

3. 共同研究実施報告

(1) 研究体制の構築

研究体制の構築状況（図4 - 1 参照）

当初、本共同研究は5つの大テーマからなっており、半田プロジェクトリーダーを中心とした医学系3テーマの中で、「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」及び「実生活での福祉・リハシステムの開発」は医療法人社団北陵クリニック内のコア研究室で、「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」は共同研究機関である東北大学大学院医学研究科で実施した。また、荒井プロジェクトリーダーを中心とする工学系2テーマの中で、「室温・超高感度磁気センサの開発」は宮城県産業技術総合センター内のコア研究室で、「F E Sを支える生体情報センサの開発」は財団法人電気磁気材料研究所内のサテライト研究室で実施した。

医学系3テーマ間の共同研究体制であるが、「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」においては、「動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発」、「筋疲労情報の検出」、「計算論的アプローチによるF E S制御手法の開発」等のインテリジェントF E Sシステムを実現するための主として医学系要素技術の開発が東北大学医学系及び東北大学工学系を中心とする研究体制で、研究者間の適宜情報交換しながら目標達成に向けて研究実施した。「実生活での福祉・リハシステムの開発」においては、東北大学医学系を中心として「多用途T E S装置の開発」、東北大学医学部附属病院を中心として「排尿障害治療装置の開発」を推進した。さらに、「V RによるF E S/T E S訓練評価システム」においては、「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」研究班よりF E S適用患者のリハビリテーション訓練に関する情報を得ることにより、リハ効果を一層促進するためのバーチャル・リアリティシステムの構築を目指した。さらに、「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」においては、東北大学医学系が中心となって「脳による運動機能のメカニズムの解明」及び「電気刺激に伴う神経・筋機能の解明」を展開し、脳と運動の連携メカニズムについて新たな知見を蓄積させながら、将来のF E Sを発展させる医学系の基礎研究として、「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」グループと情報交換を実施した。

次に、工学系2テーマ間の共同研究体制であるが、「室温・超高感度磁気センサの開発」においては、東北大学電気通信研究所の研究員を中心として同テーマの研究開発を展開し、SQUIDに相当する感度で液体ヘリウム冷却を必要としない高感度磁気センサを開発し、生体内磁場計測に用いることにより、医学系テーマの一つである「脳による運動機能のメカニズムの解明」と連携して、インテリジェントF E Sシステムのさらなる高度化を実現することを目指した。また、この高感度磁気センサをフィードバック制御F E Sの手足位置検出用センサとして活用すべく医学系と工学系の連携研究を推進した。工学系の残り一つのテーマである「F E Sを支える生体情報センサの開発」であるが、財団法人電気磁気材料研究所サテライト研究室の研究員を中心として推進し、そのサブテーマ「感温感圧複合センサの構築に関する研究」が、特に医学系サブテーマ「多用途T E S装置の開発」の開発ターゲットの一つである褥創予防装置への応用が期待され医学系のニーズに沿った素子開発を進めた。さらに、サブテーマ「携帯用電源の開発」は薄膜磁気デバイスの応用とい

う点で前述の高感度磁気センサ関連テーマと共通点があり、両者はグループ内の研究報告会等で研究者相互の意見交換を行い、より市場価値の高いデバイス開発を展開した。

その結果インテリジェントFESシステムの構築には不可欠である電気刺激に伴う筋肉運動の制御技術に関する基礎的知見が得られた。片麻痺、対麻痺者に対する安全性を重視した表面電極によるFES/TESによる起立、歩行動作解析も着実に進行した。更に実用化に近いセンサ並びに補装具付きFES移動機器が開発されていた。FESへの位置情報を与える超高感度磁気センサの開発においては $8.7 \times 10^{-70}e$ （真空中）という過去に例を見ない高感度を達成した。また、感覚情報を与える感温感圧センサについては5g、0.1の分解能をもつ並列型複合センサ素子の関節運動、重心移動制御システムの開発に成功している。

また、随意運動発現のために脳がいかなる動作原理で活動するかの研究によって、大脳の運動前野は四肢運動の空間的パターンを視覚誘導性に調節しているが、その機能的役割のひとつとして、眼球運動にも関与していることがわかった。脊髄損傷に伴う発現変動を示す分子の探索も進んでおり、インテリジェントFESに与える脳情報に関する成果も今後さらに期待できるものである。FESの呼吸及び心筋への応用では、動物試験で、臨床応用する場合の基礎的なデータを収集した。

さらに、TESの応用として排尿障害治療装置、褥創予防治療装置を試作し、特に前者はその効果も認められ、現在多くの臨床データを収集中であり、事業化も併行して進んでいる。超音波による筋疲労測定の研究では、それが、動脈硬化診断装置として有力なことが明らかとなり、これも、臨床試験中で、既に市場調査等商品開発を企業グループで行っている。このように、研究成果を元にした商品化・事業化の動きも進んでおり、県の支援による地域企業との共同研究・調査事業も進展し、事業の実用化の体制作りも軌道に乗り始めた。

以下に各研究テーマの概要をまとめる。

イ インテリジェントFES/TESの開発・実用化

(イ) 臨床FESシステムの開発と評価

FESシステムの設計ベースとなる実験システムを開発し、脊髄損傷四肢麻痺患者の上肢再建と対麻痺患者の起立動作を再建した。その結果を基に、基盤システムを製作した。

(ロ) 動作解析に基づく生体制御アルゴリズムの開発

対麻痺患者の動作中に上肢に加わる力を計測する計測用平行棒を試作して、3次元動作分析装置・床反力計と併用して上肢の負担を知るための計測システムを開発した。現在、動作再建の目標データを蓄積した。

(ハ) インテリジェントFES/TESの開発・実用化（工学系分野）

フィードバックFES制御に関して、4チャンネルのプログラブル電気刺激システムを試作し、その試作器による運動制御の評価を実施中である。併せて、身体装着型センサを用いてFES立位の安定化を補助するシステムを実現するための基礎実験も実施中である。筋疲労に関しては、ダブルパルスによるM波や筋内局所酸素代謝計測を利用した筋疲労検出・評価について検討し、その検討結果に基づき現在実験装置を

試作した。

また、F E S の刺激データを生成するための筋骨格系のモデルについて検討を行った。

(二) VR 技術を応用したリハ訓練評価システムの開発

画像処理装置及び表示スクリーンを入手し、新たに考案した被験者の動きを捉えるモーションキャプチャ方法を適用し、現在試験中である。

(ホ) 最適呼吸 F E S システムの開発

雑種成犬を対象に種々の収縮条件下での疲労の形成及び回復を測定観察し、疲労の形成が最小で最大の換気が維持される条件を検索している。現在、生理的な周波数に近い 20Hz 刺激による疲労形成及び回復の経過を検討している。

ロ 実生活での福祉・リハシステムの開発

(イ) 多用途 T E S 装置の開発

多用途 T E S 装置用の電極の形状について臨床面からの検討を加え、装置試作に着手した。さらに、褥創予防治療装置を試作し、健常人に用いて試作器の一部評価を行った。

(ロ) 排尿障害治療装置の開発

第 1 号試作器を 10 台完成し、約 20 名の尿失禁患者についてパイロットスタディを実施した。また、一体型表面刺激用電極を試作した。

ハ 中枢性運動機能及び電気刺激に伴う神経・筋機能の解明

(イ) 脳による運動機能のメカニズムの解明

霊長類動物を研究対象とした実験研究を行い、まず大脳半球内側の連合野、次いで外側の運動前野に関して研究を進めた。

(ロ) 電気刺激に伴う神経・筋機能の解明

脊髄傷害に対して運動神経 F E S による機能回復の分子基盤を確立するための基礎データを収集した。

ニ 室温・超高感度磁気センサの開発

(イ) 室温・超高感度磁気センサの開発

検出分解能で $8.7 \times 10^{-7} \text{Oe}$ を達成した。地元企業により、本技術を産業応用した無配線方式のコンピュータマウスの試作品が近く完成する見込みである。

ホ F E S を支える生体情報センサの開発

(イ) 感温感圧センサ及び携帯電源の開発

感温感圧センサについては 5g、0.1 の分解能をもつ並列型複合センサ素子を試作しデモを行った。携帯電源については、第一次目標スペックを満足する薄膜インダクタの試作に成功した。

(ロ) 超音波ドップラー動脈硬化診断システムの開発

試作器を完成し、その使用上の問題点を明らかにするため臨床データを収集した。

以上述べたように、フェーズにおける各研究班の研究活動は、当初予定していた計画通り着実に進行している研究班と、期待した程まだ進行していない研究班とが見られたが、全体的に見て、各研究班とも順調に進捗した。また、本研究事業の成否を握っている医学

系と工学系の密接な連携についても、関連する研究班間で研究情報交換及び研究の方向性を検討する会議が頻繁に開催され、研究班相互の研究内容の融合による研究成果の一層のレベルアップを狙う努力がなされた。

中間評価を取り入れた研究体制の再編成（図4-2参照）

平成13年3月の中間評価を取りこみ、宮城県地域結集型共同研究事業での研究開発テーマを、これまでの研究開発成果と試作品の進捗状況を勘案し、さらに事業化への展開を眺めながら、商品化が実現で出来る研究課題に集約した。さらに、医学と工学の両分野の開発が円滑に展開できるように、新たに2名の研究推進顧問（半田康延、星宮望）を設置し、研究体制を強化した。

再編成後のフェーズの共同研究は三班の医・工連携研究体制と3大テーマからなり、1班は市江、二見リーダーを中心としたテーマ「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」であり、医療法人社団陵泉会北陵クリニックの閉院に伴いコア研究室の機能を宮城県産業技術総合センターのコア研究室等に移行し、参加機関である東北大学大学院医学系研究科と工学研究科さらに東北大学医療技術短期大学部の協力を得て実施した。2班は浪間リーダーによるテーマ「実生活での福祉・リハシステムの開発」であり、臨床研究に重点を置くため共同研究機関である労働福祉事業団東北労災病院と東北大学医学部附属病院内でも実施した。さらに「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」は共同研究機関である東北大学大学院医学研究科で実施した。また、3班は荒井リーダーを中心とする工学系2テーマの中で、「室温・超高感度磁気センサの開発」は引き続き産業技術総合センター内のコア研究室で、同じく「FESを支える生体情報センサの開発」は財団法人電気磁気材料研究所内のサテライト研究室で実施した。

イ 研究目標の設定

再編成された研究体制のもとフェーズにおける具体的かつ共通統一目標を「片側あるいは両側の下肢完全麻痺患者に対し、フィードバック方式のFES制御により足漕ぎ車椅子をもって移動し、かつ目的場所で起立し、数歩の歩行が可能なFES方式システムの開発を目指す」とし、研究成果がすべてこれに集約される三研究班体制で推進した。

ロ 研究開発の方針

- (イ) 医・工間の連携・協力を一層強力に進め、開発問題を絞り込む作業と、その開発計画を具体的に設定して、効果的に研究開発を実施すること。
- (ロ) フェーズにおける産業化を目指して、商品化に不可欠なデータを得ると共に、試作するよう努力すること。
- (ハ) 効果的な基本特許を出願し、権利を確保するよう努力すること。
をフェーズの研究開発の方針とした。

その結果、医・工間の連携によって予想以上の成果が得られたと判断する。

ハ トップダウン方式による研究推進体制

平成14年度は前年行った改革の効果が十分に挙がり、より具体的研究目標絞り込みと研究指導体制が強化された。すなわち、医学系グループでは、半田研究推進顧問の下で、若手研究者をリーダとした実質的な研究体制が構築され、一方、工学系グループで

は、積極的に医学系と共同研究が進められた。その全体実施計画は、毎月開催される事業戦略会議によって決定され、その方針に沿って「研究リーダ全体研究会」および「各班間討論会」で検討されており、トップダウン方式が有効に働き、フェーズの最終目標に向けた医学・工学間連携による具体的成果が見えてきた。

以下にフェーズの研究テーマと開発成果の概要をまとめる。

1班：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(医学、工学分野連携)

(1) インテリジェントF E S / T E S開発(医学系分野)

- ・ 上肢インテリジェントF E S治療法の開発：
- ・ 下肢インテリジェントF E S治療法の開発：
- ・ 多用途T E S治療法の開発：

次世代F E Sシステムと患者負担の少ない表面式刺激電極の開発を行い、上肢では手関節動作と把持動作の関連を、下肢では起立・立位保持、歩行・着席といった基本動作が滑らに移行されることを明らかにした。

(2) インテリジェントF E S / T E Sの開発(工学系分野)

- ・ インテリジェントF E Sシステム基盤技術開発：

対麻痺患者の起立、立位保持、歩行のF E Sによる運動再建を目標として動作に関する筋・骨格系のモデリングとF E S制御方式の開発をおこなった。

- ・ 身体装着型動きセンシングシステムの開発：

F E S制御において不可欠となる患者からの制御命令獲得のための運動関連電位の計測と識別に関する研究と、身体装着型下肢運動動作センシングシステムの開発を行った。

2班：実生活での福祉・リハシステムの開発(医学分野)

(1) V R - F E Sリハビリの開発：

上肢・下肢のリハ効果、進捗状況を定量的に評価するシステムや足こぎ車椅子とV R画像、F E S / T E S併用による中枢神経賦活効果を目的とした画像医療プロトコルの開発を行った。

V R技術を応用したリハ訓練評価システムの開発により、画像処理装置及び表示スクリーンを入手し、新たに考案した被験者の動きを捉えるモーションキャプチャ方法を適用し、試験を進めた。

(2) T E S 排尿障害治療技術の開発：

T E Sの応用として開発した排尿障害治療装置の有効性を検討し、臨床試験を行った。

3班：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：

室温超高感度磁界センサおよび顎運動計測システムにより培った磁気式モーションキャプチャリングシステムを基に、四肢関節運動リアルタイムセンシングシステムの開発を行った。さらに、立位安定・歩行動作をベクトル計測する三次元制御型生体情報システムの開発を行った。

(2) 多元感覚情報感温感圧複合センサシステム

- ・ 多元感覚情報感温感圧複合センサシステム/二次元分布型感温感圧センサの構築：

・携帯用電源の開発/携帯電源：

ベクトル荷重センサシステムでは、靴底に応用した結果、実用化レベルに近い連続歩行動作(約2.5メートル)の有線並びに無線でのリアルタイム計測が可能となった。触覚用感温感圧複合センサ開発は、薄膜加工技術の習熟により温度、圧力同時計測時の相互補償を特徴とする並列型複合センサの試作が可能となった。携帯用電源用の開発では薄膜磁石をバイアスとした大電流が流せる小型インダクタが開発された。

本研究事業の成否を握っている医学系と工学系の密接な連携についても、関連する研究班間で研究情報交換及び研究の方向性を検討する会議が頻繁に開催され、研究班相互の研究内容の融合による研究成果の一層のレベルアップを図った。

また、研究成果と実用化への対応としては、関連する各研究分野の具体的課題がより鮮明になると共に、産業化に繋がると期待できる成果が多数具体化した。また、一部の重要技術は汎用性が高く、他の用途についても広く展開される可能性がある。今後、フェーズに向けてそれらの特許化と商品化のための基盤的技術の確立を進める。

事業における研究目標 説明図

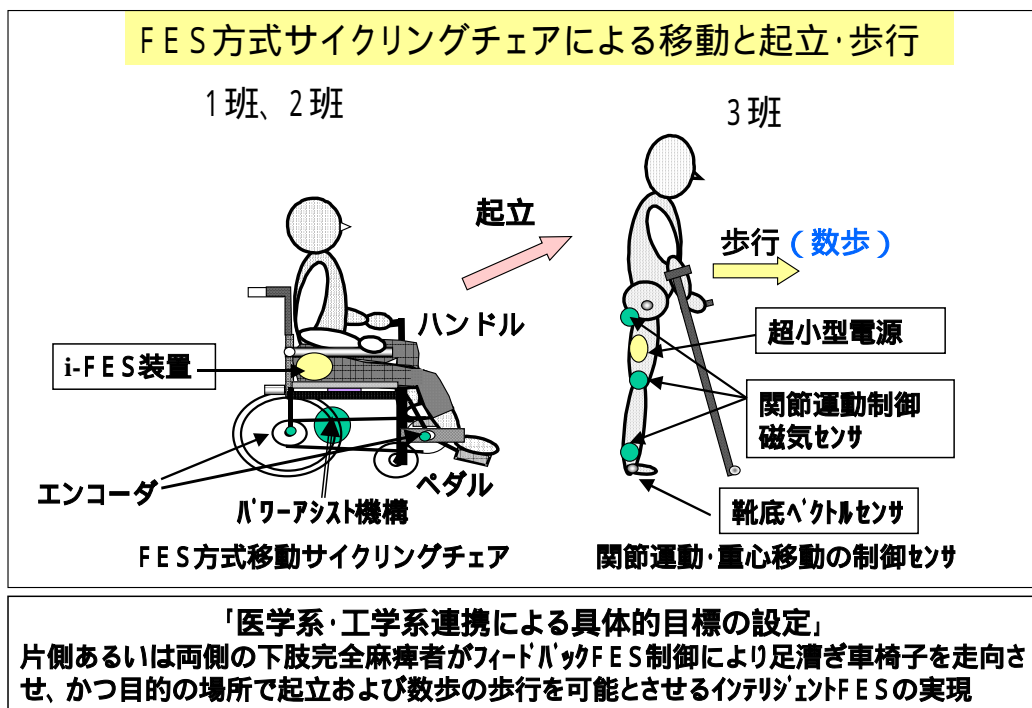


図 4 - 1 共同研究体制 (フェーズ)

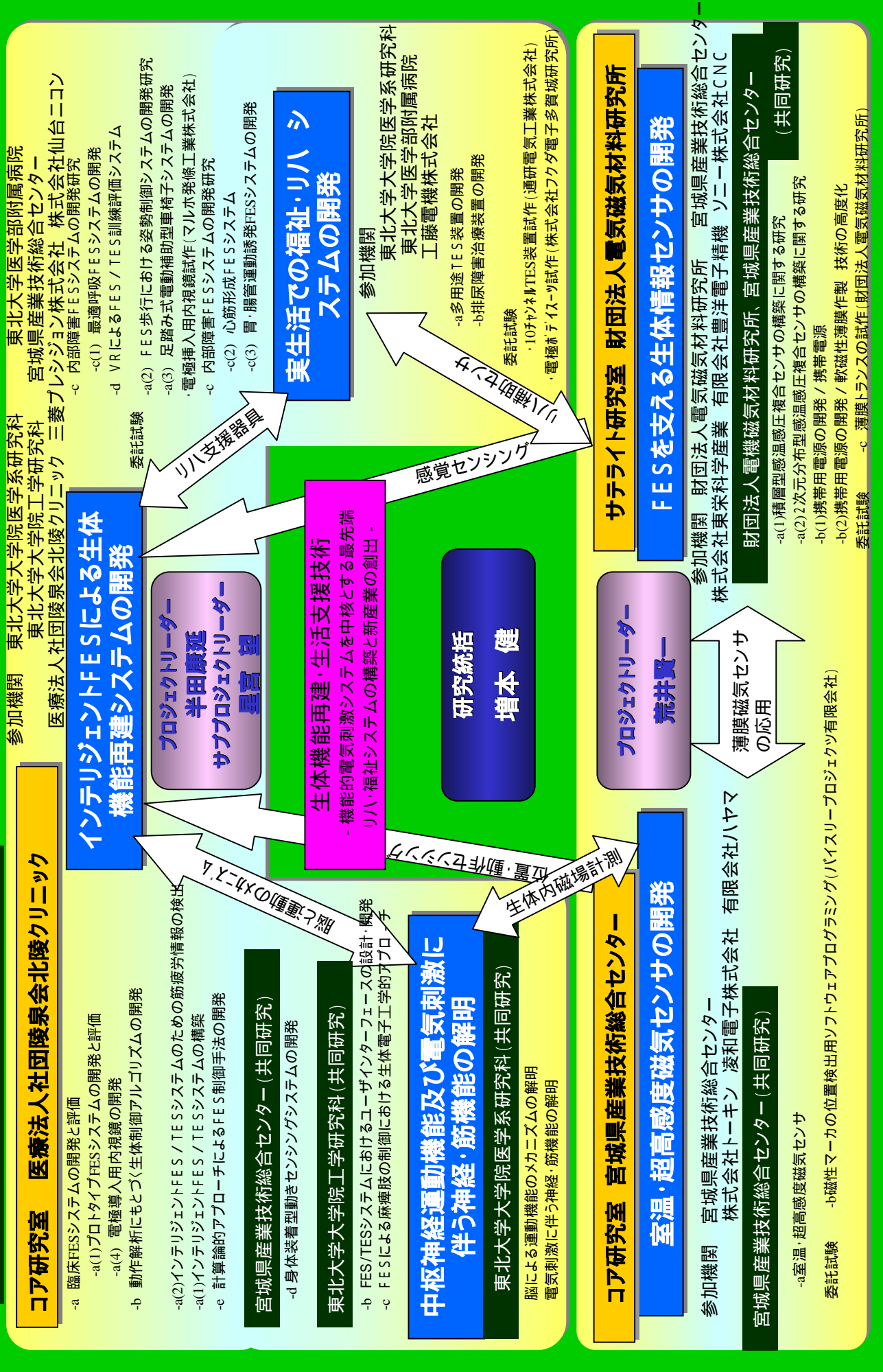


図 4 - 2 共同研究体制（フェーズ）

コア研究室 宮城県産業技術総合センター

- (1)-1b 下肢インテリジェント治療法の開発
- (1)-2a インテリジェントFESシステム基盤技術の開発

参加機関 東北大学大学院医学系研究科(共同研究)

- (1)-1a 上肢インテリジェントFES治療法の開発
- (1)-1c 多用途TES治療法の開発
- (1)-1d 脳による運動機能のメカニズムの解明
- (1)-1e 電気刺激に伴う神経・筋機能の解明

宮城県産業技術総合センター、東北大学大学院工学研究科(共同研究)

- (1)-2b 身体装着型動きセンシングシステムの開発

コア研究室 宮城県産業技術総合センター

室温・超高感度磁気センサの開発

- 参加機関 宮城県産業技術総合センター 有限会社ハヤマ 凌和電子株式会社

宮城県産業技術総合センター(共同研究)

- (3)-1 室温・超高感度磁気センサ

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

研究推進顧問
半田康延

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 -

研究統括
増本 健

研究推進顧問
星宮望

薄膜磁気センサ
の応用

参加機関

- 東北大学大学院医学系研究科
- 東北大学大学院工学研究科
- 東北大学医療技術短期大学部
- 宮城県産業技術総合センター
- 株式会社仙台二コソ

実生活での福祉・リハシステムの開発

- 参加機関 東北大学医学部附属病院 東北電子産業株式会社 岩手福祉事業団東北労災病院
- (2)-a VR-FESリハシステムの開発

- 東北大学医学部附属病院、岩手福祉事業団東北労災病院(共同研究)
- (2)-b 排尿障害治療装置の開発

リハ支援器具

感覚センシング

サテライト研究室 財団法人電気磁気材料研究所

FESを支える生体情報センサの開発

- 参加機関 財団法人電気磁気材料研究所 宮城県産業技術総合センター 株式会社東栄科学産業 有限会社豊洋電子精機

財団法人電気磁気材料研究所(共同研究)

- (3)-2a 多元情報感覚感温感圧センサシステム/2次元分布型感温感圧複合センサの構築

宮城県産業技術総合センター(共同研究)

- (3)-2b 携帯電源の開発/携帯電源