

# ロボット技術を用いた 活動機能回復装置に関する ガイドラインの動向について

産業技術総合研究所  
健康工学研究部門  
小関 義彦

## 医療機器開発ガイドライン事業概要

- 革新的な医療機器の開発・普及を迅速に行うことが重要である
- 革新的な医療機器には確立された開発手法や審査方法がない。
- 開発の迅速化と審査の円滑化のためにガイドラインを策定する。

経済産業省

- 医療機器開発ガイドライン  
開発WG(有識者)

産業技術総合研究所受託

連携

厚生労働省

- 医療機器評価指標  
審査WG(有識者)

# 医療機器開発ガイドライン

- これまで45件(改訂版、案を含む)の開発ガイドライン等を策定
  - 体内埋め込み型能動型機器(人工心臓)
  - テーラーメイド医療用診断機器(DNAチップ)
  - ナビゲーション医療(手術ロボット、トレーニング、PDT等)
  - 体内埋め込み型材料(カスタムメイドインプラント等)
  - 再生医療(ヒト細胞培養)
  - バイオニック医療機器(神経刺激装置)
  - 画像診断(コンピュータ診断支援)
  - 運動機能回復訓練機器
  - プラズマ応用技術
  - 医療用ソフトウェア

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

# 運動機能回復訓練機器分野

## 背景

- ロボティクス・メカトロニクス技術を用いたリハビリテーション機器の高まり
- 医療機器、福祉・介護機器、生活支援機器等と共通点が多い

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン2015  
平成23~24年策定、平成27年公表  
対応評価指標：活動機能回復装置に関する評価指標  
(平成25年5月29日薬食機発0529第1号別添2)
- 下肢活動機能回復装置性能項目ガイドライン(案)  
平成25年策定、公表準備中

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- 期間：平成23~24年度
- 委員：リハビリテーション医学、ロボット工学、リハビリテーション機器等開発企業
- 議論
  - 国内外の開発事例
  - 関連するガイドライン、規格
  - 安全TF、マーケットシステムTF、ヒヤリハット調査TF

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- 機器
  - ロボット技術を用いた機器
  - 活動機能回復装置(医療機器)が中心、生活支援機器開発の参考に
- 読者:非医療機器分野からの新規参入
- 目的:開発プロセス全体を俯瞰する
- 対象外
  - 性能項目⇒性能ガイドライン(後述)
  - 医療機器該当性⇒規制当局
  - 臨床試験⇒評価指標

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- 医療機器に該当するもの  
「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。」(薬機法第2条第4項)
- ロボット技術を用いたもの  
「センサ、知能・制御系、駆動系の3つの技術要素を有する、智能化した機械システム」(ロボット産業政策研究会報告書)
- 活動機能回復装置  
「基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行ってその結果に基づいて装置の動作を生成するもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・自宅などで使用する装置等を指す。」(≡活動機能回復装置に関する評価指標)

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

## 活動機能回復装置に関する評価指標

本評価指標は、疾患により低下した活動機能を回復させるハードウェアとソフトウェアを含んだ活動機能回復装置に適用されるものである。＜中略＞本評価指標の対象は周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらすものとし、最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能改善を期待するものとする。

本評価指標における活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行うもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・在宅など生活空間で使用する装置等を指す。

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- 生活支援ロボット(非医療機器)
  - 経済産業省、次世代ロボット安全性確保ガイドライン, 2007
  - 日本機械工業連合会、日本ロボット工業会、平成20年度 サービスロボット運用時の安全確保のためのガイドライン策定に関する調査研究報告, 2009
  - ISO13482 Robots and robotic devices -- Safety requirements for personal care robots
  - 他
- 医療ロボット
  - 医療機器開発ガイドライン、ナビゲーション医療分野

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

- 開発コンセプトの明確化
  - 開発の初段から開発コンセプトを明確にしておく
  - ISO 14971 附属書Cなどを参考に
- リスクマネジメントの適用
  - 研究段階からリスクマネジメントを実施する
  - ISO 14971, ISO12100
- 品質マネジメント
  - 初期段階から品質マネジメントを意識する
  - QMS省令など

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日

## 特徴的なもの

- 装置の転倒防止対策
- 装置の振動、騒音
- 身体への接触部位に対する負荷、温度等
- 非常時の対応、復帰時
- 使用環境(病院、施設、自宅)
- 教育訓練(医師、医療従事者、介護者、患者等)
- 保守・修理

第14回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016年10月28日