

最先端研究開発支援プログラム（FIRST）中間評価に係るヒアリング
（健康長寿社会を支える最先端人支援技術研究プログラム）

1. 日時 平成24年10月15日（月）15：00～15：50

2. 場所 中央合同庁舎4号館4階 共用第2特別会議室

3. 出席者

相澤 益男 総合科学技術会議議員

奥村 直樹 総合科学技術会議議員

大西 隆 総合科学技術会議議員

有信 睦弘 東京大学 監事（外部有識者）

石出 孝 三菱重工株式会社 技術本部 先進技術研究センター長（外部有識者）

佐藤 正明 東北大学大学院医工学研究科 教授（外部有識者）

松井 良夫 独立行政法人物質・材料研究機構 外部連携部門 連携コーディネーター
（外部有識者）

松木 則夫 独立行政法人産業技術総合研究所 四国センター 所長（外部有識者）

中野 節 内閣府官房審議官（科学技術政策担当）

河内 幸男 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付参事官（最先端研究
開発支援プログラム担当）

4. 説明者

山海 嘉之 筑波大学システム情報系教授、筑波大学サイバニクス研究コア研究統括
（中心研究者）

松村 明 筑波大学医学医療系教授、筑波大学附属病院副病院長

江口 清 筑波大学医学医療系准教授、筑波大学附属病院リハビリテーション部部長

神田 忠雄 筑波大学研究推進部部長

岡田 実 筑波大学サイバニクス研究コアサポートチーム研究支援統括（研究支援統
括者）

5. 議事

【事務局】

それでは定刻ちょっと早いですけれども、ただいまから研究課題「健康長寿社会を支える最先端人支援技術研究プログラム」の中間評価に係るヒアリングを始めさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

本日の出席者でございますけれどもお手元の座席表のとおりでございます。本日の配付資料、これもお手元の資料のとおりでございますが、不足等あれば事務局のほうにお申し付けをいただきたいと思っております。

このヒアリングは非公開で行っております。後日、今後の研究発表や知的財産権等に支障が生じないことを確認した上で、議事の概要を公開させていただきます。

説明に当たっての留意事項でございますけれども、課題全体の研究の進捗度合いとともに目標の達成見通しについて、それから国際的な優位性、サブテーマの役割その関係も含めて簡潔で明瞭なご説明をお願いいたします。時間の配分でございますけれども、研究課題側からの説明15分、その後、質疑応答を35分を予定しております。時間厳守でお願いいたします。説明の中では終了5分前に予鈴を鳴らします。終了時間に本鈴が鳴りますので、時間がまいりましたら途中であっても説明を終了していただきたいと思っております。質疑応答では終了3分前にベルを鳴らさせていただきます。

それでは、ご説明をよろしくお願いいたします。

【説明者】

山海が報告させていただきます。時間がちょっと限られておりますので少し早口で申し訳ございません。

私どもは健康長寿社会を支える最先端人支援技術研究プログラムというものを進めさせていただいております。特に、その中でロボットスーツHALというものを中心に据えまして、その垂直展開と水平展開をしながら、脳神経系の運動機能にかかわるもの、そして生理系の情報、そういったものを扱いながら健康長寿社会へのこういったテクノロジーの新しい展開というものを考えてございます。

その中で特に脳神経系から身体に至るまでの生理支援技術、そして動作そのものが最終的には仕上がっていくわけですけれども、こういう支援技術、こういったものを使いながら生理系、そして動作行動系のそういった情報を使いながら、また生活そのものを見守っていく、そうい

う技術にまで展開したいと考えております。そういうことをしながら、自動車産業、電機産業というような人を支援する人支援産業という分野の開拓にまで展開できればよいと考えて活動しております。

これはHALの基本原理でございます。生体電位信号と言いまして、脳から抹消に流れていく微弱な電気信号、これを活用しながらロボットが動く随意的な制御手法とあとロボットの技術、ロボットにプログラミングして動く、その技術の2つが入っております、これによって人間の意思に従ってロボットの動き、また装着をしておりますので、人が動こうとするとそのロボットが動いて、同時に人間の体を動かすことによって脳のほうに信号が戻っていくということで、脳、神経系、体、ロボット、ロボット、体、神経系、脳ということでインタラクティブなバイオフィードバックができ上がって、中枢系を取り扱うことのできる技術となっております。こういった技術も国内外から高く評価されておまして、この基本特許そのものも日本の多くの発明の中から発明表彰で大賞をちょうだいするという評価をいただいております。

まず、全体の流れとしまして、昨年3月にこういう活動の報告ということで、アウトリーチ活動をいたしました。サイバニクス国際フォーラムの中でHALを、こちらに人間の体の中の情報であるとか、あるいは歩いているときの重心の移動がわかるセンシングシステム、そういったものも靴の中に仕込む、そういったセンサーも開発し、また単関節、こういう小さなユニットで肘とか膝とか腰の必要な部位だけにつけることのできるユニットの開発も行いました。

また、こちらのほうは通信機能をすべて入れることにしまして、お医者さんが動くとき患者さんが動かされて、患者さんの動きが悪いとお医者さんに患者さんの動きが悪いという患者さんの身体状態そのものをお医者さんも感じることができる、そんなシステムにまで仕上げることでできております。これはインターネット回線を当然使いますが、部屋の中、隣の部屋、違う建物、小さな範囲での地域の中だと活用可能だと考えております。これによって在宅でのリハ、そういったものも展開できると考えております。

こちらのほうはバイタルセンシングシステムと言いまして、特に人間の体の血液の情報、生体電子信号、そういったものを使って体の状態を見ようとするものです。例えば、この場合には血液の濃さを知らるためのセンサーをつくりまして、これによって血液の濃さの集中度がわかってきますので、例えばそれを脳活動を見るためのモニタリングとして使うこともできますし、指を載せるだけでヘマトクリットと言いまして、血液の濃さがわかってきますので、脱水症状、そういったものをとらえることができるかと考えます。そうするとこの脱水症状は血栓形成の最大のリスクファクターですので、血栓予防のほうにもつながっていくのではないかと考えて

おります。こちらのほうは学会のほうからもよい研究として評価されてございます。

また、こちらのほうは、よくあります心電図とか脳波ということをとるための微弱な電位をとるための装置でございますが、非接触で計測できるようにいたしました。これは例えばペタペタとセンサーを体に張り付けて情報をとるわけですが、この場合にはワイシャツの上からセンサーを載せるだけで情報がとれるようになっております。脳波を測る場合でも髪があってもオッケーと。先ほどの光技術と一緒にしますと脈波伝搬速度、そういったものを測ることで動脈硬化の指標にもなろうかと考えております。

こういうものを進めていくときに、HALそのものはいろいろな技術ででき上がりますけれどもこのロボットそのもの自体が、世界的にどういう位置づけになるかということでISOの国際規格、そういったものもまだできておりませんので、このメディカルロボットという分野の中とそれからパーソナルケアロボットということで、ISOの委員会のコアメンバーとして毎回加わりながら、私が行かない場合にはほかのメンバーが加わって、HALが1つの題材となって、世界のこういったロボット、人に直接影響を与えることのできる、神経系にも影響を与えることができるロボットの世界レギュレーションをつくっているという状況でございます。これも来年か再来年には世界に第一弾のものが配布されることになります。

実際に活用していただいているときのユーザーの方々の分布を調べてみますと実際に脳血管障害がかなり多く、脳と脊髄は中枢神経系と言われるものですが、非常にそこがユーザーとしては多いところでございます。年齢分布を調べてみますと、これがいきなり60代、70代になりますとぐっと数が増えてまいります、やはり加齢に伴って発生してくる部分がかかなり多いのかなと考えております。

急性期の場合は、通常は病院ですが、こちらは回復期、または慢性期の方が主にこちらのほうに加わって、データ集計させていただきました。脳卒中となってきましたと、右側、左側のほうに運動麻痺が出てくるものですから、こういう動作解析、そしてこういう設計したものをそのまま装着したときの状態を調べていくというようなこともしてございます。

こちらのほうは脳卒中の患者さんの適用例でございます。脳卒中を起こした翌日から実際にこういうものは活用できるかどうかを調べまして、HALをつけますと動かない体が随意的に自分の意思で曲げ伸ばしができるようなことがわかってきましたので、その翌日と2日かけて足を動かす練習、そして5日たったころからは立ち座りの練習、そして2カ月たつと機能がかなり回復して退院という状況になります。ちょっとこれを動画でお示しいたします。

最初は引っ張ってあげるようなところで、それで足が動くようになりまして、こういう歩行

訓練、そして2カ月後にはこういうふうに分をきれいに動かしてありますが、このHALを取り外したときにどうかというのがポイントでして、こういう超早期のニューロリハに向けた適用事例というものを行ってまいりました。このまま退院ということになります。その際に、脳の活動がどうなっているのかはかなりまた重要ですので、脳活動のところも調べてまいります。そうするとこれは光でとっているのが絶対値ではなくて分布になってしまっておりますが、HALを使っていきますとそういった状況下になってきますと、非常に特定した部分が活発化してくるということになってまいります。

こちらの方の例は、事例ですけれども、昨年7月に脳卒中2回目で倒れてしまいまして、主治医のほうからカルテには歩行獲得は厳しいですよと言われて、約2週間ずっと病院に入院しているんですが、麻痺は残ったままです。その後ご主人が飛んで来られまして、その後装着することを病院のほうで決定して、実際につけてみますと数十分しますとほんのちょっと動き始めたので継続していこうということになりまして、こちらのほうも継続します。そうすると8月末にはこのように歩けるような状態になりまして、このまま退院ということになって、今はジョギングをしている状況でございます。

あとこの方の場合には、少年でございまして、脳性麻痺で子供のころから脳に障害が出ているわけですけれども、当然体は動きづらく、HALをつけてみても体が動くような状況ではなく、非常に難しいと思ひまして、本人はとにかく使ってみたいということで、お母様と一緒に来られて継続をしていくことになります。そうすると最初はこんな程度の話であったものが、こういった練習を積み重ねた結果、麻痺等々、自分でかなり上手に足をマネージできるような状況にまで来ております。これによって脳の可塑性という部分がかかなりこういうものが重要だということで、子供バージョンで小型化の技術をさらに進めて開発を進めてございます。

こちらはポリオの患者さんの例でございます。実際に赤ん坊のときにポリオに感染して50年間足を動かさなかったという状況で、いったんはデータを調べて、これは難しいと思ったんですが、よく調べてみると非常に小さな信号がポツポツと出ておりましたので、このポリオウイルスが運動ニューロンを壊していると言いながらも幾つか残っていると考えまして試作しましてそして使っていただく。そうすると実際に50年ぶりに足の曲げ伸ばしができたのはいいんですが、いったんこれでよしとしてもいいんですけれども、もう少し調べてみますと、実は今回のプログラムでよくわかってきたんですが、曲げるときも伸ばすときも異常信号が出ておまして、かろうじて動いているということまで持ってこられたにしても、それでいいかどうかとまたありましたので、バイオフィードバックシステムを準備いたしまして、視覚情報に訴え

かけまして、ご自分の体の中の情報、異常信号が出ておりますので、それを小さくできますかということで訓練をして行きました。その結果どんどん信号が下がってまいりまして、現在はこういうふうに体を支え、かなり上手にマネージできるようになりましたので、さらにこのユニットのほうをもち運びができる小型バージョンとして今つくろうとしてございます。今年の冬には大体試作がまとまるかと思えます。

実は、先ほどのような事例が幾つかたまってまいりますと、今度はこのデータそのものが公にちゃんと使えるようなデータにするべきであるので、これをUMINに登録しまして、そこから非常に探索的な研究ということでデータをいろいろ集めることにいたしました。そして、こちらは筑波大学全体のチームを組んで、いろいろなデータを集めまして、その中で例えば非常によい結果が出ているものも幾つかございます。こちらについては論文投稿もやっています。

それから、脳活動もMRIもちゃんと使えるような状況になっておりますので、新しいプロトコールの中にこれを組み込んで、HALを使った前後の状態を調べていきますと、やみくもに頑張っているところや活発化しているところがだんだん慣れてきますと、脳の特定ポイントだけがアクティベートされることもわかってまいりました。

そういう背景の中で、厚生労働省もそれをいろいろ見てくださって、治験というものをちゃんと進めるという話で、治験のプロトコールも公的にPMDAのほうでこの治験プロトコール、今年の始めに認めていただきまして、治験が進められるような状況になってきたので、それを最後まで詰めをしておりまして、この冬には治験申請ができるようなことになっていくと思います。

これは特に神経難病に対してのもので、神経筋疾患の難病についての臨床適用モデルの研究開発が今進んでおります。そして、日米欧での治験ということで、日欧が先に動きますけれども、こういった各国での動きができるようにいろいろマネージさせていただきまして、日本とドイツとスウェーデンで治験が先に動きそうな状況にございます。それがほとんど同じような状況で動けるようになりまして、国際的にプロトコールを整えながら進めていくということになります。それで国際モデルのほうをつくっております。

そしてこちらのほうは、先日ドイツとスウェーデンで式典がありまして、こういったものをちゃんと進めていこうということで、私どものこのプログラムがかなり牽引させていただきながら世界の中で連携をとりながら進めております。その際に、こちらにありますようにドイツのほうでは、ドイツ政府がファンドを組んで、HALを使ったニューロリハのセンターの設立を式典のほうで宣言されておりました。これからかなり活発化を世界中ですていこうと考

えております。

11月以降に、ドイツ、スウェーデン、日本で治験が進んでいく。そして、これによって国際医療機器として承認が得られるような水準に持っていける、そういった研究に仕上げている、日本初のこういう技術が世界の中の医療レベルの中でちゃんと組み込まれていくように頑張りたいと思います。こういう活動につきましては、先日9月に日経新聞にその流れが書かれておりましたので、お時間がありましたらご一読くださればと思います。

ボツリヌス療法という新しい医薬品と医療機器との複合療法の提案もさせていただきまして、これによって慢性期の患者さんは非常に難しい状況にあるんですが、ここに新しいリハビリテーションとして、麻痺みたいなものをいったん緩和させてやっていく、そういった治療のほうにも手を伸ばしております。これは寝たきりの患者さんで、4年間寝たきりの状態でありましたが、HALを使うだけでも動かなくはないのですが、非常に動きは安定しておりませんが、BOTOXをいったん注入しますと、非常にスムーズに動いております。これを使いまして、今は歩行訓練まで持ってこられまして、ローカルループでの神経系をブロックした後に、中枢と末梢とをうまくつないでいくようなそういう新しいリハビリテーションが提案できるかと考えてございます。

そういったものを展開しながら、これからチャレンジしたいのは実際の運用拠点、実証拠点、そういったものをこの国の中に設置して、世界の中にいろいろなこういった成果を展開していくような、そういうチャレンジのほうにこれからさらに力を注いでまいりたいと考えております。以上でございます。

【事務局】

ありがとうございました。

それでは質疑応答に入りたいと思いますので、以降の進行を大西先生、よろしく願いいたします。

【有識者議員】

それでは、ご質問がある方はお願いいたします。

【有識者議員】

大変な勢いで進展するのはいつも伺いながらそのこと自体はわかるのですが、今回、FIR

S Tのプロジェクトとしてどういう進展があったのかということが、なかなかわかりにくいので、そこをまず明らかにしていただきたい。先ほど来のお話を伺っていると、ロボットスーツそのものには大きな研究開発の進展がないようにも見えるのですが、それを適用するの人々にソフトのほうで例えばバイオフィードバックをかけるとか、そういうようなことで対応していかれると受取ることができます。もう1つは、それを実証する場所、それを非常に拡大されている、そういうようなことはうかがえます。まずそのあたりのところからF I R S Tの中で研究開発としてはどこに画期的なことがあったのか。これを明確にしていきたいと思います。

【説明者】

まず、先ほどのように拡大をしていこうとしますと、実は諸外国に持ち込みができないような状況になってまいります。それはどういうことかと言いますと、各国には各国のいろいろな規制がございまして、それをクリアするために必要な電磁波の出し方、取り扱いに対する電子回路の問題だけではなくて、機構的な部分もそうなのですけれども、国際水準のレベルまで持っていこうとしますと、原理的な部分ができただけのもをもう一回再構成して再設計しないといけない部分はかなりございました。今回のF I R S Tのところでは、全体で140数項目の改良点に対して、130項目ほど改良させていただいて、やっとそれが動くような状況になりました。

その1番のポイントは、まず職人芸的にどこにセンサーをつけたらいいかという話があったところについては、ドライタイプのマトリックス電極をつくりまして、それをくるっとひと巻きするだけで、特定ポイントがわかるようにすることができました。これによって実際の世界ではなかなかこれをそのまま使うということが難しかったものが、いきなりそれができるようになってまいりましたので、横広がりが加速してまいりました。

それと先ほどのつくっているユニットそのものも実は子供バージョンにしようと思えば、実は小型化がかなり難しく、それを1つ1つまた詰めながら再設計が必要でございましたので、小型の薄型のユニットができ上がってまいりました。これも非常に大きな進歩かと思えます。

それとセンサーもドライタイプでくるっと回って、その後にはわかったところにぺたっとはるのではなくて、実は服の上からぐるっと巻いてもいいような、非接触のセンシング技術ということで先ほどのようなセンシングそのものを非接触でもできるような、服の上からでも測れるようなそんな技術も準備してまいりました。

それともう一つは、こういったものが海外で使えるようにするためには、エビデンスをしっ

かり出していかないといけないということもありましたので、効能・効果としてただ単にロボットが体を動かすというのではなく、中枢神経系にちゃんとアクセス、効果をもたらしているということを示さなければいけなかったので、ここにつきましては探索的研究でたくさんのデータといっても、ワイドレンジをとりながら、その中で1つ1つプロトコールに従った分析をして、ある程度のこれだけのマスのものでデータをとれば、効果が統計的に明確になるという効果量等について、1つずつ評価したものをこの間にやり抜きまして、それをベースに諸外国と連携をとることで、諸外国のほうでオッケーがとれてくるという、そういうプロセスになってございます。

したがいまして、あと電池につきましても国際規格がどんどん変わっていく状況の中で、電池は空輸もさせてくれないような状況だったところに対しまして、また新しい電池で空輸ができる電池に新しく改造していくとか、そういったことも進めてまいりました。

靴につきましても、靴の中敷きに入れるセンサーも特殊な靴をつくるのではなく、フィルム状の非常にやわらかい、普通の靴にでも入るようなセンサーをつくりまして、これも全く新しいセンサーでございますが、それをつけることで人間が歩くときの重心の位置がわかるようなそんなセンサーも同時につくりましたので、単に随意的な動作ができないような方がいたとしても、自律的なロボットの機能がそこを補うようなこともこういう技術でできるようにさせていただきました。

【有識者議員】

いろいろな項目に対して、そこを何とかクリアしなければいけないということで、1つ1つがその技術を改良して、規制なり何なりの基準にするということなので、非常に外から見てわかりにくい研究展開なのです。そのために今のことを伺いました。

もう1つは、当初からこの学術的な意味での、先ほどエビデンスという言葉がありましたが、そういうエビデンスをきちんと論文としてまとめていただく必要があろうということです。2年度目にはかなり多くの学術論文が出ておりますけれども、このHALの基本的なところの論文、それから特許、これはどういうものがどういう内容でまとめられたものになっているのでしょうか。

【説明者】

こちらのほうは、人間の中枢から出てくる信号を使って、ロボットが動く際に、そのロボッ

トそのものがまた人間の体を動かすことで脳のほうにもう一度信号を戻しながら、中枢部分と末梢部分をロボットを介在させてつないでいくという技術になっております。これ自体がまず論文になっていることと、もう1つがこれ自体が国際特許になっているということになります。この特許そのものが数ある特許、60人ぐらいの審査員の方々全部調べていただきまして、発明協会というのをございまして、その中で最高の特許に選んでいただいたということで、それは筑波大学に帰属させた特許になってございます。したがいまして、過去に類似した研究がないということの証明にもなっておりますので、非常に独特の技術として仕上がっております。なおかつ自律的にロボットの動く機能と一体化させた技術としてハイブリッド率を調整しながら、完全随意から完全自律までを自由に制御できるような、そういう技術として特許が取られておりまして、論文のほうもそのようにして仕上がっております。

したがいまして、このHALの場合には、完全に体が動きづらい方からある程度動くようになった方まで含めまして、1つの装置でシームレスにそういったものが扱える、そういう技術として世界にアピールしているような状況でございます。

【有識者議員】

先ほどの基本の論文になったものは、後ほどで結構ですから、事務局に、こういう論文だということ論文そのものを示していただけますでしょうか。

【説明者】

それぞれをちょっと小分けにしたものがありますので。

【有識者議員】

それでも結構でございますので、そこを明確にしてください。

先ほど、脳のデータが出ていましたが、あれはMRIですか。

【説明者】

2つございまして、1つはMRIの情報でございます。もう1つは、光トポグラフィーの情報でございます。

【有識者議員】

それはもう論文になっているのでしょうか。

【説明者】

こちらのほうは今年やっとデータが集まりましたので、投稿が4編行われているところで、もう投稿済みでございます。

【有識者議員】

やはり論文できちんと実証しておられるわけですね。

【説明者】

はい。Impact Factor 2.17のものに投稿が行われているのが、先ほどの資料のものでございます。

【外部有識者】

今の質問にも関連するのですが、ここではサイバニック制御系という言い方をしていますが、要するに人間の脳信号が体の中を流れて、それが具体的な運動部位、あるいは運動を制御している。これ自身は例えば脳科学の中でもまだまだ具体的に脳のどの部分の信号がどういう形で人間の運動に影響しているかというのは現実的に研究をされているというか、いわば要素的にはまだ研究段階のものを一応HALという媒体を通じて、総合的に、ある種のフィードバックがかかるような形で実現している。原理的に脳のどの部分のどの信号がどういう形で伝わって、どういう筋肉を動かしているかというところの分解まではできてないけれども、総合的に見てロボットを動かすところにつなぎ込んだ。この部分が多分重要なことで、それをなおかつロボット自身の自律制御と組み合わせながら実際のフィードバックがかかる形にしたという構造だと思います。

このフィードバックがかかる、つまりロボット系の自律制御のフィードバックが例えば今言った脳から出ている信号、具体的にどういう形でロボットに伝わっているかというのは私はよく理解していませんけれども、それを逆向きに例えば脳に信号として返すというようなところの仕組みが簡単でいいんですけれども、わかりやすく簡単に説明してほしいのと、例えばそういうこと自身が例えば倫理規定だとさまざまな規定、脳に信号を返すという意味では倫理規定等々にかかわることだと思うのですが、その辺についてクリアしているか、していないかと

いうことも含めて、説明していただけますか。

【説明者】

まず情報をとるところに関しましては、このように当初は動物実験で解剖しながらその信号をとってまいりましたが、今は皮膚表面でとれる技術にしておりますので、薄い布があっても大丈夫な水準までしておりますが、実は体の中の情報につきましては、ここはもともと生体が筋紡錘のところに神経系をもう持っておりますので、実はその信号が戻ってまいりますので、私どもがここに新しい信号を加えているわけではなく、これをリアルタイム、同時に動かすことによって、体の中の信号が戻るという、そういうことになってまいります。

【外部有識者】

要するに外部から信号を入れるのではなくて、逆にフィードバックがかかったことによって筋肉が逆に何らかの反応をして、その信号反応が脳に戻る、そういうことですね。

【説明者】

はい。当初は、外から電気刺激を与えるFESのようなことも試してはみたのですが、これについては信号が散ってしましまして、特定することがほとんど難しい状況で、いろいろな方向に体が曲がってしまったりするので、結局内側の人間が本来持っている経路をそのまま活用することによって、ここの部分が非常に大きな一歩を進めることが可能となりました。

【外部有識者】

逆に言うと、本当は脳科学で問題になっているような、脳から出る信号との関係そのものについてはここの部分ではそれほど明確にはならない。

【説明者】

実はここで重要なのは、そのような信号そのものが脳からいったん発せられて戻ってくるときも結局脳は賦活されますので、その段階の情報を上で計測しておきますと、脳のどこの部位が活動しているかというところまでは……。

【外部有識者】

それがMRI等々でその部位のところを見たということですね。

【説明者】

おっしゃるとおりです。

【説明者】

私が脳神経外科で、こちらはリハビリなのですけれども、医師の側からちょっとこれをもう一回詳しく説明しますと、この上のほうはHALを使う前で、脳のあちらこちらからコントロールされていない信号が出ていたんです。HALを使うことによって、最後8週間たつと、第1次運動野といって足を動かすところだけが統合的に動くようになったんです。動くというか、ここから指令が出るようになって、この人は慢性の患者さんなんですけれども、それぞればらばらに出ていた信号が8週間の訓練でこの第1次運動野に収束してきた。しかも慢性期ですので、HALがなければ脳のあちらこちらから信号がばらばらに出ていた患者さんの脳機能が統合した。そういう情報が慢性期でのHALのリハビリ効果としては初めてこういうデータが出たということになります。

【外部有識者】

大体わかりましたけれども、先ほどの相澤先生からの質問にあるように、その辺の研究の具体的な成果の記述が今の説明は、ある意味ではジャーナリスティックにはいいのだけれども、結果説明ばかりなのです。成果説明というか、こういう成果が出ましたという説明で、それに至る因果関係、実際にはどういう技術的な成果、あるいは研究的な成果があったがゆえにこういうことが可能になったということが、あまり明確には述べられていないような印象なので、その部分はもう少しちゃんと説明していただけるとよかったですかなという気がします。

【有識者議員】

奥村議員、お願いします。

【有識者議員】

いろいろな報告書を拝見しますとヨーロッパで様々に展開がされているようで、世界的にも認知が進んでいるのかなという印象を持ちましたが、あらかじめ書面でも提出させていただ

ているのですが、やはりFIRSTプログラムで得た技術、何か進歩したのかという点が先ほどの質問とも関係してわかりにくい。書面でもご提出していただいているのですが、個別の事例がたくさん並んでいます。ですからこの個別の事例を貫く技術としての根幹的な技術の進歩があれば、それを見せる。もともと先生のところはこのプログラム以前に実績がおありになるわけで、先ほどの基本特許もこのプログラム以前の話だと思いますし、このプログラムの期間中に何を得られたのかということは、最後は明確に示していただかないといけない。何かいろいろな活動で展開しましたというのではちょっと弱いわけで、そういう観点から見ますと今回書面でいただいたこの記述では私はやはり理解しにくい。FIRSTプログラムで何が進歩したのかという問いかけに対して、これだけいろいろなことを書かれているんですが、これをやはり基本的な技術の進展という軸で一本とらえて、再整理されてお出しいただけると大変ありがたい。ですので、そこはやはり研究の進捗という観点からもう一度きちんと出していただけると大変わかりやすいのですが、いかがでしょうか。

【説明者】

おっしゃるとおりであります。ここには活動の記録のこともFIRSTの活動ということでちょっと出してしまいましたので、技術という部分について、一度再整理をさせていただいたものをちゃんとまとめてみたいと思います。

【有識者議員】

よろしく願いしたいと思います。

【外部有識者】

質問事項に記載されている事項と実は関係するのですけれども、そして多分、今の質問とひょっとしたら関係するかもしれないんですが、治療理論として随意制御と自律制御の関連性というものを体系化したいというような趣旨のことを書いておられて、病名別に脳卒中、脊髄損傷云々というのがあって、このあたりは例えばHALの基本的な機能としてそれぞれ今の病名別に制御技術というものが体系化できるのかどうか。そこを今目指しておられるように記載されているのですけれども、そこをちょっと教えて欲しいですね。

先ほど、自律制御の部分とそれから随意制御、任意のところからコントロールできる、これだけで済むのか。あるいはもっと別のファクターがきっとあるのだろうと思うのですけれども、

そのあたりがまとまってくると、治療技術と言いますか、これを使った一つの理論体系ができてくるのではないかと期待するんですが、いかがでしょうか。

【説明者】

もう本当にご指摘のとおりで、治療制御の理論体系というものがちゃんとまとまるためには、病院水準で使える水準までこのロボットを持っていかなければいけなくて、実験室でつくった水準がどんなに高い技術が入っていても、病院では倫理委員会が通らないものですから、そこに至るまでのプロセスをこれまでかなり詰めてまいりました。

実際にありがたいことに、やっと日本だけではなく世界も含めまして、それぞれの病名とか症状に対しまして、このHALの使い方、治療手法そのものの開拓ということで、プロトコルづくりを幾つかまとめている段階でございます。実は、これを通してどういう症状で、どういう病名の場合には、こういう手順でやっていくということが体系化されていくことが大きな狙いございまして、やっとそのフェーズに来たと考えております。ですから、これについては個別にはある程度は語れたりするんですが、例えば痙縮がすごい方の場合には、そういうことも言えるのですけれども、それを少し体系化するところを最終的に治療として育てていくということを狙いたいと考えております。

【有識者議員】

支援機関の方、よろしいですか。お見えになっていますか。

報告書をいただいた中で、利益相反のことでご注意されて進めているような記述が見られるんですが、例えば報告書の7ページを拝見しますと、非常にきめ細かい対応をとることとしたとか、その下のパラグラフでは、あらぬ疑念が生じないように対処しているとか、そういう表現が見えるのですが、具体的にはこれはどういう形で残す、要するに外から見ていると見えないう努力目標のような表現であって、結果としてどういう形で、後から第三者が検証するときに、問題ないと言えるような、そういう形を残しておられるのでしょうか、これは。検証の結果です。

【説明者】

支援機関の統括をしております。岡田でございます。

この件につきましては、本年度4月に大学の中で利益相反委員会、外部委員によるアドバイ

ザリーボードを開催させていただきまして、そこできちんとした今回の利益相反問題について確認をさせていただきました。その結果を踏まえて、きちんと学内のそういう委員会の中で、オーソライズさせていただいて、今回、報告させていただいております。

それからあと、現在山海先生につきましては、利益相反の関係の先生方が山海先生と5月、7月、今後は11月を予定しているのですけれども、それぞれ意見交換を行いまして、その辺の点について確認しているということでございます。

【有識者議員】

どなたが最後のご判断の責任を持っておられるのかとか。この結果をどういうふうに取り扱いをされているのかと。例えば、公表しているとか、どういうガバナンスでやられているのか見えないです。ご努力されているというのは書いてあるのですが。

【説明者】

代わって、私のほうからご説明します。私は筑波大学の利益相反アドバイザーを務めております。本学の利益相反マネジメントに関しては、年に1回個人の利益に関する報告があります。それに基づいて学内の利益相反委員会ですべて審議されます。それを受けて外部の委員で構成される外部アドバイザリーボードでその内容について外部からの目という意味でチェックがなされます。山海先生のFIRSTの問題に関しては、昨年度いろいろご指摘を受けたところもありましたので、特別に今年4月に学内の利益相反委員会を開いて、これまでのところ問題がないということを確認した上で、4月下旬に外部のアドバイザリーボードを開催して、その内容について外部からの目でチェックを受けるといった形でマネジメントがなされております。

そういう意味では、日常的な利益相反の状態については、学内の利益相反アドバイザーが先ほど申し上げましたように、数か月に1回、山海先生の場合ですと確認し、年に1回程度ですけれども学内の利益相反委員会ですべての内容についてはチェックを受け、その学内の判断が正しいかどうかについても年に1回ないし2回程度外部の識者による、外部アドバイザリーボードにより確認を受けるといった形で確認を行っています。

【有識者議員】

私が伺っているのは、要するに大学内の大学側の責任主体は利益相反委員会なのですねということですよ、まず。

【説明者】

そういうことです。

【有識者議員】

そのことはどこかに明文化されているのですね。

【説明者】

それは利益相反規定にございます。

【有識者議員】

これは利益相反委員会というのは、委員長というか責任者がいらっしゃると思うんですが、これは当然筑波大学のどなたかがされていらっしゃる。

【説明者】

研究担当の副学長が担当しております。

【有識者議員】

この職にいらっしゃる。そういうことは全部明文化されておられるわけね。

【説明者】

筑波大学の利益相反規定によって。

【有識者議員】

こういう議事録もきちんと残っているわけですね。

【説明者】

はい。4月分につきましては、参考までに内閣府の事務局のほうにはご提出させていただいていると思います。

【有識者議員】

ありがとうございます。

【有識者議員】

自己評価資料でも、いろいろとあいまいさが残っているところがあるのですが、最大のあいまいさというのは、実は目標の設定です。3項目挙げられているのですけれども、例えば随意的制御、自律制御の融合であるサイバニック制御系の理論体系化と実装、これが目標になっているので、これだと何をどこまで確立するのかということがあいまいなのです。それで今日のご報告にも本来は最初にその目標が掲げられて、ここまできていると。そういうことが最初にあるべきだと思うのです。それで今日のご発表はだんだんといろいろと広がって、こんなふうに広がっているという、そういうお話だけで、とうとう最後には国際イノベーションプラットフォーム、こういうものがあたかも目標のような形で展開されてきている。このFIRSTの期間で何を達成するかということを確認にさせていただかなければならないということがあります。ぜひ原則論に戻って、目標を基本的な線で今まで書かれていることから大きく逸脱しない限りは、より具体的になること自体は何ら差し支えないと思います。具体的な形で目標そのものを設定していただきたいと思います。

やはり文章としてきちんと目標の設定をしていただきたい。後ほどで結構ですから、事務局にぜひ文章として提出していただきたいと思います。

【説明者】

そういう意味では、表現等、今現状のものと変わってくるかと思いますが、そこを明確化してきちんとまとめたいと思います。

【外部有識者】

先ほどの利益相反の質問とほとんど同じだったのですけれども、追加しますと、いろいろな研究を同時並行にされているので、FIRSTでやられていることと、それ以外のことの境界ということについても利益相反委員会で見られているという理解でよろしいですか。それとも、その部分の境界があいまいになっていないかどうか、お金の使い方についての境界があいまいになっていないか、成果との対応関係について、利益相反では一般にはやられないと思うのですけれども、それは今どこかで見られているのでしょうか。

【説明者】

1点は、山海先生、いわゆる中心研究者につきましては、このFIRSTプログラム、それから外部資金関係ではNEDOのプロジェクト等々をやっております。会計的に先生の研究の進展につきましては、まず会計的なチェックをしております。ですから、まず関係、予算面で明確に分けております。ですからそれが1点でございます。

先生のご指摘のありましたとおり、利益相反に関するところでは、確かに会計的なものが一部出てきます。ですから、例えばいわゆる大型の備品等を購入する際にそういうところにつきましては、明らかにこれは資金がFIRSTであるかそうでないかというのは明確に出てくる。そういうこともございます。

【外部有識者】

そうしますと、筑波大学の産学連携の事務の担当の方が使途に関する管理を最終的にチェックされているという理解でよろしいですか。

【説明者】

結構でございます。それから、我々サポートチームが、もう1点述べますと私ども筑波大学のサポート体制につきましては、昨年ちょっとご助言いただいたいのですけれども、我々、山海コアにつくる直接のサポート要員と大学全体で総務会計チームが担当しております。これについては分子コアも全く同じでございます、今日、神田部長が来ておりますけれども、その中できちんとそういう形で全体のサポートをするという仕組みにしております。

【有識者議員】

よろしいですか。ほかに。

【外部有識者】

質問の最後のほうにも、記載されているのですが、それから先ほどのプレゼンでも最後のスライドに出てきたのですが、連携大学院構想との関係でということに記載があるのですが、サイバニクス国際先進医療センターというものの位置づけはよくわかるのですけれども、連携先である大学院そのものの構想というのは、今、かなり進んできているのでしょうか。そこが

もしわかれば。ちょっとこれはセンターが何をやるかというのは何となくかるのですけれども、学生に対してどういう支援、あるいはどういう教育をしようとするのかと、もしその構想があればちょっとお願いします。

【説明者】

これにつきましては、これに先立ちましてグローバルCOEのプログラム、文部科学省の大学院の教育プログラムですが、そこで今回の医学系と工学系、そして心理系、社会科学、そういったところが1つのグループとなりまして、大学院の人材育成ということでカリキュラムの構成を行って、サイバニクスプログラムという専修プログラムというものを5年間事前に試験的に走らせてまいりました。

これによってかなりチュートリアルスタディを含め、インターンシップも含めましてかなりよいプログラムというふうに位置づけられておりまして、現在、大学院がちょうど今終わったところでございますが、終わった後もちゃんとしたカリキュラムの中に幾つか組み込まれている、そういう状況でございます。ただそれが今後ちゃんと展開させていくためには、いったん切れていくような話ではなく、ちゃんと大学としてどういうふうに持っていけるかということ今いろいろ相談させていただきながら検討中でございます。

【外部有識者】

その位置づけなのですから、このFIRSTの中では若手研究者育成という視点でとらえてよろしいですか。

【説明者】

FIRSTの中ではもともとそういうプログラムの仕立てにはこれはなっておりませんでしたけれども、重ねていきたいとは思っております。

【外部有識者】

ちょっと観点を変えて、山海先生が代表をしているサイバーダインの本プロジェクトとの関わりについて質問させて下さい。私は自分も筑波なので市内のショッピングモールにあるサイバーダインのスタジオも一度見学させていただいて、先進的な技術に非常に感銘を受けました。しかし一方で今日のプレゼンを聞かせて頂いて、正直なところサイバーダインの宣伝を

聞いているような錯覚に陥ってしまいました。もうさっきから何度も指摘されていますが、このFIRSTという研究プロジェクトでどういうことがなされてきたのかということがやはりちょっと見えにくいかなという、ちょっとそういう印象があります。

サイバーダインはこのプロジェクトにおいては単にHALをつくる、提供する企業という形で関与しているのでしょうか。

【説明者】

はい、そのとおりです。

【外部有識者】

特に研究内容にはかかわってはいない。

【説明者】

おりません。こちらが要求したものをつくっています。

【外部有識者】

プロジェクト側で例えば仕様書を作成、サイバーダインに提示して納品してもらい、そういうかかわり方ということでしょうか。

【説明者】

そこにつきましても大学のほうがそこをしっかりと見てくださってやっております。

それともう1つは、サイバーダインの会社の中では、大学案件はどんな小さな案件につきましても私はタッチしないで、そこの中で決定されることになります。それと監査法人がしっかりとチェックすることになっておりまして、監査法人のチェックも受けてございます。

それとそういった決定事項につきましては、すべてビデオ撮りをして、どういう状況で決まったかとか、そういった話も全部記録が残るようにしてございまして、これは監査法人のほうにも見ていただいております。

【有識者議員】

先ほどの質問が出た理論的体系化という目標について、追加的に後でご報告いただくという

件ですが、既に事前の質問に対して、お答えをいただいているかと思います。ちょっとこのお答えを拝見すると、病名別に幾つかに患者さんのグループ化して、理論的検証を行うという、そういう話だと思うのですが、素材はここに示されているけれども、理論的な体系化という具体的な内容はここには書かれてないような気もするんですが、さっき追加的とおっしゃったのはそのあたりについて追加的と。

【説明者】

そのあたりにつきまして、病名とかその辺のところについては名前の項目がそこに書かれてある程度でございますので、現在把握できるところにつきまして追記したいと思います。例えば、こちらにはそういったプロトコールとかをまとめていくのに、これだけの資料がある程度必要になってまいります。こちらのほうはそのままPMDAのほうに出して、このプロトコールが一つのこの手順で行う治療の仕掛けとしてはこうですよというものですが、そういったものをちょっとわかっているところにつきまして、エッセンスとしてちょっとまた追加でお示しさせていただければと思います。

また、こういったものものデータがやはり集まらないとなかなか論文になってまいりませんので、そこにつきましては、そこをちゃんと積み上げながらそういったもの、体系化したものを論文化して治療手法として確立できるように持っていきたいと考えてございます。

【有識者議員】

あともう一つ、国内で柏崎の病院、幾つか使って治療をするという新聞記事が紹介されましたけれども、その数はもっと増えそうなのですか、この研究期間中に。

【説明者】

今回、治験を進めていく段階で、治験申請をする段階で、プロトコールに従って行ってくださるところが手を挙げてくるところが幾つか増えてまいりますので、患者の獲得、患者さんを集めていくのも結構大変でございまして、フェアにやっていくときに、そのときのチームづくりというのが、ちょうど最後の詰めに入っているところでございます。

【有識者議員】

何カ所ぐらいですか。

【説明者】

一応、今回の神経難病に関しましては、国立病院機構新潟病院を中心としまして、3カ所から4カ所ぐらいが追加されることになるかと思えます。

【有識者議員】

それでは、以上で本研究課題のヒアリングは終了します。

本日質問があった事項で別途回答いただくもの、幾つかそういうふうにお答えいただいたものがあると思えますけれども、3日後の10月18日木曜日を目途に事務局まで電子メールで回答していただければと思えます。よろしくお願いします。

どうもありがとうございました。

【説明者】

ありがとうございました。