

現場ニーズに即した研究開発・商品化

本田雄一郎 高見響 中村俊哉 福井克也 吉野樹 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。これまでに、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を実現し、量産型筋電義手の商品化に向けて進めてきたほか、昨年度はコロナウイルスの感染拡大予防に資するフェースシールドの設計・開発・製作技術移転も行った。本年度は成人男性用筋電義手について補装具完成用部品リスト収載に向けて活動したほか、同筋電義手の生産工程の改善を福祉工場とともに実施したので報告する。

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

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。臨床スタッフと協力しながら研究所内で行う機能モデルの試作まではスムーズに進むことが多い。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。

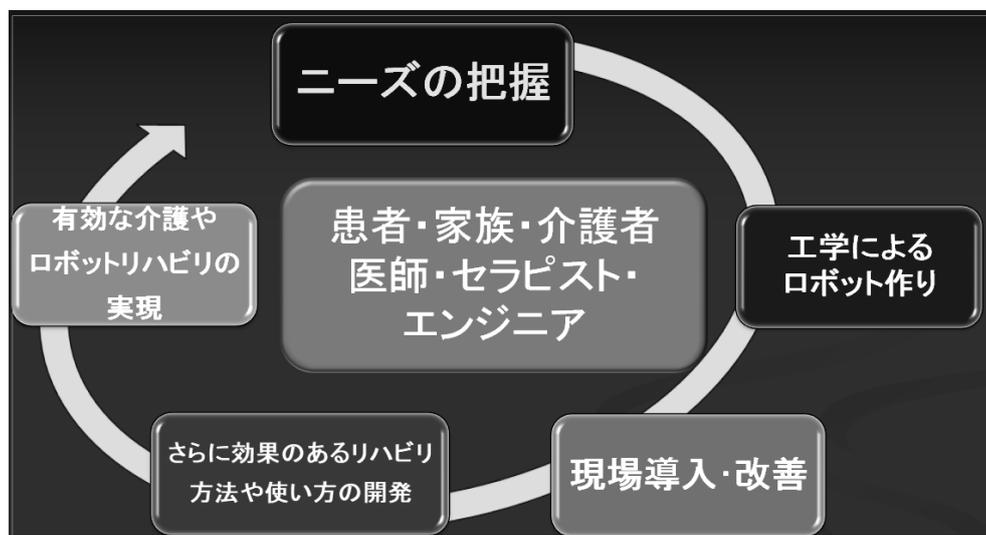


図1 社会実装を成功させるためのサイクル

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、企業と連携し役立つモノに作り上げるサイクルを回している。その経過の中で、開発初期段階であるニーズ把握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、役立つモノには結びつかない。

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」とある部分は、開発を通じて「現場で利用する者」とした方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（エンドユーザーや中間ユーザー）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取り入れている。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、現場で役立つモノの実現性が高まっていく。

エンジニア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、その準備から訓練での利用、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。

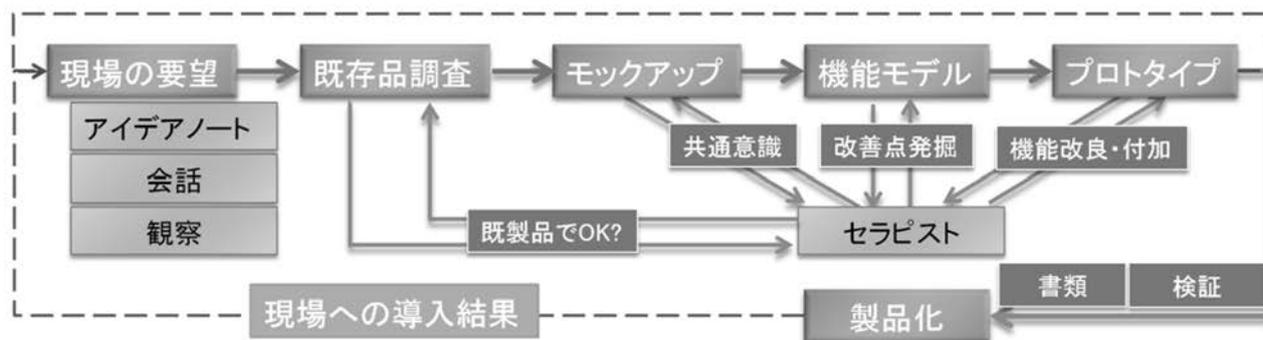


図2 ロボットリハビリテーションセンターでの開発スキーム

これまでに開発した排泄支援装置や骨盤モデル、量産型筋電義手などは上述のスキームに即ってきた。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、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 成人男性用筋電義手の補装具完成用部品リスト収載に向けた活動

失われた身体機能を補完・代替する補装具が必要な人への補装具費支給制度については障害者総合支援法で規定されている。義手・義足等について、エンドユーザーが補装具費支給を受けるためには、原則として、障害者更生相談所の判定に基づく市町の支給決定後に、厚生労働省が告示する完成用部品として指定された部品を用いて製作されることが必要である。

昨年度までにハンド部およびリスト部は指定可であることがわかっている。今年度の指定申請にあたり装飾グローブの強度を示すため、指定された JIS T9223(引張強さ、切断時伸び、永久伸び)に基づく工学的試験に加えて JIS K 6252-1 引裂試験も追加で行い工学的評価を補強することとした。実際には、装飾グローブのメーカーから(一財)化学物質評価研究機構に依頼して、製品に使用しているシリコンゴム製グローブから採取された5個の試験片に対して引裂試験が行われた。

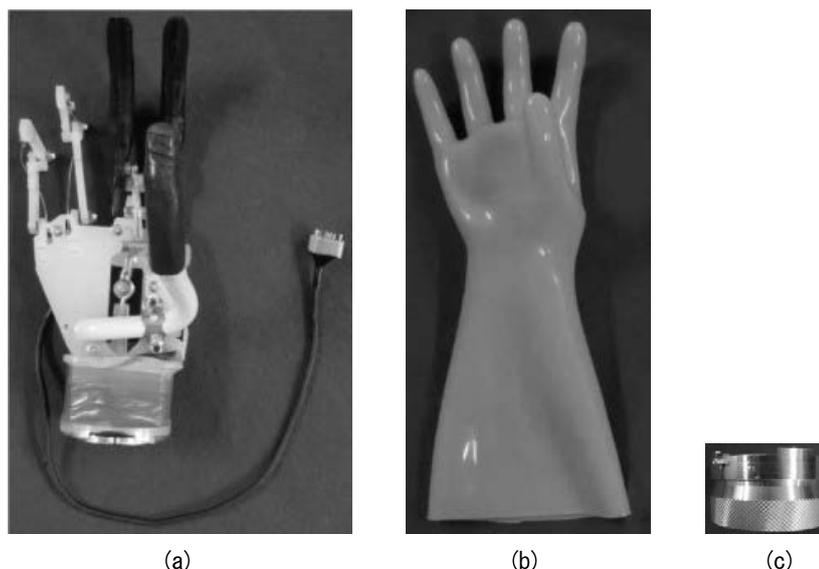


図3 完成用部品に申請した成人男性用筋電義手 (a)ハンド部 (b)装飾グローブ (c)リスト部

その結果を表1に示す。

表1 引裂試験(JIS K 6252-1)結果 (単位: kN/m)

試験片1	試験片2	試験片3	試験片4	試験片5	中央値	平均値±標準偏差
8.44	9.27	8.86	9.35	8.68	8.86	8.91±0.35

こうして得られた引裂強さ(中央値8.86kN/m)について補装具完成用部品指定申請書の「工学的試験評価概要」に記載した。その他の申請内容についても改めて精査し、当筋電義手の販売者であり指定申請者である販売企業を支援した。この結果、当該筋電義手を構成するハンド部・リスト部・装飾グローブが令和4年度完成用部品リストに掲載される見込みである。

4 成人男性用筋電義手のパーツ改良、生産技術の福祉工場への移転および組み立て作業効率化

これまでに開発してきた成人男性用筋電義手については、生産時の作業負担を考慮し、作業を補助するための治具の開発や作業工程のマニュアル化を行ってきた。

今年度においては以下の改善ならびに福祉工場への技術移転を実施した。

4.1 射出成形指の改良と技術移転

昨年報告したように示指・中指は、小型射出成形器を用いることで指ごとに一体成形できるようになった。図4に金型と成形した指のサンプルを示す。しかしながら、成形後に縦断面を観察すると湯口(熔融した樹脂を金型に流し込む箇所)付近に空隙が生じやすいことがわかった(図5(a))。熔融樹脂の流れ込みやすさは金型温度および射出する樹脂の温度の影響を直接受けると考えられたため、これらの最適な組合せを試行錯誤的に見つけた。また、予熱器から外した金型を本体に取り付けるまでの時間を可能な限り短くまた一定になるように工夫を施した。その結果、指全体にほぼ均一に樹脂を充填することが可能になり(図5(b))、歩留まり向上につながった。

これらの指成形技術について、マニュアルを整備し、直接に製作方法も伝達することで小野福祉工場に技術移転した。

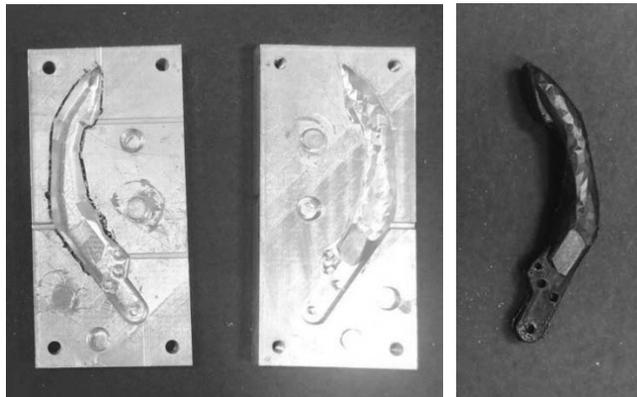


図4 示指(中指)射出成形用金型と成形指サンプル

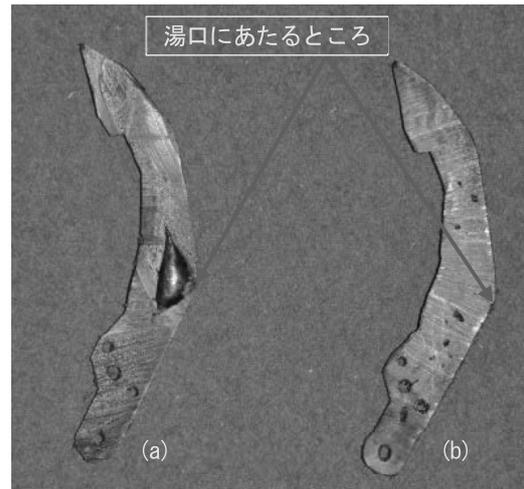


図5 成形した指の縦断面
(a) 前年度の例(空隙あり) (b) 今年度の例

4.2 手首回転ブレーキ部品Oリングの製作技術の移転

手首の回転抵抗を決めるために運動用Oリングを使用している。Oリングの厚みを設定値にするためには市販品の一部をフライス盤で切削する必要がある。切削時にOリングの場所を固定するために治具を使用する。また加工後のOリングが一定の圧縮を受ける形で治具を用いてハンドの基部とリスト部品を組み合わせ接着する。この一連の製作工程についても小野福祉工場に技術移転した。

4.3 その他製作工程の見直しと技術移転

モーター軸の動きを指に伝達する部材と拇指の組み付け順序や、スイッチ付きケーブルのハンド部への組み付け方法など工程全般を見直し、マニュアルを再整備することで組み立て作業を簡単確実にこなせるようにし、製作工程を効率化した。これらについて(株)プロップサービスに技術移転した。また、拇指キャップの製作方法ならびに拇指への取り付け方法、インナー(保護)グローブの製作方法については小野福祉工場に技術移転した。

4.4 装飾グローブの改良

共同研究先である装飾グローブメーカーによる兵庫県最先端技術研究事業(COEプログラム)補助金獲得を支援し、得られた資金も活用してグローブ内面形状の工夫によって外観をより自然に見せる改良を進めた。

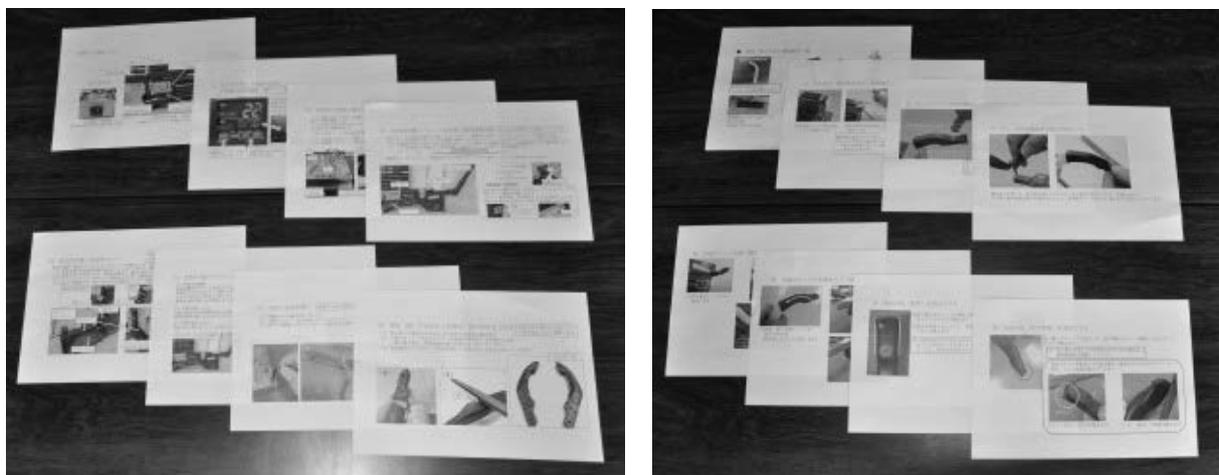


図6 技術移転にあたり追加した製作マニュアル(一部。左:射出成形指、右:拇指キャップ)

5 小児訓練用筋電義手の開発および食器把持自助具製造工程の効率化

外部資金である厚生労働省障害者自立支援機器等開発助成金を活用した小児訓練用筋電義手および食器把持自助具の開発に取り組んでいる。ここではその概要を紹介する。

小児に対する義手の訓練件数は年々増えてきており、筋電義手を用いた訓練を実施するために必須となる筋電義手そのものの準備費用も増えてきている。筋電義手の訓練を始めようとする、訓練用の筋電義手については病院などの訓練施設側が購入する必要があり、初期投資額が大きいため訓練を行える施設が限定されていた。さらに、この義手は輸入に頼っているのが現状である。費用面では、兵庫県が始めた小児筋電義手バンクにより負担を減らすことができているものの、財源が永続する保証はない。

そこで、国産品として訓練用途を主体とした小児用筋電義手を開発し、現在より廉価な製品にすることで導入を容易にしようとしている。訓練用筋電義手を導入する施設が増えることで、筋電義手訓練を受け、日常生活でも筋電義手の活用を望む小児の数が増えると予想している。そうなると、小児用筋電義手で把持できない茶碗などを食事時に持てるようにする自助具であるカップホルダーの需要も増えることが予測される。食器の種類やサイズに対応することも考慮すると必要数が大幅に増加するため、これらを継続的に製造できる仕組みづくりにも配慮した開発が必要となる。

5.1 装飾グローブの改良

前年度までに県受託研究で開発したグローブ成形型を3Dプリンタで作る技術の小児訓練用装飾グローブ成形にも適用するとともに、外形だけでなく、義手使用時にグローブが指先側へずれることを防止する内部構造を開発した。

5.2 ハンド部全体長の短縮化

駆動機構やバッテリー収納部の構造・レイアウトを見直すことでハンド全体の長さを18mm短縮し適用可能な断端長を増加(対象児を拡大)させた。また、把持力も1.9Nから3.0Nに増強させることができた。また、義手のソケット側とハンドとを接続する継手部の小型化にも取り組んだ。

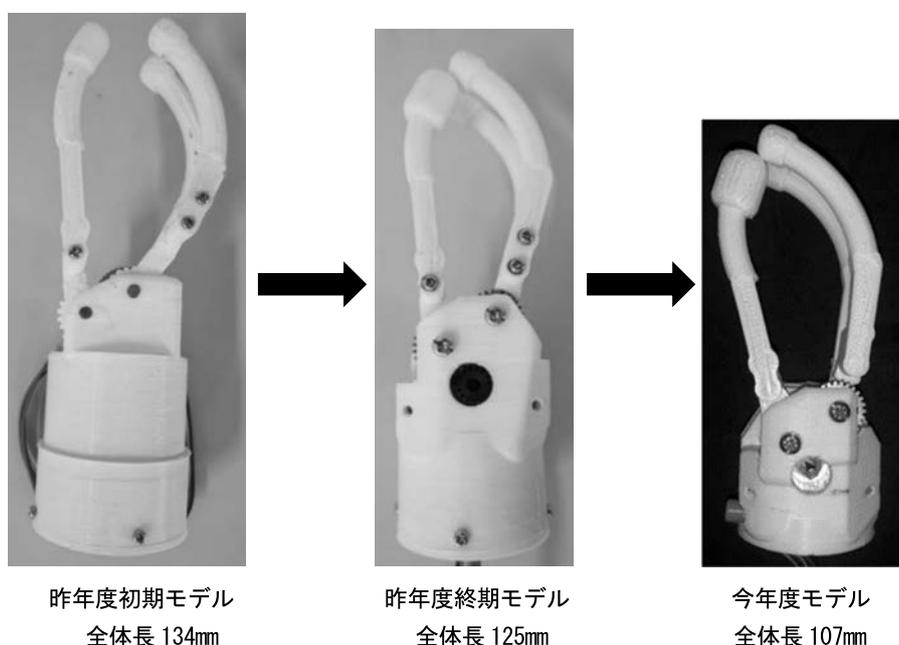


図7 小児訓練用筋電義手 ハンド部全体長の短縮化

5.3 食器把持自助具の製作方法の改善(曲げ加工を容易にする治具の改良)

昨年度までに、熱可塑性樹脂をレーザーカッターで切り出した後、曲げ加工により食器把持自助具を成形する手法を確立したが、曲げ加工において熟練した技術が必要であった。そこでまず曲げ加工用治具を石膏で作り、曲げる位置や曲げ方に熟練を要しないようにした。ただし、熱を加えて

曲げ加工した後、型から外す際に変形することがあった。そこで、まず治具の形状を取り外しがしやすいものに変更した。また、材質を PLA 樹脂製とすることとし 3D プリンタで成形することで、曲げ加工後に治具ごと水につけて冷却できるようにし製作効率を向上させた。これにより、曲げ加工後に変形を生じさせることなく迅速に形状チェックができるようになった。

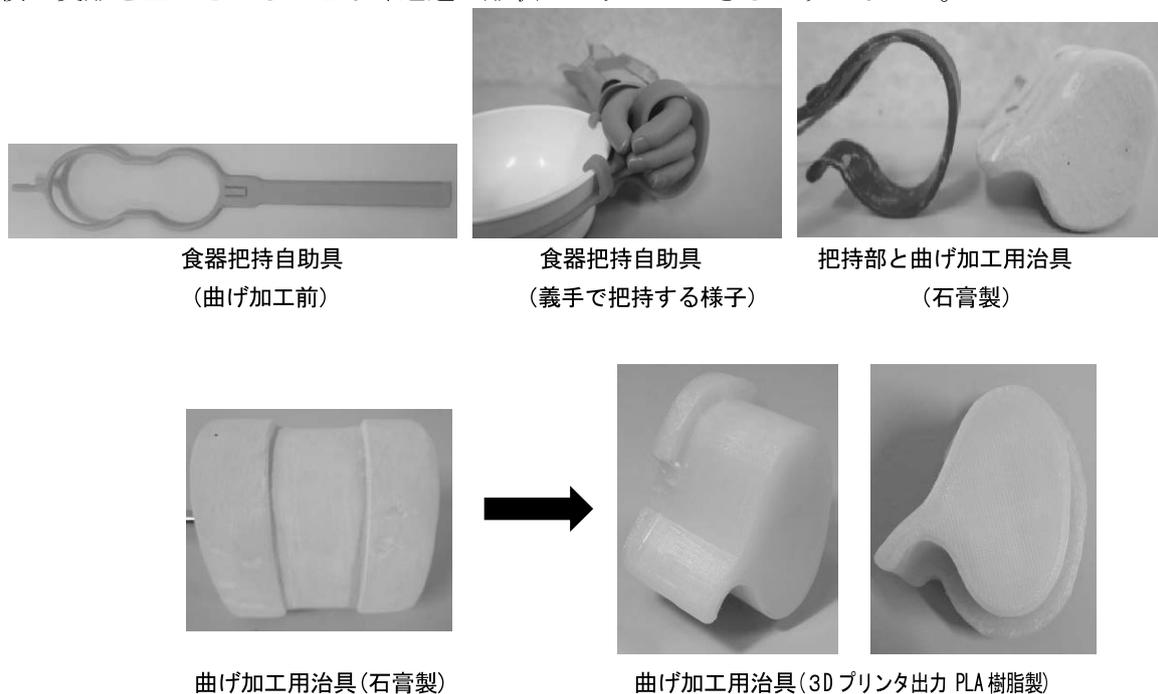


図 8 食器把持自助具の曲げ加工用治具の改良

6 おわりに

筋電義手が普及するためには訓練する人材の確保だけでなく、施設が負担する準備コストを下げる必要がある。また、製品化後の入手性には公的制度の適用の可否が大きく影響する。本研究では今年度、成人男性用筋電義手について補装具完成用部品リスト収載をめざして工学的試験データを追補したほか、福祉工場と協力して生産工程の効率化に取り組んだ。また、小児訓練用義手においては対象となる小児をできるだけ増やすためハンド全体長を短縮するなど、主要部品を 3D プリンタで成形するハンドの改良を行った。さらに、義手で食器を把持する際に必要な自助具の製作について、加工用治具の開発・改良を行い特殊な技能がなくても製作することを可能とした。

謝辞

大阪産業大学入江満教授には完成用部品申請に必要なデータの収集に際して貴重なご助言をいただきました。また、厚生労働省障害者自立支援機器等開発促進事業による小児訓練用筋電義手等の開発には、大阪産業大学、日本パルスモーター(株)、三清ゴム工業(株)、アルメックスコーセイ(株)、Amaz 技術コンサルティング(同)、東洋アルミニウム(株)、(株)プロップサービス、兵庫県立リハビリテーション中央病院の大学・企業・団体とともに取り組みました。記して謝意を表します。