

令和 3 年 6 月 28 日現在

機関番号：32526

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K10724

研究課題名（和文）脳卒中片麻痺に対する「電気刺激を用いた新たな治療用ロボット」の開発

研究課題名（英文）Development of therapeutic rehabilitation robotics with electrical stimulation for post-stroke hemiplegia

研究代表者

松元 秀次（Matsumoto, Shuji）

了徳寺大学・健康科学部・教授

研究者番号：80418863

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：脳卒中後に生じる片麻痺に対する治療として、新たに「電気刺激を用いた新たな治療用ロボット」を開発し、その効果や作用メカニズムを検証した。これまでの機器では困難とされてきた手関節・手指・足関節などの個々の筋肉を選択的に電気刺激するシステムを組み込むことで、随意的な筋収縮に合わせて関節運動が可能なシステムを考案した。運動学習理論に基づいた治療用ロボットによる麻痺肢の機能改善を認めた。また近赤外線分光法（fNIRS）や電気生理学的検査にて脳の可塑性発現を促進することが証明された。本研究で開発した治療用ロボット治療が今後の脳卒中片麻痺患者への新しい治療法のひとつになると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

治療効果をフォローしながら片麻痺や脳・神経・筋の活動を解析し、有効性を実証することでリハビリテーションロボット治療が今後の脳卒中片麻痺患者への新しい治療法のひとつになると考えられた。さらには、医療経済や社会に対しても非常に価値ある研究といえる。

研究成果の概要（英文）：In the present study, we've developed a novel therapeutic rehabilitation robot for the hemiplegia of post-stroke patients. We examined the effects of this robot using Fugl-Meyer assessment, functional independence measure, fNIRS, and F-wave measurements. All parameters improved after the intervention of this robot. Our results suggest that this therapeutic robot is effective against hemiplegia of post-stroke patients.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：ロボット リハビリテーション 電気刺激 脳卒中 片麻痺

1. 研究開始当初の背景

本邦の脳卒中の患者数は約 134 万人であり、今後、高齢者数が増えるほど、脳卒中の患者数も増えるものと予測されている。最近の医学の進歩により、脳卒中による死亡数は減少しつつあるが、それでも悪性新生物(がん)、心疾患、肺炎に次いで日本人の死亡原因の第 4 位であり、1 年間で約 12 万 7 千人もの人が脳卒中で亡くなっている。脳卒中が恐ろしい病気といわれるのは、生命が助かっても、さまざまな障害が後遺症として残ってしまうことが多いためであり、社会的問題といえる。重い後遺症のために介護が必要となることも多く、過半数の脳卒中患者は介護が必要となる。

今後の超高齢化社会へ向けて、脳卒中による後遺症を少しでも改善し、日常生活動作の向上を図り、介助量を軽減する努力は必須であり、新たなリハビリテーション治療の開発・確立は急務であるといえる。

1) 片麻痺に対するロボット治療と電気刺激療法；

従来、脳卒中片麻痺は、発症から 3~6 カ月経過するとほとんど機能がプラトー(維持的状态)に達するといわれ、麻痺側への機能障害へのアプローチが十分なされずにきた。近年、海外では脳卒中片麻痺に対するリハビリテーションロボットや治療的電気刺激療法の様々な機器が導入され、有効性が報告されている。運動学習効果があり、長時間使用が可能で誤動作が少ないといった特徴のあるものもある一方で、個々の関節運動が実現できない、麻痺の重症度に適応できない、表面電極では細い筋の選択的電気刺激が困難、随意運動との協調が図れない、患者自身が自主訓練として利用できない、といった課題をもつ。これらの課題を克服する電気刺激を用いた治療用リハビリテーションロボット療法を開発し、その有効性を実証できれば電気刺激治療が今後の脳卒中片麻痺患者への新しい治療法の一つになると考えた。さらには、繁用されることで多くの方の機能回復につながる可能性が高く、社会に対しても価値ある研究と考えた。

2) これまでの我々の研究

麻痺肢の機能回復を促進させる手技として促通反復療法を開発し国際的にその有効性を発表してきた¹⁻³⁾。また、物理療法である温熱療法⁴⁻⁵⁾や振動刺激⁶⁻⁸⁾、経頭蓋磁気刺激⁹⁻¹⁰⁾を用いることで機能的改善や麻痺肢の操作性改善が得られることも報告してきた。

電気刺激は物理療法のひとつであり、本研究で用いる電気刺激である低周波電気刺激については、その有用性や将来的な応用の期待について報告してきた¹¹⁾。そこで、本研究にも応用可能であると判断し本研究を計画するに至った。

2. 研究の目的

1) 本研究では、脳卒中片麻痺患者を対象に、電気刺激を用いた治療用ロボットが片麻痺の回復や日常生活動作の改善に有効かを検証する。介入前後あるいはコントロール治療との随意性や筋力、物品操作能力、日常生活での麻痺肢の使用頻度、歩行能力などを比較する。

2) ロボット治療の介入による脳の可塑性発現(可塑性変化)の有無を近赤外線分光法(fNIRS)を用いて明らかにする。また、同時期に電気生理学的検査(筋電図検査)を行い、神経伝導や脊髄前角細胞の興奮性をみることでより生理的な機能回復が得られることを検証する。

3) 2)を実施することにより、さらに効果的なロボット治療のシステム(機能回復を促進するリ

ハビリテーション治療)の確立を期する。

3. 研究の方法

1) 電気刺激を用いたロボット療法の効果の確認

電気刺激療法は、低周波電気刺激イターESPURGE(伊藤超短波株式会社)を使用する。出力モードはTENS、治療周波数50Hz、パルス幅250 μ sで実施する。刺激強度(出力)は徐々に増やし10~40mAの範囲で被験者が不快を伴わず、運動閾値レベルの強度で行う。手指伸展や手背屈、肩屈曲、足背屈などの目的とする運動を確認し、最も筋収縮を誘発する刺激ポイント(モーターポイント)の特定を行い、随意運動と電気刺激を同期させ反復する方法にて効果的に電気刺激を用いたロボットリハビリテーション治療を行う。

2) 近赤外分光法や電気生理学的検査の実施

ロボット治療の介入による脳の可塑性発現(可塑性変化)の有無を近赤外線分光法(fNIRS)を用いて明らかにする。また、同時期に電気生理学的検査(筋電図検査:F波測定)を行い、神経伝導や脊髄前角細胞の興奮性をみることでより生理的な機能回復が得られることを検証する。電気生理学的検査としては、主に末梢神経伝導速度と誘発筋電図F波を用いる。

3) さらに効果的なロボット治療のシステムの開発

脳卒中片麻痺患者自身が装着可能で、自動運動にしたがって訓練が行える電気刺激付きリハビリテーションロボットを開発する。

4. 研究成果

1) 研究の実施要綱

本研究計画および電気刺激療法や検査・評価その他については、日本医科大学臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。これら委員会で、承認を受けた書類と手順にしたがい、研究の目的、意義、副作用、研究への参加又は中止を自身の自由意志で決められること、個人情報の保護等について十分説明し、同意書に署名を得たうえで研究を進めた。

電気刺激療法は、従来の電気刺激治療で指摘されている筋疲労に関して、本電気刺激療法では各刺激ごとに適切な休息を入れ、1回の1筋あたりの刺激時間を15分に限定すること、また近接する筋への刺激は十分時間をおいて行うことで筋疲労を生じないように配慮した。大きな副作用は考えられなかったが、疼痛などの苦痛を生じた際には直ちに被験者に対する研究中止とした。疼痛等を生じた際には、消炎鎮痛薬などで対処したが、実際には該当者はなかった。

また、データ管理については、磁気化データや処理トラベル中のデータは、鍵のかかる保管庫などに入れ責任者が厳重に管理した。本研究の終了後、関係書類はシュレッダー等により他者に見られない状態にしたうえで廃棄した。

その他として、日常生活動作や歩行等に必要なた訓練は被験者の能力に応じて通常通り行われ、リハビリテーションの質と時間は確保されるよう努めた。

2) 購入した設備備品について

研究実施に当たり適切に使用した。

3) 研究の結果

3 - 1) 電気刺激を用いたロボット療法の効果の確認

電気刺激療法は、低周波電気刺激イターESPURGE（伊藤超短波株式会社）を使用した。出力モードや刺激強度は前述の通りとした。手指伸展や手背屈、肩屈曲、足背屈などの目的とする個々の関節運動を確認し、最も筋収縮を誘発する刺激ポイントの特定を行い、随意運動と電気刺激を同期させ反復する方法にて効果的に電気刺激治療を行った。そしてその電気刺激を用いたロボットを開発したうえで臨床的な効果を検証した。

実際に脳卒中片麻痺患者 10 例に実施し、即時効果と 4 週間の短期介入効果を認めた。運動機能スケール（Fugl-Meyer assessment）や片麻痺肢使用頻度（Motor Activity Log (MAL)）の Amount of Use (AOU)、Quality of Movement (QOM) に向上を認めた。また日常生活動作の指標である Functional Independence Measure (FIM) でも介入による有意な改善がみられた。本研究期間では、即時効果の確認や 4 週間の短期間での介入前後比較に留まった。ランダム化比較試験での発展は今後の課題と考えられた。

3 - 2) 近赤外分光法や電気生理学的検査の実施

治療用ロボット介入による脳の可塑性発現の有無を近赤外線分光法 (fNIRS) を用いて検証した。治療用ロボットの介入によって大脳半球の活動の局在化がみられた。これは fNIRS によって確認された脳の可塑性変化といえた。また、同時に測定した誘発電位 F 波（脊髄前角細胞の興奮性を反映）では F 波振幅と F/M 比の介入後の低下が見られ、大脳半球の活動の局在化に伴って、脊髄前角細胞の興奮性も正常化したと考えられた。

3 - 3) さらに効果的なロボット治療のシステムの開発

脳卒中片麻痺患者自身が装着可能で、自動運動にしたがって訓練が行える電気刺激付きリハビリテーションロボットを開発した。脱着が可能な工夫を施し、将来的には屋内外でもロボットと一体化できる方向性を得ることができた

4. 引用文献：

- 1) Kawahira K, et al.: J Rehabil Med 36:159-164, 2004.
- 2) Kawahira K, et al.: Brain Inj 24:1202-1213, 2010.
- 3) Shimodozono M, et al.: Neurorehabil Neural Repair 27:296-305, 2014.
- 4) Matsumoto S, et al.: Int J Biometeorol 50:243-250, 2006.
- 5) Matsumoto S, et al.: Int J Biometeorol 54:465-473, 2010.
- 6) Noma T, et al.: Brain Inj 23:623-631, 2009.
- 7) Noma T, et al.: J Rehabil Med 44:325-330, 2012.
- 8) Ishikawa S, et al.: Clin Neurophysiol 118:1033-1043, 2007.
- 9) Etoh S, et al.: J Rehabil Med 45:843-847, 2013.
- 10) 松元秀次・他：リハ医とコメディカルのための最新リハビリテーション医学: p 336-338, 2010

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 12件／うち国際共著 4件／うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Matsumoto Shuji, Shimodozono Megumi, Noma Tomokazu	4. 巻 9
2. 論文標題 Rationale and design of the therapeutic effects of peroneal nerve functional electrical stimulation for Lower extremity in patients with convalescent poststroke hemiplegia (RALLY) study: study protocol for a randomised controlled study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e026214 ~ e026214
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2018-026214	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 Miyara Kodai, Kawamura Kentaro, Matsumoto Shuji, Ohwashi Akihiko, Itashiki Yuki, Uema Tomohiro, Noma Tomokazu, Ikeda Keiko, Shimodozono Megumi	4. 巻 27
2. 論文標題 Acute changes in cortical activation during active ankle movement after whole-body vibration for spasticity in hemiplegic legs of stroke patients: a functional near-infrared spectroscopy study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Topics in Stroke Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 67 ~ 74
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/10749357.2019.1659639	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 Miura Seiji, Miyata Ryuji, Matsumoto Shuji, Higashi Takahiro, Wakisaka Yoshinobu, Ago Tetsuro, Kitazono Takanari, Iihara Koji, Shimodozono Megumi	4. 巻 28
2. 論文標題 Quality Management Program of Stroke Rehabilitation Using Adherence to Guidelines: A Nationwide Initiative in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases	6. 最初と最後の頁 2434 ~ 2441
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2019.06.028	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 松元秀次	4. 巻 42
2. 論文標題 リハビリテーション機器の未来 脳卒中患者の歩行障害に対するウォークエイドの有効性	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 脳卒中	6. 最初と最後の頁 29-36
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 佐伯寛, 下堂園恵, 高岡徹, 竹内直行, 松元秀次, 宮越浩一, 和田太	4. 巻 57
2. 論文標題 ガイドライン利用状況に関するアンケート調査結果報告	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 93-96
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 松元秀次	4. 巻 15
2. 論文標題 【心原性脳梗塞の治療と予防】脳梗塞のリハビリテーション治療	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本医科大学医学会雑誌	6. 最初と最後の頁 201-209
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 池上敏幸, 中村利恵, 我妻朋美, オモレグ尚子, 李卿, 小林美香, 松元秀次	4. 巻 23
2. 論文標題 姿勢の変化により喉頭蓋の運動が改善した頸椎椎体骨棘の1例	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌	6. 最初と最後の頁 189-193
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 松元秀次, 小林美香, 中島早百合, 呉輝雄	4. 巻 43
2. 論文標題 【循環器集中治療のエビデンス更新-検証と課題-】集中治療医が理解したい心臓リハビリテーション 展開と課題	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 ICUとCCU	6. 最初と最後の頁 713-722
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 松元秀次	4. 巻 33
2. 論文標題 脊髄損傷に対するロボットを用いたリハビリテーション医療	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 脊髄外科	6. 最初と最後の頁 132-140
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 松元秀次、小林美香	4. 巻 55
2. 論文標題 歩行障害のリハビリテーション治療 神経筋電気刺激装置	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Jpn J Rehabil Med	6. 最初と最後の頁 751-756
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 -

1. 著者名 松元秀次、小林美香、李卿	4. 巻 55
2. 論文標題 温泉療法とリハビリテーション医療	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Jpn J Rehabil Med	6. 最初と最後の頁 997-1003
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 -

1. 著者名 Matsumoto S.	4. 巻 85
2. 論文標題 Evaluation of the Role of Balneotherapy in Rehabilitation Medicine.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 J Nippon Med Sch.	6. 最初と最後の頁 196-203
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1272/jnms.JNMS.2018_85-30	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

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 8件）

1. 発表者名 Matsumoto S, Shimodozono M
2. 発表標題 Therapeutic Effects of Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation for Lower Extremity in Patients with Sub-acute Post-stroke Hemiplegia: A Randomized controlled Study
3. 学会等名 American Heart Association International Stroke Conference ISC2020 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Matsumoto S
2. 発表標題 Effect of Olmesartan/Azelinidipine Combination Tablets on Ambulatory Blood Pressure and Cognitive Function in Post-stroke Patients.
3. 学会等名 American Heart Association International Stroke Conference ISC2020 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Matsumoto S
2. 発表標題 Rehabilitation Efficacy and Safety by Switching to Olmesartan/Azelinidipine Combination Tablets from Olmesartan in Post-stroke Patients
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Miura S, Miyata R, Matsumoto S, Higashi T, Wakisaka Y, Ago T, Kitazono T, Iihara K, Shimodozono M
2. 発表標題 Quality Management Program of Stroke Rehabilitation Using Adherence to Guidelines: A Nationwide Initiative in Japan
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ikegami T, Kobayashi M, Matsumoto S
2. 発表標題 An Investigation of Factors Associated with Oral Feeding Capacity in Patients with Acute-Stage Stroke.
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Qing Li, Matsumoto S
2. 発表標題 Relaxation Effects of Forest Bathing (Forest Therapy) and the Application in Rehabilitation Medicine
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (Kobe, Japan) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ogura M, Matsumoto S, Ohama Y, Ohama R, Shimodozono M
2. 発表標題 Examination of Perturbations Caused by Transcutaneous neuromuscular Electrical Stimulation to the Oropharyngeal Structures and Their Effect on Laryngeal Vestibule Closure Timing in Swallowing
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松元秀次
2. 発表標題 神経筋電気刺激療法臨床ですぐに使える知識と実技を伝授します！
3. 学会等名 第2回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Shuji Matsumoto
2. 発表標題 Efficacy and safety by switching to Olmesartan / Azelnidipine combination tablets from Olmesartan in the post-stroke patients
3. 学会等名 Hypertension 2018 Beijing (国際学会)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計4件

1. 著者名 大沢愛子(分担執筆:松元秀次)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 286
3. 書名 高次脳機能障害ビジュアル大事典	

1. 著者名 弦間昭彦(分担執筆:松元秀次)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 中外医学社	5. 総ページ数 706
3. 書名 呼吸器内科グリーンノート	

1. 著者名 鈴木智恵子, 森田明夫(分担執筆:松元秀次)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 メディカル秀潤社	5. 総ページ数 560
3. 書名 脳神経外科ナースポケットブック	

1. 著者名 武田克彦, 三村将, 渡邊修(分担執筆: 松元秀次)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 医歯薬出版株式会社	5. 総ページ数 416
3. 書名 高次脳機能障害のリハビリテーション	

〔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	小林 美香 (Kobayashi Mika) (00812661)	日本医科大学・医学部・助教 (32666)	
研究分担者	角南 英子 (Eiko Sunami) (20366686)	日本医科大学・医学部・助教 (32666)	
研究分担者	土屋 麻代 (Mayo Tsuchiya) (40783337)	日本医科大学・医学部・助教 (32666)	

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
---------	---------