

<全032> 脳卒中患者に対する上肢機能訓練用医療機器の開発

(委託先) 学校法人 金井学園 (福井工業大学)、(再委託先) 日本アイティディ株式会社、株式会社ナカテック、ニイガタ機電株式会社、社会医療法人 大道会 森之宮病院、国立大学法人 福井大学、学校法人 新田塚学園 福井医療短期大学、学校法人 大阪電気通信大学
 プロジェクトリーダー：学校法人 金井学園 (福井工業大学) 機械工学科 教授 古荘純次
 サブ・プロジェクトリーダー：日本アイティディ株式会社 代表取締役 財部誠一
 連絡先：(所属) 学校法人 金井学園 (福井工業大学) 機械工学科 (氏名) 古荘純次、
 (電話) 0776-29-2749, (FAX) 0776-29-7891, (E-mail) furusho-j@fukui-ut.ac.jp

1. 研究開発の背景と目的

脳卒中患者は国内 145 万人を超え毎年 25 万人の新患が出ており、その医療費は全体の約 10%(約 2 兆円)を占める。脳卒中患者の内、約 30%が上肢機能回復の訓練を必要とする。増加する患者・高齢者に対してリハビリ専門医や療法士を支援し、省力化や効率化に役立つリハビリ装置の開発は、医療費の削減に寄与し、また社会的にも大きく貢献する。

- ・日本アイティディ株式会社：ソフトウェア、電気回路を担当
- ・株式会社ナカテック：機構を担当
- ・ニイガタ機電株式会社：薬事関係を担当
- ・大道会 森之宮病院：臨床評価関係を担当
- ・学校法人新田塚学園 福井医療短期大学：学校法人 福井大学と協力して、共同運動の検出関連担当
- ・学校法人 大阪電気通信大学：理学療法の観点からの助言および、日本アイティディ株式会社と共に、リハソフト開発の効率化を担当。

2. 研究開発の体制

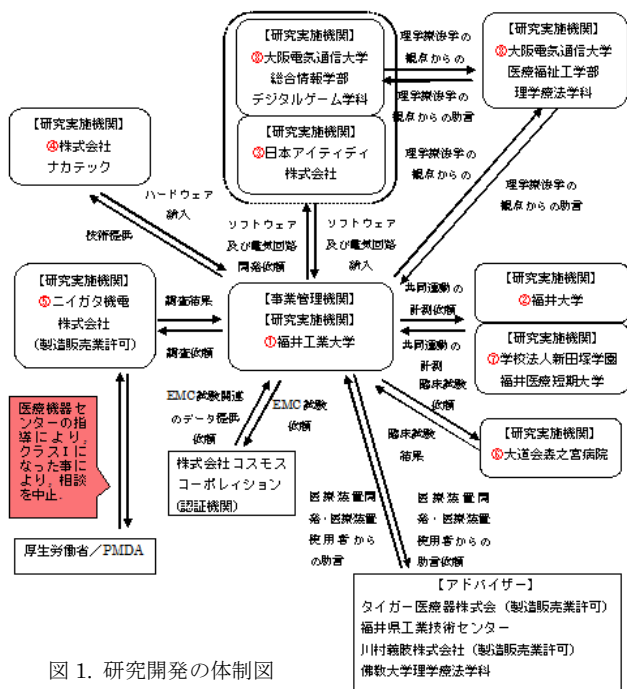


図 1. 研究開発の体制図

研究開発の体制を、図 1 に示す。

福井工業大学を中核として、以下のように再委託を行った。

- ・国立大学法人 福井大学：共同運動¹⁾の検出を担当

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像



図 2. PLEMO-Y

(訓練テーブル上向き)

図 3. PLEMO-Y

(訓練テーブル下向き)

開発した上肢リハビリ支援システム PLEMO-Y を図 2、図 3 に示す。ディスプレイに表示された画像を見ながらアームの把持部を動かし、運動の再学習を行うバーチャルリアリティ技術を用いたシステムである。力覚の提示にはブレーキを用いており、高い安全性を有し、通所リハビリ施設、老健施設、家庭等でも使用可能である。本開発装置では、低コスト化、低電圧化、及び医療現場での使いやすさを中心として開発を行った。

さらに、Graphics 開発の効率化のために Flash 等

の導入方法を確立した。また、脳卒中のリハビリにおいて、病的な運動である共同運動を発生させることは望ましくないため、共同運動検出システムの開発を行った。

3-2 <プロジェクトの運営・管理, 全体総括, 機構概念設計, 装置・ソフトのデザイン, ソフトウェア開発・制御, 治験への協力, パウダーブレーキ, 低コスト化など> (事業管理機関: 福井工業大学)

進捗管理表による、各委託先企業の進捗状況の把握等を行った。共同運動の検出に関して、福井医療短期大学および福井大学に必要な仕様を説明し、共同運動検出システムの開発を依頼した。

Graphics 開発, リハソフト開発に関しては、福井工業大学デザイン学科の協力を得て、リハシステムのディスプレイに表示する新しい CG を作製等を行った。また、リハビリの効果を中心としたリハビリソフト、およびゲーム性がありリハビリの効果も持つリハビリソフトの開発も行った。

上肢の運動の基本は、スパーシング(リーチングとプリングよりなる)、タイミング(今回は追跡課題とした)、グレーディング(力の調整)よりなると考えられている。一例としてリーチング訓練ソフトを図 4 に示す。

本開発では、これらの運動の基本に対するリハビリ訓練を中心的な訓練とし、さらにゲーム性のある訓練も加えた。



図 4. リーチング動作中

市販を目指したデザインに関しては、コンパクト化および医療現場における使いやすさを目的として、機構設計を行った。

本開発装置は支持台の一部を取り外す可能な構造であり、幅約 90cm, 奥行約 65cm とコンパクト化できるように設計した。図 5 は支持台の一部を取り外す前の状態を示しており、エレベータの入口に引っかかり、エレベータに搭載できない。図 6 からわかるよう

に、支持台の一部を取り外すことで、入口幅約 70cm のエレベータに搭載を可能としている。



図 5.エレベータに搭載できない状態



図 6. エレベータに搭載した状態

3-3 <共同運動の検出システムの開発及びリハソフトへの組み込み> (再委託先: 国立大学法人 福井大学)

共同運動検出システムの開発のために、プロジェクトリーダーの開発案および協力のもとに、共同運動を計測するための実験装置の製作および、計測用ソフトウェアの作製を行った。

共同運動の検出システムの開発に関しては、モーションキャプチャーを用いたシステムとした。福井医療短期大学に併設の福井総合病院の協力を得て、複数の脳卒中片麻痺患者に対してその評価を行った。

3-4 <機器の計測制御, 及び日常生活動作(ADL)の向上に対して有効なリハソフトの改良・開発> (再委託先: 日本アイティディ株式会社)

安価なポテンショメータおよびワンチップマイクロコンピュータの導入により、制御部のコストを大幅に低減した。リアルタイム性保持のため RT-LINUX の導入を行い、確実な実時間制御を可能とした。ソフトウェアの生産性の向上を図り、OpenGL による画面作成に加え Flash 技術を導入し、リハビリソフトを試作した。また、リハビリデータの外部書き出しを良くすることにより、研究的な応用に対する本開発システムの価値を向上させた。

制御用のワンチップマイコンとその周辺回路を一体化したプリント基板を作製した。Graphics に関しては、メニュー画面の改良等を行った。

3-5 <上肢リハシステムの機構開発> (再委託先: 株式会社ナカテック)

ブレーキとしてパウダーブレーキ、駆動方式として

ワイヤー駆動を用い、アーム部の機構として平行リンク機構を用いた上肢リハビリ支援システムを、プロジェクトリーダーの指示に従い製作した。

アームの一部には、軽量化等のためアルミ合金および合成樹脂を使用した。

訓練作業テーブルの角度調整の際の安全確保のために、ガスダンパーを使用し、重力とのバランスを取った。最後に、作製した部品の組立、配線・調整を実施した。

3-6 <上肢リハシステムの安全性評価、製品化、事業化>(再委託先：ニイガタ機電株式会社)

- (a) 一般化名称の調査を行った。クラス II で示される装置に対する法令による要件および仕様の検討等を行った。福井工業大学による EMC 試験の申込を行った。
- (b) メーカーのホームページの調査、類似品比較表の作成等を行った。
- (c) 当初のクラス II からクラス I となり、PMDA での相談は中止した。

3-7 <治験、及びニューロリハビリテーションの観点からの助言(再委託先：社会医療法人 大道会 森之宮病院)>

- (a) 伴走コンサルティングの指導により、上市を早めるため、治験は行わない事になった。
- (b) 安全性評価が終了していないため、機構・ソフト等に対する医師による助言となった。

3-8 <共同運動の計測及び共同運動計測システムの臨床評価>(再委託先：学校法人 新田塚学園 福井医療短期大学)

- (a) プロジェクトリーダーの仕様および指示に基づき、国立大学法人 福井大学と協力して、共同運動計測システムの開発をした
- (b) 福井総合病院(学校法人 新田塚学園 福井医療短期大学に併設)において、共同運動計測システムの臨床評価を実施した。さらに、開発した上肢リハビリ支援システムの機構およびソフトについて、医師・セラピストから助言を得た。

3-9 <理学療法の観点からの助言およびゲーム性のあるリハビリソフト開発>(再委託先：学校法人 大阪電気通信大学)

- (a) 理学療法の観点から、リハソフト開発についての
- (b) 助言を行った
- (c) 日本アイティディ株式会社と協力し、上肢リハシステムのソフト開発の効率化を行った

4. 得られた成果

低コスト化については、当初の 150 万円から 90 万円台を達成した。更に、加工方法等の変更および量産等により 70 万円を目指す。低電圧化に関しては、24V で駆動するブレーキを採用することにより達成した。

医療現場での使いやすさの向上に関しては、以下の内容を達成した。

- (a) 右片麻痺、左片麻痺両方の患者のリハビリ訓練に使用できるようにした。
- (b) 患者の中には、車椅子を使用する人や、身長や座高等の体格差がある人等がいる。本開発装置は、訓練テーブルの高さが変えられる為、多くの患者および多くの種類の訓練に対応できる。
- (c) 入口の幅 70cm 程度のエレベーターや日本家屋の廊下等においての移動を可能とした。

また、共同運動の計測に関しては、計測システムを開発し、臨床評価を行った。

Graphics を使用した開発が困難な問題に対しては、従来の OpenGL による画像作成に加え、Flash 技術他を追加導入し、ソフトウェアの質の向上、生産性の向上を図る準備ができた。

訓練作業テーブルの傾斜角は、上向きに 55°、下向きに 15° と変更とした。これにより、ADL(日常生活動作)の向上を図ることができる。

1 次試作機 1 台、2 次試作機 4 台を開発した。

2 次試作機を用いて、機構およびソフトウェアについて、医師・セラピストからの助言を得た。

安全試験および医薬品医療機器総合機構への届出を行い、医療機器番号を取得し、2013 年度の上市を目指す。

5. 薬事対応の状況

財団法人医療機器センターの指導により、本開発装置はクラス II ではなくクラス I である事が判明した。

それに伴い、認証ではなく届出のみによる対応となった。タイガー医療器株式会社が、医薬品医療機器総合機構に届出を行う。

福井工業大学が、株式会社コスモスコーポレーションに EMC 試験の申込を行った。今後は、タイガー医療器株式会社が引き継ぎ、EMC 試験を実施し、および適合証明書の取得を行う。その後、医薬品医療機器総合機構に届け出を行い、医療機器番号を取得する。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

モーター等のアクチュエータを用いた上肢リハビリ支援システムに関する特許は多数ある。しかし、ブレーキを用いた力覚提示によるリハビリ支援システムに関する競争特許は見当たらない。ローコスト化を目的とした「リハ装置制御システム」は、本事業終了後に出願予定である。

7. 開発した製品の市場性

高い安全性を有するため、保険適用による基本的なリハビリ時間(1 日に 2 時間)終了後、自主訓練が可能となる。脳の可塑性発現は、その体部位の使用頻度に依存するという多くの報告があることから分かるように、自主訓練が行えることは、新たに大きな需要を生み出す。

8. 今後の事業展開計画

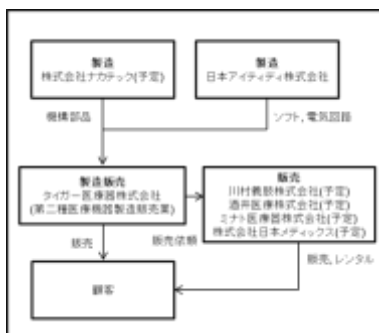


図 7. 事業化体制図

図 7 に示す体制で、事業化を行う。日本アイティ株式会社は、リハビリソフトおよび電気回路を、株式会社ナカテック(予定)は機構部品を、タイガー医療器株式会社へ供給する。タイガー医療器株式会社は、リハビリテーション機器の専業メーカーであり、特に

運動機能訓練機械の分野を得意分野としている。また、多くのリハビリテーション機器製造販売の企業が同社から OEM による製品の提供を受けている。同社が製造販売業を担う事で、製造販売体制が強化される。

顧客としては、一般リハビリ病院、一般病院、通所リハビリ施設、短期入所療養介護施設等を考えている。さらに、レンタル等により一般家庭での使用も考えている。

9. まとめ

本開発では、ブレーキを用いた上肢リハビリ支援システムの一次試作機を 1 台、二次試作機を 4 台開発した。薬事法に関しては、EMC 試験の申込を行った。本開発装置は、2013 年度の上市を予定している。

また、主に低コスト化、低電圧化、コンパクト化および医療現場での使いやすさ目標に開発を行った。加えて、Graphics 開発効率の向上、および脳卒中の運動麻痺における病的な運動である共同運動の検出システムの開発等も行った。目的は、ほぼ達成されたと考えている。

本開発の装置は上肢のリハ訓練に対するものであるが、大幅に改造すれば下肢の遊脚のリハ訓練にも使用できる。歩行のリハは重要であるため、このような装置の開発が今後検討すべき重要な課題であると考えている。

[引用文献]

- 1) 上田敏:「目で見えるリハビリテーション医学(第 2 版)」, 東京大学出版会, 1994
- 2) 里宇, 才藤, 出江(編集主幹):「リハビリテーション医学の新しい流れ」, 先端医療技術研究所, 2005
- 3) 藤原俊之:「上肢機能障害へのアプローチ(脳卒中片麻痺)」, 総合リハビリテーション, Vol.35, No.11, pp.1303-1308, 2007
- 4) Hermano Igo Krebs et al.: 「Robot-Aided Neurorehabilitation」, IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng 15(3), pp.327-335, 2007
- 5) 感覚運動機能検査練習装置 キネステージ, 「酒井医療株式会社 2011 年度カタログ」, pp15, 2011
- 6) 「医療機器製造販売申請の手引」, 薬事日報社, 2010

7) 古荘純次, 他: 「(解説)上・下肢リハビリテーション, 福祉機器へのロボット技術への適応」, 総合リハビリテーション, Vol.35, No.5, pp.867~873, 2007

8) 古荘純次, 他: 「(解説)ロボット・VR および理学療法の技術を取り入れた上肢リハビリ支援システムによる訓練とその脳活動を含む評価」, バイオメカニズム学会

誌, Vo.133, No2, pp.109-116, 2009

9) 古荘純次: 「(巻頭言)上肢リハビリテーションシス

テムとその本格的実用化」, 総合リハビリテーション, Vo.138, No12, pp.11-17, 2010

[研究発表]

実績なし

[特許申請]

該当なし

