

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片麻痺、対麻痺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た後も、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。また、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法の確立が急務である。

ロボットスーツ HAL（以下、HAL）は、装着者の意図に応じた筋活動に伴い皮膚表面から検出される電気信号を基に、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により補助された随意運動を繰り返すことで、運動機能が回復するとともに、その随意運動刺激が脳脊髄へフィードバックされて、脳脊髄の機能改善効果があると考えられている。ロボット技術を用いた新たな治療法の開発は、脳脊髄疾患による日常生活動作（ADL）の低下、家庭・社会復帰の阻害、要介護者の増加、介護者負担の増大、労働力人口の低下、入院期間の延長、医療費の増大など多くの社会的問題で抱えている我が国にとって、最優先で取り組む課題である。

当総報告書では、平成26年7月から平成28年3月までに行われたHAL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実行可能性と安全性試験について報告する。対象患者数は76例（平成26年度27例、平成27年度49例）であった。脳疾患急性期：40例（脳出血20例、脳梗塞16例、脳腫瘍3例、低酸素脳症1例）、脳疾患維持期増悪：8例（脳性麻痺5例、抗NMDA脳炎1例、脳出血1例、脊髄炎1例）、

脊髄疾患急性期15例（後縦靭帯骨化症7例、脊髄症3例、脊髄梗塞2例、脊髄腫瘍2例、頸髄損傷1例）、脊髄疾患維持期増悪：10例（後縦靭帯骨化症3例、黄色靭帯骨化症3例、脊髄症1例、頸髄損傷2例、脊髄硬膜動静脈瘻1例）、神経筋疾患：3例（腕神経叢損傷3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。全ての疾患群のHALの前後比較評価において、10m平均歩行速度、歩幅、歩行率の改善を認めた。脳疾患においては、12段階片麻痺機能評価、NIHSSスコア、mRS、Barthel index、Motor FIMの改善を認め、脊髄疾患においては、ASIA機能障害尺度、The walking index for SCI II (WISCI II)の改善を認めた。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。また、HALの適切な取り扱い方法について、歩行能力のステップごとに検証し、HALのアシストバランスはアシストレベルの設定を含めた最適なHALの使用法を開発することができた。有害事象については、起立性低血圧2例（脳梗塞急性期）、嘔吐1例（脳内出血急性期）、関節炎1例（脳梗塞急性期）、胸痛（脳内出血急性期）、皮膚障害9例（脳梗塞急性期1例、脊髄疾患4例、脳性麻痺4例）の計13例に認めたが、臨床上問題となる有害事象はなく、安静や経過観察により改善した。

これまでの当該研究によるHALの機能回復治療は、様々な脳脊髄疾患に対するHALの安全性、取り扱い法、プロトコルの実行可能性、及び効果について明らかにすることができた。今後は、HALの有効性についての検証を行い、HALが医療現場で効果的に使用できるようなプロトコルの策定を行う。様々な脳脊髄疾患による片麻痺、対麻痺などの運動障害の早期の機能回復、日常生活動作の拡大を目指した研究を継続し、労災疾病と少子高齢化社会が抱える課題の解決に向けたロボット技術を用いた新たな治療法の開発を目指す。