

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)
平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	株式会社 IFG 代表取締役 森 和美
研究責任者	国立大学法人東北大学医工学研究科 医工学研究科長 出江 紳一
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発課題名	四肢麻痺患者の自立支援を目的とした多連発パルス磁気刺激による新しいリハビリテーションシステムの開発

1. 研究開発の目的

本研究では、脳および神経の可塑性を利用し、多連発パルス磁気刺激による新しい神経回路形成(神経回路網再編成)を促進することで、脳や脊髄損傷後の四肢麻痺患者が自立するための機能回復を支援する新しいリハビリテーションシステムを開発することを目的とする。具体的には、3次元リアルタイム動作解析装置により患者の自発的な運動努力を瞬時に検出し、運動努力に応じた連発パルス磁界の電磁誘導刺激により脳および筋筋を支配する末梢神経を同期的かつ無痛的に刺激することで、より効率的な四肢麻痺患者のリハビリテーションを行うことが可能となる。

2. 研究開発の概要

①成果

本研究において多連発パルス磁気刺激装置の課題であった高速高圧充放電回路を開発し、プロトタイプを完成させた。また動作解析装置であるモーションキャプチャーを使い患者の自発的な運動努力を瞬時に検出させるシステムを開発した。さらに、同期刺激のためのゲート制御回路を構築したことにより最適なタイミングでの脳および末梢神経の同期刺激システムを完成させるに至った。東北大学病院倫理委員会の承認を得た上で健常被験者を対象に開発したリハビリテーションシステムの性能評価を予備的に検討することができた。一方、医療機器認証制度調査を進める中で、医療機器製造業、医療機器製造販売業の許可を取得することができた。

研究開発目標	成果
①多連続パルス磁気刺激用パルス電源の最適化	①高速高圧充放電回路を開発し、200ms 以内の充電時間(1400V にて)、±5%の精度での充電電圧制御を目標としていたが、充電間隔 40ms にて 1400V 充電動作を行うことができる回路の開発に成功した。
②運動努力に対応した磁気刺激システムの開発	②目的部位に生じる運動努力の大きさに応じて、モーションキャプチャーが発生する出力信号をトリガ信号の幅に変換して、これによりパルス磁気刺激強度を変えることが可能なインターフェースを開発した。

③脳および末梢神経の同期刺激システムの導入	③同期刺激のためのゲート制御回路を構築した。通常の回路ではノイズに弱い問題もあり、ノイズ遮断対策としてマイコンと大電流用サイリスタのゲート回路を光信号結合させた回路を開発した。
④新システムの性能評価、安全性評価、およびリハビリ効果の評価	④健常被験者を対象に完成したリハビリテーションシステムの性能評価を予備的に検討した。なお、本システムの性能評価は、東北大学病院倫理委員会の承認を得た上で実施した。
⑤医療機器認証制度調査	⑤医療機器の製品化にあたって求められる製造販売業の許可を IFG が取得し、さらに ISO13485 も取得した。アメリカ、欧州、カナダ、オーストラリアでの医療機器認証制度について調査を行った。

②今後の展開

薬機法における磁気刺激装置の区分は検査装置であるため、まずは末梢神経磁気刺激装置のみでの治療効果を厚生労働省に承認してもらうことを一つのステップとする。磁気刺激装置の区分が治療器として認められた後、次の展開として、脳と末梢神経の同期刺激システムを治療器とするための臨床デザイン等について PMDA と相談し、装置の電気的安全性試験、EMC 試験を行った上で治験データの収集を行い、脳と末梢神経の同期刺激システムを治療器とする。

3. 総合所見

モーションキャプチャーを利用して患者の自発的な運動努力を瞬時に検出する3次元リアルタイム動作解析装置と、運動努力に応じた連発パルス磁界の無痛電磁誘導刺激発生装置を組み合わせ、脳および神経の可塑性により新しい神経回路形成(神経回路網再編成)を促進することで、脳や脊髄損傷後の四肢麻痺患者に対する有効なリハビリテーションシステムとすることを目指して研究開発を進めた。その結果、その評価用装置の試作、適正刺激タイミングの設定などのシステムの構築と有用性確認、および医療機器製造販売業許可取得による製造側の環境整備が行われたことは高く評価される。本領域のニーズは高く、また、本技術は世界的にも先行し、中枢に働きかける新たなリハビリ機器としての可能性が高く、早急な実用化を期待する。

※記載の情報は平成28年1月時点の情報です。