

# 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のためのアザラシ型ロボット「パロ (PARO)」の治験と実用化



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

**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（バイオフィードバック医療機器、クラス2）

**目標：**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「バイオフィードバック医療機器」の承認を得て、実用化を目指す。

**背景：**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、「パロを用いるバイオフィードバック治療」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償還される。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。

「第二種医療機器製造販売業」の許可を有する株式会社知能システムがパロを製造する。



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



図2 ガンの化学療法中・パロとふれあう患者  
米国カリフォルニア州ロングビーチ記念病院