

日本医療研究開発機構 官民による若手研究者発掘支援事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名: (日本語) ひずみ応答性抵抗膜技術によるデータグローブを活用した発達障害児に対するデジタル治療機器の開発研究

(プログラム名) (英語) Research into the development of a digital treatment device for children with developmental disabilities using a data glove based on strain-responsive resistive technology

実施期間: 令和 4 年 6 月 8 日 ~ 令和 6 年 3 月 31 日

補助事業担当者 氏名: (日本語) 入江 啓輔
(英語) Irie Keisuke

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 京都大学・大学院医学研究科人間健康科学系専攻・講師

(英語) Lecturer, Department of Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University

II 補助事業の概要

補助事業の成果およびその意義等

本事業では多様な発達障害(例: 注意欠如/多動性障害; ADHD、自閉スペクトラム症、学習障害)に高確率で併存する運動面の問題として知られる発達性協調運動障害(Developmental Coordination Disorder; DCD)に着目して、デジタル診断-治療システムの開発を目指してコンセプト決定およびプロトタイプの作製までを実施した。まず初めに、発達障害児の支援に関わる家族・医療・福祉・企業に対してアンケート調査およびヒアリングを実施した。110名に対して実施したアンケート調査では、希望の治療回数が週2回以上であるのに対して実際には週1回未満の実施に留まる需要と供給のギャップが確認できた。また、発達支援に携わる職種は医師、看護師、作業療法士、理学療法士などの医療関係だけでなく、心理、教育、福祉領域まで多岐にわたり、経験年数5年未満が大半を占めた。関係者へのヒアリングでは、子どもに対する系統的な評価および構造化された治療法を用いておらず、個人の力量に応じて治療を実施しているという回答を得た。この背景には、1名の支援者が複数名の子どもを担当しているため、個別に評価や治療を行うことが難しいことがあると考えられた。既存治療の多くが、専門の施設に通院しながらリハビリテーションを行う方法を採用している。これらの治療は最大で17週間続き、治療効果が十分に示されておらず、保護者および子どもの負担が大きい。また、既存のゲームを活用した治療方法も取り入れられているが、これらはDCDの子どもの病態に対する治療を目的とした機器ではないため、一定の効果は得られるが十分でないことが確認されている。これらの調査より、発達支援の現場においてマンパワー不足が原因で対象児に対して十分な治療が届いていないことが課題であり、支援者はこの課題を解決する手段を求めている(ニーズ)ことが考えられた。これらの課題を解決する手段として、我々はデジタルによる評価-治療システムを考案し、開発に着手した。発達支援にデジタルシステムを取り

入れることについてステークホルダーへの調査を行った結果、90%以上の保護者は賛意を示したが、同時に視力低下やデジタル機器への依存を懸念していることが確認された。

DCDにおける協調運動の問題は大きく2つに分類される。手指の巧緻運動を必要とする微細運動、バランスなどの粗大な動きを必要とする粗大運動である。我々は、国際的な協調運動能力評価の一つである Movement Assessment Battery for Children 2nd edition (MABC-2)を用いて45名の子どもを対象に協調運動能力を評価した結果、微細と粗大の2軸に対して3つのサブタイプに分類でき、微細の運動に問題を有する子どもが多いことを確認した (Irie K et al., 2023)。そのため、まずは手指の運動に着目して評価-治療システムの構築を目指すことを決定し、手指の運動を詳細にセンシングするデバイスの開発に着手した。

手指の運動をセンシングするデバイスは主に光学式、筋電式、ひずみ式がある。光学式は安価で精度が高い反面、カメラの死角になる状況においては機能を発揮することができない。簡易調査の結果、発達障害を有する子どもにとって、同じ場所に留まり活動を続けることは難しく、光学式デバイスは不向きであることが確認できた。同様に筋電式は、適切な位置にセンサを配置する必要があるが、正しく装着できない、あるいは運動によりずれる場合が多く、子どもには不向きであることが確認できた。ひずみ式は、形状の加工が可能であり、グローブ形のウェアラブルセンサへの応用が可能である。しかし、既存のひずみセンサは抵抗値が変化する現象(ドリフト)により、感度が低下する課題を有していた。この課題に対して、研究協力者の金澤は、インクの配合割合を調整することによって導電率を変化させ感度を従来の100倍にまで高める技術(ひずみ応答性抵抗被膜技術)を新規に開発した(特許出願済)。本研究課題では、ひずみ応答性抵抗被膜技術を用いたデータグローブの要素技術の開発およびプログラムによる評価-治療システムの構築と検証を行った。

データグローブにおけるセンサの配置に関して、当初は各関節上に配置することを想定していたが、実際に測定してみると手の大きさの違いにより測定精度が変化することが明らかになった。そこで、各指に対して棒状のひずみを配置し、手の大きさが異なっても骨に当たるようにしたことで、測定精度が向上した。

データグローブを用いた評価-治療システムの構築に関しては、専用のプログラムを構築し様々なパラメータを変更することで、最適な運動課題を設定するための検証を行った。データグローブを用いたディスプレイ上での特定の運動課題は、リアルワールドでの標準化された運動課題と高い相関があることを確認している。また、治療システムに関して、我々はDCDの神経基盤を特定するための文献レビューを行い、協調運動の問題が特定の脳機能に由来することを明らかにした (Irie K et al., 2021)。神経基盤の一部は視覚や聴覚などの複合的な感覚情報の提示により活性化することが確認されており、治療システムはこれらの刺激を与えることによってDCDの神経基盤となっている脳領域を賦活することを目的としている。その他にも、ミラーニューロンシステムの機能障害を有するDCD児にとって、主体感を損なわずに他者の動作を模倣する方法の開発に着手し、一定の成果を得た。これらの研究開発によって得られた成果が特許に該当するか否か、先行文献調査を行い、特許出願に向けた準備を進めている。

要素技術の開発を経て、ユーザビリティの調査を行うためのプロトタイプ機を作製し、児童に対して使用した。開発当初は、子どもの手の動きとアバターの動きに不一致が生じたため、子どもが途中で中断したり混乱したりする場面が確認された。子ども用のデータグローブを新規に開発し、既存の位置情報センサを活用することで、時間的・空間的なズレが減少し、円滑にプレイすることができていた。ユーザビリティの調査では、満足度60%であり、ユーザーインターフェイス面の改良が必要であるという課題を得た。治療効果の検証として、小学1年生男児の代表例に対する経過を記載する。本治療機器を用いた介入前後の効果は前述のMABC-2を用いた。本プログラムを用いた治療前後で、MABC-2の特定の項目で改善が認められ、課題特異的な治療効果を有することが確認できた。

市場としては、学童期の発達性協調運動障害(有症率5-6%, DSM-5)だけに絞っても、国内で30万人、米国で120万人と推計している。国内で25%のシェアを獲得すると仮定して7.5万人にサービスを提供し、1人当たり500円を毎月課金するとして、月売上3750万円、年間4.5億円を目標数値とする。このうち、50%の営業

利益を出すと仮定して年間 2.25 億円の営業利益を見込んでいる。世界のデジタル治療の市場規模は 2025 年には 33 兆円が予想されており、今後デジタル技術の進展により、医療やヘルスケアのパラダイムシフトが進む傾向にある。従来は医療資源が病院などの専門機関に集中していたが、今後、医療資源は分散化され、デジタル技術で物理的制約から解放され、広範囲かつ安価で多くの人々へ治療を届けられると考えている。

本研究にて開発している機器について、医療機器の該当性は確認済みで、プログラムの詳細が決まり次第、プログラム医療機器該当性を確認する予定である。薬事については、専門家のメンタリングを通じて、DCD のある学童期の子どもを対象とした、評価-治療一体型のプログラムを構築することで、専門医や専門支援者の不足という量的・質的なマンパワー不足を解決するプログラム医療機器（クラス ）を目指すことに決定した。保険償還に向けた動きとして、日本 DCD 学会の理事にコンセプト段階から助言を頂き、連携して進めてきた。

本研究課題について、株式会社クラ・ゼミ（クラゼミ）との共同研究契約を締結し、2024 年度から共同で研究開発を推進する。事業については、クラゼミが医療機器の製販を取得し、京都大学にて開発し取得予定のプログラムに関する特許をライセンスし、製造と販売を行うことを想定している。

This project focused on Developmental Coordination Disorder (DCD), a motor problem known to co-occur with high rates of various developmental disorders, such as Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD), Autistic Spectrum Disorder, and learning disabilities. To develop a digital assessment and treatment system, a concept was defined and a prototype was built. Professionals involved in developmental support come from the medical, psychological, educational, and social sectors and most have less than five years of experience. Therefore, they do not use systematic assessment or structured treatment methods for children and provide treatment according to the individual's competence. This was thought to be because of the fact that several children are assigned to one caseworker, making it difficult to provide individual assessment and treatment. Most existing treatments adopt a rehabilitation method while attending a specialized facility. The effectiveness of this treatment, which lasts up to 17 weeks, has not been fully proven, and its burden on parents and children is considerable. In addition, treatment methods using existing games have been included; however, because these are not devices aimed at treating the pathology of children with DCD, they have been confirmed to be insufficient, although they can be effective to a certain extent. From these surveys, it was concluded that the problem is that adequate treatment does not reach the target children due to a lack of manpower in the developmental support field and that supporters are looking for means to solve this problem (needs). To address these problems, we designed and developed a digital assessment and treatment system.

Co-ordinated movement problems in DCD can be divided into two main categories: fine motor problems, which require dexterous movements of the hand and fingers, and gross motor problems, which require gross movements such as balance. We assessed the co-ordinated motor skills of 45 children using the Movement Assessment Battery for Children 2nd edition (MABC-2), an international assessment of co-ordinated motor skills, and found that they could be divided into three subtypes along two axes, fine and gross, confirming that many children have problems with fine motor skills (Irie K et al, 2023). Therefore, we decided to focus first on hand movement to develop an assessment and treatment system, and initiated the development of a device for the detailed measurement of hand movement.

Regarding the construction of an assessment and treatment system using Data Glove, a dedicated program was constructed, and various parameters were varied to validate the setting of an

optimal motor task. We confirmed that specific motor tasks on the Data Glove display correlation well with standardized motor tasks in the real world. Regarding the treatment system, we conducted a literature review to identify the neural basis of DCD and found that co-ordinated motor problems arise from specific brain functions (Irie K et al., 2021). The treatment system aims to programmatically activate the brain regions that form the neural basis of DCD, confirming that part of the neural basis is activated by the presentation of complex sensory information such as visual and auditory information.

Once the basic technologies were developed, a prototype machine was built and its usability was tested. The results indicated a 60% satisfaction rate and a need for improvements in the user interface. To verify the treatment effects, the progress of a representative case involving a first-grade boy is described. The MABC-2 was used to determine the pre- and post-intervention effects of this treatment device. Improvements were observed in specific items of the MABC-2 before and after treatment with this program, confirming that the treatment had a task-specific treatment effect.