

令和 4 年 6 月 16 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10675

研究課題名（和文）ロボットによる下肢切断術後早期荷重とneurorehabilitation

研究課題名（英文）Early load training and neuro rehabilitation by a robot after lower limbs amputation

研究代表者

木村 浩彰（Kimura, Hiroaki）

広島大学・病院（医）・教授

研究者番号：60363074

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：下肢切断は日本で年間6000人（人口10万人当り4.8人）発症し、歩行障害の原因として世界的に問題となっている。本研究は、ロボット（HAL）による歩行訓練を下肢切断早期から行う新しいリハビリテーションシステムを構築することが目的である。本研究により、年を取って下肢切断になっても、高機能の義足を用いて、再び自分の足で歩ける生活を担保できると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本は工学系のロボットは世界一であり、この技術を医療に導入することで、医療ロボットにおいても世界一を目指したい。医療に使用できるロボットは世界で日本製のHAL（Hybrid Assisted Limb）だけである。一方、高齢化による下肢血行障害で下肢切断となる例が世界中で増えており、医療用ロボットHALを下肢切断のリハビリテーションに応用することで、下肢切断者が再び歩けるようになる可能性が増える。

研究成果の概要（英文）：Amputation of the lower limbs occurs in 6,000 people a year (4.8 per 100,000 population) in Japan, and is a worldwide problem as a cause of gait disturbance. In this study, we constructed a new rehabilitation system that performs walking training by a robot (HAL) from the early stage of amputation of the lower limbs. This makes it possible to walk again with a highly functional prosthesis even if the lower limb is amputated as we get older.

研究分野：下肢切断

キーワード：医療ロボット 下肢切断 急性期リハビリテーション 社会参加 産学連携

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

(1)戦争や交通外傷による下肢切断は、永続する障害を突然発生させるため問題であったが、社会の成熟によって徐々に減少している。しかし、人口の高齢化により、四肢の血行障害による切断が急激に増えてきた。日本では毎年 6000 人(人口 10 万人当たり 4.8 人)の下肢切断が発生しており¹⁾、欧米でも人口 10 万人当たり 10-50 人程度下肢切断が発生している。また、下肢切断の約 7 割は高齢者であり、義足を用いた歩行獲得は難しい。その原因として、現在下肢切断を受けて義足を装着し、歩行訓練ができるまで、少なくとも数週間かかるため、その間歩行することはできない。血行障害で下肢切断に至った高齢者が、早期に歩行できる新しいリハビリテーション手技が求められている。そのため、私たちは下肢切断から義足歩行に至る急性期病院でのリハビリテーションに、医療ロボット HAL (Hybrid Assistive Limb) を導入することを考案した。

(2)医療ロボット HAL は、平成 28 年 4 月世界で初めて筋ジストロフィーなど難病を対象に医療保険に収載された。私たちは平成 28 年 9 月から HAL を臨床に導入し実績を積んできたが、当初から HAL の対象疾患を拡大すべきと考えていた。特に下肢切断に HAL を応用することで、下肢切断急性期から下肢切断者を歩行させることができるため、非常に有用と思われ、HAL を製造するサイバーダイン社の山海 CEO と何度も接触していた。

2. 研究の目的

研究の目的は、下肢切断者の周術期リハビリテーションに医療ロボット HAL を導入することである。下肢切断は高齢化の進行や糖尿病・動脈硬化による血行障害の増加により、人口 10 万人当たり 4.8 (日本) や 7.4~41.4 (EU) 8.2~51.1 (イギリス) と世界中で発生している。高齢の下肢切断者が義足を用いた歩行を獲得することは難しく、移動できない下肢切断者の社会支援が必要になる。下肢切断の手術自体は戦後からほとんど変わらないが、術後の断端訓練や義足の選択にエビデンスのあるリハビリテーションは乏しい。特に手術から義足装着まで数週間かかるので、その間切断側の下肢を使った歩行訓練は皆無である。健側を用いた立位訓練だけでは、高齢の下肢切断者は歩行能力を失ってしまう。これに対して、下肢切断手術前から HAL で歩行訓練を開始して、下肢切断術直後から HAL による歩行訓練を継続することで、義足装着まで切断側を利用した歩行訓練を継続できる。これにより、下肢切断者が歩行して自立できれば、下肢切断者の福音になるとともに、社会的支援の量も減少するはずである。また、日本は工学系のロボットに強みを持つが、HAL の様な医療ロボットを含むリハビリテーションシステムは、日本の次世代の戦略に合致すると考えられる。

3. 研究の方法

対象：当院にて片側の大腿・下腿切断術を予定されている年齢が 16 歳以上の方で、切断術後の予後として医師が術後義足を装着し歩くことができると認めた方 20 名とする。

介入方法：下肢切断が決定した段階で、HAL を装着し、HAL による歩行訓練を実施する。これにより、HAL に慣れることと、生体電位信号を採取しやすい場所を同定できる。下肢切断術後、可能であれば当日から HAL を用いた歩行訓練を実施する。週 5 日、1 日 1 回 60 分間 HAL を使った歩行練習を 8 週間実施する(図 1)。

評価：術前、術後、術後 8 週、術後 6 カ月で身体機能(下肢の筋力、関節角度、歩行能力、筋電図)や日常生活動作、QOL、心理的満足度を評価する。

対象の設定：HAL は明らかに下肢切断者に利益があるため、HAL を行わない選択肢は倫理的に問題がある。別の関連病院で、HAL を使用しない通常のリハビリテーションを行った下肢切断者に同様の評価を行い、比較する。

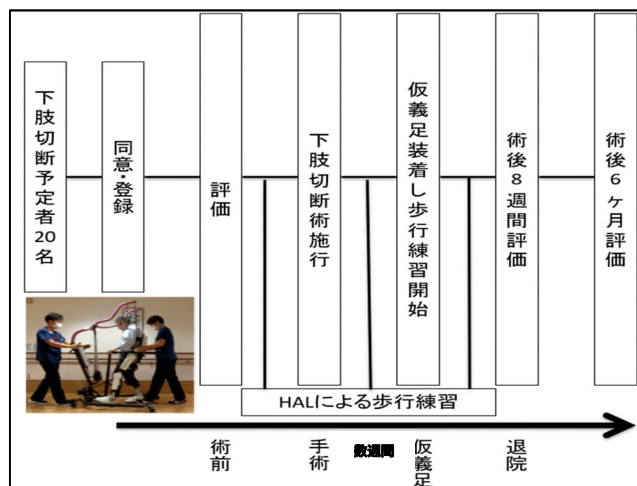


図 1 : 研究の流れ

4. 研究成果

(1)研究期間を延長し 4 年間研究したが、残念ながら研究成果は症例報告に留まった。

これは、研究を開始できなかったためであり、3 つの原因がある。

研究倫理の法律が研究期間中に変更され、研究倫理が一旦破棄され再提出に時間がかかった。

医療用ロボット HAL を本来の目的外に使用するための合理的な倫理規定が無かった。

コロナ災禍で患者をリクルートできなかった。

医療倫理規定は遵守しなければならないが、今回の研究内容の様な医療ロボットを用いる産学連携の研究では、医療倫理規定が人と機械の両方に関与するため、医療倫理申請が非常に難航し

た。機械の性能担保は製造会社にあるため、目的外の使用に対して製造会社自体が難色を示す。また、人に装用する機械の倫理規定について明確な指標がない。したがって、医療ロボットのような先進的機械を人に装用して効果を確認する研究は、医療倫理規定からほぼできなくなっている。医療ロボットは先進的な試みであり、日本の次世代技術として有望であるから、医療特区で対応するなど国として支援していただきたい。そうしなければ、日本から新しい技術が臨床応用される機会は失われてしまう。またコロナ災禍により患者を病院にリクルートすることが難しく、研究期間を延長して対応したが、やはり研究を実施できなかった。通常の医療であっても制限を受ける状況だったので、研究を推進することは難しかったが、悔いが残る結果であった。

(2)症例報告として、外傷による下腿切断者に試験的に HAL を行い、義足装着直後から歩行可能となり、徒歩で自宅退院した。下肢切断における HAL の有用性は明らかである。医療ロボットによるリハビリテーションは、脊髄損傷や脳卒中患者の下肢麻痺に応用されているが、患者の意思をくみ取らない他動的な運動療法は効果が得られない。運動は脳内の仮想空間でシミュレーションした結果を現実の世界に適応し、脳内シミュレーションと現実の差分をフィードバックして制御される。したがって、運動療法を成立させるためには、患者の意図をくみ取る必要がある。医療ロボット HAL は、生体電位信号として、使用者の意図をくみ取ることができるため、運動療法として成立する。下肢切断者の神経経路は基本的に正常なので、下肢から採取する生体電位信号は損傷されていない。HAL は、脊髄損傷や筋萎縮性側索硬化症 ALS、脳卒中などの神経が障害された疾患にも研究されているが、神経障害によって生体電位信号も損傷されている可能性が高く、この点で下肢切断に対する HAL 運動療法の有用性が強調される。

(3)下肢切断者に対する HAL の効果が明らかになれば、下肢切断者の歩行能力の獲得を目的とした日本発独自の下肢切断早期リハビリテーションプログラムを確立できる。HAL は日本発の画期的な医療ロボットであるが、現在の難病に対するリハビリテーションでは効果を検証できない。また費用対効果も乏しい。しかし、血行障害による下肢切断は、日本だけでなく世界中に発生しており、等しく社会的問題を呈している。下肢切断者の歩行能力を担保できれば、下肢切断者の福音になるだけでなく、下肢切断を支援するための社会資本も減少させることができる。下肢切断者自体は、生体電位信号の点から HAL を使用しやすい。また、切断前から HAL を導入することで、下肢切断者にも導入しやすい。HAL 自体はコンパクトで、どこにでも運ぶことが可能で、実際にレンタルで運用されている。HAL を用いた下肢切断周術期のリハビリテーション手技が確立できれば、下肢切断者の中で歩行できる割合が増加し、患者の生活機能が向上する反面、社会支援は減少すると予想される。

学術的独創性の観点では、下肢切断者の随意性に基づいたロボット運動療法と neurorehabilitation の報告は未だなされておらず、本研究が最初である。また、創造性の観点では、下肢切断者に対する HAL®による neurorehabilitation の有用性を、下肢切断者の機能(歩行能力)と医療経済学(QOL、医療費、社会保障費)の両側から評価し、医療工学連携によるロボットリハビリテーションの新規分野を構築できることである。

引用文献

Kamitani F. et al. Incidence of lower limb amputation in people with and without diabetes: a nationwide 5-year cohort study in Japan. *BMJ Open*. 2021 Aug 17;11(8): e048436.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 木村 浩彰	4. 巻 56
2. 論文標題 ロボットやAIを用いた産学連携リハビリテーション	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 572-576
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 4件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 パーキンソン病運動療法
3. 学会等名 神経リハビリテーションセミナー in 広島（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 AI、IoTによりリハビリテーション医療はどう変わっていくか
3. 学会等名 近畿リハビリテーション医学学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 ロボットやAIを用いたヘルスケアへの貢献
3. 学会等名 大分ロボットHAL研究会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 坂光 徹彦
2. 発表標題 HAL医療法下肢タイプの利用状況・実績について
3. 学会等名 第3回広島HAL研究会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tetsuhiko Sakamitsu, Hiroaki Kimura
2. 発表標題 The effect of The Hybrid Assistive Limb (HAL) for walking rehabilitation after below-knee amputation.
3. 学会等名 ISPRM 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Noya Orita, Hiroaki Kimura
2. 発表標題 Use the results of The Hybrid Assistive Limb (HAL) in our hospital
3. 学会等名 ISPRM 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 ロボット装具HAL (Hybrid Assistive Limb) による運動療法の現状と今後
3. 学会等名 第53回広島リハビリテーション研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 HAL (Hybrid Assistive Limb) 医療用下肢タイプの導入から運用の実際
3. 学会等名 北海道HAL研究会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 チームで取り組みこれからのSMA治療
3. 学会等名 バイオジェン (株) 社内研究会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 木村 浩彰
2. 発表標題 広島大学病院におけるHALの取り組みー臨床と研究ー
3. 学会等名 サイバーダイン (株) HAL研究会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------