

令和元年9月5日現在

機関番号：22401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2018

課題番号：26350624

研究課題名(和文) 体内力源型能動義手使用者の基礎的な義手操作技能を評価する指標の開発

研究課題名(英文) Development of an Assessment measure to Evaluate the Basic Skills for the Body-powered Prosthesis

研究代表者

梅舟 久美子(笹尾久美子)(Ume fune, Kumiko)

埼玉県立大学・保健医療福祉学部・准教授

研究者番号：30404932

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、体内力源型能動義手の基礎的な義手操作技能を評価する指標を作成した。作成した指標は、知覚を活用した体内力源型能動義手の操作に焦点をあてたものとなっている。この指標を体内力源型能動義手操作訓練が終了してADLが自立した能動義手使用者を対象に実施し、臨床評価に応用した。作成した指標の妥当性にはThe Southampton Hand Assessment Procedure(SHAP)を用いた。これに伴い、開発者の許可を得てSHAP日本語版を作成し、逆翻訳したものを開発者に査読させて内容に相違がないことを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本では義手使用者の基礎的な操作技能を定量的に評価できる指標がないため開発が必要な状況にある。本研究では体内力源型能動義手使用者の基礎的な義手操作技能を評価する指標を作成した。これにより定量的な評価が可能となり、作業療法で行う義手技能練習の効果判定に用いることができる。また、本研究で開発した評価指標にはこれまでに評価しえなかった義手を操作するときの感覚運動が含まれており、作業療法の義手技能練習の手法にも波及効果があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We developed a body-powered prosthesis assessment measure, which focuses on the operation of body-powered prosthesis utilizing sensation. This assessment measure was undergone to the patients who had completed body-powered prosthetic hand or split hook training and were independent in ADL. The SHAP was used for the validity of it. We obtained a permission of the translation of the protocol by a SHAP's developer and the developer reviewed the reverse translation of the Japanese protocol.

研究分野：作業療法

キーワード：能動義手 評価 SHAP

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

### (1) 義手に関する評価指標について

欧米では成人の義手技能評価として 7 つの標準化された評価指標が存在する。このうち上肢切断者に特化した評価指標は 4 つ (SHAP, ACMC, UEFS, TAPES) となっている (表 1)。

表 1. 欧米で用いられている上肢切断者に特化した評価指標

Hand Function	SHAP, ACMC
UL-focused functional abilities	UEFS
QOL	TAPES

しかし、日本ではいずれも導入されてはならず、臨床では代替として簡易上肢機能検査 (STEF) を用いた評価が行われている。STEF は国際標準化されておらず、義手には不可能な物品操作課題があるなど、義手の基礎的な操作技能の定量的な指標になり得ていない。

### (2) 日本の義手使用者の特徴

日本における義手の公的給付制度では、支給される義手の多くは 外観の補完を主目的とした装飾義手、作業のしやすさを主目的として製作される作業用義手、肩甲骨や肩関節の動きを使用して使用者が能動的に義手をコントロールする体内力源型能動義手の 3 種類である。義手にはこの他に、筋収縮が起こる過程で発生する電気信号 (筋電位) を利用して義手をコントロールする筋電義手がある。日本では筋電義手は特別な要件を満たした場合に限り支給されるため、使用者は少ない。日本では能動的にコントロールできる義手として体内力源型能動義手が普及している。

### (3) SHAP について

SHAP は 2002 年にイギリスで開発された上肢機能検査であり、球体や円柱など形状と重さの異なる 12 項目の物品移動検査と 14 項目の両手動作を含む日常生活検査から構成されている。

SHAP は各課題の遂行に要した時間を計測し、SHAP の Web プログラムに入力することで独自の計算様式によりスコアが自動算出される検査法である。総合得点のほか、機能別プロフィールとして、指尖つかみ、側面つかみ、三点つまみ、球握り、握力把握、並列伸展把握の 6 パターンごとのスコアが算出される。

## 2. 研究の目的

本研究では、(1) 体内力源型能動義手使用者の基礎的な義手操作技能を評価する指標を作成すること、(2) 新たな指標を臨床評価に応用すること、(3) the Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) の日本語版を作成すること、(4) 取得済みデータの再解析を行い、作成した指標の信頼性を検証することを目的とした。

## 3. 研究の方法

研究に先立ち、被験者には口頭と書面による説明を行い、書面による同意を得た。また、埼玉県立大学倫理委員会 (承認番号 27035 号) ならびに国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査 (29-97) の承認を得た。

### (1) 体内力源型能動義手使用者の基礎的な義手操作技能を評価する指標の作成

上肢切断もしくは整形外科疾患のリハビリ経験のある作業療法士 4 名と意見交換を行い、評価指標の試作案をまとめた。その後、模擬義手着用者および義手使用者に対して複数回の実験を実施し、最終的な能動義手使用者の基礎的な操作技能を評価できる指標を決定した。

### (2) 新たな指標の臨床応用

能動義手訓練が終了し、ADL が自立した上腕能動義手使用者 1 名を対象に、作成した評価指標と SHAP を実施した。

表 2. 被験者の概要

年齢 性別	利き手 切断肢	訓練終了後 期間	役割	手先具 形状	日常生活での 使用状況
20代 男性	右 右	1か月	2019.4月より就職 (測定時大学生)	フック	日常生活で使用 仕事でも使用する予定

### (3) SHAP 日本語版の作成

筆者らは SHAP 開発者に許可を得て、SHAP の日本語訳 (一般用および義手使用者用) を作成した。次に、翻訳した手引書の逆翻訳を行い、日本語版からの逆翻訳版を作成した。作成した逆翻訳版を原著者に査読させて内容の確認を行い、相違がないことを確認した。

### (4) 作成した指標の信頼性の検証

これまでの研究成果で得られた前腕切断者 5 名に関する新たな指標のデータについて再解析

を行った。

表 3. 被験者の概要

年齢 性別	利き手 切断肢	訓練終了後 期 間	役割	手先具 形状	日常生活での 使用状況
60代 男性	右 右	6年5か月	無職	ハンド	装飾義手
60代 男性	右 右	14年9か月	養殖業	ハンド	仕事で使用
30代 男性	右 左	2年1か月	事務職	フック	ほとんど使用せず
30代 男性	左 右	8年3か月	電気工	フック	仕事で使用
30代 男性	右 左	9年8か月	事務職	ハンド	仕事で使用

データは同一の検者が2回測定を行う再検査法により取得し、2回目の測定は初回の測定の6週間後に実施した。得られたデータは採点方式により 時間(秒) 正答率 誤差(cm)の3つに分け、級内相関係数(intraclass correlation coefficients; ICC)の算出と Bland-Altman 分析により信頼性の検証を行った。

ICC では算出した値が 0.80 よりも大きいと“excellent reproducibility”，0.6 から 0.8 の間では“good reproducibility”，0.6 未満では“poor reproducibility”と判断した。

Bland-Altman 分析では、2回の測定値の差を y 軸、2回の測定値の平均を x 軸とする散布図(Bland-Altman plot)を作成した。2回の測定間の差の平均が 0 に近く、データの 95% が 2回の測定間の差の平均の 2 標準偏差以内にある場合に再現性が高いと判断した。

統計学的検定には SPSS 22 software を使用し、統計学的有意水準は 5% 未満とした。

#### 4. 研究成果

(1) 体内力源型能動義手使用者の基礎的な義手操作技能を評価する指標の作成

考案した評価指標には従来の義手の機能評価にはない、手先具と物体が接触したときに切断肢が感覚代償する機能、手先具の開閉幅維持調節能力、手先具の反応速度、などを測定して評価できる項目が含まれている。考案した評価項目の概要を表 4 に示す。

表 4. 指標の概要

手先具角度調整
手先具粗大動作
目標物開幅
木玉移動
ペットボトルキャップの交換
標的へのリーチ
粗密度弁別
重量弁別
刺激後反応時間

(2) 新たな指標の臨床応用

考案した 9 項目に関して測定を行った。結果を表 4 に示す。なお、被験者は座位で検査を実施し、肘継手のロックに関しては特に指定しなかったが、被験者は肘継手をロックした状態ですべての検査を実施した。SHAP 成績を表 6 に示す。

表 5.9 項目結果

手先具角度調整(sec)	46.75
手先具粗大動作(sec)	20.05
目標物開幅(誤差; cm)	1
木玉移動(sec)	35
ペットボトルキャップの交換(sec)	10.64
標的へのリーチ(誤差; cm)	4.94
粗密度弁別(正答数)	9
重量弁別(正答数)	12
刺激後反応時間(msec)	394 ± 31.9

表 6. SHAP 成績

SHAP IOF	Spherical	Tripod	Power	Lateral	Tip	Extension
38	60	25	39	30	22	37

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

これまでの研究成果で得られた前腕切断者の結果を表7, 8に示す。

表 7.9 項目結果

手先具角度調整(sec)	62 ± 40.3
手先具粗大動作(sec)	15 ± 2.7
目標物開幅(誤差; cm)	1 ± 0.6
木玉移動(sec)	46 ± 9.2
ペットボトルキャップの交換(sec)	15 ± 5.2
標的へのリーチ(誤差; cm)	3 ± 0.8
粗密度弁別(正答数)	8 ± 1.0
重量弁別(正答数)	14 ± 0.6
刺激後反応時間(msec)	399 ± 35.7

表 8. SHAP 成績

SHAP IOF Spherical	Tripod	Power	Lateral	Tip	Extension
39 ± 7.3	42 ± 12.3	24 ± 5.5	31 ± 9.6	32 ± 6.9	25 ± 5.7
					54 ± 13.7

上腕データと前腕データを比較してみると、新たな指標に関しては大きな差は認められず切断レベルによる影響はうかがえなかった。しかし SHAP 得点に関しては Spherical と Extension に関して異なる結果が得られた。これについては、検査は座位にて机上で実施したこと、今回の上腕被験者の手継手には屈曲機構がなかったこと、検査時に肘継手をロックしたこと等が結果に影響を及ぼしている可能性がある。今後上腕切断者の被験者数を増やし検証をしていきたいと考える。

(3) SHAP 日本語版の作成

作成した SHAP 日本語版は SHAP ホームページにてダウンロードが可能となっている ([http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol\\_japan.pdf](http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol_japan.pdf), [http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol\\_japan\\_alt.pdf](http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol_japan_alt.pdf))。

(4) 作成した指標の信頼性の検証

時間(秒)で採点する項目

ICC は 0.96 ( $p < 0.0001$ ) であり、excellent reproducibility を示した(図 1 左)。Bland-Altman 分析では、全対象者の 2 回の測定間の差の平均は 0.71 秒であり、対象者の 100% のデータが 2 標準偏差以内にあった(図 1 右)。

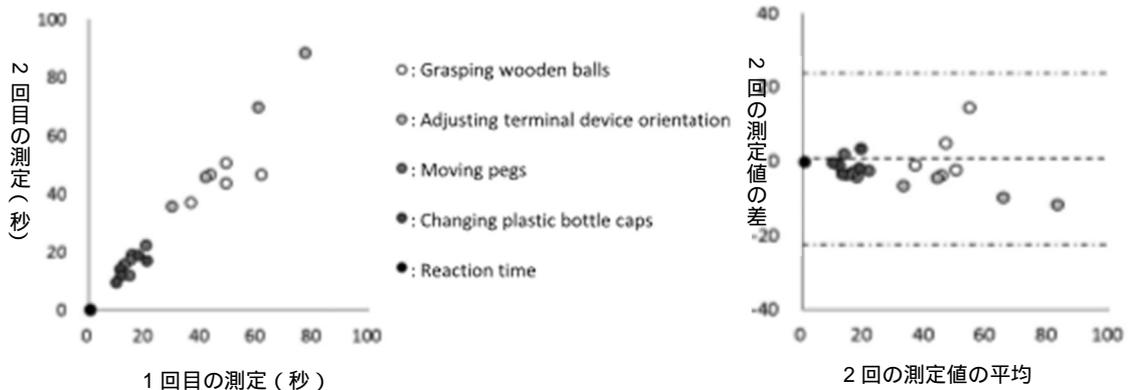


図 1. 2 回の測定結果の散布図と Bland-Altman plot

正答率で採点する項目

ICC は -0.74 ( $p = 0.790$ ) であった(図 2 左)。Bland-Altman 分析では、全対象者の 2 回の測定間の差の平均は 0.08 秒であり、対象者の 100% のデータが 2 標準偏差以内にあった(図 2 右)。

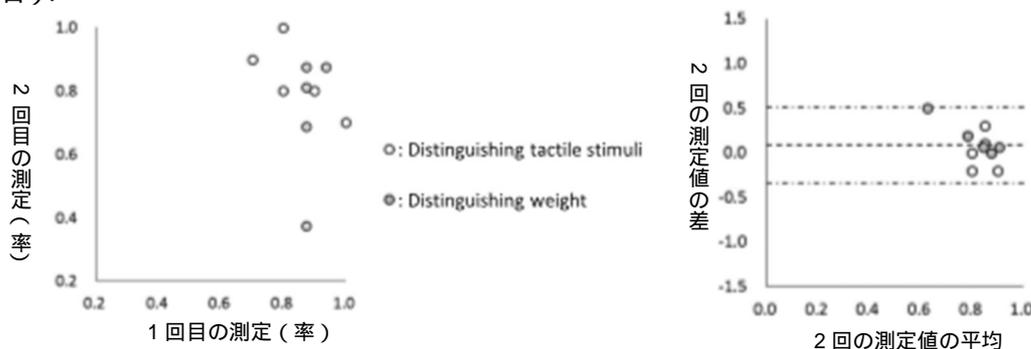


図 2. 2 回の測定結果の散布図と Bland-Altman plot

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

誤差 (cm) で採点する項目

ICC は 0.89 ( $p = 0.001$ ) であり, excellent reproducibility を示した (図 3 左). Bland-Altman 分析では, 全対象者の 2 回の測定間の差の平均は 0.41 秒であり, 対象者の 100% のデータが 2 標準偏差以内にあった (図 3 右).



図 3. 2 回の測定結果の散布図と Bland-Altman plot

## 5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 1 件)

Nakagawa M, Sasao K, Ishioka T, Suzuki M, Hamaguchi T (2019) Development of the Fundamental Training and Evaluation Tool for the Prosthetic Body-Powered Split Hook: A Preliminary Correlational Study. Journal of Prosthetics and Orthotics(査読有)  
Doi:10.1097/JPO.0000000000000243

[学会発表](計 0 件)

[図書](計 0 件)

[産業財産権]

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

[その他]

ホームページ等

[http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol\\_japan.pdf](http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol_japan.pdf)

## 6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名: 濱口 豊太

ローマ字氏名:(HAMAGUCHI, toyohiro)

所属研究機関名: 埼玉県立大学

部局名: 保健医療福祉学部

職名: 教授

研究者番号(8桁): 80296186

研究分担者氏名: 中村 裕美

ローマ字氏名:(NAKAMURA, hiromi)

所属研究機関名: 埼玉県立大学

部局名: 保健医療福祉学部

職名: 教授

研究者番号(8桁): 20444937

研究分担者氏名: 石岡 俊之

ローマ字氏名:(ISHIOKA, toshiyuki)

所属研究機関名: 埼玉県立大学

部局名: 保健医療福祉学部

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

職名：准教授

研究者番号(8桁): 50548914

(2)研究協力者

研究協力者氏名：中川雅樹

ローマ字氏名：(NAKAGAWA, masaki)

所属機関名：国立障害者リハビリテーションセンター

職名：作業療法士

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。