

ロボット介護機器開発者に向けた

海外展開のための 臨床評価ガイドンス

2024年 3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

ロボット介護機器開発等推進事業(環境整備)



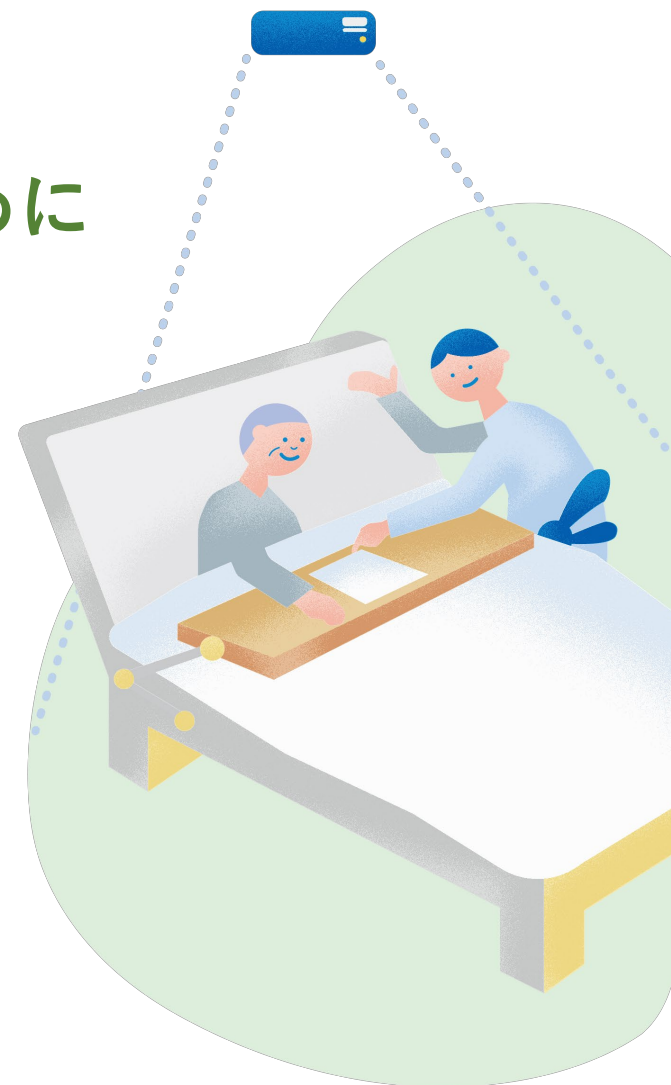
ロボット介護機器を世界に広めるために

介護人材の不足という深刻な社会課題の解決のため、高齢者の自立をサポートし、質の高い介護を提供するICTや介護ロボットなどの新技術の導入が期待されています。

新しい技術を導入して開発されたロボット介護機器は、国内だけでなく、海外でも大いに役立つと予想されます。

しかし、介護機器が医療機器とみなされない国内とは異なり、海外ではロボット介護機器も**医療機器と同じ枠組みでの検証**が求められます。

本ガイドスは、「ロボット技術の介護利用における重点分野」で指定されるロボット介護機器等のうち、海外での販売等を目指す製品について、**欧州での認証取得を例**として、必要な**臨床評価の手続き**や**ロボット介護機器における注意点**を整理し、基本的な考え方は他の国にも参考になるようにまとめました。



▶ 本ガイドスにつきまして、ご質問などありましたら北陸大学健康未来社会実装センター（ioh@hokuriku-u.ac.jp）にご連絡ください。また、併せて在宅向けロボット介護機器海外展開支援事前調査報告書（<https://www.amed.go.jp/content/000110860.pdf>）も参照ください。

本ガイドンスの構成

本ガイドンスは、このガイドンスの概要を示した本体資料とそれを補足する解説資料の2つから構成されています。

本体資料では、「臨床評価」を行う上で、全体の流れを把握し、そのプロセスを知ることが目的としています。**解説資料**は、本体資料を補足し、より理解を深めることを目的としています。

本体資料は、**Chapter 2**で臨床評価の手順について、**Chapter 3**で臨床評価のために行われる臨床研究を行う際の臨床研究の注意点についてまとめたものです。

Chapter 2

臨床評価の手順

- ① 臨床評価を実施するにあたって
- ② 臨床評価に必要な基本情報の収集 (Stage 0,1)
- ③ 関連文献の検索、臨床データの分析 (Stage 2,3)
- ④ 臨床評価報告書の作成 (Stage 4)

* MEDDEV2.7.1/4のstage 0～4に対応

Chapter 3

ロボット介護機器における

臨床研究の注意事項

- ① 臨床研究に対する基礎知識
- ② 臨床研究の計画と実施

日本とEUの医療機器規制の違い

まず海外展開を考える上で、日本と海外における医療機器の定義の違いを認識する必要があります。例えば、日本とEUでは医療機器の定義が異なるために、国内では医療機器とみなされないものもEUでは医療機器とみなされるものがあります。

医療機器



人若しくは動物の**疾病の診断、治療**若しくは**予防**に使用されること、又は人若しくは動物の**身体**の**構造**若しくは**機能**に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの

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）

介護機器・福祉用具（非医療機器）



心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の**日常生活上の便宜を図るための用具**及びこれらの者の**機能訓練のための用具**並びに**補装具**

福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（福祉用具法）

医療機器



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、製造業者が人に対しての医療上の目的で使用することを意図するか、もしくはその機能を補助するもの

- ・ **疾病の診断、予防、監視、予測、予後診断、治療**、あるいは**緩和**、
- ・ **負傷や障がい（disability）の診断、監視、治療、緩和** など

MDR（Regulation (EU)2017/745）

日本とEUにおける医療機器と非医療機器の例

日本とEUにおける医療機器と非医療機器である介護機器・福祉用具の定義による違いの具体例を紹介します。身体の機能向上に影響する眼鏡や補聴器、コンタクトレンズなどは日本でもEUでも医療機器に該当しますが、日常生活の便宜を図る目的の車いすや歩行器などは日本では介護機器・福祉用具（非医療機器）に位置付けられます。ロボット介護機器の多くも、EUでは医療機器に分類されることになります。



医療機器
(身体の機能に影響)



眼鏡



補聴器



コンタクトレンズ



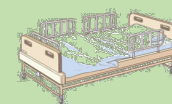
介護機器・福祉用具：非医療機器
(日常生活の便宜を図る)



車いす



歩行器



介護ベッド



ポータブル
トイレ

医療機器
(障害の緩和)



非医療機器



医療機器のクラス分類

医療機器はその機器のもつリスク等に応じてクラス別に分類され、それに応じて認証取得に必要な内容に違いがあります。欧州医療機器規則（MDR）では「クラスI」、「クラスIIa」、「クラスIIb」及び「クラスIII」に分けられています。

Low risk



High risk

クラス I

使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器



自己宣言

*クラスIには滅菌状態（Is）、測定機能（Im）および再利用可能な機器（Ir）も含まれます。

クラス IIa

使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器



第三者認証機関
による認証

クラス IIb

使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器



第三者認証機関
による認証

クラス III

使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。



第三者認証機関
による認証

▶ 参考 | 詳しくは在宅向けロボット介護機器海外展開支援事前調査報告書 (<https://www.amed.go.jp/content/000110860.pdf>) を参照ください。

MDRにおけるクラス分類の概要

クラス分類については、ガイダンス文書「MDCG 2021-24：Guidance on classification of medical devices」に詳細が記載されています。MDRでは医療機器のクラスを識別するため、22のルールが用意されています。そのルールに従い、メーカーにおいて、自身の機器がどのクラスに該当するかを確認することができます。**多くの介護機器は、（ルール1（非侵襲機器）、ルール13（能動機器））が適応され、大部分がクラスIIに該当する**と考えられます（ルールの詳細についてはガイダンス解説文書をご確認ください）。

ロボット介護機器のクラス分類に関する22のルールの適応例

ルール 1-4
非侵襲機器
についてのルール

ルール 5-8
侵襲機器
についてのルール

ルール 9-13
能動機器
についてのルール

ルール 14-22
特別ルール

非侵襲

（ルール1に該当）

血液、体液、細胞、組織などの投与/保存（ルール2）や組成変更（ルール3）、傷ついた皮膚・粘膜との接触（ルール4）などに該当しない機器

例) 病院ベッド、患者用ホイス、歩行補助器具、車椅子、ストレッチャー、歯科用患者椅子

■非侵襲機器（non-invasive device）

その全部、または一部が、身体の開口部から、または身体の表面から、身体の内部に侵入しない器具

能動

（ルール13に該当）

治療機器と関連製品（ルール9）、診断用機器（ルール10）、診断/治療のためのソフトウェア（ルール11）、医薬品の投与などのためのソフトウェア（ルール12）に当てはまらない能動機器

例) 電動車椅子

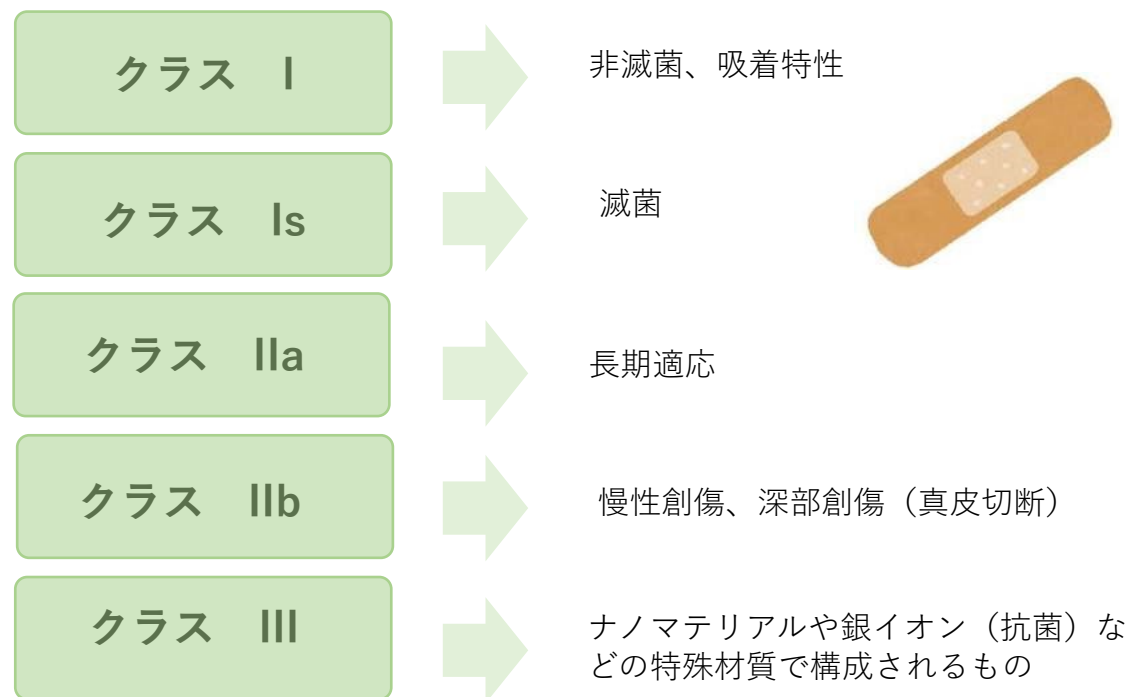
■能動機器（active device）

人体もしくは重力から直接発生するエネルギー以外のエネルギー源によって、エネルギーを変換させることで作用する機器。

クラス分類の注意点：使用目的とクラス分類

クラス分類は、製造販売業者の責任において決められ、認証機関が確認し、意見が割れた場合には所轄官庁により最終決定されます。特に注意すべきは、同じカテゴリーの医療機器であっても、使用目的や機能などによってクラスが変わる場合があります。例えば、同じ創傷に対する被覆材でも、使用目的が異なれば、クラスが変化する可能性があります。

例：創傷被覆材の機能におけるクラス分類



例：介護機器の使用目的とクラスの判断



使用目的

介助負担軽減

腰痛者の腰痛緩和

クラスをどう考えるか？

臨床評価とは

臨床評価は、使用説明書や使用目的に従って用いた場合に、安全性と性能に関する必須条件に準拠していることを証明するために、良否にかかわらず**臨床データを収集、分析、評価する手続き**を意味します。臨床評価は、すべてのクラスの機器に適用され、これを行うことは製造業者の責任となります。

使用目的

性能と利得

リスク

ユーザビリティ

研究対象者

使用者の属性*

*専門家か、家族（家庭使用）か？



臨床データの収集



分析と評価



臨床評価報告書

- すべてのクラスで作成する（クラスI以外は認証機関の評価が必要）
- 初回だけでなく、継続的に作成する

臨床評価と臨床研究の違い

一般的に「臨床評価」と聞くと、いわゆる治験などのような「臨床試験」や「臨床研究」を思い浮かべる方が多いかもしれませんが、臨床評価では必ずしも当該機器を用いた試験を行わないといけないわけではなく、類似機器と同等である場合にはその臨床データを用いることができます。

臨床評価 Clinical Evaluation

臨床評価とは、安全性と性能を検証するために、機器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。

臨床試験・臨床研究 Clinical Investigation

機器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



類似機器における先行研究

同等の機能をもつ類似機器についての文献的検索から、臨床データを得る



Chapter 2

臨床評価の手順

臨床評価報告書は誰が作成する？

EUで医療機器の認証を受けるためには、医療機器製造業者が臨床評価報告書（Clinical Evaluation Report：CER）を作成する必要があります。ロボット介護機器も医療機器とみなされる場合は同様の手順が求められます。臨床評価報告書は、機器の臨床上の有用性と安全性を臨床データに基づいて記載したもので、臨床評価の結果を文書化したものです。この臨床評価報告書には、適切な資格と経験を有する評価者の署名が必要になります。製造業者は、医療機器製造業者は評価の対象となる医療機器の性能やリスクに応じて専門家や専門家チームを選定する必要があります。

臨床評価報告書の著者



製造業者の従業員

コンサルタント

臨床研究機構

臨床試験文書の作成者

医師

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（臨床研究計画や生物統計）に関する知識がある
関連データベースについての知識がある
医療機器規制についての知識がある
臨床研究の関連における文書作成の経験がある
機器の技術、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
* 報告者の経歴などは文書化されて示される必要がある。

▶ 参考 | 臨床評価を遂行することを考慮に入れて、開発早期から専門家やチームで相談できる体制を構築することが重要です。

臨床評価報告書はいつ作成する？

臨床評価は、医療機器認証を取得する時（初期登録）にだけ行われるものではありません。対象の医療機器（ロボット介護機器も含む）の製造販売期間中、継続するプロセスです。このため臨床評価報告書は製造停止5年後までアップデートし続ける必要があります。

臨床評価の時期

開発段階

開発する機器の性能や利得、潜在的リスクを検討
（* 開発中に臨床評価を意識することで、開発目的が明確になり、開発過程を効率化できる）

初期登録

市場参入に向けた認証取得

登録後の変更

製造過程、素材、研究対象者の変更、使用目的の追加のなど

臨床評価の更新

リスク、インシデントなどの新規情報を追加

* 臨床評価の更新時期はリスクによります。
（例：高リスクは毎年、低リスクでは2-5年ごと）

市販後調査

長期的な安全性の検討や残存リスクについての市販後調査



臨床評価のプロセス

臨床評価の進め方について、MEDDEV 2.7.1 REV. 4*では、Stage 0からStage 4までのプロセスを通して説明しています。臨床評価では、関連データを特定し、評価し、さらに分析して利得やリスクなどを同定します。

計画フェーズ

Stage 0

臨床評価の範囲の明確化

- 評価対象の機器に関する情報
- 同等性を有する既存機器に関する情報
- 機器のリスクマネジメント
- 臨床評価で使用するデータソースとデータの種類

文献・臨床データの収集

Stage 1

関連データの特定

- 製造業者が保有、及び生成※するデータ ※臨床試験データを含む
- 文献から取得するデータ

文献・臨床データの整合性確認

Stage 2

関連データの評価

- 関連データを科学的妥当性などの観点から評価

分析と評価

Stage 3

臨床データの分析

- 機器の性能・安全性の必須要件への適合性
- 製造業者が提供する情報の内容（ラベル、取扱説明書など）
- 残留リスクなどが許容できるかどうか

作成フェーズ

Stage 4

臨床評価報告書の作成

※MEDDEV 2.7/1 rev.4: 欧州医療機器指令（MDD）のガイダンス文書で、臨床評価についてとりまとめた資料、欧州医療機器規則（MDR）では、一部変更されていることに留意してください。

Stage0: 機器に関する情報

機器に関する情報は十分に詳細である必要があります。これによって、必須要求事項への適合性評価、有用な文献データの取得、また、科学文献に記載されている他の機器との同等性を主張する場合は、その評価が可能になります。ロボット介護機器について、機器に関する情報の例を以下に示します。

機器に関する情報の典型例（一般的な医療機器の場合）

- 機器の名称、モデル、サイズ、機器の構成
- 機器が属する分類名
- 機器の状況
- 上市の状況
- 使用目的（疾患名、対象集団、使用者、禁忌、使用上の注意事項など）
- 機器の一般的な説明（物理的・化学的特性、技術仕様、機械的特性など）
- 医療上のアンメットメディカル・ニーズに対応したものであるかどうかなど
- 既存の機器との同等性に基づき市場参集を意図している場合の説明（同等と推定される機器の名称、モデル、同等性が既に証明されているかなど）
- 機器の性能、臨床的ベネフィット、使用目的に示す臨床的性能及び臨床的安全性に関する主張
- 先行機器に基づく場合、その機器に関する情報（先行機器の名称、機種、先行機器が未だ上市されているかどうかなど）
- 製造業者が提供する資料（ラベル、取扱説明書、販促資料など）の最新バージョン番号又は日付



▶ 参考 | 機器に関する情報例の詳細についてはガイダンス解説またはMEDDEV2.7/1 rev.4を参照ください。

■ CASE STUDY

機器に関する情報をまとめることで、臨床評価において証明しないといけない方向性が確認できます。例えば、使用目的に「身体的負担を軽減する」という利得を記載する場合は、それが存在することを検証したり、家族などの一般人が使用した場合は、そのリスクなどについてのエビデンスが必要になることがわかります。

移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1
(株式会社FUJI)

名称) 移乗サポートロボットHug T1、型式) T1-02、構成) 専用バッテリー、充電器セット
 機器が属する分類名) *移乗介護ロボット
 機器の状況) 「CEマーク未取得」(初回CER作成が必要)
 上市の状況) 「日本国内で販売:販売台数XXX台(2023年3月末)
 使用目的) ベッドや車椅子からの移乗やトイレなど目的地への移動をサポートし、
 介護をする方と介護を受ける方の**身体的負担を軽減する**。

疾患名: 移乗に何らかの介助を必要とする者

対象集団: **高齢者、障害者**

使用者: **介助者、家族などの一般人**

機器が接触する身体部分と侵襲性、およびその期間:

下腿、膝、腋窩、手、胸部への皮膚接触(1日複数回、数分間の使用)

禁忌: 介助者としては12歳以下の子供や認知症の方など、被介助者としては体重100kg以上

使用上の注意: 周辺に鑑賞するものがない場所で使用、座面高さは40-60cm以内、
水がかからない場所で使用

機器の一般的説明) 重量 35kg(バッテリーを含む)、対応身長140-180cm、最大使用者体重100kg

充電器 電源電圧 AC 100-240V、50/60Hz、最大出力 29VDC 1.5A

バッテリー 型式 鉛蓄電池24VDC 5A、定格容量 5.0Ah

最大動作回数 100回、充電時間 8時間

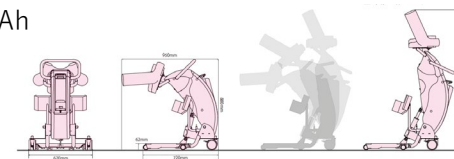
モーター モーター型式 DCモーター

定格電圧 DC 24V、最大持上力 80kg

騒音水準 65dB以下

動作保証条件 0-40°C

適用規格 CE(充電器、バッテリー、アクチュエーター、リモコン) PSE、UL(充電器)



→「利得」の検証

→対象者に対するエビデンス

臨床場面でのリスクの確認→

▶ 参考 | 機器の一般的名称についてはEMDN(<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)で検索ができます。

Stage0: 同等性を有する既存機器に関する情報

臨床評価は、当該機器と同等性が実証された機器に関する臨床データに基づいて行うことができます。同等性の証明には以下の3つの特性の全てを考慮する必要があります。これらの3つの特性は、機器の安全性及び臨床性能について、臨床的な有意差が生じない程度に類似しているものとし、同等性の検討は、適切な科学的正当化に基づいて行われる必要があります。

同等性を証明すべき3つの特性

技術的特性

例)

- 機器が同様の設計であること
- 同様な使用条件下で用いられること
- 同様の仕様と特性を持っている
- 同様の導入方法
- 同様の作動原理と性能要件

生物学的特性

例)

- 材質の特性
生物学的安全性（ISO 10993シリーズ）に準拠するだけでなく同等性を包括的に証明するために必要な他の側面への考慮も必要

臨床的特性

例)

- 同一使用目的
- 類似の対象集団（重症度や病期）での使用
- 同一身体部位
- 予期される利得、使用目的、試用期間などの違いが、性能に違いを与えないこと

■ CASE STUDY

ロボット介護機器についても、まず同等性を主張する機器を決める必要があります、その上で技術的特性、生物学的特性、および臨床的特性の同等とみなせる部分とみなせない部分を検討します。一見、同等と見なせない点については、非臨床データや臨床データ（既存文献や臨床試験）により同等性を証明する必要があります。

ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE
マッスル株式会社

同等性を主張する機器



電動リフター

技術的特性

設計：抱き上げ式（SASUKE）と吊り下げ式（電動リフター）
 使用条件：同一の使用条件（ベッド周囲での移乗介助）
 物理的特性：類似した機構を用いる。
 動作原理： **モーターが異なる。**
 身体姿勢： **移乗姿勢が異なる。**

生物学的特性

材質：体表に触れる部分の材質は同じ。

→同等性の根拠を非臨床データに記載して示す

臨床的特性

対象症状：同一の臨床症状（座位保持困難者の移乗）に用いる。
 使用目的：同一の目的（移乗介助）で使用する。
 対象集団：同一の対象者に用いられる。
 臨床効果： **未検討**
 安全性： **未検討**

→同等性の根拠を先行文献のデータソース検索、もしくは臨床試験の実施して示す

Stage1: 製造業者が所有、及び生成するデータ

臨床評価を行う上で「関連データ」にはどんなものがあるでしょうか。大きく分けて、医療機器製造業者が保有、もしくは作成したデータと既存研究から取得したデータの2種類があります。製造業者が保有するデータではデータの明確化と完全な開示、臨床評価報告書への記載が必要になります。

製造業者が準備するデータの例

1 前臨床データ

設計/開発段階から生体適合性
ユーザビリティ研究
ベンチテストレポート
動物研究
物理化学的試験（曲げ力、安定性試験、浸出研究など）
保存期間研究
検証および検証研究

2 臨床データ

臨床試験データ

市販後調査（PMS）からのデータ

- 市販後臨床フォローアップ（PMCF）
- ビジランスレポート及びトレンドレポートを含んだPMSレポート
- PMSに関する文献検索と評価レポート
- 製造業者に寄せられたインシデントレポート
- 製造業者に寄せられた性能と安全性に関する苦情
- 摘出された機器の分析（可能な限り）
- 現場におけるすべての安全に関する是正処置の詳細
- カスタムメイド機器としての使用
- 例外的使用／人道的適用免除による使用
- その他のユーザレポート

PMS: 市販後調査 Post market surveillance

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

Stage1: 文献から取得するデータ

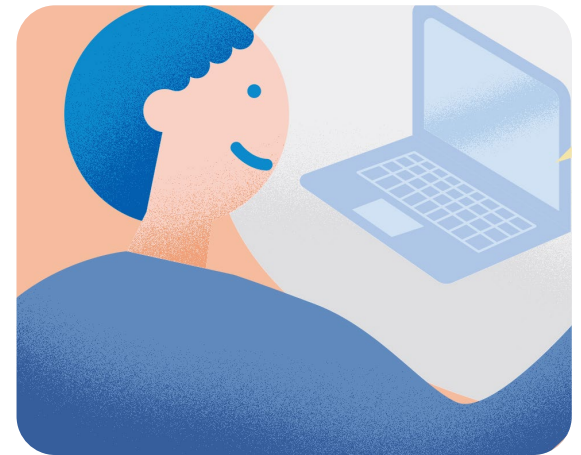
文献から取得するデータは、臨床評価に必要な、製造業者が保有していないデータを特定するために行います。文献を収集する際に、客観的で偏りのない体系的な検索およびレビュー方法が求められます。

体系的な文献検索方法の例

- **PICO** (patient characteristics, type of intervention, control, and outcome queries)
- 介入のシステマティックレビューのためのコクランハンドブック (Cochrane Handbook)
- **PRISMA** (The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)
- **MOOSE提案** (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)

- **文献検索プロトコル、文献検索結果を明確に文書化**
- **論文および文書については全文のコピーを入手する**
臨床エビデンスの一部であり、技術文書になります

- 参考にすべき文献は最新のものが望ましく、期限を決めて探索するべきですが、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ません。
- 良い結果も悪い結果も公正に記載する必要があります。
- エビデンスレベルの低さやバイアスの問題など、文献の質が問題にされることもあります。



■ CASE STUDY

一般的な関連文献の検索においては、検索前に決定した文献検索プランに基づいて、メーカーが定めた臨床評価の範囲を十分に考慮した上で、情報検索の専門知識を持つ担当者により実行されることが推奨されます。

背景

文献レビューの理由と重要性を示すために記載する。

目的

検索する文献の対象を臨床評価のスコープに合わせて記載する。
* 対象/疾患と条件、介入手法、比較対象、結果などを系統的に指定する。

方法

文献検索プラン、研究の選択、データ収集、分析方法を文書化する。（文書の包含/除外基準の定義を含む）

ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE
マッスル株式会社

背景

ロボット介護機器「SASUKE」の開発の経緯とその意図

目的

高齢者（Patients：対象者）に対するロボット介助機器による移乗介助（Intervention：介入）が介助者および非介助者の身体的、精神的負担の軽減（Outcome：帰結）を人による介助（Control：比較対象）やリフターのような通常の介護機器（Control：比較対象）と比較する。

方法

使用した文献検索プロトコル	PICO
使用した情報ソース	“PubMed”, “PEDRO”
検索対象期間	“2000-2023”
検索用語	「移乗介助」、「リフター」、「高齢者」
選択基準	1. 介助者に対する身体負担軽減に対する影響 2. 被介助者の心理的負担に与える影響
除外基準	1. 対象者数が少ない文献 2. 比較対象が設定されていない文献

▶ 参考 | 機器に関する情報例の詳細についてはガイダンス解説またはMEDDEV2.7/1 rev.4 A5を参照ください。

Stage2: 関連データを科学的妥当性などの観点から評価

Stage 1で特定したデータの価値を判断するため、評価者は、個々の文書について、その機器の臨床性能および臨床安全性の観点から評価を行います。データの体系的で偏りのない評価を確実にするため、評価の手順と評価基準を示した評価計画を作成する必要があります。

データを不確実にする理由

データの方法論的な品質の問題

データの整合性の問題

データの重み付けの問題

関連データの評価計画

1

データの科学的妥当性を判断する基準

- 得られたデータは科学的に妥当な方法により取得されているか
- * 定性データ、定量データの両方を使用できる（低リスク機器では定性データでも十分となる場合がある）
- * 臨床データのエビデンスレベル（研究デザインや品質）について考慮する。

2

データの臨床評価への整合性を判断する基準

- 得られたデータは医学的適応や対象者、機器の使用者（専門家か、家族か）などの整合性が取れているか

3

データの寄与を重み付けるための基準

- 得られたデータは臨床評価全体を通して、適切に重みづけられているか

重要データとその他のデータにおけるデータの妥当性の評価

収集されたデータが機器の適切な臨床性能と安全性を評価しているかを検討する際に、そのデータが直接的に実証しているデータ（重要データ）なのか、間接的に示すデータなのかを考慮することが重要です。重要データでは十分なデータ品質が求められますが、その他のデータではその目的に応じて評価する必要があります。

重要データ (Pivotal data) 重要データは十分なデータの品質が必要

データの妥当性に問題のあるデータの例 (MEDDEV2.7.1 rev4 A6参照)

- | | |
|--------------------|---|
| 1. 記載すべき情報の未記載 | 方法, 使用医療機器, 対象患者数, 結果, 副作用, ITTの未記載 |
| 2. 統計学的なサンプルサイズの欠如 | 予備的研究, 経験の記述などの根拠の明確でない研究も含む |
| 3. 不適切な統計方法 | 多重比較への補正や正規分布に対応しないデータのパラメトリック検定など |
| 4. 適切な比較対照群の欠如 | 自然回復や他の治療などの影響を受ける場合があるため |
| 5. 不適切な死亡率や有害事象報告 | 死亡率などの場合, 連絡が困難になる場合があるため, 欠損データが生じやすい |
| 6. 著者の解釈の問題 | 結果と整合しない結論が提示されている場合 |
| 7. 法的手続きの欠如 | ISO 14155やヘルシンキ宣言の準拠や倫理審査委員会の承認手続きがない場合 |

その他のデータ

重要データ以外は通常、目的に応じて評価を行う。

例)

利得/リスクや副作用の評価の許容範囲を定めるために医療分野における現在の知識/最先端技術を参考にした場合。
新しいリスクの可能性を特定するために、単一の事例報告を用いた場合。
同等性の実証のための基準の妥当性や代理指標の妥当性の検討を行う場合。

▶ 参考 | データの整合性に問題のあるデータの例についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A6を参照ください。

Stage2: データの臨床評価への整合性の評価

十分な科学的妥当性のあるデータであったとしても、臨床評価の目的である視点との整合性がなければいけません。このため、収集されたデータの臨床評価への関連性を確認する必要があります。

確認内容

データは評価対象の機器の特性を反映するか?

評価対象の機器のデータ/ 同等性を持つ機器のデータ/ ベンチマーク機器のデータ/ 他の機器のデータ

データはどの視点に対するデータか?

重要データ（性能、安全性）/ ハザードの確認データ/ リスクの評価と管理のためのデータ/ 現在の知識や先端技術を確立するためのデータ/ 利得とリスクの関連性を示すデータ/ 副作用/ 同等性/ 評価指標の妥当性

データは使用目的と関連するデータか?

使用目的全体と関連するデータ/ 特定のモデルや特定の使用目的のみに関連するデータ/ 使用目的と関連しないデータ

* 特定のモデルや使用目的のみに関連するデータの場合

関連するサイズ/ 機器の使用者（専門家、看護師、健常人、小児など）/ 医学的適応/ 年齢帯/ 重症度や病期/ 使用期間などを個別に確認する

▶ 参考 | データの整合性に問題のあるデータの例についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 9.3.2を参照ください。

Stage2: データの寄与の重み付け

取得されたデータは科学的妥当性と関連性に基づいて、相対的な貢献度によって重み付けされる必要があります。しかし、介護ロボット機器を含めて医療機器は多種多様であり、臨床データを重み付けするための確立された単一の方法はありません。したがって、個別の評価に適応されるデータに対する適切な基準を設ける必要があります。また、そのように事前に定義した基準に厳密に従う必要があります。

収集したデータの重み付けの例

		エビデンスレベル	使用目的	対象者
重み付け（高） ↑	データ 1	無作為化比較試験	同一使用目的	同一対象者
	データ 2	無作為化比較試験	同一使用目的	対象者集団が異なる
↓ 重み付け（低）	データ 3	コホート研究	使用目的が異なる	対象者集団が異なる

* 機器の性質によっては無作為化比較試験が適切とは限りません。

Stage3: 臨床データの分析における4つのステップ

臨床データを分析する段階での目標は、機器がその使用目的に従って使用された場合、当該機器の性能・安全性が必須要件に適合していることを判断することです。このために以下の4つの項目を行う必要があります。

1

正しい方法を使用する

Stage 1で検索し、Stage 2で評価した関連文献を使用して、同じくStage 2で設定した重み付け基準を用いて、データを特定する。

2

包括的な分析を行う

特定されたデータを基に、機器と身体の相互作用を考慮に入れて、臨床評価、製造業者から提供される情報資料、対象機器のリスク管理文書の一貫性と整合性の確認し、必須要件への準拠を判断する。

3

追加の臨床研究が必要かどうか判断する

必須要件の適合の論拠となるデータの欠落や排除できない問題がある場合に、臨床研究やその他の調査の必要性を判断する。

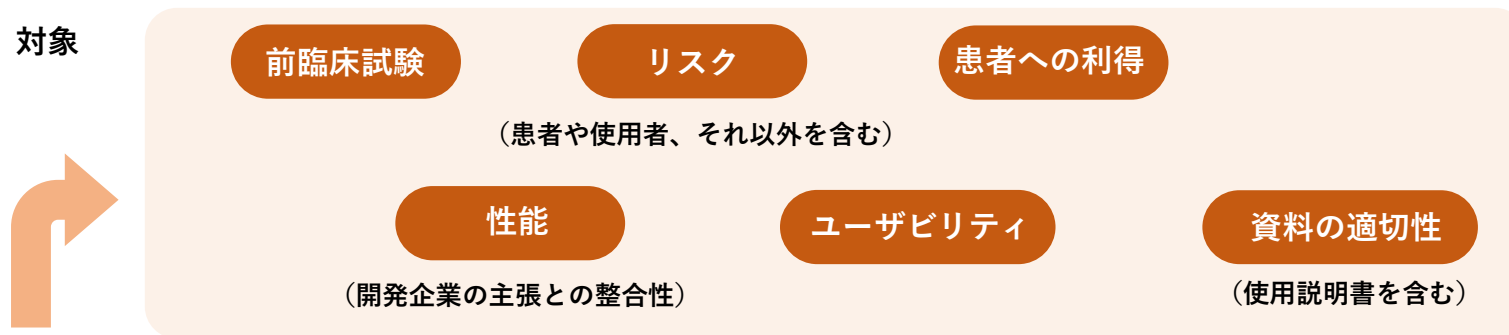
4

市販後臨床フォローアップの必要性を判断する

必要性の判断のため、残留リスク、不確実性または残っている疑問を記述

Stage3: 包括的な分析を行う

次に対象機器の性能と安全性に関する必須要件（Essential Requirements）の準拠を判断します。判断はデータを包括的に考慮して、製造業者による資料、リスク管理文書、および作成している臨床評価との間に一貫性と整合性があるかどうかを評価します。



包括的分析

機器と身体の相互関係についての理解に基づき、利用できるデータを包括的に考慮して、様々な視点におけるギャップを確認する。

検討範囲

評価対象機器モデルの全範囲
使用条件と使用目的の全範囲
機器を使用した患者の推定数

使用状況

モニタリングの種類と適切性
有害事象の数と重症度
特定されたハザードに対する
リスク推定の適切性

医学的知識

診断および治療中の重症度と自然経過
現在の標準治療
(他の機器や代替治療におけるリスク/利益を含む)

▶ 参考 | 必須要件（Essential Requirements）についてはガイダンス解説文書を参照ください。

Stage3: 追加の臨床研究が必要かどうか判断する

分析の結果、必須要件への適合という結論に至るための論拠を提供するためには欠落したデータや排除できない問題が存在する際には、そのギャップを埋めるために臨床研究やその他の調査の必要性について特定する必要があります。

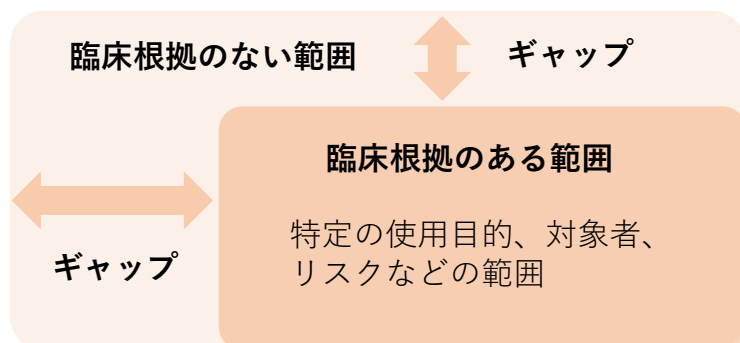
臨床根拠の判断

現在の医学的知識や先端技術に一致しており、科学的に正しいこと
使用目的のすべての側面をカバーしていること
全ての製品/モデル/サイズ/製造業者が想定する設定をカバーしていること



ギャップが存在する場合には、臨床研究が必要

高リスクの機器だけでなく、経験がほとんどまたはまったくない技術に基づいたものや既存技術の使用目的を拡張する場合に、臨床データを必要とする可能性が高くなる。



臨床研究の必要性について注意が必要な状況

デザインの変更（新素材の使用）、使用目的の追加（適応、対象者の年齢、性別などを追加する場合も含む）、機器の使用者の変更（専門家から一般人へ）、リスクの変化（低リスクの代替機器が開発されたり、新たなリスクが発見された場合も含む）、使用期間や使用回数の増加

▶ 参考 | 追加の臨床研究の必要性の判断についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A2を参照ください。

■ 必須要件への準拠

必須要件への準拠を判断するために臨床データは重要です。その適合性を評価するために十分な臨床根拠が得られない場合に追加の臨床研究が必要になる場合があります。

必須要件への適合性評価

臨床研究以外の対応

資料（使用目的、対象等）の変更
安全規格の準拠
市販後臨床フォローアップの利用

安全性 資料（ラベル、使用説明書、添付文書、販促資料）、リスク管理文書が臨床データと一致しているか？

利得/リスクプロファイル

- ・ リスクの最小化がなされ、使用説明書に臨床的根拠のある使用目的が記載されており、同時に残存リスクに対する情報（警告、注意）がなされているか？
- ・ 利得が患者にとって有益で測定可能な方法で測定され、適切な統計方法で評価されているか？

性能 通常の使用条件で意図した性能を達成できており、十分な臨床根拠により裏付けられているか？

副作用 副作用の許容性を判断するのに十分な臨床根拠が示されているか？

ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE
マッスル株式会社

臨床根拠のギャップ

対応

安全性	欧州人の体格への適応	➡	対象者の体重制限を使用説明書に記載
リスク	介助者の転倒リスク	➡	類似機器との 同等性を主張（臨床研究を行わない）
効果	介助者の身体負担軽減	➡	類似機器との同等性を主張せず、 臨床研究を実施*
効果	介助者の腰痛予防効果	➡	証明が困難であり、「 効果 」から削除
効果	被介護者の安楽感改善	➡	類似機器との同等性を主張せず、 臨床研究を実施*

* 必ずしも臨床研究を行う必要があるわけではなく、先行機器との類似性が示すことができれば、同等性を主張し臨床研究は必要ない場合も多くなります。

▶ 参考 | 必須要件への準拠についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A7を参照ください。

Chapter 3

ロボット介護機器における 臨床研究の注意事項

枠組みの整理

医療機器に関わる臨床研究の枠組み

国内で行われる臨床研究には図のような枠組みがあります。国の承認を受けるために実施する治験やそれ以外で医薬品等を人に対して用いて有効性や安全性を評価する臨床研究法に基づいた研究（特定臨床研究等）があります。これら以外の臨床研究は生命医学系指針に基づいて実施されます。

遵守すべき臨床研究の枠組み

薬機法*1

関連研究 治験

対象となる研究 承認申請目的の医薬品等の臨床試験

審査委員会 治験審査委員会

臨床研究法

特定臨床研究等

医薬品等を人に対して用いて有効性又は安全性を明らかにする研究

臨床研究審査委員会

生命医学系指針*2

観察研究等

健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に資する研究

倫理審査委員会

! ポイント

*1 薬機法：昭和三十五年法律第四百四十五号 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

*2 生命医学系指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

生命医学系指針の研究目的

1. 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
2. 病態の理解
3. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
4. 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

参考

参考 | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

枠組みの整理

臨床研究とロボット介護機器の位置付け

医療機器の場合は、治験や特定臨床研究も該当しますが、ロボット介護機器は医療機器ではないため生命医学系指針が適応されます。

【特定臨床研究】

- **臨床研究の定義***1 「臨床研究」とは、医薬品等*2を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。

「医薬品等を人に対して用いる」とは、人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為*3に該当するものを行うことを指します。

特定臨床研究→臨床研究のうち、以下のものを特定臨床研究という。

1. 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
2. 未承認・適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療機器）を対象に行われる臨床研究

移乗サポートロボット Hug T1の場合



移乗サポートロボット Hug T1
(株式会社FUJI)

非医療機器：福祉用具



生命医学系指針に準拠
(治験・臨床研究法に該当しない)

* 機器の使用目的によっては、臨床研究法に該当する場合がありますのでご注意ください。

！ ポイント

*1 平成二十九年法律第十六号 臨床研究法 第二条

*2 **医薬品等**：医薬品、医療機器、再生医療機器

*3 **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、又は及ぼすおそれのある行為

特定臨床研究の適応除外範囲

- 治験
- 製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
- 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験(JIS規格に規定するものに限る。)
- いわゆる「観察研究」

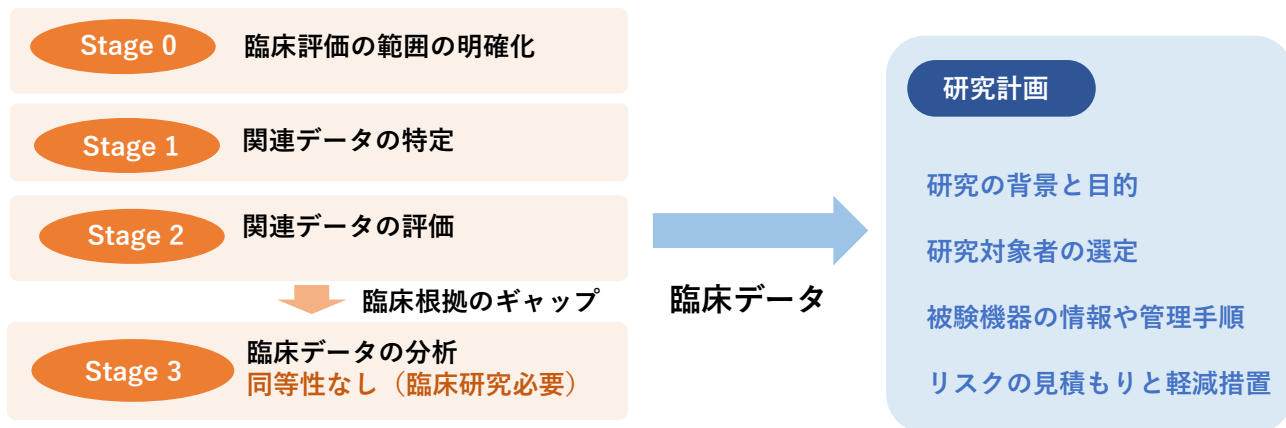
参考

参考 | 厚生労働省：臨床研究法の概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

研究立案上の注意点

研究目的：臨床評価と研究計画

研究計画書作成において、Chapter 2で説明した関連する臨床データの検索が役立ちます。Stage1からStage4までの段階で検索し吟味した内容に基づいて、当該機器で主張したい安全性、利益/リスク、性能および副作用などについて追加の臨床研究が必要な内容を明確にし、この過程で得られた関連データに基づいて、研究計画を立案します。



ROBOHELPER SASUKEの場合

利得/リスク
プロフィール

介助者の
身体負担軽減

被介護者の
安楽感改善

臨床根拠にギャップがある場合
差別化を主張する場合

研究の目的

介助者の身体的負担に及ぼす効果について、一般的な介助方法（電動リフター介助）を対照として、定量的、定性的に比較検証する。

! ポイント

ロボット介護機器の効果検証における研究の目的の設定

臨床研究の目的を設定するためには、実際に研究を始める前に、その機器における主張（claim）として何を強調するかという点を明確にしなければなりません。

単一の機能を目的とする医療機器における主張は明確なことが多いですが、介護、福祉機器においては、機器によって様々な主張が考えられます。先行する類似機器と異なる主張を行う場合は、そのエビデンスが求められ、一方で同等性を主張する場合には、主張の内容を類似機器に応じて制限する必要があります。したがって、研究計画立案の際に、開発企業のねらいや使用者の意見などの聞き取りを参考にすることが重要となります。

*本ガイダンスでは、例として臨床研究を行う設定としていますが、類似機器との同等性を主張できれば必ずしも臨床研究が必要というわけではありません。ロボット介護機器における認証のための臨床研究の必要性についてはよく吟味してください。

参考

MEDDEV2.7/1 rev.4

研究立案上の注意点

研究方法：主要評価項目

研究計画を立てる際に、評価項目は主要評価項目と副次評価項目に分けられます。検証的研究では事前に定められた主要評価項目を中心に研究計画を作成する必要があります。

ロボット介護機器における評価領域は、医療機器より多岐に渡ります。ATAT^{*1}では福祉機器を評価する際に、エンドユーザー、機器、福祉事業者、経済性の4つの領域に分けています。当該機器の検証に必要な領域を吟味して設定しましょう。

【福祉機器における評価項目の領域】

エンドユーザー	適応範囲：対象者、必須要件 メリット：自主性、自立性、尊厳、QOL
機器	性能：実際の性能、耐久性、信頼性、正確さ 使いやすさ：操作性、デザイン、利用説明、練習
福祉事業者	スタッフ：機器に対する反応、労働環境の変化 経営体制：経営方針、戦略、組織文化、準備体制
経済性	導入コスト：購入費用、準備費用、スタッフへの教育費用 運用コスト：月額利用料、メンテナンス費、労働時間、削減費用

移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1
(株式会社FUJI)

求めるべき臨床データ	評価項目	選択
<ul style="list-style-type: none"> 介助者の身体負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> 身体負担の自己評価 介助中の特定筋の筋活動 介助中の心拍数 	<ul style="list-style-type: none"> 主要評価項目 副次的評価項目 副次的評価項目

選択の理由 特定筋の筋電図や心拍数は介助負担以外の影響を受ける可能性があるため、自己評価を主要評価項目として選択しました。

! ポイント

主要評価項目と副次的評価項目

主要評価項目と副次的評価項目の選択及び測定方法の妥当性は研究計画書に記載される必要があります。主要評価項目は機器に適した者で、臨床的に該当したものでないといけません。

研究結果の妥当性のために、変化が生じると予想される主要評価項目は一つに決定しておくことが求められます。

* 1 ATAT:Assistive Technology Assessment

Tool 福祉機器評価手法：デンマーク技術研究所が福祉機器の評価ツールとして製造業者、流通業者、公共機関、福祉事業者、エンドユーザーのために制作した文書

参考

参考 | ISO14155:2020 附属書A

ATAT:Assistive Technology Assessment Tool
https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf

よい評価が、よい開発につながる

高齢社会に対する対応は世界中の課題です。この問題を解決するために先進的な技術により、介護の質を向上させることが望まれます。

「日本で生まれた技術が、世界中の介護問題を解決する。」

そんな未来を創造するために本ガイドンスは作成されました。本ガイドンスの作成にあたって、実際に臨床研究を行い、その中で顕在化した問題点を鑑みて一つ一つの注意点をまとめました。

また、本ガイドンスにある海外展開へ向けた臨床評価の過程は、単に認証を受けるためのものではなく、より良い機器を開発するための道しるべとしても有用です。この過程を踏まえることで、ロボット介護機器による利益やリスクをよく吟味することができ、開発を効率的に進めることができます。

本ガイドンスが、今後のロボット介護機器の発展の一助となることを願っています。

ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

【お問い合わせ先】

下記の介護ロボットポータルサイトからお問い合わせください。

海外展開ガイダンス担当：北陸大学健康未来社会実装センター: ioh@hokuriku-u.ac.jp



介護ロボットポータルサイト：

<https://robotcare.jp/>