

## 回復期脳卒中患者におけるロボットスーツHAL(R)福祉用を用いた歩行練習の効果および健康関連QOLに関する研究

著者	渡邊 大貴
発行年	2017
学位授与大学	筑波大学 (University of Tsukuba)
学位授与年度	2016
報告番号	12102甲第8290号
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2241/00147807">http://hdl.handle.net/2241/00147807</a>

氏 名 渡邊 大貴  
学位の種類 博士（ヒューマン・ケア科学）  
学位記番号 博甲第 8290 号  
学位授与年月 平成 29年 3月 24日  
学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当  
審査研究科 人間総合科学研究科  
学位論文題目

回復期脳卒中患者におけるロボットスーツ HAL® 福祉用を用いた  
歩行練習の効果および健康関連 QOL に関する研究

主査	筑波大学教授	博士（医学）	本田 靖
副査	筑波大学助教	博士（ヒューマン・ケア科学）	岡本 紀子
副査	筑波大学准教授	医学博士	柳 久子
副査	筑波大学准教授	博士（医学）	鶴嶋 英夫

## 論文の内容の要旨

著者は、近年、医療工学の進歩によりリハ分野に導入されている歩行支援ロボットの一種、ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb®（以下、HAL）を使用したトレーニングの効果や HAL を使用した歩行練習の有効性を実証することを目的とし、以下の3研究をまとめて報告した。

### 研究1: 安全性の確認

研究1は障害を有する対象者への HAL 装着の効果を検討することが目的とされた。HAL 装着適応患者採択基準を全て満たす10名、研究プロトコルは HAL の装着回数を1回とし、HAL の装着時間は20分から30分程度とした。各評価の時期は HAL 装着前、HAL 装着中、HAL 着脱後、HAL 着脱後から3日間とした。統計学的分析は、HAL 装着前後の歩行速度の比較には Wilcoxon の符号付順位検定を使用した。

重篤な有害事象は認められなかった。しかし、HAL 装着中に腸骨稜上縁に発赤や疼痛などを認めたことなど、軽微な有害事象が認められた。HAL 装着中の血圧や心拍数の上昇は軽度であり、Borg Scale は11～13程度であった。HAL 装着前後の歩行速度の比較では、有意な改善は認められなかった。しかし、最大歩行速度では7名中3名（約43%）、快適歩行速度では8名中4名（50%）に歩行速度の改善が認められた。HAL 装着前後において歩行速度の計測が可能であった8名のうち7名（約88%）は足が軽くなったなどのコメントを認めた。

以上のことから、全例において HAL の装着が可能であり、重篤な有害事象は認められなかった。結局、著者は、歩行障害者に対して HAL を使用する際には、バイタルサインなどの客観的指標に加えて理学療法士による HAL 装着者への問診や身体観察等を行うことが安全に行うために重要であること、

歩行速度の計測が可能である軽度歩行障害者、HAL 装着中や HAL 着脱後に歩行動作の改善を認めるコメントが得られる症例は、HAL 装着の適応となりうる可能性が示唆されることが結論として述べられた。

## 研究 2: 実行可能性の検証

研究 2 は脳卒中患者への HAL 装着訓練を実行可能性の見地から検討することが目的とされた。対象は、A 病院の回復期リハ病棟に入院している脳卒中患者で選択基準に該当しかつ HAL を使用した歩行練習を実施した 3 名とした。研究デザインは単群前後比較試験とした。研究プロトコルは HAL を使用した歩行練習を 1 回 20 分間 (1 単位) とし、週 3 回合計 12 回 (4 週間) または 18 回 (6 週間) 実施した。主要評価項目は Functional Ambulation Category ; 以下, FAC, 副次評価項目は最大歩行速度, 快適歩行速度, 歩幅 (最大・快適歩行時), 歩行率 (最大・快適歩行時), 6 分間歩行距離, Timed Up-and Go test ; 以下, TUG, Functional Balance Scale ; 以下, FBS, 下肢運動麻痺 (Brunnstrom Recovery Stage ; 以下, BRS), 下肢筋力 (Manual Muscle Testing ; 以下, MMT), 有害事象とされた。各評価は、開始時と終了時にそれぞれ実施された。

HAL 開始前評価と HAL 終了時評価の前後比較において、FAC, 最大歩行速度, 快適歩行速度, 歩幅 (最大・快適歩行時), 歩行率 (快適歩行時), 6 分間歩行距離, TUG, FBS は全例で改善を認めた。一方で、歩行率 (最大歩行時) は 3 名中 1 名で改善が認められなかった。下肢の BRS は全例において改善が認められなかった。

以上から、著者は、回復期脳卒中患者に対する HAL を使用した歩行練習は安全に実施可能であり、週 3 回合計 12 回～18 回の介入は実行可能であるとした。更に、HAL を使用した歩行練習は、回復期脳卒中片麻痺患者の歩行能力やバランス能力を向上させる治療となる可能性も示唆している。

## 研究 3: 有効性評価

研究 3 は脳卒中患者への HAL 装着訓練の装着歩行練習の有効性を評価・検証することが目的とされた。対象は、A 病院の回復期リハ病棟に入院している脳卒中患者で選択基準に該当しかつ本研究の参加に同意が得られた 24 名で、HAL 群 (12 名), コントロール群 (12 名)であった。研究デザインは並行群間単純ランダム化比較試験が行われた。HAL 群の介入は HAL を使用した歩行練習を 1 回 20 分間とし、週 3 回合計 12 回実施された。コントロール群の介入は従来の平地歩行練習を 1 回 20 分間とし、週 3 回合計 12 回実施された。主要評価項目は FAC, 副次評価項目は Functional Independence Measure (以下, FIM), The MOS 8-Item Short-Form Health Survey (以下, SF-8), Profile of Mood States (以下, POMS) 短縮版, 有害事象とされた。各評価は、開始時と終了時にそれぞれ実施した。統計学的分析は、連続変数には対応のある t 検定, カテゴリ変数には  $\chi^2$  検定, 開始時評価と終了時評価の群内比較には対応のある t 検定, 群間比較には対応のない t 検定が使用された。

群内比較において、HAL 群では FAC, FIM 運動項目, FIM 合計, SF-8 の身体機能, 日常役割機能 (身体), 体の痛み, 身体的サマリースコア, POMS 短縮版の抑うつ-落込みにおいて有意差が認められ、終了時の方が優れていた。一方、コントロール群においては、FAC, FIM 運動項目, FIM 合計のみ有意差が認められ、終了時の方が優れていた。群間比較においては、HAL 群の方が有意に歩行自立度の向上が認められた。一方で、コントロール群の方が有意に SF-8 の日常役割機能 (精神) の健康関連 QOL が向上した。以上が有効性評価の結果として明らかにされた。

以上より、著者らは結論として以下のようにまとめている。回復期脳卒中片麻痺患者に対して HAL を使用した歩行練習を実施することで歩行自立度を向上させることができる可能性が示唆された。しかし、HAL の装着適応患者については十分な検討が必要であり、重度片麻痺症例や半側空間無視や注意障害など複数の高次脳機能障害により指理解が困難な症例については、HAL 装着の適応とはなりにくい可能性が示唆された。HAL 装着者の気分や感情に与える影響や健康関連 QOL に与える影響については不明な点が多く、今後更なる検証が必要である。

## 審査の結果の要旨

(批評)

本研究は、回復期脳卒中片麻痺患者に対する新たなリハビリテーションの方法として、ロボットスーツ HAL を用いた歩行練習を提案し、その実施によって歩行自立度を向上させることを目的としたものである。安全性の確認、実行可能性検証に続いて、もっともエビデンスレベルの高い無作為化比較試験によって評価しその有効性を示した。

平成 28 年 12 月 22 日、学位論文審査委員会において、審査委員全員出席のもと論文について説明を求め、関連事項について質疑応答を行い、最終試験を行った。その結果、審査委員全員が合格と判定した。

よって、著者は博士(ヒューマン・ケア科学)の学位を受けるのに十分な資格を有するものと認める。