

平成15年度 経済産業省委託
工業標準化推進調査（社会基盤創成標準化調査）

高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究
成果報告書

平成16年3月

社団法人 日本ロボット工業会

序 文

我が国では 2020 年に 65 歳以上の高齢者人口の割合が 25%を超える「超高齢化社会」に向かって、ロボット技術（RT：Robot Technology）に対する今後の市場は、医療・福祉分野や生活支援分野など多岐にわたり福祉用ロボットの期待が高まっている。

しかしながら、福祉用ロボットは人間と直接接するため安全・信頼性の問題や高度なロボット技術が必要であり、福祉用ロボットへの研究開発が緒についたばかりであり、これまで標準化の観点から福祉用ロボットについての調査研究が行われていない。

このような背景から、「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究」は、福祉用ロボットの広範な普及とロボット技術の健全な発展を促すことを目的に福祉用ロボットの標準化のための調査研究を経済産業省の委託調査研究の一環として当会が、財団法人日本規格協会より委託を受け平成 13 年度から 3 ヶ年計画で実施して成果を取りまとめた。

本調査研究は、世界に先駆けて高齢者・障害者等の福祉にかかわる問題やロボット化のニーズと導入に関わる課題を整理・分析し、当該分野のロボット技術等の項目を中心に調査研究を行い、その成果をもとに、有識者や現場等への調査を通じて的確なニーズを把握し導入に関わる課題等を抽出し標準化の体系化・分類の標準化案を策定する。

これら福祉用ロボットの標準化を推進することは、21 世紀における超高齢社会のニーズが期待される医療・福祉分野及び生活支援・社会参加支援を目的としたロボット技術の市場・産業の育成と振興に寄与するものである。

本事業を遂行するにあたり、経済産業省及び財団法人日本規格協会のご指導、ご支援に敬意を表すとともに本事業のために設けられた「福祉用ロボット標準化調査専門委員会（委員長：土肥健純・東京大学大学院情報理工学系研究科教授）」並びに「福祉用ロボット標準化調査専門委員会・分科会（主査：佐久間一郎・東京大学大学院新領域創成科学研究科教授）」の委員各位と専門分野から貴重なご意見、ご指導を賜った関係各位のご尽力に対し、衷心より厚くお礼申し上げる次第である。

平成 16 年 3 月

社団法人 日本ロボット工業会
会 長 田 崎 雅 元

福祉用ロボット標準化調査専門委員会（本委員会）
委員名簿

（順不同・敬称略）

	委員名	機関名	所属・役職
委員長	土肥 健純	東京大学	大学院情報理工学系研究科教授
	杉本 旭	北九州市立大学	国際環境工学部環境機械システム工学科教授
委員	佐久間一郎	東京大学	大学院新領域創成科学研究科教授
	伊関 洋	東京女子医科大学	大学院先端生命医科学研究所助教授
	中島 一樹	富山大学	工学部電気電子システム工学科助教授
	生田 幸士	名古屋大学	大学院工学研究科マイクロシステム工学専攻教授
	手嶋 教之	立命館大学	理工学部ロボティクス学科助教授
	野方 誠	立命館大学	理工学部ロボティクス学科助教授
	藤江 正克	早稲田大学	理工学部機械工学科教授
	藤本 浩志	早稲田大学	人間科学部人間健康科学科助教授
	井上 剛伸	国立身体障害者リハビリテーションセンター	研究所福祉機器開発部室長
	中山 剛	国立身体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研究員
	池田 博康	(独)産業安全研究所	機械システム安全研究グループ主任研究官
	本間 敬子	(独)産業技術総合研究所	人間福祉医工学研究部門主任研究員
	三隅 隆也	(財)新産業創造研究機構	神戸ロボット研究所所長
	藤田 義文	経済産業省	製造産業局産業機械課長
	木戸 達雄	経済産業省	産業技術環境局標準課情報電気標準化推進室室長
	八田 勲	(財)日本規格協会	技術部部長
	笠上 文男	(株)ダイヘン	執行役員・事業開発推進本部長
	南部恭二郎	東芝メディカルシステムズ(株)	研究開発センター戦略開発部戦略技術企画担当主査
	松日楽信人	(株)東芝	研究開発センターヒューマンセントリックラボラトリー研究主幹
菅 和俊	(株)日立製作所	基礎研究所健康システムラボ主任研究員	
姉崎 隆	松下電器産業(株)	生産技術本部生産コア技術研究所主任技師	
北野 幸彦	松下電工(株)	先行・融合技術研究所nBT開発部部長	
日浦 亮太	三菱重工業(株)	神戸造船所機械・宇宙部ロボット事業グループ主任研究員	
横山 和彦	(株)安川電機	開発研究所ロボティクス技術開発部ロボット制御技術担当部長	

福祉用ロボット標準化調査専門委員会・分科会
委員名簿

(順不同・敬称略)

	委員名	機関名	所属・役職
主査 委員	佐久間一郎	東京大学	大学院新領域創成科学研究科教授
	杉本 旭	北九州市立大学	国際環境工学部環境機械システム工学科教授
	伊関 洋	東京女子医科大学	大学院先端生命医科学研究科助教授
	中島 一樹	富山大学	工学部電気電子システム工学科助教授
	生田 幸士	名古屋大学	大学院工学研究科マイクロシステム工学専攻 教授
	手嶋 教之	立命館大学	理工学部ロボティクス学科助教授
	野方 誠	立命館大学	理工学部ロボティクス学科助教授
	藤江 正克	早稲田大学	理工学部機械工学科教授
	井上 剛伸	国立身体障害者リハビリテーションセンター	研究所福祉機器開発部室長
	中山 剛	国立身体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研究員
	池田 博康	(独)産業安全研究所	機械システム安全研究グループ主任研究官
	本間 敬子	(独)産業技術総合研究所	人間福祉医工学研究部門主任研究員
	笠上 文男	(株)ダイヘン	執行役員・事業開発推進本部長
	南部恭二郎	東芝メディカルシステムズ(株)	研究開発センター戦略開発部戦略技術企画担当 主査
	神野 誠	(株)東芝	研究開発センター機械システムラボラトリー 主任研究員
	菅 和俊	(株)日立製作所	基礎研究所健康システムラボ主任研究員
	日浦 亮太	三菱重工業(株)	神戸造船所機械・宇宙部ロボット事業グループ 主任研究員
	横山 和彦	(株)安川電機	開発研究所ロボティクス技術開発部ロボット制御 技術担当部長

目次

序文
委員名簿

第1章 調査研究の概要	1
1.1 調査研究の目的及び実施体制	1
1.2 調査研究の概要	2
第2章 医療・福祉ロボットの安全規格設定に向けた調査研究	4
2.1 安全規格策定の基本方針の提案	4
2.2 機械の包括的安全基準の概要	5
2.2.1 機械安全の基本的考え方	5
2.2.2 リスクの概念と安全の判断	6
2.2.3 リスクアセスメントの手順	6
2.2.4 リスク低減方策	8
2.2.5 産業用ロボットに関する安全規格の動向	9
2.2.6 医用機器に関する安全規格の動向	9
2.3 医療・福祉ロボットの特殊性	12
2.3.1 はじめに	12
2.3.2 産業用ロボットと医療・福祉ロボットの違い	12
2.3.3 おわりに	14
第3章 医療・福祉ロボットのリスクアセスメント手法	15
3.0 本章の位置付け	15
3.1 リスク許容度の判断基準に関わる医療・福祉ロボットの特性	16
3.1.1 はじめに	16
3.1.2 カテゴリー分類の試行例	16
3.1.3 リスク許容度に関わる特性の抽出	22
3.1.4 残された問題点	22
3.2 リスクアセスメントの概要と例題研究	23
3.2.1 医療・福祉ロボットのリスクアセスメント手法	23
3.2.2 リスクアセスメントの実施例	25
3.3 リスク低減方策の分析	26
3.3.1 はじめに	26
3.3.2 医療・福祉ロボットにおける危険源・危険状態の分類・整理	26
3.3.3 異なるロボット間でのリスク低減方策の比較	27
3.3.4 リスク低減方策の分析とチェックリストの作成	29
3.3.5 おわりに	29
3.4 リスクアセスメントに基づく製品開発手法	31
3.4.1 製品開発手法の説明	31
3.4.2 安全性に対する技術レベルの公表	37
3.5 まとめ	37
第4章 医療・福祉ロボット安全規格の基本的考え方	38
4.1 はじめに	38
4.2 残留リスクにもとづく傷害のひどさ	38
4.3 医療・福祉ロボットの安全規格の分類	39
4.4 安全規格の運用	40
4.4.1 医療・福祉ロボット安全規格の設定	40
4.4.2 医療・福祉ロボット安全規格の認定	40
4.4.3 医療・福祉ロボット安全規格における審査機構	40
4.5 まとめ	41

第5章 医療・福祉ロボットの提供効果評価法に関する調査結果	42
5.1 医療・福祉ロボットの効果に関する客観的評価の必要性と困難性	42
5.2 評価手法の調査結果	43
5.2.1 医療ロボット	43
5.2.2 リハビリテーションロボット	45
5.2.3 福祉ロボット	45
5.3 まとめ	47
第6章 まとめ	48
付属資料：生活支援ロボットシステム導入の際の法制度等の課題調査	49
（参考文献：次世代ロボットシステム実用化のための技術課題及び社会環境整備等に関する調査研究報告書、平成15年6月、（財）機械システム振興協会、（社）日本ロボット工業会）	

第 1 章 調査研究の概要

1.1 調査研究の目的及び実施体制

(1) 目的

我が国において早期に福祉ロボットの広範な普及と技術の健全な発展を促すことを目的とした標準化を策定するために、高齢者・障害者等の福祉にかかわる問題や、ロボット化のニーズと導入に関わる課題等について整理・分析を行う。また、当該分野の技術動向を調査するとともに分類の標準化案について検討する。

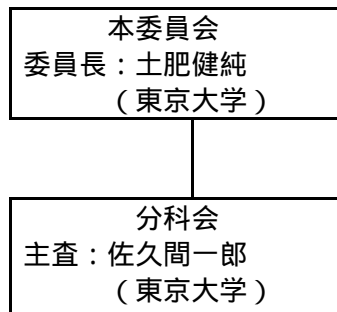
最終年度である本年度は、2年間の調査研究の成果を踏まえて、当該分野における国内外の技術動向について調査を行うとともに分類の標準化案を検討する。具体的には、福祉用ロボットの安全規格素案の詳細化及び安全規格を実施するための認証機関等の公的システムについて提案を行う。

(2) 体制

本調査研究は、当会内に学識経験者、メーカー、ユーザからなる専門委員会（本委員会）及び分科会を設置して実施した。

本委員会は本調査研究の運営方針、内容等について審議し、事業の進展を統括した。

分科会は本委員会の審議に基づいて具体的な調査研究を行った。



(3) スケジュール

本調査研究は、平成13年度～15年度の3ヶ年計画とし、技術動向調査、体系化・分類の標準化案等について以下のスケジュールで調査研究を進めた。

	年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度
区分				
1. 技術動向調査				
2. 体系化・分類の標準化案の検討及び作成				

1.2 調査研究の概要

本調査研究では我が国において早期に福祉用ロボットの広範な普及と技術の健全な発展を促すことを目的とした標準化を策定するために、高齢者・障害者等の福祉にかかわる問題や、ロボット化のニーズと導入に関わる課題等について整理・分析を行った。

最終年度である本年度は、2年間の調査研究の成果を踏まえて、当該分野における国内外の技術動向について調査を行うとともに分類の標準化案を検討した。まず標準化作業において何が、もっとも重要な視点であるかを本委員会ならびに、分科会にて議論した。

医療・福祉ロボットは次の点で従来の産業用ロボットと異なる。

- 1) 直接患者、人間(介護者・被介護者)に接触する
- 2) 作業内容が一律でなく常に変化する
- 3) 動作の試行錯誤ができない
- 4) ロボットの専門家でない人が使用する

このような特徴を有する医療・福祉ロボットの標準化を考える場合、最重要の検討課題として医療・福祉用ロボットの安全性が挙げられる。

産業用ロボットにおける安全性はロボットと人間を同一空間内に共存させないことで実現されている。一方医療・福祉ロボットでは人間とロボットが空間を共有することでその機能を発揮することから、従来の安全実現手法に加えて、医療・福祉ロボット固有の新たなアプローチを取らなければならない。

安全設計、具体的にはリスクアセスメントによる医療・福祉ロボットの設計手法の明確化、そして製造者・使用者の責任分担範囲の明確化を規定する標準化は、利用者の安全を確保するといった意味のみならず、医療・福祉ロボットの普及、産業化にとっては不可欠の標準化である。そこで本調査では医療・福祉ロボットの安全に関する調査研究を中心に実施した。

以上の議論を踏まえて、医療・福祉ロボットの安全規格素案の詳細化及び安全規格を実施するための認証機関等の公的システムについて提案を行うことを目的に調査研究を実施した。

一方、福祉を全体の医療システム全体で考えた場合、診断・治療・リハビリテーションといった各種の医療システムとは独立のものとしてとらえるべきではなく、大きな医療システム全体のなかで考えられるべきものである。また、ロボット技術の医療・福祉分野への応用が始まりつつある。このような分析より、本調査では対象を福祉ロボットに限定することは避け、医療・福祉分野へのロボット技術応用を広く対象とし、医療・福祉ロボットの安全性に関して調査研究を行った。

具体的には、

- 1) 機械の包括的安全基準に則った医療・福祉ロボット安全設計基準の拡張のための、機械の包括的安全基準では取り扱うことが困難な医療・福祉ロボット特有の課題の抽出
- 2) 一般的なリスクアセスメント加えて、医療・福祉ロボットの安全設計において特別に考慮すべき点の抽出

を、ケーススタディによって行い、それに基づいて

- 1) 安全規格の概要の提案
- 2) 安全を考える上で重要となる、ロボットが提供する効果(リスク-ベネフィット分析)上の課題の抽出

を実施し、本報告書としてまとめた。

医療福祉ロボットは、人間と共存して使用される、患者に対して作用を及ぼすという観点から、残留リスクが必然的にゼロとはならない。その時代に合理的に、経済的な側面も含めて適用しう

る技術をもって、適切なリスク低減措置が行われていることをどのように、どのような機関・組織が判断するのかといった問題がある。また残留リスクをロボットシステムが提供する利益（ベネフィット）を勘案して許容するか否かの判断を誰が行い、それについて誰が責任を負うべきであるかといった問題も存在する。さらに許容残留リスクレベルについては、技術の進歩、社会的な変化により時間とともに変化するものと考えられ、この変化に対してどのような対応を行うかといった問題も存在する。

これらの問題を扱うための基本的な考え方をまとめることを中心に調査研究を行った。

第2章 医療・福祉ロボットの安全規格設定に向けた調査研究

2.1 安全規格策定の基本方針の提案

医療・福祉ロボットの安全規格設定に向けた調査研究を以下の方針で行うこととした。まず、現状においては、ロボットが医療・福祉分野に徐々に使用されるにいたった黎明期であり、その医療システムにおける位置づけも試行錯誤の段階であり、まだ定まっておらず、また現状の技術水準では細かな安全方策を体系的にまとめることは時期尚早であると判断し、安全規格設定に関しては下記の方針で調査研究を行い、報告としてまとめることとした。

- 1) 安全規格を定めるにあたって必要となる基本的な考え方の提案を行う。
リスクアセスメントに基づくリスク低減実現という基本的な設計プロセスを規定するものであるとともに、医療・福祉ロボットによる効能を考慮してどこまでにリスクが受容可能かであるかが安全の判断基準とする一般的な考え方に準拠する。
- 2) 一般機械の包括的安全規格に沿って安全規格を提案することとする。これにより JIS、ISO などの既存体系との整合性を維持する。
具体的には、医療・福祉ロボットの安全規格は、2.1 節の図 2.2-1 に示す A 規格（基本安全規格）B 規格（グループ安全規格）の下におかれるべき C 規格（個別機械安全規格）であり、このような体系に組み込むことで既存の規格との整合性を保つことが出来る。
- 3) その上で、一般的な機械の包括的安全規格には網羅されていない医療・福祉ロボット特有の問題を指摘し、その問題を解決するための安全方策実施の基本的な考え方を提案する。
- 4) 機械の安全規格の基本的な考え方は本章 2 節に示すようにリスクアセスメントにもとづく、危険源の同定と適切なリスク低減策の実施である。このような安全規格に沿った設計を実施するにあたり、医療・福祉ロボットのリスクアセスメントにおいて考慮すべき特殊な点を抽出する。
- 5) 以上のリスクアセスメントとそれにも基づく安全設計を評価し、認定する第三者機関の必要性を指摘し、そのあり方を提言する。

以上の基本方針に基づいて、安全規格案についての調査研究を行った。

2.2 機械の包括的安全基準の概要

2.2.1 機械安全の基本的考え方

ロボットを含む機械設備の設計者・製造者は、使用者（user：機械を使用し、機械操作に関連する要員に対して責任をとるもの）による災害防止策に先んじて、可能な限りの安全方策を講じなければならない。安全方策化で中心となるのがリスクアセスメントであり、これは機械設備の危険性をリスクとして認識し、そのリスクを見積もり、評価、判断するという一連の論理的手順である。近年の国際機械安全規格体系の整備により、設計者・製造者が達成すべき安全性の目標はリスクアセスメントによって決定されるという合理的な安全設計手法が導入されるようになっている。

機械に関する国際基本安全規格類は、図 2.2-1 に示すように安全規格作成上の指針 ISO/IEC ガイド 51¹⁾ に基づいて、ISO（国際標準化機構）規格系と IEC（国際電気標準会議）規格系が各々階層構成として体系化されている。A 規格は共通の基本概念や設計原則を定めており、B 規格は広範囲の機械類で利用できる共通安全技術や装置を、C 規格は特定の機械に対する詳細安全要件を定めた個別機械安全規格を定めている。この体系では、A 規格である基本概念規格 ISO 12100-1²⁾、-2³⁾ と、リスクアセスメント規格 ISO 14121（JIS B 9702⁴⁾）として発行済み）で規定される共通の安全化の手順と方法は、全ての機械設備に対して適用される。ちなみに、産業用ロボットの安全規格（ISO 10218）は C 規格に該当し、既に JIS B 8433⁵⁾）として発行されているが、これは基本的には上位 A、B 規格類の安全要件に準拠している。

これらの安全規格体系による安全確保の考え方は、人間が危険源に晒されると危険源が危険状態を引き起こすため、安全方策がこの危険状態で危険事象を生じないようにすることである。すなわち、安全方策が正しく機能すれば災害は発生しないことになり、基本概念規格では機械の危険性の大きさをリスクという概念で捉え、リスクを低減させるための安全方策を施すことを求めている。ガイド 51 は、全ての製品またはその製作および流通のプロセス、サービスに関して、意図する使用と合理的に予見可能な誤使用を考慮し、しかも、その全寿命に対する考慮を加えて、リスクベースで安全性を確保しなければならないとしている。

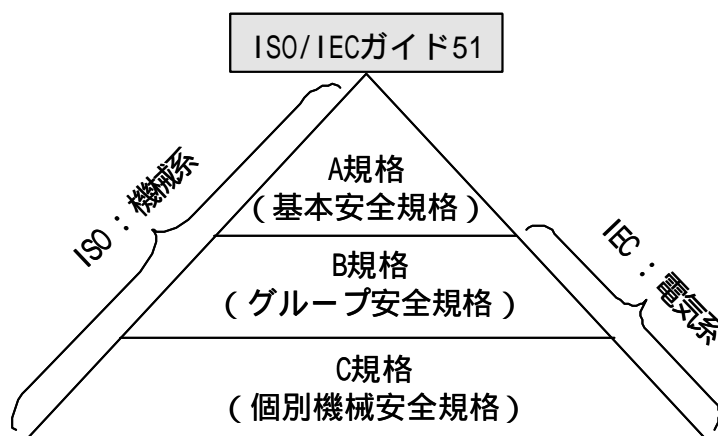


図 2.2-1 階層化構成の国際安全規格体系

2.2.2 リスクの概念と安全の判断

上記 ISO/IEC ガイド 51 によれば、安全とは「受容できないリスクのないこと (freedom from unacceptable risk)」と定義され、リスクがゼロでなくとも、それが広く受け入れ可能であるならば「安全」として認めると解釈される。ここで、リスクとは、機械に潜在する危険源 (傷害または健康障害を引き起こす根源) によって被災する可能性とその被災による傷害または健康障害の程度の組み合わせと定義される。なお、機械安全の分野では、リスクの対象は人命に関わるものに限定される。

安全か否かの判断はリスクが受容可能かという判断に委ねられるが、この指針では判断基準は示されておらず、その時代の社会的価値観や技術水準、あるいは法律上の問題などの様々な要素を考慮することが要請される。現実には、機械の設計者・製造者と使用者との間で個人的契約が可能な特別な場合を除き、設計者・製造者 (具体的にはリスクアセッサ) が不特定多数の使用者に代わって判断の決定を下すのである。

このようなリスクに基づく安全の考え方の前提は、リスクゼロの絶対安全ではなく、リスク低減のための安全方策が講じられた後に多少のリスクが残ることを認めている。その残留リスクが確率として表される以上、絶対に災害は起こらないとは言えず、結局、安全はリスクという確率論的な評価によって判断される。

機械安全規格体系においては、少なくとも受け入れ可能なリスクとなるまでリスク低減をした結果として、安全が扱われる。ただし、結果として起こるどんな災害でも許容されるわけではなく、災害が止むを得ないと見なせる根拠が必要となる。この規格体系の考え方の根底には、設計者・製造者がリスク低減の標準的方法に従って機械設備を設計し、適用可能な最高レベルの技術 (state-of-the-art) 的方策を施した場合には、たとえ当該機械設備によって使用者が災害を被ったとしても、設計者・製造者の災害の責任を救済する考え方が根底にある。これは、PL (製造物責任) 予防という考え方でもあり、欧州の製品安全認証制度 (CE マーキング) は、第三者の認証機関による最高レベルの安全確認を要するが、災害に対する責任を規格に根拠を置いて対処している例である。

2.2.3 リスクアセスメントの手順

機械設備の安全設計とは、機械設備の危険性をリスクとして認識し、そのアセスメントの結果、リスク低減のための適切な安全方策を選定して、それらの方策の効果を検証することである。このようなフレームワークは ISO 12100-1 で規定されており、これに実施優先順の安全方策を含めた安全設計プロセスを図 2.2-2 に示す。同図の手順の内、リスクアセスメントは ISO 14121 で規定され、機械設備の設計者が、対象機械設備の作業形態やライフサイクルを考慮した制限事項を決定することから始まる。この制限の内容は、使用上の制限、スペース上の制限、時間的制限が示されており、特に、意図する使用と合理的に予見可能な誤使用の見極めに注意しなければならない。

次いで、同規格の付録で示されているリストを参照して危険源の同定作業を行い、同定された危険源毎にリスクの見積りを行う。基本的なリスク見積り要素としては、傷害の程度 (傷害の酷さ)、危険源への暴露頻度 (および時間)、災害回避 (または制限) の可能性、危険事象の発生確率があげられており、これらの要素を用いるリスクの大きさを見積る手法は、2 要素マトリクス法、3 要素以上の選択法および積算法等が提案されている。前者の例としては、IEC 61508-5 (JIS C 0508-5⁶⁾) として発行済み) で示されるリスクマトリクス (インデックス) が、傷害の起こりやすさと傷害の酷さの組み合わせから 4 段階に判断している。後者の例として、ISO 13849-1 (JIS B 9705-1⁷⁾) として発行済み) では、リスク要素の組み合わせを、(傷害の程度、暴露頻度、回避可能性) と (危険事象の発生確率) に再編成し、先の 3 つの要素組み合わせをリスクの見積りに、後の要素を安全方策の性能分類に利用している。

以上のリスク分析の結果、見積もられたリスクが受容可能か否かの査定をする作業がリスク評価である。実際には、精度の高いリスク査定や定量的な受容レベルの判断が難しいため、類似機械設備とのリスク比較で判断される場合が多い。ISO 14121 では、その類似機械設備が既に安全

と判断された実績があり、使用方法や条件、対象危険源、仕様などが比較可能であるとき、リスクは受容可能と見なせる。ただし、最新版の ISO 12100-1 では従来の「受容可能なリスク」という用語に代わって「適切なリスク低減」という用語が定義されており、図 2.2-2 に示すように、リスク評価後の判定指標がリスク低減の適切さをリスク査定の判断指標とする。したがって、リスク比較ができず、判断可能な適用規格類もない場合、「適切なリスク低減」はリスクアセッサの判断に委ねられることになる。

リスクが適切に低減されないと判断された場合は、リスク低減方策を施した後に再度リスクアセスメントを行い、適切に低減されるまでリスクの再評価作業を繰り返す。そして、リスク低減後になお残留するリスクを機械設備使用者へ提示することによって、設計者の手順は終了する。

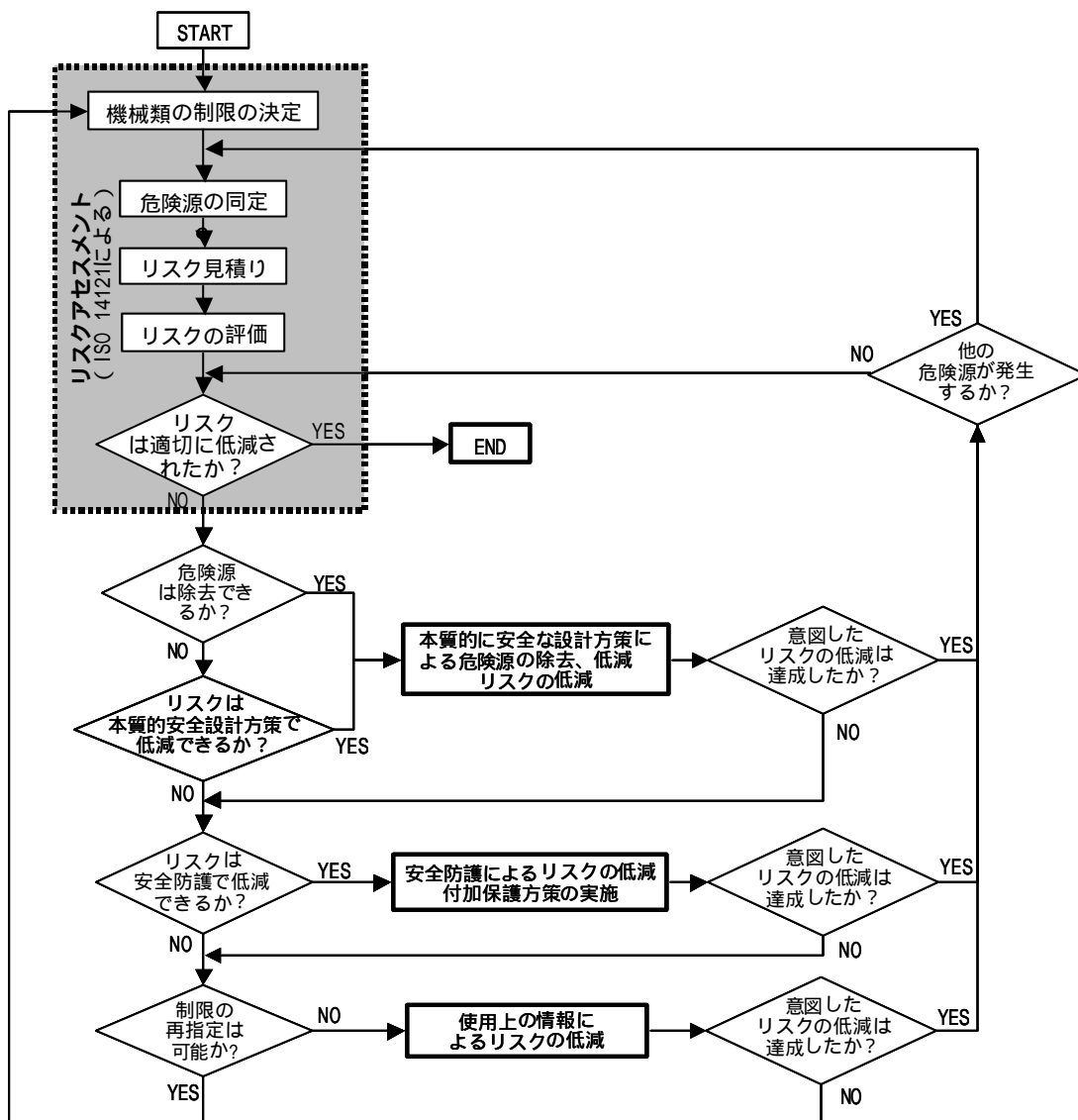


図2.2-2 リスクアセスメントに基づく機械設備のリスク低減プロセス(設計者・製造者の範囲)

2.2.4 リスク低減方策

機械設備の設計者・製造者によるリスク低減のための方策は、図 2.2-2 内太枠の3つの手順のように、本質設計、安全防護、使用上の情報という順で適用されねばならず、さらに、安全防護は保護装置を先に適用した後、補足的防護方策を実施すべきとされる。また、リスク低減効果の大きさは、通常このような順位に従う。これらの方策の内、基本的には、本質設計による危険源除去と安全防護によるリスク低減が重要な役割を果たす。その安全防護は、現実には、ガード等による機械設備と人との分離によって危険状態に至らないようにするか、あるいは人が機械設備に近づくことで生じる危険状態において機械設備を停止する機能を持つ。つまり、安全防護を機械設備に盛り込むことによって、危険源の回避または低減と危険源への暴露を制限する処置を機能させて、リスク低減が図られることになる。

各方策によるリスク低減の概念を図 2.2-3 に示すが、先に査定された大きさのリスクに対して、安全防護実施後の残留リスクが手順最後の適切なリスク低減の判断対象となる。使用上の情報提供によるリスク低減は、設計者・製造者の立場からは積極的に評価せず、あくまでも使用者によるリスク低減手段（管理、訓練等）により有効に活用されたときのみ、結果として表れる。

ISO 12100-2 には各方策の具体例と技術要件が説明されており、例えば、本質設計は突起部や鋭利な箇所除去、運動エネルギーの低減・除去、低電圧の利用、人間工学を遵守した設計、安全コンポーネントの利用などが挙げられる。また、安全防護は、固定ガードや可動ガードとそれらに組み合わされる保護装置、すなわちインターロック装置（機械設備を停止状態に維持するための装置）やトリップ装置（人間の存在検出手段等による機械設備の運転を停止する装置）が利用される。なお、補足的方策とは、非常停止装置や、機械設備の持つ運動エネルギーが完全に消散してから人間の接近を許可するような処置が該当する。機械設備を（人間が）止める操作より、機械設備自体がインターロックにより停止する機能が優先されることに留意されたい。

設計者・製造者が、安全機能の妥当性確認の手順まで含めて可能な限りのリスク低減を行った結果、災害は偶然に止むを得ない確率事象と見なすことができる。その上で、使用者は残留リスクを受け入れて、さらなるリスク低減を図るという危険の公平分担の原理が導入されている。設計者・製造者は止むを得ない災害を明らかにし、そのリスク低減と技術的限界を示す努力が求められている。なお、安全機能の妥当性確認作業は、機械設備の設計者・製造者だけでなく、使用者もその能力を持つことが望ましい。使用者の妥当性確認の結果を、設計者・製造者のリスクアセスメント手順へフィードバックする関係が理想的である。

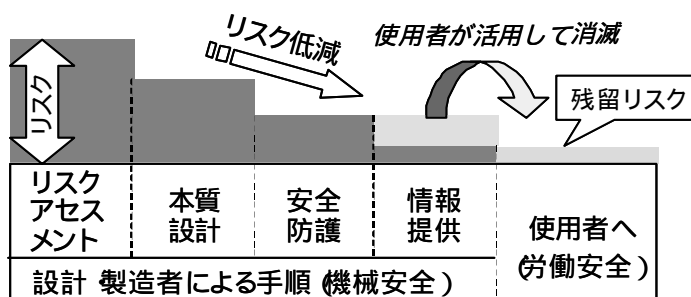


図2.2-3 設計者・製造者によるリスク低減の順位

2.2.5 産業用ロボットに関する安全規格の動向

図 2.2-1 の国際規格体系に組み込まれているロボットに関する安全規格は、産業用ロボットを対象とする前出 ISO 10218 しかないが、これは現在改訂作業中であり、従来の「産業用マニピュレーティングロボット」ではなく、「産業環境用ロボット」(Robots for Industrial Environment - Safety) とタイトルが変更され、いくつかの新しい項目が追加される見込みである。当然、この規格が適用されるロボットには、医療・福祉ロボットのような非産業用途のロボットは含まれないが、ロボットと人間が共存する作業形態として「アシストロボット」という用語が初めて盛り込まれた。ここでは、この用語とその他の新しいトピックスを紹介する。

アシストロボット (Assisting robots): ロボットが人間と共同 (collaborative) 作業場を持つ場合であり、従来の産業用ロボットが動作中に人間が近接する場合は教示作業のみであったが、人間が例えばロボットアームに直接触れながら対象ワークへガイドするような動作モードを持つ。ロボットが人間に対して積極的に力を出力するわけではないが、人間はパワーのあるロボットに晒されるため、厳格なリスク低減が求められる。規格改定案では、減速制御、高安全性能な防護停止とクリアランスの確保などが基本要件としてあげられている。

ワイヤレスまたは脱着ペンダント装置: 典型的な産業用ロボットの教示ペンダント装置は制御盤からケーブルで繋がれているが、近年、操作ユーザビリティの向上とケーブルによる躓き等の危険源排除のために、ペンダントの指令情報を無線で伝送する試みが始まっている。このような装置に対する安全要件は、基本的には有線の場合と同等であるが、伝送情報の喪失や電磁ノイズ等の外乱環境に対する安全性能の確保や、安全関連情報の伝送速度等の規定が加えられている。

ロボットシステムクリアランス: 有人プログラム検証 (APV) のために人間がガード内へ入る場合、ロボット可動範囲から 0.5m 以上のクリアランスを設けることが要求される。しかし、現実にはこのクリアランスを実現することは難しいため、3つの追加要件を満足すれば必ずしもこのクリアランスが適用する必要はない。すなわち、人間が3位置イネーブル装置を持ち、ロボット速度は 250mm/s 以下に抑制され、ロボット停止時のオーバーラン 5cm 以内という条件である。ここでは、動的 (軸) 制限装置という概念も導入され、ロボットの制限領域を動的に変える機能的制御が認められている。

産業用ロボットであっても、もはやガードで人間を隔離して自動運転するのではなく、積極的に人間と共存する作業形態を指向する例が研削作業等で報告されている。このような状況から、今後、産業用ロボットと非産業用ロボットとの境目が曖昧となることが予想されており、人間とロボットの協調という観点で包括する安全の基本要件の確立が求められる。

2.2.6 医用機器に関する安全規格の動向

医療・福祉ロボットに関連して参考となる規格類としては、医用機器の規格作成に当たって安全を考慮するための指針 ISO/IEC ガイド 63⁸⁾ が発行されており、また、マネジメント規格では ISO 14971 (JIS T 14971⁹⁾ が発行済み) が参考となる。前者は基本概念と定義が説明され、後者はリスクのアセスメントとコントロールの手順が説明されている。

ガイド 63 は、前出ガイド 51 の部門別ガイドの性格を持ち、リスクに基づく安全の考え方は共通である。この指針では、安全は製品やプロセス、またはサービスに対するその他の要求と均衡をとるとされ、利便性や適合性、コストの概念が含まれることが特徴である。また、リスクの評価は主観的なものであり、患者あるいは社会に対する恩恵の大きさを考慮するものとされ、リスク低減によるコストの増分まで考慮するとしている。医用機器に関連する危険源は一般機械と同様に考えるが、特定の機器 (例えば除細動器や心臓弁) の不動作や機能の喪失が含まれていることが興味深い。

ISO 14971 は、医用機器に関連した危険源を特定して、それらの危険源によるリスクを推定、評価し、それらリスクをコントロールしてその有効性を監視するといった一連の手順をリスクマネジメント活動として説明している。このような手順は、図 2.2-4 で示すように ISO 12100 で示される手順とほぼ同様である。ただし、設計者・製造者によって十分にリスク低減が達成できなくても、その機械の効能を享受するのと引き替えに特定の使用者が残留リスクを受容するならば、

使用が許可される場合がある。この規格では、「リスク/利益分析」というステップ(図 2.2-4 の太枠部)において医療の利益と残留リスクを天秤に掛けてリスク受容の判断を行っており、例えば ALARP (As low as reasonably practicable) 原則の考え方により、技術的実現可能性と経済性を考慮した後、機器の効能に応じてリスクの重み付けを変える方法が示されている。また、設計者・製造者は、製造後もリスクマネジメント活動結果に基づくレビューを決められた間隔で実施し、新たな危険源の発生や、社会的あるいは技術的变化に伴う残留リスクの許容判断の見直し等が求められていることが特徴である。

これらの規格類ではロボットという用語は登場していないが、特定のリスク受容条件におけるリスク低減の手順は、医療ロボットの安全設計を考える上で参考にできる。ただし、リスク受容の定量的な指標は示されておらず、曖昧な定量的指標を用いるよりは定性的指標の方が望ましいとされており、リスク受容の判断が難しいことが示唆されている。社会的に標準的な指標は必ずしも万能ではなく、規格として明確に示すことは困難であることから、リスクアセスメントを行う当事者(リスクアセッサ)が論理的に、かつ客観的証拠によって裏付けることが肝要である。

<参考文献>

- [1] ISO/IEC Guide 51、 Safety aspects -Guidelines for their inclusion in standards (1999)
- [2] ISO 12100-1、 Safety of machinery -Basic concepts、 general principles for design - Part 1: Basic terminology、 methodology (2003)
- [3] ISO 12100-2、 Safety of machinery -Basic concepts、 general principles for design - Part 2: Technical principles and specifications (2003)
- [4] JIS B 9702、 機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則 (2000)
- [5] JIS B 8433、 産業用マニピュレーティングロボット - 安全性(1993)
- [6] JIS C 0508-5、 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全 - 第5部：安全度水準決定方法の事例(1999)
- [7] JIS B 9705-1、 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(2000)
- [8] ISO/IEC Guide 63、 Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices (1999)
- [9] JIS T 14971、 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用(2003)

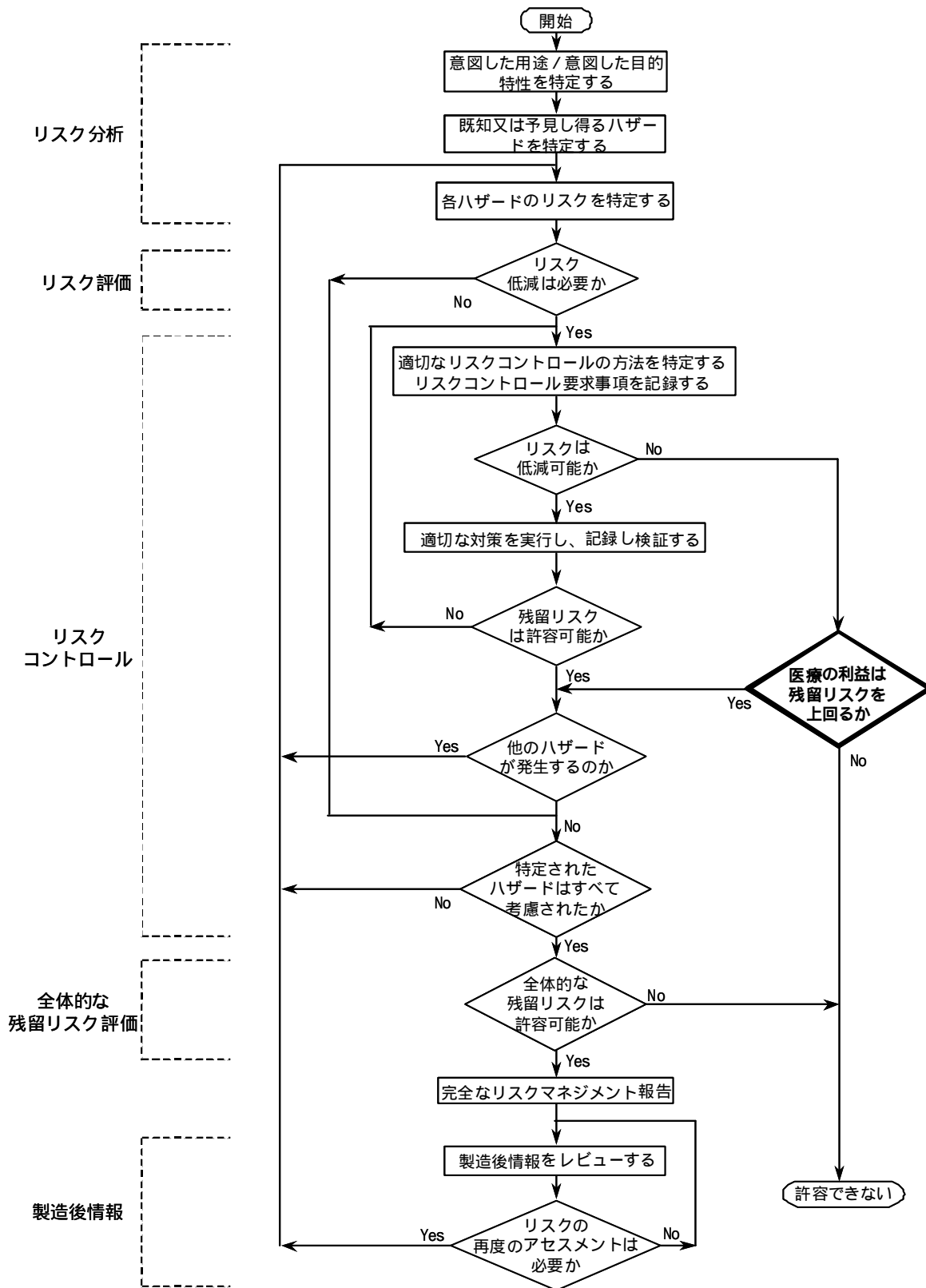


図2.2-4 医療機器に適用されるリスクマネジメント活動の概要 (ISO 14971より)

2.3 医療・福祉ロボットの特殊性

2.3.1 はじめに

医療・福祉ロボットは、人のすぐそばで動作したり、人と接触することが大前提である。そのため、一般機械の安全基準では扱うことができない事項が多く存在する。本節では、一般機械の代表例である産業用ロボットと医療・福祉ロボットの使用環境や運用方法などを比較することで、医療・福祉ロボットの特殊性を分析する。

2.3.2 産業用ロボットと医療・福祉ロボットの違い

産業用ロボットの要求項目は、主として「高出力」「高速」「高精度」である。これに対し、医療・福祉ロボットには、「安全性」「人との親和性」などが求められている。そのため、使用環境や運用方法に大きな違いがある。顕著な例として、表 2.3.1-1 に「使用場所」「用途」「作業対象」「操作者」に関する両者の違いを示す。

表 2.3.1-1 産業用ロボットと医療・福祉ロボットの違いの例

	産業用ロボット	医療・福祉ロボット
使用場所	工場	病院、一般家庭、公共施設
用途	生産・加工	診断、治療、看護、介護、生活の質(QOL)の向上
作業対象	物	人
操作者	専門オペレータ	医療・福祉スタッフ、一般人、患者

その他に、「リスク低減方策」「残留リスクの取り扱い」を含め、一般機械のリスクアセスメントや安全基準では取り扱うことができない特殊性が多数ある。以下に詳細を示す。

(1) 「使用場所」に関する特殊性

医療・福祉ロボットが使用される病院、一般家庭（一戸建て、マンション）、公共施設では、部屋の広さや障害物の配置、操作者と受益者以外の人の有無など、環境が多様である。このことは、特にリスクの見積結果に大きな影響を与える。使用場所を「工場内の防護柵の中」として一律にリスク評価する一般機械とは大きく異なる。

(2) 「用途」に関する特殊性

QOL に関する価値観やニーズには、個人差がある。また、時代とともに変化する。そのため、QOL の向上を目的とした医療・福祉ロボットの作業に対し、それで満足する人とならない人、利益がある人とならない人がいる。このことは、以下の2点に影響を与える。

1) 「許容リスクレベルの設定」

医療技術の発展により新たな医学的効果が得られたり、時代の変化で新たに利益と認識される、あるいは単にインフォームドコンセントで患者が利益を認知することで、残留リスクが高くともロボット手術を適用する場合がある。すなわち、医学的有用性の変化やその認識が許容リスクレベルを変動させる。

2)「利益の評価の多様性」

誰がどのような利益を受けるかでその評価方法が異なる。詳細は4.2で述べるが、代表的な評価法であるADL(日常生活動作:Activities of Daily Living)にも数種類ある。治療成績、入院日数やリハビリテーション日数、費用、要介護度、ROL(尊厳のある生活:Respect Of Living)などもある。採用すべき評価法は利益を受ける個人によって異なるため、一意的に決めることはできない。

(3)ロボットの「作業対象」に関する特殊性

医療・福祉ロボットの作業対象、すなわちロボットの行為の受益者は多種多様である。よって受益者の身体状況の違いが大きく影響する。例えば、ロボットが正常に駆動したとしても、関節が拘縮した患者だと関節の可動域を超えてしまい事故となる。骨粗しょう症の患者であれば骨折発生の可能性が大きくなる。皮膚の弱い寝たきり老人であれば、ベッドからの移乗で皮膚が簡単に破けてしまうこともある。

(4)「操作者」に関する特殊性

ロボットを操作する人は多様である。例えば、日常的に使用しているスタッフなのか、訓練・講習を受けた個人ユーザ、説明書しか読んでいない人、全くの素人などであり、知的障害者では、誤操作・誤入力といったヒューマンエラーの発生確率が異なる。

(5)「リスク低減方策」に関する特殊性

工作機械にとってはリスク低減方策になっても、医療・福祉ロボットではなんら安全には寄与しないケースが考えられる。例えば、防護柵の設置は人との接触を前提とする医療・福祉ロボットには、全く役に立たない。リスク低減方策が、別に新たなリスクなどを発生させていないかを、2.2節の手順に従って真にリスクが低減したことを確認すべきである。

(6)「残留リスクの取り扱い」に関する特殊性

残留リスクの対策例「使用前点検や、定期メンテナンスを実施する」「取扱説明書に禁止事項を明記する」「講習会で使用方法を教育する」は、現状では販売者や使用者本人の意思により実施される。医療・福祉ロボットが家電の感覚で使用されると、取扱説明書を読まずに操作したり、故障するまで点検せず使い続ける事態は十分にあり得る。

(7)「事故責任」に関する特殊性

残留リスク対策を行ってもなお医療・福祉ロボットによる事故が発生した時、誰が責任をとるのかについては、操作者や所有者が多岐に渡ることを考慮して十分に議論する必要がある。現実問題として、残留リスク対策「使用者のロボット操作能力は十分であること」を違反したことで事故が生じた場合、その能力が不十分でありながら購入し操作した使用者や、販売時にその能力を確認しなかった販売者に責任が及ぶ可能性がある。また、残留リスク対策「講習会で使用方法を習得すること」を違反したことで事故が生じた場合、事故責任は受講しなかった使用者以外に、受講を徹底しなかった経営者や管理者に責任があるかの判断は容易ではない。本来であれば事前に明確にすべきである。

2.3.3 おわりに

上記で述べた医療・福祉ロボットの特殊性は、以下のようにまとめられる。

- ・リスクアセスメント上の特殊性
- ・利益評価の特殊性
- ・事故責任の特殊性

これらの特殊性は、一般機械と医療・福祉ロボットの要求仕様や使用環境、運用方法の違いから生じるものである。そのため、従来の機械安全手法をそのまま流用するのではなく、医療・福祉ロボットのためのリスクアセスメント手法の考案、安全基準や規格の作成、効果の評価法の検討、法整備が不可欠となると考える。

第3章 医療・福祉ロボットのリスクアセスメント手法

3.0 本章の位置づけ

本章では平成14年度「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究成果報告書」で実施した各種医療・福祉ロボットのリスクアセスメントに関するケーススタディをもとに、リスクアセスメントにおいて特に考慮すべき点、従来のリスクアセスメント手法の範疇では取り扱いが困難な問題をその例とともにまとめた。さらに、体系的にリスク低減を行うための手法の一つとしてチェックリストにより行う方法を提案し、最後にリスクアセスメント手法による設計手順の例を示した。

本報告書に記載されている内容は全てのリスクアセスメント項目を網羅しているものではなく、基本的な考え方を記載しているものである。本文中にも記載されている通り、リスクアセスメントにおいて考慮すべき項目は、医療・福祉ロボットの適用事例個々に依存して大きく変わる可能性がある。またロボットに要求される機能と効果との比較においてその内容・程度は変化しうるものである。さらに、技術の進歩によりある時点では技術的には解決不可能であり、リスクが存在しハザードが発生することは不可抗力と考えられたものであっても、技術水準の変化・社会的認識の変化により要求レベルは変化し、対策を求められる可能性も考慮しなければならない。リスク低減に求められる技術水準は時代とともに変化すると考えなければならない。その点を考慮して、以後のリスクアセスメント手法に関する報告を活用されるよう注意されたい。

3.1 リスク許容度の判断基準に関わる医療・福祉ロボットの特性

3.1.1 はじめに

機械安全に関する基本安全規格（ISO 12100）において示されている機械の安全設計手順は、リスクアセスメントとリスク低減方策から構成されている。すなわち、リスクアセスメントは機械安全の達成の要であると言える。当然のことながら、医療・福祉ロボットにおいてもリスクアセスメントは極めて重要である。

既に第2章で示したように、医療・福祉ロボットにおいては、人間を扱うという作業の性質上、一般機械における安全の基準をそのままあてはめることができない特殊性を有している。そのため、医療・福祉ロボットにリスクアセスメントを行う場合にも、その特殊性を考慮する必要がある。

医療・福祉ロボットの場合、例え同じ仕様のロボットを使用する状況であっても、そのロボットが行う作業内容や操作者の違い等によって、許容するリスクの範囲が異なると考えられる。そこで、これらを反映したカテゴリー分類を示すことで、許容するリスクの範囲を製造者が容易に判断する手助けになると考えられる。これは、第2章の図 2.2-4 で示したフローチャート中の「意図した用途／意図した目的／特性を特定する」という行為に相当する。

以下では、医療・福祉ロボットの許容するリスクを判断する際にどのような項目が影響を与えるかについて、カテゴリー分類の試行を通じて検討する。

3.1.2 カテゴリー分類の試行例

ここでは、医療・福祉ロボットの許容リスクに関するカテゴリー分類の試行例を通じて、医療・福祉ロボットの許容リスクを考えるにあたってどのような項目が判断基準となりうるかについて検討する。

3.1.2.1 試行例 1

(1) 対象とする医療・福祉ロボットの定義

試行例 1 においては、手術支援ロボットから福祉ロボットまでを包括した形で、カテゴリー分けを検討した。ここでは、医療・福祉ロボットを下記のように定義して、そのカテゴリー分けを考えた。

医療・福祉ロボットとは、「動力機構を内蔵し、操作者により操縦または操作して、対象者または操作者の身体的、生体的機能を改善するために用いる機械」とする。

(2) カテゴリー分類の方法

本試行例では、機械の構造からではなく、関係する対象者や影響の大きさからカテゴリー分けを行った。これは、考え方として、周囲状況で客観的分類をして、各カテゴリーの中でさらに機構や構造により細分していくという基本的な姿勢を示すものである。

まず、環境条件として、

- 1) 通常使用時
- 2) 装置設置時
- 3) 異常発生時

の3つを考える。

次に上で示したそれぞれの環境条件に対応して、

- (a) 患者身体への接触がある
- (b) 操作者が不特定者である（操作者が特定者である場合は、教育を徹底するという条件を課すことで安全確保に近づくと考えて、不特定者より安全であるとする）
- (c) 危害発生時の影響が致命的である（ここでは発生しうる最大の危険を想定する）

の3項目について、それぞれ該当する場合1ポイント、該当しない場合0ポイントを与える。さらに項目(a)に1倍、項目(b)に2倍、項目(c)に4倍の荷重を与え、3項目の荷重和がカテゴリーを示すものとした。

(3) カテゴリー分けの結果

現在存在する医療・福祉ロボットもしくは機器について、上記のカテゴリー分けを行った結果を表3.1.2-1に示す。

考えられるカテゴリーの数は全部で8個であるが、2、4、6ポイントに相当するカテゴリーには、該当するロボット・機器の例がなかった。したがって、全体を5個のカテゴリーに分けたことになる。

表 3.1.2-1 周囲項目と影響度でのカテゴリー分け

荷重	1	2	4		
環境条件	通常使用時に	装置設置時に	異常発生時に		
項目	患者と身体接触の有(1)無(0)	操作は不特定者(1)か否(0)か	致命的(1)か否(0)か	例 クラス分け 0,4,6 はない	
1	手術支援ロボット(マニピュレータ) ダビンチ、ゼウス 微細マニピュレータ	有	否	致命的	5
2	鉗子ロボット	有	否	致命的	5
3	内視鏡保持装置 イソップ、ナビオット	有	不特定者	否	3
4	食事支援ロボット	有	否	否	1
5	歩行支援機	有	不特定者	否	3
6	下肢訓練機・上肢訓練機	有	不特定者	否	3
7	歩行訓練器	有	不特定者	否	3
8	移乗器	有	否	致命的	5
9	電動車椅子	有	否	否	1
10	フィットネス乗馬	有	否	否	1
11	病院内搬送ロボット ヘルプメイト	無	否	否	0

3.1.2.2 試行例2

(1) カテゴリー分類の方法

試行例2では、環境の属性を1項目、人間の属性を操作者（ロボットを主体的に操作・使用する人）および受益者（ロボットの操作・使用による影響を受ける人）の2項目、作業の属性を医療用/福祉用の別および具体的作業の2項目とし、計5項目の属性によって分類を試みた。

初めに医療用/福祉用の別によって分け、それぞれに対して残りの4つの属性に基づきポイントを与える方法をとった。

1) 医療用/福祉用の分類

ロボットの作業内容、使用環境等が似ていても、医療用ロボットか福祉用ロボットかによって安全に関する許容の度合いが異なる可能性がある。そこで、

- ・医療専門職が使用する
- ・医療施設で使用する
- ・治療目的で使用する

のいずれかを満たすロボットを医療用ロボット、これ以外の自立支援、介護支援用ロボット等を福祉用ロボットと区別する。

医療・福祉ロボットの場合、ロボットを操作する人と、ロボットの作業の対象となる人が異なることが多い。そこで、下記2)および3)では前者を「操作者」後者を「受益者」と定義する。(状況によってはロボットの操作・使用による影響を受ける人がロボット作業の直接的な利益を受けるとは限らないが、この場合も受益者に含める。)

2) 操作者の属性の分類

操作者の属性は下記のように分類できる。

- ・健常者/心身の機能に制約のある人(障害者/高齢者/子供)が操作者に含まれる
- ・操作者は常に同一人である/特定の複数名である/不特定多数の人である
- ・操作者は機械に関する知識を有する/有しない
- ・操作者は医学に関する知識を有する/有しない

3) 受益者の属性の分類

- ・操作者と受益者は同一である/異なる
- ・受益者は常に同一人である/特定の複数名である/不特定多数の人である
- ・健常者/心身の機能に制約のある人(障害者/高齢者/子供)が受益者に含まれる
- ・受益者は現在病気・けがをしている/していない
- ・受益者は機械に関する知識を有する/有しない

4) 環境の属性

ロボットが使用される環境に関する属性は、

- ・標準化された環境ではない(比較的標準化された環境としては、例えば病室、手術室などが考えられる)
- ・温度、湿度、滅菌等のコントロールがされた環境である

- ・屋外のように空間的な物の配置が不規則に変化する

などが挙げられる。

5) 作業の属性

ロボットが扱う作業が、下記のような項目を含むか否かで分類できる。複数の属性を持つ作業が考えられるが、該当する項目が増えるほど、より高い安全性が要求されると考えられる。

- ・観血的作業である
- ・受益者に接触する
- ・受益者に力を加える
- ・水を扱う
- ・高温を扱う
- ・薬品を扱う
- ・感染性物質を扱う

なお、今回のカテゴリー分類には含めなかったが、環境及び人の双方に関わる属性として、人により管理されている環境であるか、などを考慮する必要がある。また、複数の環境を対象にしたロボットも当然考えられるが、その場合は最も安全に対してシビアな環境を基準に考える必要がある。

以上のような属性の検討を行った後、各項目に該当した場合に、表 3.1.2-2 に例示するような得点を与え、合計得点の大きさによって分類し、リスクの許容の度合いを判断する。得点が高いほど、リスクの許容の度合いが小さいと判断される。表 3.1.2-2 では、全ての項目に 0 点または 1 点を与えており、最大で 17 個のカテゴリーに分類される。ある得点範囲を 1 個のカテゴリーとすることで、カテゴリー数を小さくすることもできる。

なお、特に危険な要素については「禁止」の項目を与え、このカテゴリーでこの属性を持つ作業を行ってはならないものとする（例：福祉ロボットで観血的作業を行うことは禁止する）。

(2) カテゴリー分類の結果

1) ケース 1 - 病院内搬送ロボット

- ・カテゴリー：医療用ロボット
操作者は特定多数の健常者で医学・機械の知識がある
受益者の属性は問わない
使用環境は、標準化されている、コントロールされていない、変化の大きい（不特定多数の人が通行）環境
作業は非観血的で、受益者に接触しない
薬品、感染性物質を扱う作業がある
4 点（安全性に配慮すべき度合いが相対的に小さい）

2) ケース 2 - 自立支援ロボット

- ・カテゴリー：福祉用ロボット
操作者は常に同一の障害者で医学・機械の知識を持たない
操作者と受益者は同一である
受益者は常に同一の障害者で機械の知識を持たない
使用環境は標準化されていない、コントロールされていない、変化の大きい環境
作業は受益者に接触するが力を加えない
水、高温等は扱わない

8点（安全に配慮すべき度合いが相対的に大きい）

3) ケース3 - 食事支援ロボット

・ カテゴリー：福祉用ロボット

操作者は常に同一の障害者で医学・機械の知識を持たない

操作者と受益者は同一である

受益者は常に同一の障害者で機械の知識を持たない

使用環境は標準化されていない、コントロールされていない、変化の小さい環境

作業は受益者に接触するが力を加えない

水、高温等は扱わない

7点（安全に配慮すべき度合いが相対的に大きい）

4) ケース4 - 入浴介助ロボット（在宅使用）

・ カテゴリー：福祉用ロボット

操作者は同一の高齢者で医学・機械の知識を持たない

操作者と受益者が異なる

受益者は常に同一の高齢者で機械の知識を持たない

標準化されていない、コントロールされていない、変化の小さい環境

受益者に接触し力を加え、かつ水および高温を扱う作業である

10点（安全に配慮すべき度合いが相対的に極めて大きい）

なお、表 3.1.2-2 では全ての項目に 0 点または 1 点のみを与えているが、作業の重要性、危険度に応じて重みづけをする方がよい。

表 3.1.2-2 医療・福祉ロボットの属性からリスク許容度を分類するリストの例

	医療用	福祉用
1. 操作者の属性		
1.1 操作者は健常者か心身の機能に制約のある人か 操作者は健常者のみである 心身の機能に制約のある人が操作者に含まれる	0 +1	0 +1
1.2 操作者は常に同一人か 常に同一の操作者である 特定多数の操作者である 不特定多数の操作者である	0 +1 禁止	0 +1 +1
1.3 操作者は機械に関する知識を有するか 操作者は機械に関する知識を有する 機械に関する知識を有しない人が操作者に含まれる	0 +1	0 +1
1.4 操作者は医学に関する知識を有するか 操作者は医学に関する知識を有する 医学に関する知識を有しない人が操作者に含まれる	0 禁止	0 +1
2. 受益者の属性		
2.0 操作者と受益者は同一か 操作者と受益者は同一である 操作者と受益者が異なる	0 0	0 +1
2.1 受益者は常に同一人か 常に同一の受益者である 特定多数の受益者である 不特定多数の受益者である	0 0 +1	0 +1 +1
2.1 受益者は健常者か心身の機能に制約のある人か 受益者は健常者のみである 心身の機能に制約のある人が受益者に含まれる 受益者は病気 けがをしている	0 0 0	0 +1 +1
2.2 受益者は機械に関する知識を有するか 受益者は機械に関する知識を有する 機械に関する知識を有しない人が受益者に含まれる	0 0	0 +1
2.3 受益者は医学に関する知識を有するか 受益者は医学に関する知識を有する 医学に関する知識を有しない人が受益者に含まれる	0 0	0 0
3. 使用環境		
標準化されていない環境である	+1	+1
コントロールされた環境である	+1	0
変化の大きい環境である	+1	+1
4. 作業の属性		
観血的作業である	+1	禁止
受益者に接触する	+1	+1
受益者に力を加える	+1	+1
水を扱う	+1	+1
薬品を扱う	+1	+1
感染性物質を扱う	+1	+1

ロボットによって実現しようとする作業が、上記リストの各項目にあてはまる場合、「医療用」「福祉用」の категория に応じて、該当する欄に記された得点を加算していく。合計得点が高いほど、より厳しい安全基準が必要であると考えられる。
「禁止」と記された項目は、その categoria のロボットが行ってはならない。

3.1.3 リスク許容度に関わる特性の抽出

前項で示した2つの試行例はいずれも、

- ・ロボットが存在する環境についての属性
- ・ロボットに関わる人間についての属性
- ・ロボットが行う作業についての属性

を考慮しており、これらの属性が医療・福祉ロボットの安全性を議論する上で重要であると言える。

また、いずれの例においても、複数の属性によってリスク許容の度合いを判断するために、それぞれの属性に対して数値をあてはめ、その和によってカテゴリー分類を行う方法をとっている。この際、作業の重要性、危険度等に応じて重みづけをすることが適当であると考えられる。また、ある属性に優先順位を与えることも考えられる。試行例1では環境の属性、試行例2では作業の属性を優先したカテゴリー分類を行っている。

3.1.4 残された問題点

最後に、カテゴリー分類の試行に際して生じた問題点を列挙する。これらは主として、判断基準が確立されていないために生じているものであると考えられるが、逆に、今後安全規格を構築する際に、明確な判断基準を与えるよう考慮すべき点であるとも言える。

- ・対象とするロボットなり、機械システムの定義が明確でない。もともとロボットの定義も明らかではないが、ロボットが「環境を自動認識して自分で律して働く自動機械」との定義からすれば、手術支援ロボットは、ロボットではなく、手術支援マニピュレータであり、自動で手術を行うものではないと定義している。同様に、福祉ロボットも、福祉のための作業を支えるための高度化した機械というべきであると考えられる。ここで、高度化とは、動力を内蔵したものと考えるのも良い。クラス分け、カテゴリーを考える上で、定義、機能の定義は重要と考える。
- ・危害発生時の影響が致命的かどうかという基準は、客観的判断が困難である。

3.2 リスクアセスメントの概要と例題研究

3.2.1 医療・福祉ロボットのリスクアセスメント手法

一般機械のリスクアセスメントは、「国際規格（ISO 12100）によるリスク低減の手順」に従い実施されている。その手順に対し、医療用機器のリスクマネジメント規格(ISO 14971)を参考に、医療・福祉ロボットのリスク低減手順として書き直されたものを下図に示す。本委員会ではこの手順に従い、様々な医療・福祉ロボットのリスクアセスメントに関するケーススタディが実施された。

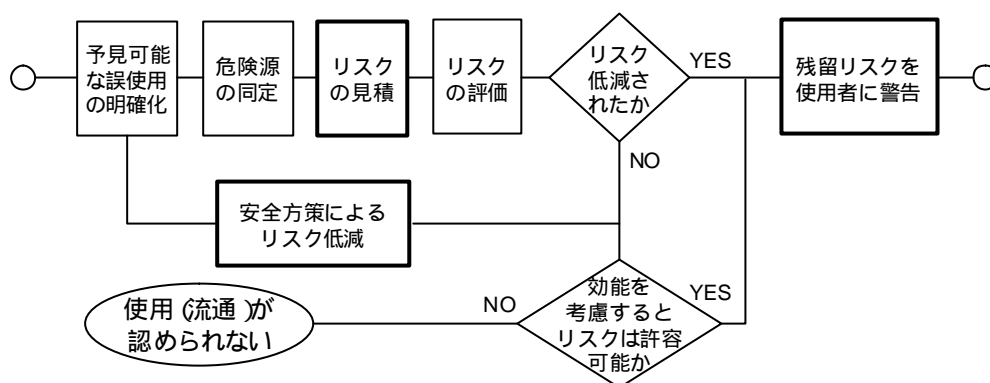


図 3.2.1-1 リスク低減の緩和を含む医療・福祉ロボットの安全設計手順

一般機械のリスクの大きさを見積る手法は、すでにいくつか提案されている。本委員会では、リスクアセスメントにおける一般機械と医療・福祉ロボットの相違点をできるだけ正確に見出すために、下式を用いて医療・福祉ロボットのリスクを定量的に求めた。

$$\text{リスクポイント } R = Q \times F \times C \times N \quad (\text{式 3.2.1})$$

Q：発生の可能性 F：危険への暴露頻度
C：危害のひどさ N：危険に暴露される人数

Q、F、C、Nそれぞれの項目には、表 3.2-1 に示す値を採用した。算出されたリスクポイントRに対する評価は表 3.2-2 に従い、リスクレベルが2以上の危険源・危険事象には、リスク低減方策を実施した。

表 3.2.1-1 リスクポイント R を求めるための各項目の数値

発生の可能性 Q	ポイント
ほとんど起こりえない	0.033
ほとんど起こりそうにない	1
起こりそうにない	1.5
起こりえる	2
場合によっては起こりえる	5
たぶん起こる	8
起こりやすい	10
必ず起こる	15

危険に暴露される人数 N	ポイント
1? 2 人	1
3? 7 人	2
8? 15 人	4
16? 50 人	8
50 人以上	12

危険への暴露頻度 F	ポイント
毎 年	0.5
毎 月	1
毎 週	1.5
毎 日	2.5
毎 時	4
常 時	5

危害のひどさ C	ポイント
引っ掻き傷/打撲	0.1
裂傷/軽傷	0.5
小さな骨折/軽い病気 (一時的)	2
大きな骨折/大病(一時的)	4
片手足, 眼球, 聴力の喪失 (永久)	6
両手足, 両眼球の喪失(永久)	10
致命傷(死亡)	15

表 3.2.1-2 算出されたリスクポイント R に対する評価とリスクレベル

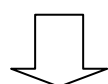
リスクポイント R	評 価 (リスクレベル)
0? 5	取るに足りない(1)
5? 50	程度は低いが重大(2)
50? 500	程度が高い(3)
500 以上	容認できない(4)

3.2.2 リスクアセスメントの実施例

前述の手法を用いてリスクアセスメントを実施した例を以下に示す。下記以外の危険事象やロボットについては、平成 14 年度成果報告書を参照して頂きたい。

例) 持続的受動運動装置(関節可動域訓練を代行するリハビリテーションロボット)のリスクアセスメント(平成 14 年度成果報告書、p42 より抜粋)

危険事象	患者の関節の可動域を越えてしまう(伸展及び屈曲)
発生可能性	Q=5 場合によっては起こりえる
暴露頻度	F=2.5 毎日と設定する
危害の酷さ	C=4 大きな骨折/大病(一時的) (骨折, 関節脱臼, 筋損傷)
危険暴露人数	N=1 1人, 患者のみ
リスクポイント	$R=5 \times 2.5 \times 4 \times 1=50$
リスクレベル	L=2 程度は低いが重大



リスク低減方策の実施

機構的リミッタ、過負荷検出、動作範囲チェック、停止スイッチ

危険事象	患者の関節の可動域を越えてしまう(伸展及び屈曲)
発生可能性*	Q=0.033 ほとんど起こりえない
暴露頻度	F=2.5 毎日と設定する
危害の酷さ	C=4 大きな骨折/大病(一時的) (骨折, 関節脱臼, 筋損傷)
危険暴露人数	N=1 1人, 患者のみ
リスクポイント*	$R=0.33 \times 2.5 \times 4 \times 1=3.3$
リスクレベル*	L=1, 取るに足らない

* はリスク低減方策で変化のあった項目

本手法を用いることで定量的にリスクレベルが求まり、リスク低減方策を実施すべきか否かなどを容易に判断できる。しかし、一般機械に比べ医療・福祉機器の事故報告に関する統計データは少ないため、特に発生の可能性 Q の値の正確な判断は困難であった。また、医療・福祉ロボットの構造や使用状況の多様性から、リスク低減方策の選定や危険事象の特定は容易ではないことなどが報告されている。

3.3 リスク低減方策の分析

3.3.1 はじめに

リスクアセスメントでは、特定された危険源・危険状態に対し、リスク低減を実施する。言い換えると、危険源を分類・整理すれば、用途の異なるロボットであってもリスク低減方策の共通化が可能であると考えられる。そこで本節では、下記手順でリスク低減方策の分析を行う。

- 1) 医療・福祉ロボットにおける危険源・危険状態の分類・整理
- 2) 異なるロボット間でのリスク低減方策の比較
- 3) リスク低減実施のチェックリストの提案

3.3.2 医療・福祉ロボットにおける危険源・危険状態の分類・整理

本委員会では、様々な医療・福祉ロボットに対し、リスクアセスメントに関するケーススタディが実施されてきた。報告された危険源・危険状態を以下に示す。

- ・手術支援ロボット（脳外科手術支援、腹腔鏡下手術支援など）：
暴走による患者・スタッフとの接触、電気配線のショートによる感電、やけど、不清浄、滅菌不良による細菌感染、有害物質による汚染、ロボットの転倒・転落、ロボットの破損、分解、操作スケーリングの不整合、誤操作
- ・リハビリロボット（持続的受動運動装置など）：
関節の過大な屈曲伸展、過大な速度や静的/動的な力、暴走、手足の挟み込み・衣服の巻き込み、ベッドからの落下、やけど、感電・漏電、誤操作
- ・天井走行リフト：
転落、宙吊り、環境との衝突、装置の破損、感電・漏電、誤操作
- ・体位変換・移乗・介助：
落下、巻き込み・挟み込み、装置の破損、暴走、過大な速度、やけど、感染、誤操作
- ・精神ケア/ペット型ロボット：
関節に指をはさむ、髪の毛などを巻き込む、ロボットに頭部を打ち付けられる、突起部で眼をつつく、感電する、短絡により加熱・発火する、液漏れする、部品を飲み込む、ロボットを媒介として感染する

以上より、医療・福祉ロボットの危険源は以下のようにまとめることができる。参考までに「ISO 14121:1999 の附属書 A（参照）危険源、危険状態及び危険事象の例」で対応するものを、[]内に示す。

- ・危険動作（衝突、圧迫・挟み込み）
[1.1 押しつぶしの危険源、1.4 巻き込みに危険源、1.5 引き込みまたは捕捉の危険源、1.6 衝撃の危険源]
- ・転倒・落下（ロボット、構成部品）、転落（人）
[1.(1)c) 質量及び安定性（重力の影響を受けて動く構成要素の位置エネルギー）、17 落下又は噴出する物体若しくは流体、18 機械の安定性の欠如/転倒、19 人のすべり、つまずき及び落下（機械に係るもの）]
- ・誤操作
[8.6 ヒューマンエラー、10.6 オペレータによるエラー]
- ・感電・短絡
[2.1 充電部に人が接触（直接接触）、2.2 不具合状態下で充電部に人が接触（間接接触）]
- ・感染
[7.3 生物（例えば、かび）または微生物（ビールス又は細菌）危険源]

・ やけど

[3.1 極度の高温又は低温の物体若しくは材料に人が接触し得ることによって火災または爆発、及び熱源からの放射による火傷、熱傷及びその他の傷害]

3.3.3 異なるロボット間でのリスク低減方策の比較

構造や用途の異なるロボット間で、危険源・危険状態に対するリスク低減方策の相関について調査した。ここでは、「自立支援ロボット(図 3.3.3-1)」と「食事支援ロボット(図 3.3.3-2)」について、リスク低減方策表を作成した。ここでは、前節でまとめられた「危険源・危険状態」に対し、「実施する箇所」ごとに「リスク低減方策の内容」を示した。なお、今回は設計方策のみとした。

作成したものを表 3.3.3-1(自立支援ロボット)と表 3.3.3-2(食事支援ロボット)に示す。下線がつけられたリスク低減方策は、2つのロボットで共通することを示す。なお、食事支援ロボットについては、平成 13 年度報告書の食事支援ロボットのリスク分析(pp.28-29,2002)の内容を流用した。共通しない危険源・危険状態に対するリスク低減方策は、参考資料 3.3-1 に示した。

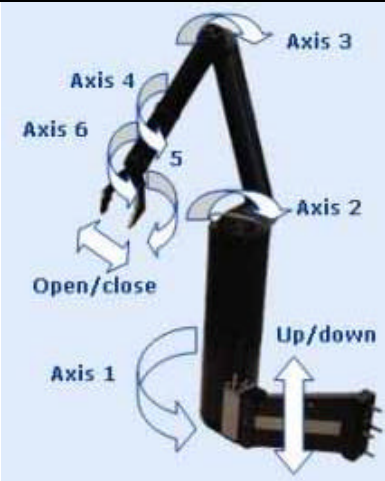

	
<p>図 3.3.3-1 自立支援ロボットの代表例 参考 Manus (Exact Dynamics 社, オランダ)</p>	<p>図 3.3.3-2 自立支援ロボットの代表例 参考 マイスプーン (セコム)</p>

表 3.3.3-1 自立支援ロボットにおけるリスク低減方策

解消すべき 危険源 危険状態	方策を講じる箇所						備考
	駆動源	動力伝達部	全体設計	設置	形状		
					エンドエフェクタ	アーム	
危険動作(圧迫 , 挟み込み)	<u>低出力モータ</u>	<u>各関節にスライディング機構</u>					(参考値) 先端取扱質量 1.5[kg] , グリッパ把持 力 20[N]
危険動作(衝突)		<u>機構的に速度制限</u>	<u>イナーシャの低減</u>		<u>突起部を丸める</u>	<u>面取り</u>	(参考値) 最大速度 : 9.9[cm/s] , 30[deg/s]
転倒(ロボット)				<u>車イスなどに固定</u>			

表 3.3.3-2 食事支援ロボットにおけるリスク低減方策 (危険源・危険状態が表 3.3.3-1 と共通するもの)

解消すべき 危険源 危険状態	方策を講じる箇所						備考
	駆動源	動力伝達部・関節部	全体設計	設置	形状		
					エンドエフェクタ	アーム	
危険動作(圧迫 , 挟み込み)	<u>低出力モータ</u>	<u>力・トルク制限機構 ストッパ機構</u>					発生力 5[N]以下
危険動作(衝突)		<u>速度制限 ストッパ機構</u>	<u>イナーシャの低減</u>		<u>突起部を丸める</u>	<u>面取り</u>	手先速度 200[mm/sec]以下
危険動作(口への 押し込み)		<u>ストッパ機構</u>	<u>フォーク等が機構的に 人に触れない</u>				非常停止スイッチ
転倒(ロボット)			<u>質量を土台部分へ集中</u>	<u>固定</u>			

(平成 13 年度報告書の食事支援ロボットのリスク分析 (pp.28-29,2002) を流用)

3.3.4 リスク低減方策の分析とチェックリストの作成

前述の2つのロボットには項目内容と数に違いはあるが、共通する危険源・危険状態に対するリスク低減方策内容はほぼ同じであった。他の医療・福祉ロボットでも同じ傾向があれば、

- ・個々のロボットにおいて、どの危険源・危険状態に対し安全方策を実施するかを表にする。
- ・危険源・危険状態ごとで共通する方策は、すべてのロボットに対する代表的なリスク低減方策として示す。方策内容は、その時代の技術レベルに応じたものを採用する。

を実施することで、リスク低減実施のチェックリストが形成できると考える（表 3.3.4-1 参照）。例外については、注釈を加えることで対応する。

表 3.3.4-1 リスク低減実施のチェックリスト

解消すべき危険源・危険状態	自立支援ロボット	食事支援ロボット	移動移乗支援機器	天井走行リフト	代表的なリスク低減方策
圧迫・挟み込み					低出力モータ
衝突					力・トルク制限機構
口への押し込み					ストッパ機構
転倒防止（ロボット）					固定
転落防止（人）					構造的配慮による防止
感電，短絡					配線を露出しない 防水構造
構成部品の脱落					構造的配慮による防止
含有流体の流出					構造的配慮による防止
感染					滅菌が容易な機構
食中毒					洗浄の容易な機構

3.3.5 おわりに

本節では、医療・福祉ロボットにおけるリスク低減方策の分析を行った。その結果、危険源を分類・整理すれば、用途の異なるロボットであってもリスク低減方策の共通化が可能であることを示し、リスク低減実施のチェックリストを提案した。

今回は設計方策のみであったが、この他に制御方策や操作方策がある（参考資料 3.3-2）。制御方策については、対象となるロボットに「どんなセンサが搭載されているか」「どの程度の処理ができるか」、また操作方策については、「入力内容」や「操作する人の技能」などを念頭においた分類やリスク低減実施のガイドラインの作成が必要となると考える。

[参考資料 3.3-1] 食事支援ロボットにおけるリスク低減方策（危険源・危険状態が表 3.3.4-1 と共通しないもの）

解消すべき 危険源 危険状態	方策を講じる箇所					備 考	
	駆動源	動力伝達 部 ・関節部	全体設計	設 置	形 状		
					エンドエ フェクタ		アーム
感電	低い動作 電圧						漏電対策
外れたパーツ等 を誤飲			事故防止に配 慮した構造				
感染・食中毒					洗 浄 の 容 易 な 機 構		
オイル等が 食物に垂れる			オイルレス構 造 構造的配慮に よる防止				
水や食物に よる短絡			防水構造				

（平成 13 年度報告書の食事支援ロボットのリスク分析（pp.28-29,2002）を流用）

[参考資料 3.3-2] 自立支援ロボットにおけるリスク低減方策（制御方策，操作方策）

制御方策

危険状態	速度	アームの駆動	グリッパの駆動	備 考
暴走	動作速度の監視	関節角の監視	ユーザの指示以外では開閉しない	人との接触検出で停止
危険動作	速度制御	姿勢制御		人との接触検出で停止

操作に関する方策

危険状態	ジョイスティック	キーボード，ボタン	インターフェイス	備 考
意図しない入力	一定時間押し続けてから動作する	一定時間押し続けてから動作する		
誤入力			動作前に確認	

3.4 リスクアセスメントに基づく製品開発手法

製造者にとっては、国際安全規格 ISO 12100 が要求するグローバルな機会等の安全性を取り入れ、労働安全衛生法第 3 条 2 項に規定する機械等の設計者および製造者の機械等による労働安全発生防止の包括的責務を踏まえた「リスクアセスメントの実施」と「安全方策の実施」とが、製品開発において極めて重要である。

これらを確実に実施し、残留リスクを含めた使用上の情報を製品と共に提供することで、事業者自身による「使用上の内容確認」と「安全方策の実施」とが行われ、国際安全規格が目指す包括的な機械の安全化が図られる。

医療・福祉ロボットに関するリスクアセスメントにおいて、考慮すべき事項や手法、及びリスク低減手法については前述したとおりである。これらを踏まえた上で、製造者が実施すべきリスクアセスメントに基づく製品開発手法について検討する。

3.4.1 製品開発手法の説明

一般的な製品開発は、以下の手順によってなされている。

- マーケットリサーチにより安全性をも含めた要求仕様が定められ、
- 構想検討（設計）によって設計仕様に展開し、
- これに基づき機能や性能を具現化する基本設計が行われ、
- 製作するための詳細設計が行われた後、
- 試作品を製作し設計仕様を確認したうえで、
- 試作品を現場に持込み現場評価試験を行い、製品の有用性を評価し、
- ターゲットの市場と販売戦略とを定めて生産準備を行う（図 3.4.1-1）。

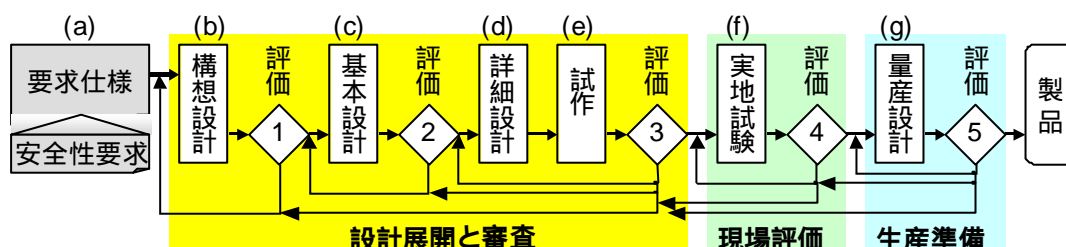


図 3.4.1-1 製品開発の例

医療分野や福祉分野でのロボットは、疾患や高齢により体力が弱った患者さんに接する機会が多いことから、開発時の安全性に対する配慮や、試作機を使った現場評価による安全性の確認が重要である。しかし、新たなロボットは未だ黎明期にあり、安全性に関する設計指針が確立していないことから、試行錯誤の積み重ねとなることが予測される。

こうした製品開発プロセスに、リスクアセスメントの手法を組み込むことで、I) 装置の安全性を確保し、II) 現場ニーズにマッチした製品を短期間に開発するための考え方を検討する。

(1) 構想検討(設計)

医療・福祉ロボットの構想検討では、開発者と現場を熟知している研究者、及び、現場の方によるプロジェクトの編成が重要となる。現場ニーズは多様であり、製品が生み出す価値を基にした有用性の判断は、開発者と現場を熟知している方々との議論によって集約すべきであることから、初期の段階からプロジェクトとして取組む必要性が生じる。また、新たな装置を病院や介護施設等で評価する際に、患者に対するインフォームドコンセントや、場合によっては倫理委員会に諮る必要性が生じるが、こうした計画も的確に行える。

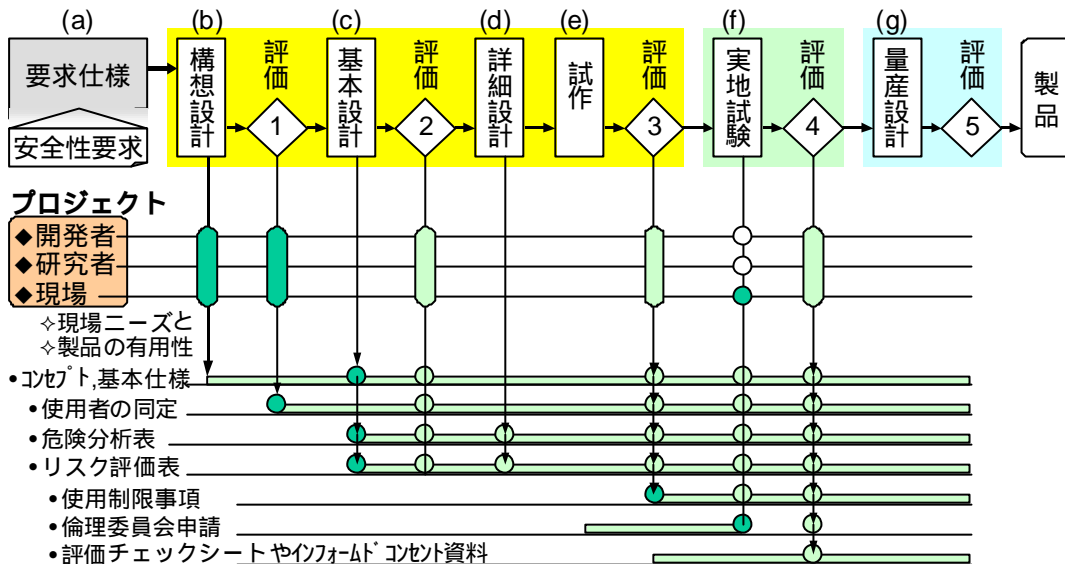


図 3.4.1-2 製品開発の提案

プロジェクトとしては、下記の点を明らかにする。

有用性

構想設計での製品の有用性と現場ニーズとに関して十分な討議を行うことが、適正な開発方針の決定となり、基本設計以降の手戻りを大きく削減できる。また、試作機を完成させて現場評価する際にも、理解が得られ適切な評価を得ることが可能となる。

使用される場所と装置操作者及び時期

使用される場所として、短期病床、長期病床、又は、介護施設等を特定し、装置操作者は看護師か医者か親族の可能性の有無等を定め、使用される時期は常時か特定の時期かを定める。すなわち、「装置使用者グループの同定」を行う。

詳細は、平成15年3月(社)ロボット工業会発行の「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究成果報告書」における84頁を参照。

使用者グループの同定	使用される場所	・一般病床や療養病床 ・各種の介護保険施設や老人ホーム
	使用者	・看護師か医者又は介護師が、動けない患者さんに対して使用する。 ・本人や親族が使用する事は無い
	使用時期	・検査や手術及び入浴等でベッドから移動する際。 ・頻度は常時使用(1時間に1回程度)。
	対象者	・自分の力で動けない患者 ・ただし、「皮膚の弱い患者や骨の弱った患者」や「感染性疾患の患者」への使用は適用外とする。

図 3.4.1-3 使用者グループの同定(例)

誤操作の可能性

場所と装置操作者と時期との定義に基づき、誤操作の可能性をあげる。下記の観点でも、誤った操作がなされる可能性を検討する。

- ・ 医師や介護師の誤解によって生じる医療・福祉ロボットの間違った作用
- ・ 患者と介護師との間で生じる相互作用
- ・ 患者にとっての医療・福祉ロボットに対する心理的側面

開発者は下記の点を明らかにする。

機構や作業に要するエネルギー検討

「ISO/IEC ガイド 51」の第 6 項に説明された「リスクを低減する優先順位」の第 1 項に相当し、装置の本質的な安全設計の基礎となる。

設計コンセプト

従来の課題を解決するための構想の基となる設計コンセプトを明らかにする。

(2) 基本設計

構想設計に基づきシステムや機構を具体化する。基本設計では具体的な設計仕様を数値として示し、プロジェクトによって討議する。

基本設計では、装置の危険源が想定できる。この結果を、「危険分析表」にまとめ、それに基づく「リスク評価表」による分析を行い、「保護方策」を検討し「残留リスク」を想定する。

詳細に関しては、平成 15 年 3 月に(社)ロボット工業会から発行された「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究成果報告書」の 85-87 頁を参照のこと。

危険源を系統立てて整理した「危険分析表」の事象番号を基に、次頁に示す「リスク評価表」にて安全性を検討する。

すなわち、各々の危険状態と危害とによる危険事象を説明し、リスクを評価し、危険源にさらされないように保護方策を施す過程を整理する。詳細は、前記報告書の 88-89 頁を参照のこと。

危険分析表 (設計時の人間工学原則の無視騒音により発生する危険)
 危険分析表 (材料及び材質による危険)
 危険分析表 (放射による危険)
 危険分析表 (振動による危険)
 危険分析表 (騒音による危険)
 危険分析表 (熱的危険)

要因	危険源	危険状態	危害	事象番号
1. 高温物体に接触	・モータの発熱 ・内部回路(モーターバ・小)	1. 装置内部が発熱して樹脂表面が熱くなる。	・火傷する。	3-1-1

危険分析表 (電氣的危険)

要因	危険源	危険状態	危害	事象番号
1. 電流の流れているものに接触	・充電器コネクタの通電部の露出	1. 充電作業中に通電部で感電する。	・軽い一時的ショック又は致命的ショックを受ける。	2-1-1

危険分析表 (機械的危険)

要因	危険源	危険状態	危害	事象番号
1. 重力の影響による危害	・使用場所が床面より高い位置	1. 患者を落下させる。	・打撲や骨折をさせる。	1-1-1
2. 制御時の運動エネルギーによる危害	・モータによる駆動 ・ベルトによる患者の下への洒り込み	1. 動作中に手や指を挟む。	・裂傷や軽傷を起こす。	1-2-1
		2. 搭載時に、患者を押しつける。	・裂傷や軽傷を起こす。 ・骨の弱った患者は骨折する。	1-2-2
3. 装置内部の蓄積エネルギー	・ベルト張力が常にかかる構造 ・樹脂に力が加わる構造	1. 装置に割れが生じる。	・裂傷や軽傷を起こす。	1-3-1
4. エネルギー供給源中断後の復帰時	・電気回路 ・プログラムミス	1. 電源供給復帰時に装置が思わぬ動作をする。	・軽傷を起こす。	1-4-1
5. ソフトウェアの誤り	・プログラムミス	1. 装置が思わぬ動作をする。	・軽傷を起こす。	1-5-1
6. 装置の超過速度	・電気回路 ・プログラムミス	1. 異常に速い速度で移動する。	・疲労やストレスを与える	1-6-1

図 3.4.1-4 危険分析表 (例)

危険事象 (危険状態, 危害)		動作中に手や指を挟み、裂傷や軽傷を起こす。		リスク評価表
事象番号		1-2-1		
初期評価	発生率	Q = 5		危険事象 (危険状態, 危害) 患者を落下させて、打撲や骨折をさせる。 事象番号 1-1-1 発生率 Q = 2 使用場所が床面より高いので、落下する可能性あり。 暴露頻度 F = 4 稼働は1日に数件(毎時程度) 危害のひどさ C = 2 骨折する。 対象人数 N = 1 患者と操作者の2人 ポイント: R R = Q × F × C × N = 16 リスクレベル レベル2 程度は低いが大なので、リスク低減が必要。
	暴露頻度	F = 4		
	危害のひどさ	C = 2		
	対象人数	N = 1		
	ポイント: R	R = Q × F × C × N		
リスクレベル	レベル2			
リスク分析	危険源	モータによる		リスク分析 危険源 使用場所が床面より高い位置 保護対策 使用しているベッドサイズを指定することで、常に移動装置の位置を監視し、落下の可能性のある場合は自動的に停止する機能を追加した。 ・ 逆の字型の保護板を追加し、患者が横に落下しない構造とした。 ・ xxxxxxxx
	保護対策	モータの電流検出状態を加した。		
再評価	発生率	Q = 1		再評価 発生率 Q = 0.033 ほとんど起こりえない。 暴露頻度 F = 4 初期と同じ 危害のひどさ C = 2 初期と同じ 対象人数 N = 1 初期と同じ ポイント: R R = Q × F × C × N = 0.264 リスクレベル レベル1 取るに足らないので、リスク低減完了。
	暴露頻度	F = 4		
	危害のひどさ	C = 2		
	対象人数	N = 1		
	ポイント: R	R = Q × F × C × N		
リスクレベル	レベル1			
残留リスク		・ 髪の毛を挟む等の低負荷のものについては認知できない。 ・ 手や指を挟むと止まるが、挟む前には止まらない。		
「取扱説明書」や「操作トレーニング」		・ 移動装置の進行方向には手の講習会にて説明する。 ・ xxxxxxxxxxxxxxxx		
残留リスク		残留リスク対策 ・		装置図番
「取扱説明書」や「操作トレーニング」及び「点検」等への記載事項		・ 保護板に破損が生じた場合は使用を停止するよう取扱説明書に明記する。 ・ xxxxxxxxxxxxxxxx		

図 3.4.1-5 リスク評価表 (例)

(3) 基本設計の評価

「危険分析表」と「リスク評価表」とを確認し、設計後の「残留リスク」と「残留リスク対策」とを整理する。さらに、設計コンセプトと装置が生み出す価値(有用性)と保護策によって生じる価格、及び、残留リスクとにより総合評価をプロジェクトとして行う。

なお、残留リスクによっては、構想設計で定めた「装置使用者グループの同定」を見直すこととなる。

(4) 詳細設計

基本設計の評価結果に基づき、実地試験するための評価機を設計する。製作図面を作成する過程において、「危険分析表」と「リスク評価表」とを見直し、より詳細なリスクアセスメントを実施する。

(5) 試作と評価

評価機を製作し、基本機能と性能とを評価する。この際にもリスクアセスメントを基に、危険事象が発生する可能性と、保護策や回避策が確実に動作することを確認する。さらに、残留リスクに漏れが無いことを確認する。危険事象を分かりやすく説明し、医療・福祉ロボットの使用制限としてまとめる。見通しが立った早期の時点で、倫理委員会に装置の評価試験を申請することも重要である。

(6) 現場評価

医療・福祉ロボットの「装置使用者グループの同定」や「使用制限」を記入しやすい表にまとめ、評価の最初にチェックすることで適用する患者や使用場所等の誤解を生じないように工夫する。作り込んできた有用性に関する事項を、現場に合ったチェックシートに落とし込み、有用性を統計的に集計できる「現場評価表」にまとめる。

「現場評価表」と「残留リスク」とを説明した上で、医療や介護の現場での評価試験を実施する。評価の実態と結果とを、想定した環境の使用であったか、予測しなかった適用方法による思わぬ効果が生じた等も含めてまとめる。

Patient Initials		性別	年齢	肩幅
First / Last		男 女 ()	歳 ()	cm
Yes	No	適用条件		
		身長が180cm以下か?	身長 () cm	
		体重が80kg以下か?	体重 () kg	
患者様の手足を動かし、移載装置の上に乗ることができるか? ()				
上記で1箇所でも "No" がある場合は、本研究の対象外です。				
Date				
Day / Month / Year				
1-1. 時期は?				
手術前 手術直後 手術後 2-3日 それ以降 ()				
1-2. 使用シーンは?				
ベッド	から、	専用	を介して、	手術台
		ストレッチャー		へ移動
ベッド	から、	専用	を介して、	汎用
		ストレッチャー		ストレッチャー
1-3. 疾患状態は?				
1-4. 意識状態は?				
虚血性心疾患 ()		覚醒状態		
弁膜症 ()		半覚醒状態		
大動脈疾患 ()		昏睡状態		
先天性心疾患 ()		麻酔下		
その他 ()				
1-5. 循環動態は?				
非常に安定	安定	やや不安定	非常に不安定	
1-6. チューブ、ケーブル類は?				
未梢点滴		1-7. 患者様の体位は?		
中心静脈ライン		患者様の腕を組み、移載装置から手足がはみ出さないようにしてください。		
動脈圧ライン		仰臥位	側臥位	腹臥位
心電図モニターケーブル				その他 ()
気管内チューブ				
尿道カテーテル				
その他 ()				
2-1. 移載装置で患者様を移動させる時間は、何分ぐらいか?				
5分以上	4-5分	2-3分	2分以内	
作業時間については?				
遅くて支障あり	遅い	適正	早い	早くて効果的
2-2. 思い通りに操作できたか?				
誤操作した	思い通りではないが誤操作はしなかった	思い通りできた		
「誤操作した」場合、音声ガイドで間違いに気付いたか?				
気付かなかった	気付いた			
「気付かなかった」場合、協力者に知らせてもらったか?				
知らせてもらなかった	知らせてもらった			
2-3. 専用ストレッチャーの高さの再調整は、何回行ったか?				
5回以上	3-4回	2回	1回	再調整なし
高さ調整のしやすさは?				
調整しにくい	普通	調整しやすい		
4-2. 移載装置に指が挟まれたか?				
挟まれた	挟みそうになった	挟まれなかった		
「挟みそうになった」場合、どうしたか?				
目視で処置した	その他 ()			
「挟まれた」場合、どうしたか?				
目視で処置した	移載装置の保護機能で停止した	その他 ()		
4-3. 移載装置に対する患者様の恐怖感?				
おびえていて、作業に支障をきたした	おびえていたが、作業に支障をきたさなかった	ややおびえていた	平常の様子	
患者様の乗り心地は?				
不快そうで、かなり痛がっていた	不快そうで、やや痛がっていた	不快そうだが、痛がってはいなかった	平常の様子	

図 3.4.1-6 現場評価表 (例)

(7) 生産準備

マーケットリサーチと現場評価とを基に、装置操作者の範囲を定め、ターゲット市場に向けた量産設計や販売体制等の生産準備を行う。

また、定期点検を含めた保守サービスを確立し、医療・福祉ロボットを購入し使用する事業者や操作者に対し、残留リスクを含めた使用上の情報を正しく伝達するための操作説明会やトレーニングのための資料を整備する。

さらに、医療・福祉ロボットの安全性に関する開発管理の実証として、「使用者グループの同定」、「危険分析表」、「リスク評価表」、「現場評価表」及びその結果の資料を整備し、「顧客にお渡しする取扱説明書を始めとする全ての資料」に整合性を有し漏れた事項が無いことを確認する。

3.4.2 安全性に対する技術レベルの公表

製品開発において、安全性を評価し、保護方を施し、再度リスクのレベルを評価する仕組みに基づいて開発しても、製品や機種ごとに危険度のレベルが異なる場合がある。

例えば、汎用的な高機能タイプでは、あらゆる操作方を想定し、各種センサを組み込みモータの状態をも常時監視することで、異常と想定される場合には直ちに停止させる保護機能を設けられているが、用途を限定した普及タイプの機種では保護機能を縮小されており、結果として、危険度のレベルが異なるといった場合である。

同じ目的の医療・福祉ロボットであっても、製品に複数の機種を準備する場合には、各々の用途においてリスクアセスメントを実施し、個々の操作状況での残留リスクを極力低減すべきである。

こうした機種ごとや、製品及び製造者による安全性の違いが公的に評価され、装置を操作する者が的確に判断できるように公表する必要がある。

具体的には、第4章の医療・福祉ロボット安全規格の提案における「危険度のレベル」として説明されている。新たな福祉ロボットが、今後、いろんな形態で出現することが望ましく、その際、様々な設計コンセプトやターゲット市場が予測される。そこで、安全性の面から装置の開発は標準的な手法に準拠して行われ、操作者が装置の「危険度のレベル」を的確に判断できることが望まれる。

3.5 まとめ

本章では、医療・福祉ロボットのリスクアセスメントにおいて考慮すべき項目の特殊性をまず考察した。医療・福祉ロボットでは作業内容、使用者の違い、対象者の違い、使用環境の違いによっても同一のロボットであってもリスクの大きさが変化し、かつ許容しうるリスクの範囲が異なることを示した。そしてそのような多様な医療・福祉ロボットの安全性を検討するためには、検討すべき因子を、医療・福祉ロボットを関係する対象者や影響の大きさからカテゴリー分類し、調査研究することを試みた。

- ・ロボットが存在する環境についての属性
- ・ロボットに関わる人間についての属性
- ・ロボットが行う作業についての属性

といった諸因子を個別のケースに対して検討し、リスクアセスメントを行う必要性を指摘した。ただし危害発生時の影響の大きさについての客観的な指標は今後の検討課題として残した。次にこのようなリスクアセスメントを行う例題を示し、リスクアセスメントとリスク低減方策の実施というサイクルを繰り返すことでどのように安全性が改善されるかを例示し、さらに昨年度までの調査研究も含めてこれまでのケーススタディを総括し、医療・福祉ロボットにおけるリスク低減方策の分析を行い、想定される危険源の分類を示した。また事例研究を通じてリスク低減方策の実施方策としてチェックリストによる方法を提案した。

最後に、このような考え方による製品開発手法のモデルを紹介し、開発においてもそして製造段階で想定されている安全性レベルの客観的な評価を可能とするためにも、リスクアセスメントに基づくリスク低減手法を取り込んだ標準的な製品開発手法に準拠して開発が行われるべきであることを示した。これは後述する規格の運用で提案する公的な審査機構による安全規格の認定等を考える場合には、不可欠であると考えられる。

第4章 医療・福祉ロボット安全規格の基本的考え方

4.1 はじめに

一般的な機械の安全規格に対する医療・福祉ロボットの特殊性については第2章で述べられたとおりである。これらが十分に理解された上で、第3章で議論されたリスクアセスメントが行われ、十分なリスク低減の対応が行われることを前提として、以下、残留リスクの概念にもとづく安全規格の基本的考え方を提案する。さらに、これらの安全規格を運用する上での認証制度についても言及する。

4.2 残留リスクにもとづく傷害のひどさ（平成14年度報告書 p.10 参照）

すでに3.2で述べられたように、リスクは危害のひどさ（C）と危険への曝露頻度（F）、発生の可能性（Q）、危険に曝露される人数（N）の組み合わせとして表現される。リスクアセスメントによりリスクが十分除去された後に残留するリスクによって、医療・福祉ロボット利用時に傷害を引き起こされた場合、身体的な傷害と精神的な傷害とを分離して考慮する必要がある。

まず、身体的な傷害の程度を表4.2-1のように4段階として分類する。医療・福祉ロボットの利用によって受ける傷害で、「無視可能」は一般的に不快感を伴う程度で、長期の利用によっても身体的に特別な治療の必要を伴わない程度とする。「軽度」は、一過性の治療が必要な程度とする。「重度」は、医療・福祉ロボットの利用によって継続的な治療を必要とするような傷害を受けるが、悲劇的とならない程度の傷害とする。「悲劇的」は、医療・福祉ロボットの利用によって受ける極めて重大な傷害であり、切断や致命的な傷害を受ける程度とする。

つぎに、傷害の起こりやすさと傷害のひどさの組み合わせを4段階に判断したリスクの大きさの見積もり例としてB規格 IEC 61508（JIS C 0508、機能的安全 - 安全関連システム）におけるリスクマトリクス（インデックス）を表4.2-2に示す。これらのリスクの大きさを表す数字はリスクの順序を相対的に示しており、それぞれ4.3に示す危険度のレベルとして用いる。

表 4.2-1 医療・福祉ロボットの利用で想定される傷害のひどさ

傷害の程度	想定される具体例
無視可能	圧痛、不快感を与える光、音、におい、味など
軽度	擦過傷、切り傷、打撲、低温やけどなど
重度	大きな身体的損傷、大きな外傷、骨折など
悲劇的	切断、致命的な傷害など

表 4.2-2 リスクの大きさの見積もり例（IEC 61508）

傷害の程度 傷害の 起こりやすさ	無視可能	軽度	重度	悲劇的
決してない				
可能性なし				
わずかに				
時々				
可能性あり				
十分にあり得る				

残留リスクの大きさ： < < <

一方、一般的な機械を精神障害者が操作することは想定されていないが、医療・福祉ロボットでは精神障害者が受益者だけでなく、操作者となる可能性もある。精神的な傷害は身体的な傷害と異なり精神障害者だけでなく健常者においても、症状や治療効果の個人差が大きい。精神障害者が医療・福祉ロボットと関係することをきっかけとして、安定していた病状が突然変化する可能性も否めない。このように、包括的に医療・福祉ロボットとの関係に安全や効果を規格化することは困難である。精神障害者に医療・福祉ロボットを適用する場合には、対象者に関わる医療従事者や家族などとの十分な打合せを実施し、個別に現場におけるリスクアセスメントを行い、どの危険度のレベルになるかによって運用可能かどうかを総合的に判断しなければならない。

4.3 医療・福祉ロボットの安全規格の分類

医療・福祉ロボットには、開発者、管理者、操作者、受益者が関わるのが想定される。ここで、管理者と操作者は、労働安全のそれぞれ使用者と労働者にあたる。開発者、管理者、操作者、受益者は、医療・福祉ロボットの運用・管理を重複することも想定される。これらを考慮した上で、医療・福祉ロボットの安全規格として、医療・福祉ロボットの操作や管理などによって想定される残留リスクの大きさ（表 4.2-2）を判断基準として、以下の分類を提案する。

1) 危険度のレベル 1

医療・福祉ロボットの操作や管理に特別な知識や技術を必要とせず、想定される医療・福祉ロボットの操作者に対して、口頭や取扱説明書などでの情報の伝達が可能であり、この情報を遵守する条件で、操作者や受益者などに対する残留リスクが であるもの。

2) 危険度のレベル 2

医療・福祉ロボットの操作や管理に知識や技術を必要とし、運用・管理に責任を有する専属の管理者が必要である。講習や実習などにより操作や管理の知識や技術を習得した管理者の監督の下で運用・管理を行う条件で、操作者や受益者などに対する残留リスクが であるもの。

3) 危険度のレベル 3

医療・福祉ロボットの操作や管理に知識や技術を必要とし、運用・管理に責任を有する専属の管理者が必要である。講習や実習などにより操作や管理の知識や技術を習得した管理者の監督の下で運用・管理を行う条件で、操作者や受益者などに対する残留リスクが であるもの。

4) 危険度のレベル 4

医療・福祉ロボットの操作や管理に高度な知識や技術を必要とし、運用・管理に責任を有する専属の管理者が必要である。講習や実習などにより高度な操作や管理の知識や技術を習得した管理者の監督の下で運用・管理を行う条件で、操作者や受益者などに対する残留リスクが であるもの。

5) 危険度のレベル 5

医療・福祉ロボットの操作や管理に特別な知識や技術を必要とし、運用・管理に責任を有する専属の管理者が必要である。講習や実習などにより特別な操作や管理の知識や技術を習得した管理者の監督の下で運用・管理を行う条件で、操作者や受益者などに対する残留リスクが であるもの。

以上を表 4.3-1 にまとめる。

表 4.3-1 危険度のレベルによる医療・福祉ロボットの安全規格案

危険度のレベル	管理者	講習や実習など	想定される医療・福祉ロボットの具体例
1	不要	不要	アミューズメントロボット、癒しロボットなど
2	要	要	食事支援ロボットなど
3	要	要	理学療法ロボット、歩行支援ロボット、歩行訓練ロボットなど
4	要	要	内視鏡ロボット、手術ロボットなど
5	要	要	内視鏡ロボット、手術ロボットなど

4.4 安全規格の運用

医療・福祉ロボットの操作や管理においては、知識や技術を必要とする場合がほとんどであるため、開発者によるリスクマネジメントだけでなく、管理者、操作者や受益者も含めた現場でのリスクマネジメントが重要である。医療・福祉ロボットを普及させるためには、開発者だけでなく操作者や管理者が安全性を判断できる公的な制度の確立が必要である。ここでは医療・福祉ロボットの安全規格について、設定方法から認証制度などについて、基本的な考え方を以下のように提案する。

4.4.1 医療・福祉ロボット安全規格の設定

危険度のレベルによる医療・福祉ロボットの安全規格では、開発された医療・福祉ロボットが安全規格のどの分類に属するかは、第3者が行うのではなく開発者が実施するリスクアセスメントの結果によって決められる。

医療・福祉ロボットの安全規格によって、例えば危険度のレベル2以上では運用だけでなく管理も制限を受ける。自明ではあるが、開発者が残留リスクを低減することにより危険レベルも相対的に下がり、管理や運用における制限事項がゆるくなることで医療・福祉ロボットの普及促進が期待される。このように、一方的に医療・福祉ロボットの管理者や操作者などに負担を強いる規格ではなく、開発者の自助努力をも引き出す安全規格でなければならない。

4.4.2 医療・福祉ロボット安全規格の認定

一般的な機械の安全規格に対する医療・福祉ロボットの特殊性を認識した上でのリスクアセスメントが行われ、十分なリスク低減の対応が行われた後、開発された医療・福祉ロボットは、十分な審査技術を持つ第3者機関がリスクアセスメントの結果と申請された危険度のレベルが合致するかどうかを審査する。新たに開発された医療・福祉ロボットは、安全規格認定を取得してから社会に供給されるものとする。ただし、第3者機関はリスクアセスメントの結果と申請された危険度のレベルが合致するかどうかは審査するが、持ち込まれた医療・福祉ロボットに対する責任を負わない。

4.4.3 医療・福祉ロボット安全規格における審査機構

品質管理に関する ISO 9001 品質マネジメントシステムや環境管理に関する ISO14001 環境マネジメントシステムと同様に、医療・福祉ロボットの安全規格に関しても、認証や登録に関するマネジメントシステムを発足させることを提案する。第2章で述べられたように医療・福祉ロボットでは、一般的な機械の安全規格に対する特殊性を有するため、労働安全衛生マネジメントシステムとは別のマネジメントシステムが必要である。具体的には医療・福祉ロボットの開発において、十分なリスクアセスメントが行われ、医療・福祉ロボットの設計に反映させる仕組み、すなわち、リスクの分析と評価および保護方策を含めた全設計プロセスが定着されていることを認証

するシステムが必要である。医療・福祉ロボットの開発・製造者の実状により設計のプロセスはそれぞれ異なるが、医療・福祉ロボットの安全規格に関するマネジメントは統一的な観点で評価され、所定のレベルに達していることを認証されるシステムでなければならない。開発・製造者は管理者と操作者を含む社会全体に対して、認証されたマネジメントシステムに基づいて安全性を十分に考慮して開発された医療・福祉ロボットであることを宣言する。

4.5 まとめ

ここでは、一般的な機械の安全規格に対する医療・福祉ロボットの特殊性が理解された上での残留リスクを基にした安全規格の基本的な考え方を提案すると共に、その運用およびマネジメントシステムの基本的な考え方も提案した。今後、安全規格を具体化させるためには、技術的な課題だけでなく認証制度や法律なども整備される必要が予想される（付属資料参照）。これらの課題に対する、踏み込んだ早急な議論が期待される。また、残留リスクをどの程度まで低減できるかは、技術の進歩によって変化する。求められるリスク提言対策が技術の進歩とともに変化するのをどのように安全規格の中に取り入れるかは大きな問題である。さらに許容されるリスクレベルも社会の変化によって変化する事も考慮に入れなければならない。安全規格の設定・認定を検討する場合には、適切な残留リスク低減のレベル、許容される残留リスクの程度が時代とともに変化する特性を有していることを考慮しなければならない。

第5章 医療・福祉ロボットの提供効果評価法に関する調査結果

5.1 医療・福祉ロボットの効果に関する客観的評価の必要性と困難性

医療・福祉ロボットの効果に関する情報開示は、機器導入の判断材料として必要であるばかりではなく、許容リスクレベルの設定や残留リスクの適切な取り扱いに重大な影響を与え、これはインフォームド・コンセントにおいては必須の説明事項である。従って、わかりやすさと同時に客観性が求められる。

一方、多様な医療・福祉ロボットが開発されるであろうから、効果を一律に評価するための基準を設けるというアプローチはなじまず、少なくとも同種の目的・機能を持つ機器が競争的市場を形成するまでは、個別に評価方法を開発する必要がある。

そこで、本節では、医療・福祉ロボットの効果を評価・開示する際の基本的考え方を提言すると共に、その際に発生する医療・福祉分野に特有の困難性を指摘する。

(1) 効用は価値観に依存する

管理者・操作者・受益者にとっての効用は、それぞれ個別の個人事情、身体条件、具体的用途、使用環境など、および価値観に強く依存する。このため、一見些細な効果が貴重であったり、通常取るに足りないと思われる制約が重大な欠点となる場合もある。また、効果が高いが僅かな確率で重大な障害を生じる可能性のある医療ロボットなどでは、主に他の治療法との比較（代替手段がそもそもない場合も含め）によって効果の価値が判断されるであろう。あるいは、極めてまれにしか使われない機器と、適用症例数が非常に多い機器とでも、管理者や操作者の訓練のコストを考慮すると、効果の価値と許容リスクレベルの判断が違ってくるであろう。

従って、機器の効果にどのような価値・効用を認めるかは、管理者・操作者・受益者がそれぞれ総合的に判断すべき事であって、この判断を的確に行えるようにするために、機器の効果はその機器の目的においてできるだけ具体的かつ客観的に開示されるべきである。

(2) 性能と効果の区別と評価の客観性

管理者・操作者・受益者に対して開示すべき医療・福祉ロボットの効果には、以下の2種類がある。

- ・ 機器としての外部仕様
- ・ 医療・福祉用具としての効果

機器としての外部仕様は性能や機能の記述であり、機器がどのような目的においてどのような状況での使用に適するかを、管理者・操作者等が判断する材料となる。通常、製造者は適切な商品試験を行うことで、定量的なデータを収集し開示できる。

一方、医療・福祉用具としての効果を評価する際には、使用条件を特定した上で、その機器本来の目的において機器の性能がもたらす効果（医学的効果・経済的効果・危険予防効果等）を、できるだけ明確化・定量化する必要がある。特に、その機器独自の効果を標榜する場合には、科学論文の審査基準に準じるような科学的手法を採って、主張する効果の定量的かつ客観的な証明を行うのが望ましい。また単に評価結果を示すだけではなく、評価方法の開示を併せて行うことによって、管理者・操作者・受益者による効果の正確な理解を図ることが望ましい。

たとえば手術用ロボットの場合、従来不可能だった手術操作の実現、精密な手術操作における安全性や確実性の向上、困難な手術操作の容易化、医師の疲労の低減、あるいは手術時間の短縮、などの効果を標榜したいかも知れない。このとき、最終的な適否の判断は医師が試用した上での主観的評価によるしかないとしても、ファントムを用いるなどして再現性のある条件下で操作時間、誤操作の頻度、運動軌跡、学習曲線などを定量計測することによって、客観的データを提供

することは可能である。さらに、生体のwetな環境において問題がないかどうかを動物実験などによって検証したデータは判断材料として必須である。

なお、医学的効果の評価に関し、薬事法の対象となる機器については、治験データの一部として一定のプロトコルに準拠した評価が必要となる場合が多い。

(3) 標準的評価方法が未整備であること

たとえば機能回復訓練支援用の機器では、機能回復の効果を定量的に評価する手段が未整備である。患者の障害の条件が多様であり、また回復に要する期間が長いために、条件を細分化するにせよ、大括りで統計を取るにせよ、評価に科学的客観性を持たせるには、多量の症例データと対照群データを非常に長期に渡って収集する必要がある。機器は日進月歩で改良されるのであるから、一定の測定条件を維持するだけでも困難である。しかし、このように効果を客観的に証明するのが難しい場合にも、リスクマネジメントによって「少なくとも害にはならない」と言うだけでは不十分であって、効果を期待できると推論することの合理性を支持する客観的根拠を示すべきである。

5.2 評価手法の調査結果

前節にて医療・福祉ロボットの効果を定量化する際に困難となる点を記述した。すなわち、機能回復の評価などが未整備であること、個人の価値観に依存する部分があるなどの問題点を挙げた。その問題点を踏まえ、本節では関連する評価手法の調査を行う。その上で医療・福祉ロボットの効果を判定する際の評価手法として、利用の可否について言及する。

5.2.1 医療ロボット

医療ロボットの効果を判定する際には様々な評価軸が考えられる。対象となる手術の種類によっては、医療ロボットを利用した場合と利用しなかった場合の術後の生存率を比較することで効果を評価することも可能かもしれない。また、同じ症例に対して、手術に要する時間を計測し、医療ロボットを利用した場合と利用しなかった場合を比較することも有効であろう。それら多くの評価方法の中から例として、手術の難易度を利用する方法を以下に取り上げる。

心臓や血管の外科手術の場合など、手術の難易度などをもとに点数を設けている認定機関がある¹⁾。すなわち、心臓血管外科専門医認定のための臨床経験評価方式があり、「手術術式の点数」として、難易度(A)難易度(B)難易度(C)と3クラスに分かれる。

- ・難易度(A)・・・PDA手術、ASD閉鎖術、房室弁輪形成術、静脈血栓摘除術等
- ・難易度(B)・・・体動脈-肺動脈短絡術、肺動脈絞扼術、心臓腫瘍摘出術、腎動脈血行再建術等
- ・難易度(C)・・・TOF修復術、TGA手術、弁形成術、肺動脈塞栓除去術等

術者の場合、難易度Aは3点、Bは4点、Cは5点となっている。一方、手術全体ではなく、手技に対しても点数が付けられている。「基本的手術手技の点数」がある。表5.2.1-1に基本的手術手技の点数を示す。

表 5.2.1-1 基本的手術手技の点数¹⁾

1. 血管吻合術		
(1)	大動脈	b
(2)	中口径動脈	a (ex. 頸動脈、鎖骨下動脈、大腿動脈 etc.)
(3)	小口径動脈 (5mm 以下)	c (ex. 橈骨動脈、膝窩動脈、足背動脈 etc.)
(4)	CABG 近位側吻合	a
2. グラフト採取		
(1)	SVG	a
(2)	動脈グラフト	b
3. 再建血管の露出		
(1)	大動脈	b
(2)	中口径動脈	a (ex. 頸動脈、鎖骨下動脈、大腿動脈 etc.)
(3)	小口径動脈 (5mm 以下)	c (ex. 橈骨動脈、膝窩動脈、足背動脈 etc.)
4. カニューレション (A・V 共に挿入した場合のみ)		b
5. 静脈ストリッピング術		a
6. ペースメーカー-移植術		b
7. 人工心臓・PCPS 操作		b

第 2 助手以下で難易度 a は 0.3 点、b は 0.4 点、c は 0.5 点となっている。

上記の手術の難易度をもとに医療ロボットのクラス分け、ひいては効果判定の定量化を試みる。つまり、医療ロボットが行う術式や手術に対して点数付けを行う。その後、点数に閾値を設けてクラス分けを行えば、手術難易度による医療ロボットのクラス分けが可能となるといえる。また、同じ術式において、医療ロボットを利用した場合と利用しなかった場合の手術時間やコスト等を比較することによって、より詳細に効果判定の定量化が可能となると考える。しかし、このような手術の難易度を利用した効果判定の定量化方法にも以下のような問題点がある。

- ・問題点 1：他の外科分野との整合性をどのように取るか
- ・問題点 2：難易度のみで決めた点数であり、必要性に関して考慮していない

上記の問題点 1 を解決する一方法として診療報酬点数を利用する方法がある。現在、我が国の医療は診療報酬をベースに動いており、多くの手術は診療報酬点数表に規定されている。腱延長術が 6910 点、頭蓋骨腫瘍摘出術が 13900 点、脳動脈瘤頸部クリッピング 1 箇所が 71700 点、外耳道形成手術が 9200 点、冠動脈結紮術が 19100 点、人工肛門造設術が 6590 点などである²⁾。適切な点数付けが行われていないなど診療報酬点数に対しては一部批判も出ているが、医療ロボットの効果判定の定量化の際に利用できる指標のひとつであるといえる。すなわち、診療報酬点数をもとにそれぞれの医療ロボットを点数付けすることにより、定量的なクラス分けが可能である。加えて、同じ手術において、医療ロボットを利用した場合と利用しなかった場合の手術時間やコスト等を比較することによって、効果判定の定量化もできる可能性がある。

以上、診療報酬点数など医療分野全体に共通する指標を用いれば、上述の問題点 1 はクリアできる可能性がある。しかし、上述の問題点 2 は未解決のままであり、患者数や手術の緊急性などのパラメータを新たに導入する必要がある。

5.2.2. リハビリテーションロボット

今後、様々な種類のリハビリテーションロボットが開発・市販化されると予測する。その一例として、(株)安川電機製の下肢運動療法装置 TEM のような CPM 装置が挙げられる。下肢運動療法装置のように、理学療法士や作業療法士などの代行や支援を目的としたロボットの場合、効果判定の定量化の一手法として既存のリハビリテーション現場の評価法を用いることが可能である。例として、四肢の運動機能を大まかに計る徒手筋力テスト (MMT)、関節の固まり具合を表す関節可動域 (ROM) の測定などがある。具体的には、あらかじめ対象患者の間接稼動域を計測しておき、リハビリテーションロボットを使用して訓練した後の結果と比較する。このような方法によって、ロボットの効果判定の定量化が一応可能となる。

また、前項にて医療ロボットと同じように、診療報酬を利用する方法がある。これは、各々のリハビリテーションの評価法よりも、汎用性のある評価指標となりうる。表 5.2.2-1 に理学療法における理学療法の評価体系を示す。

表 5.2.2-1 個別療法、集団療法の別による評価の体系化³⁾

個別療法(1単位)	250点	180点	100点	50点
集団療法(1単位)	100点	80点	40点	35点

20分を1単位とする

定期的な計画の見直し、効果判定等を算定要件に追加。

診療報酬に相当する単位をもとにロボットに点数を付けることで、定量的なクラス分けが可能となる。加えて、同じ訓練において、リハビリテーションロボットを利用した場合と利用しなかった場合の訓練に要する時間やコスト等を比較することによって、効果判定の定量化もできる可能性がある。

なお、リハビリテーションロボットの効果の評価法として、日常生活動作の評価法を用いることが可能な場合もあるだろう。こちらに関しては福祉ロボットでも利用可能であるので次項で紹介する。

5.2.3. 福祉ロボット

日常生活動作 (ADL: Activities of Daily Living) の評価法を利用する方法がある。ADL とは「ひとりの人間が独立して生活するために行う基本的な、しかも各人ともに共通に毎日繰り返される一連の身体動作群」である⁴⁾。ADL の評価方法は医療、リハビリテーション、介護、福祉などの分野で、自立の度合いや要介護の状態などを指す指標として、現在広く用いられている。なお、ADL の評価方法は幾つか種類があるが、その中で最近広く用いられている FIM (Functional Independence Measure) を紹介する。FIM では運動系の 13 項目、認知系の 5 項目をそれぞれ 7 点 (完全自立) から 1 点 (全介助) までの 7 点法で評価する。具体的な評価項目は以下の通りである⁵⁾。

- ・セルフケア (食事、整容、清拭、更衣・上半身、更衣・下半身、トイレ動作)
- ・排泄コントロール (排尿管理、排便管理)
- ・移乗 (ベッド・椅子・車椅子、トイレ、浴槽・シャワー)
- ・移動 (歩行、車椅子、階段)
- ・コミュニケーション (理解、表出)
- ・社会的認知 (社会的交流、問題解決、記憶)

この ADL 評価を用いて、福祉ロボットに点数を付けることで定量的なクラス分けが可能となる。福祉ロボットを利用した場合と利用しなかった場合、ADL の評点や動作に要する時間、コスト等を比較することによって、効果判定の定量化もできる可能性がある。

また、同様に近年わが国でも導入された介護保険においての要介護認定などを利用する方法も

ある。要介護認定調査票に対しても様々な欠点や問題点が指摘されているが、こちらを用いれば、ある指標軸に立った定量的な評価が可能となる。その場合、上述の ADL 評価の場合と同様に福祉ロボットに要介護の項目における点数を付けることで定量的なクラス分けが可能となる。また、福祉ロボットを利用した場合と利用しなかった場合、要介護の評点や動作に要する時間、コスト等を比較することによって、ロボットの効果判定の定量化もできる可能性がある。

<参考文献>

- 1) 心臓血管外科専門医認定機構「心臓血管外科専門医認定のための臨床経験評価方式」, available from <<http://cvs.umin.jp/std/result3.html>>, (accessed 2004-03-08)
- 2) 青山美智子著：診療報酬・完全攻略マニュアル2003 点数表全一覧&レセプト請求の要点解説, 第1版第2刷, 医学通信社, 2003.
- 3) 厚生労働省, 平成14年度社会保険診療報酬等の改定概要, available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/02/tp0222-1a.html>>, (accessed 2004-03-08)
- 4) 伊藤利之, 鎌倉矩子編：ADLとその周辺 評価・指導・介護の実際, 第1版第4刷, 医学書院, 1998.
- 5) 土屋弘吉, 今田拓, 大川嗣雄編：日常生活活動(動作) - 評価と訓練の実際 - 第3版, 医師薬出版, 1998.

5.3 まとめ

本章では、医療・福祉ロボットの安全性の評価においてリスクアセスメント結果と比較されてそのリスクが許容可能かどうかを判断する際に重要となる、医療・福祉ロボットの提供効果評価法に関する調査研究結果を示した。この分野の客観的評価基準の整備は十分ではない。また医療・福祉分野という特殊性から考えると、効果判断に価値観という座標軸が入りやすい傾向がある。しかしながら産業化を考えたロボットの安全基準を考える場合には、科学的根拠に基づく効果判定が不可欠であり、今後学会、行政機関などにおいて、効果判定のための客観的な指標が整備されることが望まれる。

整備がされていない現状では、学会、第三者認定機関によるロボットの提供効果の専門的な立場からの審査とリスクアセスメント結果の比較による安全認証を行うことが当面の合理的な解決策ではないかと考えられる。

第6章 まとめ

本調査研究では、3年間にわたり医療・福祉ロボットの標準化を考える場合、最重要の検討課題は医療・福祉ロボットの安全基準であるとの分析から、医療・福祉ロボットに関する安全規格の基本的な考え方について調査研究を行った。なお、リスクアセスメントに基づくリスク低減実現という基本的な設計プロセスを規定する JIS、ISO などの既存体系との整合性を維持しつつ、医療・福祉ロボットによる効能を考慮してどこまでにリスクが受容可能かであるかが安全の判断基準とする一般的な考え方にもとづいた規格を想定して調査研究を行った。以下に調査研究の結果の概要を示す。

1) 一般的な機械の安全規格には網羅されていない医療・福祉ロボット特有の問題として、リスクアセスメントにおいてはロボットシステムそのものの属性とともに、

- ・ロボットが存在する環境についての属性
- ・ロボットに関わる人間についての属性
- ・ロボットが行う作業についての属性

といった特有の因子をリスクアセスメントでは考慮しなければならない。

2) 上述のような特殊性を考慮したリスクアセスメントと適切なリスク低減方策の実施を規定する安全規格制定が求められるが、規格は医療・福祉ロボットの危険度レベルに応じて分類されるべきである。

3) ロボット提供効果の客観的・科学的評価手法が未整備であり、今後この整備が大きな課題である。価値観に基づく評価ではなく科学的根拠の基づく評価としなければならない。このような評価を行う仕組みとして、専門家による第三者機関による認証体制の整備が不可欠である。

4) 規格整備とともに医療・福祉ロボット特有の考慮が製品開発段階でなされた上で安全設計をすべきであるという本報告書で提案する考え方を実際の設計に反映させるためのマネジメントシステムの審査機構が必要である。

5) リスク低減策の実現可能性は技術の進歩に依存するものである。また残留リスクをどの程度許容するかという問題は、社会的環境の変化に依存する問題である。従って許容できる残留リスクレベルは、技術の進歩、社会的情勢変化により時間とともに変化するものと考えられ、これに対応できるような安全規格・認証体制を整備することが重要である。

医療・福祉ロボット産業を育成するためには、以上のような課題を解決することにより、使用者による安全な使用を推進しつつ、医師・医療従事者の責任範囲、ロボット製造者の安全設計に関する責任範囲を明確にする、透明性の高い制度を整備することが不可欠であると考ええる。

付属資料：生活支援ロボットシステム導入の際の法制度等の課題調査

(参考文献：次世代ロボットシステム実用化のための技術課題及び社会環境整備等に関する調査研究報告書、平成15年6月、(財)機械システム振興協会、(社)日本ロボット工業会)

1. 生活支援ロボットシステム導入の際の法制度等の課題調査

1.0 はじめに

わが国において産業用のロボットが世界に冠たる地位を築いて来たのに対して、新産業の本命と言われて久しい医療・福祉ロボットを筆頭とする生活支援ロボットが普及しないのは何故かとの議論が行われる際に必ず国の補助の問題が取り上げられる。この議論では、企業の努力だけでは普及しない分野であり、旨くいつている先進各国ではいずれも国の助成が効果を発揮していると言う論者と、国の補助を得て成り立っているような産業は所詮は国を担う産業にはなり得ないのだと言う論者の対峙がこれまでの不毛な議論の特徴であった。

福祉における公的助成と言えば、車いすが典型例と言える。車いすは歴史も古く普及もそれなりに進んでおり、日本においても近年関連インフラの整備が進みその普及が顕著になってきていることは社会現象として理解されてきた。

しかし、本調査研究の趣旨である法制度に関する実績をもった機器システムであり普及促進のためのしくみとして貴重な参考例とするため、普及のための給付制度の事例としてその問題点について述べる。その後典型的な分野におけるケーススタディにより課題を抽出し、提言を行った。

1.1 生活支援ロボットシステムの状況

生活支援ロボットについては、次世代日本産業の有力分野として期待されて久しい。これまでに多くの研究開発が行われ、様々な試作品がフィールドに登場したが殆どはほんの一時稼動したのみで、工業製品としての地位を確立出来る状態には程遠い。

医療・福祉ロボットを筆頭とする生活支援ロボットには、現在人間が行っている作業を一部もしくは殆どをロボットが分担して人間が作業をするのを「さりげなく支援」ということが共通のミッションとして与えられている。「でしゃばって支援」することは使用者に望まれないばかりか、トラブルが生じた時にはロボットの責任となる可能性が高いことから、企業が従来の製品を販売する感覚には馴染み難い。

また、共同作業のパートナーが様々な特性を備えた人間であることから、ニーズとしてはマクロには高くても、工業製品としての製品使用・設計仕様を明確に設定することが難しいため実際の市場とニーズとのギャップが著しく大きいこともその特徴である。ただし、この特徴こそがロボットならではの期待に結びつくのである。

このような状況を社会全体として捉えて普及促進を図ろうと言うのが今回の調査研究の目的である。21世紀の社会は確実に医療・福祉ロボットを必要としている。21世紀の先進各国は「心身の健康」の質を求めている。

このような社会背景における医療・福祉ロボットを筆頭とする生活支援ロボットというのは、これまでなかった社会がこれまで無かったものを普及させると言う極めてチャレンジングな問題解決を求められているのである。21世紀に入って、コストを無視すれば技術的には大抵のロボットは作ることが出来る技術レベルに達していると言っても過言では無いし、それをサポートする社会インフラも整備されつつある。

しかし、コストを無視しては工業製品としては成り立たないし、普及も到底望めない。環境問題と同様に人類はトータルな社会コストを考慮して市場を作り上げていく手立てを講ずる必要がある。例えば、PL法、安全規制、保険、開発の手法や開発の場の提供など社会制度が開発段階、普及段階へと健康保険、介護保険等も活用して様々に医療・福祉ロボットを育てて行く必要がある。これらの研究がむしろ医療・福祉ロボットの研究開発の本命になることも予想される。「あれを作ろう、これを作ろう」とは違う研究開発の方向である。

本調査研究ではこれまでの代表的製品事例や開発事例を参考に、これらの指針と解決手段を明

らかにするための第一歩を踏み出そうと試みるものである。

上記は、研究開発だけにとどまらず医療・福祉を統合した健康促進分野を中心に生活支援ロボットの研究開発成果を広く産業に結びつける上での日本の実用化阻害要因を特定するとともに、阻害要因を排除する方策を策定することも必要であろう。これについては、欧米のサクセスビジネスストーリーにおける研究 製品化（公的支援）普及促進についての参考にすべき点・問題点、あるいは歴史的文化的・政策・産業基盤等を詳細に検討し、需要という言葉に纏められてしまうニーズと市場とのギャップを埋めるために各々のフェーズでの産・官・学の有るべき形態を検討することもまた必要である。

1.2 電動車いす給付制度の現状と問題・弊害

身体障害者福祉法に定められる補装具給付制度では、義肢装具、車いす、補聴器、ストーマなど身体機能を補助する機器が給付される。電動車いすも給付対象となっており、必要性が認められた場合には、基本的に自己負担無しに受け取ることが出来る。身体障害者にとって、有用な制度である。しかし、大きな問題点が2つある。

一つは、企業側の問題である。電動車いすは工業製品である。普通の工業製品であれば、使用者がお金を出して製品を買うため、購入の際にその製品の機能が評価される。したがって、企業側は高機能の製品をより安く売り出すことを追求する。利益が大きいこともあるが、膨大な資金を使って新製品の開発を進めていく。しかし、公的給付制度にぶら下がる製品では、基準額を定価とする製品を作り続けることが、最も大きな利益につながる。事実、日本の電動車いすは10年近く大きなモデルチェンジをしなかったことがある。一方、アメリカの電動車いすは、資本主義の中で十分もまれた製品となり、1年、2年に1回はモデルチェンジを行ってきた。当然、その間に日米の電動車いすの性能は段違いの差ができてしまった。欧米の電動車いすが国内に入ってきて、日本の電動車いすもやっと進歩を始めてきたが、その性能の差は、まだまだ埋めきらずにいる。

もう一つは、使用者側の問題である。電動車いすの給付を受ける場合、基本的には自己負担が必要ではない。このため、製品の善し悪しを評価する意識が低くなってしまふ。これは、前述した企業側の意識にも反映され、製品の進歩を妨げる大きな要因ともなる。また、電動車いすの場合、給付を受けるためには操作可能かどうかの判定を受けなければならない。この点も、問題が大きい。すなわち、操作がおぼつかない障害者は、この給付制度を受けることができない。確かに、電動車いすの操作は危険がともない、交通事故などがおこれば、命に関わる問題が起こる可能性はある。しかし、その危険性を、×の2種類にはっきりと区別してしまうことは、リハビリテーションの理念に反すると考えられる。基本的には、利用者本人の希望を最大限活かすことを考えるべきである。制度的には判定という立場よりも、しっかりとした操作訓練を行う場を整備することのほうが重要である。また、判定にとおらなければ、電動車いすには乗れないと考える障害者がほとんどである。自費で購入してでも、自分の移動を確保しようという意識は生まれてこない。

以上、公的給付制度の対象となる工業製品の問題は、大きなものがある。福祉ロボットについても、公的給付の対象となることで、世の中に広まる可能性は高くなるとは、考えられる。しかし、近年行政機関の財政は緊縮傾向にある。そのような中で、新たに公的資金に期待することは、時流に反するものである。基本的に、工業製品は資本主義の考え方に合致する形で流通されるべきである。その製品に良さを公正に利用者層に広め、利用者の自由意思に基づき、利用者自身がしっかりとした評価をした上で、機種を選択を行えるような工夫が必要である。そのためにも、福祉ロボットには利用者の生活をしっかりと意識し、より一層の機能の向上が必要不可欠である。

1.3 ケーススタディの製品概要

(1) 無臭型ポータブルトイレ（ミラクレット）

トヨタ自動車株式会社のベンチャ - 企業として、介護、福祉関連の新規事業という形で平成11年4月に株式会社レッツコーポレーションが設立された。新会社は「思いやりを技術に」をモツ

ト - として、高齢者や障害者の自立を支援する機器の開発と販売を行っていた。主力製品は、無臭型ポータブルトイレ(ミラクレット)¹⁾であった。設立当初より3年間で黒字収入が得られなければ、新会社は解散する予定であった。平成14年にレッツコーポレーションは解散し、無臭型ポータブルトイレはアイシン精機株式会社が保守、販売を引き継ぐこととなり、トヨタ自動車からレッツコーポレーションに出向していた社員は、新会社解散に伴いアイシン精機への出向となった。

ミラクレットの特徴は以下である。

- 1) オゾンの泡とガスで消臭と除菌を行う。
- 2) 汚物を密封カセットに保存し、ワンタッチ処理で汚物を排出する。カセット容量は6リットルで、10回分程度の汚物を貯蔵可能出来る。
- 3) ポータブルトイレで初の全自動水洗機能、お尻洗浄機能、温風乾燥機能を有する。
- 4) キャリ-ハンドルにより、容易に移動出来る。
- 5) 電源はAC100ボルトとDC12ボルトに対応しており、屋外での使用も可能である。
- 6) ベッドや車いすからの移乗のために左右独立跳ね上げ式の肘掛けを有する。
- 7) リモコンスイッチ、フットスイッチなどのオプションを有する。
- 8) 国内だけでなく欧米の安全基準もクリアしている。

(2) 食事支援ロボット(マイスプーン)

セコムが開発・製品化を進めてきたマイスプーンの特徴を以下に示す。

- 1) 重度障害者の食事をサポートする福祉ロボット。
- 2) 使用する障害者のジョイスティック操作に従って、ロボットアームが食物を口元へ運ぶ。
- 3) 対象者は、頸髄損傷、筋ジストロフィー、など四肢に障害がある人。
- 4) 扱える食物は、トンカツなど固形物から、煮物、ご飯、豆腐まで可能。
- 5) 販売価格：38万円～。 レンタル(5年契約)：6,100円～。
- 6) 2002年5月より発売。
- 7) 日本初の食事支援ロボット。
- 8) 販売実績

障害者個人、身体障害者療護施設、リハビリ病院、特別養護老人ホーム、大学など。



図 1.3-1 食事支援ロボット(マイスプーン)

(3) 歩行訓練機・歩行支援機

2015年には全国民の4人に1人が65歳以上の高齢者となる超高齢社会の到来が予測されており、高齢者が自立した生活を送ることを支援することが益々重要性を増している。病気や怪我が原因で日常生活において支援を必要とする高齢者が自立した生活を送るためには移動を支援することが不可欠であり、歩ける間は極力自分の足で歩くことが身体的にも精神的にも高齢者の健康にとって重要である。

日立製作所では、病気や怪我が原因で歩行能力が低下した高齢者の歩行を支援する目的で、1991年からロボット技術を応用した2本ベルト方式の歩行訓練機の開発に着手し、1996年に製品化している。また、1993年より電動アシスト技術を用いて床上の歩行を支援する歩行支援機の開発を進めている。

歩行支援機は、歩行・起立・着座をパワーアシストする機器であり、歩行障害を有する対象者の自立活動能力の維持・向上を目的としている。利用者は自立的に運動を行うが、アームレスト部の力覚センサにより筋運動によって発生する力を検知し、その力に比例するように機械による補助力が発生する。アームレスト部に対して前後左右の力をそれぞれ与えることで、前進、後進、回転を自由に操作することが可能である。

日立製作所が5年以上にわたり継続して開発・改良を行っており、この間 NEDO などの研究開発補助事業による公的資金も投入されている。



図 1.3-2 歩行訓練から生活支援へ

(4) リハビリテーション治療ロボット

日本では現在 140 万人の脳卒中患者が存在し理学療法士の現場では、関節可動域 (ROM) 運動等の訓練が理学療法士 (PT) により実施されている。

安川電機が製品化した下肢用運動療法装置 (製品名 TEM LX1) は、角度・負荷センサを搭載した2つのロボットアームで片側下肢の大腿と下腿をそれぞれ把持・駆動する。特長は、股・膝の屈伸だけでなく膝伸展位での股屈伸による2関節筋のストレッチが可能で可動域が広い、下肢を PT が直接動かし所望の動作を簡単に入力、下肢を強制的に動かす他動運動、随意的運動を介助する自動介助運動や筋ストレッチ運動が可能、治療中に股・膝の関節角度・負荷トルク・筋電の同時計測が可能なことである。脳卒中片麻痺患者に対し痙性緩和効果を実証している。

また、TEM 以外にも次世代リハビリロボットの開発が進められている。例えば、NEDO 身体機能

リハビリ支援システムプロジェクトでは、歩行機能回復のための基本的な訓練を行う下肢機能回復支援システムとして、両下肢の協調的な運動を介助しながら、運動中の関節角度・トルク・筋電等の情報を計測、運動状態・指示をフィードバックする技術を開発中である。

昨今の医療行政の流れから、このようなロボットによる自動化・省力化により、患者の早期回復を促進・効率化することへの期待、潜在ニーズは極めて大きいと思われる。最近、医療の効率化が施策として掲げられ、脳卒中等のリハビリでも早期回復・早期退院が誘導されている。しかし、人手による訓練だけでは効率化に限界がある。特に長時間・頻回の訓練を人手だけに頼るのは現実には難しく、療法士を支援する機械化・省力化のニーズがある。



図 1.3-3 リハビリテーション治療ロボット (TEM)

(5) 外科手術支援ロボット (海外製品の外科手術支援ロボット導入の事例・使用する立場)

米国の FDA (米国食品医薬品局) が既に認可している製品をわが国へ導入するにあたり、いくつかの壁を経験したので以下に報告する。

わが国には、薬事法に相当する、医療用具に関する法律が存在しない。このため、すべてが、医薬品に関する法律に準じた取り扱いになっている所に多くの問題が生じている。医薬品では、日本人と欧米人との人種や体質の相違に基づく、容量、用法や有効性、および安全性試験の必要性が考えられるが、医療用具に関しては、必ずしもこのような考えは相当しない。医療用具は、あくまで医師が患者を診断し、治療するための道具として用いる機器であり、その結果は、医師の判断に委ねられる部分が大い。従って、患者個人の体質、即ち人種によってその有効性や安全性が左右されるものではなく、海外で、その有効性や安全性が一定のガイドラインに沿って工学的に確認されていれば、世界中共通して使用することが可能である。むしろ、これを使用する医師の資格が問われる。世界共通の機器の安全性に関する一定の基準が満たされていれば、輸入を規制する理由はない。あるとすれば、政治的な配慮である。

以上の理由により、医療用具には、医薬品とは別に、わが国で医療用具として使用するための許認可に関する独自の法律やガイドラインが必要である。

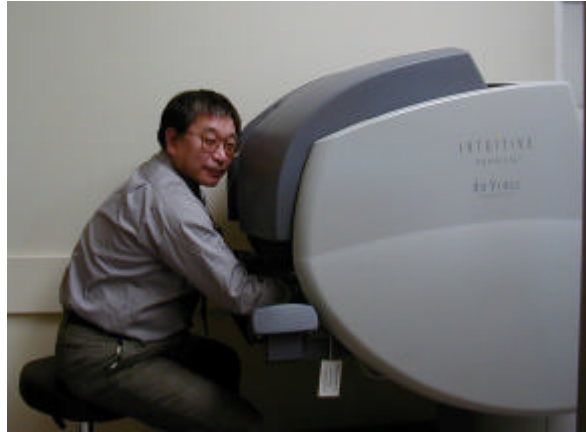


図 1.3-4 外科手術支援ロボット（ダビンチ）

（ 6 ）内視鏡把持手術支援ロボット開発（国内研究開発事例・大学の立場から）

腹腔鏡マニピュレータの開発・実用化に関し、大学工学部において開発を進めてきた腹腔鏡マニピュレータの臨床評価を 1999 年より開始し、その後産業界との協力体制を構築し、製品化を推進し、2002 年に企業より製品化・実用化した。この中で問題となった、法制度上の事項をケーススタディとする。

（ 7 ）内視鏡把持手術支援ロボット開発（国内研究開発事例・企業製品化の立場から）

本システムは、腹部などの低侵襲手術を支援するための、内視鏡を保持し、術者の操作で内視鏡の視野方向やズームなどを制御出来る装置である。この装置は、臨床での機能確認を終え、同種の装置がすでに市販されているため、これに基づく装置申請を行い、昨年 2002 年度に認可を受けて、現在販売活動しているものである。

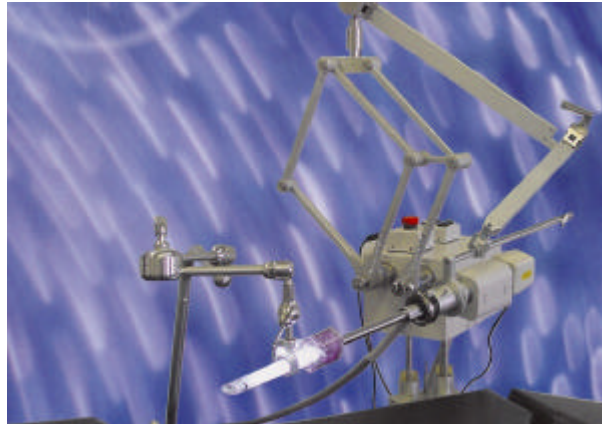


図 1.3-5 内視鏡把持手術支援ロボット（ナビオット）

(8) 脳外科手術支援ロボットシステム（HUMAN）

脳外科手術支援システムは、1995 年度から 1999 年度まで NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）の委託研究「脳腫瘍等手術支援システム」として、日立、東芝、NHK エンジニアリングサービスの 3 社と研究組合医療福祉機器研究所で研究開発を行ったものである。特に、操作支援システムとして開発した微細マニピュレータシステムを、低侵襲で微細な脳外科手術への支援システムとして製品化すべく引き続き開発を進めている。この微細マニピュレータシステムは、外径 10mm の挿入部と呼ぶ細長い筒状の管の中に、硬性内視鏡のレンズ系と 3 組の微細マニピュレータを実装し、内視鏡のモニタ画像を見ながら、微細マニピュレータの先端を 3 自由度で、外部の操作卓から操作出来るシステムである。この挿入部は保持装置と呼ぶ、挿入部の保持と位置決めを行う装置により、保持されている。この保持装置は、6 自由度を持ち、位置や姿勢を制御パネルより入力して、所定の位置・姿勢に設定することが出来る。操作卓には、3 組の微細マニピュレータに対応して、3 組の操作レバーがあり、3 自由度の位置・姿勢を操作入力することが出来る。

微細マニピュレータは、内部が中空になっており、外径 1mm のチューブや微細鉗子、ファイバなどを通すことが出来る。微細鉗子は、把持部を操作卓の操作レバーから制御することが出来る。

現在このシステムは、脳外科医とともに臨床での機能評価段階にある。脳外科医の判断の基、研究機関の倫理委員会ですべての手続きを経て、認可を受け、最終的には、患者のインフォームドコンセントを行い、臨床での安全性確認を行った。世界初である。今後、機能と治療効果の検証を行い、その後、治験、あるいは認定申請へと進めるべく研究開発を行っているものである。この意味で、やっと研究開発段階で、試用レベルに来たものといえる。



図 1.3-6 脳外科手術支援ロボットシステム（HUMAN）

1.4 開発から治験、事業化までのプロセス

ケーススタディでは具体的な問題点が研究開発から製品化までのプロセス毎に様々であり、各プロセスでは比較的共通の問題点が抽出されている。各プロセスは以下のように区分することが出来る。

- 1) 研究開発段階 (試用レベル・サンプル出荷レベル)
- 2) 臨床段階 (治験レベル・認可申請レベル)
- 3) 実用化段階 (過渡期・儲からない時期)

各プロセスにおいて具体的に抽出された問題点・課題に関する法制度等は極めて多岐にわたっているが、大きくは以下の様に区分することが出来る。

- 1) PL 法、安全性試験、安全基準、ガイドライン、薬事法 (治験と臨床研究)
- 2) 医療用具に関する法律の欠如、福祉用具法、医師法 (診療の主体、責任、遠隔診療等)
- 3) 医師の教育訓練に関する法、補償制度、労災、保険診療体制、倫理審査委員会 (倫理規定法の欠陥) 評価審査体制に関する法律の欠如、厚生労働省申請および許可の制度
- 4) 知的所有権制度、国家的研究助成制度とその規制、通信に関する法 (無線など)
- 5) 情報に関する法 (漏洩など)、道路交通法、交通バリアフリー、等

1.5 現状の課題 (導入までに関連する法制度の問題点)

(1) 無臭型ポータブルトイレ (ミラクレット)

1) 臨床段階 (治験レベル)

国立療養所中部病院において、4 人部屋病室で従来型ポータブルトイレとミラクレット使用時の臭気を連続的に評価し、病室内の臭気環境が改善されるかどうかを検討することを計画した。

・治験準備

評価実施の担当は国立療養所中部病院長寿医療研究センター老人支援機器開発部が担当した。機器評価のためには、患者にも協力を依頼するので、倫理面に関して国立療養所中部病院倫理委員会に機器評価の申請書を提出、審査の後、承認を得た。

製品として販売されている機器であるため、国立療養所中部病院で治験を得るためには、受託研究としてレッツコーポレーションと契約する必要があった。申請書には、研究に関わる研究者、医師、看護師などの氏名、各人の研究参加時間、時給などを記入し、これを基に受託研究費が計算された。その後、国立療養所中部病院の受託研究委員会で審査、承認後、レッツコーポレーションが受託研究費を国庫へ納入し、受託研究が許可された。

これら、倫理委員会と受託研究委員会への申請を並行して進めたが、申請から研究を開始するまでに 6 ヶ月を要した。さらに、許可時にはすでに年度末を迎えていたため、研究開始直後であったが研究報告書の作成および新年度の継続申請を行う必要があった。

このような状況のため、当初協力を予定していた患者はすでに退院しておられ、医師や看護師と共に研究計画を練り直した。臭いの評価であるためある程度の室温に達し窓を開け放つ前の時期として、病棟にエアコンが入る前で暑くなる 6 月から 7 月を計測実施時期として設定した。そして、計測実施場所となる 4 人部屋に入室頂ける患者の部屋割り調整を行った。実施前には、患者に口頭と書面により研究内容の説明を十分に行い、書面にて同意を得られた患者のみを対象とした。

2) 実用化段階 (事業化レベル)

本機器のにおい評価では、従来型ポータブルトイレに比べて硫化水素センサの平均出力で約 14%、アンモニアセンサの平均出力で約 30%の減少を認め、病室内臭気環境が改善されることが示され

た²⁾。実際に病棟で計測した期間は2週間程度であったが、計測を開始するまでの治験準備に要する時間が長かった。

このように機器の評価においては事務手続きに時間を要するほかに、患者、研究者、医師、看護師、看護補助者などとの研究打ち合わせが重要であった。現在は、機器評価を実施する機関や施設ごとにこれらの手続が異なると予想される。機器評価を希望する開発グループや企業は、実施機関や施設ごとに対応する必要があり、機器評価がスムーズに進むことの阻害要因になっていると考えられる。これらを解決するために、公的機関による統一した機器評価の手順と、機器評価後に得られるいわゆる「お墨付き」のような証明が必要と考えられる。臨床試験を実施するための機関としては、国公立大学付属病院が想定される。さらに、医療ロボットや福祉ロボットの評価が可能である技術的水準をもつ民間の病院や福祉施設も利用可能と考えられる。つまり、どの施設でも同様の評価項目、基準とするためには、公的機関から機器評価のための標準化や指針などが求められると思う。

薬物治験の場合、新薬の開発企業は臨床での評価にある程度の時間と予算を投資しても、それに見合う以上の収益を得ることが可能である。しかし、医療や福祉用途などの次世代ロボットでは、現在のところ製品化してから多大な収益を得ることが出来る状況ではない。そのため、次世代ロボットの開発のための公的な補助事業の予算には、薬物の場合には企業が負担していた臨床評価のための費用を、機器開発費の一部として十分に計上させるように義務づけることも考えられる。

(2) 食事支援ロボット(マイスプーン)

1) 実用化段階

開発体制

- ・ 医師や作業療法士など医療専門家、デザイナー、障害者と共同で開発。(国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所、国立精神・神経センター武蔵病院、特別養護老人ホーム 船尾苑、NIDO インダストリアルデザイン事務所など)
- ・ (財)テクノエイド協会より研究開発助成金を受けた(平成12~13年)

課題

・ 安全基準

人と協調して作業をするロボットは、高い安全性が必要であり、様々な課題を克服しなくてはならない。そのための開発作業やコストは極めて大きい。その安全に関する雛型(参照基準)があれば、開発が促進されたと思われる。

しかし、雛型ではなく規制とすると、新しい製品開発が阻害される恐れがある。つまり、新しい要素技術が、既存の規制を陳腐化させた場合、その規制のために製品化が困難になる危険性がある。

・ 購入に対する公的な助成制度

マイスプーンのような全く新しい商品は、助成対象に入らない。既存の助成制度(公的介護保険、日常生活用具、補そう具)に加えるためには、実績が必要であるが、発売前には当然実績がない。

そのため、発売後の立ち上がりが悪い。またメーカーによっては発売を見送るところもあると思われる。

(3) 歩行支援機

1) 臨床段階(治験レベル)

介護老人保健施設ルミナス大府において、歩行支援機の訓練器としての特性について検討を行うこととした。この施設で臨床評価を実施するに至った経緯は、これ以前から日立製作所機械研究所と長寿医療研究センター老人支援機器開発部、長寿医療研究センター老人支援機器開発部と

ルミナス大府が、それぞれ研究上の情報交換を行っており、今回、3者が共同して臨床評価を行うことを同意したことによる。

・ 治験準備

ルミナス大府には倫理規定や倫理委員会などは存在しないが、これまでの長寿医療研究センター老人支援機器開発部との研究情報交換や他の研究実績に基づいた信頼関係により、臨床評価の協力を得ることができた。具体的には長寿医療研究センター老人支援機器開発部がルミナス大府の施設長（医師）、作業療法士、事務長に対して、機器の概略、希望する評価項目などの研究内容に関して口頭と書面で説明を行い、臨床評価の協力に関する了承を得た。

次にルミナス大府の医師、看護師、作業療法士と評価内容や対象の選択に関して、詳細な研究打ち合わせを行った。また、歩行支援機の臨床評価に適切な利用者を確認した。そして利用者および家族に口頭と書面により歩行支援機の臨床評価に関する研究内容の説明を十分に行い、書面にて同意を得られた利用者のみを対象とした。

（４）歩行訓練機

１）臨床段階（治験レベル）

歩行訓練機は施設のリハビリテーション現場に設置して使用する装置であり、左右の歩行面を別々に制御することにより訓練者の症状に合わせた歩行訓練が可能である。リハビリテーションでの指導者の肉体的負担軽減、訓練者の訓練意欲向上に効果があることを試用評価により確認している。歩行支援機は電動アシストの歩行器であり、平行棒内であれば歩けるような症状の方が歩行支援機を用いることにより自立して歩行することができ、早期からADL向上を目的とした訓練が可能である。このように、リハビリテーションの現場では機械を用いることによりリハビリテーションの効率を上げることが出来る効果があるが、現行の医療保険制度では、理学療法士が行うリハビリテーションの場合と同じ保険点数であり、機械導入による病院の経営上のメリットがない。

老健施設において、自宅での生活が可能となるように機能回復訓練を行うことが高齢者の生活の質の向上に不可欠である。病院と同様に、歩行訓練機を用いることにより指導者の肉体的負担の軽減、訓練者の訓練意欲向上に効果を出している。また、歩行支援機を用いることにより老健施設の居室などのバリアフリー環境であれば、実際にフロアの上を歩くことにより、日常生活シーンでの歩行を支援出来る。このように、機器の効果は明らかであるにも拘わらず、機器導入に対して補助などの経営面での支援がないのが現状であり、現在の介護保険制度では機械の導入が施設経営を圧迫することになる。

このように、高齢者の生活支援に不可欠な機器の開発を行っても、導入対象施設での購入が困難なために事業として成り立ちにくいことが生活支援ロボットの普及を阻害する大きな要因の一つになっている。

さらに、歩行訓練機や歩行支援機のように歩行を支援する機器の普及を図るためには、その効果の定量的な評価が不可欠である。定量的な評価を行うためには様々な症状の患者に対して長期間の実験を行う必要があり、病院で評価を行うことは有効な方法である。しかし、現在、病院等において評価を行うためには倫理委員会に諮る必要があり、一般企業が依頼するためには手続きに時間等が必要である。このため、開発速度が早いロボット開発などの場合、倫理委員会の承認を得るまで待つことは、開発過程において、ネックになる。このため、現在は、協力が得られる保健センターや老健施設で試用実験を行い、その範囲内で評価を実施しているが、症例や被験者の数において不十分であり、統計的な処理ができていない。また、歩行訓練機や歩行支援機のように歩行を支援する機器の客観的な評価手法が確立されていない。評価方法の確立は各開発企業の課題ではあるが、機器の効果を他の装置と比較して検証することは不可欠である。このような状況から、生活支援ロボットの開発には公平な評価機関の設置が急務と考える。

また、歩行訓練機や歩行支援機のように実際に歩くことを支援する機器に関する安全性の基準が明確ではない。各施設は機器の導入に当たって、その安全上のリスク回避を重視するのは当然であるので、開発企業は安全性を確保する必要がある。しかし、過度にPLを意識すると新しいコンセプトを実現することが困難となる。特に、歩行は使用する方の体調や使用環境に大きく依存す

る面があり、全ての状況を事前に検討出来るわけではない。今後の機器開発および導入をスムーズに行うためには、開発企業側として対応すべき項目・基準を明確にして、これを義務付けるとともに、その項目・基準を逸脱した使い方に対しては免責とするなどの開発企業のリスクを回避する施策が必要である。このPLの問題の解決を先送りしては、真に役立つ支援機器の開発を阻害すると考える。

(5) リハビリテーション治療ロボット (TEM)

下肢運動療法装置 TEM LX1 を例題に、開発レベルに応じた課題を以下に整理した。ここでは開発レベルを次の3段階に分け、各課題とフェーズとの対応付けをした。

- 1) 研究段階 (研究者を対象に試用)
- 2) 臨床段階 (患者に適用、治験レベル)
- 3) 実用化段階 (事業化レベル)

・安全性 (2) 以降)

医療機器一般についての安全規格 (機械的安全性や電気的安全性など JIS 等) は存在するが、医療・福祉ロボット (例えばリハビリロボット) に特に定めた規格はない。ロボットは動作自由度が大きいため、従来の安全規格で想定しているリスクの捉え方ではカバーできない。TEM 開発・製品化にあたり、一般的な安全規格とともに自社で安全基準を作成しリスクアセスメントと対策を繰り返し実施することで、一般的な安全規格プラスの安全性を確保した。当面はこのようなメーカ独自の規格・アセスメントを実施せざるを得ないが、医療・福祉ロボットの普及に伴い、業界での統一規格を定めるか、各社アセスメントをオーソライズする仕組みが必要になると思われる。

・PL 保険 (1)、2))

上記リスクアセスメントを入念に実行したとしても予想外・突発的な事故の可能性を零にはできない。予想外の事故に対し損害賠償 (PL) 保険にてカバーしておく必要がある。特に研究開発段階では製品化時に比べ品質保証が不十分なケースもあり必要である。ただし、研究開発段階の装置は未承認品扱いなため、リスクが大きいことから免責金額が大きい。対人対物3億円を補償する場合、免責額100万円の例がある。免責額以下の傷害 (数千円~数万円程度) が最も起こりやすいといえるが上記保険では補償できない。小額の傷害に対する保険は民間保険会社では対応していないので、国が代わって補償する制度があればよいと考える。また、その際、上記高額補償と二重にかけることができ、お互いをカバーするよう規制緩和すれば利便性が増すとと思われる。

・保険点数 (3))

事業化への最大の難関である。保険点数、どの医療機関においても購入決定する際に考慮する。開発した製品を普及するには、保険点数による病院収入の保証がベースとなる。しかし、医療行政の動向はいわゆる「丸め」の方向にあり、特にリハビリ医療に対しては保険点数の新たな承認は難しい。ロボット化による医療効率アップを勘案し、点数承認についての規制緩和があれば、リハビリロボットの普及を加速出来る。また、いわゆる特定療養費 (治験への報酬適用) の規制緩和・適用拡大が望まれる。

・自由診療の規制緩和 (3))

いわゆる「自由診療」は医療界・医学会からの反発が大きい。しかし、医療ロボット普及の手段として自由診療をなんらかの形で認めることが有効である。リハビリ医学会の新しい動きとして、長時間・頻回・集中してリハ治療を実施することが提唱されている。特に脳卒中等の急性期において実施すれば効果アップと在院期間短縮が図られるという。ただ、現状は人海戦術により実施しており、限界も見えてきている。ここにロボット化による省力化・効率化の潜在的ニーズがある。現状は「丸め」の方向であるが、長期的視野からすれば医療費削減の効果が期待出来る。患者が希望すれば、ロボットを使ったりリハビリをオプションと出来るよう、医療界・医学会に対する働きかけと制度的保証 (準保険点数的なもの、あるいは私費医療への補助) が必要である。

・リハビリ医療におけるビジネス形態の規制緩和 (3))

リハビリは医療行為なので、医師やPTなどの医療スタッフ以外の人間がリハビリサービスを提

供して報酬を得ると、薬事法に違反する。リハビリのスキルを組み込んだリハビリロボットによる新たなビジネスを考えた場合、リハビリサービスを提供することによる報酬を得る仕組みもビジネス展開に必要不可欠である。リハビリロボットの技術レベルによっては、薬事法による規制を緩めて、医療スタッフ以外の人間によるリハビリサービス提供が出来るようにしてもらいたい。

・新効能の検証への規制緩和(2)以降)

医療機器の製品化の際に、一般的には製品そのものと製造ラインについての認可・許可のプロセスを通る。TEM の場合は「関節屈伸展進装置」といういわゆる整形外科領域の CPM (他動運動装置)と同じ範疇の製品として申請した。この場合は、最近の規制緩和の流れを受けて、製品認可については書類審査のみで、いわゆる効能検証のための治験データは不要であった。しかしながら、今後日本独自の技術を製品化した場合、当然新しく開発した技術に対応した新しい効能をうたうことを目的とするはずである。これは TEM の場合も同様である。効能検証のための治験プロセスの規制緩和により国産技術の製品化を加速することが望まれる。また、認可プロセスもいたずらに複雑化・長期化することなく、緩和することが望ましいと思われる。

・研究用製品への補助(3))

TEM LX1 は普通の治療用というよりは大学や研究機関でのリハビリ医療の研究用装置として開発した経緯がある。その背景にはリハビリ医療の体系化やエビデンスが不十分であることがある。本装置でリハビリテーション医学研究が促進されれば医療界・医学会への貢献度大である。しかし、この種の製品が事業的に成功することが難しいのも現実である。ただ、研究用製品で得られたデータをベースに将来市場を創出する意義は大であり、インフラ整備の観点から、研究用製品についての制度的保証(研究目的もある治療には保険点数を加算するなど)があれば、市場創出を加速するものと考えられる。また、医療機関との共同研究を真に推進するためにも必要な条件と考えられる。

(6) 外科手術支援ロボット(海外製品の外科手術支援ロボット導入の事例・使用する立場)

内視鏡下外科手術支援装置ダビンチを導入するにあたり、臨床治験を行なった。ダビンチは、すでに米国の FDA が医療用具として認可しているものであるが、わが国で医療用具として使用するにあたり、臨床治験が必要となった。この際、企業側から、予め必要な書類に関して審査センターに問い合わせたところ、厚生労働省および審査センターからは、具体的な回答がなく、何症例治験を行えばよいのかさえ、どの担当官も知らない、あるいは回答できない状況であった。これは、医療用具の審査に関する具体的なガイドラインがなく、企業側が、何を具体的に提出すれば申請書類を受け付けてくれるのかを示す基準がないことに基づくもので、誰も責任を持って言える立場になかったためと推察する。

その後、審査センターのある担当官から、ダビンチは全く新しい概念の医療機器であるために、ダビンチの部品である鉗子の成分に関する毒性試験の結果を最初に提出するように指示を受け、当初予定していた臨床治験は、この毒性試験結果が出るまで1年間延期される結果となった。しかし、米国では、FDA の認可を得るのにこの鉗子は一般的にすでに臨床で用いられているため、そのような検査データの提出は要求されておらず、ダビンチの製造元である Intuitive Surgical 社はそのデータを持っていなかった。このため、日本側の企業が自ら毒性試験を実施しなければならず、その結果を得るのに1年を要した。しかし、1年経った後、再度審査センターに問い合わせたところ、担当官が替わっており、そのような物は必要ないから早く申請書類を出すように言われた。担当官が替われば、審査の基準も変わるのが現状である。

さて、実際に臨床治験が開始されると、薬事法に基づき、臨床治験が実施されている間は、その医療用具を他の目的で使用することはできず、申請した胆嚢摘出術や、逆流性食道炎の患者以外に用いることが許されなかった。

しかし、一方で、医師個人の責任で、その医療用具を用いなければ、助からない患者がいれば、それを個人輸入して、患者を治療することが薬事法で認められている。したがって、例え、臨床治験中であっても、もし、その医療用具を必要とする患者が現実に出現した場合には、医師個人の責任で、臨床治験中の医療機器を他の目的で使用することが許されて良いはずである。

今回、臨床治験は約1年を要したが、わが国では、通常、その後正式に医療用具として認められるには数年を必要とする。薬事法では、正式に認められるまで、この医療機器を臨床で用いる

ことは許されていない。従って、このような先端技術の術式をわが国に普及させるのに、欧米より少なくとも約5年以上無意味に待たされ、普及が遅れる結果となるのである。

このようにして、2000年7月に臨床の現場にダビンチを導入したにも拘わらず、1年間臨床治験が遅れ、ようやく、2001年7月から臨床治験を開始して、2002年6月まで約1年間で臨床治験を終了した。その後、企業側は、その臨床治験の結果をすでにまとめ、提出出来る段階にあるが、2003年4月現在未だに審査センターに書類を提出できていないのが現状である。その理由は、企業側にあるのだが、その企業が取り扱っている別の医療用具（Cyber Knife）で、まだ認められていない部品の追加申請の許可を得ずに臨床の現場で使用させていたのが発覚し、薬事法違反で摘発されたためである。企業の弁護をするつもりは毛頭ないが、これは、薬事法が追加申請に関して非常に面倒な書類審査を要求している所にも問題がある。最初の導入時に於いても、追加申請時においても、一定の考えに基づいたガイドラインがあれば、企業側の責任において申請させ、書類申請をもっと簡略化できていれば、このような事件の発生を未然に防げた可能性がある。

このダビンチの臨床治験の審査申請書類が今すぐ提出されたとしても、その審査結果が出るのに何年かかるか誰も答えられない仕組みになっているのもまた問題である。現実には5年以上待ってもまだ審議もされていない機器が沢山あると漏れ聞いている。これに対して、米国では、書類申請から、具体的にどのような組織で、どのような審査を受け、いつまでにその回答が得られるかがはっきりと法律で定められている。従って、このように、多くのお金と多くの人と多くの時間をかけて臨床治験をしたにも拘わらず、いつになったら許認可が得られるのかわからないわが国の医療用具に関する仕組みが存続する限り、例え素晴らしい医療用具が欧米で開発されても、日本の企業で、臨床治験まで行ってその許認可を得ようとする企業は、よほど体力がない限り不可能に近い。さらに、折角臨床治験を行っても今回のような理由で、薬事法違反で摘発されるようであれば、さらに困難にならざるを得ない。一番損をするのは、海外では治療出来るのに、日本ではいつまで経っても治療してもらえないわが国の患者である。

ましてや、現在、輸入超過で問題となっている治療機器の開発を、日本の企業が自ら行おうとすれば、その審査過程は診断機器に比べさらに厳しい。全く予定の立たない、誰も責任を取らないわが国の制度がある限り、わが国で開発した製品がわが国で使用される日は遙か遠い。

経済産業省や、文部科学省、厚生労働省などが、わが国の医療界が、他国が開発した医療機器を輸入し、使用させられている現状を嘆き、口を揃えてわが国から高度先端医療を開発し、世界に発信しなければならない、とその責任を大学や企業にむけて発せられているが、上記のような規制が沢山ある中で、インセンティブもなく、ただ賠償責任や、リスクの責任だけが重くのしかかり、任期も教授で5年と流動的となり、業績が出なければその職も安住の場でなくなりつつある現在、果たして誰がその責任を果たせるのか疑問である。

ダビンチが医療用具として認められていない現時点においては、手術支援ロボットを用いて患者を治療すると、患者の入院期間中にかかった医療費を全額医療機関が支払わなければならない。一般的な治療法として保険診療では、まだロボット手術が認められていないからである。ましてや、高度先進医療に申請するにも、医療用具として厚生労働省が認めていない限り申請もできない。従って、いつまでも医療機関がその患者の入院期間中にかかった医療費の全額を支払わなければならない。もし、混合診療が認められ、手術に関わる部分だけでも自由診療が許されれば、継続してロボット手術を続けることが可能であるが、現実では、国立大学病院では独法化にむけて独立採算を強く求められており、加えて、診療報酬が一律、病名や治療法に基づいて支払われ、実際にかかった費用に基づいて支払われなくなりつつあるのが現状である。従って、赤字経営が許されない現実から、一般的な保険診療で認められていない高度先端医療を行えば、医療機関が支払うのではなく、その担当の教室や担当医師がその費用を負担しなければならず、彼らが持つ科研費や受託研究費などで支払うよう要求されているのが現状である。苦勞してまで先端医療を行い、敢えて自らリスクを負い、借金まで負うような奇様な医師は、今後出てこなくなるのではないかと危惧される。

高度先端医療をわが国で発展させようとするのであれば、その治療法が高度先進医療として認められるまでの期間は、遺伝子治療、再生医療、細胞療法、医療工学分野などに的を絞り、これらの拠点病院に限り、その医療費を特別枠で国や特定の組織、保険会社などがカバーする仕組みを早急に設置しない限り、トランスレーショナルリサーチで重要な最後の実験的研究から臨床応用の段階が永久に実現できなくなる。さらに、この間の医療事故等に関する補償問題も併せてカバ

一出来るよう迅速な対応が望まれる。

最後に、患者へのインフォームドコンセントが強く求められる昨今、詳しく内容を話せば話す程、患者側は自分らの権利のみを主張する傾向が強くなっている。今後は、患者側にも、これら実験的医療が万人のために必要な過程であることをよく理解し、むしろボランティアとして参加することの意義を認識し、患者側にも実験的医療を受けることで利益と責任が生じることを理解させるべきである。よりよい研究がわが国から世界に向けて発信出来るよう、社会全体が自分たちの利益や財産の一部を研究機関へ寄付するなど、先端医療や科学の発展への貢献を積極的に行う風土を一緒に築きあげていくことが、今最も求められている。科学の発展は自分たちの財産の蓄積であり、人類共有の財産となるという発想や、限りある共有財産を互いに助け合い、分け合うことで共に生きるというグローバルな考え方を若者に教育していくことが重要である。これは社会や行政の責任だけでなく、実際に研究に携わっている研究者達の責任でもあると考える。このために、寄付行為が容易に出来るよう税制度を改革し、医療現場への若者や退職者によるボランティアの参加を認め、ボランティアを優遇する教育制度や医療制度の在り方を考えていくことが必要である。

(7) 内視鏡把持手術支援ロボット (国内研究開発事例・大学の立場から)

手術支援ロボットに代表されるこれまでにない新しい医療システムを研究開発し、動物実験等でその性能が十分示された段階を経過したシステムを、次に、臨床で評価する場合の法的環境が不十分であることが認識された。

臨床試験にかかわる責任の所在・責任分担の基本的考え方が明確ではない。本来、新規技術の開発に関する臨床評価では、開発製造者・医療行為実施者・患者がそれぞれリスクに対して分担責任を負うべきものであろう。しかしながら現行システムでは、医療従事者にそのすべてを負わせることが前提となっている。本ケースでは大学において開発を進めてきたプロトタイプシステムを臨床において評価するために、その製造上の品質維持のために、この臨床評価モデルは大学ではなく、産業界に依頼して試作を大学側の研究資金を用いて行った。その際に問題となったのが、試作システムの臨床評価において発生した事故に対する責任の所在である。このケースでは、臨床評価を行う大学医学部側の評価を実施する研究者が、発生した問題のすべての責任を負うという形の文書を取り交わし、試作を担当した企業側にはなんら責任が及ばない形の形態をとらざるを得なかった。この条件がない限り企業は製造に関与することを受け入れなかった。これは開発という立場から考えると、かなり不平等な条件であるが、現行の法制下では開発中のシステムに対するリスク評価と問題発生時の責任のあり方に関する考え方が確立されていないため、企業としてはこのような態度を取らざるを得ない状態であったことも否定できない。また、技術開発の立場からも、安全性を確保するためにさまざまな検討を行ったが、どこまでこれを実施すれば、臨床応用に移行出来るのかについて手探りの状態で実施した。これは作業効率の低下を招いたものと思われる。

法制度上の問題を以上の経験より考察すると、以下のようにまとめることが出来る。

システムの安全性の評価と残留リスクの明確化を行う第三者機関が存在せず、開発者による評価となっており、その中立性に疑問を持たれた場合に反論すべき論拠がない。公的な中立組織による第三者による評価と認証が求められる。

技術的にはシステムの試作にあたっては、現行の医用機器の安全基準（例えば、電気的安全基準、滅菌可能性など）を満足するような設計・製作を行うわけであるが、医療ロボットのような前例のない新規システムの場合、想定した安全設計で十分であるかどうかについての根拠を技術的、合理的に明確に示すことが難しく、本ケースでは手探りの状態で開発を行った。したがってこのような新規性の高いシステムに対して、その時点で想定しうる技術的対策が十分に実施されており、臨床応用・臨床評価に移行してよいかどうかを審査し、認証を与える中立的な公的組織の存在が不可欠であると考えられる。

関連する問題として手術支援ロボットは、患者に直接作業を及ぼすことから患者に危害を加える残留リスクがゼロにはならないという本質的な問題を有している。したがって使用に伴うリスクならびにその回避方を明確化し、患者に提示説明するとともに、これによって得られる患者の利益は何なのかを示す作業をインフォームドコンセントにより実施するわけであるが、

その一般的な手順が開発者側にとってはなじみのないものであり、どのような技術情報を出すべきかについてのガイドラインが存在しない。思考錯誤でこれを行うため、その作業が効率的ではない。

においては、患者側のメリットとしては研究用機器であることによる、高度な医療技術の恩恵をうけるということと、ならびに研究開発目的であることから関連する医療費が、機器の研究開発側により負担されることが考えられる。特に後者の経済上の問題に関して、現行ではこのような医療行為に対しては新規技術を使用する医療行為に関連する通常の医療行為を保険診療でまかなうことができない。一部は保険診療で行い、新規医療技術の使用に伴う部分は開発者・研究者負担とするといった混合診療が認められていないため、研究開発者側の負担が膨大なものとなる。本ケースでは臨床評価機関の努力によりこの部分が負担されていた。やはり混合診療を認め研究開発の促進を図るべきであると考えられる。

(8) 内視鏡把持手術支援ロボット開発 (国内研究開発事例・企業製品化の立場から)

1) 研究開発段階 (試用レベル)

開発段階では、最終的に注意した点は、清浄領域と不潔領域との間の境界領域での装置部分の対応をいかに行うか、という点であった。装置の機能として、観察・計測機器であるため、法的に厳しい制約を受けるレベルではなかった。

2) 臨床段階 (治験レベル)

市販の同様の装置があり、また、本来の内視鏡自体は、すでに認可を受けているものであり、把持装置としては、単に内視鏡を支える支持装置であることから、治験の必要性はない。

3) 実用化段階 (事業化レベル)

事業化レベルでは、PL 法、薬事法などの規定を受けるが、本装置ではこれらの安全性にかかわる法とともに、いかに病院や医療機関に必要性和経済性を理解していただくかが、大きな課題である。人に代わって、内視鏡を支える機能を持つこのような装置は、安全性、利便性、経済性などの医療スタッフ、理事長などの経営スタッフなどとのコンセンサスが得られることが事業に対して重要になってくると考えられる。このための何らかのメリットが、仕組みの中に取り入れられることが必要になる。たとえば、点数の加算などや経費の削減効果を示す何らかの指標などが、今後の医療保険システムの中にも必要ではないかと考える。

(9) 脳外科手術支援ロボットシステム (HUMAN)

1) 研究開発段階 (試用レベル)

本システムは、開発段階初期より、国家プロジェクトとして研究開発をしてきたため、脳外科臨床医や工学研究者など医工連携により、コンセプトを考案し、産官学一体となってプロジェクトを進めてきたため、何をどう開発するかに関しては、ユーザとなる医師との議論をすることができた。

多くのこのようなシステム開発においては、このような状況になる機会は多くないと考えている。国家プロジェクトがない場合には、このように、医工連携を生む機会が少ない。この意味で、大学などにおいて、医工連携、つまり医学、工学の垣根を越えて柔軟に研究対象を時代の流れにあわせて、変化していける研究・開発の仕組みが必要ではないかと思う。国家プロジェクトとして取り上げられたことは、阻害要因というよりは、有効なシステムであるといえる。試用レベルまでは、法的なものの阻害要因は小さい。

2) 臨床段階 (治験レベル)

まだ、この段階になっていないが、安全性と機能の検証ということから、一段と厳しい条件がかかわってくると考えている。

装置データの証明の義務や治験にかかわる費用の企業による負担など、書類作成と莫大な投資が必要になると考えられる。書類に関しては、決まった様式ではなく、装置ごとに必要な項目が関係省庁とのやり取りで決まっていく。どこまでの資料を作るかが、はっきりしたものではなく、安全性を担保するに足る資料となるのだが、ガイドラインに従って作成することになる。より具体的な手順の確立が必要と思われる。

また、治験にかかわる必要な負担は、企業側にあり、莫大な投資が必要になる。何らかの保険や治療費にリンクした形で治験を行えるような仕組みがあれば、より早く有効な装置が事業化に乗るのではないかと考える。

3) 実用化段階(事業化レベル)

このレベルでは、PL法の課題が重要になってくる。問題があったとき、どこまでが免責で、どこまでは補償範囲なのか、どのように立証するのか、などいろいろな課題が考えられる。

また、医師法や薬事法に基づいて、製品を提供していくことになるが、まったく新しい手術支援システムなどをどのように扱っていくのか、まだ判断は出ていないと思われる。

1.6 各ケーススタディ別の法制度、研究助成制度等に関する提言

(1) 無臭型ポータブルトイレ(ミラクレット)

経済産業省やNEDOによる次世代ロボットの開発、普及補助事業の予算の一部に臨床評価費を計上したい。この臨床評価費を国立大学や国立病院などの公的機関が、受託研究費として国庫へ入金可能にしてほしい。また、公的な評価機関は、無償で評価してほしい。

(2) 食事支援ロボット(マイスプーン)

新製品に対して、発売後の一定期間、公的な助成がなされる制度が望まれる。これによりユーザーに対して、新製品への購入が促進され、ひいては開発も促される。

(3) 歩行支援機

歩行支援機の評価では、1年以上も車いすまたは寝たきり状態であった利用者が、30分間の歩行支援機を利用した訓練を週2回行うことをきっかけとして、歩行を獲得するに至った。臨床評価に協力した作業療法士からは、継続して歩行支援機を歩行訓練に利用したいとの希望もあった。この歩行支援機は利用者の状態を熟知した医師、看護師、作業療法士の協力により、その性能や特徴を發揮することが可能となったと考えられる。さらに歩行支援機の場合、日立製作所の開発熱意により継続的な開発・改良が行われ実用に耐えうる性能となったこと、またこの機器に適切な利用者が見いだせたことなどにより、機器の有用性を証明するに至った。しかし、新規事業として医療用や福祉用の次世代ロボットの開発を希望する企業は、利用者や利用目的を明確にし、開発初期段階から現場との共同開発体制を持つことが必要と考えられる。ある程度作り込んでから最適な利用者を探すのでは、採算性の確保出来る十分な利用者数を望めない可能性がある。逆に採算性の確保できない対象のための機器開発には、公的資金の導入が必要と考えられる。

機器の評価においては無臭型ポータブルトイレ(ミラクレット)のように公的機関による実施が望まれるが、機器の評価には多大な労力が必要であるため、迅速な機器評価を進めるためには多数の評価機関が必要である。ルミナス大府のような小規模施設では、施設利用者に不利益を与えることなく評価の機動性や評価に要する期間など、開発者・研究者側の要求が反映されやすいと考えられる。ルミナス大府の場合には倫理規定の整備は望まれるが、高い評価能力を有する民間施設に対しては、公的機関による機器評価の代行業務を委託することにより、全国的に医療用や福祉用の次世代ロボットの開発・普及が加速されるものと思われる。

(4) 歩行訓練機

開発及び導入においては、導入施設にインセンティブを与えることが出来る制度面の改善が必要である。また、企業の開発を支援する公的な機関の設立や機器開発に対するリスク回避が必要と考える。

(5) リハビリテーション治療ロボット

以下にリハビリロボット事業を成功させるための問題について考察し提言を整理する。リハビリロボットは昨今、ロボット技術を保有する電機メーカを中心に研究開発されてきた。しかし、事業化に大きく成功したところはない。これまで述べたような障壁があまりに大きく、開発への多大なコスト・マンパワーにメーカ側の開発の熱意は薄らぎつつある。以下の提言が今後真剣に考慮されないならば、国内メーカによる開発は途絶え、欧米メーカに主導権を握られてしまう可能性も考えられる。まずは、地域的に限定した形で下記提言のいくつかを試行するのが良いと思われる。「医療ロボット特区」といってよいかもしれない。

- 1) 安全性について、医療・福祉ロボット安全規格に関し、業界での統一規格を定めるか、各社アセスメントをオーソライズする仕組みが必要である。
- 2) PL 保険について、免責以下の小額補償の部分を、国が代わって補償する制度が必要である。
- 3) 保険点数承認についての規制緩和、また、いわゆる特定療養費（治験への報酬適用）の規制緩和・適用拡大が望まれる。
- 4) 自由診療、保険適用の規制緩和により、患者が希望すれば、ロボットを使ったりハビリをオプションと出来るよう、医療界・医学会に対する働きかけと制度的保証（準保険点数的なもの、あるいは私費医療への補助）が必要である。
- 5) リハビリ医療におけるビジネス形態の規制緩和により、医療スタッフ以外によるリハビリロボットを伴う作業についても、医療行為に準じたりハビリサービスが提供出来るようにしてほしい。
- 6) 新効能の検証のための治験プロセス、認可プロセスについて規制緩和されることが望ましい。
- 7) 研究用製品について、新市場創出の観点から制度的保証（研究目的もある治療には保険点数を加算するなど）が望ましい。

(6) 外科手術支援ロボット（海外製品の外科手術支援ロボット導入の事例・使用する立場）

前述の内容をまとめて、以下の提言を行う。

- 1) 薬事法に相当する医療用具の法律を制定する
- 2) 医療用具としての許認可取得のためのガイドラインを作成する
- 3) 実験的医療実施にかかる医療費の補助制度の設置を行う
- 4) 実験的医療に関する補償制度の設置を行う
- 5) 研究機関への寄付行為に関する税制度の見直しを図る
- 6) ボランティア活動に関する教育制度や、医療制度の見直しを図る

(7) 内視鏡把持手術支援ロボット開発（国内研究開発事例・大学の立場から）

前述のような法的な問題の解決は、現行では研究開発者・医療従事者の個人的な責任の負担でまかなわれているのが現状である。次世代産業として医療福祉ロボットの産業化を進めるためには少なくとも

- 1) 一般機械とは異なる医療福祉ロボット特有の問題に対するリスクアセスメント手法の整備
- 2) 設計者・製造者によるリスクアセスメント結果の妥当性を評価し、その内容を使用者に公開する第三者認証制度の整備
- 3) 医療福祉ロボットのリスクアセスメントに基づく安全設計の結果開発された製品の安全設計評価を、製品の開発段階で行える臨床試験ガイドライン整備
- 4) 臨床試験にあたり、周辺の医療行為への保険適用を認める混合診療を認める法改正が求められる。

(8) 内視鏡把持手術支援ロボット開発 (国内研究開発事例・企業製品化の立場から)

誰でも同じ治療を同じ費用で受けられるという、日本の医療保険のコンセプトは、治療のための選択肢の少ない時代では大変重要なことであり、国民は大いにこのメリットを享受してきた。しかし、患者個人の QOL や多様な治療法とそれに伴うリスクなどが明らかになってきた現代では、ある程度の治療法と費用の関係が保険点数によりシフトすることも、治療費削減の観点からは大事なことではないかと思われる。つまり、自由診療の裁量幅を持たせても、良いのではないかということである。

現在、同じ病気の治療には、定額制がしかれているが、新米医師の手術とベテラン医師による手術が同じ額で、同じ治療効果が得られるか、ということ差が生まれることのほうが明らかだと考えられるようになってきた。現代の治療技術が高度化してきているからである。その意味で、ある程度自由診療の裁量幅が生まれても良いという国民は多くなってきていると思う。

このように幅が生まれることで、装置を導入するメリットも大きくなり、全体として新しい技術の導入が容易になると考えている。

(9) 脳外科手術支援ロボットシステム (HUMAN)

このレベルで、提言といえるほどまとまてはいない。ただ、ロボットを用いた手術支援システムという新しい医療機器に関して、薬事法、医師法、PL 法など対象とする範疇を広げて、対応していただくことが早急な課題と考える。

1.7 公共施設分野

公共分野における生活支援ロボットには既に、警備ロボット、案内ロボット、清掃ロボット等が実用化されている。これらは、ロボット特有の課題を抱えているものではない。むしろエレベーター・エスカレーターといった社会インフラとしての地位を築きつつあり、民間ビジネス主導で実用化がすすめられており敢えてガイドラインなどを設けることは普及を阻害することになると考えられる。

1.8 生活支援ロボットにおける法制度、研究助成制度等に関する提言

今後の生活支援ロボットの普及促進を阻害する要因は、研究開発から製品化に至る各プロセスにおいて下記のようになっており、これらを解決するための法制度などの整備を急がなければならない。

これらの整備により、効率的な研究開発が幅広く行われるようになり、世界をリードする日本の新産業としての地位を確立することが可能になる。

1) 研究 (試作レベル)

場・対象の不足、やり方のガイドライン不在

2) 開発段階 (試用レベル・サンプル出荷レベル)

安全 トラブルの責任の所在? その費用? 開発費はここまで!! 保険の不備

3) 臨床段階 (治験レベル・認可申請レベル)

安全 トラブルの責任の所在? その費用? 保険・保健制度の不備

4) 製品化段階 (過渡期・儲からない時期)

営業リスク・製品の立ち上がりが悪く持ちこたえられない!! 保険・保健制度の不備

平成15年度 経済産業省委託
工業標準化推進調査（社会基盤創成標準化調査）
高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究
成果報告書

発行年 平成16年3月
発行者 社団法人 日本ロボット工業会
〒105-0011
東京都港区芝公園3-5-8 機械振興会館
電話 03-3434-2919

この調査研究は、財団法人日本規格協会からの再委託で実施したものの成果である。