

研究テーマ F E S / T E S システムにおけるユーザインターフェースの設計・開発

研究者	榎藤 晃	財団法人みやぎ産業振興機構	派遣研究員
	星宮 望	東北大学大学院工学研究科	共同研究員

1 フェーズ

(1) 研究の概要

F E S / T E S システムでは、利用者が操作しやすいユーザインターフェースの提供が望まれている。しかし、過去に国内で発売された F E S 装置（ここでは N E C 社製 F E S M A T E シリーズを指す）を使用した患者の使用状況や、現在使用している F E S 装置に対する要望などを正確に把握できていない。そこで、今後の F E S 関連医療機器の商品化に向けて、まず、国内の臨床用 F E S 装置の使用者の満足度（Customer Satisfaction）について調べた。北陵クリニックが過去 3 回調査を行った結果と、独自の聞き取り調査を基に、今後の F E S ・ T E S 装置の開発ならびに販売方法について検討を行った。その結果、不満の要素としては、患者の期待と F E S 装置で実現できる動作再建に差があることや、電極貫通部の化膿などが挙げられているが、一方で、装置使用者の中には「筋の硬さが少しとれた」とか「身体の動きが少しよくなった」などが感じられたとの調査結果も示されていた。また、F E S M A T E の治療効果の面から状況分析した。その結果、治療効果が見られたと判断した医師と、あまり見られなかったと判断した医師が存在した。これらの見解の違いは、F E S M A T E の使用方法の違いにあったのではないかと考えられる。

(2) 研究の目標

患者が利用しやすいユーザインターフェースを実現するためには、現在使用されている F E S 装置（以下、N E C 社製 F E S M A T E シリーズを指す）の使用状況と、患者からの要求を把握することが非常に重要である。しかし、過去に発売された F E S 装置を使用した患者の使用状況や、現在使用している F E S 装置に対する要望、ならびに一時期のみ使用していた患者が使用停止を決断した理由などが、F E S に関わる医師、大学の研究者、製造企業、医療機器販売業者、P T、O T などに一様に伝わっていない（少なくとも、本プロジェクトの F E S / T E S 分科会において、これらを正確に把握できていないことが指摘されている）。

また、F E S 関連医療機器の商品化を行う場合、現在市販されている医療機器の使用状況や問題点、ならびに医療機器市場の動向などを把握した上で、F E S 関連医療機器のユーザインターフェースを考慮しなければ、これから F E S 関連医療機器の商品化を行ったとしても、過去に販売された F E S 装置と同様の状況になりかねない。

以上の点から、国内の臨床用 F E S 装置の使用者の満足度を調査すると共に、F E S M

A T E の治療効果の面から状況分析を行う。また、今後の F E S / T E S 装置開発の方向性とこれから商品化される F E S / T E S 装置の普及促進の方法を検討する。これらの結果より、今後の活動方針案を作成することを目標とする。また、F E S 関連医療機器の商品化を行うために、必要な情報の共有化を行うためのシステム構築が重要であると考え、今後このシステムの構築を行っていく。

(3) 実施内容

まず、今後の F E S 関連医療機器の商品化に向けて、F E S 分野における過去の状況を把握することが重要であると考え、過去に発売された F E S 装置に関する実態調査を行った。

また、F E S / T E S 装置の使用に関する満足度について、北陵クリニックが過去 3 回調査を行った結果（1993 年 3 月、1995 年 11 月：第 4 回日本 FES 研究会・学術講演会にて発表、1998 年：第 6 回日本 FES 研究会・学術講演会にて発表）の再検討を行った。また、昨年まで F E S M A T E（N E C 社製 F E S 装置）の販売を行っていた N E C メディカルシステムズ株式会社の担当者や、北陵クリニックの理学療法士、作業療法士の方々から、現在行っているリハビリテーションの方法について独自に聞き取り調査を行った。それらの調査を基に、今後の F E S ・ T E S 装置の開発ならびに販売方法について検討を行った。

次に、N E C メディカルシステムズ（株）の下斗米 敬氏が作成された報告書にて、F E S M A T E 導入病院の現状を調査した結果が報告されているので、その結果より、F E S M A T E を使用した医師が治療効果に対してどのような見解を持っているのかについて分析を行った。

(4) 結果

まず、今年度始めに F E S / T E S 分科会がまとめた報告書と、独自の聞き取り調査結果（F E S に関わる医師、大学の研究者、製造企業、医療機器販売業者を対象とした）から、国内にて F E S 装置が販売不振に陥った原因について、少なくとも次の 4 つが考えられた。

F E S 装置が保険適用にならなかったこと。

F E S 装置の治療効果に対する治療費が高いと感じられたこと。

利用者の要望を製品開発に反映させる環境が整備されていなかったこと。

F E S 装置が保険適用になるまでの措置が不適切であったこと。

次に、北陵クリニックが実施した過去 3 回の満足度調査より、装置使用者の期待する動作再建と、現時点の技術で実現できる動作再建には大きなギャップがあることが分かった。しかしながら患者の中には、T E S としての効果、すなわち「筋の硬さが少しとれた」とか「身体の動きが少しよくなった」などが感じられた方もいたことから、数年後に商品化を目指す装置としては、F E S 装置よりも T E S 装置の方が効果的であると思われる。

北陵クリニックでは、電気刺激によるリハビリテーションも続けられていて、この治

療方法は治療効果があると言われていた。しかしながらT E S装置を使用した治療方法が全国的に認知されるためには、電気刺激を使用する場合と使用しない場合の治療効果の差を明確にし、さらに患者の症状に応じた適用方法、すなわち症状に応じた電気刺激時間や回数を決定できるマニュアルの作成が必要と思われた。また、F E S M A T Eを使用した患者でアンケート調査を行った73名のうち、29名(約40%)の患者が電極貫通部の化膿などのトラブルを経験している。よって動作再建を目標としないT E S装置の場合は、管理やコストの面から表面電極を用いたT E S装置の方がよいと思われた。

N E Cメディカルシステムズ(株)の下斗米 敬氏が作成された報告書にて、F E S M A T Eを使用して治療効果が見られたと判断する医師と、あまり見られなかったと判断した医師がいた。治療効果があると判断した医師は、主に東北大グループの医師で、これらの医師はF E S M A T Eを使用して治療を行う際に、電気刺激パターンや電気刺激時間、電気刺激回数についてF E Sに精通した医師からアドバイスを容易に受けることができる環境にあり、適切な使用方法により治療を行うことができたと思われる。一方で、治療効果があまり見られなかったと判断した医師においては、F E Sに精通した医師からこれらのアドバイスを受けることが容易でなかったために、試行錯誤的にF E S M A T Eを使用して治療を行ったことも考えられる。つまり、効果があまり見られなかったと判断した医師のいくらかは、適切な方法でF E S M A T Eを使用しておらず、それゆえにこのような見解に至った可能性も十分に考えられる。このような分析が正しくないにせよ、F E S M A T Eの販売から約10年経過した今、F E S装置の治療効果が見みられると判断する医師と、あまり見られないと判断する医師が存在することは事実である。よって、過去にF E S装置を使用して治療効果があまり見られないと判断した医師に対して、何ら説明なしに新しく開発したF E S / T E S装置を販売することは、非常に危険であると思われる。このようなことから、F E S M A T Eによる治療効果が見られると判断した医師を中心として、治療効果が見られたと判断する医師の治療状況と、治療効果があまり見られなかったと判断する医師の治療状況を比較し、どのような治療方法を行うことで治療効果が見られるのかを分析することが先決であろう。この分析を行うことで、効果ある治療方法が確立されていくのではないと思われる。その後、F E S M A T Eを使用して治療効果があまり見られなかったと判断している医師に対して、治療効果が見いだせなかった理由を明確に説明すべきであろう。そうすることで、現在開発中のF E S / T E S装置を再度使用して頂くことの第一歩になるであろう。そうでない場合は、それらの医師がF E S装置に対する見解を変えることはないので、現在開発中のF E S / T E S装置を再度使用して頂くことはかなり困難であると思われる。よって今後の活動として、F E Sを用いた動作再建に関する研究を継続する一方で、T E S装置を使用することによる治療効果を明確にすると共に、T E S装置の適用方法に関するマニュアルを作成することにより、T E S装置を主要製品として販売を進めていくことができるのではないと思われる。

2 フェーズ以降

F E S / T E S 装置を使用した治療効果の明確化と、患者の症状に応じた適用方法の検討を行う必要があり、関わる医師、大学の研究者、製造企業、医療機器販売業者、P T、O T、患者などの間で情報の共有化を行うためのシステム構築が必要である。さらに、F E S M A T E を使用した治療を行う際に、どのような治療方法によって治療効果が見られるのかを分析し、F E S / T E S をこれから学ぶ医師や理学療法士、作業療法士のための指導書を作成することが重要であろう。また、新開発のF E S / T E S 装置を多くの医師に使用して頂くような環境を作っていく必要もあるだろう。