ロボット技術を用いた活動機能回復装置

開発ガイドライン２０１５

（手引き）

平成２７年１２月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

1. はじめに
2. ガイドラインの適用範囲
3. ロボット技術を用いた活動機能回復装置
    3.1 定義
    3.2 装置の構成
4. 開発にあたって留意すべき事項
    4.1 開発コンセプトの明確化
    4.2 リスクマネジメントの適用
    4.3 品質マネジメント
5. 個別留意事項
    5.1 電気的安全性
    5.2 生物学的安全性
    5.3 機械的安全性
    5.4 耐久性、洗浄・滅菌性
    5.5 ソフトウェア
    5.6 性能試験
6. 臨床の場での使用を前提とした開発の重要性

附録

A. 解説
B. 参考文献
    1. 規格
    2. 関係法令通知等
    3. その他
C. 参考情報

ロボット技術を用いた活動機能回復装置 開発ガイドライン2015（手引き）

1. はじめに

「ロボット技術を用いた活動機能回復装置 開発ガイドライン」は、主にリハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を行う際に考慮すべき事項を示したものである。ただし本ガイドラインで取り上げている項目は考慮すべき事項のすべてを網羅しているわけではなく、また考慮すべき事項は技術の発展や社会情勢の変化等に伴って変わることに注意されたい。

本ガイドラインは、医療機器の研究開発のために作成されているが、医療機器以外であっても、人に対する安全性に配慮することが必要な機器の研究開発において、必要に応じて参照していただきたい。

なお、本ガイドラインは、厚生労働省より発出された「活動機能回復装置に関する評価指標」（平成 25 年 5 月 29 日薬食機発 0529 第 1 号別添 2）を参考にしつつ、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発にあたって有益な情報をとりまとめたものである。同評価指標に定められている項目の中で「性能に関する評価」に係る項目については、今後の検討課題とする。また、「臨床試験」に係る項目については、本ガイドラインの対象外である。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、3.1 項で定義する、ロボット技術を用いた活動機能回復装置のうち、日本国内の法令において医療機器に該当するものの開発において活用されることを想定する。ただし、本ガイドラインに示された各項目は、人に対する安全性に配慮することが必要な医療機器以外の機器の研究開発において、必要に応じて参照可能である。

本ガイドラインの使用者として、医療機器、医療的行為・目的に該当する活動機能回復装置の研究開発に携わる者を想定する。

開発する活動機能回復装置が医療機器に該当するか判断し難い場合は、規制当局に相談すること。

なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬事法より名称変更）第 2 条第 4 項において、“「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。”と定められていることに注意が必要である。

3. ロボット技術を用いた活動機能回復装置

3.1 定義

本ガイドラインは、「ロボット技術を用いた活動機能回復装置」を対象とする。すなわち、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行ってその結果に基づいて装置の動作を生成するもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・自宅などで使用する装置等を指す。周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して力学的

に運動出力をもたらすものとし、最終的に四肢体幹の運動制御を中心に活動機能回復を期待するものとする。

ロボットの定義は複数存在するが、ここではロボット産業政策研究会報告書で示されている、「センサ、知能・制御系、駆動系の 3 つの技術要素を有する、知能化した機械システム」による（ここで用いられている「知能」は、人間のそれとは異なる）。すなわち、本ガイドラインの対象は、センサ、制御装置、アクチュエータの 3 つの要素を有する活動機能回復装置とする。

3.2　装置の構成

3.1 節で述べたように､本ガイドラインで対象とする｢ロボット技術を用いた活動機能回復装置」を構成する主要な要素は、センサ、制御装置、アクチュエータである。

センサからの入力情報をもとに、制御装置においてアクチュエータの出力を調節することにより装置の運動を生成し、活動機能の回復を目的とする。

センサは、装置自身の状態（例：ロータリーエンコーダによる装置の移動量計測）、環境の状態（例：カメラによる障害物監視）、使用者の生体情報（例：筋電センサによる筋電位計測）などを計測する。

アクチュエータは、センサからの入力情報をもとに、制御装置においてアクチュエータの出力を調節することにより装置の運動を生成するものであり、ブレーキなどの受動的要素も含む。

4.　開発にあたって留意すべき事項

医療機器の製造販売承認申請にあたっては、以下のような項目についての説明が求められるため、開発の初期段階から留意しておくことが望ましい。

4.1　開発コンセプトの明確化

開発の初段から開発コンセプトを明確にしておくこと。承認申請の際には、例えば以下のような項目の記載が必要となる可能性がある。

- －開発の経緯
- －品目の仕様
- －意図する効果や効能が同種の製品の国内外での使用状況
- －設計開発と装置の原理
- －性能と効果に関する作用機序（開発者が想定する装置の持つ機能が、生体に所期の効果を及ぼす仕組みについて説明する）
- －意図する使用方法等（機能及び能力を含む）

上記事項を含めた製品の特質を明確化するために、JIS T 14971:2012（ISO 14971:2007）の附属書 C を参考にすることができる。

4.2　リスクマネジメントの適用

(1) 開発者は研究段階から、当該装置のリスクマネジメントを実施すること。また生産、販売、保守サービス部門なども含めること。リスクマネジメントの体制及び方法は JIS T 14971 を参考とすることができる。

(2) リスクマネジメントするべき項目については、本ガイドラインや JIS T 14971、ISO 12100 等を参考として、開発者が自ら決定する。

その際、以下を考慮する必要がある。

－製品特質の記載事項を含める。

－禁忌・禁止事項を明確化する。

－意図する使用だけでなく、合理的に予見できる誤った使用（正しくない又は不適切な使用）を含める。

－耐用期間を想定する。

(3) リスクマネジメントにあたっては、設計・製造後のライフサイクルの各段階も対象とする必要がある。一部の項目には考慮が必要な項目の例を示す（対象とする装置の特質によって、該当しない項目がある。また、ここに挙げられていない項目についても必要に応じて検討する）。設計・製造後のライフサイクルにおいては、どのような使われ方をするかをできるだけ広く想定し、必要な方策を取ることが事故の発生を低減することにつながる。

ⅰ）輸送・保管

ⅱ）据付

－装置の転倒防止対策

ⅲ）使用

－機器の騒音、振動

－身体への接触部位に対する負荷、温度

－電源、駆動装置の安全対策（予備電源装置の要否、駆動制御装置にかかる負担、停電時及び復電時の装置の挙動）

注）停電時及び復電時の装置の挙動については、5.3 節の(4)のⅰ）を参照のこと。

－周辺環境対策（電磁波、温度等）

－使用環境（病院、施設等。なお使用環境には、操作する人、ユーザ、周囲の人も含む）

－教育訓練（装置の使用に関する教育訓練計画の必要性とその内容；取扱説明書や教育訓練マニュアル等に記載された、リスクを減らすための注意事項や、操作方法の重点的な説明及び、操作の訓練）

ⅳ）保守・修理（保守点検の内容、間隔、実施主体等）

ⅴ）廃棄

4.3　品質マネジメント

医療機器の開発プロセスは、例えば

アイデア段階　→　研究　→　開発　→　非臨床試験　→　治験　→　薬事申請

→　承認取得　→　製造販売

のように進む（医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）／日本医療機器産業連合会：医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック、p.20～21）。できるだけ初期の段階から品質マネジメントを意識することが望ましい。

医療機器として承認・認証を受けた製品を製造する際の品質管理については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号；QMS 省令）（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 87 号）」及び関連する省令がある。

5. 個別留意事項

5.1 電気的安全性

(1) ロボット技術を用いた活動機能回復装置を医療機器として開発する場合、その電気的安全性に関しては、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に適合すること。

(2) 開発しようとする装置が、それ自身が電磁両立性（EMC）試験についての規格を満たしている場合であっても、強い電磁気的雑音を発生する機器の近傍で動作可能な状態に置かれる可能性がないか、検討すること。その際、機器の使用目的、使用方法、使用環境など開発者が想定する状況以外に、その様な状況に置かれる（使用を意図しない状況で置かれている状態を含む）可能性がないか、検討すること。

5.2 生物学的安全性

(1) 使用される材料の生物学的安全性は、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（平成 24 年 3 月 1 日薬食機発 0301 第 20 号）」、JIS T 0993-1 等を参考に検討を行う。

(2) 皮膚への接触で使われる材料については、接触部位、接触時間（累積）、使用前例等を考慮に入れ評価すること。新規原料については、材質や組成、又はその出所を明らかにすること。

(3) 皮膚への接触部で使用される材料が、医療用として安定的に供給され続けられるかどうかについて、設計段階で留意する。

5.3 機械的安全性

(1) ロボット技術を用いた活動機能回復装置の機械的安全性に関しては、JIS T 0601-1 に記載されている機械的安全に関する要求事項を満たすよう設計する。また、ロボットに適用される機械安全規格を参考にすることができる［注 1］。

(2) 規格の適用にあたって、以下に留意すること。

ⅰ）本質的安全設計及び／又は、安全防護及び付加保護方策を検討すること。本質的安全設計を行った後に、なお残留するリスクに対して安全防護及び付加保護方策を検討する。

ⅱ）故障時の安全については、JIS T 0601-1 に規定されている内容に従うこと。

ⅲ）安全防護の手段として制御を用いる場合は、機械安全規格の安全関連制御システムに関する要求事項を参照して、適切な安全機能を実現するよう設計する［注 2］。

(3)医療機器ソフトウェアの開発プロセスは、JIS T 2304 に従って実施する。このとき、JIS C 0508-3 の「機能安全」によるソフトウェアの安全方策を参照できる。

(4) この他に対応すべきハザードとして以下を含めること。

ⅰ）停電に対するリスクコントロール： 使用する外部電源が途絶した場合に受容できないリスクを呈さないこと［注 3］。復電した場合に意図しない動作などの受容できないリスクを呈さないこと［注 4］。

ⅱ）JIS T 0601-1 に定められた「患者の解放」を満たすこと。

ⅲ）想定する使用環境に応じて、次のような予期しない動作への方策を行うこと。

－開発者にとっては正常であるが、使用環境にいる人々にとっては思いがけない動作

－周囲（人間、動物、その他）の予期しない動き

ⅳ）装置固有のハザードに対する方策を行うこと。装置固有のハザードの例を以下に示す。

－制御による移動機能を有する装置の場合、予期しない走行面の状態。

－制御による移動作業機能を有する装置の場合、扱う対象物の不確実性。

－身体に装着する装置の場合、人間の解剖学的構造及びその多様性に対する不適合。

5.3.1　非常停止

医療機器として緊急停止装置を設ける場合、JIS T 0601-1 に定められた要件を満たす必要がある［注 5］。

身体に装着する装置のように、非常停止の実施が新たなハザードとなる可能性がある場合には、以下のように非常停止の方法とその妥当性を検討すること。

－非常停止対策［注 6］

－非常停止装置及びその構造

－非常停止する条件（ユーザの意に反する誤動作、安全機構作動時等）

－非常停止中の状態表示

－採用する停止カテゴリ［注 7］

－停止中の患者及び医療従事者への安全性の確保（装置姿勢保持等）

－非常停止後装置の再稼働の迅速性

5.4　耐久性、洗浄・滅菌性

5.4.1　耐久性

可動部品等の耐用期限の設定について、設計段階から検討すること。

試験方法としては、加速試験・繰返し試験（連続使用試験）、高温・低温、気圧、振動等の環境負荷試験が想定される。リスクアセスメントの結果を踏まえて適宜必要な試験を行う。

5.4.2　洗浄・滅菌性

(1) 開発しようとする装置について、以下を検討すること

－使用される部位が、健常皮膚（損傷のない皮膚）であるか、創傷部等、健常皮膚以外の組織と直接又は間接的に接触する可能性があるか。

－不特定多数の患者に適用されるか。

(2) 繰り返し使用する部分について、使用期間・使用回数を定めること。

(3) 定められた使用期間内において、洗浄性が担保されるか検証すること。
(4) 定められた使用期間内において、洗浄による装置の性能への影響を評価すること。
(5) 洗浄の効果については､ISO 等の定めるバリデーション方法に従って検証することができる。
(6) 洗浄による機器の損傷についても留意する。特に医療機関以外での使用が想定される装置の場合、誤った洗浄方法により生じるリスクについて検討すること。

5.5　ソフトウェア

JIS T 2304 に準拠した開発・品質管理工程を導入することができる。

5.6　性能試験

機器の性能試験項目は、その機器の目的、特性などに応じて設定すること。

6.　臨床の場での使用を前提とした開発の重要性

臨床研究で評価すべき項目等については、「活動機能回復装置に関する評価指標」（平成 25 年 5 月 29 日薬食機発 0529 第 1 号（別添 2））を参照すること。

［注 1］　JIS B 8433-1:2014、ISO 13482:2014、ISO 10218-1:2011 等

［注 2］　JIS B 9705-1:2011（ISO 13849-1:2006）、JIS B 8433-1:2014 等

［注 3］　JIS B 9700:2013 の「4.11.5　動力供給の中断」

［注 4］　JIS B 9700:2013 の「4.11.4　動力中断後の再起動」、JIS B 9714:2006 等

［注 5］　機械安全規格を参照する場合､JIS B 8433-1:2014 及び関連する B 規格 JIS B 9705-1:2011、JIS B 9703:2011、 JIS B 9714:2006、 JIS B 9960-1:2011 等

［注 6］　ISO 10218-1:2011、JIS B 9960-1:2008（追補 1：2011）、JIS T 0601-1:2014 等

［注 7］　停止カテゴリについては JIS B 9703：2011 を参照する

附録

A. 解説

B. 参考文献

1. 規格
2. 関係法令通知等
3. その他

C. 参考情報

A. 解説

1. はじめに

活動機能の回復という目標を達成するための物的なアプローチは、高度な技術を用いた医療機器から日常生活用具まで、広範囲にわたる。本ガイドラインは、主にリハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発にあたって参照されることを期待しているが、今回のガイドラインで想定した機器は、活動機能回復装置として定義される機器のうちのごく限られた一部に過ぎず、今後ガイドラインの対象を拡張していく必要がある。ただし、本ガイドラインに定められている事項は、人への物理的接触を伴うロボティクス・メカトロニクス機器全般について、開発の際に考慮するとよい事項も含まれている。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、3.1 項で定義するロボット技術を用いた活動機能回復装置のうち、医療機器に該当するものを開発する際に参照されることが期待されている。

「活動機能回復装置に関する評価指標」（平成 25 年 5 月 29 日薬食機発 0529 第 1 号（別添 2））において、「活動機能回復装置とは、基礎的な作業理論を組み立て、活動情報データの定量化を行うもので、身体・認知機能及び身体構造の回復そのものを目的とするだけでなく、最終的に生活の活動、社会への参加を支援し、生活機能を向上させるために、病院・施設・在宅など生活空間で使用する装置等を指す。」と定義されている。当該評価指標では医療機器を想定しているが、非医療機器であっても、この定義に該当する機器は存在する。

なお、本ガイドラインにおいて、医療機器／非医療機器のカテゴリ分けは日本の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬事法）の定義に基づき考えている。海外の多くの国においては医療機器のカテゴライズが日本とは異なっている。典型的な例として、電動車いすがある（日本国内では非医療機器であるが、海外の多くの国では医療機器として取り扱われる）。開発した製品の海外展開を検討する際には、NPO 法人　海外医療機器技術協力会（OMETA）や独立行政法人　日本貿易振興機構（JETRO)などが相談窓口になりうる。また、本ガイドライン本文では、引用する規格は原則として JIS 規格としているが、海外展開可能な医療機器を開発するためには、IEC60601-1 をはじめとする、医療機器に関する各種国際規格に適合する必要がある。

医療機器の例（承認・認証済のもの）：ReoGo（Motorika 社）、LR2（安川電機）

非医療機器の例：C-Leg（Ottobock 社、義足）、スマートトレーナー（竹井機器工業、トレーニング機器）

本ガイドラインにおいては、上記のように定義される活動機能回復装置のうち、ロボット技術を用いたもの、すなわちセンサ、制御装置、アクチュエータの 3 つの要素を有する活動機能回復装置であって「医療機器に該当するもの」において参照されることを想定している。

なお、医療機器の該当性については、適宜、規制当局に相談すべきである。

本ガイドラインの使用者としては、医療機器、医療的行為・目的に該当する活動機能回復装置の研究開発に携わる人を想定する。ただし、「１．はじめに」にも述べたように、本ガイドラインに含まれている情報は、人との物理的接触を伴うロボティクス・メカトロニクス機器の開発に携わる人にも参考となるはずである。

3. ロボット技術を用いた活動機能回復装置

3.1 定義

「2. ガイドラインの適用範囲」に述べた通り、活動機能回復装置の定義は、「活動機能回復装置に関する評価指標」（平成 25 年 5 月 29 日薬食機発 0529 第 1 号（別添 2））を基礎としている。また、ロボットの定義は ISO 8373:2012 などにもあるが、本ガイドラインにおいてはロボット産業政策研究会報告書によった。

3.2 装置の構成

本ガイドラインでは、対象となる装置を「周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらすもの」に限定する。これは一般的なメカトロニクス機器において、センサ、アクチュエータ、制御装置のすべて要素を持つものに相当する。ただし、これにあてはまらない装置であっても、活動機能回復装置として機能する装置は当然存在しうる。これらについては、今後ガイドラインの拡張が必要である。

なお、機能的電気刺激（FES）のように、アクチュエータの代わりに使用者の身体に直接刺激を加えて運動出力をもたらす方法があるが、本ガイドラインでは取り扱わない。使用者の身体に直接刺激を加えて運動出力をもたらす装置のうち、生体内に植え込みを行う装置については、「植込み型神経刺激装置 開発ガイドライン 2010」が既に策定されているので、そちらを参照していただきたい。

4. 開発にあたって留意すべき事項

4.1 開発コンセプトの明確化

開発する機器を医療機器として市場に出すことを目指す場合、薬事承認、認証又は届出の手続きを行う必要がある。医療機器の製造販売承認申請にあたっては、様々な項目に関する説明と、その裏付けとなる資料を準備する必要がある。開発が進んだ後の段階になってから必要な手続きの準備を始めようとするのは、大きな労力を要し、場合によっては不足部分の補完のため上市予定が遅延することも起こる。こうした事態を避けるためには、開発の初期の段階から、薬事申請を意識して開発コンセプトの明確化を行っておくことが望ましい。以下、注意すべき点について述べる。

〇「品目の仕様」について：品目の仕様という言葉が指すものは、一般的な設計仕様が指すものとは異なっている。医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第１号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）には、「品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売する品目の品質、安

全性及び有効性を保証した内容であり、（中略）求められる規格等を設定すること。（後略）」と説明されている。

〇「意図する効果や効能が同種の製品の国内外での使用状況」について：同種の製品の国内外での使用状況を明確にすることで、有効性を示すための比較対象の設定が容易になると期待できる。狭い意味での「同種の製品」に限らず、同じコンセプトの製品、すなわち意図する性能や効果が同種の製品も含めて考える。それでも該当する製品がない場合には、意図する性能や効果を得るために現在広く用いられている方法（例えば人手による方法など）を挙げてもよい。

〇「性能と効果に関する作用機序」について：開発しようとする装置の持つ機能が生体に所期の効果を及ぼす仕組みについて、開発者がどのように想定しているかを説明する。開発段階では、この想定は仮説であっても差し支えない。こうした想定を行うことにより、評価項目の設定が容易になると期待できる。

なお、平成 25 年 11 月に、薬事法がその名称も含めて大幅に改正された。改正の趣旨および内容については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（平成 26 年 8 月 6 日　薬食発 0806 第 3 号）」等の文書を参照いただきたい。

4.2 リスクマネジメントの適用

(1) JIS T 14971:2012(ISO 14971:2007)によると、リスクマネジメントプロセスは、

－ライフサイクルを通して医療機器の関連するハザードの特定、関連するリスクの推定及び評価を行い、

－これらのリスクをコントロール(注）し、

－そのコントロールの有効性を監視する、

一連のプロセスであるとされる。（JIS T 14971:2012　図 1 及び附属書 B の図 B.1 を参照）

注）リスクコントロールとは、規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、そのための手段を実施するプロセスのことを指す（JIS T 14971:2012　2.19 による）。

医療機器のライフサイクル全体を対象としたリスクマネジメントを実施するための体制づくりや、文書化のしくみづくりに、開発が進んでからとりかかるのは非常に労力が大きくなるし、場合によっては必要な情報が散逸してしまい、開発の後戻りが必要になるおそれもある。開発初期の段階からリスクマネジメントの体制や方法を定めておくことが望ましい。

(2) 考慮すべき事項のうち、「合理的に予見できる誤った使用」に関連して、「ユーザによる装置の転用・改造」について、開発 WG 委員会において議論があった。

医療機器の薬事申請を行う際には、目的とする効果・効能を特定しなければならない。また、特定したもの以外の効果・効能を訴求しようとする場合には、変更のために必要な薬事手続きを事前に行わなければならない。

これとは別に、ユーザがメーカーの想定と異なる用途・目的で装置を使用したり、装置を改造したりすることが考えられるが、「合理的に予見できる誤った使用」として、こうした転用・改造を防ぐ手段を講じる必要がある。

さらに、効果・効能を正しく発揮するために、ユーザの身体への適合や、動作のチューニングなどを行うことが必要となる場合もあるが、これらは転用や改造とは区別する必要がある。ただし、適合やチューニングの不適切な実施に伴うリスクについては検討しなければならない。

(3) ここでは、製造された製品のライフサイクルの各段階でのリスクマネジメントについて述べている。ここで取り上げている「考慮が必要な項目の例」は、あくまでも事例であり、すべての装置がこの項目を考慮しなければならないということではない。例えば、「ⅱ）据付」に記載されている「装置の転倒防止対策」は、装着型の装置などには該当しない。個々の装置のライフサイクルにおけるリスクを網羅的に想定し、必要な対策を取ることが重要である。

4.3 品質マネジメント

リスクマネジメントと同様に、品質マネジメントも開発が進んでからとりかかるのではなく、初期の段階から意識することが望ましい。医療機器の製造については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」がある。

医療機器の品質管理の国際規格としては、ISO 13485:2003（JIS Q 13485:2005）がある。

5. 個別留意事項

5.1 電気的安全性

(1) 医療機器の電気的安全性に関する試験は、JIS T 0601-1、IEC60601-1 等、電磁両立性に関する試験は JIS T 0601-1-2 に規定する試験方法を用いる。これらに合致しない試験方法を用いる場合は、合致しない箇所、合致しない理由、当該試験の妥当性について記録しておく。電磁両立性（EMC）試験に関する規定を定めている、JIS T 0601-1-2:2012（医用電気機器―第１－２部：安全に関する一般的要求事項―電磁両立性―要求事項及び試験）は、IEC 60601-1-2:2001（2004 年修正）に対応している。IEC 60601-1-2 の最新版は 2014 年版であるので、必要に応じてこちらも参考にすることができる。

(2) 装置単体として EMC 試験についての規格を満たしたとしても、周囲の電磁的環境によっては装置が安全に使用できるとは限らないため、リスクアセスメントにおいて考慮が必要である。

5.2 生物学的安全性

(1) 医療機器の生物学的安全性に関する試験は、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（平成 24 年 3 月 1 日薬食機発 0301 第 20 号）」に規定する試験方法を用いることが望ましい。同通知の表 1 に、接触部位及び接触期間に基づき考慮すべき評価項目が挙げられている。ただし、通常の使用において健常皮膚以外には接触しないと想定される機器については、緩和されることもある。本開発ガイドラインが取り

扱う、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の多くは、健康な皮膚への接触が想定されると考えられる。

⑵ 皮膚への接触部で使われる材料の試験は、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」及び JIS T 0993-1（ISO 10993-1）に従って行うこと。

5.3 機械的安全性

(1) ロボット技術を用いた活動機能回復装置の機械的安全性に関しては、基本的には JIS T 0601-1 及び IEC 60601-1 に記載されている機械的安全に関する要求事項に従う。また、産業用ロボットやパーソナルケアロボットに関する各種規格を参照することができる。例えば、ISO 10218-1:2011 の Annex A に掲載されている重要危険源リスト等を利用して、危険源の見落としがないか確認するとよい。

リスクアセスメントにあたって、健常者と患者や障害者では、想定すべきリスク（発生確率や危害のひどさ）が異なる可能性があることに十分な注意が必要である。また、使用時だけではなく、据付、保守、修理など、機器のライフサイクルの各段階における危険源についても検討する必要がある。

機械的安全性に関する検討の事例として、アクチュエータ出力に関するいくつかの情報を示す。

ⅰ）人間の発揮力

アクチュエータの出力の設定の際には、例えば独立行政法人　製品評価技術基盤機構（NITE）の人間特性 DB などに示されている人間の発揮力を参考にすることができる。ただし、人間の発揮力は個人差や環境等の影響を受けるため、あらゆる人にとって安全なアクチュエータの出力範囲を見積ることは難しい。また、例えば関節拘縮の治療のように、リスク低減のためにアクチュエータ出力を制限することによって、関節に適切な外力が加えられなくなり、期待されるベネフィットが得られなくなる状況なども想定される。

ⅱ）産業用ロボット等の出力

過去には産業用ロボットの国際規格や日本の労働安全衛生法規の中では、最大出力が一定値以下であれば産業用ロボット等と人との協働が許容された。しかし現在は、規格や法規の改正により、こうした判断は出力の大きさだけによるものでなくなった（「産業用ロボットに係る労働安全衛生規則第 150 条の 4 の施行通達の一部改正について（平成 25 年 12 月 24 日基発 1224 第 2 号）」等。

非医療用パーソナルケアロボットに関する国際規格である ISO 13482(Robots and robotic devices -- Safety requirements for personal care robots)においては、パーソナルケアロボットのいかなる部分であっても、人や安全に関連する物体に加える力は、力の制限値などの最大安全接触基準の範囲内で制御されなければならないことなどが述べられている。ロボットが用いるアクチュエータの出力については、ある出力以下であれば安全であるという考え方ではなくなっており、リスクアセスメントによる個別判断が必要であると言える。

(2) ⅱ）について、一般的には機械に異常が発生した場合、それによってもたらされる危害を防ぐために、速やかに機械が停止するように設計すべきであると考えられている。しかし、

人工心臓や飛行中の航空機のように、運用中に機械が停止すること自体が、重大な危害をもたらす場合がある。活動機能回復装置で想定される例では、倒立振子の原理を用いた移動支援機器やバランス保持支援機器などで、運用中に機械が停止するとユーザの転倒を招く場合が考えられる。このような場合には、機器に異常状態が発生しないよう、安全関連制御系の信頼性をより高い水準にする必要がある。

5.3.1　非常停止

機械安全分野においては、「非常停止」という用語が使われるが、JIS T 0601-1 においては「緊急停止」という用語が使われている。本ガイドラインにおいては、JIS T 0601-1 を引用する場合以外は「非常停止」で統一した。

JIS B 9703(ISO 13850)に規定される非常停止機能は、停止カテゴリ 0（アクチュエータへの動力の即時供給遮断、危険な部位とアクチュエータ間の機械的分離、必要な場合ブレーキによる制動）又は停止カテゴリ 1（停止するためにアクチュエータへの動力を必要とし、停止した時動力が遮断される制御停止）のどちらかに従う機能としなければならないと定められている。

なお、JIS B 9703 において、「非常停止を設けてもリスクが低減しない機械」及び「手持ち機械及び手案内機械」については規格の適用対象外と定められており、すべての機械に非常停止機能を設けなければならないわけではないが、適用範囲外とするには十分かつ詳細なリスクアセスメントが必要とされる。

5.4 耐久性、洗浄・滅菌性

5.4.1 耐久性

医療機器の耐用期間を評価する手法として、「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」（厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業　医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究（平成 14 年度～平成 16 年度））が公表されている。同ガイドラインは医療機器関連団体の自主基準の中で参照されている事例がある。また、医療機器メーカーにおいて機器の耐用年数を算定、評価するにあたり、同ガイドラインの附属書 B「耐用期間設定評価手法の手順」を用いている事例がある。

5.4.2 洗浄・滅菌性

装置の洗浄・滅菌性に関して、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の多くは、使用される部位の皮膚が健常皮膚（損傷のない皮膚）であると想定される。また、同一の装置が不特定多数の患者に使用されることが想定される。使用状況を考慮して洗浄・滅菌性の検討を行う必要がある。

装置の使用時に用いられる消毒の方法としては、水蒸気や熱湯、紫外線、薬品などが想定される。装置にこれらが適用された場合のリスクについても見積もっておく必要がある。

手術ロボット等と異なり、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の多くは、滅菌状態部位に接触することは想定されない。もし滅菌状態の部位に接触する可能性がある場合は、上記に加えて以下の項目についても検討する。

ｉ）滅菌を行う部位と、行わない部位の区画を行い、前者を滅菌する方法を決定すること。

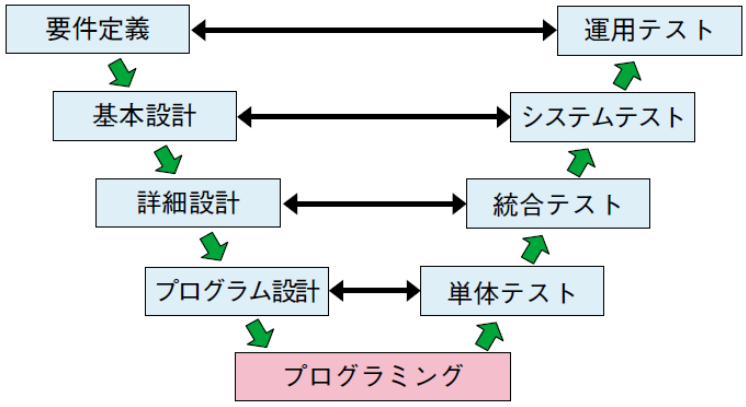
ii）さらに、滅菌を行う部位を単回使用とするか再利用を許容するかを決定すること。再利用を許容する場合、必要な洗浄方法やオーバーホールの方法、再利用可能かどうかの判定方法と、それらを誰が行うかを決定すること。

5.5 ソフトウェア

ロボット技術を用いた活動機能回復装置で用いられているソフトウェアは、個々の装置によって複雑さや装置の安全に及ぼす影響が異なるため、本ガイドラインでは関連規格の紹介にとどめている。

ただし、CE マーキング表示のためには、IEC 62304 適合は必須であり、海外輸出を狙うなら、IEC 62304 への適合が必要になる。また輸出を考慮しない場合でも、プロセス管理は開発初期から記録を残しておかないと、後戻りが発生し、開発期間への影響が非常に大きくなるため、開発初期から規格に準拠した開発・品質管理工程を導入することが推奨される。

ソフトウェア開発プロセスを規定するための方法のひとつに、V 字型モデル（V 字モデル、V モデル）がある。これは、システムの上流（要求仕様）から下流（詳細）への設計の流れと、詳細レベルからシステムレベルへの統合と検証の流れとを V 字型にあらわしたものである。各レベルの設計における要求仕様について、同じレベルで検証が行われる。開発と検証のプロセスを規定することにより、より信頼性の高いソフトウェアの開発を目指す。



V 字型モデル
「ソフトウェアテスト見積りガイドブック～品質要件に応じた見積りとは～」
情報処理推進機構ソフトウェア・エンジニアリング・センター

5.6 性能試験

活動機能回復装置のスコープは幅広く、想定される形態も様々であることから、必要となる性能試験項目も機器によって異なることが考えられる。性能試験に関する項目については、今後引き続き検討を行っていく予定である。

6. 臨床の場での使用を前提とした開発の重要性

医療機器であるロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発にあたっては、安全性および有効性の評価を行うために臨床研究の実施が必要となる可能性がある。

臨床試験（治験）において評価すべき項目やその方法については、厚生労働省より示される「活動機能回復装置に関する評価指標」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を参照すること。

また、開発の初期から、医師等と協力して、臨床の場での使用を前提とした開発を進めること。

例えば、開発しようとする装置に期待される効果について、(1) どのような患者(P)に適用するか、(2) 介入手段(I)、(3) 比較対照群(C)、(4) 有効性を評価するための指標(O)等を、医師等の助言の下で想定しながら開発を進めることにより、臨床での評価が容易になる可能性がある（(1) 〜(4) の4項目は、それぞれの頭文字を取って、PICOと呼ばれる）。

臨床研究の実施に先立ち、実施者は通常倫理審査委員会の審査を受ける。また、倫理審査委員会から、その臨床研究を実施しても差し支えないことを示すための非臨床試験評価の結果を求められることがある。どの項目につきどのような試験評価が必要であるかについては、個々の装置のリスクマネジメントにより決定すべきである。

B. 参考文献

B-1 規格

以下の表で、JIS 規格番号の欄に【対応 JIS なし】と書かれたものは、本ガイドライン作成時点で、対応国際規格欄に示した国際規格に対応する JIS 規格が発行されていないことを示す。

対応国際規格番号の下に記載された”IDT”及び”MOD”は、対応国際規格との対応の程度を表す記号である。それぞれの記号は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき”IDT”が「一致している」、”MOD”が「修正している」ことを示す。対応の程度は当該 JIS 規格の記載に基づく。

対応国際規格番号の欄に【廃止】と書かれたものは、本ガイドライン作成時点で有効な JIS 規格に対応する国際規格の版が最新版でないことを示す。【最新版】と書かれた規格番号が、本ガイドライン作成時点での、当該国際規格の最新版である。

B-1-1 医療機器関連

JIS 規格番号	JIS 規格名称	対応国際規格番号	対応国際規格名称
JIS T 14971:2012	医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用	ISO 14971:2007 (IDT)	Medical devicesーApplication of risk management to medical devices
JIS Q 13485:2005	医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項	ISO 13485:2003 (IDT)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
JIS T 0601-1:2014	医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	IEC 60601-1:2005 Amendment 1:2012 (MOD)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
JIS T 0601-1-2:2012	医用電気機器—第1－2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験	*【廃止】 IEC 60601-1-2:2001 Amendment 1:2004*	*Medical electrical equipmentーPart 1-2: General requirements for safetyー Collateral standard: Electromagnetic compatibilityーRequirements and tests*
		【最新版】 IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic

			disturbances - Requirements and tests
JIS T 0993-1:2012	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	ISO 10993-1:2009 (MOD)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
JIS T 2304:2012	医療機器ソフトウェア―ソフトウェアライフサイクルプロセス	IEC 62304:2006 (IDT)	Medical device software - Software life cycle processes

B-1-2 機械安全関連

JIS 規格番号	JIS 規格名称	対応国際規格番号	対応国際規格名称
JIS B 8433-1:2014	ロボット及びロボティックデバイス－産業用ロボットのための安全要求事項－第1部:ロボット	ISO 10218-1:2011	Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 1: Robots
【対応 JIS なし】		ISO 13482:2014	Robots and robotic devices -- Safety requirements for personal care robots
JIS B 9705-1:2011	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	ISO 13849-1:2006 (IDT)	Safety of machinery -- Safety-related parts of control systems -- Part 1: General principles for design
JIS C 0508-3:2014	電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全－第3部:ソフトウェア要求事項	IEC 61508-3:2010 (IDT)	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 3: Software requirements
JIS B 9700:2013	機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減	ISO 12100:2010 (IDT)	Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction
JIS B 9714:2006	機械類の安全性―予期しない起動の防止	ISO 14118:2000 (IDT)	Safety of machinery -- Prevention of unexpected start-up
JIS B 9703:2011	機械類の安全性―非常停止―設計原則	ISO 13850:2006 (IDT)	Safety of machinery -- Emergency stop -- Principles for design

JIS B 9960-1:2008（追補 1:2011）	機械類の安全性—機械の電気装置—第1部:一般要求事項	IEC 60204-1:2005 Amendent:2008 (MOD)	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements

B-2 関係法令通知等

平成 25 年 11 月 27 日の薬事法等の改正については、以下にまとめられているので参照いただきたい。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬事法）（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

2. 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（平成 26 年 8 月 6 日薬食発 0806 第 3 号）
（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正の趣旨および内容が記されている。）

3. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号）
（「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 87 号）」により改正）

4. 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省令第 94 号）

5. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省令第 95 号）

6. 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（平成 24 年 3 月 1 日薬食機発 0301 第 20 号）

7. 薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成 17 年 3 月 29 日　厚生労働省告示第 122 号)
（薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件（平成 26 年 11 月５日厚生労働省令第 403 号）により、改正）

8. 医療機器の製造販売承認申請について（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第５号厚生労働省医薬食品局長通知）

9. 医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について（平成 26 年 11 月 20 日付薬食機参発 1120 第１号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

通知）

10. 医療機器の製造販売認証申請について（平成 26 年 11 月 20 日付薬食発 1120 第８号厚生労働省医薬食品局長通知）

11. 医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について（平成 26 年 11 月 20 日付薬食機参発 1120 第４号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

12. 高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第８号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

13. 活動機能回復装置に関する評価指標（平成 25 年 5 月 29 日薬食機発 0529 第 1 号（別添 2））

14. 労働安全衛生規則（昭和四十七年九月三十日労働省令第三十二号）

15. 労働安全衛生規則第三十六条第三十一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める機械を定める告示（昭和 58 年 6 月 25 日　労働省告示第 51 号）
（産業用ロボットに関する規制から除外される機械を定めている。）

16. 産業用ロボットに係る労働安全衛生規則第 150 条の 4 の施行通達の一部改正について（平成 25 年 12 月 24 日基発 1224 第 2 号）

なお、最新の法令通知等については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や各都道府県薬務担当部署の Web サイト等により確認いただきたい。

B-3 その他

1. 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）／日本医療機器産業連合会：医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック

2. 医薬品医療機器総合機構：医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針

3. 医薬品医療機器総合機構：「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号)」の基本的考え方

C. 参考情報

C-1 医療機器開発に関する相談窓口

1. 独立行政法人　医薬品医療機器総合機構（PMDA）
   http://www.pmda.go.jp/
2. 各都道府県薬務担当部署

C-2 開発する医療機器を海外で販売したい場合の相談窓口

1. NPO 法人　海外医療機器技術協力会（OMETA）
   http://www.ometa.or.jp/
2. 独立行政法人　日本貿易振興機構（JETRO)
   http://www.jetro.go.jp/indexj.html

H24 年度　運動機能回復訓練機器分野

運動機能訓練用医療機器開発 WG 委員

座長	藤江 正克	早稲田大学 理工学術院 創造理工学部 総合機械工学科 教授
	赤居 正美	国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長
	石井 昌美	(株)日立ケーイーシステムズ 担当部長
	一柳 健	株式会社菊池製作所 ものづくりメカトロ研究所 所長
	岸本 俊夫	オージー技研株式会社 研究開発部 部長
	鴻巣 仁司	トヨタ自動車株式会社 パートナーロボット部 主幹
	才藤 栄一	藤田保健衛生大学 副学長 医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座 教授
	坂口 康人	大和ハウス工業株式会社 営業本部 ヒューマン・ケア事業推進部 ロボット事業推進室 主任
	山海 嘉之	筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授 CYBERDYNE 株式会社 代表取締役
	高杉 紳一郎	九州大学病院リハビリテーション部 診療准教授
	高頭 静夫	竹井機器工業(株) 製造部 取締役
	武満 知彦	アスカ(株) 参与 開発本部
	冨士原 寛	ロボットビジネス推進協議会 事務局長 (一社)日本ロボット工業会 専務理事
	古荘 純次	福井工業大学 工学部 経営情報学科 大学院工学研究科 応用理工学専攻（機械工学コース） 教授
	山内 繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構 理事長 早稲田大学研究推進部
	山田 陽滋	名古屋大学大学院 工学研究科 教授

安全タスクフォース

安藤　健	パナソニック株式会社　ものづくり本部　生産技術開発センター ロボット技術開発グループ
高頭 静夫	竹井機器工業(株)　製造部　取締役 （WG 委員）
縄田 厚	アルケア株式会社　医工学研究所　バイオメカニクス研究部　副部長

ヒヤリハット調査タスクフォース

藤江 正克	早稲田大学　理工学術院　創造理工学部　総合機械工学科　教授 （WG 座長）
山内 繁	特定非営利活動法人 支援技術開発機構　理事長 早稲田大学研究推進部 （WG 委員）

マーケットシステムタスクフォース

岸本 俊夫	オージー技研株式会社　研究開発部　部長 （WG 委員）
鴻巣 仁司	トヨタ自動車株式会社　パートナーロボット部　主幹 （WG 委員）