

令和 5 年 6 月 7 日現在

機関番号：32309  
研究種目：基盤研究(C) (一般)  
研究期間：2019～2022  
課題番号：19K12895  
研究課題名(和文)他動型/随意介助型電気刺激装置の併用と合目的的動作による重度片麻痺上肢の改善効果

研究課題名(英文)Effect of Severe Hemiplegic Upper Limb through the Combined Use of Passive/Assistive Electrical Stimulation Devices

研究代表者  
南 征吾 (Minami, Seigo)  
群馬パース大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：70739424  
交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：研究1では、作業療法と電気刺激療法を組み合わせ、脳卒中による重度片麻痺上肢を支持肢として使用するための自主訓練に対する効果を検討しました。研究2では、慢性脳卒中による重度片麻痺上肢に対して作業療法および介助型電気刺激装置と随意型電気刺激装置を段階的に組み合わせた筋電気刺激療法を実施し効果を確認した。研究3では、上肢運動機能に対する合目的的活動と筋電気刺激療法の効果をクロスオーバーランダム化比較試験で検証した。さらに事例として、脳機能の改善について近赤外線分光法によって確認した。結果、慢性脳卒中生存者の重度片麻痺上肢の使用を促進するための重要かつ有用な自宅訓練用プログラムであることを示唆された。

#### 研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果により、慢性脳卒中の重度片麻痺上肢をもつ人に対して、日常生活で使える手への移行を促進し、日常生活を豊かにでき、生活の質を高める手立てを示すことができると考えられます。本研究は、廃用レベルにある重度片麻痺上肢に対する電気刺激を用いた機能訓練の一助になると考えられます。今後の課題は、慢性脳卒中の重度片麻痺上肢をもつ人の脳機能の改善傾向を示すプロセスや治療プログラムを考えていきたいと思えます。

研究成果の概要(英文)：Study 1 investigated the effects of combining occupational therapy and electrical stimulation therapy to help individuals with severe arm paralysis (hemiplegia) due to stroke regain voluntary use of their affected limb. In Study 2, the researchers confirmed the benefits of occupational therapy and muscle electrical stimulation therapy, using both assisted and voluntary electrical stimulation devices, for individuals with chronic stroke and severe arm paralysis. They implemented a gradual approach in the therapy process. In Study 3, a randomized controlled trial was conducted to examine the effects of a goal-directed activity combined with muscle electrical stimulation therapy on upper limb motor function. As a single case study, the improvement of brain function was assessed using near-infrared spectroscopy. The study found positive outcomes in promoting the use of the severely paralyzed upper limb among chronic stroke survivors.

研究分野：リハビリテーション科学、医療福祉工学関連

キーワード：慢性脳卒中 在宅リハビリテーション 作業療法 合目的的電気刺激療法

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

(1) 重度片麻痺上肢は、不使用が学習されやすく、容易に廃用手となる。我々は、重度片麻痺上肢に対して、他動型 / 随意介助型電気刺激装置の併用と合目的的動作を用いて補助的上肢へ移行する研究を進め、数例の事例に対して手を生活で使えるように導くことができた。その効果を科学的に検証し、重度片麻痺上肢に対する支援システムを開発する。本研究の具体的な目的は、重度片麻痺上肢に対して他動型 / 随意介助型電気刺激装置の併用と合目的的動作を用いて、補助的上肢への移行支援のプログラムを開発すること、開発したプログラムを科学的に検証し効果を示すことである。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、重度片麻痺上肢に対する補助的上肢への移行支援システムの開発を目指して、電気刺激装置の切り替えを含めた援助技術プログラムの開発を加速させ、開発したプログラムを科学的に検証することである。

### 3. 研究の方法

重度片麻痺側上肢に対して補助的上肢への移行支援システムを開発するために、本研究を3段階に分けて実施する。

(1) 研究1 重度片麻痺側上肢のレベルに合わせた補助的上肢への移行支援のプログラム開発

目的：電気刺激装置の種類を増やし本人の目的動作と能力あったプログラムを検討する

対象：慢性脳卒中の重度片麻痺上肢を患った人

方法：ケースシリーズ研究、評価はFMAおよびMALでおこなう

(2) 研究2 広く測定できるNIRSを用いた測定部位と測定課題の検証

目的：脳の血流量が増加する測定部位と測定課題を明らかにする

対象：慢性脳卒中の重度片麻痺上肢を患った人

方法：目的のある課題と目的のない課題を実施し、fNIRSで脳血流量を測定する

(3) 研究3 重度片麻痺側上肢に対して補助的上肢への移行支援システムと効果

目的：合目的的電気刺激療法と運動療法の効果の比較検証

対象：慢性脳卒中の重度片麻痺上肢を患った人

方法：対象者をランダム割り付けによって2群に分ける。群は合目的的動作と電気刺激療法、群は運動療法を実施する。評価はベースラインと3ヶ月後、その後1ヶ月の休息をとり評価と測定をおこなう。ランダム割り付けはベースラインの評価後に実施。評価は、Fugl-Mayer assessment (FMA)、Motor Activity Log (MAL)、Goal Attainment scaling-light (GAS-light) など

### 4. 研究成果 (引用文献)

(1) 研究1 重度片麻痺側上肢のレベルに合わせた補助的上肢への移行支援のプログラム開発

目的は、慢性上肢の重度片麻痺患者における目的を持った電気刺激療法として、患者の興味や好みに基づいた目的を持った活動と電気刺激療法プログラム (PA-EST: Purposeful Activity-based Electrical Stimulation Therapy) の効果を研究した。この治療の目的は、上肢を支持的な上肢に切り替えることで不使用になるのを防ぐことでした。この療法は、作業療法理論の意図、実践、主観的経験、および自己効力感に準拠するように設計されている。

方法は、生活習慣改善管理を目的として、重度慢性片麻痺患者2名を対象に、廃用上肢の目的運動を行い、PA-ESTの効果を検討した。第1段階では、他動型電気刺激装置を用いて目的を持った動きに基づいて筋収縮力と筋肉への血流を促進しました。第2段階では、随意収縮が確認された後、随意制御電気刺激装置を使用して目的のある活動を実施しました。このプログラムは7か月ごとに1サイクル(治療3ヶ月+休息1ヶ月+治療3ヶ月)として実行され、第1段階と第2段階は各1サイクルを実施した。なお1サイクルの間に1か月の休息期間が設けた。

結果は、日常生活動作(ADL)の中で目的を持った活動を明確にした上で、電気刺激療法を実施した。これらのADLでは重度麻痺側の上肢の使用量が有意に増加していた(図1)。

結論、完全に使用されていない慢性重度片麻痺患者の上肢を目的のある活動の機能回復に変え、患者のADLを改善できることを実証しました。また、慢性重度片麻痺患者のADLを促進するPA-ESTの適用により、麻痺した手足から使える手への移行が達成できると仮説を立ててられた。



図. 1 他動型 / 随意介助型電気刺激装置の併用と PA-EST の効果

(2)研究2 広く測定できるNIRSを用いた測定部位と測定課題の検証(引用文献)

本研究の目的は、慢性脳卒中生存者の機能的近赤外分光法(fNIRS)を使用して、目的を持った活動ベースの電気刺激療法が脳機能に及ぼす影響を解明することを目的とした。

研究参加者は、4年前に被殻出血の病歴を持つ右片麻痺を呈した70代後半の女性患者でした。彼女はPA-ESTプログラムに3か月間参加し、その後運動機能と認知機能の評価を受けました。プログラム前後の介入評価は、FMA(上肢9/11)、MAL(AOU/QOM:0.14/0.14)、GAS-Light(25.19/37.21)、およびMini Mental State Examination(MMSE 26/26)、fNIRSはブロードマンの脳地図にあわせて指領域と掌領域を確認した。

fNIRSの結果は、オキシヘモグロビン濃度の増加に有意な差があることを確認しました。背屈運動では、左半球の掌領域(p=0.004)と右半球の指(p=0.002)/掌領域(p=0.001)で有意な増加が見られました。一方、指を伸ばす動作では、左半球の指(p=0.018)/手のひら領域(p=0.002)と右半球の手のひら領域(p=0.001)に有意な差がありました(表1)。一方、GAS-lightは若干のポイント上昇はあったものの、運動機能の効果的な改善には至らなかった。

重度の上肢麻痺を伴う慢性脳卒中生存者におけるPA-ESTプログラムの効果は、効果的な運動機能改善の前に起こった脳機能活性化のプロセスに対する同側下行路の影響を示唆した。

表1. fNIRSの結果

fNIRS				Pre		Post		t-value	P-value
				Mean (z-value)	SD	Mean (z-value)	SD		
Wrist dorsiflexion exercise	Finger area	CH2	Contralateral side	20.371	17.597	8.631	4.082	2.047	.071
		CH6	Ipsilateral	47.628	18.325	17.907	8.359	4.302	.002*
	Palm area	CH10	Contralateral side	43.898	21.893	11.012	8.385	3.840	.004*
		CH13	Ipsilateral	2.597	5.496	34.382	20.267	-4.607	.001*
	Wrist area	CH3	Contralateral side	30.179	21.441	33.171	24.852	-2.253	.806
		CH5	Ipsilateral	11.558	15.986	26.859	14.905	-1.904	.089
Finger extension exercise	Finger area	CH2	Contralateral side	5.023	12.493	14.488	8.231	-2.898	.018*
		CH6	Ipsilateral	21.793	16.963	19.206	9.900	.446	.666
	Palm area	CH10	Contralateral side	30.940	18.865	4.993	10.434	4.459	.002*
		CH13	Ipsilateral	.528	4.021	29.499	18.554	-4.643	.001*
	Wrist area	CH3	Contralateral side	13.620	23.345	16.607	24.496	-.320	.756
		CH5	Ipsilateral	4.593	14.614	21.298	21.421	-2.173	.058

\* P<0.05

(3)研究3 重度片麻痺側上肢に対して補助的上肢への移行支援システムの効果(引用文献)

本研究は、単一症例研究で慢性脳卒中生存者における重度の片麻痺上肢から補助上肢への移行を促進するために、PA-ESTの効果を組み合わせました。

目的は、クロスオーバーランダム化対照試験で上肢運動機能に対するPA-ESTの効果調べた。

研究参加者は、在宅訪問作業療法を受けている脳卒中生存者8名(年齢:63.1±10.9歳)が含まれた。脳卒中発症からの平均期間は8.8±5.6年であった。参加者全員が重度の片麻痺の上肢を有しており、FMA-upperは21.3±8.5でした。参加者はランダムにグループAまたはBに割り当てた。グループAはPA-ESTを3か月間(フェーズ1)、続いて標準的なストレッチと運動を3か月間受けました(フェーズ2)。一方、グループBは逆の順序で治療を受けた。キャリアオーバー効果を避けるために、フェーズ1とフェーズ2の間に1か月のウォッシュアウト期間を設けた。分析には、反復測定による二元配置分散分析を使用しました。主要評価項目はFMA-Uで、副次評価項目は運動活動記録(MAL:AOU/QOM)、およびGAS-lightでした。

結果、FMA-upper(F=16.303、P=0.005)、MAL AOU(F=7.966、P=0.026)およびQOM(F=6.408、P=0.034)でした。PA-ESTは、標準的なストレッチと比較して、運動機能と目標達成の大幅な改善に関連した。

結論、PA-ESTは、FMA-U、MAL、およびGAS-lightに反映されているように、手の機能の回復においてストレッチ/運動よりも大きな効果があると示唆された。また、慢性脳卒中生存者における重度の片麻痺の上肢の使用を促進するための重要かつ有用な在宅プログラムであると示唆された。

<引用文献>

- Seigo MinamiI, Ryuji Kobayashi, et al. Program for rehabilitation of the chronic severe hemiparesis upper extremity of cerebral stroke survivors: application of purposeful activities and an electrical stimulation therapy program. *Cognition & Rehabilitation.*, 1, 74-82. 2020
- Seigo Minami, Ryuji Kobayashi, et al. Effects of purposeful activity-based electrical stimulation therapy for a stroke patient with severe upper-limb paresis on cerebral haemodynamics: Trial of a home-based support programme. *Cognition & Rehabilitation.*, 3, 29-34. 2022
- Seigo Minami, Yoshihiro Fukumoto, et al. Effect of home-based rehabilitation of purposeful activity-based electrical stimulation therapy for chronic stroke survivors: a crossover randomized controlled trial. *Restorative Neurology and Neuroscience.*, 39, 173-180. 2021(IF: 3.00) 等

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計9件（うち査読付論文 9件/うち国際共著 5件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Seigo Minamia, Yoshihiro Fukumotob, Ryuji Kobayashid, Hideaki Aokie and Tomoki Aoyamab	4. 巻 39
2. 論文標題 Effect of home-based rehabilitation of purposeful activity-based electrical stimulation therapy for chronic stroke survivors: a crossover randomized controlled trial	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Restorative Neurology and Neuroscience	6. 最初と最後の頁 173-180
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 有
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 該当する

1. 著者名 Seigo MINAMI, Yoshihiro FUKUMOTO, Ryuji KOBAYASHI, Kenji ISHIKAWA, Nobuyuki SANNO, Mitsumasa HIDA, Hideaki AOKI, Tomoki AOYAMA	4. 巻 2-1
2. 論文標題 Effect of purposeful activity-based electrical stimulation on auditory event related potential in a stroke survivor with a severely paretic upper limb	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 COGNITION & REHABILITATION	6. 最初と最後の頁 36-40
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 有
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 該当する

1. 著者名 南征吾, 坂梨仁勇, 小林隆司, 青木秀哲, 青山朋樹, 福元喜啓, 佐野伸之, 肥田光正, 石川健二, 嶋野広一	4. 巻 14
2. 論文標題 重度麻痺側上肢を補助的上肢へ移行する合目的的活動と電気刺激療法, 通所施設の合目的電気刺激療法のプログラム開発	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 大阪河崎リハビリテーション大学紀要	6. 最初と最後の頁 19-25
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 南征吾, 小林隆司, 高村幸太, 福元喜啓, 青木秀哲, 青山朋樹, 佐野伸之, 嶋田隆一, 肥田光正, 古井透	4. 巻 15
2. 論文標題 成人脳性麻痺者の活動と参加に質する在宅支援プログラム: 事例報告, 合目的電気刺激療法の試み	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 大阪河崎リハビリテーション大学紀要	6. 最初と最後の頁 35-41
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Seigo Minami, Ryuji Kobayashi, Yoshihiro Fukumoto, Hideaki Aoki, Tomoki Aoyama, Masatoshi Takeda	4. 巻 1-1
2. 論文標題 Program for rehabilitation of the chronic severe hemiparesis upper extremity of cerebral stroke survivors: appl severe hemiparesis upper extremity of cerebral stroke survivors: application	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Cognition & Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 74-82
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Seigo Minami, Hideaki Aoki, Ryuji Kobayashi, Yoshihiro Fukumoto, Tomoki Aoyama	4. 巻 23
2. 論文標題 Transition of a severely hemiparetic upper limb to a supporting upper limb: Development of a purposeful activity-electrical stimulation therapy rehabilitation programme (A report of three cases)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Journal of Japan Academy of Health Sciences	6. 最初と最後の頁 14-24
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Seigo Minami, Yoshihiro Fukumoto, Ryuji Kobayashi, Hideaki Aoki, Tomoki Aoyama	4. 巻 ?
2. 論文標題 Effect of home-based rehabilitation of purposeful activity-based electrical stimulation therapy for chronic stroke survivors: a crossover randomized controlled trial	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Restorative Neurology and Neuroscience	6. 最初と最後の頁 in print
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 有
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 該当する

1. 著者名 S Minami, H Aoki, Y Fukumoto, R Kobayashi, T Aoyama	4. 巻 23
2. 論文標題 Transition of a severely hemiparetic upper limb to a supporting upper limb: Development of a purposeful activity; electrical stimulation therapy rehabilitation programme (A report of three cases)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Japan Academy of Health Sciences. All rights reserved (in print)	6. 最初と最後の頁 25-35
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 南征吾, 坂梨仁勇, 小林隆司, 青木秀哲, 青山朋樹, 福元喜啓, 佐野伸之, 肥田光正, 石川健二, 嶋野広一	4. 巻 14
2. 論文標題 重度麻痺側上肢を補助的上肢へ移行する合目的的活動と電気刺激療法 通所施設の合目的電気刺激療法のプログラム開発	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 大阪河崎リハビリテーション大学紀要	6. 最初と最後の頁 27-25
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 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計14件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件)

1. 発表者名 南征吾, 藤原美樹子, 小林隆司, 青木秀哲, 福元喜啓, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度片麻痺上肢に対して個別の役割や習慣に基づいた合目的電気刺激療法の実践 (事例報告)
3. 学会等名 第40回近畿作業療法学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 南征吾, 青木秀哲, 小林隆司, 福元喜啓, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度片麻痺上肢に対する合目的電気刺激療法の効果: クロスオーバー無作為化比較対照試験
3. 学会等名 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 南征吾, 石川健二, 小林隆司, 青木秀哲, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度麻痺側上肢に対して合目的活動と電気刺激療法の併用が脳機能に及ぼす影響 (中間報告), 事象関連電位を用いた効果
3. 学会等名 第54回日本作業療法学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 S Minami, R Kobayashi, H Aoki, Y Fukumoto, T Aoyama
2. 発表標題 The effect of purposeful activity and electrical stimulation on the upper limb in a patient with chronic severe hemiplegic upper limb: A crossover randomized controlled trial
3. 学会等名 11th World Congress of NeuroRehabilitation (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Seigo Minami, Nakagawa Hidetoshi, Ryuji Kobayashi, Hideaki Aoki
2. 発表標題 Effect of supplementary functional electrical stimulation of the upper extremity surface stimulation for chronic hemiplegia: development of a purposeful activity and electrical stimulation rehabilitation programme
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 南征吾, 中川英俊, 小林隆司, 青木秀哲
2. 発表標題 他動型 / 随意介助型電気刺激装置と合目的動作による重度片麻痺上肢の改善効果: 事例集積研究 (経過報告)
3. 学会等名 第56回日本リハビリテーション医学会学術集会 (JARM2019)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 南征吾, 上野 静架, 青木秀哲, 小林隆司
2. 発表標題 脳卒中後の重度麻痺側上肢に対して合目的動作と電気刺激を用いて補助的上肢まで近づけた事例
3. 学会等名 第29回日本作業行動学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 宮村彰, 南征吾, 鈴木暁久, 小林隆司, 青木秀哲
2. 発表標題 調理に焦点を当てた慢性重度片麻痺に対する訪問作業療法 - 装具型機能的電気刺激装置を用いて -
3. 学会等名 第53回日本作業療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 南征吾, 大山幸絵, 中川英俊, 青木秀哲, 小林隆司
2. 発表標題 合目的的活動と電気刺激療法を併用した麻痺側上肢に対する訪問作業療法の実践 事例報告
3. 学会等名 第53回日本作業療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石野寛人, 南征吾, 青木秀哲, 小林隆司, 鈴木暁久
2. 発表標題 重度麻痺側上肢の人に作業療法と電気刺激療法の併用により余暇活動の満足度をあげた事例報告
3. 学会等名 第53回日本作業療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 坂梨仁勇, 南征吾, 肥田光正, 福元喜啓, 小林隆司, 青木秀哲
2. 発表標題 重度麻痺側上肢を補助的上肢へ移行する通所施設のプログラム開発研究
3. 学会等名 滋賀県多職種連携学会
4. 発表年 2019年



1. 発表者名 南征吾, 青木秀哲, 小林隆司, 福元喜啓, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度片麻痺上肢に対する合目的的電気刺激療法の効果：クロスオーバー無作為化比較対照試験
3. 学会等名 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古川博章, 南征吾, 小林隆司, 青木秀哲, 福元喜啓, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度片麻痺上肢に上肢機能と生活行為に改善を認めた事例 合目的的電気刺激療法の試み
3. 学会等名 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 南征吾, 石川健二, 小林隆司, 青木秀哲, 青山朋樹
2. 発表標題 慢性重度麻痺側上肢に対して合目的的活動と電気刺激療法の併用が脳機能に及ぼす影響（中間報告） 事象関連電位を用いた効果
3. 学会等名 第54回日本作業療法学会
4. 発表年 2019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
研究 分 担 者	福元 喜啓  (Fukumoto Yoshihiro)  (30636121)	関西医科大学・リハビリテーション学部・准教授   (34417)	

6. 研究組織（つづき）

	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
研究分担者	青木 秀哲  (Aoki Hideaki)  (50298824)	和歌山県立医科大学大学院・医学研究科・博士研究員    (24701)	
研究分担者	小林 隆司  (Kobayashi Ryuji)  (70337989)	兵庫医科大学・リハビリテーション学部・教授    (35315)	
研究分担者	青山 朋樹  (Aoyama Tomoki)  (90378886)	京都大学大学院・医学研究科・教授    (14301)	

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