

現場ニーズに即した研究開発・商品化

本田雄一郎 中村豪 高見響 中村秀正 陳隆明

1 はじめに

本当に役立つものづくりを行うため、ロボットリハビリテーションセンターでの開発スキームに沿って開発を進めてきた。その成果は、排泄支援装置の商品化、障害者雇用にもつながる骨盤モデル製造のサービス事業化に加え、新たに量産型筋電義手の商品化も目前になっている。これらの開発を通じた商品化の過程で見えてきた問題点を含め、現状を報告する。

2 ロボットリハビリテーションセンターでの開発スキーム

兵庫県立総合リハビリテーションセンター内にある福祉のまちづくり研究所では、隣接する県立リハビリテーション中央病院の臨床スタッフなどと密に連携を取りながら研究開発ができる利点がある。臨床スタッフと研究者が近い距離にあることを活かした開発の進め方では、研究所内で機能モデルの作成を行うところまでは大きな問題もなく進むことが確認できている。しかし、企業と連携したプロトタイプの開発や商品化、あるいは企業から相談が来た案件の過程を含めて見直すと、研究所内で行ってきた機能モデル作成までの過程とは異なる課題があることが見えてきた。

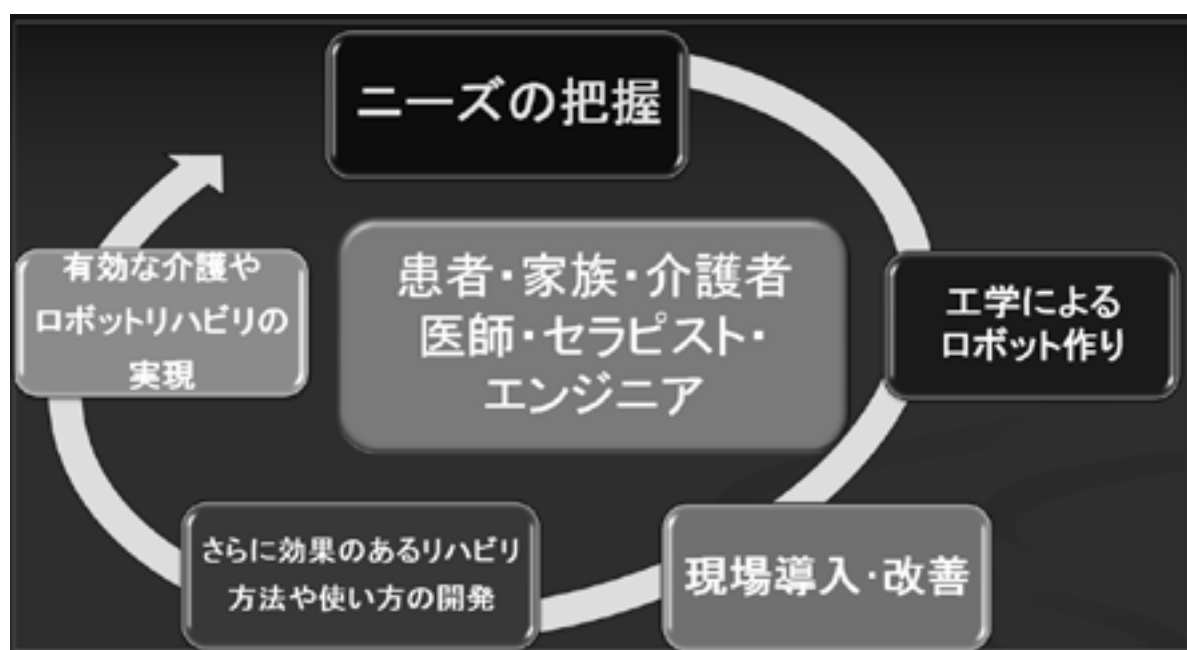


図1 社会実装を成功させるためのサイクル

図1に示すように、ニーズから得た研究所での開発成果を、企業と連携し有効に役立つモノに実現していくサイクルを回している。その経過の中で、開発を始める初期段階であるニーズの把握の部分に問題があることが見えてきた。同様に、企業で開発を行ったプロトタイプや製品の改良に関する相談でもニーズの把握がうまくできていなかった。それぞれの案件において異なるレベルの問題が入り混じっているが、最終的には開発から商品化に至る過程で生じる全ての問題が解決できなければ、役立つものには結びつかない。

図1の「ニーズの把握」から「工学によるロボット作り」の部分について、これまで実践してきたロボットリハビリテーションセンターでの開発スキーム(図2)をまず簡潔に説明した後、具体例を交えて、直

面した問題点について示す。

図2に示す開発スキームは、平成25～27年度に実施した「ロボットリハビリテーションの定量評価手法の開発」や平成27～29年度の「モーションパラメータ応用技術開発」において実施してきた。図中の「セラピスト」のある部分は、開発を通じて「現場での利用者」としたほうが適切であることも分かった。この開発スキームの要点は、その利用者の欲するものを実現するため、まず利用者の意見を取り入れ、利用者と意見を交わしながら開発を進めることにある。そのために、双方が思い込みでなく、共通の認識を持つためにモックアップを作成して、完成形のサイズ感を体験してもらう過程を入れている。エンジニアと利用者では、口頭で話した際の感じ方が異なっており、その大きさや出来上がりイメージを利用者に事前に確認してもらってから、機能モデルの作成を始めるほうが迅速に機能の実装ができる。そして、機能が実装されると、利用者に手に取ってもらいながら実際の操作をしてもらうこととなる。ここで見つかった改善点にきっちり対処していくことで、現場で役立つものの実現性が高まっていく。

エンジニアの側で見落とされがちな点は、現場で利用する際に、開発したモノの機能そのものを利用する場面だけではなく、リハビリテーション訓練であれば、訓練を始めるにあたり、その準備、訓練での利用から収納まで含めた一連の流れを想定しておく点である。開発物の利用について一連の流れを把握しておかないと、開発したものを利用現場に持ち込めないという失態が起こる可能性もある。

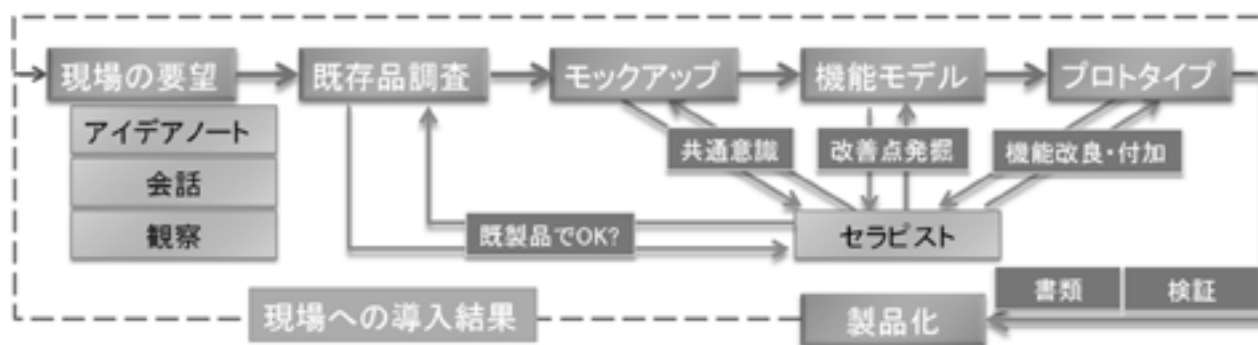


図2 ロボットリハビリテーションセンターでの開発スキーム

次に紹介する排泄支援装置や骨盤モデル、量産型筋電義手などは図2の開発スキームによって行ってきた。また、それらの開発においては、利用者の意見のほか、ものづくりを行う現場の意見も反映した開発を進めたことで、障害者福祉工場などと連携した商品化やサービス化に至っている。

そして、次のステップとして、商品やサービスを必要とされる方に届ける仕組みづくりが待っている。必要としている人が商品やサービスを入手しやすいようにするための課題として、図2の「製品化」と「現場への導入結果」の間にある、商品の入手性や流通に係る具体的な道筋の構築が必要である。この部分に関して解決する道筋の立て方を確立していくことが今後必要だと考えている。中でも、公的支給制度などを活用できる商品は、利用者の費用負担が軽減されることから、商品化における重要な配慮点になると考えている。

3 排泄支援装置

排泄支援装置は、開発スキーム（図2）におけるプロトタイプから製品化に向けた流れに繋がられたケースで、リハビリテーション中央病院の作業療法士から出てきたアイデアが実現した例である。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（自己導尿）ための訓練道具があればQOLの向上に繋がるとのことでこの装置の開発が始まった。

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訓練を行っていた。鏡の中の像は暗く小さく映りがちであった。それに対して、当開発による排泄支援装置は利用者にとって楽で安定した姿勢で利用出来るほか、訓練するスタッフと同じ視線で自己導尿訓練が出来る利点がある。

また、現場でこの装置が利用される中で、排尿だけでなく排便においても有効活用できることが判明

した。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、製品化に至った(図3)。本装置にかかる知財案件は特許査定を受けている(特許第6208707号「排尿支援装置」)だけでなく、平成30年度障害者自立支援機器導入好事例普及事業において、「障害者のニーズを的確に捉えて開発した機器」・「技術革新やメーカー等の製品開発努力等により、新たに開発されたもので、従来の機器では実現できなかった機能等を有する機器」を対象とする技術開発研究部門において「患者が自立した排泄行動をサポートする装置」として、共同開発企業が好事例賞を得ている。泌尿器科の医師のセミナーで紹介し、好評を得ることができているほか、国際義肢装具協会世界大会(ISP0 2019)での展示においても、海外の訪問者から有用性のあるデバイスであると興味を持ってもらえた。

排尿支援装置は、図1のサイクルを一周し、装置活用の過程で、現場の様々な意見を得ることができた。その結果の新たなニーズから、デザイン性を上げ、コンパクトにまとめた新商品(図4)の開発が始まった。トイレでの利用を主眼として開発した図3の初版のESコートは、直接便器に引っ掛けて使う構造である。夜間のベッド上での自己導尿の実施や褥瘡予防のための確認など、利用者の声による利用場面候補があり、構造の改良を行うこととなった。改良では、カメラ機能だけでなく、筐体の形状や大きさ、カメラをベッド上に立てる支持部や便器に固定する支持部に対する工夫などを検討したうえで機能モデルの作成に移った。その後、防水機能を追加するなどしてプロトタイプモデルの作成を行った。



図3 ESコート製品紹介ページ

(シェルエレクトロニクス社: <http://www.shell-ele.com/business/apparatus.html>)



ベッド上での利用形態



トイレでの利用形態

図4 改良したESコート

4 骨盤モデル

骨盤モデルは、隣接しているリハビリテーション中央病院の医師よりニーズがあり開発を行った医工連携のものづくりであり、兵庫県社会福祉事業団が推進する「ひまわりラボ・プロジェクト」の一環として障害者就労の機会創出へと結びついたケースである。また、本モデルにかかる知財案件についても特許査定を受けることができています(特許第6360003号「医療用立体モデルおよびその製造方法」)。

長年のうちに軟骨が擦り減り、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こる変形性関節症や、転倒などによる大腿骨の骨頭付近の骨折などで、人工関節を入れる手術に至るケースがある。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手術に対して、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、手術を行う骨盤形状を実物大のモデルにて術前シミュレーションができるようにした（図5）。それにより、手術時の心理的負担軽減や手術時間の短縮のほか投薬量の軽減など、患者本人や手術スタッフ双方に寄与できる成果である。

この骨盤モデルは、術前にそれぞれの患者に対してCT撮影した医療データをもとに作成するため、オーダーメイドのものづくりとなる。このCTデータ加工から骨盤モデル作成までを、福祉工場などの障害雇用の一環として実施できるように、各施設担当者がそれぞれの作業手順を整えて実現した。



図5 骨盤モデルにおける術前シミュレーション

左) 実物大モデル 中央) リーマーでの実物大モデルの掘削 右) リーマーで掘削後、インプラントの挿入

製造プロセスの要所についてはノウハウとして公開していないが、現行の手法にて困難なく製造は可能となっている。これまで、レーザー加工機によるパーツの切り出し後から、組み上げに至る作業においては数々の工夫による効率化で、組み立て時間は必要十分に短縮できていると考えている。現状では、製造プロセス全体の中で、CTデータ処理にかかる時間が最も長くなっている。この作業時間を時短化し、かつ作業を簡易化できるよう、新たに生み出されてくる医用画像処理手法を常に試みるようにしている。

本年度は、CT画像から骨部の抽出作業をより効率的に行えることを目標として、現在利用しているソフトウェアのバージョンアップに伴う新機能を活用した作業手順を試みた。従来は、約40枚のCTのスライス像を1枚ずつ手作業で処理する必要があったが、新手法を用いると、10枚程度のCTスライス像に特殊処理をすることで、全体の8割程度まで骨盤部の半自動抽出ができることを確認した。しかし、この新手法では、何を根拠に、40枚程度のCTスライスデータから数枚を厳選し、作業を行うともっともよい処理結果が出るかについての選択基準がまだ明確にできていない。だが、作業時間の短縮に結びつけられる可能性の高い手法であることは間違いない。今後、CTスライス像の選択条件を明らかにし、作業手間を減らし、処理時間を短縮できるようにしていく予定である。

5 量産型筋電義手の開発

5.1 成人向け量産型筋電義手の開発の目的と背景

まちづくり研究所に隣接する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も行っているが、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ーの方もいる。

当初は、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いた。このコンセプトで申請していた当該義手の核となる部分に特許査定を受けることができている(特許第6479376号)。

昨年度は、作業性の向上を行い、厚生労働省より補装具完成用部品として指定してもらえる申請に応募するため、5名の筋電義手ユーザに協力いただき、延べ90日間以上にわたるフィールドテストを実施した。この結果をもって、当筋電義手を販売する企業より、補装具完成用部品の指定申請が提出された。

この量産型筋電義手の製作についても、骨盤モデルと同様に、障害者雇用の一環に結びつくよう、特殊技能がなくても組み上げ可能となるように配慮して開発を進めた。骨盤モデルでの製造プロセスとは異なり、量産型筋電義手の製作については、共同研究を行っている複数企業にて製造される部品を組み合わせ、一体の筋電義手を組み上げる。それぞれの部品は、この筋電義手のために開発された特殊部品でもあり、各部品の発注から納期までの時間を見込んだ組み立てスケジュールが必要となる商品である。

また、組立て作業工程と利用パーツ数の増加により、組み立て作業者の負担も大きくなり、作業ミスの発生が増える可能性がある。その軽減のため、作業工程のマニュアル化(図6)、作業内容の定量化、作業を補助するための治具の開発を行った。

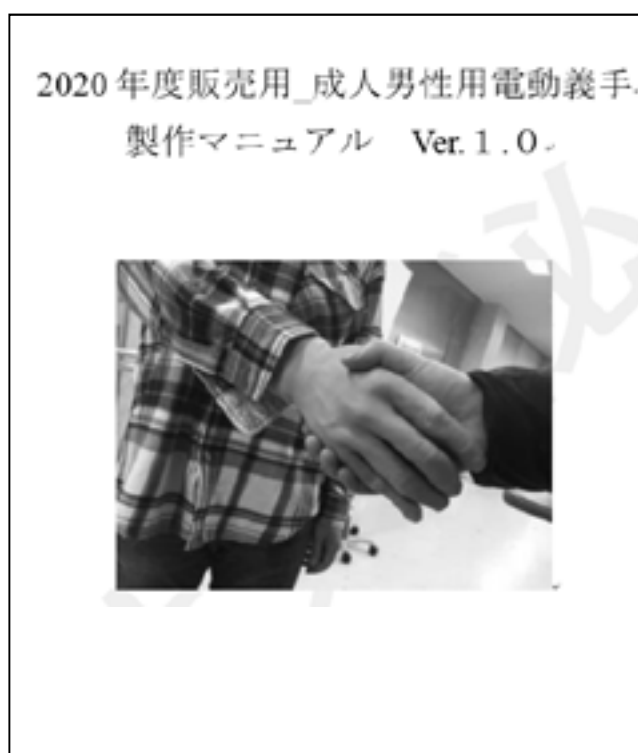


図6 製作工程を示すマニュアル表紙



図7 Carpe Handの製品案内チラシ

上記、開発を行ってきた量産型筋電義手については、共同研究開発を進めてきた東洋アルミニウム株式会社より Carpe Hand として令和2年度に商品化される予定である(図7)。

5.2 改良点

本年度は、量産型筋電義手の指先形状の変更や皮膚に相当するシリコングローブの製作手法の改善などを行った。

1) 指先形状の変更

見た目の自然さを向上させる目的で先細りのすっきりとした指先形状へ変更したところ、モノのつかみやすさが格段に向上し、評価試験を行ってもらった筋電義手ユーザから笑みがこぼれるほどに改善できた。

2) シリコングローブの製作手法の改善

シリコングローブの製作のためには、成型型が必要となる。しかし、その製作コストが高いため、グローブ形状を変えながらの改善プロセスが行えなかった。そこで、コストの問題を回避するため、成型型を作る新たな製作手法を考案し、検証を進めている。この手法で安定したシリコングローブの生産ができるようになれば、安価かつオーダーメイドのサイズでグローブが作れるように改善できることになる。

5.3 国際義肢装具協会世界大会でのアピール

今年10月5日～8日にかけて神戸コンベンションセンターで開催された国際義肢装具協会世界大会(ISPO 2019)には、義肢装具分野に関わる医師や理学・作業療法士、義肢装具士、研究者などの専門家が世界中から参加し、97カ国、約4700名の参加となった。当研究所のある兵庫県総合リハビリテーションセンターや兵庫県立リハビリテーション中央病院などの関連施設も開催に協力し、近年の開催では最大の参加者数で盛会に終えた。この大会にて、上記の排泄支援装置ならびに今回開発した筋電義手の展示を実際の筋電義手ユーザの協力により実現した(図8)。世界中の専門家が研究所の展示ブースを訪れてくれ、研究所の開発成果を海外へもアピールを行えた。また、展示の様子はメディアにも取り上げられ、大会に参加していない国内の方へも情報発信ができた(図9)。



図8 ISPO 展示場にて、開発した筋電義手のユーザデモ



図9 メディアによる取材中の様子

6 おわりに

研究成果を社会に還元するため、研究開発成果を商品やサービスにすることができた年度となった。

研究所では、商品の販売やサービスの提供を行えないため、商品化やサービス化に至るように企業などとの連携が必須となり、新たな課題も見えてきた。これらの研究開発では、アイデアを知財化するように開発当初から努め、特許出願から特許査定を得られるまで、おおよそ3年は必要となることも経験として分かってきた。また、商品としてまとめてもらえる企業を見つけ出し、商品化するには、研究開始から5年程度かかることも分かってきた。

図1に示した「ニーズの把握」から「工学によるロボット作り」の初期部分にて、開発が進んでから、あるいは開発がほぼ終了してから「ニーズの把握」がうまくできていないことがわかっていても、過ぎた時間は戻せない。プロジェクト開始当初から、「ニーズの把握」を的確に行える人材と多職種連携ができる環境を活用した効率的な開発手法で開発を進め、開発物のより優れた使い方を検証し、ユーザの手元に届けるために使える公的制度や、モノの流通とメンテナンスなども含めた視点での社会実装がデザインできれば、そのプロジェクトの成功確率が上がると考えられる。本研究テーマでは、研究開発成果の出口も考慮した開発を行っているため、商品化やサービス化のノウハウを蓄積するとともに、研究開発成果を商品化するための成功パターンについてもまとめていけるようにしたい。