

《研究期間 平成 28 年度～30 年度》

現場ニーズに即した研究開発・商品化

ロボットテクノロジーミッション 本田雄一郎 中村豪 高見響 中村秀正 陳隆明

1 はじめに

本年度は「役に立つ研究開発」を念頭に置き、骨盤モデルの事業化準備、量産型筋電義手の開発、排泄支援装置の製品化に向けたプロトタイプ検証を進めた。

骨盤モデルの事業化準備については、福祉工場などと連携し、作業手順の見直しや補助道具などの活用を通し、安定的かつ作業効率を上げてモデル制作できるようにした。

量産型筋電義手の開発では、厚生労働省による平成 29 年度障害者自立支援機器等開発促進事業に応募し、採択され、本義手の実現に必要な技術を持つ企業と連携体制をつくり開発を進めた。昨年度に開発した義手に対して、筋電義手のユーザより意見があった摘み機能の付加を行った。

排泄支援装置の製品化にむけたプロトタイプ検証では、試用評価を通じて、本装置の便器上での配置を工夫すれば、広角レンズを用いることで観察したい範囲がすべて見えることが分かった。そのため、カメラの向きを物理的に変えなくても良いことが判明し、より簡単な構造で、故障しにくく、かつ廉価に作成できる広角レンズを用いた装置を最終品とした。この排泄支援装置は特許（特許第 6208707 号 「排尿支援装置」）を取得できた。

2 骨盤モデルの事業化準備

近年、人工股関節手術の件数は 10 年前と比べおよそ 1.8 倍に増えている。2014 年度の統計では 55,800 件の人工股関節置換術が実施されていると見積もられている。人工股関節置換術は、大腿骨の上側の先端（骨頭）部と胴体を繋いでいる骨盤のくぼみ（寛骨臼）で起こる問題を解消するために必要に応じて実施される。通常は骨同士がぶつかる部分には軟骨があるが、長年のうちに軟骨が擦り減り、変形性関節症を発症し骨同士が擦れるなどして骨頭や骨盤が擦り減っていくため炎症が起り手術に至るケースや転倒などによる大腿骨の骨頭付近の骨折などが原因で手術に至るケースがある。この手術の際に、図 1 に示したように骨盤は立体的に削られ、その後、人工股関節の一部であるインプラントが取り付けられる。とりわけ難手術の場合には、骨盤の変形や関節部の擦り減りなどがあり、コンピュータ画面の中で仮想的に手術の手順を考えるだけでなく、実際の手術を行う骨盤形状の実物大モデルで事前に削り出す練習をすることが出来れば、手術時の心理的負担軽減や手術時間の短縮など、患者様本人や手術スタッフにとり大変助かる。骨盤モデルの依頼は研究所と隣接しているリハビリテーション中央病院から定期的に続いている。

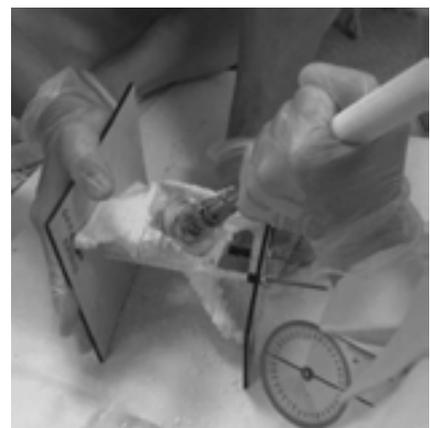


図 1 骨盤部の実物大シミュレーションモデル

2.1 小野福祉工場での組立作業訓練と改善

骨盤モデルの作成は様々な作業工程を、障害者の就労支援施設にてそれぞれが得意とする分野で分業して実施することを予定している。その分業のひとつである骨盤の断面形状を板材で切り出す作業とその切り出した骨盤パーツを積層して立体モデルに作り上げる作業を小野福祉工場にて実施する予定である。

小野福祉工場においてレーザー加工機の取り扱いなど機器操作をマスターしてもらうためには訓練時間がかかりそうであったため、まず、骨盤の断面形状に切り出した骨盤パーツを予め用意しておき、組立て作業が確実にできるように練習するところから始めた。

小野福祉工場で行われている作成工程を観察していると、組み上がるまでの時間のバラツキと組み上げ

ミスがあった。このミスは、左右逆に組み立ててしまうことや、図2赤丸内の骨の向きが組立時に間違った向きになることであった。この原因として、この部分は孔があり、同じ高さに2つの骨が存在しているとともに、その骨パーツはおおよそどれも楕円形であり、各パーツが連結軸と1か所でしかつながっていないために起こるものであった。

この解決のため、全ての骨パーツは少なくとも2つの連結軸により向きと位置が特定されるように補助部分を取りつけるようにした。骨盤モデルモデル利用にあたり不要な部分は、パーツを積層後切り取るように作成方法に若干の変更を加えることで組立作業が容易になり各パーツの向きの間違いがなくなった。

レーザー加工機の扱いについては、昨年度開発したモノづくり流通クラウドからデータを取り出し、レーザー加工機で利用できるデータ形式へ変換する作業については大きな問題はなく進めることができた。しかし、実際のレーザー加工機を操作することについては、失敗時のトラブルシューティング作成など利用経験を積み重ねた結果、骨盤モデルを作成するだけに留まらず、名札など他のものを作成できるようにまでなった。

現在も残されている課題は骨盤モデルに利用しているプラスチック材料がレーザー加工を施すことにより溶けて生じるダレをいかに効果的に取り除けるかという点にある。組立作業において、他の部分は工夫を重ねて効率的に行えるようになったが、このダレ除去工程は手間と時間がかかっている。



図2 骨盤モデル

2.2 事業運用試験

CTデータを加工する役割を担う分担者が、データを安全に保存し、加工されたCTデータからレーザー加工機でパーツを切り出し、組み立て、骨盤モデルとする一連の流れを一括管理する目的で、昨年度はクラウドシステムを開発した。(図3)

事業として活動を行う前に、CTデータの受注から骨盤モデルの商品発送までを一連の流れとして不具合がないかを通して確認するため、リハビリテーション中央病院を対象に運用試験を行った。

運用試験は7体の骨盤モデルに対しリハビリテーション中央病院から障害者就労支援施設へ発注されることとなっているため、CTデータのやり取りは手渡しで行った。

運用試験を開始するにあたり事業実施予定の障害者就労支援施設から、事務手続きについて病院と調整するところで難点が浮き上がってきたが、CTデータを入手後のデータ加工、レーザー加工によるパーツ作成、組立てにいたる一連の流れでは不具合は見つからなかった。

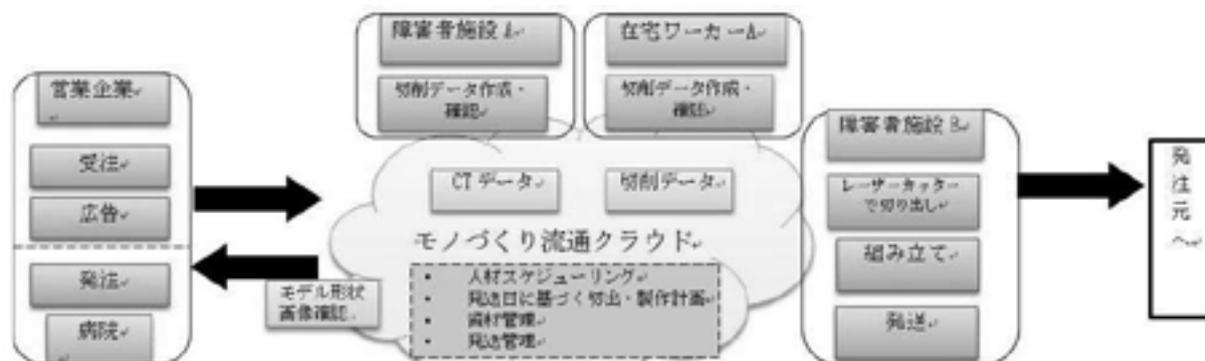


図3 骨盤モデル事業スキーム

2.3 異なる手術方法に対応する骨盤モデルの開発

これまでは人工股関節を骨盤に固定する練習のために骨盤モデルが利用されてきた。試験的な作成から始めて、ほぼ安定した作り方にいたるまで100体以上の骨盤モデルを作成し、その多くが手術前の練習に使用されてきた。そして、新たなニーズとして、「骨切り術」と呼ばれている手術法に対応できる骨盤モデルのニーズが医師より出てきた。

骨切り術とは、大腿骨を関節から外すことなく股関節まわりの骨をノミでくり抜き、関節部分は直接痛めることなく、関節部を取り囲む骨ごと股関節の向きを調整することである。図4と図5は骨切り術を施す前後の骨盤モデルの写真である。図4の黒波線で示した箇所がノミでくり抜かれる予定の部分で、図5の枠内のように関節部の角度を調整して固定する目的がある。

従来の骨盤モデルは積層により作成されているため、骨切り術のように骨盤部をくり抜くとバラバラになってしまう。そこで、骨盤モデルの表面を熱処理し、材料表面をわずかに溶かし、各積層間の境界表面を互いに接着することを試みた。表面部分だけをわずかに熱接着するとノミで切込んでも一体化したまま形状を維持できることを確認したが、従来モデルの材料では硬いことが分かった。

2.4 骨盤モデル開発のまとめ

事業実施に向け、契約関係が整えばスタートできる状況に福祉工場や障害者就労施設は準備が整った。より効率的に作成するためにレーザー加工後のダレ処理の短縮化が必要である。また、骨切りモデルの課題として、材料の再選定がある。

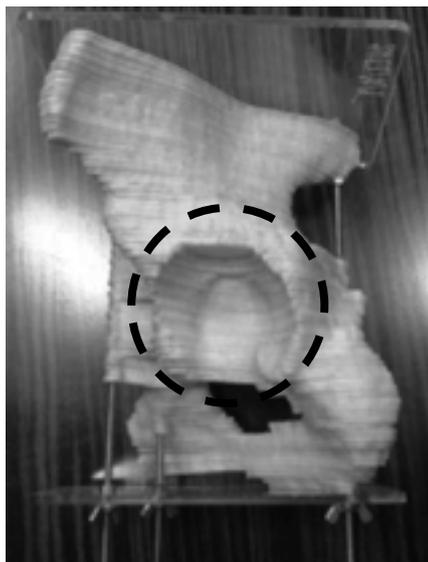


図4 骨切り術前の骨盤モデル

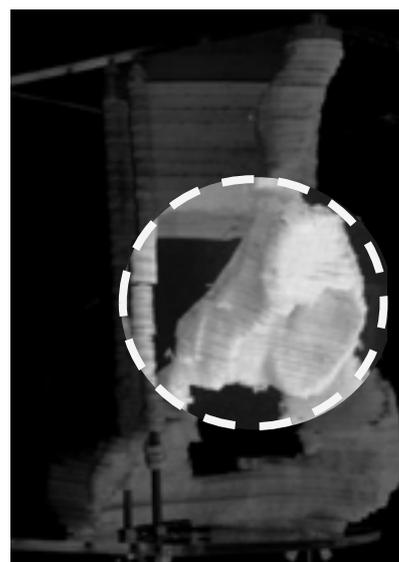


図5 骨切り術後の骨盤モデル

3 量産型筋電義手の開発

3.1 開発の目的と背景

隣接する兵庫県立リハビリテーション中央病院では、前腕欠損(切断)者に対し、義手装着訓練を積極的に行っており、とりわけ筋電義手の利用の利便性の高さは日常生活のみに留まらず、仕事や趣味活動など多岐にわたることがわかっている。前腕欠損者に対して、能動義手訓練と、適応者には筋電義手訓練を行っているが、現在市販されている筋電義手の見栄えや重さから筋電義手を利用しない義手ユーザの方もいる。そこで、どのような筋電義手が望まれるかを義手ユーザに問い、訓練を実施する作業療法士とも意見交換することで、これまでにはない筋電義手の着想に至った。ユーザのニーズと筋電義手訓練の現場での意見を総合した結果、①装飾性の良さ(手の見栄えと利用時の手の仕草)、②軽量化、③指が外力によって自然に曲がる安全性、④廉価であることに行きついた。

昨年度まで、仕事で義手操作を頻繁に行う用途よりも、日常生活の外出時に義手と気づかれることなく最低限の把持機能を満たすような用途で好まれるであろうという意見を元に、「動かせる装飾義手」とい

う位置づけで開発を進めてきた。

今年度はADL動作評価が行える試作品の作成ができ、既存の筋電義手ユーザに行ってもらったところ、摘む動作の重要性が浮き上がってきた。そこで開発方針を「**装飾性の高い筋電義手**」へシフトし、摘み機能の強化を行うこととした。



図6 摘み性能を向上させた筋電義手（右手が開発した義手）

3.2 改良点

本年度は、共同開発企業と連携し、モータードライバ回路とバッテリーの開発を進めた。新モータードライバの開発により、モータードライバ部の低消費電力化とモータ動作の高速化・高出力化を行った。また、筋電義手の手部とソケットを繋ぐ継手に内蔵できるバッテリーの開発を行った。

- (1) **モータードライバ回路** : モータードライバ回路はモータ本体の外形に収まり、パーツ間の隙間部分に取り付けられるため、義手全体長を一定のまま機能アップできるものが開発できた。
- (2) **バッテリー** : 特許事項となるため概略：コンパクトに義手ソケットを作成できるよう新規に開発した。
- (3) **摘み機能向上のための手先構造** : 特許事項となるため概略：摘み機能を追加するため、指先形状や関節部の構造を見直し、指先把持力の向上が行えた。

3.3 ADL動作の評価結果

筋電義手訓練マニュアル（陳隆明 編・全日本病院出版会）に記載のADL動作評価に基づき、82項目中の35項目について実施した筋電義手ユーザによる評価結果を表1に示す。昨年度に開発した義手でも可能な内容（書字など20項目）と今年度行った摘み能力の向上により追加できた14項目（引き出しを開けるなど）が可能となった。しかし、現状では、指先の把持力が不足しているため割り箸はまだ割ることが出ない。これら改良による機能改善について表1の各マスの背景色で分けて示している。

3.4 筋電義手開発のまとめ

ユーザーニーズから出発した筋電義手の開発を進め、求められていた見た目の良さや軽さを実現した機能モデルには摘み機能が不足していた。そこで、ユーザによる利用評価をもとに摘み機能を向上させ、ADL動作を評価したところ、日常生活における両手動作がより多く実現できるようになった。

このモデルを元に、量産しやすいよう組立作業手順も考慮した設計を進めている。

表1 本年度改良を加えた筋電義手のADL評価結果

一般動作	食事動作	家事動作	更衣動作	調理動作	整容動作
書字	お盆を運ぶ	掃除機を使う	靴下をはく	両手鍋を運ぶ	鼻をかむ
紙を持ってハサミを使う	ストローを袋から出す	棚の上のものを取る	手袋をはめる	ラップを切って使用する	
新聞を読む	使い捨てスプーン(フォーク)を取り出す	長柄ほうきを使う	ファスナー上げ下げ	茶碗にご飯を盛る	
傘を使う	ポットから湯を注ぐ	掃除機を使う	服をたたむ		
引き出しを開ける	割り箸をわる	干してある洗濯物を伸ばす			昨年度の開発成果でも可能
財布からお金をだす	みかんの皮をむく	棚の上のものを取る			今年度の改良により可能
自動販売機を使う	プルトップを開ける	ちりとりとほうきを使う			できない動作
延長コードにコンセントをつける	袋を開ける	洗濯物をたたむ			
	ストローを袋から出す	ハンガーに服をかける			
	使い捨てスプーン(フォーク)を取り出す				

35項目の評価動作に対し34項目が行えることを確認

4 排泄支援装置の製品化に向けたプロトタイプ検証

当リハビリテーション中央病院の作業療法士から、女性の脊髄損傷者にとって自らカテーテルを尿道へ挿入し、排尿することができる訓練道具があればQOLの向上に繋がるアイデアが出てきたため、排尿支援装置の機能モデルを当研究所にて作成した。現場にて機能モデルを利用して訓練を行ったところ、従来は訓練が不可能であったケースにおいて訓練の成功を確認できた。従来は、その訓練のために懐中電灯で対象箇所を照らし、鏡越しにカテーテルの先端を見ながら自己導尿訓練を行っていた。我々が開発した排泄支援装置は当初排尿支援装置として考えており、楽な姿勢で視線をひとつにして自己導尿訓練が出来る特徴を備えている。

この有用性を他の機関においても利用できるようにするため、企業と共同開発を進め、装飾性を高めたプロトタイプの作成を行い、現場ニーズによる機能のブラッシュアップを図ってきた(図7)。

主軸の開発がほぼ終わっていたため、企業主体で製品化に向けた作り込みが進み、プロトタイプ作成後に臨床現場での試用を行うことで不具合が見つかった。そこで本年は製品化に向け、企業と共同で不具合の解消を行った。なお、本装置にかかる知財案件は特許査定を受けることができた(特許第6208707号「排尿支援装置」)。



図7 排泄支援装置：左)カメラ部、右)表示用タブレット

4.1 プロトタイプ筐体における不具合の解消

(1) 利用材料・材質の変更による映像の白色化

機能モデルにおいては、カメラを収める筐体部分が立体プリンタ製であった。製品化するため、この部

分をプラスチックの射出成形品に変更したところ、カメラ映像が白くなってしまう不具合が発生した。この原因は装置に内蔵している LED ライト光が射出成形により作成された筐体内部の表面にて反射を繰り返してカメラレンズに入り込んだことであった。筐体内部にスプレー塗装を施し、光の反射を抑えることで問題の解決に至った。

(2) 突然無線通信が途絶える問題

排泄支援装置を長時間利用していると突然、カメラ部とタブレットとの無線通信が途絶える不具合が生じることが分かった。この原因は、カメラ部の制御を行っている CPU 基板において、外部からの入力信号がないと省電力モードへ移行し、無線通信機能が停止することが原因であることが判明した。この不具合は、無線通信機能が常時機能するよう設定変更を施すことで解決できた。

(3) カメラ映像を表示するタブレット PC の処理性能低下の回避

トイレでの試用時に表示用タブレット PC をバッテリー駆動させると、急に排泄支援装置のカメラ部からの映像とタブレット PC での表示の間に大きなタイムラグが出ることを確認された。カメラ映像を表示するタブレット PC にはバッテリー利用時に稼働時間を延ばすため、CPU の処理性能を低下させる機能が自動的に入るように設定されているためである。この不具合の解消のため、基本システムの設定ファイルを根本的に書き換える必要があった。常に最高速度でタブレット PC の利用が可能となるよう、基本システムの設定を変更し検証したところ、カメラ映像の遅延は実用的な範囲に抑えられることを確認した。

(4) 生産歩留まりの改善

初期型の排泄支援装置では、内蔵カメラの向きを調整するためサーボモータを使用してきた。本装置に組み込める大きさの小型サーボモータは品種が少ないうえ、サーボモータの品質に問題があり、新品でも動かないものがあることを共同研究先企業より連絡を受けた。このサーボモータの利用用途はカメラの向きを調整し、便器内の視野を広げるためにある。視野を広げる目的に注力し、カメラ先端のレンズを広角レンズに取り替えたモデルを作成した。このレンズ効果により広い視野が得られるモデルを用いて、療法士の意見を取り入れながら検証実験を行った。その結果、カメラが動かなくてもレンズの利用により視野の確保が可能であれば問題なく本装置が利用できることがわかった。この実験結果により、広角レンズ付きのカメラを利用し装置の生産歩留まりを改善した。

4.2 現場導入へ向けた院内研修

これらの不具合を解決したモデルを用いて、リハビリテーション中央病院にて看護部と療法部で研修会を開いた（図 8）ところ、看護師と療法士双方から好評を得ることができた。

今後、病院の病棟においても本装置の試験評価運用ができるように院内手続きを準備中である。



図 8 病棟での研修会の様子

5 おわりに

研究成果を社会に還元するため、製品化を進めるべく動きだすと、想定していなかった様々な問題と直面することとなった。排泄支援装置や筋電義手の開発以外でも様々なプロジェクトが進行しているが、企業との共同研究開発で製品化を進める場合、企業側単独では問題点を克服できないケースに出くわしている。利用する現場スタッフの意見や使い方と現状で活用可能な技術とをうまく組み合わせた開発スキームが必要であると考えている。

また、知財や権利関係においても本年は多様な経験し、アイデアを製品にするまでの道のりは、長いことを実感した。