平成２８年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「膝回旋不安定性の非侵襲的かつ簡便な定量化技術の開発」

研究開発成果等報告書

平成２９年５月

担当局　近畿経済産業局

補助事業者　一般財団法人大阪科学技術センター

目　次

第1章　研究開発の概要
1－1　研究開発の背景・研究目的及び目標　…1
1－2　研究体制　…7
1－3　成果概要　…10
1－4　当該研究開発の連絡窓口　…12

第2章　補助事業の実施内容
2－1補助事業の研究実施内容
【1－1】センサを小型無線化する　…13
【3－1】Pivot Shift 現象を検出する　…13
【3－2】Pivot Shift に対するデータを抽出する　…14
【3－3】Pivot Shift の Grade (程度)を判定する　…14
【3－4】膝の屈曲角度測定を高精度化する　…14
【4－1】計測システムソフトの開発を行う　…15
【5－1】計測システムの評価検証を行う　…17

2－2　補助事業の成果及びその効果
【1－1】センサを小型無線化する　…18
【3－1】Pivot Shift 現象を検出する　…18
【3－2】Pivot Shift に対するデータを抽出する　…18
【3－3】Pivot Shift の Grade (程度)を判定する　…18
【3－4】膝の屈曲角度測定を高精度化する　…18
【4－1】計測システムソフトの開発を行う　…18
【5－1】計測システムの評価検証を行う　…18

第3章　全体総括
3－1　研究開発成果　…19
3－2　研究開発後の課題　…19
3－3　事業化展開
(1)想定している具体的なユーザー、マーケット及び市場規模等に対する効果　…19
(2)事業化見込み(目標となる時期・売上規模)　…20
(3)事業化に至るまでの遂行方法や今後のスケジュール　…21

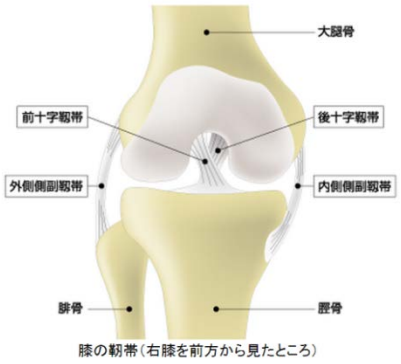
第1章　研究開発の概要

１－１　研究開発の背景・研究目的及び目標

医療分野における人体の測定計測には人体への影響が少なく且つ定量的な計測評価技術が強く求められている。

中でも、スポーツ年齢層の拡大・高齢化・肥満化によって、近年増加傾向にある膝関節の前十字靭帯損傷において、膝関節の回旋不安定性の定量的評価を行う事は非常に重要である。

これは、前十字靭帯再建術後の膝関節 kinematics（運動学）の復元状態を正確に把握する事で、より詳細な手術成績の解析が可能となり、手術成績の向上ひいては変形性関節症の抑止を含めた長期成績の向上に寄与しうる為である。



膝の靭帯（右膝を前方から見たところ）

この、膝関節の回旋不安定性に対する評価法において、靭帯はＸ線により検出できないことから現状は徒手検査が主流であり、検者の徒手能力に委ねられ定量化されていない。

既存製品で定量的に評価を行う事ができる測定装置は存在するものの、侵襲的、操作が煩雑、装置が高額、等の点から、医療現場にはほとんど提供されていないのが現状である。

本事業では、医療現場における、非侵襲的かつ簡便な動作解析システムへの強いニーズに対応した、定量評価技術の開発に取り組む。

膝関節の回旋不安定性の評価には Pivot Shift test と呼ばれる徒手検査が用いられる。Pivot Shift と呼ばれる膝関節の屈曲または伸展時に関節角 20°～30°付近で発生する脛骨の急激な移動現象として評価するものでその不安定性の度合いにより Grade1～Grade3 に分類評価される。

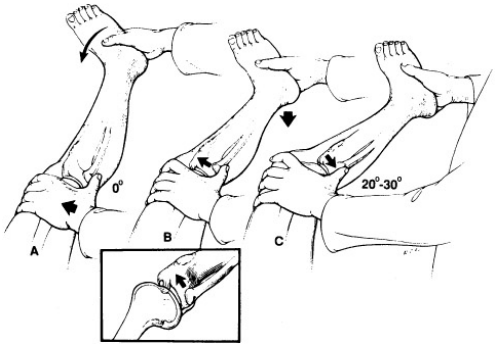
Pivot Shift／Pivot Shift test

前十字靭帯損傷の回旋不安定性現象。

前十字靭帯損傷膝では膝伸展位において外反，軸圧のストレスをかけることにより脛骨は前方にずれる。そして屈曲とともに 20°～30°付近で脛骨は突然整復位に外旋するように、即ち、後方の正常な位置に戻る。

逆に膝関節屈曲位から伸展する場合には、屈曲30°から完全伸展する際に、脛骨外側顆が内側側副靭帯付近を中心に、内旋するように前方に亜脱臼する。

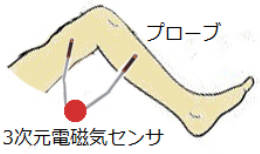
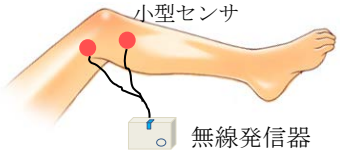
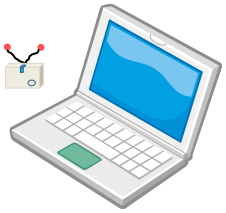
この脛骨の急激な後方への移動が一般的に“the pivot shift”と呼ばれ、この現象の評価法で、代表的な徒手検査の事を Pivot Shift test と呼び、評価結果は検者の主観や徒手能力に委ねられている。



またこの回旋不安定性現象の評価結果は脛骨の移動具合によって、Grade(程度)と呼ばれるランクで表わされる。

	脛骨の移動具合
正常	健常者では脛骨の移動は無い
Grade1	【滑る(+glide)】 Pivot shift 現象時にすべるように整復される。 （不安定性の度合いが弱く健常者により近い）
Grade2	【鈍い音(++clunk)】 Pivot shift 現象時に鈍い音を伴い整復される （不安定性の度合いがやや強い）
Grade3	【目立つ音(+++gross)】 Pivot shift 現象時に顕著な整復音を伴い整復される。 （不安定性の度合いがより強い）

定量評価が可能な製品に着目し本研究開発製品と従来製品との相違点を下表にまとめる。

	従来品 （ナビゲーション）	従来品 （電磁気測定装置）	本開発品
侵襲性	侵襲的 例）計測用の赤外線付きマーカを穿った骨孔に固定する 	非侵襲的 超音波（プローブ）を皮膚の上から固定する  	非侵襲的 小型センサを皮膚表面に粘着テープで貼り付け固定し、その出力の無線発信を行う 
操作性	極めて煩雑 設置に切開、開孔等の施術が必要	煩雑 超音波センサの厳密な位置への設置が必要	簡便 おおよその位置に貼付可能
機器構成	大がかりな設備 例）OrthoPilot 	制御装置、超音波センサ （その他、下肢用固定具、架台等） 	パソコン、小型センサ無線発信器  （ナビゲーションシステムと比較し体積比 約 1/200）
システム価格帯	3,000 万円 （ビー・ブラウンエースクラップ株式会社）	非製品 （研究開発過程）	200 万円～250 万円

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

ア．生体親和性の向上及び人体にとって安心・安全な技術

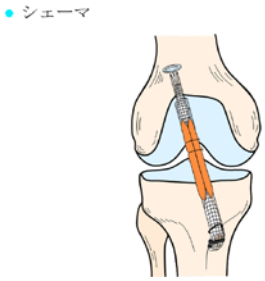
医療分野における測定計測には人体への影響が少なく且つ定量的な計測評価技術が強く求められる。

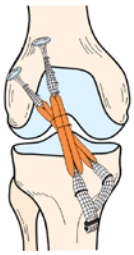
膝関節の前十字靭帯損傷における Pivot Shift 現象の定量的評価の重要性は前述の通りであり、本事業では、医療現場における、非侵襲的かつ簡便な動作解析システムへの強いニーズに対応した定量評価技術の開発に取り組む。

②研究開発の背景（これまでの取組など）

前十字靭帯損傷を受けた場合には前外側回旋不安定性を生じ、膝崩れ現象とよばれる関節不安定性が生じる。近年この前十字再建術の手術法も進歩してきており、前十字靭帯の二束再建法が主流になっており、生体力学的研究などによっても理論上回旋安定性を向上させることが示されたが、一束再建法と比較して臨床的な優位性は十分に証明されているとはいえない。

一束前十字靭帯再建術　　解剖学的2束ACL再建術





一つの問題点として回旋不安定性に対する定量的評価法が確立していないことがあげられる。靭帯はＸ線により検出できないことから多くの臨床研究では Pivot Shift test などの徒手検査が用いられているが、これは定量性にかけ、前十字靭帯再建術後の膝関節 kinematics の復元状況が正常かを判定する為には不十分である。また、過去に行われていた１束前十字靭帯再建術では前十字靭帯損傷に続発する膝関節症性変化を抑止できないことが、これまで報告された長期の成績より明らかになっており、これは前十字靭帯再建術後の膝関節 kinematics が正常に復元されていないことが、その原因の一つであるとされている。

近年ではナビゲーションシステム（OrthoPilot）などの機器が開発され、3 次元的な定量的な不安定性評価が可能になってきているが、計測のために人体の切開、開孔等の施術が必要となり侵襲的かつ煩雑なシステムである事から医療現場への普及は進んでおらず、未だ非侵襲的かつ簡便な動作解析システムはない。

本研究開発において、角速度センサ、加速度センサを活用し、患者にも検者にも非侵襲的でかつ、汎用性の高い臨床の現場で簡易に使用しうる定量評価システムの開発を実施する。

また、本研究開発に関連する知的財産環境の調査を行ったが、本研究開発においては抵触していない事を確認した。　精読調査対象とした関連特許等を以下に示す。

・特開２００７－２０８８１　膝関節運動測定装置　広島大学
・特開平９－２７６２５２　　膝関節部における靭帯の損傷度計測装置　三菱重工
・WO２００６－０８５３８７　非侵襲性動態解析システム及びその使用方法　長宗高樹
・特開２００９－４５１８９　膝関節回旋角度計測装置　広島大学

なお、本研究開発における加速度センサ・角速度センサを使用した Pivot Shift 現象の Grade 判定論理の成果については、平成 28 年 5 月に特許申請済（受付番号：特願 2016-100907)。
平成２８年度においては、屈曲角度の算出精度向上と、昨年度から引き続き、測定システムソフトおよび小型無線センサに対し、臨床現場で採取した計測データを更に投入し、検者の主観的な判定結果とシステムが出力する判定結果との比較を行うとともに、PivotShift現象の加速度等についての妥当性評価も行った。

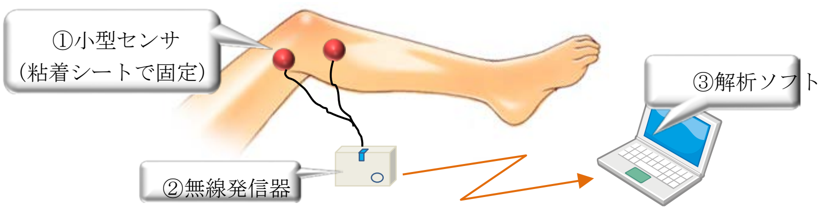
全体スケジュール

実施内容		所属機関（氏名・役職）				実施時期																																		事業完了後	備考
						初年度 平成26年度										第二年度 平成27年度												第三年度 平成28年度												第四年度 平成29年度	
		スキルインフォメーションズ	奈良医大	プロモ	ATR	1／4	2／4			3／4			4／4			1／4			2／4			3／4			4／4			1／4			2／4			3／4			4／4				
							7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
						膝関節の挙動の測定データを採取可能な製品の試作開発を完了する。										本事業の為に必要な精度への改善を継続する。												本事業の為の計測精度、【2−1】の評価による形態等の仕様に沿った製品の試作開発を完了する。													
センサの試作開発		●			●					→	→	→	→	→	→																										
測定システム ソフト設計・デザイン設計 製造		●	●	●						→	→	→	→	→	→																										
臨床データ収集 ⇔ システム改修 カット ＆ トライ（サイクル１）	センサ改修・チューニング	●	●		●											→	→	→	→	→	→	→	→	→																	
	ソフト改修・チューニング	●	●													→	→	→	→	→	→	→	→	→																	
臨床データ収集 ⇔ システム改修 カット ＆ トライ（サイクル２）	センサ改修・チューニング	●	●		●																		→	→	→	→	→	→	→	→	→										
	ソフト改修・チューニング	●	●																				→	→	→	→	→	→	→	→	→										
臨床データ収集 ⇔ システム改修 カット ＆ トライ（サイクル３）	センサ改修・チューニング	●	●		●																									→	→	→	→	→	→	→	→	→			
	ソフト改修・チューニング	●	●																											→	→	→	→	→	→	→	→	→			
システム評価			●																						→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→			
事業化を見据えた動き ・薬事取得 ・特許取得 ・etc																																		⇢	⇢	⇢	⇢	⇢	⇢	⇢	

③研究目標

医療現場の上記現状及びニーズを踏まえ、本研究開発では以下に示す新技術を導入した製品の開発に取り組む。

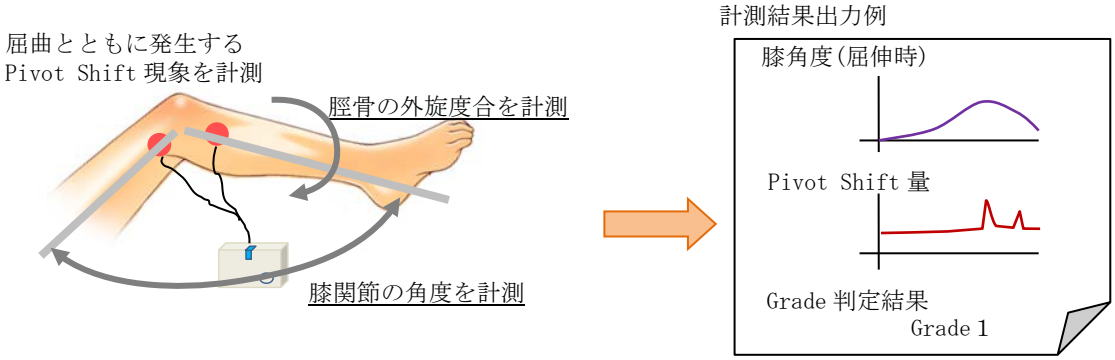
＜製品イメージ＞



計測器		加速度センサ・角速度センサを内蔵した小型センサ×２個と、無線(BlueTooth)送信機を有線接続して使用する。 加速度センサ及び角速度センサは共にＸ／Ｙ／Ｚ方向の３次元データの出力が可能で、これらのデータを統合した計測論理を構築し３次元計測を実現する。
	①小型センサ	加速度センサ及び角速度センサを内蔵し３次元計測データが採取可能とする。 皮膚の伸縮によって発生する測定誤差を低減する為に、骨突起への取付けを可能とすべく小型化を図る。 粘着シートとの一体化を図り、骨の動きと直接連動できるものとし、粘着シートは水洗いにより再利用可能なものを適用する。
	②無線発信器	無線通信(BlueTooth)によって計測データを解析ソフトへと送信する。
③解析ソフト		計測器から受信した計測データの解析を行い、Pivot Shift 現象の定量化と Grade 判定を可能とする。

＜本製品を使用した Pivot Shift test 測定の概要＞

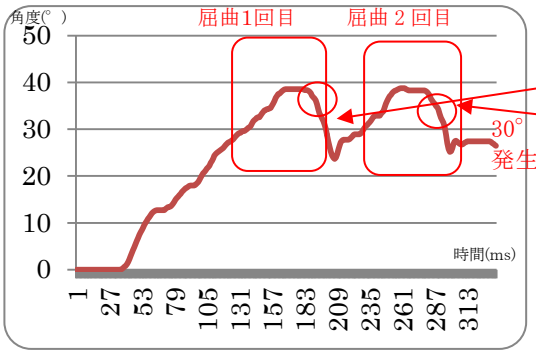
大腿骨外側骨突起と脛骨外側骨突起にセンサを貼り付け、Pivot Shift test を実施する。膝関節の屈曲とともに、屈曲途中で発生する脛骨の不連続な動き(Pivot Shift 現象)をセンサで計測し、計測データを解析ソフトで解析し定量化と Grade 判定結果を出力する。



＜新たな計測論理構築に向けたフィージビリティースタディ（F/S）状況＞

簡易的に角速度センサと加速度センサを膝に取付け Pivot Shift test を実施し、下図に示すように角速度センサーと加速度センサーの相関性の高い出力が、膝関節の屈曲角 20°～30° 付近で得られることを確認しており、両センサー出力を統合する論理構築を行うことにより Pivot Shift 現象を客観的評価データとして捉えていくものである。

○角速度センサによる、屈曲を2回行った場合の屈曲角度の計測



○加速度センサによる脛骨の移動量の計測

これらの F/S 結果を踏まえ、下記を解決すべき研究課題として本研究開発に取り組んだ。

課題１：加速度センサ、角速度センサ出力の小型無線発信器の開発

課題２：センサの設置計測位置の最適化と検者の操作に適した製品形態の評価設計

課題３：回旋不安定性の定量評価論理の確立

本研究開発を行う製品と従来の測定システムとの仕様面を比較し目標値をまとめる。

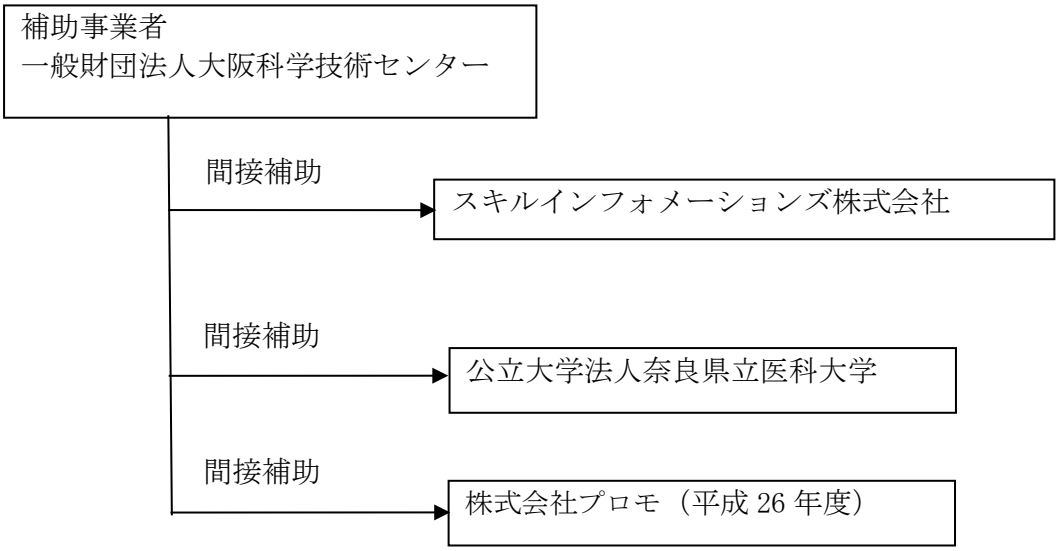
	従来品（ナビゲーション）	従来品（電磁気測定装置）	本開発品
回旋変位測定精度	1°	1° 未満	1° 未満(目標値)
Grade 判定	×	×	可能
機器構成	可搬性が低い	可搬性がやや低い	可搬性が高い（小型センサを無線化する事で実現）

上記表の実現にあたり、具体的な目標値を下表に示す。

	研究開発における達成目標値
目標１：Pivot Shift 現象の特定を 95%以上の信頼性で実現する。 次項「④研究開発の具体的内容」に対応した項番を以下に示す。 【１－１】【２－１】【３－１】【３－２】【３－４】【４－１】【４－２】【５－１】	臨床試験によるデータ採取を継続し（100 件以上）、徒手検査による検査結果と本製品の検査結果を比較し、Pivot Shift 現象特定論理にフィードバックすることで最終目標（95%以上）を達成する。
目標２：Pivot Shift の Grade 判定を 95%以上の信頼性で実現する。 次項「④研究開発の具体的内容」に対応した項番を以下に示す。 【１－１】【２－１】【３－１】【３－２】【３－３】【３－４】【４－１】【４－２】【５－１】	臨床試験によるデータ採取を継続し（100 件以上）、徒手検査による検査結果と本製品の検査結果を比較し、タイミング特定論理にフィードバックすることで最終目標（95%以上）を達成する。
目標３：膝の屈曲角度測定誤差精度を 1° 未満の信頼性で実現する。 次項「④研究開発の具体的内容」に対応した項番を以下に示す。 【３－２】【３－４】【４－１】【４－２】【５－１】	治具による測定実験で角度算出論理へのフィードバックを継続し最終目標（1° 未満）を達成する。

１－２　研究体制　〈平成29年3月）

（１）　履行体制図



総括研究代表者（PL） 黒川　正幸 スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部・部長	副総括研究代表者（SL） 芦田　健志 スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部・ゼネラルチーフ

（２）管理員、研究員及び補助員

【補助事業者】一般財団法人大阪科学技術センター

管理員

氏　名	所属・役職	実施内容（番号）
小島　一哉	常務理事・技術振興部長	6
森山　昌己	技術振興部・副部長	6
川口　満	技術振興部・副部長	6
長谷　実	技術振興部・調査役	6
米田　祥子	技術振興部	6

【間接補助事業者】

研究員

スキルインフォメーションズ株式会社

氏　名	所属・役職	実施内容（番号）
黒川　正幸	スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部・部長	１，３，４、５
芦田　健志	スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部・ゼネラルチーフ	１，３，４、５
冨澤　博史	スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部・ジュニアマスタ	１，３，４、５
新井　貴子	スキルインフォメーションズ株式会社 システム事業部	１，３，４、５
佐竹　美智子	同上	１，３，４、５
乾　和宏	同上	１，３，４、５
前田　善基	同上	１，３，４、５

公立大学法人奈良県立医科大学

氏　名	所属・役職	実施内容（番号）
小川　宗宏	公立大学法人奈良県立医科大学 整形外科学兼スポーツ医学　学内講師	３，４，５
稲垣　有佐	公立大学法人奈良県立医科大学 整形外科学　助教	３，４，５
田中　寿典	公立大学法人奈良県立医科大学 整形外科学　医員	３，４，５

株式会社プロモ（平成 26 年度）

氏　名	所属・役職	実施内容（番号）
錦織　俊史	株式会社プロモ　メディア部	４
荒木　悠輔	株式会社プロモ　メディア部	４

（実施内容）

１．センサの小型無線化課題への取り組み
２．センサの操作性と製品形態の評価
３．回旋不安定性の定量評価論理の確立への取り組み
４．回旋不安定性の計測システムの開発への取り組み
５．計測システムの評価検証
６．事業管理

（３）研究開発推進委員会名簿（平成２９年３月）

	氏　名	機　　関　　名	所　属　・　役　職
委員長	黒川　正幸	スキルインフォメーションズ株式会社	システム事業部　部長
副委員	芦田　健志	スキルインフォメーションズ株式会社	システム事業部ソリューション２課　ゼネラルチーフ
委員	小川　宗宏	公立大学法人奈良県立医科大学	整形外科＆スポーツ医学講座　学内講師
アドバイザー	仁科　倫抽	日本シグマックス株式会社	研究開発第２課　マネージャー
オブザーバー	奥田　洋子	経済産業省 近畿経済産業局	産業技術課ものづくり産業支援室　企画係長
	巽　哲夫	経済産業省 近畿経済産業局 （独立行政法人 中小企業基盤整備機構）	ものづくり中小企業支援アドバイザー （ものづくり支援コーディネーター）
事業管理機関（事務局）	小島　一哉	一般財団法人大阪科学技術センター	常務理事・技術振興部長
	森山　昌己	一般財団法人大阪科学技術センター	技術振興部　副部長
	川口　満	一般財団法人大阪科学技術センター	技術振興部　副部長
	長谷　実	一般財団法人大阪科学技術センター	技術振興部　調査役

１－３　成果概要

（１）補助事業の具体的な取組内容

平成２８年度の研究開発の取り組みにより、本事業終了後の製品化、事業化への目処が立ったと考える。

平成２８年度は平成２７年度に引き続き、演算論理とロジックの見直しを行う事と、測定システムソフトおよび小型無線センサに対し、臨床現場で採取した計測データを投入し、検者の主観的な判定結果とシステムが出力する判定結果との比較を行う事で、システムの判定結果の精度向上を実施する予定であった。

達成度合いについては、屈曲角度の算出精度について、最終目標値には達しなかったものの、昨年度結果と比較した場合誤差を 1/2 以下に抑える事ができており、実用にも耐えうる結果に到達できたと考える。

⇒最終目標値　　「誤差 1°未満」
今年度結果　　「誤差 3°～5°」
昨年度結果　　「誤差 10°」

また平成２７年度から引き続き、測定システムソフトおよび小型無線センサに対し、臨床現場で採取した計測データを更に投入し、検者の主観的な判定結果とシステムが出力する判定結果との比較を行った。

⇒平成２７年度までの 157 測定 ＋ 平成２８年度 203 測定を追加 ＝ 合計 360 測定分

その結果、最終目標であった「一致度 90%」の精度に対し、「一致度約 65%」の判定精度に留まったものの、判定基準については調整可能な見込みがある事と、PivotShift 現象の加速度値等について簡便に臨床で使えるデータを得るという当初目標に近いデータは得られる事が判ってきており、総合的には最終的な研究成果が出つつある。

これらの事から、製品化、事業化に向けた性能的な目処が立ったと考えられる。

開発現場において測定システムソフトおよび小型無線センサに対し、臨床現場で採取した複数の計測データを投入し、検者の主観的な判定結果とシステムが出力する判定結果との比較を行った。

⇒平成 27 年度までの 157 測定　＋　平成 28 年度 203 測定を追加　＝　合計 360 測定分

その結果、最終目標であった「一致度９０％」の精度に対し、「一致度約６５％」の判定精度に留まったものの判定基準については調整可能な見込みがある事と、

PivotShift 現象加速度値等について簡便に臨床で使えるデータを売るという当初目的に近いデータは得られるということが判ってきている。

これらのことから、総合的には製品化、事業化に向けた性能的なめどが立ったと考えられる。

また、臨床現場においては蓄積した臨床データの解析から主目的であった主観的な徒手検査を定量的に評価できることを確認した。

（２）重点的に実施した事項

開発現場においては、各々のサブテーマにおける演算論理とロジックに対し、臨床現場で採取した360パターン全ての計測データで検証を行い、特に膝の屈曲角度について適切な出力が得られる様に、論理とロジックの改修と検証を重点的に実施した。

その結果、最終目標値「誤差1°未満」には達しなかったものの、「誤差約4°」と実用に耐えうる到達できたと考える。

また、臨床現場においては、開発製品の精度を検証する必要があることから、屍体膝を用いた本製品の精度並びに臨床的有用性の評価を重点的に実施した。

その結果、膝関節不安定性測定システムの客観的な性能評価が検証可能であることの確認を行った。

（３）補助事業の効果

開発現場における今年度の成果は、膝の屈曲角度の精度が実用に耐えうる到達できた事と、PivotShift現象の加速度等のデータについての妥当性が評価できつつあることから本事業終了後の製品化、事業化への目途が立ったことが本年度の成果であると考える。

臨床現場においては、開発製品は基礎研究においても、臨床研究においても回旋不安定性を定量的に測定でき、臨床的にも有用性がある事を確認した。今後製品化に向けてさらなる精度向上およ

び使用方法の確立に取り組んでいく予定である。

目標の達成状況

研究開発実施内容	目標	活性状況
1. センサの小型無線化課題への取り組み		
【1－1. センサを小型無線化する。】 小型無線化したセンサの試作開発 ・膝関節挙動測定センサ ・センサ用通信 I/F ソフト	最終目標 目標１：Pivot Shift 現象の特定を 95%以上の信頼性で実現する 目標２：Pivot Shift の Grade 判定を 95%以上の信頼性で実現する 目標３：膝の屈曲角度測定誤差精度を 1° 未満の信頼性で実現する。	これらの最終目標に対し、それぞれ以下の結果を得て、目標に対する達成度は約８5%である。 目標１： 90% 目標２： 65% 目標３： 誤差精度 3° ～5°
2. センサの操作性と製品形態の評価		
【2－1. センサの操作性と製品形態の評価を行う。】 小型無線化したセンサの試作開発 ・膝関節挙動測定センサ ・センサ用通信 I/F ソフト	小型無線化したセンサの試作開発 ・膝関節挙動測定センサ ・センサ用通信 I/F ソフト	初年度にて完了
3. 回旋不安定性の定量評価論理の確立への取り組み		
【3－1. Pivot Shift 現象を検出する。】 ・3次元膝関節運動解析ソフト ・ナビゲーション	最終目標 目標１：Pivot Shift 現象の特定を 95%以上の信頼性で実現する。 目標２：Pivot Shift の Grade 判定を 95%以上の信頼性で実現する 目標３：膝の屈曲角度測定誤差精度を 1° 未満の信頼性で実現する。	これらの最終目標に対し、それぞれ以下の結果を得て、目標に対する達成度は約８5%である。 目標１： 90% 目標２： 65% 目標３： 誤差精度 3° ～5°
【3－2. Pivot Shift に対するデータを抽出する。】 ・3次元膝関節運動解析ソフト ・ナビゲーション		
【3－3. Pivot Shift の Grade (程度)を判定する(4. 専門用語等の解説を参照)。】 ・3次元膝関節運動解析ソフト ・ナビゲーション		
【3－4. 膝の屈曲角度測定を高精度化する。】 ・3次元膝関節運動解析ソフト ・ナビゲーション		
【4－1. 計測システムソフトの開発を行う。】		
【4－2. 臨床試験データを元に行う判定論理の見直し結果を計測システムソフトにフィードバックする。】		
5. 計測システムの評価検証		
【5－1. 計測システムの評価検証を行う。】 ・3次元膝関節運動解析ソフト ・ナビゲーション		

１－４　当該研究開発の連絡窓口

(事業管理機関)
所属・氏名：一般財団法人大阪科学技術センター　技術振興部　　川口満
E-mail：m.kawaguchi@ostec.or.jp
電話番号：06 - 6443 – 5322　FAX：06 - 6443 – 5319
(間接補助事業者)
所属・氏名：スキルインフォメーションズ㈱　システム事業部　　芦田健志
E-mail：ashida@sic-net.co.jp
電話番号：06 - 6320 – 4199　FAX.：06 - 6320 – 4198

第２章　補助事業の実施内容

２－１　補助事業の研究実施内容

【２－１】センサを小型無線化する

ｉ）補助事業の具体的内容

膝の回旋不安定性を測定する為に小型無線センサの試作開発と、小型無線センサと計測システムとをソフト的に結合する為の、センサ用 I/F ソフトの試作開発を実施した。

センサ本体と、センサ用 I/F ソフトと、計測システムソフトを結合し、計測システム全体として結合試験を実施し、測定データ採取とデータ蓄積の為の仕組み構築を行った。

また、膝関節挙動測定センサについて、センサの装着位置に対する信頼性の検証を行う為に、同センサを更に３セットを追加開発して合計５セットとした。

ⅱ）重点的に実施した事項

本研究開発における膝回旋不安定性の計測精度確保と臨床現場の運用に必要な仕様を満たす為に、センサの形態、計測精度仕様、計測方法や、ソフト的な I/F 仕様、要望事項の打合せを重点的に実施した。

また、複数のセンサを各々異なる場所に同時に装着した場合の、センサの装着位置の正当性評価を行った。

【３－１】Pivot Shift現象を検出する

ｉ）補助事業の具体的内容

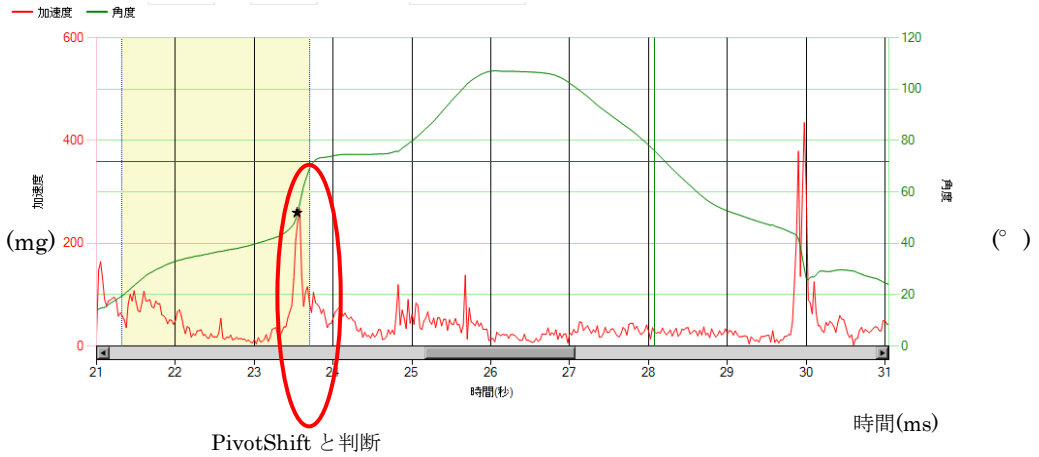
事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から、Pivot Shift 現象をソフト的に判定可能である事の論理を構築し、PivotShift 現象検出論理に対し、奈良県立医科大学の臨床現場で採取した複数の計測データを投入し、論理とロジックの検証を実施した。

ⅱ）重点的に実施した事項

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から得られた計測データを元に、Pivot Shift 現象を検出し Grade を判定する機能をプログラムで実現する為に、Pivot Shift 現象検出論理と Grade 判定論理について、ロジックの検証と構築を実施した。

検者の診断結果と同等の Grade 判定結果を算出する為に、様々なデータにおいても適切なポイトの加速度値を Pivot Shift 現象として検出する事ができる様に、PivotShift 現象検出論理とロジックの改修、検証を重点的に実施した。

PivotShift 現象抽出



【３－２】Pivot Shiftに対するデータを抽出する

ｉ）補助事業の具体的内容

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から、Pivot Shift に対するデータ抽出を行う論理とロジックを構築し、
奈良県立医科大学の臨床現場で採取した複数の計測データを投入し、論理とロジックの検証と精度向上を実施した。

ⅱ）重点的に実施した事項

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から得られた計測データから、Pivot Shift に対するデータ抽出する機能をプログラムで構築し、臨床現場で得られた複数の様々な計測データにおいても、Pivot Shift に対するデータを適切に抽出する事ができる様に、Pivot Shift に対するデータ抽出論理とロジックの改修、検証を重点的に実施した。

【３－３】Pivot ShiftのGrade (程度)を判定する

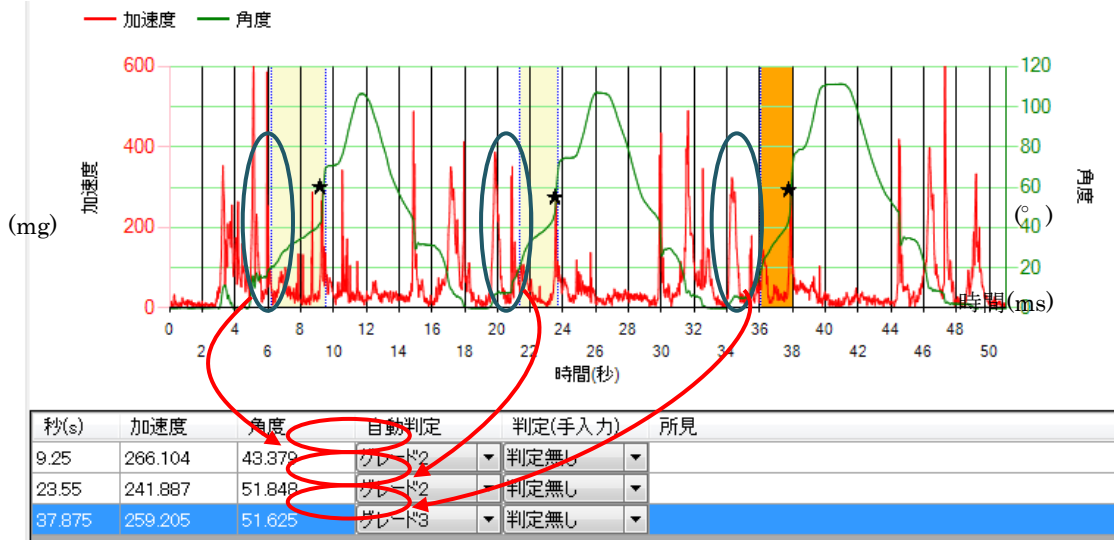
ｉ）補助事業の具体的内容

事業開始当初の FS(フィージビリティースタディ)の結果から､Pivot Shift の Grade をソフト的に判定する為の論理とロジックを構築し、奈良県立医科大学の臨床現場で採取した複数の計測データを投入し、論理とロジックの検証と精度向上を実施した。

ⅱ）重点的に実施した事項

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から得られた計測データから、Pivot Shift の Grade を判定する機能をプログラムで構築し、検者の診断結果と同等の Grade 判定結果を算出する為に、様々なデータにおいても適切な Grade 判定ができる様に、Grade 判定論理とロジックの改修、検証を重点的に実施した。

抽出した PivotShift 現象に対する Grade 判定



秒(s)	加速度	角度	自動判定	判定(手入力)	所見
9.25	266.104	43.379	ｸﾞﾚｰﾄﾞ2	判定無し	
23.55	241.887	51.848	ｸﾞﾚｰﾄﾞ2	判定無し	
37.875	259.205	51.625	ｸﾞﾚｰﾄﾞ3	判定無し	

【３－４】膝の屈曲角度測定を高精度化する

ｉ）補助事業の具体的内容

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から、膝の屈曲角度がソフト的に判定する為の論理とロジックを構築し、
奈良県立医科大学の臨床現場で採取した複数の計測データを投入し、論理とロジックの検証と精度向上を実施した。

ⅱ）重点的に実施した事項

事業開始当初の FS（フィージビリティースタディ）の結果から得られた計測データ

から、膝の屈曲角度を判定する機能をプログラムで構築し、臨床現場で得られた複数の様々な計測データにおいても、膝の屈曲角度を適切に算出・判定する事ができる様に、膝の屈曲角度の算出・判定論理とロジックの改修、検証を重点的に実施した。

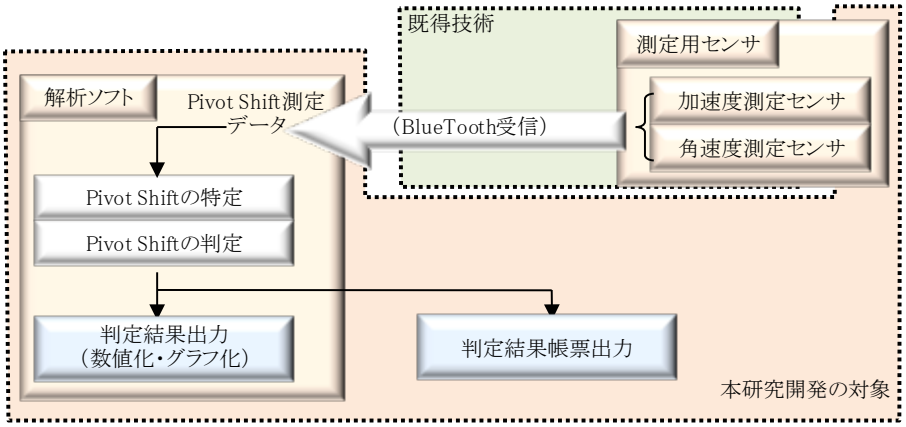
【４－１】計測システムソフトの開発を行う

ｉ）補助事業の具体的内容

本項目は前述の【３－１】【３－４】【３－４】【３－４】の各項目を組み込んだ測定システムソフトの開発に係る項目である。

＜計測システムソフトの構成図＞

スキルインフォメーションズ株式会社では、既得技術である、無線送信器からのセンシング情報を受信処理する技術を元に、本研究開発における測定用のセンサから無線送信される測定データの受信処理の開発を行った。



株式会社プロモでは、既得技術であるユーザビリティに優れたデザイン設計技術を元に、計測システムソフトのデザイン設計を行った。臨床現場での「使い易さ」の重要さから、直感的に操作が分かるデザインと見易さを最優先事項とし、全てのユーザが使い易いと感じる構成、デザインを目標にし、

全体の印象として、シンプルでかつ爽やかなデザインをテーマとし、文字入力箇所や情報の確認箇所が一目で分かる様に設計を行った。

ロゴデザインについては２本の足と膝の回旋をイメージしている。

画面イメージ（一部抜粋）

例１）Top メニュー画面

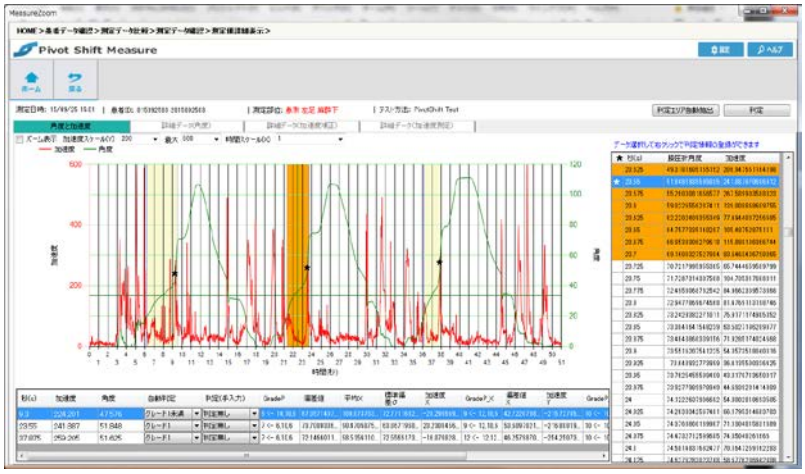
例２）測定結果表示画面

ii）重点的に実施した事項

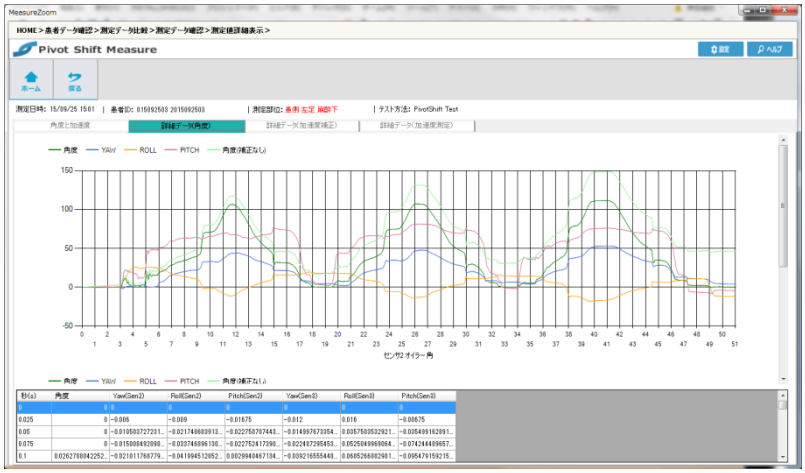
測定システムソフトの新規開発において、本事業終了後の製品化を最終目標としている事も踏まえつつ、臨床現場ではソフトの「使い易さ」が重要であるという理由から、臨床現場での使用状況や誤操作防止等のユーザビリティを意識したデザイン設計を重点的に実施した。

また、膝の屈曲角度、PivotShift 現象の加速度の検出・判定結果の検証の為に必要な、センサからの生データに近い値や、計算過程の値を表示できる機能により、研究医向けのユーザビリティの確保も行った。

例１）測定データ表示画面（研究医画面）-測定値詳細表示(角度と加速度)



例２）測定データ表示画面（研究医画面）-測定値詳細表示(角度)



例３）測定データ表示画面（研究医画面）-測定値詳細表示(加速度)

【５－１】計測システムの評価検証を行う

ｉ）補助事業の具体的内容

KneeMotion、ZedKnee を使用した膝の状態と、膝関節不安定性測定システムからの出力結果を比較する事で、膝関節不安定性測定システムの客観的な性能評価に取り組んだ。

ⅱ）重点的に実施した事項

KneeMotion、ZedKnee を使用して、膝関節不安定性測定シテムの客観的な性能評価を行ったが、解析手法が煩雑である事と、また微細な大腿骨と脛骨の位置変化をとらえることが難しい事から、本手法による解析は困難である事が判った。

その代わりに、同客観的性能評価においては、より精度の高いナビゲーションシステムを用いた精度検証を屍体膝を用いて施行を行った。

２－２　補助事業の成果及びその効果

【１－１】センサを小型無線化する

膝関節の挙動の測定データを採取と、センサの装着位置に対する信頼性の検証を行う為に、合計５セットの試作機開発を行い、計測ソフトとの結合を行った。

【３－１】Pivot Shift 現象を検出する

【３－２】Pivot Shift に対するデータを抽出する

【３－３】Pivot Shift の Grade (程度)を判定する

【３－４】膝の屈曲角度測定を高精度化する

奈良県立医科大学の臨床現場で採取した合計 360 パターンの計測データに対し【３－１】、【３－２】、【３－３】、【３－４】の事業を実施した結果、【３－３】、【３－４】において最終目標値に到達できなかったものの、【３－３】については判定基準を調整可能な見込みがある事と、【３－４】については実用に耐えうる結果には到達できたと考える。

また、PivotShift 現象の加速度値等について簡便に臨床で使えるデータを得るという当初目標に近いデータは得られる事が判ってきており、総合的には製品化、事業化に向けた性能的な目処が立った。

【４－１】計測システムソフトの開発を行う

奈良県立医科大学の臨床現場で得られた複数の計測データに対し論理とロジックの検証を行い、また同臨床現場で検証評価を行う事で、ユーザビリティの向上、また、事業化における低価格化視野に入れた機能の追加や課題の抽出を行う事ができた。

【５－１】計測システムの評価検証を行う

膝関節不安定性測定シテムの客観的な性能評価について、KneeMotion、ZedKnee を用いた手法による解析は困難である事が判り、よりも精度の高いナビゲーションシステムをによる精度検証を屍体膝を用いて施行を行った結果、本システムが実用に耐えうる精度に到達できた。

第３章　全体総括

３－１　研究開発成果

当初の目的であった、膝回旋不安定性の非侵襲的かつ簡便な定量化については、取り組み課題である、小型無線センサの開発と、計測ソフトの開発によって、達成できた。

屈曲角度の算出精度については最終目標に到達できなかったものの、事業開始当初の誤差の 1/2 以下(約 4°)に精度向上できており、ナビゲーションシステムによる精度検証の結果からも、実用に耐え得る精度に到達できた。

また PivotShift 現象の加速度値について簡便に臨床で使えるデータを得るという当初目標に近いデータは得られる事が判ってきており、総合的には最終的な研究成果が出つつある。

これらの事から、製品化、事業化に向けた性能的な目処が立ったと考えられる。

３－２　研究開発後の課題

屈曲角度の算出精度については、最終目標に到達できなかった事もあり、更なる精度向上が課題であると考えており、論理とロジックの見直しを継続したい。

また、計測ソフトについては、実運用に問題は無いが、加速度値の表現方法など、更なるユーザビリティの向上が課題であると考えており、改修を継続したい。

３－３　事業化展開

（１）想定している具体的なユーザー、マーケット及び市場規模等に対する効果

前十字靭帯損傷膝の回旋不安定性の評価において、現在の医療現場では、徒手検査(Pivot Shift test)による主観的な定性的評価が主であるという問題点に対して、客観的な定量的評価法が確立できれば、より詳細な手術成績の解析が可能となり、手術成績の向上ひいては術後リハビリなどのフォローによる変形性関節症の抑止を含めた長期成績の向上に寄与しうるなど、定量的評価への強いニーズがある。

また、安全面や汎用性を求められている昨今の医療環境をふまえ、非侵襲的かつ簡便な動作解析システムが望まれるが、未だ汎用性が高く簡易なシステムはない為、本事業によって、これらのニーズに対応した定量的評価技術の開発に取り組む。

ヒヤリングを実施した結果、整形外科・スポーツ医学科で Pivot Shift test で診療・治療を行っている医師も含め、膝前十字靭帯再建手術を実施している整形外科医療全体で次の様なニーズがある事が判った。

・徒手検査で行っていた回旋不安定性評価が定量化できること
・非侵襲的でかつ簡便な測定システムであること
・可搬性(持ち運び)が優れていること
・安価であること

これらの事から本製品に対して次の様なユーザを見込む事ができる。

・前十字靭帯再建手術を実施している病院で、再建手術前後で測定を行い、手術成績の解析を行う整形外科医。
・膝関節の診察を実施している整形外科、接骨院等の医院で、損傷度合いの診断、治療後の回復度合いの診断を行う医師、理学療法士。

また本製品は、人工関節や変形性膝関節症の患者における運動の正常性を計測分析する等、動作解析の分野への応用・展開が可能と考えられる。したがって医療従事者以外にも、歩行や動作の研究を行う人間工学や機械工学分野の研究機関などの研究者もユーザとして見込む事が出来る。

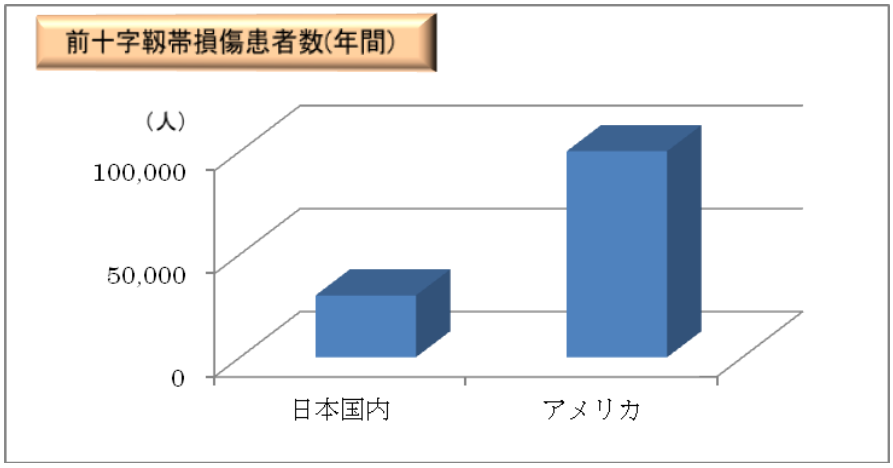
前十字靭帯損傷患者の発生頻度は年間 2,000～3,000 人に対して 1 人の割合とされており、日本国内で年間約 3 万人、アメリカでは約 10 万人 と言われている。

前十字靭帯再建手術についてはアメリカにおける整形外科の手術で 6 番目に多い手術といわれている。

これまでナビゲーションシステムや３次元電磁気センサーを用いた測定器が、一部の大学で研究されているが、高額（3,000 万）であり、侵襲性や煩雑性のため普及には至っていない。

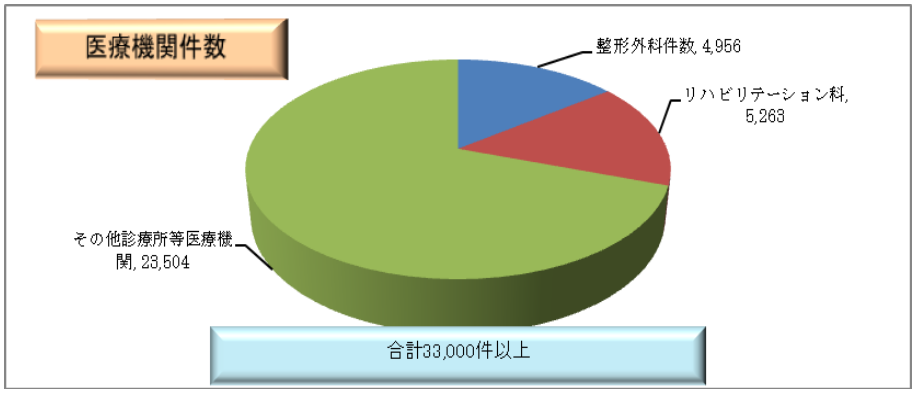
これら従来の測定機器に比べると、非侵襲的かつ簡便で安価な本製品で定量的評価ができるとあれば、

日本のみならず世界の市場に対しても導入が見込める点が、従来機と比較した場合の優位性となる。



マーケットの想定は、前十字靭帯再建術を実施している整形外科、または術前術後の診察およびリハビリを行っている医療機関とする。

マーケットの市場規模としては、整形外科件数 4,956 件、リハビリテーション科件数 5,263 件（厚生労働省 2013 年統計）で、合計 10,219 件となる。診察を行っている診療所等医療機関（整形外科件数 12,252 件、リハビリテーション科件数 11,252 件（厚生労働省 2011 年統計））を含めると 33,000 件を超えると推測できる。



本製品導入医院の割合を 0.5%～2%とした場合、150 件～700 件程度の市場規模が見込める。

製品単価を 200 万とした場合、国内でも 3～14 億円規模の市場が見込め、海外市場を考慮すると、約 30 億円規模の市場を見込んでいる。

（２）事業化見込み（目標となる時期・売上規模）

本事業完了後５年度に市場販売する事を目標としている。

マーケットは、前十字靭帯再建術を実施している整形外科、または術前術後の診察およびリハビリを行っている医療機関とし、市場規模は、整形外科件数、リハビリテーション科件数、を合わせて 33,000 件を超えると推測できる（厚生労働省 2013 年統計、2011 年統計）。

本製品導入医院の割合を 0.5%～2%とした場合、150 件～700 件程度の市場規模が見込め、製品単価を既存製品の１／１０以下の 200 万円と想定しており、国内でも 3～14 億円規模の市場を見込む。海外市場を考慮すると、米国だけで国内の３倍以上の 10 億円規模、全世界では約 30 億円規模の市場を見込んでいる。

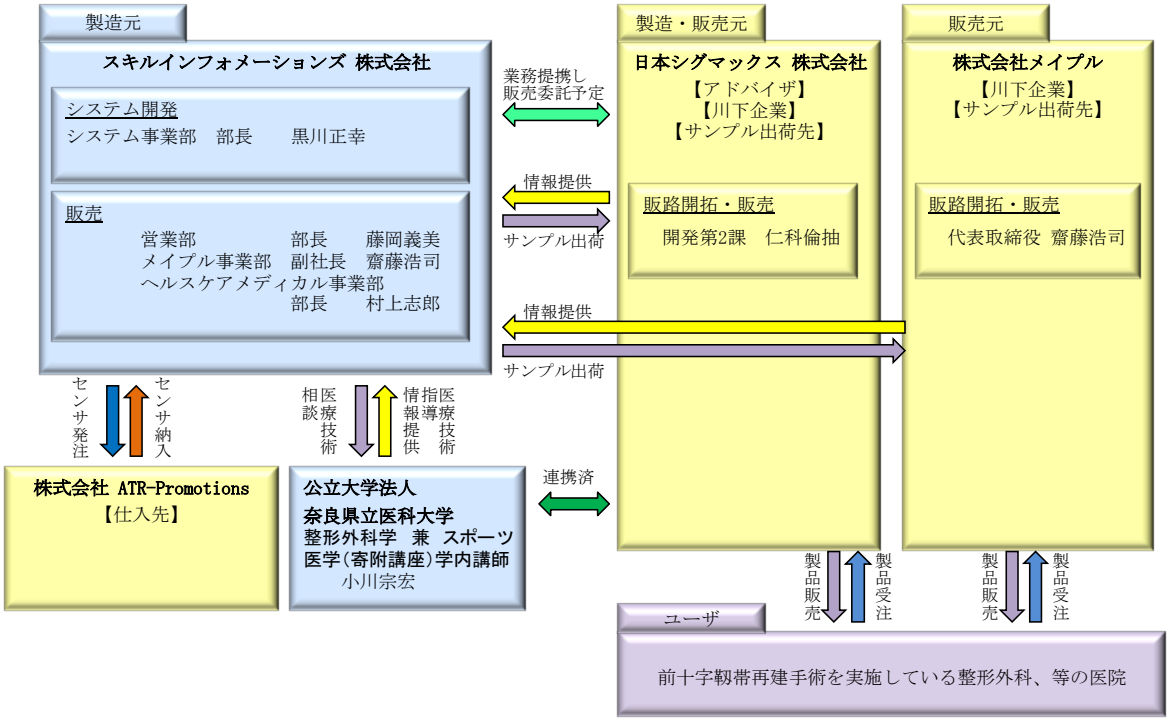
事業終了後は、

【１年目】製品の製造体制整備、国内薬事承認取得。

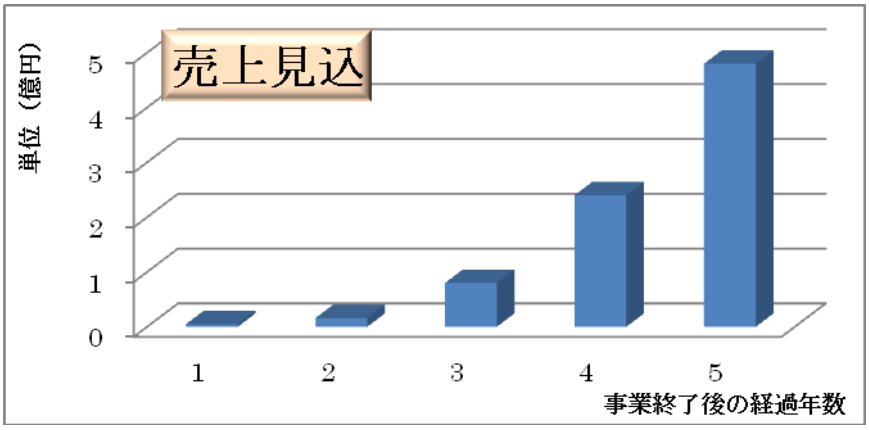
大学病院の研究向けに医療機器製造販売実績のある日本シグマックス株式会社及び株式会社メイプルを中心に、製品予価の８０%の 160 万円程度でサンプル出荷を開始する。

【２年目】国内向けに年間 50 台の販売を見込む。
米国薬事承認準備
【３年目】米国薬事承認取得後は、国内中心の販売から、米国を中心とした海外へ、日本シグマックス株式会社の米国子会社の SIGMAX AMERICA Inc.等を通して輸出販売を開始する。（ＥＵ、中国の薬事承認は必要に応じて取得予定）
【４年目】ＥＵ、中国への輸出販売を、それぞれ日本シグマックス株式会社のフランス子会社の SIGMAX EUROPE S.A.S.等、中国会社の上海分公司等、を通して開始する。
【５年目】年間販売総数が 150 台を超え、海外販売台数が国内を上回る。
【６年目】国内外での販売台数比率は、国内：国外=１：４程度となり、年間販売総数 500 台を見込んでいる。

粗利ベースで事業終了後３年目に開発費を回収し、４年目から黒字転換する見込みである。
また、事業化における体制は下図の体制を想定している。



（３）事業化に至るまでの遂行方法や今後のスケジュール」
川下企業である日本シグマックス株式会社及び株式会社メイプルへのサンプル出荷を行い、また、製品の知名度向上の為には、研究会を実施、学会（整形外科、膝関節、スポーツに関連する国内および国際学会、など）において、研究成果を発表することにより本システムのブランド力向上、普及を行う。
その後、日本シグマックス株式会社及び株式会社メイプルの既存顧客を中心として、スキルインフォメーションズ株式会社の既存顧客等への拡販を行う。



また、本製品の優位性を維持する為に、価格帯は変更せず、精度の向上に取り組む。本事業終了後も Pivot Shift 判定結果の精度向上を引き続き行い、性能アップ版のシステムを随時リリースする事で優位性を維持する予定。

拡販の為には、すでに前十字靭帯の前方制動性の評価機器を日本国内において販売済の日本シグマックス株式会社と連携し既存販売網を中心に拡販を行う。