

日本医療研究開発機構 医療分野研究成果展開事業  
産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム (ACT-M)  
事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）小型・軽量・安価な手指リハビリ用訓練ロボット装具 SMOVE の上市に向けた臨床試験および製品化技術開発

（英語）Compact, Lightweight and Affordable Hand Rehabilitation Robot “SMOVE” :  
Clinical study and technology productization for commercialization

研究開発実施期間：2016年11月1日～2019年3月31日

研究開発代表者 氏名：（日本語）荒田 純平  
（英語）Junpei Arata

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）九州大学・大学院工学研究院機械工学部門・准教授  
（英語）Kyushu University・Faculty of Engineering, Department of Mechanical Engineering・Associate Professor

## II 研究開発の概要

### 【研究の目的】

我が国の脳卒中有病者数は、123万人を超える（厚生労働省、平成23年患者調査の概況）とされ、大きな社会問題となっている。とりわけ、麻痺による運動機能の低下は、日常生活動作を困難とし、有病者の社会復帰を妨げる大きな要因となっている。特に上肢の運動機能は、日常生活に大きく関わる重要な身体機能であり、自立した生活を送るための基盤である。本課題で開発する手指運動支援装置は、病院にてリハビリテーションを処方するために用いることを想定し、簡便・安価でありながら、より定量的・効果的な手指リハビリテーション装置を提供することで、脳卒中患者の回復に役立てることを目的とする。

### 【成果の概要】

本研究開発のコア技術である手指を駆動する柔軟機構について、単一モータで五指の13関節の屈曲・伸展運動を支援する要素技術を完成した。開発した手指装着部は軽量であり、装着したまま物品把持などを可能とすることが、過去のリハビリテーション装置等と大きく異なる。また、当該技術を専用グローブ、遠隔駆動機構、ユーザーインターフェース、筋電計、等の要素開発と統合し、手指リハビリテーションロボットとしての製造技術を構築した。構築した装置について、第二層臨床試験を実施中である。さらに、臨床試験

の過程において得られた医師、療法士、ユーザーの意見を取り入れ、ユーザビリティを高めた最終試作機を開発した。

## 【実施内容】

手指に装着することで、身体運動をガイドするための装具は、古くから用いられてきた。しかしながら、これら装具は受動的に身体の動作方向を制限するのみであり、補助としての機能を持ち合わせていない。そこで、ロボット技術を導入した装置を手指へ装着し、その動作を支援することでリハビリテーションへ活用するための装置開発が試みられている。このような装置は、既に有効性が報告され、障害者や高齢者のリハビリテーション効果の向上、さらには自立的な行動を促進する効果が期待され、我が国の医療、国民の安全・安心な生活に大きく寄与すると考えられる。

このような装置について、特に手指への適用についてこれまでに開発された装置は、リンク、ワイヤ、空圧機構に大別される。これら従来機構では、関節部の適切なガイドと駆動等の性能面に加えて、小型化、軽量化、低価格化に困難が多いと考えられる。この原因として、従来産業機械技術の転用であるため、そのサイズ・重量・安全性において大きな制限が生じていることが挙げられる。よって、人体バイオメカニズムに即した小型・軽量の形状で、人体へ沿うように装着可能で人体動作を阻害せず、安全な動作支援を可能とする新たなアプローチからのメカニズム開発が必要である。この問題解決のため、過去に申請者は柔軟メカニズムの開発に取り組み、その有効性を第一層の臨床試験（フィージビリティ試験）によって示した。しかしながら一方で、このような技術は従来存在しなかったため、申請者らはこれまでに、機械的試験、臨床試験でのフィージビリティを明らかにする必要がある。このような背景から、本課題では実施内容を（１）コア機械技術の生産技術への昇華、（２）臨床試験による評価、と位置づけた。それぞれ実施内容及び成果について、以下に示す。

### （１）コア機械技術の生産技術への昇華

本課題におけるコア技術は、ばねを複合的に応用した手指運動支援機構にある（図１）。本課題では、この構造について解析を行い、また生産に適合させるための改良を施した。具体的には、機構構造、素材、加工方法等について開発を行い、装置の開発を進捗した。これらの取り組みを基礎として、専用グローブ、遠隔駆動機構、ユーザーインターフェース、筋電計、等の要素開発と統合し、手指リハビリテーションロボットSMOVE試作機を開発した（図２）。開発した試作機は、手指装着部、単一のモータと制御用コンピュータ、ユーザーインターフェース、センサ回路等を内蔵する本体、筋電パッド、動力ケーブル、を備える。全体のデザインとして、１）本装置は医療機器として医院等で使用されるものとし、医師・療法士等の介助によって患者に使用する、２）作業は卓上で行うものとし、ロボットの支援による物品把持を筋電信号をトリガとして行うことで、ニューロリハビリテーションの効果を得ることを期待する、３）医療従事者、患者双方にとって、安全、簡便、清潔に、利用できること、を基本方針として、装置をデザインした。

### （２）臨床試験による評価

本課題に参画する臨床医、外部医療機関（誠愛リハビリテーション病院）の医師、療法士、および九州大学ARO次世代医療センターの医師、専門家らと協力し、第二層に相当するパイロット試験を立案、承認を得て、現在実施中である。実施においては、慢性期脳卒中患者のリハビリテーションに多くの実績を有する病院にて行っている。概要として、対象者を20歳以上85歳未満、回復期リハ病床入院中、回復期（発症15～42日以内）、手指Br. Stage3～4と定義し、スクリーニング後に介入前評価、介入、介入後評価を行う。介入については、1日1単位（20分）のSMOVEを用いる／用いない群の二群試

験とした。主要評価項目は、広く用いられる指標である Fugl-Meyer-Assessment Upper Extremity と設定した。目標症例数を 16 例（SMOVE 使用群 8 例、非使用群 8 例）とした。

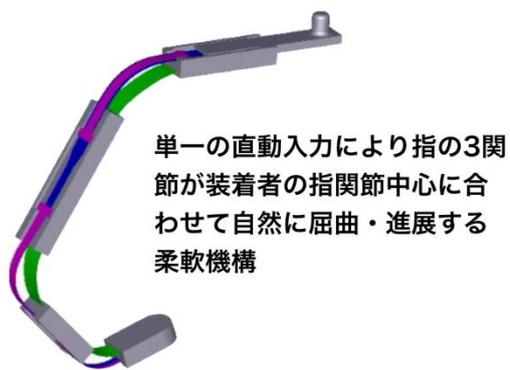


図1 手指運動支援機構

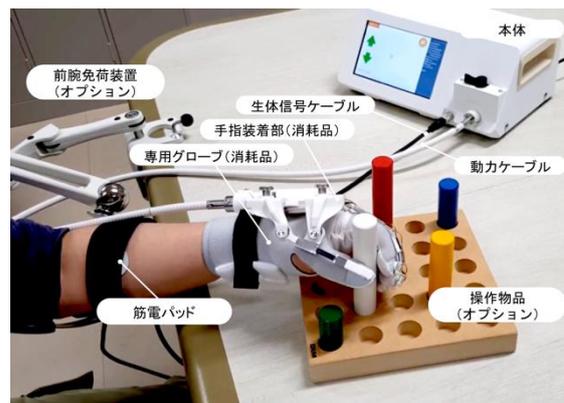


図2 開発した試作機

(英文)

Currently, approximately 1.2 million people are suffering from stroke, causing a major impact to the society. Motor impairment caused by paralysis, is known to prohibit the social re-integration of patient. In this research, we develop a new hand exoskeleton device for hand rehabilitation that is tightly connected to Activities of Daily Living, thus the social re-integration for the patients.

Hand exoskeleton devices typically involve a serially connected mechanical chain to transmit the motion to the distal joints, and are thus inherently bulky, heavy and complex. To tackle this problem, we developed a “Soft finger mechanism” that consists of three parallel spring blades at each joint. The most notable feature is that the mechanism doesn't contain any conventional mechanical elements commonly used in mechanisms, such as pins, gears or screws. The layer of springs is largely deformed in motion to transmit and transform the input motion to the flexion/extension of finger's three joints (DIP, PIP and MP). Further, the mechanism requires 1 degree-of-freedom, but providing the movement of three joints that is called “under-actuation” in Robotics. The spring-based mechanism design greatly contributed the simple, low-cost, compact design, providing the flexibility for the user's safety (Fig. 1).

SMOVE consists of a main unit including a touch panel interface and CPU, an EMG sensor and a hand module. The hand module is remotely actuated by a motor in the main unit. The EMG detected on the affected forearm gives the trigger for the hand open/close motion. The device allows the patient to be involved to hand rehabilitation with object handling in early stage of his/her rehabilitation after stroke (Fig. 2).

While the device receives the trigger from EMG, the system can also perform a continuous hand open/close motion with pre-determined speed and period. This allows the device to provide a CPM (Continuous Passive Motion) therapy that is widely administered in clinics for stroke patients.

The functional motion provided by the SMOVE closes the missing loop of neural system that is inhibited by the neural disorder - The device thus potentially accelerates the recovery.

In past, we have conducted a clinical test (Phase I) that showed the feasibility. The Phase I was conducted on 24 stroke patients (acute and chronic) as a single-time trial. We are currently conducting a pilot study (Phase II) that was designed as 21 days of rehabilitation performing a comparison between the robotic and control therapy groups (16 stroke patients in recovery stage).

### III 事後評価総合所見

計画された目標はほぼ達成され、期待される研究開発成果が創出されました。本提案の基本となる手指を駆動する SMOVE の柔軟ばね機構の完成度はさらに高く、また、装置の軽量化やコスト面でも、競合優位性は高いと評価できます。介入試験を実施し、薬事承認へ向けた計画も概ね明確になっています。脳卒中の有病者の上肢運動機能は、日常生活に大きく関わる重要な身体機能であり、本プロジェクトの社会的ニーズは高く評価されました。

今後、介護福祉や医療の産業分野での展開には、製販企業との連携が必要で、事業化戦略の検討が不可欠です。当面は介護福祉分野を出口としたビジネスプランのもと、早期の製品化を期待します。