

### (3) 事業内容

本事業では図2-1に示すように、世界最高水準のFES技術、磁性材料の研究シーズ等を有する東北大学の医学系・工学系研究者を中心とする地域（産学官）の研究ポテンシャルを結集し、生体機能の回復・再建を目標とした研究事業の推進を通して本県独自の研究分野を開拓し、新産業・新技術の創出に資するネットワーク型地域COEの形成を目指す。

研究は、21世紀の医療と福祉を拓くインテリジェント生体機能再建と生活支援システムの開発を達成する技術としての医学系の3テーマ「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」、「中枢神経運動機能及び電気刺激に伴う神経・筋機能の解明」、ならびに、21世紀の医療・福祉を支える生体情報センシング・システムの開発を達成する技術としての工学系の2テーマ「室温・超高感度磁気センサの開発」、「FESを支える生体情報センサの開発」で構築される。これらの有機的連携により、ネットワーク型地域COEの核となる「地域結集型研究開発センター」を構築し、新製品・新産業の創出と新たな研究分野の開拓による新技術の創出を図るものである。

また、生体機能の回復・再建を実現するインテリジェントFESの開発の研究過程において創出される成果は、図3に「宮城県地域結集型共同研究成果ロードマップ」として示しており、本ロードマップから常に産業化を見据えた研究開発と成果の産業化推進が図れる構想となっている。本構想のもと、本事業に参加する地域の大学、研究機関、地域内外の研究開発型企業が目標を共有化し、組織を越えて結集して本事業を推進することにより、宮城県独自のコア・コンピタンスを創製し、地域産業の発展に寄与するものである。

なお、平成13年3月の中間評価を受けて、図2-2のとおり研究テーマを集約しフェーズの目標を一部変更して、新産業・新技術の創出に資するネットワーク型地域COEの形成を目指すこととした。

## ネットワーク型地域COEの形成

### 【フェーズ】

本事業の戦略的推進や研究開発成果の効果的な産業化等を図るため、中核機関を含む関係機関を再編統合し、新たに「財団法人みやぎ産業振興機構」を創設し、事業推進母体である中核機関の一層の機能強化を図った。

また、研究交流促進会議等の本事業必置組織に加え、研究成果の産業化の在り方等に関し具体的な検討を進める「産業化推進委員会」並びに本共同研究に直接・間接的に関心を寄せる企業で構成する「産業化推進研究会」を組織し、新技術エージェントのコーディネートの下、各研究班等との間において成果の産業化に向けた有機的な交流ネットワークを形成する産業化分科会、ならびに、商品化を推進する商品化ワーキンググループ(WG)を設置した。

なお、本共同研究に係る開発成果の実証・検証・評価フィールドとなる予定であった「リハビリテーションセンター」は事業凍結に伴い、その代替として県内福祉施設や公的病院との連携を推進した。

### 【フェーズ】

研究開発成果の産業化に向けた実用化研究を積極的に推進するため、平成10年度末にオープンした「宮城県産業技術総合センター」内に、ネットワーク型地域COEの核となる「地域結集型研究開発センター」を構築し、ここに設置したコア研究室の研究機能強化を図り、それを核として最先端リハ・福祉システムの構築と新産業の創出を先導するネットワーク型地域COEの具体的形成を図ってきた。

また、中核機関である「財団法人みやぎ産業振興機構」による戦略的な産業振興施策の展開、開発成果の実証・検証・評価フィールドの整備推進等を背景に、「地域結集型研究開発センター」との有機的な連携の下、成果の効果的な産業化を支えるインキュベーション機能の調整等を進め、開発成果の積極的な地域波及を、産業化分科会、商品化WGにより図った。

### 【フェーズ】

「地域結集型研究開発センター」内のコア研究室、事業成果の実証フィールドとなる県内福祉施設、公立病院等をはじめ、本事業の共同研究を遂行する東北大学医学系・工学系、東北大学電気通信研究所、財団法人電気磁気材料研究所等との有機的連携を強化し、本研究分野において21世紀における我が国の発展をリードする産業・技術開発拠点となるネットワーク型地域COEを構築する。また、本事業実施による成果・ノウハウを活用し、地域ポテンシャル等を踏まえた新たな研究分野の開拓を進め、ネットワーク型地域COEの発展的拡充を図る。

## 新技術・新産業の創出

### 【フェーズ】

閉ループのFES制御系を構築し、フィードバック操作によって複雑な運動を巧妙に実行できるシステムと、これによる障害者の自立支援・介護支援を目指して以下の開発目標を設定した。すなわち、従来のシステムが、予め用意した一定の電気刺激パターンを施して筋肉を運動させ、その動作結果を患者が視覚的に補正して目的を遂行する開ループ制御であったのに対し、本開発では、予め設定した動作目標に向かって筋肉運動を制御しうる閉ループ制御システムの構築を目標とする。なお、本システムでは、FES中に筋疲労が起きても各種センサーがそれを検知・フィードバックし、刺激パラメータや刺激対象筋を適宜補正することで筋肉疲労を回避しうる。

#### (1) 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

関節運動（上肢・下肢）障害に対するプロトタイプ閉ループFESシステムの構築、筋肉疲労を非接触でリアルタイムに検出するダブルパルス方式電気刺激（新提案）の開発、ならびに、患者の障害程度やFES・TESの熟達度を定量的に評価するバーチャルリアリティ（VR）による訓練・解析システムの開発を目標とした。

これらの目標に対し、フィードバック制御による上肢（手首関節2筋4自由度）の軌道追従動作を達成した。また、3次元動作解析による対麻痺患者の起立動作等の分析により、電気刺激方法および動作訓練方法を改良した。さらに、ダブルパルス方式電気刺激における振幅や時間等のパラメータを検証し、新たな筋電アンプを構築した。

#### (2) 実生活での福祉・リハシステムの開発

多用途TES装置（脳卒中や寝たきり等における筋萎縮、筋力低下、褥瘡等を予防・改善する装置）、多チャンネル刺激電極装着用ボディースーツ、排尿障害治療装置、の開発を目標とした。

これらの目標に対し、排尿障害治療装置プロトタイプ1による安全性試験および臨床のパイロット試験、TES装置用の一体型ワンタッチ装着可能表面電極の開発、仙骨刺激TES(ssTES)の作用研究による仙骨神経直接刺激の有用性導出、等を得た。

#### (3) 中枢性運動機能及び電気刺激に伴う神経・筋機能の解明

人間の動作に不可欠な、複数の筋肉の同調を制御する脳機構について研究すること、また、FESにより回復する身体機能のみならず神経系の回復をも促す物質の1種以上を検出し、同定することを目標とした。

これらの目標に対し、脳による随意運動制御の機構を明らかにするとともに、神経系の未知分子の探索を遂行した。

#### (4) 室温・超高感度磁気センサの開発

磁気による（四肢）関節運動の非接触・位置情報の高感度検出を目標とした（目標感度； $10^{-7}$ Oe）。これに対し、センサ素子の高感度化では、検出回路をも開発し

て目標値である  $10^{-7}0e$  の検出感度を達成した。また、磁石マーカ方式による3次元位置検出システムを既存の磁気センサを用いて試作し、システムの位置精度や演算速度さらには表示方法などについての問題点を抽出、フェーズの開発の指針となるデータとして構築した。

(5) F E Sを支える生体情報センサの開発

多元情報感温感圧センサシステムの研究においては、Fe-Pd合金薄膜およびCr-N合金薄膜を複合化する新薄膜素子を用いて、ロボット、義手・義足および人体装着型補助具等に応用可能な感温感圧複合センサ（温度検知機能付触覚センサ）を構築することを目的とした。これに対し、Fe-PdおよびCr-N両合金薄膜の作製条件の最適化、小型化ならびに複合化を行い、良好な特性を保持したまま小型の薄膜複合センサの製作が可能であることを明らかにした。

携帯用電源の開発においては、携帯用機器の電源の小型化に資する薄膜インダクタを開発するために、アモルファス磁性膜の多層化条件の導出および電磁場シミュレーションによるインダクタの設計を行った。

血流状態診断システムの開発においては、超音波ドップラー効果を利用した血管壁運動計測により血管壁劣化度を無侵襲診断する方法を、高精度の医療診断装置として完成させた。更に酸素代謝機能と対応するアルゴリズムを完成させ、血管壁の動きを簡便で正確に非侵襲的に察知し、動脈硬化症を診断する装置として商品化を図った。

## 【フェーズ Ⅰ】

フィードバック操作による閉ループ FES 制御システムの試作と実証、これによる、障害者の自立支援・介護支援を目指して以下のように展開した。

### (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

フェーズ Ⅰ で開発した各種生体情報センサ、刺激データを用い、動作開始・停止、動作速度の調整、等を実現し得る上肢・下肢 FES システムならびに筋肉疲労センシングシステムの試作・臨床評価を目的とした。

その結果、その場で任意に刺激量を変える動的制御を可能とした高機能 FES システム（c FES2001～c FES2003）を開発し、これを用いて埋込・表面の両電極による上肢動作（把持・リーチ動作）および下肢動作（立位保持・歩行）再建への臨床応用を実施、歩行器を併用した歩行（対麻痺・埋込電極）において従来の 2 倍以上の歩行速度を実現した。また、筋疲労の定量的推定方法として、ダブルパルスによる M 波および近赤外光測定による酸素消費速度の併用法が良い指標となることを見出した。また、フェーズ Ⅰ で開発したバーチャルリアリティ（VR）による FES 患者のリハビリ専用・臨床実用システムを完成させた。

### (2) 実生活での福祉・リハシステムの開発

排尿障害治療装置プロトタイプ 1 の問題点を洗い出し、改良型のプロトタイプ 2 を試作した。これによる、長期効果の検証では、夜尿症等に対して薬物療法に匹敵する臨床効果が示されたのに加えて、薬物にみられる副作用は一例もなく、本法の臨床上の有用性が示された。特に、思春期移行の難治性夜尿症に対する効果が最も高く、本疾患に対する治療法として今後、重要な位置を占めると考えらる。

以上の ssTES の急性下部尿路効果・長期臨床効果の成果をそれぞれ論文として公表した結果、両編ともに第 10 回の「総合リハビリテーション賞」を受賞した。

### (3) 中枢性運動機能及び電気刺激に伴う神経・筋機能の解明

フェーズ Ⅰ の研究を継続し、脳による随意運動制御の機構を大脳皮質の高次運動野である運動前野等のそれぞれの働きを明らかにするとともに、神経系の未知分子を一種検出できる可能性を見出している。

### (4) 室温・超高感度磁気センサの開発

センサ感度の更なる高感度化（感度； $10^{-8}$ 0e、設定範囲； $10^{-1} \sim 10^{-7}$ 0e）ならびに（四肢）関節運動のリアルタイムセンシングシステム構築（位置決め精度；数 mm 以内、伝達速度；数 msec 以内）を目標とした。

センサ素子の高感度化では、 $4.5 \times 10^{-8}$ 0e の感度を実現し、フェーズ Ⅰ の目標を達成した。

また、磁石マーカを用いたメリットは、マーカに電力を供給する必要が無いことであり、このメリットを活用したシステムとして、顎運動検出装置、磁気マウスを提案し試作した。

しかしながら、磁石マーカ方式では位置測定自由度が5自由度となり、複数の測定点を検出する際にはより多くの磁気センサが必要であること、地磁気等外部磁場の影響を受け測定精度の確保が困難であることがフェーズⅠの開発結果より明らかになったため、これらを解決する手法として、3軸の発振コイルをマーカとして使用して複数マーカの磁気信号を時分割で取込む手法を提案し、6自由度の検出が可能な複数マーカ検出システムを開発した。

本システムが、(四肢)関節運動のリアルタイムセンシングシステムであり、磁気検出のオートレンジ機能をも具備させて、目標とした広い範囲の磁場検出を可能とした。

#### (5) FESを支える生体情報センサの開発

多元情報感温感圧センサシステムの開発においては、歪感度(ゲージ率)5~6、温度感度(TCR)5000ppm/℃の特性をもつ薄膜の複合化を行い、SUS基材を用いて、受感部の大きさが数100μm、荷重感度が数100g/エレメントならびに温度分解能約0.5℃の特性をもつ小型・高精度の感温感圧センサの構築に成功した。また、歪センサにおける温度感度および温度センサにおける歪感度が共に小さいことにより、簡単な方法による相互補正が有効に作用することを明らかにした。

さらに、FESシステムへの応用に向け、開発した感温感圧センサを活用し、立位あるいは歩行時に生じる足底圧ベクトル情報を検出するセンサシステムの開発を目標とした。

センサ薄膜構成およびセンサ素子作製の基盤技術を確立し、作製した小型のベクトル荷重センサによる実験結果をもとに、立位・歩行における足底圧を検出可能なベクトル荷重センサと信号処理装置を構築した。これにより、携帯型で靴底圧ベクトルのリアルタイム表示が可能な「靴底ベクトル荷重センサシステム」のプロトタイプを完成させた。

このシステムにより、床反力計などから得られる情報と同様の三次元の圧力ベクトル情報を得ることが可能となった。また、足底圧の部分的な情報により歩行パターン分類が可能となる結果を得た。

携帯用電源の開発においては、薄膜インダクタのシミュレーションによる再設計と試作による特性検証により、薄膜インダクタの特性を向上することができ、最終的に面積が4mm<sup>2</sup>でインダクタンス0.83μH、抵抗1.57Ω、性能指数16.7の小型薄膜インダクタを完成することができた。

## 【フェーズ】

単なるフィードバック制御のみならず、その時々姿勢・状況から自動的に次の動作や運動を生成するといった中枢性神経回路網近似モデルを組み込んだインテリジェント FES システムの実現、高感度な生体磁場計測システムの構築、さらには、近未来志向型リハ機器・システム、福祉機器の構築を目指して以下の開発目標を設定する。

### (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

骨格筋系の特性変化や周囲の環境変化に対応可能な FES システム、神経系活動に基づいた随意的運動発現・調節が可能なインテリジェント FES システムの構築と、普及に向けた表面電極型超多チャンネル実用システムの実現。

### (2) 実生活での福祉・リハシステムの開発

多用途 TES 装置、電極装着用ボディースーツの製造認可・事業化を始め、各種近未来志向型リハ機器・システム、福祉機器の実用化。

### (3) 室温・超高感度磁気センサの開発

室温で計測が可能な体表近傍用の筋磁図計、MEG(脳磁図記録装置)や Functional MRI(機能的核磁気共鳴断層装置)に用いられる SQUID 代用品の開発を目指し、液体ヘリウムフリーの超高感度計測の実現を図る。また、フェーズ、で開発した技術について、実用化を推進する。

### (4) F E S を支える生体情報センサの開発

多元情報感温感圧センサシステムの開発を継続し、空間分解能 2mm を満足する超小型・高精度の感温感圧複合センサを試作し、温度検知機能付き触覚センサとしてロボット、義手・義足、ならびに FES 関連を含む人体装着型補助具などへの応用を検討し、実用化を目指す。

また、フェーズまでに、本研究事業において開発した靴底ベクトル荷重センサシステムは、プロトタイプではあるが、従来の足底圧検出システムの問題点の克服が期待できるため、各種多彩な分野への応用を目指したセンサシステムへの改良を検討する。また、企業と提携し、研究室では行えなかった、小型で携帯性に優れたシステムの構築を検討し、商品化を目指す。

携帯用電源の開発においては、本研究によって得られた新しい技術を適用し薄膜インダクタを完成させるとともに、情報誌、技術講演、企業訪問等による PR や研究会開催、技術支援などを通しての企業への技術移転を図る。また、あわせて、本研究によって培われた磁場シミュレーション技術を企業に普及し、企業における新製品の設計開発に役立てる予定である。

図2-1

事業概要及び目標・構想

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

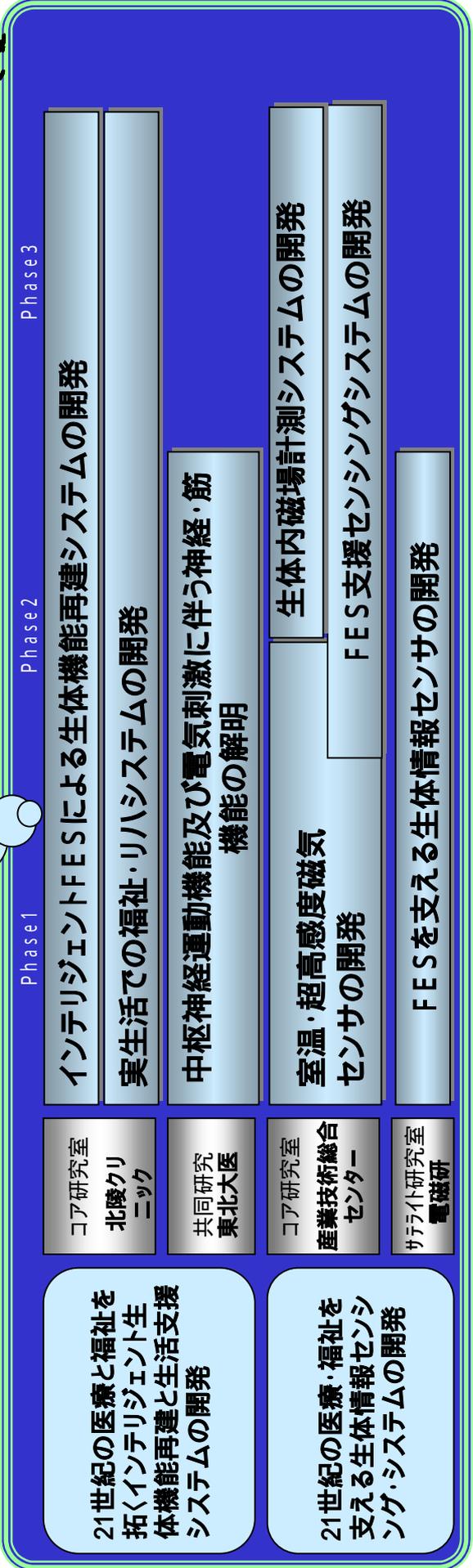
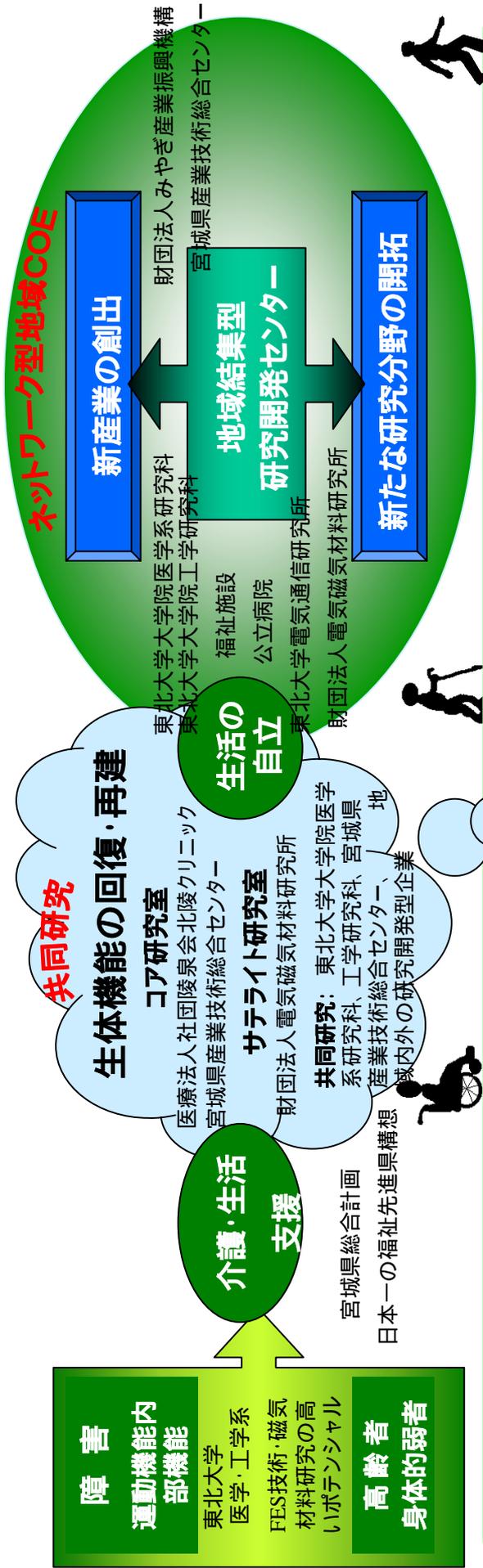


図2-2

事業概要及び目標・構想

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

