

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：エビデンスに基づく「非薬物療法」の世界の医療福祉制度への組み込み

柴田 崇徳*

* 国立研究開発法人産業技術総合研究所 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 2

* National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST), 1-1-1, Umezono, Tsukuba, Ibaraki, Japan

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

キーワード：バイオフィードバック治療 (Biofeedback Therapy), 非薬物療法 (Non-pharmacological Therapy), 医療機器 (Medical Device), 認知症の行動・心理症状 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia), メタアナリシス (Meta-Analysis), パロ (PARO).

JL 0009/24/6309-0531 ©2024 SICCE

1. はじめに

アザラシ型ロボット「パロ」(以下、パロ)は、筆者が1993年から医療福祉分野でのアニマル・セラピーを代替する「ロボット・セラピー」と一般家庭での「ペット代替」とを目的として研究開発してきた(図1)。知的財産権のライセンスを受けた株式会社知能システムから、2005年に日本で第8世代のパロが市販化され、2009年に海外の各国・地域の各種規制に準拠したパロが市販化された。日本は、海外の医療福祉制度は異なり、医療と福祉が分離され特殊なため、認知症ケアを主目的に、パロを主に福祉分野でのロボット・セラピーを目的として「福祉用具」とした。米国では「セラピー」の単語を使うためには、治療効果を謳う「医療機器」にする必要があったため、治療効果と安全性のエビデンスを示し、2009年に米国FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局)から、神経学的な「バイオフィードバック医療機器(クラス2)」の承認を受けた¹⁾。欧州では、高齢者や障害者向け福祉施設でのパロのニーズが高く、当初は医療機器化を強く求められなかったが、徐々に医療でのニーズも増えたため、2020年にEUでも医療機器化し、2021年から販売が始まった。患者の対象は、小児から高齢者までさまざまである。その後、英国、シンガポール、香港、オーストラリアでも、パロを医療機器化した。

これまでに、世界で約8,000体のパロが利用され、世界各地で医療福祉機関等と連携して、パロの治療効果に関する「フェーズ4」の研究として、症例報告からランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial: RCT)等の臨床試験を継続して実施し、各々の結果と、複数の「システマティック・レビュー」と「RCTsのメタアナリシス」により、パロの治療効果のエビデンスが示された^{1)~6)}。特に、治療効果がわかりやすい「認知症」を対象とする場合が多く、エビデンスとして最も厳密な「RCTsのメタアナリシス」の結果では、認知症の「行動・心理症状」(「興奮(問題行動)」,「抑うつ」,「不安」等: Behavioral and Psychological Symptoms of

Dementia (BPSD))の改善、「社交性の向上」,「投薬量の低減」が対照群に対して統計的に有意に効果があることが示された⁶⁾。また、「グループ・セッション」でも、「1対1」のパロとのふれあいでも効果が示された³⁾。また多くのRCT等により、「痛み」,「不眠」,「生活の質」等の改善や、「向精神薬の低減」,「費用対効果のメリット」等も示された。その結果、パロが世界各国・地域の医療福祉制度に組み込まれ、在宅介護や医療福祉施設へのパロ導入費用の公的助成や、米国では「パロを用いるバイオフィードバック治療」が処方され、処置されるとその費用が米国公的医療保険「メディケア」と「メディケイド」や、民間医療保険会社により保険償還されるようになった。

パロを病院でも安全に利用するため、「感染症対策」として、パロの人工毛皮は「銀イオン」による制菌・抗ウイルス加工を施した。パロの掃除・消毒の方法・プロトコルは、米国・退役軍人省病院や英国・国民保健サービス(National Health Service: NHS)の病院で評価され安全性が示され、病院でのパロの利用が承認された⁷⁾。また最も厳しい環境である、急性期病棟や小児病院集中治療室等でも、改良したプロトコルを用いて、パロの臨床試験が実施され、効果が認められて、導入して活用されるようになった。

2019年末からのコロナ・ウイルス感染症に対しても、



図1 アザラシ型ロボット「パロ」
(第9世代:4色:白, ゴールド, ピンク, チャコール・グレー)

従来と同じ掃除・消毒プロトコルで安全であることが認められ、すでにパロを導入している医療福祉施設等では、継続してパロが利用されている⁷⁾。また、コロナ禍で、家族等の面会が困難になった施設や、社会距離により人によるサービスを受けにくくなった在宅医療・介護を受ける個人などに、新たにパロが利用されるようになった。2022年2月のウクライナへのロシア侵攻後、ウクライナ国内と周辺国に1,000万人を超える人々が避難した。避難直後は、衣食住の確保が重要であるが、それらが落ち着くと、爆発や戦闘等による本人や近親者の怪我や死による「心の傷」のPTSD (Post Traumatic Stress Disorder: 心的外傷後ストレス障害)、避難生活でのストレス、不安など、心の問題がより強く感じられる。2022年6月以降、最も避難者が多い周辺国のポーランドの4つの医療機関に在ポーランド日本国大使館を通じて6体のパロを寄贈し、「心の支援」で喜ばれている。また、2023年以降、国連保健機構 (WHO) が提唱する「Mental Health and Psychosocial Support (MHPSS) in Emergencies and beyond」に基づき、国連移住機関 (UN IOM) と国連児童基金 (UNICEF) が、欧州版医療機器のパロを評価した後、それぞれのMHPSSプログラムにパロを組込んで、15体を活用している。

本稿では、パロの概要、パロのセラピー効果の臨床エビデンス、世界各国・地域での医療福祉制度でのパロの活用について紹介する。

2. パロの概略

筆者は、1993年からアニマル・セラピーにヒントを得て、ロボット・セラピーを提唱し、動物型ロボットの研究開発を行っている。プロトタイプや心理実験を重ねて、あまり身近ではなく人から受容性が高いアザラシ型ロボットを開発、高齢者施設や病院等で、セラピー効果、安全性、実用性等に関する臨床評価を行いつつ、性能向上のために改良を重ねた。現在のパロは、第9世代としているが、内部はアップデートし続けている。

パロは、音、光、触覚、温度、姿勢等のセンサや、静音型知的アクチュエータ、10個のCPU等から構成され、身体性人工知能により自律的に動物のように動作し、人とのふれあいから、名前や好ましい行動・性格を学習する。病院環境やペースメーカーに対する安全のため電磁シールドがなされ、人工毛皮は「銀イオン」による抗菌・抗ウイルス加工を行っている。医療機器版パロは、ISO13485等、国際的な各種の医療機器認証に準拠している。

3. パロの運用方法とセラピー効果のエビデンス

3.1 パロの運用方法

パロの運用方法として、施設等では、定期的なパロと

のふれあい時間を設定して主にグループでパロを利用する「グループ・セラピーまたはアクティビティ」と、対象者の状態に合わせて、セラピーの目的をもって利用する「1対1セラピー」の2つに分類できるが、それらを組み合わせてパロを活用することも効果的である。

たとえば、高齢者向け施設でのさまざまなプログラムの一つとして、週3回等、パロとのふれあいの時間を設定し、パロを各個人で、あるいはグループでシェアしながらふれあう。その際、参加している要介護者や患者が適切にパロとのふれあいを行えるように、セラピストやハンドラーが話しかけながら、パロを渡していく。これにより、参加者が笑顔になったり、パロへ話しかけたり歌いかけたりし、参加者同士やセラピスト等との会話が始まったりする。これらにより、要介護者や患者の気分の向上等につながる。その際、誰がパロを受入れるか、受入れないかを把握でき、受入れる人のほうが高い効果を期待できる。このような個人やグループのセラピーやアクティビティを数ヶ月間継続することにより、その要介護者の行動や精神状態に改善が見られるようになる「長期的な効果」がある。ただし、コロナ禍の影響で、グループ・セッションは構成が困難な場合もある。

一方、認知症高齢者等が、不安、痛み、興奮による徘徊、暴れる、叫ぶといったBPSDがある場合、それらを抑制・緩和する「短期的な効果」を目的に、パロをセラピーとして用いる方法がある。これまでは、問題行動発生時に用いる「向精神薬」として、各種のPRN (pro re nata) が処方されている場合がある。しかし、向精神薬には「副作用」と「依存」の問題があるため、海外では「非薬物療法」が優先され、パロが利用されている。これは、認知症等による慢性疾患だけではなく、急性期や緩和ケア等でも同様である。

3.2 パロのセラピー効果とその臨床エビデンス

これまでのパロに関する認知症高齢者等に対するセラピー効果について、RCTを含むさまざまな臨床試験と、それらの「システムティック・レビュー」(キーワードに基づく網羅的な文献検索、収集、評価)と、「RCTsのメタアナリシス」(発見された複数のRCTを統計的に統合・解析した評価で、「エビデンスに基づく医療」において、最も質の高いエビデンス)の結果から、下記のエビデンスが示された(図2)^{1)~6)}。2019年に発表された、「ソーシャル・ロボット」に関する一つのシステムティック・レビューでは、「認知症」の英語論文が980件あり、その内、7つのRCTの論文はすべてパロに関してであった。それらのメタアナリシスが行われた(図3)³⁾。2023年のシンガポール大学等による「パロ」と「認知症」のシステムティック・レビューでは英語論文が879件あり、その内、12のRCTの論文(N=1,461)でメタアナリシスされた⁶⁾。

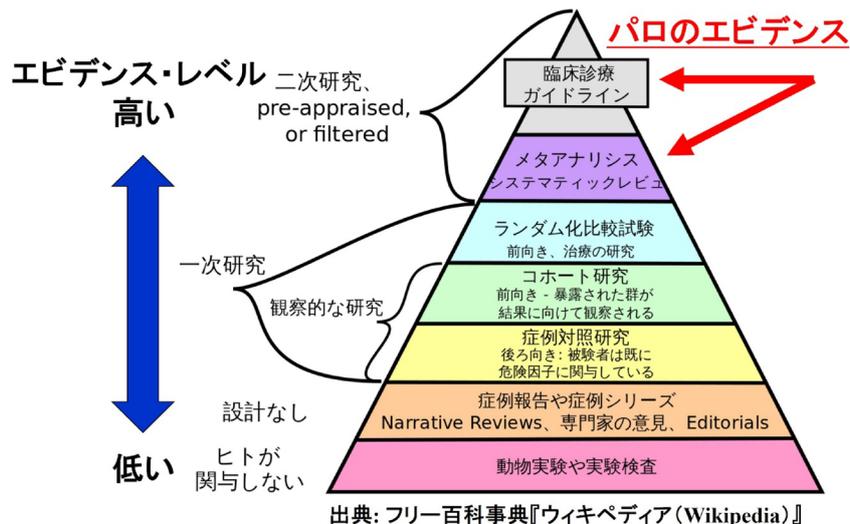


図 2 エビデンスのレベルと臨床診療ガイドライン

(パロは、複数の RCTs のメタアナリシスで効果のエビデンスが示され、イギリス、フランスでは臨床診療ガイドラインに掲載されている)

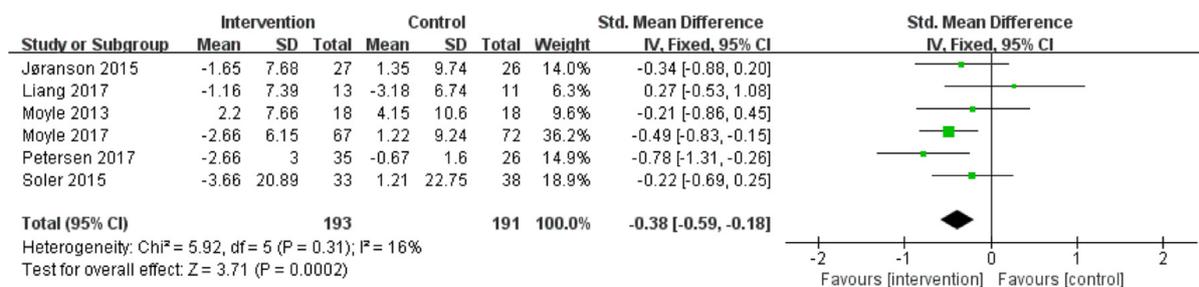


図 3 RCTs のメタアナリシスの結果の一例

(BPSD をパロが対照群に比べて統計的に有意に改善 参考文献 3) より

レベル 1 : (RCTs のメタアナリシスの結果)

- ・ 認知症の行動・心理症状 (BPSD) の改善⁶⁾
- ・ 社交性の改善⁶⁾
- ・ 薬物投薬量の低減⁶⁾
- ・ 興奮 (各種問題行動) の改善
- ・ 不安の改善
- ・ 抑うつ⁶⁾の改善
- ・ 「1 体 1」, 「グループ」のセッションのどちらでも効果がある³⁾

レベル 2 : (少なくとも 1 つ以上の RCT の結果)

- ・ 痛みの改善
- ・ 孤独感の改善
- ・ 睡眠の改善, 傾眠の抑制・覚醒 (夜間の睡眠の質の向上)
- ・ 生活の質 (Quality of Life) の向上
- ・ エンゲージメント (engagement) の向上
- ・ ストレスの低減
- ・ 脈拍の安定化
- ・ 血圧の安定化
- ・ 向精神薬の低減

- ・ 鎮痛薬の低減
- ・ リハビリ (半側空間無視) の向上

レベル 3 : (RCT ではない臨床評価の結果)

- ・ 言語機能の回復
- ・ リハビリ (嚥下, 言語, 歩行, ファイン・モーター・スキル等) の向上, 等

これらの効果は、独立した効果もあれば、相関が高い効果もある。

各種臨床試験において、パロの「対照群」は、各実験により異なるが、通常のケア、読書グループ、人間型ロボット、本物の動物、ぬいぐるみ等が用いられた。

2013 年にグリフィス大学の小規模 RCT でパロの治療効果が示され、「Lancet Neurology」では「アニマル・セラピーの長い歴史で、パロにより初めてエビデンスが示された」と紹介された⁸⁾。その後、豪州政府により 1 億円以上かけて、グリフィス大学が実施した治験 (RCT, N=415) では、セラピスト等の介入効果を避けるために、認知症の被験者の前に「パロ」または「ぬいぐるみ」

だけを置いて、真の意味での「1体1」の実験が行われた。対照群の「ぬいぐるみ」や「通常のケア」に比べて、「パロ」とのふれあいは、興奮（問題行動）の低減とエンゲージメントの向上等の効果が示された⁴⁾。

特に、在宅介護においては、医療福祉の専門家ではない「家族」が介護するケースが多く、パロだけによりセラピー効果があることは重要であり、結果として、家族等の介護負担を軽減することにより、在宅介護の維持・長期化、社会コストの低減につなげることができる。

非薬物療法に関して、パロには副作用が全くないため、患者にとって必要な薬との「交叉」の問題がなく、組み合わせることが容易である。そのため、たとえば、ガン患者の化学療法時に必要な薬物とパロを組み合わせ、痛み・不安・気分を改善できる。

パロのセラピー効果を調べるためのRCTでは、意図的に設計された定期的な運用方法（たとえば、1回20分、週3回、3か月等）に基づき、「長期的な効果」について評価されている⁵⁾。

一方で、実際の医療福祉の現場では、頓服薬の代わりに「短期的な効果」を期待して利用されているケースも多く、たとえば、認知症の行動・心理症状が発生する不穏な状態のタイミングに合わせて、頓用として必要に応じてパロを活用し、行動・心理症状を抑制する。この場合、要介護者や患者の状態に大きく依存するため、量的な評価だけではなく、質的な評価も重要である。

なお、1回のRCTによる臨床試験には、準備から論文文化まで5~7年間の時間がかかるため、その実施は、膨大なコストと、大きなリスクがあり、容易ではない。

また、RCTsのメタアナリシスは、条件が異なる複数のRCTの結果を統計的に統合しているため、パワーが弱くなりがちである。そのため、今後、パロの治療効果の統計学的なパワーを強くするためには、N数を大きくし（たとえば、N>1,000）、条件が整った1つの大規模RCTを実施することが重要である。

4. 臨床エビデンスに基づく世界各国の医療福祉社会制度へのパロの組み込み

米国では、2009年のFDAにより、パロを人の脳に働きかける神経学的セラピー用の「バイオフィードバック医療機器（クラス2）」に承認後、米国退役軍人省病院、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効果に関して、フェーズ4のRCT等の臨床試験を進めた。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を蓄積した。

2015年3月に、筆者が、米国ホワイト・ハウスにおいてパロについて招待講演を行い、また同年7月に、米国保健福祉省が主催し、連邦政府と各州政府の医療福祉政策担当者約500名を集めて開催された「Healthy Aging

Summit」において、筆者が基調講演を行い、パロと治療効果のエビデンスを説明した。

その結果、2018年から高齢者向け公的医療保険の「メディケア」および「メディケイド」、民間医療保険会社がパロの処方と処置に対して保険償還を開始した。在宅医療でも、施設医療でも、認知症、ガン、PTSD、脳損傷、パーキンソン病等の患者が、「不安」、「痛み」、「抑うつ」、「興奮（問題行動）」等を診断され、向精神薬の代わりに、「パロを用いるバイオフィードバック・セラピー」が処方され、処方者やセラピスト等により処置されると、その費用が保険償還される（図4、5）。

さらに、Nursing Homes、特に Skilled Nursing Facilitiesの「ケアの質」を高め、薬物投薬を低減するためにパロが利用されている。2019年からは各施設がパロを導入する際に、米国保健社会福祉省の公的保険制度運営センターのファンドにより、その導入費用（パロ本体、トレーニング費用等）が全額助成されるようになった。コロナ禍の影響のため2020年は中断されたが、2021年から再開され、グループでの申請が受け付けられるよう

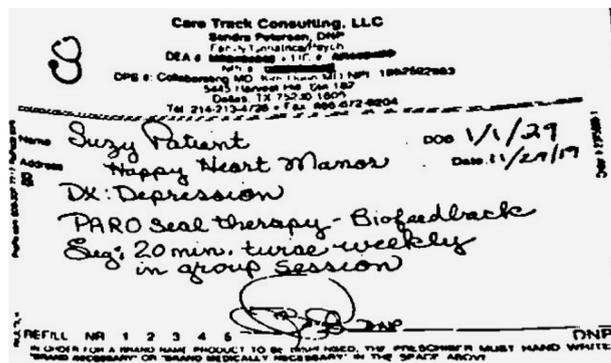


図4 「うつ」の診断への処方箋の例：患者にパロを用いるバイオフィードバック治療を1回20分間、グループ・セッションで週3回²⁾

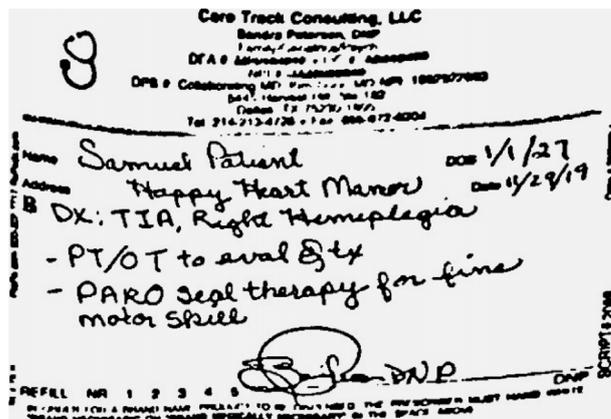


図5 一過性脳虚血発作、右半身マヒの診断への処方箋の例：理学療法士または作業療法士により、ファイン・モーター・スキルのリハビリのため、患者にパロを用いるリハビリ²⁾



図 6 2020 年 8 月、「コロナ禍」の高齢者病棟で、PPE（マスク、手袋、エプロン）を付けた医師（左）が、入院患者の気分、不安、痛み等を改善するためパロを利用（英国・ロンドン市チェルシー&ウエストミンスター NHS 病院、インペリアル・カレッジ・ロンドン医学部より）⁷⁾

になった。たとえば、ワシントン州では、28 箇所の高齢者施設が 43 体のパロをグループで申請し、パロの購入費用や研修費用等の全額助成を受けて導入した。導入された施設で収集されたデータでは、パロは非常に好評であった。ただし、2024 年から制度の全体方針に変更があり、助成金額の上限が設けられ、パロが外れたため、再変更を待っている。

デンマークでは、2006～2008 年に国家プロジェクトで認知症に関するパロのセラピー効果について臨床評価が行われ、良い結果を示した。2009 年からこれまでに、80%以上の地方自治体が、パロを認知症者や障害者のケアを目的に公的導入した。

フランスでは、パリ首都圏の「AP-HP（公的扶助パリ病院機構：パリ大学医学部等を含む世界最大級の医療グループ）」が、認知症者に対するパロの効果を臨床試験し、良好な結果を示し、2015 年にパロが AP-HP から「Patient Trophy（認知症の非薬物療法のイノベーション）」を受賞した。2018 年に、保健省がアルツハイマー型認知症治療薬（ドネベジル、ガラタミン、リバスチグミン、メマンチン）の保険償還を「医療上の利益が不十分」（効果が不十分、副作用が問題）として、2018 年 8 月 1 日から停止した。これを踏まえて、パリ首都圏を始め、複数の地域圏政府が、高齢者向け施設や事業者がパロを導入する際に、その購入費用を全額助成し始め、フランス全土・地域（たとえば、ニューカレドニア等）で全額助成になった。2020 年からのコロナ禍においては、人によるサービスにさまざまな制約が発生したため、高齢者の孤独や社会距離の対策としても、数多くのパロが継続して導入され、運用されている。2024 年には、「認知症治療・ケアのガイドライン」に、パロが非薬物療法として掲載された。また、小児病院等、パロの導入が拡大している。

イギリスでは、国立医療技術評価機構の「NICE ガイドライン」の「認知症」において、2018 年にパロによる「Robotic Pet Therapy」が「質の高いエビデンス」

を有する新たな「非薬物療法」に加えられた。パロが NHS 病院（国営病院）の入院病棟（図 6）や認知症ケア・ユニットでパロが利用され、また、その他の高齢者向け施設やサービスなどでも利用されている。認知症患者の BPSD に対しては、最初に、非薬物療法としてパロを試し、もし効果がなければ、向精神薬等の投薬が許可される。

2021 年から、ヨーロッパとイギリスで、医療機器版のパロの販売が始まった。上記のような社会制度への組込は継続されつつ、新たに医療制度への組込の検討も始まった。今後、さらに多くのヨーロッパ諸国でパロが導入される見込みである。

オーストラリア政府は、前記の RCT の結果により、パロが 1 体 1 での治療効果を認め、「在宅介護」の要介護者がパロを希望する場合に、在宅介護を維持・長期化しやすくなるように、政府ファンドでパロの購入費用の最大全額を助成するようになった。これにより、在宅期間をできるだけ維持しやすくなることができ、社会的コストを低減できる。また、施設介護・医療に移行する場合には、自分のパロと共に移り余生を過ごせる。一方、民間企業や NPO が運営する高齢者向け施設は、公的助成がなくても、積極的にグループで複数のパロを導入している。2022 年に、豪州でもパロを医療機器化し、病院等での活用も広がり始めている。

香港では、沙田病院と香港中文大学医学部が認知症に関してパロを評価し、良好な結果を得、その他の病院や高齢者向け事業者にもパロの利用が広がった。2018 年から香港政府のファンドにより、パロの導入費用が全額助成になった。2020 年以降も、社会情勢不安やコロナ禍にかかわらず、数多くのパロが導入されている。2022 年にパロを医療機器化し、その利用を拡大している。

シンガポールは、保健省包括ケア庁がアルツハイマー協会と共に認知症に関してパロを評価した。良好な結果を得て、高齢者向けサービス事業者を対象にパロの導入費用の助成を開始し、現在は、導入費用の 85%を助成し

ている。2022年にパロを医療機器化し、医療での利用の機会を広げている。

日本では、厚生労働省の「介護ロボット導入支援」制度を各都道府県が運用し、高齢者向け介護サービス事業者を対象にパロの購入費用の50～75%が補助されており、コロナ禍においても、継続してパロが導入されている。また、パロは医療機器ではないものの、急性期、回復期、終末期の病院でも利用されている。

在宅介護では、岡山市の総合特区事業で、2013年度からパロのレンタルに介護保険を適用した実証実験を行い、在宅介護を受ける認知症者の行動・心理症状の改善と、介護する家族の介護負担の軽減を示し、在宅介護の維持・長期化を期待できることを示した²⁾。しかし、現行の介護保険による在宅介護向けのレンタル制度では、特定の機器ではなく「品目」を対象としているため、エビデンスがあっても、特定の機器を介護保険の対象とすることが困難な状況であり、パロは介護保険の適用にはなっていない。

また、テクノエイド協会と富山県南砺市は、地域の医師会の協力を得て「地域包括ケアでのパロ活用」の実証実験を行った。「ものわすれ外来」で認知症と診断された要介護者と、「回復期」から在宅復帰した認知症の要介護者のうち、ショート・ステイやリハビリ病院等でパロとの反応が良かった要介護者を対象に、「医師の指示書」に基づき南砺市がパロを貸し出した。在宅でパロと生活したところ、認知症の行動・心理症状が改善し、家族の介護負担も軽減し、在宅介護を維持しやすくなった²⁾。認知症の地域包括ケアで、パロは医療と介護をつなぐことに役立った。

しかしながら、日本では、「薬で儲ける」医療ビジネスを阻害する非薬物療法は、あまり好まれないため、パロの治験が進まない。

5. 災害の被災者や戦災の避難者への心の支援

2022年2月24日にロシアがウクライナに侵攻し、ウクライナ国内の東部や南部から西部に、さらには周辺国に、1,000万人を超える人々が避難した。周辺国では、ポーランドが最多で、約300万人が避難した。18～60歳の男性は、出国が禁止されたため、子供、女性、高齢者が避難者であった。侵攻直後、1か月後、数か月後で戦傷体験が異なるが、爆撃等により、身内や友人等が亡くなったり、自身が体験し負傷したりすること等により、身体だけではなく、心にも傷（トラウマ）を負った避難者が多かった。避難直後は、衣食住の確保が重要であるが、さまざまな支援により、徐々に確保されると、ウクライナに残された家族や友人の心配、今後の生活の「不安」、新しい環境と人間関係等の「ストレス」、そして、PTSD等が、徐々に問題になった。

2011年の東日本大震災や2016年の熊本地震等の被災者の心の支援で、パロを活用し、避難所や既存の医療福祉施設や学校等で、被災者や支援者の方々に喜ばれていた⁹⁾。戦災の避難者も、似た状況であり、2022年3月上旬に筆者は戦争が長引くと考え、日本の被災地での経験を踏まえて、ジェットロ・ワルシャワ事務所に、避難民の支援活動について情報収集を依頼し、5つの主な支援団体の情報を得た。欧州向け医療機器版のパロを寄贈するにあたり、在ポーランド日本国大使館から「マゾフシェ県神経精神医学センター」と「ワルシャワ医科大学」に2つの医療機関に問い合わせさせていただくと、パロのことはご存じで喜んで希望され、各2体のパロが贈呈された。

「マゾフシェ県神経精神医学センター」では、約250名のウクライナから避難した子供たちがPTSDや不安やストレスが原因で精神科に通院していた。アート・セラピーの際に子供たちが描く絵は、プーチン大統領の名前の棺桶に向けてミサイル等で攻撃する、といった非常にネガティブなものが多く、言葉でも「ロシアに行きたい。プーチン大統領を殺しに。」というような恨みや憎しみを表現していた。そのような子供たちがパロとふれあうと、笑顔になり、リラックスし、セラピストも接しやすくなった（図7）。その後、パロの寄贈を追加し、ポーランドで合計4か所の医療機関で、6体のパロが喜ばれていた。

これらでパロが大好評を得たため、ワルシャワ市が運営する8か所の「家族支援センター」にセラピストを派遣するUN IOMからパロの活用を希望され、2023年7月に8体のパロを各所に寄贈し、合計約2,000名の避難者向けにセラピーに活用され喜ばれている。また、UNICEFはワルシャワ市の他、6都市で子供たちとその家族向けに、デイサービスの「Spilno Hubs」を運営しており、パロを約2か月間評価した後に、避難者向けに活用を希望され、各所向けに7体のパロを寄贈し、そ



図7 「マゾフシェ県神経精神医学センター」の精神科に通院する小児患者が、パロとふれあうことにより、PTSDや不安やストレスを改善した



図 8 2023 年 10 月に UNICEF に 7 体のパロが寄贈され、ポーランドの各都市の UNICEF による「Spilno Hubs」で、WHO が提唱する「MHPSS」プログラムに欧州向け医療機器版パロを組み込み、トレーニングを受けたセラピストがパロを活用して、ウクライナからの避難者へセラピーを提供している

れぞれに喜ばれている (図 8)。

国際連合機関である UN IOM と UNICEF は、WHO の提唱に基づき、それぞれの「MHPSS プログラム」に医療機器であるパロを組み込んでセラピーを提供している。

6. まとめ

本稿では、パロによる「バイオフィードバック治療」の効果のエビデンスと、世界各国・地域の医療福祉制度への組み込み状況を紹介した。また、感染症対策が厳しい環境や状況でもパロが活用できることを紹介した。さらに、その応用として、震災や戦災等の被災者や避難者の「心の支援」でのパロの活用についても紹介した。日本でもパロの導入は進むものの、「福祉用具」では治療効果を謳えないため、治療効果のエビデンスがない「おもちゃ」との差別化ができない問題がある。認知症対策として「地域包括ケア」において医療と福祉をつなぐ役割をパロにもたせるために、今後、日本でもパロを医療機器化したい。アメリカ・ペンシルベニア大学による急性期老年病棟での RCT の臨床試験結果により、認知症の患者だけではなく、治療薬がない「せん妄」の患者にも、パロによる「痛み」と「興奮」の早い低減効果が示されたため、日本でも「アンメット・メディカル・ニーズ」でのパロの医療機器化を目指したい。

一方で、パロがすでに欧米等の医療制度に組み込まれているにもかかわらず、いまだに、Nature で高齢化問題でのロボットの活用に懐疑的な意見が紹介される等¹⁰⁾、十分に認知されていないため、治療効果と費用対効果の「エビデンス」をさらに蓄積し、医療福祉の専門家等の理解を十分に深める必要がある。

(2024 年 6 月 16 日受付)

参考文献

- 1) T. Shibata: Therapeutic Seal Robot as Biofeedback Medical Device: Qualitative and Quantitative Evaluations of Robot Therapy in Dementia Care, *Proceedings of the IEEE*, **100**-8,

- 2527/2538 (2012)
- 2) 第 1 回～第 11 回パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, website: <http://intelligent-system.jp/>
- 3) M. Leng, et al.: Pet Robot Intervention for People with Dementia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, *Psychiatry Research*, **271**, 516/525 (2019)
- 4) W. Moyle, et al.: Use of a Robotic Seal as a Therapeutic Tool to Improve Dementia Symptoms: A Cluster-Randomized Controlled Trial, *JAMDA*, **18**-9, 766/773 (2017)
- 5) S. Petersen, et al.: The Utilization of Robotic Pets in Dementia Care, *Jour. of Alzheimer's Disease*, **55**, 569/574 (2017)
- 6) N. L. A. Rashid, et al.: The Effectiveness of a Therapeutic Robot, 'Paro', on Behavioural and Psychological Symptoms, Medication Use, Total Sleep Time and Sociability in Older Adults with Dementia: A Systematic Review and Meta-Analysis, *Int'l Jour. of Nursing Studies*, **145**, 104530 (2023)
- 7) T. Shibata, et al.: PARO as a Biofeedback Medical Device for Mental Health in the COVID-19 Era, *Sustainability*, **13**, 11502 (2021)
- 8) A. Burton: Dolphins, Dogs, and Robot Seals for the Treatment of Neurological Disease, *Lancet Neurology*, **12**-9, 851/852 (2013)
- 9) 柴田 崇徳: 東日本震災被災者・支援者等に対するセラピー用アザラシ型ロボット・パロによる心のケア, *日本ロボット学会誌*, **32**-2, 110/116 (2014)
- 10) T. Worth: Are Robots the Solution to the Crisis in Older-Person Care?, *Nature*, <https://www.nature.com/articles/d41586-024-01184-4>

[著者紹介]

しば たかのり
柴田 崇徳 君

1992 年 名古屋大学大学院電子機械工学専攻修士・博士 (工学), 93 年通産省工技院機技研・研究官, 95-98 年 MIT AI Lab・研究員兼任, 96 年チューリッヒ大 AI Lab・客員研究員, 98-01 年機技研・主任研究官, 01-13 年産総研・主任研究員, 09-10 年内閣府政策統括官付参事官 (情報通信担当) 付, および社会還元加速 PJ (在宅医療・介護担当) 兼任, 13 年～産総研・上級主任研究員, 東京工業大学情報理工学院・特定教授, MIT AgeLab・客員フェロー, 24 年～東北大学大学院・客員教授, 18 年 Ryman Prize, 22 年 第 10 回ロボット大賞「記念特別賞」等, 受賞. 火星等長期宇宙探査員用パロの研究開発等にも従事.