

障害者自立支援機器等開発促進事業

頰椎損傷者の生活支援および就労支援を目的とするパワーグローブの開発
(3年計画の1年目)

平成23年度 総括・分担報告書

開発代表機関 東名ブレース株式会社

平成 24 (2012) 年 4 月

頌椎損傷者の生活支援および就労支援を目的とするパワーグローブの開発 概要
東名ブレース株式会社

【 報告書PDF 1024KB 】

※全体の概要

頌椎損傷者の自在な把持動作を実現するパワーグローブの開発に取り組んだ。本パワーグローブの開発により、手指麻痺を負う頌椎損傷者の自立した生活の実現や就労機会の拡大が期待される。本年度は本事業における3年間の開発計画の1年目として、装具部、コントローラ、入力インターフェースの改良および、来年度から本格的に開始する被験者による評価実験の予備テストの実施に取り組んだ。

※試作した機器またはシステム1 パワーグローブシステム全体（グローブ、センサーベルト、コントローラ）

本年度開発したパワーグローブ用システムの写真を図1に示す。グローブ部は軽量・コンパクト・柔軟な構造を特徴としている。内部に腱を模擬した糸（駆動糸）を内蔵しており、外部のコントローラで駆動糸の張力を操作することで手袋が変形し、示指・中指の対立位母指へ向けた屈伸運動を実現、把持動作を可能にしている。昨年度までは装具部とコントローラは2本の駆動力伝達チューブで接続されていたが、今年度の改良によりチューブの本数を1本に減らすことに成功し、使い勝手が向上した。又、コントローラをバッテリー駆動可能とし持ち運びと装備のし易いシステムとした。

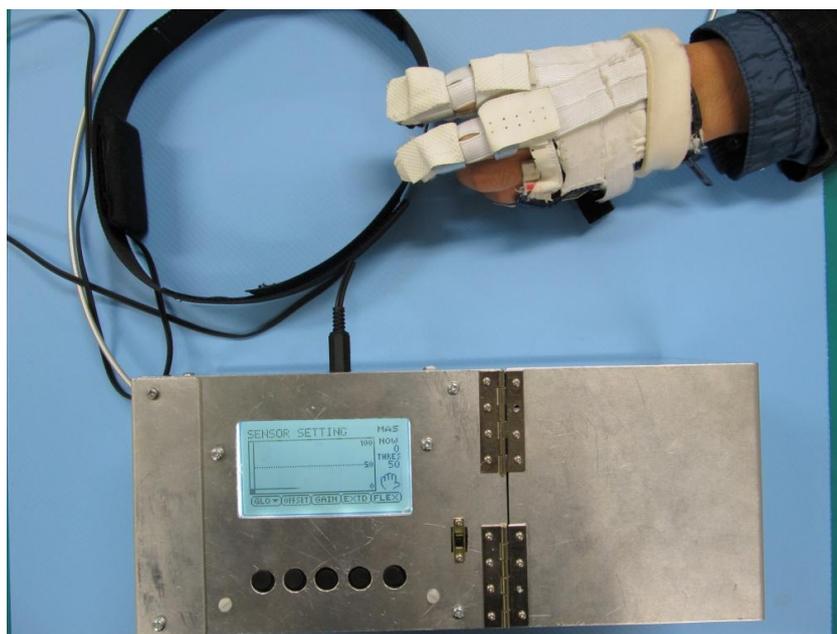


図1 パワーグローブ用システム全体

※試作した機器またはシステム2 伸展バネ入りグローブ、コントローラ

駆動装置や制御装置など、従来必要だった周辺機器を一体化したコントローラの一次試作を行った。バッテリー駆動を実現することが出来た為、縮小化することが出来、システムの簡素化と大幅な小型軽量化を実現し、実用モデルに近い形を実現できた。（図2）

又、グローブ部においても伸展補助バネをグローブに内蔵し伸展位の安定と支持力を上げることが出来、尺側、橈側両側にファスナーを設けることにより装着のしやすさを図る事が出来た。（図3）



図2 コントロールボックスの縮小化



図3 伸展補助バネ内蔵グローブ

目 次

I. 総括報告	
頷椎損傷者の生活支援および就労支援を目的とするパワーグローブの開発	-----1
東名ブレース株式会社	
II. 分担報告	
1. パワーグローブ用コントローラ及び入力インターフェースの開発	-----6
長崎大学工学研究科	
2. パワーグローブの評価	-----9
長崎大学医学部保健学科	
III. 倫理審査申請書	-----12
1. 研究説明書	-----16
2. 研究参加同意書	-----18
3. 研究協力者の承諾書	-----20
IV. 開発成果の公表に関する一覧表	-----21
V. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷	-----21

障害者自立支援機器等開発促進事業
総括報告書

頰椎損傷者の生活支援および就労支援を目的とするパワーグローブの開発
開発代表機関 東名ブレース株式会社

開発要旨：手指に麻痺を負った頰椎損傷者に自在な把持機能を提供し、日常生活における自立性の向上や就労機会の拡大を図ることを目的としたパワーグローブの開発に取り組んだ。

開発責任者
石原正博・東名ブレース株式会社
常務取締役

A. 開発目的

国内の頰椎損傷患者は約 7 万人に上ると言われ、毎年新たに約 3500 人の患者が生じているとされている。麻痺の部位や度合いにばらつきはあるが、両手の指と下半身に麻痺を負うケースが最も多い。車椅子の利用である程度自由な移動が可能となるが、指の麻痺のために生活の多くの場面で介助を要し、自立した生活の妨げとなっている。

本事業は頰椎損傷者に握力を提供するパワーグローブの開発とその実用化を目的とする。本パワーグローブは長崎大学において開発が行われてきたもので、手指麻痺者に把持機能を実現する基本機能はすでに実現されている。これに本事業責任者である東名ブレースが、これまで培ってきた義肢装具開発・商品化のノウハウを投入し、長崎大学と協力して商品化を図る。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

頰椎損傷者であり、その中でも特に Zancolli 分類の C6A から C7B の範囲に該当する人（肘の運動残存）に、1つのデバイスとして提供し、生活、就労支援の可能な人を対象とする。

C. 開発体制

本事業の開発体制を図 1 に示す。東名ブレースの石原が研究代表者を勤め、長崎大学工学研究科の諸麥助教と長崎大学医学部保健学科の松坂教授が研究分担者となっている。東名ブレースは開発統括と装具部および入力インターフェースの開発を担当し、長崎大学工学研究科がセンサ開発、駆動装置開発、機能評価を、医学部保健学科が実証試験、安全性評価をそれぞれ担当している。

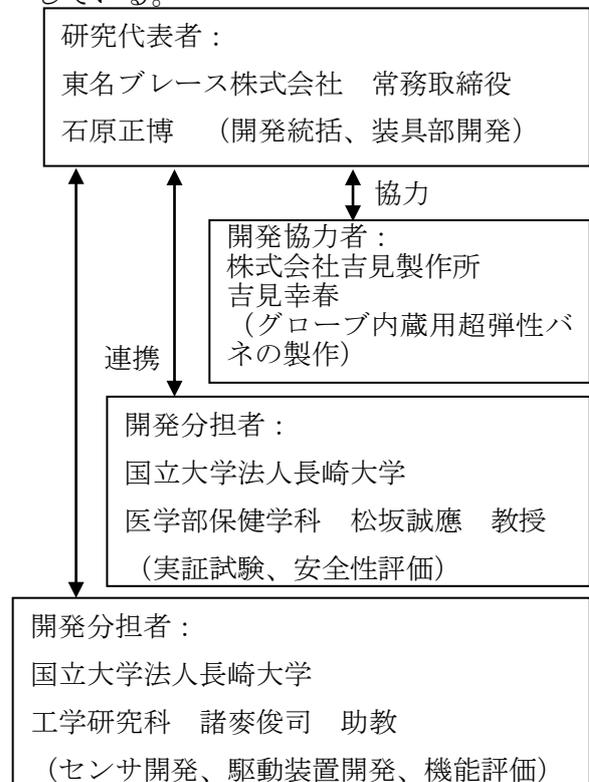


図 1 開発体制

尚、23年度のモニター評価においては、長崎県在住の2名の頸椎損傷者にご協力いただいた。

D. 試作した機器またはシステム

開発するパワーグローブは大きく分けて4つの要素で構成されている。(1)使用者が着用する“グローブ部”、(2)グローブを操作する“駆動ユニット”、(3)駆動ユニットを制御する“コントローラ”、(4)使用者の頭部に装着され操作入力信号を読み取る“ユーザーインターフェース（センサ）”である。インターフェースで検知した利用者の操作意図に基づき、コントローラは駆動ユニットを制御することでパワーグローブの自在な操作を実現している。システム構成を図2に示す。

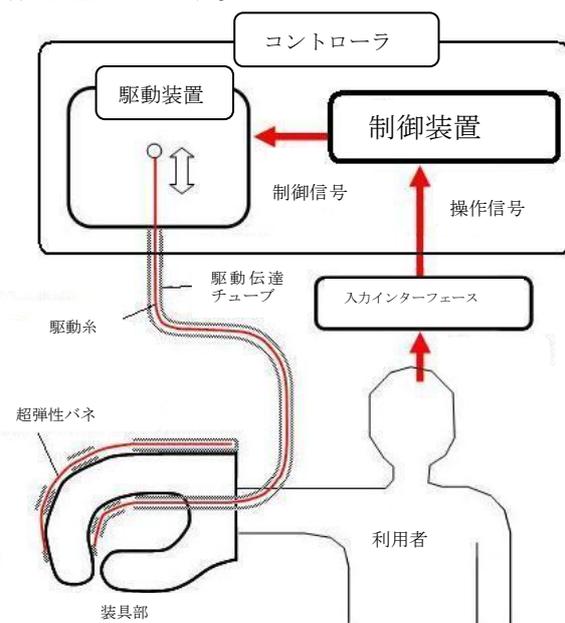


図2 パワーグローブのシステム構成

装具部の開発

今年度試作したグローブの外観を図3に示す。グローブは柔らかい革の手袋をベースとし、手にフィットするような自然な装着感の実現を目指した。グローブ内には手の筋肉や腱の配置を模して駆動糸と呼ばれるポリエチレン製の糸が通っている。

この駆動糸を外部から牽引することでグローブの形状が変わり、指を屈曲・伸展させることができる。手袋の両サイドにファスナーを配置し、着脱が容易な構造とした。装具部と駆動糸を牽引するコントローラは駆動力伝達チューブで接続されている。装具部の駆動糸は駆動力伝達チューブの内部を通り、コントローラに内蔵された駆動装置まで届いている。駆動装置が駆動糸を牽引する際に、駆動力伝達チューブには圧縮力が生じ、これに応じてチューブ長が小さくなると駆動力の伝達ロス招く。よって駆動力伝達チューブには自動車等で用いられる圧縮に強く、柔軟性に富んだコントロールケーブルの OUTER 部材を用いている。



図3 試作した装具部

今年度の開発ではこの駆動力伝達チューブの本数削減を課題として取組んだ。専用に設計した形状記憶合金製の超弾性バネをグローブの手の甲側に内蔵し、この復元力により指の伸展を行なう構造とした。これにより駆動糸の駆動は指の屈曲側のみで必要となり、従来伸展・屈曲のそれぞれに必要な駆動糸および駆動力伝達チューブを屈曲側の1本だけに減らすことができた。これによりパワーグローブの使い勝手を向上させることができた。

インターフェースの開発

パワーグローブの操作入力には頭部に巻いて側頭筋の収縮を検知するベルト型の入力インターフェースを用いている。側頭筋は咀嚼運動に応じて収縮するため、このインターフェースを用いることで、軽い奥歯の噛締めで、パワーグローブの操作が可能となっている。なお、会話による顎運動では反応しないようになっている。

現在のパワーグローブはこの奥歯の噛締めの度に示指・中指を対立位に固定した母指に屈曲あるいは元の位置に伸展させることで意図した通りの対象物の把握や摘み動作を実現している。このパワーグローブを操作するにあたっては1 c hの入力信号で可能であり、現状ではセンサ1個を搭載した入力インターフェースを使用している。しかし、母指対立位の解除や薬指・小指の運動など、より複雑な指運動を必要とする利用者のために、将来的には多c h入力を可能とするインターフェースが必要となることが予想される。しかしながら従来のインターフェースではその構造上、1本のベルトに複数のセンサを搭載しての複数の筋肉の収縮を同時に検知することが構造上の問題により出来なかった。

本年度においては、長崎大学工学研究科と協力し、従来のインターフェースが抱える問題を解決して多c h入力を可能にする改良型入力インターフェースの開発を行った。試作した3 c h入力用インターフェースの写真を図4に示す。

内蔵するセンサを改良すると同時にベルトの素材を変更することで、頭部複数個所の筋肉の収縮を検知可能とし、多c h入力信号の抽出に成功した。改良型センサの詳細については長崎大学工学研究科の報

告書に詳述される。



図4 改良型インターフェース

E. 開発方法

開発方法は、長崎大学工学研究科により完成されたセンサを使い頸椎損傷者がグローブに内蔵されたPEラインを任意に牽引して動かす事の出来るシステムの開発となる。その為、我々の開発の方法は、健常者の体で手の動きに一番関係のない所で頸椎損傷者の使える部位にセンサを装着し、製作グローブを装着した手部を任意に駆動出来るかを実験しながら開発をしていく。

実際の装着者が四肢麻痺患者の為、グローブの装着においても、自己装着、介助装着を含め簡易に装着出来るグローブの開発を行った。

F. モニター評価

被験者による評価実験は、Box and Block Test に用いる箱と、2.5 cm角の立方体5個を用いて行った。被験者は立方体を1個ずつ摘んで右の箱から左の箱へ、さらに続けて左の箱から右の箱へと移動させる。5個の立方体すべてを一往復させるのに要する時間を測定した。立方体は木製、アルミ製、ステンレス製の3種類を用意して、立方体の重さによる影響も同時に調べ、良好な結果を得た。

G. 開発で得られた成果

本年度は予定していた通り、装具部（グローブ）の第一次試作、入力インターフェース（センサ）の第一次試作、コントローラ（駆動装置）の一次試作を実施した。

装具部の試作においては、超弾性バネを用いることで、開発課題として掲げていた駆動力伝達チューブの本数削減に成功した。これにより駆動装置をスリム化すると同時に、操作時のグローブの取り回しが楽になり、パワーグローブの使い勝手が向上した。入力インターフェースの試作においては、ベルトとセンサを改良することで従来出来なかった頭部複数個所での筋収縮の同時検知が可能となった。これによって、より複雑な指運動を実現するパワーグローブの実現に道が開けた。

コントローラの試作においては、従来別々だった駆動装置と制御装置を一体化し、さらにバッテリー駆動とした上でスリム化を果たした。

H. 予定してできなかったこと

開発計画全体として予定しておきながら実現出来なかったことは、試作した駆動装置の牽引力が設計値より小さくなってしまったこと、バッテリー駆動の際に、長時間使用すると動作が不安定となる現象が見られたこと、評価試験を想定したより少ない人数でしか出来なかったことが挙げられる。

I. 考察

装具部の手の甲側に超弾性バネを挿入し、その復元力で指の伸展を可能とした。これにより屈曲側の駆動糸の操作のみで指の屈曲・伸展運動が可能となった。この改良により、伸展方向へのバネ復元力に逆らって指を屈曲させることになるた

め、実現可能な指先ピンチ力が同一の駆動糸牽引力では若干弱くなることが予想されたが、実験の結果、逆に強くなることが確認された。これは超弾性バネが指のMP、PIP、DIPの各関節を均等に曲げる役割を果たし、ピンチ力の効果的な生成に繋がったことが理由として考えられる。今後、更なる検証を行なう予定である。

J. 結論

予定した計画に従って、装具部、入力インターフェース、コントローラそれぞれの一次試作、さらに被験者2名による改良型パワーグローブの評価実験を実施した。その結果、両被験者においてパワーグローブによる大幅な上肢作業機能の向上が確認された。

装具部、インターフェース、コントローラの開発についてはそれぞれ課題を残したものの、それらの課題は第二次試作で解決される予定である。次年度の第二次試作完了時点で、最もシンプルな構成のパワーグローブとしてはほぼ実用機に近いものが実現される予定であり、直ちに商品化の準備に取りかかる予定である。全国の義肢装具士が利用者の手に合わせて容易に組み立てられるキットとしての商品化を想定し、完成部品としての補装具申請を予定している。そのためにも複数の想定利用者による上肢機能改善や日常生活での自立性改善についての評価を計画している。パワーグローブ一式としては、オーダーメイド製作の装具部キットに加え、電気モータ、駆動回路、制御用マイコン基板、設定変更用液晶ディスプレイ等を含んだコントローラ、操作意図を読み取るためのベルト式入力インターフェース、バッテリーおよび専用充電器を含めて、販売価格が約100万円弱と

なるようコスト削減に努める。

K. 健康危険情報

1. 開発者側：

特に開発者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

2. 当事者側：

特に利用者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

本年度の開発においてはホームページ、刊行物等での発表はなかった。

2. 展示会などでの発表

本年3月7日に成果報告発表会として一般公開を厚労省で行った。

多くの方に意見を頂き実用化を急ぐよう指摘を受けた。

又具体的な使用例を紹介出来るように臨床試験を行うように助言を頂いた。

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

障害者自立支援機器等開発促進事業
分担報告書
パワーグローブ用コントローラ及び頭部筋収縮センサの開発
開発分担機関 長崎大学工学研究科

開発要旨：

パワーグローブの制御装置と駆動装置を一体化した小型コントローラおよび入力インターフェースに用いる頭部筋収縮センサの開発に取り組んだ。

諸麦俊司・長崎大学工学研究科・助教

A. 開発目的

パワーグローブの実用化に向けて、小型で使いやすいコントローラと、頭部ベルト型入力インターフェースでの多c h入力信号の取得を可能にする頭部随意筋収縮検知センサの開発を行う。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

頸椎損傷者であり、Zancolli 分類の C6A から C7B の範囲に該当する人で車椅子で生活を行っている方。

C. 開発体制

(開発分担報告書では記載不要。)

D. 試作した機器またはシステム

コントローラ

駆動装置や制御装置など、従来必要だった周辺機器を一体化し、スリム化したコントローラの一次試作を行った。試作したコントローラの写真を図 5 に示す。サイズは 82[mm]x122[mm]x65[mm]、重量は 650[g]である。従来と比較して 50%の小型化に成功した。またこれまでの AC アダプタで電源を供給する方式からバッテリー駆動に変更することで、外出先でも利用可能となるよう設計した。さらに牽引力と牽引長を計測するセンサを新たに搭載し、信頼性を

高めると同時に、より高度な制御を可能とした。



図 5 試作したコントローラ

本試作では大幅な小型化と高性能化を実現し、実用モデルに近い形を実現できた。しかし、最大駆動力とモータードライバの安定性に課題を残したため、現在それらを改善したコントローラの開発を進めている。

頭部筋収縮検知センサ

パワーグローブの操作入力には頭部に巻いて使用するベルト型の入力インターフェースを用いている。これは内側に筋肉の収縮を検知するセンサを搭載したベルト状をしたインターフェースで、側頭筋の上にセンサが位置するようにベルトを巻くことで、奥歯の噛締めを検知することができる。利用者は意図的に奥歯を軽く噛む

ことで、パワーグローブによる指の開閉を切り替えることが出来る。

従来の入力インターフェースに用いていた筋収縮センサは、左右の奥歯の同時噛締めを検知しての1ch入力専用であった。これはセンサ出力がベルト張力の影響を受けるため、一本のインターフェースに2個以上のセンサを取り付けると、互いの計測値に干渉し合うという問題があったためである。この問題を解決し、複数のセンサを搭載して同時に複数の頭部随意筋の収縮を検知可能なインターフェースを実現することを目的として、ベルト張力の影響を極力受けない新型センサの開発に取り組んだ。

開発したセンサの写真を図6に示す。サイズは40[mm]x70[mm]x10[mm]、重量は18[g]である。片側が感受面を有しており、筋肉と接触して筋肉の収縮に伴う変形を検知する。感受面には導電性の布でできた電極で両面をはさまれたスポンジシートが固定されており、電極間の静電容量を計測することで、スポンジの変形量を計測できる。今回、感受面の周囲を囲むように発泡材製の支持部材を設けることで、他の筋肉が隆起するなどしてベルト張力が変化



図6 改良型筋収縮センサ

しても安定的に測定対象の筋の収縮を検知可能とした。この改良によりインターフェースにセンサを複数搭載して複数個所

の筋収縮を同時計測することが可能となった。本センサの開発により多ch入力と多自由度駆動による複雑な指運動を可能とするパワーグローブ実現の可能性が開けた。

E. 開発方法

健常者を使い頸椎損傷者を想定しセンサ及びコントローラ、駆動系を製作する。センサ、コントローラは一応の形となっている為、駆動系の縮小・軽量化を行っていた。

F. モニター評価

開発した装置を含むパワーグローブの想定利用者に適用しての評価については医学部保健学科が担当したため、ここでは割愛する。

G. 開発で得られた成果

本開発で得られた成果は以下の通り。

(1) 駆動装置、制御装置を一体化し、各種センサ・バッテリーを付加した小型コントローラの試作を行い、従来比50%の小型化に成功した。

(2) 頭部複数個所で入力信号を検出可能な筋収縮検知センサを開発した。これにより奥歯の噛締め方を変化させることで多自由度のパワーグローブの操作が可能となった。

H. 予定してできなかったこと

コントローラについては牽引力が想定より小さい、バッテリー使用時にシステム不安定が見られる、など課題点も残った。これらの課題点は第二次試作で解決される予定である。

I. 考察

コントローラの牽引力が予想よりも小さくなった原因は、設計の途中で駆動糸の牽引力を検知する機構を追加した際に、スライダ上の駆動糸固定位置とスライダを

支える台形ネジの軸中心との距離が離れてしまったため、スライダに回転モーメントが生じ、台形ネジの効率が低下したためであった。第二次試作ではスライダに回転モーメントが生じないような駆動系の固定方法を導入すると同時に、ギヤの減速比を高め、設計仕様の牽引力を確実に実現する予定である。

J. 結論

駆動装置、制御装置を一体化し、各種センサ・バッテリーを付加した小型コントローラの試作を行い、従来比 50%の小型化に成功した。また、頭部複数個所で入力信号を検出可能な筋収縮検知センサを開発し、これにより複雑な指運動が可能な多自由度のパワーグローブの実現性が広がった。

K. 健康危険情報

1. 開発者側：

特に開発者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

2. 当事者側：

特に利用者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

本年度の開発においてはホームページ、刊行物等での発表はなかった。

2. 展示会などでの発表

本年 3 月 7 日に成果報告発表会として一般公開を厚労省で行った。

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

新しいセンサの構造について特許出願を行った。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

障害者自立支援機器等開発促進事業
分担報告書
パワーグローブの評価
開発分担機関 長崎大学医学部保健学科

開発要旨：パワーグローブを頸髄損傷被験者に適用して、上肢運動機能改善にかかる評価を行った。

松坂誠應・長崎大学医学部保健学科・教授

A. 開発目的

パワーグローブが頸椎損傷者にもたらす上肢機能改善効果についての評価を行う。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

パワーグローブの想定ユーザは上記の通り頸椎損傷者であるが、その中でも特に Zancolli 分類の C6A から C7B の範囲に該当する人を対象として考えている。

C. 開発体制

(開発分担報告書では記載不要)

D. 試作した機器またはシステム

なし

E. 開発方法

実際に頸椎損傷者に対し、長崎大工学研究科と東名ブレースの製作したパワーグローブを装着し、被験者の意見をフィードバックして研究開発に携わった。

F. モニター評価

頸椎損傷者 2 名にパワーグローブを適用し上肢機能向上についての評価実験を行った。被験者 1 は 33 歳男性で Zancolli 分類で C5B に該当し、完全損傷である。被験者 2 は 61 歳男性で不全麻痺であり、Zancolli 分類で通常は C6B に該当し、母指によるピンチ動作が可能である。しかし、上肢作業中の意識の集中に伴い、上肢全体

で筋緊張の増大が見られ、ピンチ後の手指の伸展が徐々に困難となる。

実験は、Box and Block Test に用いる箱と、2.5 cm 角の立方体 5 個を用いて行った。被験者は立方体を 1 個ずつ摘んで右の箱から左の箱へ、さらに続けて左の箱から右の箱へと移動させる。5 個の立方体すべてを一往復させるのに要する時間を測定した。

立方体は木製、アルミ製、ステンレス製の 3 種類を用意して、立方体の重さによる影響も同時に調べた。3 種類の立方体の重さはそれぞれ 11[g]、40[g]、120[g]である。木製、アルミ製、ステンレス製の順番で試行を行い、3 回の試行による平均を取った。実験の様子を図 7 に示す。



図 7 上肢機能評価実験

G. 開発で得られた成果

被験者 1 および被験者 2 の実験結果を図 8 および図 9 にそれぞれ示す。

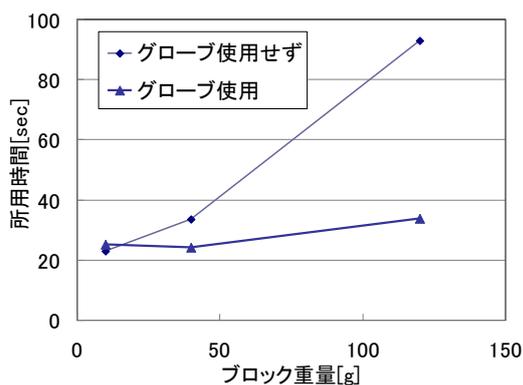


図8 被験者1の実験結果

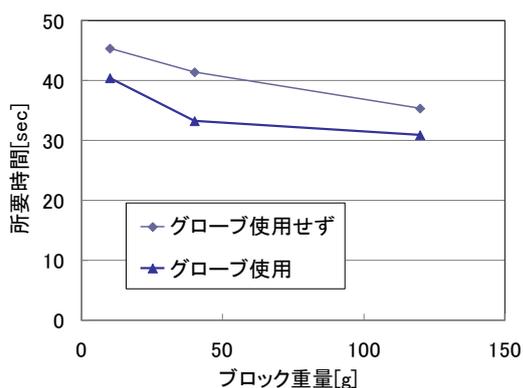


図9 被験者2の実験結果

被験者1、被験者2の双方においてパワーグローブの利用により作業時間が短縮されていることがわかる。

ただ、被験者1の場合、移動対象が軽量の立方体の場合、自然屈曲した指に立方体を挟むことで把持が可能のため、パワーグローブを利用した場合との差がほとんど見られなかった。

被験者2の場合、元々母指によるピンチ力があるため、パワーグローブを使用しなくても実験初期においてはある程度の自由な対象物移動が可能であった。しかし実験が進むにつれて筋緊張が増大し、対象物の指離れが困難となり作業率の低下が見られた。立方体の重量が大きい方が作業時間が短くなるという、被験者1とは異なる傾向が見られた。

H. 予定してできなかったこと

試作装置の開発が遅れたために、十分な数の被験者で評価試験を行なうことがで

きなかった。

I. 考察

被験者1の場合において、握力は無いため、立方体の重量が増すにつれて、素手での移動は困難となり、パワーグローブの支援効果が明確に現れた。

被験者2の場合において立方体の重量が大きい方が作業時間が短くなるのは、重量が大きい方が指離れが良くなるためと思われる。いずれの重さの立方体においてもパワーグローブを使用した方が作業時間が短くなっている。これはパワーグローブが把持を助けているというよりも、立方体を離す際の手指の伸展を助けているためと考えられる。

J. 結論

パワーグローブが完全麻痺の被験者の場合においては対象物の把持を助け、不全麻痺で筋緊張のある被験者の場合においては手指の伸展を助けている様子が実験を通して確認できた。障害の種類異なる被験者双方において、パワーグローブが卓上で対象物把持・移動を伴う上肢作業にかかる能力を改善する効果が見られた。より多くの実験データが必要であるが、パワーグローブは頸椎損傷者の日常生活支援に有効であると期待できる。

K. 健康危険情報

1. 開発者側：

特に開発者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

2. 当事者側：

特に利用者が健康を害したり危険な目に遭うことは無かった。

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

本年度の開発においてはホームページ、

刊行物等での発表はなかった。

2. 展示会などでの発表

本年3月7日に東名ブレースと大学スタッフにより、成果発表会で一般公開を行った。

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別記様式第1号（第25条関係）

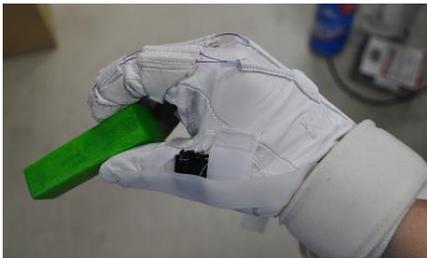
受付番号	※
------	---

倫理審査申請書

平成 24 年 3 月 6 日

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

所属 保健学専攻
職名 教授
研究等責任者 東 登志夫 印

	所属講座等の長の氏名	印
1 審査対象	イ 研究計画 ロ 臨床応用計画 ハ 出版・公表原稿	
2 課題名	頚椎損傷者用能動装具（パワーグローブ）の有用性の検討	
3 研究等分担者	所属 保健学専攻 職名 教授 氏名 松坂 誠應 工学系研究科 職名 助教 氏名 諸麥 俊司	
4 情報管理者	所属 保健学専攻 職名 教授 氏名 東登志夫	
5 研究等の概要	<p>(1) 背景及び目的</p> <p>交通事故，高所からの転落，スポーツ事故などによって頸部に強い衝撃を受け，頚椎が損傷された状態を頚椎損傷という．本邦における頚椎損傷者の数は既に7万人を上回り，毎年約 3, 500 人の割合で増加していると推計されている．頚椎損傷者では，損傷部位，程度によってもばらつきはあるが，ほとんどの場合，下肢，体幹だけでなく上肢にも麻痺が生じる四肢麻痺を呈し，把持機能を喪失することで，多くの日常生活場面に介助が必要となり自立した生活が困難な状況となる．</p> <p>長崎大学工学部では，頚椎損傷者に把持力を提供するために能動装具（動力付き装具）であるパワーグローブを開発している．このパワーグローブは，基本的に柔軟素材のみで構成されているため安全且つ使用感に優れており，センサにより優れた操作性と着脱性を実現している．</p> 	
	本研究の目的は，パワーグローブを実際に頚椎損傷者に試用してもらい，実用化，商品化に向けて，その適応範囲や有用性，問題点等を明らかにすることである．	

<p>(2) 試料等提供者（ボランティア、患者等）及び選定方針</p> <p>対象者は、長崎県内に在住している頸椎損傷者 30 名程度とする。選定方針は、頸椎損傷により上肢機能に障害を有し、医療機関での治療が終了して症状が安定している者とする。対象者のリクルートに関しては、長崎市障害福祉センターに協力を依頼し、対象者を紹介してもらう。</p>
<p>(3) 方法（単施設又は多施設の別、介入の有無、前方視又は後方視の別、侵襲の有無等）</p> <p>方法は、同意が得られた対象者にパワーグローブを装着してもらい、簡単な把持動作（ペグボード、ブロック等）や ADL 動作を行ってもらい、その様子をビデオ撮影する。また、基本情報として、年齢、性別、受傷日、受傷部位、Zancolli の分類、上肢の関節可動域、ADL、上肢機能検査を実施する。またパワーグローブ試用終了後に使用感に関するインタビューを実施する。</p>
<p>6 研究等の実施場所</p> <p>調査の実施場所は、原則として保健学科 5 階の作業療法学実習室とするが、対象者からの要望があった場合には長崎市障害福祉センターの 1 室や対象者の自宅に訪問して行う場合もあり得る。静かで落ち着いた環境の確保を心がけ、プライバシーの保護にも十分留意する。</p>
<p>7 研究等実施予定期間</p> <p>（多施設研究の場合は、全体症例数及び研究等責任者担当症例数を記載）</p> <p>研究倫理審査承認日～平成 26 年 3 月 31 日</p> <p>対象者数は、30 名程度とする。</p>
<p>8 研究等における倫理的配慮等について</p> <p>(1) 倫理的問題点等</p> <p>本研究で考えられる倫理的問題としては、プライバシーの侵害、個人情報漏えいの可能性等がある。また、本研究に参加することによる時間的拘束があげられる。</p>
<p>(2) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護</p> <p>対象者及びその家族等の人権を擁護するため、研究の参加は自由意思であり、研究の参加を拒否しても何の不利益も受けないこと、研究の途中であっても参加の撤回が可能であること、個人情報完全保護されること、収集したデータの目的外使用はしないことを事前に十分に説明し、同意書に署名を得てから実施する。</p>
<p>(3) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益</p> <p>本研究におけるパワーグローブは、生活支援を目的としているため、強力な把持力は想定しておらず、駆動力源の電気モーターは小型で低出力のものを使用している。また硬いフレームを使用しておらず、柔軟素材（革製の手袋がベース）だけで構成されているため対象者に特別な危険や不利益はない。</p>

<p>(4) 試料等提供者に対する健康被害の補償</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 (内容: _____)</p>
<p>(5) 個人識別情報を含む情報の保護の方法</p> <p>本研究で得られた個人識別情報を含む情報については、コンピューターに入力する際、対照表のファイルを作製して連結可能匿名化し、個人識別が可能なこの対応表ファイルは情報管理者がパスワード付のUSBフラッシュメモリで厳重に管理する。また、紙媒体のデータ、記録したビデオ映像に関しては、鍵のついたキャビネットで厳重に管理する。尚、連結可能匿名化したファイルは、インターネットセキュリティーで保護されたコンピューターのみで使用する事とする。</p> <p>収集したデータは、個人が特定されない形で国内外の学会発表や論文に公表する予定であるが、目的外の使用は一切行わない。</p>
<p>(6) インフォームド・コンセントの方法</p> <p>研究責任者が、研究内容について説明文書(資料2)を使って説明し、同意書(資料3)に署名してもらう。</p>
<p>7) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法</p> <p>本研究で得られたデータについては、研究期間終了後から3年間厳重に保存し、その後、紙媒体のデータはシュレッダー処理、ビデオ映像を含むデジタルデータは、データ消去ソフトウェアを用いて完全に消去する。尚、研究期間終了後のデータ保存に関しては、万が一倫理的問題が発生した際の検証を可能とするためであり、本研究以外の目的では一切使用しない。</p>
<p>(8) 科学と社会への貢献</p> <p>頚椎損傷者は若くして麻痺を負うケースが多く、年に渡って家族や施設スタッフの介助を受けながらの生活を余儀なくされる。把持力を提供することで彼らの快適で自立した生活を実現し、就労機会の拡大を図ることは、患者本人の幸福に寄与するだけでなく、家族の負担軽減、さらには国の支出削減にも繋がると期待される。本パワーグローブのような能動装具(動力付き装具)は実用化、商品化された例は世界的にもほとんど無く、本グローブの実用化は能動装具が義手義足のようの一産業として拡大する可能性を拓くと考える。</p>
<p>(9) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)</p> <p>厚生労働省平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業</p>
<p>(10) その他</p>

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書、研究対象者等への説明書、同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。

研究説明書

資料 2

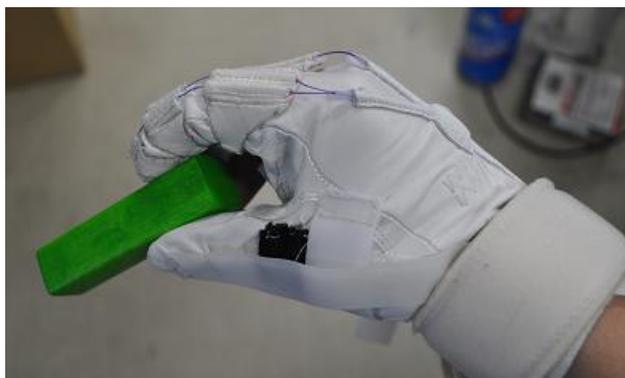
頌椎損傷者用能動装具（パワーグローブ）の有用性の検討について

はじめに

現在私たちはパワーグローブという頌椎損傷によって手に麻痺がある方々のための、動力装置付き装具を開発しております。下記の内容をご確認いただき、研究への参加をご検討くださいますようお願い申し上げます。なおご承認を頂きました折には、同意書にご署名をお願いいたします。

パワーグローブとは

パワーグローブとは、頌椎損傷によって手に麻痺がある方々が、対象物を握ることを可能とするための、これまでにない新しい動力付きの装具です。この装具の特徴として、革の手袋をベースとした柔軟素材で構成されているため、着脱が容易で、また安全且つ使用感に優れており、咀嚼運動を検知するセンサにより優れた操作性を実現しています。



(図) パワーグローブ

1 研究の目的

本研究の目的は、皆様に実際に装着していただき試用していただくことによって、日常生活状の活動がどのように変化するのか、また試用した感想はどうか等を集めることによって、その有用性について検討することです。

2 研究の意義

本研究はパワーグローブの商品化に向けた基礎資料を得るものであり、この結果を開発に反映させることで、より利用者の方のニーズにあったものにしたいと考えています。本パワーグローブのような能動装具（動力付き装具）が実用化、商品化された例は世界的にもほとんど無く、その実現によって頌椎損傷によって手に麻痺がある方に貢献できると考えています。

3 研究の方法

方法は、パワーグローブを実際に装着していただき、対象物を握る動作(円柱や立方体等)や、日常生活上の動作を行っていただきます。その様子をビデオで撮影させていただきます。また、基本的な情報として、受傷日、受傷部位、年齢、性別、ADL(日常生活動作)の状況を聴取させていただくとともに、上肢(手、腕)の筋力、関節の可動域等の評価をさせていただきます。そして、試用終了後に、実際に試用していただいた感想についてインタビューさせていただきます。

装着していただく時間は1時間程度を想定しており、無理のない範囲で行う予定ですが、途中でお疲れになられた場合は適宜休憩とっていただくか、後日に持ち越すことも可能です。また、長期間の試用を希望される場合はお知らせください。

4 個人情報の保護

研究で得られたデータは、研究目的以外で使用することはありません。今回収集した情報(受傷日、受傷部位、年齢、性別、日常生活動作の状況、パワーグローブ装着時の画像等)は、氏名を記号化して管理しますので、個人が同定することはありません。またデータは厳重に保管され、研究終了後3年間の保存期間終了後に破棄します。この保存期間は、万が一倫理的問題が発生した際の検証を可能とするため本研究以外の目的には一切利用しません。

5 研究の参加

この研究への参加はもちろん、皆様の自由意思です。研究に拒否、撤回または中止した場合であっても、皆様が不利益を被ることは全くありません。協力する、しないは全く自由ですし、一度参加を同意した後でも途中で撤回することもできます。

6 疑問や質問

疑問や質問が生じた場合には、担当者から適切な説明がなされます。

7 研究成果の発表

研究成果を広めるために、学会や学術雑誌等で発表を行いますが、個人を特定できるような情報は一切公表されません。

以上、どうぞご協力のほどよろしくお願いいたします。
ご不明な点がございましたらお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科保健学専攻
東 登志夫(ひがとしお) 電話 095-819-7994

研究参加同意書

私は、「頰椎損傷者用能動装具 (パワーグローブ) の有用性の検討」の研究について、その研究内容を文書及び口頭で十分に説明を受け、研究の目的、意義、方法、個人情報の保護などについて理解しました。また、いつでも研究参加を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことや匿名性、個人情報が守られることについての具体的な説明も受けました。そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

平成 年 月 日

協力者署名: _____

代諾者署名: _____ (本人との関係): _____

研究者(説明者)署名: _____

.....

連絡先

研究者名: 東 登志夫 _____

所属機関: 長崎大学大学医学部保健学科作業療法学専攻 _____

研究責任者名: 東 登志夫 _____ (職位: 教授)

郵便番号 852-8520 住所 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 _____

所属機関: 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科保健学専攻理学・作業療法学 _____

講座 _____

電話番号: 095-8197994 _____

平成24年 3月 日

長崎市障害福祉センター
センター長
 穂山 富太郎 様

頰椎損傷者用能動装具（パワーグローブ）の有用性の検討に関する
ご協力のお願い

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より、本学の教育・研究にご協力いただき深く感謝いたしております。

さて、現在私達は、頰椎損傷者に把持力を提供するために、パワーグローブという動力付きの装具を開発しています。この装具はほぼ完成しており、このたび今後の実用化、商品化に向けて、実際の頰椎損傷者の方に試用していただき、その有用性を検討することになりました。詳細につきましては添付の研究計画書をご覧ください。

つきましては、本研究の実施に際し、下記とおりのご協力をいただきたくお願い申し上げます。ご協力いただける場合には、お手数ですが別紙研究協力の同意書にご署名お願いいたします。どうかよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

- 本研究にご協力いただけそうな対象者の紹介
- 対象者の方に研究についての説明をさせていただく場所の提供

研究代表者 連絡先
東 登志夫
〒852-8520 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
保健学専攻専攻 教授
電話:095-819-7994
E-mail:higashi-t@nagasaki-u.ac.jp

研究協力への承諾書

長崎大学医歯薬学総合研究科
保健学専攻
東 登志夫 殿

研究課題名

「頰椎損傷者用能動装具（パワーグローブ）の有用性の検討」

上記の研究について，本施設で実施，協力することを承諾します．

平成 年 月 日

施設名 _____

センター長 _____ 印

開発成果の公表
(書籍・雑誌など) なし

公表者氏名	タイトル名	書籍・雑誌名	巻号	出版社名	出版地	出版年	ページ

公表されたURL

(タイトルまたはホームページ名) なし

(展示会など) なし

発表者氏名	展示会名	主催者	開催期間	開催場所
石原 正博 諸麥 俊司	成果発表会	厚生労働省社会・ 援護局障害保健福 祉部	平成24年3月7日	厚生労働省

平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業 パワーグローブの開発 東名ブレース株式会社