

高齢者の身体的自立を促進するための新しい装具、機器の開発研究 (23-24)

主任研究者 松井 康素 国立長寿医療研究センター 先端診療部関節科医長

研究要旨

高齢者の身体的自立度の低下は、移動能力を主とした身体動作機能の低下や身体的な痛み、あるいは虚弱により転倒などを生じ易くなり、転倒にて骨折などの重傷を負う、などにより生じる。これらは高齢者の QOL の低下をきたし、またそうした状態が継続すればやがて要支援・介護状態につながる可能性がある。こうした加齢による身体機能低下を予防、維持、回復するためには、純粋に医療的な治療手段のみでなく、近年の進んだ工業技術を導入して装具や機器を新しく開発することも大変有用な手段である。そこで本研究では、運動機能低下の科学的評価に基づいて、機能の補助・支援ができる装具や機器の開発を、周辺の産業界や大学とも連携をとりつつ行うという医工連携を実現する開発を目的とした研究を行う。

研究プロジェクトは以下 (A) ~ (E) の 5 つの柱で構成される。すなわち (A) 高齢者の身体的機能の客観的指標 (目安となる数値) を確立するための機器を開発する (根本)、(B) 転倒を予防する機能などをもつ靴や装具を開発する (小林)、(C) 高齢者の身体的トレーニング方法、機器を開発する (近藤)、(D) 高齢者の様々な身体的機能低下を補助支援し痛みを軽減する用具、機器の開発をする (松井)、(E) 高齢者の「見守り」を行い、安全な生活を支援するシステムを開発する (伊藤→根本)。これらはいずれも、高齢化の進んだ社会のニーズや医療介護現場のニーズを解決するために、地元産業の工業技術シーズ・素材シーズや隣接大学の学術的シーズを応用し、さらにセンター内の専門的な工学知識、医学知識を取り入れて臨床や介護現場、介護予防事業者における検証を行い、新しい製品の開発・改良へ繋げるといふ、産官学医療連携のモデル的研究であり、当センターの果たすべきミッション実現の新しい形態である。それぞれ分担研究者はプロジェクトの責任者であるが、研究者相互のデータなどの情報交換や研究協力が必要であり、適宜連携をしつつ研究を進める。また装具や機器の開発には周辺企業との連携が必要であり、それぞれのプロジェクトにおいて特許申請の行える新しい製品開発を目指し、高齢者医療・介護分野での貢献のみならず、地域産業への貢献も果たしうる開発研究となること念頭において研究を推進する。

主任研究者

松井 康素 国立長寿医療研究センター 先端診療部関節科医長

分担研究者

近藤 和泉 国立長寿医療研究センター 機能回復診療部部長

根本 哲也 国立長寿医療研究センター 長寿医療工学研究部室長

小林 正典 大同大学 総合機械工学科教授

A. 研究目的

高齢者の身体的自立度の低下は、移動能力を主とした身体動作機能の低下や身体的な痛み、あるいは虚弱により転倒などを生じ易くなり、転倒にて骨折などの重傷を負う、などにより生じる。これらは高齢者の QOL の低下をきたし、またそうした状態が継続すればやがて要支援・介護状態につながる可能性がある。こうした加齢による身体機能低下を予防、維持、回復するためには、純粋に医療的な治療手段のみでなく、近年の進んだ工業技術を導入して装具や機器を新しく開発することも大変有用な手段である。そこで本研究では、運動機能低下の科学的評価に基づいて、機能の補助・支援ができる装具や機器の開発を、周辺の産業界や大学とも連携をとりつつ行う医工連携を実現する開発を目的とした研究を行う。

B. 研究方法

(A) 高齢者の身体的機能の客観的指標確立のための機器開発においては、試作使用されている新型握力計は、現在までに最大握力、最大握力からの低下率（持続力の指標）、反応時間、刺激から最大握力までの到達時間（瞬発力の指標）を自動計算し、表示できるようになっている。同機により若年者のデータを得て、若年者に対する高齢者の測定値の割合を示し、さらに、より詳細な握力の発揮状態を検討するため、測定データ曲線をもとに新たな指標の策定を行った。また、立ち上がり動作および足踏み動作解析については、これらの動作時に足にかかる荷重を立ち上がり動作測定器具（ロードセル）にて測定し、歩行解析については、ジャイロセンサを大腿部と下腿部に取り付け、歩行時の脚の動きを測定した。(B) 転倒を予防する機能などをもつ靴や装具の開発においては、足底アーチ機能を形状記憶合金に代行させる転倒予防機能を持つ足部装具をデザイン・試作し、若年者において足趾筋力や静的状態での体幹部の動揺等の計測を行い、装具による身体機能への影響を評価した。(C) 高齢者の身体的トレーニング方法、機器の開発においては、弱筋の測定デバイス作成のためのテストベッドとしてKin-comを導入し、測定環境の整備を進め、健常者10名において測定を行い、(A)において開発中の脚力計での測定値と比較した。(D) 高齢者の様々な身体的機能低下を補助支援する用具、機器の開発においては、高齢者の移動、移乗を補助する支援機器は、原田車両設計（株）と共同開発を進めている。立ち上が

り動作をより容易にさせるために、特許公開中の立ち上がり歩行支援機器の発展形として考案したデザインの提案によりその設計図面が作成され、共同研究契約下に試作器が製作され、健常者14名で試用し、改善点を明らかにした。高齢者に特徴的な円背の悪化防止の装具の開発については、ブレースフィット社と装具をデザインし、姿勢矯正を行うアクチュエーターとして働く特殊な金属素材は、吉見製作所から供給を受けて装具を試作し、健常者で試着した。(E) 高齢者を「見守り」、安全な生活を支援するシステムの開発においては、高齢患者のベッド周りにおける転倒防止用モニターの新しいシステム（姿勢や動作を感知し、総合的に判断して、警告ならびに記録を行い、遠隔地にいる看護師などに通報するもの）をデザインし、4社（VRテクノセンター、ミュキエレクトクス、システムネットワーク、日本ジー・アイ・ティー）と次年度における試作器の作製に向けた打ち合わせを行った。また、施設全体での見守りとして、無断外出に関連する歩行ルートを、施設図を基にセキュリティと進行方向の2つの視点から調査を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は国立長寿医療研究センターにおける倫理委員会での研究実施の承認を受けた上で実施を行う。本研究は「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号改訂版、平成21年4月1日施行）」を遵守し、研究対象者個人の尊厳と人権の尊重、個人情報保護等の倫理的観点から十分に配慮しながら研究を遂行する。また、研究参加者または家族に方法、意義を説明してインフォームドコンセントを得た場合にのみ行い、試験に協力しない場合でもいかなる不利益も被らないことを明白にして行う。分析においては、参加者のデータをすべて集団的に解析し、個々のデータの提示は行わず、個人のプライバシーの保護に努める。研究の結果から得られるいかなる情報も研究目的以外に使用されることはなく、研究参加者が試験参加中止を希望した場合は速やかに中止し、その結果対象者が不利益を被ることはないように十分留意する。

C. 研究結果

(A) 開発中の新型握力計を用いることで、虚弱握力の正確な測定に加え、瞬発力や持続力、反応時間などの詳細な計測が可能となり、加齢により最大握力だけでなく、瞬発力や持続力などの指標や反応時間も低下することが確認され、80歳代では若年者に比べ、最大握力は男女とも57%程度となり、持続力の指標としての最大握力からの低下率は男性では70%増加、女性は25%増加していた。また瞬発力測定データの詳細な解析にて、最大握力に到達するまでの間に変曲点が存在することがわかり、特に変曲点以降最大握力に達するまでの間での遅れが女性で大きいことがわかった。また、健常者に対する、立ち上がり動作測定器具を用いた椅子からの立ち上がり動作および足踏み動作の解析により、左右のつま先と踵にかかる体重の時間変化、すなわち重心移動測定で、計測器のサンプリング周波数に追従が可能な応答性を得ることができ、詳細に検出可能であることがわかった。そして、

身体の揺れや傾きといったバランス機能や下肢筋力の評価に使用できると考えられた。また、ジャイロセンサを用い、歩行時の脚の動きを測定した結果、歩行時の大腿部と下腿部からなる角度は、11～70度の範囲で変化しており、歩行時の膝角度とほぼ一致し、それぞれの方向・角度の差分をとると、膝のねじれ角度が算出可能であることがわかった。

(B) 開発中の装具を装着して重心動揺、足趾把持力および体幹バランスなどを測定した結果、全てのデータで、装具装着グループが、装具をつけていない場合よりも優れた安定性を示す傾向が見られた。特に足アーチ機能と相関性が高いとされる足趾把持力（ピンチ力）測定の結果では、有意差が認められ、今回の形状記憶合金による装具が、足のアーチ機能の再現に効果があることが示唆された。一方で、重心動揺計による重心の軌跡や体幹バランスにおいては、全体的に装具装着時の方が良好な結果が得られたが、統計的には装具なしの場合との間に有意差は認められなかった。

(C) Kin-Comでの計測値と開発中の脚力計での計測値の比較を行ったが、相関は少なかった。その要因としては、1) サンプル数の少なさ、2) サンプルの均質性（健常成人を対象とし、ばらつきが少なかった）、3) 測定時間の差による疲労度の問題などがあげられた。次年度に関してさらに健常成人の対象数を増やして、再検討することが必要であると考えられた。

(D) 原田車両設計（株）と起立、着座、車椅子等への移乗支援機器の試作器を作製し、知財本部による検討委員会にて、特許を共同出願することの承認を得た。本機器は、虚弱高齢者の起立、着座、車椅子等への移乗支援を目的とし、入院患者や施設入所者に対するベッド周囲での看護や歩行リハビリの場面、トイレ介助の場面で使用可能なサイズで、また操作性にも優れ、実用性が高いもので、支援の際に介助者が腰などの身体に受ける負担を軽減させることができるという特徴をもつ。健常職員に対するアンケート調査からは、安全性を危惧する指摘もあげられたが、安全性の問題のほとんどは、既存の全く違う目的のものの部品を利用して試作器を作製したことが原因と考えられ、次年度以降の改良点が明確になった。また、円背の悪化防止の装具を試作し、健常者にて装着した結果は、装着感として、軽量であるがフィッティング面で問題がある、体幹伸展屈曲時の形態の変可部分を増やす、金属部の長さや強さのバリエーションを増やす、など今後の課題が明確になった。

(E) ベッド周りのセンサについては、患者のベッド上での動作を複数のセンサで感知し、それらからの入力情報を統合、かつ患者固有の情報も入力して、数段階にて判定した危険度に応じ、遠隔にある情報端末に通知し、さらに危険行動を撮影・記録して、離床企図をそいだり離床動作を中断させたりする効果を発する、総合的な予防対策システムを開発することが決定した。施設内見守りシステムについては、設計図を基に、外出に関わるルートを選別を行い、得られた外出ルート毎の危険度の算出から最も危険性の高いルートが明らかになった。

D. 考察と結論

本研究は、高齢者が、加齢により歩行をはじめとする身体機能の低下により、身体的自立が困難になることを予防したり、あるいは、困難になりかけていたり、すでになっている状況を改善し、自立を促進するため、新しい装具や機器を開発することを目指している。また、そうした開発を、これまでに工業製品開発のため周辺企業で培われた高度な技術を医療分野へ応用することで成し遂げることをめざすという特徴がある。このような試みはまだ十分になされてはおらず、本研究は、産官学医療連携のモデル的ケースと言える。研究では（A）において開発する技術が（B）～（E）の開発を進めるためのベースの測定・評価技術になるため、初年度は自ずと（A）の開発に比重が多くなったが、今後、諸製品の開発過程での評価法として、重要な新しい測定技術となる。次年度以降は、これまでは客観的な指標を用いて十分に語られることが少なかった、高齢者の身体機能（特に筋力・動的バランス力の詳細な情報）や動作能力（特に立ち上がり動作）を数値化して評価できるようにし、そうした測定値をもとに、高齢者の身体的自立の維持・促進をはかるための、転倒を予防する装具や、身体的変形や痛み、ADLやQOLを改善するための新規の装具や機器の開発を実現していく予定である。これは、医療福祉の分野で福音をもたらすのみならず、産業界の新たな市場開拓を現場のニーズに則した形で実現できるので、我が国における社会の高齢化による問題軽減への一翼を担うことができ、さらにアジアを中心に進む高齢化の世界的な傾向を考慮すれば、将来的には日本の新たな工業製品の輸出増加にも寄与し得ると考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 松井康素. 一般住民における膝関節痛 日常生活動作による痛みと関節変形との関連. JOSKAS 35巻, 1号, p.136-137, 2010
- 2) 松井康素. 地域在住中高齢者の膝関節変形と膝伸展筋力との関連. Osteoporosis Japan Vol.20, No.2, p.108-110, 2012
- 3) Teranishi T, Kondo I, Sonoda S, Wada Y, Miyasaka H, Tanino G, Narita W, Sakurai H, Okada M, Saitoh E. Validity study of the standing test for imbalance and disequilibrium (SIDE): Is the amount of body sway in adopted postures consistent with item order? Gait & Posture 34:295-299, 2011
- 4) 久保田怜, 根本哲也, 伊藤安海, 磯貝善蔵, 古田勝経, 島本聡, 松浦弘幸. リアルタイム皮膚ひずみ測定法を用いた皮膚特性の評価方法の検討. 日本実験力学会論文集, 11-1, p.30-34, 2011

- 5) Y Shimizu, M Kobayashi. The Development of Foot Orthotics using Shape Memory Alloy for Preventing Falls.
Proceeding of IEEE 11th Inter. Confer. on Bioinformatics and Bioengineering BIBE p.117-120 IEEE Computer Society 2011

2. 学会発表

- 1) Yasumoto Matsui. Development of machines or devices for evaluating sarcopenia and for assisting frail elderly people. 3rd International Quebec-Japan Symposium, Healthcare Challenges and Solutions in an Aging Society From research to clinical practice, 2011/9/23, Montreal
- 2) 松井康素, 竹村真里枝, 原田敦, 安藤富士子, 小坂井留美, 下方浩史. 大腿骨近位部の骨密度変化に与える膝伸展筋力の影響—地域在住中高年者を対象とした疫学縦断調査より. 日本整形外科学会, 2011/5/12 (震災により web 開催)
- 3) 松井康素, 竹村真里枝, 原田敦, 安藤富士子, 李成喆, 下方浩史. 地域在住中高齢者の膝関節変形と膝伸展筋力との関連. 日本骨粗鬆症学会, 2011/11/3-5, 神戸
- 4) 松井康素, 竹村真里枝, 原田敦, 安藤富士子, 小坂井留美, 下方浩史. 握力による骨量減少および骨粗鬆症の発症の予測—地域在住中高年者を対象とした疫学縦断研究. 日本老年医学会学術集会, 2011/6/16, 東京
- 5) 佐竹昭介, 千田一嘉, 洪英在, 三浦久幸, 遠藤英俊, 近藤和泉. 虚弱症候群を有する高齢者の特徴. 日本老年医学会, 2011/6/17, 東京
- 6) Izumi Kondo. Robotics for Rehabilitation of Locomotion—with the Consideration of Aging Society in Japan. 25th Anniversary of Korea National Rehabilitation Center, The 3rd international Symposium on Rehabilitation Research, 2011/11/3, Seoul
- 7) 根本哲也, 久保田怜, 伊藤安海, 磯貝善蔵, 古田勝経, 松浦弘幸. マットレスたわみ量とシーツ接触面の湿度の関係. 第13回日本褥瘡学会学術集会, 468, 2011/8/26-27, 福岡
- 8) 久保田怜, 根本哲也, 伊藤安海, 磯貝善蔵, 古田勝経, 島本聡, 松浦弘幸. リアルタイム皮膚ひずみ測定法を用いた骨突出部周辺の皮膚ひずみ評価. 第13回日本褥瘡学会学術集会, 469, 2011/8/26-27, 福岡
- 9) 伊藤安海, 根本哲也, 久保田怜, 石川耕介, 原田敦. 現状の人体損傷評価と有限要素解析を用いる有効性について. MECHANICAL FINDER 第2回ユーザー研究会, 2011/8/27, 東京
- 10) 久保田怜, 根本哲也, 伊藤安海, 磯貝善蔵, 古田勝経, 島本聡, 松浦弘幸. リアルタイム皮膚ひずみ測定法を用いた皮膚にかかる外力の評価方法の検討. 日本実験力学会 2011年度年次講演会, 440-443, 2011/8/30-9/1, 奈良

- 1 1) 伊藤安海, 根本哲也, 久保田怜, 松浦弘幸. 刃物による突き刺し速度と威力に関する検討. 日本実験力学学会 2011 年度年次講演会, 435-437, 2011/8/30-9/1, 奈良
- 1 2) 根本哲也, 加藤弘明, 久保田怜, 松浦弘幸. 体分泌液の滞留性評価. 日本実験力学学会 2011 年度年次講演会, 438-439, 2011/8/30-9/1, 奈良
- 1 3) 清水勇樹, 小林正典. 形状記憶合金を用いた転倒予防用装具の作製と評価. 第 37 回日本臨床バイオメカニクス学会, 2010/11/1-2, 京都
- 1 4) Y Shimizu, M Kobayashi. The Development of Foot Orthotics using Shape Memory Alloy for Preventing Falls. 11th IEEE Inter. Confer. on Bioinformatics and Bioengineering. 2011/10/24-26, Taichung, Taiwan

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特開 2011-072506 歩行支援装置

特許出願予定 起立着座移動支援装置

2. 実用新案登録

登実 3158671 介護ベッド用補助具及びこれを用いた介護ベッド

3. その他

なし