

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 5 月 25 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25282169

研究課題名(和文)鏡像運動を支援する簡易型上肢訓練ロボットの多施設前向きランダム化比較試験

研究課題名(英文)Multicenter prospective randomized control trial of a simple training-assistance robot for the upper extremities equipped with mirror image motion

研究代表者

蜂須賀 研二 (HACHISUKA, Kenji)

産業医科大学・医学部・名誉教授

研究者番号：00129602

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,800,000円

研究成果の概要(和文)：慢性期脳卒中患者23名(実験群)に簡易型上肢訓練ロボット(MA2)訓練20分間と通常ケア40分間、対照群22名に通常ケア60分間、週2回または3回、合計24回を実施した。介入前後で上肢機能Fugl-Meyer評価(FMA)、痙縮、関節可動域(ROM)、上肢使用、Stroke Impact Scale、試験後に担当者の訓練負担感を評価した。実験群はMALのQOMで変化量が有意に大きく、FMAの伸展共同運動、正常反射、ROMの手関節掌屈と背屈は変化量が大きい傾向を示した。各群内の介入前後比較では実験群16項目、対照群2項目に改善を認め、担当者の負担感も大きくはなかった。従って有用性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：A randomized controlled trial of a simple training-assistance robot (MA2) was performed for 45 chronic stroke patients, who were assigned to the robot or control groups. The robot group underwent 20 minutes MA2-assisted training and 40 minutes usual care for 2 or 3 sessions a week, and 24 sessions in total; the control group underwent 60 minutes usual care the same number of times. The Fugl-Meyer Assessment for upper extremity (FMA), the modified Ashworth scale, range of motion (ROM), Motor Activity Log (MAL), and Stroke Impact Scale were measured before and after the intervention. The robot group showed a significantly greater change in the QOM of MAL than the control group, and tended to show an improvement in the extensor synergy and normal reflex activity of FMA, and in the wrist flexion and extension of ROM. Before-after comparisons within the robot group showed a significant improvement in 16 items based on all measurements, while only 2 items within the control group.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：訓練支援ロボット 片麻痺 上肢 慢性期 リハビリテーション 機能改善 デイケア デイサービス

## 1. 研究開始当初の背景

### (1) 研究開始の背景

Mehrholz らの上肢ロボット支援訓練のメタ分析によれば、全般的な日常生活活動と上肢機能改善に優れるが筋力の改善は有意ではなく、この全般的な生活活動の改善は亜急性期では有意であったが、慢性期では有意ではなかった(Mehrholz 2012)。Lo らは慢性期片麻痺患者を対象として無作為化比較試験を実施し、ロボット支援訓練は通常ケア群よりも有意な改善を認めるが、作業療法士による集中訓練とは同程度であった(Lo et al. 2010)。

一方、我が国では脳血管疾患による死亡者数は第4位と順位を下げたが、要介護の原因として第一位であり、死亡者数は減少したが最も介護負担の大きい疾患である。そのため脳血管疾患患者や高齢障害者に対して、十分なリハビリテーション(リハ)治療を提供できるようにする必要がある(蜂須賀 2014)。一方、医療制度の改革により、急性期リハや回復期リハは充実しつつあるが維持期リハは医療保険では十分な対応は困難である。特に、慢性期片麻痺患者の上肢機能に関しては、十分な訓練は実施されておらず放置されることも希ではない。

### (2) 簡易型上肢訓練ロボットの開発

そこで維持期リハでも使用できるように、小型で操作は簡単であり、低価格で使用者の意欲を高める装置を開発することにした。今回、臨床試験で用いる鏡像運動方式運動角度支援型上肢訓練ロボット(Mirror Image Motion Arm Trainer with Assistance of the Motion Angle, MA2, 蜂須賀 2014)は、産業医科大学リハ医学講座が中心となり開発してきた一連の簡易型上肢訓練ロボットの4号機である(図7)。なお、4号機は産業医科大学とロジカルプロダクトで特許申請をした(特願 2012-107830号)。

## 2. 研究の目的

MA2は機構が単純で操作も容易で低価格であり、上肢機能改善の作業療法導入訓練やデイケアやデイサービスにおける上肢訓練として使用することを意図した装置である。そこで、MA2を用いてデイサービスやデイケアを想定した維持期上肢機能訓練を実施し、通常ケア(集団訓練および療法士や指導員の助言のもとで行われる自主訓練)よりも有意な機能改善を生じ、訓練に関わる関係者の身体的負担は増えないことを明らかにすることにした。

## 3. 研究の方法

### (1) 臨床試験デザインの概要

臨床試験デザインは、MA2を用いた前向き、無作為化、オープンラベル、盲検化有効性評価、並行群間、多施設共同試験とした。介入回数は合計24回、週2回実施する場合は介入期間12週間、週3回実施する場合は8週

間を標準とした。休日や欠席のため実施回数が20回未満の場合は、実施回数が24回となるように訓練を追加した。

試験実施期間は2014年9月1日より2016年3月31日までとし、症例登録は2016年2月1日までとした。目標症例数は80症例とし、7参加施設には6~16症例の登録を依頼した。

### (2) 対象

対象患者は、デイケアやデイサービスの利用者あるいは病院の維持期外来訓練を利用している者で、下記に選択基準と除外基準を示す。

#### 選択基準

40-89歳、脳卒中による片麻痺、発症後6ヶ月以上を経過、上肢機能はBrunnstrom Recovery Stage III~V、ロボット支援訓練の趣旨を理解し実施できる、臨床試験の趣旨を理解し自らの意志で参加することに同意、の全てを満たす者を選択した。

#### 除外基準

両側性片麻痺、主たる症状が失調、固縮または感覚障害、高度の言語障害、認知症、ロボット支援訓練に影響を与える神経疾患(片麻痺は除く)、ロボット支援訓練に影響を与える呼吸循環器系疾患、ロボット支援訓練に影響を与える筋骨格系疾患、の何れかに該当する者は除外した。

研究担当者は選択基準を満たし除外基準に抵触しない者に、研究の趣旨と概要を説明し同意が得られれば、対象者候補として臨床試験調整者(F.W.)にFAXした。臨床試験調整者は送られてきた情報をもとに採用の可否を判断し、無作為に実験群あるいは対照群に割り付けし、その結果をFAXで返送した。

### (3) 介入方法

#### 実験群

MA2を用いた訓練は、週2回通所する場合は1回20分間、12週間、合計24、週3回通所する場合は1回20分間、8週間、合計24回実施した。祭日や非通所等の理由で訓練回数が20回未満の場合、訓練を追加することにした。

訓練は、自ら麻痺手を掌背屈できない場合、手関節可動域の80-75%に可動範囲を設定し、手で軽くグリップを握るようにベルトで固定した。1周期3秒の速度で100回、他動的にMA2が手関節を掌背屈させた。次に、自動介助モード1(健側の動きをトリガーとして患側の動きを支援する)に設定し、MA2支援のもとで300回の掌背屈を行った。

自ら麻痺手を掌背屈できる場合は、他動的掌背屈100回の後、自動介助モード2(患側の動きをトリガーとして患側の掌背屈を支援する)で300回の掌背屈を行った。

#### 対照群

対照群には、通常デイケアやデイサービスで実施する集団的訓練、自主体操、上肢を使用するゲーム、レクリエーションを、1回20

分間，週 2 回，12 週間，合計 24，週 3 回通所する場合は 1 回 20 分間，週 3 回，8 週間，合計 24 回実施した。

### (3) 評価

対象選択の前に Brunnstrom Recovery Stage ( 上肢 )，Functional Independence Measure または Barthel index を評価した。選択基準に合致し割付られた対象者は介入前後に上肢運動機能 Fugl-Meyer 評価(FMA)，修正 Ashworth 尺度(MAS)，関節可動域(ROM)，Motor Activity Log (MAL)，Stroke Impact Scale (SIS)を評価し，訓練担当者には介入後に訓練負担感を記入してもらった。

### (4) 解析

測定値は集計表ソフトに入力し，SPSS 19J を用いて解析した。基本属性の比較はカテゴリーデータはカイ二乗検定，パラメトリックデータは t 検定を行い，測定値の群内比較は Wilcoxon 符号順位検定または対応のある t 検定，変化量の群間比較は Mann-Whitney 検定または t 検定を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 対象者の基本属性

最終的に介入と評価が完了したのは実験群 23 名；対照群 22 名であった。年齢(歳，mean ± SD)は実験群 71.3 ± 8.6；対照群 69.1 ± 10.5，性別(男/女)15/8；13/9，発症後経過(月)63.4 ± 64.8；65.6 ± 56.0，原因疾患(ラクナ梗塞/アテローム血栓性脳梗塞/心原性塞栓症/脳出血/不明)は2/5/2/10/4；2/5/3/11/1，片麻痺側(右/左)12/11；12/10，上肢 Brunnstrom Stage10/5/8；12/10/11，日常生活動作は Barthel Index で 91.7 ± 10.4；89.3 ± 16.6 であった。両群間で年齢，発症後経過，Barthel Index に有意差はなく(t 検定，p>0.05)，性別，原因疾患，麻痺側，上肢麻痺にも有意差はなく(カイ二乗検定，p>0.05)，これらの 2 群はほぼ類似した属性を持っていた。

### (2) 測定値と群内および群間比較

#### 上肢機能 Fugl-Meyer 評価(表 1)

実験群は肩肘腕と手関節 5 動作の項目に関して介入前後で有意な改善を示したが(対応のある t-検定，p<0.05)，対照群は有意な改善はなかった(対応のある t-検定，p>0.05)。なお，実験群肩肘腕の下位項目では，屈筋共同運動，混合 3 動作，分離 3 動作に有意な改善(対応のある t-検定，p<0.05)，正常反射活動は改善の傾向があった(対応のある t-検定，0.05<p<0.10)。一方，対照群肩肘腕の下位項目である屈筋共同運動にも改善傾向があった(対応のある t-検定，0.05<p<0.10)。

変化量は両群間で有意差はなかったが，肩肘腕下位項目の伸展共同運動と正常反射活動は実験群の方が大きい傾向があった(t-検定，0.05<p<0.10)。

表 1. 上肢機能 Fugl-Meyer 評価の群内および群間比較

	実験群 (N=23)			対照群 (N=22)		
	前	後	p-値	前	後	p-値
A.肩肘腕	21.8±8.9	24.0±9.0	0.001	20.3±8.8	21.1±10.1	0.308
I 反射	3.6±0.8	3.7±0.8	0.575	3.6±0.9	3.7±0.7	0.162
IIa.屈筋共同運動	7.5±3.4	8.2±3.1	0.003	6.5±3.4	7.0±3.6	0.069
IIb.伸展共同運動*	4.7±1.9	5.0±1.6	0.203	4.5±2.0	4.3±2.2	0.162
III.混合 3 動作	3.2±2.1	3.7±2.2	0.007	3.2±2.2	3.2±2.4	1.000
IV 分離 3 動作	2.4±2.0	3.0±2.2	0.011	2.4±2.0	2.7±2.1	0.129
V 正常反射活動*	0.2±0.5	0.4±0.7	0.096	0.3±0.6	0.3±0.6	1.000
B.手関節 5 動作	4.5±3.8	6.0±3.8	0.009	3.8±3.5	4.4±3.9	0.139
C.手指 7 動作	7.3±5.0	7.7±5.5	0.257	7.8±5.7	8.2±5.9	0.116
D.協調運動/速度	1.7±2.3	2.0±2.4	0.110	1.9±2.3	2.3±2.2	0.104
合計点	35.2±17.1	39.1±18.5	0.001	33.8±18.9	36.1±20.9	0.097

\* : 変化量の群間比較 ; t 検定 , 0.05<p<0.10

#### 修正 Ashworth 尺度(表 2)

実験群は前腕回外筋群と手指伸筋群において介入前後で有意な痙性減弱を示したが(Wilcoxon signed-rank test, p<0.05)，対照群では有意な減弱はなかった(Wilcoxon signed-rank test, p>0.05)。

変化量の群間比較でも両群間に有意差はなかった(t-検定，p>0.05)。

#### 関節可動域(表 2)

実験群は肘関節屈曲，手関節掌屈，手関節背屈において介入前後で有意な ROM 増加があり(t-検定，p<0.05)，肘関節伸展も増加の傾向を呈した(t-検定，0.05<p<0.10)。対照群では肘関節屈曲は有意な増加があったが(t-検定，p<0.05)，その他の関節では有意な増加はなかった(t-検定，p>0.05)。

変化量の群間比較では，実験群は手関節掌屈および背屈がより改善する傾向を示した(t-検定，0.05<p<0.10)。

#### Motor Activity Log(表 2)

実験群は AOU と QOM において介入前後で有意な改善があったが(t-検定，p<0.05)，対照群では有意ではなかった(t-検定，p>0.05)。

変化量の群間比較では，実験群の QOM は対照群よりも有意に改善した(t-検定，p<0.05)。

表 2. 修正 Ashworth 尺度，関節可動域，Motor Activity Log の群内および群間比較

	実験群 (N=23)			対照群 (N=22)		
	前	後	p-値	前	後	p-値
修正 Ashworth 尺度						
肘屈筋群	0.9±0.8	0.7±0.7	0.059	1.2±0.9	1.1±0.9	0.157
肘伸筋群	0.7±1.1	0.6±0.9	0.257	1.0±1.1	0.9±1.1	0.705
前腕回内筋群	0.7±0.9	0.6±0.9	0.234	1.0±0.9	1.0±0.9	1.000
前腕回外筋群	0.5±0.8	0.3±0.6	0.046	0.4±0.7	0.3±0.6	0.414
手掌屈筋群	1.0±1.0	0.9±1.1	0.366	1.6±1.2	1.3±1.0	0.160
手背屈筋群	0.8±1.2	0.7±1.3	0.655	0.6±0.9	0.5±0.9	0.414
手指屈筋群	1.0±1.3	0.9±1.1	0.180	1.2±1.2	1.1±1.2	0.180
手指伸筋群	0.5±0.9	0.3±0.7	0.034	0.2±0.5	0.1±0.2	0.180
関節可動域						
肘関節屈曲	130.9±9.1	133.3±8.7	0.018	126.6±9.2	129.3±9.9	0.011
肘関節伸展	-5.0±9.0	-3.7±8.1	0.083	-3.7±9.7	-2.9±7.7	0.329
手関節掌屈*	66.1±12.2	70.4±10.1	0.010	65.2±14.3	66.4±13.5	0.261
手関節背屈*	56.5±15.5	62.4±13.7	0.003	58.9±18.4	60.7±21.2	0.119
Motor Activity Log						
AOU	0.9±1.1	1.1±1.2	0.008	1.2±1.4	1.3±1.5	0.348
QOM†	1.0±1.1	1.2±1.2	0.002	1.3±1.3	1.3±1.3	0.959

\* : 変化量の群間比較 ; t 検定 , 0.05<p<0.10

†：変化量の群間比較；t 検定，p<0.05

### Stroke Impact Scale (表3)

実験群は介入前後で総合評価は有意な向上はなかったが (t 検定，p>0.05)，身体領域および下位項目の麻痺と活動に有意な向上があり (t-検定，p<0.05)，気分も向上傾向を示した (t-検定，0.05<p<0.10)。対照群では有意な変化はなかった (t-検定，p>0.05)。

変化量の群間比較では，両群間に有意差はなかった (t-検定，p>0.05)。

表3 . Stroke Impact Scale の群内および群間比較

	実験群 (N=23)			対照群 (N=22)		
	前	後	p-値	前	後	p-値
1.麻痺	9.3±3.2	10.2±2.9	0.033	8.9±3.0	9.6±3.2	0.253
2.記憶	31.1±4.2	30.8±3.4	0.789	27.9±6.1	28.4±5.4	0.387
3.気分	34.2±5.2	35.9±4.2	0.074	32.1±5.1	32.3±5.1	0.843
4.会話	32.1±5.0	31.9±4.2	0.853	30.9±4.3	29.5±5.7	0.029
5.活動	35.1±8.3	37.3±7.8	0.021	35.3±6.8	36.0±7.8	0.462
6.移動	32.9±8.1	33.7±8.3	0.367	34.5±7.5	34.3±8.5	0.775
7.手指	10.0±4.5	11.4±5.5	0.197	11.0±5.7	11.2±6.0	0.47
8.活動	21.9±8.6	22.8±9.7	0.472	22.8±10.1	21.0±10.6	0.462
9.回復	39.1±19.5	40.5±19.6	0.656	43.2±23.3	44.8±25.2	0.639
身体領域	21.9±4.7	23.2±4.9	0.009	22.5±4.8	22.8±5.2	0.438
総合	30.0±5.2	30.9±5.6	0.274	29.9±5.6	29.8±6.3	0.881

変化量の群間比較；t 検定，p>0.05

### 訓練負担感

実験群は 1.4±1.0，対照群は 1.1±0.9 であり，両群間に有意差はなく (Mann-Whitney 検定，p>0.05)，訓練実施による担当者の負担は増加していなかった。

### j) 考察およびまとめ

デイケアまたはデイサービスの通常訓練の中に，簡易な上肢訓練ロボットである MA2 を用いた訓練を 1 回 20 分間合計 24 回実施すると，主要評価項目である上肢機能 Fugl-Meyer 評価の群間比較では実験群の伸筋共同運動と正常反射活動が改善傾向を認めた。群内比較では実験群が合計点を含む 16 項目で有意な改善を認めたが，一方，対照群では有意な改善は 2 項目に過ぎなかった。訓練担当者の負担も大きくはなかった。

副次評価項目を見ると，MA2 は手関節掌背屈訓練を支援するので，手関節の関節可動域改善が得られるのは当然であるが，上腕から前腕にかけて筋痙縮の軽減や Motor Activity Log で評価した上肢使用や Stroke Impact Scale で評価した QOL の改善が認められた。このことは，慢性期片麻痺患者においては，麻痺側上肢不使用の状況にあると考えられ，限定された手関節掌背屈運動であっても，手関節以外の上肢機能に一定の効果の波及が期待できる。手関節掌背屈以外に，前腕回旋，肘屈伸，肩屈曲伸展・外転内転・外旋内旋，リーチやワイプなど，より自然で 2 次元さらには 3 次元の動作訓練を行うのが理想である。一方，症状がある程度固定している慢性期片

麻痺患者を対象として，デイケアやデイサービスで通常ケアの一部として実施するには，上肢機能改善が得られ低価格で操作が簡単であり担当者の負担の大きくないので，MA2 支援訓練は導入する価値があると考えられる。

急性期病院や回復期リハ病院においては，まず MA2 支援訓練を実施して手関節の可動域を拡大し痙縮を軽減させた後に，作業療法士が個別的訓練を実施する方法や，ボツリヌス治療後の集中的訓練などにも，良い適応がある。

### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 9 件)

1) Yamamoto I, Hachisuka K, Saeki S, et al (7 名中 4 番目): Development of wrist rehabilitation robot and interface. Technology and Health Care 2016;24:27-32 (査読あり)

2) 蜂須賀研二: 医療福祉研究の実用化に向けて - 訓練・福祉機器の探索 - . 電気学会誌 2015;135:306-309 (査読なし)

3) Ochi M, Wada F, Hachisuka K, et al (4 名中 4 番目): Gait training in subacute non-ambulatory stroke patients using a full weight-bearing gait-assistance robot: A prospective, randomized, open, blinded-endpoint trial. J Neurol Sci 2015;353:130-136 (査読あり)

4) Yamamoto I, Hachisuka K, Wada F, et al (6 名中 4 番目): Research and development of compact wrist rehabilitation robot system. Bio-Medical Material and Engineering 2014;24:123-128 (査読あり)

5) Yamamoto I, Hachisuka K, Wada F, et al (7 名中 5 番目): Development of practical wrist rehabilitation robot by mirror effect. Applied Mechanics and Materials 2014;597:397-400 (査読有り)

6) Nakanishi Y, Saeki S, Hachisuka K, et al (4 名中 4 番目): Rapid changes in arousal states of healthy volunteers during robot-assisted gait training: a quantitative time-series electroencephalography study. J Neuroeng Rehabil 12 April 2014;11:59 (査読有り)

7) 蜂須賀研二: ロボット訓練装置. Jpn J Rehabil Med 2014;51:343-347 (査読なし)

8) 松島康之, 蜂須賀明子, 蜂須賀研二: 上記機能向上と社会参加. Jpn J Rehabil Med 2013;50:520-524 (査読無し)

9) 蜂須賀研二: 上肢訓練ロボットの無作為化比較研究. Jpn J Rehabil Med 2013;50:489-494 (査読なし)

〔学会発表〕(計 8 件)

1) 蜂須賀研二: 医療福祉におけるリハビリ支援ロボットの開発と実情報告. 第 88 回日本整形外科学会学術総会 (招待講演), 2015 年 5 月 23 日, 神戸国際会議場 (兵庫県・神

戸市)

2) 蜂須賀研二: 高齢脳卒中患者のリハビリテーション. 第56回日本老年医学会(招待講演), 2014年6月14日, 福岡国際会議場(福岡県・福岡市)

3) 蜂須賀研二: 簡易型上肢訓練ロボットの開発と臨床試験. 第56回北九州市医工学会者会議(招待講演), 2014年10月31日, 北九州学術研究都市産学連携センター(福岡県・北九州市)

4) Hachisuka K, Wada F, Saeki S, et al(10名中1番目): Development and clinical trial of a simple training-assistance robot with motion angle assistance for the upper extremities in stroke patients: A preliminary study. 9<sup>th</sup> World Stroke Congress, 22-25 October, 2014, Istanbul Congress Center (Istanbul, Turkey)

5) Yamamoto I, Wada F, Hachisuka K, et al(7名中4番目): Development of practical wrist rehabilitation robot by mirror effect. 3rd International Conference on Advanced Materials Design and Mechanics & Workshop on Android Robotics, 23-24 May 2014, Quality Hotel Marlow (Republic of Singapore, Singapore)

6) 山本郁夫, 蜂須賀研二, 和田太, 他(7名中う5番目): 上肢リハビリテーションロボットの開発. 2013年度日本機械学会, 2013年9月8日~11日, 岡山大学(岡山県・岡山市)

7) 蜂須賀研二: ロボットリハビリテーションの潮流と今後の展望. 2013年度近畿理学療法学会(招待講演), 2013年11月3日, 京都国際会議場(京都府・京都市)

8) 蜂須賀研二: 片麻痺上肢に対する新しい取り組み. 第17回福岡東脳卒中の地域連携の夕べ(招待講演), 2013年6月19日, 宗像ユリックス(福岡県・宗像市)

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称: 運動訓練装置

発明者: 蜂須賀研二, 和田太, 小田太士, 中西貴江, 山本郁夫, 辻卓則, 迫田英之

権利者: 学校法人産業医科大学, 株式会社ロジカルプロダクト

種類: A61H 1/02

番号: 特願 2014-514733

出願年月日: 平成 25年 5月 8日

国内外の別: 国外

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

蜂須賀 研二 (HACHISUKA Kenji)

産業医科大学・医学部・名誉教授

研究者番号: 00129602

### (2) 研究分担者

山本 郁夫 (YAMAMOTO Ikuo)

長崎大学・工学(系)研究科(研究院)・

教授

研究者番号: 10392953

和田 太 (WADA Futoshi)

東京女子医科大学・医学部・准教授

研究者番号: 10341512

佐伯 覚 (SAEKI Satoru)

産業医科大学・医学部・教授

研究者番号: 20269070