

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 15 日現在

機関番号：35302

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350574

研究課題名(和文) リハビリ手法の効果を評価しその適用を促進するための可搬型手首筋緊張検査装置の開発

研究課題名(英文) Development of an Inspection System to Evaluate the Efficiency of Rehabilitation Methods for Myotonic Symptoms in Wrist

研究代表者

林 良太 (Hayashi, Ryota)

岡山理科大学・工学部・教授

研究者番号：40288949

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、脳卒中片麻痺患者を対象として、手首の屈曲伸展運動を他動的に行う装置を構成し、手関節の筋緊張異常を定量的に測れる可搬型検査システムを開発した。筋緊張の異常による抵抗は、他動的な筋の素早い伸長によって顕著に現れる。本装置は、安全性を配慮したうえで屈曲伸展運動の速度を可変とし、ロードセルとエンコーダを用いて抵抗力と手関節の角度を測れるように構成した。150回以上の健康者を対象とした動作試験を経て、鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会から臨床研究の承認を得ることができた。6名の脳卒中片麻痺患者を対象とした臨床試験の結果、開発した検査システムの実施可能性を確認することができた。

研究成果の概要(英文)： In this research, we have developed an inspection system with an apparatus for making passive flexion and extension of wrist in order to evaluate quantitatively the efficiency of rehabilitation methods for myotonic symptoms in the hemiplegic wrist. The resistance force generated by the muscle in the hemiplegic wrist is noticeable in a quick passive motion. This apparatus can change the moving speed of the passive flexion and extension. Furthermore, it can measure the resistance force of muscle and the joint angle of wrist during the passive flexion and extension by use of a load cell and a rotary encoder. After making over 150 operation tests for normal subjects, the pilot study for stroke patients has been approved by the ethical committee of Kagoshima University Hospital. Then, we could conclude the feasibility of the proposed system through several clinical tests for several stroke patients.

研究分野：ロボット工学

キーワード：痙縮 筋緊張異常 手関節 検査装置 リハビリテーション 脳卒中片麻痺 知能ロボティクス メカトロニクス

1. 研究開始当初の背景

脳卒中片麻痺やパーキンソン病の症状に筋緊張の異常が挙げられる。筋緊張の異常とは、筋肉が他動的に伸長されるときに、患者の意思に反して大きな抵抗が生じる症状である。従来は回復が困難とされていた上肢・下肢の麻痺症状は、近年の脳科学の進歩に伴う新しいリハビリテーション手法の発展により、飛躍的な回復が望めることが明らかになりつつある。しかし、こうしたリハビリテーション手法の効果は、患者の症状を医師が徒手的に検査することにより評価しているのが現状である。そのため、人的・時間的制約の中で、多数の患者の症状を正確に把握してから、その症状に合ったリハビリテーション手法を選択し、効果的なリハビリテーションを実現するのは未だ難しい状況にある。また、日常生活の中で患者がリハビリテーションを継続していくためには、患者の居所あるいは最寄りの診療施設でリハビリテーション効果を容易に確認できることが重要になる。したがって、患者の症状の程度を定量的かつ容易に評価することのできる可搬型筋緊張検査装置の開発が急務となっている。

2. 研究の目的

本研究は、近年増加傾向にある脳卒中片麻痺患者やパーキンソン病患者を対象に、メカトロニクス技術を応用して、手首の屈曲伸展運動を他動的に行う装置を構成し、手関節の筋緊張異常を定量的に測れる可搬型検査システムを開発することを目的に、以下の項目の達成を目標としている。

(1) 診療施設での適用や在宅患者への適用が可能になる可搬性のある検査装置を開発する。

(2) リハビリテーション現場で、容易かつ定量的に症状を評価できるように、モータ駆動による他動運動検査システムを構築する。その際、安全性の高いモータ制御技術を実現する。

(3) 開発する検査装置を用いて、リハビリテーション療法を適用している脳卒中片麻痺患者の定量的なデータを収集し、効果的なリハビリテーション療法の実現に役立てる。

3. 研究の方法

(1) 可搬型手関節筋緊張検査装置の開発と安全性の検討

機構設計：医師や療法士と検討を重ねて、手関節の掌屈と背屈の運動が水平方向になるようにして、検査を受ける被験者に無理な負担が掛らない適切な姿勢を設定する。そして設定した姿勢に合わせて、前腕固定台および稼働する手部固定台を設計し、サーボモータおよび引張圧縮ロードセル（力センサ）の配置を決定する。その際、検査装置の小型

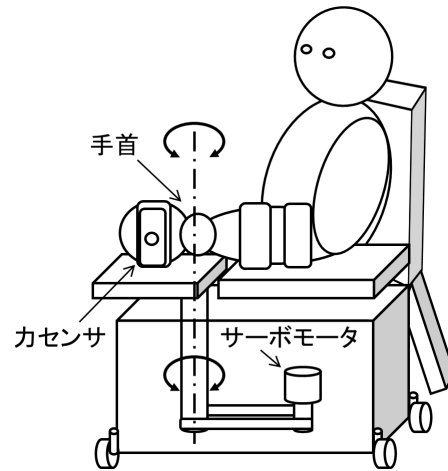


図1 検査装置の概念図

化と本質安全に配慮した機構を設計する。特に、他動運動時に手首を痛めることがないように可動域を物理的に調整できるストッパーを配置して、機械的な安全装置を設ける。また、医療用装具（スプリントシート）を利用して、前腕部および手部を痛めないように固定する方法を検討する。さらに、検査装置下部にはキャスターを取り付け、図1に示すように可搬性を備えたコンパクトな機体となるように考慮する。特に、被験者が待機する場所へ検査装置を移動させて、容易に検査を実施できるための構造を考案する。なお、サーボモータ駆動時に機体が揺動しないように、検査装置を椅子に固定する機構を設ける。

他動運動のためのモータ制御法：他動運動の機構では、運動時の開ループ制御と運動停止時の制御パラメータ調整を組み合わせた手法で、安全性の高いモータ制御手法を考案する。

手首の筋力を測る力センサ：引張圧縮ロードセルを手部固定台に装着して、筋の抵抗力を計測する装置を製作する。その際、筋の抵抗力を正しく計測できるようにするために検討を重ねた結果、手部固定台と手部固定装具との間にスライド機構を設けて不要な力が働かないように工夫する。

以上の工夫・設計内容をもとに部分的な試作と改良を重ねて、所望の性能が見込める検査装置の試作機を完成する。

(2) 検査プログラムの開発と動作試験

ソフトウェアの開発：手首における筋緊張の異常を詳細に検査するため、サーボモータの駆動による他動運動時の抵抗力の測定、手首を固定した静止状態で発揮可能な筋力の測定、およびサーボモータを用いない自動運動時の手首可動域の測定の3種の測定モードを選択して実施できるように、コンピュータソフトウェアを構築する。また合わせて、随意性を調べるために筋電センサを用いて手首の筋肉に関わる表面筋電位の時系列データを記録できるようにする。さらに、医師

や療法士がリハビリテーション現場で容易に検査システムを扱えるように、ユーザーインタフェースを工夫作成する。

動作試験と安全性の評価：健康な研究協力者（健常者）を試験の対象者として、容易かつ安全に手関節の筋の抵抗力を測定することが可能か動作試験を行う。動作試験を開始するに先だって、リスク自己点検評価を行って鹿児島大学大学院理工学研究科倫理委員会に研究計画の審査を申請し、研究計画実施の承認を得る。そして、提案する検査装置の臨床応用に向けて、安全性能と測定機能を確認する。

(3) 開発した検査装置の評価とリハビリテーション医療現場への応用

臨床研究倫理審査の受審：動作試験と安全性の評価についての研究成果をもとに、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理委員会へ臨床研究の申請を行い、鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンターにて臨床研究を実施することの承認を得る。臨床試験を実施するに際して、手関節の可動域に対する手部の構造の見直しや、GUI上の選択操作の自動化による誤操作の防止対策などの改良を施す。

臨床試験の実施とリハビリテーション医療現場への展開：霧島リハビリテーションセンターの脳卒中片麻痺患者の協力を得て、検査装置のパイロットスタディとして痙縮による抵抗力の測定機能と動作の安全性について確認を行う。また、検査データと患者の症状に対する医師の所見とを比較することで、提案する検査システムの有用性を示し、今後のリハビリテーション医療現場への応用に繋げる。

4. 研究成果

(1) 可搬型手関節筋緊張検査装置

検査時の姿勢の検討：従来の手関節の筋緊張の検査は、医師や療法士などの検者が徒手的に患者の手首を他動運動させて、そのときの患者の手から伝わる抵抗力を知覚することで行われている。その際、患者には上肢を脱力するように指示している。そこで、医師や療法士と検討を重ねて、手関節の掌屈と背屈の運動が水平方向になるようにして、被検者に無理な負担が掛らない姿勢を検討し、試作する検査装置に対して以下の項目を設定した。

- ・手首の運動は掌屈と背屈に制限する。
- ・手部は鉛直面内で開いた状態になるように回転するリンクに固定する。
- ・前腕は水平方向に固定する。
- ・肘の高さは上腕を鉛直方向に自然に降ろした位置とする。
- ・手部を固定するリンクの回転軸の上に手関節の位置を合わせる。

以上の条件のもとで、リンクを水平面内で回転させることで、手関節の他動運動を実現

することにした。

手関節の可動域：検査における手関節の可動域の設定を以下のとおりに考えた。前腕と手部が同一直線上になる位置を基準の位置とする。まず、手関節の可動域は患者によって差があることに注意して、手関節を介助者の手によって伸展させ、伸展限界の位置を決定する。そして、そこから最大 80 [deg] 屈曲させたところまでを他動運動の可動域とする。

他動的屈曲伸展運動の速度：手関節の屈曲筋の緊張を検査する場合の他動運動の速度の設定を以下のとおりに考えた。まず、屈曲した状態を初期位置として、素早く伸展させる。そして 2 [s] 停止したあと、ゆっくりと屈曲させて初期位置に戻す。検査では可動域の間を 11 往復させて、その間の手部にかかる抵抗力を測定する。筋の伸長速度による抵抗力の違いを確認するため、伸展時の速度は、30 [deg/s]、60 [deg/s]、90 [deg/s] の 3 種から選択できるようにする。なお、屈曲時の速度は伸長反射を誘発しないように、15 [rad/s] で固定する。

検査装置の試作：前述の機能を満たすように試作した検査装置を図 2 に示す。前腕部と手部の装具への固定には面ファスナーを採用し、肌と接触する部位にスポンジゴムを貼ることで、装着時の不快感を低減した。また、検査時に手関節に負荷をかけないように被検者の体格に合わせて、前腕部や手部の装具の位置と姿勢を調整可能にした。なお、手部装具の向きを変更して取り付けることで、検査する対象の手を左右ど

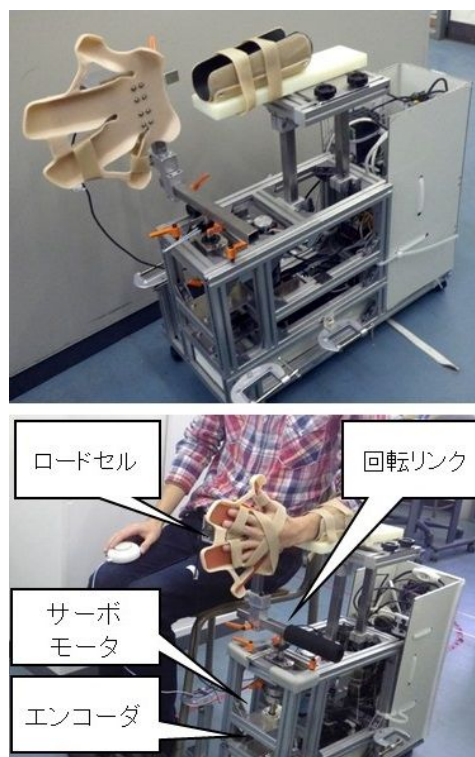


図 2 可搬型手関節筋緊張検査装置

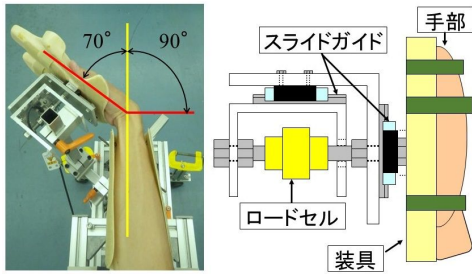


図3 抵抗力測定部

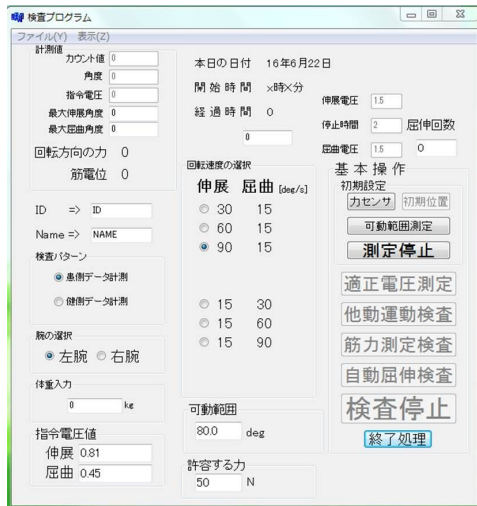


図4 インターフェースの画面

ちらにも対応できるようにした。

手を固定しているリンクの回転は、サーボモータ（30 [W]）により駆動する。サーボモータのアンプを速度制御方式で使用し、駆動中は位置情報に対するフィードバック制御を施さないことで安定性を確保した。その一方で、可動域における往復運動の間に設定している停止時に、サーボモータのアンプへの指令電圧を逐次調整することで、リンクの回転速度が目標値になるようにした。試作した検査装置では、屈曲時の速度を 15 [deg/s] で固定し、伸展時の速度は 30 [deg/s]、60 [deg/s]、90 [deg/s] の3種から選択できるようにした。

手関節の角度は、リンクの回転軸に取り付けたエンコーダ（分解能 2000 [P/R]）により測定できるようにした。本検査装置の機構上の制約から、最大屈曲可能角度は 70 [deg]、最大伸展可能角度は 90 [deg] となった。

筋緊張異常によって生じる手関節の抵抗力は、図3に示すように、引張圧縮両用ロードセル（定格容量 ±50 [N]）を用いて測定できるようにした。ロードセルはL字アングル材に取り付けてある手部装具に垂直になるように固定した。手部からの引張圧縮力は、ロードセル上部のスライドガイドが水平に動き、ロードセルへと力が伝えられて手関節の抵抗力を測定する。手部装具の側面にもスライドガイドを取り付けることで手関節の抵抗力以外の腕や手部のつっぱりから生じ

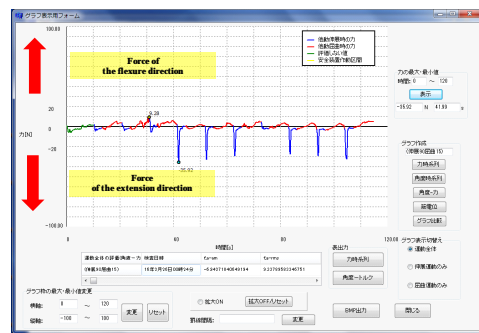
る力を検出しないように工夫した。

(2) 検査プログラムと動作試験

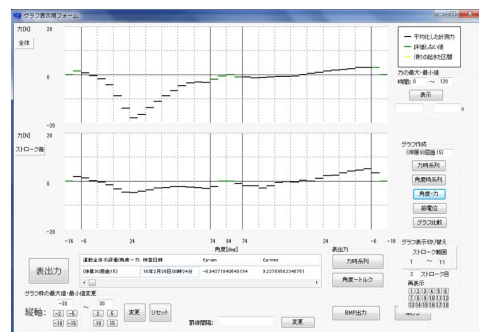
検査システムのソフトウェア：本検査システムは、リハビリテーション現場での利用に際して、検査結果の定量化に加えて、検査結果を即時確認できることや検査を繰り返し実施できることが望まれている。また、医師や療法士が検査システムを容易に操作できるインターフェイスが必要となる。そこで、これらの要求を満たす手関節筋緊張検査装置を操作するためのソフトウェアを構築した。

検査システムを操作して検査を実施するときのインターフェイスの画面を図4に示す。本検査装置を用いた検査では、手関節の他動的屈曲伸展運動を行って筋の抵抗力を測定する「他動運動検査」と、手関節を静止させた状態で被検者の意思によって伸展方向および屈曲方向に発揮したときの力を測定する「筋力測定検査」、負荷のない状態で被検者の意思で手関節の屈曲伸展運動を行ったときの可動域を測定する「自動屈伸検査」のプログラムを構築しており、インターフェイスの画面を見てこれらの検査プログラムを選択できるようにした。特に、他動運動検査では、屈曲速度と伸展速度、手関節の可動域を容易に設定できるようにした。

検査の結果を確認することができるように、検査後直ちに、時間 - 手関節の角度のグラフだけでなく、図5に示すような時間 - 抵抗力のグラフや角度 - 抵抗力のグラフを表示することができるようにした。角度 - 抵抗力のグラフでは、1回の屈曲伸展運動ごとの



(a) 時間 - 抵抗力のグラフ



(b) 角度 - 抵抗力のグラフ

図5 検査結果のグラフ

測定値を表示することで、屈伸回数による症状の変化についても確認することができる。

リスクの低減対策：本装置は被検者の手関節を、モータ駆動で他動的に屈曲伸展運動させることで症状の検査を行う。そのため、被検者に危害を加えないように十分に安全が確保されていなければならない。そこで試作した検査システムに対して、「機械設備のリスクアセスメントマニュアル」(中央災害防止協会)を参考にリスクアセスメントを行い、事故の発生や被検者に危害を加えるリスクの低減対策を施した。

まず、検査装置と人の関わりを明確にするために以下のような条件を設定した。本検査装置の使用上の条件として、検査は検査実施者と被検者の2人で行う。手関節に無理な力がかからない状態で固定する。予見可能な誤使用として、手関節に無理な力が加わることが考えられる。空間的条件として、室内のみで使用保管する。また、手回転部の機構に用いている樹脂製のボルトは耐久性の条件から100回の使用を目安に交換する。

つぎに、基本危険源リスト(JIS B9700)を参考にして、装着・検査・保守の段階ごとに危険事象の同定を行った。同定には動作試験の被験者(健常者)の協力を得た。本装置の機械的な危険源として、回転リンクと装置本体に挟まれる事象や回転リンクが被験者の身体に衝突する事象、装具と擦れて手部が傷つく事象が挙げられた。また、電気的な危険源として、検査中や部品交換中に電気が漏電して感電することも挙げられた。これらの同定された危険源や危険状態に対し、「危害のひどさ」と「危害が起こる可能性」の2つのリスク要素を組合せたマトリクス法を用いてリスクの見積を行った。これによって浮き彫りになった危険事象について、それぞれリスク低減の対策を施した。施した対策の例を以下に挙げておく。

被検者が装置に接触した際のリスクについて、機材のフレームや突起部分にはクッションゴムを装着し、手部や前腕の装具にはゴムシートを貼り付けた。

モータ駆動によって被検者の手部にかかる力のリスクについて、本装置ではモータの性能から90[N]以上の力は手部にかからな

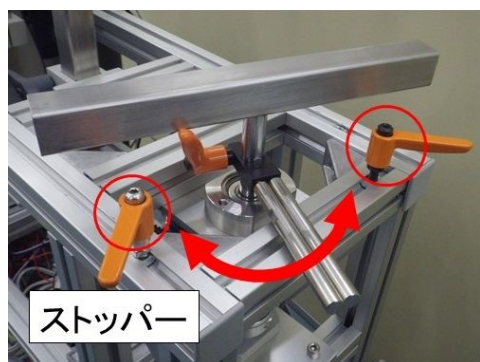


図6 可動域の安全対策

いように設計しているため、検者はいつでも手で他動運動を止めることが可能である。そこでさらに、手部の抵抗力の測定値が50[N]を超えたとき、ソフトウェアによってモータ駆動を停止するようにプログラムを構築した。そのうえで、被検者には非常停止スイッチを持たせて、いつでも被検者の意思で他動運動を停止できるようにした。

他動運動による手関節の可動域について、図6に示すように手部を固定しているリンクの回転軸に突起を設けて、これと干渉するストッパーの位置を調整できるようにした。これによって、被検者の手関節の可動域に応じて、他動運動で動く範囲を物理的に制限できるようにした。

電気配線部や駆動モータからの漏電による感電リスクについて、装置を構成する機材の締結部にゴムシートや樹脂ボルトを用いることで、電気配線部と被検者が接触する部位との間を絶縁した。

動作試験：提案する検査システムが所望する測定機能を有し、安全に動作を行うことができるか確認するために、鹿児島大学工学部において研究室前に掲示したポスターにより募集した20代の学生(健常者)18名を対象に動作試験を実施した。動作試験は、筋緊張による伸展時の抵抗力を測定する他動運動検査を伸展速度90[deg/s]、60[deg/s]、30[deg/s]の3種それぞれ往復11回で行った。検査中に、検者の合図で手首を脱力した状態から力を入れて他動運動に抵抗するように指示した。3回目から5回目および8回目から9回目に抵抗するように指示したときの抵抗力の測定データ(時間-抵抗力のグラフ)を一例として図7に示す。伸展に対する屈曲方向の抵抗力を負の値にしている。この結果から、良好に抵抗力を測定できていることを確認した。また、3回目にて

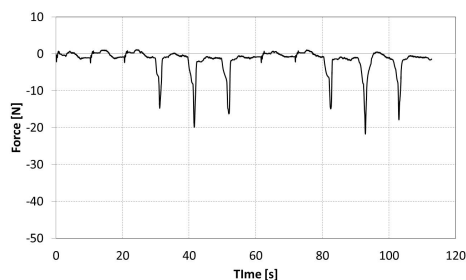


図7 検査装置の動作試験

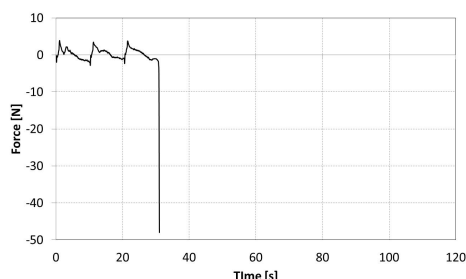


図8 手部にかかる力のリスク低減

きるだけ大きな力で他動運動に抵抗するように指示したときの例（時間 - 抵抗力のグラフ）を図 8 に示す。このとき、抵抗力の測定値が 50 [N] を超えたので、検査装置が自動で停止した。この結果から、手部に大きな力が作用した際には、安全に検査装置が停止することを確認した。50 [N] を超える抵抗力を加えて検査装置が自動で停止することを確認しながら動作試験を実施したところ、100 回を超えたところで手部を固定するリンクの締結用樹脂ボルト 4 本中の 1 本が破損した。このことによって被験者および検査装置に何ら影響は生じなかったが、締結用樹脂ボルトは 100 回の検査を目安に交換することとした。

(3) 開発した検査装置の評価とリハビリテーション医療現場への応用

臨床研究倫理審査の受審： リスクアセスメントおよび動作試験の成果をもとに、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理委員会へ臨床研究の申請を行った結果、鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンターにて臨床研究を実施することの承認を得ることができた。本臨床研究の情報は、UMIN（大学病院医療情報ネットワークセンター）を通して公開されている。

臨床試験の実施とリハビリテーション医療現場への展開： 鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンターの脳卒中片麻痺患者 6 名の協力を得て、本検査装置のピロットスタディとして痙縮による抵抗力の測定機能と動作の安全性について確認を行った。被験者の症状は、麻痺側手関節筋緊張評

価スケール（MAS）1～1+の軽度であった。得られたデータから、被験者 6 名からは顕著な抵抗力は確認されなかったが、図 9 の角度 - 抵抗力のグラフに示すとおり、3 名において屈曲時から屈曲方向の力が測定されており、伸展速度の増加にともなって抵抗力が強くなる様子を確認することができた。これらの結果は、医師の所見と概ね一致した。なお、臨床試験では、いずれの被験者も検査中に痛みや不快感はなく、安全に検査を実施することができた。

以上の結果から、開発した手関節筋緊張検査装置の実施可能性を示すことができた。今後は対象の適用範囲を広げ、本検査装置の可搬性を活用した様々なリハビリテーション医療現場での応用が期待される。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 1 件)

平航、林良太、野間知一、余永、衛藤誠二、下堂蘭恵、川平和美
手関節における筋緊張異常検査システムの動作試験と安全性の検討、第 16 回システムインテグレーション部門講演会、2015、pp.0102-0105

6. 研究組織

(1) 研究代表者

林良太 (HAYASHI, Ryota)
岡山理科大学・工学部・教授
研究者番号：40288949

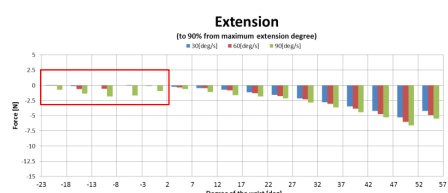
(2) 研究分担者

野間知一 (Noma, Tomokazu)
鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・作業療法士
研究者番号：40288949

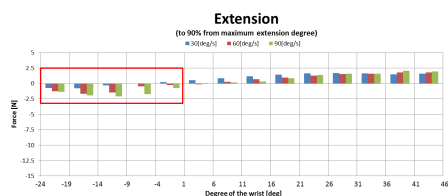
余永 (YU, Yong)
鹿児島大学・大学院理工学研究科・教授
研究者番号：20284903

下堂蘭恵 (SHIMODOZONO, Megumi)
鹿児島大学・医歯学総合研究科・教授
研究者番号：30325782

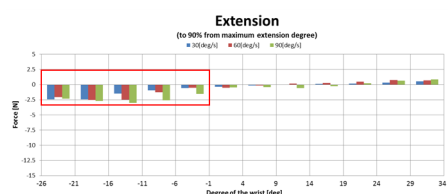
川平和美 (KAWAHIRA, Kazumi)
鹿児島大学・医歯学総合研究科・客員研究員
研究者番号：20117493



(a) 被検者 A



(b) 被検者 B



(c) 被検者 C

図 9 臨床試験における検査データ