

令和2年度研究開発成果概要書

採 択 番 号 18701
研究開発課題名 脳機能補完による高齢者・障がい者の機能回復支援技術の研究開発
副 題 外骨格ロボットと脳機能ニューロフィードバックによる身体および認知・感覚運動機能のICTを活用したリハビリテーションシステムの開発

(1) 研究開発の目的

本提案では、計算論的神経科学および機械学習アルゴリズムに基づいて、高齢者のいきいきとした暮らしをサポートするための技術基盤創出を目的とする。すでにデータ駆動での高度な脳活動計測・解析技術の開発や、脳活動に応じた外骨格ロボット制御によるリハビリテーション応用で実績のある提案者らがこれら保有する技術を融合させ、全国の医療機関および代表機関に併設された医療クリニックと緊密に連携し、①身体機能リハビリテーションシステムの開発と②認知・感覚運動機能の維持とリハビリテーションシステムの開発を行う。具体的には、外骨格ロボット端末の操作インタフェースと自律制御システムの開発およびニューロフィードバックを可能とする脳内ネットワーク推定のための脳活動解析手法の開発を実現する。加えて、①②を実施するために必要な③「高齢者データベース」の構築と管理を行う。

(2) 研究開発期間

平成 28 年度から令和 2 年度 (5 年間)

(3) 実施機関

株式会社国際電気通信基礎技術研究所 (ATR) <代表研究者>
学校法人関西医科大学
学校法人兵庫医科大学
社会医療法人大道会
学校法人慶應義塾
国立大学法人東京大学
学校法人昭和大学
京都府公立大学法人
国立大学法人京都大学
国立大学法人広島大学

(4) 研究開発予算 (契約額)

総額 1,000 百万円 (令和 2 年度 200 百万円)
※百万円未満切り上げ

(5) 研究開発項目と担当

研究開発項目 1 : 身体機能リハビリテーションシステムの開発

研究開発項目 1-1…安全で操作性の良い外骨格ロボット端末操作インタフェースの開発 (ATR)

研究開発項目 1-2…機械学習による大量インタラクションログからの外骨格ロボット端末自律化技術の開発 (ATR)

研究開発項目 1-3…操作入力と状態モニタリングデバイスを持つインタラクションログ収集システムの実装 (ATR)

研究開発項目 1-4…在宅リハビリテーション患者に対する外骨格ロボットの治療効果に関する検討（関西医科大学）

研究開発項目 1-5…個々の障がい者に最適なニューロリハビリテーションプログラムを提供するシステムの構築（兵庫医科大学）

研究開発項目 1-6…外骨格ロボット端末の脳卒中患者に対する臨床実証の実施（大道会森之宮病院）

研究開発項目 1-7…外骨格ロボット端末制御の機能障害を有する患者における評価（慶應義塾大学/リハ科）

研究開発項目 2：認知・感覚運動機能の維持とリハビリテーションシステムの開発

研究開発項目 2-1…多人数の高齢者の脳活動データおよび生体データの収集（ATR）

研究開発項目 2-2…軽度認知症の高齢者の脳活動データの収集（東京大学）

研究開発項目 2-3…健常高齢者および軽度認知機能障害～初期・軽症の認知症患者を対象とした行動および脳活動データの収集（慶應義塾大学/精神科）

研究開発項目 2-4…高次脳機能障害の脳活動データを収集（昭和大学）

研究開発項目 2-5…うつ傾向のある高齢者の脳活動データを収集（京都府公立大学法人京都府立医科大学）

研究開発項目 2-6…健常高齢者および精神病症状を示す高齢者の脳活動データを収集（京都大学）

研究開発項目 2-7…健常高齢者およびうつ傾向のある高齢者の脳活動データを収集（広島大学）

研究開発項目 2-8…認知・運動機能の低下の原因となっている結合を診断するシステムの開発（ATR）

研究開発項目 2-9…大型装置を用いたニューロフィードバックによる脳内ネットワークの治療（ATR）

研究開発項目 3：データベースの構築と管理・運用

研究開発項目 3-1…多人数の高齢者の脳活動データの管理・運営（ATR）

(6) 特許出願、外部発表等

		累計 (件)	当該年度 (件)
特許出願	国内出願	4	0
	外国出願	1	1
外部発表等	研究論文	50	12
	その他研究発表	220	36
	標準化提案・採択	0	0
	プレスリリース・報道	13	6
	展示会	5	3
	受賞・表彰	3	1

(7) 具体的な実施内容と成果

研究開発項目 1：身体機能リハビリテーションシステムの開発

研究開発項目 1-1…安全で操作性の良い外骨格ロボット端末操作インタフェースの開発 (ATR)

本年度は上肢・下肢ロボット端末システムにおいてロボット端末装着時のより多様な身体機能情報を取得することを目標としていた。具体的には関節トルクセンサおよび力センサの多軸化を実施し、ロボットと人の間の詳細なインタラクションデータを取得可能とした。さらに、歩行時の視線計測システムを導入し、独立免荷装置と同期計測が可能なシステムを構築した。このシステムを用いてアシスト中の被験者の視線計測を行った。また、アシスト量を調整する操作者の視線も計測した。計測された視線データから、同期信号に基づいてアシスト区間を切り出し、被験者・操作者の視線を可視化した。

研究開発項目 1-2…機械学習による大量インタラクションログからの外骨格ロボット端末自律化技術の開発 (ATR)

本年度はロボット端末装着時におけるヒトの目標モーション軌道を個人ごとに最適化する技術の開発を目標としていた。そこで、ユーザから収集したモーションデータおよび筋活動データを基に、モデリング技術と最適化技術を援用した姿勢軌道計画アルゴリズムを開発した。

具体的には人の腕や体幹の動作を IMU センサによって計測し、その時の筋活動パターンも同時に収集する。これらのデータに基づき、動作パターンから筋活動パターンを推定するモデルを Gaussian Process によって構築する。さらに筋活動パターンの推定モデルに基づき、所望の筋活動パターンが出力される動作パターンを最適化手法によって導出する。導出した動作パターンを実際にビジュアルフィードバックすることで所望の筋活動パターンが出力されることを健常者実験で確認した。

研究開発項目 1-3…操作入力と状態モニタリングデバイスを持つインタラクションログ収集システムの実装 (ATR)

本年度はこれまで開発を進めてきた外骨格ロボット端末および状態モニタリングデバイスを使用したリハビリ運動時におけるデータを延べ 100 組以上収集することを目標としていた。

本年は COVID-19 の影響により臨床データ収集の実施が危ぶまれたが、これまで開発してきたロボット制御システムと状態モニタリングシステムの技術を活用することによって ATR と各参画医療機関間の遠隔リハビリテーションシステムを実現した。このシステムを活用することで円滑な臨床データ収集が可能となり、当初目標の 100 組を大きく上回る延べ 255 組のデータを収集することができた。

1 と 2 の融合研究

研究開発項目 1 において外骨格ロボット端末の自律制御技術を活用した受動的な運動トレー

ニングは有効なアプローチになると考え、受動運動課題が体性感覚や運動学習に与える影響について調査し、研究開発項目2で進めている高次認知機能の評価と運動学習との関連性調査を実施することで、課題1と2の融合研究を推進した。

研究開発項目 1-4…在宅リハビリテーション患者に対する外骨格ロボットの治療効果に関する検討（関西医科大学）

① 末端効果器型ロボットによる訓練項目設定

虚弱高齢者等の二足歩行制御を再構築するためにATRと共同開発したステッパー・ロボットをデイケアに設置して臨床試験を実施した。ステッパー・ロボットは、足底部前方への荷重を圧センサーによって視覚的にフィードバックしながら、リズム運動の中で立脚後期における母趾球部荷重と動歩行に必要な膝関節遠心性収縮の回復運動を実現する。膝関節屈曲運動に伴う大腿四頭筋モジュールと下腿三頭筋モジュールを同時に賦活するためには、ステッパー運動において股関節をできるだけ伸展位に保持した状態で足底部前方へ荷重する必要があることを表面筋電図解析で同定しており、その運動様式を習得しながら、ステッパー・ロボットを駆動するために必要な荷重閾値（%体重）を徐々に上げていくシステムを最終的に設定した。

② 治療効果検証のための評価法の確立

関西医科大学香里病院のデイケアに設置したステッパー・ロボットによる訓練が歩行機能に及ぼす効果について、要支援者30名、要介護者9を対象に無作為化比較対象試験によって検証した。通常の筋力増強・歩行訓練等に加えて、介入群には20分間のステッパー・ロボット訓練、対照群には20分間の歩行リズム動作（COP-STEP）訓練を12セッション実施し、介入終了後4週で歩行機能評価を行った。介入群：20例（うち要介護者5例）、対照群：19例（うち要介護者4例）の群間比較において、歩行速度に差はなかったが、介入前及び介入終了4週の立脚期時間が歩行周期に占める割合は、最適歩行速度で $0.76 \pm 0.07\%$ から $0.82 \pm 0.15\%$ 、最大歩行速度で $0.65 \pm 0.10\%$ から $0.71 \pm 0.09\%$ となり、対照群（最適歩行速度： $0.75 \pm 0.05\%$ から $0.73 \pm 0.06\%$ 、最大歩行速度： $0.67 \pm 0.07\%$ から $0.64 \pm 0.06\%$ ）に比べて介入群で有意に延長した。この結果から、立脚期時間は、立脚期再建に寄与するステッパー・ロボットの課題特異的治療効果の評価尺度となると考えられた。

③ 通信システムの構築

ステッパー・ロボットによる治療場面を遠隔モニタリングし、その治療効果を高めるための立位アライメントやステップ・リズムに関する指示、荷重閾値の遠隔操作を行うシステムを設備し、デイケアセンター・香里並びに関西医科大学くずは病院で実践した。

④ 在宅患者に対する末端効果器型ロボット療法

虚弱高齢者等において問題となる歩行推進力低下に対して、ステッパー・ロボットが立脚期再建を寄与することが示唆されたが、歩行リズムを形成する治療ではないため、歩行速度への影響は虚弱高齢者では小さいと思われる。足関節ロボットなどの外骨格型ロボット療法の併用による相乗効果が期待される。生活期片麻痺患者の麻痺肢歩行推進力については、ステッパー・ロボット単独でも効果が得られる症例を観察している。本研究によって遠隔治療を含めた末端効果器型ロボット療法の治療システムの基盤を形成することができた。

研究開発項目 1-5…個々の障がい者に最適なニューロリハビリテーションプログラムを提供するシステムの構築（兵庫医科大学）

肩関節運動アシスト量を多段階に調節可能な上肢外骨格型ロボットを開発した。健常者および脳卒中患者に対して実証実験を行い、肩関節の屈曲アシスト率の違いによってタスクの結果や関節パラメータが変化するかどうかを検証した。結果としては、高速フリー工変換により算出した肘関節角度の周波数はアシスト率により変化することがわかり、肘関節角度の周波数が肩-肘関節の協調性を反映し、アシスト率の一つのパラメータになる可能性が示唆された。将来的には関節自由度の増加する複雑なタスクに関しても検証を進め、実用的に使用可能な汎用性の高い上肢

外骨格型ロボット端末の開発につなげることが期待される。

研究開発項目 1-6…外骨格ロボット端末の脳卒中患者に対する臨床実証の実施（大道会森之宮病院）

上肢用ロボットに関しては、肩関節運動を療法士に近い形でアシストすることを目標とした。臨床実証を目標以上の対象（健常人累積 38 名、脳卒中患者累積 34 名で実施し、トルクセンサ配置や制御プログラム等を最適化することにより、肩屈曲時に片麻痺患者に生じる余剰な筋収縮である屈筋共同運動を最小限に抑えることが可能であることを確認した。

下肢用ロボットに関しては、空気圧人工筋をペア設置し左右独立に免荷量を歩行周期に応じて変化させる免荷下トレッドミル歩行訓練を可能とすることを目標とした。臨床実証は健常人累積 12 名、脳卒中患者累積 11 名で実施し、患者で対称的な歩行を誘導するパラメータ設定が可能であることを確認した。さらに訓練中のデータをリアルタイムでモニター・解析できる遠隔リハビリテーションシステムをも構築した。

研究開発項目 1-7…外骨格ロボット端末制御の機能障害を有する患者における評価（慶應義塾大学/リハ科）

脳卒中患者のデータと前年度までに蓄積された健常者の筋活動パターン比較し、脳卒中患者に特異的な筋活動パターンの同定を行った。脳卒中患者の筋活動パターンは健常者に比べて、個別性が高いことがわかり、ステレオタイプなパターンでは説明できないことが分かった。一方で、上腕二頭筋、大胸筋、僧帽筋の3筋のいずれかに過剰な活動が出現していることが同定され、この過剰な活動をしている筋に着目し、この筋活動を減少させる方向でロボットより重力アシストを行うという戦略を採用した。

これにより、前年度までの成果を加味して確立された、「三角筋をトリガーにするロボット駆動」＋「重力を段階的にアシストする」外骨格リハビリテーションロボットにつき、健常者を対象に安全性の確認、および脳卒中患者を想定した際の訓練内容の作成、難易度調整が行われた。安全性に関しては、本システムは肩関節への負担が少なく、幅広い疾患に適用可能である可能性が示唆された。訓練内容については、重力のアシスト量、訓練時間、回数が決定された。

続いて、脳卒中患者において、この技術的難易度が高い肩関節屈曲（拳上）方向への治療として本システムを用いた介入を行った。安全性に関する検証は並行して行われた。有害事象、疼痛の発生などはなく、健常者での検証同様に、本システムの肩関節における安全性が確認された。介入中の筋活動をモニターしながら治療は行われ、異常な筋活動を是正できていることが確認された。介入前後にて各筋活動においてもその傾向がみられ、治療戦略の妥当性を確認された。これら介入前後の筋活動、介入中の筋活動に加え、脳卒中患者の運動麻痺の重症度、感覚障害の有無の情報も合わせて、データとして収録された。

研究開発項目 2：認知・感覚運動機能の維持とリハビリテーションシステムの開発

研究開発項目 2-1…多人数の高齢者の脳活動データおよび生体データの収集（ATR）

統一プロトコルによる脳活動データおよび生体データの収集の準備と収集を実施した。具体的には、高齢者を含む幅広い年齢層の被験者のリクルートにより、安静時脳活動データ、認知機能の行動データ、および心理検査による臨床評価尺度の収集を行った。このリクルート体制およびデータ収集システムを用いて、これまで手薄であった非高齢者を対象に今年度延べ 16 名のデータ収集を実施した。

研究開発項目 2-2…軽度認知症の高齢者の脳活動データの収集（東京大学）

高齢者 2 名を対象に、安静時脳機能画像を収集し、神経心理検査を施行した。

研究開発項目 2-3…健常高齢者および軽度認知機能障害～初期・軽症の認知症患者を対象とした行動および脳活動データの収集（慶應義塾大学/精神科）

COVID-19 のため、約半年ほど研究協力者のリクルートを中止せざる得ない時期があったが、令和 2 年 4 月～令和 3 年 2 月末までに健常群 17 症例、うつ病群 3 症例の登録を行なった。

研究開始（平成 28 年度）から令和 3 年 2 月末日までの期間では、健常群 136 名（CBT 健常群、うつ病親子研究子ども群、自動車研究の症例も含む）、CBT 研究では 38 症例、ECT 研究では 23 症例、うつ病親子研究では 78 症例、自動車研究では 39 症例の登録を行った。

得られたデータを解析し、今年度は 2 本の論文発表を行なった。

研究開発項目 2-4…高次脳機能障害の脳活動データを収集（昭和大学）

慶應大学三村 G と連携して収集した、遂行機能・注意などの認知機能のドメインにおいて様々な程度の異常を認める発達障害群の安静時の脳活動、実行機能やワーキングメモリに関する臨床データの解析を行った。また、成人発達障害群を対象に、注意や視点の維持・切り替え機能、意思決定に関する実験結果を解析し、臨床症状や背景因子との関連を考察した。また、昭和大学発達障害外来を受診する成人発達障害症例を対象に、詳細な症例検討を行い、多様な疾患によって生じる認知機能障害の背景機序を解明するための手掛かりとした。さらに、反復性磁気刺激法を用いて、右側頭頭頂接合部を刺激する実験を継続し、多様な認知機能障害の改善を目指した低侵襲的治療法開発の基盤作りを行なった。

研究開発項目 2-5…うつ傾向のある高齢者の脳活動データを収集（京都府公立大学法人京都府立医科大学）

60 歳以上の健常高齢者 30 名および軽度認知障害患者高齢者 15 名の認知機能の行動データと fMRI 装置による安静時の脳活動データを収集した。

軽度行動障害 (Mild Behavioral Impairment: MBI) は認知症の初期症状もしくは危険因子として近年注目されている。しかし、MBI の神経基盤については十分に解明されていない。そこで、60 歳以上の健常高齢者 30 名、軽度認知障害 13 名の 43 名（平均年齢 76.9 ± 5.7 歳、女性 23 名）を対象とし、MBI と default mode network (DMN)、salience network (SN)、fronto-parietal control network (FPCN) との関係を安静時 fMRI を用いて調べた。

MBI は MBI-C (MBI-checklist) を用いて評価した。画像解析には CONN functional connectivity toolbox 18b を用い、MBI-C 得点と connectivity value との相関を調べた。Seed は DMN、SN、FPCN 内の領域に設定した。共変量として、年齢、性別、教育歴、MMSE 得点を用いた。

画像解析では、左 posterior parietal cortex と右 middle frontal gyrus との connectivity value が MBI-C 合計得点と負の相関をしていた。MBI のうち、抑うつ・不安症状の得点が左 posterior parietal cortex と右 middle frontal gyrus との connectivity value と負の相関をしていた。

この結果から、認知症に至る前の軽度の抑うつ・不安症状に FPCN の機能障害が関与している可能性が示唆された。

研究開発項目 2-6…健常高齢者および精神病症状を示す高齢者の脳活動データを収集（京都大学）

令和 2 年度は京都大学医学部附属病院でリクルートされ、京都大学医学部附属脳機能総合研究センターの MRI で撮像された健常中高齢者および精神病症状を示す中高齢者のデータを整理し、データベースにアップロードした。

令和 2 年度までに脳 MRI データは、78 名の健常中高齢者、55 名の精神病症状を示す中高齢者のデータをアップロードした。

研究開発項目 2-7…健常高齢者およびうつ傾向のある高齢者の脳活動データを収集（広島大学）

60 歳以上の高齢者 109 例（うつ傾向のある 70 例（双極性障害 26 例、大うつ病性障害 44 例）、健常者 39 例）のデータサンプリングを行った。また、令和 2 年度にはうつ傾向のある高齢者 35 名（うつ病期 12 名、寛解期 23 名、女性 29 名、年齢 (M,SD)=68.7(5.3) 歳、BDI=12.8(10.2)）と健康な高齢者 31 名（女性 15 名、年齢 (M,SD)=67.6(4.6) 歳、BDI=5.3(3.6)）を対象として、安静時脳機能活動（開眼、10 分）について、Ichikawa et al (2020) のアルゴリズムを用いて検討を行った結果、7 つの脳機能結合を用いて判別率 85% の結果が得られた。

一番重みづけの高い結合は、尾状核と体性感覚の機能結合であり、うつ傾向をもつ高齢者では健康な高齢者よりも正の相関が強い様子がみられた。高齢者うつでは、抑うつ気分などのうつ病の基本症状よりも、身体愁訴が主訴となる場合が多いことより、安静時において体性感覚における認知や注意が高まっている可能性が示唆された。

研究開発項目 2-8…認知・運動機能の低下の原因となっている結合を診断するシステムの開発 (ATR)

幅広い年齢の被験者の安静時脳活動データを用いて、年齢を予測するモデルを作成した。大規模のオープンデータベース (HCP-Aging) (689 人、36-100 歳) において安静時の fMRI データから脳結合を解析し、機械学習アルゴリズム (the Elastic Net) に基づいて年齢を予測するモデルを開発した。独立のデータベース (232 人、20-69 歳) によりモデルを検証した (予測した年齢と実年齢の相関値は 0.63)。

幅広い年齢の被験者の安静時脳活動データならびに構造画像を用いた多角的な解析により、認知機能低下の原因診断システムを開発した。グラフ信号処理を応用したアプローチを使うことで、ネットワーク上の信号を効率よく表現でき、加齢に伴う変化を捉えることができると仮説立て、検証を行った。BOLD 信号を構造的ネットワークから算出した固有モード単位に分解した際の係数(パワー)や活動伝播(エネルギー)を評価することでエネルギーは年齢とともに有意に低下することが確認できた。このことから、グラフ信号処理を応用した固有モードへの分解は、加齢によるネットワーク変化を捉えるために有用な手法であることが示唆された。さらにこの手法を用いて、健常な加齢においても構造的ネットワーク変化により、脳活動変化が生じ、加齢による認知機能低下の一つとして特徴的である空間作業記憶の低下につながるといったメカニズムを初めて明らかにすることができた。

研究開発項目 2-9…大型装置を用いたニューロフィードバックによる脳内ネットワークの治療 (ATR)

これまで作業記憶能力高さを予測する左側前頭頭頂ネットワーク内部の結合の強さを実時間で操作するニューロフィードバックプロトコルを開発し、6 名中 5 名で左前頭頭頂ネットワーク内部の結合の変化を確認したが、COVID-19 による来所型トレーニングへの影響およびトレーニングの効果量の対比用効果など実用化にむけた実現性を検討した結果、2-10 の EEG を用いたニューロフィードバックシステムの開発に注力する判断を行った。

研究開発項目 2-10…簡易型脳活動計測装置を用いた診断およびトレーニング・リハビリ・習慣形成方法の提案システムの開発 (ATR)

- 簡易型脳活動計測装置を用いた 2 種類のトレーニングシステムの開発

- 1) EEG マイクロステートニューロフィードバック

- 認知機能の低下を回復させるシステムを開発することを最終目標に、前年度までに開発した EEG マイクロステートを特徴量としたニューロフィードバックシステムの実証実験のため、若年健常者 10 名における 1 週間の連続訓練を行った。その結果、前年度までの 5 名の結果が追認されることになり、計 15 名の若年者が連続 1 週間のトレーニングを完遂し、仮説として想定された学習効果を認めた。また、このトレーニングによって、一部の認知機能スコアの上昇および脳結合指標の上昇が認められ、ネガティブな方向への影響は見られなかった。

- 2) EEG ワインドワンダリングニューロフィードバック

- 前年度までに、マインドワンダリング (注意散漫な状態) になっていることに気がつく能力を高めることを目的としたニューロフィードバックシステムが開発された。本年度は、これを簡易化するための研究を行った。一般健常者 10 名を対象とした実証実験により、Ear-EEG を用いた脳波測定が、統制されない環境下で被験者自身の装着によって行えることを確認した。また、脳波や瞳孔径等の生理指標とマインドワンダリングとの相関関係を確認することを目的に、これまでに 24 名を対象として実験を行った。並行して、生体指標からの測定精度不足を補うた

め、行動指標から MW を推定するための課題作成を行った。MW を反映するとされる既存の課題が断続的な注意を求めるのに対して、本新規課題は持続的な注意を必要とする。そのため、継続的な MW の検出により適切であると考えられる。これまでに、新規課題が既存課題と同程度以上の精度をもって自己報告された MW の強さと相関することを確認した。

- 習慣形成の障害を説明する数理モデルの構築と実データによる検証

習慣形成方法提案システムの一環として、習慣形成の障害が問題となる精神疾患及び健常者の意思決定課題データにおいて、Sequential Model-based Global Optimization (Tree-structured Parzen Estimator Approach) を用いて、計算論モデルのパラメータ推定を行った。健常群にも一定程度アンバランスな ν を示すクラスターが存在することが示唆されたため、hierarchical density-based spatial clustering of applications with noise (HDBSCAN) を用いてクラスタリングを行ったところ、健常群の中にも 2 クラスター存在することが分かった。健常者におけるアンバランスなクラスターが、同様に習慣形成の異常と関連するのかを定量化したところ、確かにアンバランスなクラスターのほうが習慣的な確認や細部へとらわれる傾向が高いことが分かった (Brunner-Munzel test, 習慣的な確認: statistic = -2.11, p = 0.019; 細部へのとらわれ: statistic = -2.79, p = 0.0030)。これらの結果から、意思決定と関連したパラメータの異常によって、過剰な習慣が形成される可能性が示された。

研究開発項目 3: データベースの構築と管理・運用

研究開発項目 3-1…多人数の高齢者の脳活動データの管理・運営 (ATR)

臨床評価尺度および認知機能バッテリー (CANTAB) を用いた行動データをデータベース化し、管理するシステムの開発を行い、各機関からのデモグラフィックデータを登録した。登録データのダブルチェック機能や、認知機能バッテリーから得られるデータファイルをアップロードする機能などの実装をはじめ、業務を標準化できるようにシステム使用マニュアルを整備するなど、ヒューマンエラーを最小限に抑える工夫を盛り込んだ。実験者の負担を軽減することで、より精度の高い安全なデータ運用が実現できた。また、各機関からデータベースシステムにアップロードされた脳 MRI データについて、共有・公開に向けた最終チェックを行なった。

(8) 研究開発成果の展開・普及等に向けた計画・展望

- 計画

項目 1 においては、医療機関における様々なリハビリテーションニーズに基づいた上肢・下肢外骨格ロボット端末を開発したが、モジュール化されたコンポーネント (空気圧人工筋・ロボット関節・角度センサ・組み込みインタフェース) がこれを可能にした。当該研究プロジェクトにおいては、プロジェクト推進のツールであったが、製品化に向けては、このモジュール技術を元に実用化を推進することによって、技術移転とサプライチェーン構築を効率化することができる。

学会併設展示においては、実用化を望む声が多く寄せられており、今後もアウトリーチを継続するとともに、医療従事者だけでなく産業界にアピールするような展示を予定・開始している。さらに、ロボット系の国際学会や論文誌さらにはリハビリテーション学会や臨床神経生理学会における臨床拠点での研究成果の発表や講演を通じて、プロジェクトの成果を発信する。

国際リハビリテーション学会での展示においては、海外の医療機関から実用化を望む声も多く寄せられているが、まず国内においてサプライチェーン構築と製造パートナーとの製品化体制の構築が必要である。そのためには、製品版を想定して研究用の機器から機能を絞り込んだ際のロボット端末の開発が必要であり、製品版の有用性を示すデータのさらなる提示が実用化に必要であり、この点が今後の課題である。

歩行の遠隔リハビリテーションや上肢遠隔リハビリテーションのためのロボット端末のコア技術は PCT 出願を含む特許出願を行っており、PCT 出願後の国際調査報告で海外での権利化の目処がたっている。国内企業においては、知的財産を元に技術導出の際のサプライチェーン構築と製造・販売パートナーと契約を主導するとともに、海外については知的財産を活用して、システム一式の技術パッケージのライセンス契約を主軸とした海外展開を目指す。

当該プロジェクトで構築したデータベースについては、全データの同意を最終確認後、開発済みの顔削除アルゴリズムにより、MRI データから顔部分を削除したデータを公開予定である。すでに公開サーバーを準備済みであり、ATR が持つデータベース公開・管理の豊富な経験からスムーズに公開を進めることが可能である。また公開データの利用の促進をはかるためにデータ DOI を発行したうえで、データ論文誌 (Scientific Data) に投稿し周知を行う。ATR は、国際的な識別子である DOI 登録機関 (RA) に認定された日本で唯一の機関である Japan Link Center の正会員となっており、データベースで公開するデータセットに DOI を発行するための準備は整っている。

このデータを用いた認知機能診断システムについては論文化を行い 3 月末までの投稿を目指す。また従来手法と精度と対比用効果を比較し、実用化に向けた試算を行う。

ニューロフィードバックシステムについては、ポータブルデバイスを用いた在宅でのトレーニングシステムの開発に着手する。まずは既製品を用いた注意力散漫状態の検出の精度を上げるとともに、スマホなどの端末でのフィードバックトレーニングの実現を目指す。

個人の習慣特性同定プロトコルは、オンラインによる実装を行い、より広範なポピュレーションを対象としたデータ収集を行う。それにより、習慣特性の異常と関連づけられる集団の同定の応用を目指し、医療・教育の分野との連携を行う。

・展望

脳卒中片麻痺だけでなく、中間評価後にはフレイルなどへ適応を推進し、市場規模が大きく拡大した。具体的には、関西医科大学においてデイクアセンターでの臨床が進められ、歩行パターン練習だけでなく、いわゆるパワー・トレーニングにも有用性が見込まれている。また、展示会におけるアウトリーチ活動の中で、脊髄損傷患者に使いたいという声が寄せられている。また、上肢ロボット端末においては、慶應大学、森之宮病院、兵庫医科大学での臨床研究を通して、技術的難易度が高い肩関節屈曲 (拳上) 方向への機能回復手法として、多くの脳卒中患者、運動器疾患患者への応用が期待されている。

今後、脳卒中片麻痺だけでなく、当該技術を他の適応事例に拡大していく一方で、実用化においては症例を絞って有用性を示すデータを蓄積していく。

当該プロジェクトにおいてはコア技術のモジュラー化を推進しており、プロジェクト内において組み合わせできるだけでなく、外部企業が開発している機器との組み合わせなど、オープンイノベーションの方向性も検討していきたい。

遠隔リハを実現するロボット端末を開発の早期から医工連携の体制で開発する研究体制により、若手研究者の育成につながり研究員や博士人材がアカデミック・民間企業の研究所などへ人材を輩出しおり、今後も医工連携体制による研究推進を通じた人材育成を推進していく。

COVID-19 の感染拡大により、在宅リハビリテーションや訪問介護施設などでのリハビリテーションが制限されているが、遠隔リハビリテーションシステムの実現は、どこでもだれでも質の高いリハビリテーションのサービスが受けられるようになるため、ポスト COVID-19 における地方創成に資することが可能であり、意義が大きい。今後は本研究で展開した遠隔リハビリテーションを実践し、リハビリテーション・パッケージの形成とその普及・定着を図ること、地域リハビリテーション診療の質の向上に貢献していきたい。

当該プロジェクトで構築した高齢者データベースは規模としても日本ではトップクラスであり、かつ臨床評価尺度や認知課題スコアなどの付随データも充実しており、データベースの価値は高い。近年脳 MRI プロジェクトは、人工知能技術の発展とオープンサイエンスの拡大により大規模化が進んでいる。今回のような大規模データベースプロジェクトで開発したシステムやノウハウは、様々な大規模プロジェクトに生かすことができる。

また COVID-19 の影響も踏まえ、在宅で実施可能な簡易型ニューロフィードバックシステムのニーズは今後ますます増えていくと考えられる。すでに、簡易かつ安価なデバイスと、ノイズに強いプロトコルの実証を開始しており、今後開発を進め、ポータブルデバイスのみでのトレーニングシステムの実用化を目指す。

さらに本課題で開発した個人の習慣特性を同定するプロトコルの実用化にむけ、オンラインに実装し、大規模実証実験を実施する。習慣特性の異常と関連づけられる集団の同定の応用を目指し、医療・教育の分野との連携も行う。