

## みんなによるみんなのためのリハビリ支援機器の開発のためには

## For developing rehabilitation support devices for everyone by everyone

○ 森田良文（名工大） 矢崎 潔（目白大学） 桜井 亨（アイム）

Yoshifumi MORITA, Nagoya Institute of Technology  
Kiyoshi YASAKI, Mejiro University  
Toru SAKURAI, I'm Co., Ltd.

**Abstract:** On the basis of truly matching needs and seeds we have been developed rehabilitation support devices that are true useful under Medicine-Engineering and Industry-Academia-Government collaboration. Among them, this paper addressed a testing and training device for recovery of motor function of hand, which was named iWakka. We introduce recipes for success in developing iWakka, such as Win-Win relationship and spirit of progress with mutual concession and mutual support.

**Key Words:** Rehabilitation support device, Testing and training devices, Hand motor function

## 1. はじめに

脳卒中片麻痺患者などの身体機能や身体能力の再獲得は、完全回復を求める患者の意思を尊重するものであり、我が国における治療期間の短縮による医療費負担の軽減や、社会復帰による労働力の確保のためにも急務である。そのため、身体機能や身体能力の回復の訓練ニーズは高く、適切なリハビリテーション（以降、リハビリと呼ぶ）やその訓練メニューの設計に対する支援機器が必要不可欠である。本稿では、定量的評価機器とトレーニング機器をまとめてリハビリ支援機器と呼ぶ。

このような状況の中で、筆者らのグループでは、研究会や勉強会の活動を経て、リハビリ現場のニーズに重きをおき、人と人の絆を大切にしながら種々のリハビリ支援機器を開発している。ここでの人とは開発者のことであり、産官学のメンバーに加えて理学療法士や作業療法士などのリハビリ医療専門職（以降、療法士と呼ぶ）も含まれている。

本稿では、これらの人と人の絆を大切に、みんなによるみんなのためのリハビリ支援機器の開発の取り組みについて紹介する。次に、リハビリ支援装置の一例として、手指機能のリハビリ支援機器の開発について紹介する。最後に、これまでの取組みを振り返りながら社会技術的アプローチについて考える。

## 2. リハビリルネッサンス研究会

筆者らのグループによるリハビリ支援機器の開発に至った経緯と現状を簡単に紹介する<sup>(1)(2)</sup>。

2009年に療法士らと一緒に、真の意味でのマッチングから、真に役立つリハビリ支援機器の開発を目指した「リハビリテーションルネッサンス研究会（以降、リハビリルネッサンス研究会と呼ぶ）」を立ち上げた<sup>(3)(4)</sup>。同年、中部イノベーション創出共同体の提案型連携構築事業において「事業名：工学的アプローチに基づくリハビリ機器開発のための連携体制の構築」が採択された。ここでは、工学研究者と療法士との相互理解を深め、連携体制を構築した。2010年には、公益財団法人中部科学技術センターの地域産業の競争力強化を目指した新産業発掘のための調査事業である分野特化型勉強会事業において「事業名：リハビリテーション実務者ニーズによる機器開発のための勉強会」が採択された。ここでは、機器の商品化を目指すために、産業界も含めたリハビリ・工学・産官学の連携体制を構築した。さらに、2011年には、これまでの連携活動を実質化す

るために、地域新成長産業創出促進補助金事業「中部ヘルスケア分野産業振興促進ならびに事業化支援事業」体制強化事業勉強会（採択事業者：(株)CLINICAL STUDY SUPPORT）の中で「訓練装置開発における関連法規に関する勉強会」を立ち上げた。ここでは薬事法を勉強すると同時に、下記4つのリハビリ支援機器の開発プロジェクトを立ち上げ、それぞれに薬事法に基づく医療機器認可を受けるまでのロードマップを策定した。

- 1) 上肢運動機能リハビリ支援ロボット開発プロジェクト
- 2) 起立トレーニング支援ロボット開発プロジェクト
- 3) 手指機能のリハビリ支援システム開発プロジェクト
- 4) 下肢機能のリハビリ支援システム開発プロジェクト

なお、前述の三つの事業は全て、経済産業省中部経済産業局の事業である。

現在、プロジェクト毎に、ロードマップに即して機器を開発している。なお、2)と3)のプロジェクトは、科学技術振興機構「研究成果最適展開支援プログラム A-Step フィーチャリティスタディ（FS）ステージ 探索タイプ（H23.12-H24.7）」の支援を受けた。また、4)のプロジェクトは、科学技術振興機構「地域イノベーション創出総合支援事業 シーズ発掘試験（H21）」の支援を受け、その後、プロジェクトの参画企業が「平成26年度新あいち創造研究開発事業」の採択をきっかけに製品化の段階に至った。

## 3. 手指機能のリハビリ支援装置

現在の我が国の医療制度では、医療保険適用内のリハビリに時間制限や日数制限が設けられているので、患者のトレーニング時間は必ずしも十分とはいえない。また、リハビリ現場における評価は、療法士の主観的なものが多く、その場合、評価の再現性や客観性に欠けてしまうと言われている。このため、リハビリ現場からの要望として、トレーニング効果を定量的に評価したいというニーズ、ならびに現行のトレーニングの効率を良くなるように支援してもらいたいというニーズを耳にする。そこで筆者らは、療法士のニーズに基づき、療法士の支援を第一に考えて支援機器を開発している。本節では、前節で示した4つの開発プロジェクトのうち3)について、まずは療法士のニーズを説明し、それを受け止めた工学の取り組み、ならびに現状を紹介する。現場ニーズについては文献(1)からの引用である。

### 3.1 療法士からの現場ニーズ

人間は複雑な手指機能を活用して様々な創造的活動や日

常生活活動を実現している。その機能の質はすなわち生活の質とも密接に関係している。よってリハビリにおいても重要なポイントとなる部分の一つである。しかしながら手指機能については、単一の関節についての可動性（関節可動域）や筋力（握力や徒手筋力検査）、感覚等の要素評価は一般的に多用されているが、どの程度巧緻な運動が実現できるか、どの程度器用な運動が可能かとの点での表現および具体的な計測方法を持ち得なかった。そのため苦肉の策として、紙を丸めて筒状にした柔軟な「わかか」をなるべく潰さないように対象者に把持および机上から持ち上げさせて、その潰れ具合から手指巧緻性を類推する等の臨床的な工夫でしのいできた。しかしながら、この方法はあくまでその時の目測で主観的な判断に依存せざるを得ず、ましてや回復の過程を的確に表現し患者と共有するに十分とは言えなかった。さらにこれら手指機能の質が評価および表現できないため、手指のリハビリについての効果検証も難しい状況であった。

### 3.2 把握力調整能力の定量的評価システムの開発

当初のニーズであった「紙を丸めて筒状にした柔軟な「わかか」の潰れ具合から手指巧緻性を類推すること」を工学的に解釈し、ものづくりを開始した。この「わかか」の代わりとなる把握デバイスを iWakka と命名した。手指巧緻性とは、筋収縮を適切にコントロールして把握力を調整する能力（以降、把握力調整能力と呼ぶ）と考えた。

開発した把握力調整能力の定量的評価システム<sup>(6)</sup>は、把握力計測システム、把握力調整能力の評価課題、およびその定量的評価方法からなる。当初の試作機では、耐久性、再現性から多くの問題を抱えていたが、第三著者の支援ならびに協力により把握力計測システムが完成した<sup>(6)</sup>。これは、文献(7)に述べられている「福祉用具は、いわゆる「多品種・小ロット」の製品であるがゆえに、中小企業の強みが活かされやすい」の一つの事例といえる。Fig. 1 に把握デバイス iWakka を把持する様子と把握力計測システムを示す。本システムは、iWakka、アンプボックス、ノート PC から構成される。iWakka を手指で把持すると、板ばねが変形して iWakka の幅が変化する。この変化する幅のことを変形量と呼ぶ。これにより、弾性体の特性を iWakka で再現することができる。iWakka の変形量と反発力との関係は線形性を有する。iWakka には 5 種類の硬さがある。臨床現場では主に Type L1 が用いられている<sup>(8)-(10)</sup>。Type L1 のばね定数は  $4.82 \times 10^{-4} \text{N/m}$  である。これは iWakka を 49.2g の力で押すと 1mm の変形量が生じることを意味する。iWakka の高さは 80mm、外径は 65mm、重量は 0.112kg である。iWakka の詳細については文献(6)を参照にされたい。

把握力計測システムを把握力調整能力の定量的評価システムにするために、階段状に変化する力の目標値に沿って把握力を調整するといった評価課題を考えた。Fig. 2 に把握力とその目標値をパソコンのモニター画面に表示するソフト iWakka Viewer を示す。把握力の目標値はあらかじめモニター画面に表示され、把握力の現在の値が時間経過とともに

にモニター画面の左側から右側に動くように表示される。目標値の最大値である 4N で iWakka を把握する際、約 8mm の変位が iWakka に生じる。筋活動における把握力の平均誤差を計算することで、把握力を意のままに調整できるかを定量的に評価している。この数値が小さいほど把握力調整能力が高いものとする。

### 3.3 現在の取組み

第 2 著者の働きかけにより複数の医療現場に導入され、様々な目的で臨床研究が行われている<sup>(7)-(9)</sup>。単なる評価機器としてだけでなく、利用方法を変えることでトレーニング機器としても有用なことが明らかになった。これを踏まえ、第 2 著者を中心に 2015 年に iWakka 普及・研究会が立ち上がった。2016 年 3 月には研究会主催の iWakka セミナーが開催され、5 機関の臨床現場から 6 件の臨床研究の報告がなされた。例えば、脊髄小脳変性症における協調運動障害に iWakka を適用したところ、目標力の近くでの把握力の制御が可能になり、筋出力のタイミングも向上し、協調運動の改善が認められた。これにより箸動作の改善もみられた。また、脳梗塞により感覚障害と巧緻性障害を呈した患者に対して、閉眼・開眼プログラムを療法士自らが開発して適用したところ、関節位置覚・運動覚の鈍麻が重度から中等度に改善された。これによりスプーンなどの把持が可能となり、手元を多少見なくても食事が摂取できるようになった。さらに、発達障害児に適用したところ、筆圧が改善された、マス内に文字が書けるようになった、集中力がアップしたなどが認められた。現在も、盛んに臨床研究が行われている。また、iWakka を把握力調整能力のテストバッテリーにするための研究も行われている。

### 4. 社会技術的アプローチ

真に必要となる機器開発・普及には社会技術的アプローチが必要とされる。社会技術とは「多様で幅広い関係者の対話や協働を通して社会と技術の関係を俯瞰し、社会問題の解決に資する技術のことである」とウィキペディアに示される。社会技術について筆者らの取組みを振り返りながら考えてみる。

筆者らの場合の「多様で幅広い関係者」とは、工学研究者、工学系学生、産業界技術者、医療研究者、医療系学生、リハビリ医療専門職、患者、コーディネータである。特に開発の早い段階からチームを結成し、「社会と技術の関係性」を共有できたことが良かったと感じる。また、療法士には開発機器のユーザとしてだけではなく、研究開発者の一員としてプロジェクトに参画してもらったことも良かったと感じる。具体的には、療法士はニーズの提供のみならず、臨床研究としての意識を持って具現化した機器の安全性や有効性の実証評価、改善策検討までも担当している。また、医学と工学という異文化の相互理解のための通訳者として、連携活動を円滑に進めてくれたコーディネータの存在も大きかったと感じる。

「対話」については、医工連携においてそれぞれの専門用語を理解することは困難であるが、さらに医療サイドのニーズを工学的な設計仕様に落とし込むことは困難であると感じた。したがって、医療サイドはニーズを工学サイドに伝える技術、工学サイドはニーズを工学的に解釈する技術がそれぞれに必要なことを痛感した。また、療法士が望む機器の仕様を策定することは困難であり、仕様を策定するための試作機を繰り返し開発することも必要であることを実感した。筆者らは「対話」を繰り返すことによって、ニーズの深掘りが可能となり、研究開発の初期段階か

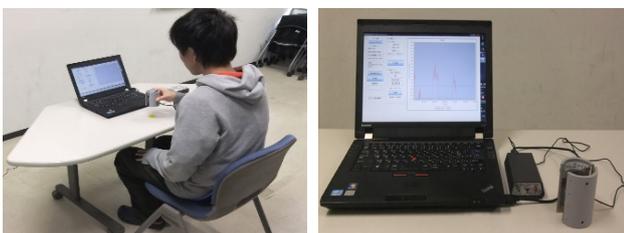


Fig. 1 Measuring system of grasping force.

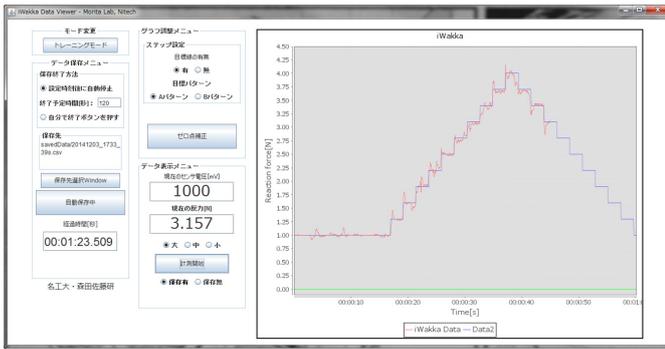


Fig. 2 iWakka Viewer (Software of evaluating coordination of precise grasp force).

ら問題点を抽出することができた。すなわち、ニーズをウォンツとして理解ができた。さらに開発した機器には、研究段階から臨床現場での利用に耐えうる堅牢性の確保と、機器の扱いに慣れていない療法士でも容易に利用できる操作性の高いユーザインターフェースを備えることも必要不可欠であると考えた。これによって、早い段階から臨床現場で実証評価を行うことが可能となった。

「協働」については、win-win の関係構築が重要と考える。その際、それぞれの立場における win を、最初は分からなくても、その理解に努めることが不可欠と考える。例えば、工学研究者であれば研究論文や学生指導など、工学系学生であれば修論あるいは卒論、学会発表、社会人基礎力の習得など、医療系研究者であれば研究論文、学生指導、治療・評価法の開発など、リハビリ医療専門職であれば患者さんのための治療成績のアップである。また、この win-win の関係を継続するためには、互譲互助の精神を持って対等な立場で築く信頼関係が重要と考える。

また、リハビリルネッサンス研究会を立ち上げて間もない頃（2009年）、「医学・工学連携の難しいところ」をテーマにストーリーボーディングを実施し、連携障壁についての共通理解の深化を図った。この結果を要約すると、医学と工学という異文化の相互理解の不足、相互理解の場の不足、医療を取り巻く厳しい環境、人を対象とした研究、研究開発の方向性の不一致などに起因する難しさである。この結果は、本質的な連携障壁を網羅しており、常に連携障壁として認識しておく必要がある。連携を続けることで、障壁が少なくなったり、無くなったりするのではなく、障壁を正しく認識して、障壁となることを少しでも無くそうとする不断の努力を続けることで、障壁が少なくなると考える。

「社会と技術の関係」とは、iWakka が患者さんのリハビリ治療に明るい希望を与えられることであり、これをメンバー全員が共通認識できたことが、前進の原動力になったと考える。患者さんの中には、治療の科学性に期待する方もいて協力的であったり、中には患者さん自らが iWakka の使用マニュアルを作成したこともあった。また、患者さんの希望を叶えるために、療法士さんがプロトコルやプログラムを変更して治療成果を出している。これらは、工学と医療のシナジー効果による発展の証であると考えた。

最後に、筆者らの取り組み方において一定の知見が得られたものの、社会技術的アプローチとしてまとめるためには、実践例を増やししながら、本 OS のような情報交換の場が重要であると考えた。

## 5. まとめ

筆者らによる人と人の絆を大事にした機器開発における取り組み、その成果の一つとして手指機能のリハビリ支援機器の開発を紹介し、最後に社会技術的アプローチについて私見を述べた。製品化までには時間が掛るかもしれないが、一步一步着実に進んでいることを実感している。

リハビリ分野に現場ニーズが多く存在していることを実感している。そのため、これらの機器開発に向けて工学分野や産業界からの参入を期待する。本稿が参入のきっかけとなれば幸いである。また、第一筆者が関わった「福祉用具開発の手引き（利用してもらえぬ福祉用具開発のために）・愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室発行、平成25年度」(7)もお役に立てれば幸いである。

本稿の記載内容の一部は第一著者らが執筆した文献(1)から引用している。特に、ニーズ提供から開発にも携わっていただいた作業療法士の小森健司氏（現在、社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院）とコーディネータの佐中孝二氏（生体機構研究所）に謝意を表す。また、これまでご支援ならびにご協力をいただいたみなさまに謝意を表す。

## 参考文献

- (1) 森田，小森，佐中，田邊，平井，パワーアシスト・ロボットに関する材料，電子機器，制御と実用化，その最新技術，第6章第7節 人と人の絆を大切にしたりハビリ支援機器の開発，pp.460-481，技術情報協会，2015.
- (2) 森田，山崎，佐藤，人と人の絆を大切にしたりハビリ支援機器の開発，生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2012(LIFE2012)論文集，OS1-2-1，2012.
- (3) 小森，田口，森田，佐中，佐藤，提案者ではなく開発者たれ。-感覚運動統合機能評価機器開発を通じて-，第46回日本作業療法学会抄録集，KK2202，2012.
- (4) 田邊，高木，青木，森田，実践報告「リハビリルネッサンス研究会」による産官学連携のリハビリテーション機器開発，医療従事者ニーズを優先した医工連携，日本作業療法士協会学術誌「作業療法」，Vol.32，No.2，pp.171-175，2013.
- (5) 森田，中嶋，佐藤，矢崎，把握力調整能力の定量的評価システム，日本福祉工学会誌，2016。（掲載予定）
- (6) 山崎，北山，中嶋，佐藤，森田，鶴飼，桜井，久保田，矢崎，小森，田口，把握動作における感覚運動統合機能の定量的評価のための計測デバイスの開発，日本福祉工学会誌，Vol.16，No.1，pp.20-25，2014.
- (7) 福祉用具開発の手引き（利用してもらえぬ福祉用具開発のために），愛知県産業労働部産業振興課次世代産業室発行，2013。  
<https://www.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/41165.pdf>
- (8) 中村ほか4名，iWakka 保持力の平均値と検証方法の検討，第16回世界作業療法士連盟大会・第48回日本作業療法学会，PCI-18-25，2014.
- (9) 岸野ほか3名，iWakkaの上肢機能訓練プログラムへ応用し改善がみられた一例，第11回東京都作業療法学会，演題42，2014.
- (10) 板井ほか2名，iWakkaにより麻痺側上肢の巧緻性向上がみられた一症例，第11回東京都作業療法学会，演題43，2014.