



ロボット介護機器開発・標準化事業 (基準策定・標準化事業)

全体概要

2020年12月 9日

第14回ロボット介護機器開発パートナーシップ会合

国研)産業技術総合研究所

研究開発代表者 中坊 嘉宏



第13回パートナーシップ11月25日(水)(開催終了/動画公開予定)

1. あいさつ、全体説明

- 1.-1 ロボット介護機器に関する施策・・・・・・・・・・・・・・・・・・13:30 - 13:40
経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
室長補佐 平野 恵子
- 1.-2 事業概要説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・13:40 - 13:50
国研) 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 ヘルスケア研究開発課
主幹 原島 忠雄
- 1.-3 ロボット介護機器開発と導入について・・・・・・・・・・13:50 - 14:20
国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 障害工学研究部
ロボット介護機器開発・標準化事業 PO 東 祐二

2. 基準策定標準化事業

- 2.-1 基準策定、開発者支援・・・・・・・・・・・・・・・・・・14:20 - 14:40
国研) 産業技術総合研究所 インダストリアルCPS研究センター デイバングルシステム研究チーム
チーム長 中坊 嘉宏
- 2.-2 標準化・・・・・・・・・・・・・・・・・・14:40 - 14:50
一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会
板東 哲郎

< 休憩 >

- 3. 性能基準(装着型支援機器)・・・・・・・・・・・・・・・・・・15:00 - 15:40
東海国立大学機構 名古屋大学 機械システム工学専攻 支援・ロボティクス研究グループ
教授 山田 陽滋

- クロージング・・・・・・・・・・・・・・・・・・15:40 - 15:45
国立大学法人 東京大学 大学院工学系研究科 人工物工学研究センター
ロボット介護機器開発・標準化事業 PS 本田 幸夫



【今回】第14回 パートナーシップ 12月9日(水)

全体概要 13:30 - 13:40
 国研) 産業技術総合研究所 インダストリアルCPS研究センター デイモンダブルシステム研究チーム
 チーム長 中坊 嘉宏

4. 安全基準

4.-1 リスクアセスメント 13:40 - 14:05
 独) 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 電気安全研究グループ
 部長 池田 博康

4.-2 安全試験・検証 14:05 - 14:25
 一財) 日本自動車研究所 ロボットプロジェクト推進室 ロボット安全検証グループ
 主任研究員 浅野 陽一

< 休憩 >

5. 実証試験、倫理、認証

5.-1 倫理審査申請ガイドラインの紹介 14:35 - 14:55
 国研) 産業技術総合研究所 人間拡張研究センター 生活機能ロボティクス研究チーム
 主任研究員 梶谷 勇

5.-2 CEマーキングへの対応 14:55 - 15:20
 一財) 日本品質保証機構 認証制度開発普及室
 次長 清水 雄一郎

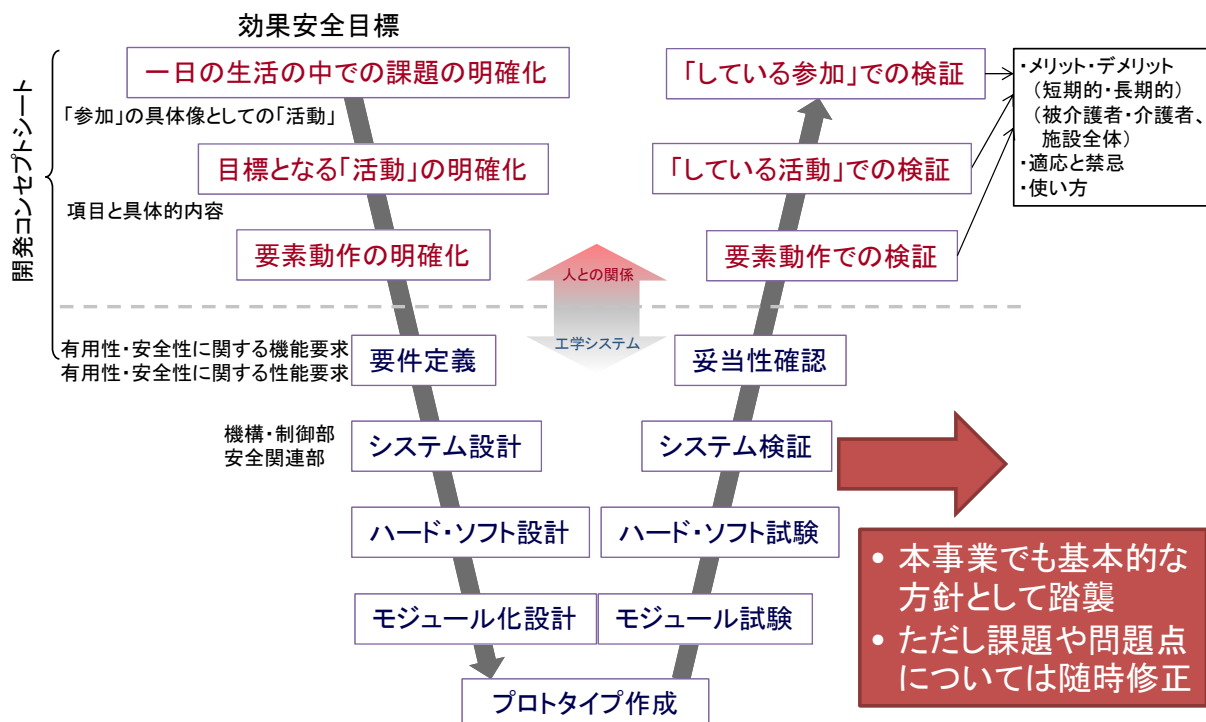
5.-3 臨床評価と臨床試験 15:20 - 15:40
 国立大学法人 京都大学 医学研究科 人間健康科学系専攻 理学療法学講座
 講師 大畑 光司

クロージング 15:40 - 15:45
 国立大学法人 東京大学 大学院工学系研究科 人工物工学研究センター
 ロボット介護機器開発・標準化事業 PS 本田 幸夫

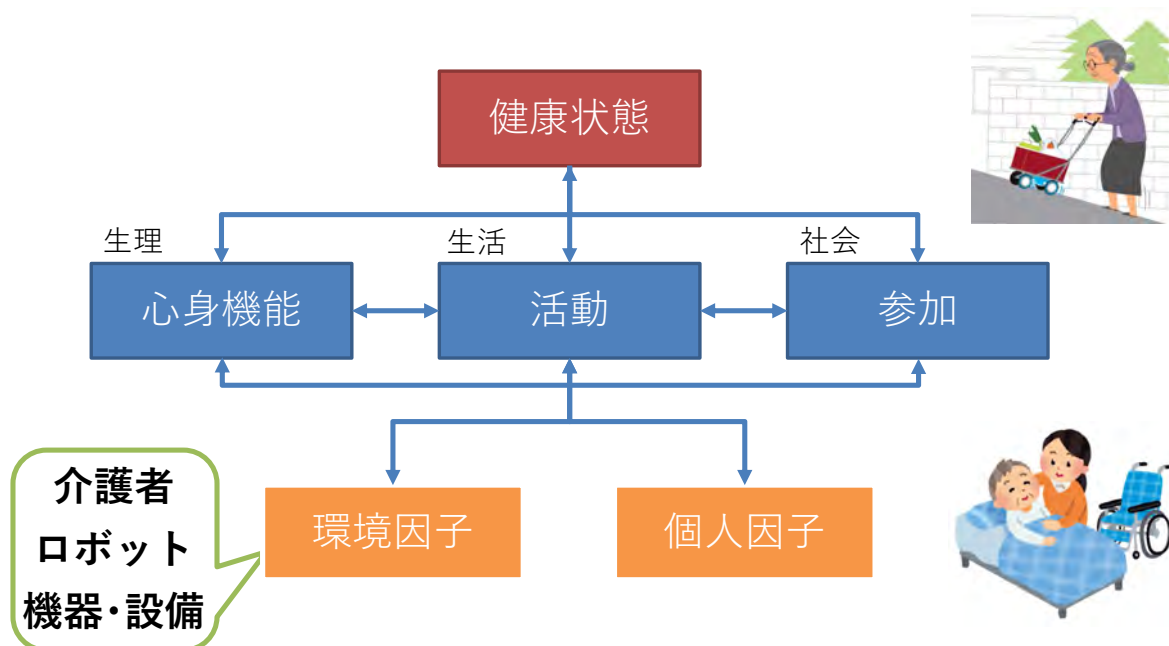


基準策定・標準化事業：概要

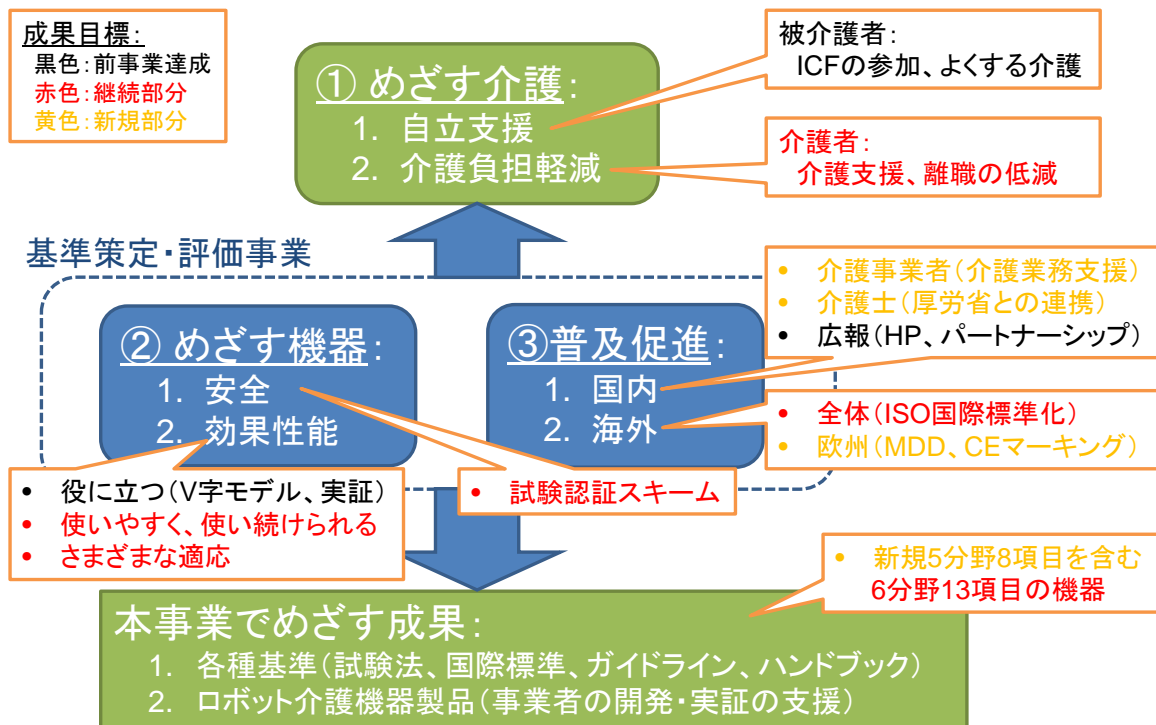
ロボット介護機器開発V字モデル



ICF(国際生活機能分類)

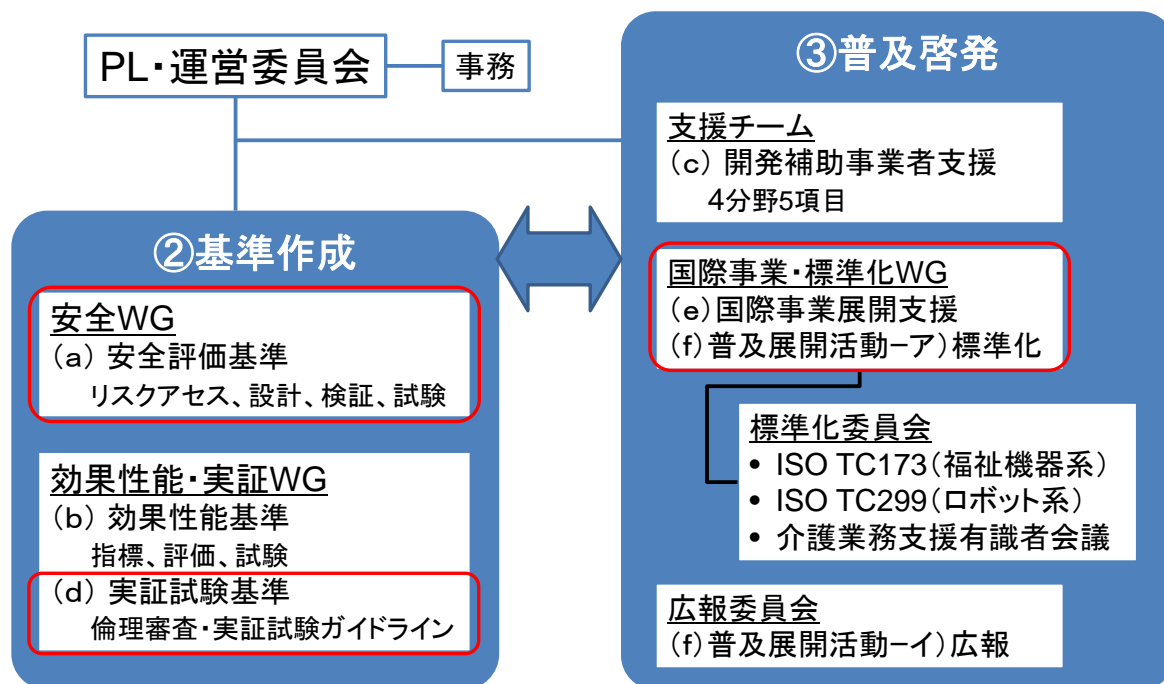


「めざす姿」と先行事業からの発展



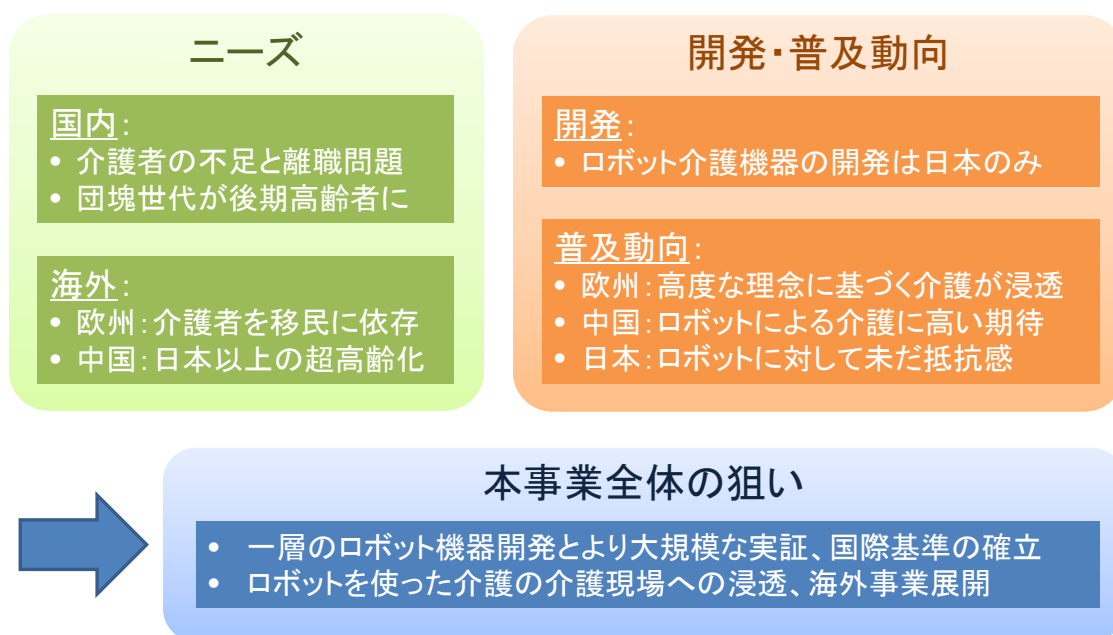


基準策定・標準化事業：研究開発項目と実施体制



国内外の開発・普及動向マップ

日本の強み弱みのポートフォリオ





基準策定・標準化事業：「背景」と「成果目標」、研究項目

背景： 1. 利用者はロボットの**安全性に不安**。機器開発における**効果の定義や性能の評価も不明確**
 2. ロボット介護機器の国内市場規模が未だ小さく、数量拡大によるコスト低下が進まない。他方、海外輸出の際は各国規制に従う必要があり、特に欧州における**CEマーキングの取得がネック**

事業目標： 1. ロボット介護機器の**安全性、効果性能に関する基準を策定し、標準化**
 2. 海外市場への展開を支援するため、**CEマーキング取得のためのガイドを作成**
 3. WEBサイトやパートナーシップなどの**広報活動、開発者への支援を通して成果を普及**

事業目標	成果分類	予定成果物リスト(成果名称) ※ただし太字の成果は「最終成果」に分類	研究項目(研究計画)
1.標準化	安全評価基準	①② ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版(本文/付属書) 、⑤ リスクアセスメントひな形シート 第2版 、⑥腰痛リスク評価方法	(a) 安全評価基準
	効果評価基準	⑦効果評価シート、⑧歩行安定性評価方法	(b) 効果性能基準
	実証試験基準	③ ロボット介護機器実証試験ガイドライン 第2版 ④ 倫理審査申請ガイドライン 第2版	(d) 実証試験基準
	標準化	⑤ISO13482改定原案(ISO TC299) ⑥⑦排泄予測/排泄動作支援機器標準化原案(ISO TC173) ⑧見守り・コミュニケーションロボット標準化原案 ⑨介護データ変換ツール	(f) ア) 標準化活動
2.海外市場	海外市場・CEマーキング	⑩ CEマーキング取得手順書 、⑪ コンセプト導入検証ハンドブック ⑫ 評価フレームワーク 、⑬ 評価試験方法	(e) 国際事業展開
		⑭海外市場調査	(f) イ) -4 海外調査
3.成果普及	開発支援	⑨開発導入プロセス評価ツール、(通年実施)開発補助事業者支援	(c)開発補助事業支援
	広報	(通年実施)ポータルサイト、(適時開催)パートナーシップ	(f) イ) 広報活動

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

9



成果の発信： 介護ロボットポータルサイト

介護ロボットポータルサイト
Robotic Devices for Nursing Care Project

Language English 本サイトについて

ホーム お知らせ 重点分野 開発機器一覧 関連情報 ロボット活用 事業成果 パートナーシップ

本サイトは、経済産業省の補助事業である、ロボット介護機器開発・導入促進事業、およびその後継事業であるロボット介護機器開発・標準化事業をはじめとする介護現場へのロボット機器導入に関する様々な情報をご提供すべく、さまざまな角度から国、団体、企業などの情報をご紹介します。

本サイトについて
・ポータルサイトの目的

重点分野
・ロボット技術の介護利用における重点分野と関連事項

開発機器一覧
・重点開発分野で開発されたロボット介護機器の紹介

事業成果
・事業成果の紹介
・導入事例動画

開発者の方へ
・パートナーシップ

介護ロボットの活用
・介護関係者、高齢者やそのご家族へ

最新のお知らせ

- 2020年11月2日 『事業成果』に、『ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査報告書(令和元年度)』を追加しました【NEW】
- 2020年8月20日 令和2年度『ロボット介護機器開発・標準化事業(開発補助事業)』の採択課題について
- 2020年3月24日 令和2年度『公募情報』『ロボット介護機器開発・標準化事業(開発補助事業)』に係る公募について
- 2020年3月10日 令和2年度『公募予告』『ロボット介護機器開発・標準化事業(開発補助事業)』に係る公募について
- 2020年1月7日 『導入事例動画』で短縮版がご覧いただけるようになりました
- 2019年10月4日 『ロボット介護機器開発・導入促進事業』製品化機器一覧が更新されました
- 2019年6月21日 平成31年(令和元年)度『ロボット介護機器開発・標準化事業(開発補助事業)』の採択課題について

ロボット介護機器開発・導入促進事業
製品化機器一覧
事業で開発された製品化された機器の一覧

ロボット介護機器
導入事例動画

Facebook
情報配信中

WEBアドレス：
<http://robotcare.jp/>

こちらから、事業の
すべての成果に
アクセスできます

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

10



令和2年度 ロボット介護機器開発 パートナーシップ会合

<開催終了>

第13回 令和2年 11月25日（水）→ 動画公開予定

- 全体概要／標準化、開発支援

【今回】

第14回 令和2年 12月9日（水）

- 安全基準／実証試験、倫理、認証

【次回】

第15回 令和3年 2月（予定）

ロボット介護機器開発・標準化事業（開発補助事業）成果報告会

「ポストコロナ時代の介護業務支援プラットフォームの構築」

～ロボット・IoT技術を活用した科学的な介護で元気高齢社会を実現する～

ロボット介護機器 リスクアセスメント

(独)労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所
池田博康



1

リスクアセスメントの目的

機械の安全性

ライフサイクルの間、リスクが適切に低減された状態で意図する機能を実現する(ISO12100)

リスク低減

リスクアセスメント

合理的かつ系統的な安全方策の選択を実施するために、**リスク低減目標を定める**

ISO12100(JIS B9700)の用語の定義

危険源(Hazard): 危害(傷害又は健康障害)を引き起こす潜在的根源

リスク: 危害の酷さと危害の起こり易さ(発生確率)の組み合わせ

意図する使用: 製造者が提供した情報に基づく機械の使用(合理的予見可能な誤使用を考慮する)

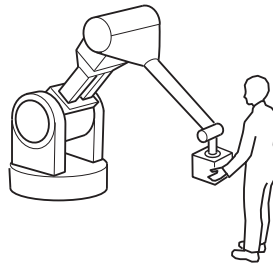


2

安全設計仕様の決定プロセス

機能要求

ワーク対象、タクトタイム、授受方法、...

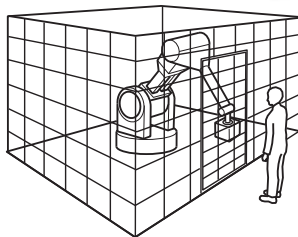


人とロボットのワーク授受タスク

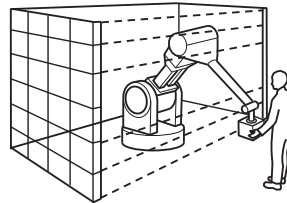
リスク検討要因

ワーク重量、ロボット能力（パワー、速度、可動範囲等）、授受タスク方法、人のアプローチ、人の属性、...

保護方策の選定、方策の安全性能の決定



可動ガードの適用（インタロック停止）



光線センサの適用（ミュートイングによる開口部制御）



センサ監視の適用（相対位置、速度等の動作制御）

リスクに基づく安全の概念

誰が → 設計者が想定
ユーザに代わって

受け入れ不可
可能なリスク

許容可能なリスク
（適切なリスク低減）

広く受け入れ
られるリスク

保護方策適用

残留リスク

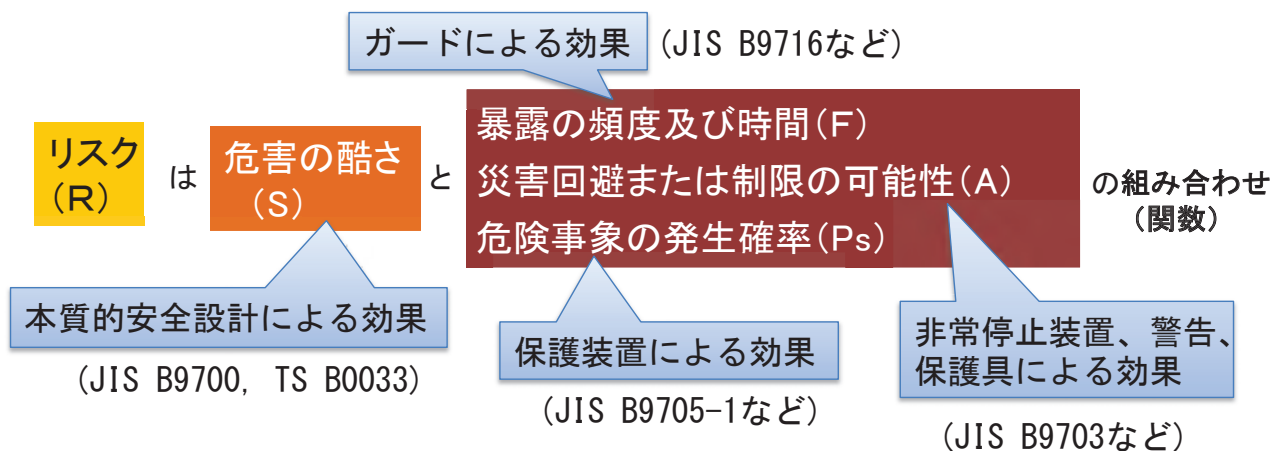
低リスク

（安全）

（危険・不安）

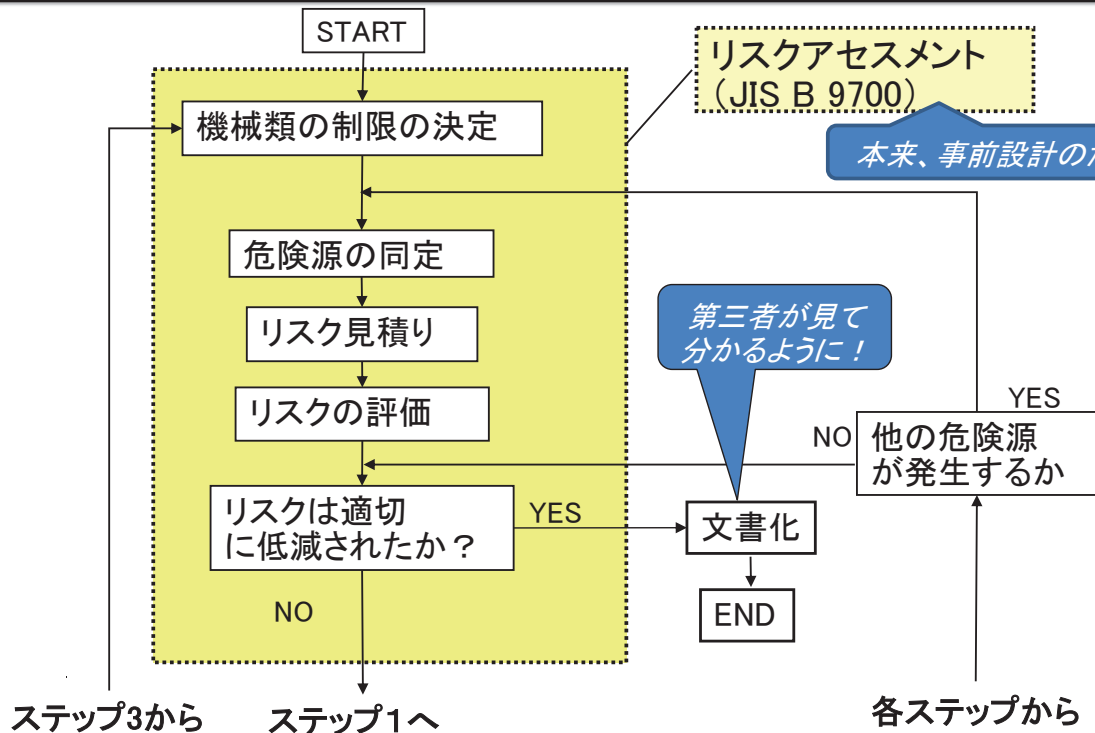
高リスク

リスク要素とリスク低減効果との関係



5

3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 1

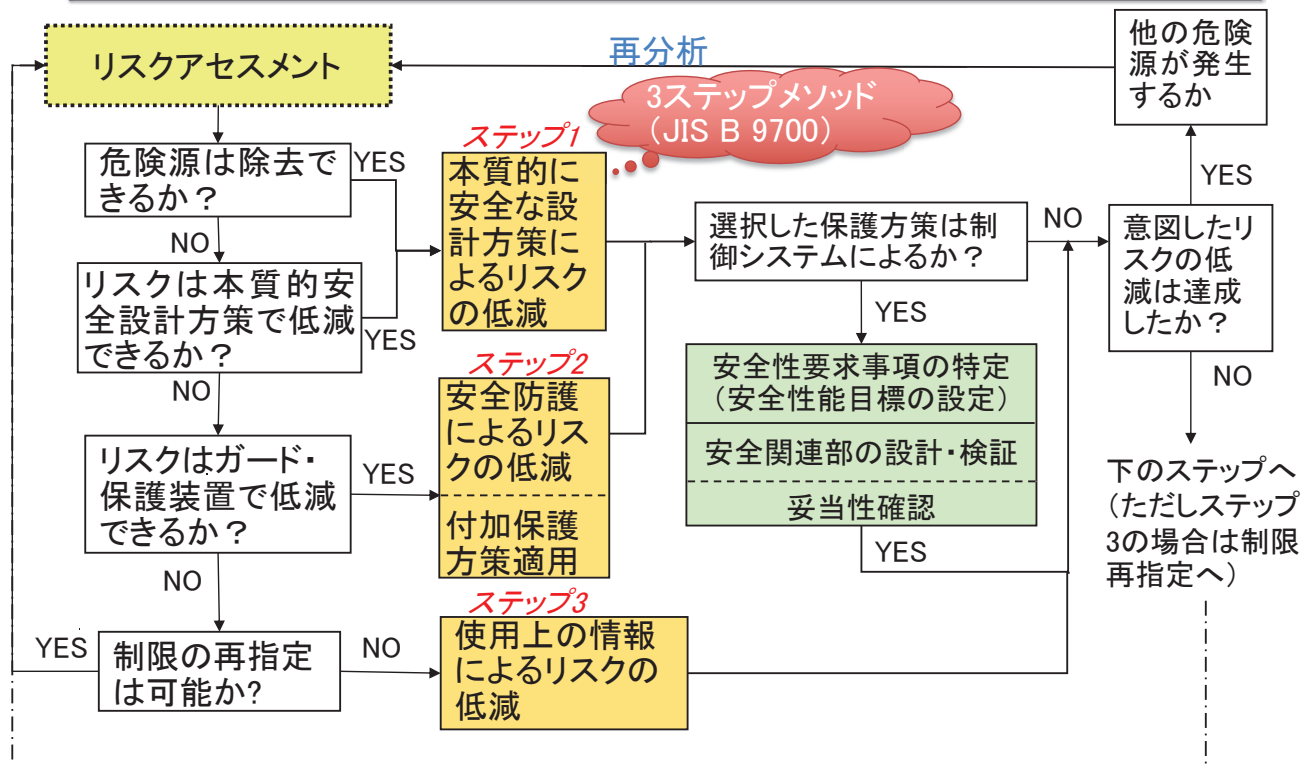


注：危険源はタスク分析に基づき同定され、一つ一つの危険源に対してこの手順を適用する。
「リスクの適切な低減」は現在の技術レベルを考慮したうえで、少なくとも法的要求事項に従うようにリスクアセッサがその目標を設定する。→設計者として安全の考え方を宣言



6

3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 2



注: 上位ステップをショートカットしてはならない。

リスク低減プロセスを実行する際は、機械の能力、使用性、コストの順に考慮する。



7

リスクアセスメントRAで考慮すべき事項(1)

RA 1 : 機械が使用される状態・条件の明確化

- 定常/非定常の使用状態
- 故障/異常時の状況・状態
- 機器に関与する人の属性 (適用と禁忌)
- 合理的に予見可能な誤使用 (不注意、集中力の欠如、反射的挙動、近道反応、無効化)

RAの結果(質)を左右する

制限の決定

空間上の制限	動作範囲、設置空間の制限、隙間、安全距離
時間的制限	寿命上の制限(ライフサイクル、使用時間)
使用上の制限	意図する使用 合理的に予見可能な誤使用



9

リスクアセスメントで考慮すべき事項(2)

RA2:危険源の同定

危険源の確実な抽出（重要危険源を漏れなく抽出）



基本危険源リストからの同定 (JIS B9700:2013 など)

RA3:リスクの見積もり・評価

- ◆見積もりや評価基準に主観差が生じない判定基準
- ◆危険源曝露の蓄積の影響、相乗効果
- ◆人間工学的側面（HMI、心理面、リスク認知）
- ◆安全機能の信頼性
- ◆保護方策の維持能力（新たな危険源の有無）

リスクアセスメントひな形シートの紹介

ロボット介護機器の安全設計の支援のため

設計者のため

→ 安全仕様(安全方策の選定、安全性能の決定)

シート構成:表紙、基本仕様書、初期分析とリスク評価書、リスク低減方策とその低減効果の再評価書

サービスロボット(車いす型ロボット)のリスクアセスメントシート表紙(案)			
評価項目の名称		実施者	実施日
車いす型ロボット		株式会社 A、株式会社 B、株式会社 C	令和 年 月 日
リスクアセスメント実施担当者	実施場所	実施場所	
1. 実施場所: 仮設	株式会社 A (アール)	株式会社 B (ビー)	
2. 実施場所: 仮設		株式会社 C (シー)	
3. 実施場所: 仮設			
4. 実施場所: 仮設			
5. 実施場所: 仮設			
6. 実施場所: 仮設			
7. 実施場所: 仮設			
8. 実施場所: 仮設			
9. 実施場所: 仮設			
10. 実施場所: 仮設			
11. 実施場所: 仮設			
12. 実施場所: 仮設			
13. 実施場所: 仮設			
14. 実施場所: 仮設			
15. 実施場所: 仮設			
16. 実施場所: 仮設			
17. 実施場所: 仮設			
18. 実施場所: 仮設			
19. 実施場所: 仮設			
20. 実施場所: 仮設			
21. 実施場所: 仮設			
22. 実施場所: 仮設			
23. 実施場所: 仮設			
24. 実施場所: 仮設			
25. 実施場所: 仮設			
26. 実施場所: 仮設			
27. 実施場所: 仮設			
28. 実施場所: 仮設			
29. 実施場所: 仮設			
30. 実施場所: 仮設			
31. 実施場所: 仮設			
32. 実施場所: 仮設			
33. 実施場所: 仮設			
34. 実施場所: 仮設			
35. 実施場所: 仮設			
36. 実施場所: 仮設			
37. 実施場所: 仮設			
38. 実施場所: 仮設			
39. 実施場所: 仮設			
40. 実施場所: 仮設			
41. 実施場所: 仮設			
42. 実施場所: 仮設			
43. 実施場所: 仮設			
44. 実施場所: 仮設			
45. 実施場所: 仮設			
46. 実施場所: 仮設			
47. 実施場所: 仮設			
48. 実施場所: 仮設			
49. 実施場所: 仮設			
50. 実施場所: 仮設			
51. 実施場所: 仮設			
52. 実施場所: 仮設			
53. 実施場所: 仮設			
54. 実施場所: 仮設			
55. 実施場所: 仮設			
56. 実施場所: 仮設			
57. 実施場所: 仮設			
58. 実施場所: 仮設			
59. 実施場所: 仮設			
60. 実施場所: 仮設			
61. 実施場所: 仮設			
62. 実施場所: 仮設			
63. 実施場所: 仮設			
64. 実施場所: 仮設			
65. 実施場所: 仮設			
66. 実施場所: 仮設			
67. 実施場所: 仮設			
68. 実施場所: 仮設			
69. 実施場所: 仮設			
70. 実施場所: 仮設			
71. 実施場所: 仮設			
72. 実施場所: 仮設			
73. 実施場所: 仮設			
74. 実施場所: 仮設			
75. 実施場所: 仮設			
76. 実施場所: 仮設			
77. 実施場所: 仮設			
78. 実施場所: 仮設			
79. 実施場所: 仮設			
80. 実施場所: 仮設			
81. 実施場所: 仮設			
82. 実施場所: 仮設			
83. 実施場所: 仮設			
84. 実施場所: 仮設			
85. 実施場所: 仮設			
86. 実施場所: 仮設			
87. 実施場所: 仮設			
88. 実施場所: 仮設			
89. 実施場所: 仮設			
90. 実施場所: 仮設			
91. 実施場所: 仮設			
92. 実施場所: 仮設			
93. 実施場所: 仮設			
94. 実施場所: 仮設			
95. 実施場所: 仮設			
96. 実施場所: 仮設			
97. 実施場所: 仮設			
98. 実施場所: 仮設			
99. 実施場所: 仮設			
100. 実施場所: 仮設			

前リスケアセスメントシート(案)

対象者	出席者 氏名	11月スケジュール					備考
		出席者氏名(希望) (出席) (希望) (欠席)	11月全 席数				
出席者	A	6	1	2	3	26	
出席者							
出席者							
出席者							
出席者	2	6	2	2	1	11	
出席者							
出席者							
出席者							
出席者							
出席者	2	6	1	2	3	11	
出席者							
出席者							
出席者							
出席者							

[illegible]

- ・仕様
- ・音向付搭乗型移動ロボット（自律移動機能）
- ・（バッテリー含む）
- ・電圧は充放電済みバッテリーと交換）
- ・（バッテリー）2輪自由回転、保持用メカボ

①

- ・度、段差乗り越え最大20mm、旋回半径
- ・の行動の切り替え、ブレーキ解除
- ・走行・超音波センサーによる位置補正
- ・の検知と速度調整（ホールドダウン操

②）

- ・の障害物検出後減速、全周囲（パンパ
- ・ン（前後）で走行路段差検出後停止
- ・検算、緊急停止、異常、後退時警報

注: ひな形であるため、シート構成、記述方法、分析手法、見積ルールはあくまでも一例

RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

$$\text{リスク見積り値: } R = S \times (F + P_s + A)$$

		危害の発生確率: $F + P_s + A$								
危害の酷さ: S		3	4	5	6	7	8	9	10	11
重大傷害(長期間治療)	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
医療措置(短期間治療)	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
無傷／一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

曝される頻度又は時間: F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率: P_s	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い(まれ)	1

危害を回避又は制限できる可能性: A	
困難	3
可能	1

リスク要素の見積もり基準例(1)

危害の酷さ(1名を対象とした場合)



危害の対象者により傷害耐性が異なる

S	酷さ	障害等級(労働損失日数) AIS(略式傷害尺度) JIS/TS B0033など
4	重大傷害(長期間治療)	死亡, 手足切断, 骨折, 永久傷害, 入院が必要, 全治1週間以上 など
3	医療措置(短期間治療)	要診察, 縫合伴う切傷, 完治可能, 通院, 全治1週間未満 など
2	応急手当で回復	通院不要, 殺菌・消毒(切傷・打撲)など
1	無傷／一時的痛み	痣の残らない圧迫・打撲 など

注: 産業機械では $S=2$ から始まることが多い

リスク要素の見積もり基準例(2)

危険源への暴露頻度/時間



機器使用時間に対する危険源の存在
時間で定義することも可能

F	頻度/時間	例
4	連続的/常時	1回超/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分超
3	頻繁/長時間	1回以下/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分以下
2	時々/短時間	10回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が30分以下
1	まれ/瞬間的	1回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が10分以下

注: 一般に、想定タスクの1サイクル(あるいは1日当たりのタスク)における対象機器の使用回数や使用時間から設定する(対象危険源により選定する)。



13

リスク要素の見積もり基準例(3)

危険事象の発生確率



技術的区分は厳しく(設計者として)
人の属性でも区分は変わる

Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例
4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい
1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい

注: 技術的要因は危険側故障発生率等を、人的要因はタスクの内容(複雑、煩雑さ)や過去の類似事故(または類似ヒヤリハット)件数を目安にできる。



14

リスク要素の見積もり基準例(4)

危害回避の可能性



回避又は制限の説明ができるか否か
(確率的評価とはしていない)

A	回避又は制限の可能性	例	加味条件(再リスク評価時)
3	困難	動作速度が高速 死角が多い	非常停止装置が設置されていない又は操作できない 保護具が装備されていない
1	可能	可動部が250 [mm/s] 以下で動作し、かつ、可動部を認識でき、回避のための十分な空間がある	非常停止装置が操作可能位置に設置されている 指定された保護具の着用が遵守される

注: 低速度250mm/sはあくまでも熟練教示者がロボットアームを動作を認識したという限定条件。



15

リスク評価基準

		危害の発生確率: $F + P_s + A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
危害の酷さ: S	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い。	不要

リスクとのトレードオフ

* ALARP(合理的に実施可能な限りリスクを下げる)

16

排泄支援介助機器を対象としたRAシートの記入例

1. 基本仕様書

対象ロボット名称	型式	基本仕様
トイレ用サポートロボット		ロボットタイプ: ロボット技術を用いて脱着衣動作と排泄の際の一連の動作を支援する機器 外寸: 質量: 〇〇kg 対応トイレ: 固定式(寸法、深さなど) 駆動源: AC100V 関節機構: ボールねじ式昇降(前手すり)、ギヤ旋回(横手すり) アクチュエータ: ACサーボモータ2個(昇降用200W、旋回用150W) アクチュエータ駆動方式: PWM制御 想定する要介護者: 座位保持は可能だが歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下 手すり仕様: 抗菌樹脂製、折りたたみ収納可(前) 動作速度、範囲: 昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回90度、旋回速度10度/s以下 設置方法: 壁に固定(前手すり)、トイレタンクを挟む形で固定(横手すり) 制御方式: 操作ペンダント上のレバー式スイッチによる手動制御(方向・速度制御)、前手すり荷重検知による速度調整、前手すりとの横手すりの連動 操作方法: 前手すり保持で移乗後、前手すり上昇→介助者による脱衣→横手すりを出して前手すり降下しながら便座シートに着座→排泄後は逆の操作 必須安全機能: 前手すりの荷重検知と速度監視、位置保持用負作動型ブレーキ(昇降用)、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン その他の機能: 防水性能IP67



17

2. 表紙

対象ロボット名称	実施者	実施日
トイレ用サポートロボット	(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	初回: (改訂履歴)
ライフサイクル該当段階	通常使用、保守・清掃(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール) 積算法(一部加算法を適用)
意図した使用	[通常使用] ①要介護者(基本仕様で想定する)が車椅子上の介護者便器に移乗して使用する。 ②要介護者自身で移乗が困難な場合、本機の移動・固定と操作、要介護者の移乗と脱着衣は介護者が行う。 ③手すり高さは予め介護者が適切な高さで調整しておく。 ④要介護者は前手すりにつかまるが、必要に応じて脱着衣の保持具を併用する。 ⑤介護者が本機未使用時は手すりは収納され、トイレは通常仕様可能となる。 [保守] ①保守や清掃作業は介助者が定期的に行う。	
使用上の制限	[通常使用] ①手すりの片側に体重をかける、または腰掛ける。 ②前手すりから手が滑る。 ③横手すりが完全に出る前に体重をかける。 ④着衣が不完全なまま移乗する。 ⑤便座カバーを開かずに着座する。 ⑥便座に不完全に着座して、手すりから滑り落ちる。 ⑦介護者以外の第三者が操作する。 [保守] ①清掃を怠り、排泄飛沫が残ったまま長時間使用する。	
意図した空間、時間制限	①病院、介護施設内の室内でのみ設置、使用する。 ②使用場所には要介護者、介護者以外の第三者が存在する可能性がある。 ③1日あたりの使用は5回程度であり、1回10分程度要する。 ④使用する室内は換気設備を標準で有する。 ⑤機構部は2年ごとにメーカーによる分解清掃と調整を行う	

リスクの見積/評価基準

リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$

晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A
連続的/常時	高い	
頻繁/長時間	起こり得る	困難 3
時々/短時間	起こり難い	可能 1
まれ/瞬間的	低い(まれ)	

		危害の発生確率: $F + P_S + A$									
危害の酷さ: S		3	4	5	6	7	8	9	10	11	
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

見積値 R	評価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い。	不要



18

表紙シートの作成ポイント(使用上の制限)

意図した使用 想定するタスクから

- ・宣言したライフサイクルで想定されるタスク(主として人が関わる目標動作、ロボットの動作機能)を記述する。ただし、関係する人の属性及び適用が配慮されていること。
- ・トラブル処理等の非定常のタスク等を見落とさないように抽出する。

合理的に予見できる誤使用

- ・ユーザにメリットがあるために行う、容易に予測しうる人の挙動であり、明確な違反行為を除いて抽出しておく必要がある。禁忌条件の否定、起こりえるマイナスを考慮する。
- ・一般的に、ロボットのユーザビリティの配慮が不足すると、誤使用する可能性が高くなる。

意図した空間/時間制限

- ・時間制限は意外に見落とされがちな項目であり、寿命あるいはメーカーが介入してリセットできる稼働時間を決定しておく。



19

3. 初期分析とリスク評価書

危険源同定						リスク見積						備考
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さ S	危害の発生頻度 F	確率 Ps	回避率 A	リスク点数 R		
設置・設定	1	設置の不備(前手すり高さ異常)	前手すり高さ上限を誤って設定したため、昇降中要介護者が滑り落ちて手をつく	手首ねんざ	要介護者	3	6	1	2	3	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
脱着衣	6	前手すりへの下肢衝突・挟まれ	前手すり下降中に介護者の腰部が便座にかかり、膝が固定された状態で手すりにぶつかり、下肢が挟まれる	下肢骨折、挫傷	要介護者	4	8	2	3	3	32	
保守	25	間接接触による感電	本機がACコード接続のまま水洗い中、水が内部に侵入して漏電を起こした金属部に触れて感電する	手指の神経傷害	介護者	3	6	1	2	3	18	

原則7点以上は方策適用後の再分析・評価シートへ引き継ぎ

注: 危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオを記述する。

危害を被る可能性のある対象者(の属性)を明らかにし、想定危害として危険事象の結果想定される具体的な部位と傷害・疾病名称を記入することが望ましい。

→ 危害対象者の属性に応じて治療期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。



20

4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策(開発者による工学的手段)	危害の酷さ S	Ph				リスク点数 R	保護方策組み合わせ時のR	残留リスク方策(使用者に依存)				備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述)
							頻度 F	確率 Ps	回避 A	警告ラベル			取説書への明記	訓練・管理	保護具他		
脱着衣	6	前手すりへの下肢衝突・挟まれ	32	3	前手すり下方の下肢の存在検出用レーザーセンサの追加	2	7	2	2	3	14	4	警告ラベル貼付	フットレスト使用時注意			レーザーセンサは衝突防止、接触センサは挟まれ防止の防護階層(各センサの安全性能は別途検討)
				3	前手すりに接触センサ追加	1	6	2	1	3	6						
				4	可動手すりによる上体の保持・動作中にアラームとランプ表示	4	5	2	2	1	20						
保守	25	間接接触による感電	18	3	漏電電流検出器による遮断	1	3	1	1	1	3	3	充電警告ラベル貼付	清掃手順の注意			(絶縁故障発生時に充電部が解消される)検出器の安全性能は別途検討



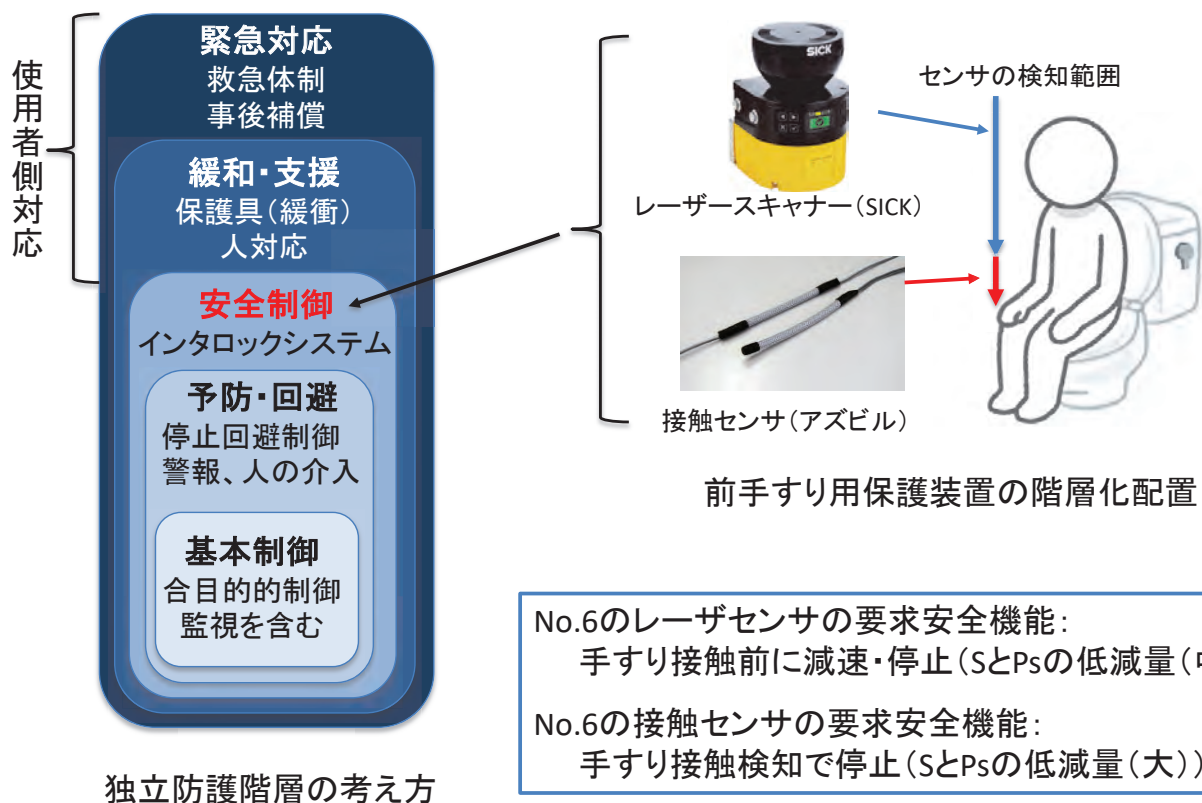
4. 方策適用後の再分析・評価シート (続き)

注:

- 初期リスクアセスメントシートで原則リスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。
- 左の列から、初期リスクアセスメント結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位(複数方策の場合)、方策適用後の再リスクアセスメント(見積もりと評価結果)、残留リスク方策、備考の項目を記述する。
- 保護方策の適用の優先順位は「危害に至るプロセス」の通りに、1番目は危険源除去又は酷さの低減、2番目は暴露排除又は頻度低減、3番目は事象発生確率低減、4番目は回避又は危害の制限を行う。→ 優先順位番号は適用する保護方策の種類による。
- 複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に(重複して)機能するとして、各リスク要素の最低値をとっている(図の黄枠、例えば、No.18はR=4となる)。→ 独立防護層
- 再リスク評価の結果、条件付き許容(R=7~12)の場合は残留リスク方策としてユーザによるリスク低減に委ねるための準備(情報提供等)を記入する。*このひな形ではユーザ依存の効果とは一線を引き、あくまでもメーカーの努力を求めている。
- 安全機能の安全性能については、安全性能目標を定めてその達成が必須
→ 「機能喪失状況」まで再評価しない(妥当性確認(検証)は別途記述する)。



安全制御によるリスク低減の位置付け



安全制御性能の見積もり

RAに基づくリスク低減方策により、保護装置は同種でも機能(目的)が異なる → 要求安全性能は装置毎に異なる

リスク
(R)

は

危害の酷さ(S)
暴露の頻度及び時間(F)
災害回避または制限の可能性(A)

と

危険事象の発生確率
(Ps)

の組み合わせ

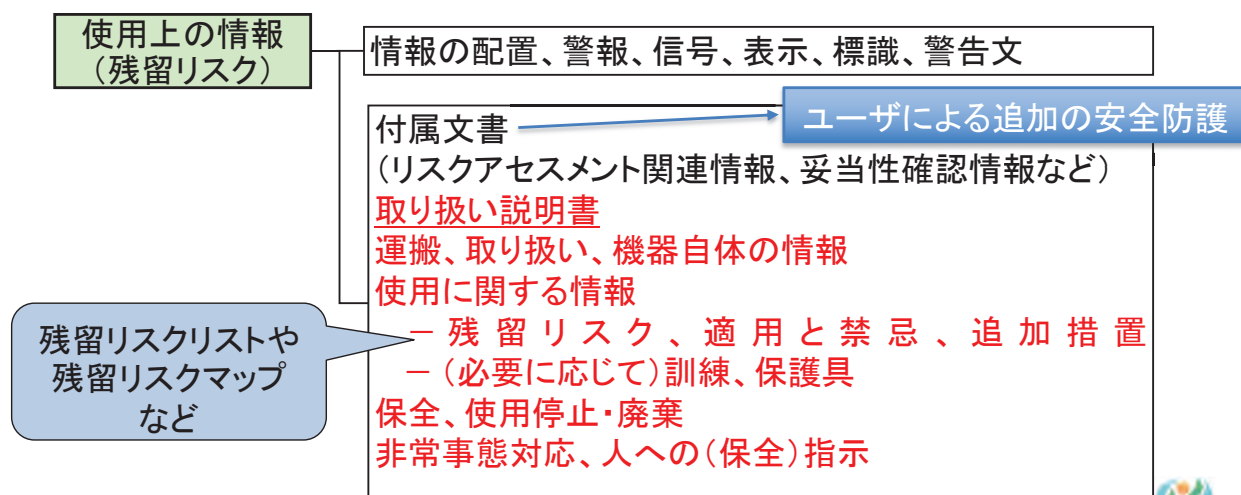
安全制御系の安全性能

(JIS B9705-1、JIS C0508)

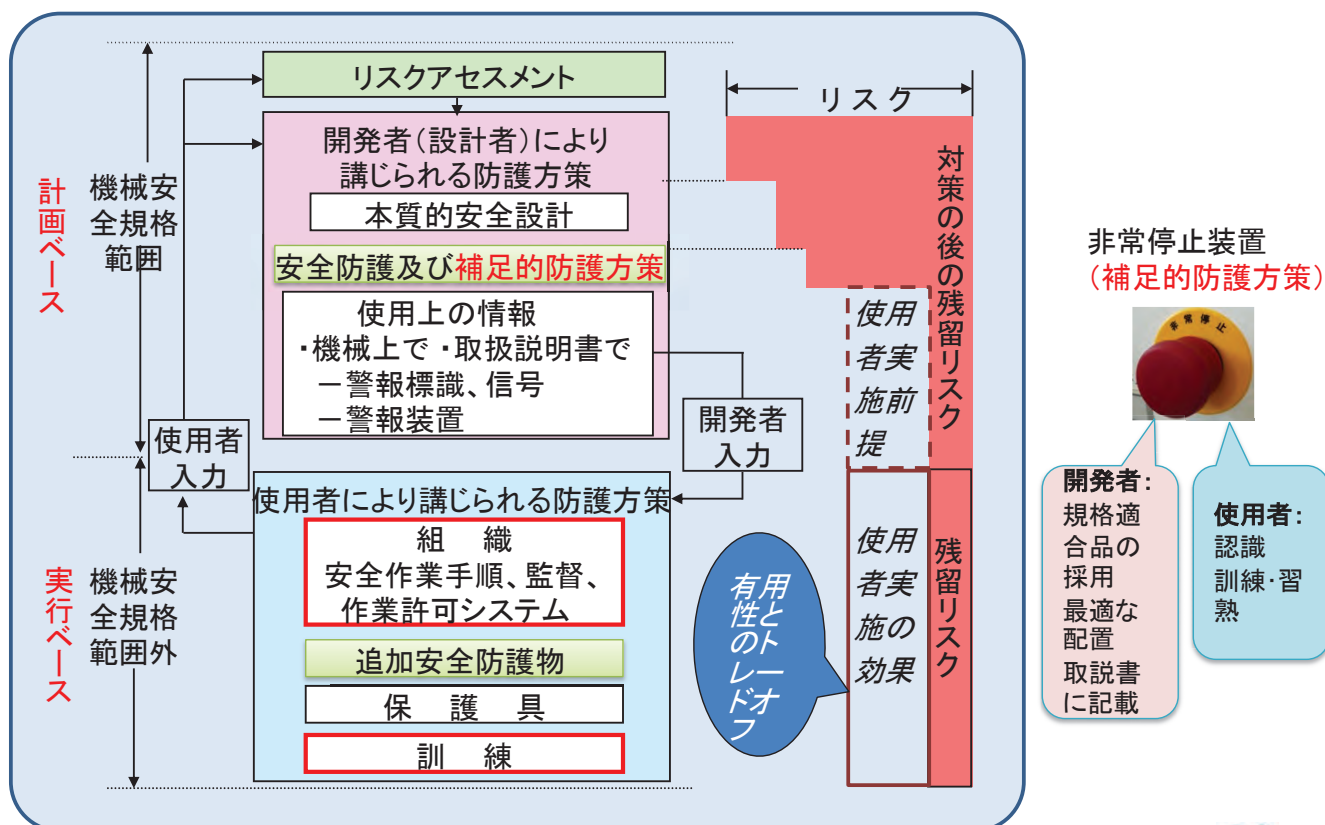
No.6のレーザセンサの要求安全性能 < No.6の接触センサの安全性能
(R=32 → 14の低減効果目標) (R=32 → 6の低減効果目標)

4. 方策適用後の再分析・評価シート（続き）

7. 追加された方策により発生した危険源は、初期分析・評価シートに新危険源として追加して独立して評価する(元危険源との関連が分かるようにする)。
8. ユーザによるリスク低減は、「警告ラベル」、「取説書への明記」、「訓練・管理」、「保護具他」に細分化して記述し、保険、制度等のその他の配慮は備考に記す。
- * 基本的に残留リスクが大きいほど、ユーザ依存の方策が充実(複数の方策の組み合わせ、または単一方策の高レベル化)していなければならない。



5. 使用者によるリスク低減効果



使用者による残留リスク対応

上の
防護層

「使用上の情報」に基づき、次の項目に留意して防護方策を講じる。

①直接的な効果対応（保護具を含む）

使用者の注意力、タスクや機器機能の理解度、タスクや危機回避の習熟度、使用環境（照度、雰囲気）などの維持、改善

②間接的な効果対応

使用者への教育・訓練、管理体制、事後補償・救済（責任問題への対応）



危害の回避可能性の向上（介護者による支援行動を含む）

残留リスクに対するトレードオフ

・リスクベネフィット配慮（人・機械システムの基本構成に基づき利益享受者とリスク低減者を明確に → 可能ならば契約）



開発者によるリスク低減時のALARP配慮（機械の能力、使用性、コスト）

まとめ

- ◆ リスクアセスメントによって合理的な保護方策を選択することにより、安全仕様が決定する。
- ◆ リスクアセスメント手法には王道はなく、採用する手法はアセスメント実施者の自由である（ひな形シートはあくまでも例）。
- ◆ 使用者の属性（要介護度など）や使用者に対する効能を考慮して、リスク見積基準の修正やリスクの条件付き許容を判断を検討してよい。
- ◆ 安全制御系の設計では、改めてリスクアセスメント結果に基づいて安全性能を決定する。
- ◆ 開発者によるリスク低減が優先であるが、使用者による運用時の残留リスク低減効果まで考慮して総合的な安全設計を指向する。

第14回 ロボット介護機器開発 パートナーシップ会合

4.-2 安全試験・検証

2020年12月9日 Webinar開催

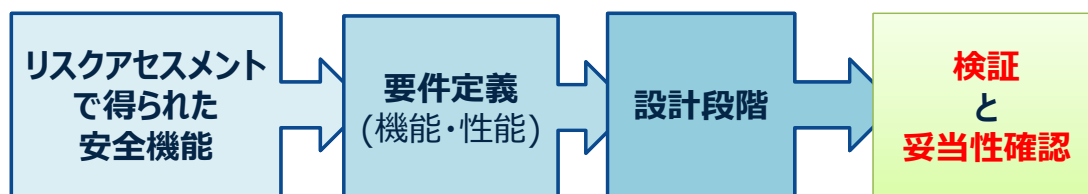
一般財団法人 日本自動車研究所
浅野 陽一



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

1

安全検証の位置づけ



検証 (Verification)

- ・設計のステップが正しく引き継がれているか（主に設計）
- ・各設計ステップが正しく動作するか（主に試験）

妥当性確認 (Validation)

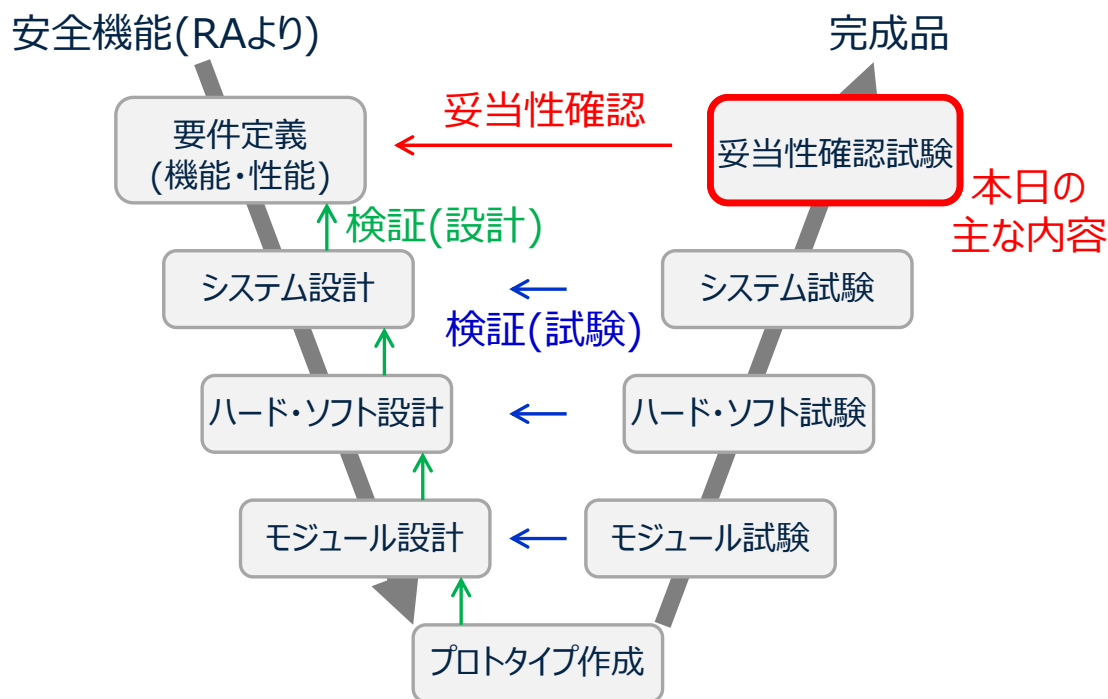
- ・要件定義どおりに機能するか（主に試験）



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

2

安全検証の位置づけ



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

3

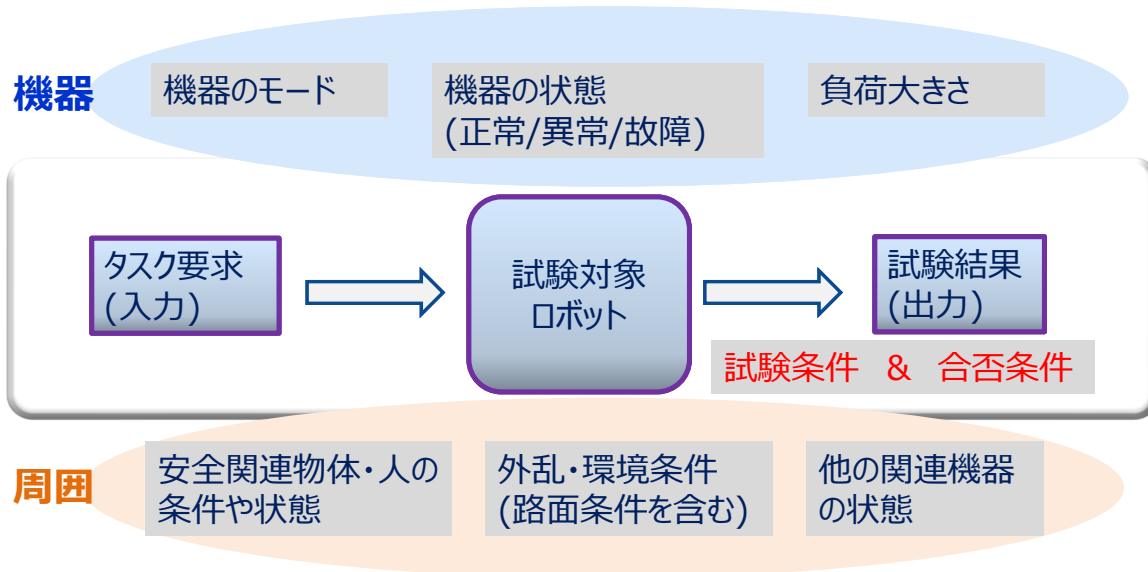
安全検証のメリット



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

4

妥当性確認の計画



安全機能の要件（機能・性能）を満たしていることを確認するために
機器とその**周囲**の状態を考慮した試験計画

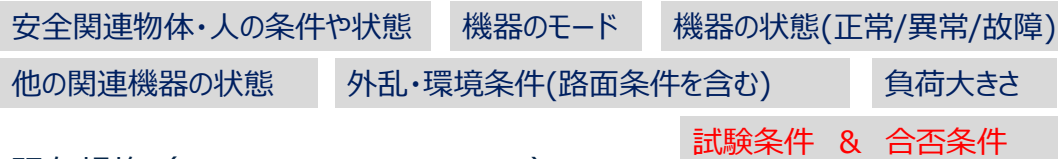


Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

5

妥当性確認の計画（情報源の例）

- リスクアセスメントシートの使用上の情報



- 既存規格（JIS, ISO, IEC, etc.）



- 社内規定・法規



- 仕様書・設計書



- 取扱説明書



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

6

妥当性確認の実施（参考規格の例）

規格番号	掲載内容
JIS T 09265: 2012 福祉用具－歩 行補助具－歩 行車	リスクマネジメントによる設計 外観及び構造 安定性試験 静的強度試験 耐久性試験 ブレーキ試験 休息用いすの強度試験 表示 取扱説明書 機械的構造
SG基準 CPSA0120 歩行車（ローレ ータ及びウォーキ ングテーブル） の認定基準及 び基準確認方 法	安定性 座面の強度 静的強度 疲労強度 材料 付属品（目視及び触感） 表示及び取扱説明書
SG基準 CPSA0075 シルバーカーの 認定基準及びバ ランスの保持方	外観及び構造 寸法 安定性

機械的



耐衝撃試験例



静的安定試験例



振動・環境試験(温湿度)例



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

7

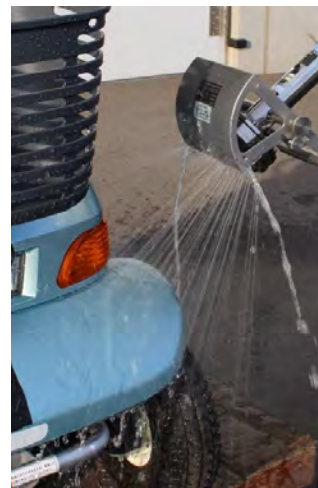
妥当性確認の実施（参考規格の例）

対象	規格
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1
温度上昇	JIS T 0601-1
耐電圧	JIS T 0601-1
漏えい電流	JIS T 0601-1
耐湿性	JIS T 0601-1
過負荷	JIS T 0601-1

電氣的



電気安全試験装置の例



IP試験の例



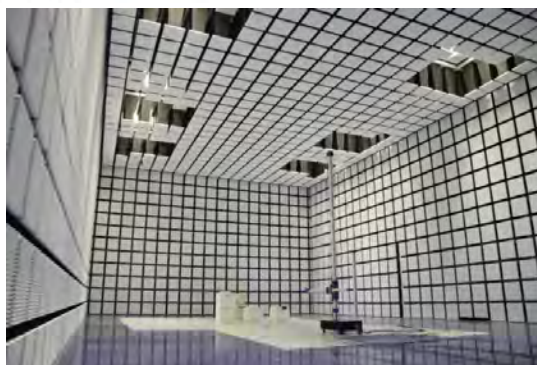
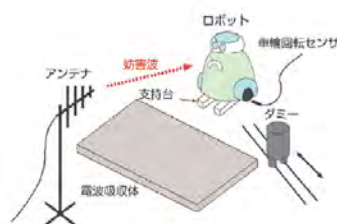
Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

8

妥当性確認の実施（参考規格の例）

EMC(電波)

		対象	規格
エミッ ション (EMI)	放射妨害波	筐体	IEC 61000-6-3, 4
	伝導妨害波	電源線	IEC 61000-6-3, 4
		通信線	IEC 61000-6-3, 4
	高調波	電源線	IEC61000-3-2
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3
イミュ ニティ (EMS)	静電気	筐体	IEC61000-4-2
	放射妨害	筐体	IEC61000-4-3
		電源線	IEC61000-4-4
	バースト	通信線他	IEC61000-4-4
		電源線	IEC61000-4-5
	サージ	通信線他	IEC61000-4-5
		電源線	IEC61000-4-6
	伝導妨害	通信線他	IEC61000-4-6
		電源線	IEC61000-4-6
	電源 周波数磁界	筐体	IEC61000-4-8
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11
人体暴露		筐体	EN62311, EN62233



EMC試験の例

妥当性確認の実施

参考になる規格が無い場合は、
独自に試験方法を考える

ご参考：ロボット介護機器開発・導入促進事業の成果(FY'13~FY'17)

4 安全試験方法	153	
4-1 電気安全、EMC に関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研） ...	153	EMC
4-2 電気安全、EMC に関する検証手法（ペースメーカ誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）	160	
4-3 部品レベルのEMC 確認手法（JARI）	165	
4-4 高周波電磁界によるペースメーカへの影響の確認手法（JARI）	167	
4-5 30MHz 以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法（JARI）	169	
4-6 ロボット介護機器に適用できる安全制御回路の具体的な評価ガイド（JQA、JARI）	172	制御
4-7 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準（JARI）	189	
4-8 人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証	191	
4-8-1 繰り返し負荷に対する創傷耐性（名大）	191	
4-8-2 人体への圧迫、挟圧に対する評価基準と試験方法（安衛研）	195	
4-9 総合停止性能試験手法（安衛研）	206	
4-10 人間工学的整合（姿勢）に関する指標と試験方法（名大）	210	人間工学
4-11 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法（JARI）	212	
4-12 非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法（JARI）	214	
4-13 非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法（JARI）	216	
4-14 非装着型移乗支援機器の安定性試験（JARI）	218	
4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗り越え試験方法（JARI）	220	機械
4-16 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験（JASPEC）	222	
4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法（JARI）	226	
4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法（JARI）	230	
4-19 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験法（JARI）	233	
4-20 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法（JARI）	235	
4-21 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法（JARI）	237	
4-22 屋内用・移動支援機器における安定性試験（JASPEC）	239	
4-23 排泄支援機器における安定性試験（JASPEC）	246	

「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 2018年3月」より抜粋



介護ロボットポータルサイト (<http://robotcare.jp/jp/outcomes/index.php>)

11

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

研究項目	重点分野	担当機関
安全性		
リスクアセスメント	新規重点分野	安衛研
安全化設計手法（機能安全）	全重点分野	JARI
電気安全	排泄予測	JARI
転倒予兆検知	装着型移動	安衛研
耐久性試験	装着型移動	JARI
EMC試験	装着型移動	JARI
腰痛リスク	装着型移乗	名大
効果性能		
効果指標（効果評価シート）	新規重点分野	産総研
浴室センサ性能評価	見守り(在宅)	産総研
コミュニケーションロボット評価モデル	コミュニケーション	産総研
接触面圧分布試験	排泄動作	産総研
歩行安定性転倒・リスク評価	装着型移動	名大

第14回パートナーシップ会合

4.-1リスクアセスメントをご参照下さい

プロジェクト成果として、
改訂版安全ハンドブック等
に掲載予定



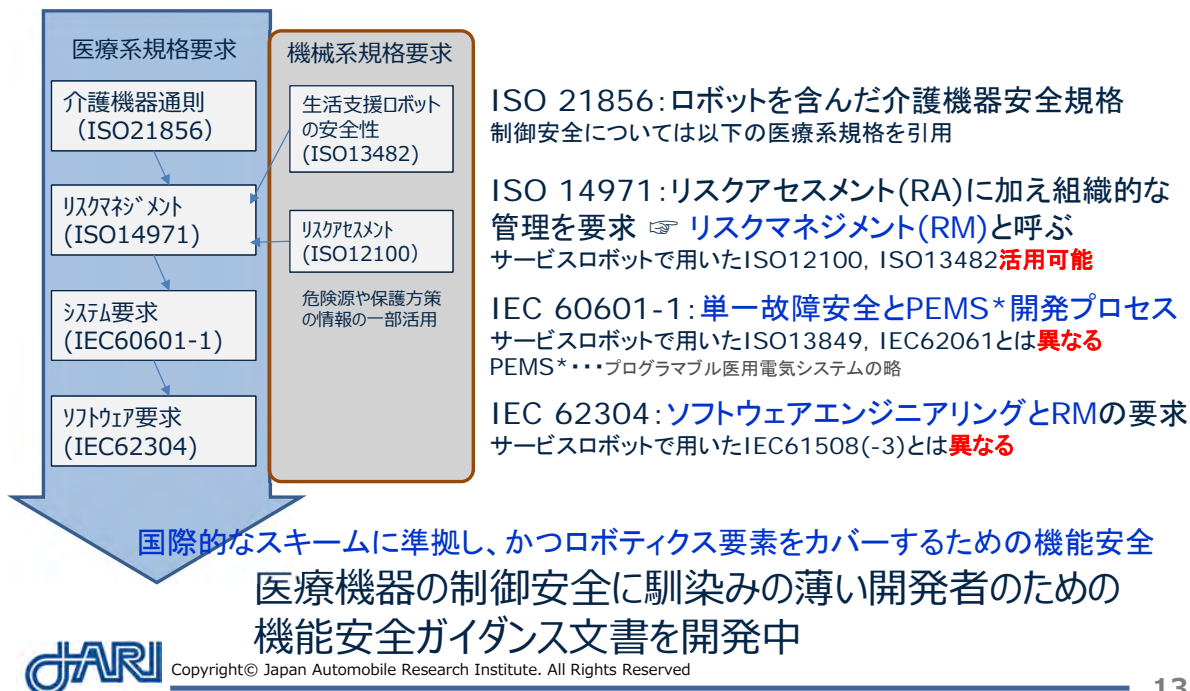
Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

12

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

安全化設計手法（機能安全） 一般財団法人日本自動車研究所

介護機器 通則 ISO 21856草案は医療機器の機能安全規格群を引用する方向



13

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

電気安全（排泄予測の例） 一般財団法人日本自動車研究所

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS T 0601-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行うが、一部緩和 している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS T 0601-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行う。
感電	JIS C 60364-4-41 及び T 0601-1	充電部及び露出導電部(故障により充電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)および子 供がアクセスする機器についてはチャイルド テストフィンガーなどを30Nの力で接 触させて、絶縁状態であるか、接地状態 (システムアースの場合)であるか、もし くはAC25V(実効値)又はDC60V(リップル なし)以下のSELV回路であることを検査 する。電力は、60秒よりも長い時間240 VAを超えないか、又は蓄積したエネル ギーは、2V以上において20Jを超え てはならない。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:左記の限度よりも高い電圧が存在 する場合は、漏えい電流測定を実施 する。 追加2:電源プラグに触れた時の残留電圧 による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加3:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込 みこむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。
温度上昇	JIS T 0601-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内
耐電圧	JIS T 0601-1	絶縁方式および保護手段による	←
漏えい電流	JIS T 0601-1	要求しない	接触可能部分および装着部に応じた漏 れ電流及び患者測定電流の測定を行う

ISO21856等の福祉
用具規格が医療機器
扱いの方向

これに対応して、各重
点分野の電気安全を
医療機器規格を参照
する方向に修正中

14

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

転倒予兆検知（装着型移動） 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所

外骨格型歩行支援機器の装着者による歩行実験

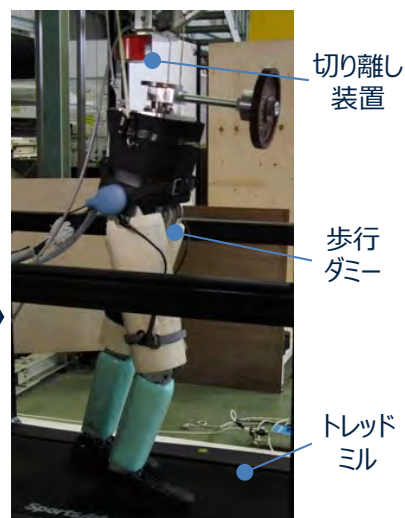
転倒の典型3パターン抽出

- ① 遊脚が未着地前に停止して
- ② 遊脚接地時の歩幅不足や躓きにより両足揃い停止して
- ③ 継続歩行中に重心移動による体軸傾斜して

滑るパターンの追加（トレッドミルとの連動制御）

- ④ 遊脚着地時に踵が滑って
- ⑤ 支持脚足指離地時に滑って

装着した歩行支援機器の転倒予兆信号の発出タイミングの評価



パターン②の再現（切り離し0.5s後）

転倒予兆検知の機能を持つ装着型移動支援機器の
試験方法を開発中

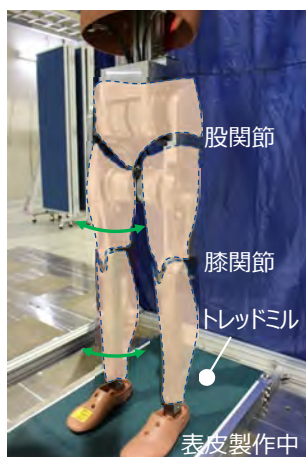


Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

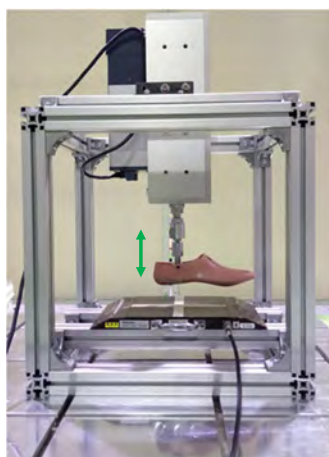
15

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

耐久性試験（装着型移動） 一般財団法人日本自動車研究所



連続駆動
(屈曲、アクチュエータ負荷)



センサ断続荷重
(圧縮)



断続荷重
(外骨格、ヒンジ、基盤振動)

実際の歩行データを用いて駆動する
下肢型の耐久性試験装置を開発中



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

16

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

EMC試験（装着型移動） 一般財団法人日本自動車研究所

人に装着すると、
機器単体と比較して
40MHz付近で
発生ノイズが増幅傾向



ラバーファントム
誘電率模擬○，関節部動作×



スチロールファントム
誘電率模擬×，関節部動作○

人体誘電率かつ関節部動作を考慮した試験方法を開発中

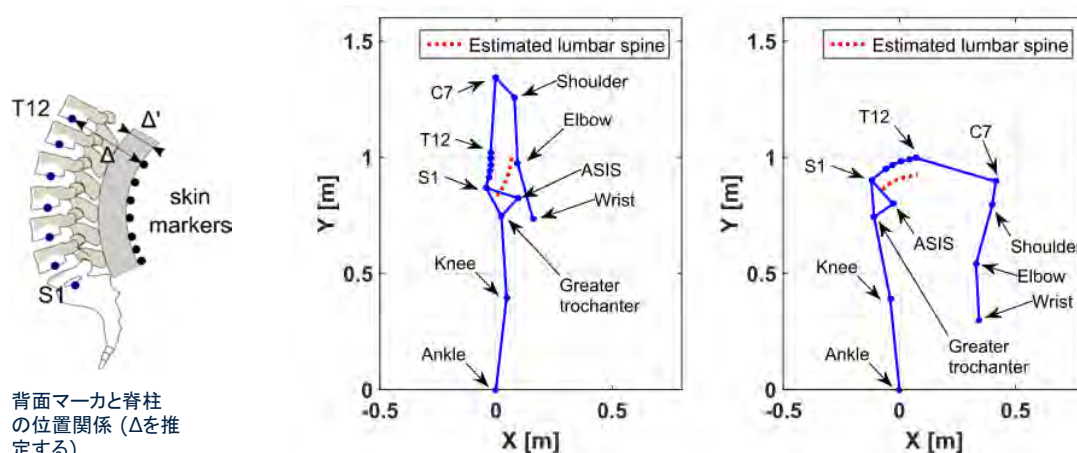


Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

17

ご参考：ロボット介護機器開発・標準化事業の開発項目(FY'18~FY'20)

腰痛リスク（装着型移乗） 東海国立大学機構 名古屋大学



前屈動作時の脊柱形状，負荷推定

モーションキャプチャを用いた非侵襲的手法による装着型移乗支援機器の腰痛軽減効果の試験方法を開発中



Copyright© Japan Automobile Research Institute. All Rights Reserved

18

まとめ

- 妥当性確認で、リスクアセスメントから得られた安全機能の要件（機能・性能）を満たしていることを確認
- 手戻りの少ない開発のため、妥当性確認(Validation)だけではなく検証(Verification)も
- 機器とその周囲の状態を考慮した妥当性確認計画
- 関連規格をフルに活用し、関連規格が無い場合はオリジナルの試験計画（参考：基準コンソ開発の試験法）

倫理審査申請ガイドラインの紹介

国立研究開発法人産業技術総合研究所
人間拡張研究センター
生活機能ロボティクス研究チーム
梶谷 勇 (かじたに いさむ)

ガイドラインのダウンロードはこちらから:
<http://robotcare.jp/jp/outcomes/index.php>



本発表の位置づけ

- 国内でのロボット介護機器開発における実証試験の倫理審査申請についてのガイドラインの紹介
 - 倫理審査申請の一般的な解説ではない
 - 国外の倫理審査申請については扱わない
 - 医療機器に関する倫理審査については扱わない
- 倫理指針の解釈が定まっていないため、ガイドライン作成時点での解釈に基づく説明となる。

ガイドラインの位置づけ

- 対象者
 - ロボット介護機器の開発を行う事業者
 - 人を対象とする実証試験の経験が少ない事業者
- ガイドラインの内容
 - 倫理審査申請の準備を支援する資料
 - 申請書の書き方は、各審査委員会のマニュアルを参照
 - 申請の準備をスタートするところから申請書を書くまでの道標となるもの



作成の経緯

- 初年度（2013年度，H25年度）
 - 有識者委員会を作成して議論．倫理指針案を作成
- 2～3年目（2014-2015年度，H26-27年度）
 - 支援活動を通じた課題の抽出とマニュアル化
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応
 - 本文 H26年12月22日／ガイダンス H27年2月9日
- 4年目（2016年度，H28年度）
 - ガイドラインとして公開
- 5年目（2017年度，H29年度）
 - 改正個人情報保護法への対応など
 - H29年5月30日施行
- 6～7年目（2018～2019年度，H30-H31-R1年度）
 - 機器開発メーカーから実情と合わない点等をヒアリングして修正
 - 実験参加者の同意能力について調査して更新
- 8年目（2020年度，R2年度）
 - 修正版に対する意見を機器開発メーカーからヒアリング
 - 更新中

ガイドラインの構成

1. はじめに
 2. 倫理審査申請の準備
 - 2-1. 最初に行うこと
 - 2-2. 倫理審査申請から承認まで
 3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - 3-1. 被験者の保護
 - 3-2. 実証試験の計画・実施
- 附録
- A. 申請準備チェックシート
 - B. 倫理審査委員会について
- 参考資料

「1. はじめに」

- ロボット介護機器の特性
 - 人の近くで動作する
 - 対象者が高齢者である
- 
- 開発する機器の安全性と信頼性が重要
 - 実証試験を通じた有効性の確認が必要
- 
- 実証試験内容を第三者に確認してもらう意義

第三者確認の意義

- 対象機器（ロボット介護機器）の特徴
 - これまでにない効果や利便性が期待できるのはもちろんのこと、これまでとは異なる危険性を持つ可能性のある存在である。
 - 使用場所：人と空間を共存
 - 対象者：高齢者
 - 使用者：慣れていない人も想定される。使用方法が確立されていない。
 - 実証試験の内容を第三者に確認してもらうことで、安全な実証試験を行える。
 - 結果の信頼性を担保する材料になる。

「2－1．最初に行うこと」

- 審査を依頼する倫理審査委員会を決める
 - 審査を申請しようと思ってからではなく、開発をスタートする時点で。
 - 倫理審査委員会から資料を入手し、審査スケジュールを確認する
 - 審査スケジュールを考慮した開発計画を作るため。
- (※開発支援の経験を通じて必要と感じた)**

「2-2. 倫理審査申請から承認まで」

(※心の準備をしていただくため)

- 申請から承認までの手続きの概略
- 1回で承認されることは少なく、審査委員会から提示される条件をクリアすることで承認される
- 丁寧な説明が承認への近道

「3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項」

- 初年度に有識者からなる委員会で作成した倫理指針を参考
- 「3-1. 被験者の保護」
 - 安全の確保、負担の低減、尊厳の保証
- 「3-2. 実証試験の計画・実施」
 - 対象機器は製品として社会へ
 - 実証試験結果は製品の説明へ
 - 製品利用者へ有益な情報提供を

「3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項」

- 初年度に有識者からなる委員会で作成した倫理指針を参考
- 「3-1. 被験者の保護」
 - 安全の確保、負担の低減、尊厳の保証
- 「3-2. 実証試験の計画・実施」
 - 対象機器は製品として社会へ
 - 実証試験結果は製品の説明へ
 - 製品利用者へ有益な情報提供を

情報発信に関する倫理

- 先端技術に関する情報発信について
 - 過剰に不安や期待をあおる可能性がある
 - 先端技術に対して過剰な期待をしてしまう人がいる
 - 誤解を与えないような配慮が必要
 - 参考情報
 - O E C D 報告書: Dispelling “Neuromyths” ([リンク](#))
 - 日本神経科学学会「ヒト脳機能の非侵襲的研究」に関する倫理小委員会 ([リンク](#))
 - 怪しい「神経神話」と戦う脳科学者2010/3/19 ([日経新聞](#))
 - 3DプリンタについてのA O P A 声明



おわりに

- ロボット介護機器開発における倫理審査申請ガイドラインの紹介
- 倫理審査を受けることが目的とならないように。
 - 実証試験について客観的に確認してもらうため。
- 倫理審査委員会と良好な関係を。
 - ゲートキーパーでなく、ゲートオープナーとして。

2020年12月9日

第14回ロボット介護機器開発パートナーシップ会合 ～ CEマーキングへの対応 ～

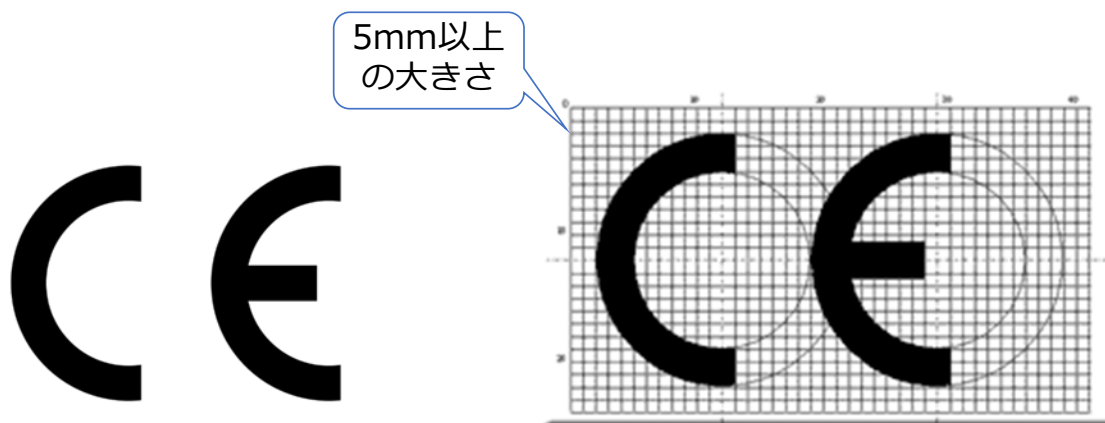
一般財団法人日本品質保証機構

清水 雄一郎

JQA 一般財団法人
日本品質保証機構

JQA

CEマーキングとは



- ・ CE マーキングは製造業者に義務づけられEU整合法令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度・フレームワーク
- ・ CE マークを貼付した製品は、適用されるすべての EU法令の条項に準拠し、適切な適合性評価手続きを完了しているとみなされる。

オールドアプローチ

◆1957年 オールドアプローチ

欧州経済共同体設立条約(ローマ条約)。
1992年末を期限とする欧州市場統合のため、製品
を規制する指令の制定

現在の我が国と同じく、技術基準を細部にわたって規定する方法を採用



加盟国の技術基準が異なり、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まず。

(この方式は、後にオールドアプローチと呼ばれ、現在でも、自動車、自動2輪車等、農林業用トラクタ等の規制に残っている。)

©J

出典：NITE資料³

Confidential

ニューアプローチ

EU 域内において、迅速で安全な新製品の導入と、より透明度の高い法的枠組みを提供することにより、事業活動をしやすくすることを目的として、1985年5月7日に「技術的調和および基準に対する技術的な整合と規格へのニューアプローチ」が決議



ニューアプローチ指令に規定された製品の自由な移動および人・環境の保護のためEU法令で規定される必須要求事項への適合が必要



新たな法的枠組み（NLF : New Legislative Framework）

2010 年1月1日、既存のニューアプローチ指令と関係する各指令の間で要求する部分との不備を整合化させるために、「新たな法的枠組み」（New Legislative Framework : NLF）と変えて、施行。



EU域内市場の機能を促進し、第三国からの輸入品において安全性に欠ける製品からの保護のための市場監査に関するルールが導入

- ・市場監査（market surveillance）強化のルール
- ・適合性評価機関の認定に関するルールの明確化と透明性
- ・適合性評価の品質と信頼性の強化
- ・CEマーキングの意味の明確化
- ・共通の法的枠組みの確立

©JQA2020

5

Confidential

規則、指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

Confidential

適合性評価モジュール

設計 フェーズ		—	生産 フェーズ	
A	内部生産管理	→	A	内部生産管理
A1	内部生産管理+監督下製品試験	→	A1	内部生産管理+監督下製品試験
A2	内部生産管理+監督下無作為間隔製品確認	→	A2	内部生産管理+監督下無作為間隔製品確認
B	EU 型式検査	→	C	内部生産管理に基づく EU 型式適合
		→	C1	C+監督下の製品試験
		→	C2	C+監督下無作為間隔製品チェック
		→	D	生産プロセスの品質保証に基づく EU 型式適合
		→	E	製品品質保証に基づく EU 型式適合
		→	F	製品検査に基づく EU 型式適合
D1	生産プロセスの品質保証	→	D1	生産プロセスの品質保証
E1	最終製品検査および試験の品質保証	→	E1	最終製品検査および試験の品質保証
F1	製品検証に基づく適合	→	F1	製品検証に基づく適合
G	単品検査に基づく適合	→	G	単品検査に基づく適合
H	総合品質保証に基づく適合	→	H	総合品質保証に基づく適合
H1	総合品質保証+設計審査に基づく適合	→	H1	総合品質保証+設計審査に基づく適合

©JQA2020

Confidential

出典：JETRO資料 ⁷

CEマーキングの6つのステップ

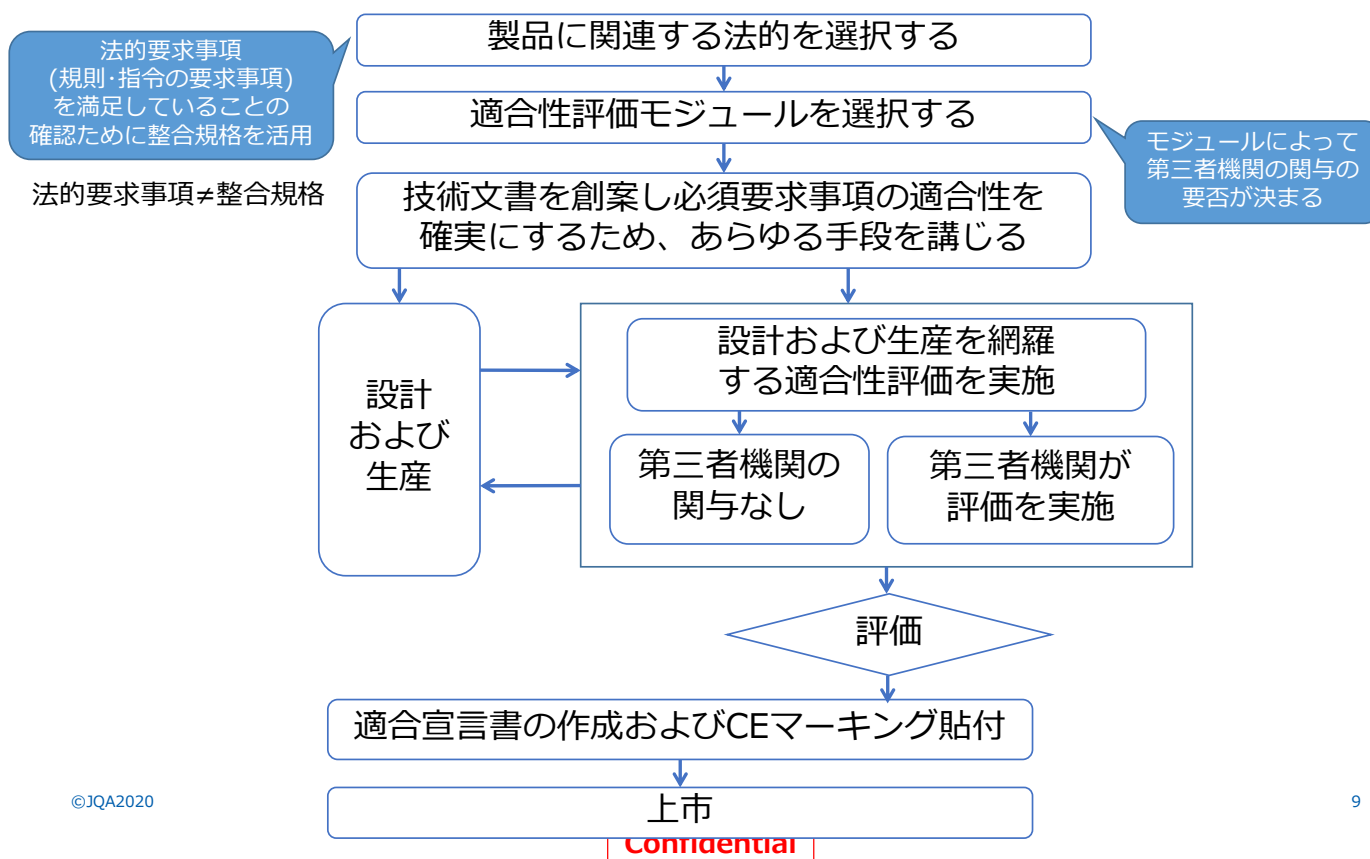
1. 該当する規則・指令と整合規格を特定
2. 製品固有の要求事項を確認
3. ノーティファイド・ボディによる適合性評価が必要か確認する
※適合性評価モジュールの確認（自己適合宣言 or 第三者認証）
4. 製品評価を実施して適合性を確認
5. 技術文書の作成・保持
6. CEマーキングを表示し、適合宣言書の作成

©JQA2020

Confidential

8

適合性評価フローチャート



9

供給業者 (Economic Operator)

		技術文書	宣言書	表示 (※1)
製造業者	自身の名の下に、製品を設計、製造、上市する 自然人または法人。製品の適合性評価を担当し、 トレーサビリティ要件を含む一連の義務を負う	作成	作成	表示
認定代理人	製造業者がEU域内に設立されているかどうかにか かわらず、製造業者との契約により任命され るEU域内の代理人	保管	保管／ 作成	表示
輸入者	EU域外から製品を上市する自然人または法人。 適合した製品だけを上市する	取寄せ	保管	適切な 輸送・保管 (※2)
販売者	流通業者で製造業者、認定代理人、輸入者以外 の自然人または法人。製造業者または認定代理 人、流通業者を特定できること	—	—	確認 (※3)

※1： CEマーク、製造業者名、トレードマーク、製造業者住所、製造番号など

※2： 輸送・保管条件の順守

※3： 製造業者名、トレードマーク、連絡先、CEマーク、必要な指示警告と言語など

適合宣言書

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. No ... (unique identification of the product)
 2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:
 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (or installer):
 4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability. It may include a colour image of sufficient clarity to enable the identification of the product, where appropriate.)
 5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:
 6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
 7. Where applicable: the notified body ... (name, number)... performed ... (description of intervention)... and issued the certificate:
 8. Additional information:
- Signed for and on behalf of:
- (place and date of issue)
- (name, function)(signature)

©JQA2020

11

Confidential

医療機器の定義概要 - 薬機法とMDR -

**<医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）>
第2条第4項**

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

<Regulation (EU)2017/745 (Medical Device Regulation)>

あらゆる計器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、あるいはその他の品目で、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、製造業者がヒトに対して

- ・ 疾病の診断、予防、監視、予測、予後診断、治療、あるいは緩和、
- ・ 負傷や身体障がいの診断、監視、治療、緩和、あるいは補助、
- ・ 組織の、あるいは生理学的または病理学的なプロセスや状態の検査、代替、あるいは変更、
- ・ 器官、血液、組織移植片を含む、人体に由来する試料のインビトロ診断による情報の提供

の1 つ以上の医療上の目的で使用することを意図した、意図された主作用を体内あるいは体表において薬学的、免疫学的、あるいは代謝的手段によって達成するものではないが、そのような手段によってその機能を補助されるかも知れないもの。

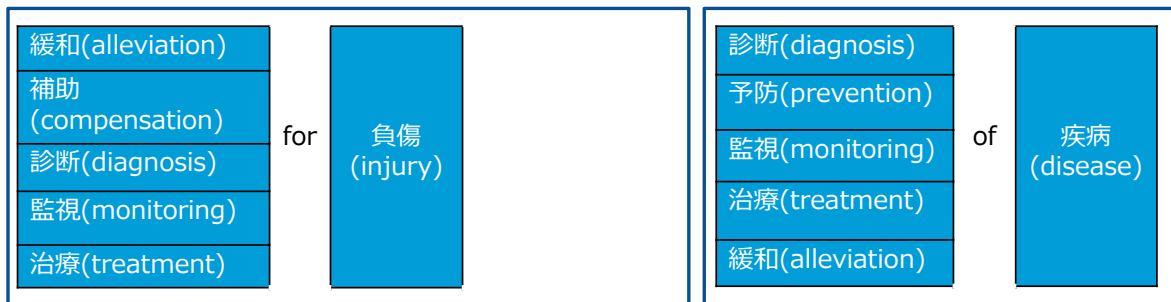
©JQA2020

12

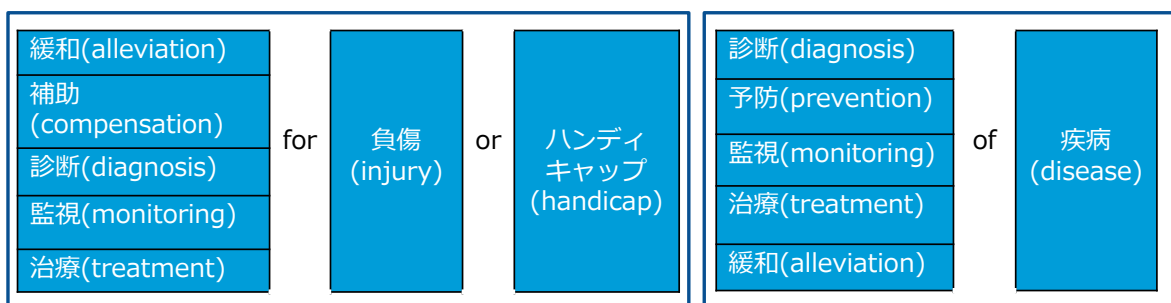
Confidential

薬機法とMDRにおける医療機器の定義の概要

<薬機法>



<MDR>



©JQA2020

13

Confidential

ロボット介護機器（重点分野：6分野13項目）



©JQA2020

14

Confidential

MDRにおける適合性評価要素の概要

項目	Class I (滅菌、測定、再使用可能な外科用器具以外)	Class I (滅菌、測定、再使用可能な外科用器具)	Class IIa, IIb	Class III
QMS及び技術文書	自己確認	NB審査	NB審査	NB審査
製品評価(安全性評価) - 機械的安全性 - 電気的安全性 - EMC・無線 - 化学物質 など	自己確認	NB審査	NB審査	NB審査
臨床評価 (含むPMCF)	自己確認	NB審査	NB審査	NB審査
適合宣言書、UDI登録、医療機器登録、正式代理人指定				



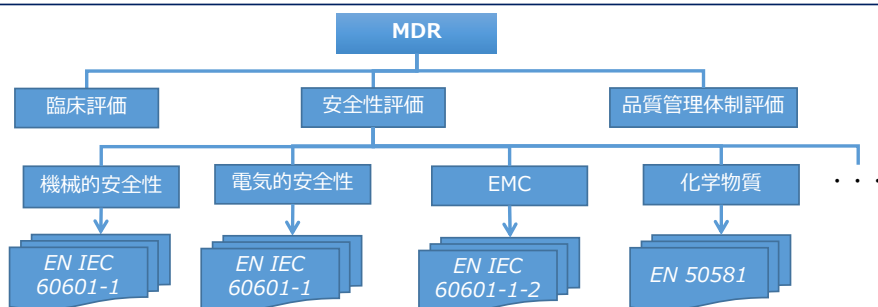
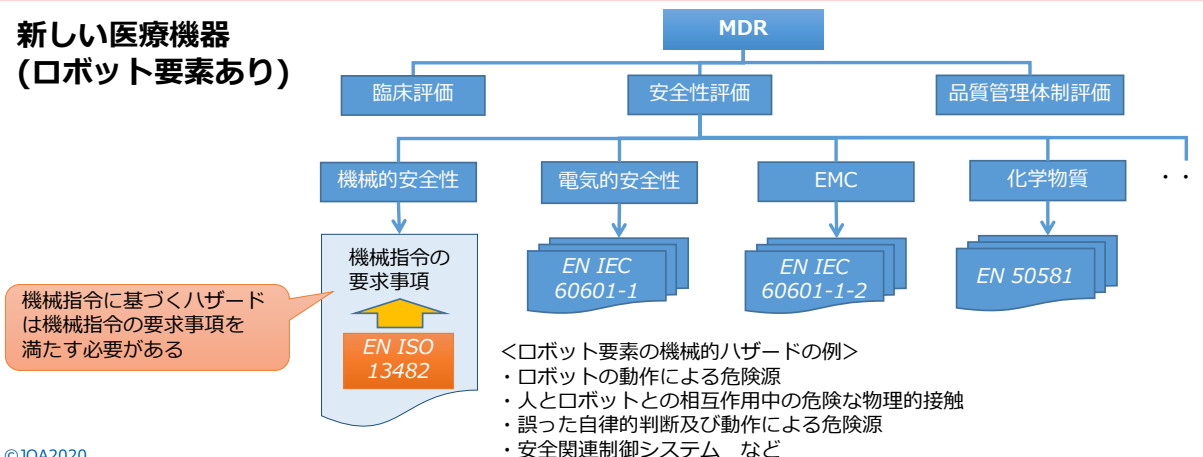
※NB (Notified Body) : 当局によって公式に指名された第三者評価機関

※PMCF (Post Market Clinical Follow-up) : 市販後臨床フォローアップ

15

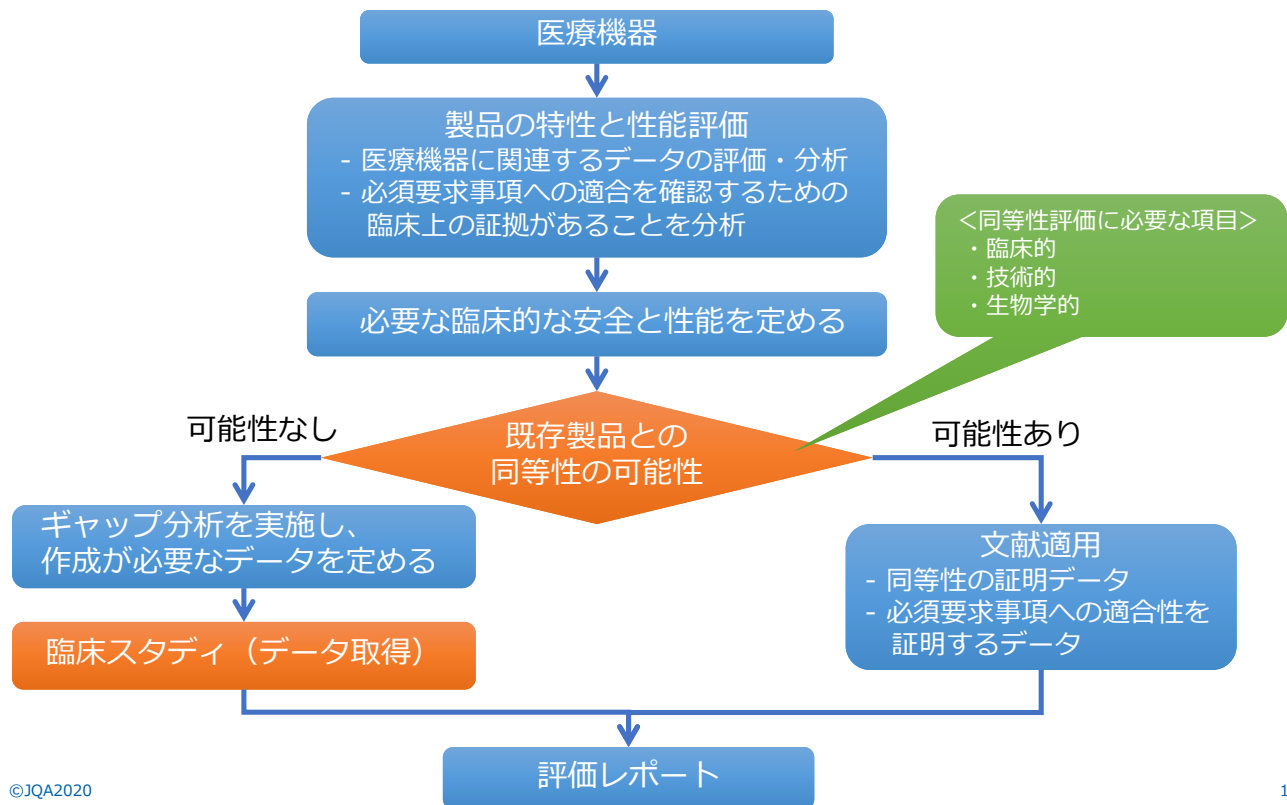
Confidential

MDRにおけるISO 13482の活用

従来の医療機器
(ロボット要素なし)新しい医療機器
(ロボット要素あり)

Confidential

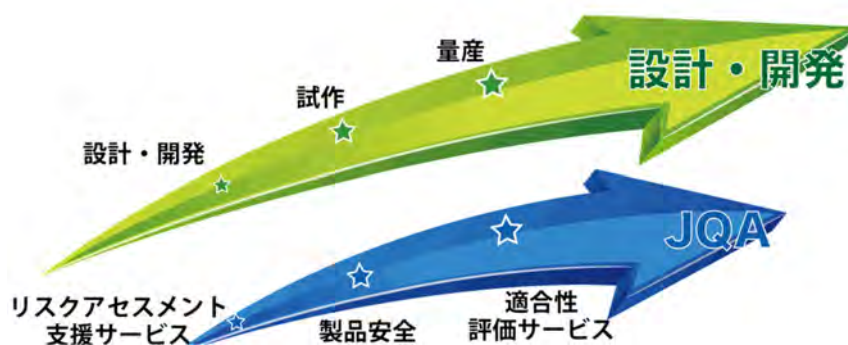
臨床評価に関する評価フロー（概要）



©JQA2020

17

Confidential



問い合わせ先: 日本

一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）

認証制度開発普及室

E-mail : cert-scheme-dp@jqa.jp

TEL : 03-4560-5450

東京都千代田区神田須田町1-25

JR神田万世橋ビル17F





臨床評価と臨床試験

-第14回ロボット介護機器開発パートナーシップ会合-

国立大学法人 京都大学
医学研究科 人間健康科学系専攻 理学療法学講座
講師 大畑 光司

12/9 15:20-15:40

1

ロボット介護機器



ロボット介護機器開発重点分野



Medical Device Regulation (MDR)

欧州への輸出

CEマーク取得

海外実証研究

高コスト・相談しにくい・言語障壁

国内実証研究

低コスト・綿密に相談

国内で臨床評価が可能か？

2



医療機器の定義と介護機器

(MDD:医療機器指令 & MDR：医療機器規則)

- Medical device means any instrument apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application,...

医療機器とは、単独か組み合わせて使用するにかかわらず、特定の診断や治療目的で使用することを意図したソフトウェアを含み、適切な仕様が必要なあらゆる機器、装置、器具、ソフトウェア、材料、またはその他の物品を意味する。
(負傷や障害の補助を目的にする場合、医療機器に含まれる)

- (active medical device: MDD) Any medical device operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy.
- (active device: MDR) 'active device' means any device, the operation of which depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or converting that energy.

人体もしくは重力によって直接生成されたもの以外のエネルギー源に依存して働き、エネルギー変換によって作用する医療機器。

ロボット介護機器 = 医療機器

3



医療機器認証と介護機器

医療機器における認証

介護機器の分布範囲

介護機器 ≠ 医療機器 (日本)

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

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

4



医療機器のクラス分類



クラスI	一般医療機器	滅菌衛生材料、聴診器、眼鏡、車椅子
クラスIIa	管理医療機器	手術用グローブ、超音波診断器、補聴器、電動車椅子
クラスIIb		コンタクトレンズ、外科用レーザー、除細動器

5



CEマーキングにおけるクラス分類

class	%*	Classification criteria	example
I	60	<ul style="list-style-type: none"> Lowest risk, no NB involved Short time application <1h low invasiveness 	
Is	5	sterile	
Im		measuring function	
Ir		Refurbishment, MDR	
IIa	20	Intermediate risk, invasiveness and contact duration <30 d	
IIb	10	Higher risk, systemic application, long-term contact >30d	
III	2	<ul style="list-style-type: none"> Highest risk, contacting central circulation, nervous system, NB and expert panel involved 	

*estimation for MDR by BVMed 42/2017

6



臨床評価とは

臨床評価 = Clinical Evaluation

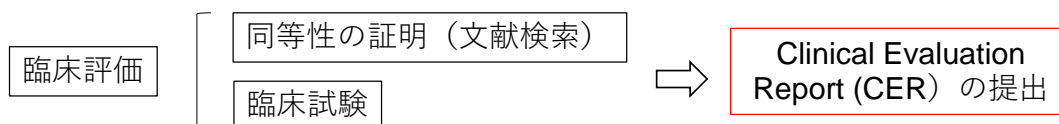
臨床評価とは、医療機器が使用説明書/使用目的に従って安全性と性能に関する必須要件に準拠していることを証明するために、好ましい臨床データと好ましくない臨床データを収集、分析、評価する手順。すべての医療機器のクラス（I、Is、Im、IIa、IIb、III）で必要。

臨床評価とは、安全性と性能を検証するために、デバイスに関連する臨床データを継続的に生成、収集、分析、および評価する体系的かつ計画的なプロセス（MDR）。

臨床試験 = Clinical Investigation

デバイスの安全性と性能を評価するために行われる、1人または複数の被験者が関与する体系的な試験（MDR）

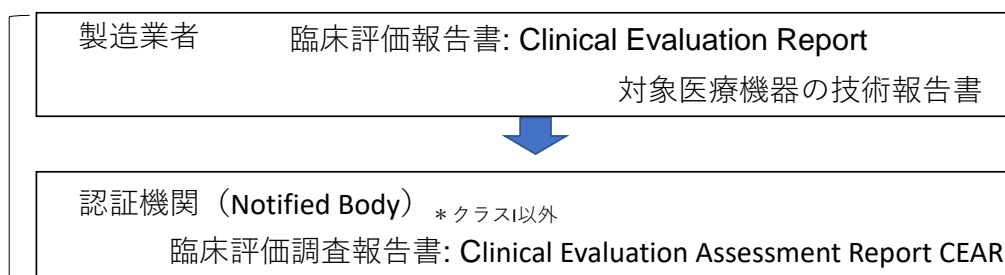
- * クリニカルトライアル（clinical trial）もしくは 臨床研究 clinical studyと同義
- * クラスIIb（埋め込み型）およびクラスIIIのデバイスに対しては臨床試験を行うべき。



7



Clinical Evaluation Report



CERの著者

- Clinician（医師）
- Clinical research Organization（臨床研究機関）
- Medical writer（臨床試験文書の作成者）
- Consultant（コンサルタント）
- Employee（製造業者の従業員）

注：医学的視点のない製造業者の従業員のみにならないこと

Qualification criteria (duly justified, if diverging): 資格基準

- 高等教育後の5年間の専門職経験もしくは10年の専門職経験
 - 研究方法論に関する知識（統計、臨床調査、臨床データベース[Pubmed, Embase, Medlineなど]
 - 規制の背景（MDD, MEDDEV, ISO14971リスク管理、ISO14155臨床調査など）
 - 臨床試験文書作成の経験
 - デバイス技術、アプリケーション、代替方法や治療すべき状態に関する知識
- * 実際には臨床試験文書作成者およびコンサルタントが担当する。

8



臨床評価の時期

医療機器の製造販売期間中、継続するプロセス

CERは、製造停止5年後までアップデートし続ける必要がある。
(登録したら終わりではない)

1. 医療機器の開発段階中
2. 医療機器の初期登録
(市場参入要件、CEマーキング、安全性と性能の実証)
3. 登録後の変更(大幅な変更時)
(対象の変更、新しい材料、製造過程の変更、追加の使用目的など)
4. 臨床評価の更新
(リスク、インシデント、変更、新規情報の追加)
5. 市販後調査
(PMCF研究などの臨床的エビデンスとのギャップの確認)

* 臨床評価のアップデート時期(リスク分類による)

- 高リスク 毎年
- 低リスク 2-5年

* 更新の時期には製造販売後調査Post Market Surveillance (PMS)のデータを追加する(ヨーロッパ以外のデータも含む)。

9



臨床評価の内容

臨床評価の比率

- | | |
|------------------|-----|
| 1. 同等性の証明(文献的調査) | 70% |
| 2. 臨床試験 | 10% |
| 3. 同等性の証明と臨床試験 | |
| 4. 臨床データなし | 20% |

記載項目

機器の概要

機器の特性(機能と特徴についての主張、対象者、技術、包含すべきバリエーション)

同等性の主張(先行機器、文献結果との比較): 初回のみ

リスクマネジメント

関連する現在の医学的知見

データソースとその種類

* 変更点(使用目的、材料、設計、製造プロセス)

* 新規確認事項

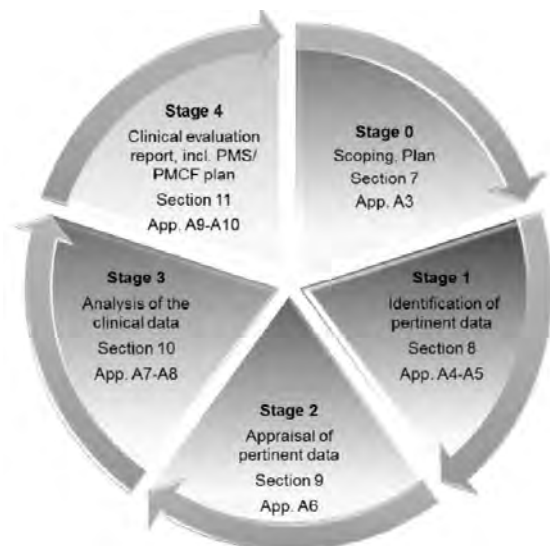
* 市販後調査活動(市販後調査の計画は初回に必要)

* : 市販後提出時に必要



臨床評価を進めるために

臨床評価作成の段階



Stage 0: 計画段階

文献的調査、実証調査、臨床データなしのどのルートを選ぶのかを決定する

Stage 1: 関連データの確認

関連データベースにて、前臨床データ、臨床試験市場調査後のデータを調査する。
* 検索戦略は通常のSystematic Reviewの手順と同じ

Stage 2: 関連データの鑑定

文献データ、臨床試験データに基づいて、主張すべき関連項目を裏付ける。**(必要あれば臨床試験を行う)**

Stage 3: 臨床データの分析

前臨床データ、臨床試験、市場調査後などのすべてのデータを用いて、適合性を証明

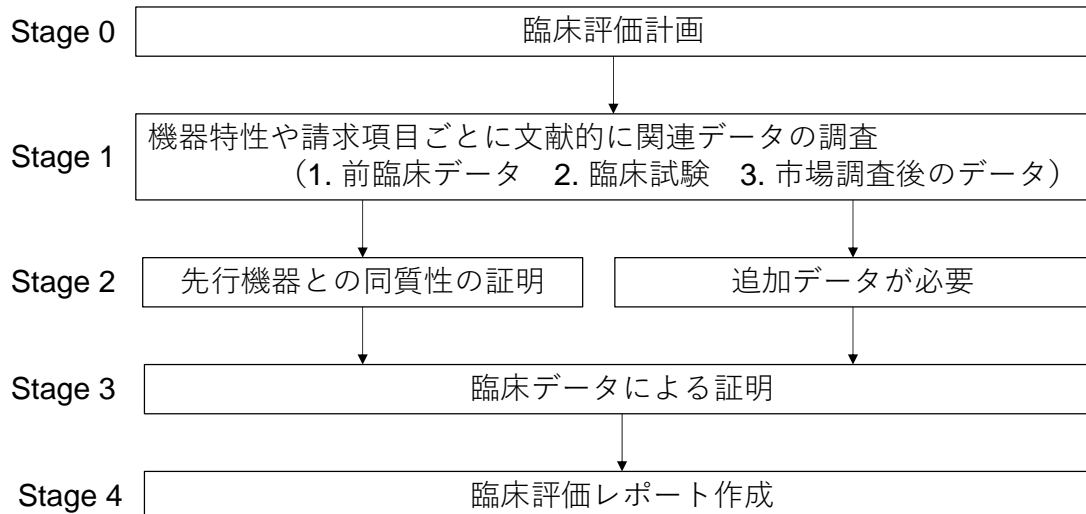
Stage 4: 臨床評価レポート作成

11



介護機器の 臨床評価テンプレート作成

研究計画テンプレート



12



ステージ 1：関連データの確認

製造業者が作成すべきデータ

- 製造業者が作成すべきデータ

前臨床データ	開発段階での実証データ * 生体適合性、ユーザビリティ研究、物理化学的試験 ベンチテストレポート、動物研究、品質、妥当性確認
臨床試験	臨床研究データ
市販後調査	対象機器のインシデントやPMCF研究データ

- 文献検索すべきデータ

臨床データ	対象機器もしくは他社の類似機器のデータを使用 EU以外の使用状況についてのデータ 科学データにはPubmed, Medline, Embase 他社の公開データ
業界基準やガイドライン、規制	

- * 比較するデータはEUで使用されている医療機器であること
- * 単一のデータベースだけでなく、複数で確認する
medline, Embase/Excerpta Medica, Cochrane Central → 主要検索
Pubmed, Livivo, Google scholar → 追加検索

13



ステージ 1：関連データの確認

Search	Suchbegriff	Limits	Treffer	Potentiell relevant	Relevant
1	("non precious" OR nonprecious OR non-precious) AND dental AND alloy	Seit 2008	39	6	5
2	dental AND alloy AND prothesis AND metal AND (nickel OR molybdenum OR silicium OR cobalt OR copper OR manganese)	Seit 2008	369	37	31

参考になる文献検索方法

- PICO (Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome)
- MOOSE proposal (Meta analysis of Observed Studies in Epidemiology)
- PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)
(<http://www.prisma-statement.org/Protocols/>)
- Cochrane Handbook (<https://training.cochrane.org/handbook>)

- 参考にすべき文献は最新のものが望ましく、期限を決めて探索
- しかし、古くからある技術については確立されているため古い文献が多いかもしれない。
- 機器の性質に合わせて確認する必要がある。
- 文献の質が問題にされることがある（エビデンスレベルの低さやバイアスの問題など）

* 介護機器の関連データ検索

→リハビリテーション、義肢装具などの専門家が望ましい

14



ステージ 2：関連データの鑑定

臨床試験の評価ポイント

- サンプルサイズ
- 適切な帰結評価
- 適切な対照群設定
- 適切な包含基準（対象年齢、性別、医学的状況など）
- ランダム化、盲検化
- フォローアップ期間の設定（長期効果）(e.g. to record long-term effects)
- 適切なデータ、文書管理（記録、データ保管、有害事象記録など）
 - 注）過小評価の存在
- 適切なデータ、文書管理（記録、データ保管、有害事象記録など）
- ISO14155に規定されたGood Clinical Practiceの下で実施された研究
- 査読付きジャーナルの出版物（ハゲタカジャーナルに注意）
- 研究著者の利益相反

臨床試験においては臨床調査の計画と報告、修正と署名、生データ、倫理委員会や規制機関の承認、研究がEU外で実施された場合のヨーロッパの人口への移転可能性の声明が必要

15



ステージ 2：関連データの鑑定

科学的妥当性を欠くと判断されるデータ

1. 情報の欠如 (e.g. 方法, 使用医療機器, 対象患者数)
2. 統計学的なサンプルサイズの欠如 (e.g. 症例報告、ファージビリティ)
3. 不適切な統計方法
4. 適切な対照群の設定の欠如 (e.g. 単一群、臨床データを代替する主観的評価)
5. 不適切な有害事象の報告 (e.g. 死亡率, 重篤な有害事象)
6. 著者の解釈の問題 (e.g. 有意差のないデータ)
7. 法的問題

- Good clinical practice (GCP) : ISO 14155
- 法的基準
- ヘルシンキ宣言
- 倫理委員会の承認

GCP: 被験者の参加を伴う試験を設計、実施、記録、および報告するための国際的な倫理的および科学的品質基準

日本では治験もしくは特定臨床研究が準拠
→理論的には新規データは治験もしくは特定臨床研究

16



ステージ3：関連データの分析

機器の特性

文献データ (Step 2)

ギャップ

製造業者の主張

効果A	→	同等性あり	
効果B	→	証明不可	→ 臨床試験の追加
効果C	→	同等性あり	
リスクA	→	同等性あり	
リスクB	→	証明不可	→ 臨床試験の追加

臨床試験が必要な場合

- 同等機器とのギャップがある場合
- 新しい技術、材料、形状、高リスクの機器特性が関係している
- 目的、対象、適応症、侵襲性、長期使用に変更がある場合

17



国内実証研究と臨床研究法について

臨床研究法

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めた法律（平成30年施行）

国内での実証において（臨床研究法の枠内の該当研究）

- | | | |
|-------------|------------------|---------------|
| 1) 医行為であること | 2) 医薬品、医療機器であること | 3) 安全性、有効性の検証 |
|-------------|------------------|---------------|



- | |
|---------------------------------------|
| 1) 製販企業からの資金提供
2) 未承認・適応外の医薬品等を用いる |
|---------------------------------------|

「**医行為**」：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為 医師法（昭和23年法律第201号）

「**医療機器**」：**介護機器であれば臨床研究法に該当しない**が、医療機器として承認を目指すものもしくは目指しているものと同じ性能を有するのであれば、医療機器に該当すると考え、臨床研究法に該当させるのが望ましい。

介護機器 → 医療機器に該当せず → 非特定臨床研究（ただし努力義務）

18

ステージ4：臨床評価レポート作成



記載事項は4つ

1. 要約 Summary
 - 機器の概説（使用目的、技術など）
 - CERの要約
 - * 対象者や医学的適応、技術に関する利益がリスクを上回ることを宣言する。
2. スコープ Scope
 - 適合する規則や指令の記載(MDDなど)
 - 機器の仕様（材質や技術的説明）
 - * 仕様状況（例：無菌、単回使用、侵襲性の程度）や技術（新規・既存）
 - 使用説明書やパンフレットに記載される目的
 - 市場に存在する代替品
 - 既にCEを取得している場合には、変更点
3. 臨床的背景、現時点での知見と技術水準
Clinical background, current knowledge, state of the art
 - 文献検索方法の正当性と要約の記載
 - * 検索質問、用語、キーワード、データの量と質を含む
 - 該当規格とガイダンスについて
 - 患者や使用者の疾患や状況
 - 治療に関する歴史的背景や利用可能な治療/管理/診断オプション
 - 効果とリスクの記載と副作用の受容性（程度、発生率、期間、頻度）

19

ステージ4：臨床評価レポート作成



記載事項は4つ

4. 評価機器について Device under evaluation
 - 評価の種類（臨床試験・文献検索による同等性の証明）
 - * 安全性と性能に関する必須条件の充足を証明するために臨床データは必要ない。
 - 製造者の持つ臨床データ
 - 文献からの臨床データ
 - 臨床データの要約と鑑定
 - 臨床データの分析
 - * 安全性、性能、効果・リスクの概要、および副作用の受容性。
 - まとめ
 - 臨床評価の日程
 - 記載者のサインと日付
 - 著者の履歴と独立性の宣言
 - 参考文献

5. 評価機器について Device under evaluation

20



まとめ

- 臨床評価はClass I-IIIまで、すべての機器で必要となる。
- 臨床評価は大部分の文献による同等性の証明と一部の臨床試験からなる。
- 文献による同等性の証明については、正しく検索するための当該領域の専門知識が必要となる。
- 臨床試験はGCPに準拠していることが望ましい。