

## 神経補綴に関する生体工学の研究

### Biomedical engineering study on neural prostheses

代表研究者	東北大学工学部教授 Prof., Faculty of Engng., Tohoku Univ. Nozomu HOSHIMIYA	星 宮 望
協同研究者	東北大学工学部助教授 Assoc. Prof., Faculty of Engng., Tohoku Univ. Ryoko FUTAMI	二 見 亮 弘
	東北大学工学部助手 Res. Assoc., Faculty of Engng., Tohoku Univ. Hajime MURAKAMI	村 上 肇
	東北大学医学部教授 Prof., School of Medicine, Tohoku Univ. Yasunobu HANDA	半 田 康 延
	北陵クリニック院長 Director, Hokuryo FES Clinic Masayoshi ICHIE	市 江 雅 芳
	仙台市立病院医師 MD, Sendai City Hospital Tsutomu HANDA	半 田 勉
	埼玉大学工学部助教授 Assoc. Prof., Faculty of Engng., Saitama Univ. Koro TAKAHASHI	高 橋 幸 郎

There are a number of problems concerning the elderly and the disabled in Japan that is rapidly becoming the aging society. The increase of the population of the aged or the handicapped brings shortage of helpers. Therefore, the development of a new biomedical technology is necessary for the aged, the handicapped, and the helpers for their high quality of lives.

Patients with upper motor neuron disorders, such as cerebral apoplexy or spinal cord injury, have lost motor functions and require the assistance by helpers for the daily life. Since the peripheral neuromuscular system of the patient has no lesions in spite of paralysis, externally applied electrical pulses can realize muscle contraction. This technique is referred to Functional Electrical Stimulation (FES), which is a new approach for neural prostheses. In this report, we describe the fundamental study on FES to restore the lost functions of the paralyzed people.

(1) Electromyogram (EMG) analyses for the body motions were performed with normal subjects in order to investigate the muscle activities for attaining the tasks.

(2) Animal experiments were performed to investigate the property of the neuromuscular system activated by electrical stimulation. The effect of the simultaneous antagonistic stimulation was analyzed. A new stimulation method with the slowly-rising semi-rectangular pulse was proposed and analyzed. Computer simulation was also performed on the blocking of the conduction of excitation along the nerve fiber.

(3) The wrist angle switch system was developed to acquire the command signal for FES

control, and was clinically evaluated with the quadriplegics. Myoelectric signals from the auricular posterior muscle were also analyzed to verify the feasibility of the EMG-controlled FES system. Since few can move the auricula voluntarily, the learning method of voluntary movement of the auricula was studied.

(4) EMG analysis of the shoulder movements with normal volunteers were performed, and stimulation patterns for restoring these movements were created. By applying these patterns, the shoulder was controlled on 5 patients. This was the first realization in the world.

(5) A portable FES system with 30-channel outputs was developed. After clinical evaluation, this FES system was authorized by the Ministry of Health and Welfare of Japan, and is now commercially available. By using this system we have performed clinical researches on FES and TES (Therapeutic Electrical Stimulation). The experiments were performed at Hokuryo FES Clinic which takes a clinical part of our research project. It was established as the first FES hospital in the world.

## 研究目的

高齢化時代を迎えつつある我が国では、高齢者や障害者の生活支援技術の確立が強く求められている。特に脊髄損傷等によって運動機能が著しく制限されている要介護者の「生活の質」(Quality of Life; QOL)の向上は、重要な課題である。ところで、要介護者の症状が中枢神経性疾患による運動麻痺であれば、外部から適切な電気刺激を印加することにより、麻痺した運動機能を再建することが可能であり、日常生活動作(Activity of Daily Living; ADL)を自立的に達成できる。この手法は機能的電気刺激(Functional Electrical Stimulation; FES)と呼ばれ、生体外部の電子機器から運動命令を発生させ、損傷を被った中枢神経を經由せずに、損傷のない末梢の神経筋系にその運動命令を伝送し、目的とする運動機能を再建する神経補綴の技術である。本研究の目的は、このFESの手法によって、生体の失われた機能を補助するための医用電子・生体工学的技術の基礎を固めることである。

## 研究経過

### ① 生体の運動機能の計測と解析

FESで動作再建を行うためには、対象とする動作と筋群との関係に基づいて、刺激パターンを作成しなければならない。我々は、「生体に学ぶ」という観点から、生体が本来いかに機能を遂行しているかを解析し、その結果をもとにして、多数の神経・筋・骨格系を同時に制御できる人工的な運動

神経中枢を構築することを研究の主眼に据えている。そのために、健常者の運動機能の計測と解析を行い、FESによる動作再建のための知見を得た。

FESによる上肢や下肢動作の再建については、我々を含めて既に多くの研究報告がなされているが、体幹の制御は、従来、ほとんど研究が進められてこなかった。社会の高齢化に伴う介護者の相対的減少傾向を考慮すると、麻痺者の体位変換をはじめとする体幹運動機能の補助に関する要求は今後さらに高まるものと予想される。本研究では、このような情勢を考慮して、FESにより体幹を制御することを目的として、健常者の体幹胸腰部の運動に関する筋電図測定実験を行った。

### ② 神経筋骨格系の挙動の計測と解析

生体は、多数の筋を同期的に活動させることによって目的とする動作を遂行するが、そこには協同・拮抗筋群が複雑に関与している。電気刺激強度に対する発生張力(あるいは関節角度)の特性は著しい非線形性を有しており、これはFESで巧緻な制御を行う上での障害となっているが、生体は目標動作の主動筋のみならず拮抗筋をも適切に活性化させることで、巧緻な制御を実現している。

前述のように、筋電図等の解析結果に基づいて刺激パターンを作成することにより、生体が本来行っている運動制御の方法を活用している。しかし、これは単に生体を模倣にしているに過ぎず、電気刺激による筋系の応答の非線形特性に関する問題は解決されていない。そこで本研究では、非

線形特性の改善が期待される「拮抗筋同時刺激法」を提案し、拮抗関係にある筋群について、筋骨格系の発生張力を計測、解析を通して、同法の評価を行った。

また、FESで電気刺激を印加する場合、目的とする筋の収縮の誘発の他に、求心性神経に影響を及ぼし、不適切な反射現象を誘発する可能性がある。この問題を解決するための方法の一つとして、神経軸索の局所的な不活性化を外部から制御し、反射を誘発する興奮伝搬を抑制することを試みた。そこで、この方式について理論的な考察を行うために、神経束の数値モデルを計算機上に構築し、シミュレーションを行った。また、これに関連して、神経筋系を外部から不活性化する方法について、動物実験による検討を行った。

### ③ 制御命令入力装置に関する研究

FESによる麻痺した運動機能の再建に際し、FESシステムは、操作者（麻痺者）の意志に従って、適切に刺激強度を決定し、麻痺筋に伝達する必要がある。そのために、麻痺者の残存している運動機能を利用して情報を取得し、それをFESシステムに伝達する制御命令入力装置が重要になる。本研究では、麻痺者が随意的に制御可能な部位の関節角度や筋活動電位を利用した制御命令入力装置を試作して、FESシステムの「Patient-Machine Interface」の向上を目指した。

また重度の頸髄損傷者の場合には、残存機能が著しく制限される四肢麻痺となるために、呼吸スイッチなどが開発されているが、口唇部での操作となることから、食事での使用が困難であり、その外観が受容されにくい、など、改良すべき課題も多い。そこで本研究では、全く新しい制御命令信号源として、後耳介筋を提案した。後耳介筋は、耳介を後方に引く機能があるが、ヒトがADLでこの筋を活用することはないので、制御命令入力のみで使用に適しており、他の動作と併用することも可能である。また、センサは耳介後面に配置できることから、外観の問題も改善されると考えられる。本研究では、この後耳介筋からの筋電信号をFESシステムの制御命令信号として用いる場合の基礎研究を進めた。

### ④ 上肢動作の再建

すでに我々は、世界で初めて頸髄損傷四肢麻痺者の上肢動作（手指の把持、肘の屈伸）の再建に成功している。しかし、重度の四肢麻痺者では、肩関節周囲の筋群にまで麻痺が及ぶため、上肢全体を「BFO」と呼ばれる装具で支持しなければならない。しかしながら、その装着は容易ではなく、またやはり外観の点から、肩関節の制御に関する要求が高まっていた。そこで、肩関節に対するFESの適用を検討し、総合的な上肢動作の再建を目指した。

### ⑤ FES研究に関する総合的な推進

協同研究者の市江雅芳が院長を務める「北陵クリニック」は世界初のFES専門医院であり、一般の医療機関とは異なり、研究的色彩の強い対応が可能である。そこで、研究グループのこの体制を生かし、同院を中心として、臨床応用を含めた総合的な研究を進めた。

## 研究成果

### ① 生体の運動機能の計測と解析

健常被験者を対象とした筋電図測定実験を行い、FESによる体幹制御に関する基礎的な知見を得た。まず、臨床的に有用な体幹動作として「体位変換」について、筋電図測定を行った。これは体幹のみならず、上肢、下肢の筋も含め、計20筋について測定し、同動作に関する総合的な筋活動を解析することができた。本実験では、経皮的ワイヤ電極を採用した。これにより、腸腰筋や腰方形筋といった体幹深部に位置する筋の活動電位を測定でき、体位変換動作の解析として重要な結果が得られた。

また、このような体幹動作の総括的な解析とは別に、目的とする動作を個別のより単純な運動（「単位運動」）に分解して議論することも併せて行った。これは、体幹胸腰部の前屈・後屈・側屈・回旋運動を単位運動と規定し、これらについて解析を行い、その結果を統合することで、目的とする体幹動作を議論する方法である。これにより、同一の運動でも、体位の違いにおける抗重力的作用の違いが明らかになり、FESにおいて運動を再建する場合には、体位に応じて筋活動を調

節する必要があることを示し、臨床的な動作再建を行う際の刺激パターン生成に関する重要な知見を得ることができた。

#### ② 神経筋骨格系の挙動の計測と解析

家兔の前脛骨筋、下腿三頭筋を支配している総腓骨神経、脛骨神経に対してカフ電極にて電気刺激を加え、等尺性条件下にある足関節の背屈方向への発生張力を測定した。そして、拮抗筋に対して一定振幅のパルス刺激を印加した場合に、主動筋の発生張力の非線形性（張力-刺激強度特性の急峻な立上り）が改善されることを実験的に確認した。また、神経支配除去術後の測定との比較を行うことにより、この拮抗筋同時刺激効果の機序として、拮抗筋への刺激が求心神経を介して主動筋 $\alpha$ 運動ニューロンに影響を与えていることを示唆する結果を得た。

また、神経軸索の興奮に関する計算機シミュレーションを行い、刺激パルス波形の立ち上がり時間を十分長くすることによって、被刺激状態のランビエ絞輪を局所的に不活性化でき、伝搬してきた興奮がその絞輪で消滅することを明らかにした。さらに、家兔を用いた実験から、刺激パルス波形の立ち上がり時間を長くすることによって、神経筋系の興奮閾値が上昇することを、脛骨神経に対する刺激と腓腹筋での誘発筋電図との比較により明らかにした。

#### ③ 制御命令入力装置に関する研究

四肢麻痺者の手指動作の制御を目的として、随意性の残存する手関節を制御命令源とする入力装置を作成し、その性能を評価した。本装置は、手関節背側に装着した電気関節角度計にて手関節掌屈角度を検出し、基準値を越えた場合に、手指の伸筋群、続いて屈筋群に電気刺激が一定時間出力される。掌屈角度の基準値および刺激出力時間長はそれぞれ可変とし、患者の操作性や把持対象物によって調節した。実験の結果、随意的、または受動的な手関節掌屈を制御命令として、適正な手指伸展動作が得られ、径の大きい物体の把持が可能になった。また、物体移動課題において、その所要時間が有意に減少し、本装置の有用性を確認できた。

随意性を有する筋の活動電位を取得し、それにより FES システムを制御する「筋電制御型 FES」の手法を後耳介筋に関して構築するための基礎研究として、後耳介筋の筋活動電位を随意的に制御する実験を行い、後耳介筋の制御命令信号としての利用可能性を確認した。また、後耳介筋の随意的な制御ができない者も一般に多いことから、その学習法についても検討し、比較的短期間で学習できる場合があることを健常被験者について確認した。

#### ④ 上肢動作の再建

健常者 13 名について、肩関節動作（屈曲・外転・水平外転・水平内転）に関与する筋の活動電位を計測し、その解析結果に基づいて、標準刺激パターンを作成した。これを頸髄損傷者 3 名、脳卒中片麻痺者 3 名に適用したところ、5 名について、目的とする動作が再建できた。これは世界で最初の成果である。

#### ⑤ FES 研究に関する総合的な推進

我々が開発した、30 チャンネルの出力を有するポータブル FES システムは、厚生省の薬事審査の承認を受け、市販されるに至った。このシステムを用いることで、より容易に FES の臨床応用を進めることが可能となった。

このシステムを用いて、脊髄損傷による四肢麻痺者、対麻痺者らに対して FES を施すことにより、期待通りの効果を得、さらに、治療的電気刺激 (Therapeutic Electrical Stimulation; TES) を、脳卒中片麻痺者らに適用することで、麻痺筋の筋力強化、あるいは痙性の改善といった効果を得ることができた。また、TES 技術を泌尿器科領域に応用し、尿失禁の改善について電気刺激が有効であることを確認した。

#### 今後の課題と発展

先に述べたように、我が国は高齢化時代を迎えつつあり、このことは障害者の高齢化のみならず、(家庭内)介護者の高齢化をも意味する。したがって、現在の介護形態の改善を進めていかなければ、負担は年老いた介護者達に集中し、結果として、早晚、要介護者の QOL の破綻を来すに違いない。また、近年の社会構造の変化と共に、女

性の企業内労働が盛んになり、あるいは彼女ら自身の QOL 向上を容認する環境が急速に進行している。ゆえに、従来、彼女らが家庭内で担うことを前提とされていた介護を軽減するような方法を見いだすことこそ、福祉工学の研究者に与えられた責務であると考えられる。

#### ① 生体の運動機能の計測と解析

生体内の多くの関節は多自由度の運動が可能である。しかし、FES による上肢や下肢の動作再建に際しては、それらのうちの 1 自由度のみを対象として臨床応用されている。例えば、手指の把持動作では、手関節や指の各関節の掌背屈・屈伸運動にのみ着目し、橈尺屈・内外転まで考慮している例はない。しかも、これら複数の関節を総括し、1 自由度として取り扱っている。他方、体幹動作については、例えば体位変換のように、実際の生活で用いるべき動作は、胸腰部の単一運動のみで構成される例は少なく、その多くが、単位運動のいくつもの連続的な結合によって構成されている。無論、手指の例と同様に、目的動作を固定的に捉え、1 自由度の動作として記述することも可能である。しかし、再建動作の汎用性の高いシステムを構築するためには、「分割-統合」というアプローチに基づく研究を進めることも望まれる。

#### ② 神経筋骨格系の挙動の計測と解析

本研究によって神経筋骨格系の挙動に関して重要な知見が得られたが、今後の課題として、得られた知見に基づく神経筋骨格系のモデリングがある。系のそれぞれの特性を適切に数式化し、それらを統合することで、FES に関する生体のモデル化が図られる。そしてこのモデル上で FES に関する種々のモデル実験が可能となる。これを用いれば、FES に関する基礎実験の一部を、生体に刺激を行わずして実現できる。

また、このモデルは、研究室レベルでの実験対象となるだけでなく、臨床の場合でも有用であろうと思われる。すなわち、FES の適用対象となる患者が、自身の運動機能回復訓練を始める前に、生体モデルを内蔵した「トレーニングシステム」を用いて、FES システムの操作法を予め習得できる。さらに、これにより、FES に対する患者の理

解も深まり、医療現場での対応の効率化にもつながり、患者・医療スタッフ両者の負担軽減が図られるであろう。

#### ③ 制御命令装置に関する研究

FES の制御命令入力装置は、操作者（麻痺者）の残存機能に適合したものを選択する必要がある。しかしながら、その機能は個人差が非常に大きく、各人に最適なものを供給することは現実問題として容易ではない。これは、FES の臨床応用に際して克服すべき問題の一つであるといえよう。

例えば対麻痺者の起立・歩行動作用のスイッチを考える。対麻痺者は、上肢に随意性があるのでスイッチ自体は健常者用と同様のものが使用可能である。しかし、起立や歩行の動作中は平行棒や支持物をしっかりと握りしめる必要があるために、スイッチの操作が困難になるので、そのような条件下でも容易に操作できる装置形態を設計しなければならない。このように、操作者の残存機能とともに、目的とする再建動作での使われ方をも考慮した制御命令入力装置の検討が重要になるであろう。

#### ④ 上肢動作の再建

本研究で得られた結果により、ADL に基本的に必要と思われる上肢動作を概ね実現することができると考えられる。しかし、従来の制御に加え、肩関節の制御が可能になったことから、上肢動作は従来よりも自由度が増えて 3 次元的になる。しかし、現在の FES システムの制御アルゴリズムでは、3 自由度で制御することはできない。また、自由度の増加に伴って、前項で述べた制御命令入力装置もそれに適合させる必要がある。今後の研究の進展に伴って、FES で制御できる筋骨格系の自由度は増加する傾向にあるので、この点について、工学技術を適切に応用し、早期に問題を解決することが好ましい。

#### ⑤ FES 研究に関する総合的な推進

障害者の生活支援機器として、ロボットをはじめとする多くの介護システムの研究・開発が進められている。それらは、主として生体外部の動力源を利用して、要介護者の ADL を高めようとするものである。それに対して、本研究の FES 技術

は、要介護者自身の筋を動力源として用いていることに特徴がある。FESの応用は、単に主目的であるところのADL獲得のみならず、麻痺筋群を継続的に動かすことによる関節拘縮の予防、あるいは循環系等の臓器の諸機能の活性化といった、TES的な派生效果も大きい。また動作再建に際して、制御命令入力装置を自身で扱うという能動的な努力の側面がある。重度の麻痺者は、周囲からの介護を一方的に受容するだけという消極的な立場に置かれ続ける傾向があるが、FESには積極的にADLを行うことによる、精神衛生上の好ましい効果、ひいては生きがいの向上による自立性の向上などの効果もあろう。

FESは、そのシステム内部に動力源を有さないことから、装置の小型・軽量化が可能になる。住居の狭さ・畳の上での生活といった日本の住環境の特殊性を考慮すると、大規模な介護システムは、我が国の一般家屋内ではその機能を十分に発揮しきれない場合がある。他方、我々が開発したFESシステムは、小型の刺激装置(145 mm×89 mm×31 mm, 360 gr)と付属の制御命令入力部のみで構成されるため、在宅での使用に有効であると思われる。小型であることは、携帯性・可搬性の向上にもつながり、障害者の積極的な社会参加に貢献できるものと考えられる。今後は、現在設計をすすめている体内埋込みシステムの実現をはかりたい。

#### 発表論文リスト

- 1) 村上 肇・高橋 徹・大庭茂男・二見亮弘・星宮 望・半田康延: 機能的電気刺激の体位変換への適用のための基礎的検討, 電子情報通信学会MEとバイオサイバネティクス研究会資料, MBE90-78, pp. 77-82 (1990. 11).
- 2) N. Hoshimiya, H. Murakami, JH. Lee, T. Takahashi, S. Ohba, R. Futami, T. Handa, H. Takahashi, J. Kameyama, C. Saito, M. Ichie, and Y. Handa: Fundamental study for rolling-over motion of the body by Functional Electrical Stimulation (FES). 12th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 2265-2266 (1990. 11).
- 3) 村上 肇・星宮 望・市江雅芳・半田康延: 機能的電気刺激(FES)による麻痺体幹運動(寝返り)の基礎研究—多チャンネル筋電図による評価—第

- 12回バイオメカニズムシンポジウム, pp. 99-106 (1991. 7).
- 4) H. Murakami, S. Ohba, R. Futami, N. Hoshimiya, and Y. Handa: Fundamental study for the rolling-over motion of the body by FES, Part 2, EMG analysis with the progress index, 13th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 2038-2039 (1991. 11).
- 5) N. Hoshimiya, H. Murakami, T. Handa, Y. Handa, M. Ichie, M. Tanaka, S. Ishikawa, and K. Okubo: Multi-channel portable Functional Electrical Stimulation (FES) system for clinical usage, 13th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, p. 931 (1991. 11).
- 6) 村上 肇・星宮 望・市江雅芳・半田康延: 機能的電気刺激(FES)による動作再建のための体幹運動(寝返り)の多チャンネル筋電図解析, バイオメカニズム11—ヒトの形態と運動機能—, pp. 293-298 (1992. 5).
- 7) 村上 肇・星宮 望・上野照剛: 機能的電気磁気刺激の将来展望, BME, 6(8), 51-54 (1992. 8).
- 8) N. Hoshimiya, T. Watanabe, H. Murakami, S. Ohba, R. Futami, and Y. Handa: Response of the neuromuscular system by simultaneous stimulation to the antagonistic muscle pair, 14th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 1469-1470 (1992. 11).
- 9) 氏家博輝・大庭茂男・村上 肇・二見亮弘・星宮 望・青柳良二・田中治雄・半田康延: 機械振動子を用いた表面からの筋緊張度に関するパラメータ計測の基礎実験, 電子情報通信学会MEとバイオサイバネティクス研究会資料, MBE 92-78, pp. 47-52 (1992. 11).
- 10) 安井 正・渡辺高志・村上 肇・大庭茂男・二見亮弘・星宮 望・半田康延: 準台形波による神経束電気刺激の基礎的検討, 電子情報通信学会MEとバイオサイバネティクス研究会資料, MBE 92-82, pp. 113-120 (1992. 11).
- 11) 北泉 武・村上 肇・大庭茂男・二見亮弘・星宮 望・半田康延: 三電極刺激方式を用いた皮膚への情報呈示に関する基礎的検討, 電子情報通信学会MEとバイオサイバネティクス研究会資料, MBE 92-83, pp. 121-128 (1992. 11).
- 12) Y. Handa, T. Handa, M. Ichie, H. Murakami, N. Hoshimiya, S. Ishikawa, and K. Ohkubo: Functional Electrical Stimulation (FES) systems for restoration of motor function of paralyzed muscles—Versatile systems and a portable system—, Frontiers of Medical and Biological Engineering, 4(4), 241-255 (1992. 12).