

ロボット介護機器の 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の研究開発

研究開発代表者
研究開発分担者

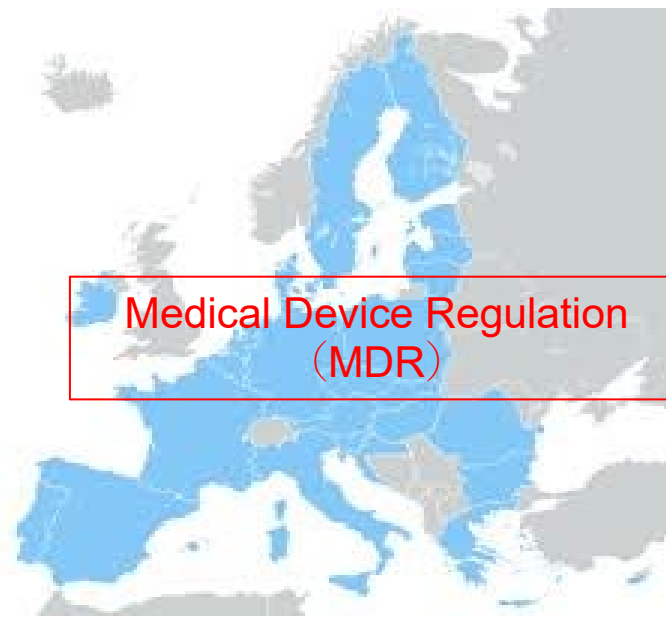
産業技術総合研究所
京都大学大学院医学研究科
京都大学医学部附属病院
北陸大学医療保健学部
佐賀大学医学部附属病院
日本品質保証機構(JQA)
産業技術総合研究所

中坊 嘉宏(PL)
大畑 光司(SPL)
清水 公治
大工谷 新一
浅見 豊子
清水 雄一郎
梶谷 勇
渡辺 健太郎
三輪 洋靖

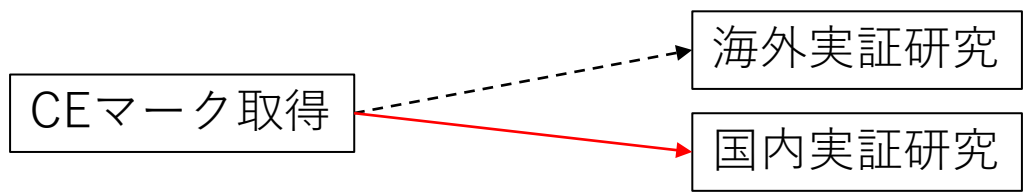


【背景】 ロボット介護機器の臨床研究

ロボット介護機器開発重点分野



欧州への輸出



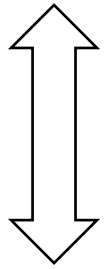
高コスト・相談しにくい・言語障壁

低コスト・綿密に相談

国内で臨床評価が可能か？

【医療機器とロボット介護機器（国内）】

薬機法による医療機器の定義



第2条第4項

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

*診断・治療・予防 → 介護は含まない

福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律

第2条（定義）

この法律において「福祉用具」とは、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（以下単に「老人」という。）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をいう。

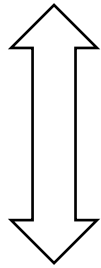
介護保険法

第8条第12項

この法律において「福祉用具貸与」とは、居宅要介護者について福祉用具（心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障がある要介護者等の日常生活上の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であつて、要介護者等の日常生活の自立を助けるためのものをいう。次項並びに次条第十項及び第十一項において同じ。）のうち厚生労働大臣が定めるものの政令で定めるところにより行われる貸与をいう。

【医療機器とロボット介護機器（海外）】

MDD:医療機器指令 & MDR: 医療機器規則



MEDDEV.2.7.1 Rev.4

計器, 器械, 用具, 機械, 埋込み用具, 体外診断薬, ソフトウェア, 材料, 又はその他の理事のものもしくは関連する物質であって, 診断, 予防, 監視, 治療, 緩和, および補助などの使用目的で, 単独か組み合わせて使用するにかかわらず, 製造業者が人体への使用を意図するもの

*診断, 予防, 監視, 治療, 緩和, および補助 → 介護も含む

福祉用具の定義 UK Medical Device Regulations 2002 (SI 2002 No 618)

障害の軽減(alleviation)または代償(compensation)を目的とした機器は、医療機器の場合とそうでない場合がある。

- 医療機器: **機器が修正する機能が対象者(の能力)と直接の関連があるか、医療目的であるもの**
例 リフター付浴槽、義足、補聴器、視覚障害者の移動補助、整形外科目的の靴、装具、リフター、リハビリ用三輪車、カート、歩行器、車椅子など
- 医療でない機器: **「すべての人(by all)」を対象とし、対象者(の能力)と直接関連しないもの(生活補助具)**
例 信号機の音響信号、ドア付き風呂、手すり、個人、家庭用警報システム、ポータブルランプ、蛇口の取手、階段昇降機、障害者・高齢者向けトイレなど

【臨床評価と臨床研究の違い（欧州）】

臨床評価 = Clinical Evaluation

医療機器に関する臨床データを収集、評価、及び解析し、機器を製造業者の取扱説明書にしたがって使用した場合、その機器が安全性及び性能の面で該当する基本要件を遵守していることを立証する十分な臨床的エビデンスがあるか否かを評価する、方法論的に正当かつ継続的な手順

(MEDDEV2.7.1 Rev.4 Clinical Evaluation)。

- すべての医療機器のクラス (I、Is、Im、IIa、IIb、III) で必要。

臨床試験 = Clinical Investigation

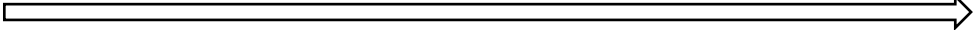
医療機器の臨床的性能、有効性、又は安全性を評価するために、一人以上の被験者を対象として行われる体系立てられた試験

(ISO14155:2020)

- 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

臨床評価

Clinical Evaluation Report (CER)

- 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

*ただし、ロボット介護機器では先行研究が少ない

同等性の証明（文献検索）

臨床試験 → 必要性は10%程度

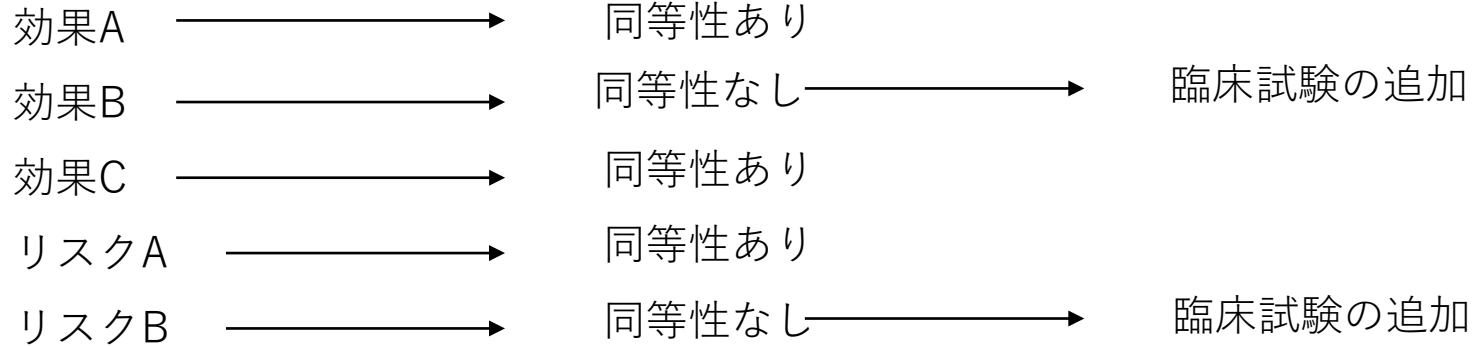
【臨床研究の必要性の決定】

機器の特性

文献データ

ギャップ

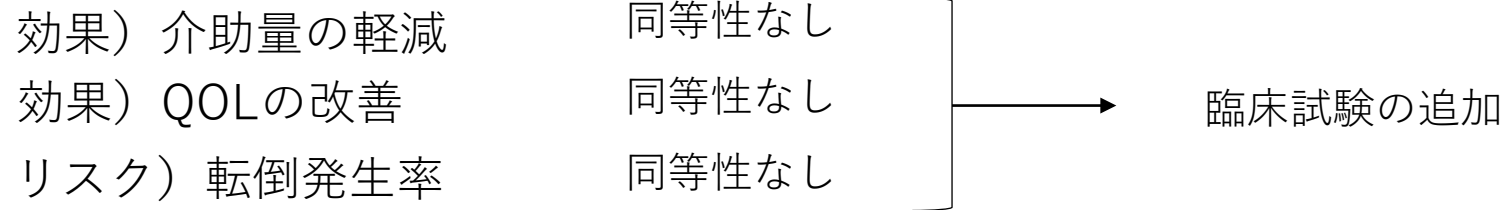
製造業者の主張



臨床試験が必要な場合

- 同等機器とのギャップがある
- 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

Ex) ロボット介護機器



臨床試験データ
主張の再考
PMS/PMCFの計画

【 Good Clinical Practice 】

GCP (Good Clinical Practice : 良き臨床上の基準)

a standard by which clinical trials are designed, implemented and reported so **that there is public assurance that the data are credible, and that the right, integrity and confidentiality of subjects are protected**

データが信頼できるものであり、被験者の権利、完全性、機密性が保護されているという公的な保証が得られるように、臨床試験を設計、実施、報告するための基準

人間を対象とする臨床研究(試験)の際のデータの信頼性と被験者の人権保障を確保するための国際的な公的基準

日本医師会 <http://www.med.or.jp/doctor/member/kiso/d33.html>

日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)

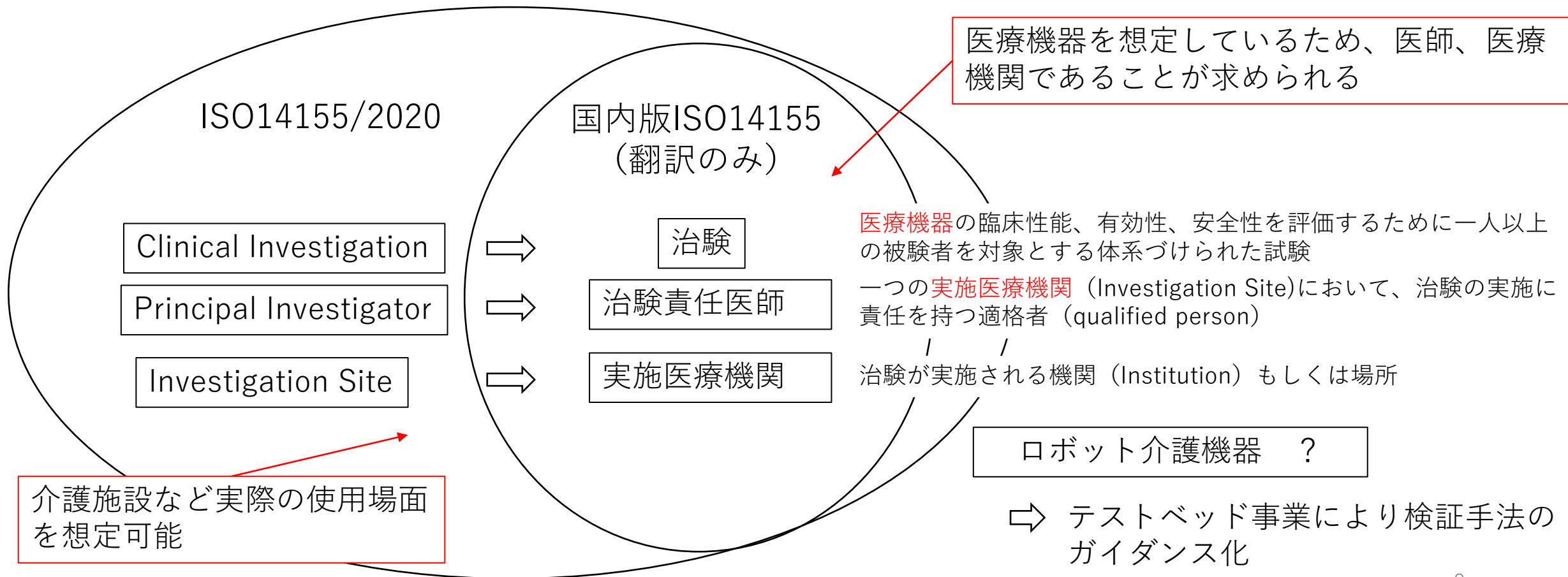
ICH-GCPは、I医薬品の臨床試験成績の三極間における相互受け入れを促進するために作成されたもの。

我が国では、ICH-GCPを薬事法に基づく国内規制に取り入れるために「**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令**」(**省令GCP**)が制定され、薬事法において、医薬品の承認申請資料に用いるために実施される臨床試験(治験)は、省令GCPに従って実施されたものでなければならない。

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000051796.pdf>

【ロボット介護機器への臨床研究での整合】

国際的な医療機器の臨床研究においてISO14155への準拠が求められる



【 国内の枠組みとISO14155との整合 】

● 国内の臨床研究実施の枠組み ※ロボット介護機器 = 非医療機器

臨床研究実施の枠組み	該当性	根拠	医療機器と仮定した場合の根拠
薬機法	非該当	医療機器でないため	国内での承認申請が目的でないため
臨床研究法	非該当	医療機器でないため	侵襲性がなく、医行為を伴わないため
生命・医学系指針	該当	我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする全ての生命科学・医学系研究が対象	

● 生命・医学系指针对応研究計画書テンプレート

「医療機器を用いた臨床研究の活性化に関する検討委員会」作成
(京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター)

● 倫理指針と国際規格ISO14155の主な比較

※ロボット介護機器を用いた研究 = 介入を伴うが、**侵襲を伴わない研究**

項目	生命・医学系指針	ISO14155
同意取得	口頭同意も可能	文書同意が必須
モニタリング	必須ではない	必須
規制当局への実施届	不要	必要に応じて (各国の法規制を適用)

【ロボット介護機器の臨床研究に対するテストベッド】



ロボット介護機器 重点分野13項目
 (国内医療機器でないこと、CEの医療機器に相当すること)

移乗介助 (非装着型)



Hug T1 (株式会社FUJI)



SASUKE (マッスル株式会社)

企業の海外展開への考え方

- CE取得の必要性を理解し、意欲を持っている
- 臨床評価の問題に対して認識している。

CEマーキングの実際の取得につながる可能性

【臨床研究デザインについて】



Hug T1 (株式会社FUJI)



SASUKE (マッスル株式会社)

治験の対象

承認申請を目的とした医薬品、医療機器

臨床研究法の対象

1) 医行為であること 2) 医薬品、医療機器の安全性、有効性評価

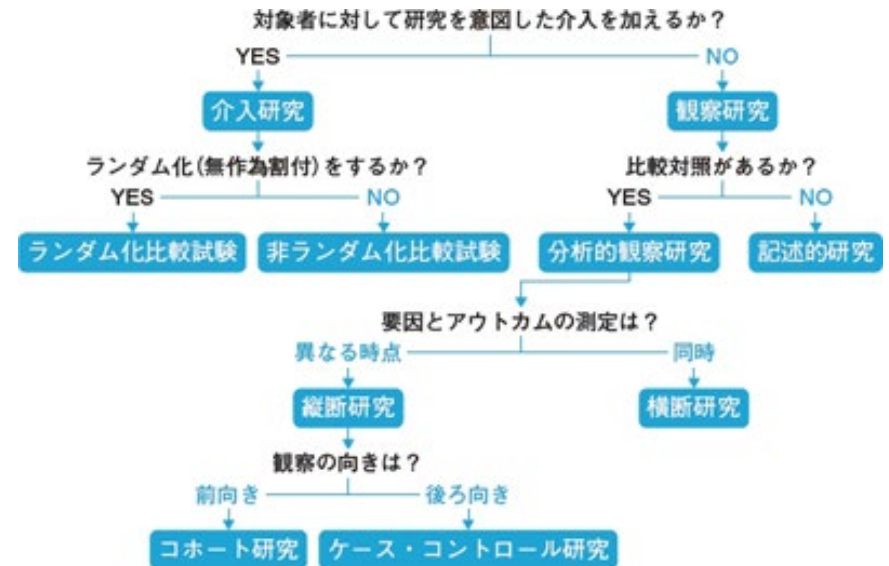
生命・医学指針の対象

介入研究 観察研究

↓

介入（意図した内容の暴露）
を行うため、介入研究が妥当

→ 医療機器ではないため、対象外



【有効性の調査検討】

対象機器の選定 (移乗機器：非装着)



Hug T1
(株式会社FUJI)



SASUKE
(マッスル株式会社)

選定基準

- 臨床評価が求められる機器
- CEマーク取得に意欲がある



想定される対象者

初回聞き取り

- 軽度要介助者(要介護1、2)
- 座位保持が可能な方の移乗

対象者20人中3-4名程度
介護施設の対象者の事前調査の必要性

初回聞き取り

- 中等度・重度・全介助者(要介護4、5)
- 認知症にも適応(程度によっては不適応)

発語ができない方が対象となることが多い
* 代諾者の設定に注意が必要

対象者のリクルート

- 機器の対象に応じた介護施設選択
- 想定対象者に応じた研究計画

想定される利得

初回聞き取り

- 介護時間短縮
- 介助量軽減

時間短縮と言われたことはない。
本人の努力が求められるが、
「楽になった。」との感想を聞く

初回聞き取りから

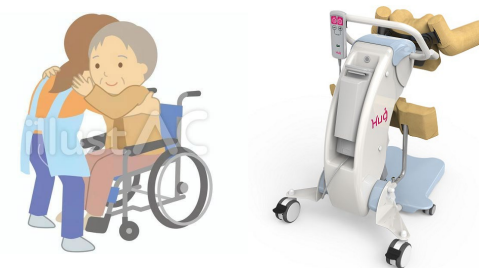
- 移乗における快適性

- 揺れない(リフトとの比較)
- そもそも移乗しなかった人が移動を嫌がらなくなる

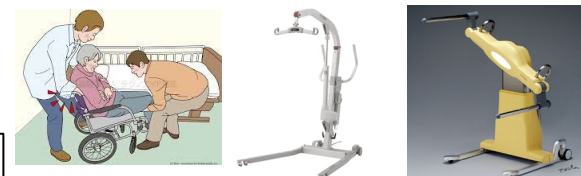
主要評価項目の検討

- 機器による利得に応じた
評価指標選択

有効性検証



本人の努力量も定量化
できるか？



本人の移乗の快適性を定量化
できるか？

【有効性のための視点】

医療機器

生体への影響に焦点



シーズ ⇔ 単一ニーズ

機器の目的が限定

介護機器

生活への影響に焦点



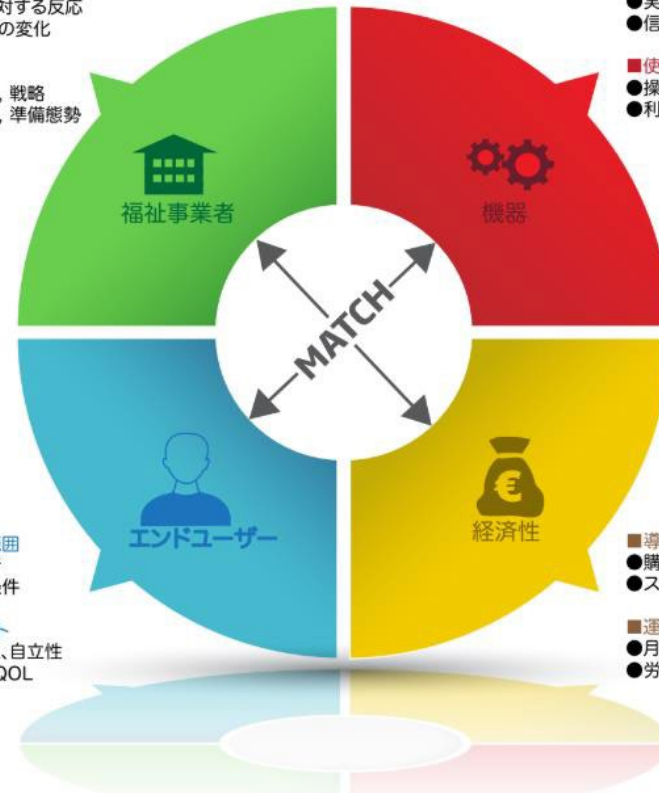
シーズ ⇔ 複数ニーズ

機器の目的が拡大

ATAT Assistive Technology Assessment Tool

- 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、準備態勢

- 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



- 適応範囲
 - 対象者
 - 必要条件
- メリット
 - 自主性、自立性
 - 尊厳、QOL

- 導入費用
 - 購入費用、準備費用(インフラ整備)
 - スタッフの教育費用
- 運用コスト
 - 月額利用費、メンテナンス費用
 - 労働時間、削減費用

介護機器によるベネフィット

エンドユーザー領域

適応範囲：対象者、必須要件
メリット：評価 満足度、QOL指標など

機器領域

性能：性能や耐久性
使いやすさ：使用感、確実性、メンテナンス

福祉事業者領域

スタッフ：機器への印象、労働環境の変化
経営体制：業務管理、作業工程

経済性領域

導入コスト：初期費用、教育コスト
運用コスト：月額利用料、修理費

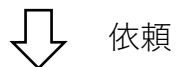
ロボット介護機器がもたらす利得の構造を明確化

https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf

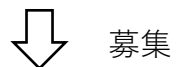
【テストベッドの概略】

研究対象

研究機関



京都府老人福祉施設協議会

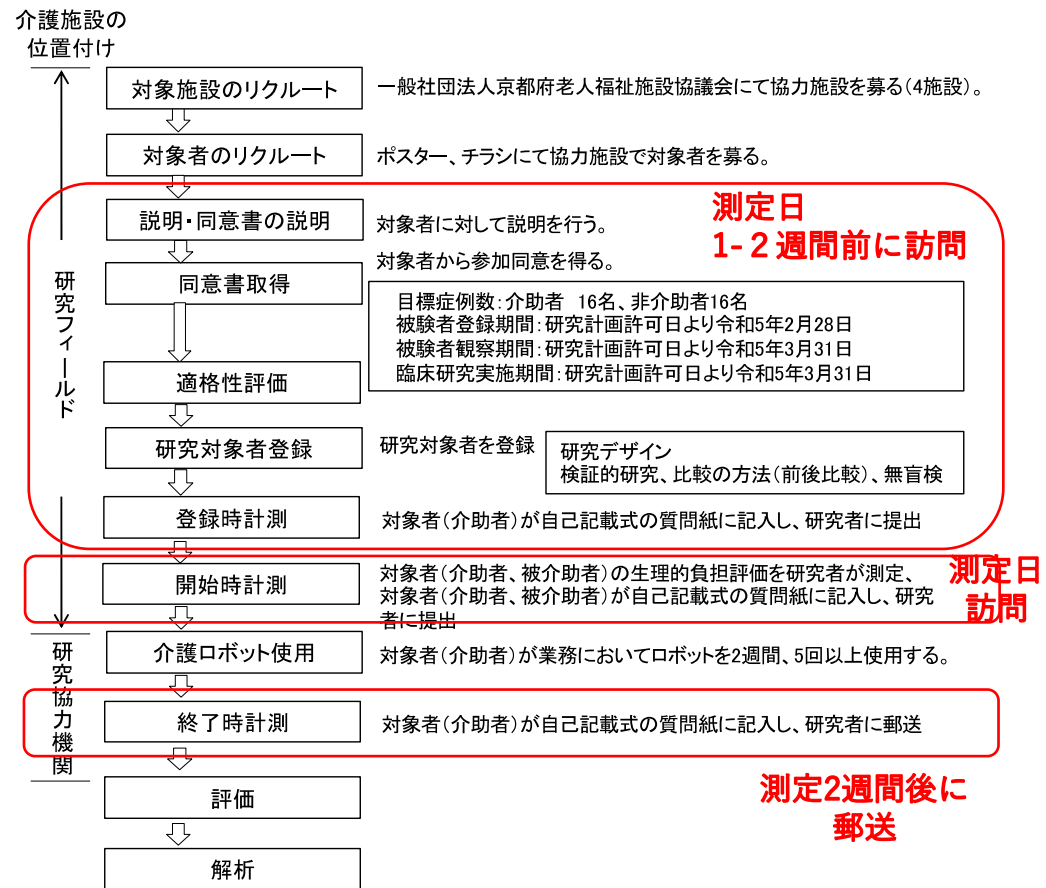


参加希望施設（研究協力機関）

機器の特性を知った上で、
自施設の状況に応じた機器の研究に参加

生命/医学指針ガイドライン
研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

研究スケジュール



Hug希望4施設



Hug T1 (株式会社FUJI)



SASUKE希望4施設



SASUKE (マッスル株式会社)



【臨床研究の有効性評価】

研究計画策定

身体負荷評価

physical work load 評価を改変して使用

エンドユーザー領域

介助者対象

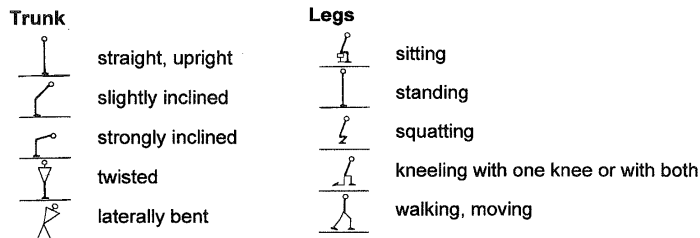
機器領域

福祉事業者領域

* 主要評価



Hug T1
(株式会社FUJI)



Hollmann S, Klimmer F, Schmidt KH, Kylian H. Validation of a questionnaire for assessing physical work load. Scand J Work Environ Health. 1999 Apr;25(2):105-14.

2. On the average, how many hours per workday do you work with your trunk bent forward (standing or kneeling)?

- 1 Less than ½ hour
- 2 ½—1 hour
- 3 1—2 hours
- 4 More than 2 hours



6. On the average, how many hours per workday do you work with your hand above shoulder level? (Object of work in the shaded area of the figure.)

- 1 Less than ½ hour
- 2 ½—1 hour
- 3 1—2 hours
- 4 More than 2 hours



Viikari-Juntura E, Rauas S, Martikainen R, Kuosma E, Riihimäki H, Takala EP, Saarenmaa K. Validity of self-reported physical work load in epidemiologic studies on musculoskeletal disorders. Scand J Work Environ Health. 1996 Aug;22(4):251-9.

筋電図・心拍数

エンドユーザー領域



SASUKE
(マッスル株式会社)



サーチレーション
モニター

筋電計

主要評価の妥当性検証

業務負担評価

福祉事業者領域

経済性領域

- 移乗に要する時間
- 移乗介助の準備
- 移乗介助のリスク
- 移乗介助の環境

質問紙評価

副次的効果の検証

被介護者意識評価

エンドユーザー領域

機器領域

被介護者の抱いている

- 感情
- 身体的負担
- 心理的負担
- 移乗への意欲

質問紙評価

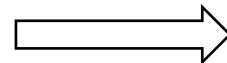
【テストベッドの開始時評価：定量評価】

研究1

Hug T1 (株式会社FUJI)



介助者向使用説明会
(HUG T1)



2条件での測定



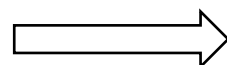
評価項目
移動時間、心拍数変化、身体負荷評価、
筋電図評価

研究2

SASUKE (マッスル株式会社)



介助者向使用説明会
(リフター、SASUKE)



3条件での測定



評価項目
移動時間、心拍数変化、身体負荷評価、
筋電図評価

【テストベッドの開始時評価：定量評価】

主要評価の妥当性検証

Hug T1 プロトコル



2条件（ロボット介助/対人介助）



介助者：背筋（多裂筋）活動

介助時の筋活動
腰部負担の指標として使用

被介助者：大腿四頭筋活動

移乗時の筋活動
下肢負担の指標として使用

* 心拍数（安静座位、移乗介助直後）

SASUKE プロトコル



3条件（ロボット介助/リフター介助/2人介助）



介助者：背筋（多裂筋）活動

介助時の筋活動
腰部負担の指標として使用
* 頭側介助者のみ

被介助者：僧帽筋活動

移乗時の筋活動
頸部負担の指標として使用

* 心拍数（開始時、移乗介助直後）

【テストベッドの評価：定性評価】

研究1

Hug T1 (株式会社FUJI)

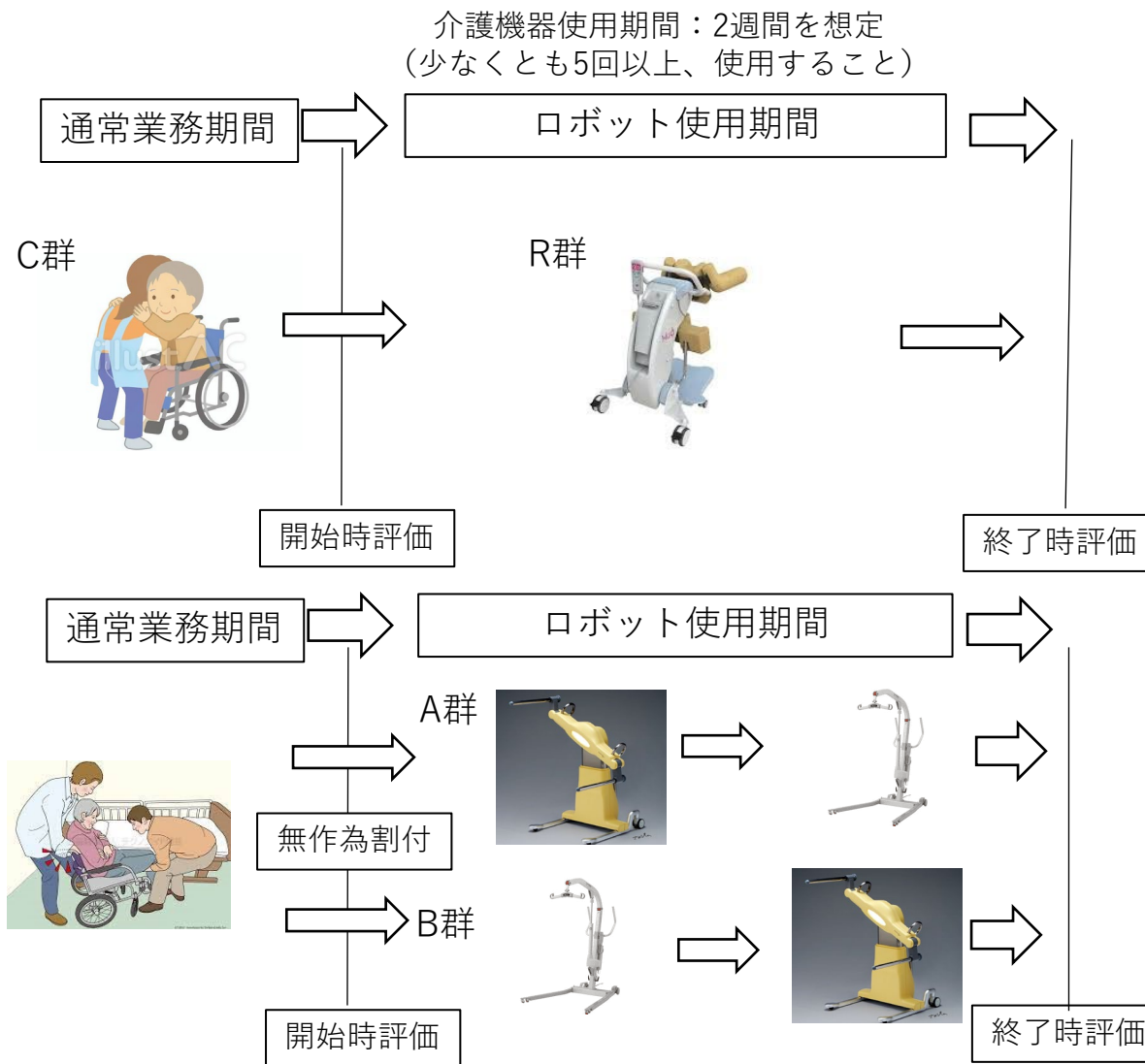


研究デザイン



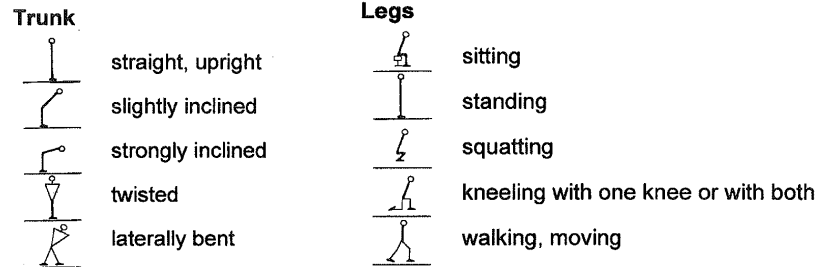
研究2

SASUKE (マッスル株式会社)



【テストベッドの定性評価：主要評価】

“physical work load”



Hollmann S, Klimmer F, Schmidt KH, Kylian H. Validation of a questionnaire for assessing physical work load. Scand J Work Environ Health. 1999 Apr;25(2):105-14.

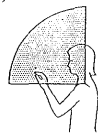
2. On the average, how many hours per workday do you work with your trunk bent forward (standing or kneeling)?

- 1 Less than ½ hour
- 2 ½—1 hour
- 3 1—2 hours
- 4 More than 2 hours



6. On the average, how many hours per workday do you work with your hand above shoulder level? (Object of work in the shaded area of the figure.)

- 1 Less than ½ hour
- 2 ½—1 hour
- 3 1—2 hours
- 4 More than 2 hours



Viikari-Juntura E, Rauas S, Martikainen R, Kuosma E, Riihimäki H, Takala EP, Saarenmaa K. Validity of self-reported physical work load in epidemiologic studies on musculoskeletal disorders. Scand J Work Environ Health. 1996 Aug;22(4):251-9.

主要評価項目

移乗介助の身体的負担評価（6項目）

I. 移乗介助に対して、介助を行う際に感じる負担感について選択してください。

3. 強い負担を感じる。
2. やや負担を感じる。
1. あまり負担を感じない。
0. 全く負担を感じない。



II. 移乗介助における体幹の姿勢について選択してください。

3. 体幹を介助中のほとんどの時間、前方に大きく傾ける。
2. 体幹を介助中の少しの時間、前方に大きく傾ける。
1. 体幹を介助中に前方に小さく傾けることがある。
0. 体幹を傾けることはない。

III. 移乗介助における体幹の回旋について選択してください。

3. 体幹を捻る動きをしばしば行う。
2. 体幹を捻る動きを時々行う。
1. 体幹を捻る動きをあまり行わない。
0. 体幹を捻る動きをまったく行わない。

【テストベッドの定性評価：副次評価】

移乗介助の業務負担評価票（5項目）

説明) 各項目に対して、被介助者への移乗介助を行う際の状況について、それぞれ当てはまる内容を0-3から選んでください。

I. 移乗に要する時間：準備時間も含めて移乗介助に要する時間を選択してください。

- 3. 10分以上
- 2. 5-10分
- 1. 3-5分
- 0. 3分以内

II. 移乗介助の準備：移乗介助に感じる準備の煩雑さについて選択してください。

- 3. 準備の煩雑さに強い負担を感じる。
- 2. 準備の煩雑さにやや負担を感じる。
- 1. 準備の煩雑さにあまり負担を感じない。
- 0. 準備の煩雑さに全く負担を感じない。

III. 移乗介助のリスク1：移乗介助の介助者側へのリスクについて選択してください。

- 3. 移乗介助により、自身が腰痛や関節痛を起こす危険性をよく感じる。
- 2. 移乗介助により、自身が腰痛や関節痛を起こす危険性を感じることもある。
- 1. 移乗介助により、自身が腰痛や関節痛を起こす危険性をあまり感じない。
- 0. 移乗介助により、自身が腰痛や関節痛を起こす危険性は全く感じない。

IV. 移乗介助のリスク2：移乗介助の被介助者側へのリスクについて選択してください。

- 3. 移乗介助の際、転倒などの危険性をよく感じる。
- 2. 移乗介助の際、転倒などの危険性を感じることもある。
- 1. 移乗介助の際、転倒などの危険性をあまり感じない。
- 0. 移乗介助の際、転倒などの危険性は全く感じない。

V. 移乗介助の環境：移乗介助を阻害する周辺環境（段差やベッド高さ、移動時の動線なども含む）について選択してください。

- 3. 介助時の環境のために強い負担を感じる。
- 2. 介助時の環境のためにやや負担を感じる。
- 1. 介助時の環境による負担をあまり感じない。
- 0. 介助時の環境による負担を全く感じない。

【テストベッドの定性評価：副次評価】

移乗介助の被介護者意識評価票（4項目）

説明) 各項目に対して、移乗介助を行う際の被介護者の意識、意欲について、それぞれ当てはまる内容を0-3から選んでください。

I. 被介護者の感じている「移乗介助時に抱く感情」について、介助者から見て思うことを選択してください。

3. 移乗介助を不快に感じている人が多いと思う。
2. 移乗介助を不快に感じている人が少しはいると思う。
1. 移乗介助を不快に感じている人はあまりいないと思う。
0. 移乗介助を不快に感じている人は全くいないと思う。

II. 被介護者の感じている「移乗介助されることによる身体的負担」について、介助者から見て思うことを選択してください。

3. 移乗介助に身体的負担を感じている人が多いと思う。
2. 移乗介助に身体的負担を感じている人が少しはいると思う。
1. 移乗介助に身体的負担を感じている人はあまりいないと思う。
0. 移乗介助に身体的負担を感じている人は全くいないと思う。

III. 被介護者の感じている「他人に移乗介助してもらうことに対する心理的負担」について、介助者から見て思うことを選択してください。

3. 移乗介助に心理的負担を感じている人が多いと思う。
2. 移乗介助に心理的負担を感じている人が少しはいると思う。
1. 移乗介助に心理的負担を感じている人はあまりいないと思う。
0. 移乗介助に心理的負担を感じている人は全くいないと思う。

IV. 被介護者の希望していると想定する移乗への意欲について選択してください。

3. ほとんどの人が今より移乗回数を多くしたいとは思っていないと思う。
2. 今より移乗回数を多くしたいと思っている人は少ないと思う。
1. 今より移乗回数を多くしたいと思っている人は多いと思う。
0. ほとんどの人が今より移乗回数を多くしたいと思っていると思う。

【ロボット介護機器の臨床研究の登録】



jRCT 臨床研究等提出・公開システム

研究登録についてはjRCTを利用し、登録を行なった。

Hug-T1



研究名称	ロボット介護機器「Hug-T1」を用いた介助者の身体的負担に対する臨床研究
平易な研究名称	ロボットを用いた介助者の身体的負担に対する臨床研究
研究責任（代表）医師の氏名	大畑 光司
研究責任（代表）医師の所属機関	京都大学大学院医学研究科
研究・治験の目的	移乗介助ロボットHug T1を使用して、移乗介助を行なった場合の介助者の身体的負担に及ぼす効果について、一般的な用手的介助方法を対照として、定量的、定性的に比較検証する。

SASUKE



研究名称	ロボット介護機器「SASUKE」を用いた介助者の身体的負担に対する臨床研究
平易な研究名称	ロボットを用いた介助者の身体的負担に対する臨床研究
研究責任（代表）医師の氏名	大畑 光司
研究責任（代表）医師の所属機関	京都大学大学院医学研究科
研究・治験の目的	移乗介助ロボットSASUKEを使用して、移乗介助を行なった場合の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。

【ロボット介護機器の臨床研究の実施】

研究協力施設：ロボット介護機器「Hug-T 1」

11月予定	特別養護老人ホーム にれの木園	説明会	11月9日 (済)	測定会	11月17日 (済)	
11月予定	特別養護老人ホーム YMBT	説明会	11月16日 (済)	測定会	11月30日 (済)	
12月予定	特別養護老人ホーム 向陽苑	説明会	12月9日 (済)	測定会	12月23日 (済)	
						(コロナのため入所棟移動禁止)
1月予定	特別養護老人ホーム 第二亀岡園	調整中	1月17日 (済)	測定会	1月27日 (済)	
						(コロナのため入所棟移動禁止)

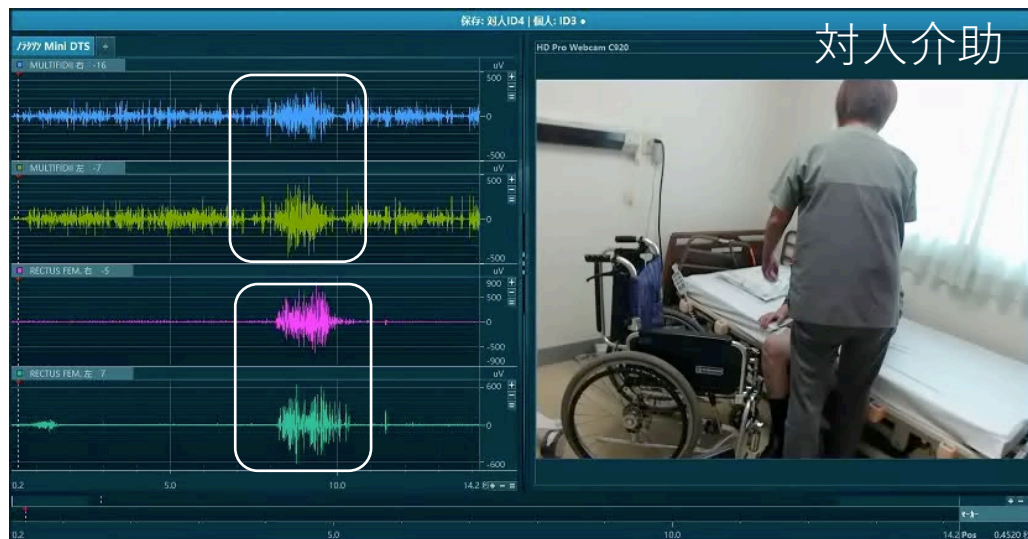
研究協力施設：ロボット介護機器「SASUKE」

11月予定	小規模特別養護老人ホーム おかやす	説明会	11月9日 (済)	測定会	11月21日 (済)	
12月予定	特別養護老人ホーム やすらぎ苑	説明会	12月21日 (済)	測定会	1月4日 (済)	
						(コロナのため日程変更)
2月予定	地域密着型特別養護老人ホーム あゆみ	説明会	2月7日	測定会	2月14日	
						(コロナのため日程変更)
2月予定	特別養護老人ホーム 亀岡園	説明会	2月7日	測定会	2月15日	

現時点での結果 (Hug前後比較)

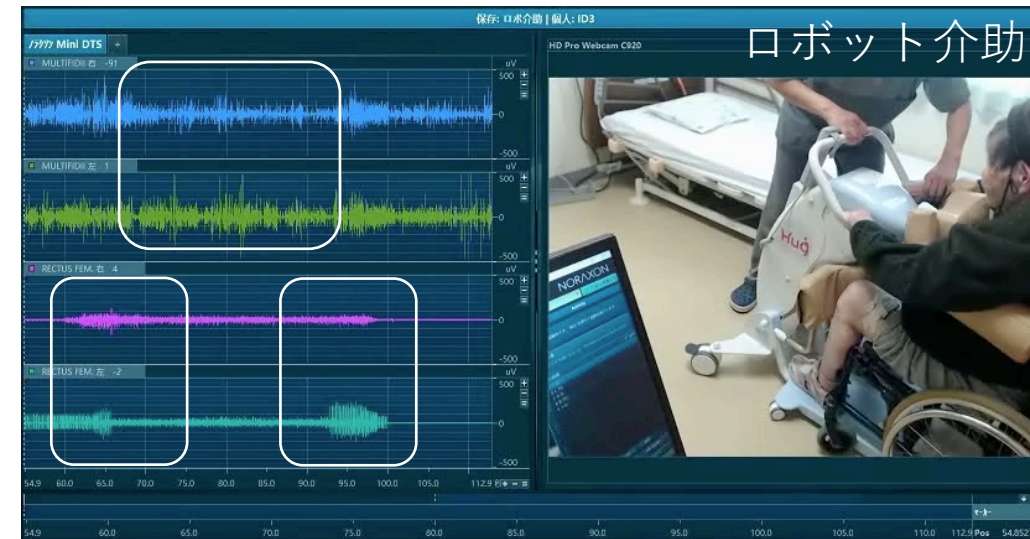
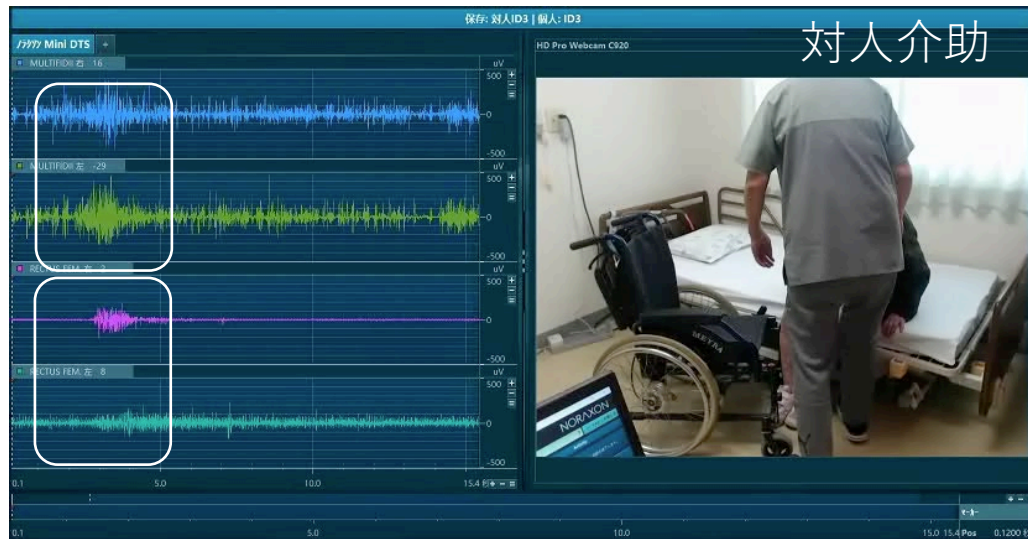
腰の筋への
負担 (介助者)

足の筋への
負担 (利用者)



腰の筋への
負担 (介助者)

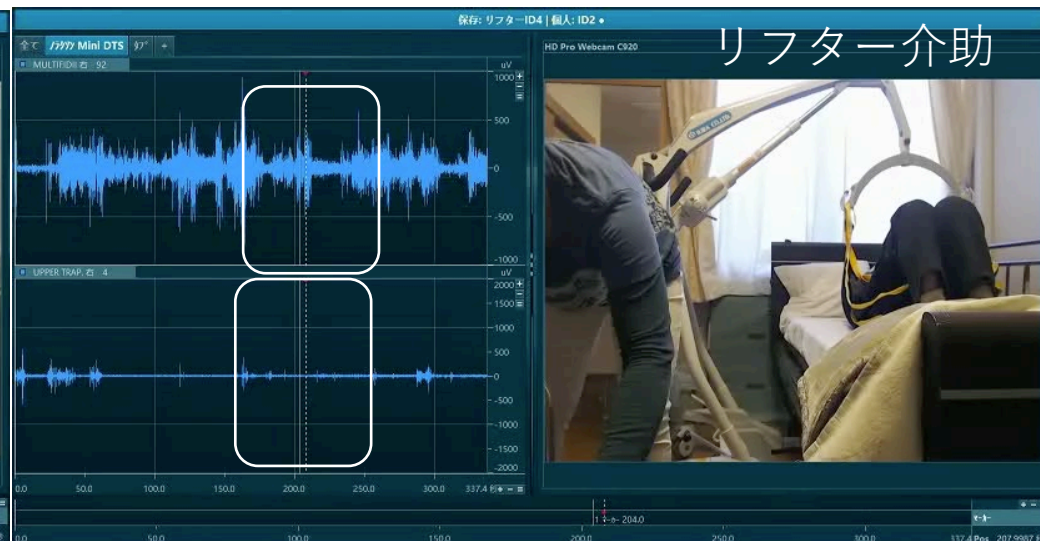
足の筋への
負担 (利用者)



現時点での結果 (Sasuke前後比較)

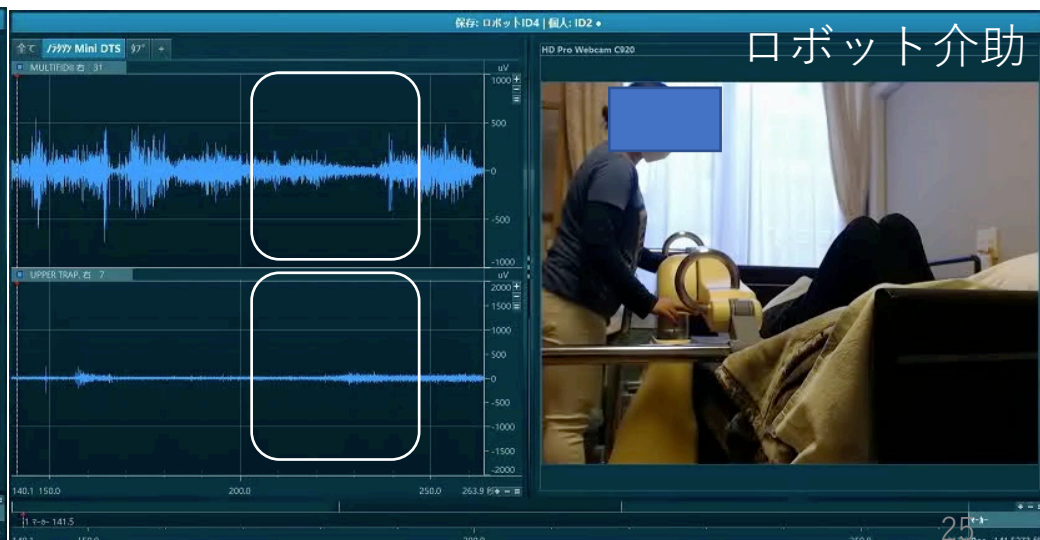
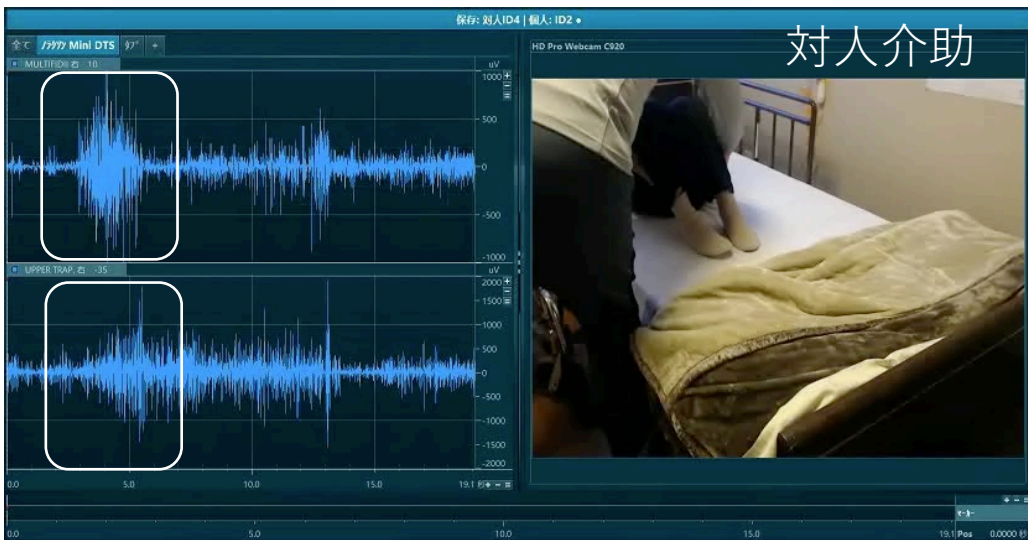
腰の筋への
負担 (介助者)

首 (僧帽筋) への
負担 (利用者)



腰の筋への
負担 (介助者)

首 (僧帽筋) への
負担 (利用者)



結言

ロボット介護機器を海外展開するための臨床研究を行うためには、国内外の様々な規制を知っておく必要がある。

ただし、臨床研究の目的は、ロボット介護機器のリスクと性能を実証することにある。

したがって、臨床研究そのものは、単に機器の認証を得るための手段としてではなく、開発機器の特性を知り、さらなる開発につなげるためにも重要な取り組みになると考える。