

アザラシ型ロボット・「パロ」によるバイオフィードバック・セラピーを アメリカ合衆国の高齢者向け公的医療保険「メディケア」が 安全で、新たな「非薬物療法」として保険適用

株式会社 知能システム（本社：富山県南砺市）
PARO Robots US（本社：アメリカ イリノイ州 アイタスカ）

- ・ アメリカ合衆国において、認知症、パーキンソン病、PTSD、ガン、脳損傷等の患者が、うつ、不安、痛み等を診断され、その治療のために「アザラシ型ロボット・パロ（アメリカ仕様：神経学的セラピー用医療機器：クラス II）によるバイオフィードバック・セラピー（Biofeedback Therapy with PARO、以下、「BFT-PARO」）」が処方された場合に、そのトリートメントのための医療費用が公的医療保険のメディケア（Medicare）の保険適用になった。
- ・ また、脳梗塞後等の身体的あるいは認知的なリハビリテーションのための BFT-PARO も、同様に、メディケアの保険適用になった。
- ・ 処方者（Prescriber：医師、ナース・プラクティショナー等）は、ICD10（国際疾病分類）に基づいて患者を診断後、CPT（Current Procedural Terminology：現行医療行為用語）コードを用いて、治療について処方する。BFT-PARO は、複数の CPT コードで処方することができる。病院（入院患者）、Skilled Nursing（高度看護施設）、ホスピスでの BFT-PARO の処方の他、Home Health Service（在宅医療サービス）の処方もメディケアで精算が可能である。
- ・ 向精神薬や認知症薬は、副作用の問題があるため、海外では、投薬をできるだけ低減しようとしている。非薬物療法として、BFT-PARO は看護・介護の質を高めることが期待できる。また、パロには副作用が無いとため、本当に必要な薬物と BFT-PARO を組み合わせて用いることも可能である。
- ・ 例えば、「痛み」に対して、1 回当たり 25 分間のトリートメントとして BFT-PARO が処方された場合に、処方者自身により BFT-PARO を実施する CPT コードでは 1 回当たりの費用は約 125 ドルであり、処方に従い各種のセラピスト等（理学療法士、作業療法士等）が BFT-PARO を実施する場合には、別の CPT コードで約 85 ドルである。
- ・ アメリカのメディケアは、高齢者および障害者向け公的医療保険制度であり、連邦政府が管轄している社会保険プログラムである。原則として、アメリカ合衆国に合法的に 5 年以上居住している 65 歳以上のすべての人が給付の対象となる。
- ・ また、民間医療保険会社の Blue Cross Blue Shield も、メディケアと同様に、BFT-PARO の処方に関する CPT Code の保険適用を開始しており、今後、他の民間医療保険会社でも、同様に保険適用になることが期待できる。
- ・ 今後は、アメリカの処方者に対して、臨床エビデンスを示して、パロとそのセラピー効果を認知してもらい、各種の疾患の診断結果に対して、非薬物療法として、BFT-PARO が処方されるようにする必要があるため、時間をかけて、普及に努める必要がある。
- ・ 詳細については、2018 年 11 月 1 日に開催される「第 10 回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会」（会場：IKE Biz としま産業振興プラザ、〒171-0021 東京都豊島

区西池袋 2-37-4) において、パロの治験を実施後、BFT-PARO を処方している、アメリカ・テキサス州立大学 Sandra Petersen 教授から紹介される予定 (Web 会議により参加)。



図1 アザラシ型ロボット・パロ (左からホワイト、ゴールド、サクラ、チャコール・グレー)
イギリス・ロンドンの Victoria and Albert Museum (V&A M)で展示中 (2018 年 5~11 月)
V&A M は、故ビクトリア女王夫妻が世界中から収集した美術品、工芸品、宝飾品等を展示

■これまでの経緯

- ・ パロは、国立研究開発法人 産業技術総合研究所【理事長 中鉢良治】(以下、産総研)等が、1993 年から研究開発し、2004 年 9 月に第 8 世代、2013 年 9 月に第 9 世代が発表され、株式会社 知能システム【代表取締役社長 大川 丈男】(以下、ISC) が、知的財産権のライセンスを受けた。国内 80 社以上の協力を得て、富山県南砺市でパロを「アート」と「テクノロジー」の融合として、熟練職人が手造りしている。2005 年 3 月 25 日からパロを日本で市販、2009 年以降、順次、欧米、アジア、オセアニア、中東の 30 カ国以上で販売し、5,000 体以上が活用されている。
- ・ 「アート」の観点では、イギリス・ロンドンの Victoria and Albert Museum (2018 年 5~11 月) の他、これまでに、Design Museum、フランス・パリのルーブル・装飾美術館、アメリカ・ニューヨークの Museum of Modern Art (MoMA) 等で展示されてきた。
- ・ 「医療」の観点では、2009 年に、パロがアメリカの FDA (Food and Drug Administration : 食品医薬品局) から、「バイオフィードバック医療機器」の内、人の脳に働きかける「神経学的セラピー用医療機器 (クラス II)」の承認を受けた。その後、PARO Robots US (ISC の 100% 子会社 : イリノイ州アイタスカ)【CED 大川 丈男】からパロが販売され、ジェトロ シカゴ事務所等の支援を受けながら、徐々に、医療福祉施設で利用されるようになった。
- ・ フェーズ 4 の臨床評価として、アメリカ退役軍人省病院、各種医療福祉施設等と産総研が協力して、認知症、PTSD、ガン、発達障害、精神疾患等に対するパロの利用と効果に関して、ランダム化比較試験 (Randomized Control Trial: RCT) 等の臨床評価を進め、それらの結果が学術論文で発表される等により、セラピー効果のエビデンスの蓄積を行った。
- ・ 一方、2008 年に高齢者向け施設の「Vinson Hall Retirement Community」(バージニア州マッククリーン、以下、Vinson Hall) の職員が、在アメリカ合衆国日本国大使館のイベントでパロを知り、その後、アメリカで最初に、認知症ケア等にパロを利用し始めた。Vinson Hall は、

第 2 次世界大戦で亡くなった士官の未亡人の支援を目的にアメリカ海軍が設立し、現在は、アメリカ海軍に限らずアメリカ軍・士官や連邦政府高官の家族や本人が入居する CCRC (Continuing Care Retirement Community：高齢者向け施設) である。

- ・ Vinson Hall の前 CEO の Mrs. Kathleen Martin (2017 年 11 月まで) は、元アメリカ海軍少将 (RADM) で、アメリカ海軍看護隊・元長官であったこともあり、自らのパロの経験を踏まえて、退役軍人省病院や他の軍関連の多くの医療福祉施設等にパロを紹介していた。
- ・ 2014 年に、アメリカ・ホワイト・ハウスにおいて、RADM Kathleen Martin が、「先進的高齢者ケア」としてパロについて招待講演を行い、認知症者に対する BFT-PARO のセラピー効果、徘徊・暴力・暴言等の問題行動の抑制、向精神薬の低減、転倒リスクの低減等を紹介した。
- ・ その後、2015 年 3 月に、パロの開発者である産総研 柴田崇徳 上級主任研究員も、アメリカ・ホワイト・ハウスにおいて招待講演を行い、PCAST (大統領科学技術諮問委員会)、OSTP (科学技術政策局) 等向けに、パロについて説明した。
- ・ その結果、2015 年 7 月に、アメリカ保健省 (Dept. of Health and Human Services) が主催し、連邦政府と各州政府の医療福祉政策担当者約 500 名を集めた「Healthy Aging Summit」において、産総研 柴田 上級主任研究員が基調講演を行い、パロについて紹介し、特に認知症ケアにおけるパロのセラピー効果の臨床エビデンスを説明した。
- ・ アメリカでの治験としては、2014 年から、テキサス州立大学 Sandra Petersen 教授と Baylor Scott and White Health 医療グループにより、テキサス州を中心に 5 か所の認知症ケア・ユニットで、61 人の認知症者を対象とした (N=61) ランダム化比較試験による治験が行われた。パロとふれあうグループと、通常のケアを行うグループに分けられ、パロとふれあったグループは、1 回あたり 20 分間パロとふれあい、週 3 回、12 週間のデータが収集・分析された。
- ・ 結果として、パロとふれあったグループは、通常のケアのグループに比べて、「不安」、「うつ」、「痛み」、「ストレス」を統計的に有意に改善した。また、「痛み」や「問題行動」に対する向精神薬の使用を統計的に有意に低減させた。これらの結果が、2017 年に Journal of Alzheimer's Disease に発表された。
- ・ その他にも、ニュージーランド、オーストラリア (N=415)、ノルウェー、デンマーク、スペイン等で、ランダム化比較試験により、パロのセラピー効果を示す治験結果が示された。
- ・ これらの成果が認められ、産総研 柴田 上級主任研究員は、本年 10 月 12 日に、ニュージーランドのオークランドにおいて、Ryman Foundation が主催する「Ryman Prize」を同国のジャシンダ・アーダーン首相から授与された。「Ryman Prize」は、ノーベル賞医学賞とブリツカー賞 (「建築界のノーベル賞」と言われる) を参考に、高齢者の医療・福祉・健康に関する分野の世界最高峰の賞として創設され、副賞は NZ\$250,000 (約 2 千万円) である。今回は、パロによって、高齢者の認知症等による様々な疾患や問題行動に対して、全く新たに、副作用が無い非薬物療法を発明したこと、それを人工知能やロボット技術で実現できることを示したこと、そして高齢者の生活の質の向上の実現として、社会貢献が認められた。
- ・ 今後は、ヨーロッパ等でもパロを医療機器化し、子供から高齢者まで、BFT-PARO が様々な疾患に対する非薬物療法として活用されることを目指す。
- ・ 日本では、海外との医療福祉制度の違いにより、パロを高齢者のケアを目的とする「福祉用具」としている。2013 年度から現在、岡山市が、総合特区事業「岡山市介護機器貸与モデル

事業」の対象機器として、パロに介護保険を適用する毎月のレンタル対象として、10%の費用負担で、在宅介護の要介護者（1～5）がパロと生活する実証実験を行っている。これまでに、認知症の要介護者の「問題行動の改善」、「認知レベルの維持」、「家族等の介護者の負担の軽減」が示され、パロとの生活が、認知症の要介護者の在宅期間を維持しやすくする可能性が示された。詳細については、第 10 回パロ研究会で岡山市から発表される。

- ・ 一方、今後、日本向けの医療機器として、安全性とセラピー効果を謳う「医療機器版のパロ」の研究開発も進め、急性期から慢性期にかけて、様々な患者に利用しやすくなるように、医療制度への組み込みも目指す。
- ・ 現在、世界に認知症者が約 5000 万人おり、その医療福祉サービスのコストは、年間約 1 兆ドル（約 110 兆円）と見積もられている。また、ガンについては世界で毎年 1400 万人以上が新たに罹患している。パロを社会制度に組み込むことにより、様々な疾患の方々や要介護者の生活の質の向上に寄与し、世界の医療福祉の質の向上とコストの軽減への貢献を目指す。
- ・ さらに、長期宇宙探査・旅行（例えば、火星探査ミッション）における宇宙飛行士のメンタル・ヘルスのための「宇宙用パロ」の研究開発を産総研と共に進め、日米欧の宇宙機関・企業と連携して、実現を目指す。なおパロは、日本製であるにも拘わらず、アメリカにおいて、GSA Approval（連邦政府による公共調達対象の認定）を得ている。

■本件問い合わせ先

（パロの国内ビジネスに関して）

株式会社 知能システム

東京支店 担当 海老沼 豊 〒140-0013 東京都品川区南大井 3-6-20

TEL 03-5753-5345 FAX 0763-62-8600

E-mail: sales@intelligent-system.jp

URL: <http://intelligent-system.jp/>（第 1 回～9 回までのパロ研究会・抄録集をダウンロード可能）
<http://parorobots.com>

（パロの国際動向、研究開発、セラピー効果、パロ研究会等に関して）

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間情報研究部門

上級主任研究員 柴田 崇徳 〒305-8568 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 2

E-mail : shibata-takanori@aist.go.jp