

研究結果の概要

研究課題名：腰痛予防対策指針策定に向けた重量物取り扱い、
介護・看護作業における装着型ロボットの腰部負担軽減効果および
作業省力化に関する研究

研究代表者

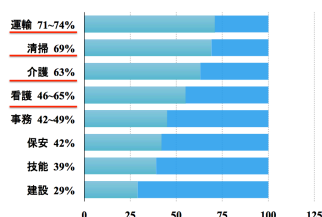
安部 哲哉

筑波大学医学医療系 整形外科 講師

【背景】

腰痛を有する患者はきわめて多く、厚生労働省による平成25年国民生活基礎調査では、有訴率は男性9.2%、女性11%となっており、男性では最も多い症状、女性では肩こりに次いで多い症状である[1]。腰痛自体の治療にかかる理学療法、投薬などの医療経費による直接的な経済損失と、腰痛による作業効率の低下ならびに休業による間接的な経済損失を合わせると社会に与える影響は非常に大きい。職業との関係が強い腰痛の日本国内における医療費は年々増加傾向にあり、2011年度には821億円に至ったと報告されている[2]。

職種別の腰痛有訴率



厚生労働省ではこれまでに腰痛予防対策指針を改定し、2014年9月にはロボット革命実現会議が内閣府の主導で組織され、リハビリテーション医療や介護の分野においても様々な歩行支援ロボットが登場してきている。

本研究では、労災に伴う腰痛による社会的損失を防ぐ更なる一手として、腰痛予防対策指針に「装着型ロボットの利用」という新項目を加えることを目標とし、装着型ロボットの腰部負担軽減効果を客観的に評価できる手法で検証することを目的とした。

本研究では、装着型ロボットとして装着者の運動意思-随意収縮を反映して動作を支援するロボットスーツ HAL 腰タイプを使うことを特徴とする。

HAL腰タイプ



腰部支援用 HAL は、CYBERDYNE 社が開発した腰部負荷を軽減する外骨格型ロボットスーツで、2014 年 11 月に生活支援ロボットの国際安全規格 ISO12342 を取得している。HAL 腰タイプは、腰部と大腿部に取り付けられたモールドと呼ばれる固定具により装着し、股関節部に有するパワーユニットが、体幹屈曲・伸展と股関節屈曲・伸展の動作をアシストする動作機序である。装着者の脊柱起立筋の生体電位信号で駆動トルクが発生し、両モールドを介して体幹及び下肢に伝達される。また、絶対角度センサと角度センサから算出される装着者の上半身の体重に対する重力補償をハイブリッド制御する装着型ロボットである。基礎実験において、腰部負荷の大きい体幹前屈角度が大きい静止姿勢の重量物挙上動作における腰椎椎間板圧迫力は、3次元骨格系モデルを用いた有限要素法応力解析では HAL 支援下では減少することが明らかとなっている[3]。

【目的】

本研究では、「重量物取り扱い作業」及び「介護・看護作業」に対して、初年度に安全性検証としてロボット装着中と装着直後の効果と安全性に対する評価を、次年度に探索的研究として使用前後に対する腰痛予防効果の定量的評価手法の検討を、最終年度に検証的研究として、ロボット装着群と非装着群に別けた比較試験による評価を実施していくことを計画した。

【研究デザイン】

- A. H28 年度：フィージビリティスタディ・安全性検証試験
 - B. H29 年度：有効性に関する探索的研究（単群前後比較試験）
 - C. H30 年度：有効性に関する検証的研究（並行群間試験）
- 平成 28 年度の成果について報告する。

I. 研究方法

【「重量物取り扱い作業」に対する実行可能性と安全性の検証】

対象

腰痛のない 25 歳から 45 歳までの健康成人男性を対象とした。また、安全性検証の観点から、治療中の循環器呼吸器疾患や脊椎関節手術歴がないこと、筋骨格系に障害のないことを条件とした。

検討項目

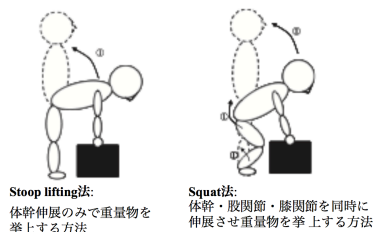
以下の 3 つを動作課題とした。

1. 重量物挙上動作に対する研究
2. ショベリング除雪反復動作に対する研究
3. 患者移乗動作に対する研究

本年度は 1. と 2. について研究を実施した。

1. 重量物挙上動作に対する研究

重量物挙上動作には、squat lifting 法と stoop lifting 法がある。squat 法は準備動作で膝を屈曲して、体幹・股関節・膝関節の同時伸展で挙上する。一方、stoop 法は、準備動作で膝関節を屈曲させず、体幹のみ伸展して挙上する。今回の検討では、より腰部負荷の大きい stoop lifting 法を採用した。



重量物の設定については、厚生労働省が定める重量物取り扱い[10]に準じ、満 18 歳以上の男子体重の 40%以下となるような約 12kg のペットボトルが梱包された持ち手付きダンボールか、水の入った約 15kg の灯油ポリタンクとした。

挙上動作は、床に置かれた重量物を検者の合図で立位姿勢から肘関節伸展位で stoop lifting 法を用いて挙上を開始して、体幹伸展位となるまで挙上を行った後、再度床に置く動作までを一連の挙上動作とした。メトロノームを使用して、1 分 15 回の一定のペースで動作を繰り返し、自覚的な限界まで実施してもらった。HAL 支援なしで挙上動作を行った後に、5 分以上の十分な休憩をとってもらい、血圧ならびに脈拍が訓練前まで回復したことを確認して、HAL 支援下の挙上動作実験を実施した。

運動中止基準は、日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会が策定したリハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドラインで示されているリハビリテーションの中止基準とした[4]。

統計学的解析は、Mann-Whitney U-test を用いて、有意確率を 5%未満とした。

II. ショベリング除雪反復動作に対する研究

対象はショベリング除雪経験を有する 25 歳から 45 歳までの健康成人男性とした。

屋内のショベリング除雪動作の模擬実験は、筑波大学医工融合研究センター内で行った。雪を想定した重量物として 5kg の砂嚢を用い、身長約 50%の高さの台に投擲する動作を運動課題とした。使用するショベルは、一般的な除雪作業で用いられている市販品(アイリスオーヤマ社製メタルブレードスコップスリム、全長 106cm、幅 24.5、高さ 16cm、重量 756g)とし、ショベル先端を地面に接地させた状態から動作を開始した。投擲動作は行いうる最大の速度で繰り返し行ってもらい、自覚的疲労度で継続困難となるまで実施した。これを HAL 支援なしで行ってもらった後、5 分間の休憩をはさみ、脈拍、血圧が実施前まで戻っていることを確認してから、HAL 支援下で実施した。除雪動作は可能な限り一定となるよう、全例で実施前の投擲動作を確認した。

【「重量物取り扱い作業」に対する単群前後比較試験】

腰痛のない 25 歳から 45 歳までの健康成人男性を対象とした。また、安全性検証の観点から、治療中の循環器呼吸器疾患や脊椎関節手術歴がないこと、筋骨格系に障害のないことを条件とした。

1. 重量物挙上動作に対する研究
2. ショベリング除雪反復動作に対する研究
3. 患者移乗動作に対する研究

本年度は 1. と 2. について研究を実施した。

1. 重量物挙上動作に対する研究

重量物挙上動作には、より腰部負荷の大きい stoop lifting 法を採用した。

重量物は約 12kg のペットボトルが梱包された持ち手付きダンボールか、水の入った約 15kg の灯油ポリタンクとした。

挙上動作は、床に置かれた重量物を検者の合図で立位姿勢から肘関節伸展位で stoop lifting 法を用いて挙上を開始して、体幹伸展位となるまで挙上を行った後、再度床に置く動作までを一連の挙上動作とした。メトロノームを使用して、1分15回の一定のペースで動作を繰り返し、自覚的な限界まで実施してもらった。HAL 支援なしで挙上動作を行った後に、5分以上の十分な休憩をとってもらい、血圧ならびに脈拍が訓練前まで回復したことを確認して、HAL 支援下の挙上動作実験を実施した。

運動中止基準は、日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会が策定したリハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドラインで示されているリハビリテーションの中止基準とし[4]、上記プロトコルの運動課題を2例に実施した。

統計学的解析は、Mann-Whitney U-test を用いて、有意確率を 5%未満とした。

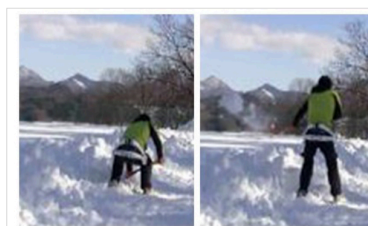
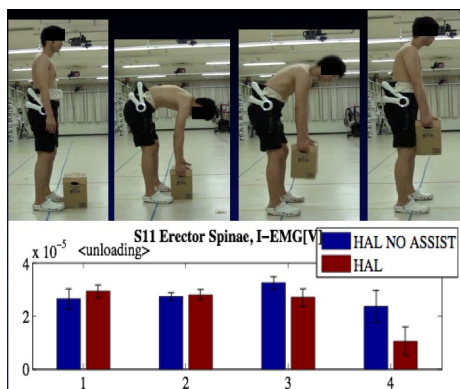
主要評価項目の最大作業回数は、HAL 支援なしが平均 64 回であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 149 回と 2.3 倍の向上が認められた。また運動中止となった疲労部は、HAL 支援なしが腰部であったのに対して、HAL 支援ありでは上腕部に変化した。

副次評価項目の生理学的評価は、重量物挙上において主要な役割を果たすと考えられる両側上腕二頭筋、広背筋、腰部脊柱起立筋、大殿筋、大腿四頭筋の作業中の筋電位を無線表面筋電計 (Delsys 社 Tringo Lab, USA) で検出し、評価した。電極は、導出部位をアルコール綿で清拭してから筋の線維方向に貼付した。また、光学式三次元動作分析装置 (VICON 社 MX system, UK) を用いて、体幹股関節の関節角度を算出し、筋電計 Delsys と連動するプログラムを用いて、作業動作を挙上期と非挙上期の 4 区間に分け、それぞれの区間の平均積分筋電図を算出した。

2. ショベリング除雪反復動作に対する研究

対象はショベリング除雪経験を有する 25 歳から 45 歳までの健康成人男性とし、9 例に屋外の雪上実験を実施した。年齢は 26~44 (平均 31) 歳、身長は 161~180 (平均 171) cm、体重は 59~76 (平均 66) kg であった。

本研究は、岩手医科大学整形外科教室との共同研究として岩手医科大学倫理委員会の承認を得て実施した。



岩手医科大学倫理委員会承認

実施環境は晴天下の雪上、気温は-4℃であった。除雪用ショベルは屋内実験と同様、一般的な除雪作業で用いられている市販品（アイリスオーヤマ社製メタルブレードスコップスリム、全長 106cm、幅 24.5、高さ 16cm、重量 756g）を使用し、ショベルで雪を掬い身長 の 50%以上の高さに投擲する動作を運動課題とした。運動課題開始時の両足部およびショベルの位置はすべての被検者で同一となるよう設定した。ショベル先端を地面に接地させた状態から動作を開始し、投擲動作は行いうる最大の速度で繰り返し行ってもらった。自覚的疲労度のため継続困難となるまで実施した。これを HAL 支援なしで実施した後、5 分間の休憩をはさみ、脈拍、血圧が実施前まで戻っていることを確認してから、HAL 支援下で実施した。各被験者の除雪動作が一定となるように、測定前に投擲動作を確認した。

統計学的解析は、Mann-Whitney U-test を用いて、有意確率を 5%未満とした。

3. 組織酸化ストレス評価

今年度は急性期の脳梗塞患者 11 例を対象に、近赤外線分光法(NIRS)による脳組織酸素飽和度(TOI)を測定し、さらにフリーラジカル解析装置による酸化ストレス度(d-ROM)と抗酸化力(BAP)、相対的酸化ストレス度(OSI)を測定した。

C. 結果

【「重量物取り扱い作業」に対する実行可能性と安全性の検証】

1. 重量物挙上動作に対する研究

プロトコルの運動課題を 9 例に実施したが、挙上動作前後での血圧、脈拍数に運動中止を必要とする変化は生じなかった。また、有害事象は発生しなかった。

II. ショベリング除雪反復動作に対する研究

プロトコルの運動課題を 2 例に実施したが、挙上動作前後での血圧、脈拍数に運動中止を必要とする変化は生じなかった。また、有害事象は発生しなかった。

被験者		No1	No2	No3	No4	No5	No6	No7	No8	No9	
HAL 支援	身長(cm)	180	171	171	161	163	176	176	171	169	
	体重(kg)	74	61	68	59	59	67	68	73	62	
	年齢	29	33	31	33	35	44	26	29	27	
収縮期血圧 (mmHg)	なし	前	154	147	77	161	104	202	105	169	168
		後	155	192	191	158	161	223	150	165	179
	あり	前	159	147	189	147	152	174	81	155	168
		後	108	153	191	159	156	221	165	159	156
拡張期血圧 (mmHg)	なし	前	105	59	48	104	112	135	115	101	111
		後	103	117	126	94	113	149	107	113	107
	あり	前	116	107	129	96	97	127	62	113	108
		後	83	105	129	95	105	149	102	108	112
脈拍 (/min)	なし	前	72	70	70	76	93	94	87	83	65
		後	96	96	92	113	166	128	137	96	90
	あり	前	67	97	80	82	113	105	87	86	66
		後	57	96	122	133	174	149	153	122	107

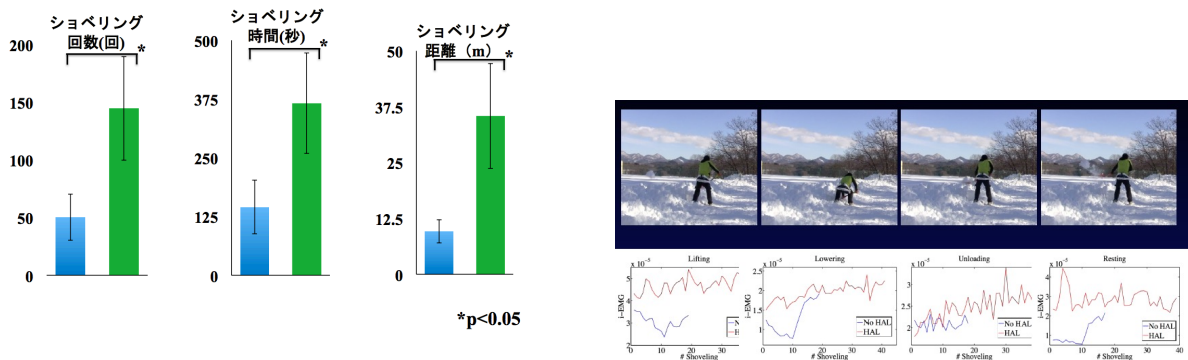
【「重量物取り扱い作業」に対する単群前後比較試験】

1. 重量物挙上動作に対する研究

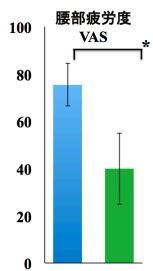
半数（4 例）において、HAL 支援により非挙上時における上腕二頭筋の積分筋電位が減少し、HAL 支援による腰部負荷が軽減されたことで、上腕二頭筋の筋緊張が緩和された結果と考えた。

II. ショベリング除雪反復動作に対する研究

主評価項目のショベリング回数は HAL 支援なしで平均 50 回であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 144 回と約 2.9 倍の作業回数増加を認めた。ショベリング時間は HAL 支援なしで平均 145 秒であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 366 秒で約 2.5 倍の作業時間延長を認めた。ショベリング距離は HAL 支援なしが平均 9.6m であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 35.4m と平均 3.7 倍の作業距離延長を認めた。1 分間あたりの作業回数を算出すると、HAL 支援なしでは平均 21.4 回/分であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 24.1 回/分であった。いずれも HAL 支援ありで統計学的有意差を持った改善であり、作業省力化の結果と考えた。



また、腰部疲労度 VAS は、HAL 支援なしで平均 75mm であったのに対して、HAL 支援ありでは平均 39mm と半分の疲労度で作業量の上昇が得られていたことから、除雪動作における HAL 支援は腰部負荷軽減効果および作業省力化の効果があることが明らかとなった。



副次項目の生理学的評価は、作業中の腰部脊柱起立筋の筋電位を無線表面筋電計 (Delsys 社 Tringo Lab, USA) で検出し、評価した。側面から撮影したビデオ動画により除雪動作を挙上期→投擲期→ショベル復元期→休止期の 4 区画に分けて平均積分筋電図を算出して評価した。

屋内実験において、HAL 支援なしでショベル復元期と休止期に腰部脊柱起立筋の筋活動が経時的に増加した一方、HAL 支援ありでは明らかな増加を認めなかった。屋外実験では、寒冷環境下のためか安定した筋電図所見を取得することが難しかった。しかし、取得可能であった代表症例では、屋内実験と同様に HAL 支援なしでショベル復元期と休止期に腰部脊柱起立筋の筋活動が経時的に増加した一方、HAL 支援ありでは明らかな増加を認めず、腰部負荷軽減による効果を示唆するものと考えた。

3. 組織酸化ストレス評価

急性期の脳梗塞患者 11 例のフリーラジカル解析による血中の酸化ストレス評価は、短時間で解析可能であり、装着型ロボット HAL 腰タイプの有効性を評価するためのバイオマーカーとなり得ることが確認された。

【考察】

本研究では、腰痛のない健常男性で重量物挙上動作プロトコル 1. 2. を実施し、HAL 支援なしとありの両者において、運動中止基準に達することなく、実行可能であった。また有害事象の発生はなく、安全であることが証明できた。体重の 15%以上の重量物の挙上動作で傍脊柱筋の筋活動量の有意な上昇が見られるとの先行研究がある[5]。我々が設定した重量物の重量は約 12-15kg で、被験者の平均体重の約 15~30%の範囲内であった。腰部負荷を検討する課題では、被験者に対して過度な負荷が腰痛の発生に繋がるということが危惧される。25~45 歳の平均体重は 65~70kg である[6]。本研究の結果から、有意な筋活動の変化を捉えつつ、被験者の過度な腰部負担を避けるという点において、設定した重量と stoop lifting 法の挙上動作は適切な運動負荷であったと考えられ、今後の装着型ロボットの腰部負荷軽減効果判定の研究において一つの基準になる成果であると考えている。

除雪作業は酷しい寒冷環境下で 6METs 程度の運動強度を有すると言われ[7]、体幹前屈位で重量物を挙上する必要性から腰痛との関連も深い。National Electronic Injury Surveillance System の後向き調査によれば、1990 年から 2006 年までの間に除雪に伴う外傷もしくは内科疾患で ER を受診した患者の障害部位では腰部が 34.3%と最も多かった[8]。我々が渉猟し得る限り、これまで外骨格型の装着型ロボットを用いた除雪の腰部負荷軽減効果に関する研究の報告はない。屋内での模擬ショベリング除雪作業の実験では、実行可能性と安全性を確認することができたため、実際に積雪環境下の屋外で HAL 支援による除雪作業の HAL 腰タイプ支援の効果を評価した結果、統計学的に有意に除雪作業省力化と腰部負荷軽減効果を証明することができた初の報告である。

生理学的評価に関しては、今回は対象とする筋の積分筋電位という定性的な解析であった。今後は負荷軽減効果を定量的に検証する評価手法の確立が課題である。

また、介護・看護作業支援動作における HAL 腰タイプ支援の腰部負荷軽減および作業省力化の効果についても実験プロトコルの確立と評価を進めて行きたいと考えている。

【結論】

重量物挙上動作プロトコル 1. と 2. の実行可能性と安全性評価の結果から、本研究によって装着型ロボットの腰部負荷軽減効果や作業省力化の効果を検証するための有用なプロトコルを確立できた。HAL 腰タイプ支援の重量物挙上動作や除雪動作は、支援なしの単群前後比較試験において、最大作業量の増加という結果で作業省力化の効果を認めた。また、同時に腰部負荷の軽減効果を自覚的評価と生理学的評価で明らかにすることができた。バイオマーカーの生理学的評価の結果は、次年度の探索的研究に続く有用な知見であった。

研究分担者

- ・ 筑波大学医学医療系、筑波大学附属病院

○山崎正志（整形外科教授）、○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）、○羽田康司（整形外科、リハビリテーション
部准教授）、○清水如代（リハビリテーション部病院講師）、○久保田茂希（運動器再
生医療学講座助教）、○門根秀樹（未来医工融合センター助教）

・筑波大学サイバニクス研究センター

○河本浩明（助教）

・千葉大学大学院

○國府田正雄（特任助教）