

は存続か廃止かに二極化しているものと予想される。国立療養所は国立病院機構となったが、もっともっと変わらねばならないのではないかと、そのスピードももっと早める必要がある。

#### 4. 「児者一貫体制は重症児者の命綱」水津正紀（全国重症心身障害児（者）を守る会 副会長・中国ブロック長）

守る会では50年前から社会の共感を得ながら専門の先生方と車の両輪になって活動を続けてきた。そして現在の重症児者福祉施策は世界に例を見ないものとなり、その中で私たちの子どものいのちと生活が守られてきた。しかし障害者自立支援法の登場により「重症児者の命綱である児者一貫体制は維持されるのだろうか、昭和30年代の暗黒時代に逆戻りするのではないだろうか」と私たち親は大きな衝撃を受けた。その後は守る会として「児者一貫体制の維持」のため障害児施設と障害者施設（療養介護）を併設し職員配置基準を一体化することを訴え続けた。今回の改正法では、実質的に児者一貫制度が維持され、重症児者の特性に配慮したものとなっており、その後厚生労働省から示された具体的な枠組み案でも通園事業、施設入所において重症児者の特例的な取り扱いにより児者一貫した支援が確保され、大筋として大いに評価できるものになっている。心配な点は、国家財政が厳しい中で、この枠組み案のとおりで進むだろうかという点と軽微な報酬が低くなることにより行き場がなくなるようなことがないだろうかという点である。

国立病院機構への要望としては、①今後、政令・省令により具体的な職員配置基準、施設基準等が出てくると思われるが、それに沿って児者一貫体制を維持していただきたい。②重症児施設給付費（旧重症児指導費）を重症児病棟に使っていただき、介護率（入所者/直接介護職員）を改善していただきたい。③在宅支援（短期入所事業・通園事業）に力を入れていただきたい。④病棟建て替えでは保護者の意見や要望を聞いてもらいたい。

#### 5. 「これからの重症心身障害児（者）に対する療育支援のあり方」岡村俊彦（NHO 福岡東医療センター 療育指導室長・NHO 全国児童指導員協議会会長）

入所者に療育を提供するということは、上位目標としてはQOLの向上であり、下位目標として、生

涯発達の視点から個別性を重視し、障害の種別ごとにライフステージに対応した個別支援計画の立案と実施が求められる。児者一貫支援は、継続・系統的な療育支援の確保の重要性を示しており、重症心身障害児（者）の特殊性を考慮していると思われる。療育支援とは、生命を維持する医療・看護であり、日常生活の中での生活援助のすべてである。生活援助には、食事、排泄、入浴、移動介助、コミュニケーション支援、快適な居住環境の維持、そして日中活動サービスとして、個別活動、グループ活動、全体活動、院外活動等があげられる。

今後児童福祉法と障害者自立支援法という二つの法律の下で、どのような療育支援システムが入所者にとって適切なものであるかを検討していかなければならない。また、地域の中で在宅支援についての取り組みも重要で、障害児（者）に対する医療と福祉を兼ね備えた多機能施設として地域支援・地域連携も重要な課題となってくる。

### ま と め

昭和42年の児童福祉法改正により初めて重症心身障害児が法律の中で定義され、現在の重症心身障害児施設および指定医療機関が規定された。平成18年に障害者自立支援法が制定され、関係法律の整備の中で措置から契約制度に移行した。そして今回の児童福祉法の改正により、これまで児童福祉法だけで規定されていた重症心身障害児が、18歳未満は児童福祉法による医療型障害児入所施設（指定医療機関）、18歳以上は障害者自立支援法による療養介護で対応することになった。重症心身障害児（者）についてはその障害の特殊性から様々な配慮規定が盛り込まれる予定であるが、未知数な部分も多く、フロアからも不安や疑問の声が寄せられた。

国立病院機構はこれまで40数年にわたる重症心身障害児（者）医療・福祉の歴史を持ち、重要な役割を果たしてきた。それは今後も変わることはないが、新たな制度のもと、国立病院機構の機能とネットワークをより生かし、利用者を中心とした地域に開かれたサービスを展開していかなければならない。

（本論文は第65回国立病院総合医学会シンポジウム「重症心身障害児（者）福祉の現状と今後の展望 -児童福祉法改正がもたらす影響-」を座長としてまとめたものである。）

## 特集

Vol.29 No.1 2013

## 長下肢装具の可能性

## ロボットスーツ HAL の脳卒中片麻痺への応用

前島伸一郎<sup>1)</sup> 大沢 愛子<sup>1)</sup> 西尾 大祐<sup>2)</sup> 平野 恵健<sup>2)</sup>  
 木川 浩志<sup>2)</sup> 武田 英孝<sup>3)</sup>

キーワード：ロボット、脳卒中、片麻痺

## 抄録

医用工学の進歩に伴い、医療・福祉の領域においてもロボット技術が応用されている。なかでも、筋力が低下した高齢者や運動機能障害を有する人の自立支援や、介護支援などへの応用が期待されている装置がロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL)<sup>®</sup>である。HAL は生体電位信号を活用し、人間・機械・情報系の融合複合体技術を駆使したサイボーグ型ロボットである。脳卒中片麻痺に対する HAL の効果について、現時点においてはほとんど検証されておらず、装着に手間がかかり、介助が増え、疲れやすい等の欠点も否めぬが、将来性は高く、今後、装具あるいは訓練器具として、リハビリテーションへの利用が期待される。

## 1. はじめに

脳卒中の多くは片麻痺や感覚障害等により歩行障害を有し、在宅復帰を阻害する。そのため、発症早期から起立訓練を集中的に行い、患者の障害に応じた下肢装具を用いて歩行訓練を行うことが推奨されている<sup>1)</sup>。一方、医用工学の進歩に伴い、医療・福祉の領域においても様々なロボット<sup>2)</sup>の使用が試みられている<sup>2-3)</sup>。中でも、筋力が低下した高齢者や運動機能障害を有する人の自立支援、重労働でもある介護支援などの分野へ広く展開する期待が持たれている装置がロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL)<sup>®</sup> (CYBERDYNE 社) である<sup>4-7)</sup>。HAL は単なるパワーアシストという概念ではなく、生体電位信号を活用し、思い通りに操作することができる「随意制御」と、人間の運動特性を反映した運動パターンを自律的に生成する「ロボットの反立制御」を有するハイブリッドシステムであり、サイバニクス技術 (人間・機械・情報系の融合複合体技術) を駆使した世界初のサイボーグ型ロボットである。人間の意思通りに身体運動機能を拡張・増幅・補助することを目的とするため、筋力が低下した高齢者や運動機能障害を有する要介護者の歩行支援に使用されている。本稿では、ロボットを用いた下肢訓練の最近の知見とロボットスーツ

HAL を用いた脳卒中片麻痺への応用について概説を行う。

## 2. HAL はロボットなのか？

今世紀に入ってから、医療分野におけるロボット技術のめざましい発展があった。ロボットの語源である Capek<sup>8)</sup> の戯曲「R.U.R. ロッスムユニバーサルロボット社 (1920)」では、ロボットは人の構造を模倣しているが、外見上の明確な定義はなく、人の形をしていなくても人の代わりに自動的かつ連続的に何らかの作業を行うものがロボットと呼ばれている<sup>10)</sup>。医療用で使われているロボットもこの特長を生かし、安全・確実に手術ができるようにしたものである。よく話題になる手術支援ロボット da Vinci<sup>11)</sup> は、前立腺がん以外の手術では認可が取れておらず、診療報酬体制や補償制度が確立していない等の問題点もあるが、安全で精密な手術作業という観点からは十分な動きをしている。

これに対し、鉄腕アトムやキューティハニーのように人の形をした機械で、生命は持たず、自律的に独立して行動できるものをアンドロイドというが、これらの存在は今のところほとんどが漫画や映画の世界に限られている。ちなみに、ドラえもんはアンドロイドではなく、ネコ型ロボットである。アザラシ型強直系ロボット「パロ」はすでに市

販されている。一方、改造人間といわれる仮面ライダーやサイボーグ 009 などのように、もともと生命を持ったものに対して、機械的に手を加えたものはサイボーグ (Cyborg) と呼ばれる。かつては「半機械人間」と呼ばれたが、石ノ森章太郎が「サイボーグ」「改造人間」という言葉を使い、認知された。サイボーグはサイバネティック・オーガニズム (Cybernetic Organism) の略で、生命体 (organ) と自動制御系の技術 (cybernetic) を融合させたものである。失われた四肢や臓器・感覚器の機能を代替・回復させるための、人工関節、義肢、人工内耳、人工網膜、人工心臓、脳深部刺激などが含まれる。健全者に用い、人間本来の機能を強化するためのパワースーツ (人工外骨格)<sup>12)</sup> も含まれ、この意味からも、HAL はサイボーグ型ロボットの範疇に入る。

## 3. ロボットを用いた下肢訓練と HAL

リハビリテーション (リハ) で用いられる歩行ロボットは、麻痺の回復をサポートする訓練ロボットと機能を補完するロボットに大別される<sup>12,13)</sup>。前者は脳卒中や脊髄損傷に対して、部分免荷トレッドミル装置など、大掛かりな設置が必要である。一方、後者は場所を選ばず、日常生活への活用が期待できる。HAL も制御のための電波が届く範囲であれば作動する。また、階段昇降やまたぎ動作も可能である。そのため、我々は HAL を訓練機器というより、日常生活機能を向上させるための補装具 (治療用装具) のようなものとして考えている。医療用器具としては承認されていないため、日常の臨床現場では使用できないが、患者の同意と倫理委員会の承諾を得ながら臨床研究として試用されている。

すでにロボット装置を用いた下肢の訓練法は脳卒中のリハ戦略や脳卒中後麻痺の改善などをテーマとしたレビューにも記載されるようになった<sup>14,15)</sup>。このなかでもしばしば使用されるのが、Gait Trainer<sup>16)</sup> と Lokomat<sup>17-19)</sup> である。Gait Trainer は、ハーネスで体幹を懸垂しながら、足の部分についた足板を前後に動かすことにより、遊脚期と立脚期の歩行訓練を行う。前向き無作為化試験も行われていて、歩行能力や日常生活活動の改善<sup>8,20)</sup> が、より少ない期間と努力で行われ、療法士の肉体的負担も少ない<sup>20-22)</sup>。一方、Lokomat は外骨格構造の装置を下肢に装着し、ハーネスで体幹を懸垂しながら、股関節と膝関節に取り付けられたサーボモーターがプログラミングされた歩行パターンに従って、トレッドミル上を歩行させる。歩行速度や耐久性の改善に差はない<sup>17,22)</sup> が、神経症状の改善<sup>17)</sup> や心肺機能の向上<sup>18,19)</sup> がみられている。また、新エネルギー産業技術開発機構プロジェクトとして安川電機で開発された

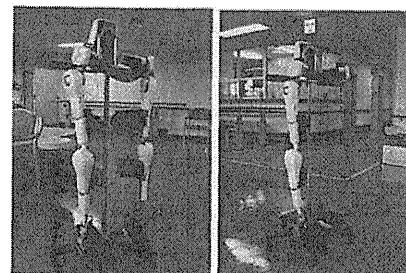


図 1 HAL 福祉用両脚型 (左) と単脚型 (右)

Hachisuka<sup>23)</sup> の歩行支援ロボットは、体幹を懸垂せずにロボットアームで下肢の動きを制御してトレッドミル上を歩行させ、重度片麻痺の筋力増強や歩行速度の増加が期待できる。一方、わが国でもロボットスーツに関する前向き無作為化試験は現在一部施設で開始されたようである。

## 4. ロボットスーツ HAL の構造

HAL は、人間の身体機能の拡張、および増幅を目的として開発された。フレームは身体の側面に骨格を有する外骨格型であり、パワーユニットは各関節部分に取り付けられている。パワーユニットから発生するトルクはモールドを介して装着者に伝わる。各関節には角度センサが内蔵されており、調節角度を計測する。また、CoP を検出するための床反力センサや筋肉を動かそうとするときに発生する微弱な生体電位信号を皮膚表面で読み取るための生体電位センサ等が取り付けられている。制御用コンピュータやバッテリーは腰部に取り付けられており、単独での移動が可能となっている。国内で市販されている (実際はリース) ロボットスーツは HAL 福祉用両脚型 (CYBERDYNE 社) あるいは単脚型であり、すでに 100 か所以上の施設や病院で使用されている (図 1)。

## 5. ロボットスーツを装着して歩行訓練を行った症例

入院中に HAL を用いた理学療法を実施し、その後、在宅復帰に至った症例を紹介する。

症例 65 歳 男性。  
 既往歴：糖尿病、高血圧。  
 家族歴：妻との 2 人暮らし。  
 現病歴：右視床出血にて発症 30 日後に回復期リハビリ病棟に入院した。入院時には、左片麻痺 (BRS III) および重度感覚鈍麻が残存し、座位保持は可能であったが、移乗や

Clinical application of the hybrid assistive limb for stroke patients with hemiplegia

- 1) 埼玉医科大学国際医療センターリハビリテーション科 〒350-1298 日高市山根 1397-1 Saitama Medical University International Medical Center 1397-1 Yamane, Hidaka-shi, Saitama, 350-1298 Japan Shinichiro MAESHIMA (医師), Aiko OSAWA (医師)
- 2) 飯能靖和病院リハビリテーション科 Daisuke NISHIO (理学療法士), Yoshitake HIRANO (理学療法士), Hiroshi KIGAWA (医師)
- 3) 国際医療福祉大学山王メディカルセンター神経内科 Hidetaka TAKEDA (医師)

注 1) 蜂須賀<sup>10)</sup> はロボットを、「時に人に類似し、人の操作や前もってプログラムされた情報に従い、多様な作業をある程度自動的に遂行することができる装置」と定義している。

注 2) パワードスーツ (Powered exoskeleton)：人体に装着される電動アクチュエーターや人工筋肉などの動力を用いた、外骨格型、あるいは衣服型の装置。1968 年、米国 GE 社が「Hardiman」を試作したが、実用化には至らなかった。米国では現在も、軍事用として兵士の負担軽減のために開発が続いている。

歩行に介助を要した。また、数回の起立動作を繰り返すと疲労を訴えた。HAL を使用できるような下肢筋力・耐久性を向上させることを短期目標に、起立・移乗訓練を集中的に実施し、監視での起立が可能になったもの、安定した移乗や歩行に不可欠である「下肢・体幹の筋力訓練や基本動作練習に対する重要性の認識はなかった。そこで、HAL を用いた理学療法を試みた。この際、全ての過程で2人の介助を要し、所要時間は「HAL 電極貼り付け」に10分、「HAL 装着・制御設定」に20分、「HAL 訓練」に30分を要した。「HAL 訓練」では、起立を10回×4、手すり歩行を10m×4、4点杖歩行を10m実施した。起立動作はHAL 装着による違和感があり、見守りを要したものの、動作を繰り返すことによって自力で可能となった。手すりを持って歩行訓練を行ったところ、下肢の振り出しをスムーズに行うことができたが、バランスをとることに難渋した。とくに4点杖歩行では、下肢の振り出しが不安定となり歩行介助を要した(図2)。「HAL 電極貼り付け」および「HAL 装着・制御設定」で疲労は認めなかったが、「HAL 訓練」で疲労を認めた。HAL に対する本人の期待が大きかった

けに、訓練後の満足感はなかったが、安定した歩行の獲得には下肢の筋力強化が必要であることを自覚し、起立・移乗訓練を高頻度で実施することへの意欲を示した。翌日より、妻の協力による自主訓練が積極的に実施された。3週後にT字杖で屋外歩行が可能となり、5週後に自宅退院となった。

6. 使用上の問題点の検討

ロボット訓練を行う際には、その装着過程を含めた使用上の問題を明らかにする必要がある。そこで我々は、回復期リハビリ入院中の脳卒中片麻痺患者15名に対してHAL を用いた理学療法を実施し、HAL の効果的な使用方法について検討した(図3)<sup>24)</sup>。使用したロボットスーツはHAL 福祉用両脚型(CYBERDYNE社)で、装着して起立・歩行訓練を行う過程に介助が必要な人数、所要時間、疲労の有無を評価し、装着後にはHAL に対する満足感などを聴取した。その結果、全ての過程で介助に2名以上のスタッフを要した。また、装着・制御設定に時間がかかるため、疲労をきたし、訓練に至らない患者がいた。一方、HAL を脱着後、7割以上の患者で「寝てばかりは退屈ですね」「もう少し体力をつけなくては」など、通常の理学療法に対する理解・意欲の向上を認めることができた。担当した理学療法士からは、装着・制御設定に面倒な作業が多く、患者の転倒および疲労に配慮して作業を迅速に実施する必要があるとの意見が聴かれた(表)。

7. 脳卒中片麻痺の歩行能力及びその効果

歩行の再獲得を目指す脳卒中片麻痺患者に対してHAL を用いた研究はほとんどない。そこで、我々は回復期リハビリ入院中の片麻痺患者16名に対してHAL が歩行能力に及ぼす影響について検討した。いずれも長下肢装具(KAFO)で歩行訓練中であり、体幹・四肢筋力の低下した4名は歩行に介助が必要で、他の12名は歩行に監視(3名は手すり歩

表 HAL 福祉用両脚型を用いた理学療法において過程別に配慮したこと

HAL 装着前準備	電極の貼り付け箇所およびケーブルの取り付け箇所が多い(18カ所)、立位保持による患者の疲労が蓄積しないよう、転倒予防に努めながら、作業を迅速に実施する必要があった。
HAL 装着制御設定	作業過程が多いため(HAL 本体への電・カフ・バッテリーの取り付け、配線・接続、通信設定)、端座位保持による患者の疲労が蓄積しないよう、転倒予防に努めながら、作業を迅速に実施する必要があった。
HAL 訓練	十分なアシスト機能が得られなかったり、アシスト機能が動作における姿勢の安定に反映しなかった場合、患者の訓練意欲に悪影響を及ぼさないよう、その原因の説明を行う必要があった。

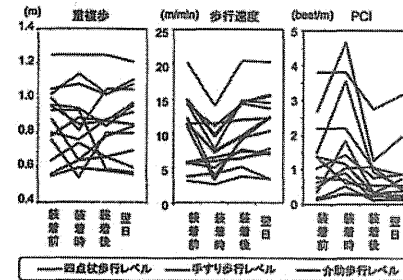


図4 脳卒中重症片麻痺患者に対するHAL 装着前後の歩行能力(文献25より)

能を明確にする等の工夫が必要であろう。長下肢装具を装着しても歩行に難渋している重症片麻痺患者が、HAL を装着することによって容易に歩行することができ、さらにその歩行パターンを繰り返し学習する<sup>25)</sup>ことで訓練効果が得られ、将来的にはHAL を取り外しても、自立的に歩行できるというのが、我々の理想である。

本研究は厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)H24年度「若少性難治性疾患—神経・筋障害疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、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(HAL-HNO1)に関する医師主導治験の実施研究」により行われた。

文献

- 1) 脳卒中合同ガイドライン委員会(藤原幸人ほか):歩行障害に対するリハビリテーション。脳卒中治療ガイドライン2009。300-304。協和企画、2009
- 2) Volpe, B.T., et al.: A novel approach to stroke rehabilitation. Robot-aided sensorimotor stimulation. Neurology, 54: 1938-1944, 2000
- 3) Hidler, J., et al.: Advances in the understanding and treatment of stroke impairment using robotic devices. Top. Stroke Rehabil, 12: 22-35, 2005
- 4) Banala, S.K., et al.: Robot assisted gait training with active leg exoskeleton (ALEX). IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng, 17: 2-8, 2009
- 5) Kawamoto, H., et al.: Power assist method based on phase sequence and muscle force condition for HAL. Adv. Robot, 19: 717-734, 2005
- 6) Lee, S., et al.: Virtual impedance adjustment in unconstrained motion for an exoskeletal robot assisting the lower limb. Adv Robot, 19: 773-795, 2005
- 7) Kawamoto, H., et al.: Development of single leg version of HAL for hemiplegia. Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc., 2009: 5038-5043, 2009
- 8) Pohl, M., et al.: Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily

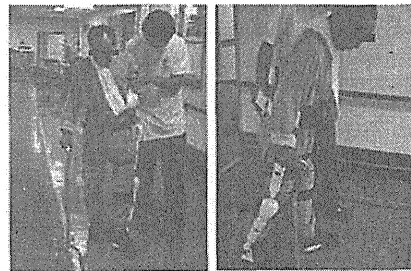


図2 HAL を用いた歩行訓練

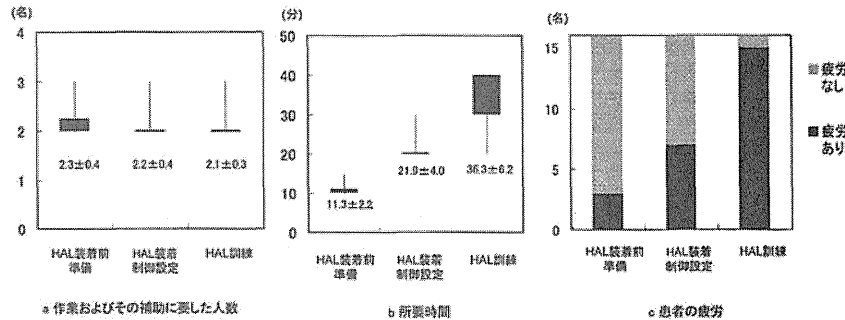


図3 HAL 福祉用両脚型を用いた理学療法における作業および、その補助に要した人数 (a)・所要時間 (b)・患者の疲労 (c) (文献24より)

- living after stroke : a single-blind, randomized multicentre trial (DEutsche GAngtrainer Studie, DEGAS). *Clin. Rehabil.*, 21 : 17-27, 2007
- 9) Capek, K. (千野榮一訳) : ロボット (R.U.R.). 岩波書店, 1989
- 10) 蜂須賀研二 : ロボット訓練の適応と機能画像. *Jpn. J. Rehabil. Med.*, 46 : 26-31, 2009
- 11) 石田善敬ほか : "ダヴィンチ" : ロボット手術の最前線. *医学のあゆみ*, 236 : 744-745, 2011
- 12) 蜂須賀研二 : ロボット・リハビリテーションの最近の進歩. *脳と循環*, 13 : 229-233, 2008
- 13) 和田 太 : 訓練ロボットによる歩行機能再建 : イメージと知覚の影響. *Jpn. J. Rehabil. Med.*, 47 : 161-165, 2010
- 14) Dobkin, B.H. : Strategies for stroke rehabilitation. *Lancet Neurol.* 3 : 528-536, 2004
- 15) Langhorne, P., et al. : Motor recovery after stroke : a systematic review. *Lancet Neurol.*, 8 : 741-754, 2009
- 16) Hesse, S., et al. : Gait pattern of severely disabled hemiparetic subjects on a new controlled gait trainer as compared to assisted treadmill walking with partial body weight support. *Clin. Rehabil.*, 13 : 401-410, 1999
- 17) Schwartz, I., et al. : The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: A randomized controlled trial. *PM R*, 1 : 516-523, 2009
- 18) Husemann, B., et al. : Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke. A randomized controlled pilot study. *Stroke*, 38 : 349-354, 2007
- 19) Chang, W.H., et al. : Effects of robot-assisted gait training on cardiopulmonary fitness in subacute stroke patients : a randomized controlled study. *Neurorehabil. Neural Repair*, 26 : 318-324, 2012
- 20) Werner, C., et al. : Treadmill training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients : a randomized crossover study. *Stroke*, 33 : 2895-2901, 2002
- 21) Peurala, S.H., et al. : Effects of intensive therapy using gait trainer or floor walking exercises early after stroke. *J. Rehabil. Med.*, 41 : 166-173, 2009
- 22) Hidler, J., et al. : Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the Lokomat in subacute stroke. *Neurorehabil. Neural Repair*, 23 : 5-13, 2009
- 23) Hachisuka, K., et al. : A prototype walking assist robot and its clinical application for stroke patients with severe gait disturbance. Ring, H., et al. (eds) *Advances in Physical and Rehabilitation Medicine*. 23-26, Monduzzi Editore, 2003
- 24) 西尾大祐ほか : 脳卒中片麻痺に対する両脚型ロボットスーツ HAL 福祉用装着の実態に関する一考察. *義装会誌* 28 : 53-56, 2011
- 25) Maeshima, S., et al. : Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients : a preliminary report. *BMC Neurology*, 11 : 116, 2011
- 26) 井上 亨 : SCU (Stroke Care Unit) と ROBOT SUIT HAL. *脳神経外科速報*, 21 : 1175-1176, 2012
- 27) 中島 孝 : 神経・筋障害患者が装着するロボットスーツ HAL の医学応用に向けた進捗. 期待される臨床効果. *保健医療科学*, 60 : 130-137, 2011
- 28) 才藤榮一ほか : 脳卒中患者の治療用装具. *義装会誌* 23 : 87-92, 2011

**Abstract :** Robot devices are expected to be widely used in various applications. These include support for independent mobility of elderly people with muscle weakness and people with impaired motor function as well as support for nursing care. The hybrid assistive limb (HAL) suit is designed to increase and assist the motor function of the body at will and is used to provide walking support for people who require nursing care, including elderly people with muscle weakness and those with impaired motor function. There are few reports which verify the efficacy of HAL suits for hemiplegic patients with stroke. Although the wearing of HAL suits takes time and effort and care is required, the possibilities of HAL are high and it can be expected to be used as a brace or a piece of training equipment for future rehabilitation.

**Key words :** robotics, stroke, hemiplegia

## 応用倫理学から具体倫理学へ

—対人援助職との研究連携のなかから—

松田 純

はじめに

近年わたしは、科学研究費のプロジェクトなどで、対人援助職の倫理と法、薬剤師の倫理、エンハンスメント問題の倫理的・法的検討、ドイツ応用倫理学の総合的研究などに取り組み、現在、在宅医療と介護福祉の倫理と法、ロボットのSTHAL<sup>①</sup>の臨床応用、希少性難病患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方、患者団体など先端医学研究との連携構築（後半三件は厚生労働省研究班）などに取り組んでいる。こうした諸分野の倫理的問題への取り組みは「応用倫理学」と称されることが多い。しかし、「応用倫理学 (applied ethics)」という名称は、すでにある理論や原則を、さまざまな分野の具体的な問題に「応用する (apply)」というイメージを与える。強く言えば、普遍的な規範を具体的なケースに演繹的に適用するというイメージである。けれども、具体的なケースに取り組むとき、既存の理論や原則の問い直しを迫られることが起こり得る。この事態に真摯に向き合うことが求められる。とりわけ3・11のような何百年に一度という衝撃的な体験をすると、私たちの「当たり前」「日常だけではなく、みずからがよって立

一五

## 応用倫理学から具体倫理学へ

—対人援助職との研究連携のなかから—

松田 純

の構想に学びながら、具体的な課題に、他領域の人々と学際的な研究に取り組む際の方法論と作法について考察してみたい。まず、ジープの「具体倫理学」の理念を検討する(1)。次に、生命倫理学の基本テクストとして定着しているピーチャム&チルドレスの『生物医学倫理学の諸原則』を取り上げる。この著作は現在第六版まで改訂されてきたが、この改訂の過程に、「原則主義」という批判を超えて、「具体倫理学」への接近があることを明らかにしたい(2)。

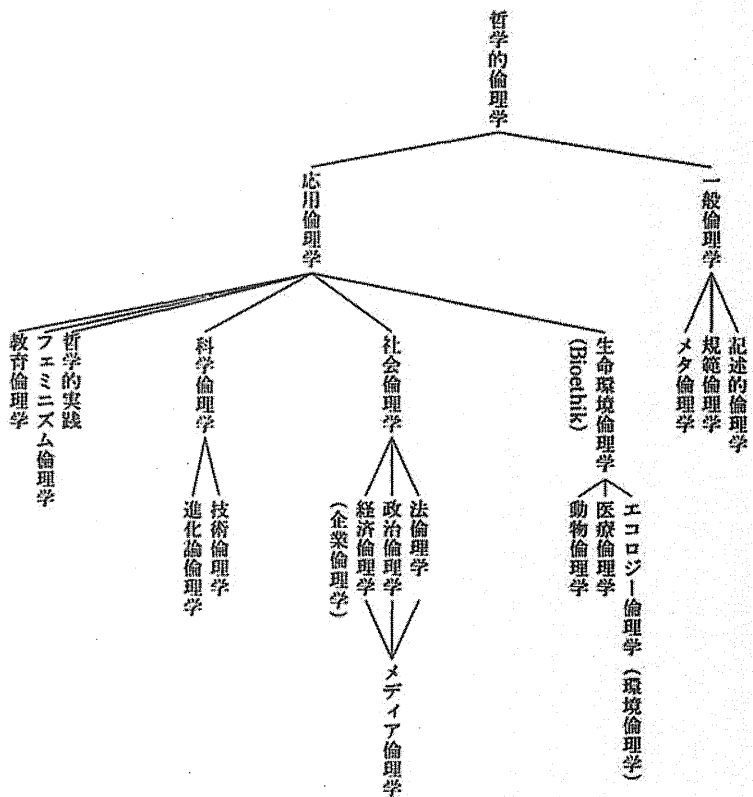


図 倫理学の配置図  
(ピーパー&トウルンヘアによる倫理学体系図<sup>2</sup>を一部改変)

つ基盤は根底から揺さぶられる。いま多くの研究者が、大震災に哲学は何をなしうるか？ 大震災を経験したいま、例えば環境学は自然とどう向き合えばよいのか、などと、さまざまに問い続けている。

日常の現場においても、既存の価値観や倫理的対応などの問い直しを迫られる事例は珍しくはない。わたしは、医学部のない静岡大学の大学院、人文社会科学研究科のなかの臨床人間科学専攻という珍しい専攻で、生命倫理学などの教育を担当している。ここでは、医師以外の多様な対人援助職との出会いがある。医療倫理学や生命倫理学は、これまでのおらずと医師を中心に考えられてきた。あるいは「医師中心」が特に意識されることもなく、当然の前提となっていた。しかし、現在、医療を担っているのは医師だけではない。看護師、薬剤師、臨床心理士、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、ソーシャル・ワーカー、臨床検査技師など、多様な専門職が医療を担っている。さらに、いま医療は介護福祉とシームレスな接続が求められていて、ケアマネジャーや介護福祉士など、多様な職種との連携も必要となっている。医療や福祉を含む対人援助という営みにおいて、さまざまな職種を超えて普遍的に妥当する共通の倫理的な原則も当然あるであろう。しかし実際のケースへの適用にあたっては、おのおのの対人援助の文脈や、そこにおける対人援助職の役割や、彼女/彼らの職業上の価値志向などを反映することも多い。これまで「医師の倫理」として彫琢されてきた医療倫理をそのまま適用するわけにはいかないこともしばしば生じうる。

わたしは現在「生命倫理学のすきま産業」という、やややへりくだったスローガンを掲げて、倫理への取り組みが空白に近い発展途上にある職業分野で、対人援助職の倫理的・法的対応力を高める取り組みを試みている。この活動で多様な職種の援助職と交流するなかで、現場に即した、より柔軟な対応力が求められることを感じている。倫理学には、一般原則をさまざまな分野に「応用する」ことを超えた、もっと創造的な営みが求められていると思う。

本稿では、ドイツの倫理学者ルートヴィヒ・シープ (Ludwig Siep, 1942) の「具体倫理学 (Konkrete Ethik)」

化・科学化の道を歩んだ。「善い」「べし」などの倫理言語の分析に没頭し、現実の具体的諸問題は倫理学の視界から消えた。ジープはこの道を逆に辿り、とりわけ近代倫理学によって狭められた倫理学を再び、広く「世界」へと開放しようとする。この「世界」には社会と自然世界が含まれる。倫理学が個人間の諸権利・諸義務についての考察を超えて、社会倫理へと開かれる。それだけでなく、人間関係にとどまらず、動植物や生態系を含む自然に対する倫理（自然倫理学）をも包括する。

かかる開放がなぜ必要なのか？ 技術・科学と経済・政治などが現在投げかけている諸問題でわたしたちが或る社会的な選択を迫られるとき、個人間の義務に関する倫理学ではまったく足りないからだ。地球生態系の危機にどう対応するか？ 人間的な自然（本性）をも変えようとするバイオテクノロジーの利用（人体改造、エンハンスメント）はどこまで許されるのか？ これらは、カントの普遍的な道徳法則をもつても、功利主義の原理をもつても、扱いきれない。ましてや倫理言語の分析だけでも、無理である。自然とのつきあい方を主題化した自然倫理学、ならびに社会としての選択をも扱う社会倫理学を含む、もっと包括的な倫理学の構想が必要になる。ジープがこの構想のために持ち出す理念は「善き世界 (eine gute Welt)」という理念である。人間世界にとどまらず、動植物を含む自然世界を包括した世界の「善き秩序」を目標としている。「善き秩序」は西洋の倫理学にとって新しい概念ではない。むしろ古代倫理学以来の伝統的概念である。ジープはこれを、個人間関係の倫理を超えて、社会倫理＋自然倫理の全体構想のなかで彫琢していく可能性を模索している。

この構想のなかで、ジープは、既にどこかで確立された倫理学の原理を具体的課題に適用して考察するというイメージにはつきりと反対している。倫理学の原理論的考察と、諸課題への実践的取り組みとしての応用倫理学を分けるのではなく、具体的諸課題への倫理学の取り組みのなかで、原理や倫理学そのもののあり方を問い続ける営みが具体倫

一九

#### 一 ジープの具体倫理学という構想——視野狭窄からの倫理学の開放

一八

今日、世界的に応用倫理学が隆盛で、新たな領域を対象とした「〇〇倫理学」が新しく誕生し、戦線は拡大し続けているように見える。「応用」というキーワードから理解すると、例えば、右図のような関係になる。規範倫理学などの「一般倫理学」を各領域に「応用」すると、さまざま「〇〇倫理学」が成立するように見える。「一般倫理学」の方は、応用される諸領域から影響されず、別の規範性などから導かれる、と理解される。けれども、具体的ケースに直面し、既存の理論や原則への違和感が生じ、それへの問い直しが迫られることがある。現場からのこうした疑問や違和感を真摯に受けとめ、自らの理論的な基盤を批判的に吟味できる柔軟さがないと、哲学・倫理学は学際的研究のなかで適切な役割を果せないのではないだろうか。

もしも既存の価値イメージが具体的な問題の検討のなかで揺るがされたなら、価値や理論を再吟味し、修正を試みる。具体的なケースと一般理論との適合性を求めて吟味と修正を繰り返す。両者の間のこうしたたえざる往復運動。それは既存の価値観に基づく理論や原則を「応用する」という営みではもはやない。こうしたダイナミックな営みを、ジープは「応用倫理学」ではなく、「具体倫理学」と名づけた。これは〈臨床の知〉としての哲学という発想とも重なる（本誌掲載の浜渦論文参照）。

ジープのチャレンジ的な著作『具体倫理学』(Konkrete Ethik, 2004) は西洋の近代倫理学を再び世界へと開放することを狙っている。西洋の哲学はまず宇宙の原理を探求した自然哲学に始まった。ソクラテスが自然哲学から人間の事柄へと眼を転じたことが、愛智としての哲学の出発となった。その後、人間間の道徳的義務を扱うのが哲学的倫理学の基本となった。とりわけ西洋近代の倫理学は方法としても、普遍的な倫理学原理の基礎づけをめざし、数学

批判である。すなわち、倫理理論↓原則↓規則↓ケースへという演繹的なトップダウンの方法に対する批判である。こうした批判を受けて、第四版で大幅な改訂がなされ、原則主義を放棄するにいたる。この変更後の立場を第五版が一層明確に示している。第五版は第九章で生物医学倫理の方法論を扱い、トップダウンモデルと、ボトムアップモデルを対比している。トップダウンモデルとは、一般規則をケースに適用する方法であり、「これが応用倫理学という言葉の使用を動機づけた」という。この演繹的方法の対極にあるのは、帰納的なボトムアップモデルである。具体的なケースから一般的な立場へと帰納的に推論する方法である。ピーチャム&チルドレスは、この両者を統合したモデルを「整合説 (Coherence theory)」として提案する。「トップ (原則、理論) とボトム (ケース、個人の判断) だけでは、生物医学倫理にとって十分ではない」。「原則はケースに対して特定化〔具体化〕される必要があるし、ケース分析は一般原則からの説明を必要としている」。「この整合説を彼らは、ロールズの『反省的均衡』という言葉で説明している。

このように、彼らは当初の「原則主義」を捨て、理論・原則と具体的なケースを往復する「反省的均衡」の立場にたどりつき、これが最新版(第六版、二〇〇九年)にも引き継がれている。

まとめ

以上の考察から、ロールズ、ピーチャム&チルドレス、ジープらの倫理学に通底する方法論が見えてきた。それは、一般理論や倫理原則と、具体的なケースを双方向からすり合わせながら、両者の均衡点を探るといふ姿勢である。彼らはいずれも一般理論をケースに「応用する」という発想を克服している。

一一

一〇

理学という構想なのだ。具体的諸問題から出発し、わたしたちの日常の行動を規定している価値観や、評価を含んだ人間像・世界像のなから、当該問題を判断する枠組みを構成する諸原則や諸規準を見出し、いく。その作業は、「善き世界」という全体的な価値イメージと、個別具体的な問題の検討のなかで、再吟味と修正を繰り返す。原理と経験との間のこの往復運動をジープは、全体への視座と個別諸問題の具体的検討との間のたえざる「反省的均衡」と捉える。

「反省的均衡」はロールズ (John Rawls, 1921・2002) の概念である。「一般」原則と「具体的なケース」についての〔判断あるいは確信の間に食い違いが生じたとき〕最初の説明を修正したり、現在の判断を見直したりといった仕方、行ったり来たり (by going back and forth) を繰り返すことを通じて、原則と判断あるいは確信とが釣り合うところまで熟慮を重ねる。この「原則と熟慮した判断 (considered judgment) とを相互調整するプロセス」を、ロールズは「反省的均衡 (reflective equilibrium)」と呼んだ。ジープは、ロールズ以来定着してきたこの概念を借りて、具体倫理学の方法を説明している。

## 二 ピーチャム&チルドレスの原則主義からの脱却

ピーチャム&チルドレスの『生物医学倫理学の諸原則』も、「反省的均衡」を倫理学的比較衡量の方法として採用している。本書がこれを採用したのは、じつは第四版(一九九四年)からである。本書改訂の過程を詳細に分析した香川知晶氏によれば、一九九〇年代から、本書に対して「原則主義 (principlism)」という批判がなされるようになる。「原則主義」とは、自律尊重、無危害、善行、正義といった一般原則を演繹的に個別ケースに当てはめる方法に対する



看護倫理のなかで普及しつつある。ヨーロッパでも四原則アプローチが広がりつつある例えば、二〇一〇年にオーストリア首相府生命倫理委員会が発表した「インターネットを介した遺伝子・ゲノム検査についての態度表明」はDTC（消費者直販型）遺伝学的検査サービスの倫理的評価を、自律、無危害、善行、情報とプライバシー保護、配分の正義という五つの原則に照らして検討し、*in Internet*, 2010, Wien. <http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=40383>

<sup>7</sup> 香川知晶「バイオエニックスにおける原則主義の帰趨」、『メタバイオエニックスの構築へ——生命倫理を問いなおす』NIT出版、二〇一〇年、第六章

<sup>8</sup> Tom L. Beauchamp & James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5<sup>th</sup>, 2001, pp.385-386,『生命医学倫理』立木教夫・足立智孝（訳）、麗澤大学出版会、二〇〇九年、四六七一四六八頁。

<sup>9</sup> *ibid.*, pp.391-392, 四七五頁

<sup>10</sup> *ibid.*, pp.397, 四八三頁

<sup>11</sup> 加藤尚武「応用倫理学の根元性」、『ざらくしす 広島大学応用倫理学プロジェクト研究成果報告書』八号、二〇〇六年、六頁。

（まつだ じゅん 静岡大学人文社会科学部）

一一三

一一二

「応用倫理学」という名称には、既定の原則をさまざまな主題に「応用する」倫理学というイメージをめぐえない。倫理学原論をから見たら、<sup>1</sup>周縁的な課題というイメージがある。しかし、日本に應用倫理学という学問領域を定着させた加藤尚武氏は、「応用倫理学の方が、倫理学のより根本的な問題を扱っているという逆転現象が起こっている」と言う。<sup>2</sup>代理母、サイボーグ人間、クローン人間などが提起する倫理問題に直面したとき、伝統的な倫理学説のどこにも答えがなく、根底から問い直しを迫られるからである。つまり、応用倫理学は、既定の倫理学構想を根底から問い直すラジカルな営みになる。であるなら、この際、「具体倫理学」という名称を普及・定着させることが、現代の新しい学の本質をより明瞭にすることになる。それによって、課題指向型の学際的研究のなかで哲学・倫理学の役割が果たす役割もより明確になるのではないだろうか。

註

<sup>1</sup> 平成21—23年度に静岡大学大学院人文社会科学部研究科臨床人間科学専攻で、文部科学省の組織的な大学院教育改革推進プログラム「対人援助職の倫理的・法的対応力の育成——多文化共生社会における臨床実践力と実証的研究能力の向上」に取り組んだ。

<sup>2</sup> Annette Peiper/Urs Thurnherr, *Einführung in Angewandte Ethik*, S.9, 伊藤美恵子訳, A.U.P., U.T.Uhlhorn/ハア序論（要約）『独仏生命倫理研究資料集』千葉大学、二〇〇三年、上巻一二頁。

<sup>3</sup> 邦訳 広島大学応用倫理学プロジェクト研究センター、ジープ『応用倫理学』丸善、二〇〇七年は日本の出版情勢を配慮して、著者の許可を得た上で、書名を変更したが、これによってジープの真意が日本の読者に伝わりにくくなった。

<sup>4</sup> Rawls, John, *A Theory of Justice*, revised ed., Harvard University Press, 1971, p.18. シモン・ロールズ『正義論』川本隆史・福岡裕・神野裕子（訳）、岩波書店、二〇一〇年、二九頁。

<sup>5</sup> Step, *Konkrete Ethik*, 2004, S.23

<sup>6</sup> 本書は米国ノイオニシックスの基本テキストと評価されている。わが国においても、近年、これの四原則アプローチが医療倫理や

## 豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる 欧州医療機器規制

松田 純

フランスのPIP社（Poly Implant Prothese 本社マルセイユ）が世界中で販売してきた豊胸手術用のシリコンバッグが、粗悪な品質であったため、多くの被害が出ている。2010年4月に発覚したこのインプラントスキャンダルは、会社名をとって“PIPスキャンダル”と呼ばれている。シリコンバッグは法的には、医療機器に位置づけられる。これが大きな被害をもたらしたことで、欧州の医療機器規制がいま大きく変わろうとしている。折しも日本でも医療機器の法規制の見直しが議論されている。日本で医療機器は、もともと医薬品についての法律であった薬事法のなかに位置づけられ、医薬品の取り扱いが準用されてきた。こうした扱いを見直し、欧州の規制システムも参考にして、医療機器のための独自の新たな法規制を構築する動きがある<sup>1</sup>。本稿では、PIPスキャンダル（2）と、その後の欧州医療機器規制をめぐる新たな議論を考察し（3）、わが国における規制見直しの参考としたい（4）。まずその前に、必ずしもよく知られていない欧州医療機器規制の歴史と特徴を概観する（1）。

### 1. 欧州医療機器規制の歴史と特徴<sup>2</sup>

#### （1）医療機器規制の歴史

1990年代になるまで、医療機器について欧州各国で通用する包括的な規則はなかった。欧州諸国で医療機器を販売できる前提は、国によっても、機器によっ

<sup>1</sup> 例えば、医療機器の薬事法改正に係る米国医療機器・IVD工業会（AMDD）欧州ビジネス協会（EBC）共同提言書、2011年7月5日

<sup>2</sup> Nagel, Michael, Medizinprodukte : gesetzliche Grundlagen und Monitoring klinischer Prüfungen. In: Reinhild Eberhardt und Charlotte Herrlinger, *Monitoring und Management klinischer Studien : gemäß ICH-GCP, AMG, MPG und EU-Regularien ; Vorbereitung und Studiendurchführung durch Sponsor/CRO/ Monitor und Prüfer/Prüfzentren sowie Biometrie ; Ein Handbuch für die Praxis* 5. Aufl. Aulendorf : ECV Editio Cantor Verl. 2011. S. 387-414を参照した。

ても、非常に異なっていた。1990年と1994年に欧州経済共同体（EEC）で医療機器に関する最初の2つの指令が策定され、医療機器を欧州全体で流通させるための規則化がなされた。欧州内で、さらには世界全体で整合化された規則（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : ICH日米EU医薬品規制調和国際会議による）の助けで、医療機器の開発は促進された。

1998年6月14日以降は、CEマークをつけた医療機器だけが欧州共同体（EC）内で販売が許されるようになった。EC各国はEC指令にそって国内法の整備を行ってきた。例えばドイツでは、1994年8月に医療機器法（MPG: Gesetz über Medizinprodukte）が成立し、1995年1月に施行された。法的な意味での「医療機器」という概念はそこから存在するようになった。医療機器法はその後、EC指令の改定などを反映して、これまでに4回改定された。最近の改定は、ECの2007/47EC指令を受けた第4次改正（2010年3月21日施行）であり、これがドイツ医療機器法の最新版である。

現在、欧州法における医療機器の法的基礎は、欧州閣僚理事会による下記の3指令である。

- 医療機器指令（93/42/EEC）
- 体外診断医療機器指令（98/79/EC）
- 能動体内埋込み医療機器指令（90/385/EEC）

それぞれ1993、98、90年に策定され、その後なんとか改定されている。これらは欧州連合（EU）のみではなく、欧州経済領域（European Economic Area : EEA）<sup>3</sup>をもカバーする。このように、欧州ならびに世界の整合化（Harmonisation）の動きのなかで、法改正は規制の厳格化を意味するだけではなく、同時に、欧州の医療機器産業とユーザーに利点ももたらした。1998年6月1日以降、EC適合宣言を行った医療機器は欧州経済領域のどの国でも通用するようになったからである。グローバル化の進展とともに、ハーモナイゼーションが進み、法律・指針・基準はますます同化してくる。それは、一方で、各国の製品の品質を高め、患者保護を高めることにつながる。他方しかし、規制が多くなり、それに対応するために多額のコストが生じ、とくに小企業にとっては負担となり、開

<sup>3</sup> EEAは、欧州連合（EU）と、スイス、リヒテンシュタインを除く欧州自由貿易連合（EFTA）加盟の17か国による、人、商品、資本、サービスの移動を自由化した統合市場で、人口約3億7200万人の世界最大の単一市場である。EFTAとEUとの間の協定に基づき、1994年1月1日に発効した枠組み（ブリタニカ国際大百科事典参照）。

発が不可能または困難になるという面もある。

医療機器の臨床試験についても、ドイツには1990年代まで拘束力のある規則はなかった。たいていの医療機器は、狭義での承認を得る義務はなかった。医療機器の一部は行政の命令にまったく服していなかった。医療機器の一部はドイツの薬事法 (Arzneimittelgesetz : AMG) の、器具安全法、あるいは医療器具法令の規則の対象となっていた。2010年5月に医療機器法のもとで、医療機器臨床試験法令 (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten: MPKPV) が定められた。その際、医薬品の臨床試験の指針が参照された。

ドイツでは、医療機器に関して、この法令を含めて、全部で11の法令がある。これらの権限付与は医療機器法第37条に規定されている。

## (2) 欧州医療機器規制の特徴

日本では、侵襲やリスクのある医療機器の製造販売にあたっては、PMDAの審査を受け、厚生労働大臣の承認を得る必要がある。つまり、国のお墨付きが必要である<sup>4</sup>。欧州医療機器規制は、これとは異なり、製造業者の自己責任を原則とする。医療機器は、リスクに応じて4種類にクラス分けされている。クラスIは、製造業者が、品質、効果、安全性などについて欧州基準に適合していることを、まったくの自己責任で宣言し、製品にCEマークを添付してよい。クラスII (aおよびb)、IIIについても、基本的な考え方は、製造業者の自己責任である。ただし、業者がEC適合性をチェックするのを支援ないしは監視する役割を指定機関 (notified body) が行う。ドイツの場合は、日本のPMDAに当たる医薬品医療機器連邦研究所 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM) が、法律に基づいて、指定機関 (Benannte Stelle) を指定することになっている (医療機器法第15条)。

業者は指定機関においてEC適合性評価の手続を済ませることができる。指定機関は国家から独立した機関であって、製造者はどの国の指定機関でも自由に選んでよい。例えば、フランスの医療機器メーカーが、ドイツの指定機関で認証を受けて、CEマークを宣言し、欧州共同体全域で販売展開できる。実際に、フランスの企業であるPIP社は、ドイツのTÜV (テュフ・ラインラント) 社から、シリコンインプラントに対してCEマークを得て、世界中に製品を輸出して

<sup>4</sup> 2005年改正薬事法によって、クラスI (一般医療機器) は承認・認証が不要、クラスII (管理医療機器) の一部は登録機関による認証でよいことになった。これは欧州の規制システムに近いことを意味する。4節で詳述。

いた。ただし、1つの製品が同時に複数の指定機関で審査されることはできない。指定機関により認証されたことを示すCEマークには、それを担当した指定機関を示す4桁の識別番号が付される。このように、医療危機の品質・効果・安全性などについて、公的機関によってチェックされて承認されるのではなく、製造業者が自己責任で、品質・効果・安全性などを自己宣言するという点に、CEマーク制度の特徴がある。CEマークの詳細はEU医療機器指令 (MDD) 93/42/EECの付則IからXIIに規定されている。

CEマークはECマークの1つであり、品質保証印の役割を果たす。玩具の場合と違って、医療機器の指針は、製品の安全性、消費者保護、健康保護だけではなく、製品の機能と有効性の保証に貢献する。CEという文字は初めは、さまざまな国で、ECと同一視されていた (例えばイタリア語のComunidad Europea、フランス語のCommunautés européennesの頭文字)。しかし、EU委員会の新しい公用言語規則は、CEマークを略号ではなく、グラフィックシンボルと位置づけている。

CEマークを付して販売した後に不都合が生じた場合には、当然、公的機関から制裁をうけることになる。製品の回収や、場合によっては、製造販売の禁止や罰金などである。

## 2. PIPスキャンダル

冒頭で述べたように、PIPスキャンダルは欧州を中心に大きな衝撃を与えた。以下にその概要を示す<sup>5</sup>。

PIP社は医療用ではなく産業用の安価なジェルを用いてシリコンバッグを作成していた。バッグの抵抗力が他の製品に比べてずっと弱く、容易に破裂しやすい。体内で漏れたシリコンジェルで炎症が起き、多くの被害者が出た。

健康管理当局であるフランス医薬品庁は緊急対策会議を開き、美容外科協会と国立がん研究所長と被害者団体代表とで、問題のシリコンを包括的に「回収 (リコール)」することで合意した。これはまさに自動車部品のリコールに匹敵する対策である。ただし、「回収」といっても、未使用の在庫なら美容外科クリ

<sup>5</sup> Rudolf Balmer, Zeitbomben in meiner Brust (私の胸のなかの時限爆弾), *Die Tageszeitung*, 2011. 12. 20, Heike Haarhoff, Es fehlt ein Silikonregister (シリコンインプラントの販売登録がない), *Die Tageszeitung*, 2011. 12. 21, Rudolf Balmer, Schönheit ohne Qualitätssiegel (品質保証のない美), *Die Tageszeitung*, 2011. 1. 8などドイツや英米国の新聞記事等を参照した。

ニクの保管庫から容易に回収可能だが、すでに女性の胸に埋め込まれたものは再手術によって摘出して「回収」するしかない。フランスのベルトラン保健相は2011年12月、PIP社製シリコンバッグ（2001年-2010年3月製造のもの）の移植者全員（フランス国内の約3万人）に対して、そのシリコンを摘出するよう呼びかけた。この回収は手間も財政も大変で、フランス医薬品庁長官は不必要なパニックにならないように、インプラントの摘出は緊急ではないと警告してもいる。すべての移植者への訴えとなったが、自分がそのリスクグループに属しているかをまだ分からない人も多くいる。

PIP社のシリコンバッグはフランスだけではなく、ドイツ、イギリス、スペインなどの周辺国へも輸出され、使用者は多くいる。さらに、南米や中国でもPIP社製バッグが輸入されていた。該当者は全世界で30万人、あるいは40万人という推計もある。日本でも、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が2011年12月27日、「フランス製の豊胸用シリコンバッグ製品に関する情報提供」を行った。

さらに、移植者であった或る患者が死亡したことで、この欠陥インプラントに、がんを発症しやすいという疑惑が生じた。その疑いのあるケースがこれまでに8件報告されているが、直接の因果関係を証明するのは困難とみられている。

2000人の犠牲者から苦情が寄せられている。問題発覚以降、すでに500人以上が、健康を害することへの不安から摘出手術を受けたという。

破産申し立てをしたPIP社に対して、詐欺と傷害致死の容疑で刑事手続きが進められ、PIP創業者ジャンクロード・マスは2012年1月26日に過失致死などの容疑で逮捕された。

### 3. 規制強化をめぐる動き

PIP社の粗悪なシリコンが数千人の女性の健康を害したということで、医療機器に対するより厳格な監視を求める声が欧州で高まった。ドイツでも、疾病金庫とその協会は、医療機器の承認を医薬品の承認を模範にすべきだと主張している<sup>6</sup>。公的健康保険の疾病金庫協会（Spitzenverband der gesetzlichen

<sup>6</sup> Paul, Holger, Der PIP-Skandal versetzt alle in Unruhe : Medizinische Geräte aus Deutschland genießen ein hohes Ansehen. Dennoch droht den Herstellern als Folge des Implantateskandals eine verschärfte Regulierung. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 2012. 4. 13.

Krankenversicherung:GKV 7000万人加入)のドリス・プファイファー（Doris Pfeiffer）代表はフランクフルター・アルゲマイネ紙とのインタビュー<sup>7</sup>のなかで、次のように、医療機器への規制強化を要求した。

医薬品の場合のような当局による承認と、当該医療機器の有効性とリスクを証明する臨床研究が必要だ。TÜV [テュフ・ラインランド]のような指定機関によるチェックと承認では不十分だ。医薬品を承認する際の基準に基づく臨床試験の結果によって公的機関が承認する体制が是非とも必要だ。医療機器の安全は臨床研究によって裏づけられなければならない。基準となる指針なしでは、いつまでも臨床試験が欠落したままである。新製品が、すでに市場にある機器よりも、本当により良く有効なのかを、将来は、試験するようにしなければならない。そうでないと、期待されるよりも有効性が小さく患者への危険が大きい医療機器や心臓弁やステントの事例は繰り返し生じるだろう<sup>8</sup>。

プファイファー代表は、医療機器に対しても、医薬品と類似の規制を求めているが、ドイツ連邦政府はその要求を拒否しているという。

### 企業側の主張

こうした規制厳格化の方向を、ドイツの医療機器メーカーは非常に怖れている。これまで長く、医療機器のイノベーションをいち早く病院へ導入し臨床応用する手続き、すなわちCEマーク適合宣言方式が欧州でとられてきた。米岡や、新しい医療機器の承認に数年かかる日本に対して、競争上明らかに有利な状況にある。メーカーはこれを論拠にあげる。もしドイツでも臨床試験が命じられるなら、この抜け駆けは過去のものとなるだろう。ドイツの医療機器メーカーの90%が従業員250人以下の小企業である。製薬会社がやっているような承認手続きの費用をとて負担しきれないという。

米岡BD（Becton, Dickinson and Company）のドイツ社長・検査機器産業協会会長ボルスト（Borst）は、規制を厳しくしても、PIPスキャンダルのような詐欺的事例を阻止はできないだろう、と言う。「CEマークは通常の条件なら、完全に十分である」。患者保護の改善の可能性としては、これまで行ってきた製造工場への立ち入り調査を、抜き打ちにして回数を増やすことだ。これに対して、

<sup>7</sup> *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 2012. 1. 12.

<sup>8</sup> Skandal um Brustimplantate Krankenkassen wollen Medizinprodukte wie Arzneimittel prüfen. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 2012. 1. 12.

臨床試験を義務化することは医療機器業界全体を危険にさらすという理由で、ボルストは反対する。

また、スペクトリス協会の幹部は、分野全体をカバーする抜き打ち調査は、根拠のある疑惑がない製造者に対してもなされるとすれば、行き過ぎになる。むしろ、医師が、ある製品に不具合や違和感を感じたら、医薬品医療機器連邦研究所（BfArM）にもっと頻繁に通告するやり方のほうがずっとよい、と言う。

ブリュセルで現在、ECの医療機器のガイドラインの改定作業が行われているが、それにPIPスキャンダルが影響を及ぼす可能性がある。

PIP社はドイツの指定機関テュフ・ラインランドから認証印を取得した。それを得るために賄賂まで使ったとも行われている。問題の豊胸手術用シリコンバッグが医療機器として承認されていたため、欧州の医療機器承認システムの基本的なあり方にまで批判がおよんできている。このスキャンダルによって、欧州医療機器承認制度の特徴である、指定機関の認証を経て製造者が自らCEマークを「宣言」という方式が問われているのである。今後、欧州における医療機器の承認と市販後の監視が厳しくなることは避けられないであろう。

#### 新たな規制へ

①緑の党の提案：ドイツ連邦議会に、緑の党と12名の議員が2012年3月7日、「医療機器の安全性と有効性と健康への有益性をより良く保証するために」という法改正案を提案した<sup>9</sup>。これは、指定機関による現行の認証制度を国家機関による承認に置き換えるという提案で、その提案理由をこう説明している。

PIPスキャンダルは医療機器の品質の監視に欠陥があることを露呈した。さらに、医療機器に関するドイツと欧州の現行の法規制に対する根本的な批判までが出されている。医療機器、とくに体内埋め込み型の機器が血管や中枢神経系と接触する場合には、医薬品とまったく同等のリスクの可能性もある。にもかかわらず、医薬品には厳しい要件が提起されるが、医療機器に関しては、それに匹敵するような承認や有効性評価のシステムや監視のシステムが欠けている。

2000年から2010年にかけて、インプラントのリスク報告が顕著に増大し、3倍になった。とくに、人工股関節置換術で用いる金属製の人工関節が大きな問題を引き起こした。人工股関節を施術後2年以内に交換せざるをえ

なかつたケースが、公的医療保険の診療データに基づく集計によれば、3.45%だった。原因の約70%が器具の不具合だった。こうしたリスク報告の増大で、医療機器の現在の承認・監視システムの欠陥が明らかになった。CEマーク制度は、感染リスクの排除と、機器の物理的安全性と品質の維持の保証を目標にしているが、治療的効果や健康上の有効性は、これによって保証されていない。

こう議員たちは述べて、医療機器の臨床試験の不十分さも指摘している。現行CEマーク制度のもとで、わずかな患者を対象に短い観察期間で臨床研究が済まされている。体内埋め込み型の機器に対しては、医薬品の承認に匹敵する基準が必要だとして、医療機器法の改正を要求している。具体的には、審査・承認を指定機関から、医薬品医療機器連邦研究所（BfArM）または、欧州レベルでは、欧州医薬品審査庁（EMA）へ移行すべきという提案である。

②社会民主党の提案：社会民主党と15名の議員も2012年6月12日に、緑の党と類似の提案を連邦議会と連邦政府に対して行った<sup>10</sup>。これは、リスクの高いクラスIIbとIIIに該当する医療機器を対象に、指定機関によるCEマーク認証制度を官庁による審査・承認に置き換えることを提案している。さらに連邦政府に対して、欧州レベルで、クラスIIbとIIIの医療機器に対する、公的機関による統一的な承認制度を創設するよう働きかけることを求めている。

2つの会派の提案とも、医療機器のトレーサビリティを高める提案を含んでいる。PIPスキャンダルが発覚した際、PIP社の製品がどの患者に使用されたかを調査しようとしたが、記録が不十分で、対象者を明確にできなかった。欧州医療機器規制の枠内にこうした危機管理システムがほとんどないということが露呈した。リスクの高い医療機器の市販後、どこの製造者の、どの部分のインプラントが、どの患者に埋め込まれたかがトレースされるような登録システムの構築が必要である。欧州レベルの統一的な登録システム、有害事象データの収集システムを構築して、トレーサビリティを高める必要があるという提案がなされている。

この2つの提案を受け、6月27日には、連邦議会の保健委員会で公聴会が開かれ、2会派のほかに、法学者や医師、ドイツ病院協会の代表、医学部教授、

<sup>9</sup> Antrag *Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten*. Deutscher Bundestag 17. Wahlperiode Drucksache 17/8920. 2012. 3. 7

<sup>10</sup> Antrag *Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten*. Deutscher Bundestag 17. Wahlperiode Drucksache 17/9932. 2012. 6. 12

指定機関テュフ・ラインランドの理事などが、それぞれ意見を述べている<sup>11)</sup>。

◎医療機器法施行管理規則の改正：州首相らで構成される連邦参議院でも、2012年3月30日、医療機器の市販後の監視強化を求めて、医療機器法施行管理規則の改正を決議した<sup>12)</sup>。市販後の有害事象などの報告義務が不徹底である現状を改善し、インプラントの統一的な登録システムを構築することになった。この改正規則は2013年1月施行となる。

このようにドイツでは、医療機器の規制の厳格化を求める声が強くなって、すでに規則改正がなされたり、法改正の提案がなされている。欧州議会議員の間でも同様の動きがあり、今後、欧州レベルでも、規制強化が具体化していくと予想される。

#### 4. 日本国内の新動向

欧州でこうした動きが顕在化する前から、わが国では、「デバイスラグ」の解消などを理由に、医療機器の法制を見直す動きがある。米国医療機器・IVD工業会（AMDD）欧州ビジネス協会（EBC）の「医療機器の薬事法改正に係る共同提言書」（2011年7月5日）は、薬事法のなかで、医療機器に関する章を別立てにすることを求めている。医薬品と医療機器とは性格を異にするので、医療機器の実態に適合した、より適切な法に改正することは必要であり、正当な要求と思われる。このことは「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日医療イノベーション会議決定）のなかにも位置づけられている。

共同提言書はさらに、薬事法第13条に関連して、「国内製造業者許可については、別途製造所のQMS〔製造管理及び品質管理の基準〕適合性を確認することとし、現在の許可制度から登録制度への移行を要望」している。すでにクラスIIの一部で導入されている登録機関による認証制度を、医療機器の承認制度の基本にしようという要望である。これは欧州の現行制度と同じものにすることを意味する。ところが欧州はいまそれと正反対の方向に向かいつつある。PIP

<sup>11)</sup> Deutscher Bundestag Pressemitteilungen Aktuelle Meldungen(hib) Zulassungs- verfahren für Medizinprodukte im Fokus. Ausschuss für Gesundheit (Anhörung) 2012. 6. 27

<sup>12)</sup> Bundesrat Drucksache 863/11 (Beschluss) 2012. 3. 30 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte- Durchführungsvorschrift -MPGVwV)

スキャンダルや金属製人工関節の不具合の度重なる報告によって、欧州医療機器規制において、とりわけ指定機関によるCEマーク認証制度の欠陥が露呈した。このタイミングで欧州の制度を模範とするのは適切とは言えない。むしろ、これを「他山の石」として、日本の従来の規制の全体的な評価をふまえて、具体的に検討していく必要がある。欧州については、規制のあり方が今後どう変化していくのか、その推移を注視する必要がある。

#### 5. 倫理的観点からの考察

日本で医療機器が欧米よりも数年遅れて承認されるという「デバイスラグ」の解決は喫緊の課題である。これは、効果の高い優れた医療機器などを、病苦に苦しむ患者のもとに一刻も早く届けることにつながるからだ。医療機器産業にインセンティブを与え、それを育てて行く上でも重要だ。それによって、病気の治癒や健康の回復・維持など、患者に多くの益がもたらされるという点で「善行の原則」にかなっている。

同時に、機器の安全性を確保するための対策も当然必要である。不良機器による感染リスクの防止や物理的傷害の防止は、患者の生命・健康を守るという点で「無危害の原則」にかなう。有害事象が発生した場合には、患者の傷害や病気を治療するために、さらに医療費が投入される。本来なら上市されてはならなかった機器によってそれが生じるとすれば、配分の正義の原則にも反することになる。もし欠陥のある医療機器を用いて治療や手術がなされるとすれば、治療や手術前のインフォームド・コンセントの前提が崩れるという点で、患者の自律尊重原則に反することにもなる。

医療機器の規制のあり方については、こうした倫理的諸原則に照らして、原則間の調整と比較衡量のなかで、より適切な規制が模索されるべきであろう。

(謝辞) 医療機器をめぐる倫理と法規制は、日本でほとんど研究がなされていないテーマである。とくに、日米と異なる規制システムをもつ欧州の状況については、日本医療機器販売業協会や、欧州の指定機関などによる業界向けの研修会、さらにJETRO（日本貿易振興機構）などによる情報提供以外に十分な情報がない。こうしたテーマについて懇切に解説し情報提供して下さったボン大学附属「科学と倫理のための研究所」研究員シュブランガー博士（Dr. Tade Matthias Spranger、医事法、政治学）、ならびにボーフム大学付属ベルクマンズハイル病

院HAL臨床試験プロジェクトマネジャーのヒューグラーさん（Olivia Hügler, M.A.）に厚く御礼申し上げます。

本稿は平成24年度厚生労働省科学研究費補助金「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、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（HAL-NH01）に関する医師主導治験の実施研究」（H-24-難治等〔難〕－一般-006。研究代表者：中島孝・国立病院機構新潟病院副院長）、平成21-23年度科学研究費補助金（基盤研究（C））「エンハンスメント問題の倫理的・法的検討 日米独スイスの比較研究」（研究代表者：松田純）、平成22-25年度科学研究費補助金（基盤研究（B））「先端科学技術の「倫理」の総合的枠組みの構築と現場・制度への展開」（研究代表者：森下直貴・浜松医科大学医学部教授）に基づく研究成果である。

（2012年9月10日 脱稿）

# 国際交流センター

静岡大学

NEWS  
2012 October

International Center

第13号 Vol.13

- センター活動紹介 (平成24年度前期)
- 活動報告
- 留学生の声

- センター教職員紹介
- お知らせ

## 革新的医療機器のグローバルな展開

～ロボットスーツと日本再生戦略～

国際交流センター副センター長 (人文社会科学部教授) 松田 純



介護や生活を支援するロボットやサイボーグが、超高齢化社会を支える技術として、いま注目されている。日本でもこの分野の研究が盛んで、世界の最先端を走っている。これをさらに医療分野にも応用しようとする動きが出てきた。例えば、筑波大学の山海嘉之教授が開発した、ロボットスーツ HAL (Hybrid Assistive Limb) ⑥ に大きな期待が寄せられている。

私たちが足を動かそうとするとき、その意思は脳からの電気信号となって神経をとおして足の筋肉に伝わり、思ったとおり足が動く。HALは、これを着けた人が手足を動かそうとする意思を、皮膚の表面から微弱な生体電位信号として感知して、その信号をコンピュータで解析・処理し、それをモータ部分の動きに転換して、立ち上がりや歩行など人の意思にそった動きをアシストしてくれる。この仕組みをそなえたロボットスーツは世界ではHALだけである。

現在、HALは福祉機器としてリハビリテーション施設などにレンタルされ、下肢に障害のある人の歩行訓練などに、実用化され、かなりの効果をあげている。さらに、HALを遺伝性の神経難病など根治療法がない病気の患者の治療にも応用しようとする試みが、厚生労働省の研究班によって始められようとしている。こうした患者にHALを実際に使うには、薬事法に基づいて医療機器として承認される必要がある。そのための臨床試験に、中島孝医師 (国立病院機構新潟病院副院長) が率いるプロジェクトチームが2012年秋から取り組む。この臨床試験が成功し、HALが医療機器として認可され、健康保険も適用されるようになれば、HALが治療に広く活用されることが期待されている。

じつは日本に先駆けて、ドイツで2012年1月よりHALの臨床試験が始まっている。ボーム大学附属ベルクマンズハイム病院的シルトハウアー教授 (診療部長) が、病気や事故で脊髄を損傷し歩行が困難になった患者などを対象に、HALを用いた臨床試験を行い、すでに歩行の改善などで、大きな効果を確認している。私は今年8月、日本の臨床試験の責任者である中島孝医師とともにこの病院を視察し、日独での臨床試験の状況についての意見・情報交換に参加した。今後、日独で連携を強め、医療・介護分野におけるHALのグローバルな展開普及に協働していくことが確認された。

医薬品や医療機器の承認システムはすでにグローバル・スタンダードになってきている。ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 日米EU医薬品規制調和国際会議) が、日本・米欧・EUのそれぞれの医薬品規制をできるだけ統一化し、承認などの手続きを標準化すること (Harmonisation) によって、優れた医薬品や医療機器を安全かつ迅速に患者のもとへ届けるための制度をめざしている。

日本の医療機器分野は、非常に優れた技術をもっていながら、輸入超過の状態である。政府は、日本の革新的ロボット技術の世界に展開することを「日本再生戦略」(2012年7月)のなかに位置づけ、医療機器分野での巻き返しを狙っている。

HALの普及拡大は、学際的 (interdisciplinary) でかつグローバルな越境的な営み、すなわち学問の境界と国境という2つの境を越える取り組みである。工学、生物医学、情報学、それに医薬品・医療機器の臨床試験・承認をめぐる法制度、さらに、その基礎に倫理的判断が必要である。私はこの倫理的検討という面からこのプロジェクトに参加している。



## VI. 資料（班員会議等プログラム）

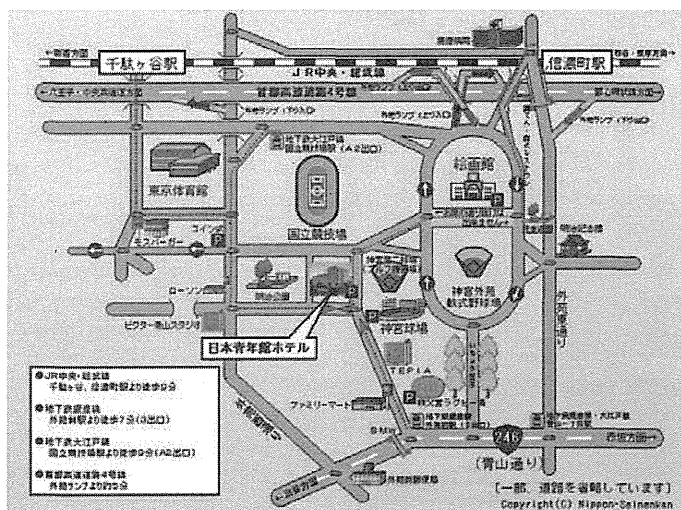
厚生労働省難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）  
希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、  
生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する  
医師主導治験の実施研究 第1回班員会議（予備会）

日時：平成24年4月29日（日） 15:00～17:00

場所：日本青年館ホテル 3階 302会議室

東京都新宿区霞ヶ丘町7番1号 TEL：03-3401-0101

（5月9日も同じ建物で行う予定ですが、部屋は変更されます。改めてご連絡します。）



## 内 容

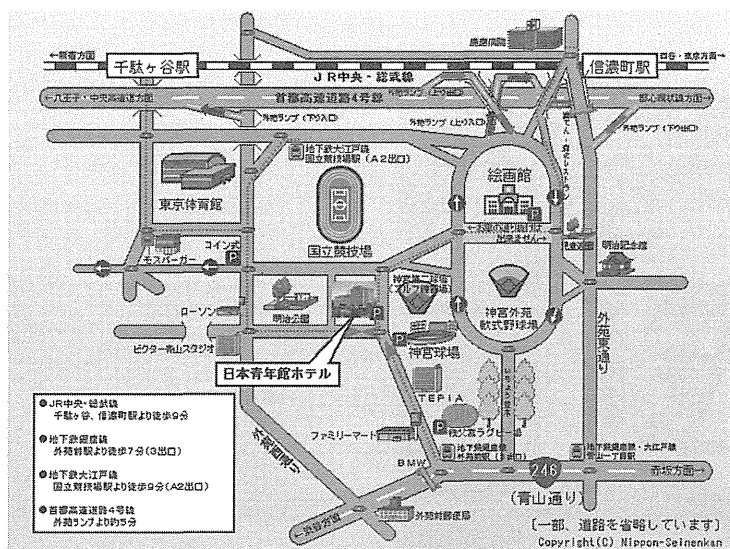
15時から17時

1. 研究代表者ご挨拶 中島孝
2. 山海教授よりご挨拶と最近の状況
3. 進捗状況の説明（1）研究代表者
4. 進捗状況の説明（2）サイバーデザインより
5. プロトコル案の討議および組み入れ患者候補に関する討議
6. 臨床評価指標の討議および統計解析方法の討議
7. 総合討論

（17時から研究代表者とサイバーデザインの打ち合わせ確認）

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）  
希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、  
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（HAL-HN01）に  
関する医師主導治験の実施研究 第1回班員会議

日時：平成24年5月9日（水） 15:00～18:00  
場所：日本青年館ホテル 5階 502会議室  
東京都新宿区霞ヶ丘町7番1号 TEL：03-3401-0101



## 内 容

15時～16時20分

1. 研究代表者ご挨拶および内容の説明 （25分） 中島孝
2. 山海教授よりご挨拶と最近の状況 （25分）
3. 進捗状況の説明 サイバーデザインより （15分）

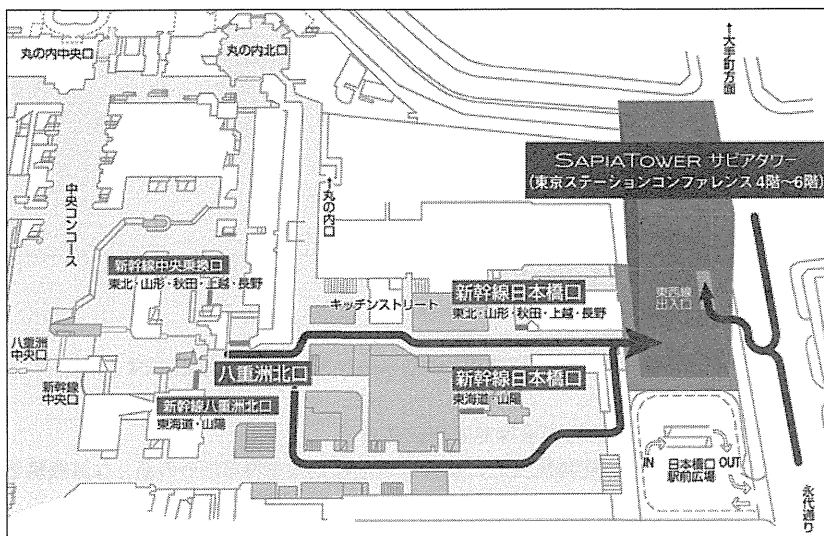
----- 休 息 -----

16時30分～18時

4. プロトコル案の討議および組み入れ患者候補に関する討議 （30分）
5. 臨床評価指標の討議および統計解析方法の討議 （30分）
6. 総合討論 （30分）

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、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（HAL・HN01）に関する医師主導治験の実施研究  
第2回班員会議

日時：平成24年7月21日（土） 13:00～17:00  
場所：東京ステーションコンファレンス 5階 503A+B 会議室  
東京都千代田区丸の内1-7-12 TEL：03-6888-8080  
参加者：事前にお知らせください（kenkyuhan@niigata-nh.go.jp）  
<http://www.tstc.jp/>



受付 12時50分開始

プログラム

ご挨拶（研究代表者他）13時から

13時05分～14時25分

第一部：医療機器治験に向けたガイドラインなどの情報の共有 座長：山海嘉之

1. J-GCPとICH（日米EU医薬品規制調国際会議）ガイドラインについて（20分）  
澤口信（滋賀医大）  
質疑10分
2. GHTF（医療機器規制国際整合性会議）ガイドラインについて（15分）  
林知広（サイバーダイナ）  
質疑5分
3. 代理指標としての3次元歩行分析（20分）アニマ株式会社  
質疑10分

コーヒーティーブレイク（14時25分から14時45分）

14時45分～17時

第二部：治験プロトコルの打ち合わせ 座長：中島孝

1. 治験相談のポイントと修正案 20分  
対象疾患・病態、Visit数、PRO/副次評価項目
2. 主要評価項目に関する問題：前島伸一郎（埼玉医大）20分  
質疑10分  
16時から
3. プロトコル総合討論
4. その他の進め方の質疑と総合討論

17時終了