

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：83903

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19938

研究課題名（和文）倒立振り制御ロボット技術を応用したバランス練習ロボットの効果検証

研究課題名（英文）Randomized controlled trial for verification of balance exercise robot applying inverted pendulum control technology

研究代表者

佐藤 健二（Sato, Kenji）

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・病院・理学療法士

研究者番号：90790494

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）：本研究はバランス練習ロボット（Balance exercise assist robot: BEAR）を用いた8週間の姿勢バランス練習の効果ランダム化比較試験により検証した。対象者はロコモ・フレイル外来からリハビリ科に紹介された65歳以上で歩行が自立している者とし、ブロックランダム法により運動指導群とBEAR練習群、外来リハビリ群の3群に均等に割り付けられた。90名中84名が8週間のプログラムを完遂した。Covid-19蔓延の影響により解析対象者が想定より少なかったが、BEAR練習により姿勢バランス能力、とりわけ姿勢制御能力と、転倒に対する自己効力感が改善することが検証できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で使用したバランス練習ロボットは、練習の課題難易度をロボットとゲームのパラメータを変更することで任意に調整できるため、本研究のプログラムでは課題難易度の設定は搭乗者のスキルに応じて自動的に調整された。そのプログラムでトレーニングすることで姿勢制御能力と転倒に対する自己効力感が改善することを明らかにした。この結果は、ロコモ・フレイルの方を対象とした場合には、専門職を必要とせずに提供できる運動プログラムになる可能性を示した。

研究成果の概要（英文）：This study examined the effects of eight weeks of postural balance practice using a balance exercise assist robot (BEAR) in a randomized controlled trial. The subjects were referred to the rehabilitation department from the outpatient locomotion/frail clinic and were 65 years of age or older with independent walking. 84 of 90 subjects completed the 8-week program. Although the number of subjects analyzed was smaller than expected due to the Covid-19 pandemic, the BEAR exercises improved postural balance, particularly postural control, and self-efficacy for falls.

研究分野：リハビリテーション

キーワード：姿勢バランス練習 ロボット

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

75歳以上になると、加齢による様々な生理的予備能の衰えにより、外的なストレスに対する脆弱性が高まって、感染症、事故、手術等を契機とした要介護者が増える(荒井, 2014)。フレイルが転倒リスクを高めることは既に報告されており(Kojima G. 2015)、大腿骨近位部骨折の患者数については、2009年に19万人と推計された患者数が2040年には32万人にまで達すると見込まれる(Hagino H. 2009, 林. 2009)。さらに、転倒による傷害がなくても、転倒恐怖感による活動性の低下が筋力・筋肉量の低下を助長し、再転倒や要介護リスクを高める(Friedman. 2002, Tinetti. 1994)。それらの事実を踏まえ、フレイル高齢者に対する転倒予防は、高齢者の生活の質を維持することに貢献する上、社会医療的負担を軽減すると考えられる。

転倒のリスク要因と予防について明らかになっていることは、筋力低下、歩行障害、バランス障害が転倒の主たる原因であり、相対危険度はそれぞれ4.4倍、2.9倍、2.9倍と報告されている(Rubenstein LZ. 2002)。そして、転倒ハイリスク者に対する筋力やバランス能力の向上を目的とした運動療法は転倒率を20%下げ(Cameron ID. 2012)、対象者の運動技能を高めるような挑戦的なバランス練習を50時間以上続けた場合は転倒率を42%下げると報告されている(Sherrington. 2008)。

我々のグループは、ロボット技術を用いたバランス練習機器を開発・検証している。この機器は、前方のモニターに映るゲームキャラクターを、倒立振り制御ロボットを応用した搭乗器を用いて操作し、3種類のゲームを通じて姿勢制御戦略を学習するものである。搭乗者の重心移動に伴い搭乗器も前後移動や旋回するため、重心移動のフィードバックを得やすい。また、搭乗器を動かすことで外乱を生成できるため、不意な動揺に対するバランス練習も行える。さらに、安全装置(ハーネス及び懸垂装置)を装着することで、難易度の高い挑戦的なバランス練習が実施でき、難易度は常に少し難しいレベルに自動的に設定される。6週、8週の介入期間で実施したクロスオーバー比較試験では、一般的な運動療法よりも筋力とバランス能力、移動能力に対する効果が高いことを確認している(Ozaki K. 2017)。しかし、これまでの研究はクロスオーバー比較試験で実施したために追跡調査が行えず、その後の経過に及ぼす効果は未検証である。

2. 研究の目的

本研究はバランス練習ロボット(Balance exercise assist robot: BEAR)の介入前後および介入後の転倒予防効果を、ランダム化比較試験により運動指導、外来リハビリと比較することで検証する。

3. 研究の方法

[Study design]

本研究は、国立長寿医療研究センターで実施されたオープンラベル無作為化比較試験であり、試験手順については、名古屋大学の臨床研究・生命倫理委員会で審査され承認を得た(jRCTs042180124)。

[Participants]

国立長寿医療研究センターのロコモ・フレイル外来に通院する集団からリハビリテーション科に紹介された集団の中で、65歳以上かつ歩行が自立している対象者を募集した。全ての対象者は、試験の目的、プログラム、潜在的リスクについて十分に受け、参加前に書面による同意書を提出した。

[Randomization and masking]

参加者は、単純ブロックランダム法を用いて、運動指導群とBEAR練習群、外来リハビリ群の3群に割り付けられた。MaskingについてはPROBE法を用いて、主要転帰データを評価する研究スタッフは、群割付けについて盲検化され、介入プログラムには関与しなかった。

[Interventions; 運動指導]

参加者は、月に1回、1回40分のホームエクササイズ指導を2か月間(計2回)受けた。ホームエクササイズ指導では、理学療法士による個別の運動カウンセリングが提供された。初回の運動カウンセリングでは、ベースラインで測定した対象者の運動機能の結果をフィードバックされ、その後、日々の運動習慣(行動変容ステージ)が聴取された。理学療法士は、行動変容ステージモデルに基づいて、個々の運動習慣ステージに応じて運動習慣を改善するような指導を行った。具体的には、現状の状態が続くことのデメリット、運動により期待される効果などの知識の提供、具体的な運動の方法に関する情報提供と提案、具体的な目標の設定と継続を確認するためのモニタリング用紙の配布、運動の継続性の確認と奨励、運動が続かない場合は運動の障壁に対する課題の聴取と解決策の提案などを行なった。その後、対象者には、4種類の筋力増強運動の指導と歩数を記録するためのモニタリング用紙がセットされた手帳が配布され、運動を記録することを勧められた。2回目の運動カウンセリングでは、対象者に配布された手帳を確認した後に、初回と同様に運動習慣(行動変容ステージ)を聴取し、運動習慣ステージに応じて再度カウンセリングされた。2回目では、それに加えて日々の筋力増強運動を理学療法士と一緒にいき、

運動方法や負荷のかけ方について指導され、適切な運動の強度に設定された。

[Interventions; BEAR 練習]

参加者は、週 2 回、1 回 40 分の BEAR 練習を 2 か月間 (計 16 回) 受けた。BEAR 練習には、セルフエクササイズの確認、筋ストレッチ、BEAR を用いた姿勢バランス練習が含まれた。BEAR を用いた姿勢バランス練習は、1 回につき 1 セッション 2 分間の姿勢バランス練習を 1 課題につき 3 セッション、それを 3 課題 (計 9 セッション) 受けた。3 つの課題のうちの 2 つは、前後方向および左右方向の重心移動練習であるテニス・スキーゲームであり、残りの 1 つは外乱対処練習であるロデオゲームを用いた。BEAR は 2008 年にトヨタ自動車株式会社が開発したもので、左右 2 基のインホイールモーターによる倒立振子制御を採用している。基本設計は過去に報告したレポートと同様であり (Ozaki K. 2017)、センサで常にユーザの姿勢を検知しながらモーターの制御を行うことで、ユーザの姿勢を直立に保つように制御が行われる。ユーザが前後に体重を移動するとロボットは前後に移動し、ユーザが左右に体重を移動するとロボットは回転する。ロボットとコンピュータ、大型モニタ (54 型) を無線 LAN で繋げることで、ロボットの動きがコンピュータ上に表示され、ユーザは画面からロボットの重心移動、すなわち自分自身の重心移動を視覚的に確認することもできる。そして、この機器には 2 パターンの練習方法が設計されている。1 つは重心移動練習であり、ロボット上で能動的に重心を移動することにより、ロボットを動かして、ゲーム (モニタ) 上の動く目標物に追いつくことを求める。もう 1 つは外乱対処練習であり、ロボットの不規則な自動運動に抗して、ロボットを静止状態に保つことを求める。これらのバランス練習の課題難易度は、ロボットとゲームのパラメータを変更することで任意に調整でき、搭乗者のスキルに応じてゲームの難易度が設定された。

その他、BEAR 練習群は運動指導群と同様に手帳が渡され、参加者は、BEAR 練習の前後に、理学療法士により運動習慣を健康手帳の記録に基づいて確認され、日常の毎日の歩数、筋力増強運動が推奨された。

[Interventions; 外来リハビリ]

参加者は、週 2 回、1 回 40 分の外来リハビリテーションを 2 か月間 (計 16 回) 受けるよう勧められた。外来リハビリテーションには、セルフエクササイズの確認、筋ストレッチ、レジスタンストレーニングが含まれた。理学療法士は、ベースラインで測定した対象者の運動機能の結果と問診等を通じて、参加者に適した筋力増強運動と姿勢バランス練習を提案した。筋力増強運動では、重錘やセラバンド、マシントレーニング機器を使用し、姿勢バランス練習では平行棒など捕まるものがある環境下でバランスパッドなどの不安定板を用いて、対象者の筋力や姿勢バランスの能力に応じて負荷量や課題の難易度を調整した。

その他、外来リハビリ練習群も運動指導群と同様に手帳が渡され、参加者は、外来リハビリの前後に、理学療法士により運動習慣を健康手帳の記録に基づいて確認され、日常の毎日の歩数、筋力増強運動が推奨された。

[Outcomes]

主要アウトカムは、2 か月間の介入終了後および介入終了から 1 か月後の姿勢バランス能力の変化であった。本試験における姿勢バランス能力には、Timed Up and Go test (TUG)、Functional reach test (FRT)、Short physical performance battery (SPPB)、片脚立位保持時間を用いて評価した。

副次的アウトカムは、同様に介入後 (2 か月後) と介入終了から 1 か月後 (3 か月後) におけるベースラインからの身体組成、姿勢バランス能力以外の運動機能と活動能力、転倒に対する自己効力感のスコア、フレイルの変化であった。身体組成の評価には、体組成計 (InBody770, Inbody Japan, Tokyo, Japan) を用いた筋骨格筋量、除脂肪体重が含まれた。運動機能の評価には、10m の快適歩行速度、Timed Up and Go test (TUG)、握力、膝関節伸筋力が含まれた。活動能力には Lawton の IADL と Life-space assessment (LSA) が含まれた。転倒に対する自己効力感には Fall efficacy Scale - International (FES-I) を用いて評価された。最後に、フレイルの評価は基本チェックリストを用いて行なった。

[Statistical analysis]

サンプルサイズの算出は、フレイル高齢者 27 人を対象に、BEAR 練習の効果を評価した過去のクロスオーバー比較試験に基づいて行なった。この過去の試験では、6 週間の試験後、介入群は対照群よりも有意に大きな TUG スコアの変化を示した (介入群 vs. 対照群; -0.7 ± 1.1 秒 vs. 0.0 ± 0.8 秒)。この先行試験に基づき、本研究でも介入群と対照群の姿勢バランス能力の変化に差が検出される可能性が高いという仮説を立てた。両側有意水準 5%、検出力 80% を用いると、t 検定に必要な標本数は、2 群の比較では 62 名 (1 群 31 名) と計算された。

統計解析は、介入群 (BEAR 群および外来リハビリ群) と対照群 (運動指導群) 間の 2 か月の追跡時点でのベースラインからの変化の差を評価するために、各群のベースラインから 2 か月後の変化量に対して t 検定を用いて群間比較した。効果量を推定するために Cohen の d を計算した。

すべての統計解析は SPSS によって行われ、p 値 < 0.05 を統計的有意性として設定した。

4 . 研究成果

[Results]

2017 年 8 月から 2023 年 3 月の間に、90 人の参加者が無作為に BEAR 群 (n = 30) または外来リ

ハビリ群 (n=30)、運動指導群 (n=30) に割り付けられた。最終的に、84人 (93%) の参加者が2か月間の介入試験と介入後の検査を完了し、脱落率はBEAR群 (2人、6.7%) と外来リハビリ群 (2人、6.7%)、運動指導群 (2人、6.7%) で同数であった。ベースライン後の検査・評価がなかった6人を除いた84人を解析に組み入れた。

90名のベースライン特性 (年齢、性別、BMI、骨格筋量指標、握力、手段的日常生活動作の活動頻度) はバランスがとれていた。BEARの有効性解析では、2か月の追跡調査時点におけるベースラインからの変化について、FRT、FES-Iの項目で対照群よりも改善を示した。BEAR群の開始時と終了時のFRTは、平均値差2.0 (95%CI; 0.3 - 3.6) cmの改善を示した。運動指導群の開始時と終了時のFRTは、平均値差-0.8 (95%CI; -2.5 - 1.0) cmであり、BEAR群と運動指導群の間にも有意な平均差が観察された (平均差 2.7 cm; 95%CI 0.4-5.1; $p = 0.046$)。また、BEAR群のFES-Iはベースラインの23 pt (四分位 (25%-75%) 範囲; 20-26 pt) から2か月後に20 pt (四分位 25%-75%; 19-24 pt) となり、介入前後では統計学的な有意差を認めなかった ($p = 0.111$, Effect size $r = 0.30$)。運動指導群のFES-Iは、ベースラインの20 pt (四分位 25%-75%; 18-24 pt) から2か月後に21 pt (四分位 25%-75%; 17-27 pt) であり、BEAR群と運動指導群の間には有意な平均差が観察された ($p = 0.045$, Effect size $r = 0.31$)。一方で、SPPBやTUG、歩行速度ではBEAR群と運動指導群の間には有意差を認めなかった (SPPB: $p = 0.055$, Effect size $r = 0.30$; TUG: $p = 0.393$, Cohen's $d = 0.35$; 歩行速度: $p = 0.411$, Cohen's $d = 0.34$)。

[研究成果]

BEARにより姿勢バランス能力、とりわけ姿勢制御能力、および転倒に対する自己効力感の改善することが検証できた。Covid-19の蔓延等により対象者は脱落し、解析に組み入れる人数は予定よりも少なくなったが、それでも姿勢制御能力には統計学的有意差を認めた。

本研究は2か月間の介入前後の比較検証以外にも、研究開始より3か月後、6か月後、1年後、2年後の健康状態や各種イベントの追跡を行っているが、こちらはCovid-19の影響でリクルートが大幅に遅れたために、追跡調査を完了していない。追跡期間のイベント等の調査は別の研究費を獲得して纏めることを予定している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2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 0件）

1. 著者名 佐藤健二, 尾崎健一, 橋本駿, 杉岡純平, 川村皓生, 高野映子, 伊藤直樹, 平敷安希博, 大沢愛子, 近藤和泉	4. 巻 36
2. 論文標題 倒立振子制御ロボット技術を応用したバランス練習ロボットの効果について	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Bio Clinica	6. 最初と最後の頁 69-72
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 佐藤健二, 尾崎健一, 橋本駿, 杉岡純平, 堀田雅人, 川村皓生, 高野映子, 伊藤直樹, 平敷安希博, 大沢愛子, 近藤和泉	4. 巻 5
2. 論文標題 フレイル高齢者に対する倒立振子制御ロボット技術を応用した姿勢バランス練習	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 78-81
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1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 太田隆二, 川村皓生, 高橋智子, 佐藤健二, 伊藤直樹, 尾崎健一, 近藤和泉
2. 発表標題 高齢者への効果的な運動介入方法検証のための3群無作為化比較試験
3. 学会等名 第8回サルコペニア・フレイル学会
4. 発表年 2021年～2022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
---------	---------