



目次

株主の皆様へ
サイバニクスについて
事業概要
H A L ®の動作原理
サイバニクス治療
医療用H A L ®の展開
医療用H A L ®のビジネスモデル
医療用H A L ®の潜在的マーケット
新製品紹介 清掃用ロボット
ビジネスハイライト
持続可能な事業推進を行うための取組み
アナリスト対談:「CYBERDYNEの未来開拓への挑戦」

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において、
当社グループが判断したものです。

商標

以下の商標はCYBERDYNE株式会社の登録商標ですが、
本アニュアルレポートでは目次部分を除き、商標を示す®マークを
抜きで、記載しています。

『ROBOT SUIT』登録商標 第5168732号 第5168733号
『ロボットスーツ』登録商標 第5336138号
『ROBOT SUIT HAL』登録商標 第5172033号
『ロボットスーツHAL』登録商標 第5336139号
『HAL』登録商標 第5300686号 第5302317号 第5924213号
『HybridAssistiveLimb』登録商標 第5178998号
『HAL FIT』登録商標 第5419254号
『CYBERDYNE』登録商標 第5164351号 第5172034号 第5403306号
『重介護ゼロ』登録商標 第5753991号
『HAL Therapy』登録商標 第5884481号
『HAL Treatment』登録商標 第5884482号
『Cyin』登録商標 第6054731号

2018年度3月期におきましては、米国食品医薬品局（以下FDA）より治療効果のある医療機器としてHAL医療用下肢タイプ（以下医療用HAL）の医療機器製造販売の承認取得という重要なマイルストーンを達成しました。FDAによる承認内容は、医療用HALの使用目的がHALによる治療を行った後の歩行改善にあることが明確に記載されており、革新的なサイバニクス治療のコンセプトに沿った結果となったことを嬉しく思っております。承認直後から、米国内での事業を推進するために、米国人経営者の選定なども進めており、近いうちに米国全域での本格的な事業展開を開始できればと思っております。



米国以外にもポーランドやサウジアラビアといった国々での医療用HALの治療が始まり、世界展開に向けて着実に駒を進めております。

また、HAL腰タイプにつきましては、初期モデルをさらに進化させ、通信機能や防水・防塵機能を加えた新型のHAL腰タイプや、「介護される側」（要介護者）の立ち座り機能を促進させ要介護度を下げることが目的としたHAL腰タイプ自立支援用の製品化を実現し、出荷を開始しました。

さらに、センシング機能やAI機能などの強化により性能を格段に向上させた世界最高水準の清掃ロボット「CL02」を登場させ、大手企業パートナーとの連携を通して実装を始めました。新たな医療機器として、病院でも家庭でも職場でも活用できる動脈硬化度や心機能の計測が可能なバイタルセンサーを準備し、医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）への医療機器申請を終えることができました。承認後には医療機器として出荷できることとなります。また、身体機能が低下して体を動かすことや話すことが困難となった重度疾患患者の生体電位信号を検出しコミュニケーション支援や環境機器の制御を行うことができる「Cyin福祉用」の一般販売も始まりました。このように、ロボット産業やIT産業を包含する新産業「サイバニクス産業」を創出するAI化、IoT/loT化された製品群の準備を進めてきました。上場後、フル稼働で事業推進を加速させ、やっと事業全体の枠組みがまとまってきました。今後の展開が楽しみな状況となっております。

「サイバニクス産業」の創出には、当社製品群の研究開発に留まらずより大きな枠組みの取組みが必要となるため、独自技術を持った会社や、保険会社などとも業務提携や事業連携を行ってきました。さらに全体の枠組みを強化するため、ベンチャーの支援・育成の新たな産業インフラになりうる「CEJファンド」も2018年7月にスタートしました。当社は2004年の創立以来、革新的技術による事業開拓に挑戦し続けてまいりましたが、新市場を創り出す取組みであるため、ときには手探りで進めるしかない厳しい状況に直面することもあります。そのような中で力強く歩み、難題を突破し続けられたのは、株主の皆様への応援によるものだと思っております。日本から新しい産業、そして未来社会を形成していく挑戦は次の段階に入ろうとしております。皆様の想いに応え、今後も全力で事業推進に突き進んでまいります。

2018年3月期の主な出来事

- 2017.05.08 大同生命保険が医療用HALによる難病治療を保障する保険製品を発表
難病治療に対する世界初の民間の保険商品「HAL プラス特約」の導入へ
- 2017.06.22 医療用HALによる治療、ポーランドで民間の保険適用が開始
医療機関が民間保険会社と、契約合意する事例としては世界初
- 2017.08.07 「CYBERDYNE Omni Networks株式会社」（コヴィア社と合併）を設立
あらゆるヒトとモノがつながるIoT/loTの実現を推進
- 2017.08.09 医療用HAL、サウジアラビアの医療機器製造販売の承認取得
日本発の革新的医療技術のサイバニクス治療を開始
- 2017.10.02 新製品「HAL 腰タイプ 自立支援用」販売開始
重介護ゼロ社会の実現に向けて、介護する側も介護される側もサポート
- 2017.12.01 「HAL 腰タイプ 作業支援用」新モデルLB03販売開始
防塵・防水対応により屋内外の様々な現場で利用可能に
- 2017.12.17 医療用HAL、米国FDAから医療機器承認を取得
(米国時間) 患者の歩行機能改善効果をもたらすロボット医療機器として、米国へ展開
- 2017.12.18 ベンチャーの支援・育成の産業インフラとして、「CEJファンド」創設を発表
サイバニクス産業の創出による産業変革・社会変革の実現
- 2018.01.09 サイバニクス技術による革新的インターフェース「Cyin™」を発表
発話や身体動作が著しく困難な方のコミュニケーションや能動的活動を支援
- 2018.03.02 米国に「CYBERDYNE & BROOKS, Inc.」を設立、米国事業がスタート
米国初のサイバニクス治療センターを拠点に医療用HALを全米で展開
- 2018.03.09 「HAL 腰タイプ介護支援用導入ユーザー全国研修大会」を開催
HAL 腰タイプ介護支援用『好事例大賞』の施設を表彰
- 2018.03.26 次世代型清掃ロボット新モデル「CL02」販売開始
卓越した自律走行と清掃能力で、安全かつ効率的な清掃業務を実現

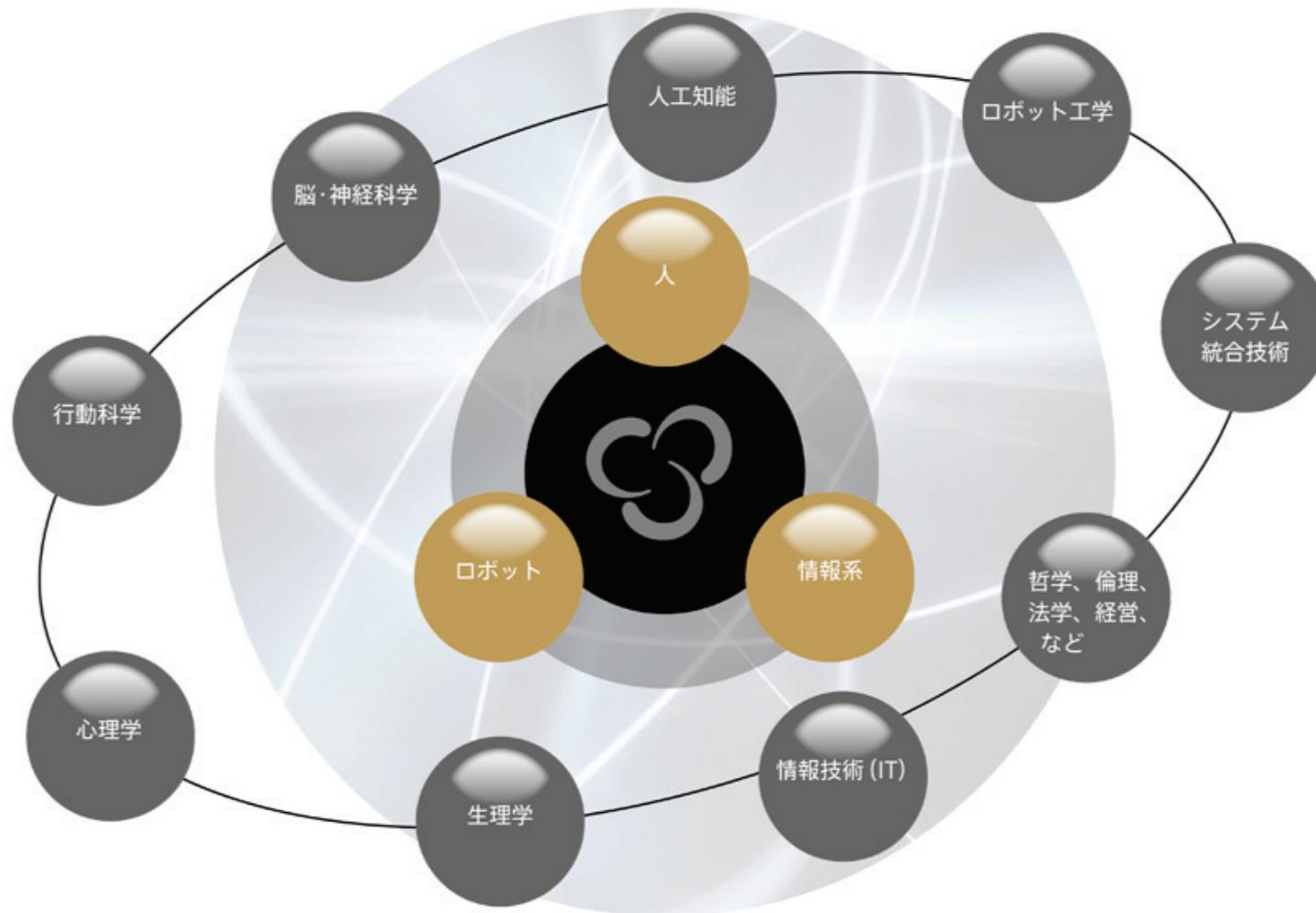
サイバニクスについて

Cybernetics (サイバニクス)は人・ロボット・情報系を中心として、脳・神経科学、人工知能、ロボット工学、システム統合技術、情報技術(IT)、生理学、心理学、行動科学、哲学、倫理、法学、経営などの異分野を融合複合した新しい学術領域です。

現代における様々な社会課題は複雑で、一分野からのアプローチでは解決は困難です。このような社会課題の解決にむけて、様々な学問領域から横断的、複眼的にアプローチするサイバニクスが、筑波大学教授の山海嘉之(CYBERDYNE株式会社の代表取締役社長)により創生されました。

サイバニクスの研究成果の一つとして知られているのが、当社の製品として展開されている、世界初のサイボーグ型ロボット「ロボットスーツHAL」です。

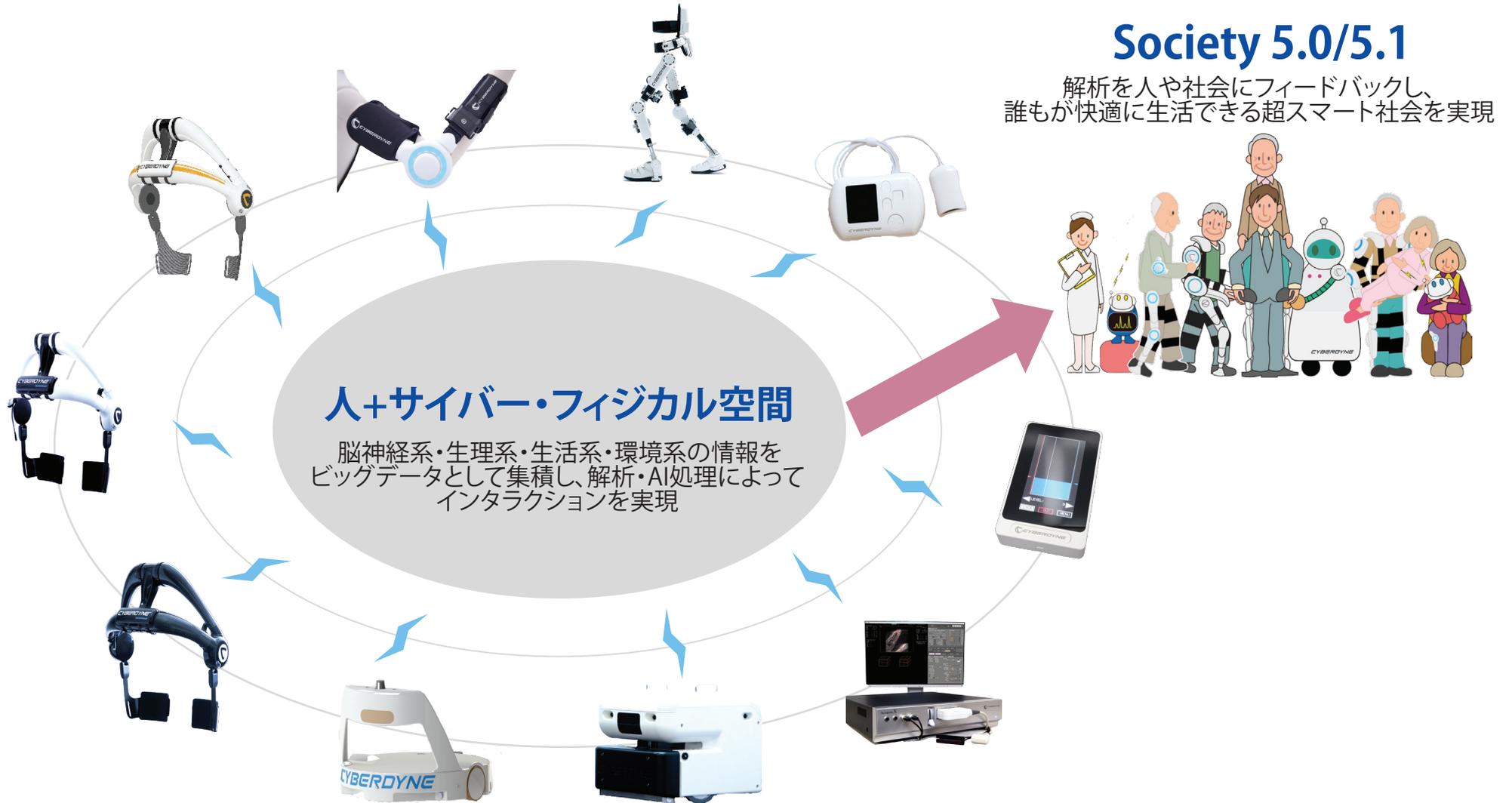
CYBERDYNE株式会社の社名には、「Cybernetics(サイバニクス)」を駆使した革新技術と、力を意味する「Dyne(ギリシャ語に由来)」を組み合わせ、サイバニクスにより生み出される力という意味が込められています。



当社グループは、人と情報系とロボット系を機能的に繋ぎ、物理的・情動的・生理的インタラクションを実現する「サイバニクス」を中核として、革新技術の創生、新産業の創出、未来開拓人材の育成による、産業変革・社会変革に取り組んでいます。当社グループは、「テクノロジーは人や社会の役に立ってこそ意味がある」という理念のもと、人支援に資する医療・福祉・生活（職場環境を含む）領域に注力していますが、産業変革・社会変革の実現に向けて、当社自身による革新的な製品の創出に加え、社会実装に必要となる国際標準のルールづくりへの参画、保険会社など異分野の企業との連携、産業として強化するためのスタートアップ企業の支援等も行なっています。

HALをはじめとする当社の製品は、単体でも物理的・情動的・生理的インタラクションを実現し、人支援に資する機能を十分に発揮できるよう設計されていますが、これに加えて、全ての製品はIoT化されており、ネットワークを介して繋がることによって、全体をシステムとして物理的・情動的・生理的インタラクションを実現することが可能であり、当社はこれにより、新たな価値を創出し、誰もが快適に生活できる人間中心の社会、Society 5.0/5.1を実現していきます。

このような取組みを通じて、ヒトとモノの情報が繋がった新産業、「サイバニクス産業」の創出を牽引していきます。



H A Lは人の身体機能を改善・補助・拡張・再生するために研究開発された世界初のサイボーグ型ロボットです。H A LはHybrid Assistive Limbの略です。
H A L最大の特徴は「サイバニック随意制御」とよばれる、装着者が体を動かそうとすると、その運動意思に従ってH A Lが駆動する仕組みです。

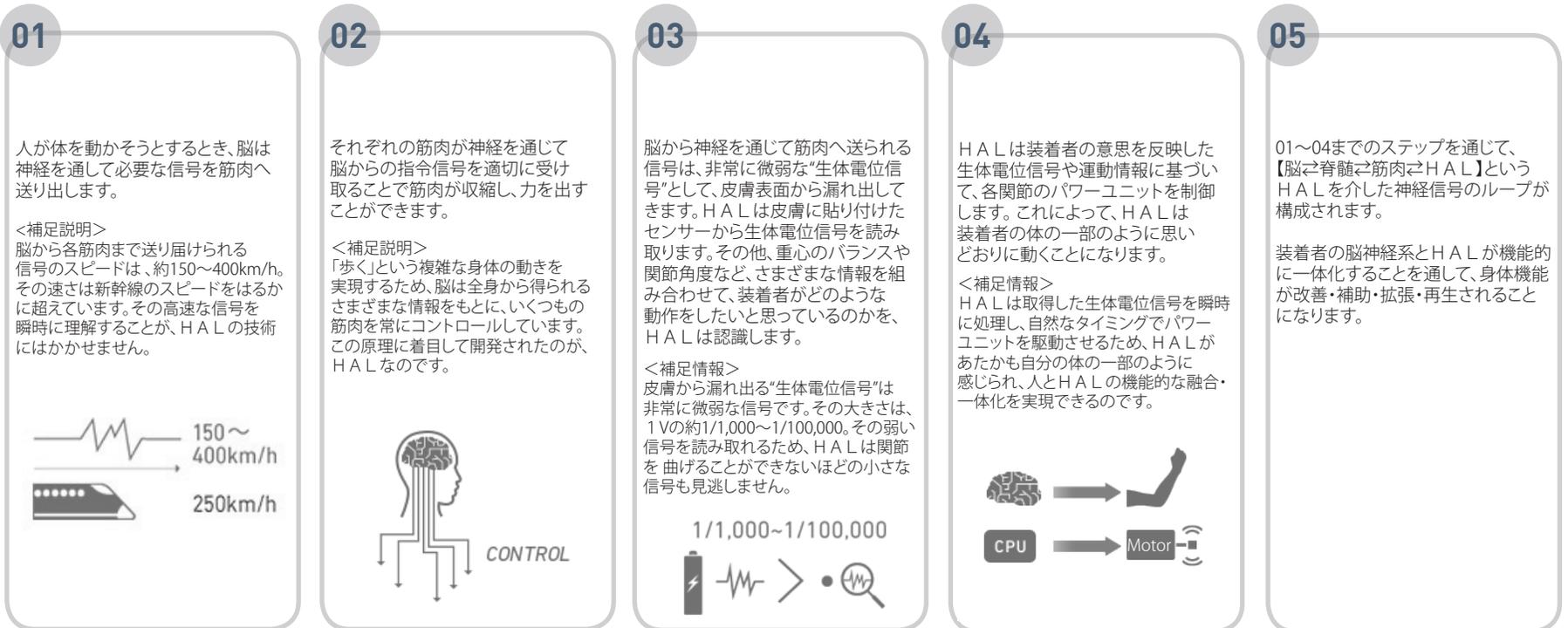
H A Lは、右記のように医療の枠を飛び越え、福祉、作業支援など様々な分野で使われるようになってきました。また現在展開中の製品以外にも、H A Lの様々な用途が研究されています。

H A L 医療用
脳・神経・筋肉系の疾患患者の方への機能改善治療を行う世界初の「ロボット治療機器」であり、日米欧にて医療機器として承認されています。

H A L 自立支援用
加齢や廃用によって身体機能が低下した方がH A Lを活用することで、身体機能向上や、生活の自立度向上を促進することができます。

H A L 介護支援用・作業支援用
介護施設や重作業現場で作業する方の腰部にかかる負荷を低減し、腰痛の発生リスクを減らします。

H A Lの仕組み



サイバニクス治療は、HAL 医療用下肢タイプ(医療用HAL)等により実現される「機能再生医療」であり、脳・神経・筋系の機能改善・機能再生を促進する革新的治療技術です。

医療用HALは前述の仕組みによって、機能障がいを有し、運動に必要な筋力の発揮が難しい患者であっても、脳・神経・筋系に過剰な負担をかけることなく脳からの運動意思と同期した実際の運動を何度も繰り返し実現させることができるため、機能改善・機能再生の促進が可能になります。

また、患者の神経情報や運動情報などに関するHALの各種パラメータの調整機能によって、医師は患者の脳神経系と筋骨格系の神経情報伝達ループを適切に回すことができるよう治療的に介入することができるようになります。

現在HALによる治療は、日本において8つの神経・筋難病に対して薬事承認され、診療報酬上の新しい治療技術として保険収載されており、各種リハビリテーションとは区別される「治療処置」となっています。また、脳卒中への適用拡大に向けて治験が国内で進行している他、脊髄損傷など様々な疾患に対する臨床研究が国内外で進められています。



医療用HALによる治療のイメージ
Cyberdyne Care Robotics (ドイツ、ボーフム市)より

HALに関する学術論文

脊髄損傷

- “Functional Outcome of Neurologic —Controlled HAL— Exoskeletal Neuro-rehabilitation in Chronic Spinal Cord Injury: A Pilot With One Year Treatment and Variable Treatment Frequency” Global Spine Journal (2017)
- “Against the odds: what to expect in rehabilitation of chronic spinal cord injury with a neurologically controlled Hybrid Assistive Limb exoskeleton. A subgroup analysis of 55 patients according to age and lesion level” Neurosurgical Focus (2017)
- “The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review” Global Spine Journal (2016)
- “Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury — A pilot study” The Spine Journal (2014)
- “Locomotion training using voluntary driven exoskeleton (HAL) in acute incomplete SCI” Neurology (2014)

脳卒中

- “Combined therapy using botulinum toxin A and single-joint hybrid assistive limb for upper-limb disability due to spastic hemiplegia”, Journal of the Neurological Sciences (2017)
- “Gait training with Hybrid Assistive Limb enhances the gait functions in subacute stroke patients: A pilot study”, NeuroRehabilitation (2017)
- “Gait training of subacute stroke patients using a hybrid assistive limb: a pilot study” NeuroRehabilitation (2017)
- “Tailor-made rehabilitation approach using multiple types of hybrid assistive limb robots for acute stroke patients: A pilot study”, Assistive Technology (2016)
- “Gait training early after stroke with a new exoskeleton — the hybrid assistive limb: a study of safety and feasibility” Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation (2014)
- “Pilot study of locomotion improvement using hybrid assistive limb in chronic stroke patients” BMC Neurology (2013)

その他

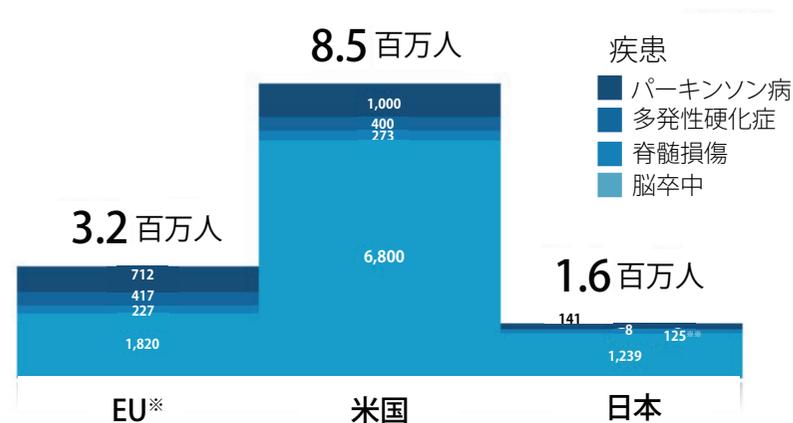
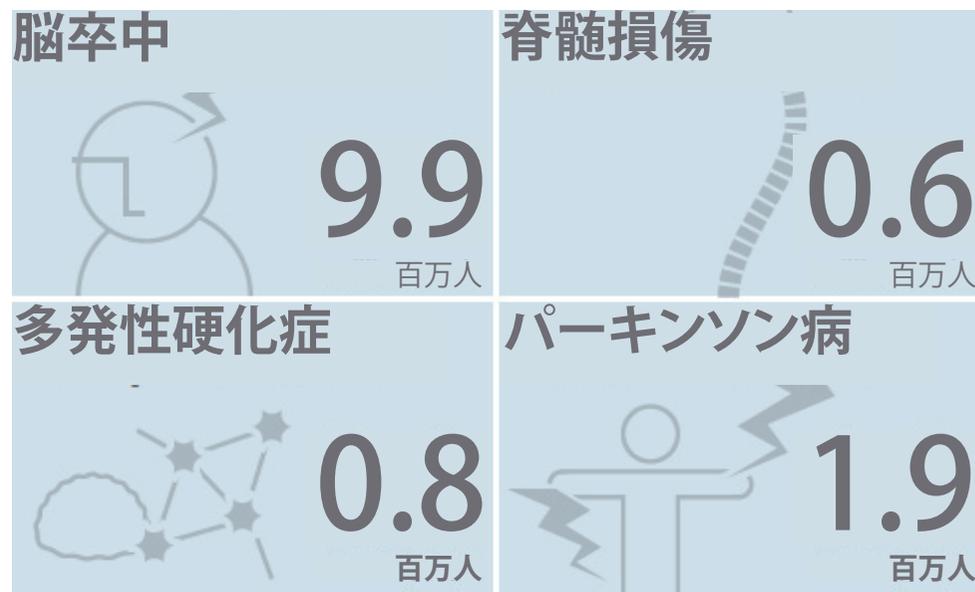
- “Feasibility of rehabilitation using the single-joint hybrid assistive limb to facilitate early recovery following total knee arthroplasty: A pilot study”, Assistive Technology (2017)
- “Feasibility of rehabilitation training with a newly developed wearable robot for patients with limited mobility” Archives of Physical Medicine and Rehabilitation (2013)

医療用HALは脳・神経・筋系の異常により、運動が困難な方が幅広く対象になると考えられています。その中で、当社は代替となりうる治療方法が存在しない神経・筋難疾患や、身体機能の改善が非常に難しい慢性期の脊髄損傷の臨床研究を優先的に行いました。

現在は患者数が非常に多い、脳卒中に対する治験や、パーキンソン病、多発性硬化症(MS)等に対する臨床研究を進めることで、適用範囲の拡大に向けた取組みを行っています。現在当社が注力する米国、EU、そして日本におけるそれら疾患の患者数は、右記の通りです。



医療機器にかかる費用上位参加国における、患者数



参考文献 New Energy and Industrial Technology Development Organization (2013), Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (2011), Translational Research Informatics Center (2014), American Heart Association (2010), National Spinal Cord Injury Statistical Center (2013), The Patient Education Institute, Inc. (2010), Parkinson's Disease Foundation (2010)

※EUの数字に含まれている国は、ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スウェーデンです。
 ※日本の脊髄損傷の患者は100万から150万だといわれており、その間をとっています。

2018年3月に、清掃用ロボットのモデル、CL02を発表しました。現在、提携を結んでいる企業の施設数か所に配備されており、現場での運用効率向上に向けた支援を行っています。また、本格展開に向けた準備を進めており、2019年3月期の下期に本格展開を予定しています。

当社の清掃用ロボットは最先端の技術を駆使することで、作業員の高齢化や労働力不足が深刻化する清掃現場において、人とロボットがインタラクティブに協働することにより、安全かつ効率的な清掃業務を実現し、さらに清掃品質の向上に貢献します。



清掃ロボットCL02の主な技術的特徴

1. 簡単な経路設定

- ・ティーチングプレイバック
あらかじめ経路を設定できます。
(タブレット端末操作・手押し)
- ・自動経路生成
設定したエリア内の清掃経路を自動的に作成します。
- ・QRコードで作業を認証
作業域はQRコードで記憶。QRコードを読み込むと作業を開始します。



2. 高速自律走行

- ・フル充電で最大3000m²のエリアを清掃*
*清掃するエリアや、スピード等の設定により変動します。
- ・パワフルな高速自律走行と高い吸引力
ハイパワー・可変スピード対応しています。
- ・回転ブラシの搭載
カーペットの奥まで入り込んだ砂やホコリを叩き出します。



3. 安全性の確保

- ・進行方向の障害物を立体的に検出します。
- ・広域でも自己位置を認識します。
- ・カーブ等の複雑な構造にも対応します。
安全のため、壁面より20cmほど内法に作業域を設定しています。



障害物を検知すると安全に一時停止。障害物が除かない場合は、指定した端末にお知らせします。

4. 品質の向上

- ・作業結果を可視化し、効率的・効果的な清掃計画の策定が可能になります。



ゴミ分布マップの例 ■ 清掃区域 ■ ゴミの多い場所

事業の状況

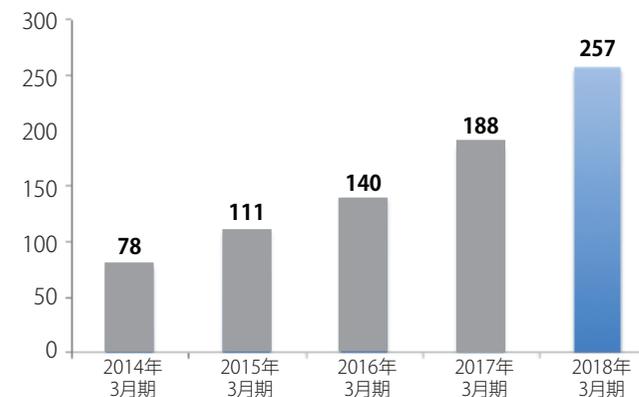
売上収益は前年比で4.1%の増加となりました。昨年度は厚生労働省補助事業により、H A L 腰タイプ介護支援用の販売による332百万円の収入がありましたが、今年度は通常通りレンタルを中心とした営業活動により、昨年度以上の売上収益を達成しました。



稼働台数の推移

H A L 医療用下肢タイプ

2018年3月期には、ポーランド、サウジアラビア、米国での展開が新たに始まりました。対象疾患の拡大に向けた治験や臨床研究等と並行して、保険収載や海外展開に向けた取組みを推進していきます。

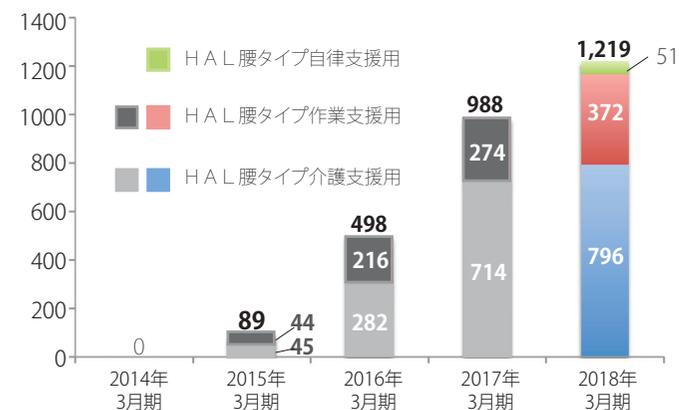


H A L 腰タイプ

H A L 介護支援用は新モデルの開発を行っているほか、厚生労働省が発表した人材確保等支援助成金(介護福祉機器助成コース)に当該機器を含む「装着型移乗介助機器」が追加されるなど、施設がより導入をしやすい環境を整備しています。

H A L 自立支援用は、介護する側だけでなく、介護される側をサポートする新製品として、2017年10月よりレンタル販売が開始されました。

H A L 作業支援用は、防塵・防水機能を搭載した新モデルLB03が、2017年12月より、レンタル販売が開始されました。



2015年9月に行われた「国連持続可能な開発サミット」において、人間、地球および繁栄のための行動計画として17の目標と169のターゲットからなる、「持続可能な開発目標 (SDGs)」が宣言されました。本目標は、政府のみならず、産業界や市民社会など、地球上の全ての人を対象とした共通目標であり、当社グループも社会の一員として、関連するSDGsの達成に寄与していきます。



SDGsの達成に向けた全社的な取組み



当社グループは「科学技術は人や社会の役にたつてこそ意味がある」との考えに基づき、平和目的のための科学技術の研究開発、および企業活動を基本理念としています。現在は少子高齢化によって生じる社会課題の解決を達成するべく、革新的なサイバニクス技術を主に医療、福祉、生活（職場環境を含む）という三つの分野に展開しています。また、仮に兵器への転用や、軍事活動の支援に当社の技術が使用された場合は逆に人や社会を傷つけることになるという考えから、当社グループが所有する技術の軍事利用は検討しません。さらに、それ以外の領域に新しく参入する場合も、軍事転用の可能性があることから、新しい分野への参入、製品提供などを行う際は、当社の平和倫理委員会の審議を行い、その可能性を協議することになっています。

当社グループの事業展開および、サイバニクス産業の創生に係る活動は、現状、「健康と福祉の充実」、「産業と技術革新の基盤づくり」、「平和と公正の実現」など上記の表にて、色付けしたいくつかの目標に貢献していますが、それ以外の目標についても、人や社会が解決を必要とする課題として認識しており、将来的にその解決に役立つような活動を行っています。

製品展開を通じた社会課題の解決



当社グループは、企業理念に基づき、人や社会の課題を解決する革新的な製品の研究開発および社会実装に取り組んでいます。当社グループの医療用HALは、病気や怪我などによって、運動が困難な方の治療のために展開されており、身体機能を改善・再生し、最終的にはHALなしで運動できるようになることが期待されています。また、重度疾患等により運動や発話が困難な方のコミュニケーション機器、Cyin™福祉用等を製品化しています。これらの製品は障がい者の自立支援や介護する側の負担軽減につながるため、人の不平等を解消することに貢献しています。また、他の製品を通じて、労働環境の向上や、人手不足の解消などの課題にも取り組んでいます。

当社グループの製品の多くは人に装着して使用するものや、人と一緒に働くもののため、製品の安全性を重視しています。展開する製品は国際標準化機構 (ISO) など、各種規格に適合させることで、安全性を担保しています。

パートナーとの連携



当社グループは、消費型経済から社会課題解決型経済への産業変革、社会変革を促すサイバニクス産業の創生に取り組んでいます。そのため、「人支援」に資するベンチャー企業への事業支援や資金供給を行う新産業創出インフラとして「CEJファンド」を立ち上げました。本取組みは、「産業と技術革新の基盤づくり」に資するだけでなく、国内外の産官学の各機関と連携を図り、またそれぞれをつなげる役割も果たしています。

本取組みにより、研究開発から社会実装までを一気通貫で推進する基盤を整え、少子高齢化や障がいに関連する社会課題の解決や、病気や怪我を高度な水準で予防、治療できるような革新的な技術を迅速に展開していきます。

労働環境の整備



持続的な事業の発展を支える最大の経営資源は人材であり、その育成や強化のために、当社グループは様々な取組みを行っています。作業の実態や、各社員のニーズに応じ、変形労働時間制、フレックスタイム制、裁量労働制などのオプションを用意しています。また、育児休業や、介護休業なども整備しており、当該制度は、性別にかかわらず利用実績があります。人材の育成については、技能向上を目的とし、年間計画表を策定しており、一定回数以上の社内セミナーを行っているほか、関連業務に関する外部でセミナーが開催される場合には、担当者が参加できるように支援を行っています。

さらに、当社グループでは臨床心理士が勤務しており、産業医と連携しながら定期的な面談などを行うことで、社員の心身の健康管理に努めています。

CYBERDYNEの未来開拓への挑戦について、医薬品&ヘルスケアのトップアナリストとして活躍する山口秀丸氏をお招きし、当社の代表取締役社長である山海嘉之と対談を行いました。

(※本対談は、2018年7月10日に行われたものです。)

山口 まず、今年1年間のレビューをお願いします。医療用HALがアメリカで承認を受けましたが、その苦労や、承認後の展開、現状などについて教えてください。

山海 FDA(米国食品医薬品局)から治療効果のある医療機器として許認可を得ることは、世界で最も難しいと言われており、やり抜くのは非常に難しかったです。HALの治療効果や、その技術的特性について何度も説明を行い、その結果、FDAのチームにそれを徐々に理解いただくことができました。2017年12月にFDAから承認の連絡をいただきましたが、内容を見てみると、1)使用目的が歩行機能の改善にあること(装着時の歩行アシストではない)、2)HAL特有の技術的特徴、3)医学的治療効果の統計的優位性や、臨床的意義などがほぼ100%認められることになりました。神経系の分類であるNeurological Devicesと理学療法系の分類であるPhysical Medicine Devicesの2つにまたがる唯一の医療機器となり、後者の分類の定義は医療用HALも包含可能な内容に書き換わりました。FDAとのやりとりは非常に難しく、ときには思い通りにならないこともありましたが、FDAには常に真剣に向き合っていたが、承認後には「大きな仕事だったね、おめでとう!」と祝福いただき、この結果と一緒に喜んでいただくことができました。

2018年の3月には、フロリダ州にあるBrooks Rehabilitationというリハビリ病院グループと連携して、米国で初めて「サイバニクス治療センター」をオープンすることができました。



Brooksは非常に有力な病院グループで、取り扱う患者数の多さだけでなく、最先端技術を研究するための自前の施設も持っており、地域の大学病院や研究機関とも太いパイプを持っているグループでして、このようなしっかりしたパートナーと最初に歩み始めることができました。

日本での医療機器の広報活動は、「医療広告ガイドライン」などにより制限されていますが、アメリカの規制は日本よりは緩やかです。アメリカでは、情報発信を積極的に行っていくことで、サイバニクス治療をアメリカ全体に普及させていきたいと思っています。

山口 アメリカではまず東のBrooks Rehabilitationとの取組みが発表されましたが、西海岸では今後どのように展開される予定ですか？

山海 西海岸ではシアトルにあるNeuroscience Instituteという医療機関と臨床研究を進めています。今まではこのシアトルとドイツの医療機関に協力いただきながら、臨床研究を行っていただいていたのですが、これに、Brooksも仲間に加わっていただいたことで、今後西海岸でも臨床だけでなく、事業化に向けた動きが活発になってきます。

パートナーとなる病院を通じて、つながりのあるその他の病院や保険会社などへコンタクトを取っており、サイバニクス治療の拠点化を進めているところです。

山口 FDAの承認取得後の次の大きなマイルストーンは脳卒中への適用拡大かと思います。日本で行っている治験の進捗はいかがでしょうか？また、海外での脳卒中に対する治療はどのように考えていますか。

山海 今日本で行われている脳卒中に対する治験は、医師主導治験となっております。企業ではその経過を知ることができないようになっています。ただ、過去のパイロット試験では非常にいい医学的効果が出ており、それが今回の治験の条件などを決める際の土台になっていますので、治験も同じような結果になるかと期待しています。このパイロット試験では、通常リハビリでの改善量が横ばいの停滞状態に達した16名の急性期後の脳卒中患者を対象として、HALを使用する「介入群」と、通常リハビリテーションを継続して行う「対照群」に分けて行われました。結果は、HALを使用した介入群の改善値は、通常リハビリの対照群のその5倍にもなりました。今は、下肢タイプの単脚モデルを使った治験が行われていますが、単関節タイプや両脚モデルの治験も準備を進めています。

聞き手: 山口秀丸(やまぐちひでまる)

シティグループ証券株式会社マネジングディレクター
医薬品・ヘルスケア業界担当アナリスト

1998年4月、ソロモン スミス バーニー(現シティグループ証券株式会社)に入社。それまでは野村総合研究所と野村證券でアナリストとして勤務。東京大学農学部卒。1997年には金融・企業研究でカリフォルニア大学ロサンゼルス校からMBA取得。日本証券アナリスト協会検定会員(CMA)。



米国においては、FDAでの承認内容に基づき、治療は、まずは脊髄損傷に対して臨床研究を展開していきますが、さらに、米国のパートナーに協力いただき、米国国内でも脳卒中の臨床試験を進めていきたいと思っております。

山口 日本では2016年9月の保険診療開始後、68台の医療用HALがレンタル導入されています。普及のスピードや、今後の展開について、どのようにお考えですか。

山海 当局からの要望もあり、まずは8つの進行性の神経・筋難病の治療から、スタートしました。これらの難治性の疾患に対しては、HALが登場する前には、薬品を含めて、疾患を治すのはもちろん、進行を抑制できるものも存在しませんでした。医療用HALを用いれば、これらの疾患の進行を抑制することができます。

また、使用頻度によっては身体機能を維持したり、向上したりできる可能性も見えてきました。普及が緩やかなように見える主な原因は、神経・筋難病が希少性疾患であることですが、日本で初めて医療用HALが使われることになったため、「使用成績調査」の実施をもとめられたことも一因だと思います。

この使用成績調査は、人数も治験以上の人数を対象に行うことになっています。この使用成績調査は、時には治験以上の検査項目が求められる場合もあり、プロトコルの策定や、この調査をきちんとやり切れるような病院の選定に時間がかかりました。結果として、2018年3月末において、国内には46拠点68台の医療用HALが導入されています。その中でも運用のうまい施設には拠点病院として、普及の加速に向けてご協力いただけるようにしていきます。

山口 日本、ドイツ、アメリカ、ポーランド、サウジアラビアでも医療用HALは展開されていると思います。他の国や地域へはどのように展開していきますか。

山海 前述の通り、昨年12月にFDAから医療機器としての市販承認を得ましたが、これにより医療用HALの展開は次のフェーズに入りました。引き続き日米欧での普及はさらに行っていきますが、今後はアジアでの展開もしていきます。アジア展開においても、多くの国においては、許認可の取得は必要ですが、アメリカまたはEUと同様の仕組みを採用しているようですので、許認可はスムーズに行くと思います。アジアにおいても革新的な治療機器として高い価値を保ったまま展開できるよう、体制整備や、展開を丁寧に行っていきます。



山口 バイタルセンサーの医療機器申請を行ったかと思いますが、承認まではどれくらいかかる見込みでしょうか。

山海 今回申請したバイタルセンサーは、既成品とは異なる計測方法を採用していますが、計測対象となる動脈硬化の測定指標は既存の製品でも計測できていたものなので、改良医療機器という申請区分になります。そのため、比較的早く申請が承認されるのではないかと考えています。バイタルセンサーにより人の情報を集積することができるようになりますが、取得する以上、それを適切に取り扱う必要がありますので、個人情報を持定できない形に処理します。こうして得た非常に貴重なIoT/loT (Internet of Human/Internet of Things)のデータを活かし、社会に還元できるようにしたいと思います。

山口 ここ一年で、いくつか新しい製品が出てきたかと思いますが。どのような製品が出たか、今後どのような製品が出てくるか、回答できる範囲で教えていただけますか。

山海 HAL腰タイプについては、すでに介護をする側を支援するHAL腰タイプ介護支援用というものを展開していましたが、介護される側に対しても簡単なトレーニングを通じて体幹機能などの向上を促進する、HAL腰タイプ自立支援用という製品の展開が始まりました。下肢タイプでは、2Sサイズというものも出来上がってきてまして、今日本の認可機関であるPMDAと認可手続きに向けた調整を行っています。今までのHAL下肢タイプですと、身長145cm以上の方にしか使用ができませんでしたが、2Sサイズですと、100cmから150cmの方までが使える機体になります。こういった、楽しい製品が揃ってきました。

また、清掃ロボットの新しいモデルの出荷が始まりました。このロボットは、最先端のセンシング技術により、世界最速レベルのものに仕上がりました。この技術は、他の用途にも応用可能で、例えば清掃ユニットを取り外せば、簡単に搬送ロボットに切り替えることができます。さらには、移動、車椅子からの移乗、排泄、見守り、食事など様々な介護問題があると思いますが、これにも転用可能なのではないかと考えています。例えば、移動ということになれば、このロボットでは屋内は最先端のセンサーを使えますし、屋外はGPSに切り替えることもできますので、このように自由に屋内外を行き来できるロボットを段階的に発表できればと考えています。



山口 CYBERDYNEは、技術力が高い一方で、収益化に時間がかかっているという意見をいう方もいます。それに対するお考えをお聞かせください。

山海 H A Lを一気に売ってしまえば、一時的な売上をあげることもできると思います。

ただ、より重要なことは、H A Lを社会にしっかり定着させて、会社のビジョンや、目指す社会像を実現することであり、それをやり抜くことが結局のところ当社の持続的な成長につながると思っています。

医療用H A Lの展開は医療機関や保険の関係者などと協力しながら段階的に進めています。臨床データを集積し、各国で認証を取得し、保険に収載してもらい、やがては統一された治療プロトコルが世界中の医学会や病院に展開されていきます。H A Lを利用した治療法がデファクトになりますと、治療のアプローチを考える上で、医師の方々はずがH A Lありきで考えてくれるようになってきます。ここまでくると、将来H A L以外に後発の製品が出てきたとしても、H A Lから切り替わりづらくなってくると思います。

現状ですと、医療用H A Lを使った治療に代わるものはありませんので、仮に時間がかかっても、医療用H A Lを新しい治療プラットフォームにできるようにしっかり広めていきます。

当社を支えてくださる株主の皆さまの中には、早期の黒字化や配当を求める方もおり、先の株主総会ではそれに関する厳しい意見も頂戴いたしました。持続可能な事業のためには収益を得なくてはなりませんし、収益を得るためにはさらに努力や工夫をしなければなりません。一方で当社にはビジョンがあり、それを実現することも当社の重要な役割です。短期的な収益を優先するあまり、会社のやるべきことを見失うことは避けなくてはなりませんので、バランスよく進めていきたいと思っています。当社はH A Lを主にレンタル形式で展開しており、これも単年の売上を緩やかにする要因の一つですが、中長期的には、安定的な収益源の確保に寄与する方法と考えています。

山口 CYBERDYNEは、様々な製品を展開し、そこから得られるデータを蓄積し活用していく、ビッグデータビジネスの構想を持っています。「CYBERDYNE Omni Networks株式会社」という合併会社を立ち上げましたが、この会社によっていつ何ができるようになりますか。

山海 当社グループの設立以来のビジョンですが、当社グループはサイバニクス技術を使ってつくりだす様々なデバイスによって、人の機能改善、病気の早期発見、介護する人や介護される人の支援、労働分野における人の支援など、人の健康状態を捉える技術と人を支援する技術をセットにして大きな仕組みをつくりだすため、ヒトの情報とモノの情報を2つ組み合わせたloH/IoTを新しいキーワードとして、世界を牽引できる取組みを進めてきました。

各デバイスから情報が集積されていく過程で、通信システムが必要になりますが、CYBERDYNE Omni Networksは医療、福祉、生活にフォーカスした通信を扱う会社であり、情報をきちんと集めるための環境づくりを目的としています。

病院など既にクローズドなネットワークが整備されているところにおいても、当社グループのデバイスをネットワークに入れ込むのは通常困難ですが、当社の製品は、それぞれ既存ネットワークに干渉しないような仕組みによる通信機能が搭載されており、当社の独自ネットワークを構築することができるようになります。準備は着実に進んでおり、来年の頭くらいには体制を整えて、実運用に乗せるようなスケジュールで動いています。

山口 以前、CEJファンドの構想が発表されていましたが、こちらはどのような方向性で進めていきますか。

山海 CEJファンドはサイバニクス産業の推進を担うスタートアップや、人材の育成などに投資をすることで、産業創りを推進する仕組みとして創設しました。一昔前は機械工学、電子工学、コンピューター科学の総合体にすぎなかったロボットの世界が、ロボット産業として独り立ちをするまでになりましたが、今やロボットは社会の単なるパーツであり、単独で開拓するフィールドでは無くなっています。ロボット産業は次のフェーズ、つまり人、機械、情報系の分野を融合複合させる、私たちが初期からサイバニクスと呼んでいた領域に入ってきました。そして、今それはサイバニクス産業という新しい産業を創っていくフェーズに入っています。以前ロボット産業や、IT産業の形成がファンドなどの仕組みによって急激に発展したように、CEJファンドはサイバニクス産業の形成を推進していきます。これらの挑戦は私たちがフロントランナーとして長くやってきましたが、それに世界が気付きつつあります。例えば日本は、Society 5.0というキーワードを作る際に、かなり当社の挑戦を参考にしていると思いますし、このコンセプトは世界中に発信されています。



山口 以前、川崎にある殿町の土地を購入されていたかと思います。こちらに建設する施設の役割はなんですか。また、進捗はいかがでしょうか。

山海 建設を予定している施設の役割は、サイバニクス国際イノベーション拠点です。こちらに国内外のサイバニクス分野のスタートアップや、人材を集積する計画になっています。しかし、東京オリンピックの影響で、建設費が高騰する状況などを考慮して、計画の見直しを進めています。形を変えて、支出を抑えながら同等の機能を持たせることはできないか、一部の機能を他に移転することはできないか、そういったことを検討しています。

山口 本日はいろいろなお話をしていただき、ありがとうございました。



