アザラシ型ロボット「パロ」によるポーランドでの ウクライナ避難民の心の支援について



国立研究開発法人 産業技術総合研究所 柴田崇徳

パロとは



3

コンテンツ

- z アザラシ型ロボット・パロ
- z パロによるセラピー効果とそのエビデンス
- z 国内外での事例
- ▼ ウクライナ避難者の「心の支援」等





アニマル・セラピーの利点

3つの利点

- z 心理的利点
 - yうつの改善、元気付ける、動機の増加
- z 生理的利点
 - y ストレスの減少、血圧の安定化
- z 社会的利点
 - yコミュニケーションの増加





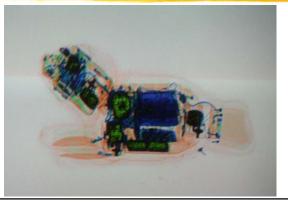






_

パロのX線写真 (X-ray in NY, 2006)



パロの工房

パロの芸術性(1体ずつハンドメイド)





まつげの取り付け



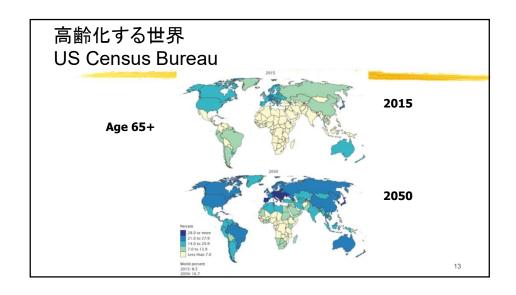


トリミング

PARO on the World Map 30か国以上で利用されている

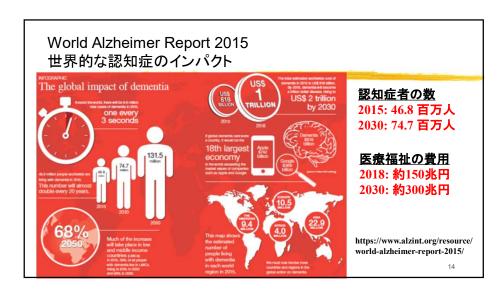
Place where PARO has been used

_



株式会社三菱総合研究所ヘルスケア・ウェルネス事業本部,国際的潮流を踏まえた認知症対策に関するエビデンス創出のための基盤に関する動向調査報告書,2020年3月

	RCT	コホート研究、症例 対解研究	应州集桥、应州报告	公的/民 開脚疑	専門家による監修	自社評価、自 社調べ、モニ ターアンケート	ガイドラインや一般的 予助法	不明
スクリーニング (子兆把握)		・ アミロイドM S 受 託解析サービス ・ Integrated Cognitive Assessment (ICA) software	 認知度の予知を行う 機械学習プログラム 認知症予防アプリ あたまの健康チェック 音声によるスクリーニング 		認知機能チェックアタマカラダ! ジム	・ 脳語パラン サー CogEvo	D-cloud Navi	 ORPHE TRACK タッチェム 見守のプラス認知の アイシル
ソリューション (連行抑制)		みまねっとりりまる	 脳にレいアプリ シナプノロジー スマートスニーカーで 歩行状態を計画 Alkorni (上市前) 	・ DTHR- ALZ (回想 法を用 いた症 状改 善)	・ 認トレチャレンジ ・ 二ッセイ脳トレ for Amazon Alex ・ アタマカラダ ! ジム ・ 腕リルアプリ ・ 納の経験管理 サービス		 元気はつらつトレ パチ!テーブル プレインフィットネス 	コグニノート平戸よかよか体操自分史レク
ソリューション (生活支援・共 生)	· /to		認知度支援犬 Soundbeam エルダーシステム いきいき美容教室	・ 旅のこと ばカード ・ ブンネ・ メソッド	ニッセイ脳トレ for Amazon Alex 脳がめざめるお絵 かきプログラム	 niho (当 事者参画 で作成した 財布) 	住事付き高齢者向 け住宅 Jelly Drops (認 知症患者向以水 分補給製品) OQTA (IoT油時 計)	得相防止システム LYKAON いつもちゃんとまもる くん GPS BoT チェアーズウォーカー 離床徘徊わかーる 9000
ソリューション (ケア技法等)			 わすれなびと 「ユマニチュード」に関するAIを活用した教育プログラム 		• HSS-10 (配業 終週)			



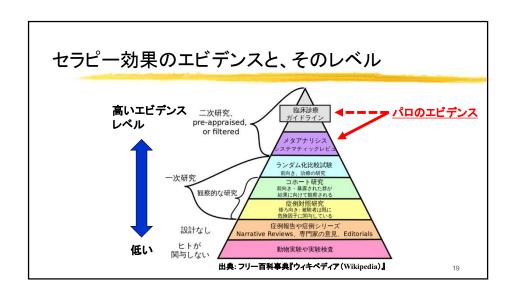
パロの現況について:日本では「福祉用具」と「ペット」 米国、欧州、豪州、シンガポール、香港で「医療機器」

- z 2005年~日本国内外、30カ国以上で、約7,500体
- 2 2009年~デンマークで、セミナーによる免許制度で各種施設へ、自治体普及率80%以上
- z オランダ、ノルウェー、ドイツ、スウェーデン、フィンランド、スペイン、スイス、フランス、イギリス等でも同様に導入を開始
- ェ ドイツ:在宅介護でパロの訪問セラピーを健康保険適用。介護者の負担の軽減を目的
- z 2009年9月、アメリカ・FDAがパロを医療機器(バイオフィードバック機器、クラス2)承認、年末から販売。18年~公的医療保険で償還。19年~CMSファンド「100%助成」。21年~グループ導入へのCMSファンドの適用。
- z フランス地域政府、香港政府、高齢者向け医療福祉サービス「100%助成」
- z シンガポール政府、高齢者向けサービス「85%助成」
- z オーストラリア政府、「在宅要介護者向け」及び「障害者向け(65歳未満)」に「100%助成」
- z 日本、パロは「福祉用具」として、厚生労働省「介護ロボット導入支援補助金」により、各都道府県が、高齢者向けや障害者向けサービス事業者に75~50%の補助金

ペットとしてのパロと「ウェルビーイング」 パロと暮らして、1.5年後の様子(2006年9月)





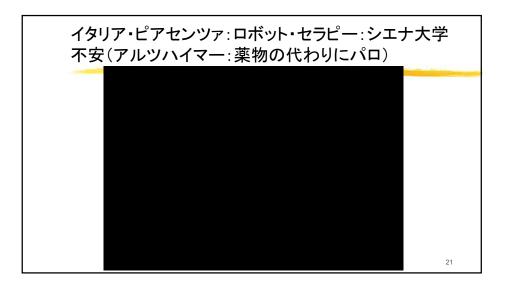


パロのセラピー効果(海外で「医療機器」のパロの場合) 欧米と制度が異なる日本では、パロは「福祉用具」

- z 痛み、抑うつ、不安、孤独感、不眠、QoLなどの改善
- 2 興奮(暴力、暴言、徘徊等)の抑制・減少
- z ストレスの低減、血圧の安定化
- z 動機付、特にリハビリ(嚥下、言語、半側空間無視、歩行等)
- z コミュニケーションや社会性の向上
- z これらにより、向精神薬(副作用と依存が問題)の投薬を低減
- z 介護者·看護者の負担の軽減
- z 転倒リスクを低減

https://www.mdpi.com/2071-1050/13/20/11502

NICE Guideline (イギリス・国立医療技術評価機構) National Institute for Health and Care Excellence 13.2.2 Evidence review 13.2.2.16 Robotic pet therapy One paper was identified during the re-run stage and was included in the review. This paper evaluated the effectiveness of robotic pet therapy using PARO (personal robot), a FDA-approved device designed to losi kills a baby hang self, inclividual interaction by the participants was encouraged at group sessions. Evidence tables for the included studies are given in appendix E, and GRADE profiles in appendix or Dementia Assessment, management and support for people living with dementia and their carers 13.2.4 Evidence statements High-quality evidence from 1 RCT containing 61 participants found a clinically meaningful improvement in depressive symptoms in people living with dementia offered robotic pet therapy versus usual care. NICE Guideline 97 「国民保健サービス(NHS)が用いる医療技術」(新薬や普及薬の 使用、治療法、手順)、「臨床適用」(疾患および徴候別ごとの手技、 治療法の適応)、「健康づくりと防疫の公的機関向けガイドライン」 効果性と費用対効果を評価 20









Recovery of Speech by Biofeedback through interaction with PARO

An immigrant from the eastern EU who lost speech in Danish by dementia





Patient talks to PARO in Danish

She can talk with others in Danish

24

フランス





ASSISTANCE ASSISTANCE

PUBLIQUE



EHPAD Villa du Tertre, France EHPAD Valle Longa (Corsica)

25



Patient's Trophy by AP-HP, 2015

DE PARIS

高齢患者の非薬物療法のイノベーション(フランス)



2018年フランス保健省がアルツハイマー型認知症治療薬の保険 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 (ドネペジル(アリセプト)、ガラン タミン(レミニール)、リバスチグミ ン(イクセロン/リバスタッチ)、メマンチン(メマリー)

今後は、「患者に対する包括的な ケアを強化する」=>パロ

26

イギリス・オックスフォード大学高齢化研究所 (2010年~現在)

- Oxford Institute of Population Ageing
- Z Oxfordshire County Council since 2016
- visit of PARO to Elderly Facilities





オックスフォード大学副学長がorationでパロを紹介 (同窓生向けニュース)

28

_

Grenoside Grange Hospital National Health Service, the UK



例えば、OTが認知症セラピーで活用 Sheffield Health and Social Care NHS Foundation Trust, the UK



Swab and ATP Tests for Irregular Surfaces Sussex Partnership NHS Foundation Trust & University of Brighton

Area of PARO 10 x 10 cm fur tested	Initial score (>30 = fail) RLU	After 1 min clean RLU	After 2 min clean RLU
Head fur	26		
Right Flipper	57	28	0
Left Flipper	60	56	0
Bottom (where on/off switch	30		
is)			
Top Left Back area	29		
Top right back area	162	59	16
Stomach (underneath)	79		
Head	39		

Clinell wipes (green)



against COVID-19 Virus in 30 Sec.

https://gamahealthcare.com/universal-range

NHS meeting on PARO in Brighton, UK on March 4th, 2016



Chelsea & Westminster Hospital NHS in London, the UK, Sep. 2019



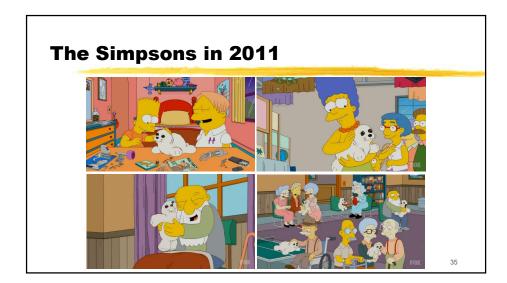
Faculty of Medicine Imperial College London

PARO at C&W Hospital NHS in London Elderly Care Ward in Aug. 2020



Against COVID-19, MD (left) was required to put on PPE (Mask, Apron and Globes)

3







_

Vinson Hall, McLean, VA, US 2008年~



37

Innovative Elderly Care ホワイト・ハウスにて**June 13, 2014**



VADM John Cotton (元海軍中将、 Chairman of the Board of Trustees, Vinson Hall Retirement Community)も同行



Rear Admiral Kathy Martin (Ret.) 元海軍少将

Rear Admiral Kathy Martin (Ret.): 元海軍少将、海軍副軍医総長、 医学外科局副長官、国立海軍医療センター司令官等歴任





オバマ大統領もパロを良いねと!(2010年)



40

アメリカ・ホワイト・ハウスでの招待講演(2015.3)

- z PCAST(大統領科学技術諮問委員会)等
- ▼ 高齢者の在宅医療・介護等でパロの利用に興味



41

米国, Biofeedback Therapy with PARO (BFT with PARO)

S. Petersen, PARO: An Important Solution for Symptom Control, Proc. of the 10th Int'l Symp. on Robot Therapy with Seal Robot, PARO, pp. 10-14, 2018

- z 患者:認知症、ガン、PTSD、脳損傷、統合失調症、パーキンソン病等
- z 痛み、不安、うつ、不眠、興奮(暴力、暴言、徘徊等の問題行動)等
- z CPT codesを用いて、BTF with PAROを処方
- 2 65歳以上向け公的医療保険「メディケア」や民間医療保険会社
- z 在宅医療でも、施設医療でも、保険償還
- **z** 例えば、「うつ」の診断に対して、20分間の「BFT with PARO」、週3回、 3か月で処方
- z 20分間の処置で、処方者は約125ドル、その他、セラピストやLCSW等は約85ドルで、通常の2倍近い支払いになる(コロナ禍前、TX州の例)
- z 脳卒中等の後のリハビリテーション:処方(CPT)コードは異なる 43



Presenter Disclosures Takanori Shibata

The following personal financial relationships with commercial interests relevant to this presentation existed during the past 12 months:

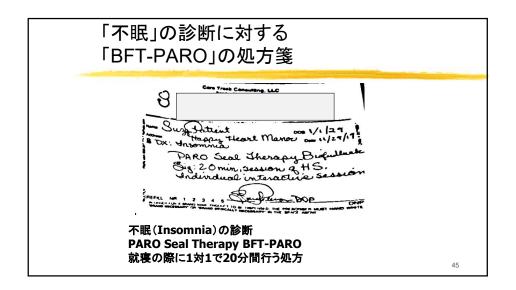
- z I have been developing the seal robot, PARO
- z CTO of Intelligent System, Co., Ltd. that produce and sell PAROs

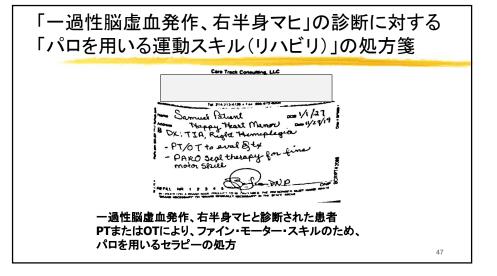
July 27-28, 2015 Washington, D.C.

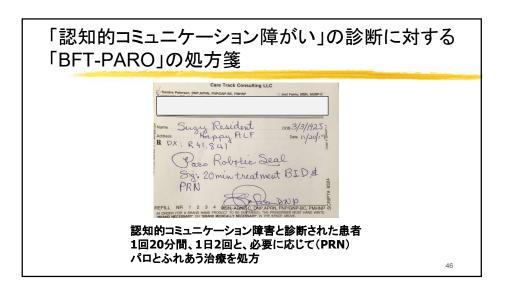
「抑うつ」の診断に対する 「BFT-PARO」の処方箋

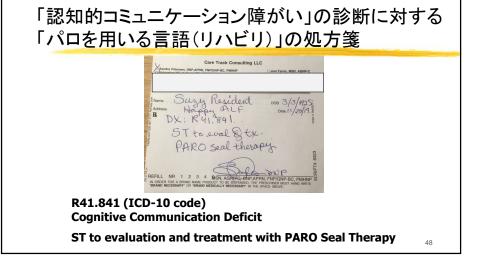


うつ(Depression)の診断 PARO Seal Therapy BFT-PARO 1回20分間、週3回、グループセッションでの処方









VA Palo Alto Health Care System (退役軍人省病院、スタンフォード大医学部)





PARO Study

- Clinical Test at Four Locations
- Development of Protocol of Usage

PARO EXPANSION IN SAN FRANCISCO BAY AREA



Results at VA 問題行動と抗精神薬等(PRNs) Lane, G. W., et al., Effectiveness of a social robot, "Paro," in a VA long-term care setting, Psychological Services, 13(3), 292-299, 2016 Neg. Behaviors improved new -Pos. Composite Variable -Neg. Composite Variable **PRNs** 14 male residents **VA PAHCS in Menlo Park** 47 Observation for 10 months avoided used not 51 considered



がん患者の化学療法時(RCTではない) Chemotherapy with PARO





20 Women with Ovarian Cancer (49-71: ave. 67) Chemotherapy for 3 – 5 hours

Interaction with PARO reduce

- •Pain (P = .04), Fatigue (P = .034), Anxiety (P = .036)
- •Improve 9 factors of Quality of Life on Health (P = .03) UC Irvine and Long Beach Memorial Hospital, CA, USA

(Society of Gynecologic Oncologists (SGO) 44th Annual Meeting on Women's Cancer, 351, 2013) 53

カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校小児病院小児集中治療室(2019・4月~)



気分の向上、不安、痛み、疲れ、不眠等の改善を目的

感染症対策が最も厳しく求められている パロは使用が許可された

55

PARO at Pediatric Intensive Care Unit ネブラスカ大学附属病院小児集中治療室







Infection Prevention and Control was a Key

- Swab and ATP tests
- PARO™ Laboratory Testing Results
- PARO™ Intensive Care Unit Research Cleaning Protocol

Clinical Trial on PARO at Acute Care Hospital (Nov. 2019-)



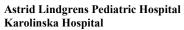


ペンシルベニア大学付属病院 高齢者急性期病棟

56

スウェーデン・ストックホルムのカロリンスカ研究所付属病院 ロボット・セラピーの実験(2003・10~)









57

イタリア・シエナ大学附属病院 2004・3月~

- z Children with Autism(自閉症)
- **z** Down-syndrome Children(ダウン症)





59

Lucile Packard Children's Hospital スタンフォード大学付属小児病院





S. Okita, CYBERPSYCHOLOGY, BEHAVIOR, AND SOCIAL NETWORKING, Vol. 16, Number 6, 2013

58

タイ王国3つの病院での自閉症の子供 2006・12月~シリントーン王女のプロジェクト

- z 0.6M people with autism out of 64M people
- z Three Hospitals: 5 − 10 children at each hospital
- z Single Session and Group Session





0

1.5

アメリカ・ボストンの自閉症児向け学校(寄宿制) Boston Higashi School (Feb. 26, 2009 -)





61

エール大学心理学部 健常な子供を対象にしたランダム化比較試験

- z Prof. Alan E. Kazdin, John M. Musser Professor of Psych & Child Psychiatry
- z In 2008, he was the president of the American Psychological Association (APA):アメリカ心理学会の元会長
- Z Crossman, M. K., Kazdin, A. E., & Kitt, E. R., The influence of a socially assistive robot on mood, anxiety, and arousal in children. Professional Psychology: Research and Practice, 49(1), 48–56, 2018

63

発達障害と認知障害がある大人 アメリカ、コネチカット州、Sep. 2016



Certified Recreational Therapist uses PARO PARO for infants with paralysis in Uruguay on Nov. 06, 2019



Asociación Nacional para el Niño Lisiado Escuela Roosevelt

64

1.0

Cancer Children (out-patient) in Uruguay, Sep 2018





Before Treatment

During Chemotherapy

アザラシ型ロボット「パロ(PARO)」の治験と医療機器化の準備 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間情報インタラクション研究部門 柴田崇徳

ガン患者等の精神状態を維持・改善するバイオフィードバック治療 AIST

対象疾患: ガン患者等の不安、疼痛、抑うつ、興奮、不眠、ストレス等の改善・緩和

カテゴリー: 医療機器 (パイオフィードパック医療機器、クラス2)

旦標: ガン患者を対象に、化学療法時や緩和ケアでの痛み、不安、抑うつ、疲れ、ストレ ス、不眠の改善・緩和効果やQoLの向上等について、治験を準備、実施。国内でも「パイ オフィードパック医療機器」の承認を得て、実用化を目指す。

<u>背景:</u>パロは、2009年に米国FDAが「バイオフィードバック医療機器(クラス2)」に承認。 2020年にEUでも同様に医療機器化。パロには副作用や依存が無く、化学療法のように治療 に必要な薬物と組み合わせても交叉の問題がなく、また感染症対策も認められ安全である。

競合優位性:米国では、公的医療保険や民間医療保険が、ガン、認知症、PTSD、脳損傷、 パーキンソン病等の患者が、痛み、不安、抑うつ、不眠、興奮(暴力・暴言、徘徊等の問題 行動)を診断され、「パロを用いるパイオフィードパック治療」が処方され、セラピスト等 により処置されると、その費用が、在宅医療でも、病院やホスピス等の施設医療でも保険賃 還される。また、ナーシングホーム等がパロを導入する費用については、米国保健福祉省 CMSのファンドが全額助成する。退役軍人省病院でもパロが、公共調達で導入されている。 英国NICEガイドラインの「認知症」の「非薬物療法」の中で、パロは高い質のエビデンス がある療法と記載されている。これまでに10件以上のRCTとメタアナリシスの結果がある。 ある療法と記載されている。これまでに10件以上のKCTとアヴァアソン人の和ポルのの。 「第二種医療機器製造販売業」許可を有する「株式会社知能システム」がパロを製造する。間2 ガンの化学療法中・パロとふれあう患者 米関カリフォルニア州ロングビーデ記念病院



図1 小児集中治療室・脳腫瘍の手術前後にパロ 米国UCサンフランシスコ核付属小児病院



日本において、パロの医療機器化のための治験準備 現状は、③臨床試験開始前、4thステージ







ウクライナ国内外での避難民の概数(4月18日現在) 上図のほか、ロシアに52万人、ベラルーシに2,300人の方が避難 (認定NPO法人ジャパン・プラットフォームのホームページより)









4か所目の医療機関に、6体目のパロが贈呈 Mazowiecki Specialist Health Centre in Pruszków





2022年8月4日ポーランド・Pruszków

神経精神医療センター・ワルシャワに通院する子供達 PTSD、不安、ストレス、興奮等と、発達障害も含む





2022年10月6日、7日にポーランド・ワルシャワ写真:神経精神医療センター・ワルシャワにて



アメリカ退役軍人省病院でPTSDの元軍人 PTSDは、何十年も続く長期的な障害



76

いつか、ロシアも笑顔に!

写真:メドベージェフ大統領とSP(2010年当時)



"Al for Older Persons"
United Nations Headquarters in NY (Apr 18, 2019)

Why it Maters? Al for Older Persons

Why it Maters? All for Older Persons





第10回ロボット大賞・記念特別賞を受賞 2022年10月



共催:

経済産業省(幹事)、一般社団法人日本機械工業連合会(幹事) 総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国土交通省

記念特別賞:

第10回を記念して、第1回~第9回までの受賞案件の中から、大きな社会的イン パクトを与え、業界の変革につながったロボット等について記念特別賞を授与

Mission to Mars: Three Years Project

Earth

Going way: 0.5 year

Communication time lag: 4-8 min

Return way: 0.5 year

2 years of tasks

Mars

- Stressful for Astronauts, especially in the Spaceship
- Increase Risk of Mistakes (= possible Human Error)

83

長期有人宇宙旅行

- 2 月旅行(片道):約4日(60年代・アポロ計画)
- z ISS(国際宇宙ステーション):約6か月滞在
- ▼ 火星旅行(片道):約6~7か月、滞在2年
 - v MER-A「Spirit」 2003年6月10日打ち上げ、2004年 1月3日に火星表面に着陸
 - y MER-B「Opportunity」 2003年7月7日打ち上げ、 2004年1月24日に火星表面に着陸

これまでのパロに関する宇宙関連の活動

- z NASA本部(ワシントンDC)で、パロの デモ・説明・意見交換(在米大と共に)
- ャトル打ち上げ見学(在米大と共に)
- z JAXAの紹介で、南極「昭和基地」で、 閉鎖空間における越冬隊員とパロと の生活の実験を1年間



2008年5月 スペースシャトル ケネディ宇宙センター フロリダ州

Space Symposium 2016-2019 (コロラド・スプリング、CO)

- z パロ展示、宇宙応用を提案
 - y 長期有人宇宙旅行時の宇宙飛行士のコンパニオン
 - v ストレスの低減
 - y コミュニケーションの活性化
- z 参加者から大好評
- z ロッキード・マーチン社から、有人火星 探査時にパロを活用の提案
 - y 人工毛皮の抜け毛について、エアー・フィルターの安全性評価と対策が必要



85

JAXA-Ames Workshop, 2019年4月 NASA Ames Research Center, CA







宇宙用のパロについて講演

「SpaceCom」で日本の宇宙産業の展示 ヒューストン, TX, US, Nov. 2016





Space Analog Missionにおいて、パロによるクルーのメンタル・ヘルスケアの評価実験を開始

- 2022年11月中旬、「Mission 1」として、Mars Societyが運営するアメリカ・ユタ州のspace analog facilityのMDRS (Mars Desert Research Station)において、2週間の疑似実験において、クルーの「ストレス」と「孤独」の改善についての評価実験に、パロが招待された
- z 2023年5月、アリゾナ州の「Biosphere 2」で開催される会議Analog Astronaut Conf. (第2回AAC2023)で結果の発表と、パロの展示
- z 2023年6月、「Mission 2」として、ポーランドの「Lunares」で、別の Crewで同様の実験
- 2023年11月、「Mission 3」として、南太平洋(オーストラリアの近く)で船に滞在して水中で作業する実験



