

リハビリテーション機器開発における自然淘汰

—18年間の臨床研究経験を通して—

Natural selection in development of rehabilitation device

- through clinical research experience for 18 years -

○ 村岡慶裕 (早稲田大)

Yoshihiro MURAOKA, Waseda University

Abstract: The author have engaged in many developments of rehabilitation devices as a hospital staff since 1995 at Tokyo metropolitan rehabilitation hospital, Keio Tsukigase rehabilitation center, Fujita Health University, National hospital organization Murayama hospital and Eisei hospital. Some devices were achieved to clinical use such as Integrated Volitional control Electrical Stimulator (IVES) without large financial supports and diffused. However, most of them do not be accomplished in practical use although 10-years have passed after the development was started. In this report, a first failure experience in development of rehabilitation devices as a graduate student at Keio Tsukigase rehabilitation center was described.

Key Words: failure experience, development of rehabilitation device, Keio Tsukigase rehabilitation center, IVES

1. はじめに

筆者は 1995 年より、東京都リハビリテーション病院リハビリテーション工学室、慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンターリハビリテーション工学室、藤田保健衛生大学リハビリテーション学科、国立病院機構村山医療センター臨床研究センター生体機能制御解析室、永生病院リハビリテーション研究開発センターにて、約 20 年間にわたり、病院職員等としてリハビリテーション機器の開発に携わってきた。随意運動介助型電気刺激装置 (Integrated Volitional control Electrical Stimulator: IVES) のように、開発機器の中には大型助成を受けなくても、薬事認証を取得し、年間約 300 台販売されている医療機器もあるものの、その多くは開発開始後 10 年以上経過した現在においても、実用化に至っていない。当初、多くの失敗事例をひとつひとつ述べたいと考え、タイトル名を付けたが、発表時間が短いことを知り、今回は、筆者が院生時代を過ごした慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンターにおいて、臨床現場に入って最初に経験した失敗事例に焦点をあて、エピソードを交えて紹介したい。

2. 慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンター

1977 年 4 月から 2011 年 9 月まで静岡県伊豆市にあった慶應義塾大学付属のリハビリテーション専門病院であり、慶應義塾大学医学部の全学生が臨床実習に訪れる地であった。1990 年代半ば頃から、対麻痺者の歩行補助器具併用型機能的電気刺激装置の開発、脳卒中片麻痺患者のための下肢運動療法装置 (Therapeutic Exercise Machine : TEM)、IVES、痙縮評価装置、半側空間無視患者治療のためのプリズム眼鏡療法とその評価装置など多くの装置の機器開発やその神経生理学的な基礎研究、および臨床研究が行われていた(1)。株式会社安川電機や株式会社コナミスポーツ&ライフなどの企業も参入しており、本学術大会の大会長の榊教授も本センターに訪問されていた。本センターでの研究の多くが、リハビリテーションロボットや BMI (Brain-Machine Interface) など、現在のリハビリテーション医学会で中核となっている研究に発展している。また、本センターで研鑽した医師や療法士の多くのリハビリスタッフは、現在全国大学の教員や現場のリーダーとして活躍している。



Fig. 1 慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンター

筆者は、修士 2 年の夏に、修論研究で開発していた後述する機能的電気刺激による水平面内の手先位置制御装置の臨床試験を行うために、1 週間の予定で当センターに初めて訪問した(2)。開発した装置は、上肢麻痺患者が手先を水平面内の随意的な位置に移動できるようにする機能的電気刺激装置であり、健常者における予備試験で、動作が確認された装置であった。国内外の新聞でも報道された成果であり、筆者としては、きっと患者が喜んでくれるだろうと思いき、意気揚々と当センターを訪れた。ところが、本装置は、本試験では全く動作せず、喜ばせるどころか、悲しく辛い思いをさせてしまった。筆者は当初、脳卒中片麻痺者を見たことがなく、麻痺というのは、筋肉を収縮させることができない、つまり力が入られない状態のことを指し、常に弛緩しているものと勘違いしていた。ところが、実際には、そのような弛緩性麻痺は、ほとんど存在せず、脳卒中片麻痺者の多くが、痙性などの不随意収縮が生じており、随意性のある筋肉も、その程度は様々で、またその周囲筋も、連動して協同運動や同時収縮が生じていたのである。これらの収縮が全て製作した装置の外乱となり、当然の如く、全く動作しなかった。患者は、筆者が 2 年間かけて一

生懸命開発した装置だと聞いて、筆者のために何とか良い結果を出してくれようとして頑張るのだが、どんなに頑張っても麻痺のために、思う通りに自分の上肢が動作してくれない。そのため、患者さんは、私に対する申し訳無いという思いと、自分の体が情けないという思いから、涙を流して筆者に何度も謝ってきた。患者のために開発した装置が、患者を悲しませてしまったのである。そのようなことを経験し、現場を知らずに医療機器の開発を進めると、それまでに費やした膨大な時間と労力とお金とマンパワーが全く無駄になる可能性があるということを知り、当センターへの滞在期間の延長を希望し、結果的に8年間そこで研究することになった。

本センターでの生活は、まさに研究三昧であった。病院内に研究室があるのみでなく、敷地内に寮があり、8時に起床して、30分も経たずに研究を開始でき、夜中日付が変わるまで研究に没頭できる。日中は、院内で医師らと輪講や臨床でのデータ取得、症例検討会への参加、医療スタッフとのリサーチミーティングや実験、研究室では、装置の製作やデータ解析などを行う。寮には、医師、療法士、看護師などの医療スタッフも居住しており、寮に帰宅後も、患者の回復を願って、夜中まで研究のディスカッションが繰り返された。また、日によって、皆でテニスをしたり、飲み会をしたり、温泉に出かけたり、キャンプをしたりなど、研究以外の多くの交流もあった。一つ屋根の下の大家族という雰囲気であり、今でも研究その他の深い交流が続いている。

3. 機能的電気刺激による水平面内の手先位置制御装置(3)

中枢神経性の上肢麻痺患者用の随意的リーチング動作を再建する装置である。本装置は、Fig. 2に示すようにポインティングライト、位置センサ、ADコンバータ、PC、DAコンバータ、刺激装置および電極から構成されている。つばの部分にポインティングライトを取り付けた野球帽をかぶり、手首には位置センサを装着する。さらに、水平面内を滑らかに動かすことができる補装具に前腕を乗せ椅子に座る。被験者が位置センサに光を投射すると、位置センサは投射された光の中心位置を検出する。光の中心位置の信号はPCに取り込まれる。PCでは、この信号から手首がその位置に移動するような刺激パターンを生成、刺激装置に上肢各筋への刺激を指令する。患者は光を位置センサに照

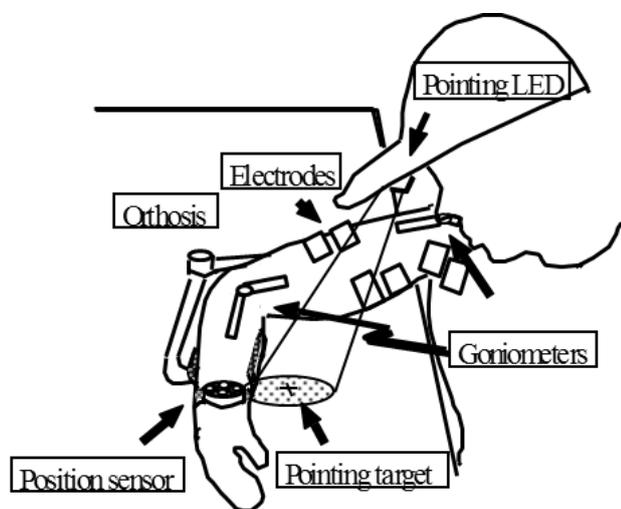


Fig. 2 機能的電気刺激による水平面内の手先位置制御装置

射しながら動かすことにより、手首を目標位置まで誘導していくことができる。この手順は、手先が目的位置に到達するまで繰り返され、光が投射されていない間は手先の位置は保持される。

本装置は、国内や海外の新聞にも取り上げられたこともあり、一見役に立ちそうな医療機器の開発研究に見える。現在でも他の研究者により、機能的電気刺激やモータなどを用いた類似の研究が進められているが、臨床を知った現在の筆者の目からは、研究者の自己都合やエゴの研究であり、全く無駄な研究と思える。簡単に理由を列挙すると、

- 仮に本装置が所望の動作をしたところで、本装置の対象であるリーチング動作ができない脊髄損傷や脳卒中の上肢麻痺者は、把持など手先の機能が損なわれているので、リーチングができて、その先何もできず、ADL(日常生活動作)やQOL(生活の質)の向上に結びつかない。
- 本人が自分で装着や設定ができない。また、装着や設定をしたまま生活できない。
- 仮に訓練用として、療法士が装着や設定を行うとしても、刺激の強度調整や電極の貼付位置など、高度なスキルが求められ、機械に強い優秀な療法士であっても、習熟するのに莫大な時間を要する。また、習熟したとしても、20分間という限られた治療時間を装着だけで、費やしてしまうことになり、治療費ではなく装着費を医療費として患者に負担させてしまうことになる。
- 取り外して、何台もしまっておく場所がない。
- 入浴時や清拭時に取り外すのが面倒である。
- 対象としていた上肢麻痺者は、療法士による、作業療法や物理療法と、ポータブルスプリングバランスや安価な複数の自助具を組み合わせる用いることにより、日常生活が困らない程度に食事動作などができるようになってしまふことが多い。要するに本装置の開発の必要が無い。
- コストパフォーマンスが悪すぎる。ADLの向上につながるリーチング動作のために、高価な装置を医療機関や個人で購入したいと思えないので、普及しない。

結局、本研究開発は、世間受けは良かったが、現場の医療スタッフは誰も興味を示さず、そのままお蔵入りとなってしまった。

4. 洗濯ロボットのエピソード

もう一つ月が瀬リハビリテーションセンターでのエピソードを述べておきたい。当センターで研究を開始して間もない頃、前述の装置の実験準備ができ、被験者になってもらう予定の患者を作業療法室に呼びにいった時の出来事である。被験者予定の患者は、まだ訓練中であつたので、そのまま作業療法室を見学しながら、待っていた。その時は、ADL訓練として、洗濯物を運んで、干す練習をしていた。担当の作業療法士(OT)は、入職1年目の新人であり、年齢も近いこともあり、普段から親しくしていた女性であつた。洗濯かごを持って運ぶ患者と介助している担当OTの2人が私の前を通り過ぎる時に、筆者は、患者が大変そうであることと、理工学部としての科学的技術的な対応策として、「私だったら、洗濯ロボットを作ってあげることを考える。」と彼女らに告げたところ、その一言が、OTである彼女を激怒させた。普段怒ったことのない彼女が、「出て行け!そんなものいらない。もう2度とOT室に立ち入るな。」と怒鳴ったのである。その横で、「いいんだよ。いいんだよ。」と患者が彼女の怒りを鎮めていた。臨床を経験し、ギ

ランバレー症候群を罹患したことのある現在は、この言葉が、いかに患者を傷つけたかについて痛切に理解できるが、当時の筆者には、洗濯ロボットを患者のために、頑張っ作ってあげる努力をすることを表明したことが、何故いけないことなのか理解できなかった。ここにも、自身のことながら、現場を知らず、患者の心理を理解できない医療人として未熟なエンジニアの姿が垣間見られる。この時に、彼女が筆者を叱ってくれたお陰で、筆者は医療人となることができ、僅かでも医療機器を世に送り出すことができたのだ、と確信して言うことができる。

5. おわりに

このように、現場で受け入れられない機器は、自ずと淘汰される。開発機器がある程度かたちになり、現場にも知られているにもかかわらず、10年経過しても普及の目処がたたない機器は、現場のニーズに合致していないと考えて良い。そのような機器に、いつまでも多額の資金やマンパワーを投入することは、前述の筆者の修論研究同様の理由で危険である。逆に、ニーズに合致したものであれば、多額の資金を投入せずとも、あるいは大々的に広報しなくても、口伝いに遅かれ早かれ普及していく。医療機器の実用化には、確かに法規制や販売戦略上の問題も存在するが、筆者の経験からすると、エンジニアが自覚できない、そもそもスタート時のコンセプト自体の間違いによる問題も多いのではないと思われる。

筆者は医療機器の実用化において、世間で言われているほどに困難を感じたことはない。それは、物心ついた時から、臨床現場で過ごし、現場スタッフや患者と日々接しているうちに知らぬ間に感性が磨かれ、臨床現場のニーズを捉える能力が身につけていたからかもしれないし、あまり難しいことを考えずに、ニーズに応えることに専念できていたからかもしれない。慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンターは、現場のニーズを吸い上げながら研究開発を行い、ある程度かたちになると、すぐに臨床現場で試すことが可能であった。さらに、特に欠点につき臨床からの反応を言葉のみならず肌で感じ取ることができ、目で見て納得した反省のもと、即座に改良を加え、再度臨床で試すことができた。これは、大変理想的な医療機器研究開発体制であったと考えている。

お互いに若いうちから、臨床現場で、医師をはじめとした医療スタッフとエンジニアが寝食を共にし、研究以外でも交流を図ることも重要であると考え。OTが筆者を本音

で怒鳴ることができたのは、それで人間関係が壊れることがないという研究以外での深い信頼があったからである。間違っていることは、間違っているとはっきり言えることは、とても重要なことであると考えている。このような人間関係が築けていないと、たとえ、臨床で全く役立たない機器をエンジニアが開発していたとしても、医療スタッフは、自分よりも高学歴の研究者が一生懸命開発しているのだからと遠慮して、なかなかその事実を本音で述べることはできない。また、本音を述べずに協力すれば、研究資金が分配されるからとの利害関係から、その事実を故意に述べないこともあり得る。筆者はこのような事例が国内でかなり多いのではないかと考えている。

医療福祉研究とその実用化に向けた課題として、今回紹介したような失敗を経験できる場と教育プログラムが必要と考える。我が国の医療福祉機器産業が停滞しているのは、工学技術者と医療関係者の意思疎通が不十分であると言われて久しい。確かにそれは、その通りであるのだが、それは、単に、お見合いできる共有の場が無く、シーズとニーズのマッチングが図れないという単純なことを意味しているのではないと思われる。病院にエンジニアが常駐する研究開発センターを設置し、若いうちから、病院スタッフの同志として活動を共にし、医療人としてのマインドを持つエンジニアを育成していくことが何よりも重要であると考え。そのような環境を優先的に整えていくことが、遠回りのようで、解決策の一番の近道であるのかもしれない。

参考文献

- (1) 富田豊, 村岡慶裕, リハビリテーション工学の現状と展望, 理学療法学, vol.29, no.8, pp. 287-290, 2002.
- (2) 村岡慶裕, 伊豆にてリハビリ工学の研究生活をおくって, 慶應医学 (Journal of the Keio Medical Society), vol.82, no.2, pp. 77-78, 2005.
- (3) 村岡慶裕, 齊天, 富田豊, 本多敏, 機能的電気刺激のための手先位置指示装置の開発と評価, 医用電子と生体工学, vol.36, no.4, pp. 386-390, 1998.



Fig. 3 慶大月が瀬リハビリテーションセンターテニス部