

下肢運動機能を改善する ロボット新医療機器

CYBERDYNE株式会社

代表取締役社長 山海 嘉之

CYBERDYNE(株) 代表取締役社長 山海 嘉之

CYBERDYNE(株) 研究開発部門 田中 博志

はじめに

CYBERDYNE 株式会社は「人支援産業の創出」を推進する社会課題解決型企業として、重介護ゼロ社会の実現を目指し、被介護者・患者の身体機能に対する機能改善・機能再生治療を実現する機器や、介護者の負担を低減しながら動作を補助し介護負担を軽減する機器など、これまで筑波大学で進められてきた新学術領域【サイバニクス：人・ロボット・情報系の融合複合】を駆使した製品の開発を進めてきた。

その中で、機能改善・機能再生治療という新分野を開拓するデバイスとして、脳・神経・筋系の疾患や加齢などにより、身体機能が低下した患

者にロボット治療を行う生体電位駆動式の装着型新医療機器を開発した。図1に未装着時(左)、装着時(中央)、治療時(右)を示す。

開発のねらい

本開発では、脊髄・脳血管障害、進行性神経・筋疾患等を有する患者を対象として、患者の身体機能の改善・維持を目的とした新しい医療機器の開発に取り組んだ。新しい医療機器として認証・承認を得るために、治療に必要な機能・性能・安全性を備える機器を開発し、効果効能・安全性を証明するための臨床試験を実施した。

その結果、欧州と日本で医療機器として認められ販売の許可を得るとともに、この機器によ



図1 本製品の外観と治療時の様子(左:未装着時、中央:装着時、右:治療時)

る新治療に対する保険の適用も実現された。

装置の概要

本製品は、患者に装着して動作補助を行う装置（本体）、皮膚表面より生体電位信号（以下、BES（Bio-Electrical Signal））を計測するための電極、身体を装置に固定するためのカフ（大腿用と下腿用）、足部を装置に固定するとともに足底荷重を計測するためのセンサシューズ等から構成される。また、患者の体格に合わせて本体には S/M/L/X サイズ、各サイズに対応する固定ベルトやカフ、センサシューズが用意されている。また、患者動作を制限しないで安全に使用できるよう専用のバッテリーパックを電源としている。

本製品の使用方法の概要を以下に示す。

- ① 医師による本製品の適用可否判断。
- ② 身体の指定部位に電極を貼り付ける。
- ③ バッテリーパック、カフ、センサシューズ等を本体に取り付け、サイズを調整する。
- ④ 図 1 に示すように身体に装着し、各部の電極を装置に接続する。
- ⑤ コントローラで各関節のアシストに関する設定を行う。
- ⑥ コントローラで装着者の状態を確認しつつ、立ち座りや歩行等の運動を行う。

技術上の特徴

HAL(Hybrid Assistive Limb) は装着者の脳・神経系からの動作意思を反映した微弱な BES で機能するサイバニック随意制御系、姿勢や重心バランス等の装着者の動作情報を処理し機能するサイバニック自律制御系、装着者の人間特性に適応調整されるサイバニックインピーダンス制御系、および、これらを組み合わせたサイバニックハイブリッド制御系等で構成される革新

的サイバニックシステムである。

脳・神経系からの指令信号を活用する HAL を装着することで、動作意思に従った運動を実現すると同時に、運動に連動した感覚神経系信号が脳へとフィードバックされる。このように、動作意思を反映した BES によって動作補助を行う装置を用いると、装置の介在によって、図 2 に示すような【脳→脊髄→運動神経→筋骨格系→装置】【装置→筋骨格系→感覚神経→脊髄→脳】という患者の脳・神経・筋系と HAL との間でインタラクティブバイオフィードバック（以下、iBF(interactive Bio Feedback)）が形成される。

この iBF により、脳・神経・筋系の適応・再学習、身体機能の改善・再生が促されるとの理論を提唱している。

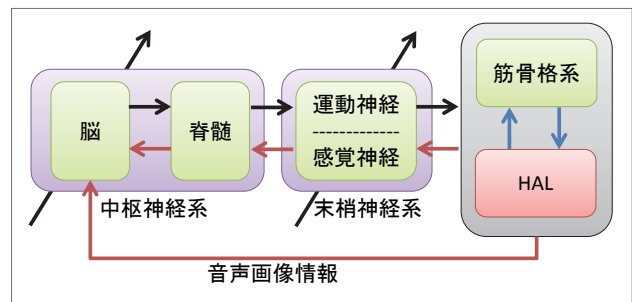


図2 インタラクティブバイオフィードバック(iBF)概念図

本製品はこの iBF の原理を利用して脳・神経・筋系の疾患に対して治療を行う。実際には、装着者が筋肉を動かそうとした時、脊髄から運動神経を介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作する。このとき、微弱な BES が皮膚表面に現れる。装置に内蔵された角度センサ、足底荷重センサ、体幹絶対角度センサから得られた情報と、装着者の皮膚表面に貼り付けられた電極を通して得られた BES センサの情報とを用いて支援動作を決定し、状態に応じて各関節に配置されたパワーユニットを駆動させることで、装着者の下肢関節動作をアシストする（図 3）。

また、本製品は新しいタイプの医療機器であるため認証機関とも相談しながら、医療機器の安全規格である「ISO13485：医療機器品質マネジメントシステム」や「ISO14971：医療機器リ

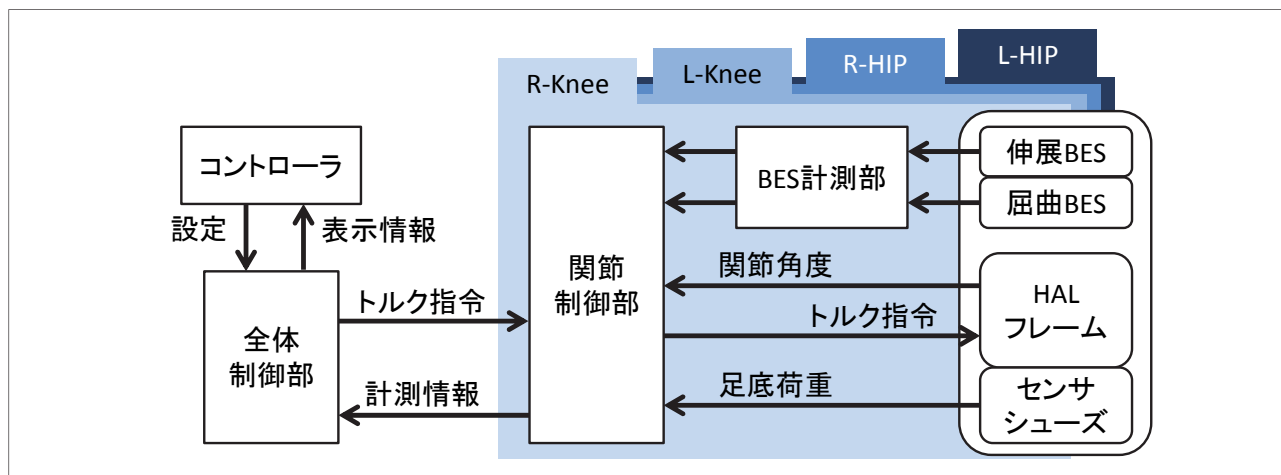


図3 制御システム構成の概要

スクマネジメント」をはじめとした規格に準拠した品質マネジメントシステムを構築した。

併せて「IEC60601：医療機器電気安全」シリーズや「IEC62304：医療機器ソフトウェア」等に代表される医療機器の安全規格へ適合させるとともに、幅広い使用内容を考慮して使用者・患者に対する機器の安全性を高めた。

さらに、医療機器化のために、すでに販売している当社製品から得られた市場からの要望や課題、さらに治療として様々な患者に適用される点や、運用状況を考慮して表1に代表される改良を実施した。

表1 改良点概要

項目	概要
性能	<ul style="list-style-type: none"> ・BES計測能力の向上 ・制御安定性の向上 ・足関節の制動機能追加
UI	<ul style="list-style-type: none"> ・装着者フィッティング機能の向上 <ul style="list-style-type: none"> →カフの調整機能向上 →脚長腰幅の調整容易化 →体幹部固定性の向上 ・コントローラの操作性向上
耐久性	<ul style="list-style-type: none"> ・重量増加の抑制と強度向上の両立 <ul style="list-style-type: none"> →上限体重を100kgに向上 →身体支持力の向上 ・バッテリーパックの寿命改善

実用上の効果

本製品は、2013年に脳・神経・筋系疾患患者の治療を行うロボット治療機器として、欧州の医療機器認証（医療機器CEマーキング認証）を受けた。ドイツでは、脊髄損傷等の患者を対象とする治療に対して、その費用全額が公的労災保険の適用となっている。

日本では、緩徐進行性の神経・筋疾患により歩行機能が低下した患者（対象となる疾患は脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー）の治療のための医療機器化を目的とする治験を経て、2015年11月に新しい医療機器「生体信号反応式運動機能改善装置」として新医療機器承認され、2016年4月に公的医療保険の収載金額が決定となった。承認では、上記の患者を対象として、本製品を間欠的に装着してBESに基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として、治療効果を認めている。これらの希少性難病疾患に関しては、これまで有効な治療方法が存在せず、本製品により新たな治療方法をもたらした。

このように、国や地域により医療機器に対する認証・承認の仕組みが異なるため適用対象が異なるものの、本製品を用いた治療が欧州と日本で開始されている。

図4に各疾患での改善を模式的に示す。脊損、

脳血管障害患者に対しては、治療後の歩行能力を向上させることを目指し、進行性神経筋疾患に対しては、その進行を抑制し歩行能力をできるだけ維持することを目指している。このような効果が得られることで、患者の自立活動の幅を広げるとともに、介護需要の抑制や医療費削減の一助となることが期待されている。

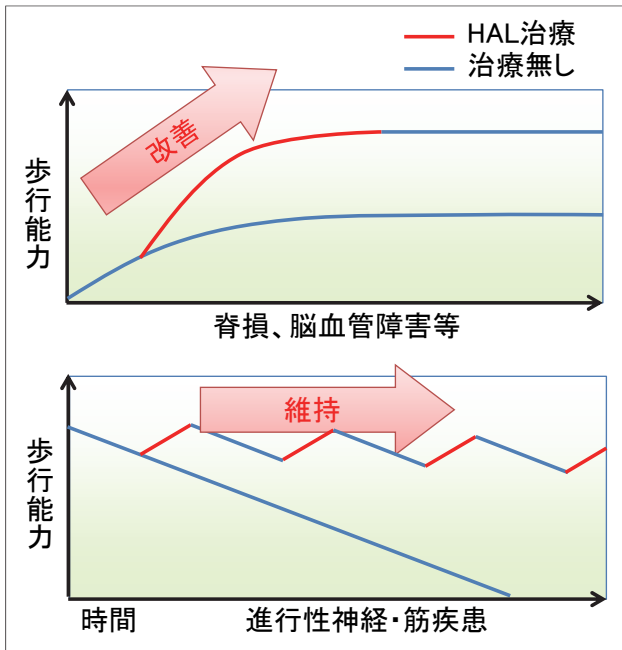


図4 各疾患における改善模式図

知的財産権の状況

HALの特許はすでに2004年より複数成立して国内外で権利化しているが、本開発品に関する最近の特許2例を以下に示す。

- ① 特開 2015-139665 号
 名称：装着式動作補助装置
 概要：脚形状にフィットする下腿フレームを備える装着式動作補助装置
- ② 特開 2015-139666 号
 名称：装着式動作補助装置、及び装着式動作補助装置における駆動源の制御方法、及びプログラム
 概要：直感的に設定できるコントローラを備える装着式動作補助装置

むすび

今後は図5に示すように、適用範囲拡大、地域拡大、医療連携、技術展開の4点を進める。

適用範囲拡大では、各国での保険適用範囲を拡大すべく、脳血管障害や脊髄損傷患者への効果効能・安全性を検証するための国内外の臨床試験が計画・実施されている。

地域拡大では、現在、米国に向けた医療機器承認の手続きを進めている。

医療連携では、本製品と再生医療や医薬品との組み合わせによる治療の研究が始まっており、新たな可能性が模索されている。脳神経系と筋骨格系の両方の状態を診ながら患者の治療を行う本製品は、治療と評価の両方を押さえる新たなプラットフォームとして期待されている。

技術展開では、新しいタイプの医療機器を開発した知見を活かして国内外の規格策定等にもエキスパートとして積極的に関与しており、得られた知見の社会への還元にも力を入れている。

上記のように、当社は今後も本製品をはじめとする革新的サイバニクス技術の研究開発と実用化を進め、重介護ゼロ社会の実現に向けて、事業を推進していく計画である。

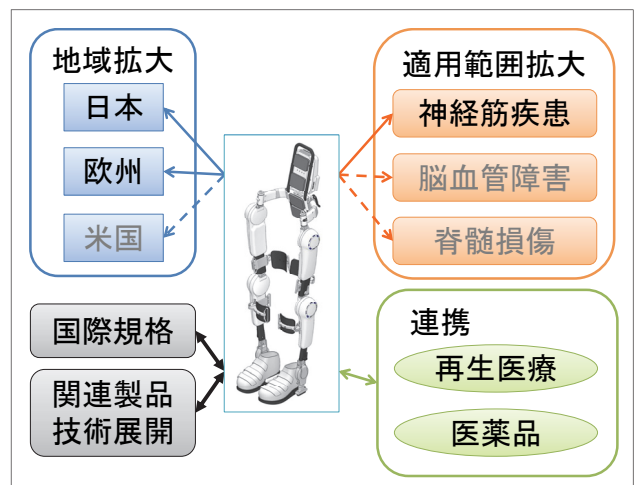


図5 今後の展開