

## 研究結果の概要

研究課題名：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

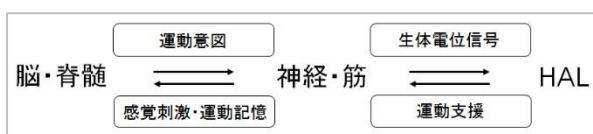
山崎 正志

筑波大学医学医療系 整形外科 教授

筑波大学附属病院 副病院長・未来医工融合センター(CIME)部長

【背景】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。超高齢社会を迎える我が国では、脳卒中、脳・脊髄損傷などによる要介護者数は増加の一途をたどり、労働力人口の低下、介護者負担の増加、ひいては国力の低下へ直結する社会的問題となっている。労災疾病に伴う脳脊髄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が、脳脊髄疾患に対する治療の進歩にも関わらず、現在も失われた脳脊髄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。

【目的】ロボットスーツ HAL は、装着者の意図に応じた随意運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 に補助された歩行などの随意運動を繰り返し行うことで、その運動刺激が中枢神経へフィードバックされることで、障害された中枢神経系の機能回復、可塑性誘導が促進されると考えられている。この機能回復のメカニズムは Interactive Bio-Feedback (iBF) 仮説に基づいている。



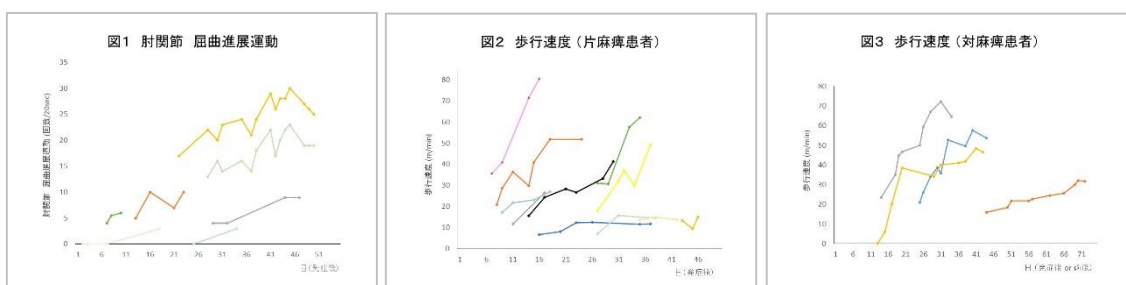
当該年度の研究では、脳脊髄疾患急性期の患者に対し、HAL による機能回復治療を行い、実行可能で安全な HAL 治療プロトコルの確立を目的とする。また、様々な病態の患者に合わせて HAL 単関節・単脚・両脚を用いることで、急性期の重症病棟 (ICU, HCU) ベッド上から一般病棟、回復期リハビリテーション病院に至るまで、HAL による機能回復治療を院内及び地域で継ぎ目なく受けられる体制を構築し、中枢神経障害に対する新たな HAL 治療プログラムの開発を目指す。



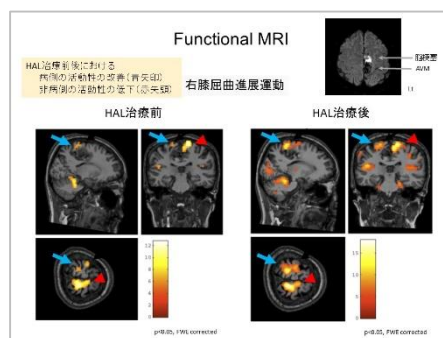
【方法】対象患者は、脳脊髄の中樞神経疾患により運動機能障害を生じた急性期患者であり、対象となる主な疾患は、脳卒中、脳・脊髄損傷、脳・脊髄腫瘍、神経筋疾患である。主要評価項目は、安全性とプロトコルの実行可能性の評価である。副次評価項目は、バイタルサイン、身体・歩行機能評価（12段階片麻痺機能評価、10m歩行（歩行速度、歩幅、歩行率）、歩容評価など）、日常生活動作（mRS、Barthel index、FIM など）、電気生理学的検査（TMS-MEP など）、神経放射線学的評価（fMRI など）、精神・認知機能評価（やる気スコア、HDS-R、MMSE、アンケートなど）、入院期間、HAL 治療期間、治療回数である。

【結果】当該年度の登録症例数は、総患者数 27 例で、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。HAL 実施部位は総数 30 部位で、上肢 8 例、下肢 22 例、上下肢 3 例であった。

主要評価項目では、有害事象として起立性低血圧 2 例、胸痛 1 例を認めたが、いずれも安静で改善した。臨床上問題となる有害事象は認めなかった。実行可能性では、プロトコル早期終了 2 例（疲労 1 例、痛風発作 1 例）、1 回休止 3 例（疲労 2 例、発熱 1 例）であった。副次評価項目では、図 1-3 のように、HAL による肘関節の屈曲伸張運動の改善、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認めた。



その他、歩容評価ではビデオとモーションキャプチャーにより、歩行時の立脚期と遊脚期のバランスと股関節・膝関節角度の改善を認めた。日常生活動作では、mRS, Barthel index, motor FIM の改善を認めた。fMRI では、HAL 治療前の非麻痺側運動野の過活動と、HAL 治療後の麻痺側運動野の活動性の上昇を認めた。TMS-MEP では、HAL 治療前の MEP の潜時の延長を確認できた。平均入院期間：47.8 日（脳疾患 43.4 日、脊髄疾患 72.6 日）、HAL 治療期間：20.9 日（脳疾患 18.6 日、脊髄疾患 30.2 日）、HAL 実施回数：7.2 回（脳疾患 6.25 回、11.2 回）であり、脳疾患、脊髄疾患とも 3 日に 1 回程度の HAL 機能回復治療を実施することができた。

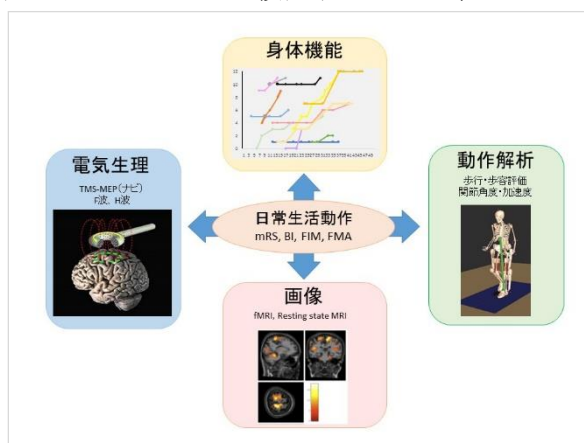


【考察】当該年度の研究結果から、症状や重症度により HAL の介入時の回復過程には違いがあることが確認された。軽度～中等度の運動障害のみの患者に対しては、随意運動を HAL により増幅することで、歩行練習が速やかに可能となり、HAL による歩行機能回復の効果は高い。一方で、深部感覚障害をもつ患者においては、四肢の運動は速やかに改善しても、

深部感覚障害により位置覚などが障害されており、正しい歩行動作を行うことが難しい。しかし、HALは外骨格としての役割も果たすため、深部感覚障害を持つ患者に対しても適切な歩行、歩容を支援するのに有用であると考えられた。脊髄疾患患者における歩行能力の回復効果は高かった。脊髄疾患患者は全例、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の支持性と補助により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。

【結論】当該年度に登録された27症例において、HALによる機能回復治療プロトコルを安全性に実行できた。様々な症状、重症度、疾患の患者における評価を行うことで、HALの機能回復治療を行った際の、運動機能と歩行機能の回復過程、効果の違い把握することができた。

【今後の展望】今後は、HALによる機能回復治療が、運動機能の改善に加え、障害された脳脊髄の神経回路の再構築・可塑性誘導を促進していることを検証するために、fMRIやTMS-MEPなどの神経画像、電気生理学的検査をさらに充実させる予定である。また、動作解析と筋電位評価によりHALの実施に伴う各筋肉の筋電位評価、及び関節角度、角速度、歩容の解析を行い、最適な歩容を獲得するまでの過程を評価する。また、HAL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。



当該研究により発症早期からのHAL機能回復治療プログラムを構築することは、労災疾病患者の早期社会復帰に対する貢献のみならず、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機能障害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。

#### 研究分担者

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