ARCリポート
(ＲＳ－１００２)
禁 複 製

医療用ロボット開発に有利な日本

本リポートでは、日本の医療用ロボットの現状に関し、手術支援ロボット、リハビリロボット、筋電電動義手を取り上げ説明する。

医療用ロボットは、その使用目的により医療機器としての規制を受ける場合がある。日本では、欧米と異なり、介護・福祉目的の場合、医療機器とされない。

日本は、ロボット産業の基盤があり、介護・福祉機器として市場に参入し、事業や製品を磨き上げた後、世界に進出することが可能である。

２０１６年６月

株式会社 旭リサーチセンター

主幹研究員　　毛利光伸

東京都千代田区神田神保町1-105神保町三井ビルディング

電話(03)3296-3095㈹

まとめ

◆ ロボットには、産業用ロボットとサービスロボットの分類がある。産業用ロボットの分野では日本が、サービスロボットの分野では米国が世界をリードしている。医療用ロボットは医療サービスの提供のため、あるいは医療現場で使用するサービスロボットを指す。（p2-5）

◆ 医療用ロボットには、その使用目的や使用環境により、医療機器とされるものと、医療機器とされないものがあり、市場や規制は大きく異なる。日本では、海外と異なり、介護・福祉目的のロボットは医療機器とされない。（p6-9）

◆ 手術支援ロボット「ダビンチ」は、難しい手術を可能にする、外科医の負担を軽減する、外科医の習熟や技術の伝承を容易にするといった効果がある反面、コストの高さが問題となっている。日本では、医師の負担軽減を目的とした手術支援ロボットが開発され、商品化されている。（p10-16）

◆ リハビリロボット「HAL」は、介護・福祉機器として市場に投入、現場で改良され、その後医療機器としての審査を受け承認された。「HAL」はこれまでの医療機器開発と異なる事業開発ルートを開拓し、日本の医療用ロボットのパイオニアとなった。「HAL」に触発され、大企業がリハビリロボット開発に参入している。（p17-24）

◆ 日本のベンチャー企業が開発中の電動筋電義手「HACKBERRY」は、3Dプリンターといった新しい技術と日本のロボットインフラの融合により生まれた。（p25-27）

◆ 世界最大のロボット産業と、それを支える周辺部品メーカーの存在、介護・福祉機器という育成市場、政府の強力な支援政策、新たなベンチャーの出現など、日本は医療用ロボットの開発に適した環境である。（p28）

目　　次

はじめに..... 1

１.医療用ロボットの種類と市場 2

（１）ロボットの二つの大きな分類、産業用ロボットとサービスロボット 2

（２）さまざまな医療用ロボット 3

（３）世界のロボット市場と成長予測 3

（４）日本のロボット産業の国際競争力 4

２.医療用ロボットの規制、医療機器と非医療機器 6

（１）医療機器と非医療機器の違い 6

（２）医療用ロボットの工業製品規格 7

（３）医療用ロボット開発のための開発ガイドライン 8

３.「ダビンチ」がけん引する手術支援ロボット市場 10

（１）手術支援ロボットのデファクトスタンダード「ダビンチ」 10

（２）手術支援ロボットの存在意義 11

（３）多くの手術で熟練した外科医にはかなわない 11

（４）医師の負担軽減をどう評価するか 12

（５）「ダビンチ」が明らかにしたロボット手術の課題 13

（６）「ダビンチ」のビジネスモデルは典型的な設置型医療機器モデル 13

（７）医師支援を目的とした日本の手術支援ロボット 15

４.サイバーダインの「HAL」が作ったリハビリロボット市場 17
（１）アシストロボットとリハビリロボット 17
（２）リハビリロボットを目指したサイバーダインの「HAL」 18
（３）「HAL」の有効性の臨床試験での証明と医療機器としての承認 18
（４）「HAL」の保険適用 20
（５）「HAL」の開発が明らかにした日本の医療ロボット開発の道 22
（６）「HAL」に続くか、日本のリハビリロボット 24
（７）ロボット産業の人材育成と知識の集積 24

５.欧米が強いロボット義手に挑戦する日本のベンチャー企業 25
（１）医療機器の規制を受けない義肢 25
（２）オーダーメイドが必要で、長い歴史を持つ欧州企業が強い領域 25
（３）装着者の意思に応じて動く筋電電動義手 26
（４）世界に挑戦する、日本のベンチャー 26

おわりに..... 28

はじめに

日本は、世界に冠たるロボット大国であり、世界の産業用ロボットの約半数は日本で製造されている。ロボット産業は、完成品としてのロボットだけでなく、モーター、アクチュエータやセンサ、取り込まれた情報を処理する制御機器、ネットワークや人とのインタフェースなど、さまざまな基盤技術を必要とする、すそ野の広い産業でもある。日本は、このロボット部品分野においても、高い競争力を持つ。

高齢化により介護に対する需要が増している。しかし、少子化により介護に必要な労働力は不足しており、ロボットによる代替が期待されている。また、人間の身体能力では不可能なことをロボットに任せて、より高いレベルでの生産性を獲得する考えもある。

医療分野においては、手術支援ロボットにより人間には困難な手術が可能になりつつあるとともに、外科医の負担を減らす試みがなされている。また、リハビリロボットにより、短い期間で、患者苦痛の少ないリハビリで社会復帰することが可能になるかもしれない。

本リポートでは、まず、ロボットとは、医療用ロボットとはなにか、どのようなものが実用化されているかを紹介する。次いで、医療用ロボットと医療機器の関係、医療用ロボットの開発・販売に関する規制を示す。最後に、日本における医療用ロボットの事業開発戦略について考察する。

１.医療用ロボットの種類と市場

（１）ロボットの二つの大きな分類、産業用ロボットとサービスロボット

まず、ロボットの定義と二つの大分類である産業用ロボットとサービスロボットについて説明する。世界のロボット業界団体であるIFR（International Federation of Robotics）は、国際標準化機構規格（ISO）による定義を用いて、「産業用ロボット」とは、自動制御によるマニピュレーション機能や移動機能を持ち、いろいろな作業がプログラムされ実行される機械とする。そして「サービスロボット」とは、人間、社会および機器（製造に用いられるものを除く）に対して有用性を提供するロボットと定義している（表1）。IFRはさらに、サービスロボットを、使用する際に特別な訓練を必要とするプロ用と特別な訓練を必要としない個人用に分類している。医療用ロボットは、特別な訓練を必要することから、「プロ用サービスロボット」に属する。

表１ IFRによるロボットの分類

		定義	例	特徴
産業用ロボット		自動制御によるマニピュレーション機能や移動機能を持ち、いろいろな作業がプログラムされ実行される機械（ISOによる定義）	溶接ロボット、塗装ロボット、組み立てロボット、自動化倉庫など	・通常、人がいないところで使用 ・プログラムで作業内容を変更可能 ・なにかを製造するために使用 ・定期的なメンテナンスが前提
サービスロボット		人間、社会および機器（製造に用いられるものを除く）に対して有用性を提供するロボット（IFRの定義）		・人が存在するところ、あるいは人に対して使用
	プロ用サービスロボット	商用のもの。通常、特別な訓練を受けた人が使用	軍事用ドローン、深海作業ロボット、手術ロボット、窓ふきロボット、商用掃除ロボット、商用見張りロボット、災害用ロボット、農業用ロボットなど	・訓練を受けたオペレーターが使用 ・人に対して行うサービスあるいは物に対して行う作業を代行あるいは支援 ・軍事あるいは商用目的で使用 ・使用目的が限定的 ・定期的なメンテナンスが前提 ・高価
	個人用サービスロボット	非商用のもの。通常、一般人が使用し、訓練を前提としない	個人宅用掃除ロボット、趣味用ドローン、個人宅用見張り（見守り）ロボット、コミュニケーションロボット、芝刈りロボット、愛玩ロボットなど	・一般人が使用、非商用目的 ・自己のサービス（家事）の代行、あるいは趣味や娯楽のために使用 ・使用目的は固定 ・通常、メンテナンスフリー ・安価

（IFRによる分類を参考にARC作成）

（２）さまざまな医療用ロボット

医療用ロボットとは、医療サービスの提供のため、あるいは医療現場で用いられるサービスロボットということになる。現在、医療用ロボットと称されているものには、以下のものがある（表2）。調剤ロボットなど医療現場に特化したものや、コミュニケーションロボットなどの家庭用ロボットとしての汎用性のあるもの、手術支援ロボットなど、治療や診断に使用するものがある。このうち、治療や診断を目的とし、効果・効能を謳うロボットが、各国の薬事当局により医療機器とされ、規制の対象となる。

表２ 医療・福祉用ロボットの分類

医療用ロボット	規制分類	使用環境	使用者	代表的な例
手術ロボット	医療機器	病院、リハビリ施設	医師、患者	インテュイティブサージカル「ダビンチ」
補綴ロボット				ロボット義肢、ロボット義手
リハビリロボット				サイバーダイン「HAL（医療用）」
診療ロボット	非医療機器			IBM「ワトソン」
調剤ロボット			薬剤師	ユヤマ「ケモロ」
コミュニケーションロボット		個宅、老人ホーム、介護施設	個人、被介護者、介護従事者	富士ソフト「パルロ」、ソフトバンク「ペッパー」
アシストロボット（介護用）				サイバーダイン「HAL」
自立支援ロボット				サイバーダイン「HAL」、ホンダ「HONDA歩行アシスト」
移乗ロボット				パナソニック「ロボティックベッド」
移動支援ロボット				ロボット車イス

（各種資料を参考にARC作成）

（３）世界のロボット市場と成長予測

IFRによれば、2014年の世界の産業用ロボット市場は107億ドルであり、18年には200億ドルに達すると予想している。内、手術支援ロボットなどの医療用ロボットは、14年に1,400台販売された。その多くは米国インテュイティブサージカル社の手術支援ロボット、「ダビンチ」である。

一方、経済産業省では、12年時点での日本のロボット市場を約8,600億円とし、20年に2兆8,500億円に成長すると予測している。これは、日本からの輸出やロボット部品を含む。医療分野では、手術支援ロボットが約75億円、調剤ロボットが約100億円としている。20年には、医療分野（リハビリ機器を含む）が750億円に成長すると予測している。

また、富士経済によれば、世界の産業用ロボット市場は、20年に7,500億円（14年4,800億円）、サービスロボットは1.6兆円に達すると予測している（14年6,500億円）。医療用

ロボット分野では、パワーアシストロボット市場が、14年の12億円から20年に70億円になると予想している。

情報源により、市場規模と予想が異なるが、これはロボット分類の違いに起因するものと思われる。しかし、どの調査でも、ロボット市場が、今後大きく伸びることを予想している。

（４）日本のロボット産業の国際競争力

日本は、経済産業省によれば、11 年に世界の産業用ロボット（部品を含む）の 57%を生産している。また、競争力の高いロボット部品メーカー、素材メーカーを有することも日本の特徴である。一方、サービスロボットの分野においては、手術支援ロボット「ダビンチ」のインテュイティブサージカル、掃除ロボット「ルンバ」の iRobot、モビリティビークルのセグウェイを有する米国に、日本は後れを取っている。

表３ 医療用ロボットに必要な要素技術の日米比較

	要 素 技 術	日 本	米 国	手術ロボット	補綴ロボット	リハビリロボット
ロボット一般	マニピュレーション	△	○	○	○	○
	移動技術	○	○	×	×	×
	多指ハンド	△	○	○	○	×
	遠隔操作機構・制御	△	○	○	○	○
	シミュレーション	△	○	○	○	○
	ヒューマンインタフェース	△	○	○	○	○
	知的制御技術	△	△	○	○	○
	センサ技術	○	○	○	○	○
	視覚認識技術	○	○	○	×	×
	ネットワーク技術	△	○	○	×	△
	メディア技術	△	○	○	×	×
	ソフトウェア技術	△	○	○	○	○
医療用ロボット	生体情報センシング	○	○	○	○	○
	臨床評価技術	△	○	○	○	○
	運動力学	○	○	△	○	○
	生体適合性	△	○	○	○	○
	ユーザビリティ	△	○	○	○	○
	安全性	○	○	○	○	○
	マーケティング	△	○	○	○	○

（21 世紀におけるロボット社会創造のための技術戦略調査報告書を参考に ARC 作成）

表 3 に、医療用ロボットにおける要素技術についてまとめた。日本は、産業用ロボットや、ソニーの AIBO やホンダの ASIMO で培った、移動、センサ、視覚認識に技術集積があ

るのに対し、医療用ロボットなどのサービスロボットにおいて必要な、マニピュレーション、多指ハンド、遠隔操作、ヒューマンインタフェースにおける技術集積は少ない。さらに、これらの医療用ロボットを世に送り出すための、臨床試験などの臨床評価技術、顧客の使いやすさを追求するユーザビリィ技術、新技術を世に広めるマーケティング力に劣るとされている。この点は、日本が米国メーカーと戦っていくうえで留意する点と思われる。

２.医療用ロボットの規制、医療機器と非医療機器

（１）医療機器と非医療機器の違い

医療用ロボットは、その開発、製造、販売、使用、価格などあらゆる点において、医療機器に該当するか否かで、その扱いが大きく変わる。また、国により医療機器の定義が異なる。下記に日米欧の医療機器の範囲についてまとめた（表4）。日本が欧米と大きく異なるところは、福祉用具や義肢などの装具を医療機器としないことである。視覚障害者が使用する杖や車イスは、欧米では医療機器であるが、日本では福祉用具として非医療機器扱いとなる。同じロボットスーツであっても、患者の治療に供するものであれば医療機器であり、理学療法士がリハビリ指導のために副次的に使用する場合や、高齢者や身障者の日常的な動きを支援するものは、日本では非医療機器となる。また義手や義足は、日本では医療機器とされないが、欧米では医療機器である。

表４　日米欧の医療機器定義と規制の違い

	日本	米国	欧州
クラス分類	I、II、III、IV	I、II、III	I、IIa、IIb、III
規制	届出、認証、承認	認証、承認（510K、PMA）	認証
安全マネージメントシステム	QMS省令（平成26年）	QSR（21 CFR part 820）	ISO13485:2016
医療機器とは	（薬機法） 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。	（FDCA） An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: ①recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, ②intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or ③intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.″	（EU Directive 2007/47/EC ） Any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application,intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: ― diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, ― diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, ― investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, ― control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means
福祉用具とは	＜福祉用具法第2 条＞ 福祉用具とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう。		

（各種資料を参考にARC作成）

医療機器として認められるためには、臨床試験の実施、医療機器の製造、販売後の安全・管理体制などが要求されるため、初期投資が高く、開発期間も長くなる。医療用ロボットは、実際に周りの人がいる環境で、人に使用するものであるため、実際に使用される現場での経験に基づく改良が必要である。日本では、福祉用具や義肢などの装具と分類

される医療用ロボットは、医療機器とされないため、海外に比べ規制が緩く、普通の製品と同じように、市販後に改良を加えることが可能である。日本で商品化された医療用ロボットを海外に輸出する場合、改めて、必要に応じて医療機器としての用件を満たす必要がある。サイバーダインの「HAL」は、まず日本の介護分野に市場投入され、その後、医療分野へ進出、医療機器として承認を取得した。現在、海外展開を模索中である。

表５ 医療用ロボットの国による区分の違い

	日本	米国	欧州
手術ロボット	医療機器	医療機器	医療機器
補綴ロボット（義手、義足）	非医療機器（装具）	医療機器	医療機器
リハビリロボット	医療機器	医療機器	医療機器
介護機器	非医療機器	医療機器／非医療機器	医療機器／非医療機器
車椅子、移動ロボット	非医療機器	医療機器／非医療機器	医療機器／非医療機器

（各種資料を参考にARC作成）

（２）医療用ロボットの工業製品規格

医療用ロボットが工業製品である以上、製品規格に則る必要がある。医療機器の製品規格は、非医療機器のものと異なる（表6）。製品を医療機器として開発するか否かで、準拠する規格が変わることになる。欧米の場合、医療用ロボットは医療機器であるため、医療機器としての規格であるISO 13485に準拠する必要がある。一方で、非医療機器のサービスロボット、人と共存するパーソナルケアロボットに対して準拠する安全規格が存在しないという問題があった。

表６ 医療用ロボットの製品規格

	品質管理規格	医用電気機器の安全性規格	リスクマネージメント規格	その他の規格
医療機器	JIS Q 13485	JIS T 0601-1	JIS T 14971	IEC/EN 62366（医療機器の使いやすさ） ISO 10993（生物学的評価） IEC 62304（医療機器のソフトウェア）など
非医療機器	ISO 9001 ISO 13482:2014	JIS T 0601-1、IEC 60601 他の機器の特徴に応じた安全性規格 電気用品安全法	機器の分類、特徴に応じた規格	機器の分類、特徴に応じた規格

（各種資料を参考にARC作成）

14年、経済産業省と国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が中心となり、国際標準化機構（ISO）に働きかけ採用されたパーソナルケアロボット（生活支援ロボット）の国際安全規格がISO 13482である。ISO 13482は、医療用途で使われるものを除き、サービスロボットの安全要求事項や使用上の情報（マニュアル等）を含んでいる。つまり、医療機器の場合はISO 13485に、非医療機器の場合はISO 13482に準拠する必要がある。

（３）医療用ロボット開発のための開発ガイドライン

医療用ロボットを、医療機器として世に送り出す場合には、規制当局に申請し、承認や認可を得る必要がある。すでに世に存在している医療機器があれば、その審査基準を参考にすることにより、承認を得るための安全性や性能に関してクリアすべき基準を理解できる。しかし、医療用ロボットの場合、初めての機能や、新材料を使っていることがある。申請側は、クリアすべき基準や、治験の要否が事前に自己判断できず、また審査側にも経験がなく、即座に判断できないことがある。日本おける医療機器の審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に事前相談を行い、PMDAと一緒に考えていく、あるいは政府と協力して審査基準を制定していくことも可能であるが、時間とコストが予測できず、企業の意思決定の制約となっていた。

表７　医療用ロボットに関する開発ガイドラインと評価指標

	医療機器開発ガイドライン（経済産業省）	次世代医療機器評価指標（厚生労働省）
手術ロボット	・トレーニングシステム［改訂］開発ガイドライン2015（2015/12） ・ナビゲーション医療分野共通部分［改訂］開発ガイドライン2015（2015/3） ・ナビゲーション医療分野 位置決め技術 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン2010（2010/11） ・ナビゲーション医療分野 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム 開発ガイドライン2008（2008/6） ・ナビゲーション医療分野 骨折整復支援システム 開発ガイドライン 2008（2008/6）	・軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標（2010/5） ・骨折整復支援装置に関する評価指標（2010/1） ・関節手術支援装置に関する評価指標（2010/1）
リハビリロボット	・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（2015/12）	・活動機能回復装置に関する評価指標（2013/5）

（「医療機器ガイドラインとロボット安全性規格」を参考にARC作成）

このことから、経済産業省と厚生労働省は、革新的な医療機器の開発と審査の迅速化、および開発企業の意欲を刺激することを目的として、開発ガイドラインや評価指標を制定し、公表してきた。医療用ロボットに関しても開発ガイドラインおよび評価指標が制定されている（表7）。開発ガイドライン（経済産業省）では、設計など開発の初期段階から取り組むべき事項、臨床研究前に行うべき事項が詳細に記載されている。一方、評価指標（厚生労働省）では、生物学的安全性や生体適合性など承認申請時に盛りこむべき事項や仕様について詳しく述べられている。

３.「ダビンチ」がけん引する手術支援ロボット市場

（１）手術支援ロボットのデファクトスタンダード「ダビンチ」

米国インテュイティブサージカルが開発した手術支援ロボット「ダビンチ」は、3本のアームと、1本の硬性腹腔鏡とよばれる内視鏡から構成される（図1）。3本のアームはマニピュレーターとなっており、先端にさまざまな種類の鉗子を取り付けることができる。鉗子は約30種類存在し、組織の保持、切断、焼灼、剥離、縫合などに適した形態となっている、「ダビンチ」専用の鉗子である。医師は目的とする手術に応じて、3本のアームに取り付ける鉗子を選択する。

医師は、コンソール内のモニターを覗きこみながら、ハンドルを握り、手指を動かすことによりマニピュレーターを操作する。通常の非ロボット腹腔鏡下手術では、患者の腹部に3カ所以上の穴を開け、そこにマニピュレーターと硬性腹腔鏡を差しこみ手術を行う。非ロボット腹腔鏡下手術では、マニピュレーターは、執刀医の力を、そのまま作用点に伝えるのに対し、「ダビンチ」のロボットアームは、執刀医の手の動きを、縮小し、アームの先端の鉗子の動きの倍率を調整することができるスケーリング機能や、施術者の手の震えを除去する手ブレ防止機能がついている。これにより、米粒の上に文字を書けるくらいの繊細な動きが可能となる。内視鏡カメラは、手術部位を、3D画像で好きな角度から自由に視ることが可能で、最大30倍まで視野を拡大することができる。

図１ Da Vinci Siサージカルシステム（©Intuitive Surgical, Inc.）

（２）手術支援ロボットの存在意義

「ダビンチ」により、手術支援ロボットという新しい概念が登場し、外科医や医療界の考え方に大きな変化を及ぼした。その結果、以下に示す手術支援ロボットの有用性、存在意義が明らかにされた。

① 人間の能力では到底行えないような、繊細な、あるいは深部の病巣への手術が可能になること。あるいは、難度の高い手術の安全性と成功度が高まること。
② コンソールをもう一つ加えることにより、熟練度の低い外科医が、熟練度の高い外科医の手術を実際に見学、機器の操作をシミュレーションすることにより、早期に習熟する教育・訓練効果があること。
③ 長時間の手術をイスに座って肘をアームレストにおいて操作することが可能、手ブレ防止や術野の拡大など、外科医の肉体的、精神的疲労を軽減し、熟練外科医の時間の節約効果があること。

つまり、これまで手術が困難であった疾患への手術適用の可能性の拡大、手術の成功率の向上、手術による患者へのダメージの低減という治療サイドへのメリット、医師の負担を軽減することによる手術回転率の向上、後継医師の養成という施設サイドのメリットがある。しかし、医療コストの低下という、医療費支払サイドのメリットは疑問視されている。

（３）多くの手術で熟練した外科医にはかなわない

治療サイドへのメリットは、患者メリットにつながる。しかし、現時点で熟練した外科医が行う腹腔鏡下手術を超える成績（手術時間、出血量、入院期間短縮など）をあげて、日本で健康保険の対象となっているのは、前立腺がんに伴う前立腺全摘手術と、腎の部分切除術のみである。他の手術では、「ダビンチ」による手術が、熟練した外科医が行う手術に比べて、治療成績で勝っておらず、保険適用は見送られている。

日本では、これまで約200台が販売され稼働しており、14年に約1万件の「ダビンチ」による手術が実施されている。これに対し、米国では2,200台が稼働しており、約45万件の

手術が実施されている。前立腺がんや卵巣がん（日本では保険適用未対象）の手術では、微細な作業が必要であることから、「ダビンチ」が最も良く用いられるようになった。他の消化器に関しては、外科手術のコストが高い米国でも、非ロボットの腹腔鏡下手術とのベネフィットの差が出にくいため、泌尿器科や婦人科ほどには普及していない（表8）。

「ダビンチ」の登場により、人間が実施不可能であったことが可能となった。「ダビンチ」による新たな術式の確立が必要であろう。また、１台１億円以上と高額であり、専用の鉗子類、消耗品、機器メンテナンス費用を入れると、その費用はきわめて高額であり、費用対効果を考えると手術支援ロボットは不要で、むしろ外科医の待遇改善と養成を行うべきとの意見もある。

表８　日米における「ダビンチ」による手術数

	日本の症例数			米国の症例数
分野	累計	2014年	2015年上期	2014年
泌尿器	24,248	8,780	6,104	91,000
消化器	2,038	626	283	107,000
婦人科	783	202	96	235,000
胸部外科	471	129	187	NA
計	27,540	9,737	6,670	449,000

（日本ロボット外科学会HPを参考、ARC作成）

（４）医師の負担軽減をどう評価するか

腹腔鏡下手術など高度な熟練を要する医療技術が次々登場し、外科医がその医療技術を十分なレベルで習得するまでの時間を表すラーニングカーブ（習熟曲線）が長くなる傾向にある。また、顕微鏡や内視鏡を使用した繊細で長時間にわたる手術は、外科医に強い肉体的、精神的ストレスをかけ疲弊させる。熟練した外科医は貴重な存在であり、人的資源節約の観点から、外科医の負担を軽減することは好ましい。また、施設サイドから考えると、コストの高い熟練した外科医の負担を軽減し、その回転率を上げることは、施設経営の面から合理性がある。

従来の腹腔鏡下手術に比べ、「ダビンチ」は医師への肉体的、精神的負担が少ない。また、コンソールをもう一つ加えることにより、熟練した外科医が、未熟練者に教育・訓練を実地で行うことができる。つまり医療技術のラーニングカーブの短縮効果が期待できる。「ダビンチ」の価値は、ロボット手術の臨床結果だけで考えるのではなく、外科手術医療という社会的インフラストラクチャ―全体をみて考えるべきだろう。

現在、日本の主要な施設に、「ダビンチ」がいきわたっている。高価な手術支援ロボットの使用の最適化を行い、より効率の高い医療を考える時期にある。

（５）「ダビンチ」が明らかにしたロボット手術の課題

「ダビンチ」では、外科医にとって大事な感覚の一つである触覚を発揮させることができない。外科医はカテーテルやマニピュレーターを使用する際、組織や血管から伝わる弾力や応力を基に、鉗子や縫合針の力を加減したり、血管の石灰化の程度などの臓器の状態を把握する。マニピュレーターからの感触を直接伝えるロボット鉗子が、慶應義塾大学理工学部などで開発されているが、実用化はまだ先のようだ。

「ダビンチ」は、現在の腹腔鏡下手術の延長線上にある手術である。腹部に数カ所の穴を開けるところは変わりがない。一方、口や肛門など、人体の開口部から、カテーテルを差しこみ、消化管壁を突き破って、手術部位に内視鏡やマニピュレーターを届かせるロボット手術NOS（Natural Orifice Surgery）の開発が進行中である。こちらは、軟性内視鏡が主体となるため、軟性内視鏡に高いシェアを誇る日本のオリンパスなどが研究を行っている。しかし、剛性に乏しい軟性内視鏡を使用することの難しさ、特殊な鉗子類の開発、システムの物理的大きさの問題（開口部を傷害する機器は不可）があるが、最大の問題は細菌の巣窟である消化管から侵入させることによる感染をどうやって防止するかという問題である。

（６）「ダビンチ」のビジネスモデルは典型的な設置型医療機器モデル

「ダビンチ」のビジネスモデルは、典型的な医療機器普及モデルとなっている。機器を開発して薬事承認を得る。著名なKOL(Key Opinion Leader)を採用して、機器の認知度と

信用を向上させる。さまざまな研究補助金などを有効に利用し、機器を病院に納入、医師を教育・訓練して、ロイヤルカスタマー（機器やサービスへの信頼が高く、容易に変更しない顧客）として育てる。代替不可能な消耗材と機器のメンテナンスで利益を稼ぐモデルである。

インテュイティブサージカルが公開している損益計算書を見てみると、売上が23.8億ドル、売上原価34％に対し、販売管理費が35％である（表9）。また、売上構成の内、ロボット本体の売上は30％にすぎず、消耗品が50％、メンテナンスサービスが19％を占める。今後、さらに世界に普及していくことにより、代替不可能な、消耗品とメンテナンスサービスの比率は増え続けるものと思われる。つまりマーケティングとしては、市場の開拓（海外市場の開拓）、市場の深耕（適応症と使用医師の増加）、ブランディング（医学的エビデンスの積み重ね）となる。

表９　インテューティブサージカルの事業構造

2015年	単位 億ドル	比率
売上	23.8	
原価	8	34%
粗利	15.8	66%
販売管理費	8.4	35%
内、R&D費	2	8%
営業利益	7.4	31%

売上構成	単位 億ドル	比率
ロボット本体	7.2	30%
消耗品	12	50%
サービス	4.6	19%
計	23.8	100%

稼働ロボット数3,597台	46万ドル@unit
出荷本体数492台	146万ドル@unit

（インテュイティブサージカルのF-10Kを参考にARCまとめ）

日本での医療保険の適用は、医師や病院といった現場の声が非常に重要である。インテュイティブサージカルは日本で「ダビンチ」を使用できる医師をさらに増やすべく、米国外では最大となるトレーニングセンターを東京都に設置した。16年度は、約400人の外科医を対象としたトレーニングコースを実施予定だ。

（７）医師支援を目的とした日本の手術支援ロボット

15年7月、東京医科歯科大学発のベンチャー企業リバーフィールドが開発した手術支援ロボット「EMARO」（図2）が、厚生労働省により製造販売届が受理され、販売可能となった。EMAROは、腹腔内視鏡手術を行う外科医が手術を行う際、施術者の指示に応じて腹腔内視鏡の向きをかえるスコピストとよばれる手術補助員の代わりとなる医療ロボットである。施術者の頭部に装着したヘッドセンサの動きに合わせて、内視鏡の動きをコントロールする。施術者が頭を動かすことにより、内視鏡を自由自在に動かすことが可能となる。

© RIVERFIELD Inc.

図２　内視鏡ホルダーロボット「EMARO」

また、デンソーが開発中の手術支援ロボット「iArmS」（図3）は、施術者の意思に連動して前腕を任意の位置で支持するロボット前腕固定器である。脳外科などの繊細かつ長時間にわたる手術の際、施術者の腕を支え、手の震えや疲れを軽減する。こちらは非医療機器として、販売を開始している。

© DENSO CORPORATION.

図３　手術支援ロボット「iArmS」

「ダビンチ」が先駆し開拓した手術支援ロボットは、前立腺がんの全摘や腎がんの部分切除などで認められた外科手術の安全性と成功率を上げるという目的だけでなく、外科医の疲労軽減と生産性向上という効果があることを明らかにした。しかし、「ダビンチ」のように、手術の結果に影響を与える目的（外科手術の安全性と成功率の向上）の場合、医療機器としての規制レベルが上昇し、安全性と有効性を立証するためのデータや臨床試験が要求される。また、保険適用を獲得するためには、既存の医療技術に比べ、コスト的にも優れていることを示す必要がある。きわめて困難で、時間とコストのかかるプロセスである。

日本の手術支援ロボットが、まず、比較的規制レベルの低い、外科医の疲労軽減と生産性向上を目的とする手術支援ロボットというコンセプトで開発するのは、理に適っている。日本の手術支援ロボットの今後に期待したい。

表１０　日本で稼働中あるいは開発中の手術支援ロボットの例

医療ロボット	企業	特徴	開発状況
「ダビンチ」シリーズ	インテュイティブサージカル	商業的に成功している唯一の手術支援ロボット。世界で3,597台が稼働中（2015年）、日本にも約200台存在する。マスタースレイブ型内視鏡手術ロボット。自律性はなく、施術者の手の動きを感知して、マニピュレーターを動かす。	2009年、製造販売承認、クラスIII医療機器 2012年4月より前立腺がんの全摘手術が保険適用 2016年4月より腎部分切除術が保険適用
「EMARO」	リバーフィールド	内視鏡手術時に、施術者の頭部に装着したヘッドセンサの動きに合わせて、内視鏡の動きをコントロールする。内視鏡手術時に、内視鏡を医師の指示に従って操作するスコピストが不要となる。	2015年7月、内視鏡用ホルダとして製造販売届が受理。クラスI医療機器
手術支援ロボット「iArmS」	デンソー	施術者の意思に連動して前腕を任意の位置で支持するロボット前腕固定器。脳外科などの繊細かつ長時間にわたる手術の際、施術者の腕を支え、手の震えや疲れを軽減する。	2014年　第6回ロボット大賞サービスロボット部門優秀賞受賞 2015年4月、販売開始（非医療機器）
「多関節軟性手術支援ロボティックシステム」	オリンパス	多関節処置具と軟性内視鏡を組み合わせた「消化器内視鏡治療支援システム」と「電動多自由度腹腔鏡」。	開発中（2015年6月、試作機を発表）
手術支援ロボット	メディカロイド	シスメックスと川崎重工業の合弁会社で、手術支援ロボットの開発を目的としている。	2013年10月 設立 2015年4月　手術ロボット開発を開始

（各種資料よりARC作成）

４.サイバーダインの「HAL」が作ったリハビリロボット市場

（１）アシストロボットとリハビリロボット

アシストロボットは、健常人の重量物の運搬を外部動力の力を借りて支援する機器や、高齢者や身障者などの手足の運動に問題のある人の日常行動を外部動力の力を借りて支援するロボットの総称である。前者は、健常人の重量物運搬の負担を減らし、腰痛などの怪我を予防したり、労働の生産性を上げることを目的としている。後者は、筋力の弱った高齢者や手足の運動に問題を抱える身障者の行動を助けることを目的としている。つまり、あくまで支援あるいは代替であり、この機器を使用することで、機器使用後に重量物に対する負荷耐力が増したり（より重いものが持てるようになる）、高齢者や身障者の身体機能が回復あるいは増強するわけではない（むしろ、低負荷とすることで、機器なしの生活が困難となることが予測される）。アシストロボットの内、身体に着けるものを、特にアシストスーツとよぶ。

リハビリテーション（リハビリ）は、広義には「心身の能力低下やその状態を改善し、（身体および精神）障害者の社会的統合を達成するためのあらゆる手段」を指すが、狭義には、「疾患や事故による手足の運動麻痺など、身体に生じた問題を、元の状態に戻すこと」である。このリハビリは、医師や、看護師、理学療法士らのリハビリ専門家によって行われる総合治療である。アシストロボットも、そのようなリハビリの効果を高めるために、あるいはリハビリ専門家の負担を減らすため、リハビリ専門家により副次的に用いられる。この場合、治療の主体はリハビリ専門家であり、アシストロボット自体の有効性と効果を問われることはない。

一方、リハビリロボットは、身障者の機能を回復することを目的として使用される、つまり身障者の身体に直接働きかけ、リハビリの効果を高め、元の状態に復旧するまでの期間を短縮する効果を目的とする治療機器である。

（２）リハビリロボットを目指したサイバーダインの「HAL」

人が動こうとする時に脳から神経を通じて筋肉に命令が送られる。この命令は神経を介した電位信号であり、筋電位とよばれる微弱な生体電位信号として皮膚表面から漏れ出す。「HAL」はセンサを通して、生体電位信号を読み取り、装着者がどのような動作をしたいと考えているのかを判断する。「HAL」は認識した動作に合わせて、モーターを動かし、コンピュータ制御によって各関節のモーターを適切に駆動させ、装着者の意思に応じて立ち座りや歩行などの日常動作をアシストしてくれる。

人間は動かないでいると、脳が命令し、手足がそれに応える機能が低下してしまう。また、ある種の疾患には、神経が損傷し、脳からの命令が、適切に伝わらないものがある。長期間使用しないことにより、筋力が低下し、腱や関節の柔軟性が失われ、俗に足腰が萎えた状態となる。また、命令―応答サイクルの低下も引き起こされる。つまり、リハビリは、外からの刺激と行動の反復訓練により、この状態を改善・回復、あるいは悪化を防ぐために行うものである。また、リハビリは、苦痛を伴うことが多いため、身障者本人の意欲とリハビリ専門家の心身両面での介助が必要となる。

「HAL」は、下肢にかかる荷重を調整できるため、身障者の痛みの状態に合わせることが可能である。適切なリハビリの提供により、身体の機能が回復し、脳の動作命令と四肢からの感覚刺激のループが構築され、早期の現場復帰が可能となる。

（３）「HAL」の有効性の臨床試験での証明と医療機器としての承認

「HAL」は当初、日本では福祉機器扱いのアシストロボットとして開発され、市場に投入された（表11）。この時点では、「HAL」は、医師や理学療法士などによるリハビリ治療を助ける単なる道具であり、医療機器のような「効果」を謳うことはできない。また、その機器費用は保険償還されず、既存のリハビリ基本報酬の中から支出することになる。リハビリ施設で実際に使用され、機器の問題点や改良点を抽出するとともに、運用面での実地試験が行われたことになる。

「HAL」は、承認のための治験を行い、15年11月「HAL医療用下肢タイプ」が、厚生労働省から医療機器としての製造販売承認を取得した。「緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対

象として、間欠的に装着し、生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的とする」医療機器としての承認である。これにより、医療機器として「歩行機能を改善する」効果を謳うことが可能となった。

表１１　ロボットスーツ「HAL」の種類と用途

用途	HAL 製品	分類
リハビリ用	「HAL医療用」(下肢タイプ)	医療機器
作業用	「HAL介護支援用」(腰タイプ) 「HAL作業支援用」(腰タイプ)	非医療機器
自立支援用	「HAL福祉用」(下肢タイプ) 「HAL自立支援用」(単関節タイプ)	非医療機器
災害用	「HAL災害対策用」（研究開発中）	非医療機器

（サイバーダイン社HPを参考、ARCまとめ）

なお、対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患は、①脊髄性筋萎縮症（SMA）②球脊髄性筋萎縮症（SBMA）③筋萎縮性側索硬化症（ALS）④シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）⑤遠位型ミオパチー ⑥封入体筋炎（IBM）⑦先天性ミオパチー⑧筋ジストロフィー　以上の8疾患である。

医療機器としての承認は、医療機器としての有効性と安全性が確認されたことにより行われる。今後、添付文書や審査報告書で明らかになっていくと思われるが、さまざまな情報から、国立病院機構新潟病院 副医院長である中島孝医師が中心となって行われた「希少性神経・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-短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー治験（NCY-3001試験）」の試験結果を用いて申請したと考えられる。中島孝医師らは、「本治験で得られた結果から、希少性神経・筋難病疾患における歩行不安定症の患者が、短期間間欠的にHAL-HN01を装着して歩行訓練を行うことで歩行機能の改善が得られることおよび HAL-HN01 は高い安全性を備えていることが確認された」としている。

本試験は、2012～2014年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患実用化研究事業「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」として実施された。

「HAL」の医療機器としての開発と承認は、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、さらに患者団体が最初から関わった、まさに国家プロジェクトといえる。

（４）「HAL」の保険適用

医療機器として承認されるということは、効果効能を謳うことができるようになること、治療目的で使用できること（リハビリ現場で使用していても、承認前は、治療目的としての使用とは認められていなかったことになる）である。さらに、重要なのは公的保険の対象となるということである。16年1月、中央社会保険医療協議会（中医協）は、「HAL医療用下肢タイプ」を保険適用することを決定した。医療機器には2種類の償還価格のつけ方がある。一つは、使い捨て医療機器が対象で、使用した医療機器のコストを材料価格で償還するというものである。もう一つは、繰り返し使用する医療機器が対象で、その減価した分を、医療機関が受け取る技術料に反映させるというものである。「HAL」は、繰り返し使用する医療機器なので、材料価格ではなく、技術料として保険償還されることとなった（図4）。

J118-4

歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)(1日につき)900点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
注2 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)第5条に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの(同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。)に対して実施された場合には、900点を所定点数に加算する。
注3 導入期5週間に限り、1日につき2,000点を9回を限度として加算する。

図４「HAL医療用下肢タイプ」に関する技術料

指定難病の患者（推定患者数3,400人）が、指定された施設で、「HAL医療用下肢タイプ」を装着し、リハビリ治療を受けた場合、その治療費の内、治療開始から5週間以内の9回までが１日38,000円、それ以降は１日あたり18,000円が保険償還されることになる。指定難病の患者が6カ月使用した場合、総計3,456,000円となる。

「HAL医療用下肢タイプ」に関して、どのような形態で医療機関に提供されるかについては、公表されていないが、他の非医療機器の「HAL」と同様にレンタルによる販売となると予想される。なお、「HAL福祉用（下肢タイプ）」のレンタル価格は、初期費用が550,000円、6カ月間のレンタルの場合、月額188,000円の総計1,678,000円となっている。

医療機器として販売する場合、法定の安全管理体制や、医療従事者や患者への十分な教育が必要であるため、製造販売するサイバーダインや保険償還を受けるリハビリ施設にとって、この価格が十分なものであったかどうかは今後の検討を要する。

この保険償還は、医療機関が指定難病の患者に通常のリハビリ治療を施した際の加算であり、純粋に「HAL医療用（下肢タイプ）」により、患者の症状が改善されたことに対する対価として考えられる。しかし、実際の臨床試験期間は短期であり、また通常治療に比べて10%強の改善効果であることから、この効果に対する費用として適切かどうかについては、今後、「HAL医療用下肢タイプ」の患者に対する長期効果（就業復帰の可能性など）の検証を待つ必要がある。

なお、サイバーダインは、脳卒中患者や事故などによる脊椎損傷症の機能回復などへ適応を広げるため臨床試験を実施中である。

（５）「HAL」の開発が明らかにした日本の医療ロボット開発の道

従来の医療機器の開発戦略として、プロトタイプができたら、まず規制の緩い欧州でCEマークを取得し市場に投入。実際の医療現場で、問題点の抽出、機器の改良、データやエビデンスの蓄積を行い、医療機器の販売体制、安全と信頼性管理体制、メンテナンス体制などを整え、事業収益の見通しを立てたうえで、最大市場であり世界の医療機器としての承認とブランディングに絶大な影響を持つ米国のFDA認可を取る戦略であった。価格対策上も、最も価格の高い米国は、他国への影響度を考えるうえできわめて重要である。日本は、最後に行く市場であったといえる（図5）。実際、ホンダのリハビリロボットは、欧州、米国での医療機器としての開発を先行させている。

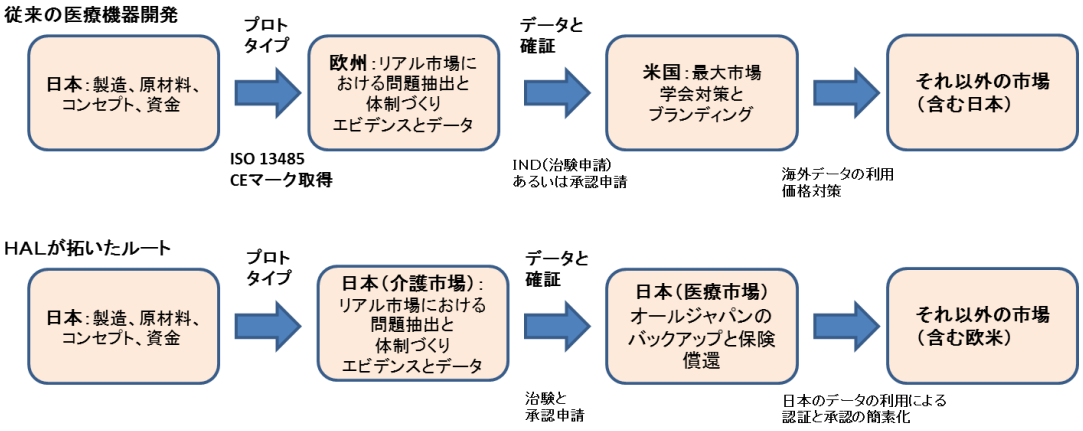

図５　医療機器開発ルート（従来のルートと「HAL」の拓いた道）

「HAL」は、プロトタイプを医療機器としてではなく、介護機器として市場に投入。介護機器市場で磨き上げるとともに、オールジャパンともいえる政府と関連機関の支援を受けて、日本で医療機器として承認を受けた。欧米で、医療機器が承認を受けてから本格的に医療保険の償還を受けるには時間がかかるのに対し、わずか3カ月での保険給付の決定を受けるに至っている。「HAL」は、日本の医療機器開発における、新たなルートを開拓したことになる。

「HAL」の成功の鍵（キーオブサクセス）は、

① 日本はロボット技術、ロボット部品技術、ロボット評価インフラが豊富であった。
② 介護ロボット、一般ロボットから事業を開始したため、一般部品メーカーに存在する医療機器に対するアレルギーの影響をあまり受けなかった。
③ 日本は、介護機器が医療機器ではないため、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（GCP：Good Clinical Practice)などで規制された厳密な臨床試験が、市場投入のために必要でなく、早期から人での実地テストが可能であった。
④ 早期に市場投入でき、株式市場に上場し、事業に必要な資金を獲得できた。
⑤ 開発の最初から、開発ガイドライン、医療機器審査指標の作成、国際安全規格ISO 13482の作成などが「HAL」の開発と同時進行で行われるなど、政府の全面的な支援を得ることができた。

一方で、「HAL」は日本から発した医療機器であることから、今後、欧米に展開するにあたり、いくつかの課題が考えられる。

① 日本で開発された医療機器であるため、欧米のスタンダードへの適合（アダプテーション）が必要。特に、FDAは、機器そのものだけでなく、バックヤードである製造現場や安全と信頼性の管理体制に対する要求が高い。
② 日本の学会や権威学者（KOL）の力は、欧米に及ばない。適切な、欧米のKOLとコンサルタントを獲得するとともに、共同研究などで臨床エビデンスを積み上げる必要がある。これは、保険償還と学会の診療ガイドラインによる推奨を得るために特に重要である。

（６）「HAL」に続くか、日本のリハビリロボット

「HAL」の成功は、同様な技術を保有していた日本企業を触発した。トヨタ自動車は、現在開発中の立ち乗り型移動支援ロボット「Winglet」の技術を応用した「バランス練習アシスト」や「歩行練習アシスト」を開発中である。ホンダは、ASIMOの技術を応用した、「HONDA歩行アシスト」をすでに海外で市場投入しており、医療機器として、主として海外を中心に開発中である（表12）。

表１２　日本で開発中のリハビリロボット

	企業	特徴	開発状況	産業規模、その他
「HAL医療用（下肢タイプ）」	サイバーダイン	人が動こうとする時に生じる微弱な生体電位信号をセンサが感知し、コンピュータ制御によって各関節のモーターを適切に駆動させ、装着者の意思に応じて立ち座りや歩行などの日常動作をアシストする。身障者が、HALを装着してリハビリすることにより、フィードバック作用による早期回復が期待できる。	2015年11月薬事承認	推定患者数3,400人（日本）、約70億円
「歩行練習アシスト」	トヨタ自動車	下肢麻痺者の麻痺した脚に装着することにより、脚を前方に振り出す動作や、膝を伸ばして体重を支える動作をアシストする。	臨床試験中	
「バランス練習アシスト」		バランス確保が不自由な方に装着し、訓練実施者の前後・左右の体重移動がゲームの中のキャラクターと連動、遊びながらリハビリを実施する。	臨床試験中	立ち乗り型移動支援ロボット「Winglet」の技術を応用
「HONDA歩行アシスト」	ホンダ	歩行時の股関節の動きを左右のモーターに内蔵された角度センサで検知、制御コンピュータがモーターを駆動。股関節の屈曲による下肢の振り出しの誘導と伸展による下肢の蹴り出しの誘導を行う。	非医療機器として、販売中 臨床試験中 欧州でCEマーク取得	ASIMOの技術を応用
「KAI-R」	サンコール	膝関節置換術後のリハビリを目的とした人体装着型アシストロボット。	臨床試験中	山梨大学、甲府市立甲府病院、大日本印刷との共同開発

（各社公開資料を参考に ARC 作成）

（７）ロボット産業の人材育成と知識の集積

サイバーダインの創設者である山海教授らは、日本が世界のロボット産業をリードするには、人材の育成と知識の共有が必要とし、「つくばロボットイノベーション戦略特区構想」を打ち出し、推進している。新しいアイデアを持つ起業家を助け、日本発の医療用ロボットを生み出していくためには、さまざまな人材と知識を共有し、必要な資金調達を助け、ともに発展、進化していく産業クラスターが必要との考えに基づく。

５.欧米が強いロボット義手に挑戦する日本のベンチャー企業

（１） 医療機器の規制を受けない義肢

「義肢」とは、上肢又は下肢の全部又は一部に欠損のある者に装着して、その欠損を補てんし、又はその欠損により失われた機能を代替するための器具器械をいう（義肢装具士法 第 2 条第 1 項）。「装具」とは、上肢若しくは下肢の全部若しくは一部又は体幹の機能に障害のある者に装着して、当該機能を回復させ、若しくはその低下を抑制し、又は当該機能を補完するための器具器械をいう（義肢装具士法 第 2 条第 2 項）。義肢には、「義手」、「義足」等があり、 装具には、「上肢装具」や「下肢装具」、「体幹装具」等がある。一方、「福祉用具」とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある高齢者又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう（福祉用具法第 2 条）。

（２） オーダーメイドが必要で、長い歴史を持つ欧州企業が強い領域

義肢装具の歴史は古い。特に、戦乱による需要が多かった欧州で発達を遂げ、二つの世界大戦を経て大きく進化した。このことから、欧州企業のプレゼンスが非常に高い。

利用者の身体に合わせて作るオーダーメイドである。直接触れて型を取ったり、装着具合を調整したりする必要があり、また長いリハビリやトレーニングのサポート、身体の状態の変化に合わせた微調整や修理が必要である。義肢装具士法上、医師の指示のもと義肢装具士が、採寸・採型、仮合わせ、適合を行い、その仕様に応じて、メーカーが調整、組み立て、仕上げを行う分業が行われている。障害者－医療機関－装具士－メーカーで形成される義肢ネットワークの閉鎖的な市場であり、参入障壁は高い。経済産業省によれば、1997 年の義肢市場は 359 億円、年 5%ほどの伸びであり、現在は 500 億円ほどの市場と考えられる。

（３） 装着者の意思に応じて動く筋電電動義手

筋電位を測定して、装着者の意図をコンピュータが予測し、モーターを動かして、装着者の思う通りに義手を動くようにしたものが、筋電電動義手である。腕や手の切断を余儀なくされた人の状態は多様であることから、筋電電動義手はオーダーメイドであり、高価である。思い通りに動かすためには義手をつけての長期間のトレーニングが必要であり、義手メーカー、医師や作業療法士・義肢装具士のサポートが不可欠である。このことから、この義肢ネットワークに古くから参加しているメーカーが強く、ドイツのオットーボックが世界の市場シェアをほぼ独占している。

きわめて高度な義手は、費用さえ惜しまなければ入手可能である。すでに傷病軍人などに対して使用されている。しかし、高額な筋電電動義手は、健康保険による償還の対象となっていない。これは、機器そのもののコストだけでなく、メンテナンスやトレーニングを含めた総コストが高いことが原因と考えられる。労働災害などで手の切断を余儀なくされた場合、就労継続の可能性やトレーニングを受ける意欲があるなどの一定の条件を満たした場合、筋電電動義手は労働災害保険の支給対象となる。また、労働災害と認定されなくても、同じような条件で、障害者自立支援法による給付の対象となる。しかしいずれの場合でも、厳格な適用条件が付されており、筋電電動義手の利用は限られている。

（４） 世界に挑戦する、日本のベンチャー

3D プリンター技術の発達により、低価格でのオーダーメイドな義手の製造が可能となった。安価で高性能なモーターや筋電センサが入手可能で、それらを組み合わせて、既存の筋電電動義手の 10 分の 1 以下のきわめて安価な筋電電動義手を提供しようとするベンチャー企業がイクシーである。

14 年に、東京大学出身の企業エンジニア 3 人で設立した。安価で、誰もが使うことができる筋電義手を目指している。そのスタイリッシュな外見は、15 年の Good Design Award を受賞している。

配給されている画像（図 6）や展示会で実物を見る限り、その完成度は高い。今後、実際に身障者に使ってもらい、さらに実用化に向けた努力が行われていくと思われる。義手

は、医師や装具士との連携、身障者の状態変化に合わせた微調整など、サービス体制の構築も必要である。比較的安価な、筋電電動義手が入手可能となれば、これまで適用を限定していた市場に広がりが期待される。日本のベンチャーに期待したい。

©exiii Inc.

図６　イクシーの筋電電動義手「HACKberry」

おわりに

医療用ロボットのパイオニアであり、手術支援ロボットとして一世を風靡した「ダビンチ」は、外科手術の世界に革命を起こしたとされる。また、日本の医療用ロボットの嚆矢であり、リハビリ用ロボットという世界を作った「HAL」、この二つは医療用ロボットの意義を明確にし、医療用ロボットのビジネスモデルを確立した点で画期的である。これらは、医療用ロボットが、人間の代替ではなく、人間の能力を高める、あるいは人間の労苦を軽減するものであることを示した。

日本にとって、サイバーダインの「HAL」の果たした役割はきわめて大きい。サイバーダインは、日本の福祉・介護機器市場が、世界の医療機器市場とは制度・規制面で異なることをうまく利用し、日本の産官学の助けを借りて、驚異的な速度で完成度の高い医療用ロボットを開発し、医療機器としての承認と保険償還を獲得した。これまでの医療機器開発では、プロトタイプを比較的医療機器規制の緩い欧州で商品化し、製品の改良を加え、その後最大市場である米国で承認を取るというものであった。サイバーダインの事業開発戦略は、後続の日本企業にとって道標となる。また、製品・開発規格、承認要件、臨床開発環境が整備されたことにより、今後、日本発の医療用ロボットが期待できる。

また、筋電電動義手に関するイクシーの挑戦は、すでに確立、成熟化した市場でも、3Dプリンターなどの新しい技術革新と若い発想により、あらたな市場を生み出す可能性のあることを示している。

今後、次々と日本発の医療用ロボットが開発され、世界市場にうって出ていくためには、臨床試験などの評価技術、世界での承認取得、販売・マーケティング、資金獲得など、まだまだ足りないことが多い。米国で見られる医療機器産業クラスターのようなロボット産業クラスターを形成し、そのような人材のプールと教育体制を整えていく必要がある。つくば市と政府の、今後の取り組みに注目である。

参考資料

1) 経済産業省 産業機械課「2012年　ロボット産業の市場動向」（2013年７月）
2) 「World Robotics 2014(IFR)概要　世界ロボット市場　実績（2013年）と予測（2014-2017年）」ロボット222：44-46（2015）
3) International Federation of Robotics “Industrial Robot Statistics”(2016年3月24日アクセス)
http://www.ifr.org/industrial-robots/statistics/
4) 日本機械工業連合会 日本ロボット工業会「21世紀におけるロボット社会創造のための技術戦略調査報告書」（2001年）
5) 医療機器ガイドラインとロボット安全性規格　ロボット222：4-7（2015）
6) 経済産業省　医療機器開発ガイドライン（2016年3月24日アクセス）
http://md-guidelines.pj.aist.go.jp/
7) 富士経済「製造・非製造業向けロボットの世界市場を調査」(2016年3月24日アクセス)
https://www.fuji-keizai.co.jp/market/15051.html
8) 日本ロボット工業会「トコトンやさしいロボットの本」日刊工業新聞社（2015年11月）
9) 池田圭一、田尻久雄　「NOTES　update」　臨床消化器内科23:477-480(2008)
10) 東京医科大学病院　手術支援ロボット「ダヴィンチ」徹底解剖（2016年3月24日アクセス）
http://hospinfo.tokyo-med.ac.jp/davinci/top/index.html
11) 首相官邸「費用対効果からみた手術支援ロボット「ダビンチ」について」(2016年3月24日アクセス)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/kinmirai/dai2/shiryou3.pdf
12) 慶應義塾大学「触覚を伝える手術支援用両腕ロボットを世界で初めて開発」(2016年3月24日アクセス)
http://www.keio.ac.jp/ja/press_release/2010/kr7a430000039ras-att/20100729_1.pdf
13) 週刊アスキー「スタイリッシュな電動義手に潜む超メカニズムに迫る exiii山浦博志CTOインタビュー」(2016年3月24日アクセス)
http://weekly.ascii.jp/elem/000/000/291/291628/
14) 村田郁子ら「筋電電動義手の職業復帰における有効性と今後の課題」日職災医誌61:309-313(2013)

＜本リポートのキーワード＞

医療用ロボット、手術支援ロボット、リハビリロボット、筋電電動義手

（注）本リポートは、ARCのホームページ（http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/）
から検索できます。

このリポートの担当
主幹研究員　毛　利　光　伸
お問い合わせ先　03-3296-7019
E-mail mohri.mb@om.asahi-kasei.co.jp

注：内容の無断転載を禁じます。