

平成 30 年 6 月 8 日現在

機関番号：32641

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15H03058

研究課題名(和文)筋活動入力で多自由度指運動が可能な電動グローブの開発と脳卒中リハビリでの効果検証

研究課題名(英文) Development of an electric glove system that allows users to perform finger exercise with multiple DOF based on muscle activity signal and its clinical evaluation in rehabilitation of stroke patients

研究代表者

諸麥 俊司 (MOROMUGI, Shunji)

中央大学・理工学部・准教授

研究者番号：70346930

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 10,500,000円

研究成果の概要(和文)：片麻痺者の上肢機能回復訓練を支援する電動グローブの開発に取り組み、医療機関での臨床試験を通してリハビリ効果の評価を実施した。装置の開発については計画で掲げた実現すべき4つ機能、自動介助運動、多様な指運動、指先運動軌跡および指先力の測定機能、装具部の簡易着脱機能、はほぼ全て実現することができた。しかし、開発が大幅に遅れたために臨床評価試験は被験者1名での実施に留まった。1名のデータではあるものの、各種上肢機能評価試験を通して、優れたリハビリ効果が定量的に示されており、今後継続する臨床試験により、今回開発した装置を活用した訓練の片麻痺者の上肢機能回復への効果がより詳細に示されると期待される。

研究成果の概要(英文)：Authors have developed an electric-powered glove system to support upper-limb rehabilitation of hemiplegia patients and conducted a clinical test to evaluate its performance. 4 major functions presented in the research plan, active-assistive exercise, various hand finger operations, sensing ability of motion path and contact force at the finger tip during exercise, easy detachable connection between the glove and a controller, have successfully installed in the glove system. Clinical test has been started at a hospital but the data was obtained from one subject only because the development of the system has been largely delayed. However, the single case study shows beneficial effects of the exercise given by the proposed glove system in improving patient's upper-arm function. It is hoped that the effects of the proposed training method by using the glove system for hemiplegic patients is clearly shown through the further research with more number of subjects.

研究分野：医療工学

キーワード：医療・福祉 リハビリテーション

### 1. 研究開始当初の背景

近年、脳卒中後の片麻痺者を対象としたロボットを用いた機能回復訓練に関する研究報告が盛んに行われており<sup>1),2)</sup>、また神経筋電気刺激<sup>3)</sup>やBCI (Brain-Computer Interface)を入力に用いた訓練機器<sup>4)</sup>など新しい機器を活用したニューロリハビリテーションが注目を集めている。しかし、これらの研究は一定の成果を挙げているものの、装置が大掛かりで使いにくい、対象となる運動が限定的、電磁ノイズの影響を受けやすい、高コストであるなど、実用面で多くの問題が残されている。

研究代表者は2002年以降、手指麻痺者の生活支援を目的に電動グローブの開発に取り組んできた。2013年度には科学技術振興機構(JST)の研究成果実装支援プログラムの採択を受け、以来企業と協力して電動グローブの本格的実用化研究を実施している。

### 2. 研究の目的

本研究は研究代表者が障害者の日常生活支援を目的に開発した電動グローブの利点や特徴を活かしつつ、新たな機能を追加し、片麻痺者向けリハビリ用電動グローブとして発展させること、さらにそれを活用した新しい上肢リハビリ訓練を探求し、臨床試験を通してその効果の有無を明らかにすることを目的とする。

### 3. 研究の方法

本研究は大きく(1)装置の開発と(2)臨床試験による評価の二つのパートに分けることができる。

#### (1) 装置の開発

開発する装置は次の3つの要素、利用者の運動意図を読み取るセンサ、装具部を制御するコントローラ、利用者が着用する装具部で構成される。装具部内部には掌内筋や腱に相当する駆動系が複数巡らされており、ある特定の駆動系が牽引されると、対応する指運動が実現される。センサで利用者の運動意図を検知し、それに基づいてコントローラが動力伝達用チューブを介して装具部内の駆動系の張力を操作することで、利用者の運動努力に応じた指運動が実現される。本装置のシステム構成図を図1に示す

装置の開発目標として具体的に以下の4つを定める。

1) 自動介助運動の実現：センサで本人の運動努力を検出し、それを助けるよう電動グローブを駆動することで自動介助運動を実現する。

2) 多様な指運動の実現：複数の駆動系を効果的に配置することで、単純な屈伸運動だけでなく、訓練の目的に沿った多様な指運動を可能とする。

3) 指先運動軌跡および指先力の測定機能の

実現：電動グローブで実現される指運動とリハビリ効果との関係を定量的に解析可能とするために、動作時の指先軌跡と指先力を測定する技術を確立する。

4) 装具部の簡易着脱：臨床試験において被験者に応じて装具部を容易に交換可能とするために、装具部を簡易に着脱可能な機能を実装する。

#### (2) 臨床試験

電動グローブを用いた上肢機能回復訓練の効果を検証するために、以下のような、多施設間共同の無作為化比較試験(RCT)の実施する。RCTの具体的手順および方法を以下のとおり定める。

**対象**：協力病院における回復期リハビリ病棟の脳卒中患者60名程度。選択基準は年齢40~70歳、初発で全身症状が安定しており、上肢の麻痺が軽度(手関節の背屈がわずかでも可能。少なくとも親指を含めた3本指の伸張が可能。)とする。

**割付け**：各施設内で協力が得られた対象者をランダムに「介入群」と「対照群」に振り分ける。

**アウトカム**：主要アウトカムとして、上肢機能をFugl-Meyer Test, Motor Activity Log, Nine Hole Peg Testで測定し、副次的アウトカムとしてADL機能をFunctional Independence Measure(FIM)と日常サンプル動作の3次元動作分析での評価を行なう。アウトカムの計測は介入前、介入後、フォローアップ時(介入後6か月の外来時に評価が可能であった対象者に対して実施)とする。

**盲検化**：被験者にはどの群に割付けられているか知らせず、シングル・ブライント化する。

**介入**：今回の介入は倫理面に配慮し、通常のリハビリテーションプログラムの追加の介入プログラムとして実施する。追加の介入プログラムは週5回、1日30分で4週間実施する。パワーグローブの介入群の患者は、パワーグローブを装着してまず15分間複雑に手指関節の運動を行い、その後対象物の把握

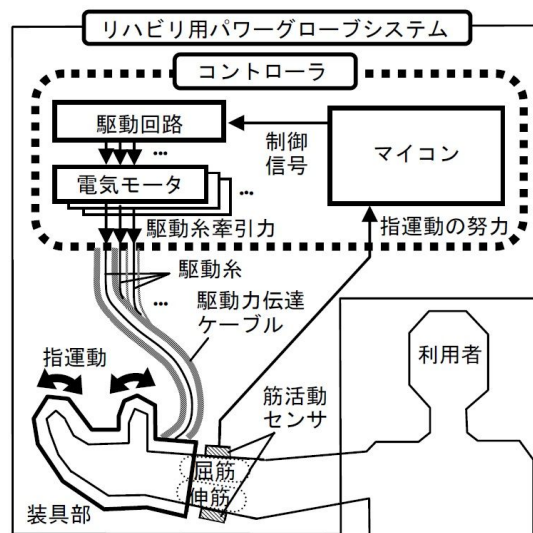


図1 システム構成図

やピンチといった具体的動作を 15 分間実施する。対照群の対象者はその施設で通常実施されているペグボード等を用いた従来型の上肢機能訓練を行う。

解析：アウトカムは、介入前後における両群の変化量について 95%信頼区間を求めて有意差を判定する。また、フォローアップ時のアウトカムが計測できた場合は同様に有意差を判定する。

#### 4. 研究成果

上述した本研究の主要な 2 つの実施内容である (1) 装置の開発と (2) 臨床試験による評価、のそれぞれに対して得られた研究成果を以下に述べる。

##### (1) 装置の開発

計画で掲げた 4 つの開発目標はいずれもほぼ達成することができた。開発目標 3) の指先力の測定機能についてのみ、グローブ内に搭載した圧力センサで、指先圧力が測定可能であることを確認できたものの、グローブの柔軟性と使用感が損なわれるため、最終的に実装を断念した。臨床評価試験は当初 3 医療機関で実施する予定であったが、途中で 2 機関での実施に変更となったため、それに伴って、装置は 2 式製作することになった。装置は完成したものの、予定よりも大幅に遅れたため、臨床試験の開始が最終年度の 2 月になった。

##### (2) 臨床試験による評価

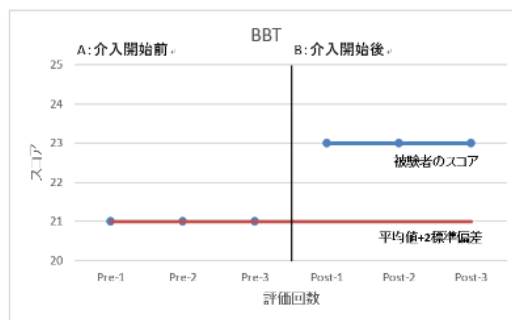
装置の開発が大幅に遅れたため、臨床評価試験は被験者 1 名でしか実施できていない。以下、実施した試験の内容と結果について述べる。

被験者は 60 代男性で、14 ヶ月前に脳梗塞を発症し、以来左片麻痺を負う。病院での毎日の上肢リハビリ訓練に加え、2 週間装置による介入を行った。介入期間において対象者は毎日、全指伸展動作 10 分間、ピンチ動作 10 分間の合計 20 分間のリハビリ訓練を行った。全指伸展動作は示指の伸展筋を筋電位センサで、ピンチ動作は拇指の屈曲時の微量な動きを伸長センサで計測することで運動意図を検知した。

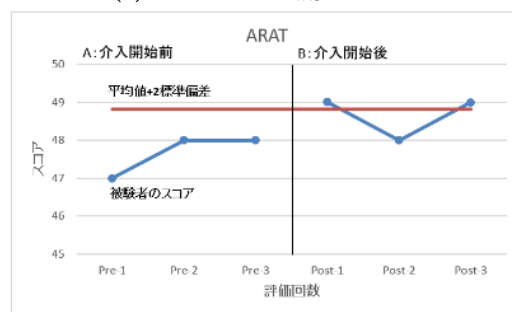
介入前の 15 日間と介入期間の 15 日間、計 30 日間に渡り、5 日おきに上肢機能評価を行った。介入前 3 回をベースラインとし、介入時の 3 回と比較した。データの解析には 2-standard deviation (SD) band 分析に基づいて行った。

今回の試験では、上肢機能の評価に、Box & Block TEST(BBT)、Action Research Arm Test (ARAT)、脳卒中 10 秒テスト (FIMT、HPST、FIT) を用いた。その結果、HPST 以外のテストにおいて本装置によるリハビリ効果が確認できた。これは HPST は前腕の回内外運動を評価するもので、手指の機能改善の影響は少ないためだと考えられる。しか

し、指運動に関する評価にのみ有意なリハビリ効果が見受けられたことから、本装置を用いた上肢機能回復訓練が一定の効果を有することが示された。図 2 に臨床試験のデータの例として BBT と ARAT の測定結果を示す。現在、より多くの被験者のデータを得られるよう準備を進めている。



(a) BBT による測定データ



(b) ARAT による測定データ

図 2 臨床評価試験の結果

#### < 引用文献 >

- 1) 谷口浩成, 脇元修一, 鈴森康一: 作業療法士の施術を目指した手指関節用リハビリ装置の開発, 日本機械学会論文集, Vol. 80, NO. 820, 1-7, 2014
- 2) 平井崇光, 中里裕一: 手指の麻痺改善用小型リハビリテーション機器の研究, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2010 講演論文集 (日本機械学会), 286-288, 2010
- 3) Matsuse H., Hashida R., Takano T., Omoto M., Nago N., Walking Exercise Simultaneously Combined With Neuromuscular Electrical Stimulation of Antagonists Resistance Improved Muscle Strength, Physical Function, and Knee Pain in Symptomatic Knee Osteoarthritis: A Single-Arm Study, Journal of Strength and Conditioning Research, 31(1):pp.171-180, 2017.
- 4) Coffey A.L., Leamy D.J., Ward T.E., A Novel BCI Controlled Pneumatic Glove System for Home-based

Neurorehabilitation, Proc of 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp.3622-3625, 2014.

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表](計 1 件)

宮永 祐介、梶 紘熙、濱向 洸生、諸麥 俊司、和田 太、東 登志夫、筋活動入力による自動-他動併用運動と多自由度指運動を特徴とする上肢機能回復訓練用腱駆動式電動グローブ、計測自動制御学会第 18 回システムインテグレーション部門講演会(SI2017)論文集、pp.2429-2432, Dec.2017.

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

諸麥 俊司 (MOROMUGI, Shunji)

中央大学・理工学部・准教授

研究者番号： 7 0 3 4 6 9 3 0

### (2)研究分担者

東 登志夫 (HIGASHI, Toshio)

長崎大学・医歯薬学総合研究科・教授

研究者番号： 4 0 2 4 4 0 9 0

和田 太 (WADA, Futoshi)

東京女子医科大学・リハビリテーション科・准教授

研究者番号： 1 0 3 4 1 5 1 2

### (3)連携研究者

( )

研究者番号：

### (4)研究協力者

磯 直樹 (ISO, Naoki)

医療法人稲仁会三原台病院・作業療法士