

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(英語) Research and Development of Advanced Medical Devices and Systems to Achieve the Future of Medicine

研究開発課題名： (日本語) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発/先端医療機器の開発/麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発
(英語) Research and Development of Advanced Medical Devices and Systems to Achieve the Future of Medicine-Development of advanced medical equipment-research and development into medical device systems to restore function in patients with motor and sensory paralysis

研究開発担当者 (日本語) 株式会社ソリトンシステムズ サイバーセキュリティ グループマネージャ
河合一穂

所属 役職 氏名： (英語) Soliton Systems K.K., Cyber Security, Group Manager, Kazuho Kawai

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

1. BMI 基盤技術開発

慶應義塾および森之宮病院、大阪大学からの要求仕様に基づいた脳波モジュール・脳波電極構造、脳波ホルダ、脳波-NIRS ホルダを作成し、独自開発した「機能性能評価バッテリー」等を用いた品質・性能調査を行った。27 年度に試作した基本設計確認用の脳活動フィードバックシステムについて、追加・改良設計・試作を行った。以上より、脳活動に応じた適切なリハを提供できるシステムの構築が進んでいる。

2. BMI リハロボットシステム開発

BMI リハロボットシステムについては、遠位システム(手指リハビリテーション用)の実用化試作が完成し、医師主導治験に進めることになった。これに伴い、医療機器 QMS 省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 厚生労働省令 第 169 号、平成 16 年 12 月 17 日)準拠の開発体制およびプロセスを構築中である。

また、電動装具、電気刺激の組み込み、スイッチ部等の機械部、電動装具、電気刺激等を制御するソ

ソフトウェアを改良した基本動作検証用 NIRS-BMI リハシステムを試作した。

これらのシステムは、グラフィカル・ユーザー・インターフェース、表示、音声を用いて呈示するシステムとして、バー表示やアニメーション表示を行なうことで最適な脳活動変化を惹起するフィードバックが可能となっている。

3. リハ効果の定量的評価及び制御システムの開発

計測している全体および選択したチャネルの脳活動信号（NIRS 信号、脳波信号）の状態（正常、異常等）を把握できるリアルタイム脳活動モニタ技術を開発した。

動作センサと映像情報の解析によるリハ効果の遠隔評価技術の開発については、リハ機器からの出力形式について、本研究課題と同じ「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「スマート治療室」で採用されている通信規格 ORiN を用いて相互接続性を担保することと決定し、入出力部分の実装設計および実装した簡易プログラムによる動作検証を実施中である。データベースの構築に関して、データ入力部分および情報提示インターフェースの簡易版を実装し、詳細設計へのフィードバックを実施中である。

4. 札幌医科大グループとの連携：運動錯覚リハシステムの開発

据置型-単体版は、臨床試験機を計 5 施設に配布および設置が完了し、使用感に基づくソフトウェアの改良を行なった。さらに、パナソニックから BMI 機器の貸し出しを受けるとともに、上記の試験機を実際に運用するハード/ソフトの仕様を確定した。一方で、筋電計の出力に同期した錯覚映像（画像）を提示するプログラムのプロトタイプを試作し、動作を確認した。

携帯型の錯覚誘導システム開発にあたり、ヘッドマウントディスプレイ（HMD）の市場調査を実施し、現在流通している HMD には必要な仕様を満たしたものがないことを確認した。ハードウェアの仕様書の作成し、一次試作を実施した。

生体信号計測装置については、錯覚誘導システムとの連動をさせるための、筋電図計測システムの仕様を策定した。

5. スマートリハ室の構築と事業化

(1) コンセプトおよび価値の明確化：本プロジェクトで開発中の革新的リハ評価・治療機器群と既存のリハ機器群が有機的に統合され、高度にシステム化されたリハ室の新たな姿としての「スマートリハ室」について、そのコンセプトおよび患者、家族、リハ医療者、研究者、病院経営者、企業、社会それぞれに対する価値を明確化した。

(2) 市場ニーズの把握：スマートリハ室に対する市場ニーズを予備的に把握するために、回復期リハ、維持期リハ、リハ専門職養成校、リハ機器業界それぞれにおけるニーズを対象者に対するヒアリングおよび入手可能な各種統計データの分析等を通して整理した。

(3) 事業化マイルストーンの策定：研究代表者、プロジェクト参画企業、AMED担当者による1泊2日の合宿形式でのワークショップでの議論（平成28年10月22日～23日）およびその後のメールベースでの集中審議により、スマートリハ室の事業形態と提供するサービスについて検討するとともに、事業化に向けての具体的なマイルストーンを策定した。

(4) 広報・啓発活動：第10回モーターコントロール研究会「神経科学の成果を臨床現場へ：革新的ニューロリハ医療機器開発プロジェクトの紹介～スマートリハ室構想～」およびAMED未来医療シンポジウム「リ

ハビリ技術と神経科学との融合 “ニューロリハビリテーション新時代の到来”」において、シンポジウムの開催と展示・体験コーナーの開設を行った。その他、学会、研究会、講演会での講演およびNHK World Medical Frontiersを通じて、国内外への発信を行った。

(5) **教育・研修用パッケージ開発方針の策定**: スマートリハ室普及の鍵となるリハ医療者に対する教育・研修について、教育・研修用パッケージ開発の基本方針とマイルストーンを策定した。

(6) **スマートリハ室プロトタイプ(H29 年度に開設予定)に導入する開発中の革新的リハ評価・治療機器群およびニューロクラウドの試作完了**: 調整費を活用して、スマートリハ室プロトタイプにおいて、その重要な構成要素となる各種開発機器の試作機を平成 28 年度中に完成させ、慶應義塾に納入した。さらに、経頭蓋磁気刺激装置及び、調整費を活用して導入した高密度脳波計および動作解析装置 を利用し、開発品による臨床効果を医学的観点からシームレスに評価できる体制を構築した。これにより、慶應義塾に納入後、スマートリハ室プロトタイプを導入予定の新規病院が開設されるまでの期間を活用して、開発企業とともに臨床的観点からの改良およびチューンアップを行い、病院開設後、速やかにスマートリハ室プロトタイプを構築することを可能になった。

(7) **スマートリハ事業化に向けてのコンサルテーションの実施**: 調整費を活用して、新たなビジネスモデルであるスマートリハ室を事業化していくうえでの問題点と課題について、主として知財マネジメント、知財ライセンススキームの観点から、第三者機関により客観的な助言を受けた。

1. Development of core technology for a brain-machine interface (BMI)

Based on specifications requested by Keio University, Morinomiya Hospital and Osaka University, we fabricated an electroencephalogram (EEG) module, EEG electrode structure, EEG holder, and EEG-near-infrared spectroscopy (NIRS) holder. We then tested the quality and performance of these components using our proprietary “Functional Performance Assessment Battery.” To test the basic design of our BMI, we then modified and tested a brain activity feedback system fabricated in FY2015. Through these initiatives, we are developing a system that can provide appropriate rehabilitation in response to brain activity.

2. Development of a BMI rehabilitation robot system

As part of our project to develop a BMI rehabilitation robot system, we have now completed commercial testing of a remote system (for use in finger rehabilitation) and are proceeding to conduct an investigator-initiated clinical trial. In accordance with this initiative, we are currently creating a development framework and process based on the Ministerial Ordinance on QMS for medical devices.

We have also fabricated an NIRS-BMI rehabilitation system for basic verification of operation. This system integrates a motorized device and electrical stimulus, and features enhanced software for controlling switches and other mechanical components in addition to controlling the motorized device and electrical stimulus.

Utilizing a graphical user interface, displays and audio, these systems are capable of providing feedback to elicit optimal changes in brain activity through the use of bar and animation displays.

3. Quantitative assessment of rehabilitation effects and development of a control system

We have developed a real-time brain activity monitor capable of identifying normal and abnormal brain activity signals (NIRS and EEG signals) on all or selected monitoring channels.

In developing a technique to remotely evaluate the effects of rehabilitation based on analysis of motion sensor and visual data, we have opted to ensure intraoperability in the output of the rehabilitation device by using the ORiN standard network interface, and are currently verifying operation using an input/output component design and a simplified inbuilt program. In terms of database construction, we have implemented a simplified data input component and information presentation interface, and are in the process of generating detailed design feedback.

The “intelligent peg system” being developed by Nihon Kohden Corporation to analyze arm movements was evaluated by Keio University and deemed eligible for clinical testing.

4. Collaboration with Sapporo Medical University Group: Development of an illusory motion rehabilitation system

We have developed a therapeutic system that administers an augmented reality for the recovery of sensory-motor function among patients with neurological disorders.

Firstly, the stationary prototype was installed in three hospitals and two universities, and assessed usability. Furthermore, we have borrowed BMI system from Panasonic and defined a specification of the hardware and software. On the other hand, we made an EMG system to synchronize EMG with a picture in the illusion system.

Secondary, we conducted a marketing research in the head mount display (HMD) to develop the portable illusion system. The report suggested that there was no HMD, which contains enough specifications we request in this project. We fixed the specifications of the original HMD, and defined the first prototype.

Thirdly, we devised the specifications of the EMG measurement system to synchronize a picture in the illusion system with the EMG system.

5. Fabrication and commercialization of a smart rehabilitation room

(1) Defining value and concept: In this project, we are organically integrating our innovative suite of rehabilitation assessment and treatment devices currently under development with our existing suite of rehabilitation devices. We have now defined the concept and potential value of the “smart rehabilitation room” to patients, family members, rehabilitation personnel, researchers, hospital management, companies, and society as a completely new type of rehabilitation room featuring sophisticated systems.

(2) Identifying market demand: To gain preliminary insights into the market demand for our smart rehabilitation room, we have interviewed professionals involved in the recovery and maintenance stages of rehabilitation, rehabilitation training schools, and the rehabilitation device industry to determine their respective needs, and have analyzed various types of statistical data.

(3) Setting of commercialization milestones: We investigated potential business formats and service solutions for the smart rehabilitation room and set specific milestones for commercialization through discussions between the principal investigator, companies participating in the project, and an

officer from the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) at a 2-day overnight workshop (October 22-23, 2016) and subsequent intensive discussions via email.

(4) PR & awareness-raising activities: We presented and set up a hands-on exhibition booth at the 10th Annual Motor Control Conference under the theme “Translating neuroscience outcomes to clinical settings: project to develop innovative neurorehabilitation devices—the smart rehabilitation room concept”, and at the AMED Future Medical Devices Symposium under the theme “Fusion of rehabilitation technology and neuroscience: the dawning of a new age in neurorehabilitation.” We also engaged in PR activities both in Japan and overseas by giving presentations at academic, research, and lecture meetings, and on the NHK television program “NHK World Medical Frontiers.”

(5) Strategy for developing an education & training package: Realizing that the education and training of rehabilitation personnel will be integral to the success of the smart rehabilitation room, we have formulated a basic strategy and milestones for developing an education and training package.

(6) Completion of prototypes of a group of innovative rehabilitation assessment and treatment devices and NEURO Cloud that are under development for use with a prototype for a smart rehabilitation room (scheduled to open in FY 2017): In FY 2016, we used an acceleration fund to complete prototypes of development devices that will be the main components of a smart rehabilitation room prototype and delivered them to Keio University. In addition, we used a transcranial magnetic stimulation device along with a high-density electroencephalograph and motion analyzer implemented using the acceleration fund to build a system that could be used to seamlessly assess the clinical efficacy of development devices from a medical perspective. After delivering the devices to Keio University, the period until the opening of a new hospital will be scheduled to implement the smart rehabilitation room prototype to improve and adjust the devices from a clinical perspective. Acting together with the development companies, this time will be used to enable rapid construction of the smart rehabilitation room prototype after the opening of the hospital.

(7) Consultation for commercialization of smart rehabilitation: We used the acceleration fund to request objective, third-party advice about the potential issues and challenges in commercializing the smart rehabilitation room as a new business model, primarily from the perspective of intellectual property management and license schemes.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧

【ソリトンシステムズ】

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

【ソリトンシステムズ】

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

【ソリトンシステムズ】

なし

(4) 特許出願

【ソリトンシステムズ】 該当なし