

労災疾病臨床研究事業費補助金

脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対する
ロボットスーツHALを用いた機能回復治療法の有
効性試験と地域連携機能回復治療プログラムの構
築に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山崎 正志

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するロボットスーツ HAL を用いた機能回復 の有効性試験と地域連携機能回復治療プログラムの構築に関する研究-----	1
山崎 正志	

II. 分担研究報告

1. 脳疾患に対するロボットスーツ HAL による機能回復治療に関する研究-----	13
丸島 愛樹	
2. 脳腫瘍術後麻痺リハビリテーションにおける HAL 装着に関する研究-----	23
松村 明、中井 啓	
3. 中枢神経疾患における急性期早期からのロボットスーツ HAL を用いた機能回復アプ ローチに関する研究-----	30
上野 友之	
4. 脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するシームレスな機能回復治療のため のサイボーグ型ロボット HAL の導入-----	46
河本 浩明	
5. 急性期脳脊髄疾患患者における拡散テンソル画像および機能的磁気共鳴画像を 用いた脳機能評価-----	49
松下 明	
6. 急性期脳脊髄疾患患者に対する機能的磁気共鳴画像法 (fMRI) の実現可能性の検証 -----	53
五月女 康作	
7. 重症病棟 (ICU, HCU) におけるロボットスーツ HAL による機能回復治療の安全性及 び実行可能性の評価に関する研究-----	56
水谷 太郎、丸島 愛樹	
8. 神経脊髄炎患者への急性期 HAL 使用に関する研究-----	62
玉岡 晃、石井 一弘	
9. 重度歩行障害を呈する胸椎後縦靱帯骨化症の術後および頸椎後縦靱帯骨化症に伴 う頸髄症術後に発生した C5 麻痺に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテ ーションに関する研究-----	66
安部 哲哉	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----75

IV. 研究成果の刊行物・別刷-----77

I . 総括研究報告書

脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対する

ロボットスーツHALを用いた機能回復治療法の有効性試験と

地域連携機能回復治療プログラムの構築

研究代表者 山崎 正志
筑波大学医学医療系 整形外科 教授

研究要旨

労災に伴う脳脊髄疾患による運動機能障害は、片麻痺、対麻痺などの後遺症により受傷者の自立度を低下させ、社会・職場復帰を妨げる。一方で、超高齢社会を迎える我が国では、労災による脳脊髄疾患患者の増加が労働力人口を減少させ、国力の低下をまねく深刻な社会問題に直面しており、労災に伴う脳脊髄損傷後の速やかな職場復帰を目指した新たな治療・リハビリテーションの確立が急務である。我々は、平成26年7月からロボットスーツHAL（以下HALと略す）による脳脊髄疾患急性期の患者に対する機能回復治療に関する研究を開始した。当該年度は脳脊髄・神経筋疾患の様々な病態と重症度の患者に対し実行可能性と安全性試験を行った。対象患者数は27例であり、HALによる機能回復治療を行った部位は30部位であり、上肢8例、下肢22例（上下肢3例含む）であった。対象疾患は、脳疾患22例（脳出血10例、脳梗塞9例、脳腫瘍2例、低酸素脳症1例）、脊髄疾患5例（脊髄症4例、脊髄炎1例）であった。プロトコルに従ってHALの治療プログラムを行い、運動機能評価、画像評価、神経生理学的評価、動作解析評価、日常生活動作評価、アンケート調査を行うとともに、安全性を評価した。ほとんどの対象患者、対象疾患において、関節運動や歩行能力の改善を認め、HALによる機能回復訓練プログラムは、自然回復や通常のリハビリテーションの効果を妨げることなく、機能回復を加速させる可能性が示唆された。各疾患の各評価指標の成果の詳細は分担研究者の報告に記す。また、臨床上問題となる有害事象はなく、2例に起立性低血圧を認めたが、安静にて改善した。当該研究による早期の機能回復と社会復帰のためのHALの機能回復治療プログラムを開発することは、我が国の労災疾病を含めた様々な外因性・内因性の脳脊髄疾患、神経筋疾患、関節疾患、廃用疾患などによる運動器疾患に対する波及効果が期待できる。

研究分担者一覧

- 丸島愛樹、筑波大学医学医療系救急・集中治療部、脳神経外科講師
- 松村明、筑波大学医学医療系脳神経外科教授、筑波大学附属病院長
- 中井啓、筑波大学医学医療系脳神経外科講師
- 上野友之、筑波大学附属病院リハビリテーション部病院講師
- 河本浩明、筑波大学サイバニクス研究センター助教
- 松下明、筑波大学サイバニクス研究センター助教
- 五月女康作、筑波大学サイバニクス研究センター研究員
- 水谷太郎、筑波大学医学医療系救急・集中治療部教授
- 玉岡晃、筑波大学医学医療系神経内科教授
- 石井一弘、筑波大学医学医療系神経内科准教授
- 安部哲哉、筑波大学医学医療系整形外科講師

A. 研究目的

労災に伴う脳脊髄疾患による運動機能障害は、片麻痺、対麻痺などの後遺症により受傷者の自立度を低下させ、社会・職場復帰を妨げる。一方で、超高齢社会を迎える我が国では、脳卒中、脳・脊髄損傷、脳・脊髄腫瘍、神経筋疾患などの中枢神経系疾患に伴う運動障害は、患者の日常生活動作の低下と介護者の身体的負担をもたらし、結果として労働力人口を低下させ、国力の低下をまねく深刻な社会問題である。労災に伴う脳脊髄損傷後の速やかな職場復帰を目指した新たな治療・リハビリテーションの確立が急務であるが、中枢神経系疾患に対する治療の進歩にも関わらず、現在も失われた中枢神経機能を回復させる治療法はなく、新たな取り

組みが必要である。

HALは、装着者の意図に応じた随意的な筋活動に伴う生体電位を基に運動を制御・補助することができる装着型人支援ロボットである。装着者はHALにより補助された運動を随意的に変化させることができ、その変化を感じとり中枢神経へフィードバックすることで、HALと人の中枢系と末梢系の間で双方向性のフィードバックが促され、その結果、HALによる介入治療が中枢神経系の機能改善を促進するというInteractive Bio-Feedback理論 (iBF理論)に基づいている。



これまで我々は、HALを脳卒中、脊髄障害の回復期・慢性期の患者に用い、HALに補助された反復運動により運動機能が回復し得る可能性を示してきた。本研究では、急性期から回復期にかけて継続してHALを用いることで、HALがiBF理論に基づいて中枢神経機能の再構築と回復を促進し、その結果、身体機能や日常生活動作を改善させるかどうかを検証する。そのために、個々の患者の病態や病状に対応できるように異なるタイプのHAL（単関節・単脚・両脚）を用いて、重症病棟（ICU, HCU）ベッド上から一般病棟、

回復期病院に至るまで、HALによる中枢神経機能回復治療を多部門・多施設間でシームレスに受けられる体制を構築し、中枢神経障害に対する新たな治療プログラムの開発を目指す。

装着型人支援ロボット HAL を、脳卒中、脳・脊髄損傷、脳・脊髄腫瘍、神経筋疾患などの中枢神経系疾患の急性期や回復期医療において利用する際に期待される労災補償行政、医学的、社会的課題への効果として、

- ・脳卒中、脳・脊髄損傷、脳・脊髄腫瘍、神経筋疾患に伴う中枢神経障害に対する新たな中枢神経機能回復治療法の開発が期待できる。
- ・急性期や術後早期からのHALによる治療介入により、中枢神経障害の回復が促進され、入院期間の短縮、後遺症の軽減、要介護者の減少、医療費の削減に寄与する。
- ・後遺症の軽減により罹患後の患者の社会・職場復帰率が上昇し、活気ある生活を維持できるとともに、労働力の減少を抑えることができる。
- ・患者の自立度の上昇により介護者の負担が軽減され、自宅生活を送れる患者が増加する。
- ・進行性の中枢神経系疾患に対しては、HALで補助された能動的反復運動の中枢神経へのフィードバック刺激により、中枢神経障害や四肢機能障害の進行を遅らせる。
- ・装着型人支援ロボットHALの治験への移行と早期の医療機器申請、革新的医療機器分野における産業創出に寄与する。

これらを明らかにするためには、疾患、症状、病期などの患者の病態の違いや変化に合わせたプロトコルを構築する必要がある。その中では、患者の組み入れ基準と除外基準、装着するHALの種類、使用法、利用期間、評価法を明確にしておく必要があり、それらを組み込んだプロトコルを元に、医学的効果と安全性を評価する臨床研究が必要となる。そのため、本臨床

研究では、まず第1に研究の実行可能性と安全について評価することとした。

研究場所: 筑波大学附属病院B棟 未来医工融合センター(CIME)内
HAL治療: B901室 HAL専用リハビリテーション室



データ管理、解析: 筑波大学附属病院B903、905、913室

B. 研究方法

対象患者は、中枢神経系に原因を有する運動機能障害の患者であり、重症病棟 (ICU、HCU)、及び一般病棟に入院したものとする。

対象となる疾患例としては、脳卒中、脳・脊髄損傷、脳・脊髄腫瘍、神経筋疾患、及び診断は確定していないが上記病態として同等とみなされるもの。

患者選択基準

1. 本人による文書同意が可能な患者。被験者が十分な同意能力を持っているが、原疾患などにより書字が困難な場合は、被験者本人が試験参加に同意していることを確認の上、代筆者より文書同意を得ることとする。
2. 同意取得時、満 16 歳以上の患者。16-20 歳の未成年者は代諾者の同意も得る。
3. ICU、HCU、もしくは一般病棟に入院している患者
4. 体重が 40-100kg、身長が 150-190cm であり、HAL の装着が可能な患者。但し、身長に関しては範囲外であっても、身体サイズが合えば装着が可能な患者とする。
5. 試験期間中は、試験スケジュールに沿った入院継続が可能な患者。

除外基準

1. 意識障害や重度の認知症により指示に従った随意的な四肢の運動を行うことが困難な患者。
2. 変形性関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、関節運動を含む訓練あるいは HAL の装着が困難と判断される患者。
3. 訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。
4. 皮膚疾患等により、HAL 生体電極を貼付できない患者。
5. 本臨床研究の開始 12 週以内に他の研究等に参加していた患者。
6. 臨床試験責任医師または臨床試験分担医師が本試験への参加を不適切と判断した患者。

主要評価項目

- 有害事象
- HAL と付属機器の不具合
- 研究プロトコルの実行可能性

副次評価項目

- バイタルサインの変化
 - 血圧・脈拍数・呼吸数・心電図・SpO2
- 身体機能評価
 - 自動的・他動的関節可動域
 - 筋緊張スコア (MASS)
 - 徒手筋力テスト (MMT)
 - Brunnstrom stage (BRs)
 - 12 段階片麻痺機能評価
 - Fugl-meyer assessment (脳疾患)
 - 肘・膝屈曲進展運動
 - 10m 歩行 (歩行速度、歩幅、歩行率)
 - 歩行動作、歩容評価
 - NIH Stroke Scale (NIHSS)
 - 脳卒中機能評価法 (SIAS)

- ASIA score (脊髄疾患急性期)

- 日常生活動作・介護度評価
 - modified Rankin scale (mRS)
 - Barthel index (BI)
 - Functional Independence measure (FIM)
 - 神経生理学的検査
 - 運動誘発電位 (TMS-MEP)
 - 体性感覚誘発電位 (SEP)
 - H 波, F 波
 - 神経放射線学的評価
 - fMRI,
 - DTI (FA 値), Tractography
 - 精神・心理・認知機能評価
 - やる気スコア
 - HDS-R
 - MMSE
 - アンケート
- (期待度、不安度、疲労度、効果、補助)
- 入院期間、HAL 治療期間、治療回数

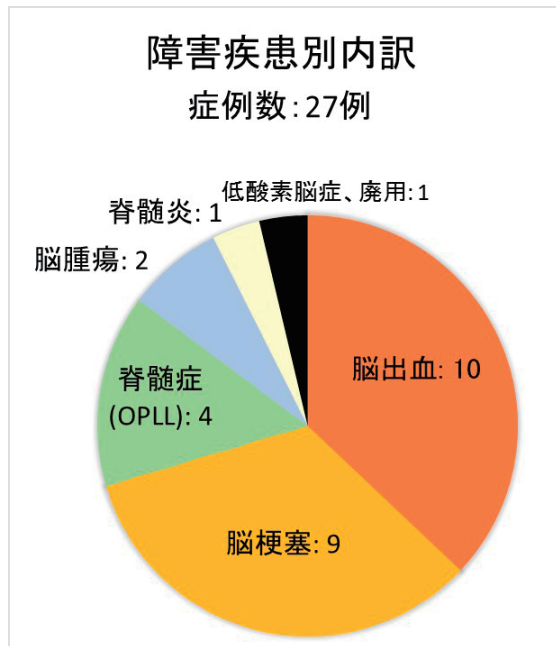
C. 研究結果

実施期間 (倫理審査承認日から 2015 年 3 月 31 日まで) に、重症病棟 (ICU, HCU)、及び一般病棟において HAL による中枢神経機能回復治療介入を行う目標登録症例数は、27 例であった。

疾患内訳：総患者数 27 例

脳疾患 22 例 (脳出血 10 例、脳梗塞 9 例、脳腫瘍 2 例、低酸素脳症 1 例)

脊髄疾患 5 例 (脊髄症 4 例、脊髄炎 1 例)



【主要評価項目】

有害事象：起立性低血圧：2例、胸痛：1例
⇒安静で改善。

臨床上問題となる有害事象なし

実行可能性：プロトコル早期終了：2例

(理由：疲労1例、痛風発作1例)

1回休止：3例

(理由：疲労2例、発熱1例)

【副次評価項目】

・上肢麻痺

HAL単関節による肘・膝関節の屈曲進展運動
⇒屈曲伸展運動の改善効果を確認 (Fig.1,2)

HAL実施部位内訳：総数30部位

上肢8例、下肢22例 (上下肢3例)

22例の下肢麻痺の患者に対しては、5例に立位訓練を行い、5例には立位訓練から歩行訓練に移行し、12例は歩行訓練を行った。

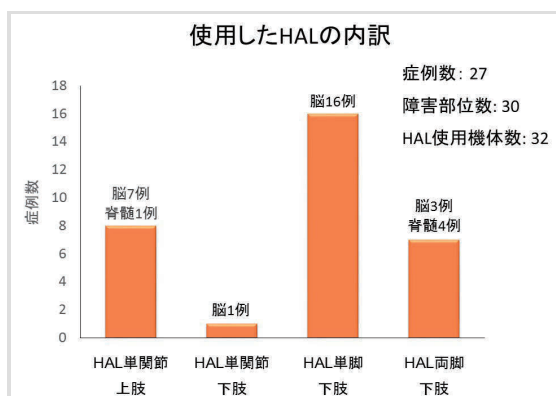
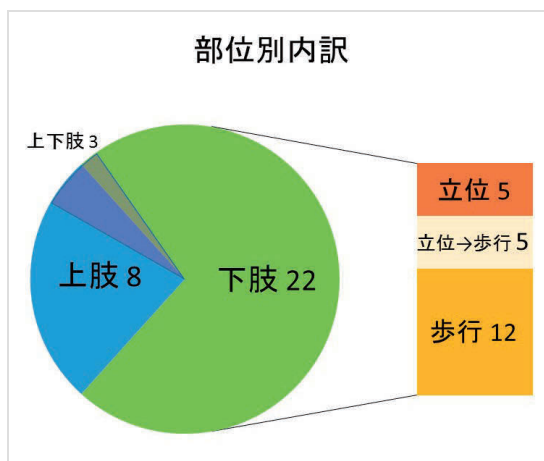


Fig.1

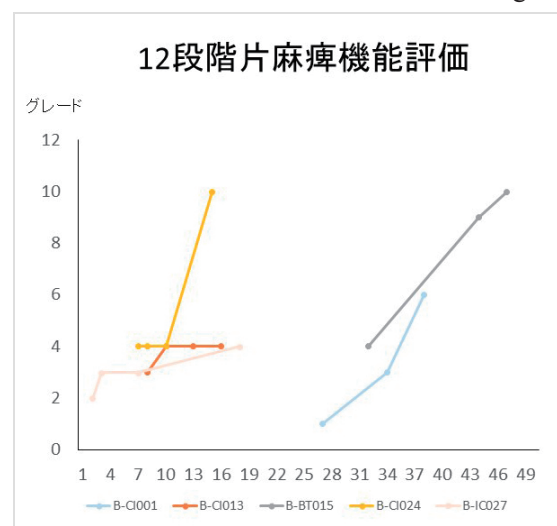
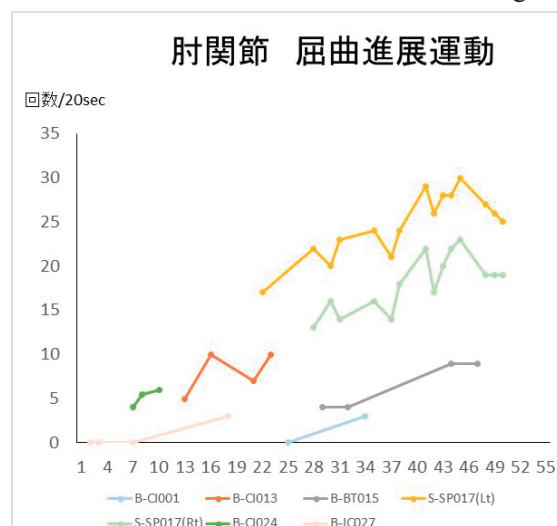


Fig.2



・下肢片麻痺

HAL単脚による歩行運動治療

⇒12段階片麻痺機能評価と歩行速度、歩幅、歩行率の改善効果を確認 (Fig.3,4)

Fig.3

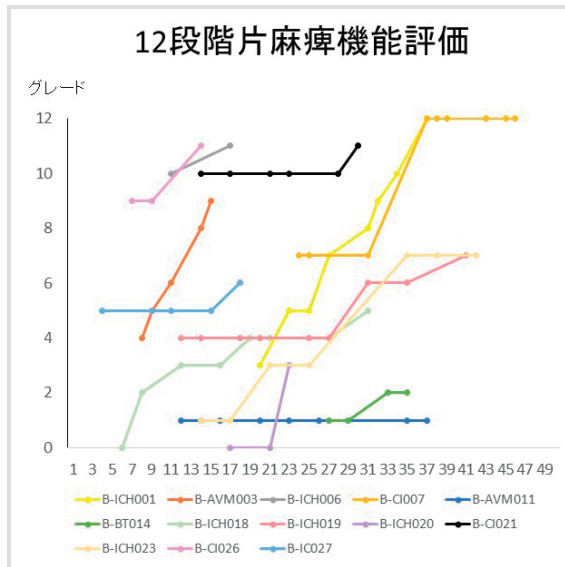
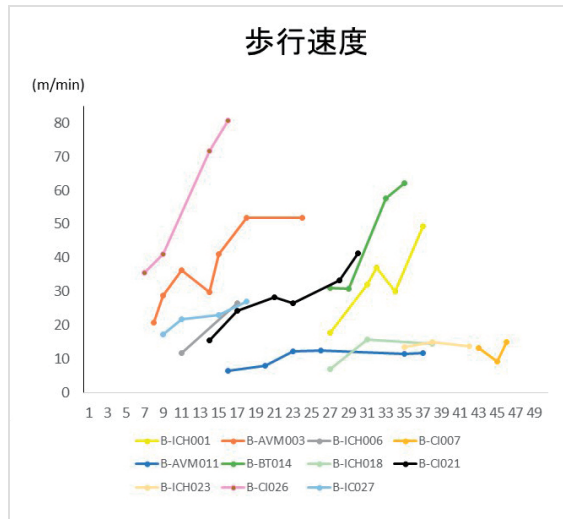


Fig.4

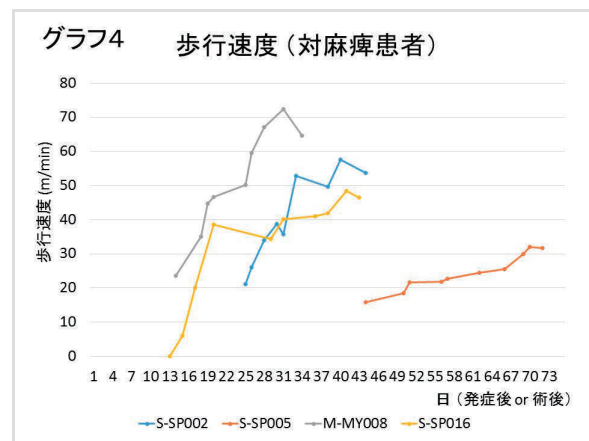


・下肢対麻痺

HAL両脚による歩行運動治療

⇒歩行速度、歩幅、歩行率の改善を確認
特に術後早期に歩行練習が可能になった症例では、歩行速度の急速な改善を認めた。
HALは自然回復と通常のリハビリによる回復を促進させた。(Fig.5)

Fig.5



・歩容評価：全患者のビデオによる歩容評価
⇒歩行時の立脚相と遊脚相のバランスの改善を確認

・日常生活動作：mRS, Barthel index, FIM
⇒全患者の日常生活動作、運動機能の改善を確認

・fMRI：脳疾患11例、脊髄疾患3例
HAL治療前後：麻痺側運動野の活動性の上昇と非麻痺側運動野の活動性低下
⇒正常な運動野の活動への回復過程を評価
(詳細は研究分担者 松下、五月女が報告)

・TMS-MEP：脳疾患3例、脊髄疾患2例
HAL治療前：MEPの潜時の延長を評価

・動作及び筋電図解析：
HAL装着下におけるモーションキャプチャ

一と筋電図モニター装着、正常な作動を確認
肘・股・膝関節の可動域、歩容の改善を確認
HAL 治療の進捗に伴う筋電位の検出と振幅
の増大を確認

全症例

- ・入院期間：47.8±23.1 日
- ・HAL 治療期間：20.9±10.1 日
- ・HAL 実施回数：7.2±3.3 日

脳疾患

- ・入院期間：43.4±23.1 日
- ・HAL 治療期間：18.6±9.8 日
- ・HAL 実施回数：6.25±2.5 日

脊髄疾患

- ・入院期間：72.6±9.0 日
- ・HAL 治療期間：30.2±4.7 日
- ・HAL 実施回数：11.2±2.9 日

脳疾患、脊髄疾患とも、約3日に1度、HAL
機能回復治療を実施することができた。

D. 考察

主要評価項目においては、全症例において、
臨床上問題となる有害事象は認めなかった。
脳卒中患者において、起立性低血圧を2例で
認めたが、これらの患者は、長期臥床や糖尿
病などの内因性疾患が併存していた。そのよ
うな患者では、自律神経調節能が低下してお
り、立位時の血圧低下や神経調節性失神、血
管迷走神経反射性失神を起こし得る。2例とも
起立性低血圧のハイリスク患者であり、今後
は、ハイリスク患者に対しては、通常のリハ
ビリテーションによって、十分な立位訓練を
行い、血圧低下がないことを確認してから
HALを開始する必要がある。HALを使用する

と通常のリハビリテーションと同等のペース
か、それ以上の早さで立位・歩行練習が可能
となり得るため、HAL 治療前の通常のリハビ
リテーションによる安全評価が重要である。
当該の2症例は、血圧低下後も安静臥床、安
静坐位にて血圧は改善した。

当該臨床研究では、多くの脳脊髄疾患患者
において、神経症状、運動・歩行機能、日常
生活動作の改善を認めた。神経症状と運動機
能の改善度を比較すると、症状の種類や重症
度により運動機能の回復には違いがあること
が確認された。詳細は、各分担研究者が報告
するが、主に5つのパターンに分けられた。

1. 軽度～中等度の運動麻痺＞感覚障害患者：
12段階片麻痺機能評価、歩行機能とも HAL
の実施と共に順調に改善
2. 軽度～中等度の運動麻痺＜感覚障害患者：
12段階片麻痺機能評価、歩行機能とも改善
は緩徐
3. 重度感覚障害患者：12段階片麻痺機能評価
は順調に改善するが、歩行機能改善は緩徐
4. 重度運動麻痺障害：12段階片麻痺機能評価、
歩行機能とも改善は遅延

以上のように、脳脊髄疾患では運動障害と
感覚障害が併存していることがあり、各四
肢・関節ごとの運動機能と歩行機能の改善は
一致しないことがある。純粹の運動障害のみ
の患者であれば、その筋力を HAL により増幅
することで、歩行練習が速やかに可能となり、
HAL による歩行機能回復の効果は高い。一方
で、特に、深部感覚障害をもつ患者において
は、各屈筋伸筋及び関節の運動は速やかに改
善しても、深部感覚障害により位置覚などが
障害されており、適切な歩行動作を行えない。
しかし、HAL は外骨格としての役割も果たす
ため、このような深部感覚障害を持つ患者に
対しても適切な歩行、歩容を支援するため有
用であると考えられた。また、特に、脊髄疾

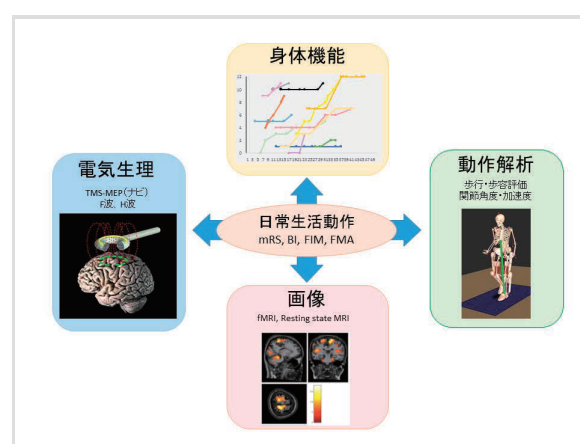
患患者における歩行能力の回復効果は高かった。脊髄疾患による対麻痺患者は全症例において、両下肢の運動感覚障害をもち、痙性歩行を呈していた。しかし、HAL による歩行訓練により歩行時の下肢の位置が HAL の支持性により安定し、適切な歩行パターンを繰り返し練習することにより、正しい歩容で歩行することが可能となった。

当該年度の研究により、登録された 27 例の脳脊髄疾患急性期患者に対し、HAL を施行したことで、プロトコルの実行可能性と安全性を評価することができた。ほとんどの症例で、プロトコル通りの主要・副次評価項目を安全に実行できたことは大きな収穫であった。一方で、今後検討が必要なこととして、特に脳疾患の患者においては、認知機能障害や失語症を呈している患者も多く、そのような患者に対しては、四肢の運動や歩行など簡単な指示動作は可能であったが、fMRI など適切なタスクを行わなければならないプロトコルには実行困難な症例があった。HDS-R や MMSE による認知機能評価を行い、実施可能な評価方法を選定する必要がある。

今後は、HAL による機能回復治療が、運動機能の改善のみならず、脳脊髄の可塑性により障害された脳脊髄の神経回路の再構築・再生を促進していることを検証するために、fMRI や TMS-MEP などの画像、電気生理学的検査をさらに充実させる予定である。また、動作解析においては、筋電位の評価により HAL の実施に伴う各筋肉の収縮評価、及びモーションキャプチャーによる歩容、関節角度、角速度の解析を行い、適切な歩容を獲得するまでの経過を評価する。また、歩行練習をステージごとに分類し、それに合わせた HAL のアシスト量やアシストレベルを検討し、HAL の操作を標準化する試みを行う予定である。

当該研究による早期の機能回復と社会復帰

のための HAL の機能回復治療プログラムを開発することは、我が国の労災疾病患者における課題の打開策の起点になる他、超高齢化社会や労災補償行政の施策への貢献、労災患者以外の様々な外因性・内因性の脳脊髄疾患、神経筋疾患、関節疾患、廃用疾患などによる運動器疾患に対する波及効果が極めて高いものと考えている。また、日本発のロボットテクノロジーを用いた革新的医療機器の開発と臨床現場への普及は、世界の労災行政及び医療とリハビリテーションに対する多大な貢献となると考えている。



E. 結論

当該年度に登録された 27 症例による、HAL による機能回復治療の安全性、プロトコルの実行可能性を適切に評価した。引き続き、当該年度の成果を基に、次年度に更なる症例の積み重ねを行い、症例、病態に合わせた適切な HAL の機能回復治療のプロトコルを作成し、また HAL の取り扱いを標準化することを試みる。HAL による機能回復の課程とそのメカニズムを、fMRI, TMS-MEP、動作解析技術を用いて引き続き検証する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kawaguchi Y, Matsumoto M, Iwasaki M, Izumi T, Okawa A, Matsunaga S, Chiba K, Tsuji T, Yamazaki M, Fujimori T, Yoshii T, Toyama Y. New classification system for ossification of the posterior longitudinal ligament using CT images. *J Orthop Sci.* 19(4): 530-536, 2014.
2. Takahashi H, Aoki Y, Kanajima A, Sonobe M, Terajima F, Saito M, Taniguchi S, Yamada M, Watanabe F, Furuya T, Koda M, Yamazaki M, Takahashi K, Nakagawa K. Phosphorylated neurofilament subunit NF-H becomes elevated in the cerebrospinal fluid of patients with acutely worsening symptoms of compression myelopathy. *J Clin Neurosci.* 21(12): 2175-2178, 2014.
3. Kamiya K, Koda M, Furuya T, Kato K, Takahashi H, Sakuma T, Inada T, Ota M, Maki S, Okawa A, Ito Y, Takahashi K, Yamazaki M. Neuroprotective therapy with granulocyte colony-stimulating factor in acute spinal cord injury: a comparison with high-dose methylprednisolone as a historical control. *Eur Spine J.* 2014 Jun 25. [Epub ahead of print]
4. Koda M, Furuya T, Kato K, Mannoji C, Hashimoto M, Inada T, Kamiya K, Ota M, Maki S, Okawa A, Takahashi K, Ishikawa T, Yamazaki M. Delayed granulocyte colony-stimulating factor treatment in rats attenuated mechanical allodynia induced by chronic constriction injury of the sciatic nerve. *Spine (Phila Pa 1976).* 39(3): 192-197, 2014.
5. Inada T, Takahashi H, Yamazaki M, Okawa A, Sakuma T, Kato K, Hashimoto M, Hayashi K, Furuya T, Fujiyoshi T, Kawabe J, Mannoji C, Miyashita T, Kadota R, Someya Y, Ikeda O, Hashimoto M, Suda K, Kajino T, Ueda H, Ito Y, Ueta T, Hanaoka H, Takahashi K, Koda M. Multicenter prospective non-randomized controlled clinical trial to prove neurotherapeutic effects of granulocyte colony-stimulating factor for acute spinal cord injury: analyses of follow-up cases after at least 1 year. *Spine (Phila Pa 1976).* 39(3): 213-219, 2014.
6. 橋本光宏, 山崎正志, 望月真人, 山縣正庸, 池田義和, 中島文毅, 高橋和久. 頸髄症に対する頸椎長範囲前方除圧固定術の10年以上の長期成績. *J Spine Res* 5(2): 162-165, 2014.

書籍

1. Koda M, Furuya T, Inada T, Kamiya K, Ota M, Maki S, Okawa A, Takahashi K, Yamazaki M. Granulocyte colony-stimulating factor-mediated neuroprotective therapy for spinal cord injury. *Neuroprotection and Regeneration of the Spinal Cord.* Pp141-147, 2014
2. Yamazaki M, Takahashi H, Furuya T, Koda M. Neuroprotective therapy using granulocyte colony-stimulating factor for acute spinal cord injury: a multicenter prospective controlled clinical trial. *Neuroprotection and Regeneration of the Spinal Cord*, pp333-344, 2014
3. 山崎正志. 術後脊髄麻痺への対応—総論 2. 脊椎脊髄術中・術後のトラブルシューティング第2版. Pp62-72, 2014

2. 学会発表

1. 丸島 愛樹, 河本 浩明, 松下 明, 中井 啓, 五月女 康作, 上野 友之, 山崎 正志, 江口 清, 萩谷 圭一, 水谷 太郎, 石井 一弘, 玉岡

- 晃, 増本 智彦, 鶴嶋 英夫, 山海 嘉之, 松村明. ロボットスーツHALによる中枢性運動障害に対する新たな神経機能回復治療法の研究. 第73回日本脳神経外科学会学術集会 (2014.10.9-11東京) シンポジウム発表
2. 藤井賢吾, 安部哲哉, 中山敬太, 坂根正孝, 上野友之, 久保田茂希, 丸島愛樹・山崎正志. 胸椎後縦靱帯骨化症に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション. 第 16 回茨城脊髄・脊椎研究会 (2014.11.21 つくば)
3. 丸島愛樹、中井啓、松下明、五月女康作、河本浩明、上野友之、酒巻真由子、鶴嶋英夫、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、石川栄一、室井愛、松田真秀、阿久津博義、高野晋吾、山本哲哉、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツHALによる機能回復治療プロジェクト. 第 33回筑波脳神経外科研究会 (2015.2.1つくば) 口演
4. 丸島愛樹、河本浩明、上野友之、遠藤歩、松下明、五月女康作、中井啓、酒巻真由子、藤井賢吾、久保田茂樹、石川公久、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、安部哲哉、石井一弘、玉岡晃、水谷太郎、山海嘉之、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による機能回復治療プロジェクト. 第 4 回いばらき神経・運動機能障害ケア研究会 (2015.2.7 つくば) 口演
5. 丸島愛樹、河本浩明、松下明、五月女康作、中井啓、上野友之、羽田康司、遠藤歩、藤井賢吾、門根秀樹、安部哲哉、石井一弘、久保田茂樹、石川公久、酒巻真由子、鶴嶋英夫、玉岡晃、水谷太郎、松村明、山崎正志. 筑波大学ロボットスーツ HAL プロジェクト概要. 脳疾患に対する HAL による機能回復治療. 第 1 回つくばロボットスーツ HAL シンポジウム (2015.3.19 つくば) 口演
6. 中井啓, 永田博司, 水上昌文, 山崎正志, 河本浩明, 吉川憲一, 丸島愛樹, 上野友之, 松下明, 松村明: 脳卒中後片麻痺による歩行障害を対象とした Hybrid Assistive Limb (HAL) を用いた介入研究に向けた取り組み. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
7. 丸島愛樹, 河本浩明, 上野友之, 松下明, 五月女康作, 中井啓, 山崎正志, 水谷太郎, 山海嘉之, 松村明. ロボットスーツ HAL を用いた脳卒中急性期片麻痺患者に対するニューロリハビリテーション. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
8. 上野友之、丸島愛樹、遠藤歩、廣瀬聖一郎、石浦公久、晝田佳世、山中ひとみ、中井啓、山崎正志、松村明. 脳卒中片麻痺患者における急性期早期からの装着型ロボット HAL を用いた昨日回復アプローチ. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
9. 遠藤歩, 上野友之, 丸島 愛樹, 廣瀬聖一郎, 晝田佳世, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 装着型ロボット HAL を用いた歩行訓練による脳卒中急性期患者の歩容. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) 口演
10. 晝田佳世, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 重度片麻痺患者に対する装着型ロボット HAL を用いた立ち上がり動作へのアプローチ, 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
11. 廣瀬聖一郎, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 晝田佳世, 石川公久, 山中ひとみ, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 脳卒中急性期片麻痺患者における装着型ロボット HAL を使用した歩行練習の即時効果について. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
12. 山中ひとみ, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 晝田佳世, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 脳卒中急性期片麻痺患者

に対する装着型ロボット HAL の上肢への使用経験. 第 40 回日本脳卒中学会総会.
(2015.3.26-29 広島市) ポスター

13. 木村はるみ、丸島愛樹、柳町幸、竹下由希子、崎原ゆかり、佐藤久子、上野友之、鶴田和太郎、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による脳卒中急性期機能回復治療の臨床研究における看護師の役割. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) 口演

14. 柳町幸、丸島愛樹、木村はるみ、竹下由希子、崎原ゆかり、佐藤久子、上野友之、伊藤嘉朗、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による臨床研究開始前の不安度が高かった患者に対する看護介入. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター

15. 堂本悟士、丸島愛樹、早川由樹、高坂拓也、佐藤貴弘、菊地雅人、上野友之、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツ HAL による早期離床を目指した機能回復治療における HCU 看護部の取り組み. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター

16. Kengo Fujii, Tetsuya Abe, Shigeki Kubota, Keita Nakayama, Kousei Miura, Masataka Sakane, Yoshiyuki Sankai, Masashi Yamazaki. Efficacy of voluntary driven exoskeleton hybrid assistive limb (HAL) in patients with chronic cervical spinal cord injury. 6th Annual Meeting of the Cervical Spine Research Society Asia Pacific Section. (2015.3.27 Yokohama)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

Ⅱ. 分担研究報告書

脳疾患に対するロボットスーツHALによる

機能回復治療に関する研究

研究分担者 丸島 愛樹

筑波大学医学医療系 救急・集中治療部 講師、脳神経外科兼任 講師

研究要旨

脳卒中、頭部外傷などの脳疾患に伴う片麻痺や歩行障害などの運動機能障害は、急性期治療とリハビリテーションを行っても、後遺症により患者の自立度を低下させ、社会・職場復帰を妨げる。超高齢社会を迎える我が国では、今後も脳卒中の患者数は増加し、要介護者が増加することは必然であり、脳疾患罹患後の運動機能回復のための新たな治療・リハビリテーションの確立が急務である。我々は、平成26年7月からロボットスーツ HAL（以下 HAL と略す）による脳脊髄疾患急性期の患者に対する機能回復治療に関する研究を開始した。当該の分担研究報告書では、脳卒中患者における HAL による機能回復治療プロトコルの実行可能性と安全性試験の経過を報告する。対象患者数は19例であり、プロトコルに従って HAL の治療プログラムを行い、運動神経機能評価、画像評価、神経生理学的評価、動作解析評価、日常生活動作評価、アンケート調査を行うとともに、安全性を評価した。すべての症例で、HAL による機能回復治療は安全に実施できており、また、自然経過と通常のリハビリテーションの効果と共に、機能回復を加速させた。脳卒中による半身の運動感覚障害を持つ患者に対し、HAL は運動支援としての役割に加えて、外骨格として正しい歩行動作・歩容を支援する効果が期待され、その効果は脳の可塑性により障害された脳の神経回路の再構築を促す可能性が functional MRI などの画像評価や TMS-MEP など電気生理学的検査法により検証中である。当労災疾病臨床研究事業により労災に伴う脳卒中などの内因性疾患、及び今後は頭部外傷などの外因性疾患に対して、HAL による機能回復治療の効果を検証し、若年者から高齢者まで様々な重症度の脳疾患後の機能回復プログラムを構築する。

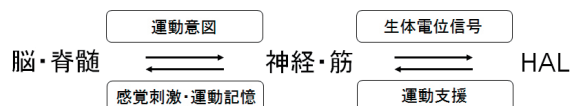
A. 研究目的

労災に伴う脳疾患による運動機能障害は、片麻痺などの後遺症により受傷者の自立度を低下させ、社会・職場復帰を妨げる。一方で、超高齢社会を迎える我が国では、脳卒中、頭部外傷などの脳疾患に伴う運動障害は、患者の日常生活動作の低下と介護者の身体的負担をもたらし、結果として労働力人口を低下させ、国力

の低下をまねく深刻な社会問題である。労災に伴う脳疾患後の速やかな職場復帰を目指した新たな治療・リハビリテーションの確立が急務である。

HALは、装着者の運動意図に応じた随意的な筋活動に伴う生体電位を基に、運動を制御・補助することができる装着型人支援ロボットである。装着者はHALにより補助された

運動を随意的に変化させることができ、また HALのアシスト量とアシストレベルを変えることにより、その運動出力を変えることができる。HAL装着者は、HALにより補助された運動変化を感じとり、感覚系を介して中枢神経へフィードバックすることで、中枢神経系（脳、脊髄）－末梢系（神経、筋）－HALの間で双方向性のフィードバックが促される。このような、HALを介した中枢系と末梢系の刺激により機能改善が促進されること、をHAL開発者の山海らはInteractive Bio-Feedback仮説(iBF仮説)と提唱している。



これまで我々は、HALを脳卒中の回復期・慢性期の患者に用い、HALに補助された反復運動により運動機能が回復し得る可能性を示してきた。本研究では、急性期から回復期にかけて継続してHALを用いることで、HALがiBF理論に基づいて障害された中枢神経機能の再構築と回復を促進し、その結果、身体機能や日常生活動作を改善させるかどうかを検証する。当該臨床研究では、個々の患者の病態や病状に対応できるように、適切なHAL（単関節・単脚・両脚）を用いて、重症病棟（ICU、HCU）ベッド上から一般病棟、HAL専用リハビリテーション室に至るまで、HALによる機能回復治療プログラムを実施し、その実行可能性と安全性を評価した。

装着型人支援ロボットHALを、脳卒中や頭部外傷などの急性期や回復期治療において利用する際に期待される労災補償行政、医学的、社会的課題への効果としては、以下のものがある。

- 急性期や術後早期からのHALによる機能回復治療を行うことにより、神経障害の回復が促進され、入院期間の短縮、後遺症の軽減、要

介護者の減少、医療費の削減に寄与する。

- 後遺症の軽減により罹患後の患者の社会・職場復帰率が上昇し、活力ある生活を維持できるとともに、労働力の減少を抑制できる。
- 患者の自立度の上昇により介護者の負担が軽減される。
- 装着型人支援ロボットHALの治験への移行と早期の医療機器申請、革新的医療機器分野における産業創出に寄与する。

これらの目的を達成するために、当該研究では、様々な病態、症状、重症度の脳疾患の患者に対し、網羅的にHALによる機能回復治療を実施し、プロトコルの実行可能性と安全性を検証した。

B. 研究方法

対象患者は、脳卒中（脳出血、脳梗塞）により半身の運動感覚障害を来した急性期の患者であり、重症病棟（ICU、HCU）、及び一般病棟に入院したものとした。

患者選択基準、除外基準は下記の通りである。

患者選択基準

- 本人による文書同意が可能な患者。被験者が十分な同意能力を持っているが、原疾患などにより書字が困難な場合は、被験者本人が試験参加に同意していることを確認の上、代筆者より文書同意を得ることとする。
- 同意取得時、満16歳以上の患者。16-20歳の未成年者は代諾者の同意も得る。
- ICU、HCU、もしくは一般病棟に入院している患者
- 体重が40-100kg、身長が150-190cmであり、HALの装着が可能な患者。但し、身長に関しては範囲外であっても、身体サイズが合えば装着が可能な患者とする。
- 試験期間中は、試験スケジュールに沿った入院継続が可能な患者。

除外基準

1. 意識障害や重度の認知症により指示に従った随意的な四肢の運動を行うことが困難な患者。
2. 変形性関節症、変形性脊椎症、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、関節運動を含む訓練あるいはHALの装着が困難と判断される患者。
3. 訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある患者。
4. 皮膚疾患等により、HAL 生体電極を貼付できない患者。
5. 本臨床研究の開始 12 週以内に他の研究等に参加していた患者。
6. 臨床試験責任医師または臨床試験分担医師が本試験への参加を不適切と判断した患者。

当該臨床研究の主要及び副次評価項目は以下の通りである。

主要評価項目

- 有害事象
- 研究プロトコルの実行可能性

副次評価項目

- バイタルサインの変化
 - 血圧・脈拍数・呼吸数・ECG・SpO₂
- 身体機能評価
 - 徒手筋力テスト (MMT)
 - Brunnstrom stage (BRs)
 - 12 段階片麻痺機能評価
 - Fugl-meyer assessment
 - 肘・膝屈曲進展運動
 - 10m 歩行 (歩行速度、歩幅、歩行率)
 - 歩行動作、歩容評価
 - NIH Stroke Scale (NIHSS)
 - 脳卒中機能評価法 (SIAS)
- 日常生活動作評価

- modified Rankin scale (mRS)
- Barthel index (BI)
- Functional Independence measure (FIM)
- 神経生理学的検査
 - 運動誘発電位 (TMS-MEP)
 - 体性感覚誘発電位 (SEP)
 - H 波、F 波
- 神経放射線学的評価
 - fMRI,
 - DTI (FA 値), Tractography
- 精神・心理・認知機能評価
 - やる気スコア
 - HDS-R
 - MMSE
 - アンケート
(期待度、不安度、疲労度、効果、補助)
- 入院期間、HAL 治療期間・治療回数

C. 研究結果

実施期間 (2014 年 7 月 25 日から 2015 年 3 月 31 日まで) に、集中治療室 (ICU, HCU)、及び一般病棟において HAL による機能回復治療を行った脳卒中患者の症例数は、19 例であった。

疾患内訳：総患者数 19 例

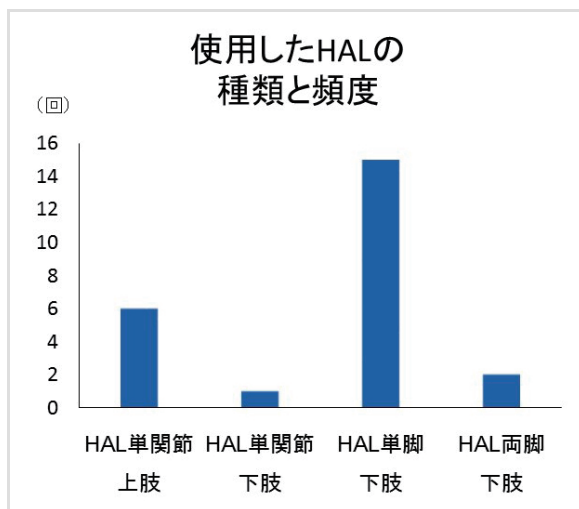
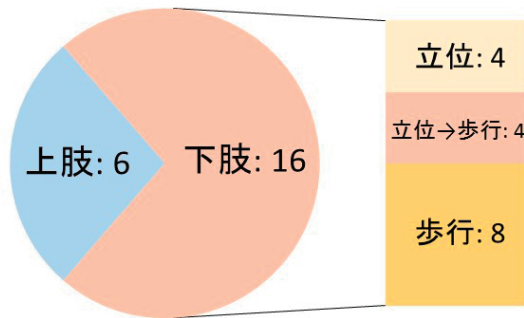
(脳出血10例、脳梗塞9例)

HAL実施部位内訳：総数22部位

上肢6例、下肢16例 (上下肢3例)

16例の下肢麻痺に対しては、麻痺の重症度に合わせて、4例に立位訓練を行い、4例は立位訓練から歩行訓練に移行し、8例は歩行訓練を行った。

- ◆総数: 19例
- ◆疾患: 脳出血10例、脳梗塞9例
- ◆年齢: 63.5±11歳
- ◆男/女: 11/8



【主要評価項目】

有害事象: 起立性低血圧: 2例、胸痛: 1例
⇒安静で改善。

臨床上問題となる有害事象なし

実行可能性: プロトコル早期終了: 2例

(理由: 疲労1例、痛風発作1例)

1回休止: 3例

(理由: 疲労2例、発熱1例)

【副次評価項目】

- ・上肢麻痺

HAL単関節による肘・膝関節の屈曲進展運動における12段階片麻痺機能評価と肘関節屈曲進展運動の継時的な変化を以下のグラフに示す。(Fig.1, 2)

Fig.1

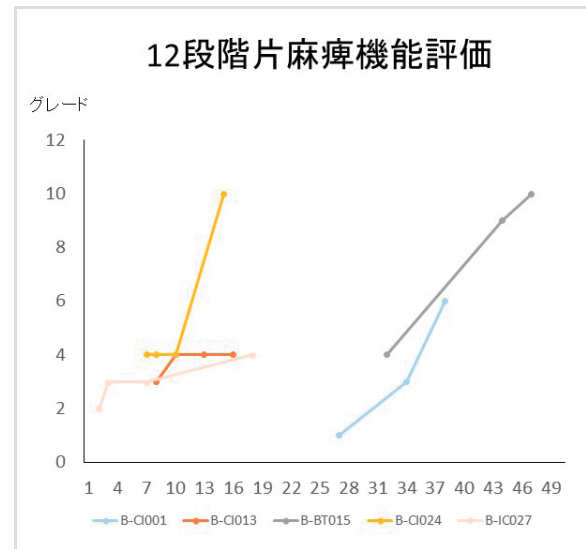
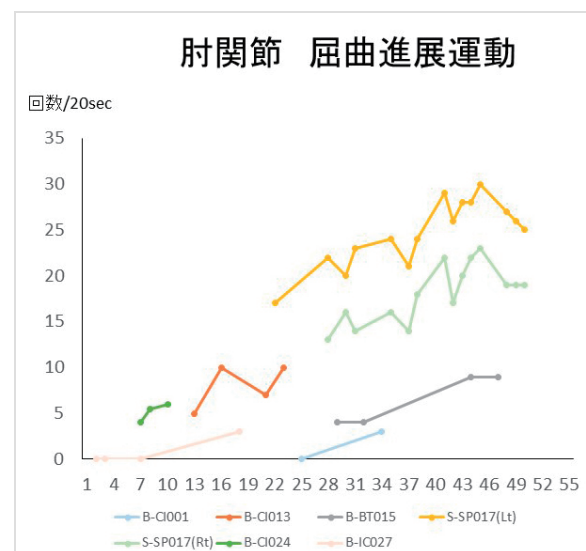


Fig.2



⇒全症例において12段階片麻痺機能評価と屈曲伸展運動の改善を確認した。

・下肢麻痺

HAL単脚（一部の症例では両脚）による立位・歩行訓練における12段階片麻痺機能評価と歩行速度（歩行可能となった症例のみ）の継続的な変化を以下のグラフに示す。（Fig.3,4）

Fig.3

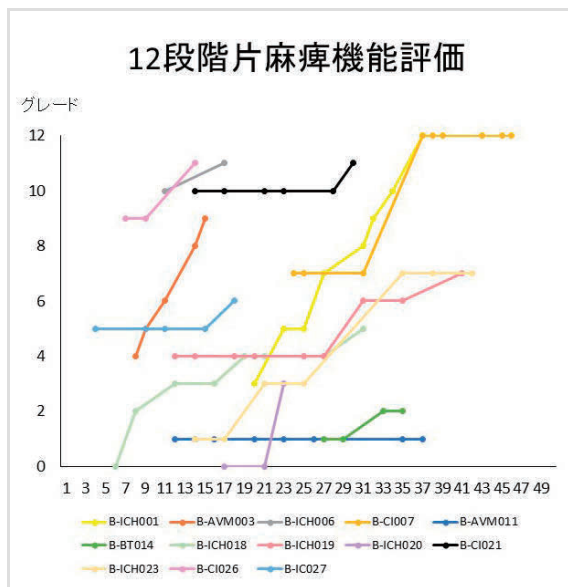
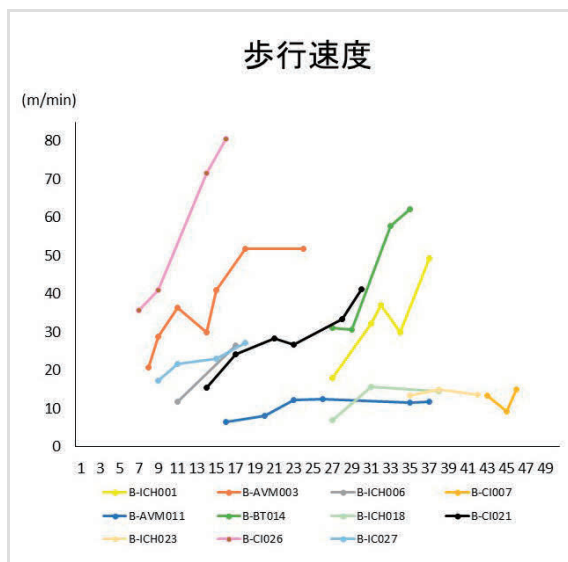


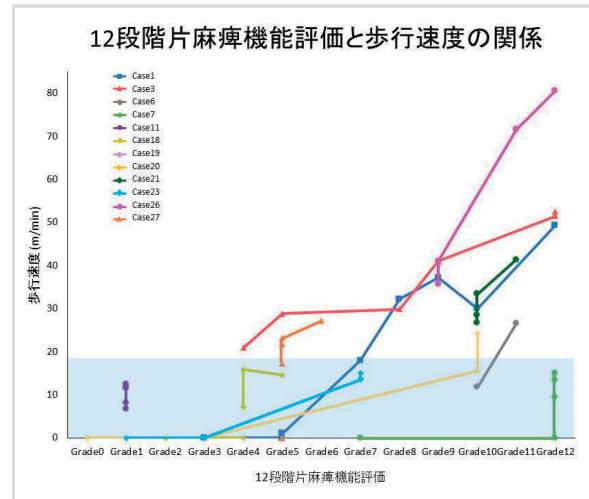
Fig.4



⇒多くの症例で、12段階片麻痺機能評価と歩行速度、歩幅、歩行率の改善効果を確認した。一方で重度の運動障害、深部感覚障害を呈した患者では歩行速度の改善が遅い症例を認めた。（詳細は考察参照）

12段階片麻痺機能評価と歩行速度の関係を以下のグラフに示す。（Fig.5）

Fig.5



⇒多くの症例で12段階片麻痺機能評価の改善に伴い歩行速度の改善を認めた。一方で歩行速度20m/min以下の範囲内にみられる歩行速度の改善が緩徐であった症例は、重度の運動障害を呈した症例と、麻痺は軽度であるが重度の深部感覚障害を呈した症例であった。（詳細は考察参照）

- ・歩容評価：全患者のビデオによる歩容評価を行い、歩行時の立脚相と遊脚相のバランスの改善を確認した。
（詳細は分担研究者 上野が報告）

・日常生活動作

(mRS, Barthel index, FIM, FMA)を評価した。

⇒HALによる機能回復治療プログラム前後における日常生活動作の改善を確認した。

BIとFIMのHAL治療開始前後の比較を提示する。(Fig. 6,7)

Fig.6

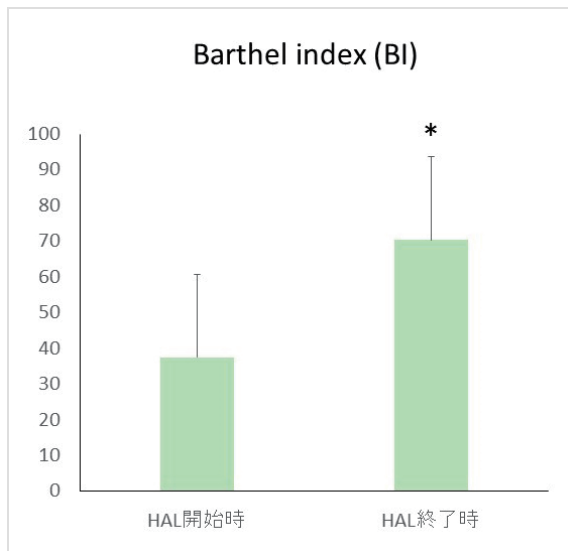
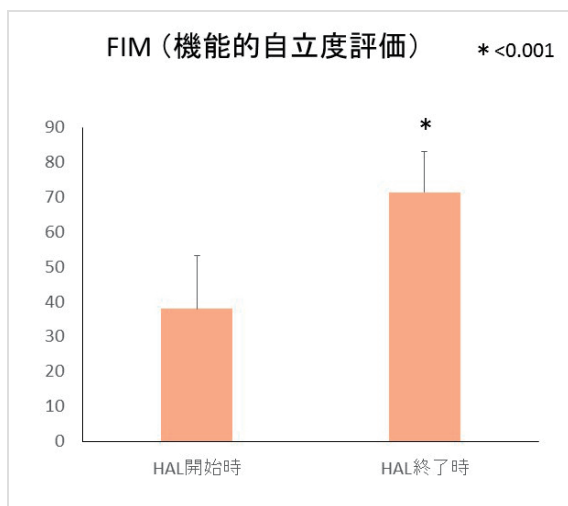


Fig.7



・fMRI：脳疾患11例、脊髄疾患3例

HAL治療前後：麻痺側運動野の活動性の上昇と非麻痺側運動野の活動性低下

⇒正常な運動野の活動への回復過程を評価
(詳細は研究分担者 松下、五月女が報告)

・TMS-MEP：脳疾患3例、脊髄疾患2例に施行した。

⇒HAL治療前：MEPの潜時の延長を評価できた。

・動作及び筋電図解析：

HAL装着下におけるモーションキャプチャーと筋電図モニター装着し、正常な作動を確認した

肘・股・膝関節の可動域、及び歩容の改善を確認した。

HAL治療の進捗に伴う筋電位の検出と振幅の増大を確認した。

・入院期間：38.7±16.8 日

・HAL治療期間：19.1±10.1 日

・HAL実施回数：6.5±2.5 日

約3日に1度、HAL機能回復治療を実施することができた。

D. 考察

主要評価項目においては、臨床上問題となる有害事象は認めなかったが、起立性低血圧を2例で認めた。脳疾患患者では、脳損傷そのものの影響に加えて、長期臥床、糖尿病などの内因性疾患の併存により、自律神経調節能が低下しており、立位時の血圧低下や神経調節性失神、血管迷走神経反射性失神を起こし得る。特にHALを使用すると通常のリハビリテーションと同等か、それ以上の早さで立位・歩行練習が可能となり得る。しかし、通常のリハビリテーションにおいて、坐位、立位時の血圧低下がないこと十分に評価せずに、HALにより立位歩行訓練を開始すると、起立性低血圧やそれによる失神のリスクを伴う。当該の2症例は、長期臥床や糖尿病などの危険因子をもっており、ハイリスク患者であつ

た。今後も、この2症例のようなハイリスク患者群を見極め、普段のリハビリテーション、血圧低下がないこと等を確認しながらHALを施行することが重要である。当該の2症例は、血圧低下後も安静臥床、安静坐位にて血圧は改善した。

副次評価項目においては、「C. 研究結果」に記載した通り、多くの脳卒中患者において、神経症状、運動・歩行機能、日常生活動作の改善を認めた。それらの神経症状と運動機能の改善を解析すると、症状の種類や重症度により運動機能の回復には違いがあることが下記のように確認された。

1. 軽度～中等度の運動麻痺＞感覚障害患者：12段階片麻痺機能評価、歩行機能ともHALの実施と共に順調に改善した。
2. 重度感覚障害患者：12段階片麻痺機能評価は順調に改善するが、歩行機能の改善は緩徐であった。(Fig.8,9)

Fig.8

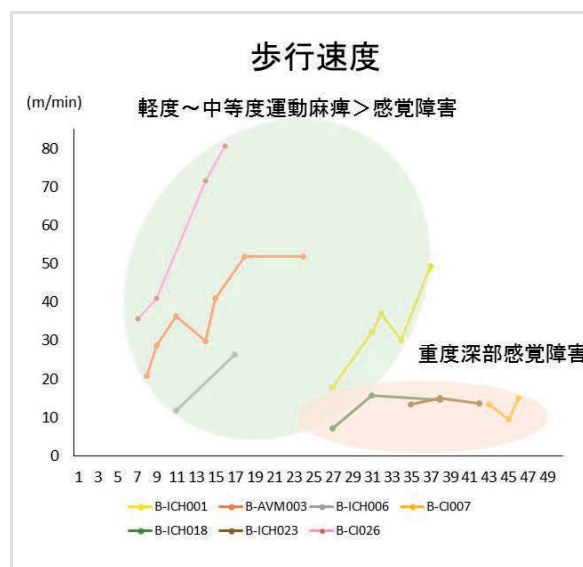
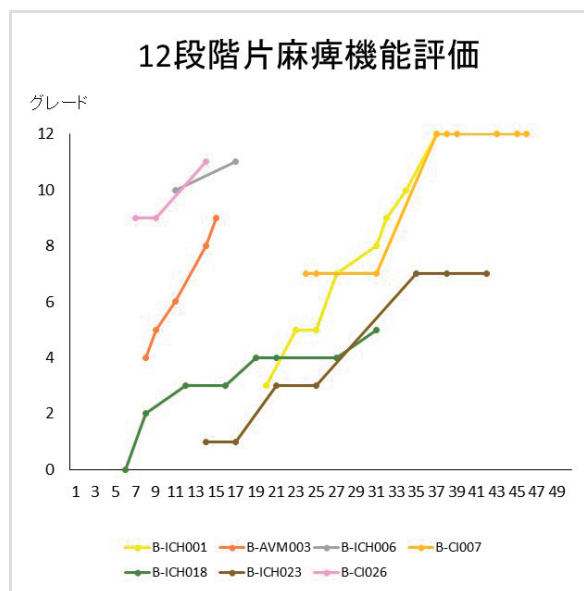


Fig.9

3. 軽度～中等度の運動麻痺＜感覚障害患者：12段階片麻痺機能評価、歩行機能とも改善は緩徐であった。
4. 重度運動機能障害：12段階片麻痺機能評価、歩行機能とも改善は遅延した。
5. SMA（補足運動野）症候群患者：12段階片麻痺機能評価の改善は緩徐だが、歩行は順調に改善した。(Fig.10,11,12)

Fig.10

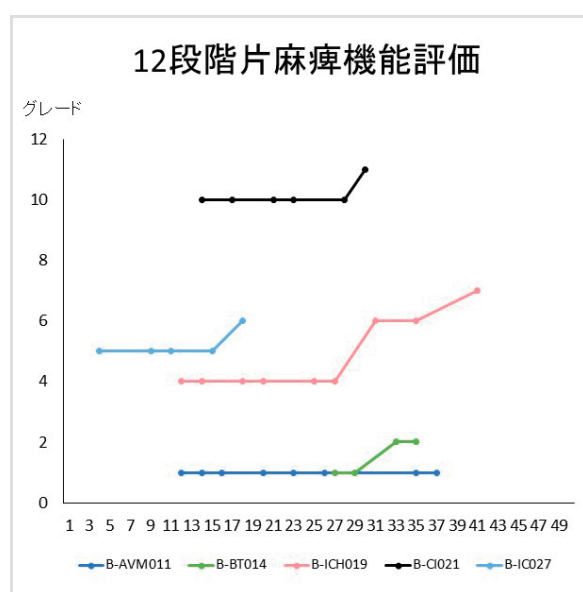
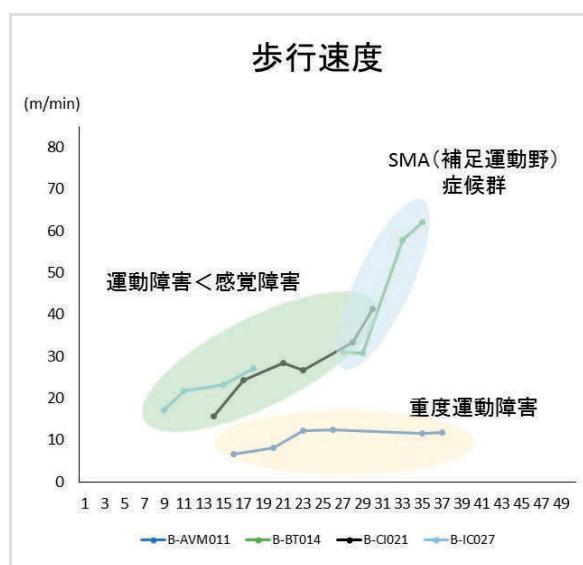


Fig.11



以上のように、脳卒中患者では運動障害と感覚障害が併存していることがあり、麻痺の改善と歩行機能の改善は一致しないことがある。純粋な運動障害のみの患者であれば、生体電位が検出可能な運動機能が残存しているときは、その筋力を HAL により増幅することで、歩行練習が速やかに可能となり、HAL による歩行機能回復の効果は高い。一方で、特に、深部感覚障害をもつ患者においては、各屈筋伸筋及び関節の運動は速やかに改善しても、深部感覚障害により位置覚などが障害されており、適切な歩行動作を行えない。しかし、HAL は外骨格としての役割も果たすため、このような深部感覚障害を持つ患者に対しても適切な歩行動作、歩容を補助し、思い出させるという運動記憶の回復・維持においても有用であると考えられた。

当該年度の研究により、全ての脳卒中患者において、HAL による機能回復治療は安全に実施できた。疲労と痛風発作により 2 例のプロトコル早期終了があったが、その他の症例のほとんどで自然経過と通常のリハビリテーションの効果と共に、機能回復を加速させた。

また、HAL は運動支援としての役割に加えて、外骨格として正しい歩行動作・歩容を支援する効果が期待された。今後は、労災に伴う脳卒中などの内因性疾患に加えて、脳挫傷などの外因性疾患に対して、HAL による機能回復治療の効果を検証し、若年者から高齢者まで様々な重症度の脳疾患後の機能回復プログラムを構築する予定である。さらに、HAL による機能回復治療が、運動機能の改善のみならず、脳脊髄の可塑性により障害された脳脊髄の神経回路の再構築・再生を促進していることを検証するために、fMRI や TMS-MEP などの画像、電気生理学的検査をさらに充実させる予定である。動作解析においては、生体電位と表面筋電位の評価を基に、適切な歩容を獲得するための歩行練習をステージごとに分類し、それに合わせた HAL のアシスト量やアシストレベルを設定し、HAL の操作を標準化する試みを行う予定である。

研究場所: 筑波大学附属病院B棟 未来医工融合センター(CIME)内
HAL治療: B901室 HAL専用リハビリテーション室



データ管理、解析: 筑波大学附属病院B903、905、913室

E. 結論

当該年度に登録された19症例の脳卒中患者を通して、HAL による機能回復治療の安全性、プロトコルの実行可能性を適切に評価することができた。脳卒中による半身の運動感覚障害を持つ患者に対し、HAL は運動支援による歩行能力を改善させると役割に加えて、外骨格として正しい歩行動作・歩容を支援する効果が

期待された。当該年度の成果を基に、次年度に更なる症例の積み重ねを行い、HALの有効性高い症例を探索することが可能であり、また、HALによる機能回復のメカニズムを検証することが可能である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hecht N, Marushima A, Nieminen M, Kremenetskaia I, von Degenfeld G, Woitzik J, Vajkoczy P. Myoblast-mediated gene therapy improves functional collateralization in chronic cerebral hypoperfusion. Stroke. 46:203-211,2015
2. Aiki Marushima, Yasunobu Nakai, Go Ikeda, Wataro Tsuruta, Hideo Tsurushima, Kensuke Suzuki, Akira Matsumura. Cerebro-Cardiovascular Risk Factors are Equivalent for Retinal Ischemia and Cerebral Ischemia Patients with Carotid Artery Stenosis. Journal of Neurological Disorder and Stroke. 2:1045,2014
3. Ikeda G, Tsuruta W, Nakai Y, Shiigai M, Marushima A, Masumoto T, Tsurushima H, Matsumura A. Anatomical risk factors for ischemic lesions associated with carotid artery stenting. Interv Neuroradiol. 20:746-754, 2014

2. 学会発表

1. 丸島 愛樹, 河本 浩明, 松下 明, 中井 啓, 五月女 康作, 上野 友之, 山崎 正志, 江口 清, 萩谷 圭一, 水谷 太郎, 石井 一弘, 玉岡 晃, 増本 智彦, 鶴嶋 英夫, 山海 嘉之, 松村

明. ロボットスーツHALによる中枢性運動障害に対する新たな神経機能回復治療法の研究. 第73回日本脳神経外科学会学術集会

(2014.10.9-11東京) シンポジウム発表

2. 藤井賢吾, 安部哲哉, 中山敬太, 坂根正孝, 上野友之, 久保田茂希, 丸島愛樹・山崎正志. 胸椎後縦靱帯骨化症に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション. 第 16 回茨城脊髄・脊椎研究会 (2014.11.21 つくば)
3. 丸島愛樹、中井啓、松下明、五月女康作、河本浩明、上野友之、酒巻真由子、鶴嶋英夫、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、石川栄一、室井愛、松田真秀、阿久津博義、高野晋吾、山本哲哉、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツHALによる機能回復治療プロジェクト. 第 33回筑波脳神経外科研究会 (2015.2.1つくば) 口演
4. 丸島愛樹、河本浩明、上野友之、遠藤歩、松下明、五月女康作、中井啓、酒巻真由子、藤井賢吾、久保田茂樹、石川公久、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、安部哲哉、石井一弘、玉岡晃、水谷太郎、山海嘉之、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による機能回復治療プロジェクト. 第 4 回いばらき神経・運動機能障害ケア研究会 (2015.2.7 つくば) 口演
5. 丸島愛樹、河本浩明、松下明、五月女康作、中井啓、上野友之、羽田康司、遠藤歩、藤井賢吾、門根秀樹、安部哲哉、石井一弘、久保田茂樹、石川公久、酒巻真由子、鶴嶋英夫、玉岡晃、水谷太郎、松村明、山崎正志. 筑波大学ロボットスーツ HAL プロジェクト概要. 脳疾患に対する HAL による機能回復治療. 第 1 回つくばロボットスーツ HAL シンポジウム (2015.3.19 つくば) 口演
6. 中井啓, 永田博司, 水上昌文, 山崎正志, 河本浩明, 吉川憲一, 丸島愛樹, 上野友之, 松下明, 松村明: 脳卒中後片麻痺による歩行障

- 害を対象とした Hybrid Assistive Limb (HAL) を用いた介入研究に向けた取り組み. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
7. 丸島愛樹, 河本浩明, 上野友之, 松下明, 五月女康作, 中井啓, 山崎正志, 水谷太郎, 山海嘉之, 松村明. ロボットスーツ HAL を用いた脳卒中急性期片麻痺患者に対するニューロリハビリテーション. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
8. 上野友之, 丸島愛樹, 遠藤歩, 廣瀬聖一郎, 石浦公久, 晝田佳世, 山中ひとみ, 中井啓, 山崎正志, 松村明. 脳卒中片麻痺患者における急性期早期からの装着型ロボット HAL を用いた昨日回復アプローチ. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
9. 遠藤歩, 上野友之, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 晝田佳世, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明. 装着型ロボット HAL を用いた歩行訓練による脳卒中急性期患者の歩容. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) 口演
10. 晝田佳世, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明. 重度片麻痺患者に対する装着型ロボット HAL を用いた立ち上がり動作へのアプローチ. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
11. 廣瀬聖一郎, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 晝田佳世, 石川公久, 山中ひとみ, 河本浩明, 山崎正志, 松村明. 脳卒中急性期片麻痺患者における装着型ロボット HAL を使用した歩行練習の即時効果について. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
12. 山中ひとみ, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 晝田佳世, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明. 脳卒中急性期片麻痺患者に対する装着型ロボット HAL の上肢への使用経験. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
13. 木村はるみ, 丸島愛樹, 柳町幸, 竹下由希子, 崎原ゆかり, 佐藤久子, 上野友之, 鶴田和太郎, 松村明, 山崎正志. ロボットスーツ HAL による脳卒中急性期機能回復治療の臨床研究における看護師の役割. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) 口演
14. 柳町幸, 丸島愛樹, 木村はるみ, 竹下由希子, 崎原ゆかり, 佐藤久子, 上野友之, 伊藤嘉朗, 松村明, 山崎正志. ロボットスーツ HAL による臨床研究開始前の不安度が高かった患者に対する看護介入. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
15. 堂本悟士, 丸島愛樹, 早川由樹, 高坂拓也, 佐藤貴弘, 菊地雅人, 上野友之, 水谷太郎, 山崎正志, 松村明. ロボットスーツ HAL による早期離床を目指した機能回復治療における HCU 看護部の取り組み. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

脳腫瘍術後麻痺リハビリテーションにおける HAL 装着に関する研究

研究分担者 松村 明

筑波大学医学医療系 教授、筑波大学附属病院長

研究分担者 中井 啓

筑波大学医学医療系 脳神経外科 講師

研究要旨

脳腫瘍患者の術後麻痺に対して HAL 装着が有用であることを検討するため、Historical data の取得検討および、2 症例にたいして HAL 装着リハビリテーションを施行した。軽症、良性は自宅へ、悪性は病状の悪化から、その中間程度の病状、症状の患者、さらに運動前野症状に対する HAL リハビリテーションが有効な可能性が示唆された。

A. 研究目的

高齢化、在宅介護促進のため、脳神経外科領域での回復期リハビリテーションへの速やかな移行の重要性が増している。脳血管障害や、廃用症候群を中心とした疾患については早期リハビリテーションが有用であることは周知の事実と考えられる。

一方、極めて症例の少ない、脳腫瘍においては、従来、悪性良性問わず脳原発腫瘍、とくにグリオーマに関しては、先ず手術摘出が行われる。その概念は Maximum Safe reduction であり、神経機能に障害を及ぼさずに可能な限り摘出をおこなうというものである。すなわち、錐体路、言語中枢などはたとえ病変が残存しても、やむを得ないという考えである。一方で、可能な限り画像上の造影

病変を摘出すること、さらに周囲の腫瘍浸潤を含む脳を摘出することが予後に影響することも知られており、現時点では、集学的治療をもってしても、とくに悪性神経膠腫の治療は困難である。現在のところ、悪性神経膠腫では、50代60代に発生する頻度が高く、また症候性てんかんを発症することも多く、抗けいれん薬を内服が必要であり、運転が許可されないなどの事情により、疾病罹患後に復職にいたることは、運動機能、言語機能、高次機能などの点から、極めて困難な状況である。

脳腫瘍患者における、術前より存在する、あるいは術後出現した麻痺についてのリハビリテーション効果は、分析が十分されておらず、その回復経過、程度については未知であ

る。

神経機能の予後については、術中の運動神経誘発電位や、MRI ガイドナビゲーションにおける錐体路描出、覚醒下手術、術中 MRI 撮像などがもちいられ、温存をはかる工夫が種々なされているが、しかし術後生じた麻痺で回復可能な境界が高強度リハビリテーション、ロボットアシストリハビリテーションによって増加可能であるならば、手術摘出率の向上、さらには予後向上の一つの転換点となることが推察できる。

そこで本研究では、Glioma 患者に対して、術前麻痺の有無、術後麻痺の出現、回復過程を明らかにすることを目的とした後方視的解析を行った。また術後麻痺患者 2 例について、実際に HAL を装着下にリハビリテーションを施行しその効果を検討したので報告する。

B. 研究方法

i) historical control の抽出

対象は、2010 年から、2012 年の 3 年間に、当院で手術加療を行った Glioma 症例 101 例である。診療録から、以下の項目を抽出した。

- 術前：術直後：退院時 の麻痺の有無・程度 (MMT)
- 手術術式 (removal / biopsy)
- 病理診断
- 後療法 (放射線治療、化学療法)
- 在院日数 (手術日一初期治療終了退院)
- 初期治療後の転帰 (自宅、転院)
- 術前術後運動麻痺の程度

以上の項目について、その出現頻度、部位、

組織診断、予後、モニタリング手法、考える原因からみた回復予後予測の蓋然性について検証した。

ii) HAL 装着リハビリテーション

(倫理面への配慮)

本研究は、i) は後方視的研究で個人情報を含まない連結不可能匿名化でデータ操作を行った。また、ii) は総括して院内倫理委員会の認可の元、UMIN 登録 UMIN000014336 [脳卒中、脳脊髄損傷、脳脊髄腫瘍、神経筋疾患による中枢性運動機能障害] として登録された臨床研究である。対象疾患に脳腫瘍も含まれており、保険収載においても、脳血管障害等リハビリテーションに脳腫瘍も含まれている。

C. 研究結果

i) historical control の抽出

対象と検討項目：2010 年より 2012 年までの 3 年間に当院で初回手術を行った 18 歳以上の神経膠腫患者 101 例を対象とした。男女比は 59:42。平均年齢は男性 59 歳、女性 58 歳。検討項目は、術前、術直後、退院時の麻痺の有無、程度とした。これらを抽出し、麻痺のある群、ない群でそれぞれ病変の部位、術式、病理診断、後療法について検討した。結果：麻痺の有無にかかわらず、ほぼ全例にリハビリテーションが術前スクリーニング、術後維持的リハビリテーションとして介入された。

運動麻痺の出現を術前から退院時までに認めた例が 45 例、45%。うち、
自宅退院 28/45 例 (63%)
回復期転院 10/45 例 (22%)
療養転院 06/45 例 (13%)
死亡 01/45 例 (02%)
死亡退院 1 例をのぞき、全例初期治療後に、自宅退院、リハビリテーション転院、ないし緩和的療養目的転院となった。

WHO 分類	I,II n=5	III	IV
改善		2	1
不変	1	3	4
一時増悪	3	2	12
増悪		5	12

Table 1

入院中の変化では、治療前後で改善 不変は少数例にとどまり、とくに WHO4 の悪性脳腫瘍群においては、一時増悪、増悪が大半を占めた。

	麻痺あり n=45	麻痺なし n=56
Location	Frontal 56% Temporal 26%	Frontal 27% Temporal 38%
L/R	Rt 60% Lt 40%	Rt 48% Lt 48% Bil 4%(n=2)
WHO grade	I, II: 9% III: 27% IV: 64%	I, II: 18% III: 34% IV: n=48%
Removal / biopsy	awake 3 removal 32(71%) biopsy 10	awake 7 removal 33(59%) Biopsy 16
Radiation Chemotherapy	91% (うち proton 10) 84% (TMZ) 71% PAV 13%)	77% (うち proton 8) 79% (TMZ) 68% PAV 13%)
治療後在院 日数 (平均) 手術日 - 退院 日	72 日 I,II 34 日 III 78 日 IV 78 日	53 日 I,II 24 日 III 46 日 IV 68 日

Table 2

病変の部位、悪性度では、麻痺を認めた群では右側、前頭葉、悪性、腫瘍摘出群に多い傾向をみとめた。治療内容による麻痺の有無では差は認めなかった。手術日から、初期治療

終了退院までの日数は、若干麻痺群で長い傾向にあった。

麻痺の有無、変化別にみた自宅退院率(table3)は、WHO I,II の良性群は良好であり、WHOIII の群では、MMT4 程度の麻痺患者がとくに回復期リハビリテーション病棟への転院を行っていた。

	WHO I,II n=5	WHO III	WHO IV
麻痺 (-) n=56	90%(n=10)	74%(n=19)	74%(n=27)
改善		100% (n=2)	100% (n=1)
不変	100% (n=1)	0% (n=3) MMT 4→ 4 リハ転院	50%(n=4)
一時 増悪	100% (n=3)	100%(n=2) 4+ 術後 のみ	83%(n=12)
増悪		60% (n=5)	25%(n=12)

Table3(自宅退院率)

一方、WHO4 のグループである、Glioblastoma (GBM) , Glioblastoma with Oligodendroglioma component(GBMO)の病理診断結果の患者群では、障害の強いほど、自宅退院率は低下(74%→25%)し、主に療養緩和的な転院がおこなわれた。一方で、施設療養環境では、外来

化学療法が困難となるため、維持化学療法のため自宅介護の努力がなされており介護者の努力のもと、治療のために介護しつつ通院するという症例も見受けられた。

ii)

HAL 装着リハビリテーション施行患者の麻痺推移

症例 1 54 歳男性

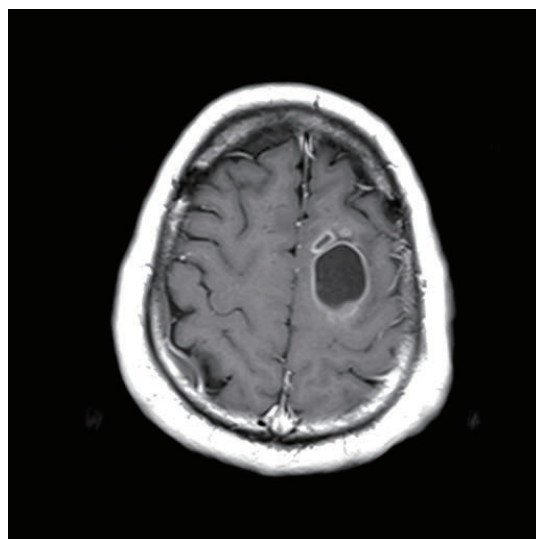


Fig. 1 症例 1 術前の前頭葉腫瘍

左前頭葉腫瘍治療にあたり、手術後、HAL 装着リハビリテーション介入を行った。

術前の状況は、麻痺あり、前頭葉腫瘍、病理組織診断で WHOIV と診断、術後、後療法とともにリハビリテーションを施行。

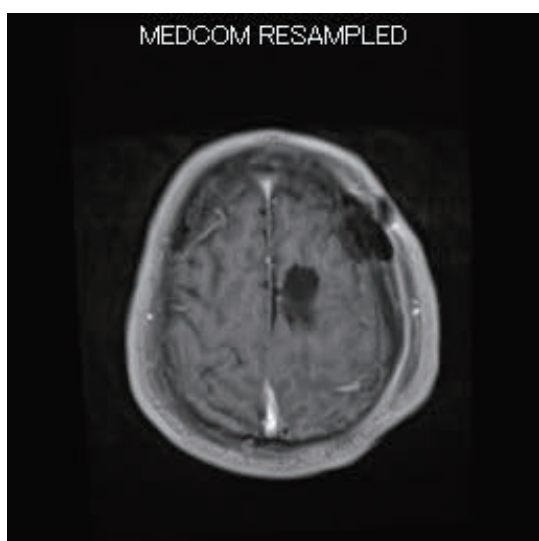


Fig. 2 症例 1 術後の状態

前頭葉腫瘍摘出術後。造影領域は切除されている。病変はおもに運動前野に位置し、運動麻痺、失語症状、右空間無視などが出現。

入院期間 115 日、その間 HAL 装着リハビリテーション 4 回を施行。12 Grade test では、1 から 2 と改善。明らかな有害事象を認めず、経過中にさらに改善傾向となり、2015 年 3 月現在でも T 字杖で移動が可能な状態である。

症例 2 16 歳女性

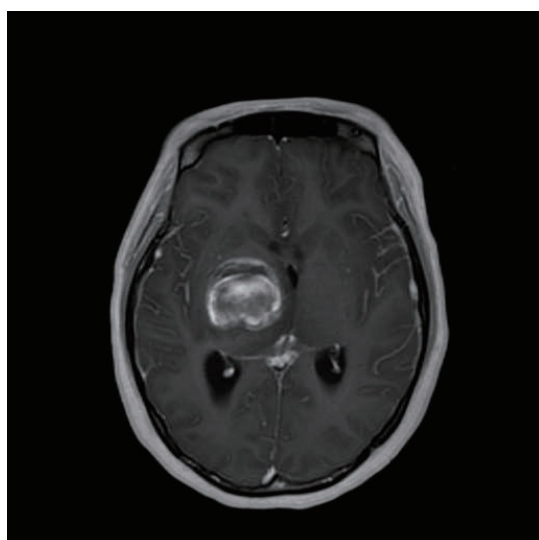


Fig. 3 症例 2 術前腫瘍

右基底核に位置する脳腫瘍、閉塞性水頭症を合併し、脳室ドレナージ術を併用した。腫瘍そのものは、生検で診断。腫瘍内出血を併発しており、麻痺が強度であったことから、ベッドサイドで単関節型 HAL を用いたリハビリテーションを左上肢の屈曲伸展に対して、合計 4 回施行した。

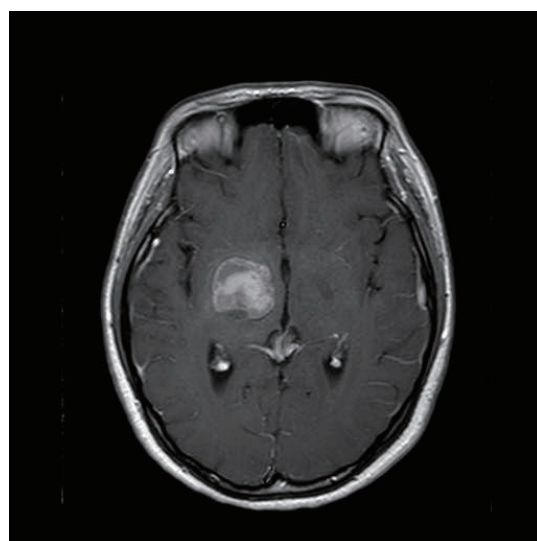


Fig. 4 症例 2 周囲浮腫の改善

以後、近医でリハビリテーションを行うこととなり、自宅退院。日常生活ほぼ自立。入院期間 55 日、経過中の有害事象なし。

D. 考察

i)

術後麻痺出現の原因と経過は大まかに以下のような原因が考えられた。

■圧迫や、水頭症、嚢胞体積などが除圧され、症状の改善が得られる場合

■手術操作の影響で、術直後の麻痺が早期に改善するもの

■錐体路、血管の腫瘍浸潤や術中損傷などにより病状進行や術後に症状が増悪するもの

■特異な条件として補足運動野症状として SMA 症候群が上がる。
対象のなかでは、4 例 4%がこれに該当すると
かんがえられた。

SMA 症候群は筋緊張が維持される一方で、自
発運動の低下、対側の失認などをあわせるも
のであるが、数週間以内に粗大な麻痺が改善
し、長期経過で完全に症状が消失するとされ
ている。(Bannur U, Rajshekhar V. 2000 Br
J Neurosurg)日本大学の深谷先生からは切除
範囲と症状についての詳細な検討が報告され
ており(Acta Neurochir Suppl. 2003;87.)、こ
れらから、良性 glioma の病変部位と、SMA
出現の蓋然性についても予想がある程度可能
とされている。それによれば、primary motor
cortex 近傍の腫瘍摘出術 (MEP で D wave
が 50% 以上残存)を対象として、上前頭回
と、AC vertical line との関係で以下の 4 群に
分けた時、

Group A, above the superior frontal sulcus
and posterior to a AC vertical line.

Group B extended anterior to the AC
vertical line

Group C extended below the superior
frontal sulcus .

Group D extended to both of these two
boundaries.

Group D では、術直後より、麻痺、失認症
状するものの、下肢症状は速やかに改善、上
肢巧緻運動障害が 1 年以上遷延したとのこと
である。

上肢巧緻運動障害にかんしては、速やかに
改善することが一般的で、

2 of the Group A patients (33%)

2 of the Group B patients (50%) うち 1
例が一年以上遷延

3 of the Group C patients (60%) うち 1
例が一年以上遷延

ということであるので、Motor cortex が残っ
ていれば永続麻痺や麻痺は多くないといえる。
また今回の HAL による歩行訓練を念頭に置
くと下肢運動機能はいずれも速やかに改善し
ており、早期離床のための利用価値はあるよ
うに考えられた。

ii)HAL 装着リハビリテーション

2 例に施行したが、いずれも有害事象をみと
めず、遂行可能であった。とくに症例 1 のご
とく、SMA 症候群を呈する可能性のある症例
については、とくに回復早期の利用が、治療
期間の短縮に有用な可能性がある。

E. 結論

脳腫瘍患者の術後麻痺改善に HAL は有用で
ある可能性があり、研究の継続が望まれる。
少なくとも維持的リハビリテーションは悪性
脳腫瘍であっても継続が望ましい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

中枢神経疾患における急性期早期からのロボットスーツ HAL を用いた機能回復アプローチに関する研究

研究分担者 上野 友之

筑波大学附属病院 リハビリテーション部 病院講師

研究要旨

【はじめに】脳卒中急性期においては、残存している皮質脊髄路を刺激し、その興奮性を高めることで、麻痺の回復は促進される。この興奮性は急性期から急速に減衰して 3 ヶ月には消失することから、より早期からの効果的な介入が求められている。一方、装着型ロボット HAL は、随意的なわずかな筋収縮に同期して、関節運動を補助・増幅するロボットであり、早期からの運動練習を可能とする。今回、中枢神経疾患急性期患者において早期からの装着型ロボット HAL を用いた運動プログラムを作成し、その実行可能性、および、有効性について検討した。【方法】麻痺肢の重症度に準じて 5 段階に分類し、各段階での適応条件、HAL 制御方法、運動内容、通常リハビリテーションでの運動内容、および、到達目標を定めた運動プログラムを作成した。中枢神経疾患急性期患者に対し、HAL を使用したリハビリテーションを通常のリハビリテーションと合わせた同運動プログラムを実施した。施行前後に撮像したビデオより立ち上がり、および、歩容動作を解析し、評価した。【結果】5 段階に分類したプログラムは、12 段階片麻痺スケールに沿った中枢神経回復に沿ったものであることが示された。立ち上がり練習においては、生体電位を認めない症例においても、安全に施行することができ、のちに生体電位が検出できるように改善した。HAL を装着した歩行練習においても、単回前後での比較において、膝・股関節の可動角度の増加、歩行周期の対称化が認められた。全体のプログラム前後での歩行評価においては、それらがさらに増幅された形での改善が認められ、歩行速度の改善、歩幅の拡大、ケイデンスの増加につながった。上肢運動プログラムにおいても、運動イメージをしやすく、重度の麻痺患者においても、使用可能であった。【考察】適切な使用機体、制御モードを選択することで、より早期から HAL を使用した動作練習を安全に、効率的に施行することができた。中枢神経疾患急性期において、HAL を利用しての段階的な機能回復プログラムが可能かつ有効である可能性がある。

A 研究目的

近年、脳卒中患者のリハビリテーションについて、より早期から介入することにより、生命予後の改善、および、機能予後の改善につながることを示す報告が、複数なされている。一方で、臨床の場においては、急性期のリハビリテーションについては、量的な議論が中心である。今日、脳卒中後の機能回復メカニズムを説明する神経回路再組織化に関する治験が明らかにされつつある。これらによると、急性期の回復メカニズムは、残存している皮質脊髄路を刺激し、その興奮性を高める（Corticospinal Excitability）ことで麻痺の回復を促進するとされる。そして、その興奮性は急性期から急速に減衰して 3 ヶ月までには消失するとの報告がある。つまり、急性期において運動麻痺を回復させることができるリハビリテーション介入は、この Corticospinal Excitability をいかに刺激できるかにかかっていると言える。さらに、急性期からの運動麻痺回復のリハビリテーションを阻害するメカニズムとして、ワーラー変性、および、痙縮がある。ワーラー変性は、脳卒中発症第 7 病日にはすでに MRI 拡散強調画像にて病変側大脳脚において高 intensity 所見として描出されることが明らかにされており、より早期から変性が始まっていることが知られている。リハビリテーションの早期介入が急性期から生じるワーラー変性を阻止しえるか否かは不明であるが、重要な着目点と考える。また、麻痺肢に生じる痙縮は、急性期には生じない。麻痺肢の不動化、および不使用は、中枢神経の組織転換を

もたらし、大脳皮質運動野の委縮へとつながることから、早期からの適切な介入により痙縮を予防することができるとの議論もある。

ロボットスーツ HAL は、皮膚より記録される生体電位に同期した形で関節運動を生み出すメカニズムを持ち、これを使った運動学習では大脳の運動意図に沿った運動を行うことが可能となる。これは、従来のリハビリテーション手法では、不可能であったことであり、新たな運動機能回復アプローチとして注目される。とくに、急性期からの使用は、そのメカニズムから Corticospinal Excitability を最大限刺激しうるものと考えられ、麻痺肢の不動化、学習された不使用 Learned disuse の阻止に寄与することから、従来のリハビリテーションを超える機能回復が期待される。

一方で、急性期からの HAL の使用については経験が少なく、適正な HAL 導入条件、方法についても、不明である。とくに、病状が不安定な場合も想定される急性期においての HAL 運用においては、1)安全性の担保、2)効率性、3)汎用性が求められる。このことから、通常リハビリテーションと連携した HAL を使用した運動プログラムのロードマップ作成が必要と考えられる。

今回、中枢神経障害急性期患者における使用経験より、その効果および、導入条件、方法について、あわせて検討し、報告する。

B.研究方法

中枢神経疾患急性期患者に対し、下肢運動機能障害、もしくは、上肢運動機能障害に対

し、通常のリハビリテーションに加え、HALを用いた運動プログラム介入を行った。

i)HAL を使用した下肢運動プログラムのロードマップ

本研究において、HAL を用いた下肢運動プログラムについては、以下のプロトコルを策定し、実施した。(上肢については、v)を参照。)

・運動プログラム開始条件

HAL を用いた運動プログラムの導入開始条件は、表1. とした。

意識	JCS 0～I-3
血圧	脳梗塞:収縮期200mmHg以下 脳出血:収縮期160mmHg以下
脈拍	120bps以下 重篤な不整脈の出現がない
高次脳機能	従命動作が健側に可能
麻痺肢	麻痺症状の急激な増悪がない 明らかな骨・関節疾患、 皮膚損傷がない

表1. HAL運動プログラム開始条件

失語、注意障害、失認など、様々な高次脳機能障害が想定されたが、模倣もしくは、口頭指示において屈曲伸展などの動作が健側において可能であった場合には、運動プログラムの遂行は可能であると判断した。また、血圧、脈拍等においては、通常のリハビリテーションの開始基準と同等とした。

・運動プログラム

本研究においては、運動機能障害の程度に応じて、5段階に分類し、それぞれの段階において、適応、HAL を使用した運動練習の内容、HAL アシスト、到達目標、通常リハビリテーション内容を以下の通り、設定した。



<STEP I : 床上単関節練習>

STEP I においては、主に床上において、単関節 HAL を膝関節に装着し、膝関節の屈曲伸展運動を行う。

適応：端坐位維持が困難

(体幹不安定・起立性低血圧など)

HAL 制御：単関節 HAL を使用

・仰臥位

膝下に枕をはさみ、膝伸展を中心に施行

※座位保持装置を使用しての端坐位が可能であれば、HAL 単脚を使用して施行

通常リハビリ：

関節可動域評価、練習

ギャッチアップ、座位練習

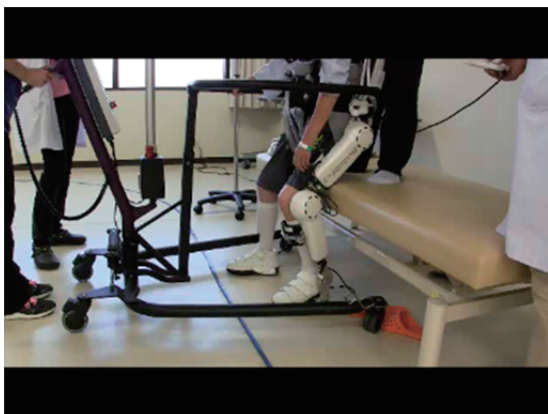
ティルトアップ評価、練習

到達目標：

1)生体電位の確認

2)端坐位の安定化

3)起立性低血圧の評価



<STEPⅡ：立ち上がり練習>

STEPⅡにおいては、麻痺肢に単脚 HAL を装着し、さらに、吊り下げ式免荷装置 All-in-One を装着して、実施した。主に、端坐位から立位への立ち上がり練習を行う。

適応：

- ・端坐位：10 分間可能（軽介助下）
- ・60° ティルト：血圧低下<10mmHg

HAL 制御：

- ・股関節 伸展：
CAC より開始
EX の電位検出にて、CVC へ
- ・膝関節 伸展：
CAC より開始
EX の電位検出にて、CVC へ

リハビリ：

ティルトテーブルでの立位耐久の向上
介助での立ち上がり練習

到達目標：

- 1) 立位時、体幹が正中にて安定
- 2) HAL 装着時、麻痺肢足底全面での接地が可能。HAL 装着立位で麻痺肢での荷重がわずかに可能
- 3) CVC モードでの立位が可能
- 4) 立ち直りが可能



<STEPⅢ：麻痺肢の踏み出し>

STEPⅢにおいては、麻痺肢の踏み出しに重点を置き、立位から股関節を屈曲し、遊脚初期をコントロールすることを主眼においた練習を行う。

適応：

- ・端坐位：20 分間可能
- ・立位体幹の安定 つかまりにて立位維持可

HAL 制御>

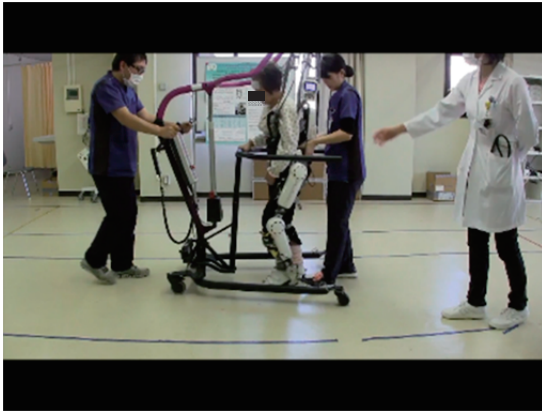
- ・股関節：CVC モード
アシスト多め、屈曲バランス（FL10~）
- ・膝関節：CVC モード
屈曲バランス（FL5 程度）
- ・介助 下肢の振り出し

リハビリ：

筋力増強訓練、立位練習、ステップ練習、
平行棒内介助歩行練習、長下肢装具歩行など

到達目標：

- 1) 人的介助がなくても、HAL 装着下にて、麻痺肢の振り出しが可能
- 2) 最低限の Toe Clearance が確保できる



〈STEPⅣ：麻痺肢の振り出し〉

STEPⅣにおいては、踏み出した麻痺肢を、さらに膝を伸展させる遊脚中期以降の動作コントロールを主眼に練習を行う。

適応＞

- ・HAL アシストのみにて、麻痺肢の振り出しが可能

HAL 制御：

- ・股関節：

屈曲バランスのまま

アシストの軽減を図る

- ・膝関節：

Toe Clearance を確保し、

バランスを伸展側へ

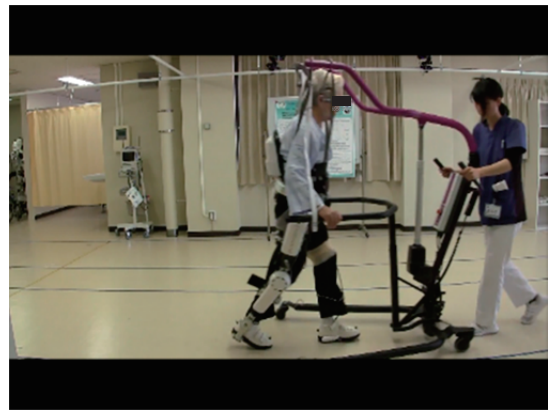
通常リハビリ：

筋力増強訓練、立位練習、平行棒内介助歩行練習、短下肢装具歩行など

到達目標＞

- 1) 踵接地時に膝伸展が可能となる
- 2) 股関節屈曲開始時、より早く膝屈曲が可能となる

確実な Toe Clearance が確保できる



〈STEPⅤ：麻痺肢の蹴り出し〉

STEPⅤにおいては、股関節を伸展させたポジションをとり、立脚終期からの地面を蹴り出す動作のコントロールを主眼に練習を行う。

適応：

- ・HAL アシストのみにて、踏み出しが良好
- ・HAL アシストにて、25m の連続歩行が可能
- ・股関節伸展の生体電位が検出

HAL 制御：

- ・抵抗歩行を取り入れる

- ・股関節：

伸展バランスへ

アシストの軽減

- ・膝関節：

アシストの軽減

通常リハビリ：

筋力増強訓練、応用動作練習

杖・装具歩行練習など

到達目標：

- 1) 立脚終期に股関節の伸展が可能となる
- 2) 歩行時の体幹前屈が消失
- 3) HAL アシストなしでの自立歩行獲得

上述の運動プログラムに基づき、通常リハビリテーションは、週 5 回 40 分間、さらに、HAL を使用したプログラムを週 2 回 40 分間実

施した。

ii)HAL を使用した運動プログラム STEPⅡ実施における立ち上がり機能の評価

上述の通り、体幹が不安定であり、端坐位が完全自立が困難な患者においては、HAL 装着下での立ち上がり練習 (STEPⅡ) を実施した。症例に応じて、サイバニック自律制御 (Cybernic Autonomous Control : 以下 CAC モード)、およびサイバニック随意制御 (Cybernic Voluntary Control : 以下 CVC モード) を使用した。股関節・膝関節共に、EX の電位を確認できる場合には、主に CVC モードを使用し、検出困難な場合は、CAC<STAND> モードより開始した。評価として、STEPⅡプログラムの開始前、および最終介入後での離臀開始から立位姿勢となるまでの時間を立ち上がり時間として、測定した。

iii)HAL を使用した単回運動プログラムによる歩行機能への即時効果

上述の STEPⅣならびに STEPⅤの実施が可能な患者においては、初回運動プログラム前後に、10m の快適歩行を行い、矢状面よりビデオ撮像した。Dartfish SoftwareVer5.5 (2次元動作解析) を使用し、歩行周期に合わせて股関節・膝関節角度、歩行相時間について、計測を行った。

iv)HAL を使用した全運動プログラムでの歩行機能への効果

上述の STEPⅣならびに STEPⅤの実施が可能な患者においては、初回運動プログラム前、および、全運動プログラム終了後に、10m の快適歩行を行い、矢状面よりビデオ撮像した。Dartfish SoftwareVer5.5 (2次元動作解析)

を使用し、歩行周期に合わせて股関節・膝関節角度、歩行相時間について、計測を行った。

v)HAL を使用した上肢運動プログラム

上肢運動機能障害患者においては、麻痺側肘に単関節 HAL を装着した上肢運動プログラムを、通常のリハビリテーションに加えて、週に 2 回程度施行した。

HAL を使用した上肢運動プログラムについても、患者の麻痺の程度、回復度合いに応じて、4 つに段階を分け、それぞれでのプログラムを以下のように策定して行った。

<STEPⅠ>

対象：麻痺側からの肘屈曲、ならびに伸展筋より、生体電位を検出することができない患者

HAL 練習内容：非麻痺側より生体電位を導出し、両側にて肘の屈曲伸展動作を繰り返すタスクを行う。

通常リハ練習内容：他動的関節運動練習、低周波刺激装置による筋収縮促通練習、麻痺側管理指導を行う

<STEPⅡ>

対象：伸張反射による生体電位検出が可能な患者

HAL 練習内容：麻痺側の肘屈曲、ならびに伸展筋群に電極を装着し、肘屈曲、もしくは、伸展への随意的な運動イメージにあわせ、療法士によるタッピングによる伸張反射により、HAL を駆動させる。

通常リハ練習内容：他動的関節運動練習、低周波電気刺激、基本動作での麻痺側の使用への促し

<STEPⅢ>

対象：伸展、屈曲筋群より生体電位が十分に検出が可能な患者

HAL 練習内容：HAL 装着にて、随意アシストされた肘の屈曲伸展動作を繰り返す。屈曲、伸展、いずれかのみの検出であった場合には、検出できない方向には、HAL による自律的なアシストを加えて施行する（Auto-Ex、もしくは、Auto-Flx モードを使用）。

通常リハ練習内容：随意運動介助型電気刺激装置の使用、補助手としての動作指導

<STEP V>

対象：十分に、抗重力方向においても、HAL 装着にて運動が可能な患者

HAL 練習内容：コーンの運びなど、応用動作を含めた HAL 装着下での練習を行う

通常リハ練習内容：課題指向型訓練、実用手レベルの上肢機能訓練、手首以下での神経筋促通練習

（倫理面への配慮）

本研究は、院内倫理委員会の認可の元、UMIN 登録 UMIN000014336 [脳卒中、脳脊髄損傷、脳脊髄腫瘍、神経筋疾患による中枢性運動機能障害]として登録された臨床研究として行った。

C. 研究結果

i)HAL を使用した下肢運動プログラムのロードマップ

2014 年 7 月～2015 年 3 月までに入院した中枢神経急性期患者のうち、同プログラムには 14 名が参加した。原因疾患は、脳梗塞 5 名、脳出血 8 名、脳腫瘍術後 1 名、性比は、男 7

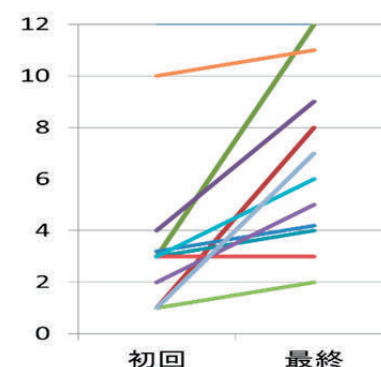
名、女 7 名、平均年齢は、62.3 歳であった。全例が、回復期リハビリテーション病院へ転院となった。初回介入は、平均 13.2 病日、介入期間は、13.7 日間、平均介入回数は、5.4 回であった。

初回介入時は、STEP II、および STEP IIIからの開始が、ともに 31% と



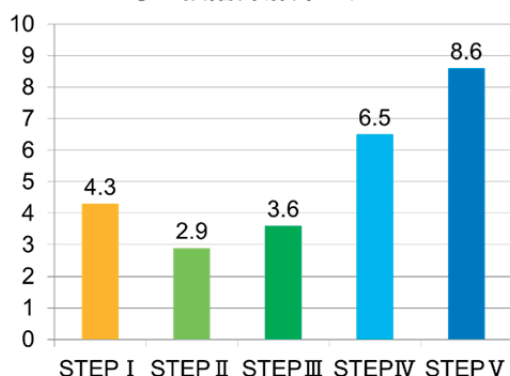
最も多く、また、半数以上（64%）が当院最終介入にて、STEP Vが実施できていた。

介入前後の 12 段階片麻痺スケールは以下の通りであり、例を除いて、同スケール上の改善がみられ、1 例は不変であった。



各 STEP 練習施行時の 12 段階片麻痺スケールにおいては、

STEP毎12段階片麻痺スケール



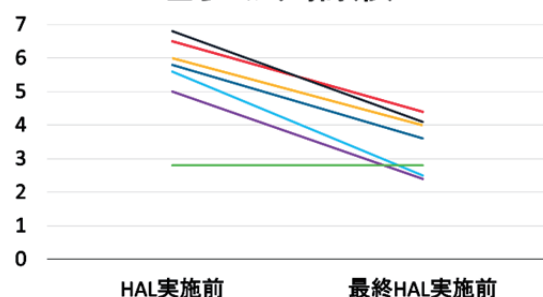
STEP Iを除いて、II以降は、段階毎に改善がみられた。

全例において施行中、重篤な有害事象の出現なく、練習を遂行することができた。

ii) HAL を使用した運動プログラム STEP II 実施における立ち上がり機能の評価

HAL を使用した下肢運動プログラムを実施できた中枢神経疾患急性期患者 14 名のうち、7 名が STEP II プログラムを実施した。7 名中 4 名が、介入当初は、股関節ならびに膝関節の伸展筋での生体電位が確認できず、CAC モードからの開始となったが、全例において、その後、同筋からの生体電位が検出されるようになり、CVC モードでの実施が可能となった。

立ち上がり時間(秒)



立ち上がり時間については、1 例を除くほぼ全例において、短縮が認められた。また、立位での患肢側への傾き、体幹の前屈が改善し、

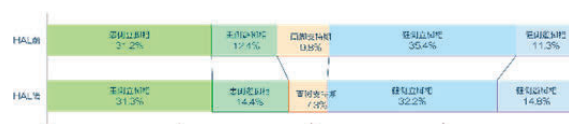
重心位置が中心部に移動する傾向にあった。



〈STEP II 初回〉 〈STEP II 最終〉

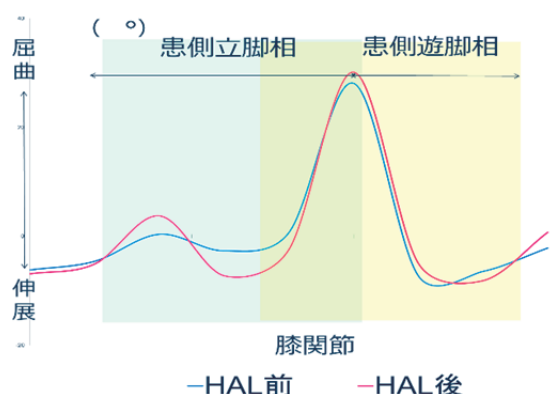
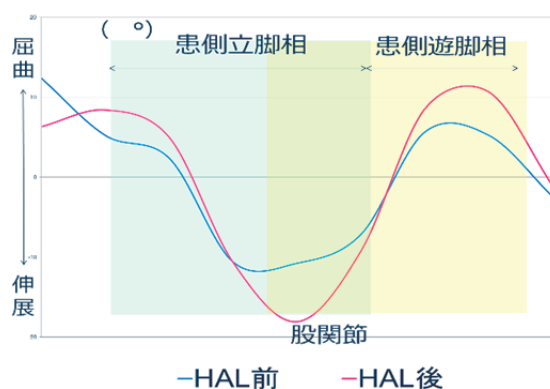
iii) HAL を使用した運動プログラムによる歩行機能への即時効果

HAL を使用した下肢運動プログラムを実施できた中枢神経疾患急性期患者 14 名のうち、STEP IV・V の実施が可能であった患者は 9 名であった。そのうち、歩行時動作が解析可能であった患者は、5 名であった。



HAL 歩行練習後の変化

単回での HAL 介入前後での比較であったが、以下の効果が認められた。健側立脚相（前 35.4%：後 32.2%）・両脚支持期（前 9.8%：後 7.3%）の短縮、一方、患側遊脚相（前 12.4%：後 14.4%）・健側遊脚相（前 11.3%：後 14.8%）の延長が認められた。患側立脚相は、前 31.2%、後 31.3%とほぼ不変であった。



歩行動作時における患肢股関節、膝関節の関節角度を示した。股関節・膝関節ともに、関節の稼動範囲の増大が認められており、とくに患側立脚後期から股関節伸展運動の増大が認められた。さらに、HAL 装着前には見られなかった二重膝作用 (Double knee action) の出現が認められた。

iv) HAL を使用した全運動プログラムでの歩行機能への効果

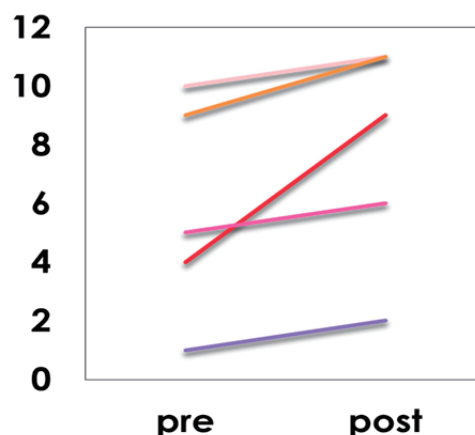
HAL を使用した下肢運動プログラムを実施できた中枢神経疾患急性期患者 14 名のうち、STEP IV・V の実施が可能であった患者は 9 名であった。そのうち、歩行時動作が解析可能であった患者は、iii) と同一の 5 名であった。

脳出血 1 名、脳梗塞 3 名、左前頭葉 GBM 術後 SMA 症候群が 1 名であった。初回介入時の下肢 Brunnstrom 分類は、II が 2 例、III が 2

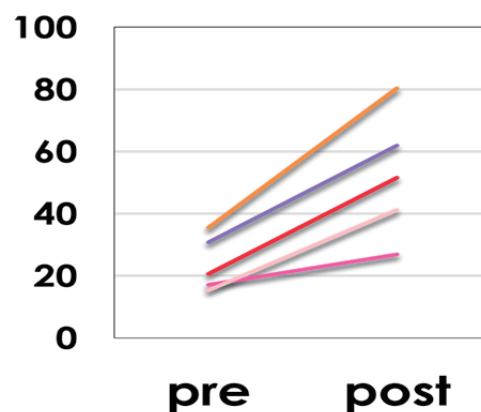
例、V が 1 例であった。初回 HAL 介入日は、平均 12.0 病日、最終 HAL 介入日は、平均 22.4 病日、HAL 介入は、平均 4.6 回であった。

初回 HAL 介入前、および、介入後の 12 段階片麻痺スケールについては、全例において改善が認められた。

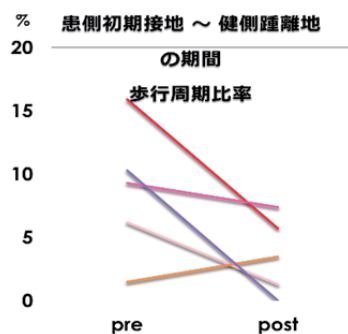
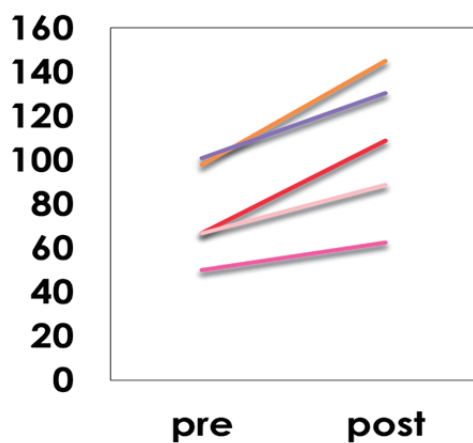
12段階片麻痺評価検査



歩行速度(m/min)



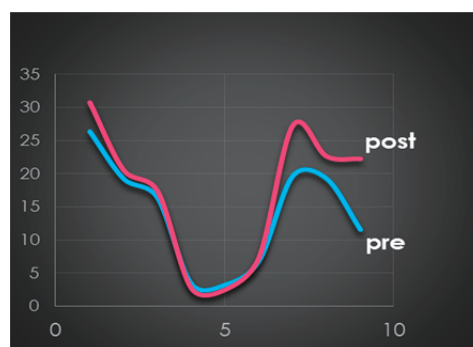
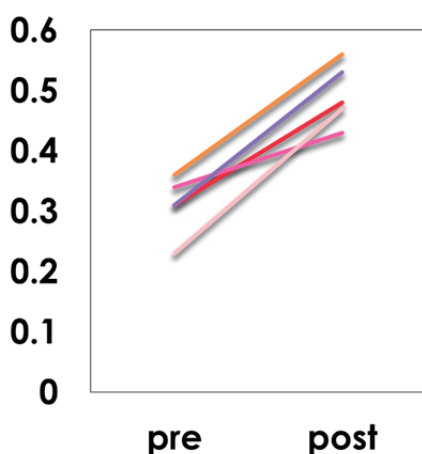
歩行率(steps/min)



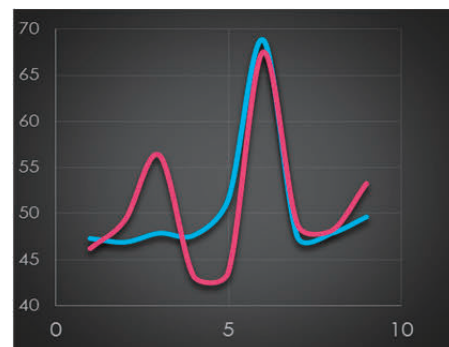
各歩行周期での関節角度については、以下の通りであった。

〈股関節角度〉

歩幅(m/step)



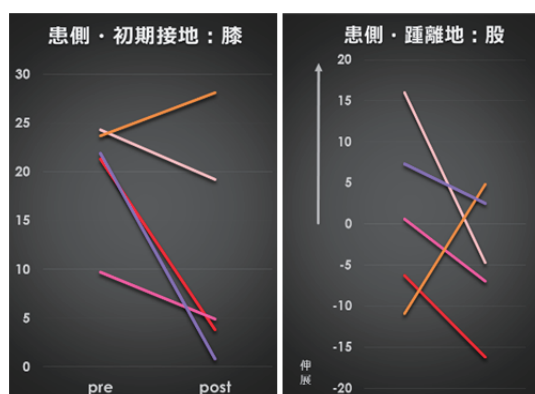
〈膝関節角度〉



10m 歩行テストにおける歩行速度、歩行率、歩幅については、HAL 介入前に比べて、全例において HAL 最終介入後において、著明な改善が認められた。

歩行周期分析においては、本来、踵初期接地は反対側の踵離地の後に生じるが、全対象者においては、HAL 介入前後ともに、患側の初期接地は、健側の踵離地の前に行われていた。この患側初期接地から健側踵離地までの歩行周期比率は、1 例を除き、低下し、歩行周期タイミングの改善が認められた。

つまり、膝、股関節ともに、歩行時の可動角度が増大した。とくに、患側初期接地における膝の屈曲角度が、1 例を除き軽減し、また、踵離地での股関節伸展角度が 1 例を除き増大した。



つまりは、遊脚の振出が大きくなり、また、立脚終期での蹴り出しが可能となったことにより、歩幅の改善、ケイデンスの増加が得られたと考えられる。

また、膝の double knee action もしっかりと認められるようになった。

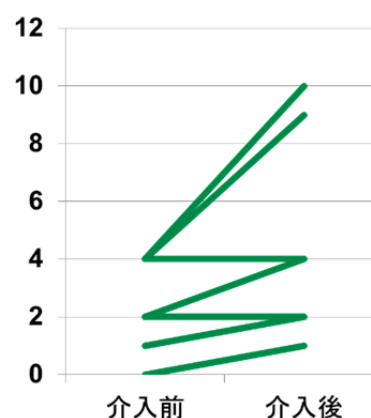
v) HAL を使用した上肢運動プログラム

2014年7月～2015年3月までに入院した中枢神経急性期患者のうち、同上肢運動プログラムには7名が参加した。原因疾患は、脳梗塞3名、脳出血3名、脳腫瘍術後1名、性比は、男5名、女2名、平均年齢は53.0歳であった。全例が、回復期リハビリテーション病院へ転院となった。初回介入は、平均14.6病日、介入期間は、15.1日間、平均介入回数は、4.1回であった。

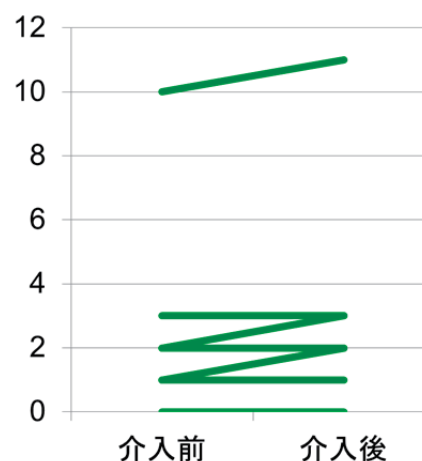
片麻痺12グレード評価においては、7例中5例が上肢項目において改善を認め、残り2例は不変であった。また、手指項目においては、3例において改善を認め、4例においては不変であった。低下した症例は見られなかった。Fugl-Meyer Assessment の上肢項目については、全例において、改善を認めた。日常生活動作指標においては、FIMscore が全例に

おいて、改善を認めた。

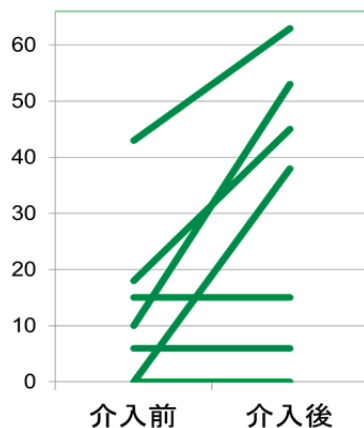
＜上肢12段階片麻痺スコア＞



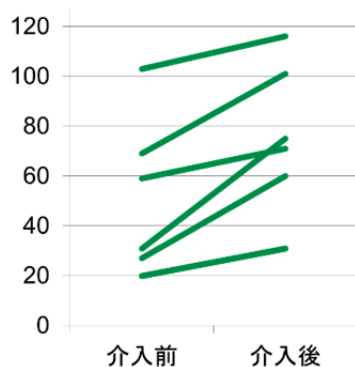
＜手指12段階片麻痺スコア＞



＜Fugl-Meyer Assessment Score＞



〈FIM スコア〉



D. 考察

i)HAL を使用した下肢運動プログラムのロードマップ

急性期リハビリテーションにおいては、刻々と変化する患者の状態に対し、速やかに対応することが必要である。また、病状の不安定な時期でもあり、患者への過剰な負担を避け、安全に遂行できることが重要となる。

今回、HAL を使用した 5 段階式下肢運動プログラムを作成した。患者の状態に合わせた本プログラムは、各段階における安全基準、および、適応を明確化し、対象患者へ円滑に導入することができた。また、各 STEP におい

での通常リハビリテーションの内容と HAL での練習内容が相互に連携し、効率的なリハビリテーションプログラムとなったものと考えられる。

明らかな有害事象の出現なく、遂行できたことから、安全性についても、十分に考慮されたプログラムであったと考えられる。

対象患者が少なく、限られた範囲ではあるが、各 STEP 遂行患者の 12 段階片麻痺スケールは、STEP 毎に麻痺の程度が軽度となる傾向となり、難易度分布としても、中枢神経回復に合わせた歩行プログラムとなったと考えられる。

ii)HAL を使用した運動プログラム STEP II 実施における立ち上がり機能の評価

これまで、HAL を使用した歩行練習の試みについては報告があるものの、今回はより急性期早期からの使用を念頭におき、歩行可能レベル以前の患者においては、立ち上がり練習を HAL 装着下でのプログラムに導入した。

自動運動での股・膝関節伸展運動が困難であり、筋収縮も得られない症例においても、HAL による CAC モード（自律的制御モード）での立ち上がり練習を複数回施行することで、股関節伸展筋・膝関節伸展筋において、同期した筋放電が確認できるようになった。実際、HAL 練習中に、変化が現れた症例もあり、随意的動作が検出できるようになったことは、まさに運動意図と随意的運動が再統合されたものであり、HAL による大きな効果と考えられる。また、HAL によるアシストが加わることで、立位保持における麻痺側荷重が促進され、中間位での立位保持が可能となり、股関

節・膝関節の協調した動作が促進された。これらは、HAL によって股関節・膝関節の 2 関節の協調した運動学習の導入が早期から可能となり、立ち上がり機能の運動学習がより効果的に行うことができたものと考えられる。

また、モニターにおいて、表示される生体電位の変化を通常リハビリにおける運動プログラムにの評価、立案に反映することもでき、有効であった。

iii) HAL を使用した運動プログラムによる歩行機能への即時効果

HAL の単回での装着によって、装着前と装着後において、歩容の改善が認められた。特に、股関節の伸展角度、および、膝関節の伸展角度が増加し、歩幅の拡大につながった。また、膝関節において、double knee action の出現が認められ、より正常歩行パターンに近いものとなった。

歩行周期においても、麻痺側での荷重時間が延長し、より対称的なタイミングでの歩行が可能となった。

単回介入での改善であり、これらは、HAL による運動学習効果と言えるものであり、適切なアシストが随意的な動作に沿って行われることから、効率的な運動学習となり得るものと考えられる。しかし、今回は、週に 2 回程度の介入に限られた。運動学習の理論からすれば、十分な頻度とは言えず、今後、より学習効果を得られるための頻度・負荷の検討が必要となってくるだろう。

iv) HAL を使用した全運動プログラムでの歩行機能への効果

全例において、この運動プログラム参加者

は、歩行速度の改善、歩幅の拡大が認められた。膝、股関節の可動範囲においても、大きく拡大しており、とくに、立脚終期での股関節の伸展、および、遊脚期での膝関節の伸展が可能となっている。これらは、運動プログラムにおける STEP IV、および、STEP V での到達目標とする項目であり、それらの改善が、歩幅の拡大、ケイデンスの増加、歩行速度の改善につながっていると考えられる。

また、iii) で述べた単回での HAL 即時的効果で認められた歩容の変化が蓄積された形で、最終介入後には、その改善が大きく認められている。HAL を使用した運動学習以外のリハビリテーション、もしくは、自然経過での改善も考慮するべきではあるが、単回で認められた効果の延長上に全体での改善が見られたことは、HAL による運動学習効果が効果的に発現できているとも考えられる。厳密には、今後 HAL を使用しない群との比較が必要である。

v) HAL を使用した上肢運動プログラム

単関節 HAL は小型で軽量であり、装着の手間もそれほどかからないことから、ベッドサイドから容易に使用することができ、急性期から導入しやすい利点があった。

STEP I においては、非麻痺側の動きと連動することにより運動イメージを得やすい傾向があり、一部症例では、施行中に麻痺側の随意性の改善が見られた。STEP III においては、筋電のモニタリングを通し、肘関節の分離についてスムーズなアシストが可能であり、また、患者本人にモニタや、HAL 単関節での発

光色を注意させることでフィードバック効果が得られた。生体電位を確認することで、通常のリハビリプログラムに反映させることができ、その情報は通常リハビリテーションにおいても有用であった。

一方、検討課題として、具体的な HAL を使用しての治療方法の検討が必要であり、肩や手との協調性の改善を目指した応用動作としての課題が不十分である印象があった。とくに、中枢部・末梢部の機能訓練や電気刺激を併用した訓練も、今後検討すべきと考えられた。また、STEPⅢ・Ⅳを施行する際の、適切な肢位、アシスト量、運動内容についても、まだまだ検討の余地があった。また、単関節の運動に終始しがちであり、課題が単純でモチベーションにつながらないこと、生活機能の向上に直接つながらないことなどについても、検討が必要である。

E. 結論

中枢神経疾患急性期患者における HAL 運用プログラムを作成し、実行した。重篤な有害事象はなく、安全に実行することができた。策定した運動プログラムは、患者の状態に合わせた HAL 設定、各段階での目標設定、通常リハとの連携を明確にし、安全で効率的、かつ効果的な運用が可能であった。今後、同プロトコルでの効果を検証していきたい

これまで随意的な筋収縮が全くできない重度の麻痺肢に対して、従来のリハビリテーション手法では限界があったものの、HAL は、運動意図と関節運動をつなげる革新的なロボットであり、単関節運動での随意収縮が困難

な重度片麻痺患者においても、HAL を使用した運動プログラムにより、随意収縮が促される可能性が示唆された。このため、より早期から介入において、HAL は有効な手段の一つになり得るものと期待される。今後、その効果検証が必要である。

F. 研究危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：なし

2. 学会発表

1. 丸島 愛樹, 河本 浩明, 松下 明, 中井 啓, 五月女 康作, 上野 友之, 山崎 正志, 江口 清, 萩谷 圭一, 水谷 太郎, 石井 一弘, 玉岡 晃, 増本 智彦, 鶴嶋 英夫, 山海 嘉之, 松村 明. ロボットスーツHALによる中枢性運動障害に対する新たな神経機能回復治療法の研究. 第73回日本脳神経外科学会学術集会 (2014.10.9-11東京) シンポジウム発表
2. 藤井賢吾, 安部哲哉, 中山敬太, 坂根正孝, 上野友之, 久保田茂希, 丸島愛樹, 山崎正志. 胸椎後縦靱帯骨化症に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション. 第 16 回茨城脊髄・脊椎研究会 (2014.11.21 つくば)
3. 丸島愛樹, 中井啓, 松下明, 五月女康作, 河本浩明, 上野友之, 酒巻真由子, 鶴嶋英夫, 伊藤嘉朗, 鶴田和太郎, 石川栄一, 室井愛, 松田真秀, 阿久津博義, 高野晋吾, 山本哲哉, 水谷太郎, 山崎正志, 松村明. ロボットスーツHALによる機能回復治療プ

- プロジェクト. 第33回筑波脳神経外科研究会
(2015.2.1つくば) 口演
4. 丸島愛樹、河本浩明、上野友之、遠藤歩、
松下明、五月女康作、中井啓、酒巻真由子、
藤井賢吾、久保田茂樹、石川公久、伊藤嘉
朗、鶴田和太郎、安部哲哉、石井一弘、玉
岡晃、水谷太郎、山海嘉之、松村明、山崎
正志. ロボットスーツ HAL による機能回復
治療プロジェクト. 第4回いばらき神経・
運動機能障害ケア研究会 (2015.2.7 つくば)
口演
5. 丸島愛樹、河本浩明、松下明、五月女康作、
中井啓、上野友之、羽田康司、遠藤歩、藤
井賢吾、門根秀樹、安部哲哉、石井一弘、
久保田茂樹、石川公久、酒巻真由子、鶴嶋
英夫、玉岡晃、水谷太郎、松村明、山崎正
志. 筑波大学ロボットスーツ HAL プロジ
ェクト概要.
脳疾患に対する HAL による機能回復治療.
第1回つくばロボットスーツ HAL シンポ
ジウム (2015.3.19 つくば) 口演
6. 中井啓、永田博司、水上昌文、山崎正志、
河本浩明、吉川憲一、丸島愛樹、上野友之、
松下明、松村明: 脳卒中後片麻痺による歩行
障害を対象とした Hybrid Assistive Limb
(HAL) を用いた介入研究に向けた取り組み.
第40回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29
広島市) ポスター
7. 丸島愛樹、河本浩明、上野友之、松下明、
五月女康作、中井啓、山崎正志、水谷太郎、
山海嘉之、松村明. ロボットスーツ HAL を
用いた脳卒中急性期片麻痺患者に対するニ
ューロリハビリテーション. 第40回日本脳
卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスタ
ー
8. 上野友之、丸島愛樹、遠藤歩、廣瀬聖一郎、
石浦公久、晝田佳世、山中ひとみ、中井啓、
山崎正志、松村明. 脳卒中片麻痺患者にお
ける急性期早期からの装着型ロボット
HAL を用いた昨日回復アプローチ. 第40
回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市)
ポスター
9. 遠藤歩、上野友之、丸島愛樹、廣瀬聖一郎、
晝田佳世、山中ひとみ、石川公久、河本浩明、
山崎正志、松村明: 装着型ロボット HAL を
用いた歩行訓練による脳卒中急性期患者の
歩容. 第40回日本脳卒中学会総会.
(2015.3.26-29 広島市) 口演
10. 晝田佳世、上野友之、遠藤歩、丸島愛樹、
廣瀬聖一郎、山中ひとみ、石川公久、河本
浩明、山崎正志、松村明: 重度片麻痺患者に
対する装着型ロボット HAL を用いた立ち上
がり動作へのアプローチ. 第40回日本脳卒
中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
11. 廣瀬聖一郎、上野友之、遠藤歩、丸島愛樹、
晝田佳世、石川公久、山中ひとみ、河本浩明、
山崎正志、松村明: 脳卒中急性期片麻痺患者
における装着型ロボット HAL を使用した歩
行練習の即時効果について. 第40回日本脳
卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスタ
ー
12. 山中ひとみ、上野友之、遠藤歩、丸島愛樹、
廣瀬聖一郎、晝田佳世、石川公久、河本浩
明、山崎正志、松村明: 脳卒中急性期片麻痺
患者に対する装着型ロボット HAL の上肢へ
の使用経験. 第40回日本脳卒中学会総会.

(2015.3.26-29 広島市) ポスター

13. 木村はるみ、丸島愛樹、柳町幸、竹下由希子、崎原ゆかり、佐藤久子、上野友之、鶴田和太郎、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による脳卒中急性期機能回復治療の臨床研究における看護師の役割. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) 口演
14. 柳町幸、丸島愛樹、木村はるみ、竹下由希子、崎原ゆかり、佐藤久子、上野友之、伊藤嘉朗、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による臨床研究開始前の不安度が高かった患者に対する看護介入. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
15. 堂本悟士、丸島愛樹、早川由樹、高坂拓也、佐藤貴弘、菊地雅人、上野友之、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツ HAL による早期離床を目指した機能回復治療における HCU 看護部の取り組み. 第 40 回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター

脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するシームレスな機能回復治療のためのサイボーグ型ロボット HAL の導入

研究分担者 河本浩明
筑波大学 サイバニクス研究センター 助教

研究要旨

HAL (Hybrid Assistive Limb) は人・機械・情報系の融合複合システムを扱うことのできるサイバニクス技術に基づき人の動作意思に対応した生体電位信号を用いて人の運動機能を補助するサイボーグ型ロボットである。本研究では、急性期から回復期にかけて疾患・症状に合わせた様々な HAL をシームレスに適用し、早期に職場復帰を果たす治療プログラムの開発を目的とする。当該年度は、ベッドサイド上で使用可能な単関節用 HAL、片麻痺患者への下肢運動治療のための単脚用 HAL、対麻痺患者のための両脚用 HAL を導入した。

A. 研究目的

人の運動機能を補助・増幅・拡張するサイボーグ型ロボット HAL は日本発の革新的機能改善機器として開発され、その臨床研究が世界各地で加速している。その中で、ドイツの労災保険会社 (BG グループ) は、労災事故による脊髄損傷による慢性期患者に対していち早く HAL の有効性を判断、世界に先駆けて労災保険によるロボット治療を導入し、大きな注目を浴びている。一方、超高齢社会を迎える我が国にとって、労災事故による脳脊髄損傷患者の増加は、労働力人口を減少させ、国力の低下をまねく深刻な社会問題に直面している。効果的なリハビリテーションを開発し、早期に職場復帰を果たす治療プログラムの開発が急務である。本研究では、急性期から回復期にかけて適切な HAL を用いた機能回復治療を可能にする治療プログラムを開発することを目的とする。

B. 研究方法

人が体を動かそうとする際、その運動意思は微弱なイオン電流として、脳、脊髄、運動神経、筋肉へと伝達され、最終的に筋骨格系が動くことになる。その際、微弱な生体電位信号が皮膚表面で検出される。HAL は、この微弱な生体電位情報や当該ロボット内部に組み込まれたセンサ情報 (床反力、関節角度、加速度情報) を処理し、運動意思に応じてリアルタイムに身体動作補助に必要なモータートルクを生成させて身体動作を補助する。HAL は身体に密着しているため、装着者の意思によって HAL が駆動すると同時に、HAL は脚などの装着部位を動かすことになり、筋紡錘にある Ia 求心性ニューロンの信号が運動神経、脊髄を経て脳に戻ることになる。これによって、【脳→脊髄→運動神経→筋骨格系→HAL】、そして、【HAL→筋骨格系→運動神経→脊髄→脳】という脳・神経系と身体と HAL との間でインタラクティブなバイオフィードバックが構成されることになる。これがサイバニック随意制御である。また、重度の運動機能障害を呈する場合、

特に、生体電位信号がまだ検出できないような状態では、人間の基本運動パターンや動作メカニズムの解析結果を元に準備されたプログラムによってロボットのように動作するサイバニック自律制御が機能する。重心が支持脚にかかっている場合には、支持脚が安全に身体を支持できるよう力学的観点からロボットが自律的に支持脚の維持を補助することも実現できる。急性期などに見られる完全に身体が麻痺した状態から回復期に至る過程、あるいは、神経・筋難病疾患における進行過程では、身体の運動機能の状態に応じて生体電位信号の振幅や信号特性なども変化してくるため、サイバニック随意制御とサイバニック自律制御が混在して機能するサイバニックハイブリッド制御は柔軟な対応が可能な治療制御として機能することになる。HALは随意制御から自律制御までを任意に駆使することのできる特徴を有している。

C. 研究結果

本研究では、患者の異なる病態と ADL に対応できるように、両脚・単脚・単関節タイプの HAL を導入した。

[両脚用 HAL]

両脚用 HAL は中枢神経系疾患患者のうち、両脚に運動機能障害を持つ患者の治療に用いるための機能や構造を有し、医療機器として承認を得るために必要な法令や規制要求に従って設計・開発された機器である。当該機器は、左右の膝と左右の股関節に運動を補助するパワーユニット（駆動部）、患者に装着させるためのカフ、ベルト、フレーム部、パワーユニットを制御する制御部から構成される。両脚の膝と股関節それぞれの屈筋と伸筋に生体電位信号を検出するための生体電位信号センサと左右の靴内に足底荷重センサを備えている。主に立ち上がり動作支援、歩行動作支援に用いられる。

[単脚用 HAL]

脳卒中など片側に運動機能障害を持つ患者の治療に使用するための機能や構造を有しており、両脚用 HAL 同様、医療機器として承認を得るために必要な法令や規制要求に従って設計・開発された機器である。当該機器は、片側の膝関節と股関節に運動を補助するパワーユニット、患者に装着させるためのカフ、ベルト、フレーム部、パワーユニットを制御する制御部から構成される。片側の膝関節、股関節それぞれの屈筋と伸筋に生体電位信号を検出するための生体電位信号センサと左右の靴内に足底荷重センサを備えている。主に立ち上がり動作支援、歩行動作支援に用いられる。

[単関節用 HAL]

単関節用 HAL は膝や肘の屈曲-伸展運動といった単関節の動作の支援を可能にした構造となっている。そのため、ベッドサイドで仰臥位、伏臥位、長座位などでの動作支援が可能であるため、手術後ベッド上で安静にしている急性期段階から直ちに適用することが可能である。また、両脚用・単脚用 HAL と同様、パワーユニット、患者に装着させるためのカフ、ベルト、フレーム部、パワーユニットを制御する制御部から構成される

D. 考察



当該研究では、まず手術後ベッド上で安静にしている段階で、肘関節・膝関節の機能回復訓練に対して、単関節 HAL を導入する。その後、立ち上がり、歩行訓練に対して、片麻痺患者は単脚 HAL、対麻痺患者に対しては両脚 HAL を適用していく。

今後はこれまでの探索的研究により症例数を重ね、より有用な症例や評価項目、効果的な介入頻度を調べると共に、有効性評価のためパイロットスタディの設計を行う。

E. 結論

当該研究では、急性期から疾患・症状に合わせた様々な HAL をシームレスに導入していくことで、労災患者の早期の職場復帰を世界に先駆けて実現するリハビリテーションプログラムを開発していくものである。

本研究成果は、労災補償行政の中でも早期職業復帰を促進する最重要施策に直接反映するものと期待され、当該研究による脳脊髄損傷の機能回復を対象とした知見は労災患者以外に、高齢者の脳血管障害、脊髄狭窄症、交通事故・スポーツ外傷の脊髄損傷への展開も十分可能であり、当該研究を起点とする波及効果は極めて高いと考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し。

2. 学会発表

1) 中井啓, 永田博司, 水上昌文, 山崎正志, 河本浩明, 吉川憲一, 丸島愛樹, 上野友之, 松下明, 松村明: 脳卒中後片麻痺による歩行障害を対象とした Hybrid Assistive Limb (HAL) を用いた介入研究に向けた取り組み, 第 40 回日本脳卒中学会総

会, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

2) 丸島愛樹, 河本浩明, 上野友之, 松下明, 五月女康作, 中井啓, 山崎正志, 水谷太郎, 山海嘉之, 松村明: ロボットスーツ HAL を用いた脳卒中急性期片麻痺患者に対するニューロリハビリテーション, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

3) 遠藤歩, 上野友之, 丸島愛樹, 広瀬聖一郎, 晝田佳世, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 装着型ロボット HAL を用いた歩行訓練による脳卒中急性期患者の歩容, 第 40 回日本脳卒中学会総会, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

4) 晝田佳世, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 山中ひとみ, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 重度片麻痺患者に対する装着型ロボット HAL を用いた立ち上がり動作へのアプローチ, 第 40 回日本脳卒中学会総会, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

5) 廣瀬聖一郎, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 晝田佳世, 石川公久, 山中ひとみ, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 脳卒中急性期片麻痺患者における装着型ロボット HAL を使用した歩行練習の即時効果について, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

6) 山中ひとみ, 上野友之, 遠藤歩, 丸島愛樹, 廣瀬聖一郎, 晝田佳世, 石川公久, 河本浩明, 山崎正志, 松村明: 脳卒中急性期片麻痺患者に対する装着型ロボット HAL の上肢への使用経験, 広島市, 広島, 2015 年 3 月 26 日～3 月 29 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

急性期脳脊髄疾患患者における拡散テンソル画像および

機能的磁気共鳴画像を用いた脳機能評価

研究分担者 松下 明
筑波大学サイバニクス研究センター助教

研究要旨

急性期脳脊髄疾患患者に対してロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション(以下、HAL セラピー)を行う際に、神経機能の回復過程を明らかにすることは、HAL の適応や効果を示す上で重要な要素と考えている。本研究では、HAL セラピーを行う患者を対象に、その前後で拡散テンソル画像および運動時と安静時の機能的 MRI を撮影した。その機能画像による評価結果を、考察を交えて報告する。

A. 研究目的

急性期脳脊髄疾患では、短期間に症状が大きく変化し、また、症状やその程度も多彩である。加えて、歩行などの運動機能は複雑な制御で成り立っており、筋活動に直結する運動野や皮質脊髄路などの運動系以外に、意識レベルや高次脳機能、感覚系などが強く影響を及ぼしていると考えられている。そのため、歩行速度や筋力などの運動機能評価だけでなく、脳機能画像による評価を加えることで、より詳細な回復過程を解明し、HAL による効果の詳細を明らかにすることが本研究の目的である。

今回、急性期脳脊髄疾患患者に対する HAL セラピーの前後に、拡散テンソル画像(DTI)、運動時機能的 MRI (fMRI)、安静時機能的 MRI (rsfMRI) を撮影した。その結果を検討し、急性期における脳機能画像評価について考察する。

B. 研究方法

期間は平成 26 年 10 月～平成 27 年 2 月の 5 ヶ月間。期間中に急性期脳脊髄疾患で筑波大学附属病院に入院し、HAL セラピーを行った 27 例(60.3±14.1 歳;男性 15 名,女性 12 名)から、その前後(Pre and Post)に MRI を撮影でき、か

つ、撮影時の動きアーチファクトの影響が少なかった以下の 3 名を対象とした。

Case 1: 43 歳 女性 左前頭頭頂葉 AVM

Case 2: 65 歳 男性 右放線冠 脳梗塞

Case 3: 67 歳 男性 左皮殻 出血

撮影は筑波大学附属病院 Ingenia 3.0T (Philips)を用いた。以下に示す機能画像の他に、T1 強調画像および FLAIR を撮影した。また、運動機能評価として、FIM を用いた前後の比較を行った。

○拡散テンソル画像 (DTI)

解剖学的な結合性を評価するために、15 軸、 $b=0, 1000$ の条件で、DTI を撮影した(撮影時間 3 分 40 秒)。解析は症例毎に、Volume-One および dTV を用いて行った。

○運動時機能的 MRI (fMRI)

運動タスクとしては、HAL が補助する関節に合わせて、上肢は肘の屈伸、下肢は膝の屈伸を選択した。25 秒間の安静と 25 秒間の屈伸運動を 4 回繰り返すように指示を行い、その間の fMRI を撮影した(合計 3 分 20 秒)。また、運動の開始と終了を示すために、MRI と同期する自作ソフトウェアを用いて、MRI 室内のスクリーンに指示を投影した。結果の解析は SPM12 を用

表1 大脳脚部の FA 値の比較

Case	前		後	
	麻痺側FA 差	健常側FA	麻痺側FA 差	健常側FA
1	0.60 -0.05	0.65	0.59 -0.01	0.60
2	0.67 -0.05	0.72	0.52 -0.02	0.54
3	0.57 -0.06	0.63	0.42 -0.05	0.47

いて、症例毎に行った。

○安静時機能的 MRI (rsfMRI)

安静時の機能的結合性を評価するために、
閉眼安静時の rsfMRI 撮影を約 6 分間行った。
解析は、3 症例・前後をまとめて Melodic (FSL)
を用いて行った。

(倫理面への配慮)

院内倫理委員会にて実験について申請承認を
得て、被検者の同意を得た後に施行した。

C. 研究結果

発症から Pre 撮影までは、Case 1, 2, 3 それぞ
れ、8 日、6 日、8 日であった。

○運動機能評価

FIM の得点は、Case 1, 2, 3 それぞれ、37→87、
69→101、52→63 と、いずれも改善した。

○DTI

Case 1, 2 の皮質脊髓路
トラクトグラフィーで
は、前後で視覚的な差
異は認めなかった。し
かし、Case 3 において
は、Post で描出不良を
認めた (図 1)。一方、
大脳脚部での FA 値の
左右差 (患側-健側) を
前後で比較すると、
Post 時に左右差が小さ
くなっていることが分
かった (表 1)。

○fMRI

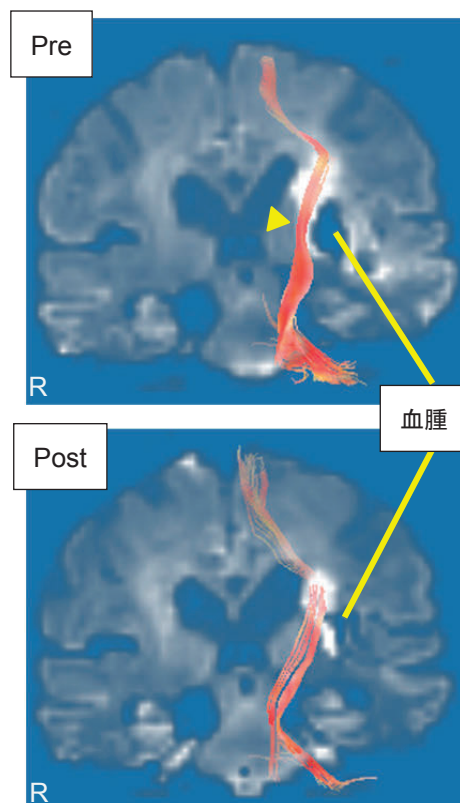


図1 左皮質脊髓路のトラクトグラフィー
(Case 3) Pre では、血腫による圧迫によ
り皮質脊髓路の変位 (arrow head) が観察
されたが、トラクトの描出は良好であっ
た。一方、Post では変位が見られなくなっ
たが、トラクトの描出は不良となった。

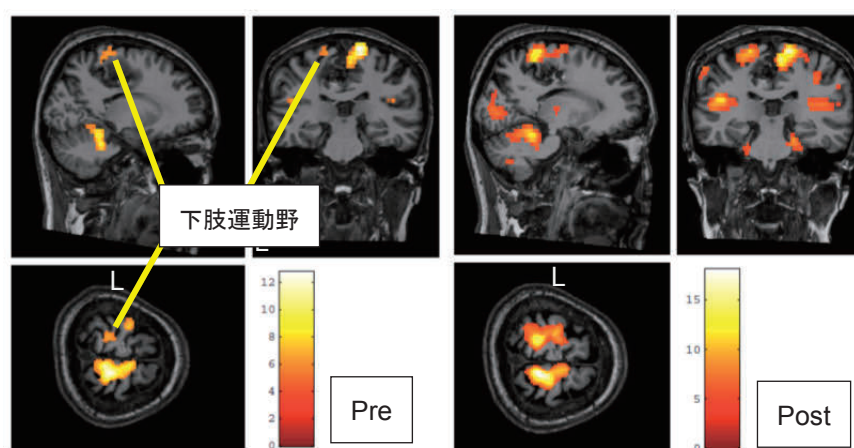


図2 患側 右膝屈伸時の機能的 MRI (Case 1) Post において、右に比べて、
左運動野 (患側) の賦活が増加した。

Case 1 において、下肢運動 (患側右膝の屈伸)
時の賦活は両側運動野に見られ、Post 時には患

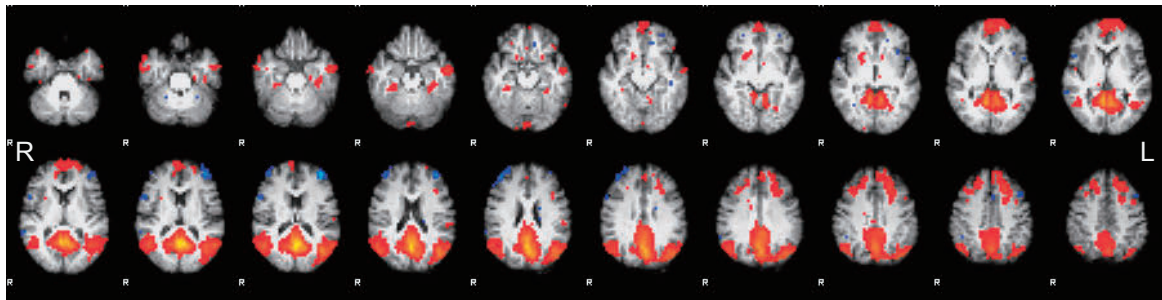


図3 安静時機能的 MRI による Default mode network (Case 1-3)

側(左)運動野の賦活が健側(右)に比べて相対的に強くなることが観察された(図2)。上肢運動(患側右肘の屈伸)時も、同様の傾向が見られた。Case 2, 3 では、下肢運動時は同様に患側の運動野の賦活増加と健側の賦活減少を示したが、上肢運動時では賦活が不明瞭であった。

○rsfMRI

Case 1-3 を合わせて独立成分分析による機能的結合性を評価した。最も強い独立成分として、default mode network と考えられる頭頂葉内側と前頭葉・側頭葉を結ぶ経路が検出された(図3)。その他、視覚系や感覚運動系を結ぶ経路なども、それぞれ検出された。

D. 考察

急性期脳脊髄疾患患者に対して HAL セラピーを行う前後に MRI 撮影を行い、脳の機能的変化を評価した。

Case 3 のトラクトグラフィーでは、症状の改善にもかかわらず、Post で描出が不良となった。出血に隣接するトラクトでは、出血に含まれる鉄分の磁化率効果により、描出が不良になることが知られている。また、出血による磁化率効果は、急性期から慢性期にかけて大きく変化することも知られており、それらの影響と考えられる。fMRI においても同様に、磁化率効果によるアーチファクトを受けるため、出血症例の評価では、出血と評価部位との距離や撮影時期に注意を要すると考えられた。

急性期では、一般に運動タスクなどができな

い、あるいはできても正確にできないと考えられてきた。そのため、急性期における fMRI の報告は少なく、fMRI 所見の自然経過については詳しく知られていない。一方、回復期リハビリテーションにおける研究では、患側の運動野の賦活の回復と健側の運動野の賦活の減少が、症状の回復に合わせて進むことが知られていた。今回、急性期においても同様の現象が観察されることが分かった。

今回は対象が 3 例と少なく、また、麻痺側も疾患も異なるため、統計学的に前後差を評価していない。しかし、個々には運動機能を反映した所見とその変化が捉えられたと考えている。また、分担研究者 五月女康作氏による別項の報告にあるように、今後は効率的に撮影を行うことで、症例数を拡大すると共に疾患を揃え、より信頼性の高い研究を目指す。さらに、HAL セラピーを加えた群と従来のリハビリテーションだけの群との比較を行うことで、脳機能の回復過程の詳細と、HAL の効果と脳機能との関連を明らかにすることを目指す。

E. 結論

急性期脳脊髄疾患患者に対して、拡散テンソル画像および運動時・安静時機能的 MRI を実施した。急性期であっても、HAL セラピー前後で脳機能の変化を観察することができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

急性期脳脊髄疾患患者に対する機能的磁気共鳴画像法（fMRI）の 実現可能性の検証

研究分担者 五月女 康作
筑波大学 サイバニクス研究センター 研究員

研究要旨

急性期脳脊髄疾患患者に対してロボットスーツ HAL を用いた治療（以下、HAL 治療）の効果を示す手法のひとつとして、当研究グループは HAL 治療の前（pre）と後ろ（post）に機能的磁気共鳴画像（fMRI；functional MRI）を実施する。そこで本研究は、平成 27 年度以降に本手法を患者に積極的かつ効率的に実施するために、fMRI を含めた MRI 検査を急性期の患者に対して行ったときの問題点を抽出して対応策を講じた。

A. 研究目的

fMRI は被験者の脳活動に関連した血流動態を視覚化する方法であり、他の類似の手法に比べて高分解能に捉えることができる。また、手足の運動や視覚刺激などの「タスク」と呼ばれる作業を被験者に指示して実行してもらうことも特徴のひとつである。

急性期脳脊髄疾患患者に対して HAL 治療の効果を示す手法のひとつとして、当研究グループは HAL 治療前後にこの手法を平成 27 年度はさらに積極的に実施する。しかしながら、マヒや意識レベルの低下を来す急性期の患者に対して fMRI を正確に行うことは容易ではないことは想像にたやすい。特に以下の 3 項目について、急性期であるがゆえの実現可能性の低下を予想できる；①安静にしていられない②指示を理解できない③入院および退院のタイミングで装置の run time（空き時間）を確保できない。

そこで本研究のゴールは、一定期間において fMRI を含む MRI 検査を対象患者に実施した際に生じた問題点を抽出して、改善点を考察することで平成 27 年度以降の fMRI 撮影を効率的に行うことであり、その結果、HAL リハの効果を fMRI で体系的に評価することができる体制作りの構

築に繋げることである。

B. 研究方法

期間は平成 26 年 10 月～平成 27 年 2 月の 5 ヶ月間。対象は期間中に急性期脳脊髄疾患で本院に入院し、HAL 治療に登録された 27 例（60.3 ± 14.1 歳；男性 15 名、女性 12 名）。

MRI 検査への流れを箇条書きにて示す；

- （ア）HAL 治療登録後、MRI 室と連絡をとり pre の MRI 撮影日を調整した。
- （イ）撮影前にタスク説明を行い、寝台上でタスク練習をしてから撮影した。全撮影時間 40 分中、fMRI が約 15 分（マヒ側の肘および膝関節運動、resting state）であった。
- （ウ）HAL 治療終了後、再度 MRI 室と post の日程を調整して pre と同様に撮影した。なお、MRI 装置は当院で臨床に使用している 3 テスラ MRI を使用した。また、急性期であるため、寝台移動や急変時等の安全面に配慮して医師 1 名と放射線技師 3 名体制を敷いた。

以上において、MRI 実施状況を調査した。（倫理面への配慮）

学内倫理委員会に実験について申請承認を得て、被検者の同意を得た後に施行した。

C. 調査結果

撮影実施状況を図1に示す。Preのみ、もしくはpre-post両方とも撮影に挑めた症例を「実施」、preの撮影に挑めなかった症例を「未実施」と表記した。なお、preが撮影できなかったときにはpostも撮影しなかった。

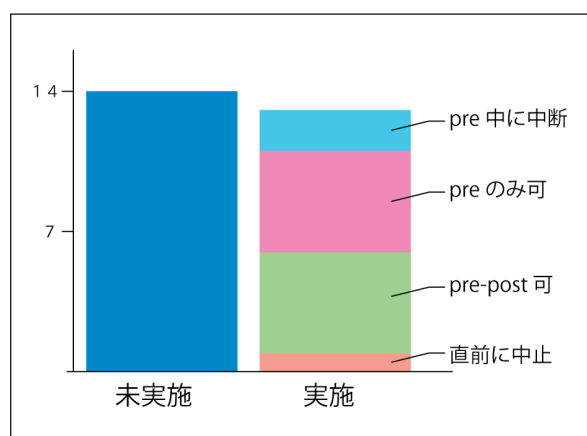


図1. MRI 実施状況

続いて「実施」の症例内訳を図2に示す。

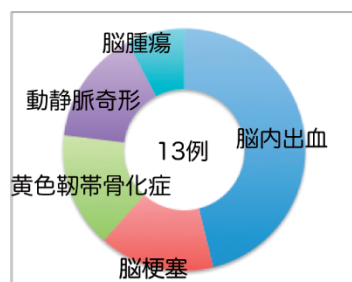


図2. 症例内訳

「未実施」14例、「実施」13例であった。「未実施」の理由は、HAL治療への登録完了時から1回目のHAL治療開始までに「撮影の時期を逸したため」であった。さらに「実施」のなかでも、「直前に中止」の理由は、「金属が含まれているEDチューブを挿入していたため」であった。また、「preのみ可」だった理由は、「退院時に日程調整がつかなかった」が4例、「原疾患による症状悪化のため撮影の見込みが立たなかった」が1例であった。さらに、「pre中に中断」の理由は、

「極度の痒みを訴えた」と「閉所恐怖症」がそれぞれ1例ずつであった。

また、fMRIを完遂できた症例において、タスクに伴う頭部の動きが大きかったことや、意識レベルが低いことによる不正確なタスクの実行により信憑性が低いと思われる結果を示した例が複数存在した。

D. 考察

急性疾患に対してHAL治療前にMRI撮影の時期を確実に得ることが難しいことと、症状によってタスクの実行が難しいことが予想以上に浮き彫りになった。別項にて研究分担者 松下明氏が述べるように、fMRIの集団解析を行うためには同じ疾患を少なくとも20症例程度揃えることが望ましく、これに向けて体系的にfMRIを取得できる体制を整えることが急務と考え、平成27年度以降は以下の体制に変更する。

- (ア) **週2回の専用撮影枠を確保**；撮影枠を週2枠を確保してHAL治療前中後に体系的にfMRIを取得する。
- (イ) **EDチューブの変更**；院内で使用するEDチューブを非磁性体の製品に変更する
- (ウ) **事前にタスク説明**；撮影前にタスクを十分に説明する場(ex. ベッドサイド)を設ける。またその時点で理解が乏しいと判断したときには実施を断念することもムダな撮影を減らす
- (エ) **タスクの変更**；頭部の動きが少ないタスクに変更する

E. 結論

急性期脳脊髄疾患患者に対してfMRIを実施するにあたり、問題点を抽出して改善策を講じた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

重症病棟（ICU, HCU）におけるロボットスーツ HAL による 機能回復治療の安全性及び実行可能性の評価に関する研究

研究分担者 水谷 太郎
筑波大学医学医療系 救急・集中治療部 教授
研究分担者 丸島 愛樹
筑波大学医学医療系 救急・集中治療部 講師

研究要旨

脳卒中や頭部外傷などの急性期治療では、早期離床を目的とした発症早期からのリハビリテーションの介入が重要である。急性期から障害された脳・脊髄・末梢神経・骨格筋を刺激することは、機能回復と廃用予防のために重要な治療戦略である。ロボットスーツ HAL による機能回復治療は、病状に合わせて HAL 単関節、単脚、両脚を使い分けることで、発症早期から HAL の治療回復プログラムを実施することが可能となっており、当該研究では、重症病棟（ICU, HCU）における、HAL 治療体制を構築することを目的とした。2 例の ICU、HCU に入院となった患者に対し、HAL による機能回復プログラムを実施した。両患者において、HAL と重症病棟で使用している各種モニターとの干渉はなく、安全に HAL を実施することができた。急性期においても、バイタルサインの大きな変動はなく、HAL の補助により障害された四肢の関節運動を随意的に実施することが可能であった。その後、一般病棟へ転棟となったのちも、HAL 専用リハビリテーション室において、HAL による立位、歩行訓練を継続して行うことができた。HAL 単関節、単脚、両脚を病状に合わせて使用することで、重症病棟（ICU、HCU）在室中の急性期より HAL による機能回復治療を安全に施行できることを明らかにした。今後は、重症病棟で HAL を実施する症例数を増やし、早期離床、早期機能回復を目指した取り組みを行う予定である。

A. 研究目的

ロボットスーツ HAL（Hybrid Assistive Limbs）は、装着者の随意運動にて生じる生体電位信号により、運動を制御・補助できる装着型人支援ロボットである。脳卒中片麻痺患者においても、麻痺側の微弱な生体電位信号を検出し、障害された四肢の運動補助を行うことにより、早期離床と ADL 拡大が可能になると期待されている。

脳卒中や頭部外傷の急性期では、意識障害、

認知機能障害、運動感覚障害、失調などの様々な症状に加えて、血圧や脳循環の安定を図るために床上安静を強いられる。一方で、早期離床とリハビリテーションの開始は、障害された運動機能の回復と中枢神経系の神経回路の再構築を促進するために重要である。安静と早期リハビリテーションという相反する行為を、集中治療室(ICU)・高度治療室(HCU)・脳卒中ケアユニット(SCU)など集中治療を行う急性期治療室から開始し、発症早期から病

状の安定と安全に配慮したリハビリテーションを行うことは、早期離床と ADL 改善の第一歩となるため重要である。

近年、下肢用の HAL (HAL 単脚、HAL 両脚)に加えて、肘、膝関節に適応される HAL 単関節が開発された。HAL 単関節は、装着部位が、肘・膝関節に限られるものの、軽量で、取り扱いが容易である。急性期で ADL が制限された病態で、重症病棟 (ICU、HCU) で様々なモニターや点滴等のラインがある患者に対して、ベッド上やベッドサイドで簡易に HAL による機能回復治療プログラムを実施できるメリットがある。そこで、本研究では、ICU、HCU に入院した急性期脳疾患患者に対し、病状に合わせて HAL 単関節、単脚、両脚を使い分けることで、発症早期から HAL の治療回復プログラムを実施する体制を構築することを目的とした。

B. 研究方法

筑波大学附属病院 ICU、HCU に入院となった脳卒中急性期片麻痺患者 2 例に対し、HAL 単関節・単脚モデルを用いた急性期治療プログラムを実施し、バイタルサインと周辺の医療機器との干渉などの安全性評価、身体機能評価、アンケート調査を基に検討し、早期離床支援効果を検証した。

C. 研究結果

【症例 1】

66 歳、男性。

左被殻出血で当院入院中に、全身性の痙攣発作を発症し、高度治療室 (HCU) へ転棟となった。ジアゼパムと抗てんかん薬 (ホスフェニトイン、カルバマゼピン) の投与を行い、痙攣は消失した。痙攣後の意識障害は徐々に改善し、左被殻出血による運動性失語症と右片麻痺を認めた。(Fig.1)

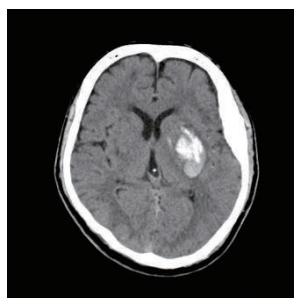


Fig.1

HCU ベッド上にて左片麻痺に対して HAL 単関節による機能回復治療を開始した。ベッド上 Head up 30° 臥位にて、HAL 治療前評価として右膝屈曲伸展運動を行った。リハセラピストの補助下にて、同運動を 20 秒間に 2.5 回可能であった。次に HAL 単関節を右下肢に装着した。右膝の屈曲伸展運動を患者に促し、大腿四頭筋、大腿二頭筋の筋活動に伴う生体電位を検出することができた。HAL のアシストレベルを 20 に設定して、HAL の補助下で右膝の屈曲伸展運動を行うと、随意的な関節運動を心肺機能に過大な負荷を与えることなく、繰り返すことができた。(Fig.2)



Fig.2

HAL 治療中のバイタルサイン(血圧、脈拍、動脈血酸素飽和度、心電図モニター)はベッドサイドモニターでモニタリングし、当院 HCU 病棟で導入されている ACSYS システム上で表示、管理した。HAL 治療中に伴うバイタルサインは主治医及び当該臨床研究で定めた基準値を逸脱することはなかった。また、HAL と各種モニター、点滴ラインなどの医療機器との干渉に伴う不具合は認めなかった。

ベッド上安静から、端坐位へ ADL が上がると同時に、HAL 単関節により端坐位にて右膝屈曲伸展運動を行った。ベッド上よりも広い可動域で関節運動を行い、麻痺の回復に合わ

せてアシストレベルを下げて、右大腿四頭筋、
大腿二頭筋の随意運動を高めた。(Fig.3)



Fig.3

右膝関節の屈曲伸展運動を介助なしで繰り返し行えるようになった時点で、HAL 単脚による立位・歩行運動を HAL 専用リハビリテーション室で開始した。HAL 単脚（右下肢用）を装着し、立位、歩行訓練を開始した。(Fig.4)



Fig.4

HAL 開始前に 12 段階片麻痺機能評価 (Fig.5) と 10m 歩行を行い、歩行速度 (Fig.6)、歩幅 (Fig.7)、歩行率 (Fig.8) を計測した。3 指標とも HAL による歩行練習に伴い、上昇した。最終的に、歩行速度は屋内歩行可能なレベルといえる 40m/min 以上となり、回復期リハビリテーション病院へ転院となった。

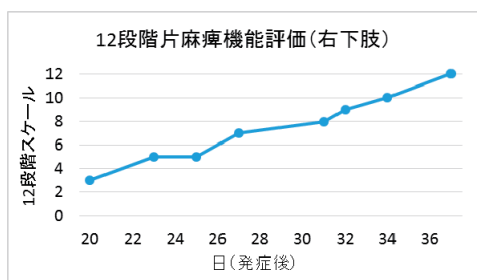


Fig.4

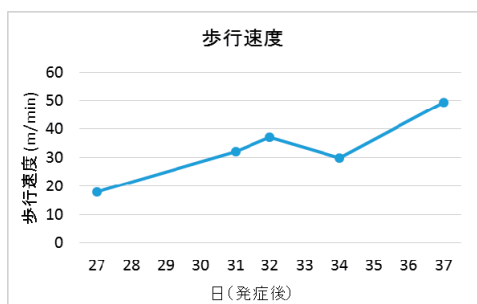


Fig.5

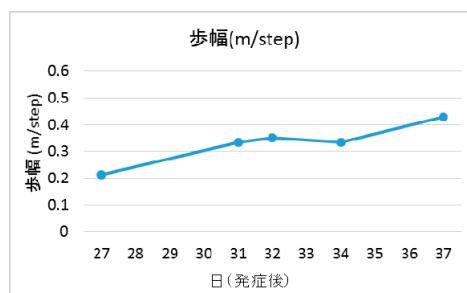


Fig.6

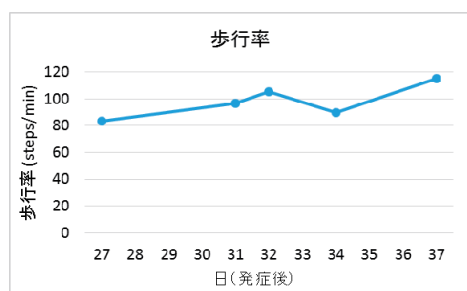


Fig.7

【症例 2】

60 歳女性。突然の左片麻痺と構音障害を発症し、当院へ救急搬送された。頭部 MRI 拡散強調画像で右内包後脚に長径 25mm の急性期脳梗塞を認め、Branch atheromatous disease (BAD) と診断された (Fig.8)。

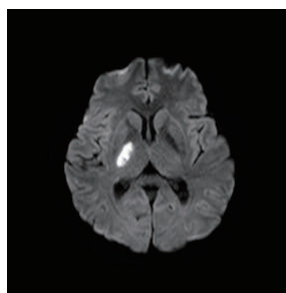


Fig.8

発症から 2 時間 30 分で血栓溶解剤 (rt-PA) とフリーラジカル消去剤 (エダラボン) の投与を開始され、ICU に入院となった。入院時、左片麻痺 (MMT3)、構音障害を認めた。入院翌日より、抗凝固薬 (アルガトロバン) と抗血小板薬 (クロピトグレル)、の投与を開始した。同時に、通常のリハビリテーションと並行して、左上肢麻痺に対しベッド上で HAL 単関節による左肘関節に対する屈曲伸展訓練を開始した (Fig.9)。



Fig.9

左片麻痺は、発症後2日目に症状の悪化を認めたが、脳梗塞（BAD）では発症後数日以内に麻痺が悪化しうること想定内であり、自然経過として相違なかった。左上肢麻痺の回復は12段階片麻痺機能評価で発症後2日目において2点であった。症状の悪化があったことから、ベッド上においてHAL単関節を用いてHALの機能回復治療を継続した。症例1と同様に、HAL治療中のバイタルサイン（血圧、脈拍、動脈血酸素飽和度、心電図モニター）はベッドサイドモニターでモニタリングし、当院ICU病棟で導入されているACSYSシステム上で表示、管理した。HAL治療中に伴うバイタルサインは主治医及び当該臨床研究で定めた基準値を逸脱することはなかった。また、HALと各種モニター、点滴ラインなどの医療機器との干渉に伴う不具合は認めなかった。

治療経過とともに症状は改善し、発症後18日のHAL治療終了時では、坐位にて訓練可能となり、12段階片麻痺機能評価は4点へ改善した（Fig.10）。左肘関節の屈曲進展運動は、発症後2日目の時点では不可能であったが、18日目のHAL治療終了時には屈曲運動が20秒間に3回可能となった（Fig.11）。

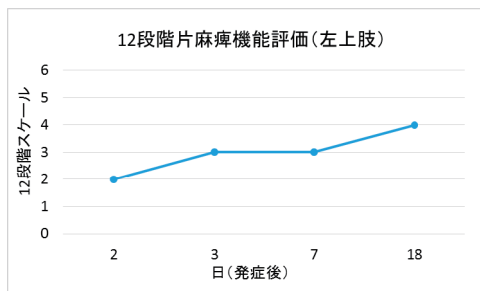


Fig.10



Fig. 11

左下肢麻痺に対しては、HAL単脚を用いた立位・歩行訓練を行い（Fig.12）、12段階片麻痺機能評価で発症4日目において5点であったが、発症18日目には6点に改善した。歩行能力は歩行速度、歩幅、歩行率とも改善を示した（Fig.13, 14, 15）。



Fig.12

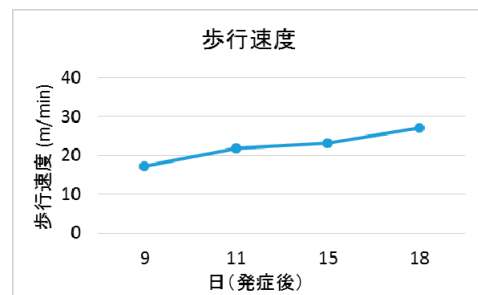


Fig. 13

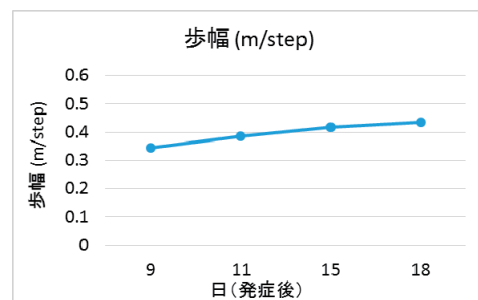


Fig. 14



Fig. 15

アンケート調査

HAL の臨床研究に対する、患者の期待度、不安度、やる気度のアンケート調査を実施した。当患者においては、発症後 2 日目に左片麻痺の悪化を認め、それに伴い HAL の期待度の低下、不安度の増加を認めた。医師による病状説明と看護師により精神面のサポートにより、患者は病状を理解し HAL の機能回復治療を継続し、症状の軽快と共に再び HAL の期待度は増加し、不安度は低下した。(Fig.16)

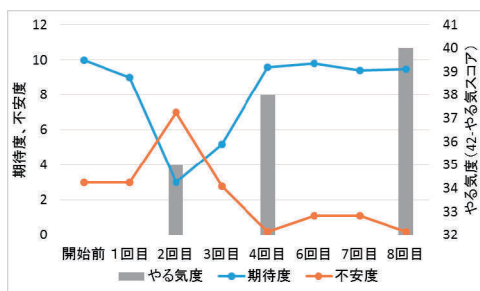


Fig.16

D. 考察

HAL 単脚及び両脚は、医療機器として承認を得るために必要な法令や規制要求に従って設計・開発された機器である。世界で初めて ISO13485 (医療機器) 認証を取得しており、ヨーロッパでは、CE Marking (CE0197)を取得している。よって、HAL は ICU や HCU を含めた医療現場における安全性を考慮して開発されているが、実際の医療現場で様々な医療機器との干渉等の有害事象がないかどうかは、医師の立ち会いのもとで評価する必要がある。当該研究においては、ICU、HCU、一般病棟、

HAL リハビリテーション室において、HAL を施行したが、医療機器との干渉等の問題はなかった。

脳梗塞、脳出血に代表される脳卒中では、急性期において、血圧の変動に伴う脳梗塞や脳出血病巣の拡大とそれに伴う神経症状の悪化等が懸念されるため、ベッド上安静を強いられることがある。一方で、片麻痺などの神経症状とそれに伴う歩行などの日常生活動作能力の低下は、早期にリハビリテーションを開始して、障害された四肢の骨格筋と脳・脊髄・末梢神経に刺激を与えることで、麻痺の不動化や学習された不使用 (Learned disuse)、及び、特に高齢者において問題となる廃用障害を防いで、早期離床を進めるために重要である。HAL は従来からある HAL 単脚・両脚に加えて、HAL 単関節が開発されたことにより、より取り扱いが簡便で軽量である HAL 単関節を、ICU、HCU などの重症病棟で使用して、四肢の随意的な関節運動を積極的に行い、急性期の病状を脱して、端座位、立位、歩行などが通常のリハビリテーションでも可能となると同時に、HAL 単脚を用いた訓練を開始することを当該臨床研究において計画した。結果で提示した 2 症例は、それぞれ HCU、ICU から HAL の機能回復訓練を開始した症例であり、いずれの症例においては、バイタルサインを含めた有害事象なく施行可能であった。また、急性期から HAL 単関節を用いた機能回復治療を導入したことで、患者自身が HAL を用いた訓練に早期に慣れて、その後の速やかな離床、歩行訓練へつなげることができた。

当該研究において、HAL による機能回復訓練を、脳卒中などの急性期から開始できるシステムを構築することができたため、今後はさらに症例数を増やし、重症病棟において超急性期からの積極的な HAL の介入を行い、一般病棟と HAL 専用リハビリテーション室に

において HAL による機能回復治療を継続するシステムを確立する予定である。

E. 結論

HAL 単関節、単脚、両脚を病状に合わせて使用することで、重症病棟（ICU、HCU）在室中の急性期より HAL による機能回復治療を安全に施行できることを明らかにした。今後は、重症病棟で HAL を実施する症例数を増やし、早期離床、早期機能回復を目指した取り組みを行う予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

2. 学会発表

1. 丸島 愛樹, 河本 浩明, 松下 明, 中井 啓, 五月女 康作, 上野 友之, 山崎 正志, 江口 清, 萩谷 圭一, 水谷 太郎, 石井 一弘, 玉岡 晃, 増本 智彦, 鶴嶋 英夫, 山海 嘉之, 松村 明. ロボットスーツHALによる中枢性運動障害に対する新たな神経機能回復治療法の研究. 第73回日本脳神経外科学会学術集会 (2014.10.9-11東京) シンポジウム発表
2. 丸島愛樹、中井啓、松下明、五月女康作、河本浩明、上野友之、酒巻真由子、鶴嶋英夫、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、石川栄一、室井愛、松田真秀、阿久津博義、高野晋吾、山本哲哉、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツHALによる機能回復治療プロジェクト. 第33回筑波脳神経外科研究会 (2015.2.1つくば) 口演
3. 丸島愛樹、河本浩明、上野友之、遠藤歩、松下明、五月女康作、中井啓、酒巻真由子、

藤井賢吾、久保田茂樹、石川公久、伊藤嘉朗、鶴田和太郎、安部哲哉、石井一弘、玉岡晃、水谷太郎、山海嘉之、松村明、山崎正志. ロボットスーツ HAL による機能回復治療プロジェクト. 第4回いばらき神経・運動機能障害ケア研究会 (2015.2.7つくば) 口演

4. 丸島愛樹, 河本浩明, 上野友之, 松下明, 五月女康作, 中井啓, 山崎正志, 水谷太郎, 山海嘉之, 松村明. ロボットスーツ HAL を用いた脳卒中急性期片麻痺患者に対するニューロリハビリテーション. 第40回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター
5. 堂本悟士、丸島愛樹、早川由樹、高坂拓也、佐藤貴弘、菊地雅人、上野友之、水谷太郎、山崎正志、松村明. ロボットスーツ HAL による早期離床を目指した機能回復治療における HCU 看護部の取り組み. 第40回日本脳卒中学会総会. (2015.3.26-29 広島市) ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

視神経脊髄炎患者への急性期 HAL 使用に関する研究

研究分担者 玉岡 晃
筑波大学医学医療系 神経内科学 教授
研究分担者 石井一弘
筑波大学医学医療系 神経内科学 准教授

研究要旨

視神経脊髄炎患者の急性期に両脚用 HAL を用いた歩行プログラムを行った。ステロイド治療との併用であったが、歩行障害は著明に改善した。プログラム中に有痛性筋痙攣を併発したが、抗てんかん薬投与により、歩行プログラムを完遂することができた。炎症性脊髄疾患の急性期における両脚用 HAL の使用報告は少なく、症例の蓄積が必要であると考ええる。

A. 研究目的

生体電位等で随意コントロールされた装着型人支援ロボットである HAL を脳卒中、脊髄障害の回復期・慢性期の患者に用い、HAL に補助された反復運動により運動機能が回復し得る可能性を示してきた。今回、急性期から回復期にかけて継続して HAL を用いて、HAL が iBF 理論に基づいて中枢神経機能の再構築と回復を促進し、身体機能や日常生活動作を改善させるかどうかを検証することを目的とした。様々な疾患や障害部位に対応できるよう単関節・単脚・両脚タイプの複数の HAL を用いて、集中治療室ベッド上から一般病棟、回復期病院に至るまで、HAL による中枢神経機能回復治療を多部門・多施設間で継ぎ目のない機能回復体制を構築し、中枢神経障害に対する新たな治療プログラムの開発を目指す。当科では炎症性疾患である視神経脊髄炎(NMO)患者に両脚医療用 HAL(HL01)を用いておこなった。

B. 研究方法

非ランダム化単群無対照研究で前観察期、治療期(HAL を装着して治療プログラム

を実施)、後観察期、追跡調査期で実施した。HAL 装着による動作確認を行うために前観察期を設定した。

文書同意を得られた被験者に適格性を確認し、前観察期(最大 7 日間)に登録する(1 次登録)。被験者の症状、安静度の指示内容を参考に、臥位によるリハビリテーション、あるいは上肢リハビリテーションが中心になる場合は単関節用 HAL とし、坐位・立位による下肢リハビリテーションが中心になる場合は単脚あるいは両脚医療用 HAL を使用した。本例には両脚医療用 HAL を用いた。HAL により動作ができない場合及びその他検査途中で不適格が判明した場合は試験対象から除外、中止とし、その後の所定の検査及び評価実施は不要にした(前観察期中止例)。前観察期間終了後、最終的な適格性が確認できた被験者を対象とし、治療期を開始する(2 次登録)。

治療期開始時に評価(治療期初回評価)を行った後、急性期のため、入院期間が短く、原因疾患治療に時間を割かれるため、1 日 20 分(リハビリテーションにおける 1 単位)の治療プログラムを基準に設定し、1-3 日間隔で

入院期間中に継続した。但し、最大 4 週間までとした。従来のリハビリテーションを含む治療を妨げないため、併用リハビリテーションは行わなかった。

最終治療プログラム時、あるいは終了後 3 日以内に、評価（治療期終了評価）を行った。

最終治療プログラムから 1 週間以内に、有効性及び安全性を検討するため後観察期の評価を行った。後観察期の 4 週後に、追跡調査を行い有害事象の発現状況を確認した。

前観察期に神経学的所見、既往症、合併症などを勘案し、選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことを確認した。

評価項目は自動的・他動的関節可動域、身体機能評価として徒手筋力テスト（MMT）と 12 グレード法を、歩行機能評価として 10m 歩行テスト（歩行速度、歩数、歩行率）や 2 分間歩行を調べた。ADL・自立度評価（mRS, Barthel index, FIM, FMA, ASIA score）や精神・認知機能検査として、やる気スコアなどを調べた。原則として、同一被験者の評価は同一の評価者（理学療法士、作業療法士、または医師）が行った。治療期は初回、その後 1 週間毎、および最終に上記項目を評価した。また、安全確保や有害事象チェックのため、血圧・脈拍数・呼吸数・心電図モニター・SpO2 を計測した。治療プログラム前後で自動的・他動的関節可動域、徒手筋力テスト（MMT）、ADL 評価（Barthel index）などを行った。

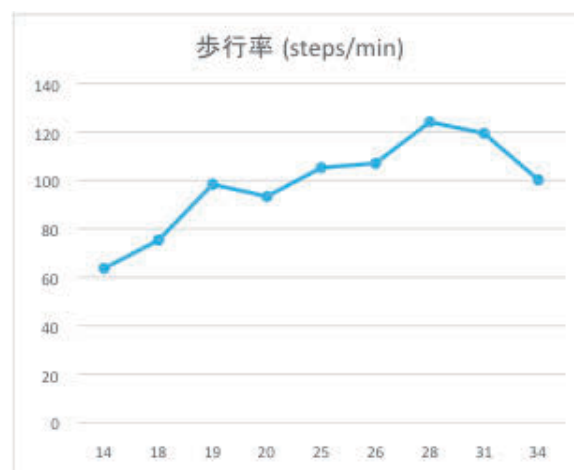
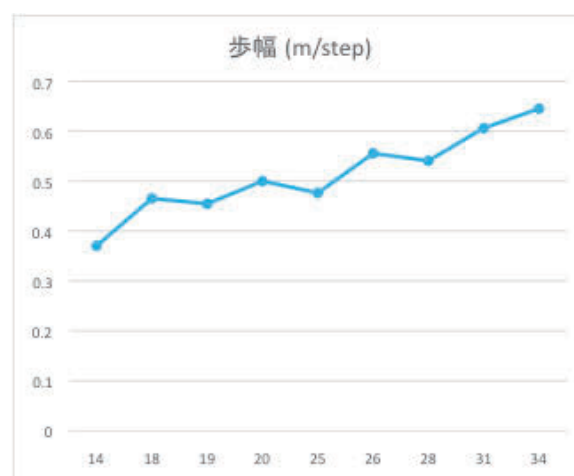
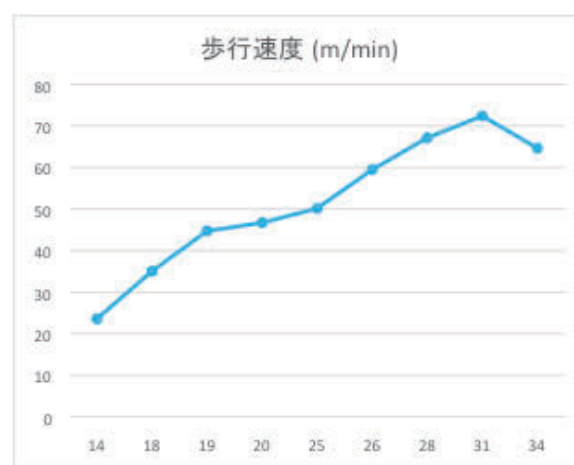
（倫理面への配慮）

課題「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療の実行可能性、安全性に関する評価試験」は 筑波大学附属病院 医薬品等受託研究審査委員会 で審議され、承認された。

C. 研究結果

今回、視神経脊髄炎の 53 歳女性が HAL 治療

プログラムを行った。現病歴は入院 X-2 週に胸部感覚障害が出現し、感覚障害は 3 日以内に急性に下行性に拡大し、同時に両下肢筋力低下と排尿障害が出現した。既往歴に 40 歳時に紫斑病性腎炎、3 ヶ月前に不明熱があった。入院時一般身体所見は異常なく、神経学的所見で両下肢の MMT 右 1～3 程度、左下肢 4 程度の筋力低下、両下肢の腱反射亢進、病的反射陽性、痙性など



錐体路徴候を認め、Th5 以下の表在覚・深部知覚低下および両下肢の異常感覚を認めた。感覚失調性歩行+筋力低下に伴う不安定歩行を示し、Lhermitte 徴候陽性であった。視力低下や視野異常を含む脳神経障害や両上肢には異常が見られなかった。検査所見は尿、血液検査では AQP4 抗体陽性以外は異常を認めなかった。他の自己抗体も陰性であった。胸髄 MRI 画像では Th3 以下の Th9/10 椎体付近まで T2 強調画像で長大な高信号病変を認め、脊髄は腫脹していた。また斑状の増強効果を認めた。脳 MRI 画像では T2 強調画像および FLAIR 画像で高信号病変が多発していた。以上より、視神経脊髄炎と診断し、入院翌日からステロイドパルス療法を開始し、計 3 クール施行した。後療法として経口ステロイド 30mg/日を投与した。選択基準を満たし除外基準に抵触せず、また患者本人から同意が得られたため、ステロイドパルス療法 2 クール終了後に前観察期を行い、両脚用 HAL を用いた治療プログラムを実施した。

MMT では開始時入院 14 日目に股関節伸展 3/4-、屈曲 2/4、外転 3/4-、内転 3/4-、膝関節伸展 4-/4+、屈曲 4-/4+、足関節背屈 4-/4+、底屈 4-/4+であった。終了時入院 34 日目では股関節伸展 4/5、屈曲 4/4、外転 4/5、内転 4/5、膝関節伸展 4/5、屈曲 4/5、足関節背屈 4/5、底屈 4/4であった。自動的・他動的関節可動域の改善は施行前後での筋力低下で十分に説明可能であった。10m 歩行の結果では、歩行速度は開始時 20m/min であったが終了時は正常の 60-70m/min 図のとおり、歩行速度、歩幅、歩行率とも順調に改善がみられた。Bathel index は開始時 55 点で HAL 終了時に 80 点と顕著に改善した。やる気スコアは初回 12 点から最終 8 点であった。アンケートによる HAL に対する期待度は高く、不安度や疲労度は HAL のプログラムが進むにつれて低下していった。有害事象として 29 病日に有痛性筋痙攣と考えられる異常

感覚の増悪、つっぱり感が出現したが抗てんかん薬の内服にて HAL 治療プログラムを完遂することができた。入院 47 日目にリハビリテーション病院に転院した。

D. 考察

視神経脊髄炎(NMO)は主に視神経、脊髄を侵す急性炎症性疾患であり、寛解・増悪を繰り返す。急性期はステロイドパルス療法が一般的で、再燃予防にステロイド少量投与が行われている。本症例のように 1 回の再燃で著しい運動機能障害(歩行障害)を生じることもあり、高度の筋力低下や痙攣が見られる患者には、ステロイド治療に加えて急性期からの HAL による介入は運動機能改善に極めて高い効果が期待できる。

本症例は NMO の急性期対麻痺に対して両脚医療用 HAL にて治療プログラムを完遂することができた。また、歩行機能、運動機能は短期間で著明な改善がみられた。炎症性疾患の急性期はステロイドパルス療法を施行しながらの HAL を用いたリハビリテーション実施であるため、HAL 介入による運動機能改善効果が判りづらい点もある。本例は HAL 実施中に有痛性筋痙攣が出現し、抗てんかん薬を投与したが、歩行速度、歩行率、歩幅を見る限り、有痛性筋痙攣の出現や投薬に関して影響はなかったと考えられる。視神経脊髄炎を含む、多発性硬化症などの炎症性脱髄疾患の急性期における HAL の効果は報告が少なく不明な点も多い。今後、統一された指標を用いて症例を蓄積する必要があると思われる。

E. 結論

高度歩行障害を呈した NMO 患者の急性期に両脚医療用 HAL の歩行プログラムを実施し、両下肢運動機能改善に著明な効果を認めた。重篤な有害事象は起きなかった。急性炎症性脊髄疾患での HAL 使用経験を蓄積する必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

重度歩行障害を呈する胸椎後縦靱帯骨化症の術後および頸椎後縦靱帯骨化症に伴う頸髄症術後に発生した C5 麻痺に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション

研究分担者 安部 哲哉
筑波大学医学医療系 整形外科 講師

研究要旨

歩行困難となった重度の胸椎後縦靱帯骨化症の 3 例（症例 1-3）に対して後方除圧固定術後に、頸髄症に対する頸椎椎弓拡大形成術後に C5 麻痺を発症した 1 例（症例 4）に対して、Hybrid Assistive Limb (HAL) を用いたリハビリテーションを導入した。胸椎後縦靱帯骨化症の症例 1-3 では、安静臥床後に通常のプログラムに加えて HAL を用いた歩行リハビリテーションを導入した。トレーニングは 1 回 60 分を週 2-3 回行った。症例 1-3 において歩行速度と 1 分あたりの歩数は改善し、Walking index for SCI II も著明に改善し、自宅退院となった。胸椎後縦靱帯骨化症は、術直後のみならず動的要素で麻痺が増悪する可能性を有する。さらに、痙性や運動失調を伴うため、歩行能力の獲得に長期間を要する。本研究の結果から、重度の胸椎後縦靱帯骨化症の術後早期に HAL を用いたリハビリテーションを行うことが、筋力の回復のみならず協調運動障害の改善に効果があると推察された。一方、C5 麻痺に対しては、現在有効な治療法がない。今回の症例においては HAL を用いたリハビリテーションが実行可能であることが示された。

A. 研究目的

重度脊髄症を呈する胸椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) で歩行困難となった症例は、麻痺の改善に時間を要するため、自宅復帰するまでに長期間を要する。

また、頸椎術後に発症する C5 麻痺に関しては、原因に関して諸説あるが一定の見解は得られておらず、さらに有効な治療法は見つかっていない[8, 9]。

本年度の研究では、脳卒中後や脊髄損傷後の慢性期に有用性が報告[1-3]されているロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL) を、重

度胸椎 OPLL で歩行困難となった 3 症例の術後リハビリテーションに導入し、その効果を検討することを目的とした。

また、頸椎椎弓拡大形成術後に両側 C5 麻痺を呈した症例に対して単関節 HAL を導入しトレーニングを行ったので、あわせてその経過を報告する。

B. 研究方法

1. 対象

2014 年に筑波大学附属病院整形外科に入院した重度胸椎 OPLL で、後方除圧固定術後にロ

ボットスーツ HAL を用いた歩行リハビリテーションを導入した 3 症例, および頸髄症術後に C5 麻痺を呈した 1 例である。

2. 検討項目

胸椎 OPLL の症例に関しては, 術後に離床が可能となった段階で、初回に両下肢用 HAL のフィッティングと椅子からの立ち上がり動作を確認した。転倒予防にハーネスを装着した状態で、1 周 28m の平地コースで HAL による歩行トレーニングを行った。1 回のトレーニングは HAL の脱着と休憩時間を含めて 60 分とした。頻度は週 2-3 回とし、理学療法士 2 名と医師 1 名の付き添いの元で実施した。

C5 麻痺症例に対しては、肘関節に単関節 HAL を導入し、上腕二頭筋および上腕三頭筋に電極を添付し生体電位を検出し、肘関節の運動を行った。

評価項目は、HAL 導入時と終了時に HAL を外した状態で行った 10m 歩行テスト[4]（快適歩行状態で 10m 歩行に要する時間と歩数を計測）における歩行速度、歩幅、歩行率、ASIA 分類[5]、The walking index for SCI II (WISCI II) [6]、発生した有害事象とした。

C. 研究結果

症例 1: 40 歳台、男性

主訴：歩行障害・両下肢筋力低下

現病歴：2014 年 3 月末より右下肢しびれを自覚。4 月には両下肢しびれを自覚し、前医受診。歩行困難感が出現し、精査にて胸椎 OPLL を指摘され、当院に紹介入院。

初診時身体所見：下肢筋力は徒手筋力テスト

(MMT 右/左) で 3/4 と低下。立位・歩行が困難で臍以下の体幹と両下肢全体にしびれと温痛覚・触覚低下を認めた。両下肢で振動覚と位置覚の低下と、肛門括約筋収縮の低下による便失禁を認めた。

入院時画像所見：脊髄造影 CT と MRI で T8-11 と L1-3 レベルに OPLL があり同部位で脊柱管狭窄を認めた。C2-3, C4-6 レベルにも OPLL を認めた。T10/11 レベルが最狭窄部であり、脊柱管占拠率は 80%であった。日整会点数 (JOA スコア) は 11 点中 1.5 点 (0-1-0.5-0)、ASIA 分類は D、WISCI II は 8 点であった。

手術：後方侵入で T8-12 椎弓切除と L2/3 部分椎弓切除および T7-L3 後方固定を行った。術中超音波で T10/11 レベルで骨化巣による圧迫残存していたが、脊髄の拍動を認めた。術中 MEP で波形振幅の低下は認めなかった。手術は 9 時間 48 分、出血量は 2155g であった。

術後経過：術後 2 日目にドレーン抜去し、術後 5 日目より離床リハビリテーションを開始した。術後 18 日目に起立性低血圧を生じ、離床リハビリテーションを一時中断したが、術後 25 日目より HAL を用いた歩行トレーニングを導入し、術後 46 日目までに計 9 回行った。ト歩行速度、歩幅、歩行率、歩容は著明に改善し、術後 47 日に両松葉杖歩行で自宅退院となった。終了時の JOA スコアは 5.5 点 (1-1.5-1-2) 点、WISCI II は 16 点に改善した (表 1)。有害事象はなかった。

症例 2: 60 歳台、女性

主訴：歩行障害・両下肢筋力低下

現病歴：2014 年 6 月中旬ごろより誘因なく歩

行時の不安定感を自覚し、T字杖を使用するようになった。7月に突然両下肢の脱力発作で歩行困難となり、前医に救急搬送された。精査にて胸椎 OPLL と診断され、当院に紹介転院となった。

初診時身体所見：下肢筋力は MMT で腸腰筋 3/2、大腿四頭筋以下 4/4 と低下。両鼠径部以遠にしびれを認め、位置覚が低下していた。また右優位に温痛覚・触覚低下を認めた。

入院時画像所見：脊髄造影 CT および MRI で T5 椎体骨折および T3-7 レベルの OPLL を認めた。T4/5 レベルで骨化巣は不連続性で、脊柱管占拠率は 70% であった。JOA スコアは 11 点中 5.5 点 (0-1.5-1-3)，ASIA 分類 D，WISCI II 8 点であった。

手術：後方侵入で T3-7 椎弓切除および T1-9 後方固定を行った。術中超音波では T4/5 レベルで骨化巣による圧迫は残存していたが、脊髄の拍動を認めた。術中 MEP で波形振幅の低下は認めなかった。手術は 6 時間 35 分、出血量は 280g であった。

術後経過：術後 2 日目にドレーン抜去し、術後 5 日目より離床リハビリテーションを開始したが、7 日目に両下肢麻痺が出現 (MMT 0-1) した。単純 X 線および CT 評価でインプラントの設置に問題なく、MRI で硬膜外血腫は認めなかった。ず 3 週間のベッド上安静で麻痺は徐々に回復 (MMT 3) したため、術後 44 日目より HAL を用いた歩行リハビリテーションを開始し、術後 72 日目まで計 10 回行った。歩行速度、歩幅、歩行率、歩容は著明に改善し、術後 73 日に両松葉杖歩行で自宅退院となった。

終了時の JOA スコアは 6.5 点 (1-1.5-1-3) 点、

WISCI II は 16 点に改善した。有害事象はなかった (表 1)。

症例 3：60 歳台、女性

主訴：歩行障害・両下肢筋力低下

現病歴：2014 年 8 月ごろより誘因なく右下肢の感覚低下を自覚。徐々に歩行障害が進行。11 月に前医入院。精査にて胸椎 OPLL と診断され、当院に紹介転院となった。

初診時身体所見：下肢筋力は MMT で腸腰筋 4/3、大腿四頭筋 4/4 と低下。剣状突起以下の両側にしびれを認め、位置覚が低下していた。また右優位に温痛覚・触覚低下を認めた。

入院時画像所見：脊髄造影 CT および MRI で C4-T4 レベルの OPLL を認めた。T2/3 レベルで骨化巣は不連続性であった。JOA スコアは 11 点中 5.5 点 (0-1.5-1-3)，ASIA 分類 D，WISCI II 8 点であった。

手術：後方侵入で T1-4 椎弓切除および C3-T6 後方固定を行った。術中超音波では T2 レベルで骨化巣による圧迫は残存していたが、脊髄の拍動を認めた。術中 MEP で波形振幅の低下は認めなかった。手術は 8 時間 18 分、出血量は 1385g であった。

術後経過：術後 3 日目にドレーン抜去し、術後 6 日目より離床リハビリテーションを開始した。術後 12 日目より HAL を用いた歩行リハビリテーションを開始し、術後 42 日目まで計 10 回行った。歩行速度、歩幅、歩行率、歩容は著明に改善し、杖歩行可能レベルに達したが、ご本人のリハビリ継続希望が強く、術後 48 日に両松葉杖歩行でリハビリ転院となった。

終了時の JOA スコアは 6.5 点 (1-1.5-1-3) 点、

WISCI II は 16 点に改善した。有害事象はなかった（表 1）。

症例 4：60 歳台、男性

主訴： 歩行障害

現病歴： 2011 年ごろより歩行障害を自覚。前医で頸椎 OPLL に伴う頸髄症と診断され手術目的で当院紹介。

既存症：脳血管性パーキンソニズム，高血圧症

初診時身体所見： 杖使用，Wide gait で痙性歩行を認める。右長母指伸筋，第一背側骨間筋肉、小指外転筋で 3/5 と筋力低下を認める。感覚低下は認めなかった。箸使用および書字は困難，ボタン掛けは可能であり，左手優位の巧緻性障害を認めた。JOA スコアは 17 点中 15 点（4, 3, 1, 2, 2, 3）であった。

入院時画像所見： MRI では C3-7 レベルで強い中心性狭窄を認めた。頸椎 CT にて C6/7 で最大占拠率 80%となる混合性の後縦靱帯骨化症を認めた。

手術：後方侵入で C3-T1 後方除圧固定術を行っ

た。術中超音波では骨化巣のある C6-T1 高位でも前方 Subdural space ができたことが確認された。術中 MEP で波形振幅の低下は認めなかった。手術は 4 時間 45 分、出血量は 272g であった。

術後経過：術後 2 日目にドレーン抜去し、術後 5 日目より離床リハビリテーションを開始したが、術翌日より両側 C5 麻痺が出現（MMT Deltoid, Biceps 0-1/0-1, Brachioradialis 2/2）した。画像上，術後血腫など麻痺をきたす他の原因は否定的であった。術後 15 日目より単関節 HAL を用いた肘関節運動リハビリテーションを開始し、術後 37 日目まで計 10 回行ったのち，リハビリテーション継続目的に転院した。

転院時 MMT は Deltoid 0-1/0-1, Biceps 0-1/2, Brachioradialis 2/3 であった。また，術後歩行障害に関しては改善傾向があった。単関節 HAL トレーニングに伴う有害事象は認めなかった。

表 1. 後縦靱帯骨化症術後に HAL を用いたリハビリテーション

	症例 1	症例 2	症例 3	症例 4	Sakakima ら
骨化巣	T8-11	T3-7	C4-T4	C6-T1	T2-10
麻痺	両下肢	両下肢	両下肢	術後・両側 C5 麻痺	両下肢
手術	後方除圧固定	後方除圧固定	後方除圧固定	後方除圧固定	前方固定
導入時期	術後 3 週	術後 4 週	術後 2 週	術後 2 週	術後 8 週
1 回の時間	60 分	60 分	60 分	60 分	70 分
週の回数	2-3 回	2-3 回	2-3 回	2-3 回	6 回
総時間	420 分	600 分	600 分	600 分	3360 分
ASIA 分類 (導入前→ 終了時)	D→D	D→D	D→D		C→D
WISCI II (導 入前→終了 時)	8→16	8→16	8→16		0→8
経過	自宅退院	自宅退院	転院 (杖歩行可)	C5 麻痺：入 院経過中不 変	転院

D. 考察

Sakakima ら[7]は、片麻痺となった胸椎 OPLL の 1 例に両下肢用 HAL を用い、術後早期の導入が歩行機能の改善に効果があったことを報告している。今回我々は、両下肢麻痺で歩行困難となった胸椎 OPLL の 2 症例に、術後 3-4 週の早期から HAL を用いたリハビリテーションを導入し、比較的短期間で著明な歩行能力の改善を得ることができた。

ロボットスーツ HAL は、装着者の随意的な四肢の運動に伴い皮膚表面から検出される生体

電位信号と足底センサーからの信号を基に、コンピューター制御された関節外速アクチュエーターによって四肢運動をアシストすることができる装着型人支援ロボットである。脳卒中や脊髄損傷の慢性期に HAL を用いた研究では、HAL により補助された反復運動が運動機能を改善させることが示されている[1, 2]。

今回の 3 症例における歩行機能の回復機序についても、筋力低下と痙性や運動失調により歩行困難となった状態でも、HAL を用いて補助することで歩行動作の反復運動を行うことが

可能となったことで、筋力の回復が促進された可能性がある。また、補助された随意動作の感覚フィードバックが中枢神経系に作用し、深部覚や位置覚・脊髄後索路の機能が改善したことで、協調運動機能の改善が得られた可能性がある。

胸椎 OPLL は術直後のみならず、術後の動的要素によっても麻痺が発生する危険性がある。症例 2 では術後に両下肢麻痺の増悪で 3 週間の安静臥床後に HAL を用いたリハビリテーションを約 1 か月行ったが、最終的に術後 73 日に両松葉杖歩行で自宅退院できたという経過は極めて良好である。今回の検討からは、より早期に HAL を用いた歩行トレーニングを導入することが、重度 OPLL で歩行困難となった患者の歩行機能の回復に良い影響をもたらす可能性が示唆された。

C5 麻痺に関しては、その原因にも諸説あり現時点で定説はないが、我々は髄節レベルの障害と神経根障害の両方に原因があると考えている [8, 9]。またその治療法に関しても有効な報告はないが、HAL を用いることで自然経過より早い回復が得られる可能性に着目した。今回の症例検討では単関節 HAL トレーニングを安全に行えることが確認できたので、今後症例を積み重ねてその効果について検討したいと考えている。

E. 結論

重度胸椎 OPLL で歩行困難となった症例に対する術後早期からのロボットスーツ HAL を用いた歩行リハビリテーションは、筋力の回復のみならず協調運動障害の改善に有効であることが示唆された。また、頸椎術後に C5 麻痺を呈した症例に対する単関節 HAL を用いた肘関節トレーニングは安全に実行可能であった。

参考文献

1. Kawamoto H, Kiyotaka K, Yoshio N et al:

Pilot study of locomotion improvement using hybrid assistive limb in chronic stroke patients. BMC Neurol. 2013; 13:141

2. Kubota S, Nakata Y, Eguchi K et al: Feasibility of rehabilitation training with a newly developed wearable robot for patients with limited mobility. Arch Phys Med Rehabil. 2013; 94:1080-1087

3. Arch M, Cruciger O, Sczesny-Kaiser M et al: Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: a pilot study. The Spine J. 2014 (in press)

4. Van Hedel HJ, Wirz M, Curt A. Improving walking assessment in subjects with an incomplete spinal cord injury: responsiveness. Spinal Cord 2006; 44:352-356.

5. Piepmeyer JM, Jenkins NR. Late neurological changes following traumatic spinal cord injury. J Neurosurg 1988; 69:399-402.

6. Ditunno JF, Ditunno PL. Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. Spinal Cord 2001; 39:654-656.

7. Sakakima H, Ijiri K, Matsuda F et al: A newly developed robot suit hybrid assistive limb facilitated walking rehabilitation after spinal surgery for thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament: A case report.