

iBOTの臨床試験をめぐって

山内 繁

Clinical Test of iBOT

Shigeru Yamauchi

1. iBOTとは

iBOTといっても、名前は聞いたことがあるが触れたことはない人が多くなってしまったのではあるまいか。学生の中には名前を聞いたことすらない人も多いかも知れない。2000年のHCRに展示され、その後各地でデモが行われたのであるが、ジャイロを駆使して二輪で立ち上がり、階段を昇降するなどその機能のすばらしさに驚嘆したものである。

2003年には日本から撤退、2008年12月に製造停止を公表した。2009年1月以降出荷を停止、メンテナンスサービスも2013には終了することになった¹⁾。このため、iBOTに関する資料は時とともに得難くなっている。かつてはインターネット上でふんだんに得られた資料もごくわずかになってしまった。そのうち、現在最も信頼できるのはiBOTのユーザーのためのホームページ²⁾である。ここではiBOT4000の操作についての詳細な説明が与えられており、ユーザーマニュアルもダウンロードすることができる。また、臨床試験関連の資料はFDAの審査資料がFDAのサイト³⁾に多数公表されており、臨床試験について学ぶべき点が多い。

本稿はiBOTの臨床試験から学ぼうとすることを主な目的とするが、最初にiBOTの短かった生涯について概観しておこう

1.1 iBOTの誕生とIndependence Technology社

iBOTはSegwayの発明で有名なDEKA Research and Development社のDean Kamenによって発明された。1995年にはJohnson and Johnson社と共同開発の提携を結び、1999年にはiBOTの実用化のためにIndependence Technology社を共同設立した。Johnson and Johnson社では日本を主要なマーケットの一つとして位置づけ、1998年頃から様々な情報提供とともに補装具の給付品目に加えるよう働きかけを行っていた。

1.2 iBOT 3000

iBOT3000のFDAによる審査は2003年8月13日に終了し、医師による処方条件として販売が認可された⁴⁾。これに基づいて2003年10月より市販が開始された。

当初の価格は\$29,000であった⁵⁾。2000年にHCRで公表したときは約400万円の価格がつけられていたと記憶している。先に述べたように、Independence Technology

社は2003年に日本から撤退した。給付制度に採用されない限り市場性がないと判断したものと推察している。

1.3 iBOT 4000

iBOT3000はあまりに高価であったために、より低価格の機種種の開発が望まれていた。それに応じて登場したのがiBOT4000であり、2005年3月15日にFDAより販売が認可された⁶⁾。価格は\$26,100⁷⁾であった。iBOT4000を図1⁸⁾に示す。

値下げしたと言ってもまだ高額であり容易に購入できる価格とは言い難い。これに対して、Independence Tech-



図1 iBOT4000

nology社は購入資金獲得のためのカウンセラー制度を設け、保険会社、傷痍軍人基金、就労訓練、支援機器ローンなどの獲得のための支援を行った⁹⁾。

1.4 iBOTの終焉

Independence Technology社はiBOT4000をMedicareの給付対象品目として申請した。Medicareというのはアメリカの政府が管轄する医療保険で、65歳以上の高齢者または身体障害者に対する医療保険である。2006年7月16日付で電動車いすとしての機能のみがMedicareによる給付品目として認められ、\$5,300だけが支給可能となった。Johnson and Johnson社はこれに対して厳しい抗議声明¹⁰⁾を発表したがこの決定を覆すことはできなかった。

iBOTの売り上げは毎年数百台を超えず¹¹⁾、2007年の売り上げは400台ほどに過ぎなかった¹²⁾。Independence Technology社は2008年12月12日に、同月末をもってiBOTの受注を終了し、2009年3月までに納品を完了、それ以後は生産終了とすることを発表した。また、メンテナンスも2013年までとし、それ以後は受け付けないとした¹⁾。

2. iBOT の機能

*1 早稲田大学研究推進部

*1 Research Promotion Division, Waseda University

iBOTの外観は4輪のパワーベースに一对のキャスト一のついた6輪の構成をしており、機能としては、標準機能、4輪機能、バランス機能、階段昇降機能、遠隔操作機能の5つの機能を有している。以下、iBOT4000のユーザーズマニュアル¹³⁾に基づいてこれらの機能について紹介する。なお、iBOTの写真はすべてFDAのPMAサマリー⁸⁾より引用した。

2.1 標準機能

標準機能は通常の電動車いすと同じ機能を有しており、図1に示した状態にある。5度までの傾斜路、25mmまでの段差を乗り越えることができる。キャストの前輪は標準機能だけで使われる。標準機能はチルトの機能を持っているが、静止状態でのみ機能し、チルトの状態では移動できないようになっている。

標準機能においてはジャイロによる制御が機能していないため他の機能を用いた場合よりは不安定であることに注意喚起をしている。

2.2 4輪機能

4輪機能は4輪のパワーベースによって駆動するモードで、主として戸外の泥地、草地、砂利などでの走行を想定している。ジャイロによる制御が利いているので、127mmまでの段差乗り越え、10度までの斜路の走行が可能である。



図2 4輪機能による段差越え

ジャイロによる制御は重心の移動を補償するように作動するが、前後方向のみの安定化に寄与していて、横方向の安定性は制御していない。また、キャストが機能していないために転回は標準機能の場合に比べてスムーズではない。

4輪機能においてはキャストとフットサポートが接地するのを防ぐためにシートを昇降させることができる。

2.3 バランス機能

バランス機能は図3のようにパワーベース



図3 バランス機能

の2輪によって立ち上がりジャイロによってバランスをとる機能である。この機能においては立ち上がったままで前後に移動したり、その場で転回したりすることすることもできる。バランス機能で立ち上がったままのチルト、シートの昇降も可能である。

バランス機能はiBOTのジャイロ制御を如実に示すものとして人々を驚かせた。このモードでの走行に当たっては、滑りにくい床面であって、5度以下の斜路あるいは25mm以下の段差越えでの使用が想定されている。

2.4 階段昇降機能

バランス機能と並んで驚異的とされたのが階段昇降機能である。階段の昇降に当たってはパワーベースの一对の駆動車輪がクラスターとなって作動し、交互に駆動して昇降する。これを可能としたのもジャイロによる制御である。駆動にあたっては、重心の位置を基にした制御を行うので、手すりを利用して重心を移動させることになる。



図4 階段昇降機能

適合した階段としては、頑健で、蹴上げ127-203mm、踏み面254-432mmの範囲であって、手すりが設置されていることが単独での使用には必須である。なお、ジャイロによる制御は進行方向だけであるので、横方向の安定性は介助者によるか、単独走行の場合は手すりを利用してバランスをとる必要がある。

2.5 遠隔操作機能

遠隔操作機能は、制御パネルを取り外して、無人で遠隔制御するモードである。ジャイロによる制御は行わず、25mm以下の段差、20度までの斜路を遠隔制御することができる。室内などで離れた場所に置いておいたiBOTを呼び寄せるなどに便利である。

3. iBOTの臨床試験

iBOTの臨床試験に関しては、プロトコルなど一切公表されていない。しかし、FDAの審査過程の様々な文書からその一端をうかがうことはできる。ここでは、それらからiBOTの臨床試験の概要を再構成し、支援機器の臨床試験の在り方に関する検討の参考にしたい。

iBOTの臨床試験は3つのパイロット試験と一つの本格試験よりなっている。それぞれよくデザインされているので、その詳細を見ることとする。資料としては、iBOT4000のユーザーズマニュアル¹³⁾に記載された臨床試験の結果、PMA（市販前承認）関連を包括的にまと

めたFDAの文書^{4,14)}、臨床試験の結果に関する評価報告書¹⁵⁾、の記述などに主として準拠して述べる。

3.1 パイロット試験 (Pilot Test)

3つのパイロット試験は表1のようにまとめられる。これらの結果について見てゆこう。

表1 3つのパイロット試験

試験内容	被験者数	試験期間
1. 在宅及び地域利用	健康成人10名 脊損者で、手動車いすのエキスパートユーザー4名	3日間 1週間
2. 脊損戦傷者による職場での活用	脊損者で男性の手動車いすユーザー4名 (下肢麻痺2名、四肢麻痺2名)	セラピストによる訓練後4時間以上。
3. 設定した環境内での試用	96名	約6時間、1回

3.1.1 パイロット試験 1

パイロット試験 1 においては、健康成人10名に3日間、手動車いすユーザー4名に1週間の試用を依頼、ADLとSSFS(Subject Specific Functional Scale)を測定した。これらの結果有意な結論が得られたかどうかは定かでない。

このパイロット試験の結果として、以下の点が指摘されている。

- 選択／除外基準から、対象とすべきユーザー像が浮かび上がってきた。
- 対象とすべきユーザーのアセスメントを可能とした。
- iBOTを利用することによる自立度の改善が認められた。
- パイロット試験の結果、ハードウェア、ソフトウェアの改善、トレーニングの重要性、自立度の測定の重要性などが結論された。

3.1.2 パイロット試験 2

4名の被験者についてパイロット試験 1 と同様のプロトコルを用い、就労の場における有用性について検討を行った。四肢麻痺者の方が下肢麻痺者よりもiBOTの有用性を高く評価したが、床の上のものを取り上げることができないこと、事務用家具とともに利用することが困難であり、狭い場所では使いにくいことなどが問題点として報告された。

このパイロット試験の結果、以下の点が指摘されている。

- シートの高さが高すぎるために床から物を取り上げることができない
- ユーザーは小型軽量のものを求めている。

- これらの問題点にもかかわらず、iBOTによって仕事の効率が高まる点では被験者の意見が一致した。

3.1.3 パイロット試験 3

パイロット試験の最終段階になるとプロトコルも整備されてきたとみえ、研究デザインも明確な記述が与えられている。

研究の主要目的として、適合のある場合、これまで使用してきた車いすの場合と比べて、FIM (Functional Independence Measure : 機能的自立度評価尺度) の改善程度を明らかにすることを挙げている。

副次目的として、

- ① 選択基準を評価し、適合のあるユーザーを明確にすること
 - ② 組織的に適合特性のアセスメントを可能とすること
- の2点を挙げている。

主要アウトカムとしては、

- ① 走行及び階段昇降におけるFIM尺度
- ② iBOTに適合があると考えられる被験者の割合の2つの指標を設定した。

副次アウトカムとしては、

- ① 被験者による介助モード、部分的単独モード、単独モードの選好割合
 - ② 戸外の荒れ地走行、4輪機能におけるFIM尺度
 - ③ バランス機能におけるFIM尺度
- の3つの指標を設定した。

実験は設定した環境条件を用い、98人の被験者を募集したが、1人は同意を撤回、1人は除外条件に該当したので96名の被験者を対象として実験を行った。

1人あたりの実験時間は6時間程度であったが、96人中95人は適合性があると判断され、55名は単独での使用が可能であると判断された。

このパイロット試験の結論として、

- ① 1回あたりの訓練量が過大であった被験者が観察された。訓練計画を見直して、利用者に応じたプログラムを採用できるようにした。
- ② 階段昇降機構に回転ロック機能を付加し初心者のための安全性の向上を図るとともに、階段の途中で身動きできなくなることを防止するように改良した。

3.2 本格試験 (Pivotal Test)

本格試験はFDAに提出するための治験として行われた。このため、本格的なプロトコルの策定をPittsburg大学のBrubaker教授をはじめとする専門家グループに作成を依頼、倫理審査をNew England Institutional Review Boardで承認を受け、JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJにおいて、H. Uustal博士を主任研究者として治験を行った。

治験のための臨床試験であり、かつ、Johnson &

Johnson社としてはiBOTを新しい乗り物として位置づけ、ただの電動車いすではないことをエビデンスによって示すことを狙っていたので、大規模の治験となった。

FDAによるサマリーだけでも大部のものであるので、プロトコルのうち主要なものであって、学ぶべきものを中心に紹介する。詳細については先に紹介した文献を参照にして欲しい。

3.2.1 研究デザイン

研究デザインの主要項目を箇条書きで示す。

1) 研究目的

- ① 移動能力の異なる人々がiBOTの様々な機能を実際に安全で有効に利用できることを示すこと。
- ② 被験者の機能が実際に客観的、主観的尺度によって改善されることを示すこと。

2) 仮説

- ① 試験の終了時にCommunity Driving Testスコア（7点スケールで15項目のタスクに関するスコア）が現在使用中の車いすによるよりもiBOTによる方が高いこと。
- ② モビリティ能力に関する主観的尺度であるSSFS(Subject Specific Functional Scale)が現在使用中の車いすに対するよりも改善されていること。

3) アウトカム変数（エンドポイント）

- ① 主要アウトカム：Community Driving Testスコア
- ② 副次アウトカム：SSFS
- ③ その他の測定項目：時間と距離のデータロガー、モビリティ記録（走行上の問題点及び機器・操作上の問題点の記録）、主観評価

4) 被験者

20名、うち2名は使用中の車いすとの1週間ずつの使用の比較を行うパイロットフェーズから参加。

5) 選択基準

- ① 年齢は18-80歳
- ② バンあるいはバスでiBOTを利用することを希望する者
- ③ インフォームドコンセントに積極的に参加する意志を有する者
- ④ 個人情報保護契約に合意できる者
- ⑤ 手動車いす、ジョイスティック型電動車いす、ハンドル型電動車いすのいずれかの利用者
- ⑥ 以下のいずれかに該当する者

- A) 上級手動車いす利用者（歩行速度より早く移動でき、10フィート以上の後輪走行が可能）
- B) 「遅い」手動車いす利用者（移動は歩行速度より遅く、後輪走行は10フィート以下）
- C) 主要な移動手段として電動車いすを利用している者

6) 除外基準

- ① 体重が250ポンド以上の者
- ② 14-20インチ幅の車いすを利用できない者
- ③ 標準のフットサポートを利用できない者
- ④ 標準型車いす上で腰を曲げることのできない者
- ⑤ 上肢によってプッシュホン、ジョイスティックを操作できない者
- ⑥ 現状の姿勢保持機能がiBOTのそれと互換性のない者
- ⑦ 過去90日の間に意識喪失や卒中の既往症のある者
- ⑧ 日常生活においてチルト・リクライニング機能を要する者
- ⑨ 褥瘡予防の除圧のためにチルトあるいはリクライニング機能を要する者
- ⑩ 実験場に来訪するに困難のある場所に居住している者
- ⑪ チルト、リクライニング等による除圧によらなければ4時間以上座位のとれない者
- ⑫ 家族を含めて製造者または販売事業者に勤務している者
- ⑬ 骨盤、大腿部などに褥瘡の既往症のある場合、使用中のクッションがiBOTに適合しない場合
- ⑭ 骨盤、大腿部などに褥瘡を有する者
- ⑮ 以上の他、iBOTの個別機能の検証に関しては、各機能に対応できない機能障害のある被験者に関しては、その機能の臨床試験からは除外する条件を列挙している。それらは、階段の単独昇降、4輪機能による縁石越え、バランス機能について、全部で13項目の除外条件を具体的に挙げており、これらに関しては部分的に試験より除外するとしている。

3.2.2 実験方法

約半数は試験機を2週間試用した後、現在使用中の車いすを使ってデータを収集し、後の半数は逆の順序で実験を行う。iBOTの試用に先立って2日間の訓練期間をおく。実験中は、移動場所、アクセス上の問題、負傷、転落、機器上の問題など毎日記録をとる。iBOTについては、iBOTのコンピュータからデータロガーのデータを毎日ダウンロードする。

2週間の試験期間の後、Community Driving Testを行い、SSFSの記入を行い、被験者の車いすの場合とiBOTの場合との比較を行う。

以上がプロトコルの概要であるが、目的、仮説、主要エンドポイント、副次エンドポイントともに簡潔で要を得ており、選択／除外条件も周到に検討されている。支援機器の実証試験に関してはお手本となるプロトコルであるといえる。

3.2.3 実験結果

1) 安全性

有害事象としては、前腕を制御パネルとアームサポートの間に挟んだ事故、転倒時に足からの出血の2件が報告された。この例を含めて、転倒事故は5件が報告された。さらに4件の転倒事故が報告されたが、これらは被験者所有の車いす使用中であった。いずれの場合も病院での治療は不要であった。

2) 有効性

Community Driving Testのスコアは、全員iBOTの方が高かった。階段昇降機能、4輪機能、バランス機能を含む11のタスクにおいては、グループスコアと自立度の改善が見られた。標準機能を用いる4つのタスクにおいては、手動車いすの「遅い」ユーザーのみにスコアの改善が見られた。一般にiBOTは屋内においてはシートが高いために操作が困難であったが、戸外での移動は被験者所有のものよりも移動が容易であった。

SSFC(Subject Specific Function Scale)のスコアもiBOTの方が有意に高いとしているが、FDAでは被験者へのタスクが同じではないこと、被験者数の少ないこと等からこの点については統計学的には留保が必要であるとしている。

3) データロガーの記録

データロガーに記録された警報及び故障を表2に示す。コントローラーの故障に際しては自動的にシャットダウンするようになっている。この5件の中には、有害事象で述べた出血事故が含まれている。

表の警報のうち、「自動4輪機能」というのは、バランス機能から4輪機能には自動的に切り替えられることがあり、その際のコントローラーの警報の記録を意味している。

表2 データロガーに記録された警報と故障

警報／故障	回数
コントローラーの故障	5
コントローラー・自動4輪機能	22
コントローラー警報・バランス機能	42
コントローラー警報・4輪機能	3
コントローラー警報・階段昇降機能	80
階段の上部において4輪機能オフの警報	62
車輪モーター高温警報	4
クラスターモーター高温警報	89
パスワード	0
サービス要求	17

4) アクセス関連の問題

モビリティ記録から抽出されたアクセス関連の問題を表3に示す。アクセス関連の問題としては全部で165回記録されていたが、被験者所有の車いすでは86回、iBOTでは79回であった。

縁石や地形、柵などへのアクセスに関してはiBOTでは困難の回数は少なく、これら環境条件に対する問題は

iBOTによってかなり解決できると結論できる。これに対し、iBOTの問題は操作上の問題とシートの高さの問題に集約できる。これらについては改善が可能であり、実際iBOT3000では標準機能で22インチであったシート高さがiBOT4000では18インチへと低い設計が採用されている。

表3 アクセス関連の問題

問題点	被験者の車いす	iBOT
縁石や地形上の問題のため近づけない	38	3
階段があるため近づけない	28	12
高いところの柵やカウンターに手が届かない	13	0
操作上困難がある	6	22
シートが高くてアクセスできない	1	34
バッテリーに問題	0	4
その他	5	4

4. iBOT の経験から学ぶもの

4.1 価格の問題

以上、iBOTとその臨床試験の概要を中心として紹介してきた。世界中で驚嘆を持って迎えられたiBOTであったが、5年半で製造中止を迫られた。既に1.4で述べたように、Medicareの給付対象としては標準機能としてのみしか対象とは認められず、\$26,100に対して\$5,300しか補助が認められなかった。このため十分な市場性を持つことができず製造中止となったものである。一言で言えばベネフィットに対してコストが高すぎたからである。

\$26,000といえど自動車としても特に高価というわけではない。しかし、期待したほどには売り上げがなかったことは、そのコストに見合うだけの潜在的需要がなかったと判断せざるを得ない。ベネフィットが生命に係わるような場合であれば公的保険制度も含めて売り上げも期待できようが、環境のアクセスが改善されている状況の下で階段昇降機能やバランス機能などの利便性に\$20,000余計に負担する人はそう多くはなかったと解釈することができる。

筆者はいくら高性能でもコストとしては100万円程度が限度であると個人的には思っている。個人に頼らず、公費給付にすればよいとする考えもあるが、それとて税金から支払うわけである。特別の事情の場合に300万円程度の給付がなされる場合もあるが、それを一般的に可能とするほど我が国の財政事情はゆとりがあるわけではない。近年どう見ても普及が困難であるとししか思えないロボットの開発が「介護用」として行われているが、どう見てもコストベネフィットの観点か

ら普及についての検討が不足しているのではないかと疑問を抱かせる物もある。iBOTの例を持って他山の石とすべきであろう。

4.2 Medicareの判断について

実験結果について、FDAもサンプル数の少ないことには多少の問題があることを指摘しているが、Medicareの審査においては以下の観点からiBOT3000がユーザーのモビリティ、自立を増進するとのエビデンスに乏しいと判断されている¹⁶⁾。

- ① サンプルサイズが小さい。
- ② 試験期間が短い。
- ③ SSFCをはじめ、アウトカム計測の指標が標準化されたものではなかった。
- ④ 主要アウトカム変数はiBOTの機能に関するものに限定されており、食事、用便、入浴など在宅における生活機能に関する観点が欠けている。

サンプルサイズが厳密な推測統計学の立場からは不足しているというのは事実である。しかし、数万ドルの機器を20台そろえるだけでもコストのかかる試験であり、試験期間についても機器の交換等を含めるとこれ以上の期間を設定するのは現実的とは思われない。

筆者はMedicareの判断は高価すぎる機器へのバイアスのかかったものであると推察している。Medicareの主たる判断基準はMedicareがカバーすべき範囲として決められたルールによっているとされているが、このように高価な機器を給付品目とするのは他の機器とのバランスの面からも、財源面からも適当ではないとするのが本音のところであったと推測している。

しかし、上記コメントのうち、支援機器の臨床試験に対して一般の医薬品における同じような仮説検定を推測統計学によって行うために十分なサンプル数を要求するのは、支援機器の開発コストの面から困難であることを指摘したい。どの程度のサンプル数のデータについてどのような取り扱いをすべきかについては今後の課題としておきたい。

一方、アウトカム変数がiBOTの機能に関するものに限定されており、食事や用便などの生活機能全体からの評価に欠けているとの指摘は貴重な指摘であるとして受け止めたい。我々はともすれば目的とする支援機器の性能・機能のみに執着し、それに限定した評価に閉じこもりがちであった。この指摘は利用者の生活機能、QOLの観点からも不可欠であり、今後の支援機器の臨床試験においても重視すべき観点であるとして指摘しておきたい。

4.3 iARMとの対比について

2000年のHCRには、iBOTと並んでハイテク機器としてMANUSが出展されていた。これは、1975年からヨーロッパの共同開発であったSpartacusプロジェクトに由来するものであり、1985年にオランダの福祉機器研究

所であったiRVで開発が始まった障害者用のロボットアームである。MANUSの商品化のために、1990年にExact Dynamics社を設立、ARM(Assistive Robotic Manipulator)と改名して売り出された。1991年から94年までオランダの給付リストに採用されたが、この間の売り上げは15ユニットであったとのことである。1998年には車いす搭載モデルを発表した。

2000年のHCRの会場で価格を質問したが、350万円であったと記憶している。iBOTとほぼ同じ価格であり、このように高価な機器がどう展開するものか興味を持って注目してきた。

2001年からEU政府の後押しがあり、1台5万ユーロ(当時の為替レートでは700万円)で4-50台買い入れ、研究機関に配布し、応用研究を依頼した。これは3.5億円くらいの支援に相当している。2005年に聞いたところではユーザー数は187名とのことであった。

2008年には主要部分について再設計し、iARMとして廉価版に移行した。我が国では2008年からテクノツール社から発売、150-190万円程度との話を聞いている。現在の円高の状況ではもっと安くなっているかもしれない。我が国での売り上げは大学、研究機関における研究用が過半であると聞いている。

2001年から2005年まではオランダでは公費による補助があったが、現在では医療保険の枠で給付対象となっているとのことである。iBOTは公的資金の支援がないために製造中止となったが、iARMについてはオランダ国内における給付対象となっている点、状況が異なっている。今後の推移を見守ってゆきたい。

5. おわりに

iBOTの臨床試験をFDAから公表された情報を中心として再構成してみた。細部においては不正確な点のあることを免れないが、その概略は把握できたと考える。プロトコルの作成において仮説とエンドポイント、アウトカムの設定などに際して参考になる点が多い。

特に、SSFCに関するFDAとMedicareによる留保点については、医薬品の治験を中心とした観点からは理解できるものの、機器ごとに標準化の作業を求められるとすれば負担が大きすぎるようにも感じる。いずれにせよ、実用的でコストのかからない臨床試験の方式を開発してゆく必要性を感じている。

最後に、本稿をまとめるに当たり、iARMに関して情報提供をいただいた国立障害者リハビリテーションセンター研究所中山剛氏に感謝します。

文献

1. Mobility Management: “Independence Technology to Cease iBOT Sales in January”,

- http://mobilitymgmt.com/articles/2008/12/12/independence-technology-to-cease-ibot-sales-in-january.aspx (accessed 2011/10/16)
2. Independence Technology: <http://www.ibotnow.com/> (accessed 2011/10/16)
3. FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm> (accessed 2011/10/16)
4. FDA: “PMA approval for P020033”
http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020033a.pdf (accessed 2011/10/16)
5. J. Williamson: “Latest News on iBOT”
<http://www.burgerman.info/newchair.htm> (accessed 2011/10/16)
6. FDA: “March 2005 PMA approvals”
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm110735.htm> (accessed 2011/10/18)
7. AbleData: iBOT Mobility System”
<http://www.abledata.com/abledata.cfm?pageid=113583&top=0&productid=74627&trail=0> (accessed 2011/10/18)
8. FDA: “Summary of Data & Information Contained in the PMA”,
www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/02/briefing/3910b1_08_summary%20data.doc
9. Independence Technology: “Reimbursement Information”
<http://www.ibotnow.com/reimbursement/index.html> (accessed 2007/12/04)
10. Emily Niederman: ITEM Coalition Blasts Medicare’s Coverage Decision for iBOT Mobility System”,
http://www.itemcoalition.org/press/pr/pr_07-31-06.htm (accessed 2011/10/18)
11. the Ouch team: “iBOT: the Stair Climbing Wheelchair”
http://www.bbc.co.uk/blogs/ouch/2009/06/rip_ibot_the_stairclimbing_whe.html (accessed 2011/10/18)
12. Magan Abrams: “The End of the iBOT”,
http://disabilities.suite101.com/article.cfm/the_end_of_the_ibot (accessed 2011/10/18)
13. Independence Technology: “User Manuals”,
<http://www.ibotnow.com/manuals.html> (accessed 2011/10/18)
14. FDA: “INDEPENDENCE™ iBOT™ 3000 Mobility System - P020033”
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfToPic/pma/pma.cfm?num=P020033> (accessed 2011/10/18)
15. M. A. Schroeder: “Memorandum”,
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/02/briefing/3910b1_03_P020033.clinical.doc
16. CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)“Independence iBOT 4000 Mobility System: An Interactive Balancing Mobility System”
http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=5&McdName=INDEPENDENCE+iBOT+4000+Mobility+System*3a%24++An+Interactive+Balancing+Mobility+System&mcdtypename=National+Benefit+Category+Analyses&MCDIndexType=3&bc=AgAEAAAAAAAAAA&



山内 繁 (Shigeru Yamauchi)

早稲田大学研究推進部参与、日本生活支援工学会顧問。昭和37年東京大学工学部卒。平成4年から国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所長、平成17年より早稲田大学人間科学学術院特任教授、平成22年より現職。ISO/TC173 日本代表、ISO/TC173/WG8 コンビーナ、ISO/TC173/SC7 議長、

