

令和元年6月9日現在

機関番号：13903

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01544

研究課題名(和文)脳卒中片麻痺上肢のテーラーメイド・ニューロリハビリロボット

研究課題名(英文)Tailor-made neuro rehabilitation robot for hemiplegic upper limbs after stroke

研究代表者

森田 良文(MORITA, YOSHIFUMI)

名古屋工業大学・工学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：00241224

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：維持期における脳卒中片麻痺患者の上肢運動機能回復のためのテーラーメイド・ニューロリハビリロボットNR-Roboを開発した。NR-Roboに、トレーニング中に正常な筋収縮を促すための三つの促通機能を実装した。麻痺の程度が重度、中程度、軽度の片麻痺患者にNR-Roboを適用し、麻痺の程度と促通機能の有用性との関係性を明らかにした。三つの促通機能の調整パラメータに対するトレーニング中の身体状態を計測した結果、片麻痺患者の身体状態に応じて促通機能を最大限に発揮する促通機能の調整パラメータを決める方針を見出すことが出来た。さらに、二つの促通機能が手指伸展の運動機能回復にも即時効果がある知見を得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

学術的意義は、脳卒中片麻痺患者の上肢運動機能をロボットを用いて効果的に回復させる方法について、片麻痺患者のトレーニング中(自動運動時)の生体情報とロボットの促通機能との関係に着目して探求した結果、一定の知見を得たことにある。

社会的意義は、研究分担者(田邊)によって脳卒中片麻痺患者の60%を占める重度患者に対して、運動機能を回復させるための徒手療法が開発されており、その時間的、身体的負担の解消を目的に、徒手療法の一部をロボットに代替させるNR-Roboの開発の礎を築けたことにある。

研究成果の概要(英文)：We developed a tailor-made neuro rehabilitation robot NR-Robo for recovery of upper limb motor function in hemiplegic stroke patients during the maintenance phase. In NR-Robo, we implemented three facilitation functions to promote normal muscle contraction during training. We applied NR-Robo to hemiplegic patients with severe, moderate and mild paralysis, and clarified the relationship between the degree of paralysis and the usefulness of facilitative function. As a result of measuring the physical condition during training for the adjustment parameters of the three facilitating functions, find a policy to determine the adjustment parameters of the facilitating function that maximizes the facilitating function according to the physical condition of hemiplegic person done. Furthermore, it was found that the two facilitating functions had an immediate effect on motor function recovery of finger extension.

研究分野：リハビリテーション工学

キーワード：ロボット ニューロリハビリテーション 脳卒中 トレーニング 運動機能回復 分離運動 促通

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

我が国の医学の進歩から、日本人の脳卒中による死亡率は年々下がっているものの、高齢社会、食の欧米化、運動不足などから脳卒中の患者数は増加している。そこで、近年、自主的な反復学習により運動パターンを脳に再学習させるための治療法が開発されている。これにより、一度傷ついた脳でも、脳の可塑性によって回復することが分かってきた。同じく研究分担者の田邊によって、脳卒中片麻痺患者（以降、片麻痺患者、あるいは患者）の60%を占める重度患者に対して、運動機能を回復させるための徒手療法が開発されている。しかし、この徒手療法は、療法士にとって時間的、身体的負担は大きいため、徒手療法をロボットに代替させることが期待されている。一方、片麻痺患者の運動機能を回復させるためのロボットが世界中で研究開発されている。しかし、それらのロボットでも重度患者の症状として呈する共同運動パターンや痙性麻痺（異常な筋緊張、以降、痙縮）の回復は期待できない現状がある。

申請者は2010年から、研究分担者と共に、片麻痺患者の運動機能回復のためのリハビリ支援ロボットの開発に取り組んできた。当初、片麻痺患者の上肢を対象とする徒手療法をロボット化することを念頭に、療法士による徒手療法について動作解析を実施した。その結果、徒手療法の中でも、患者自らが反復トレーニングを行えるように療法士が患者の神経筋等を刺激する促通治療であればロボット化できることが分かった。そこで、療法士の治療行為をNR-Roboとして具現化して、生活期（病院退院後）の片麻痺患者の肘運動の劇的な回復効果を確認した。NR-Roboの特徴は、モータレスで電磁ブレーキのみから構成されるので、高信頼性、高安全性、かつ低コストである。電磁ブレーキと促通ベルトを用いることで、それぞれ肘伸展動作に対する抵抗と肘関節への圧迫を付与することが可能となり、これにより筋緊張の増大効果を生み出す。このような促通機能により、肘関節運動の随意性を高める（自分の意図で動かしやすくなる）ことができ、自主トレーニングが可能となる。また、肘伸展動作において、前腕回内外（手のひらを上下にする動作）と手首関節の動きが生じないように前腕を装具に固定することで、肘伸展動作と前腕回内外動作の分離運動の学習が可能となった。

NR-Roboのトレーニングによる回復効果を示す。発症後1年以上経過した片麻痺患者8名を対象に2週間のトレーニングを実施した結果、トレーニング後、関節可動域が拡大し、痙縮も減弱し、その効果は1カ月後も維持されていることを確認した。注目すべきことは、発症後3年や10年を経過した患者でも脳に運動パターンの再学習が行われ、運動機能が回復したことである。この治療成績は療法士による徒手療法に比べても良好であった。

2. 研究の目的

申請者は、これまでに生活期における片麻痺患者の上肢運動機能回復のためのニューロリハビリロボットNR-Roboを開発してきた。そのNR-Roboが、患者一人一人に適したテーラーメイド治療を可能とするために、NR-Roboの有する促通機能の調整アルゴリズムを開発する。本申請における具体的な目的は下記2つである

- (1) NR-Roboの有する促通機能の調整パラメータを変化させた時、トレーニング中の患者の身体状態がどのように変化するのか、それらの関連性を明らかにする。
- (2) 治療効果を最大限に生み出す促通機能の調整パラメータの調整アルゴリズムを見出す。

3. 研究の方法

これまでの研究成果からNR-Roboによるトレーニングが肘関節の運動機能に対して回復効果があることは分かった。そこでテーラーメイド治療を実現するために、NR-Roboの有する個別の促通機能と回復効果との定量的な関連性と、回復効果を高める促通機能の調整パラメータの調整アルゴリズムの解明が望まれている。なお、NR-Roboの促通機能には、抵抗機能、肘関節圧迫機能、ならびに運動拘束機能がある。この3つの機能に対して、促通機能を調整するためのシステムと回復効果を確認するための身体状態のモニタシステムを構築する。

(1) NR-Roboの開発

NR-Roboは、患者本人が自ら腕を動かせるように正常な筋収縮を促すための促通機能がある。それらを回復状態に合わせて調整できる促通機能調整システムを構築する。トレーニング中にリアルタイムで患者の身体状態をモニタできる身体状態モニタシステムを構築する。具体的には以下を実施する。

- 1) 筋収縮の促通効果：前腕固定装具に角度センサを配置することと、肘屈伸筋と前腕の回内筋の筋電図を用いることで促通効果をモニタする。
- 2) 分離学習効果：前腕固定装具に6軸力覚センサを装備することで、前腕の回内外の共同運動パターンの減少を回内外トルクからモニタする。

上記2つのシステムを組み込んだNR-Roboによるトレーニングを、健常者ならびに片麻痺患者に適用し、健常者に対して促通機能の安全性と信頼性を検証し、片麻痺患者に対して二つのシステムの有用性を検証する。

(2) 運動機能の回復トレーニングの臨床試験および調整アルゴリズムの開発

NR-Roboによるトレーニングを片麻痺患者に適用し、促通機能の調整パラメータの変更に対するトレーニング中の患者の身体状態を計測する。このパラメータと状態を以下に示す。

促通機能の調整パラメータ
抵抗機能（抵抗の大きさと付与タイミング）
肘関節圧迫機能（圧力の大きさと圧迫タイミング）
運動拘束機能（拘束トルクの剛性）

関連性？

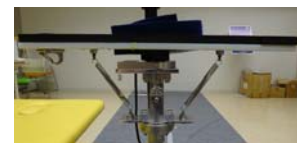
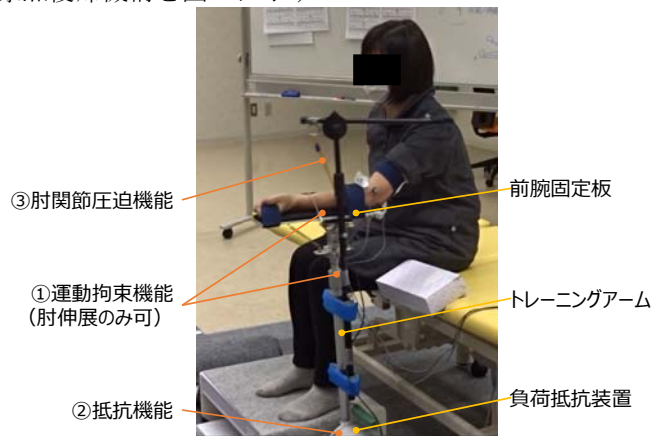
患者の身体状態
肘伸展角度
前腕回内角度と回内拘束トルク
肘伸展筋（三頭筋）の筋電

得られた臨床データに対して相関解析を行うことで、促通機能の調整パラメータと患者の身体状態との関連性を明らかにする。解析結果から、片麻痺患者の身体状態に応じて促通機能を最大限に発揮する促通機能の調整パラメータを決める調整アルゴリズムを開発する。

4. 研究成果

(1) NR-Robo の開発

患者本人が自ら腕を動かせるように正常な筋収縮を促すための促通機能を回復状態に合わせて調整できるシステム、トレーニング中にリアルタイムで患者の身体状態をモニタできるシステムを構築し、それらを NR-Robo に実装した。さらに、2016-2017 年度の被験者実験から得られたデータおよび被験者から得られたコメントを精査し、痙縮が出現しにくいように、トレーニングアームと前腕固定板の回転に対して原点復帰機構も実装した。完成した NR-Robo を図 1、原点復帰機構を図 2 に示す。



(a) 前腕固定板



(b) トレーニングアーム

図 1 NR-Robo を用いた脳卒中片麻痺患者のトレーニングの様子

図 2 原点復帰機構

(2) 運動機能の回復トレーニングの臨床試験および調整アルゴリズムの開発

完成した NR-Robo を麻痺の程度が重度、中程度、軽度の片麻痺患者に適用し、麻痺の程度と促通機能の有用性との関係性を明らかにした。片麻痺患者の特徴を表 1 に示す。3 名とも脳卒中発症後 5 年以上経過しており生活期に属する。運動麻痺の評価を示す Brunnstrom Stage (I：完全麻痺（弛緩性麻痺）～VI：正常に近い) は 3 名とも異なり、被験者 1 から順に重度、中程度、軽度である。NR-Robo を用いた残存能力評価では、被験者 1 は最大発揮力も最大可動域も小さいことが分かる。3 名に対する被験者実験の手順を表 2 に示す。まず、療法師（研究分担者の田邊）が運動機能を評価し NR-Robo の前腕固定板に前腕が固定できる状態か否かを判断する。困難な場合は、療法師が徒手によるストレッチを施した後に、運動機能を評価する。本実験での対象は重度である被験者 1 のみであった。三つの促通機能の調整パラメータに対するトレーニング中の身体状態を計測した結果、片麻痺患者の身体状態に応じて促通機能を最大限に発揮する促通機能の調整パラメータを決める方針を見出すことが出来た。さらに、二つの促通機能が手指伸展の運動機能回復にも即時効果がある知見を得た。詳細を以下にまとめる。

表 1 被験者の情報 (BS: Brunnstrom Stage)

被験者	年齢	性別	発症経過年月	上肢 BS	NR-Robo を用いた残存能力評価	
					最大発揮力	最大可動域
1	51	M	8y6m	III	21.0	91
2	54	F	5y6m	IV	24.1	102
3	61	F	5y11m	V	45.1	105

表 2 実験手順 (治療：徒手ストレッチ, ○：実施)

被験者	検査 1	治療	検査 2	実験①	検査 3	休憩	検査 4	実験②	検査 5
1	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	/	/	○	○	○	○	○	○	○
3	/	/	○	○	○	○	○	○	○

1) 予備実験（促通効果の調整パラメータの選定）

運動拘束機能の調整パラメータとして、拘束の自由度としてロール、ピッチ、ヨー方向の選択、およびロール方向の弾性の大きさとした。事前の被験者実験から、ロールとヨー方向を拘束することが、出現を抑制することから良いと判断した。これらの拘束が無い場合、痙縮の出現があり、トレーニングの妨げになると判断した。これにより、被験者の上肢は肘伸展と肩伸展のみとなり、肩外転や前腕の回内は拘束されたことになる。さらに、肩伸展角度を約 20° から開始する肘伸展のリーチング動作とすることで、肩関節の筋肉群の痙縮が減り、上腕の活動が中心となる。抵抗機能の調整パラメータ（以後、抵抗パラメータ）として、抵抗付与タイミング（アーム角度 80° /90° /100°）と付与抵抗の大きさ（最大発揮力の 50%/100%/150%）を予備実験から選定した。肘圧迫機能の調整パラメータ（以後、肘圧迫パラメータ）として、肘圧迫力比（1.5/2/3）と肘圧迫力初期値（基準値の 80%/100%/120%）を予備実験から選定した。以下の予備実験、実験①、実験②の一連の結果を被験者毎に図 3～図 5 にまとめる。

2) 予備治療（NR-Robo への適用のための徒手ストレッチによる治療）

被験者 1 は前腕を回外させることが出来なかったため、NR-Robo の前腕固定装具に前腕を固定することが不可能であった。そこで、療法士の徒手によるストレッチを施した。その結果、前腕回外の P-ROM（他動的関節可動域）が 0° から 90° に改善した（図 3 (b) 赤枠参照）。被験者 2 と 3 は、前腕回外の P-ROM は約 90° であった（図 4 (b) と図 5 (b) の赤枠参照）のでストレッチは行わなかった。今後、NR-Robo を重度患者に適用する場合、療法士の徒手によるストレッチが行う必要があることに注意したい。

3) 実験① 調整パラメータの変更による促通効果の有用性確認

促通機能の調整パラメータを変化させながら、被験者の自己申告によるやり易さの主観評価、および三次元動作分析システム VICON による運動状態、および筋電図から促通効果を確認した。被験者毎の結果を表 3 と以下に示す。

- ・被験者 1 被験者による主観評価から、必要な促通機能は運動拘束機能のみと判断した。理由は、抵抗機能による促通効果が確認できなかったこと、肘圧迫機能により、他動的に肘伸展角度が大きくなることが確認できたが、逆に上腕二頭筋の痙縮が発生したことである。
- ・被験者 2 被験者による主観評価から、必要な促通機能は運動拘束機能と抵抗機能と判断した。抵抗パラメータは、共同運動の出現と代償運動の出現が小さくなるように設定した。抵抗パラメータを大きくすると、前腕回内筋に痙縮が増加し、肘伸展の代わりに体幹屈曲を用いた代償運動が出現するので、適度の大きさとした。また、肘圧迫機能により肘伸展のためのアシスト力は働か、無くても肘伸展は可能であったため不要とした。この際、上腕二頭筋の痙縮は発生しなかった。さらに、実験①における調整パラメータの変更による促通効果の確認を繰り返すことで、肘屈筋（二頭筋）、肘伸筋（三頭筋）、および前腕回内筋の痙縮が減弱し（図 4 (a) 赤枠）、肘伸展・屈曲、前腕回内外の A-ROM も改善される（図 4 (c)～(f) 赤枠）が休憩後には元の状態に戻ることが確認できた。
- ・被験者 3：被験者による主観評価から、全ての促通機能が必要と判断した。抵抗機能の調整パラメータは、共同運動の出現と代償運動の出現が小さくなるように設定した。被験者 2 と同様な生体反応が見られた。実験①における促通効果の確認を繰り返すことで、肘屈筋（二頭筋）、肘伸筋（三頭筋）、および前腕回内筋の痙縮が減弱するが、休憩後には元の状態に戻る（図 5 (a) 赤枠）。被験者 2 と同じ傾向である。また、前腕回内外の A-ROM も改善されるが、休憩後には元の状態に戻る（図 5 (e) (f) 赤枠）。

4) 実験② 反復トレーニングによる即時効果の検証：

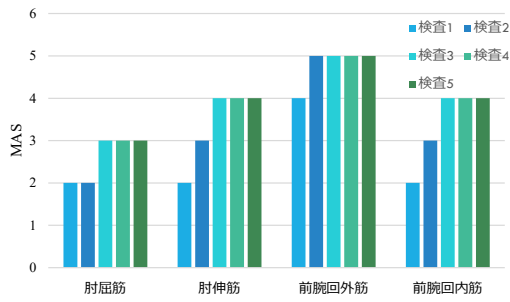
実験①で被験者毎に選択した促通機能を用いて、肘伸展の反復トレーニングの 50 施行を 1 セットとして、休憩をはさんで 3 セットを実施し、反復トレーニングの即時効果を確認した。被験者毎に考察した結果を以下に示す。

- ・被験者 1：反復トレーニング後、前腕回外の A-ROM が大幅に改善した（図 3 (e) 赤枠）。
- ・被験者 2：反復トレーニング後、肘屈筋、肘伸筋、および前腕回内筋の痙縮が減弱する（図 4 (a) 赤枠）。また、肘伸展・屈曲、前腕回内外の A-ROM も改善される（図 4 (c)～(f) 赤枠）。
- ・被験者 3：反復トレーニング後、肘屈筋、肘伸筋、および前腕回内筋の痙縮が減弱する（図 5 (a) 赤枠）。また、前腕回内外の A-ROM も改善される（図 5 (e)～(f) 赤枠）。

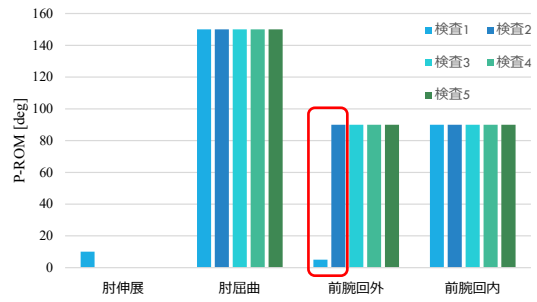
以上より、被験者毎の適切な調整パラメータの選定により、NR-Robo によるトレーニングの運動機能の回復の即時効果が確認できた。

表 3 実験①のまとめ (BS: Brunnstrom Stage)

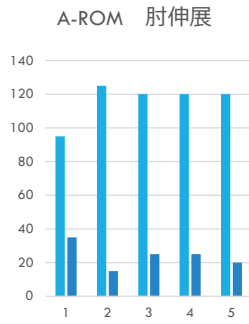
被験者	上肢 BS	運動拘束機能	抵抗機能		肘関節圧縮機能	
			大きさ	タイミング	肘圧迫	パターン
1	III	有	無		無	
2	IV	有	50%	90°		無
3	V	有	50%	90°	2	基準値



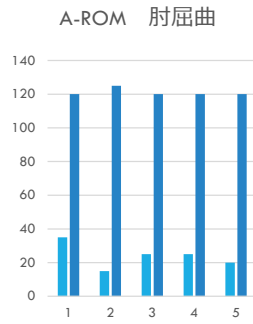
(a) MAS



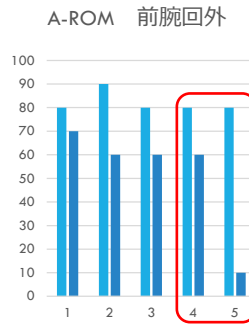
(b) P-ROM



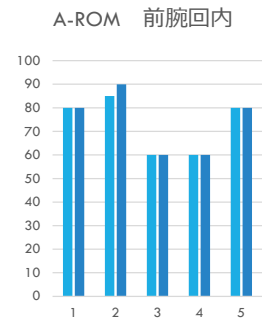
(c) A-ROM 肘伸展



(d) A-ROM 肘屈曲

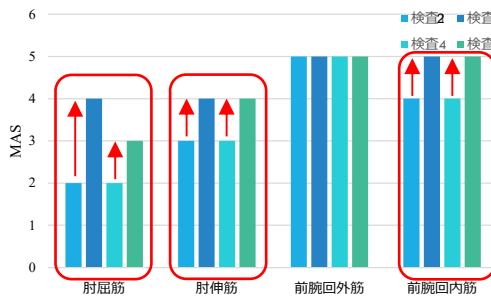


(e) A-ROM 前腕回外

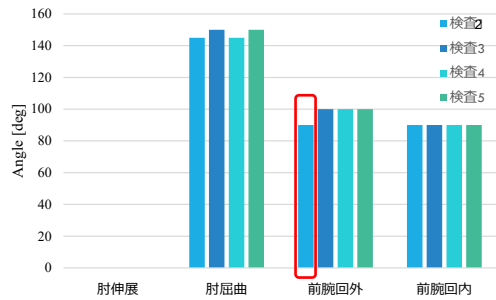


(f) A-ROM 前腕回内

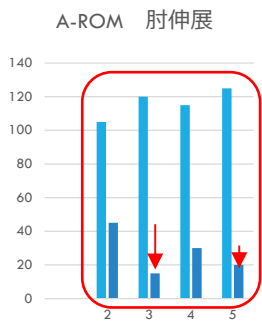
図3 被験者1の運動機能の変化



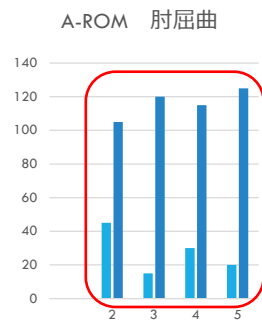
(a) MAS



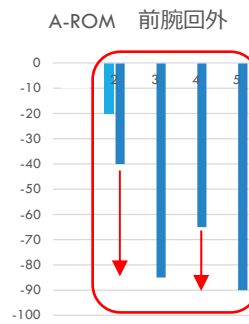
(b) P-ROM



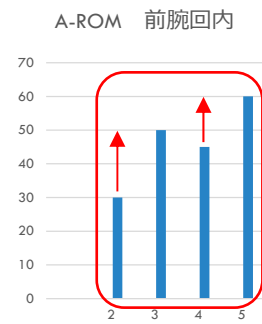
(c) A-ROM 肘伸展



(d) A-ROM 肘屈曲



(e) A-ROM 前腕回外



(f) A-ROM 前腕回内

図4 被験者2の運動機能の変化

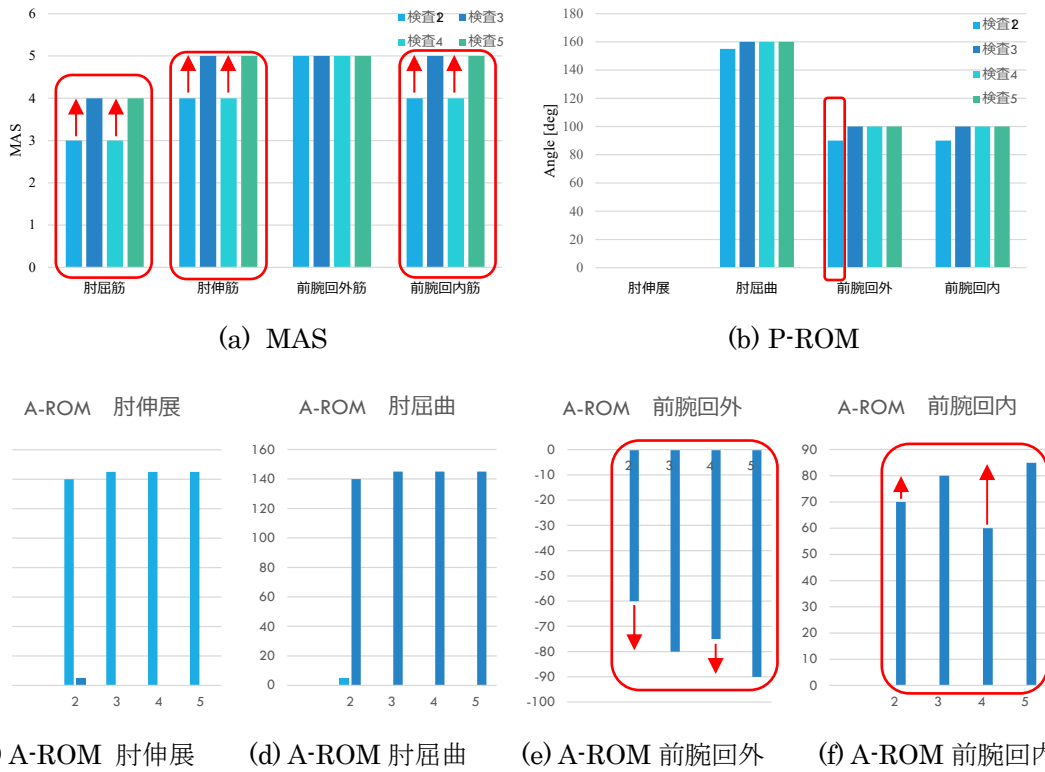


図5 被験者3の運動機能の変化

(3) 手指運動機能の回復デバイス

研究分担者の田邊が開発した手指伸展筋の促通トレーニングの徒手治療方法および治療効果を精査する中で、NR-Roboの有する①運動拘束機能と②抵抗機能の類似点を発見した。そこで、これらの機能を有するデバイスを開発し、手指伸展の機能回復に効果があることを確認した。具体的には、片麻痺患者に、デバイスを用いたトレーニングを5分間、その間で5秒間の力の発揮、2秒間の休憩を繰り返した。力の発揮中は総指伸筋が発火し、浅指屈筋がほとんど発火しなかった。すなわち屈筋痙縮が起きないことが分かった。トレーニング後の手指のAROMが拡大したことから、デバイスによる手指の機能回復を確認した。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 5件)

- ① H. Tanabe, M. Ikuta, T. Mikawa, A. Kondo, Y. Morita, Application of a Robotic Rehabilitation Training System for Recovery of Severe Plegic Hand Motor Function after a Stroke, pp.1-12, DOI:10.5772 / intechopen.82189 (2018.12) (査読有)
- ② 森田, CLINICAL TOPICS: 脳卒中片麻痺上肢のテーラーメイド・ニューロリハビリロボット, BIO Clinica:リハビリテーション医学の実用と進歩, 2017年1月号 (2016.12) (査読無) [学会発表] (計 6件)
- ① Z. Yue, H. Tanabe, D. Shuhan, Y. Morita, Development of a Facilitation Device for Finger Extensors in Hand Movement Function Recovery Training in Hemiplegic Stroke Patients, Proc. 12th Conference on Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of Korea 2018, p.121 (2018.11) (査読有)
- ② 小塚, 杉山, 服部, 森田, 田邊, 脳卒中片麻痺上肢に対するUR-System 2.3によるトレーニングの即時効果検証, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会'18 講演論文集, 2A1-E06(1)-(2) (2018.6)

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 田邊浩文

ローマ字氏名: Hirofumi Tanabe

所属研究機関名: 湘南医療大学

部局名: 保健医療学部リハビリテーション学科作業療法学専攻

職名: 教授

研究者番号 (8桁): 00769747

研究分担者氏名: 佐藤徳孝

ローマ字氏名: Noritaka Sato

所属研究機関名: 名古屋工業大学

部局名: 工学研究科

職名: 助教

研究者番号 (8桁): 60574374