現場ニーズに即した研究開発・商品化

本田雄一郎　中村豪　高見響　陳隆明

1　はじめに

本報告では、研究開発を進めてきたテーマの開発成果で商品化に向けて進んでいるものを紹介する。ただし、特許などの権利化に向けた調整を進めている部分については記載しない。

「役に立つ研究開発」を念頭に置き、開発を進めた結果、「筋電モニター」（図１）のように、絶対的に必要な数は少ないものの訓練現場では日々の訓練で利用されるようになったもの、「カップホルダー」（図２）のように筋電義手を利用するお子さん達が日常生活の中で活用するモノが誕生している。これらは隣接する兵庫県立リハビリテーション中央病院にて全国的にも先進的な取り組みである筋電義手の訓練現場や義手の利用者の方たちからの声を反映したものである。筋電義手をテーマにすると、美しい見た目と指の動きやモノの握り方まで本物のように見える筋電義手の開発も進めている。コンセプトモデルとして、改良型筋電義手（図３）を開発後、現在は量産型筋電義手（図４）への開発の重点が移っている。量産型筋電義手の開発に関しては、厚生労働省による平成２８年度障害者自立支援機器等開発促進事業に採択され、本義手の実現に必要な技術を持つ企業と連携を取り、商品化を目指して進めている。

図 1　筋電モニター

図 2　カップホルダー

図 3　改良型筋電義手

図 4　量産型筋電義手　（左側：義手、右側：本物）

兵庫県立リハビリテーション中央病院との医工連携により、骨盤部の実物大シミュレーションモデル（図 5）の開発も行っている。このモデルは人工股関節全置換術を行う前に利用するもので、手術本番の前に、手術医が本番さながらにこのモデルを手術計画に従い、狙った部位の骨を削り、手術手順を確認することができる。

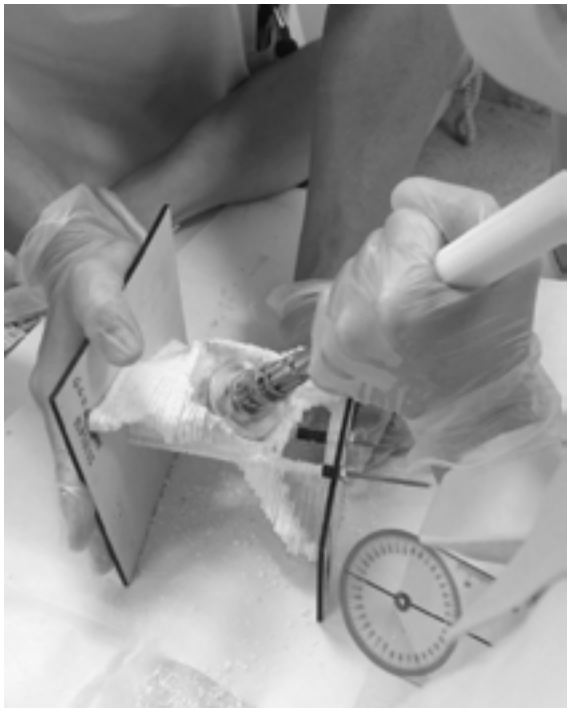
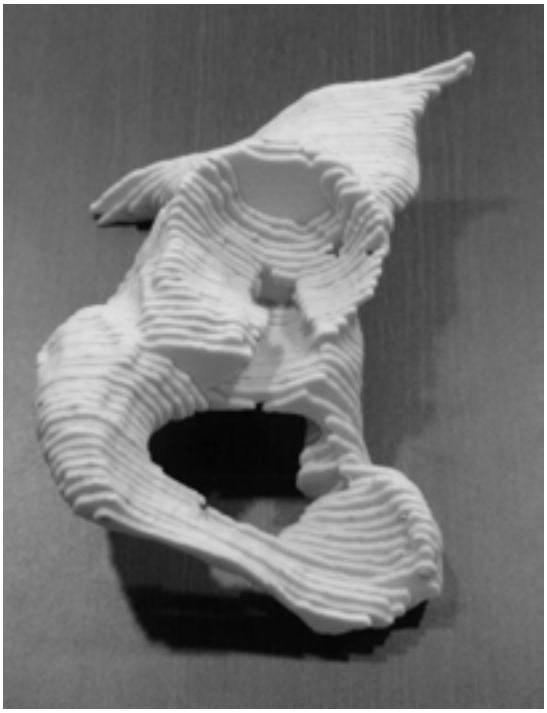



図 5　骨盤部の実物大シミュレーションモデル　　（左：リーマーによる掘削、　右：骨盤モデル）

また、企業と連携し、製品直前まで進んでいるものとしては、排泄支援装置（図 6）がある。この装置は脊髄損傷などを患う方が、安定した楽な姿勢で排泄動作時にカテーテルや坐薬などを体内に入れる際に利用するものである。従来は、懐中電灯と手鏡を便器周りに配置することで、視野を得ていたが、体幹の姿勢を保持することが困難な方が局部を見えるように鏡と目の位置を合わせる必要があるだけでなく、鏡の中の像は小さくしか見ることが出来ない状況であった。兵庫県立リハビリテーション中央病院の作業療法士より、より自由な姿勢で大きな画面で局部を見ることができる装置ができれば、この問題を解決するばかりか、訓練時に患者さんと同じ視点で指導することができると要望があり、小型カメラ・ライトとタブレットを組み合わせた本装置の開発が始まった。この装置により、安定した楽な姿勢で便器内の視野が確保できるようになったことで、カテーテルを尿道に入れる訓練ができるようになり、自らの力で排尿が安全にできるようになった。また、排便時についても利用できることが判明した。

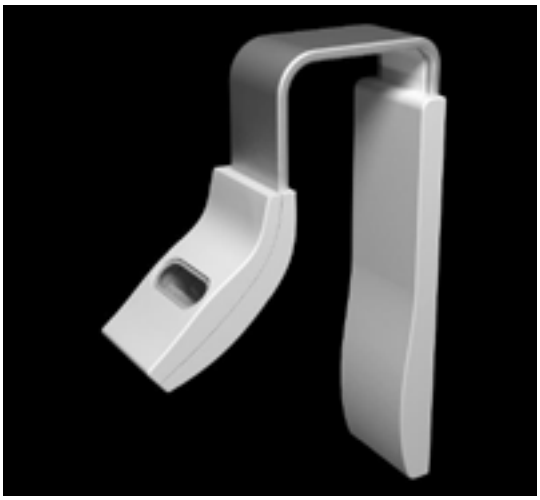


図 6　排泄支援装置　（左：便器に取り付けた状態、　右：カメラ・ライト部）

本報告では､骨盤の実物大シミュレーションモデルと筋電義手の研究開発･商品化への取組を紹介する。

2　骨盤の実物大シミュレーションモデル

2.1　　開発の目的と背景

近年、人工股関節手術の件数は 10 年前と比べおよそ 1.8 倍に増えてきている。2014 年度の統計では 55,800 件の人工股関節置換術が実施されていると見積もられている。人工関節置換術は、大腿骨の上側の先端（骨頭）部と胴体を繋いでいる骨盤のくぼみ（寛骨臼）で起こる問題を解消するために必要に応じて実施される。通常は骨同士がぶつかる部分には軟骨があるが、長年のうちに軟骨が擦り減り、変形性関節症を発症し骨同士が擦れるなどして骨頭や骨盤が擦り減っていくため炎症が起こり手術に至るケースや転倒などによる大腿骨の骨頭付近の骨折などが原因で手術に至るケースがある。この手術の際に、**図 5** に示したように骨盤は立体的に削られ、その後にインプラントが取り付けられる。その際に、掘削器具（リーマー）をどの向きにどれだけ深く掘り下げてよいかは、手術前に撮影したＣＴ画像によってコンピュータ画面上にて検討され、手術計画が練られるが、実際の手術の際には計画した通りにリーマーの向きと深さをぴったり合わせるには熟練を要する。訓練のために標準的な形状の骨盤モデルが作成されているが、このような実物大の手術ケースに対応したモデルが必要とされるのは難手術のケースにおいてとりわけ重要となる。難手術の場合には、骨の変形や骨盤が擦り減りとても薄くなっているケースなどがあり、実際の手術を行う骨盤形状のモデルで事前に練習することが出来れば、大変有用になる。

このように、オーダーメイドの手術前の実物大シミュレーションモデルについて、骨盤に限らず他の身体の部位においても近年需要が高まってきており、様々な試作が立体プリンタを用いて各所で行われている。

我々の方でも立体プリンタを用いた骨盤モデルの試作を検討したが、モデルを作製する時間や積層材料がリーマで削る際に出る発熱で変形することなどの理由で、手術を行う医師の要望を満たすものを作成するには、立体プリンタは不向きであると判断した。

骨盤モデルの作成に当たり、我々はレーザー加工機を利用し、ＣＴ像による骨盤の断面形状に厚みを持たせ積層する方式で立体形状とする方策を選んだ。レーザー加工機を用いたパーツの加工・組み合わせについては、後述する筋電義手の開発により多くのノウハウを貯めている。

本テーマでは、この骨盤モデルを商品とする事業モデルに対し技術的な支援を行うことを目的としている。福祉のまちづくり研究所にて同事業を行うことが出来ないため、企業と協力しあい、働く意欲のある障害者や社会的弱者の方の就労に結びつくよう、技術的に解決可能な問題点を解決していく。

2.2　　安全に医用データをやりとりできる仕組みづくり

骨盤モデルの作成にあたり、病院からの依頼・製造・納品までの概要を図 7 に示す。当初やりとりされるＣＴデータを各作業者に確実に届くようにするため、まずＣＤ等の記憶媒体を手渡しでやりとりしていた。しかし、この方法では骨盤モデルの作成を依頼できる病院が限られてしまうばかりか、各工程にある確認作業に多大な時間を要するため実用的ではなかった。そこで、データのやりとりを安全に迅速にするため、この事業モデルに適したクラウドシステムの導入を考えた。このアイデアは平成 28 年度の総務省　戦略的情報通信研究開発推進事業（ＳＣＯＰＥ）地域ＩＣＴ振興型研究開発に採択され、モノづくり流通クラウドとして開発を進めた。

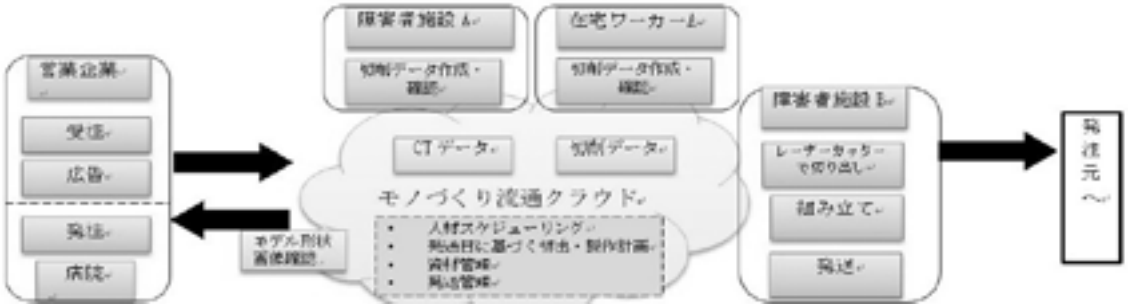


図 7　安全に医用データを交換できるモノづくり流通クラウドシステム

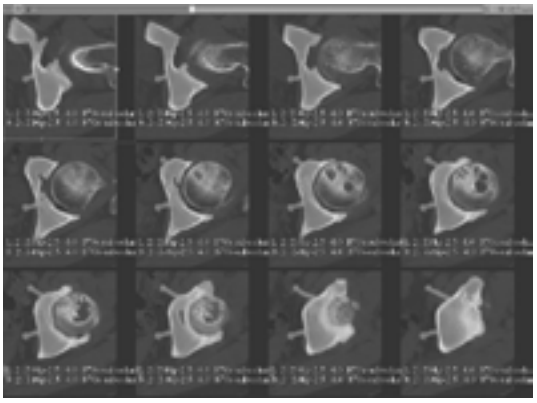
2.3　ＣＴ画像から実物大骨盤モデル作成の流れ

モノづくり流通クラウドシステムに入ってきたCTデータから骨盤モデルを作成するには幾度かのデータ変換作業およびデータ処理後の確認作業が必要となる。これらの作業の中には、手作業で行う必要があるところと、コンピュータなどの助けを借りて、半自動で行える作業がある。とりわけ、骨盤モデルを用いるような手術を予定している人の大腿骨の骨頭と骨盤の寛骨臼はぶつかり合っているため２つの骨の境界がはっきりせず、骨盤に相当する部分のみをＣＴ像から抽出することが困難である。そのため、モデル作成の依頼のあった医師の意見を聴く確認作業が入り込んでくる。この過程が無ければ、どこまでを骨盤としてマークすればよいかが作業者には分かりづらいため、依頼者である医師に望まれる形状の骨盤モデルの実現は困難となる。

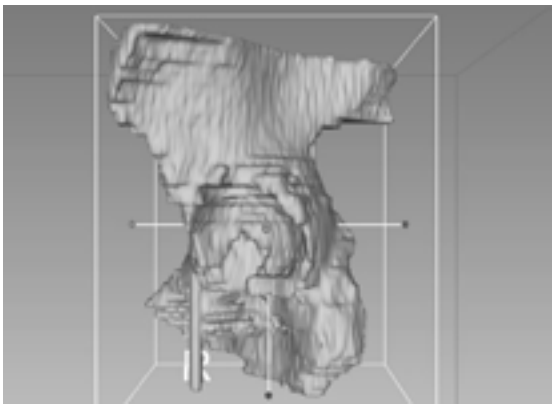
次に、手順が複雑になるのを避けるため、確認プロセスを除いた作業手順を示す。

１）ＣＴ像に移っている骨盤に相当する部分の抽出
２）コンピュータ上で立体モデルを作成後、骨盤形状を輪切りにしたデータを作成
３）この輪切りにしたデータを基にレーザー加工機で切出し
４）組み立て・立体的な骨盤モデルの完成

となる（図 8）。

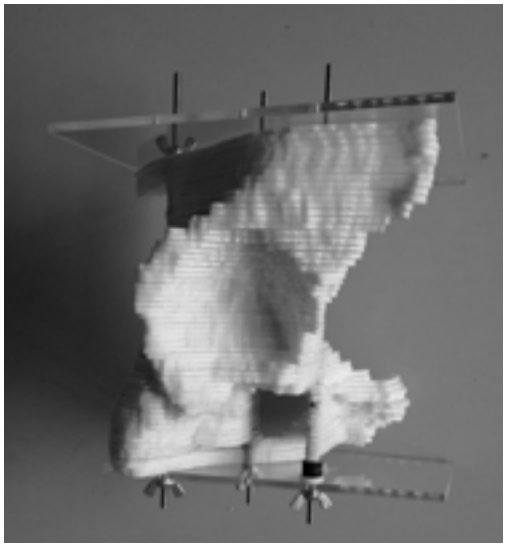


１）ＣＴデータの骨部のマーキング



２）立体データへ再合成

３）レーザー加工用板状パーツへ変換後、切出し



４）組み立て・完成

図 8　骨盤モデル作成作業過程における代表図

2.4　就労機会の創出へ向けて

モノづくり流通クラウドシステムにより、上述した骨盤モデルを作る作業に必要なデータのやりとりが出来るようになると、骨盤モデルを作成する個々の作業は、様々な場所で行うことが可能となる。

図 8 で示した作業の各過程で必要な作業環境を見てみると、

A) コンピュータとネットワーク環境が整った環境　　-- (1)(2)
B) 事務机といくらかの工具が準備された環境　　-- (4)
C) レーザー加工装置が導入されている環境　　-- (3)

と分けることができる。

このうち、A) と B) については、作業に必要な知識と実技を習得すれば、パソコンあるいは作業スペースとなる机があれば行えるため、障害者の就労施設や在宅でも行える可能性が充分にできる。しかし C) については、加工装置が必要なため実施可能な場所が限定される。

ここまでは、骨盤モデルを作成する環境や仕組みについて記載してきたが、その背後では骨盤モデルをより簡単に作成できるように常に改良を重ねてきた事実がある。今振り返ってみると、初期に考え出した骨盤モデルの作成方法は、手間暇のことは考慮せず、骨盤モデルをレーザー加工機で作れるかどうかという視点で試作していたため、作成にはかなりの忍耐と労力が必要であった。その後、モデルを利用する医師の意見を取り入れつつ、組み立てやすさについても最大限に配慮し、改良を重ねてようやく使いやすさと組み立てやすさを両立する工夫が出来るようになってきた。

現在企業に協力いただいて骨盤モデルの事業化を進めているところであるが、まだまだ作業のしやすさについて配慮する点が残っていることを知ることとなった。また、障害者の方に、彼らの特徴を活かしつつ作業に必要な知識と実技を習得してもらう労力が多大であることを伺い知った。

2.5　まとめと今後の課題

骨盤モデルを作成する手順とそのために必要となるデータの交換については技術的な見通しが立ってきている。しかし、骨盤モデルの製作作業に必要な知識と実技を習得してもらうことに関しては、教える側にとっても教わる側にとっても大変な努力が必要となる。

今回は骨盤モデルに作る物を絞っているが、モノづくりクラウドシステムでは、骨盤モデル以外のモノを同等の仕組みの中で作ることが可能である。しかし、作業に必要な知識と実技を現場で主役となって働いていただく障害者などの方達に理解して覚えてもらうのにかかる労力を下げなければ、多様なモノづくりへの展開が困難になる。そのため、実効性のある解決方法を産み出すことが今後必要となる。

3　筋電義手の開発

3.1 開発の目的と背景

隣接する兵庫県立リハビリテーション中央病院では、前腕欠損(切断)者に対し、義手装着訓練を積極的に行っており、とりわけ筋電義手の利用の利便性の高さは日常生活のみに留まらず、仕事や趣味活動など多岐にわたることがわかっている。前腕欠損者に対して、能動義手訓練と、適応者には筋電義手訓練を行っているが、現在市販されている筋電義手の見栄えや重さから筋電義手を利用しない義手ユーザーの方もいる。そこで、どのような筋電義手が望まれるかを義手ユーザーに問い、訓練を実施する作業療法士とも意見交換することで、これまでにはない筋電義手の着想に至った。ユーザーのニーズと筋電義手訓練の現場での意見を総合した結果、１）装飾性の良さ（手の見栄えと利用時の手の仕草)、２）軽量化、３）指が外力によって自然に曲がる安全性、４）廉価であることに行き着いた。この着想で開発したのが改良型筋電義手である（図 9)。この義手の開発では、市販されているパーツを最大限利用することで開発時間を短縮し、具現化することで、実際にどういう使われ方のニーズがあるかを考える糧となった。その結果、仕事で義手操作を頻繁に使う用途より、日常生活の外出時に義手と気づかれることなく最低限の把持機能を満たすような用途が好まれるであろうという意見や、普及している海外メーカー製の義手よりも改良型筋電義手の先端部が軽いため、筋電義手初心者の導入用に向いているかも知れないという意見が、量産型筋電義手のテストユーザーより伝えられた。

図 9　改良型筋電義手

3.2　　量産型筋電義手

改良型筋電義手の開発ノウハウを活用し、量産型筋電義手の開発へと移行している。この開発では平成28年度障害者自立支援機器等開発促進事業に採択され、義手を構成する各パーツにおいてコストダウンと継続した供給を確保するため企業に協力いただき、産学官が一体となり筋電義手の開発を進めている。

改良型筋電義手を量産化するにあたり、次の課題がある。

1）装飾性の高いしなやかなシリコングローブの開発

従来型のシリコングローブでは、装飾性に重点をおいていた。そのため筋電義手のように指が曲がることに対しての工夫がなかった。ここで開発しているシリコングローブは、指が曲がることを前提に金型作り・シリコン材料の選択・成形の各プロセスにおいて考慮し、図 10のように本物の手と見間違うほどのシリコングローブを試作できた。実用化するにはまだ強度の検証と軽量化のための調整が課題として残されている。

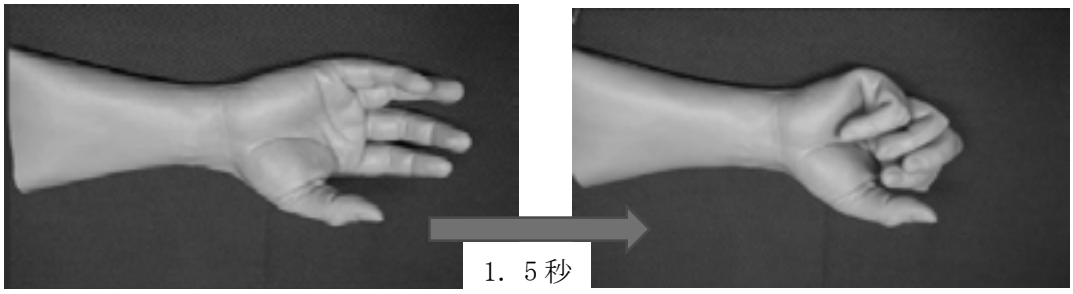


図 10　量産型筋電義手用シリコングローブと握り込んだ状態での指形状

2）駆動部の低消費電力化・高速化・高出力化

改良型筋電義手で利用していたモーターが廃盤となり入手出来なくなったこと、低消費電力化・高速化・高出力化を行う観点で、利用するモーターの種類の変更と同時に、モーターの駆動回路の変更も行った。変更後、手を握るのに要する時間が1．5秒となった。ユーザー評価では指はより速く動かしたいことが伝えられている。モーターの特性から指の動作速度と把持力はトレードオフとなるが、モーター駆動手法そのものを変更することで両方を同時に改善できる見込みがあるため、本手法の実装と評価を始めている。

3.3　まとめと今後の課題

ユーザーニーズから出発した筋電義手の開発を進め、求められていた見た目や軽さを実現した機能モデルが完成した。しかし、ユーザーによる利用評価から、さらなるブラッシュアップが必要であることが判明した。

4　おわりに

研究成果を社会に還元するため、製品化を進めるべく活動してみると、様々な問題と直面することとなった。この問題を解決しなければ、利用したい方達の手元に製品が届くようにならない。今後、製品化という視点も加えて研究開発を行う必要があると確信した。