

20030278

(別添1)

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版

研究費の名称=厚生科学研究費補助金

研究事業名=障害保健福祉総合研究事業

研究課題名=関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発 (総括研究報告書)

国庫補助金精算所要額 (円) = 5,000,000

研究期間 (西暦) =2001-2003

研究年度 (西暦) =2003

主任研究者名=赤居正美 (国立身体障害者リハビリテーションセンター病院・研究所)

分担研究者名=薄葉真理子 (筑波技術短大理学療法学科),
白崎芳夫 (独立行政法人産業技術総合研究所人間福祉医工学)

研究目的=廃用性変化の代表である関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発であり、3年間に達成すべき研究目標は、外力に対する関節の細胞応答と組織変化を解析して、弾性限界内の周期的外力を利用した手指用の関節拘縮治療機器の製作を行うことにある。

研究方法=動物モデルを用いた実験から開始し、関節拘縮の程度を力学的解析に基づく定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療機器を開発する。3年計画において、概ね以下の3項目を各年度の中心に置く。

- (1) 拘縮の程度の計測システムの確立 ラットによる膝関節拘縮モデルを用い、関節の力学解析システムを構築する。物性の異なる複数の組織系からなる関節構造を評価するため、関節に加振機を用いて振動荷重を与え、生じた加速度や振動変位を加えた力との関係で求める手法を用いる。
- (2) 拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握と生体への拡張 関節拘縮モデルを用いて種々の牽引伸長力を加え、関節角度の経時的変化の計測、力学解析を押し進める。臨床例への応用につながるために、創外固定と組み合わせた動物用の長時間作用機器を製作する。
- (3) 関節拘縮の治療機器の試作 手指関節の関節拘縮を対象とし、駆動装置と手指に装着する作動部分を連結し、一定の運動パターンを記憶させた上、その時間を延長し、さらに弾性限界内において周期的伸張力を加える治療機器を製作・評価する。動物実験から得られた治療に有効な条件をもとに、コンピュータ制御下にプログラムを組み立てる。

結果と考察=上記3項目に対し

- (1) 小関節に応用可能な固定用リング類や動物標本のアタッチメントシステム、リングなどを追加作製した力学計測装置を用いて、動物から摘出した拘縮膝関節モデルでの力学計測を行った。
- (2) 昨年に続き、ラット膝関節モデルにて角度測定と力学試験による拘縮の定量的計測を行った。40日間で膝関節に拘縮を完成させ、43日目より4週間に渡り、週3回、合計12回麻酔下に拘縮改善のための種々の牽引伸張力を加えた。加える伸展トルクなしの無治療対照群、関節内に侵襲を加えて拘縮の程度を強めた第2の無治療群、および0.02Nmの低負荷、0.045Nmの高負荷をそれぞれ20分間、40分間加える治療4群、全6群を作製し、各群の関節角度の経時的推移を得た。加える伸展トルクと作用時間の関連をみると、弱い伸展トルクでも作用時間の長い方が有効性が高かった。
- (3) 電動モータで動き、創外固定式の動物用治療機器も製作し、制御様式を検討、長軸方向の牽引や操作モートなどを実験した。機器メーカーに製作委託して、6段階のトルクを選択して力学的負荷の加えられる空気圧で動く拘縮治療装置を試作した。職務発明委員会の了承のもと、3件の特許申請を済ませ、2件を準備している。

結論=動物モデルの生化学分析がまだ出来ていないが、他の目標は達成され、手指に装着する6段階のトルクを選択して力学的負荷の加えられる空気圧で動く拘縮治療装置を作製した。

- (1) 作製した力学計測装置を用いて、動物から摘出した拘縮モデルでの力学計測を行った。
- (2) 動物実験モデルより、トルク条件、負荷時間を組み合わせた4群を作り、至適な治療条件を求めた。
- (3) 手指に装着する空気圧で動く拘縮治療装置を試作した。創外固定式の動物用機器も作製して制御様式を実験し、5件の特許申請を計った。

(別添2)

厚生科学研究研究費補助金

障害保健福祉総合研究事業

関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 赤居正美

平成16(2004)年 4月

(別添3)

目 次

I	総括研究報告	
	関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発	1
	赤居正美	
	(資料)	3
II	分担研究報告	
1	関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発 －拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握－	7
	薄葉真理子	
2	関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発 －拘縮の程度の計測システムの確立－	9
	白崎芳夫	
III	研究成果の刊行に関する一覧表	10

(別添4)

厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
総括研究報告書

関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発

主任研究者 赤居正美 国立身体障害者リハビリテーションセンター病院・研究所部長

研究要旨

手指用の関節拘縮治療機器の開発を目的に、過去3年間研究を行って来たか、最終年度として

- 1) 作製した力学計測装置を用いて、動物から摘出した拘縮モデルでの力学計測を行った。
 - 2) 動物実験モデルより、2つのトルク条件、2つの負荷時間を組み合わせた4群を作り、至適な治療条件を求めた。
 - 3) 手指に装着する空気圧で動く拘縮治療装置を試作した。創外固定式の動物用機器も作製し、5件の特許申請を計った。
- これら、各研究分担をまとめて、6段階のトルクを選択してコンピュータ制御下に力学的負荷の加えられ、空気圧駆動で動き、手指に装着する拘縮治療装置を作製した。

分担研究者

薄葉真理子

(筑波技術短大理学療法学科助教授)

白崎芳夫

(独立行政法人産業技術総合研究所人間福祉医工学主任研究官)

A 研究目的

研究目的は、廃用性変化の代表である関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発であり、3年間に達成すべき研究目標は、外力に対する関節の細胞応答と組織変化を解析して、弾性限界内の周期的外力を利用した手指用の関節拘縮治療機器の製作を行うことにある。

B 研究方法

動物モデルを用いた実験から開始し、最終的には臨床に使用できる機器開発を目指す。3年計画において、概ね以下の3項目を各年度の中心に置く。

(1) 拘縮の程度の計測システムの確立

従来の拘縮モデルに代わり、鋼線を用いるラットの膝関節での実験系を構築した。また物性の異なる複数の組織系からなる関節構造を評価するため、加振機を用いて振動荷重を与え、関節に生じた振動応答を解析する装置の組上げを行った。

(2) 拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握と生体への拡張

経時的に変化させた種々の関節拘縮条件での解析を押し進めると同時に、臨床例への応用をはかるために、人体の小関節用に向けた拘縮程度を計測する装置を開発する。

(3) 関節拘縮の治療機器の試作

手指関節の関節拘縮を対象とし、駆動装置と手指に装着する作動部分を連結し、一定の運動パターンを記憶させた上、その時間を延長し、さらに弾性限界内において周期的伸張力を加える治療機器を製作評価する。動物実験から得られた治療に有効な条件をもとに、コンピュータ制御下にプログラムを組み立てる

全体として関節拘縮の程度を力学的解析に基づく

定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療機器を開発する。

(倫理面への配慮)

拘縮モデルを作製する動物実験は、分担研究者の所属する機関の動物実験倫理審査委員会の審査を受け、その指針のもとに行っている。今後の臨床評価に際しても、プロトコルを主任研究者の所属する施設の倫理委員会に諮り、その承認を受ける。ただし用いる手法は非観血的手段であり、加えられる力学負荷も弾性範囲内に留まるので、問題は生じないと考えている。

C 研究結果

動物モデルの組織・生化学分析がまだ得られていないが、他の目標は達成。

(1) 力学計測装置に対しては、小関節に応用可能な固定用ソケットや動物標本のアタッチメントシステム、ソケットなどの追加作製を行った。

(2) ラットの膝関節を実験モデルとし、角度測定と力学試験による拘縮変化の定量的計測を行った。70日間の飼育期間中、40日間で膝関節に拘縮を完成させ、43日目より4週間に渡り、週3回、合計12回麻酔下に拘縮改善のための種々の牽引伸張力を加えた。加える伸展トルクなしの無治療対照群、関節内に侵襲を加えて拘縮の程度を強めた第2の無治療群、および0.02Nmの低負荷、0.045Nmの高負荷をそれぞれ20分間、40分間加える治療4群、全6群を作製し、各群の関節角度の経時的推移を得た。加える伸展トルクと作用時間の関連をみると、弱い伸展トルクでも作用時間の長い方が有効性が高かった。その後、摘出した膝関節の力学試験を行った。

(3) 昨年度に引き続き、戸部電機に製作委託して、6段階のトルクを選択して力学的負荷の加えられる空気圧で動く拘縮治療装置を試作した。電動モーターで動き、創外固定式の動物用治療機器も製作し、制御様式を検討、長軸方向の牽引や操作モーターなどを実験した。職務発明委員会の了承のもと、3件の特許申請を済ませ、2件を準備している。

D 考察

研究を構成する3分野の中で、力学計測システムに対してはシグなどの追加作製を行った。動物から摘出した拘縮膝の力学計測を行った。

拘縮改善に有効な力学条件を求める動物実験モデルからの知見では、基本となる無治療対照群の時間経過に加え、2つのトルク条件、2つのトルク負荷時間を組み合わせた4群を解析した。動物実験より「低トルク・長時間作用の持続的伸展力」としての至適条件を求めた。

また電動モータで動き、創外固定式の動物用治療機器も製作し、制御様式を検討、長軸方向の牽引や操作モードなどを実験した。最終的に手指に装着する拘縮治療装置を試作した。6段階のトルクを選択してコンピュータ制御下に力学的負荷の加えられる空気圧駆動の装置である。

E 結論

(1) 小関節に応用可能な固定用シグ類や動物標本のアタッチメントシステム、シグなどを追加作製した力学計測装置を用いて、動物から摘出した拘縮膝関節モデルでの力学計測を行った。

(2) 動物実験モデルより、昨年続き、ラット膝関節モデルにて角度測定と力学試験による拘縮の定量的計測を行った。各群を比較したが、「低トルク・長時間作用」の具体的数値として0.018Nmないしそれよりやや強い値を持続的に加えるのかよいと思われた。

(3) 6段階のトルクを選択してコンピュータ制御下に力学的負荷の加えられる空気圧で動く拘縮治療装置を試作した。電動モータで動き、創外固定式の動物用治療機器も製作し、制御様式を検討、長軸方

向の牽引や操作モードなどを実験した。職務発明委員会の了承のもと、3件の特許申請を済ませ、2件を準備している。

F 健康危険情報

特記すべき事なし

G 研究発表

1 論文発表

赤居正美 関節拘縮，その予防・治療について。リハ医学 2003, 40 76-80

・赤居正美 関節拘縮に対する運動療法。今日の整形外科治療指針（二ノ宮節夫ほか編集）医学書院、東京、2004、p 330-331

赤居正美 身体障害のリハビリテーション。生体物理刺激と生体反応（大森豊昭監修）フン・テクノシステム、東京、2004、p 586-595

2 学会発表

・赤居正美 新しい観点から見た物理療法，物理的刺激による組織改変。第13回リハを語る会・近畿平成15年9月27日（大阪）

H 知的財産権の出願 登録状況

1 特許取得

3件を申請済み、2件を予定

2 実用新案登録

なし

3 その他

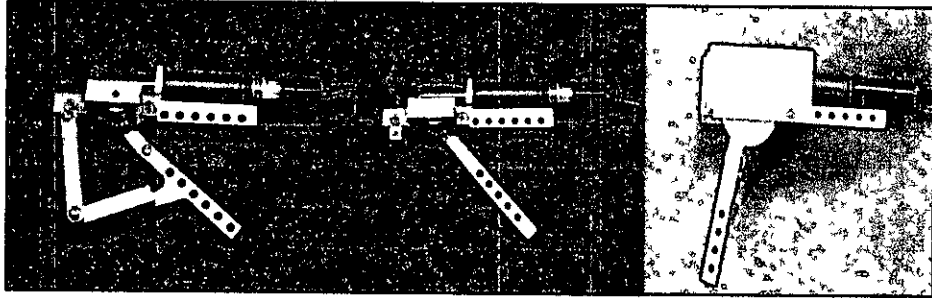
なし

特許申請内容

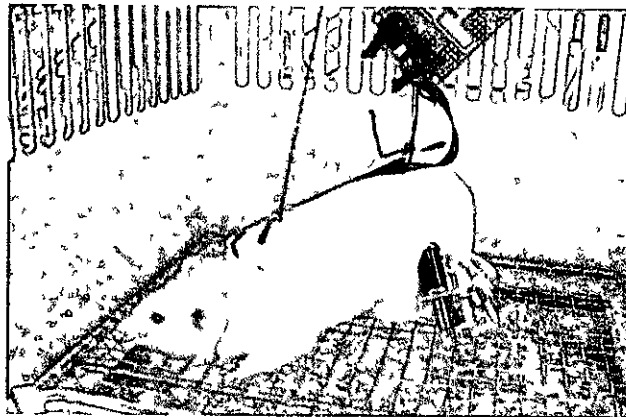
以下に所属センター職務発明委員会の承認を受けた特許申請の内容を示す。
課題1～3は平成15年に特許出願し、課題4～5は現在明細書を作成中である。

- 1 骨関節裂隙測定装置（申請済み）
- 2 屈曲型関節拘縮治療装置（申請済み）
- 3 伸張型関節拘縮治療装置（申請済み）
- 4 屈伸型関節拘縮治療装置
- 5 創外固定法による関節拘縮治療装置

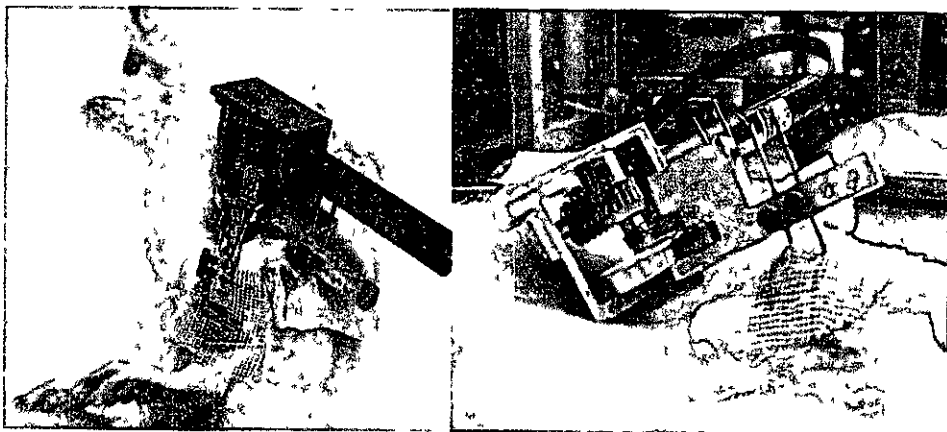
駆動装置（動物用）



創外固定式の装置を下肢に装着し、
懸垂下に持続作動



創外固定式動物用機器の装着

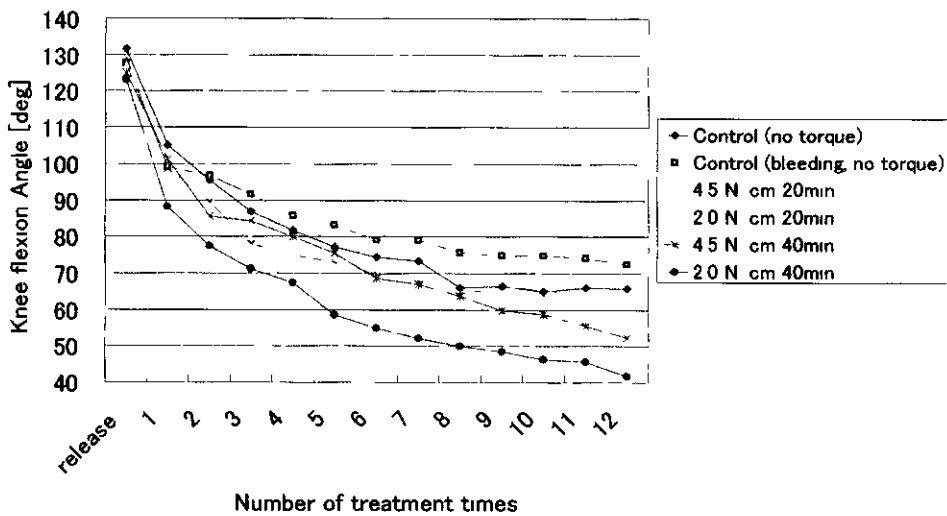


膝関節拘縮角度の変化

	n	解除時	第1回治療時	第12回治療時	改善角度	(対照膝角度)
無治療群	10	131.6	105.0	66.1	39.0	24.4
関節内侵襲 無治療群	6	127.5	99.1	72.5	26.6	24.0
20分強トルク群	9	127.2	98.8	56.6	42.2	23.9
20分弱トルク群	10	126.0	95.0	61.5	33.5	25.6
40分強トルク群	8	122.2	98.3	54.4	43.8	21.3
40分弱トルク群	8	118.0	83.1	41.4	46.8	23.8

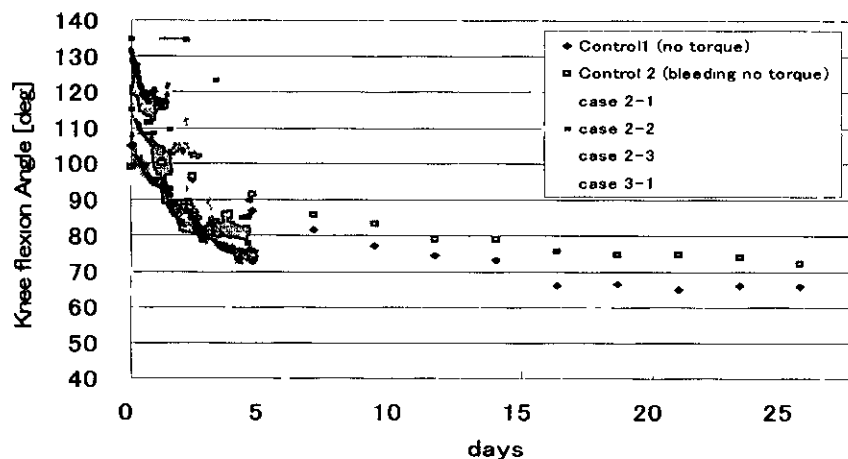
度

膝屈曲角度の推移



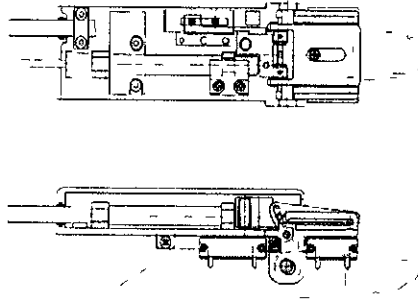
持続伸展による膝屈曲角度の推移

(対照群として関節内侵襲・無治療群を使用)

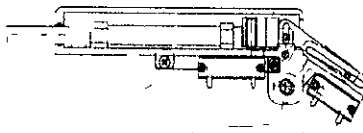


臨床用治療機器の設計

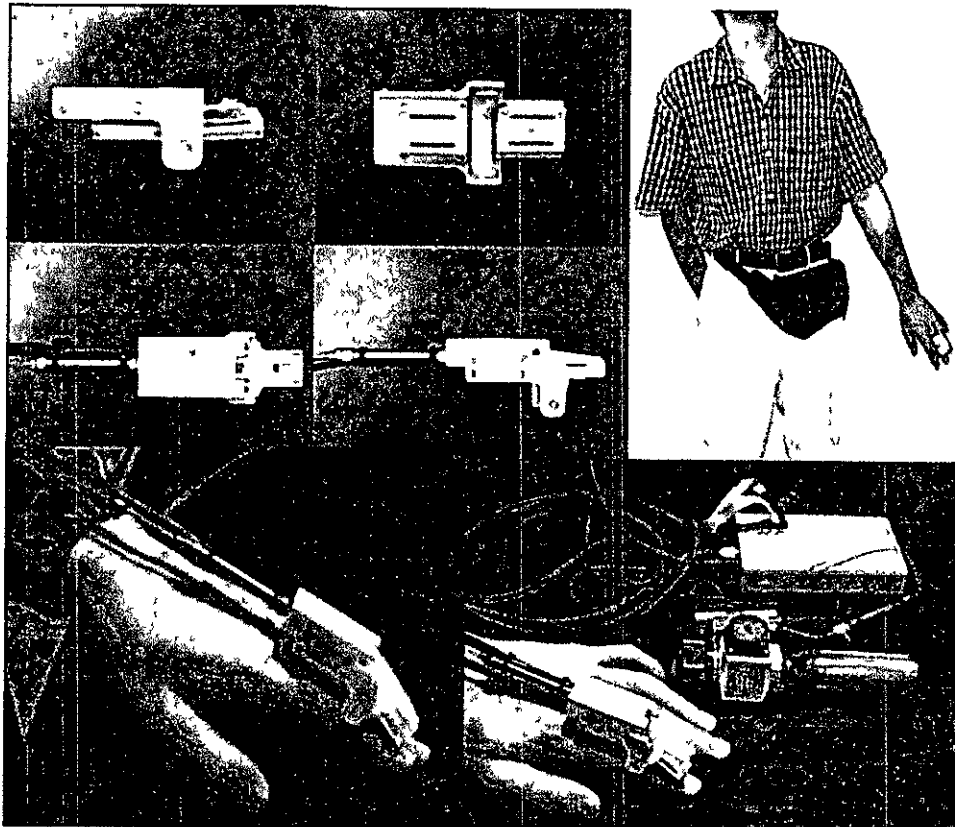
At application



Flexion 30
[deg]



空気圧使用の治療機器試作



関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発
—拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握—

分担研究者 薄葉真理子 筑波技術短期大学理学療法科 助教授

研究要旨

関節拘縮の程度を力学的解析に基づく定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療機器を開発する。

昨年に続き、ラット膝関節モデルにて角度測定と力学試験による拘縮の定量的計測を行った。拘縮改善のため、加える伸展トルクなしの無治療対照 2 群、そして 0.02Nm と 0.045Nm の 2 つのトルク負荷、20 分と 40 分の治療時間を組み合わせた 4 群を作り、各群を比較したが、弱い伸展トルクでも作用時間の長い方が有効性が高かった。摘出した膝関節の力学試験を行ったが、軟部組織を除いた摘出標本による伸展角度の比較でも、負荷量ではなく 40 分の治療群に有意差がみられた。

A 研究目的

研究目的は、廃用性変化の代表である関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発であり、3 年間に達成すべき研究目標は、外力に対する関節の細胞応答と組織変化を解析して、弾性限界内の周期的外力を利用した手指用の関節拘縮治療機器の製作を行うことにある。

B 研究方法

3 年計画・3 人の研究分担により、主任研究者は研究の総括と共に、動物実験を施行、治療用機器の試験設計を監督、試作器の改良、生体へのアタッチメント・ソング類の開発に当たり、最終的には臨床例での計測を行う。分担研究者は各々動物実験の実施と力学解析システムの構築に当たり、あわせて実験標本の力学的解析、及びその他の計測を行う。

3 年計画において、概ね以下の 3 項目を各年度の中心に置く。

(1) 拘縮の程度の計測システムの確立

従来の拘縮モデルに代わり、鋼線を用いるラットの膝関節での実験系を構築した。また物性の異なる複数の組織系からなる関節構造を評価するため、加振機を用いて振動荷重を与え、関節に生じた振動応答を解析する装置の組上げを行った。

(2) 拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握と生体への拡張

経時的に変化させた種々の関節拘縮条件での解析を押し進めると同時に、臨床例への応用をはかるために、人体の小関節用に向けた拘縮程度を計測する装置を開発する。

(3) 関節拘縮の治療機器の試作

手指関節の関節拘縮を対象とし、駆動装置と手指に装着する作動部分を連結し、一定の運動パターンを記憶させた上、その時間を延長し、さらに弾性限界内において周期的伸張力を加える治療機器を製作・評価する。動物実験から得られた治療に有効な条件をもとに、コンピュータ制御下にプログラムを組み立てる。

全体として関節拘縮の程度を力学的解析に基づく定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療

機器を開発する。

分担研究としては、動物実験から治療効果をより高める力学負荷条件を見つける。

C 研究結果

ラットの膝関節を実験モデルとし、角度測定と力学試験による拘縮変化の定量的計測を行った。

70 日間の飼育期間中、40 日間で膝関節に拘縮を完成させ、43 日目よりは 4 週間に渡り、週 3 回、合計 12 回麻酔下に拘縮改善のための種々の牽引伸長力を加えた。加える伸展トルクなしの無治療対照群、関節内に侵襲を加えて拘縮の程度を強めた第 2 の無治療群、および 0.02Nm の低負荷、0.045Nm の高負荷をそれぞれ 20 分間、40 分間加える治療 4 群、全 6 群を作製し、各群の関節角度の経時的推移を得た。加える伸展トルクと作用時間の関連をみると、弱い伸展トルクでも作用時間の長い方が有効性が高かった。

その後、摘出した膝関節の力学試験を行ったが、軟部組織を除いた摘出標本による伸展角度の比較でも、負荷量ではなく 40 分の治療群に有意差がみられた。すなわち力学試験では、可動域と位相差はトルク量の強さではなく、より長時間の伸展トルクで改善があり、動的剛性は実験期間中では改善が認められず、可動域よりも力学特性の改善には時間がかかることか示唆された。

D 考察

研究分担は動物実験の実施と実験標本の力学的解析、その他の計測であるが、動物標本の生化学分析など力学以外の解析が未だ十分進んでいない。

「低トルク・長時間作用」の具体的数値として、0.02Nm ないしそれよりやや弱い値を持続的に加えるのかよいと思われた。周期的伸張力を加える治療機器を製作するに際して、このトルク値を中心に 6 段階を選択出来るように設計した。

E 結論

動物実験モデルの膝角度の経時的推移より、対照となる無治療 2 群に加えて、4 つのトルク条件群で経過を追った。力学試験では、可動域と位相差はト

ルク量の強さではなく、より長時間の伸展トルクで改善があり、動的剛性は実験期間中では改善が認められず、可動域よりも力学特性の改善には時間がかかることか示唆された。

F 健康危険情報
特記すべき事なし

G 研究発表
1 論文発表

なし
2 学会発表
なし
H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
1 特許取得
なし
2 実用新案登録
なし
3 その他
なし

厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
分担研究報告書

関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発
－拘縮の程度の計測システム確立－

分担研究者 白崎 芳夫 独立行政法人産業技術総合研究所人間福祉医工学 主任研究官

研究要旨

関節拘縮の程度を力学的解析に基づく定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療機器を開発する。関節の力学特性を計測する実験系として振動応答の牽動を見る力学計測システムを用いて、動物実験で作製した膝関節モデルの計測を行った。

A 研究目的

研究目的は、廃用性変化の代表である関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発であり、3年間に達成すべき研究目標は、外力に対する関節の細胞応答と組織変化を解析して、弾性限界内の周期的外力を利用した手指用の関節拘縮治療機器の製作を行うことにある。

B 研究方法

3年計画・3人の研究分担により、主任研究者は研究の総括と共に、動物実験を指導、治療用機器の試験設計を監督、試作器の改良、生体へのアタッチメント・ング類の開発に当たり、最終的には臨床例での計測を行う。分担研究者は各々動物実験の実施と力学解析システムの構築に当たり、あわせて実験標本の力学的解析、及びその他の計測を行う。3年計画において、概ね以下の3項目を各年度の中心に置く。

(1) 拘縮の程度の計測システムの確立

鋼線を用いるラットの膝関節での実験系を構築した。また物性の異なる複数の組織系からなる関節構造を評価するため、加振機を用いて振動荷重を与え、関節に生じた振動応答を解析する装置の組上げを行った。

(2) 拘縮に影響を及ぼす力学因子の把握と生体への拡張

経時的に変化させた種々の関節拘縮条件での解析を押し進めると同時に、臨床例への応用をはかるために、人体の小関節用に向けた拘縮程度を計測する装置を開発する。

(3) 関節拘縮の治療機器の試作

手指関節の関節拘縮を対象とし、駆動装置と手指に装着する作動部分を連結し、一定の運動パターンを記憶させた上、その時間を延長し、さらに弾性限界内において周期的伸張力を加える治療機器を製作評価する。動物実験から得られた治療に有効な条件をもとに、コンピュータ制御下にプログラムを組み立てる

全体として関節拘縮の程度を力学的解析に基づく定量的評価によって把握し、種々の条件での治療効果を比較することで、有効性の裏付けを持った治療機器を開発する。

分担研究としては、治療効果をより高める負荷条件を見つける動物標本の力学試験を実施する。

C 研究結果

昨年度に組み上げた力学計測装置システムに加え、取り付けングなど一部を追加作製した。実際に計測を始めると、雑音発生がありロートセルの変更を余儀なくされたりしたが、もう1人の分担研究者と共に、動物から摘出した拘縮モデルでの力学計測を行った。

力学試験では、可動域と位相差はトルク量の強さではなく、より長時間の伸展トルクで改善があった。動的剛性は実験期間中では改善が認められず、力学特性の改善には可動域よりも時間がかかることか示唆された。

D 考察

研究分担は実験標本の解析であるが、今年度の研究はもう1人の分担研究者と共にの力学計測を行った。

E 結論

1年目に完成させた力学解析装置を用いて、種々力学負荷条件で加療した動物標本の計測を施行した。(力学解析の結果はもう1人の分担研究者の報告にまとめて記載した。)

F 健康危険情報

特記すべき事なし

G 研究発表

1 論文発表

・Chen G, Sato T, Ushida T, Hirochika R, Shirasaki Y, Ochiai N, Tateishi T The use of a novel PLGA fiber/collagen composite web as a scaffold for engineering of articular cartilage tissue with adjustable thickness Journal of Biomedical Materials Research 2003,67A 1170-1180

2 学会発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3 その他

なし

(別添6)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
赤居正美	身体障害のリハビリテーション	大森豊昭	生体物理刺激と生体反応	フシ テクノシステム	東京	2004	586-595
赤居正美	関節拘縮に対する運動療法	二ノ宮節夫ほか	今日の整形外科治療指針	医学書院	東京	2004	330-331

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
赤居正美	関節拘縮，その予防治療について	リハビリテーション医学	40	76-80	2003
Chen G, Sato T, Ushida T, Hirochika R, Shirasaki Y, Ochiai N, Tateishi T	The use of a novel PLG A fiber/collagen composite web as a scaffold for engineering of articular cartilage tissue with adjustable thickness	Journal of Biomedical Materials Research	67A	1170-1180	2003

20030278

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。