

医療の安全と社会の安心を支える感染医療向け ロボットシステム

Robot Systems for Infectious Disease Medical Care That Support Medical Safety and Social Security



駒 徹 郎① Tetsuro Koma
久保田 哲 也②※ Tetsuya Kubota
国 師 弘 樹③ Hiroki Kokushi

昨今の新型コロナウイルス感染症の対策として、PCR検査能力の拡充および医療従事者の安全性確保と負担軽減が求められている。また、世界各国で経済活動が著しく低下しており、感染者の早期発見と経済活動再開が課題となっている。

このため、当社はロボット技術を活用して、短時間かつ大量に高精度PCR検査を自動で行う技術および病院内の見守りや遠隔操作による検体採取するロボットの開発に取り組んでいる。

Recently, as measures against Covid-19, it is becoming increasingly necessary to enhance PCR testing capacity, ensure safety of healthcare workers and reduce the burden they are shouldering. Also, economic activity is declining worldwide, and early detection of infections and resumption of economic activity are priority issues.

In these circumstances, Kawasaki is working to develop technologies to perform accurate PCR testing on a large number of samples in a short time and robots that patrol hospitals or take samples by remote control by utilizing its proprietary robot technologies.

まえがき

2020年初頭に新型コロナウイルスによる感染症が世界各国で拡大し、国内でも同年4月には緊急事態宣言が発出された。このような状況の下、その対策としてPCR検査能力の拡充や医療従事者の安全性確保と負担軽減が求められている。

1 背景

国内のPCR (Polymerase Chain Reaction) 検査能力は十分とは言えず、また検査は医療従事者の手技による部分が大割な割合を占めている。PCR検査数の増大と医療従事者の安全性確保や負担軽減は相反する事象であり、大きな社会課題となっている。

一方、世界各国の移動制限を伴う強い措置の結果として経済活動が著しく低下し、エアラインをはじめとした旅客事業や観光業などさまざまな産業が低迷する状況となり、感染者の早期発見と経済活動再開が喫緊の課題となっている。

2 製品コンセプト

このような課題に対して、当社の所有しているロボット

技術を活用して、「自動PCR検査ロボットシステム」「見守りロボットシステム」「鼻咽頭検体採取ロボットシステム」を開発することとした。

(1) 自動PCR検査ロボットシステム

PCR検査はDNA (Deoxyribonucleic Acid) を増幅する技術であり、RNA (Ribonucleic Acid) ウイルスである新型コロナウイルスを検出するためには、逆転写RT (Reverse Transcription) という操作でRNAをDNAに変換する必要がある。本システムにおいては、逆転写に続いてPCRを行うRT-PCRと呼ばれる技術を用いて新型コロナウイルスを検出する。

一般のPCR検査は、医療従事者の手技により実施されるため、人手と時間が必要である。繰り返し作業を正確に行うというロボットの有する特長を利用することで置き換え、短時間かつ大量の高精度RT-PCR検査の実現を目指している。

採取した検体にウイルスが存在する可能性がある場合は、バイオハザードを考慮した厳格な管理が必要となる。本手法では不活化液中で検体を採取して、検査の初期段階で不活化を行うことで、以降のハンドリングを容易にして医療従事者の安全性を確保する。

(2) 見守りロボットシステム

感染症患者の看護にあたる医療従事者は常に二次感染のリスクにさらされている。また、医療機関の逼迫度合いが増すことに伴い、医療従事者の負担も増加している。そこで、医療従事者に代わって感染隔離エリア内で作業をする「見守りロボットシステム」の開発を進め、医療従事者の感染リスクや作業負担の軽減を図る。

このような医療環境あるいは一般環境に適合するためには課題も多い。周囲の人々に危害を与えない安全性が前提となるほか、配膳ラックやエレベータなどの機器や設備は一般用途に設計されており、それらを利用するためには相応のセンシングや通信インターフェースの構築が必要となる。また、逼迫する医療環境においては、ロボットの不具合により本来の業務が阻害されることは許されないため、安定した運行が求められる。

(3) 鼻咽頭検体採取ロボットシステム

遺伝子検査に使用される検体として、唾液と並び鼻咽頭から採取される鼻拭い液が有効とされている。この鼻咽頭からの検体採取にあたっては、採取者は被験者の鼻孔から医療用綿棒を挿入する必要がある。被験者のくしゃみなどの反射動作によって採取者自身が二次感染のリスクにさらされてしまう。また、被験者の年齢・性別・身体的特徴・疾患などの条件に合わせてロボットが完全自動で採取作業を行うことは、技術的にも極めて難易度が高い。

そこで、採取者が遠隔で鼻咽頭検体採取を行えるマスタースレーブ方式のロボットシステムの開発を進める。これにより、採取者を感染リスクから隔離できるほか、採取者の手元動作を忠実に再現することで被験者の安全確保と確実な検体採取を達成することができる。

3 開発状況

(1) 自動PCR検査ロボットシステム

(i) システム構成

PCR検査は、図1に示すように、検体投入、検体取込に続き、開栓・分注、核酸抽出、試薬調整、PCR測定の間を繰り返して実施する。

これらの各工程を最適化して、コンパクトかつそれぞれの工程に適したロボット配置ならびに制御を行い、効率的に短時間かつ大量の高精度RT-PCR検査を可能とすることが課題となる。

図2に示すように、ロボットシステム全体を建築用コンテナに収納し、検体の取り扱いをコンテナの中に限定することで、検査従事者の安全性を飛躍的に高めている。本コンテナは通常の輸送用コンテナと同様にトレーラーによる移動が可能であり、またトレーラーのシャーシ上での運用も可能としており、機動的に検査環境を提供することがで

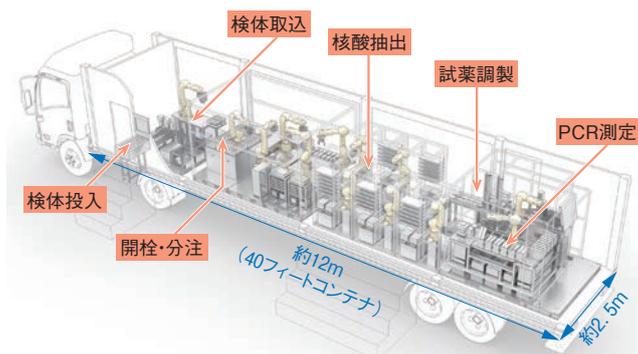


図1 コンテナ式の「自動PCR検査ロボットシステム」
Fig.1 Container-type automated PCR viral testing robot system



図2 コンテナの設置例
Fig.2 Example installation of container

きる。

コンテナ内は、図3に示すように開栓・分注、核酸抽出、試薬調整、PCR測定の間を繰り返して、それぞれの工程に適したロボット配置として、効率的に短時間かつ大量の高精度RT-PCR検査を可能としている。核酸抽出工程は5台のロボットを配置することで、スループットの最適化を図っている。PCR測定工程では、シスメックス社製サーマルサイクラーを16台配置することで、8検体を1バッチとしてPCR測定結果が得られる構成としており、トータル性能として1日16時間稼働の場合で約2,500検体の検査が可能となっている。



図3 「自動PCR検査ロボットシステム」の構成
Fig.3 Configuration of automated PCR viral testing robot system

(ii) 検査精度に関する取組み

本システムでは、検体封入後は人手を介する必要がなく、ロボットを各工程に最適に配置するとともに、それぞれの工程エリアで適切な空調による圧力制御を行うことで、偽陽性の原因であるコンタミネーションを極力排除している。

一方、検体採取の良否により偽陰性が発生しうが、定量値を得るために使用する内部標準物質を適切に選定（インターナルコントロール）して新型コロナウイルスと同様に増幅曲線を取得することで、検体が適切に採取できていることの判定を可能としている。

検査ごとの精度管理としては、各工程の精度確認を行った後に試薬ロットごとに精度管理用検体を含めて検査を行い、精度管理用検体の検査結果の良否により行う。

PCR検査の状況は、リストで管理しており各種検索が可能である。また、図4に示すように、検査の結果は、被検者や検査に関するデータとともに、測定した増幅曲線と増幅曲線が閾値（Threshold）と交差したサイクル数であるCt（Threshold Cycle）値を出力して、陰性／陽性の判別が可能となっている。また、これら医療情報に関わるシステムについては、厚生労働省や総務省および経済産業省の医療情報システムの安全管理ガイドライン^{1,2)}に従って構築している。

(iii) 医療従事者の負担軽減と安全性確保の取組み

検体容器に検体を採取して封入した後は、医療従事者が検体に触れることなく、「自動PCR検査ロボットシステム」に投入するだけで約80分後にはRT-PCR検査結果として増幅曲線が得られ、Ct値算出や陰性／陽性の判別を自動で行うことができる。このように医療従事者に過度の負担はなく、短時間の検査と高度な安全性の確保を両立している。

(iv) 経済活動の回復に対する取組み

人の移動の流動化による経済の回復については、各国はワクチンの接種などの各種対策を進めることで移動制限を段階的に緩和しつつ、渡航直前にPCR検査を行い陰性証明書を取得することを条件に渡航を許可する仕組みを構築

し、運用を拡大している。当社でもこの仕組みに対応すべく、海外渡航を後押しするために、空港で出国当日に問診・検体採取・PCR検査を行い、出発までの短時間で大量に陰性証明書を発行するスキームを構築している。

(v) 大規模モニタリングへの対応

国ならびに各自治体は、高齢者福祉施設やエッセンシャルワーカーへのPCR検査をはじめとして、市中の定期的かつ大規模なPCR検査によるモニタリング調査を行い、新型コロナウイルスの感染状況を把握する動きを加速している。

当社では、この動きをサポートすべく検査要望のある場所に迅速かつタイムリーにPCR検査環境を提供するため、「自動PCR検査ロボットシステム」をコンテナに収容してパッケージングすることで、容易に道路輸送や海上輸送に供することを可能としている。

さらに、被検者の予約・検査会場での受付・受検者と検体の紐付・検査システムにおける被検者や検体と検査結果の照合・検査結果の通知など、検査前後のシステムも合わせて開発している。これらをクラウドとモバイルシステムに搭載し、移動可能なコンテナと組み合わせることで、従来と比較して機動的な大規模PCR検査を可能としている。

(vi) 検査能力のさらなる向上（プール方式）

RT-PCR検査システムを用いて、より多くの検体を検査する目的で、プール方式に対応したシステムの開発を行っている。プール方式は、その多くが陰性者と予測される集団に対して、時間あたりの検査数を飛躍的に増加させるのに有効な手法と考えられている。

具体的には、厚生労働省のガイドラインに従い、ロボットにより5検体を一つの容器に分注する工程を開発している。プール方式により、検査能力の向上を図るとともに、1検体当たりの検査コストの削減も実現可能としている。

(2) 見守りロボットシステム

「見守りロボットシステム」は、図5に示すように、自

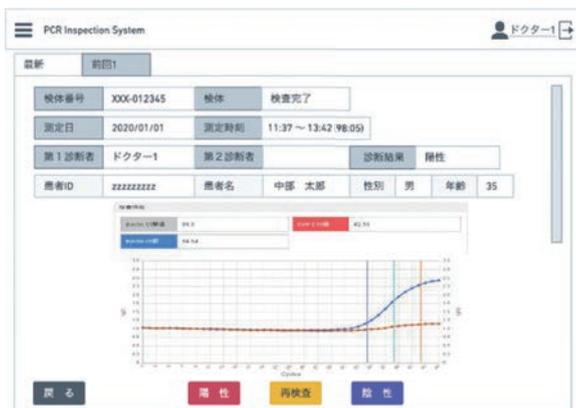


図4 RT-PCR検査結果（増幅曲線）の例
Fig. 4 Example of RT-PCR testing results (amplification curve)



図5 「見守りロボットシステム」の構成
Fig. 5 Monitoring robot system configuration



図6 感染患者とのコミュニケーション
Fig. 6 Communication with infected patients

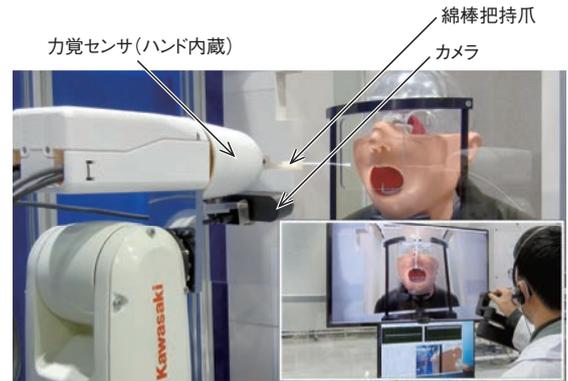


図8 遠隔操縦による鼻咽頭検体採取の様子
Fig. 8 Nasopharyngeal sample collection by remote control

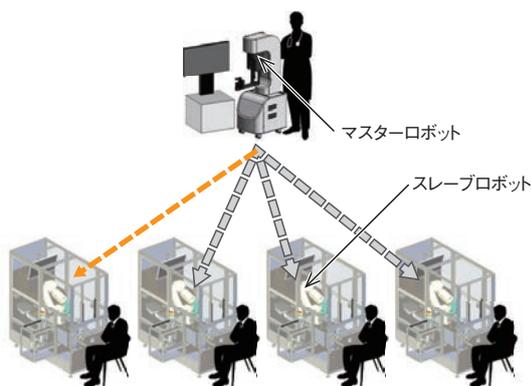


図7 4台のスレーブロボットに対する接続切替
Fig. 7 Switching the connection among four slave robots

自律移動式車体の上に当社製品である双腕型協働ロボット「duAro2」のほか、モニタ・カメラ・スピーカーなどの映像音声機器を搭載した構成となっている。これらの構成により、医療従事者の指示に従って所定の病室に自律移動し、双腕を使った病室ドアの開閉および食事やリネンなどの物品配膳を行うことができる。

また、図6に示すように、医療従事者は安全な環境から遠隔通信で感染患者とコミュニケーションを取ることができる。その他、自律移動式車体は人や障害物を検知するLiDARセンサを搭載しており、対象との衝突前に減速して停止できるような安全設計を盛り込んでいる。

(3) 鼻咽頭検体採取ロボットシステム

「鼻咽頭検体採取ロボットシステム」は、採取者が操作するマスターロボットと、マスターロボットに追従して動作するスレーブロボットから構成される。このとき、図7のように、スレーブロボットは最大4台まで接続することができ、採取者は各スレーブロボットとの通信接続を切り替えながら、順番に検体採取を行う。これにより、採取のサイクルタイム向上を実現している。

また、図8に示すように、スレーブロボットのハンド部には医療用綿棒の把持爪・カメラ・力覚センサなどの機器を搭載している。これにより、採取者は被験者の鼻孔内の状態やハンドに生じる挿入反力をモニタしながら、安全に検体採取作業を行うことができる。

あとがき

世界が経験したことのない新型コロナウイルスによるパンデミック下において、医療従事者の安全を確保しつつ、その負担を軽減することが求められている。また、世界の人々が安心して暮らせることや、経済活動の回復に寄与することも課題の一つと捉えている。これらを可能にする技術として、ロボットによる「自動PCR検査ロボットシステム」「見守りロボットシステム」「鼻咽頭検体採取ロボットシステム」を開発した。安全安心な社会を取り戻すとともに、経済の回復に向けてこれからも取り組んでいきたい。

参考文献

- 1) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版, 厚生労働省 (2021)
- 2) 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン, 総務省・経済産業省 (2020)

