

事項－副通則：ユーザビリティ

- 6) IEC 60601-1-8:2006 医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの一般要求事項，試験及び指針
- 7) IEC 62366:2007 医療機器－医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
- 8) ISO 10993-1:2009 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- 9) IEC 60086-4 一次電池－第 4 部：リチウム電池の安全性
- 10) UN38.3 リチウムバッテリーテスト

作成した基本要件チェックリストは、本報告書作成時点において PMDA 薬事戦略相談への資料として提出済みであり、今後予定されている対面助言による助言に基づき

D. 考察

本研究で用いる HAL-HN01 は CVC、CAC、VIS の 3 モードを有する。このうち CVC は生体電気信号から随意的運動意図を推定し運動のアシストを行う手法であり、当該研究で対象とする神経・筋疾患に用いる場合は、随意的な筋収縮が非常に弱くても、中枢から抹消までの神経系の随意的な信号伝達経路が何らかの形で維持されている患者、特に中枢神経系の運動制御機能が比較的維持されている患者に適していると考えられる。一方で CAC は生体電気信号を使わずプログラムされた運動パターンを再生するため、中枢から抹消までの筋-神経系の損傷が大きく、神経・筋活動の検出が困難な患者や、運動の調整能力が大きく低下した患者に適していると考えられる。VIS は積極的な運動アシストを行わないモードであるので、本研究の対象患者に用いる機会は限られると考えられる。これらの制御モードは関節毎に選択可能であるため、患者の筋-神経系の機能に合わせて選択することで、計画中の治験において想定する下肢動作のアシストが可能にな

る。

本機器の医療機器申請に向けて作成した基本要件チェックリストでは、本機器の医用電気機器、内部電源機器、能動型機器、装着型機器という特性を踏まえて、必要と考えられる事項を各種国際規格から引用した。また、医療機器全般に要求される QMS 省令およびリスクマネジメント規格 ISO 14971 への適合も含んでおり、医療機器承認申請者として現段階で考えられる必要要件を全て含んでいると考えられる。今後予定されている、PMDA の薬事戦略相談の対面助言結果を踏まえて基本要件チェック改良し、適合性確認資料の準備を進める予定である。

E. 結論

本研究では HAL-HN01 の形状、構造、作動原理、および機器の特性を踏まえ、医療機器承認申請に求められる基本要件適合性と適合性確認手法をまとめて本機器独自の基本要件チェックリストを作成した。今後は HAL-HN01 の医療機器承認申請を目指して、PMDA からの助言を踏まえて必要な非臨床試験結果をまとめ、治験実施にむけた準備を加速する予定である。

F. 健康危険情報

研究分担者の分担研究においては特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 林 知広, 岩月 幸一, 山海 嘉之, “神経・筋活動の制御に支障がある重度対麻痺患者の脚上げ意思推定と歩行アシスト,” 日本機械学会論文集 C 編, vol. 77, no. 774, pp. 439-449, 2011.
- 2) 林 知広, 岩月 幸一, 長谷川 真人, 田上 未来, 山海 嘉之, “自力運動困難な麻痺患者に対するロボットスーツを用いた新しい随意運動訓練—重度脊髄損傷患者への臨床適用—,” 生体医工学, 採録決定済み.

2. 学会発表

- 1) 林 知広、岩月 幸一、長谷川 真人、田上 未来、山海 嘉之、自力運動困難な麻痺患者に対するロボットスーツを用いた新しい随意運動訓練 —重度脊髄損傷患者への臨床適用—、生体医工学シンポジウム 2011、2011 年 9 月 16 日—17 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

今回の研究年では新たな取得はなかった。

下肢装着型補助ロボットの治療効果判定のための評価法に関する研究

研究分担者 前島伸一郎 埼玉医科大学国際医療センター 教授

研究要旨

新しい下肢装着型補助ロボット（Hybrid Assistive Limb; HAL）が開発されているが、医療機器としての承認を受けるためには、有効性と安全性を検証する必要がある。そこで、文献的に調査し、研究に必要な評価と方法を明らかにした。その結果、歩行速度、Functional Ambulation Classification、歩幅、重複歩などの評価が行なわれていた。実際、HAL の効果を検証するためには、無作為化並行群間比較試験や、クロスオーバー試験をなどの介入研究で行うべきである。

共同研究者

大沢愛子（埼玉医科大学国際医療センター）

西尾大祐（国際医療福祉大学・大学院）

A. 研究目的

医用工学の進歩に伴い、医療・福祉領域において様々なロボットの使用が試みられている。とくにリハビリテーション分野には、自立支援ロボットや介護支援ロボット、就労支援ロボット、上肢機能・評価支援ロボット、下肢機能・評価支援ロボットなどが開発され、すでに実用段階に入っている。その中でも、最近注目されているのが、ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb（HAL）である。これは身体に装着し、身体運動で生じた生体電位を測定することによって、装着者本人の意図に合わせて動作を補助することから、筋力が低下した高齢者や運動障害者に対する自立生活支援のための機器として期待されている。本稿では、種々の疾患に用いる際に必要な評価法について言及した。

B. 研究方法

これまで、歩行訓練に用いられた下肢装着型ロボットの報告を文献的に調査し、研究に必要な評価法

と方法論を検証した。

C. 研究結果

下肢装着型ロボットの効果を検証するために既にいくつかの介入研究が行われている。無作為化の並行群間比較試験や同一被験者に時期を変えて異なるクロスオーバー試験で介入を行っている。下肢装着型ロボットに対する評価として用いられたスケールは、歩行速度と Functional Ambulation Classification (FAC)、10m 歩行、重複歩幅などであった。

D. 考察

医療機器としての承認を受けるためには、何よりも有効性と安全性を検証しなければならない。ロボットスーツ HAL の効果を検証するためにも当然、介入研究を行う必要がある。並行群間比較試験はそれぞれの被験者を異なった群に割り付けられる。通常、この割り付けは無作為で行われ、信頼性の高い試験となっている。また、クロスオーバー試験は同一被験者に時期を変えて異なる介入を行う。適応として、効果が速やかに現れ、かつ治療中止後に患者が基準の状態にすぐ戻ること、患者が安定している

ことなどの条件が満たされるときに用いられる。すでに諸外国では、Locomat や Gait Trainer のように、下肢機能・評価支援ロボットとして実用化され、理学療法に導入されている。これらはロボットを装着し、トレッドミルの上を歩くものである (Jan Mehrholz ら, 2009)。Werner ら(2002)は脳卒中 30 名にクロスオーバーデザインでランダム化試験を行い、Gait Trainer の装着による訓練が、トレッドミルを歩かせるだけの訓練よりも歩行速度や歩容が改善したと述べている。Husemann ら(2007)はランダム化試験を行って 4 週間の比較を行ったところ、Functional score に差はなかったが、麻痺肢の接地時間が伸びたと報告している。一方、Hornby ら(2008)は 6 ヶ月以上経過した片麻痺患者に対して、ランダム化比較試験を行ったところ、Locomat よりも理学療法士による訓練の方が、歩行速度の増加があり、6 ヶ月後のフォローでも効果は持続していたと述べている。蜂須賀(2010)は歩行支援ロボットの臨床適応として、①自力で立てない患者、②立位や歩行が不安定で監視や介助が必要な患者、③麻痺が高度で患側下肢を振り出せない患者としている。すなわち、麻痺が中～軽度でも訓練は可能であるが、装具療法などで安全に十分な歩行訓練が行なえるので、歩行支援ロボットを用いる意義は少ないと述べている。実際の医療現場でロボットスーツ HAL を用いるためには、患者が長時間の座位・立位保持能力を有することや、理学療法士が十分な知識や技術を有する必要があるが(西尾ら, 2012)、歩行速度の改善や歩幅の増大を認める場合もあり(Maeshima ら, 2011)、今後のさらなるデータの蓄積に期待したい。

E. 結論

下肢機能・評価支援ロボットを使用する際に必要な評価法と実際の報告例について述べた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Maeshima S, Osawa A, Nishio D, Hirano Y, Takeda K, Kigawa H, Sankai Y: Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report. BMC Neurology 2011;11:116
- 2) 西尾大祐, 前島伸一郎, 大沢愛子, 平野恵健, 武田浩二, 木川浩志, 山海嘉之: 脳卒中片麻痺に対する両脚型ロボットスーツ HAL 福祉用装着の実際に関する一考察. 日本義肢装具学会誌 2012;28 : 53-56

2. 学会発表

- 1) 西尾大祐, 前島伸一郎, 大沢愛子, 馬場めぐみ, 金子亮太, 斉藤わかな, 畑一成, 木川浩志, 山海嘉之: ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb 福祉用が健常成人のバランス能力および歩行能力に及ぼす影響. 第 27 回日本義肢装具学会学術大会. 東京, 2011.10.22.-23.

H. 知的財産権の出願、登録状況

特記すべきことなし

人を対象とした医学研究の倫理に関する研究 ～HAL 治験にむけて～

研究分担者 松田純 静岡大学人文学部・教授

研究要旨

下肢装着型補助ロボットに関する臨床試験は被験者（神経難病患者）に直接利益が期待される研究であるが、将来の認可をめざし、エヴィデンスを獲得すること、すなわち認識の獲得を研究の第一次的目的とする。この基本をふまえた倫理的配慮が重要である。エンハンスメントや願望実現のためのサイボーグ技術の利用が一方で進められているなか、神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための本研究は、医療の本義にそい、倫理的に高い価値をもつものである。

A. 研究目的

下肢装着型補助ロボットの治験にそなえ、医療機器の臨床試験に関わる倫理問題を検討する。

- (1) <医師主導で行う医療機器の臨床試験>であることを意識し、人を対象とした医学研究の倫理の基本を、診療と研究の区別と連関から問い直す。
- (2) 医療機器としての国際展開、とくに欧州での展開をめざし、国際的に通用する臨床試験の要件などについて検討する。
- (3) 下肢装着型補助ロボットが難病者の救済ではなく、エンハンスメントや願望実現に転用される可能性があることから、これの倫理問題を検討する。

B. 研究方法

研究倫理と生命倫理については主に文献に基づく研究。医療機器としての欧州展開については、ドイツ初の HAL 臨床試験を行う予定のルール大学附属ベルクマンズハイム病院外科医長シルトハウアー教授に面会し、ヒアリングを行った。またボンの科学と倫理のための研究所、生命諸科学における倫理のためのドイツ情報センターを訪問し、ドイツにおけるロボット・サイボーグ技術の福祉分野での活用とそれをめぐる倫理的議論の状況を調査した。

（倫理面への配慮）ベルクマンズハイム病院訪問の際は、患者の療養を妨げたりプライバシーを侵害しないよう配慮した。その他の研究ではとくに倫理面

の配慮を要しない。

C. 研究結果

ドイツで刊行された *Forschungsethik*（研究倫理）2010 は、診療と研究の区別と連関について非常に整理された議論を展開しており、臨床試験の意義と倫理的配慮について有益な知見が得られた。

シルトハウアー教授との面談から、HAL 臨床試験の計画と狙い、欧州における医療機器の認可の事情等について有益な示唆を受けるとともに、本研究プロジェクトと緊密な連携をとっていくことが確認された。

ドイツでは、福祉用のロボットやサイボーグ研究は日本ほど進んでいない。脳科学やニューロテクノロジーによるエンハンスメントについての倫理的議論は活発であるが、福祉面でのこうした技術活用をめぐる議論はまだ少ない。

D. 考察

一般に、医師主導の臨床試験では、診療と研究とを混同することなく、両者を明確に区別することが重要である。しかしながら、診療と研究はいつも截然と区別できるわけではない。区別すべきことと、区別の困難さのなかに、人を対象とした臨床研究の特徴があり、臨床研究倫理の要諦がある。下記の概念整理が有効である。

- (1) 治療処置(Heilbehandlung, cure) : 有効性が実証

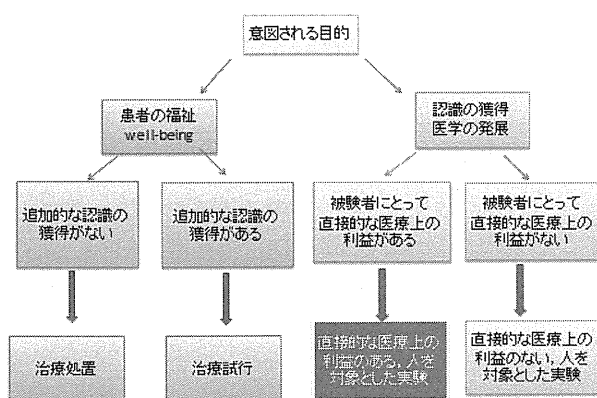
されている処置をある個別の患者に用いる

(2)治療試行(Heilversuche, therapeutic research):

有効性が実証されていない新しい処置を患者の同意のもとで用いる「治療上の利益がある実験」。副次的効果として科学的な認識も明らかになることがある。

(3)人を対象とした実験(Humanexperiment, human experimentation):認識の獲得を第一次的の目的として行う実験であるが、副次的効果として、患者の well-being に貢献することもある。

上記3つの概念を立て、それを下記のように整理できる



日本には関連する指針が複数あり、それらの区別と連関が分かりにくいとの指摘があるなか、この概念整理を示唆に富む。

E. 結論

本研究がめざす臨床試験は被験者（神経難病患者）に直接利益が期待される研究であるが、将来の認可をめざし、エヴィデンスを獲得すること、すなわち認識の獲得を研究の第一次的の目的とする。この点をふまえた倫理的配慮を治験計画のなかに組み込む必要がある。

エンハンスメントや願望実現医療のためのサイボーグ技術の利用は、治療や緩和という医療の本義を逸脱するものである。こうした傾向が強まるなかで、難病者の救済をめざす本研究は倫理的にも高い価値をもつものと言える。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 松田純, 独語圏の生命倫理, シリーズ生命倫理学, 1. 生命倫理学の基本構図, 丸善出版, 2012, 112-125
- 2) 松田純, エンハンスメントから願望実現医療へ—病気治療という医療の本義との関係, 医療の本質—医療の本質と変容伝統医療と先端医療のはざままで, 熊本大学生命倫理論集4(九州大学出版会), 2011, 317-336
- 3) 松田純, 特集・医療現場に求められる生命倫理1. 総説～医療現場と生命倫理学～, 医薬ジャーナル, Vol.47. No.4. 2011, 81-82
- 4) 松田純, 同特集, 6. 願望実現医療の隆盛, 医薬ジャーナル, Vol.47. No.4. 2011, 113-116
- 5) 松田純, 医療による願望実現, 倫理学年報(日本倫理学会) 61号 2012, 56-59
- 6) 松田純, 倫理と法, MR テキストIII 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 27-32
- 7) 松田純, 医療と倫理, MR テキストIII 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 33-37
- 8) 松田純, 生命倫理, MR テキストIII 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 38-43

2. 学会発表

- 1) 松田純, 人を対象とした医学研究の倫理, 本研究第1回 班員会議, 2011年8月11日, 東京女子医科大学
- 2) 松田純, 医療による願望実現, 日本倫理学会第62回大会主題別討議「病と健康」 2011年10月1日 富山大学

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

リハビリテーションロボットをめぐる倫理的検討

研究分担者 松原洋子 立命館大学大学院先端総合学術研究科

研究要旨

本研究では、HAL・神経・筋難病型下肢モデルを神経・筋難病疾患患者を被験者として、患者アウトカム評価(PRO)を取り入れながら、医師主導型治験を実施する際の倫理的課題について整理した。本治験はオープンスタディの医師主導治験であるため、有効性評価において注意が必要である。ただし本治験では、被験者の自発性が治験前の膝関節運動や治験中の歩行テストに影響することは明らかであるため、むしろHALの動作機序について積極的に被験者に教示し、被験者が客観的に状況を把握できるようにすることで、PROを含む有効性評価につながるものとする。

A. 研究目的

本研究は、装着型のリハビリテーション用ロボットHAL・神経・筋難病型下肢モデル(HAL-HN01)を、筋萎縮と筋力低下の進行が抑制され、疾患の自然経過が改善するという仮説のもとで、筋力低下・萎縮をとともう難治性疾患患者を被験者として、PRO (patient-reported outcome: 患者アウトカム評価)を取り入れながら、薬事法の医療機器としての認可を目指す医師主導型治験（以下、本治験）を実施する際の倫理的課題を整理することを目的とする。特に、本治験の有効性評価における被験者の役割に注目する。

B. 研究方法

主として医療福祉関係ロボット特にリハビリテーション支援ロボットの臨床応用、PRO ガイドライン、医療機器 GCP、ロボット倫理、臨床研究倫理、難病患者のアシティブ・テクノロジーに関する先行研究を調査し、一部実地調査の知見を加えて論点を整理した。また、本研究班研究会における報告および議論も参考にした。

C. 研究結果

1. ロボット倫理からみた本治験の位置

ロボット倫理には、ロボットの特徴や用途によってロボットの道徳的地位といった問題も含め様々

な論点が存在する (Veruggio and Operto, 2008)。リハビリテーションロボットに関しても、将来バイオエンジニアリング等の進歩により、より侵襲的かつ人間システムへの統合が強化された場合、新たな倫理的問題が発生すると考えられている (Van der Loos and Reinkensmeyer, 2008: 1245)。

一方、本治験で使用する HAL-HN01 は、装着型ロボットで生体信号に表面筋電位を利用するため、比較的侵襲性が少なく、従来の安全性や臨床倫理の枠内で論じることができる。ただし、国産の装着型リハビリテーションロボットの治験は前例がなく、有効性評価や被験者保護の妥当性を担保するため治験プロセスを検討する必要がある。これについてはHALの開発チームがすでに整理を行なっている (長谷部・河本・上林・松下・山海、2011)。

2. 患者アウトカム評価の導入

本治験では歩行テストの成績を主要評価項目とし、患者自身による主観的歩行評価をPROとして副次的に利用する計画である。一般にPROは、二重盲検法で実施される医薬品の治験において、患者の主観的評価により有害事象を検出するなどの目的で利用されることが多い。しかし、医療機器の治験のように機器の使用を被験者が知り得る場合、オープンスタディ（非盲検試験）となるため、有効性評価においてその影響を勘案する必要がある。FDA発行のPROガイダンスでは、オープンスタディで

も患者の利益の評価のために PRO 導入が検討される場合を想定し、審査担当部局に相談するよう推奨している (U.S. Department of Health and Human Services FDA, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research and U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health, 2009)。

本治験もオープンスタディであり、PRO の導入において特に慎重な設計が求められる。

3. 患者の主体性の影響

医薬品や手術ロボットのような医療機器の場合、被験者はその作用や行使を受動的に享受する立場にとどまる。しかし、本治験は HAL-HN01 を装着して、またはしないで患者が歩行テストを行い、その成績を評価の対象とするため、患者の自発的な動作が治験の主要な要素となっている。Lokomat のような生体信号を利用しない受動歩行訓練装置でも、視覚的バイオフィードバックを利用して患者の自発性が機器の動作に反映するよう調整すると、歩行訓練効果が向上するという報告がある (Reiner et al., 2005)。

HAL の場合、装着した患者の運動意図にもとづくサイバニック随意制御機能をそなえており、患者の運動意図に伴う生体信号が機械の動作ないしは性能に直結する。したがって、HAL を装着しての歩行に習熟するための自発性は、歩行テストの成績に影響すると考えられる。

4. 治験前観察期の重要性

治験前の観察期には、表面筋電位測定と、その結果に基づき患者ごとに調整された HAL-HN01 を装着して、膝関節運動が行えるかを調べる。この段階での成績が次の歩行テストへの移行、すなわち治験への参加資格を決定する。歩行テストを実施する前提として、観察期での個別の患者に対する HAL の調整、その過程での患者の自発的な参加が存在することに留意したい。

5. 医師主導治験における被験者保護

医師主導治験では、PRO の設計も含めて、仮説に有利な偏りが発生しないように、留意する必要がある。また、治験に参加する医師や治験協力者の日頃の診療行為や被験者候補への説明文書・同意文書の表現において、患者が実験参加を拒みにくくならないように、特段の配慮をする必要がある。

D. 考察

本治験において、被験者は治療前観察期から HAL-HN01 を装着して自発的な動作を試みることになる。膝関節運動や歩行の遂行には、被験者が生体信号を送りそれを HAL-HN01 が処理してアシストするという双方向的な共同作業が発生する。ここでは被験者の主体的な工夫や努力が、機器の性能や歩行テスト成績に一定の役割を果たすことになる。有力な患者会が治験責任医師や開発者への支持を表明しており、被験者は大きな期待をもって治験に参加することが予想される。このような場合、PRO が QOL の高い評価や有害事象の過小評価につながる可能性がある。オープンスタディの医師主導治験という偏りが生じやすい条件のもとで、特に歩行テスト成績と PRO が一致しない場合、有効性評価に PRO をどのように反映させるかについて、PRO 測定方法の計画段階で十分検討する必要があると考える。

また、膝関節運動や歩行テストの結果が思わしくない場合に、治験に参加できないこと、また期待ほど歩行が改善されないことで、自分の努力不足であると自責の念を持ち、治験参加が患者の QOL 低下につながる恐れもある。このような場合、治験を実施する医師や協力者が、被験者の努力を結果との関連でどのように理解するかが、被験者へのインセンティブに影響すると思われる。

E. 結論

オープンスタディの医師主導治験が、比較的偏りが生じやすい条件にあること、そしてその偏りをどのように回避するかについて、治験参加を希望する患者にインフォームド・コンセントで十分に説明す

る。

随意制御と自律制御を組み合わせるHALを使用する本治験においては、被験者の自発性が治験前の膝関節運動や治験中の歩行テストに影響すると考えられる。については、治験前観察期と治験中には、患者の生体信号や動作とHAL-HN01の相互作用に機序に関するインストラクションを、一定のフォーマットのもとで積極的に実施してはどうか。バイオフィードバックも活用しながら、被験者が状況を客観的に把握し、自発的な努力を「試行錯誤」として相対化することによって、PROを含む有効性の適切な評価につながるものとする。

引用文献

長谷部浩二・河本浩明・上林清孝・松下明・山海嘉之、『日本ロボット学会誌』29:236-240, 2011。

Riner, Robert et al., “Patient-Cooperative Strategies for Robot-Aided Treadmill Training: First Experimental Results,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 13: 380-394, 2005.

U.S. Department of Health and Human Services FDA, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research and U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health, *Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*, 2009.

Van der Loos, H.F. Michael and David J. Reinkensmeyer, “Rehabilitation and Health Care Robotics,” in Bruno Scilliano and Oussama Khatib eds., *Springer Handbook of Robotics*, 1223-1251, Springer, 2008.

Veruggio, Gianmarco and Fiorella Operto, “Roboethics: Social and Ethical Implications of

Robotics,” in Bruno Scilliano and Oussama Khatib eds., *Springer Handbook of Robotics*, 1499-1524, Springer, 2008.

F. 研究発表

1. 論文発表

Yoko Matsubara, The Patient-Centered Approach in the Cyborg Ethics, *Cybernetics Technical Reports: Special Issue on Roboethics, Cybernetics Program*, pp.23-30, University of Tsukuba, 2011.

2. 学会発表

松原洋子、リハビリテーションロボットをめぐる倫理的検討、2011年8月11日、神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究班第1回班員会議、東京女子大。

下肢装着型補助ロボット治験の倫理社会的側面に関する研究

研究分担者 美馬達哉 京都大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨

下肢装着型の補助ロボットを用いた希少性神経・筋疾患の下肢脱力と筋萎縮に対する治験の倫理的・社会的問題を学際的な研究討論と文献調査によって検討した。医薬品に関する治験とは異なる諸問題—生物医学的な実験デザインの問題、生命倫理的な被験者保護を目的とする制度設計の問題、社会的にみてロボットによる介入試験という新しい分野であるため、きめ細かな有害作用モニタリングが必要である点—が洗い出された。今後とも、文系と理系、専門家と素人の垣根を越えた学際的検討が必要である。

共同研究者

松橋眞生（京都大学大学院医学研究科ポスドク）

小金丸聡子（京都大学大学院医学研究科ポスドク）

A. 研究目的

希少性神経・筋難病で下肢の筋力低下と筋萎縮によって歩行障害を慢性進行性に及ぼす疾患を対象として、下肢装着型補助ロボット HAL 神経・筋難病型下肢モデルを用いて、その定期的・完結的な着用による補助で、罹患筋の過剰疲労と障害を減少させ、疾患経過中の筋力低下と筋萎縮を抑制することを目的とする治験において、従来の医薬品における治験とは異なる倫理的社会的な諸問題を検討することを目標として、文系と理系、素人と専門家の垣根を越えた情報交換と討論を行い、医療機器の治験に関連した諸問題を洗い出した。

B. 研究方法

神経・筋難病を専門とする臨床医、生命倫理学者、患者団体代表、医療社会学者を含む学際的な研究討論および文献調査によって、医薬品とは異なる先端的医療機器に関する治験での留意すべき問題点を洗い出した。

C. 研究結果

本研究に関する倫理的・社会的問題点を洗い出し、検討した結果、医薬品の治験との違いについて三

つに分類することができた。

1. 生物医学的問題

一種のリハビリ治験となるので、対照となる「標準的リハビリ」をどう設定するか

機器を使用するために研究者・被験者ともに盲検性を確保できない

開発途上機器であるため、機器・アルゴリズムのバージョンアップを治験途中で認めるかどうか

2. 生命倫理的問題

多施設であるだけでなく、病態が同じで異なった疾患群を含むため、インフォームドコンセントの書式統一と情報共有のための、研究班全体としての倫理委員会の役割を果たす組織が必要か

3. 社会的問題

医薬品とは異なったタイプの予想できない有害作用が生じた場合に、患者・当事者からの声を積極的にくみ上げていく回路が必要か

D. 考察

化学物質である医薬品の治験とは異なり、機器ないし機器使用プロセスに関する治験であることに由来する特有な倫理的・社会的問題が存在すると考えられた。

E. 結論

本研究で明らかになった医薬品の治験とは異なった新たな有害作用などをきめ細かくモニタして

いくためには、非医療者による当事者へのインタビューやフォーカスグループ法を用いた質的な研究調査を補完的に用いることが有用である可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

H23年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
斎藤加代子、荒川玲子	ウェルドニッヒ・ホフマン病	総編集:井村裕夫、編集:福井次矢・辻省次	症候群ハンドブック	中山書店	東京	2011	72-73
斎藤加代子	治療・予防方法のない小児期発症疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー	福島義光	遺伝カウンセリングハンドブック	株式会社メディカルドゥ	大阪	2011	303-307
松田純	独語圏の生命倫理	今井道夫・森直貴	シリーズ生命倫理学, 1. 生命倫理学の基本構図	丸善出版	東京	2012	112-125
松田純	エンハンスメントから願望実現医療へ——病気治療という医療の本義との関係	高橋 隆雄, 北村 俊則	医療の本質—医療の本質と変容伝統医療と先端医療のはざままで	九州大学出版会	福岡	2011	317-336
松田純	倫理と法	(公)MR認定研修センター教育研修委員会	MRテキストⅢ 医薬概論2012	南山堂	東京	2012	27-32
松田純	医療と倫理	(公)MR認定研修センター教育研修委員会	MRテキストⅢ 医薬概論2012	南山堂	東京	2012	33-37
松田純	生命倫理	(公)MR認定研修センター教育研修委員会	MRテキストⅢ 医薬概論2012	南山堂	東京	2012	38-43

H23年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中島孝	災害の難病化の中に見えた希望—逆トリアージ	現代思想	5月号	218-224	2011
中島孝	医療におけるQOLと緩和についての誤解を解くために	医薬ジャーナル	47	1167-1174	2011
中島孝, 会田泉, 三吉政道, 樋口真也, 米持洋介, 高原誠	ALSの在宅NPPVケア	日本在宅医学会雑誌	12(2)	206-216	2011
T.Nakajima	Neuroethics and QOL perspectives of cybernics technology, enhancement or palliation, towards clinical trial, Cybernics Technical Reports	Special issue on roboethics, University of Tsukuba		15-22	2011
Yumi Takahashi, Kana Hosoki, Masafumi Matsushita, Makoto Funatsuka, Kayoko Saito, Hiroshi Kanazawa, Yu-ichi Goto and Shinji Saitoh	A Loss-of-Function Mutation in the SLC9A6 Gene Causes X-Linked Mental Retardation Resembling Angelman Syndrome	American Journal of Medical Genetics	Part B 156(7)	799-807	2011
斎藤加代子, 荒川玲子	遺伝カウンセリング	総合臨床	60(4)	599-600	2011
斎藤加代子, 浦野真理, 松尾真理, 佐藤裕子	遺伝子診療のなかでの遺伝カウンセリングの基礎と実践	産婦人科の実際	60(9)	1253-1260	2011

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
斎藤加代子、松尾真理、菅野仁、浦野真理、相楽有規子	小児科領域における研究と治療の進歩 遺伝子医療	東京女子医科大学雑誌	81(5)	349-355	2011
西尾大裕、前島伸一郎、大沢愛子、平野恵健、武田浩二、木川浩志、山海嘉之	脳卒中片麻痺に対する両脚型ロボットスーツHAL福祉用装着の実際に関する一考察	日本義肢装具学会誌	28巻1号	pp23-56	2012
S.R. Taal and Y. Sankai	Exoskeletal Spine and Shoulders for Full Body Exoskeletons in Health Care	Advances in Applied Science Research	Vol.2 (6)	pp. 270-286	2011
Atsushi Tsukahara, Yasuhisa Hasegawa and Yoshiyuki Sankai	Gait Support for Complete Spinal Cord Injury Patient by Synchronized Leg-Swing with HAL	Proc. of the 2011 IEEE/RSJ Int'l Conf. on Intelligent Robots and Systems	IROS2011	pp. 1737 – 1742	2011
S.R. Taal and Y. Sankai	Exoskeletal spine and shoulder girdle for full body exoskeletons with human versatility	Proc. of the International Conference on Robotics and Automation		pp. 2217-2222	2011
Hiroaki Kawamoto, Tomoya Shiraki, Tasuku Otsuka and Yoshiyuki Sankai	Meal-Assistance by Robot Suit HAL using Detection of Food Position with Camera	Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics		pp.889-894	2011

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tasuku Otsuka, Ko Kawaguchi, Hiroaki Kawamoto and Yoshiyuki Sankai	Development of Upper-limb type HAL and Reaching Movement for Meal-Assistance	Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics		pp.883-888	2011
K. Hasebe, H. Kawamoto, K. Kamibayashi, A. Matsushita, and Y. Sankai	Stepwise Process of Clinical Trials in Safety-Conscious Development of Human Assistive Robots	Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics		pp.50-55	2011
K.Yamawaki, H. Kawamoto, K. Eguchi, Y. Nakata, Y. Sankai and N.Ochiai	Gait training for a spinal Canal Stenosis Patient using Robot Suit HAL –A Case Report–	Proceedings of the 6th world congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine		pp.51	2011
山海嘉之, 鍋罵厚太, 河本浩明	ロボットスーツHALの安全技術	日本ロボット学会誌	Vol.29 No.9	pp.780～782	2011
林 知広, 岩月 幸一, 山海 嘉之	神経・筋活動の制御に支障がある重度対麻痺患者の脚上げ意思推定と歩行アシスト	日本機械学会論文集C編	Vol. 77, No. 774	pp.439-449	2011
長谷部浩二, 河本浩明, 上林清孝, 松下明, 山海嘉之	段階的な臨床試験プロセスによる人支援型ロボット開発の提案	日本ロボット学会誌	vol.29 (3)	pp.14-18	2011

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山田 陽滋, 山海嘉之, 河本浩明, 李秀雄, 鍋 寫厚太, 山海嘉之	パワーアシスト機器の安全	日本機械学会誌	114巻1106号	pp.45-48	2011
福田邦明、中川義信	香川小児病院重症心身障害児(者)病棟における重症化と 高齢化の現状-過去22年間の死亡症例の検討-	医療	Vol.65 No.7	371-376	2011
樋口智津、大森麗子、 白川智子、渡邊真紀 子、山本三恵、坪島恵 美子、松本万里子、中 川義信	香川小児病院におけるPost-NICU・ICUへの架け橋-重症 心身障害児(者)の障害程度と看護必要度との関連-	医療	Vol.65 No.7	378-385	2011
Doi,Y, Yokoyama T, Nakamura Y,Nagai M, Fujimoto K, Nakano I	How can the national burden of Parkinson's disease comorbidity and mortality be estimated for the Japanese population?	J Epidemiol	21	211-216	2011
Asari S, Fujimoto K, Miyachi A, Sato T, Nakano I, Muramatsu S	Subregional 6-[18F]fluoro-L-m-tyrosine uptake in the striatum in Parkinson's disease.	BMC Neurology		in press	2011
中原圭一、嶋崎晴雄、 澤田幹雄、中野今治	当院におけるposterior reversible encephalopathy syndrome(PRES)12症例の検討.	Journal of Japanese Congress on Neurological Emergencies	23	24-28	2011

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Akimoto C, Morita M, Atsuta N, Sobue G, Nakano I	High-Resolution Melting(HRM) analysis of the Cu/Zn superoxide dismutase(SOD1)gene in Japanese sporadic amyotrophic lateral sclerosis(SALS) patients.	Neurology Research International		in press	2011
Sakushima K, Tsuboi S, Yabe I, Hida K, Terae S, Uehara R, Nakano I, Sasaki H	Nationwide survey on the epidemiology of syringomyelia in Japan.	J Neurol sci		in press	2011
Iida A, Takahashi A, Kubo M, Saito S, Hosono N, Ohnishi Y, Kiyotani K, Mushiroda T, Nakajima M, Ozaki K, Tanaka T, Tsunoda T, Oshima S, Sano M, Kamei T, Tokubo T, Aoki M, Hasegawa K, Mizoguchi K, Morita M, Takahashi Y, Katsuno M, Atsuta N, Watanabe H, Tanaka F, Kaji R, Nakano I, Kamatani N, Tsuji S, Sobue G, Nakamura Y, Ikegawa S	A functional variant in ZNF512B is associated with susceptibility to amyotrophic lateral sclerosis in Japanese.	Human Mol Genet	20	3684-3692	2011

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
石原健司、堀部有三、大野英樹、杉江正行、塩田純一、中野今治、河村満	若年性認知症2剖検例の臨床病理学的検討.	Brain and Nerve	63	1117-1123	2011
中野今治	進行性核上性麻痺(PSP)の発見から現在まで.	難病と在宅ケア	17		2011
中野今治	孤発性ALS 疫学,症候,神経病理.	Clinical Neuroscience	29	982-986	2011
Maeshima S, Osawa A, Nishio D, Hirano Y, Takeda K, Kigawa H, Sankai Y	Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report.	BMC Neurology	11	116	2011
西尾大祐, 前島伸一郎, 大沢愛子, 平野恵健, 武田浩二, 木川浩志, 山海嘉之	脳卒中片麻痺に対する両脚型ロボットスーツHAL福祉用装着の実際に関する一考察.	日本義肢装具学会誌	28	53-56	2012
松田純	総説～医療現場と生命倫理学	医薬ジャーナル	Vol.47. No.4	81-82	2011
松田純	願望実現医療の隆盛	医薬ジャーナル	Vol.47. No.4	113-116	2011
松田純	医療による願望実現	倫理学年報(日本倫理学会)	61号	56-59	2012

V. 研究成果の刊行物・別刷り