

ロボットイノベーション戦略特区のご提案

～ロボットを活用した新産業創出～

平成26年9月

茨城県

つくば市

国立大学法人筑波大学

CYBERDYNE株式会社

一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構

取組みの概要

現状と課題

- 医療機器市場では、欧米主要メーカーが医療機器と医療サービスをパッケージとした積極的な海外展開を推進する中、日本は遅れをとっている。
※①ジョンソンエンドジョンソン(米)231億ドル、②GE(米)174億ドル、③シーメンス(独)164億ドル……⑯オリンパス(日)37億ドル (2008年、総計2,252億ドル)
- 先般、つくば発CYBERDYNE(株)が革新的ロボット医療機器ロボットスーツHALを開発。世界で高い評価を受けており、日本がこの分野で巻き返す好機。同社は、世界を相手に更なる事業展開を図るため、つくばにR&Dの拠点を設けることを計画中。
- つくばは、世界唯一の生活支援ロボット安全検証センターなど、国、民間等の研究機関が多数立地(世界レベルのロボットR&D機能の適地)。
- 一方、HALについては、国内での医療機器承認、保険適用が大幅に遅れ。今後世界市場を切り開いていく上では、実用化へのスピードアップが大きな課題。
 - ・HALの医療機器承認： 欧州 → 2013年8月承認済(CEマーク取得済)。 日本 → 未承認
 - ・HALの保険適用 : ドイツ → 2013年8月から適用。 日本 → 未適用

取組の方向性

- つくばの科学技術の集積を活かし、ロボットの研究開発から実用化までを一気通貫で実施し、スピーディーに世界市場に投入。
 - ・CYBERDYNE(株)が中心となり、取組みの中枢を担う「サイバニクス国際先進医療開発センター」(仮称)を整備。
 - ・国家戦略特区の指定を受け、規制を大胆に緩和し、実用化までの期間を欧米並に短縮。
 - ・山海CEO(ImPACTプログラムマネージャー)の下、優秀な技術、人材を集め、開発を加速。
 - ・つくばに立地する各種研究機関等によるバックアップ(例:安全性の検証(生活支援ロボット安全検証センター))。
 - まずは、HALの技術を活かし、革新的ロボット医療福祉機器やそれを用いた医療技術等をスピーディーに市場に投入。
 - その上で、上記技術を応用し、生活支援、家事サービス、スポーツ、防災など幅広い分野で活躍するロボットを随時開発し、市場に投入。
- 国内だけで1兆円規模の産業創出(2020年)に貢献

(参考)日本再興戦略(抜粋)

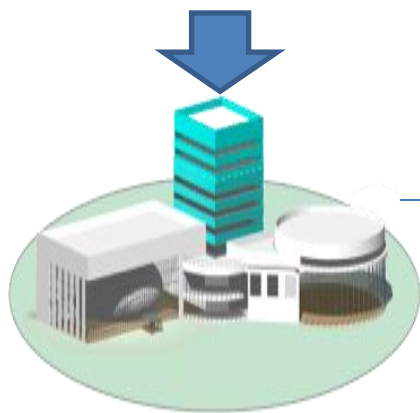
ロボットは、少子高齢化の中での人手不足やサービス部門の生産性の向上という日本が抱える課題の解決の切り札とすると同時に、世界市場を切り開いていく成長産業に育成し、2020年には世界に先駆けて、様々な分野でロボットが実用化されている「ショーケース」となることを目指す。

ロボット開発等のフロー

- 社会の課題、ニーズに応えるロボットについて、各機関と連携して製品開発から市場投入までを一気通貫で実現。
※想定する分野：医療、福祉、生活支援、家事サービス、スポーツ、防災・原子力等
- 併せて、製品化したロボットを活用した医療技術の開発、ロボットを運用できる人材の育成、ロボットベンチャーの起業等の支援を行い、ハード、ソフトを問わず関係する幅広い分野を高密度に集積。
- 将来的には、スタジアムを併設し、ロボットを活用したリハビリ、トレーニング等も実施。

社会の課題、ニーズ

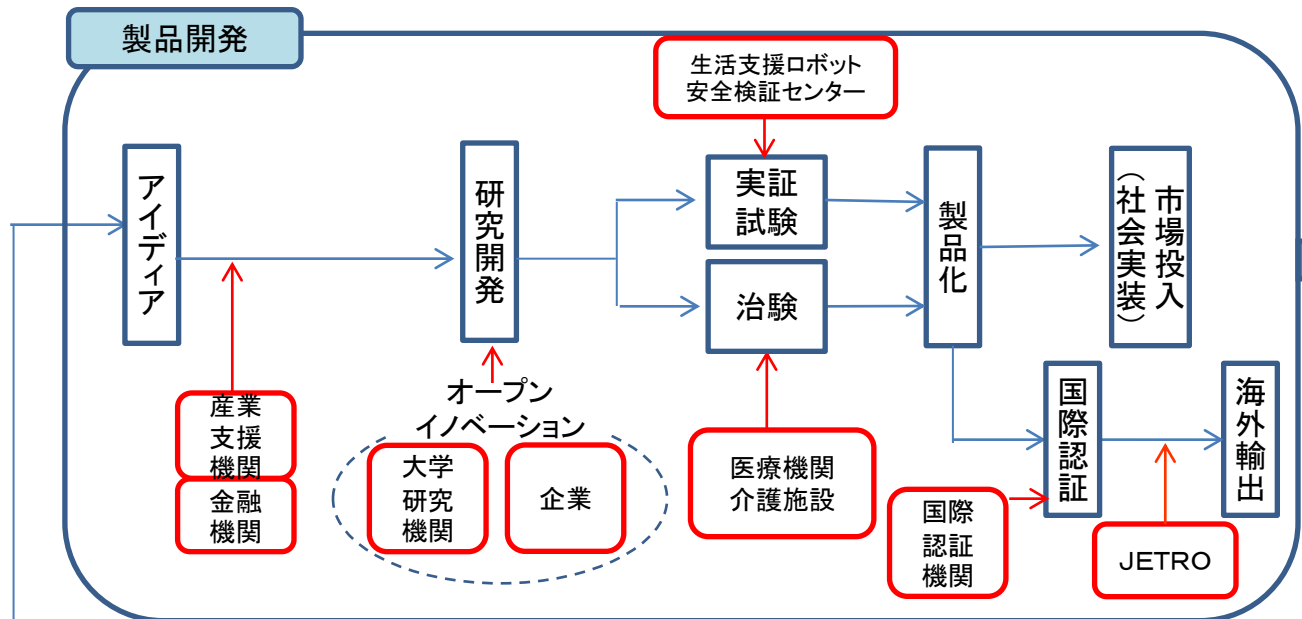
- ・少子化による生産人口減少等により深刻化する人手不足への対応
- ・増加する高齢・女性労働者の作業支援
- ・女性の社会進出等を後押しする家事支援
- ・アスリートの高度なリハビリや競技力の向上
- ・被災地での復旧作業の効率化や放射線区域での作業 など



「サイバニクス国際先進医療開発センター」(仮称)
を核としたロボット研究開発拠点

社会の課題、ニーズをとらえ、ロボット技術を
活かしてアイデアを実現

製品開発



医療技術等開発

- ・製品化したロボットを活用した治療方法等を開発
- ※将来的には、スタジアムを併設し、ロボットを活用したリハビリ、トレーニング等も実施

人材育成

- ・研修等により、製品化したロボットを使用して治療、介護などが できる人材を育成

起業等支援

- ・起業から資金調達、事業拡大、上場までロボット関連企業の育成、成長を支援

ロボットに関するハード・ソフトの分野を集積させ、新たな産業領域を創出

重点的に取り組む事業

- まずは、HALを中心とした革新的ロボット医療福祉機器・技術の研究開発を推進。
- その上で、上記技術を応用し、医療・福祉以外の幅広い分野で活躍するロボットの研究開発を推進。

革新的ロボット医療福祉機器・技術の研究開発

(1) 最先端医療用ロボットスーツHALの研究開発及び医療機器承認

- ①両脚・単脚用
- ②単関節用
- ③ハンド用



(2) ロボット・ニューロリハビリテーションの医療技術の研究開発及び実証

- ①HALを用いて行う新しい医療技術(治療方法)
- ②HALと医薬品、再生医療(iPS細胞等)との複合療法
- ③HALを用いたアスリート等の新たなトレーニング法、機能回復訓練法



など

(3) サイバニクス技術を駆使した最先端医療福祉機器の研究開発

- ①腰用ロボット等の先端福祉機器
- ②神経・筋系疾患患者向け訓練・意思伝達装置
- ③高齢者等の外出をサポートする歩行支援機器



など

(4) サイバニクスインターフェース・デバイスの研究開発, 社会実装

【研究開発】

- ①気軽に高精度な身体情報の計測ができるバイタルセンサー
- ②自立を支援する多様な医療福祉機器

【社会実装】次世代見守りシステム

患者や要介護者にバイタルセンサーを装着し、外部通信により病院、介護施設と連携



医療・福祉以外の分野での展開

- HAL等の技術を応用し、医療・福祉だけでなく、生活支援、家事サービス、スポーツ、防災など、幅広い分野で活躍するロボットを研究開発、市場投入
- 国内外からロボットベンチャーを集め、規制緩和と各種支援により、CYBERDYNE(株)に続く、新たなロボット産業の世界的企業を創出

サイバニクス国際先進医療開発センターの整備

- ・CYBERDYNE社がR&D拠点として整備
- ・ロボットベンチャーの起業支援等も実施

国家戦略特区

- ・実用化をスピードアップするための規制緩和

ImpACT

- ・山海PMの下、優秀な技術と人材を結集し、研究開発を加速

研究機関等によるバックアップ

- ・安全性の検証(生活支援ロボット安全検証センター)
- ・テストフィールドの提供(つくば市)

など

規制緩和の内容

課題

規制緩和等

効果

・医療機器が、副作用等の恐れから慎重な検証が求められる医薬品と同じ規制体系で扱われており、治験に時間がかかる
※薬事法第80条の2第1,2項
※医療機器GCP省令第5条、第7条第1項

・治験終了後でなければ、医療機器の承認申請ができない
※薬事法第14条第3項
※薬事法施行規則第40条第1項第5号

・医療機器の承認審査が厳格で、市場投入に時間がかかる
※薬事法第14条第2項、第3項
※薬事法第14条の3
※薬事法施行規則第40条第1項第5号

・保険外併用療養が先進医療等一部にしか認められていない
※健康保険法第86条

・先進医療認定の審査項目が多岐にわたり認定に時間がかかる
※健康保険法第63条第2項第3号
※大臣の定める評価療養及び選定療養(告示)

・ロボット福祉機器は介護保険適用となっていない
※介護保険法第8条第12項
※大臣が定める福祉用具の種目(告示)

・ロボット技術を用いた歩行支援機器について、歩行者としての取扱いが明確になっていない
※道路交通法第2条第3項第1項

①治験要件の緩和

医療機器の特性を踏まえ、チェック項目(安全性、有効性等)のうち有効性については、一定の有効性のみを検証する治験を可能とする

②承認申請要件の緩和

低リスクの医療機器については、治験が終わっていても承認申請を行い、治験と承認審査を並行して実施することを可能とする

③医療機器の先行承認制度の創設、特例承認の拡大

有効性の基準を緩和し、安全性と一定の有効性が確保されれば先行承認する。また、外国認証(CEマーク等)を受けた医療機器は特例承認し、市販後に有効性を検証する

④混合診療の解禁

承認(先行承認)を受けたロボット医療機器を使用した診療を行う場合、先進医療の認定を受けることなく保険診療との併用を可能とする

⑤先進医療の審査簡素化

臨床研究の実績を踏まえ、安全性及び一定の有効性が認められた場合は、審査基準を緩和する

⑥ロボット福祉機器の介護保険適用

ロボット福祉機器を介護保険適用の福祉用具に加える

⑦ロボット歩行支援機器の使用範囲拡大

ロボット技術を用いた歩行支援機器を使用する者を歩行者として取り扱う

・市場投入の早期化
・世界に先駆けたロボット医療機器の国内実用化
・早期治療、予防等によるトータルでの社会保障費の削減
・ロボット医療機器分野の企業参入促進、国際競争力強化
・患者への最先端医療の迅速な提供

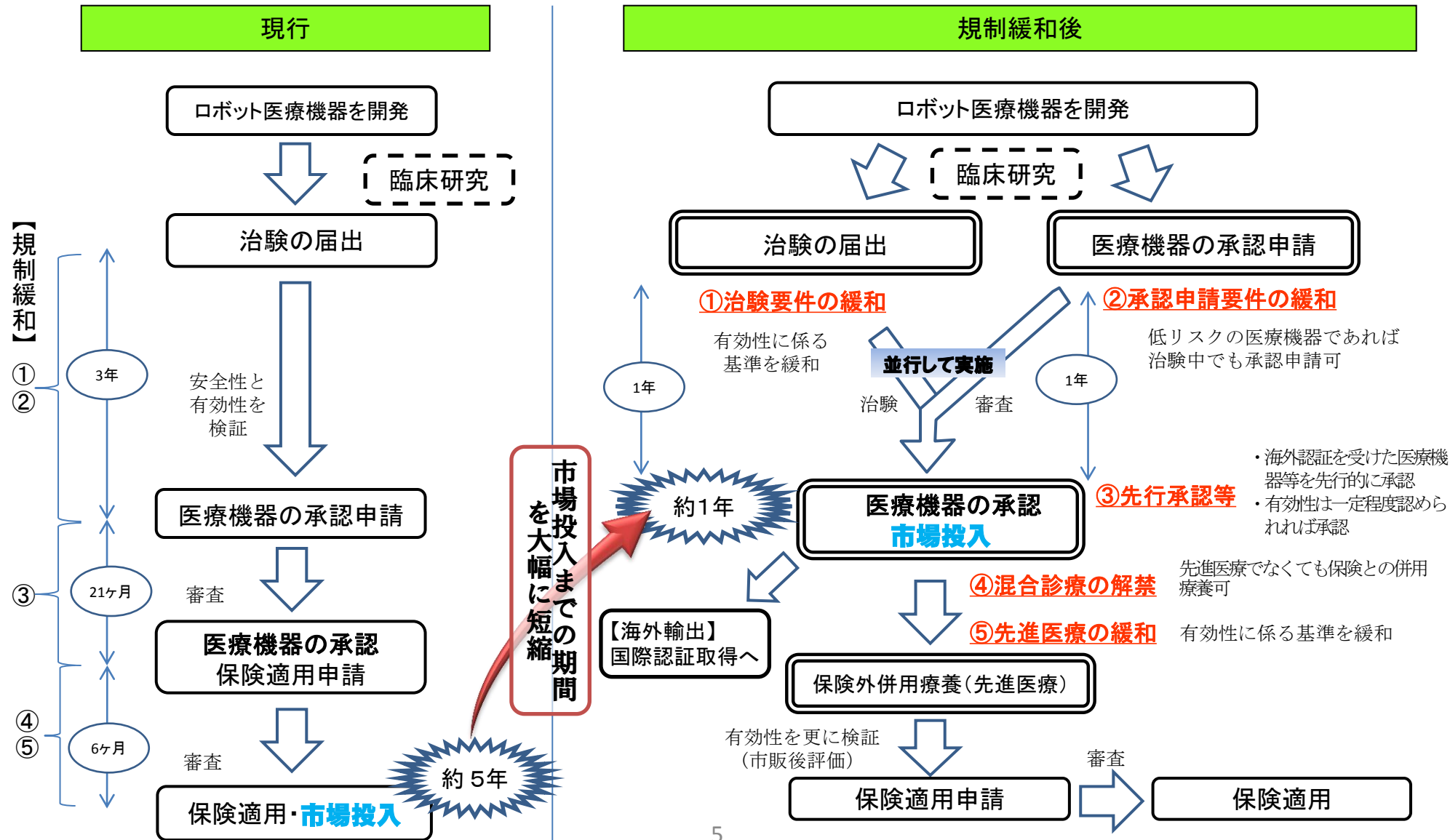
・世界に先駆けたロボット医療機器の国内実用化
・保険診療との併用により、患者が最先端医療を利用しやすい環境の整備

・ロボット福祉機器の導入による介護職員の不足解消
・ロボット福祉機器分野への参入促進

・歩行困難者の活動範囲の拡大
・ロボット技術を用いた歩行支援機器の普及拡大

規制緩和の具体例（治験に3年を要するロボット医療機器の場合）

国際競争に打ち勝ち、世界市場を切り開くため、規制緩和により革新的医療機器の**実用化までの期間を欧州並みに短縮**。



サイバニクス国際ロボットイノベーション戦略特区

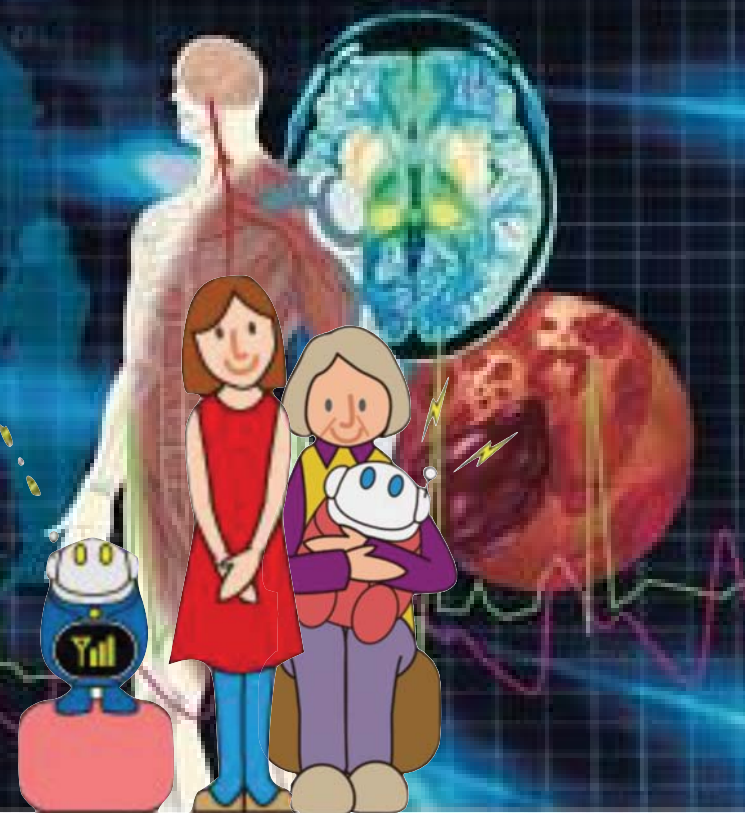
社会変革と産業変革を起こす

日本再生に向けた国際戦略:
疾患・高齢化対策と新産業創出の同時解決

サイバニクス国際医療産業・
イノベーション創出拠点への挑戦

世界で最もイノベーションに適した国へ！

「重介護ゼロ™」社会
を実現する

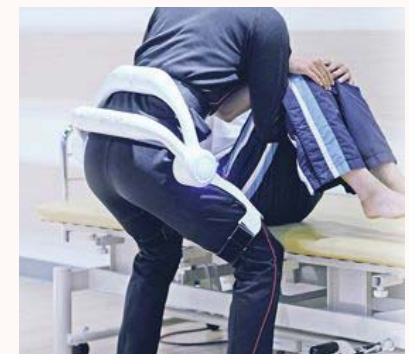




CYBERDYNE

不可能を可能にする国家戦略

～医療・福祉・生活にフォーカスした
ロボットイノベーション～





MAKE THE IMPOSSIBLE POSSIBLE.



サイバニクス 国際ロボットイノベーション 戦略特区



多目的先進医療
機器生産拠点

郡山

サイバニクス
国際ロボット
イノベーション
戦略特区

つくば

川崎・大田区

国際医療ビジネス拠点