

公開資料

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
実装活動終了報告書

研究開発成果実装支援プログラム
「手指麻痺者の日常生活支援のための
パワーグローブの社会実装」

採択年度 平成25年度

実装活動期間 平成25年10月～平成28年9月

実装責任者 諸麥 俊司

(中央大学 理工学部 准教授)

目次

1. プロジェクト名、目標、実装活動要約	2
(1) 実装活動プロジェクト名	
(2) 最終目標	
(3) 実装支援期間終了後の目標（到達点）	
(4) 実装活動実績（要約）	
2. 実装活動の計画と内容	3
(1) 全体計画	
(2) 各年度の実装活動の具体的内容	
3. 実装活動の成果	4
(1) 目標達成及び実装状況	
(2) 実装された成果の今後の自立的継続性	
(3) 実装活動の他地域への普及可能性	
(4) 実装活動の社会的副次成果	
(5) 人材育成	
(6) 実装活動で遭遇した問題とその解決策	
4. 実装活動の組織体制	6
5. 理解普及のための活動とその評価	8
(1) 展示会への出展等	
(2) 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等	
(3) 新聞報道、TV放映、ラジオ報道、雑誌掲載等	
(4) 論文発表	
(5) WEB サイトによる情報公開	
(6) 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	
(7) 特許出願	
(8) その他特記事項	
6. 結び	10

1. プロジェクト名、目標、実装活動要約

(1) 実装活動プロジェクト名

「手指麻痺者の日常生活支援のためのパワーグローブの社会実装」

(2) 最終目標

本実装活動の最終目標は、開発したパワーグローブの実用化に要する各種課題を解決し、死の谷を越えて、実用化を実現することである。パワーグローブは手指麻痺者の指運動を実現する電動式の手袋であり、これを用いることで手指麻痺者が日常生活を送るのに十分な指先力を発揮し、任意のタイミングでの対象物把持が可能となることが確認されており、手指麻痺者らのQOLの向上および就労機会の拡大に寄与することが期待できる。このパワーグローブの普及にあたっては、実装責任者は厚生労働省から補装具としての認定を受けることが重要と考えており、本プログラムにおいては、補装具の申請に必要な工学的試験評価および臨床的試験評価を実施する。これら試験評価を通してパワーグローブの機能や性能に加え、ADL改善や安全性に関するデータを取得し、その結果をもって補装具完成用部品登録の申請を行う。また我々実装グループは、パワーグローブがその把持機能により、手指麻痺者が就労を希望する際の選択肢を増やすことに寄与するのではないかと期待しており、その実験的検証も行なう。具体的には、実在する手作業を取り上げて、パワーグローブを使用する手指麻痺者がどのような条件や環境であればその手作業に従事可能かを模擬作業場における作業試験を通して検証する。さらにはパワーグローブの普及に向けて認知度拡大にも取り組む。各種イベントや展示会に出展し、デモや展示等を通じて、パワーグローブの機能や有効性を、利用者やその家族はもとより医療・福祉関連分野、義肢装具関連分野の人々に広く知っていただけるよう努める。さらに、全国への普及を実現するための流通や保守の体制づくりについても検討を行う。以上のように、戦略的かつ総合的な活動を通してパワーグローブの確実な実用化を目指す。

(3) 実装支援期間終了後の目標（到達点）

支援期間終了後には、実装組織による生産・販売・流通・保守等の体制の整備を行い、販売を開始する。やがては全国への普及を実現し、手指麻痺者のADL改善と、就労機会拡大に寄与できるようにする。また本パワーグローブの認証の過程を、試験方法含めて、記録に残し公開する。

(4) 実装活動実績（要約）

本実装活動期間において、以下の[1]-[7]の活動に取り組んだ。ただし[4]および[5]については時間が足りずに今後を持ち越しとなった。

- [1]試験評価用パワーグローブ8台の製作
- [2]工学的試験評価装置の開発
- [3]工学的試験評価の実施
- [4]臨床的試験評価の実施
- [5]補装具完成用部品としての登録申請
- [6]頸椎損傷者による手作業従事シミュレーション
- [7]パワーグローブの認知度拡大

2. 実装活動の計画と内容

(1) 全体計画

項目	年度			
	平成25年度 (6ヶ月)	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (6ヶ月)
[1] 試験評価用パワーグローブ8台の製作	←→	←→	←→	←→
[2] 工学的試験評価装置の開発	←→	←→	←→	←→
[3] 工学的試験評価の実施		←→	←→	←→
[4] 臨床的試験評価の実施		←→	←→	←→
[5] 補装具完成用部品としての登録申請		←→	←→	←→
[6] 頸椎損傷者による手作業従事シミュレーション		←→	←→	←→
[7] パワーグローブの認知度拡大		←→	←→	←→
[8] まとめ				←→

①技術課題のうちひとつの解決が難航し延長。
②試験装置のうちひとつの開発が難航し延長。
③試験装置開発の遅れから試験評価実施も遅れる。
④現場での設計変更が頻発し、臨床的試験に遅れ、評価を開始したものの完了せず。
⑤臨床評価試験が完了せず、申請できず。
⑥試験用グローブ開発の遅れからシミュレーション実施も遅れる。

(2) 各年度の実装活動の具体的内容

○平成25年度 (H25.10~H25.3)

試験用パワーグローブとその工学的試験評価に用いる各種試験装置の設計および製作を目標とした。

○平成26年度

試験用パワーグローブの完成、工学的試験評価に用いる各種試験装置の完成、工学的試験評価の完了、さらに頸椎損傷者による手作業従事シミュレーション試験実施のための作業環境製作完了を目標とした。

○平成27年度

臨床評価試験の実施、およびパワーグローブの認知度拡大のための活動実施、ならびに補装具完成用部品登録申請の準備を目標とした。

○平成28年度 (H28.4~H28.9)

臨床評価試験の完了、補装具完成用部品登録の完了を目標とした。

3. 実装活動の成果

(1) 目標達成及び実装状況

【実装支援期間終了後の目標（到達点）】	【実装状況】
[1] 試験評価用パワーグローブ8台を製作	[1] 試験評価用パワーグローブ8台の製作を完了した。
[2] 工学的試験評価に用いる各種試験装置の製作	<p>技術的課題であった、コントローラの小型化、簡易着脱可能なケーブルの開発、インターフェースのワイヤレス化、システムのキット化（部品に分割）を全てクリアし、日常利用や普及に適した装置を製作することができた。</p> <p>[2] 工学的試験評価に用いる各種試験装置を製作した。</p> <p>パワーグローブ使用中の手への圧力、駆動ユニットの出力および温度上昇、運動中の指関節角度、ピンチ動作中の指先負荷力等、予定されていた試験項目全てを測定可能な試験機を製作した。</p>
[3] 各種工学的試験評価を実施	<p>[3] 各種工学的試験評価を実施した。</p> <p>指への圧力分布を測定する試験、駆動ユニットの牽引力測定試験、駆動ユニットの駆動速度試験、駆動ユニットの内部温度を計測しながらの耐久試験、パワーグローブの指関節角度測定試験、パワーグローブの指先負荷力測定試験を予定どおり実施した。</p>
[4] 臨床評価試験を実施	<p>[4] 臨床評価試験を開始</p> <p>完成用部品登録申請に求められる3ヶ月間、3名の被験者による臨床評価試験を開始したが、時間が足りず完了できなかった。</p>
[5] 完成用部品登録	<p>[5] 完成用部品登録申請に至らず</p> <p>臨床評価試験が未了なため、本実装期間内には申請できなかった。次年度の申請期間を待って申請する予定。</p>
[6] 頸髄損傷者による手作業従事シミュレーション	<p>[6] 頸髄損傷者による手作業従事シミュレーションを実施</p> <p>実在する製造現場の手作業ラインを再現し、手指麻痺者2名、健常者3名で手作業試験を実施。パワーグローブを用いることで手指麻痺者に可能な手作業の詳細を確認し、効率や正確性を健常者と比較して評価。環境の整備や交代シフトを含め、実現性の検討を行なった。</p>
[7] パワーグローブの認知度拡大	<p>[7] パワーグローブの認知度拡大に努めた。</p> <p>展示会に6回出展し、Web雑誌に一回記事が掲載された。</p>

(2) 実装された成果の今後の自立的継続性

社会実装を目指すパワーグローブは今後も引き続き、より良いものへと改善してゆくが、本実装活動を通して、機能面の改良から実利用のための改良に開発メンバーの意識をシフトすることができた。また実装活動を通して、活動メンバー間の連携体制が以前に増して強固なものとなったことも大きな収穫であった。実装活動のうち、特に臨床評価試験の実施を通して、被験者や家族とのつながりができ、パワーグローブの社会実装へ向けた実装グループ

の体制とモチベーションの双方を強化することが出来た。パワーグローブの実装活動はグループで協力して今後も継続してゆく予定である。

(3) 実装活動の他地域への普及可能性

実装活動の臨床評価試験および就労シミュレーション実験の実施の際に、被験者から次の被験者を紹介してもらい、更にその次の被験者を紹介してもらおうという連鎖的に被験者を獲得できる状況があった。手の麻痺を克服する技術に対する対象者の関心の高さが伺えると同時に、対象者が地域を跨いで互いに繋がり、情報交換を行なっていることを知ることができた。パワーグローブの実装においては対象者のネットワークを通じて他の地域への普及が広がる可能性があると考えられる。

また、27年度の実装活動においては海外展開活動のための予算の追加配賦を得て、米国カリフォルニア大学アーバイン校の医学部および工学部の研究者らと連携を開始した。今後彼らの協力を得て米国での実装活動展開も視野に活動を進めていく。

(4) 実装活動の社会的副次成果

パワーグローブの社会実装はまだ完了しておらず、社会的副次成果と呼べるほどのことでは無いが、実装活動により対象者となる手指麻痺者にパワーグローブのように把持機能を代替可能な装具が実用化に向けて準備が進んでいること、またそのことを知っていただくことで、工学的技術による将来の不便解消や自立性向上にいくらかでも希望を持って貰えるのではないかと考える。

(5) 人材育成

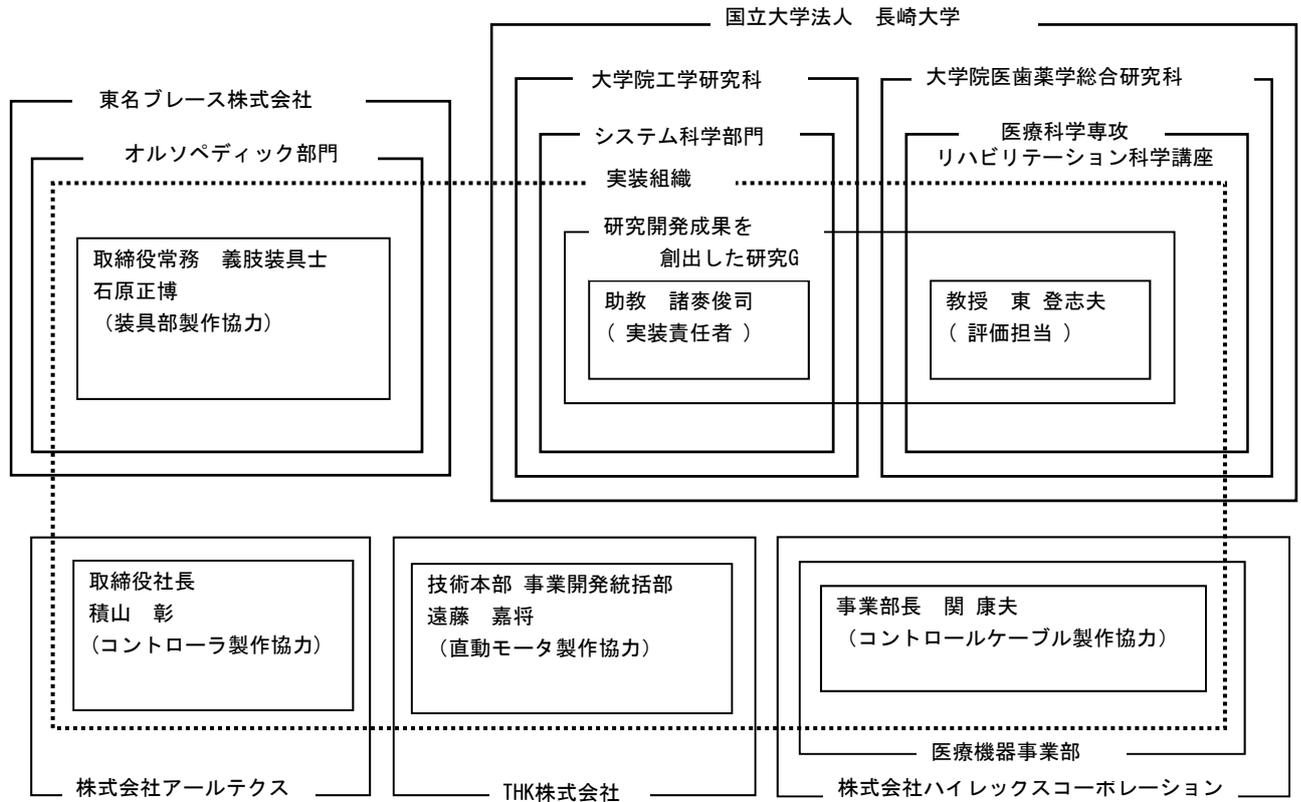
本実装活動には実装責任者らの研究室学生が多く参加してくれた。彼らは主に技術面でサポートしてくれたが、医師や企業関係者に加え、被験者およびその家族と接しながら装置の製作や実験を担当する中で、工学を学ぶ意義や技術を通して社会に貢献する意義を感じ取ってくれたのではないかと思う。本実装活動は人材育成の面でも有意義であったと考える。

(6) 実装活動で遭遇した問題とその解決策

パワーグローブによる手指麻痺者の把持機能の実現は実装活動前に確認されていたが、臨床評価試験を行なうにあたり、自宅や職場、学校等の日常生活での実際の利用を開始していただく際に、被験者ごとに装具部の構造等に修正を加える必要が複数回生じ、その都度装具部の一部あるいは全体を作り変える必要があった。その結果、臨床評価試験の開始が遅れ、結果として予定した実装活動を完了することが。しかし、3名の被験者への対応で、日常的使用に耐えうる共通仕様を定めることに成功し、現在取り組んでいる臨床評価試験が完了すれば、次年度の補装具認定申請が可能となる見込みである。

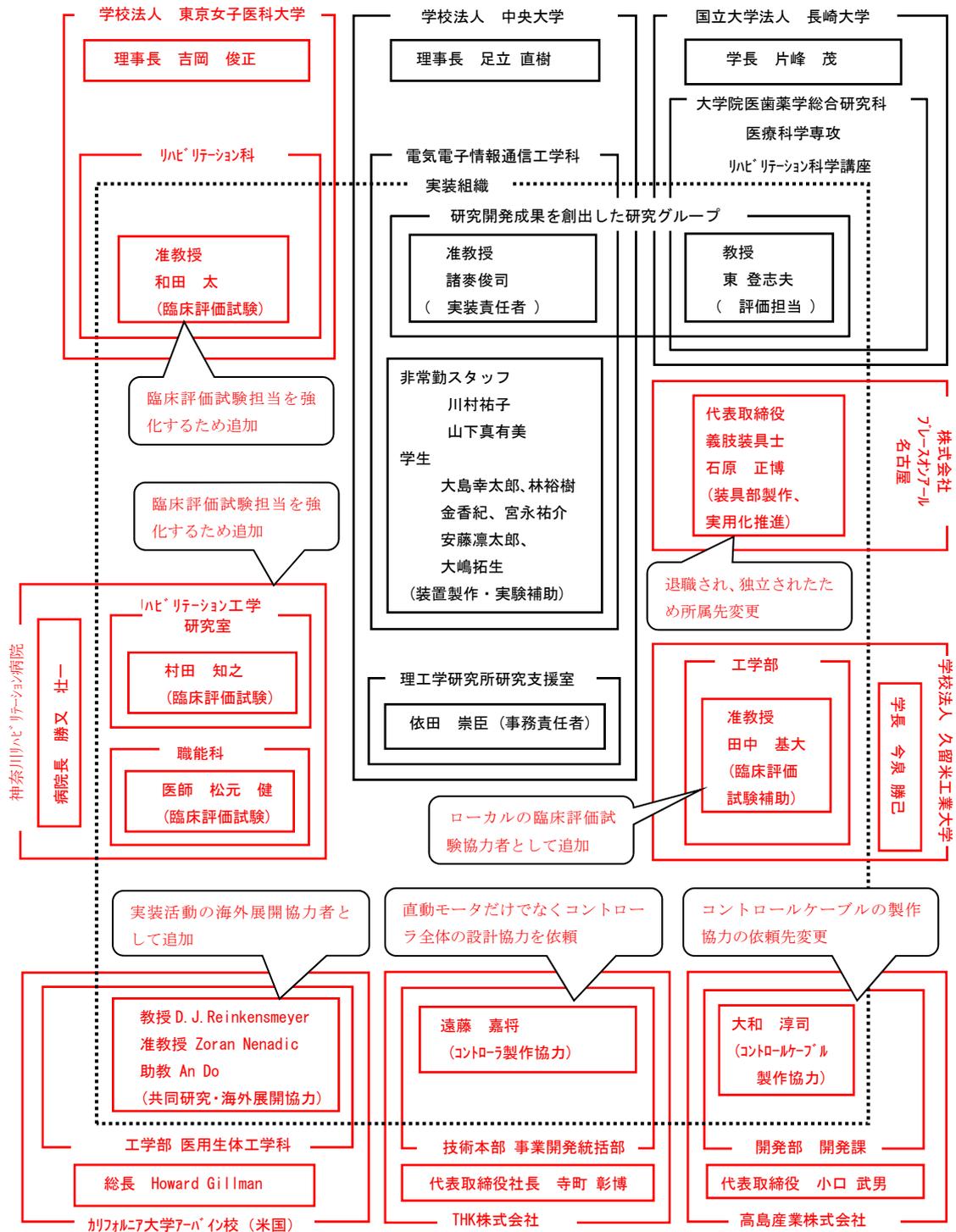
4. 実装活動の組織体制

初年度実装計画書作成時の組織体制



最終的な実装組織体制を以下に示す。

2016年度の実装組織



5. 理解普及のための活動とその評価

(1) 展示会への出展等

年月日	名称	場所	概要	ステークホルダー	社会的インパクト
平成 26 年 10 月 2 日 - 3 日	第 4 回おおた研究・開発フェア	大田区産業プラザ Pio	2 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモと展示を行った。	産学連携による新技術に関心のある人	ブースには 100 名近い来場者があった。
平成 27 年 2 月 4 日 - 6 日	メディカルジャパン 2015 大阪内、アカデミックフォーラム 2015	インテックス大阪	3 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモ及び展示を行った。6 日には講演も行った。	医療従事者、製薬・医療機器など医療関連企業、患者、その他、医療技術に関心のある人	200 名を超える来場者があった。
平成 27 年 8 月 27 日 - 28 日	イノベーション・ジャパン 2015	東京ビックサイト	2 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモと展示を行った。	産学連携による新技術に関心のある人	ブースには 100 名以上来場者があった。
平成 27 年 12 月 2 日 - 5 日	2015 国際ロボット展	東京ビックサイト	4 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモ及び展示を行った。	製造業から医療福祉分野まで幅広くロボット関連技術に関心のある人	ブースには 200 名を超える来場者があった。
平成 28 年 6 月 2 - 4 日	ウェルフェア 2016	ポートメッセ名古屋	3 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモと展示を行った。	医療関係者、福祉事業者、身体障害者など、福祉用具に関心のある人	ブースには 200 名を超える来場者があった。
平成 28 年 8 月 25 - 26 日	イノベーション・ジャパン 2016	東京ビックサイト	2 日間に渡り、ブースを出展し、パワーグローブのデモと展示を行った。	産学連携による新技術に関心のある人	ブースには 100 名以上来場者があった。

(2) 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等

年月日	名称	場所	概要	ステークホルダー	社会的インパクト
	なし。				

(3) 新聞報道、TV放映、ラジオ報道、雑誌掲載等

①新聞報道

②TV放映

③ラジオ報道

④雑誌掲載

ウェブ雑誌の特集記事掲載 (Medtec Japan Online, 2016/01/08)

<http://www.medtecjapan.com/ja/news/2016/01/08/1382>

(4) 論文発表 (国内誌 0 件、国際誌 0 件)

(5) WEBサイトによる情報公開

中央大学諸麥研究室ホームページ

<http://www.elect.chuo-u.ac.jp/moromugi/report.html>

(6) 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

①招待講演 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

②口頭講演 (国内会議 2 件、国際会議 1 件)

[国内会議]

[1]大島幸太郎、三橋健史、有菌美藍、林裕樹、諸麥俊司、東登志夫、武岡敦之、石松隆和、石原正博、頸髄損傷者の日常生活支援を目的とするパワーグローブ、第32回日本ロボット学会学術講演会、RSJ2014AC1H3-03、九州産業大学、2014年9月4日。

[2]金香紀、大島幸太郎、宮永祐介、安藤凜太郎、諸麥俊司、東登志夫、石松隆和、武岡敦史、石原正博、皮膚圧力分布測定に基づく腱駆動式電動グローブの接触部構造改良の検討、生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会(LIFE2015)講演予稿集、#152、九州産業大学、2015年9月7日。

[国際会議]

[1]S. Kudo, K. Oshima, M. Arizono, Y. Hayashi, S. Moromugi, T. Higashi, A. Takeoka, M. Ishihara and T. Ishimatsu, "Electric-powered glove for CCI patients to extend their upper-extremity function," Proceedings of the 2014 IEEE/SICE International Symposium on System Integration, Chuo University, Tokyo, Japan, December 13-15, 2014.

③ポスター発表 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

(7) 特許出願

①国内出願 (0 件)

②海外出願 (0 件)

(8) その他特記事項

2014年12月に開催された国際会議, The 2014 IEEE/SICE International Symposium on System Integrationにて発表した論文、“Electric-powered glove for CCI patients to extend their upper-extremity function”、が Best Paper Award Finalist に選ばれ表彰を受けた。

6. 結び

予定されていた実装活動は残念ながらそのすべてを本実装期間内に終了することが出来ず、臨床評価試験の完了と補装具完成用部品登録の申請が持ち越しとなった。しかし、それ以外は完了し、自宅での長期使用を伴う臨床評価試験を開始できたことは、現行の試験用装置が普及型モデルに近づいていることを示していると思われ、本実装支援プログラムを通じて、パワーグローブの社会実装はその実現に向けて大きく前進したと考える。臨床評価試験の開始が遅れた理由は、活動計画作成時の実装責任者の想定の甘さにも起因しているが、使用者に実際の生活の中で継続的に使用していただける装置の実現に想像以上に時間を要したためである。実際に取り組んでみて初めて必要と気付かされる機能や性能が多々あり、日常利用を想定する実用的装置を実現することの難しさを思いさらされることとなった。しかし、グループメンバーや対象被験者の協力を得て、なんとかゴールが見えそうな位置まで到達することができたと感じている。手指麻痺者にとって麻痺による生活上の不便の解消や就労機会の獲得は切実かつ喫緊の課題である。対象被験者や家族等からは早期実用化への期待の言葉が寄せられており、早期社会実装の実現に向けて今後も全力を挙げて取り組みたい。