

## 2. 新技術・新産業の創出に関する報告

はじめに

研究推進顧問 半田康延

平成10年度よりスタートした宮城県地域結集型共同研究事業は、最初の3年間をフェーズ、引き続き2年間をフェーズとして、「生体機能再建・生活支援技術・機能的電気刺激システムを中核とする最先端リハ・福祉システムの構築と新産業の創出」をメインテーマとする研究開発を行ってきた。ここでいうFESとは、疾病や傷害によって失われた生体機能を統御された電気刺激で機能再建するもので、本研究では脳卒中や脊髄損傷などで麻痺した手足をFESで制御し、日常生活動作を再建しようとするものである。なお、障害された生体機能を電気刺激によって改善ないし回復させようとする治療目的の電気刺激を治療的電気刺激(TEs)とよぶ。本研究では、TEsもその研究開発項目としている。

本研究事業は、実質的には2つの研究プロジェクトから成り立っている。すなわち、FESを中心に医工学的見地から本研究テーマを遂行しようとする半田プロジェクトとFESを支えるセンサー技術を中心とした研究テーマに取り組む荒井プロジェクトである。

半田プロジェクトでは、「インテリジェントFESによる生体機能再建システムの開発」「実生活での福祉・リハシステムの開発」を中核的テーマとして研究開発を展開したが、フェーズでは、このほか、呼吸FES・循環FES・足漕ぎ式移動機器の研究開発が委託研究テーマとし採択されている。荒井プロジェクトでは「室温・超高感度磁気センサの開発」と「FESを支える生体情報センサの開発」の2テーマを掲げ、フェーズを通して開発研究を遂行してきた。

フェーズでは、本事業が開始されるまでの麻痺上下肢へのFESおよびTEsに関する研究の検証とさらにステップアップした研究開発事項における研究開発デザインの構築および基礎的研究が主として行われた。たとえば、起立・歩行FESの研究開発では、より実用的な起立・歩行動作の制御を目指して、三次元動作解析、床反力計測、動作筋電図解析、超音波エコーによる筋収縮動態解析などの解析を行った。これらの解析結果を踏まえて作成した刺激データによるFES制御方式を採用することにより、脊髄損傷対麻痺者において、これまでより効率的でより実用性の高い起立歩行動作の再建が可能となっている。また、骨盤装具を併用したhybrid FESが、歩行速度がより早く安定した歩行を実現する上で有利であるとの結果も得ている。星宮研究グループでは、FES制御中における筋疲労の検出および手関節運動のフィードバック制御の研究開発に着手し、それぞれ実用性について検討しうる成果を導き出している。またTEsの領域では、排尿障害治療を目的とした仙骨表面刺激式TEs(ssTEs)におけるシステムデザインの検討が綿密に行われ、結果として、第一次試作機が開発され臨床テストが行われている。臨床的には、過活動性膀胱による尿失禁に対しssTEsは60%以上の高い有効性を示すことが判明した。このような背景もあって、排尿障害治療装置は、最も早く商品化される機器として、商品化ワーキンググループにおいて商品化の検討がいち早くなされている。しかし結果的には、臨床テスト結果の評価に関する意見の食い違い、医療機器としての許認可の複雑さ、市場性確保の特殊性・困難さなどに加え、医療機器の商品化に関する経験や知識の不足、専門家の不在などが阻害要因となってフェーズでは商品化へ

の具体案は提示されなかった。委託開発における研究事項では、中野研究グループが、足漕ぎ式の移動機器の開発を進め、電動補助式の足漕ぎ式の前輪車、三輪車の試作を行うとともに最終的に自走式足漕ぎ車椅子の開発に成功している。

フェーズ Ⅰの研究の特徴は、半田、荒井の両研究プロジェクトの各班がそれぞれ独立に研究開発を推し進め、その個々の研究成果を徐々に積み上げてきたことにある。これが次のフェーズ Ⅱの統合的な研究開発の推進に引き継がれていく。

フェーズ Ⅱに入ると、研究グループの統廃合がなされ、新しい陣容で研究が推進されることとなった。このうち、委託開発事項であった中野研究グループの足漕ぎ移動機器の開発も平成 12 年度で終了したが、実際に試作された足漕ぎ車椅子が、種々の下肢障害に適用できその応用性が極めて高いことが判明するに至り、本研究事業の中核としてインテリジェント FES 機器開発に組み込まれることとなった。すなわち、フェーズ Ⅱの中核的研究として、移動能力の低下した下肢運動障害者を対象として、高速長距離の移動手段は足漕ぎ車椅子を用い、目的地で起立し数歩程度歩行する新移動システムの研究開発を行うこととし、本事業の全研究グループがこれまでの研究成果を持ち寄って、横断的研究開発を行うことが決定された（図 1）。このような研究開発事項を最終目標として研究を行った結果、表面電極法による FES によって T3 対麻痺患者の起立動作および歩行動作の制御が可能となり、さらに負帰還制御による足漕ぎ運動によって時速 6 km 程度の比較的速い速度で長距離走行が実現されてきている。このように、フェーズ Ⅱでの当初目標がほぼ達成されたことは、フェーズ Ⅱでの基礎研究および臨床研究が実を結んだものといって過言ではない。そして、本移動装置は今年度中に商品化されることがほぼ決まっている。また、多用途 TES 装置の試作機の開発、排尿障害治療器の 3 次試作の開発および 5 日間に及ぶ長時間貼付が可能な表面電極開発に成功し、TES の実用機器が極めて近未来的に得られる状況となってきている。実際、排尿障害治療器と表面電極は平成 16 年 3 月までに薬事認可を得て商品化される予定になっている。

今回の研究事業においては、研究開発機器を産業化に導くことが大きな課題とされておりフェーズ Ⅱでそれを達成することが求められている。本研究事業は医療機器の開発とその産業化が主体であるが、患者を対象とした医療機器だけに産業化に当たっては種々の困難な課題をクリアすることが当然の課題として存在する。特に宮城県では、医薬品や医療機器関連企業が極めて少なく、そのため医療機器開発とその許認可申請や市場予測に対する経験と知識を豊富に有した人材が不足しており、本研究事業の成果を産業化に結びつける上で大きな障壁となったことは否めない。しかし、フェーズ Ⅱの半ばで医薬品開発の専門家が本研究開発の成果を実用化すべくベンチャー企業を立ち上げるに至り、フェーズ Ⅱに向けた事業展開が大きく前進したといえよう。また、宮城県が企業に対し補助金制度などを用いて積極的に本事業を後押ししようとして真剣に取り組んでおり、今後の展開の成功に大きな役割を演じようとしていることは高く評価されることである。

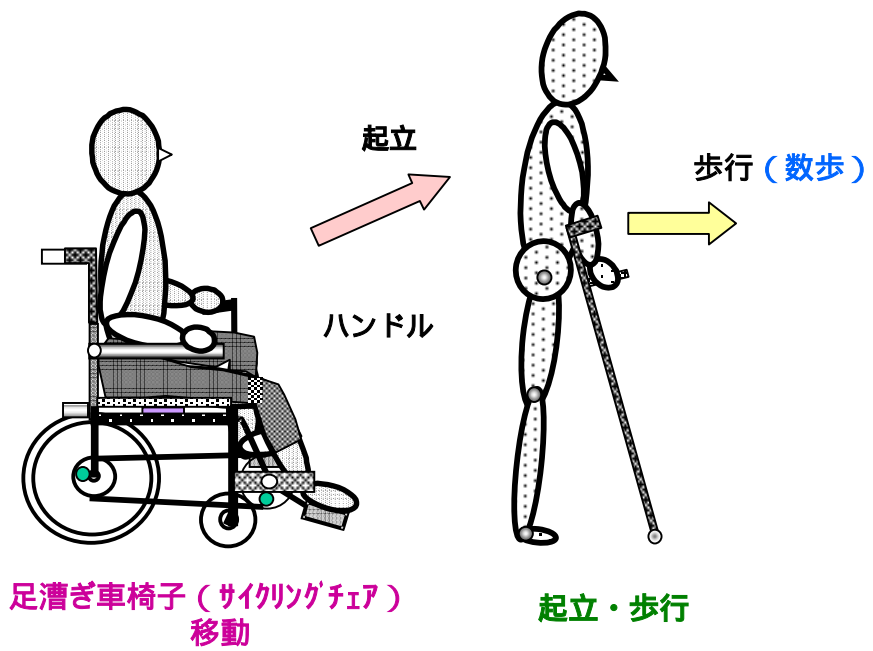


図1 インテリジ ント移動システムの基本コンセプト

## 研 究 テ ー マ 一 覧

- (1) インテリジェントF E Sによる生体機能再建システムの開発
  - (1)・1 インテリジェントF E S / T E Sの開発・実用化（医学系分野）
    - a 上肢インテリジェントF E S治療法の開発
    - b 下肢インテリジェントF E S治療法の開発
    - c 多用途T E S治療法の開発
    - d 脳による運動機能メカニズムの解明
    - e 電気刺激を伴う・神経筋機能の解明フェーズ で終了した研究テーマ  
インテリジェントF E S / T E Sの開発・実用化（臨床F E Sシステムの開発と評価、プロトタイプF E Sシステムの開発と評価、動作分析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発）  
多用途T E S装置の開発  
F E S歩行における姿勢制御システムの開発と研究（委託試験）  
インテリジェントF E S利用の移動能力増強手法の開発（委託試験）  
足踏み式運動補助型車椅子システムの開発（委託試験）  
最適呼吸F E Sシステムの開発  
心筋形成F E Sシステム（委託試験）  
胃・腸管運動誘発F E Sシステムの開発研究（委託試験）
  - (1)・2 インテリジェントF E S / T E Sの開発・実用化（工学系分野）
    - a インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発  
インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発（筋骨格系モデリングとフィードバック制御、身体装着型安定評価システムの開発、計算論的アプローチによるF E S制御方式の開発）、  
計算論的アプローチによるF E S制御方式の開発  
インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発（上肢多関節系の近似的フィードバックの制御方式の開発、筋疲労の定量化と早期検出を可能にする計測方式の開発）、  
インテリジェントF E S / T E Sシステムの構築、  
インテリジェントF E S / T E Sシステムのための筋疲労情報検出  
インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発（運動関連電位などの計測と識別）  
インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発（随意的F E S機器制御のための脳波解析と信号処理方式の開発）  
インテリジェントF E Sシステム基盤技術の開発（電極の状態評価法の開発と電気刺激条件の最適化）
    - b 身体装着型動きセンシングシステムの開発、  
四肢関節運動のF E S制御システムフェーズ で終了した研究テーマ  
F E S / T E Sシステムにおける  
ユーザーインターフェースの設計・開発  
F E Sによる麻痺肢制御における生体電子工学的アプローチ  
モデリングに基礎をおく制御手法の実装に関する研究  
F E S刺激データの自動生成のための筋骨格のモデル化
- (2) 実生活での福祉・リハシステムの開発
  - a V R・F E Sリハシステムの開発
  - b T E S排尿障害治療技術の開発（排尿障害治療装置の開発）
- (3) F E Sを支える生体情報センサの開発
  - 1 室温・超高感度磁気センサ

## 2 多元感覚情報感温感圧センサシステム

- a-1 多元感覚情報感温感圧センサシステム / 2次元分布感温感圧複合センサの構築に関する研究 (足底荷重ベクトルセンサシステム)、研究多元感覚情報感温感圧センサシステム / 積層型感温感圧複合センサの構築に関する研究、多元感覚情報感温感圧センサシステム / 感温感圧複合センサの構成する各薄膜作成条件の最適化に関する研究
- a-2 多元感覚情報感温感圧センサシステム / 2次元分布感温感圧複合センサの構築に関する、
- b 携帯電源 / 携帯電源、携帯電源 / 軟磁性薄膜作成技術の高度化、  
薄膜トランスの試作

フェーズ で終了した研究テーマ

多元感覚情報感温感圧センサシステム / 多元感覚センサ  
モジュール構築に向けた要素技術の開発  
血流状態診断システム