

## 研 究 成 果

サブテーマ名：(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		フェーズ	
小テーマ名： インテリジェントFES / TESの開発・実用化		フェーズ	
サブテーマリーダー	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員	山本澄子
研究従事者	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員	山本澄子
	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員	平 竜三
	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員	百瀬公人
	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員	大山峰生
	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員	会津加代子
	三菱プレシジョン株式会社	派遣研究員	小林正博
	東北大学未来科学技術共同研究センター	客員研究員	半田康延
	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員	市江雅芳
	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員	藤居 徹
	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員	飛松好子
	東北大学大学院工学研究科	客員研究員	星宮 望
	財団法人みやぎ産業振興機構	研究員	金 東徹
	東北大学大学院医学系研究科	助言研究員	国分正一
研究の概要、新規性及び目標			
研究の概要			
ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価			
インテリジェント FES システムの構築を最終目標として、リハビリテーションの立場から臨床要求仕様と臨床評価基準を設計し、臨床 FES プロトコールとして設定する。これに基づき、ハイエンド臨床 FES 基盤システムを開発し、基盤システムと各種生体センサーおよび制御アルゴリズムから、統合臨床 FES システムを開発し、臨床評価を行う。			
イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発			
動作分析の手法を用いて、FES/TES の対象となる障害に応じた制御プロトコールを作成するとともに、FES/TES の効果を客観的・定量的に評価する手法を開発する。			
研究の独自性・新規性			
ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価			
埋め込み電極を用いた FES は、複数の筋肉を同時に制御することで、精密かつ複雑な動作を再建できるが、従来の臨床 FES システムは、入力信号の制限やメモリー制限などの問題があり、動的制御・多関節パラレル制御・リアルタイム制御を行うには相応しくないものとなっている。そこで、既存システムを使用した現在までの経験とリハビリテーションの立場から再検討を加えた臨床要求に基づく、新しいシステムを開発する必要がある。			
本研究は、本プロジェクトの各班の成果を統合したハイエンド臨床 FES システムを目指すものであり、従来のシステムでは実現不可能であった、再建動作・制御を可能にするものである。			
イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発			
FES/TES を対象とした動作分析の研究は従来ほとんど行われていない。動作分析によって、歩行や起立など日常動作の動きとそれともなう負担を計測することが可能である。これによって、今まで主として臨床家の経験に頼ってきた FES/TES の評価および改良のためのデータを得ることができる。			
研究の目標			
ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価			
フェーズ			
最適条件のための電気刺激パラメータの再検討。			
リハビリテーションの立場からハイエンド臨床 FES システムの臨床要求仕様設計。			
ハイエンド臨床 FES 基盤システムの初期設計と製作および初期臨床評価。			
各種生体センサー及び制御アルゴリズムの臨床評価基準をリハビリテーションの立場から設定。			
フェーズ			
ハイエンド臨床 FES 基盤システムを用いて、各種生体センサーおよび制御アルゴリズムの臨床評価。			
ハイエンド臨床 FES 基盤システムの再設計と製作および臨床評価。			
臨床要求仕様の再設計と臨床評価基準の再設定。			
臨床用知能学習機能の初期設計と臨床評価。			
イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発			
フェーズ			
対麻痺者および片麻痺者の起立・歩行動作を対象に、従来行われてきた FES/TES による動作を計測・分析して問題点を明らかにする。これと並行して健常者の動作を計測して、動作再建の目標データを蓄積			

する。

#### フェーズ

フェーズ で得られたデータをもとに刺激方法、刺激を使用した際の訓練方法などの改良を行い、オープンループ FES の手法を確立する。TES による身体機能の改善を評価するための手法を開発する。クローズドループ FES のためのフィードバック情報について検討する。

### 研究の進め方及び進捗状況

#### ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価

平成 10・11 年度に、初期設計のための実験システムをノートパソコンと刺激装置により開発した。それを用いて、最適条件のための電気刺激パラメータの再検討を行った。

平成 11・12 年度に、リハビリテーションの立場から必要とされるハイエンド臨床 FES システムの臨床要求仕様を設計し、これに基づきハイエンド臨床 FES 基盤システムの初期設計と製作を行った。また、ハイエンド臨床 FES 基盤システムを用いて、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。

#### イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発

対麻痺者の起立・歩行動作の分析を行う際には、動作中の上肢の負担の分析が不可欠である。そこで、上肢に加わる力を計測するための計測用平行棒を作成して、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。

対麻痺者の起立動作の分析を行い、起立動作中にもっとも負担の大きい臀部離座時の上肢の負担を軽減することを目的とした刺激方法及び動作訓練方法の改良について検討した。

対麻痺者の歩行動作に関して、従来の FES による動作を計測・分析した。その結果、歩行中の体幹と骨盤の安定性を高めることが重要であることがわかった。この結果にもとづき歩行用の股装具を作成して、股装具と FES を併用したハイブリッド FES による歩行を計測・分析した。

計測用平行棒を使用して片麻痺者及び健常者の起立動作の分析を行い、起立動作における上肢と下肢の負担および手すりを握る手の位置が負担におよぼす影響について検討した。また、短下肢装具が片麻痺者の起立におよぼす影響及び FES 自転車の駆動動作の分析も実施した。

片麻痺者の装具による歩行補助に関する従来の研究結果にもとづいて、FES と装具を併用した歩行補助装置について検討した。

この間、FES/TES を目的に電極埋め込み手術を行った症例は 18 例である。このうち 9 例については FES と TES、その他の 9 例については TES を実施した。

### 主な成果

具体的な成果内容：

#### ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価

健常者を対象に電気刺激パラメータの再検討を行ったところ、高い周波数では高い筋力と低疲労耐久性が低い周波数では低い筋力と高疲労耐久性がみられた。動的動作再建では高周波数、静的動作再建では低周波数の使用が最適であると考えられる。

リハビリテーションの立場から必要とされるハイエンド臨床システムは、残存機能と FES システムが協調作業を行えるものである。これより、最小限の随意入力信号と自動抽出する生体情報から目的動作の再建が円滑に行われるかどうかの評価基準の基本となる。各疾患に即した具体的な臨床要求仕様と臨床評価基準を設計・設定し、臨床 FES プロトコル 2000 としてまとめた。

また、この臨床要求と最適電気刺激パラメータの再検討から、制御信号入力 8 チャンネル、刺激出力 32 チャンネルの刺激装置と、多様な制御アルゴリズムとネットワーク機能の実現のために、ノートパソコンを使用するハイエンド臨床 FES 基盤システムを設計し、作製した。また、基本オペレーションシステムは、動的動作再建、多関節パラレル制御、リアルタイム制御を可能とするものである。

ハイエンド臨床 FES 基盤システムを用いて、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。上肢再建においては、バイアス制御法により電気刺激により残存機能と組み合わせることで、FES なしでは、1 方向性の随意運動ができない患者が、FES により 2 方向性の随意運動が可能になることを観察した。また、下肢再建においては、起立動作は短時間に行われる動的動作であり、本システムにより従来と比べて、より容易に制御可能になることを確認した。

#### イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発

計測用平行棒を使用した計測により、動作中の上肢と下肢それぞれの関節の負担を明らかにできることができるようになった。

4 名の対麻痺者を対象に起立動作の計測・分析を実施した。その結果、従来の FES は立位の保持には有効であるが、起立動作には有効でないことが明らかになった。そこで、起立開始時の初期姿勢および対麻痺者自身の残存機能を活かした動作指導を行った。その結果、FES 起立でも健常者の起立と同様に初期姿勢が重要であることが明らかになった。具体的には、座位での足の位置および体幹前傾の指導が臀部離座時の上肢負担の軽減に役立つことが明らかになった。さらに、従来は複数の筋を同時に刺激していたものを膝関節や股関節といった個々の関節を順次コントロールすることによって、なめらかな起立が可能とな

ることがわかった。改良された FES 起立では、従来のものより起立中の体重心の移動距離が減少し、上肢の負担減少、下肢の負担が増大し、下肢への FES の刺激が有効に働いていることが確認できた。

対麻痺者の股装具と FES を併用したハイブリッド FES 歩行では、FES 単体よりも歩行速度が大幅に上昇した。FES 単体による歩行では、股関節の安定をはかるために 1 歩ごとに体幹を安定させて歩行していたものが、装具の使用によって、使用者の意志による体幹の動きが下肢に伝わり、効率よく歩行できていることがわかった。

健常者及び片麻痺者の手すりを利用した起立動作の分析によって、手すりを握る手の前後方向位置によって上肢の負担が影響を受け、立ちやすさに影響することが明らかになった。片麻痺者の短下肢装具を使用した起立動作の分析により、装具の足関節背屈制限と立ち上がりやすさの関係を明らかにした。

片麻痺者のための FES と装具併用の歩行補助装置について特許を出願した。

特許件数：5 件

論文数：

口頭発表件数：25 件

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価

国内におけるプログラム可能多チャンネル FES 装置と比べると、最も高機能であり、リアルタイムフィードバック制御と学習機能を内蔵しているシステムは他にはない。また、国外においても、工学レベルでは開発されたシステムは存在するが、臨床応用されるシステムは極めて少ない。

イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発

FES/TES を対象とした動作分析は国内・海外ともあまり行われていない。特に動作中の上肢の負担を分析する手法は世界的に見ても報告がない。

2 実用化に向けた波及効果

ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価

新しい基盤システムは、多種類のセンサーの使用が可能であり、通信ネットワーク機能により、他の福祉機器との連携操作が可能である。これらにより、世界的にも全く新しいネットワーク対応 FES システムを構築できる。

イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発

動作分析の結果にもとづいた効率的な刺激・訓練方法の改良を行うことによって、実用レベルの FES/TES が可能となる。

残された課題と対応方針について

ア 臨床 FES システムの開発と評価、プロトタイプ FES システムの開発と評価

リハビリテーションの立場から必要に応じて臨床要求仕様を改訂する。臨床 FES 基盤システムは、臨床要求仕様に合わせて、再設計と臨床評価を繰り返す。また、臨床評価基準に基づき、各種センサーと制御アルゴリズムを臨床評価し、よいものを取り込み、統合システムを構築する。フェーズ 2 では、ロボット工学の技術と人工知能の技術を内包した世界的に全く新しいシステムを目指し、設計・臨床評価を行う。

イ 動作解析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発

対麻痺者の起立・歩行動作再建に関しては、症例数を増やして今までに得られた知見の検証を行う。片麻痺者のための歩行補助装置について、具体的な内容を検討する。手すりや車いす、装具など FES/TES 使用者が日常的に使用する機器についての動作分析による客観的評価とそれにとまなう改良を行う。

	JST 負担分 (千円)				地域負担分 (千円)				合計
	H10	H11	H12	小計	H10	H11	H12	小計	
人件費	13,459	39,370	37,340	90,169	0	12,000	15,000	27,000	117,169
設備費	81,622	39,117	72,838	193,577	0	0	0	0	193,577
その他研究費 (消耗品費、材料費等)	12,448	66,967	28,114	107,529	0	0	0	0	107,529
委託費	1,000	8,487	18,500	27,987	0	0	0	0	27,987
旅費	3,798	2,626	3,500	9,924	0	0	0	0	9,924
その他	68	417	430	915	0	0	0	0	915
小計	112,395	156,984	160,722	430,101	0	12,000	15,000	27,000	457,101

代表的な設備名と仕様 [ 既存 (事業開始前) の設備含む ]

JST 負担分による設備：床反力計，MRI，画像処理計算機，二次元超音波診断装置，全身麻酔装置  
 地域負担分による設備：