その他”の分野では狭義の機能回復訓練に特化したものはみあたらないといっても過言ではない。また、Brain machine interphase と医療・福祉用ロボットの線引きも必ずしも明確ではないと思われる。

上肢・下肢・バランス機能回復訓練以外のリハビリロボットは、広義には

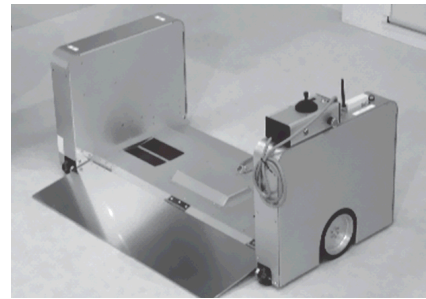
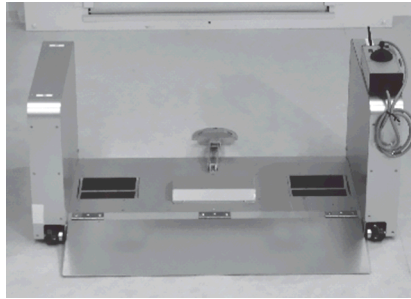
- ① 特定の ADL 動作（食事・排泄動作・整容動作など）の訓練および支援に特化したリハビリロボット
 - ② 車いす搭載型生活支援アームロボット
 - ③ 介護支援ロボット
 - ④ 体操支援ロボット
 - ⑤ 認知支援ロボット
 - ⑥ コミュニケーション支援ロボット
- などがある。以下に具体的に紹介する。

①特定の ADL 動作（食事・排泄動作・整容動作など）の訓練および支援に特化したリハビリロボット

1. 排泄動作訓練および支援ロボット

トイレアシスト：介護負担軽減のための主な要素として、（1）移動機構、（2）便座昇降機構、（3）便座スライド機構、（4）臀部洗浄装置を有し、トイレ機能として、（5）高機

能便座を有する。



2. 食事動作訓練および支援ロボット

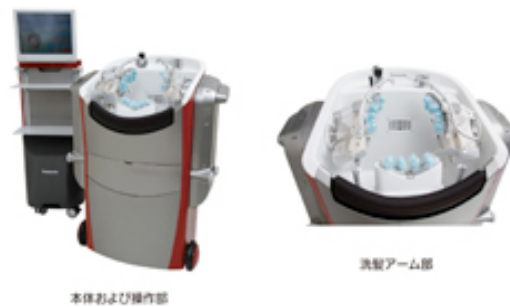
① **Handy-1** (Rehab Robotics) : 200人以上の重度肢体不自由者・児が日常生活においてこのロボットを使って実際に食事をしていると言われている汎用型食事自立支援ロボットであり、食事支援、だけでなく整容、化粧も支援する。



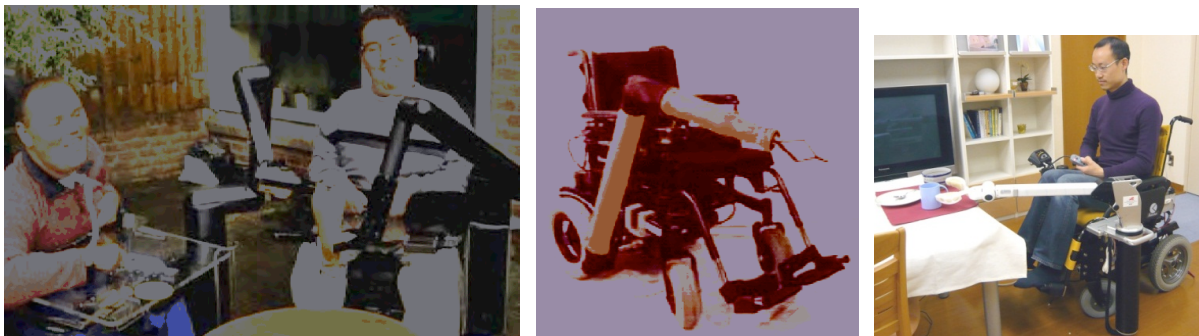
② **My Spoon** (SECOM) : 食事支援ロボットとして国内で開発、販売されており、ジョイスティックを用いて食事動作をコントロールするか、ボタン操作で食事動作を完全に自動化できる。本邦ではすでに身体障害者手帳によって給付される「日常生活用具（自立生活支援用具）」が適用されている。



3. 洗髪動作訓練および支援ロボット（パナソニック）

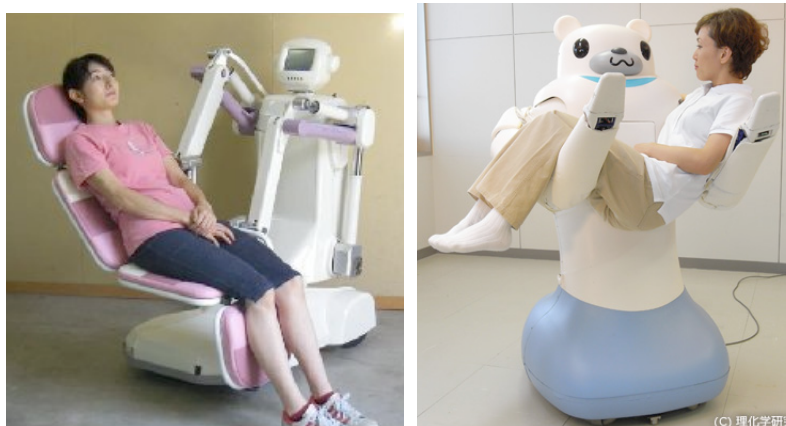


②車いす搭載型生活支援アームロボット：下図左からMANUS、Raptor、RAPUDA



RAPUDA は小型軽量ロボットアームとして開発され、センサーの2重化、高信頼性通信の採用など将来の安全認証を考慮して設計され、実際の想定ユーザーによる評価実験が開始されており、QOL 向上への貢献が期待される。上肢に障害のある人が自分自身で操作する生活支援用小型軽量ロボットアームである。

③介護支援ロボット：左：YURINA（日本ロジックマシン）、右：RIBA（理研-東海ゴム人間共存ロボット連携センター）



(C) 理化学研究

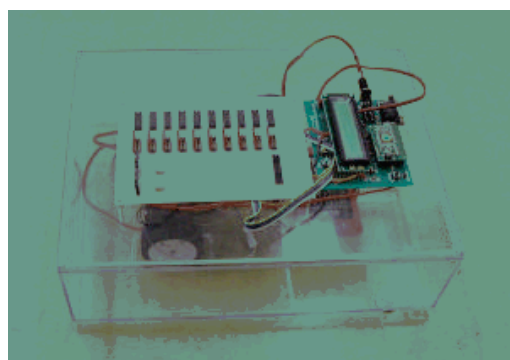
RIBA : 63kgの人の抱き上げに成功している（設計上は120kgまで支えられる）。高齢化社会に向け、介護力不足を補うために作られた介護用のロボットで、被介護者をベッドや車いすから抱き上げて移動し、目的の場所に降ろすという動作を行うことができる。

④ 体操支援ロボット：たいぞう（産総研・他）



人間の体操指導士と一緒に、体操参加者からも見やすい大きさ（身長 70 cm）とキャラクター性、体操を実行できる十分な関節数（26 自由度）を持った体操を行う人間型ロボットで、体操指導士が簡単に指示できるユーザーインターフェースを備えている。いすに座って行う体操を中心に、約 30 種類の介護予防リハビリ体操を実行でき、体操指導士や体操参加者との間で簡単な音声対話を行う機能も備えている。たいぞうを体操指導現場で活用することにより、対象となる高齢者の体操参加意欲を向上させるとともに、体操指導士がより効果的な指導を行うことができる」と期待される。人だけで指導を行う場合よりも、参加者の意欲が湧くとの成果が出ており、ロボットが人間社会の中で活躍する一つの形を示す物として注目されている。

⑤ 認知支援ロボット：認知訓練を行うロボット（文献2）



⑥ コミュニケーション支援ロボット：下図左：HOSPI Rimo（パナソニック）、下図右：パロ



HOSPI Rimo：介護施設などの入所者との対話や指導、病院の入院患者や施設の入所者・独居高齢者などへの遠隔地からのお見舞いなど、ロボットを通して、離れたところにいる人との自然なコミュニケーションを可能にする。自律移動と操縦とのハイブリッド遠隔制御技術とロボットの動作と映像コミュニケーションによる対話機能が特徴である。

パロ：人と触れ合って、心を癒すことを目的に作られたロボットであり、なでたり、話しかけたりといった動作に対し、鳴いたり、声のする方を向いたりといった反応する。ペットと接しているような効果が期待されており、病院や老人福祉施設にすでに導入されている。

以上のロボットについて本邦では、機器の情報が得られるデータベースもなく、利用者自身が使用機器を決定して申請を行う必要があり、また申請を受ける自治体は費用支給だけを行うため、機器用具の知識が乏しくなりがちである。オランダは日本のロボットの導入にも積極的であり、上肢サポート機器や電動車いすなど医療用機器を扱うFOCAL Meditech社が販売窓口となり、2004年に「マイ Spoon」、2009年には「パロ」が発売された。オランダの人口は日本の約8分の1に過ぎないが、「マイ Spoon」は既に日本国内の販売台数を凌駕する勢いであり、「パロ」についても約40カ所の施設で利用されている（文献1）。

さらに、有効性評価として、患者の現実的な機能改善の度合いに大差はないとしても、セラピストの負担、患者の負担や満足度等も評価の対象となると考慮される。また、医療コスト、費用対効果も含めて総合的に判断する必要がある。生活支援分野におけるロボット技術は、大きな市場に発展する可能性を持つ。そのような生活支援ロボット産業の発展が望まれているが、単に試作するだけでなく、想定されるユーザーにも実際に開発に参加してもらい、ユーザーが満足する性能を備えたシステムを開発するとともに、ユーザーが購入意欲を持てる価格にしなければ産業化することはできない。また、将来の安全認証を視野に入れ、ロボットの安全性評価も重要な課題であり、使用環境（病院内、日常家庭）、使用者（医療従事者、患者）等によっ

て異なる。ロボット特有の危険を抽出することにより、これまでの医療機器との線引きを行い、比較検討が必要である。

ここに示した分野のリハビリロボットを家庭で使用できるようにするためには、大幅にコンパクトで多機能なものが望まれる。ロボットの形状については、例えば、ベッドそのものに介護機能を持たせる方法、介護者が装着してその重労働を軽減するパワーアシスト、部屋に多様な機能を付加する方法など、様々な形態が考えられる。しかし、まだ本格的なシステムが開発されていない。その原因のひとつとして、産業用ロボットの技術がベースとなっていること、人体を支えるための丈夫な構造にする必要があること、などのために、大型で高価なものになることが挙げられる。このため、現在のような剛構造ではなく柔構造とし、かつ軽量、強力で柔軟な人工筋肉等のアクチュエータと燃料電池のようなエネルギー源を実現することも必要となろう。また、フェイルセーフ等の安全設計は極めて重要である。多様な形のコミュニケーションを実現する癒し型のロボットも大きな需要があると思われる。将来的には、感情など人の心を理解する高度な癒しロボットなども期待されるが、そのためには心理学などとの融合的な研究が必要である。将来的には、被介護者等の行動情報の長期蓄積を行い、必要な支援を自動的に判断し選択するなど、高度支援技術も期待される。

セキュリティ、ペット、エンターテインメント、コミュニケーションなどの生活支援が中心となるロボットは、我が国が先行している分野である。この領域においては、最近、製品開発を試みる企業の数が増加しているが、将来、生活の場で用いられるロボットでは、個人の行動情報による差別化が重要となろう。日本はきめ細かさと身近なメカトロ製品や情報家電などのネットワーク機器に強みをもっており、これらの技術や各種センサ技術なども活用しつつ、新しいロボットを実現していくことが必要である。

参考文献

1. 日本経済調査協議会報告書:ロボット技術 (RT) が拓く豊かな日本 ~介護サービスへの産業的挑戦~. 2011年5月
2. 橋本智巳・他:認知リハビリテーション・ロボティクスの試行. 24th Fuzzy System Symposium 論文集. 891-892, 2008

調査報告

IEC60601 及び ISO_TC184/IEC_SC62A_JWG9 の動向調査

IEC60601 及び ISO_TC184/IEC_SC62A_JWG9 の動向調査

東京大学大学院工学系研究科精密工学専攻
佐久間一郎

1. はじめに

現在 ISO (International Organization for Standardization) および (International Electrotechnical Commission) において現在 Medical Robotics に関する安全規格に関する検討が開始されている。関連する活動について調査を行った。

また医療用電気電子機器の安全規格を検討している IEC/TC62 の活動についても、医療ロボットならびにその周辺分野に影響すると思われる Scope の変更がなされている。

2. IEC 医療機器全般に関する最近の重要な動き

2012年9月にニュールンベルグで開催された IEC/TC62 (Electrical equipment in medical practice) においてここ数年にわたり議論されてきた IEC で定められる医療用電気機器の安全規格を検討する範囲(Scope)の変更が検討され、その後の各国投票の結果これまでの結果従来の Scope であるから新しい Scope に変更されることが決定された[1]。

◎従来の Scope

” To prepare international standards and technical reports concerning the manufacture, installation and application of electrical equipment used in medical practice and their effects on patients, operators and its environment. This also concerns surgery, dentistry and other specialities of healing arts. ”

◎新しい Scope

” To prepare international standards and other publications concerning electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare and their effects on patients, operators, other persons and the environment “

すなわち、”electrical equipment used in medical practice“ から ”electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare” に変更されている。この”health care”が何を示すかについては以下の NOTE が付されている。

“NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e. g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental

aspects) and will contribute to regulatory frameworks. Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare, and support of persons with disabilities in their daily lives (i. e. Ambient Assisted Living). ”

ここに示されている ” homecare, and support of persons with disabilities in their daily lives (i. e. Ambient Assisted Living) “ には明らかに本調査で対象としている機器も関連すると考えるのが妥当であり、今後の議論を注視していく必要がある。

3. 医療用ロボットの安全規格検討動向

2011年5月に ISO/TC184/SC2 と IEC/TC62 の Sub Committee である SC62A (Common aspects of electrical equipment used in medical practice) のジョイントワーキンググループとして ” Joint Working Group on Safety for medical devices using robotic technology “ が WG9 (Working Group 9) として設立され、安全規格の検討が開始された[2]。

この背景となっているのは ISO/TC184/SC2 にて先行して組織された ISO/TC184/SC2/WG7 ” Robots and robotic devices – Safety requirements – Non-medical personal care robot ” の活動が基礎となっている。議論の中では医療用ロボットを除外して personal care robot を議論しており、すでに ” DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 13482 “ Robots and robotic devices – Safety requirements for non-industrial robots – Non-medical personal care robot ” が作成されている[3]。日本においても日本ロボット工業会内に対応する委員会が設置され討議が進められている。

この Non-medical personal care robot の規格案では、3つのタイプのロボット

- (1) “mobile servant robot” (例：移動しつつ、家事動作の支援などを行うロボット)
- (2) “physical assistant robot” (例：使用者の負荷を減らすための歩行補助用ウェアラブルロボット)
- (3) “person carrier robot” (移動を支援するロボット)

を Scope としている。本調査で参考にすべき論点は、” physical assistant robot ” にみられるものと考えられる。規格案に見られるハザード同定の論点をまとめると

- a) unexpected travel surface conditions in the case of mobile robots;
- b) uncertainty of objects to be handled in the case of mobile servant robots;
- c) conformity to the human anatomy and its variability in the case of physical assistant robots.
- d) normal but unexpected movement of the personal care robot
- e) unexpected movement of humans, animals and other objects
- f) unintended movement of the personal care robot

という観点が議論されている。使用環境に関するもの、ロボットが取り扱う対象に関する不確定性の考慮、人間の解剖構造が様々であることの考慮、人間の行動が清浄なものであっても設計者の意図したもの以外のものがありうること、また予期しない行動も人間がとる可能性があることなどを論点としている。またロボットの特性を考慮して、ロボットの運動速度や、安全状態が求められた場合のエンドイフェクタ状態の設定に注意すべきとされている。

医療用ロボットの検討を行っている JWG9 での議論では、医療ロボットの例として、(1)手術支援ロボット、(2)治療支援ロボット（例：放射線源の位置決め）、(3)リハビリテーションロボットが挙げられており、本調査研究で関連するものは三番目のリハビリテーションロボットであると考えられる。

既存の医療機器安全規格で網羅されない、ロボット特有のハザードがあるのかどうかという議論がなされている。また、ロボットの定義をどのように行うのか、すなわちロボットの特性の重要なものである自律性（Autonomy）をどのように考えるのかということが中心的な課題となって議論がなされている。Autonomy の程度より想定すべきハザードは変化してくると考えられる。degree of autonomy, medical robot の定義をどのように定めるかが大きな課題となっている。degree of autonomy については、independence from human intervention, complexity of task and environment の二つの要素を考えるべきではないかなどの議論がなされている。

4. まとめ

国際安全規格の検討状況に関しては、非医療用パーソナルロボット安全規格の制定が先行しており、その中で physical assistant robot の議論が参考となる。また医療用特有の問題点、特有のハザードの同定が課題であるが現段階で明確な分析例がないことも事実であり、本調査ではこの点を明らかにすることが必要になるであろう。

一方医療用機器は、一般的な生活支援用機器と異なり限定された環境（例えば病院内）で限定された目的に使用されることが多いと考えられることから、既存の医療機器に関する安全規格で対応できる部分も多く存在する。既存の安全規格で対応できるハザードと、自律性を有するロボット特有のハザードを切り分けて議論することが重要である。また「ロボット」という言葉に惑わされることなく、観念的な議論ではなく現存するシステムの使用経験、近い将来実用化されることが予想される現実のシステムの研究成果に基づき具体的に考察していくことが重要である。

参考文献

- 1) IEC SMB/4680/QP “New scope of TC 62, Electrical equipment in medical practice”, 2012年1月12日
- 2) IEC 62A/756/INF “Results of Administrative Circular 62A/734/AC Proposal from ISO/TC 184/SC 2, Robots and robotic devices to establish a new Joint Working Group on Safety for medical devices using robotic technology”, 2011年5月6日

3) DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO ISO/DIS 13482, " Robots and robotic devices – Safety requirements for non-industrial robots – Non-medical personal care robot" , 2011年9月8日

運動機能回復型ロボット審査WG 規格動向調査進捗状況

- 医療ロボットに関する国際安全規格動向の調査
- 運動機能回復型ロボットの実例(含:研究段階のシステム)の調査と分析
 - 運動機能回復型ロボットの定義に関する議論
 - 運動機能回復型ロボットに関する危険源・危険状態の分析

IEC TC62 2012会議での注目点

1. ソフトウェア及びICTに対応するためならびに機器の使用される範囲を”healthcare”に拡大するSOPE変更

“To prepare international standards and other publications concerning **electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare** and their effects on patients, operators, other persons and the environment.

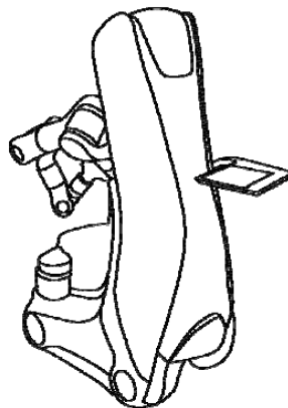
NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e.g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental aspects) and will contribute to regulatory frameworks. Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).”

2. SCOPE変更に基づき、SBPを変更
(SBP: Strategic Business Plan)

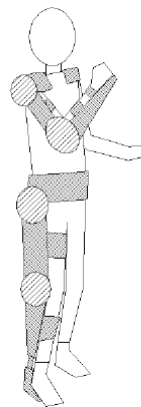
医療ロボット規格に関する動向

- 非医療分野におけるパーソナルロボット規格の制定が先行
DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 13482
“Robots and robotic devices — Safety requirements for nonindustrial robots — Non-medical personal care robot”（投票期限：2012/2/8）
- 3つのタイプのロボット
“mobile servant robot”（例：移動しつつ、家事動作の支援などを行うロボット）
“physical assistant robot”（例：使用者の負荷を減らすための歩行補助用ウェアラブルロボット）
“person carrier robot”（移動を支援するロボット）をScopeとする。

Mobile servant robot in domestic environments or public buildings



Exoskeleton wearable robot



Legged passenger carrier



規格案に見るHazardの同定に関する論点

- 下記の点に特に注意するように指摘されている
 - a) unexpected travel surface conditions in the case of mobile robots;
 - b) uncertainty of objects to be handled in the case of mobile servant robots;
 - c) conformity to the human anatomy and its variability in the case of physical assistant robots.
 - d) normal but unexpected movement of the personal care robot
 - e) unexpected movement of humans, animals and other objects
 - f) unintended movement of the personal care robot

また、ロボットの特性を考え

(1)ロボットの運動速度

(2)安全状態が求められた場合のエンドイフェクタ状態の設定に注意すべきとされている

医療ロボット規格検討の状況

- 非医療パーソナルロボットの議論の中から、医療ロボットに関する議論が発生
- 医療ロボットの例
 - 手術支援ロボット
 - 治療支援ロボット(例:放射線源の位置決め)
 - リハビリテーションロボット
- 医療ロボットにおける“Autonomy”の定義は何か
- 医療ロボットに特有の安全に関する事項は何か

AUTONOMYに関する議論

- ナビゲーション医療ガイドラインの成果に基づく提案を日本より行っている
- ロボット特有の安全に関する要求事項があるかどうかについては慎重な議論が必要である
- 既存の安全規格で対応できる部分とできない部分を明確にするべきである
- 観念的な議論ではなく、現存するシステムの使用経験から考察することが重要である

進捗状況まとめ

- 医用電気機器の国際規格が” “Electrical equipment, systems and software used in medical practice” から “Electrical equipment, systems and software used in healthcare” へ
- 非医療用パーソナルロボット安全規格が先行
 - physical assistant robot の議論が参考となる
 - 医療用特有の問題の同定が重要
 - 現段階で明確な分析結果がない

参考資料

- (1)平成 23 年度第 1 回及び第 2 回会議議事概要
- (2)平成 23 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：活動機能回復装置審査 WG 報告資料
- (3)関連規格・基準一覧表

次世代医療機器評価指標作成事業 運動機能回復型ロボット審査WG
平成23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1月24日

1. 開催日時 2011年12月19日（月） 15:30～18:30
2. 開催場所 品川イーストワンタワー 21階 中会議室Ⅱ
東京都港区港南2-16-1
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）
審査WG委員：安保雅博（東京慈恵会医科大学）、井上 勳（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）、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
総合機構：金川幸紀、水上良明
オブザーバ：山根隆志、鎮西清行、本間敬子、梶谷 勇
審査WG事務局：松岡厚子、齋島由二、植松美幸、福井千恵
4. 配付資料
 - (1) 資料
資料1：運動機能回復型ロボット審査WG委員名簿
資料2：座席表
資料3：関連規格リスト
資料4-1：ISO/TC184/SC2：ISO/DOS13482
4-2：ISO TC184/IEC SC62A JWG9：Experts-GSV
4-3：ISO TC184/IEC SC62A JWG9：DRAFT Minutes Meeting #1
4-4：Summary Report of the ISO/IEC JWG9 Meeting in LA
資料5：平成21年度厚生労働省障害者保健福祉推進事業（障害者自立支援調査研究プロジェクト）／日本障害者リハビリテーション協会報告書「障害者の生活機能向上に資する支援機器の開発研究に関する評価手法の確立に向けた研究」
資料6：NEDO／三菱総合研究所平成21年度成果報告書「ロボット産業の新規市場創出に向けた国内外技術動向及び市場分析に係る情報収集」
資料7：平成22年度経済産業省資料「ロボットと共存する安全安心な社会システムの構築に向けて」
資料8-1：2011年8月22日日経朝刊「ロボで手足動作回復：今秋に欧州で臨床試験」
資料8-2：2011年10月3日日経電子版「脳卒中患者向け、歩行リハビリ装置：早大など

臨床研究」

資料 8-3：トヨタニュース「トヨタ介護・医療支援パートナーロボット」

(2) 参考資料

参考資料 1：次世代医療機器評価指標作成事業概要説明資料

参考資料 2：運動機能回復型ロボット審査 WG 平成 23 年度活動内容の概要説明

5. 議事内容

5-1. 開会にあたり

東氏より、次世代医療機器評価指標作成事業の概要として、厚生労働省では医療ニーズが高く、実用可能性のある次世代医療機器について、品質、安全性及び有効性を担保するための技術評価指標をあらかじめ作成・公表することによって製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図っており、現在までに 14 の評価指標を通知していることが説明された。

赤居座長の挨拶後、全委員が経歴及び研究紹介等のプレゼンテーションを行った。配布資料の確認が行われた後、事務局より以下のように本 WG の活動計画及び第 1 回会議のポイントが紹介された。

1) 活動計画

活動期間は 2 年を基本とし、今年度はロボットに関する国内外の研究、開発、規格の動向に関する調査等を行い、次年度は運動機能回復型ロボットの安全性と有効性を科学的根拠に基づき適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成する。

2) 第 1 回会議のポイント

- ・国内外における運動機能回復型ロボットの開発・使用状況
- ・IEC/TC 62 における医療用ロボット規格動向の把握
- ・運動機能回復型ロボットの定義
- ・対象ロボットの選定
- ・TF の立ち上げ

5-2. 国内外における運動機能回復型ロボットの開発・使用状況

赤居座長より、Dr. William Zev Rymer (Rehabilitation Institute of Chicago) がリハビリテーション学会において講演した「An Assessment of Engineering Technologies for the Rehabilitation of Neurological Disorders Unfulfilled? (中枢神経疾患のリハビリテーションに向けた工学的技術の評価)」について以下の情報及び考察を交えて紹介された。

- ・レビュー：Lokomat (Hocoma・スイス)、Manus (MIT・米国)
- ・ガイドライン：AHA、Veterans Administrations・国防総省
- ・論文：NEJM

米国ではケアにかかるコストが高く、大手保険会社、健康保健組合はコスト減につながることを示すデータを求めている。リハビリテーションにおいてロボットを用いることは、細かい作業を制御することができ、セラピストの労力軽減につながるが、セラピストの補助を超えるものではなく、従来法と比較して格段に優れているレベルには至っていないものが多い。有効性評価においては、優位性を論じることは難しいが、非劣性であると共にセラピストの負担も

軽くなる。介護やその他の領域に向けても発展性があるというアプローチで検討するのが良いと考える。

5-3. IEC/TC 62における医療用ロボット規格動向の把握

佐久間委員より、IEC/TC62 (Electrical Equipment in Medical Practice) における近年の動向が紹介された。主な事項は以下のとおりである。

ISO/TC184 では personal care robot についての規格化が進められてきた。同 TC において扱うロボットは、mobile servant、physical assistant robot、person-carrier robot のような非医療用ロボットである。医療用ロボットについては医療機器として使われるロボットの範疇に入ると考え、医療機器も対象としている IEC 側においても検討することになり、ISO と IEC の Joint Working Group が発足し、現在協議が進んでいる。一方、IEC/TC62 の Scope が変更された。特にソフトウェアとネットワークの扱いが重要視されており、活発な議論が展開されている。用途が medical practice から healthcare に拡大され、介護福祉を意識した内容になりつつある。また、日本において単体ソフトウェアは医療機器として認められていないが、世界的な動向として、日本企業が自社製品を海外に向けて販売する動きが見られるようであれば、単体ソフトウェアの取扱について考慮しなければならない状況になりつつある。

引き続き、鎮西オブザーバより、ISO_TC184/IEC_SC62A JWG9 の動向について紹介された。主な事項は以下のとおりである。

ロボットの規格は産業用ロボットに特化した ISO 10218 が古くから議論されている。元来、広範な分野のロボットを扱っていたが、近年、対象領域が狭まくなり、現在では非医療ロボットが対象となっている。この理由は、欧州において一般ロボットは機械指令、医療機器は医療機器指令によって規制されており、それぞれ異なる基準が適用されているためである。医療用ロボットについては、医用電気機器の安全性規格を扱っている IEC/TC62 との Joint Working Group において議論することになった。

ISO において、ロボットは「複数の駆動軸と degree of autonomy を有し、intended tasks を実行するため、その環境中で動作する programmable な駆動機構」と定義されている。既存の規格との重複を考慮する際、autonomy を含まなければ、既存の規格で十分包括されており、特に新たな内容はない。Autonomy とは、人が介入しなくても、意図した仕事を実行する decision making ができることを意味する。ただし、autonomy の定義については、再考する必要があると考えられている。医療用ロボットは 2013 年の冬までに規格化に向けた正式な案を提出することになっている。

5-4. 総合討論

主な討議事項は以下のとおりである。

- ・使用環境（病院内、日常家庭）、使用者（医療従事者、患者）等によって、安全性評価が異なる。
- ・安全性評価については、従来のリハビリテーション用機器（義手等）と異なり、ロボット特有の危険を抽出することにより、これまでの医療機器との線引きを行い、従来の評価法と比較検討する。
- ・有効性評価については、患者の現実的な機能改善の度合いに大差はないとしても、セラピストの負担、患者の負担や満足度等も評価の対象としてはどうか？ また、医療コスト、

費用対効果も含めて総合的に判断する。

- ・従来機器の参考としては、FES や放射線機器のロボットアーム等が挙げられる。医療機器については安全性のみでなく、有効性も考慮して判断するため、過去に実施された関連機器の審査に関する情報を入手できると有益である。有効性の観点から機器の特徴を絞り込んだ時に求められる安全性項目に関する情報をPMDAに提示してもらう。
- ・対象機器はあくまでも医療機器であるが、国内外における関連機器の開発及び利用状況を調査した上で、本WGで議論する対象を決定する。

その他、以下の2つのTFを立ち上げ、作業を進めることが決定された。詳細はメールで連絡し、次回のWG会議において報告する。

- ・TF1（臨床系委員）

才藤委員を主査として、国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況を調査すると共に、運動機能回復型ロボットの有効性評価方法及び市場規模・費用対効果等について調査する。

- ・TF2（工学系委員）

佐久間委員を主査として、規格動向、運動機能回復型ロボットの定義及び安全性評価方法について取りまとめる。

5-5. 次回の会議日程

第2回は事前の日程調整に従い、以下のように開催することが決定された。

◎第2回会議

日時：2012年2月24日（金） 14:00～17:00

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 運動機能回復型ロボット 審査 WG
平成 23 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 24 年 3 月 13 日

1. 開催日時 2012 年 2 月 24 日（金） 14:00～17:00
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）
審査 WG 委員：安保雅博（東京慈恵会医科大学）、井上 勳（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）、藤江正克（早稲田大学）
厚生労働省：東 健太郎、間宮弘晃
総合機構：金川幸紀、藤井道子
オブザーバ：本間一弘、鎮西清行、本間敬子、梶谷 勇
審査 WG 事務局：配島由二、植松美幸、福井千恵
4. 配付資料
資料 1：第 1 回会議議事録案
資料 2：委員名簿
資料 3：座席表
資料 4：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 5：コンピュータ診断支援装置に関する評価指標
資料 6-1：リハビリテーション用ロボットの有効性評価（素案）
6-2：Robotic-Assisted Upper Limb Therapy の国内外における開発・使用条項について
6-3：国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況（その他）
6-4：歩行運動機能回復をめざしたリハビリロボットの開発状況に関しての考察
6-5：下肢訓練ロボット
6-6：バランスロボット／リハロボット展開の課題
資料 7-1：ISO_TC184/SC2/IEC_TC62/SCA JWG9 オランダ会議報告
7-2：ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス
7-3：安全性評価
7-4：IEC60601 及び JWG9 を中心とした規格動向調査
資料 8：平成 23 年度報告書目次案
資料 9：医療機器審査の視点と事例（PMDA）

5. 議事内容

5-1. 前回議事録の確認

前回議事録は第2回会議終了をもって承認された。

5-2. 講演：「医療機器審査の視点と事例」

PMDA・金川氏より、医療機器審査の視点と事例に関して御講演頂いた。講演内容の概要は以下のとおりである。

- ・ 医療機器は薬事法、補装具は障害者自立支援法によって定義されている。
- ・ 医療機器開発のライフサイクルは短く、市販後も改良が続く。そのため、画一的な審査・評価が困難である。
- ・ 革新的な医療機器を世の中に出して行くために、「開発が迅速に進むこと（開発ガイドライン：経産省）」、「薬事承認審査が円滑に進むこと（評価指標：厚労省）」が求められている。
- ・ 承認に求められる条件は「申請に係る『効能、効果又は性能』が認められ、その『効能、効果又は性能』に比べて『著しく有害な作用』を有していない」ということであるが、リスクとベネフィットのバランスを勘案して、それぞれの機器毎に判断する。
- ・ 理想的な審査は判断を適切に、回り道もせずに行うことであり、評価指標はそのための枠組みとして期待している。
- ・ 審査で一般的に要求されるデータパッケージのうち、以下について解説された。

非臨床試験：医療機器を使って何らかの効能・効果が得られたとして、その得られた効能・効果が機器によるものであると裏付ける。具体的には、安全性（物理・化学的な試験、電気的安全性及び電磁両立性に係る試験、生物学的安全性に係る試験、放射線に関する安全性、機械的安全性）、性能、効能、使用方法を裏付ける資料などが求められる。

臨床試験：医療機器をヒトに応用して、安全かどうか、十分にリスクとベネフィットのバランスがとれているかどうかを性能として評価する。

5-3. TF 作業報告

(1) 対象機器について

リハビリテーション分野の総合的発展を目指し、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）。5-3 項(5)「運動機能回復型ロボットの定義」も参照のこと。

(2) 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・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が行われた。概要は以下のとおりである。

a) 上肢ロボット

- ・ 上肢ロボットは End-Effector System（ロボットが身体の一部を把持もしくは装着し、力を与えるシステム）と Exoskeletal System（ロボットスーツによる制約をするシステム）の2つに分かれる。
- ・ 麻痺がよくなる時期は急性期のうち亜急性期時期にほとんど限られている。偶然回復した可

能性も少し加味しなければならない。

- RCT (Randomized Controlled Trial) で、コントロールに比較して有意な差がないという報告もある。
- 療法士の負担量を減らすためにロボットの単独リハビリテーションをやると考えるのがよいのではないか。
- 日本では訓練をしっかり行うが、アメリカ等では訓練を受けられない。機器評価のためのデータ収集に被験者が集まりやすく、結果も出やすい。海外の論文を参考にすることはできるが、日本は独自の評価を組まなければ有効性を出し難い。

b) 下肢ロボット

- 下肢ロボットは患者の身体中心付近を吊り下げて稼働する（本人の安定性を確保しながら回る）製品のほか、患者身体を持ち上げるが下で足が補助され、スキー板が往復するような製品などがある（歩行が再現されているとは断言できない）。
- ニューイングランドジャーナルによれば有意差がなかったとの報告があるが、産業医大のRCTでは結果がよかったとも聞いている。
- 下肢の目標は歩くことなのか、下肢の麻痺回復なのか。運動という意味を麻痺の回復でなく、活動ができるというように捉えればよいのではないか？

c) 歩行ロボット

- 装着型の歩行ロボットは基本的に訓練というよりも、完全麻痺の患者を歩かせるというものであり、歩行再建に該当する。

d) バランス

- 高齢者の転倒による骨折が寝たきりになる要因として大きい。転倒防止のためにバランス能力を鍛える。介護保険の予備軍に役立つということも考えられる。
- バランス能力のリハビリテーションにおける訓練は立ち直り反応をよくするというのが主流である。
- ロボットはWii や立ち乗り型ウィンベルを使ったバランストレーニング等がある。

e) その他

- 機能回復、機能補助という観点からADL (Activities of Daily Living) に関してのロボットが挙げられる。
- 市販されている製品ではトイレアシストロボット、食事ロボット、ウェアラブル・ロボット、ホームの介護型ロボット、洗髪の介助型ロボット、コミュニケーションロボット、物を移動するロボット等がある。
- 認知支援ロボットやパーソナルコミュニケーションロボット等、認知機能の面で訓練する形のロボットも提案されているが、市販されている製品はないと思う。
- リハビリテーションロボットの意味として自立支援、訓練支援とどのように考えるかが問題になる。

(2) 有効性評価

- ・ 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。
- ・ 訓練を行った後に期間をおいて評価する、キャリーオーバーの効果を見ることも重要である。

(3) 市場規模及び費用対効果に係る分析調査

市場規模及び費用対効果に係る分析調査は次年度実施又は開発側に委ねることとし、今年度の報告書においては、保険適用に関する事項も視野に入れて、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。

(4) IEC60601 及び JWG9 を中心とした規格動向調査

- ・ IEC60601 及び ISO_TC184/IEC_SC62A JWG9 の動向を取りまとめる。また、電気的安全性に関する事項についても可能であれば追記する。
- ・ 医用ロボットに関する規格を IEC の医用電気安全規格の中で作っているが、Degree of Autonomy が無いものであれば、既存の規格でカバーでき、多くの委員が新しい規格は不要であると考えている。
- ・ Autonomy と Automatic の違いは未だ明確化されていないが、直感的には Autonomy には Decision Making が入っており、人間と機械との思い違い出る可能性がある。一方、Automatic は人間と機械との間の思い違いが生じる余地がないほど、機能について人間が周知している事項である。
- ・ Degree of Autonomy の考え方については次世代医療機器評価指標（ナビゲーション第二分野）で作成されたマトリックスが応用できる。

(5) 運動機能回復型ロボットの定義

- ・ 委員の意見を集約し、暫定的に次のような定義とする。「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機能回復装置。」
- ・ 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）

ポイントは次のとおりである。

- a) リハビリテーションの改善目的を持っていること。
- b) 療法士が回復のために行っている一部の介助や訓練操作を担い、負担を軽減してくれること。
- c) 回復に関する基礎科学に基づいてデザインされていること。
- d) 医療機器として扱うには、福祉機器よりも安全性が問われること。
- e) 有効性の客観的データが示されること。
- f) ロボットを使うことによる利点を明らかにすること。正確且つ定量的な運動情報がタイムリ一且つ経時的に得られるということ。フィードバックがかかることが評価や治療に役立つ。

(6) 安全性評価

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。

5-4. 総合討論

主な討論の概要は以下のとおりである。

- ・ 現在のリハビリの診療報酬体系は時間給であり、治療そのものに対する報酬ではない。非劣性だとしたら、ロボットを使ったとしても点数は変わらないのではないかと？ 優性だとしたら、別途点数を付けることが有り得るのか？（回答：PMDA、機器室ともに担当ではない。枠組みとしては中医協と内保連、外保連がある。有用性加算というのがある。）
- ・ 機器を評価する段階では経済と切り離している。経済的な部分は保険でみており、機器の審査は有効性、安全性がリスクとベネフィットの観点から販売するに足るレベルか否か判断する。
- ・ 画期的な製品が出てきた場合は枠組みがないので最初は大変だが、最も成功した例としては褥瘡の陰圧療法 VAC システムがあり、診療報酬の兼ね合いを突き、普及させることができた。一時的に高くなるかも知れないが、長年の保存療法をやるよりは効果があるので経済的にも効いている。
- ・ 保険適用に関する事項は評価指標本体には掲載できないが、先生方の御意見として報告書に盛り込むことはできるので、今年度、提言としてまとめる。
- ・ リハビリテーションの中で、ロボットを使うことのコストとメリットを考えると訓練機器よりも支援機器の方が市場も大きい。治療という概念も含めて考えて行くべきである。
- ・ 治験における症例数、期間等については通知が出ているが、妥当だと思われる数について過去の WG でも出した例があるので本 WG から意見があれば報告書にまとめる。
- ・ 日本は海外に比べて訓練している施設が多い。それ故、ロボットを導入したことによる有効性が見え難いことがあると思う。
- ・ 対象機器を考える上でロボットという用語にはこだわらないので、装置でもよい。また、運動機能回復型でなく、活動機能回復とすればよいのではないかと？（後日、医療機器審査管理室により、本 WG 名称が活動機能回復装置審査 WG に改訂された。）

5-5. 報告書の作成

- ・ 3月16日までに報告書用原稿を作成し、事務局に提出する。

以上

活動機能回復装置審査WG 平成23年度 報告

資料2 - 3

平成24年3月9日

審査WGメンバー構成(敬称略)

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 教授

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
池田 浩治 医療機器審査第一部 審査役代理
金川 幸紀 医療機器審査第一部 専門員
鹿野 真弓 規格基準部 部長
水上 良明 規格基準部医療機器基準課 主任専門員
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

目標、活動計画及び第1回会議概要

活動機能回復装置審査WGの目標

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、補充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。

以下のワークフローに従い、2年計画で活動する。

【第1回会議のポイント】

平成23年度第1回会議 (H23.12.19)

現状把握、課題抽出、方向性の決定



平成23年度第2回会議 (H24.2.24)

TF資料及び報告書作成に関する討議



平成24年度

評価指標案の作成

(1)総合討議

- ・活動機能回復装置(リハビリロボット)の開発・利用状況
- ・対象装置の選定(範囲)/使用環境
- ・活動機能回復装置の定義
- ・有効性及び安全性評価方法
- ・関連規格の動向

(2)TFの立ち上げ

- ・TF1:開発・使用動向調査、有効性評価方法、市場規模
- ・TF2:規格動向調査、定義、安全性評価方法

リハビリロボット紹介

Assistive walking device

Driven Gait Orthosis (DGO) "Lokomat"

筋ジストロフィー患者でのHALによる起立者席訓練

WPAL project since 2005

Wearable Power-Assist Locomotor supported by the NEDO
電力式義足による歩行補助
歩行補助装置の開発

ToFuture project since 2007

Topcon-Fujita Technology Utilization for Rehabilitation Evolution
トヨタ-藤田リハビリロボット開発

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™)

第2回会議概要及び今後の計画

| 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 | 国内外におけるリハビリロボットの開発・使用状況調査 有効性評価方法の基本的考え方 リハビリテーション分野の総合的發展に必要な諸要因について | 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。 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。 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。 |
| TF2 | 規格動向調査 活動機能回復装置の定義案 安全性評価方法の基本的考え方 | IEC60601及びISO_TC184 / IEC_SC62A JWG9の動向を取りまとめる。 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装置。 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。 |

次年度計画: 平成24年度も継続審議することにより、評価指標案を作成する

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 B9705-1:2000 | 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(ISO 14119:1998(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 B9960-1:1999 | 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 B9960-1:1999 | 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 |

| | | |
|---------|---------------------------------------|--|
| 電氣的安全性 | JIS T0601-1-1:1999 | 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1 Ed.2) |
| | JIS T0601-1-1:2005 | 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第一節:副通則 - 医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000) |
| | JIS T0601-1-2:2002 | 医用電気機器 - 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 60601-1-2:1993) |
| | 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 safety - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| | IEC 60601-1-2:ISH I1 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 - 医用電気機器 - 第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:電磁両立性 - 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 医用電気機器 - 第1-4部:安全性の一般要求事項 - 副通則:プログラマブル電気医用システム |
| | 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 T0993-1:2005 | 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部:評価及び試験 (ISO 10993-1:2003) |
| その他 | 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) |
| | 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 |