

筑波大学

博士（医学）学位論文

運動機能障害を呈する高齢者及び慢性腰痛患者に対する HAL 腰タイプを用いた
運動療法による効果に関する研究

2022

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

安 永 好 宏

原典論文

この学位論文は、Exercise Therapy Using the Lumbar-Type Hybrid Assistive Limb Ameliorates Locomotive Function after Lumbar Fusion Surgery in an Elderly Patient, Yoshihiro Yasunaga, Kousei Miura, Masao Koda, Toru Funayama, Hiroshi Takahashi, Hiroshi Noguchi, Kentaro Mataka, Tomoyuki Asada, Keiji Wada, Yoshiyuki Sankai and Masashi Yamazaki, Hindawi Case Reports in Orthopedics, Article ID 1996509, 4 pages 2021 / DOI: 10.1155/2021/1996509 と Biofeedback Physical Therapy With the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type for Chronic Low Back Pain: A Pilot Study, Yoshihiro Yasunaga, Ren Koizumi, Taro Toyoda, Masao Koda, Naotaka Mamizuka, Yoshiyuki Sankai, Masashi Yamazaki, Kousei Miura. Biofeedback Physical Therapy With the Hybrid Assistive Limb (HAL) Lumbar Type for Chronic Low Back Pain: A Pilot Study. Cureus 14(3): e23475, 2022 / DOI: 10.7759/cureus.23475 及び Exercise training using hybrid assistive limb (HAL) lumbar type for locomotive syndrome: a pilot study, Kousei Miura, Masao Koda, Kazuhiro Tamaki, Masatoshi Ishida, Aiki Marushima, Toru Funayama, Hiroshi Takahashi, Hiroshi Noguchi, Kentaro Mataka, Yoshihiro Yasunaga, Hiroaki Kawamoto, Yoshiyuki Sankai, Akira Matsumura and Masashi Yamazaki, BMC Musculoskelet Disord. 2021, 22:533. 10.1186/s12891-021-04421-3 を原典とする。これら原典論文はそれぞれ Hindawi、Cureus および BMC Musculoskelet Disord より許可を得て再利用している。

目次

| | | |
|-------|--|----|
| 第1章 | 本研究の背景 | 3 |
| 1.1 | 運動機能障害を呈する高齢者と慢性腰痛の問題 | 3 |
| 1.2 | 装着型サイボーグ HAL | 4 |
| 1.3 | HAL 腰タイプ | 8 |
| 第2章 | 本研究の目的 | 12 |
| 第3章 | ロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研究【研究1】 | 13 |
| 3.1 | 背景 | 13 |
| 3.2 | 対象 | 15 |
| 3.3 | 装着方法とプロトコル | 17 |
| 3.3.1 | 装着方法 | 17 |
| 3.3.2 | プロトコル | 18 |
| 3.4 | 評価項目 | 20 |
| 3.5 | 結果 | 21 |
| 3.6 | 考察 | 23 |
| 3.7 | 小括1 | 27 |
| 第4章 | 在宅にて腰椎固定術後に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研究【研究2】 | 28 |
| 4.1 | 背景 | 28 |
| 4.2 | 対象 | 29 |
| 4.3 | プロトコル | 29 |
| 4.4 | 評価項目 | 30 |
| 4.5 | 結果 | 31 |
| 4.6 | 考察 | 32 |
| 4.7 | 小括2 | 33 |
| 第5章 | 単回での慢性腰痛に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研 | |

| | |
|-----------------------------|----|
| 究【研究3】 | 35 |
| 5.1 背景 | 35 |
| 5.2 対象 | 36 |
| 5.3 プロトコル | 37 |
| 5.4 評価項目 | 38 |
| 5.5 結果 | 40 |
| 5.6 考察 | 41 |
| 5.7 小括3..... | 43 |
| 第6章 本研究のまとめと限界及び今後の展望 | 44 |
| 第7章 総括 | 46 |

引用文献

要約図

謝辞

略語一覧

| | |
|--------|--|
| 10MWT | 10 meter walk test (10m歩行テスト) |
| 1MSTS | 1-minute Sit to Stand test(1分間立ち上がりテスト) |
| BBS | Berg Balance Scale (バーグバランススケール) |
| EQ VAS | EuroQol visual analogue scales (EuroQol 視覚評価法) |
| EQ-5D | EuroQol five-dimension (EuroQol 5項目による効用値) |
| FFD | finger-to-floor distance (指床間距離) |
| HAL | Hybrid Assistive Limb |
| LFS | Lumbar fusion surgery (腰椎固定術) |
| OLST | One-leg standing test (片足立ち時間) |
| SD | standard deviation (標準偏差) |
| SLR | straight leg raising test (下肢伸展挙上テスト) |
| TUG | Timed Up & Go Test (Timed Up and Goテスト) |
| VAS | visual analogue scale (視覚連続尺度) |

第1章 本研究の背景

1.1 運動機能障害を呈する高齢者と慢性腰痛の問題

日本では超高齢社会を迎え、高齢化率が毎年上がっており令和2年10月では28.8%に達しており、令和18年には33.3%を超えて3人に1人が65歳以上となる[1]。当然ながら高齢者の増加に伴い要介護者も増大している[2]。この要因により社会保障費(年金・医療・福祉等を合わせた費用)は増大の一途を辿っている[3]。このように社会保障費の増大が問題となる中で、少子化により一般的に社会保障費の財源を生み出す役割を担っている生産年齢人口の減少も大きな社会問題となっている[4]。そこで増大する社会保障費を抑制するためにも、高齢者が元気で生活でき要介護者の増加を抑制することが重要課題である。しかし、運動機能に障害を持つ高齢者が要介護者となる割合が多く、ますます深刻な社会問題になっている[5]。

また腰痛を有する患者はきわめて多く、厚生労働省による2019年国民生活基礎調査の概況によると、有症率は男性9.1%、女性11.3%となっており、男性では最も多い症状であり、女性では肩こりに次ぐ多い症状である[5]。腰痛の治療にかかる医療経費は、直接的な経済損失と腰痛のため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とされている。特に慢性腰痛については、長期にわたる医療費の負担や長期にわたる休業が発生することから大きな社会保障費の増加要因となる。このようなことから、慢性腰痛は少子高齢化により財源不足に悩む日本においては大きな問題であると言えよう。

このような環境下で、期待をされているのが生活支援ロボットである。ロボット技術は、生産効率を上げるための産業用ロボットとして発展してきたが、超高齢社会の日本では介護・福祉、医療、家事、安全・安心などの生活分野においても、社会的な課題を解決するツールとしての活用が期待されている。経済産業省は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構を通じて、2005年より人間支援型ロボット実用化基盤技術開発[6]を経て、2009年より生活支援ロボット実用化プロジェクトにより本格的に支援を行ってきた[7]。この生活支援ロボット実用化プロジェクトを通じて、未整備であった利用者本人や周囲の人やモノに対する安全を確保するための基準として生活支援ロボット安全規格「ISO 13482」ができた[8]。

そして厚生労働省でも、2022年時点で特に人材不足が顕著である介護分野においては、介護ロボット開発及び普及事業として様々な支援を行っている。

このように日本政府としても、新しいテクノロジーを活用して超高齢社会の問題を解決しようと模索している。

1.2 装着型サイボーグ HAL

生活支援ロボットによる超高齢社会の問題解決が期待される中で開発されたのが Hybrid Assistive Limb (以下 HAL) である。HAL は筑波大学大学院システム情報工学研究科教授山海嘉之氏が開発し、CYBERDYNE 社が製造、販売を行っている装着をするタイプのサイボーグである。HAL には三つの制御方法がある。それは生体電位信号をもとにした随意的なアシストを行うサイバニック随意制御 (Cybernic Voluntary Control)、予めプログラムされた動作でアシス

トを行うサイバニック自律制御(Cybernic Autonomous Control)、積極的なアシストは行わず関節がなめらかに動けるようにするサイバニックインピーダンス制御(Cybernic Impedance Control)である。HAL は装着型サイボーグと言われており、身体機能を改善・補助・拡張・再生するために使われている。装着型サイボーグと呼ばれる由縁は、その特徴にあり、人が体を動かそうとすると、指令信号が脳から神経を通じて筋肉へ送られ信号が指令する動作を実現するように、筋肉が動く。同時に、動作が実現されると身体内部の感覚神経系の情報が脳に戻っていく。動作の実現と、感覚神経系のフィードバックからなる情報伝達ループが体の基本であるが、病気や怪我を患った患者の場合、この情報伝達ループがうまく機能しなくなる場合がある。そこで、脳神経と筋系をつなげる役割を果たすのが装着型サイボーグ HAL のサイバニック随意制御の特徴である。疾患などで指令信号が不安定化したり、非常に弱くなってしまっても、HAL は装着者の体表に漏れ出てくる微弱な「生体電位信号」を皮膚に貼ったセンサーで検出し、意思に従った動作を実現することができる。また意思による動作を実現することで、感覚神経系の情報を脳に送り返すことができる。具体的には【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バイオフィードバック(interactive Bio-Feedback)が成立されることになる。これにより脳神経系の繋がりが強化・調整され、機能改善を促すことができるのが HAL の特徴である[9-13]。

CYBERDYNE 社によると HAL は、その原理づくりの段階から、その特徴が最大限に活用できる医療(治療)現場での使用を想定しており、基礎技術が確立され

てからは、医学的効能効果を有する医療機器としての承認取得に向けて、研究開発、試作・評価、安全技術開発・安全評価技術開発、臨床研究、臨床評価、国際連携、標準化、治験、保険適用に至る様々な取り組みが行われてきた[13]。HALは上述した人間支援型ロボット実用化基盤技術開発研究費の採択をされている。

2008年にHALは、ロボットスーツHAL福祉用（図1）としてレンタル販売が開始された。2009年より生活支援ロボット実用化プロジェクトにも採択され、改良改善が行われてきた。従来はロボットスーツと称していたが、ロボットは元来プログラムに従い自律的に動作するものを意味しており、随意制御を特徴とするHALは装着型サイボーグと称するようになった。



図1：ロボットスーツHAL福祉用

2013年にHAL医療用下肢タイプ（図2）が、下肢に障害がある方々を対象にした治療のできる医療機器として製品化された。2013年8月に欧州にて医療機器として認証(CE 0197)され、ドイツで公的労災保険が適用されている[13]。また、日本においても医療用HALが医師主導治験の結果として、進行性の神経筋難病疾患でも効果が確認され[12]、2015年11月に新医療機器として薬事承認され、2016年の9月から進行性の神経筋難病疾患を対象として、公的医療保険によって進行を抑制するための治療が行われている[13]。そのほか脊髄損傷[14]、脳卒中[15, 16]、脳性麻痺[17, 18]などにおいても、HAL下肢タイプを用いた機能改善が報告されている。また、HAL単関節タイプ（図3）においては、2019年10月に欧州における医療機器の認証を取得し、2020年には日本においても医療機器の認証を取得している。そして脳卒中における機能改善が報告されている[19]。



図2：HAL医療用下脚タイプ



図3：HAL単関節タイプ

1.3 HAL 腰タイプ

高齢化率増大が進む日本において、それに伴い要介護者が増加して介護士の負担が増大して腰痛が大きな社会問題なるほか、さらには少子高齢化により労働人口の減少も加速しており、重作業を伴う現場の労働環境の改善や労働災害の防止は我が国の大きな課題となっている。その重作業を伴う現場での腰痛や作業負担の問題を解決をするために開発、製品化されたのが HAL 腰タイプである。HAL 腰タイプは、介護士の行う移乗介助や排泄支援、入浴支援、オムツやシーツ交換などの介護動作や重量物を持ったときに腰部にかかる負荷を低減することで、腰痛を引き起こすリスクを減らすことを目的としている[13]。

HAL 腰タイプの重量はバッテリーを含めて約 3kg である。外形寸法は 292mm（長さ）×450mm（幅）×522mm（高さ）である。股関節の可動域は伸展 30°、屈曲 130° である。電源はオリジナルバッテリーで、2 時間の充電で約 4.5 時間稼働する。また、HAL 腰タイプは構造がシンプルで、健常者であれば装着者 1 人で約 3 分あれば十分に装着できると言われている。

HAL 腰タイプは、腰部・大腿部に外骨格フレームを有する構造となっており、体幹の屈曲・伸展動作を股関節の屈曲・伸展動作で代替できるよう腰部を固定し、股関節の屈曲・伸展動作をアシストすることで、移乗介助等における腰の負荷低減を実現できる。体組織と骨格系で構成された 3 次元人体モデルを用いた力学シミュレーションにより、腰部椎間板にかかる応力の減少を定量的に検証したところ、腰部・内骨格系の負荷が低減したことが報告されている[20-21]。そして HAL 腰タイプは、Miura らの模擬患者移乗動作により介護支援の中でも負荷のかかる移乗動作について腰痛予防だけでなく作業負担軽減につ

いても可能性が示唆されている[22]。また、Miura らの研究によると介護支援のための重量物挙上反復動作[23]、ショベリング 除雪動作(雪かき)[24]などの職業性腰痛の発生のリスクが高い重作業に対しても負荷軽減についての報告がある。これに加えて von Glinski の研究でも重量物を持ち上げた際の筋活動を減少できるとの報告がある[25]。

HAL 腰タイプは、医療用 HAL 同様、皮膚表面の微弱な生体電位信号に応じた制御を採用することで、装着者の運動意思を反映したアシストが実現される。HAL 腰タイプは、作業の負荷に合わせてアシストレベルを5段階に調整できる。機器の安全性においては、生活支援ロボットの国際安全基準である ISO13482 の認証も取得しており、欧州機械指令 (CE マーク)にも適合している[13]。

また、介護支援の負荷軽減を目的として開発された HAL 腰タイプではあるが、腰部負荷を軽減しながら立ち座りを支援することもできるため運動機能障害を呈する高齢者の立ち座りやスクワット訓練にも適していると考えられる。理由として、HAL 腰タイプは、腰部と大腿部に取り付けられた固定ベルトにより装着し、腰が動かないように制動している。腰部には体幹角度を感知する絶対角度センサーと股関節には股関節角度を感知するパワーユニット角度センサーが付いている。これらのセンサーにより体幹と股関節の角度を随時計測して適切な動作支援を行い股関節部のパワーユニットが、体幹屈曲・伸展と股関節屈曲・伸展の関節動作を強力にアシストすることができる。また装着者の股関節伸展の運動意図を簡便に推定するため腰部脊柱起立筋に電極シールを貼り、生体電位信号を計測する。この生体電位信号で駆動トルクが発生し、両固定ベ

ルトを介して体幹及び下肢にその駆動トルクが伝達され、股関節伸展動作がアシストされて、立ち上がり動作やスクワット動作を補助できる

(図4) [26]。

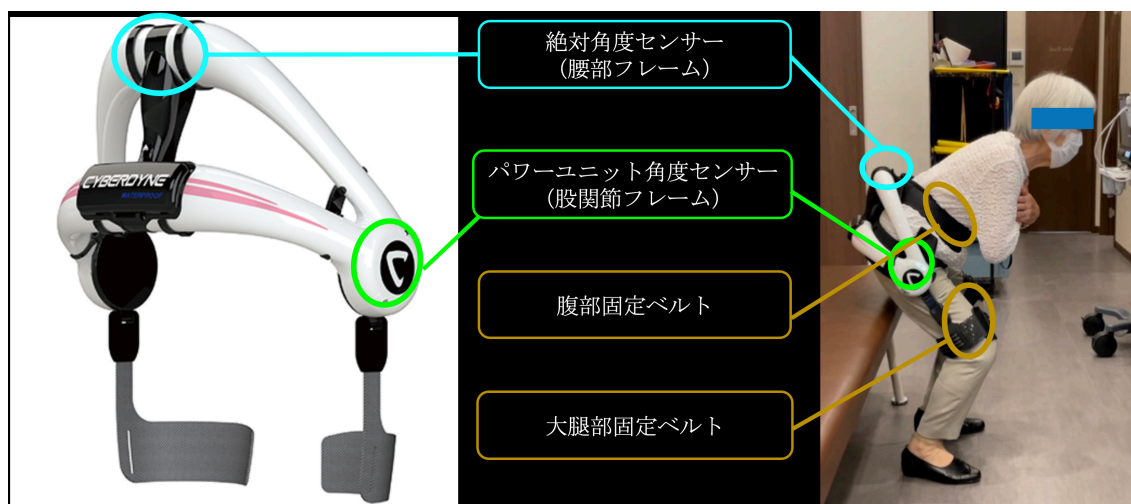


図4 : HAL 腰タイプの構造

これについては、Watanabe らの研究により健常者において HAL 装着によるスクワット運動時において心肺機能の負荷を有意に軽減できることがわかっている [27]。また、Miura らや von Glinski らの健常者への HAL 腰タイプの装着による負荷軽減効果が報告されている [22-25] ことから、腰痛のある患者に対しても負荷を軽減した運動訓練が実施できる可能性があると考えられる。しかし、医学的見地からの HAL 腰タイプを用いた運動療法による効果や有効性について明確に示した研究報告は非常に少ない。

上述したように日本では少子高齢化による社会保障費の増大が大きな社会問題となっている。運動機能障害を持つ高齢者の増加による要介護者の増加や慢性腰痛の問題も社会保障費の増加要因の一つである。そこで要介護者の増加を

抑制するために運動機能障害を持つ高齢者や慢性腰痛の問題を改善することによって社会保障費の増加を抑制できる可能性があると考えられる。そのための方法の一つとして運動療法が重要であるとされている。しかし、運動機能障害を持つ高齢者や慢性腰痛患者のための運動療法が以前より様々に行われてはいるものの、確立された運動療法はない。

そこで、私は HAL 腰タイプの特徴を活かした運動機能障害を呈する高齢者及び慢性腰痛患者に対する運動療法による効果の検証が必要であると考えた。

第2章 本研究の目的

本研究の目的は、運動機能障害を呈する高齢者及び慢性腰痛患者に対するHAL 腰タイプを用いた運動療法による効果を検討することである。

第3章 ロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研究【研究1】

3.1 背景

高齢化が急速に進む日本では、運動機能に障害を持つ高齢者がますます深刻な社会問題になっている[28]。厚生労働省が総合的に国民の健康を増進させるため、高齢化により増大する社会保障費を抑制するために健康日本21という施策を打ち出しており、その中にロコモティブシンドローム（ロコモ）の予防が挙げられている。日本整形外科学会は、2007年に「ロコモティブシンドローム」という言葉を提唱した。ロコモティブシンドロームとは、運動機能障害を呈した高齢者の代表例であり、「運動器の変性により運動機能が低下し、運動器の障害により介護サービスを必要とする状態」と定義されている[29, 30]。その原因としては、運動器自体の疾患（筋骨格運動器系）と加齢による運動器機能不全に区分される。運動器の疾患とは、加齢に伴う様々な運動器疾患が挙げられる。例えば、変形性脊椎症、骨粗鬆症による円背や易骨折性、脊柱管狭窄症、変形性関節症があり、痛み、関節可動域制限、筋力低下、骨折などにより、バランス能力や移動能力の低下をきたす。加齢による運動器機能不全とは、身体機能の衰えにより、筋力低下、持久力低下、反応時間延長、運動速度の低下、深部感覚低下によるバランス能力や移動能力の低下をきたすことである。バランス能力の低下や移動能力の低下により容易に転倒しやすいことは骨脆弱性骨折に繋がり、さらなる移動能力の低下を強いられ負の連鎖に陥る。この連鎖により日常生活動作の自立が困難となり、健康寿命の短

縮、要介護状態に陥ることが問題視されている。実際に、2019年厚生労働省国民生活基礎調査によると高齢者が要介護になる原因としては第4位が転倒・骨折で全体の12.5%、第5位が関節疾患で10.8%と合算すると、23.3%で運動器の障害が第1位の認知症(17.6%)や第2位の脳血管疾患(16.1%)を凌駕している[4]。80歳以上の日本人におけるロコモティブシンドロームの有病率は、男性で60%、女性で75%に達している[31]。効果的にロコモティブシンドロームの予防が実現すれば増大する日本の社会保障費の抑制につながると考えられる。また、超高齢社会は日本だけでなく世界的にも今後重要な課題となる[32]。このような状況下でロコモティブシンドロームに対する積極的な介入による要介護を未然に防ぐ取り組みは不可欠である。運動機能の低下を改善するために、従来でも様々な運動療法が行われてきた。しかしながらロコモティブシンドロームに対する確立的な運動療法があるわけではない。また、高齢者においては、過度の身体的負荷による傷害を防止するための侵襲性の低い運動療法が求められている。HALのインタラクティブバイオフィードバック理論による医療的な効果については前述してきているように多くの論文で報告されている。また、HAL下脚タイプや単関節タイプについては、医療機器として認可を受けて世界で広く使われている。しかし、HAL腰タイプの運動療法目的での使用に関する報告はほとんどない。また、HAL腰タイプはどの国においても医療用としての認可を受けていない。HAL腰タイプは約3Kgと軽量であり携帯可能であり、座位から立位、腰部屈曲・伸展時の随意運動も補助することが可能である。Miuraらやvon Glinskiらの健常者へのHAL腰タイプの装着による負荷軽減効果が報告されている[22-25]。さらにWatanabeらの研究により健常

者において HAL 装着によるスクワット運動時において心肺機能の負荷を有意に軽減できることがわかっている [27]。そこで私は、HAL を用いた過度の身体的負荷を軽減した侵襲性の低い運動療法により、ロコモティブシンドローム（運動器障害）患者に対しても何らかの運動機能改善効果が期待できると考えている。そこで、本研究では、HAL 腰タイプを用いた運動療法後の腰痛及び有害事象を評価し、安全性を検討することを目的とした研究を行う。さらに、運動能力や QOL に関するいくつかの評価を行い、ロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプの効果を確認することを目的とした。

3.2 対象

本研究での対象は、ロコモティブシンドロームの患者 33 名（男性 16 名、女性 17 名）である。平均年齢±標準偏差（以下 SD）は 77 ± 10 歳（範囲：40-95 歳）、平均身長±SD は 155.0 ± 7.6 cm（範囲：140-178 cm）、体重±SD は 55.0 ± 9.6 kg（範囲：39-78 kg）であった。ロコモティブシンドロームに影響を及ぼす合併症については、腰椎症 13 例、脳血管障害 12 例、腰部脊柱管狭窄症 8 例、変形性膝関節症 7 例、骨粗鬆症 7 例、骨粗鬆症性椎体骨折 5 例、パーキンソン症候群 3 例、大腿骨近位部骨折 2 例、頸椎症性脊髄症 1 例、脊髄損傷 1 例であった（重複あり）。本研究は、参加者全員からインフォームドコンセントを得て、ヘルシンキ宣言に準拠して実施された。本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認（承認番号 H29-253）を受けた。

選択基準は以下の通りである。

- 1) 介護施設入所またはデイケア利用
- 2) 40 歳以上
- 3) ロコチェックで 1 つ以上肯定回答

ロコチェックとは、ロコモティブシンドロームの評価として、①片足立ちで靴下が履けない、②家の中でつまずいたり滑ったりする、③2 階に上がる時に手すりが必要、④信号が変わる前の交差点で渡れない、⑤15 分間連続して歩くことが難しい、⑥2kg 程度の買い物袋を持って歩いて帰ることが困難（例：1 リットルの牛乳パック 2 個）、⑦体力を必要とする家事（掃除機による部屋の掃除、布団の出し入れなど）をすることが困難である、の 7 項目の自己評価票を作成し、それをもとにロコモティブシンドロームを判定するというものである [30]。

- 4) HAL 腰タイプに適した体格（最大ウエスト周囲 120cm、最大大腿周囲 80cm）。

*除外基準

- 1) 皮膚の疾患等により電極の貼り付けができない者
- 2) コントロールが不十分で運動療法に支障をきたす心疾患または呼吸器疾患
- 3) 重度の認知症により動作の手順や注意点などの簡単な説明を理解できない者
- 4) 下肢の関節障害により本研究の結果に重大な影響を与える可能性のある者
- 5) 生体電位信号の検出が困難な者

3.3 装着方法とプロトコル

3.3.1 装着方法

- 1) 電極シールに電極ケーブルを取り付ける
- 2) 端座位に座らせる
- 3) 脊柱起立筋に電極ケーブル付きの電極を貼る(図5)
- 4) 後方から HAL を腰部にあてる
- 5) 腰部ベルトを締める(図5)
- 6) カフベルトを装着(立位が保てない者は座位でも可能)(図5)
- 7) 電極ケーブルを装着(図5)



図5：腰タイプの装着の手順

- 8) 充電の完了したバッテリーを本体に取り付ける
- 9) フィットिंगの確認

*適正な位置に正しいフィッティングを行わないと、HALのアシストを有効的に得ることができない(図6)。

- 10) 使用者は電源を ON にする
- 11) 使用者はアシストを ON にする
- 12) 安全の為、装着者に座位のまま 2～3 回体幹前傾位を取らせる
- 13) 使用者は、正常なモーター音が聞こえるか、エラー等の検出がないか確認を行う

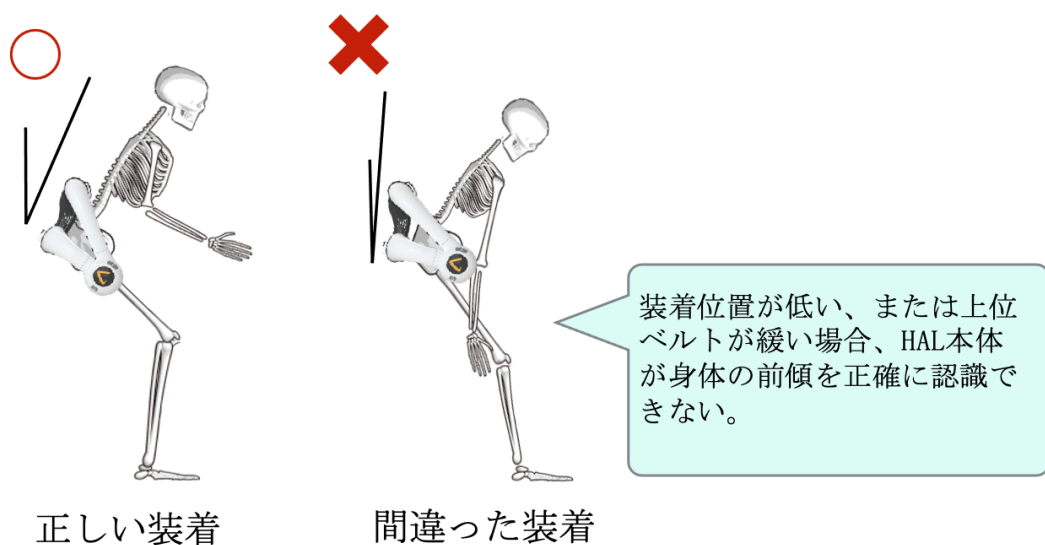


図6：正しいフィッティング

3.3.2 プロトコル

本研究の運動療法は、立ち座り動作、端座位での骨盤前後屈動作、歩行訓練で構成した。HAL 腰タイプを用いた立ち座り動作を 10 分間行った（図 7）。下脚の力だけで立ち上がりが困難な場合は、手で膝上を押して立ち上がることができるようにした。その後、座位での骨盤前後屈動作を 5 分間行った（図 8）。最後に、HAL 腰タイプを用いた地上での歩行訓練を、参加者の無理のないペースで 5 分間連続的に行った（図 9）。



図 7 : 立ち座り動作



図 8 : 座位による骨盤前後屈動作



図9：歩行訓練

必要に応じて、杖や歩行器を使用した。各運動療法の間に5分間の休憩時間を設けた。この運動療法を週3回、4週間（計12回）を本研究の運動療法プログラムとした。

3.4 評価項目

前向きに収集したデータを後向きに解析した。腰痛の変化を腰痛 visual analogue scale（以下腰痛VAS）を用いて評価した。基準値に対して50%以上、25mm以上増加したものを有害事象とした。また、HAL腰タイプを用いた運動療法に関連する以下の健康障害を新たに発症した場合も有害事象とした。

(1)運動療法中の外傷・転倒 (2)HAL装着による皮膚障害 (3)運動療法を妨げる制御不能な心疾患・呼吸器疾患 (4)その他運動療法に直接関係する健康障害。

また、運動機能と生活の質（QOL）は、HAL腰タイプによる運動療法前1週間以内のベースライン時（介入前）とHAL腰タイプによる運動療法後1週間以内の介入後に評価した。運動機能は、片足立ち時間（以下OLST）、10m歩行テスト（以下10MWT）、Timed Up and Goテスト（以下TUG）、1分間立ち上がりテス

ト（以下 1MSTS）、FIM 移動能力点数（移動・階段上り）、ロコチェック該当項目数で評価した。OLST については、下肢の左右の平均値を算出した。OLST、TUG、1MSTS は HAL 腰タイプを装着せず、1 回のみ評価した。QOL は EuroQol 5-dimension（以下 EQ-5D）と EuroQol visual analogue scales（以下 EQ VAS）[33]を用いて評価した。また、四肢の痛みは四肢痛 visual analogue scale（以下四肢痛 VAS）を用いて評価した。

統計解析の欠測データは、Baseline Observation Carried Forward(BOCF)法で補完した。HAL 腰タイプの運動療法前後の差異を評価するために、反復測定 ANOVA を使用した。すべての統計解析は、JMP ソフトウェアパッケージ ver. 14.0.0 (SAS Institute., Cary, NC, USA) を用い、すべての検定において、 $P < 0.05$ を有意差とみなした。

3.5 結果

33 名の参加者のうち、32 名（男性 16 名、女性 16 名）（97.0%）が HAL 腰タイプを用いた 12 回の運動療法プログラムを全て完了した。HAL 腰タイプの装着・脱着にそれぞれ 5 分程度を要した。1 人で装着できない者は介護士や運動訓練指導者が装着を支援した。82 歳の女性 1 名は 2 回目終了後、右上肢痛のため脱落した。この参加者は 2 回目運動療法中に訓練をやめたいという希望があり、運動療法を中断した。右上肢痛は筋肉痛と診断され、2 回目以降は介入することなく脱落となった。この参加者の歩行訓練には歩行器が必要であった。歩行器を使用する場合には HAL を使用しても、歩行運動中に上肢に過度の負荷がかかり上肢痛の原因となる可能性があった。HAL を使用した運動療法を終了

した 32 名のうち、腰痛が悪化した参加者はいなかった。その他、運動療法に直接関連する外傷・転倒、皮膚障害、制御不能な心血管系・呼吸器系障害、その他の健康障害を含む有害事象は発生しなかった。評価指標の比較を表 1 にまとめた。

表 1 : ロコモティブシンドロームに対する HAL 介入前後の評価比較 (n=32)

| 評価項目 | 介入前 | | 介入後 | | 効果量 |
|-------------|-----------|-----------|------------|-----------|------|
| | Mean±SD | 95% CI | Mean±SD | 95% CI | |
| 運動機能 | | | | | |
| OLST [秒] | 3.8±6.7 | 1.13-6.39 | 6.9±11.5* | 2.31-11.4 | 0.76 |
| 10MWT [秒] | 15.2±8.0 | 11.9-18.5 | 14.9±9.1 | 11.1-18.6 | 0.06 |
| TUG [秒] | 20.7±9.3 | 17.2-24.2 | 17.7±7.2** | 15.1-20.4 | 0.96 |
| 1MSTS [回] | 15.1±6.5 | 12.7-17.6 | 18.0±6.0** | 15.7-20.2 | 0.99 |
| FIM 移動能力点数 | 11.0±2.6 | 10.1-11.9 | 11.5±2.6 | 10.5-12.4 | 0.05 |
| ロコチェック該当項目数 | 4.6±1.7 | 4.0-5.2 | 4.2±1.7* | 3.6-4.7 | 0.71 |
| QOL | | | | | |
| EQ-5D | 0.78±0.11 | 0.73-0.82 | 0.80±0.12 | 0.76-0.85 | 0.41 |
| EQ VAS | 46.4±18.4 | 39.8-53.0 | 59.3±22.2* | 51.9-67.9 | 0.53 |
| 痛み | | | | | |
| 腰痛 VAS | 33.1±31.5 | 21.8-44.2 | 24.9±28.6* | 14.8-35.1 | 0.83 |
| 四肢痛VAS | 32.4±26.3 | 23.1-41.8 | 26.6±22.5 | 18.6-34.6 | 0.46 |

OLST : 片脚起立持続時間、10MWT : 10メートル歩行テスト、TUG : Timed Up and Goテスト、1MSTS : 1分間立ち上がり回数、EQ-5D : EuroQol five-dimension、EQ VAS : EuroQoL Visual Analog Scale、腰痛 VAS : 腰痛visual analogue scale、四肢痛VAS : 四肢痛visual analogue scale

*P<0.05, **P<0.01

運動機能に関しては、OLST は HAL 運動療法後に有意に改善し、中程度の効果量 (d = 0.76) を示した。TUG は HAL 運動療法後に有意に改善し、非常に大きな効果量 (d = 0.96) を示した。1MSTS は有意に改善し、非常に大きな効果量 (d = 0.99) を示した。ロコチェック該当項目数は、HAL 運動療法後に有意に減少し、中程度の効果量 (d=0.71) を示した。ロコチェック該当項目数は、表 2 にまとめた。

表 2 : HAL 介入前後のロコチェック該当項目数

| ロコチェック | 介入前 | | 介入後 | |
|-----------------------|-----|-----|-----|-----|
| | はい | いいえ | はい | いいえ |
| 片脚立ちで靴下がはけない | 30 | 2 | 30 | 2 |
| 家の中でつまずいたり滑ったりする | 12 | 20 | 7 | 25 |
| 階段を上るのに手すりが必要である | 31 | 1 | 30 | 2 |
| 横断歩道を青信号で渡りきれない | 22 | 10 | 21 | 11 |
| 15分くらい続けて歩けない | 22 | 10 | 20 | 12 |
| 2kg程度の買い物を持ち帰るのが困難である | 18 | 14 | 13 | 19 |
| 家のやや重い仕事が困難である | 11 | 21 | 9 | 23 |

HAL 運動療法前後で、13 名 (40.6%) の参加者が、1 つ以上のロコチェックの質問項目において、「はい」から「いいえ」に回答が変化した。一方、10MWT と FIM 移動能力点数 (移動・階段上り) では、有意な改善は見られなかった。

QOL については、EQ VAS は HAL 運動療法後に有意に改善し、中程度の効果量 ($d = 0.53$) を示した。しかし、EQ-5D は有意な改善は見られなかった。

腰痛 VAS は HAL 運動療法により有意に改善し、大きな効果量 ($d = 0.83$) を示したが、四肢痛 VAS は有意な改善は見られなかった。

3.6 考察

本研究では、ロコモティブシンドロームの参加者 33 名中 32 名 (97.0%) が HAL 腰タイプを用いた運動療法プログラムを完了し、1 名の 82 歳女性は HAL の使用にかかわらず、2 回目のセッションで上肢痛により中止を希望されたことを除いて、運動療法プログラムを完了した。腰痛の悪化やその他の有害事象は、この運動療法プログラムを完了したすべての参加者で発生しなかった。しかし、健常者が自分で HAL を装着できるにもかかわらず、ロコモティブシンド

ロームの患者の中には、HAL 腰タイプの装着に手助けが必要な人が少なからずいた。また、OLST、TUG、1MSTS を含むいくつかの運動機能が HAL 運動療法後に改善した。特に、1MSTS と TUG 時間は非常に大きな効果量を示した。一方、10MWT と FIM 移動能力点数（移動・階段上り）には有意差は認められなかった。FIM 移動能力点数（移動・階段上り）は、50m 歩行能力と階段昇降能力で構成される。したがって、FIM 移動能力点数（移動・階段上り）と 10MWT は、移動機能の評価ツールとして認識されている[34, 35]。一方、バランス機能の評価ツールとして、OLST、TUG、1MSTS が認識されている[36, 37]。従って、ロコモティブシンドロームにおいては、この HAL 腰タイプを用いた運動療法は、移動機能の改善よりもバランス機能の改善に役立つ可能性があると考えられる。HAL 下脚タイプについては、これを用いた歩行訓練により歩行バランスが改善したことが報告されている[38]。同様に、HAL 腰タイプを用いた反復立ち上がり動作訓練や端座位での骨盤前後屈反復動作訓練は、バランス機能を改善すると考えられる。HAL 腰タイプは、装着者の立ち上がろうとする意思に応じた自発的な股関節の運動補助を行うことができる。HAL 腰タイプの特性によりインタラクティブバイオフィードバックが実現され、バランス機能改善が改善したと考えられる。しかし、腰タイプにおけるその詳細なメカニズムについては不明である。そのメカニズムを探るためには、運動学的な解析など、さらなる研究が必要である。

ロコモティブシンドロームに対する従来の運動療法としては、片足立ち訓練やスクワットが高齢者に有効であることが他の研究により検討されている。これらは、安全で家庭でも実施可能な運動と考えられている[39]。Aoki らは、高

齢者 97 名中 87 名 (89.7%) が 3 ヶ月間の運動訓練 (片足立ち、スクワット) を行い、OLST、5 回立ち座りテストなどの身体機能、SF-8 の 8 点中 7 点が有意に改善したと報告している [40]。Ishibashi らは、高齢女性 151 名中 97 名 (64.2%) が片足立ちとスクワットを 2 ヶ月間行い、OLST、10m 最大歩行速度、膝伸展筋力などの身体機能が有意に改善したと報告している [41]。

Hashimoto らは、高齢者 60 名中 55 名 (91.7%) が片足立ちとスクワットを 3 ヶ月間行い、OLST が有意に改善したと報告している [42]。ロコモティブシンドロームの運動療法については、慢性的なロコモティブデポジションがある場合には、運動負荷を徐々に増加させることが安全上重要であると報告されている [43]。しかし、機能改善には高負荷も必要である [39]。したがって、ロコモティブシンドロームに対する運動訓練では、運動負荷の微妙な調整を考慮する必要がある。

近年、ロボットによるリハビリテーションでの進歩が著しい。私の知る限りでは、ロボットによるロコモティブシンドロームに対する運動療法に関する臨床研究は数少ない。Kotani らは、HAL 腰タイプを用いた体幹運動とスクワット運動が、パーキンソン病患者 8 名と脊椎障害を持つパーキンソン病でない患者 8 名を含む 16 名のフレイル患者の運動機能を、有意に改善することを最初に報告した [44]。また、Kato らは、HAL 腰タイプを用いた立ち座り訓練が慢性心不全患者の筋力を有意に改善させたと報告している [45]。本研究で、ロコモティブシンドローム患者 33 名を対象に、HAL 腰タイプを用いて立ち座り動作訓練、端座位での骨盤前後屈動作訓練、歩行訓練の 3 種類の訓練を実施した結果、HAL 腰タイプを用いることにより、運動機能の改善が認められた。さらに、運

動機能や痛みに加えて、QOL も評価した。HAL 腰タイプを用いた運動療法プログラムの完遂率は、これまで報告されている従来の運動療法と比較して比較的高いものであった。また、HAL による運動療法を終了した参加者全員に、腰痛の増加を含む有害事象の発生はなかった。また、OLST、TUG、1MSTS などのバランス機能は、従来の運動療法に関する先行研究と同様に、HAL 運動療法後に改善した。痛みに関しては、腰痛と四肢痛を別々に評価した。腰痛のみ HAL 運動療法後に有意に減少した。EQ VAS も有意な改善を示したので、ロコモティブシンドロームの参加者の QOL にプラスの効果を反映している可能性がある。これらの結果は、腰部脊柱起立筋の生体電位を検出し、トルクの大きさやタイミングを調整しながら装着者の動作をサポートするという HAL の特性に起因するものと思われる。HAL 腰タイプによる装着者の意図に沿ったインタラクティブな随意運動支援は、装着者の神経や筋にポジティブなフィードバックを誘導すると考えられ(インタラクティブフィードバック)、運動機能の低下を伴うロコモティブシンドロームに対してもその効果が得られると推察される。この結果は、HAL 腰タイプを用いた運動療法がロコモティブシンドロームに対して有望であることを示唆している。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、対照群を設けなかったことである。HAL 腰タイプを使用しないより強度の高い運動のみがより高い運動機能への改善する可能性を排除できない。次に、HAL が運動能力向上に適した運動負荷となり得るかどうかを評価するための運動解析や筋電図などの指標を得ることができなかった。したがって、ロコモティブシンドロームに対するこの HAL 運動療法の効果は一般化すべきではない。さらに、私は、利用可能なフォロー

アップデートを有していない。このようなデータは、HAL 腰タイプを用いた運動療法の長期的な成果を評価する上で重要である。ロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプの効果を明らかにするためには、これらの問題点についてさらなる研究が必要である。

3.7 小括 1

本研究ではロコモティブシンドロームの参加者 33 名中 32 名 (97.0%) が HAL 腰タイプを用いた運動療法プログラムを完了できた。また、腰痛の悪化やその他の有害事象は、運動療法を完了した参加者全員において発生しなかった。運動機能に関しては、10MWT や FIM 移動能力点数 (移動・階段上り) などの移動機能には有意な改善は見られなかったが、OLST、TUG、1MSTS などのバランス機能が HAL 運動療法後に改善した。さらに、腰痛 VAS と EQ VAS は、HAL による運動療法後に有意に改善した。これらの結果から、HAL 腰タイプを用いた運動療法はロコモティブシンドロームへの介入の一つの選択肢になることが示唆された。今後、ロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプを用いた運動療法の効果については、さらなる研究が必要である。

第4章 在宅にて腰椎固定術後に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研究【研究2】

4.1 背景

近年、世界各国で高齢化が進んでおり[32]、特に日本では重要な課題となっている。高齢者人口の増加に伴い[1]、腰椎固定術（Lumbar fusion surgery 以下 LFS）の手術件数も増加している[46]。腰椎変性疾患に対して、LFSは腰痛や下肢痛を改善するという見解が支配的である[47, 48]。しかし、LFS後の腰椎の可動域制限は日常生活動作（ADL）の制限につながることもある[49]。特に、LFS後の高齢者では、術後の Oswestry Disability Index スコアによる日常生活動作の機能障害の程度が、比較的高くなると報告されている[50]。これを解消するために、術後のリハビリテーションが有効である。LFS後のリハビリテーションとして、心肺機能向上運動、マッサージ、関節可動域維持、運動制御、筋力トレーニング、ストレッチ、患者教育など様々なものが報告されている[51]。Shariatらは、運動療法や心理的介入を含む複合治療が腰部可動域（ROM）を改善し、腰部の柔軟性が高まったと指摘している[52]。一方、高齢者では安全性を考慮し、運動負荷を徐々に増加させることが必要である[39]。このように、高齢の患者に対して効果的な運動療法を行うためには、脊椎に過度な負荷をかけないようにする必要がある。HAL 腰タイプは Miura らや von Glinski ら、さらに Watanabe の研究により健常者への腰タイプの装着により負荷軽減が報告されている[22-25, 27]。これらの結果と本研究1からも LFS 後に HAL 腰タイプを用いて運動負荷を軽減しながらインタラクティブバイオフィー

ドバックを成立させる運動療法が可能であると考えられる。しかし、LFS 後の HAL 腰タイプを用いた運動療法の報告はない。

4.2 対象

85 歳の男性。78 歳の時に頸椎症性筋萎縮症で C3-7 に頸椎椎弓形成術を受け、前立腺肥大症を薬物療法で治療した既往があった。83 歳の時に、腰痛、左下肢しびれで受診し、MRI では L4-5 と L5-S1 に椎間板膨隆と脊柱管狭窄が認められた。保存療法で改善がみられなかったため、受診から半年後に L4-S1 に腰椎除圧固定術を施行した。症状は一過性に改善した。しかし、この手術から 1 年 5 ヶ月後の 85 歳の時に腰痛と左足痛が再発し、歩行困難となり受診した。MRI では L3-4 に後方すべり症、椎間板膨隆と脊柱管狭窄が認められた。この受診から 4 ヶ月後に近位固定隣接椎間障害 (ASD) に対して L2-3 の固定術を追加施行した。再手術後、下肢痛は軽減したが、従来のリハビリテーションを 4 ヶ月間実施しても重度の運動機能障害が残存していた。本研究は、参加者からインフォームドコンセントを得て、ヘルシンキ宣言に準拠して実施された。本研究は、CYBERDYNE 社の倫理委員会の承認（承認番号 200004）を受けた。

4.3 プロトコル

腰部脊柱起立筋に電極シートを貼り、HAL 腰タイプを用いた在宅での運動療法を実施した。運動療法は HAL 腰タイプの立ち座り訓練とスクワット訓練を実施した。まず、HAL 腰タイプを装着した。装着は妻が支援するため夫婦とも HAL 腰タイプの製造元である CYBERDYNE 社の安全に運動療法を実施するための

講習を受けた。次に立ち座り訓練（図7）を転倒しないように慎重に20回行った。次に、立位から在宅での転倒を防止するため前に置かれた椅子につかまりながらのスクワット（図10）を20回行った。



図10：在宅でのHALを用いたスクワットの様子

セット間に十分な休息をとりながら、立ち座り20回、スクワット20回を3セット行った。HAL腰タイプを用いた運動療法を12週間毎日実施した。

4.4 評価項目

運動機能の評価として、Timed Up and Go テスト（以下 TUG）、1分間立ち上がりテスト（以下 1MSTS）、片足立ちテスト（以下 0LST）（図11）、バーグバランススケール（以下 BBS）を評価した。



図 1 1 : 在宅での片足立ちテストの様子

4.5 結果

最終手術から 4 ヶ月後より 3 ヶ月間の在宅での HAL 運動療法プログラムを完了した。本研究による有害事象はなかった。装着は妻が支援した。HAL 運動療法前の TUG は 18.1 秒、1MSTS は 20 回、OLST は 1 秒以下、BBS は 47 点であった。介助なしでの歩行は不可能であった。HAL 腰タイプによる運動療法を行ったところ、運動機能は劇的に改善した。TUG は 12.2 秒、1MSTS は 25 回、OLST は 3.9 秒、BBS は 52 点となった。さらに、60 m の連続歩行を介助なしで行えるようになった。

4.6 考察

この症例は、腰椎固定術後に残存した運動器障害に対して、HAL 腰タイプを用いた運動療法を行ったものである。本症例では、3ヶ月間 HAL 腰タイプを使用して在宅にて立ち座り訓練とスクワット訓練を安全に行うことができた。その結果、運動機能の改善が確認された。HAL 腰タイプは腰椎の過負荷を防ぎ、股関節のインタラクティブバイオフィードバックの実現による随意運動により運動器の改善に寄与していると思われる。

Madera ら[51]は、腰椎固定術後のリハビリテーションとして心肺機能向上運動、マッサージ、関節可動域維持、運動制御、筋力トレーニング、ストレッチ、患者教育など様々なものを報告している。さらに、Greenwood らは、運動療法と認知行動療法からなる複合型リハビリテーションが腰椎固定術後の患者に機能的利益をもたらす可能性を示唆するシステマティック・レビュー (systematic review) とメタアナリシス (meta-analysis) を発表している [53]。しかしながら、確立されたりハビリテーションプロトコルに関する質の高い研究は依然として欠如している。また最適なりハビリテーションの方法についても、依然として議論の余地がある。

本症例は、HAL 腰タイプを用いた運動療法が、特に LFS 後の運動機能改善に寄与する可能性があることを示している。Fujikawa らは、大腿骨転子部骨折術後患者に対して早期より HAL 腰タイプを用いた立ち座りやスクワットの運動療法を実施し、安全にかつ立ち座り機能が有意に改善できたことを報告している [54]。Watanabe ら[27]は、HAL 腰タイプが立ち上がりやしゃがみの運動時の心肺への負担を軽減し、これらの運動の頻度を高めることができる可能性を示唆

している。よってこの Watanabe らの研究から[27]、HAL 腰タイプを使用することで、運動時の過負荷を回避し、十分なトレーニングが行える可能性があると考えられる。また、Kotani ら[44]は、脊髄疾患で腰痛のあるフレイルの高齢者において、HAL 腰タイプを使用して体幹運動やスクワットを行ったところ、10MWT や TUG などの運動機能が改善したことや痛みが軽減したことを報告している。HAL 腰タイプは、脊髄疾患を合併している場合でも、フレイルなどの高齢者に対する治療の選択肢となる可能性がある。HAL 腰タイプの使用により、腰部への過負荷を抑制し、股関節の随意運動を補助することで、LFS 後の腰部硬直が改善される可能性がある。LFS 後に HAL 腰タイプを用いた運動療法を行った症例は、私の知る限り、本例が初めてである。LFS 後の腰部可動性が低下している患者に対して、HAL 腰タイプは運動機能改善のための有効な運動療法の選択肢となる可能性がある。しかし、HAL 腰タイプの使用に関係なく、より強度の高い運動のみが有効である可能性も否定できない。また、改善のメカニズムも解明されていない。以上のことから、LFS 後の HAL 腰タイプを用いた術後運動療法について、さらなる研究が必要であると考えられる。

4.7 小括 2

腰椎固定術を複数回受けた腰椎可動域制限の高齢者において、HAL 腰タイプを用いた立ち座り訓練とスクワット訓練を、有害事象なく安全に実施でき、運動機能の改善につながった。HAL 腰タイプの特徴である運動療法時の腰部過負荷の防止と股関節の随意運動によりインタラクティブフィードバックを成立させることは、腰部硬直に対して有効であると考えられる。腰椎固定術後の高齢

者の運動機能改善には、HAL 腰タイプを用いた立ち座り訓練やスクワット訓練が有望な選択肢となると考えられる。

第5章 単回での慢性腰痛に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法に関する研究【研究3】

5.1 背景

腰痛が3ヶ月以上続く場合は、慢性痛とみなされる [55]。腰痛は、慢性疼痛を持つ人の中で最も一般的な筋骨格系障害の1つである。慢性腰痛に対しては、様々な薬物療法、運動療法、装具、手術など、多くの治療法が用いられてきたが、決定的な治療法はない。患者の負担や社会保障費である国民医療費の削減のためにも、腰痛の効果的な予防・治療法を見つけることが不可欠である。今までに HAL 下脚タイプや単関節タイプによりインタラクティブフィードバックの実現による機能改善効果は多く明らかにされている [12, 14-19] が、腰タイプにおいてはまだ報告が少ない。痛みについては、膝関節手術後に HAL 運動療法を受けた患者が、HAL 単関節型 [56, 57]、HAL 下肢型 [58, 59] において痛みなく運動療法ができ、痛みの軽減を実感したことが報告されている。また、HAL 腰タイプについては Miura らの研究により健康なボランティアに対して、持ち上げ動作、雪かき動作、患者の移乗動作のシミュレーションなどの身体的に重い作業において、腰部の過負荷を軽減することで支援することが報告されている [22-24] のに加えて、Kotani らの研究により脊髄疾患の腰痛のあるフレイル患者で安静時痛、運動時痛ともに改善したと報告されている [44]。また第3章においてロコモティブシンドロームに対する HAL 腰タイプによる運動療法においても腰痛の改善が確認されている。これにより HAL 腰タイプによる腰痛治療の運動療法の効果が期待されるが、慢性腰痛や単回の運動療法による即時

効果に関する報告は今までない。多くの人が慢性腰痛で苦しむ中、適切な運動療法が確立されていない中で、本研究は非常に意味があると考えられる。

5.2 対象

本研究では、慢性腰痛を有する選択基準に該当し、除外基準に該当しない35名（男性14名、女性21名）の参加者を対象とした。平均年齢±標準偏差（以下SD）は58±16歳（範囲：20～83歳）、平均身長±SDは161.8±8.7cm（範囲：142～180cm）、平均体重±SDは61.9±11.9kg（範囲：41～98kg）であった。臨床診断は、椎間板疾患14例、腰部脊柱管狭窄症10例、腰椎症3例、腰椎すべり症2例、腰椎分離症1例及び非特異的腰痛5例とした。本研究は、参加者全員からインフォームドコンセントを得て、ヘルシンキ宣言に準拠して実施された。本研究は、CYBERDYNE社の倫理委員会の承認（承認番号21003）を受けた。

*選択基準

- 1) 年齢18歳以上
- 2) 3ヶ月以上腰痛を訴えている者

*除外基準

- 1) HAL腰タイプに不適格な体格（例：ウエスト周囲長120cm以上、大腿周囲長80cm以上）
- 2) HAL腰タイプの電極装着部位の皮膚障害のある者

- 3) 運動療法に支障のある心肺不全のある者
- 4) 運動療法に影響を及ぼす重度の下肢障害のある者

5.3 プロトコル

まずは参加者の腰部脊柱起立筋に電極シートを貼り、HAL 腰タイプを装着した(図5)。その後下記1)-3)の順で運動療法を行った。

- 1) 端座位での骨盤前後屈動作(図8)を90秒。
- 2) 立ち座り動作(図7)を90秒。
- 3) スクワット動作(図12)を10回 x 3セット。

いずれもHAL 腰タイプを用い、参加者が無理のないペースで行った。HAL 運動療法の総時間は、休憩時間を含めて約7分の1回のセッションとした。



図12 : スクワット動作

5.4 評価項目

HAL 腰タイプによる運動療法直前と直後（介入前、介入後）に、腰痛と股関節の柔軟性を評価した。腰部屈曲、伸展、側屈、回旋時の腰痛を visual analog scale（以下 VAS）スコアで評価した。股関節の柔軟性を評価するため、指床間距離（以下 FFD）（図 1 3）、下肢伸展挙上テスト（以下 SLR）（図 1 4）、腸腰筋柔軟性評価（以下 Thomas 変法）（図 1 5）を測定した。HAL を装着せずに腰痛と股関節の柔軟性を評価した。



図 1 3 : 指床間距離（FFD）の評価



図 1 4 : 下肢伸展挙上テスト (SLR) の評価



図 1 5 : 腸腰筋柔軟性評価 (Thomas 変法) の評価

統計解析は、HAL 腰タイプによる運動療法前後の腰痛と股関節の柔軟性を Wilcoxon signed-rank 検定で比較した。すべての統計解析は、JMP ソフトウェアパッケージ version 14.0.0 (SAS Institute, Cary, NC, USA) を用いて行った。検定されたすべての差は、 $p < 0.05$ で有意とした。

5.5 結果

35名参加者全員がHAL腰タイプを用いた運動療法を完了できた。腰痛が増加した参加者はいなかった。その他、外傷、転倒、皮膚障害、制御不能な心血管系・呼吸器系障害、運動療法に直接関連する健康障害などの有害事象は発生しなかった。HAL運動療法の総時間は、休憩時間を含めて約7分であった。腰痛と股関節の柔軟性の統計データを表3にまとめた。

表3：腰痛と股関節の柔軟性の統計データ (n=35)

| 評価項目 | 介入前 | 介入後 | 効果量 | 検出力 |
|-------------------------|-----------|-------------|------|------|
| 腰部VAS (cm) | | | | |
| 屈曲 | 1.14±1.49 | 0.41±0.81** | 0.57 | 0.89 |
| 伸展 | 1.65±1.98 | 0.71±1.17** | 0.55 | 0.86 |
| 右横曲げ | 1.38±2.17 | 0.61±1.34** | 0.41 | 0.62 |
| 左横曲げ | 1.77±2.48 | 0.77±1.52** | 0.42 | 0.74 |
| 右回転 | 0.63±1.68 | 0.22±0.76** | 0.28 | 0.35 |
| 左回転 | 0.77±1.68 | 0.23±0.71** | 0.37 | 0.55 |
| 指末間距離(FFD) (cm) | 7.6±13 | 0.30±13.6** | 0.57 | 0.90 |
| 下肢伸展挙上テスト(SLR) (°) | | | | |
| 右 | 76±13 | 91±14** | 1.05 | 0.99 |
| 左 | 76±13 | 89±13** | 0.99 | 0.99 |
| 腸腰筋柔軟性評価(Thomas変法) (cm) | | | | |
| 右 | 2.9±2.6 | 2.2±2.3** | 0.28 | 0.36 |
| 左 | 3.2±2.7 | 2.7±2.4** | 0.31 | 0.42 |

VAS: Visual Analog Scale、FFD: finger-to-floor distance、SLR: straight leg raising test
介入前、介入後の数値は平均値±標準偏差、*P<0.05、**P<0.01

HAL腰タイプを用いた運動療法後、すべての評価項目が有意に改善した。SLRは左右ともに大きな効果量(d=0.99, 1.05)と十分な検出力(0.99, 0.99)をもって、股関節の柔軟性が有意に改善した。腰部屈曲と伸展時VASは、中程度の効果量(d=0.57, 0.55)と十分な検出力(0.89, 0.86)をもって、腰痛が有意に改善し

た。FFD は、中程度の効果量($d=0.57$)と十分な検出力(0.90)をもって、股関節の柔軟性が有意に改善した。

5.6 考察

本研究では、慢性腰痛患者 35 名を対象に、単回での HAL 腰タイプを用いた端座位での骨盤前後屈動作、立ち座り動作、スクワットによる運動療法を実施した。参加者全員が、腰痛の増加などの有害事象を起こすことなく、すべての運動療法を完了することができた。さらに、HAL 運動療法直後から股関節の柔軟性と腰椎屈曲・伸展時の腰痛が有意に改善した。現時点では腰痛に対する効果的な治療法を選択することは困難であると認識されている[60]。よって慢性腰痛の治療法は、依然として議論の余地があると考えられる。私は、慢性腰痛患者に対する股関節に特化した運動療法に注目した。慢性非特異的腰痛の患者は、股関節の伸展可動域が小さいことが報告されている[61]。さらに、慢性腰痛患者は健常対照者に比べて股関節の緊張が強いことが報告されている[62]。これらの報告は、股関節の柔軟性の低下が慢性腰痛と関連している可能性を示唆している。Lee と Kim は、弾性バンドを用いた股関節の能動的抵抗運動を行った慢性腰痛患者は、腰痛と Oswestry Disability Index スコアが改善したことを報告した[63]。Bade らは、腰痛患者を対象とした無作為化比較試験において、腰椎と股関節の運動を組み合わせることで、腰椎のみの運動療法と比較して腰痛が有意に減少したことを報告した[64]。したがって、股関節の運動は、慢性腰痛を効果的に軽減する可能性があると考えられる。

本研究では、慢性腰痛患者による HAL 腰タイプを用いた 1 回のセッションで、股関節の柔軟性と腰部運動時の腰痛の改善が即時的に確認された。健常者に対する HAL 腰タイプを用いた重作業では、腰部負荷の軽減が確認されている [22-25]。また、Watanabe らは、スクワット運動で HAL 腰タイプを使用した場合、相対的な運動強度が下がることを報告している [27]。また HAL 腰タイプを用いた運動療法については、慢性腰痛の例はないがこれまでもいくつかの報告がある。Kotani らは、脊髄疾患でフレイル患者を対象に、HAL 腰タイプを用いた体幹訓練とスクワット訓練の研究を行った [44]。HAL 腰タイプを装着した患者は、体幹とスクワット運動を 1 週間 5 回行い、TUG (Timed Up and Go Test) などの運動機能の有意な改善がみられるとともに VAS において腰痛も有意に改善したとある。第 3 章の本研究 1 においてもロコモティブシンドロームの参加者に対して、HAL 腰タイプを用いた運動療法により腰痛 VAS が有意に改善した。これらの報告から HAL 腰タイプを用いた運動療法は腰部負荷や相対的な運動強度を軽減することができ、慢性腰痛患者に対して有効である可能性が示唆された。本研究では、HAL 腰タイプを用いた運動療法を 1 回行うことで、SLR と FFD の即時的な改善が見られ、効果量も中～大であった。股関節の柔軟性が改善したことにより、屈曲・伸展時の腰痛が減少した可能性がある。HAL 腰タイプによる運動療法は痛みのない動作のフィードバックを繰り返すことで、適切な固有受容器を刺激し、異常な脊髄反射を抑制することができると仮定できる。この結果は、腰部脊柱起立筋の神経・筋活動電位を検出し、トルクの強弱やタイミングを調整しながら装着者の動きを抑制できる HAL の特性によるものと考えられる。HAL 腰タイプを使用して、装着者の意図に沿った無痛で

の協調関節運動の低減は、装着者の神経や筋肉にインタラクティブバイオフィードバックを成立させ、運動機能の向上や痛みの軽減を促進すると考えられている。慢性腰痛に対してはこのような HAL 腰タイプを用いた最適なインタラクティブバイオフィードバックの実現による運動療法が期待される。本研究では、動作解析などの客観的指標を用いたキャリーオーバー効果、骨盤傾斜角、股関節屈曲可動域の評価を行っていないため、臨床的影響や改善の原因を特定できないという限界がある。また、利用可能な追跡調査データもなかった。これらのデータは、長期的に評価するために重要である。本研究では、HAL 腰タイプを使用しない運動を行っている患者を対照として募集しておらず、一般的な運動療法との比較をすることができなかった。今回の結果を確認するためには、今後、より大きなサンプル数でコントロール群を設置してこれらの問題を調査する必要がある。

5.7 小括 3

慢性腰痛患者 35 名参加者全員が、単回での HAL 腰タイプを用いた運動療法を実施したが、腰痛の悪化やその他の有害事象は見られなかった。HAL 運動療法 1 セッションの直後、SLR は大きな効果量と十分な検出力をもって有意な改善を示した。腰部屈曲・伸展時の腰部 VAS、FFD も有意な改善を示し、効果量も中程度で十分な検出力があった。

これらの結果は、HAL 腰タイプを用いた運動療法が慢性腰痛患者への介入の選択肢となりうることを示唆している。

第6章 本研究のまとめと限界及び今後の展望

本研究では、運動機能障害を呈する高齢者（ロコモティブシンドローム、腰椎固定術後高齢者）及び慢性腰痛患者を対象として、HAL 腰タイプを用いた運動療法を行い、安全性を評価し運動機能等の向上と腰痛の改善を実証した。

HAL 腰タイプを用いた運動療法は、腰部等への負荷を軽減しながら痛みのない繰り返し動作を行うことが可能であった。そして、インタラクティブバイオフィードバックを成立させることにより運動機能、QOL の向上や腰痛の改善及び柔軟性が向上することが確認できた。しかし、本研究では、HAL 腰タイプを使用しないで運動療法を行っていた患者を対照としていないため一般的な運動療法との比較をすることができなかった。また、動作解析、生体信号計測などの客観的指標を用いた評価を行っていないため、臨床的影響や改善の原因を特定できないという限界がある。また、利用可能な追跡調査データもなかったため運動療法の効果がどう変化したかが不明であり長期的な効果を示すことができなかった。今後は臨床的影響や改善の原因を特定するために動作解析、生体信号計測などの客観的指標を用いた評価を行うとともに HAL 腰タイプを用いていない一般的な運動療法の群をもうけてその比較を実施する必要があると考えている。

また HAL 腰タイプを用いた運動療法の臨床的な効果だけでなく、超高齢化が進む我が国においてその訓練効果の継続性や経済的なメリットを評価する必要があると考えている。また、コロナ禍においてその必要性が明確になったように今後超高齢化により過疎地でも在宅で専門的なスタッフが訪問しなくても効

率的、効果的な運動療法の実現が要求される。今回は、1例での報告になったが今後はさらに ICT を活用して在宅でより効率的で効果的な運動療法プログラムを確立していきたい。

第7章 総括

運動機能障害を呈する高齢者及び慢性腰痛患者に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法により運動機能や腰痛が改善する効果があると考えられる。

引用文献

1. 厚生労働省. 令和3年版高齢社会白書 令和2年度 高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況 第1章 高齢化の状況 第1節 高齢化の状況 1 高齢化の現状と将来
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf (閲覧日 2022.7.1)
2. 厚生労働省. 令和3年版高齢社会白書 令和2年度 高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況 第1章 高齢化の状況 第2節 高齢期の暮らしの動向 2 健康・福祉
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s2s_02.pdf (閲覧日 2022.7.1)
3. 厚生労働省. 令和3年版高齢社会白書 令和2年度 高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況 第1章 高齢化の状況 第1節 高齢化の状況 6 高齢化の社会保障給付費に対する影響
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s1s_06.pdf (閲覧日 2022.7.1)
4. 国立社会保障・人口問題研究所. 日本の将来推計人口 日本の将来推計人口(平成29年推計)報告書
https://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2017/pp29_ReportALL.pdf (閲覧日 2022.10.28)
5. 2019年 国民生活基礎調査の概況 III 世帯員の健康状況
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/14.pdf> (閲覧日 2022.7.1)
6. 「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」事後評価報告書 平成21年3月 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 研究評価委員

- 会. <https://www.nedo.go.jp/content/100096683.pdf> (閲覧日 2022. 7. 1)
7. 貞本敦史 NEDO 生活支援ロボット実用化プロジェクトの概要 日本ロボット学会誌 2011; Vol.29 No.9, pp.760~764.
 8. 浅田純男 日本発 ISO 13482 の意義と役割 (24) 医機学 2016; Vol.86, No.4.
 9. Sankai Y, Suzuki K, Hasegawa Y, Cybernetics, Springer, Tokyo, 2014; pp.3-18.
 10. Sankai Y, Sakurai T, Exoskeletal cyborg-type robot, Science Robotics, 2018; vol.3 (17), eaat3912.
 11. Grüneberg P, Kadone H, Kuramoto N, Ueno T, Hada Y, Yamazaki M, Sankai Y, Suzuki K, Robot-assisted voluntary initiation reduces control-related difficulties of initiating joint movement: A phenomenal questionnaire study on shaping and compensation of forward gait, PLoS One, 2018; vol.12 (3), pp. e0194214.
 12. Nakajima T, Sankai Y, Takata S, Kobayashi Y, Ando Y, Nakagawa M, Saito T et al, Cybernetic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases: a multicentre, randomised, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001), Orphanet journal of rare diseases, 2021; vol.16, (1), pp.1-18.
 13. CYBERDYNE 社 HP <https://www.cyberdyne.jp> (閲覧日 2022. 7. 1)

14. Grasmücke D, Zieriacs A, Jansen O, et al, Against the odds what to expect in rehabilitation of chronic spinal cord injury with a neurologically controlled hybrid assistive limb exoskeleton. A subgroup analysis of 55 patients according to age and lesion level, *Neurosurg Focus*, 2017; 42:E15.
15. Kawamoto H, Kamibayashi K, Nakata Y, et al, Pilot study of locomotion improvement using hybrid assistive limb in chronic stroke patients, *BMC Neurol*, 2013; 13:141.
16. Yoshimoto T, Shimizu I, Hiroi Y, Kawaki M, Sato D, Nagasawa M, Feasibility and efficacy of high-speed gait training with a voluntary driven exoskeleton robot for gait and balance dysfunction in patients with chronic stroke: nonrandomized pilot study with concurrent control, *Int J Rehabil Res*, 2015; 38:338-43.
17. Matsuda M, Mataka Y, Mutsuzaki H, et al, Immediate effects of a single session of robot-assisted gait training using hybrid assistive limb (HAL) for cerebral palsy, *J Phys Ther Sci*, 2018; 30:207-12.
18. Mataka Y, Mutsuzaki H, Kamada H, et al, Effect of the hybrid assistive limb on the gait pattern for cerebral palsy, *Medicina (Kaunas)*, 2020; 56.
19. Saita K, Morishita T, et al, Feasibility of Robot-assisted Rehabilitation in Poststroke Recovery of Upper Limb Function Depending on the Severity, *Neurol Med Chir (Tokyo)*, 2020; 60, 217-222.

20. 原大雅, 山海嘉之, 3次元骨格系モデルによる腰部支援用HALの動作支援評価, 生体医工学, 2012;50(1):111-6.
21. Hara H, Sankai Y, Development of HAL for lumbar support, Japan Society for Fuzzy Theory and Intelligent Informatics, 2010; 416-421.
22. Miura K, Kadone H, Abe T, Koda M, Funayama T, Noguchi H, Kumagai H, Nagashima K, Mataka K, Shibao Y et al, Successful Use of the Hybrid Assistive Limb for Care Support to Reduce Lumbar Load in a Simulated Patient Transfer, Asian Spine Journal, 2021; vol.15, no. 1, pp. 40-45.
23. Miura K, Kadone H, Koda M, Abe T, Kumagai H, Nagashima K, Mataka K, Fujii K, Noguchi H, Funayama T et al, The hybrid assistive limb (HAL) for Care Support successfully reduced lumbar load in repetitive lifting movements, J Clin Neurosci, 2018; 53:276-279.
24. Miura K, Kadone H, Koda M, Abe T, Endo H, Murakami H, Doita M, Kumagai H, Nagashima K, Fujii K et al, The hybrid assisted limb (HAL) for Care Support, a motion assisting robot providing exoskeletal lumbar support, can potentially reduce lumbar load in repetitive snow-shoveling movements, J Clin Neurosci, 2018; 49:83-86.
25. von Glinski A, Yilmaz E, Mrotzek S, et al, Effectiveness of an on-body lifting aid (HAL® for care support) to reduce lower back muscle activity during repetitive lifting tasks. J Clin Neurosci, 2019; 63:249-55.
26. 安部哲哉, 三浦紘世, 門根秀樹, et al, HAL腰タイプにおける腰部負荷軽減効果, 関節外科, 2018; 37(5):537-45.

27. Watanabe H, Koike A, Pak YJ, Wu L, Kubota H, Konno H, et al, Effects of a lumbar-type hybrid assistive limb on cardiopulmonary burden during squat exercise in healthy subjects, *J Clin Neurosci*, 2019; 66:226-30.
28. Ishibashi H, Locomotive syndrome in Japan, *Osteoporos Sarcopenia*, 2018;4(3):86-94.
29. Nakamura K, A “super-aged” society and the locomotive syndrome, *J Orthop Sci*, 2008; 13(1):1-2.
30. Nakamura K, The concept and treatment of locomotive syndrome: its acceptance and spread in Japan, *J Orthop Sci*, 2011; 16(5):489-91.
31. Yoshimura N, Muraki S, Iidaka T, Oka H, Horii C, Kawaguchi H, et al, Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of research on osteoarthritis/osteoporosis against disability (ROAD) study, *J Bone Miner Metab*, 2019; 37(6):1058-66.
32. United Nations DoEaSA. World population ageing, 2017; Available from:
https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017_Highlights.pdf (閲覧日 2022.7.1)
33. Group E, EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 1990; 16(3):199-208.
34. Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC, The reliability of the functional independence measure: a quantitative review, *Arch Phys Med Rehabil*, 1996; 77(12):1226-32.

35. Martin WJ, Refining the ten-metre walking test for use with neurologically impaired people, *Physiotherapy*, 2002;88:386-97.
36. Borowicz A, Zasadzka E, Gaczkowska A, Gawłowska O, Pawlaczyk M, Assessing gait and balance impairment in elderly residents of nursing homes, *J Phys Ther Sci*, 2016; 28(9):2486-90.
37. Franchignoni F, Tesio L, Martino MT, Ricupero C, Reliability of four simple, quantitative tests of balance and mobility in healthy elderly females, *Aging (Milano)*, 1998; 10(1):26-31.
38. Yoshimoto T, Shimizu I, Hiroi Y, Kawaki M, Sato D, Nagasawa M, Feasibility and efficacy of high-speed gait training with a voluntary driven exoskeleton robot for gait and balance dysfunction in patients with chronic stroke: nonrandomized pilot study with concurrent control, *Int J Rehabil Res*, 2015; 38(4):338-43.
39. Nakamura K, Ogata T, Locomotive syndrome: definition and management, *Clin Rev Bone Miner Metab*, 2016; 14:56-67.
40. Aoki K, Sakuma M, Ogisho N, Nakamura K, Chosa E, Endo N, The effects of self-directed home exercise with serial telephone contacts on physical functions and quality of life in elderly people at high risk of locomotor dysfunction, *Acta Med Okayama*, 2015; 69(4):245-53.
41. Ishibashi H, Fujita H, The effect of locomotion training on mobility function in the elderly female, *Osteoporos Jpn*, 2011; 19(3):391-7 (in Japanese).

42. Hashimoto M, Yasumura S, Nakano K, Kimura M, Nakamura K, Fujino K, et al, Feasibility study of locomotion training in a home-visit preventive care program, *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*, 2012; 49(4):476-82 (in Japanese).
43. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, En-Yo Y, Yoshida M, et al, Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study, *J Bone Miner Metab*, 2009; 27(5):620-8.
44. Kotani N, Morishita T, Yatsugi A, Fujioka S, Kamada S, Shiota E, et al, Biofeedback Core exercise using hybrid assistive limb for physical frailty patients with or without Parkinson's disease, *Front Neurol*, 2020; 11:215.
45. Kato H, Watanabe H, Koike A, Ieda M, et al, Effects of Cardiac Rehabilitation With Lumbar-Type Hybrid Assistive Limb on Muscle Strength in Patients With Chronic Heart Failure - A Randomized Controlled Trial-, *Circ J*, 2022; 86: 60-67.
46. Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, and Martin BI, United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions, *Spine (Phila Pa 1976)*, 2005; vol. 30, no. 12, pp. 1441-1445.
47. Glassma SD, Carreon LY, Dimar JR, Campbell MJ, Puno RM, and Johnson JR, Clinical outcomes in older patients after posterolateral lumbar fusion, *The Spine Journal*, 2007; vol. 7, no. 5, pp. 547-551.

48. Phillips FM, Slosar PJ, Youssef JA, Andersson G, and Papatheofanis F, Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review, *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013; vol.38, no.7, pp.E409-E422.
49. Kimura H, Fujibayashi S, Otsuki B, Takahashi Y, Nakayama T, and Matsuda S, Effects of lumbar stiffness after lumbar fusion surgery on activities of daily living, *Spine (Phila Pa 1976)*, 2016; vol.41,no.8, pp.719-727.
50. Kong CB, Jeon DW, Chang BS, Lee JH, Suk KS, and Park JB, Outcome of spinal fusion for lumbar degenerative disease: a cross-sectional study in Korea, *Spine (Phila Pa 1976)*,2010; vol.35, no.15, pp.1489-1494.
51. Madera M, Brady J, Deily S et al, The role of physical therapy and rehabilitation after lumbar fusion surgery for degenerative disease: a systematic review, *Journal of Neurosurgery. Spine*, 2017; vol.26, no.6, pp.694-704.
52. Shariat A, Alizadeh R, Moradi V et al, The impact of modified exercise and relaxation therapy on chronic lower back pain in office workers: a randomized clinical trial, *Journal of Exercise Rehabilitation*, 2019; vol.15, no.5, pp.703-708.
53. Greenwood J, McGregor A, Jones F, Mullane J, and Hurley M, Rehabilitation following lumbar fusion surgery: a systematic review and meta-analysis, *Spine (Phila Pa 1976)*, 2016; vol.41, no.1, pp.E28-E36.
54. Fujikawa T, Takahashi S, Koda M, Yasunaga Y, Yamazaki M, Miura K, et al, Early Postoperative Rehabilitation Using the Hybrid

Assistive Limb (HAL) Lumbar Type in Patients With Hip Fracture: A Pilot Study, *Cureus*, 2022; 14(2): e22484.

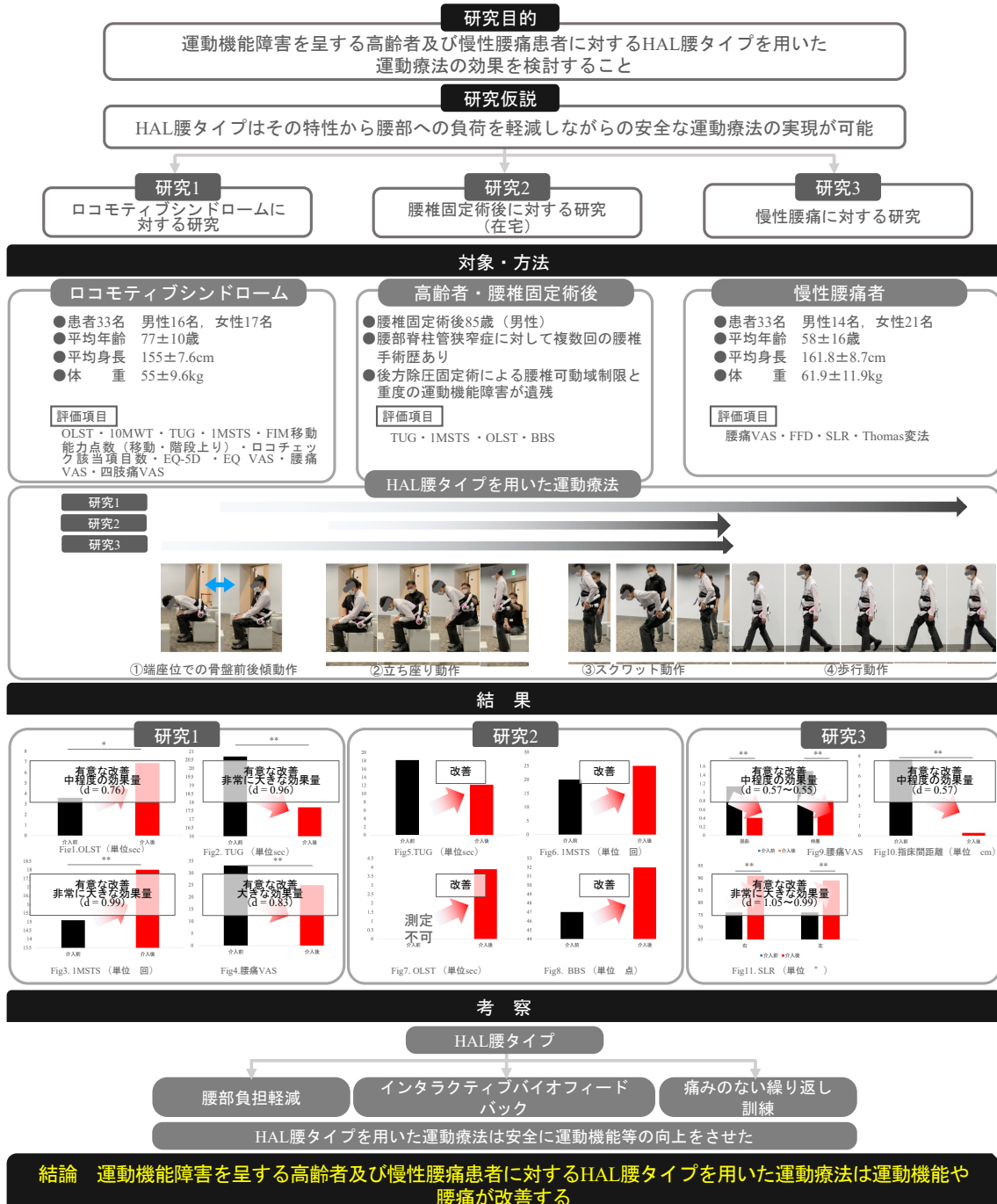
55. Vlaeyen JW, Maher CG, Wiech K, et al, Low back pain, *Nat Rev Dis Primers*, 2018; 4:52.
56. Goto K, Morishita T, Kamada S, et al, Feasibility of rehabilitation using the single-joint hybrid assistive limb to facilitate early recovery following total knee arthroplasty: a pilot study, *Assist Technol*, 2017; 29:197-201.
57. Yoshioka T, Kubota S, Sugaya H, Arai N, Hyodo K, Kanamori A, Yamazaki M, Feasibility and efficacy of knee extension training using a single-joint hybrid assistive limb, versus conventional rehabilitation during the early postoperative period after total knee arthroplasty, *J Rural Med*, 2021; 16:22-8.
58. Tanaka Y, Oka H, Nakayama S, et al, Improvement of walking ability during postoperative rehabilitation with the hybrid assistive limb after total knee arthroplasty: a randomized controlled study, *SAGE Open Med*, 2017.
59. Yoshikawa K, Mutsuzaki H, Sano A, Koseki K, Fukaya T, Mizukami M, Yamazaki M: Training with hybrid assistive limb for walking function after total knee arthroplasty, *J Orthop Surg Res*, 2018; 13:163.
60. Urits I, Burshtein A, Sharma M, et al, Low back pain, a comprehensive review, pathophysiology, diagnosis and treatment, *Curr Pain Headache Rep*, 2019; 23:23.

61. Roach SM, San Juan JG, Suprak DN, Lyda M, Bies AJ, Boydston CR, Passive hip range of motion is reduced in active subjects with chronic low back pain compared to controls, *Int J Sports Phys Ther*, 2015; 10:13-20.
62. Paatelma M, Karvonen E, Heiskanen J: Clinical perspective, how do clinical test results differentiate chronic and subacute low back pain patients from "non-patients"?. *J Man Manip Ther*, 2009; 17:11-9.
63. Lee SW, Kim SY, Effects of hip exercises for chronic low-back pain patients with lumbar instability . *J Phys Ther Sci*, 2015; 27:345-8.
64. Bade M, Cobo-Estevez M, Neeley D, Pandya J, Gunderson T, Cook C, Effects of manual therapy and exercise targeting the hips in patients with low-back pain-a randomized controlled trial, *J Eval Clin Pract*, 2017; 23:734-40.

要約図

運動機能障害を呈する高齢者及び慢性腰痛患者に対するHAL腰タイプを用いた運動療法による効果に関する研究

Keywords : 高齢者, 慢性腰痛患者, HAL腰タイプ, インタラクティブフィードバック



謝辞

本論文の作成にあたり、御指導、御高閲を賜りました筑波大学整形外科山崎正志教授に心から感謝致します。また、筑波大学整形外科國府田正雄准教授、三浦紘世講師の御指導、御助言、御協力にあらためて深謝致します。

さらに、研究にあたり多大なるご助言とご協力を頂いた筑波大学システム情報系 山海嘉之教授、鈴鹿医療科学大学 理学療法学科 畠中泰彦教授、ベースボール&スポーツクリニック 馬見塚尚孝院長に厚く御礼申し上げます。また、本研究の趣旨を理解し研究にご協力いただいた志願者の方々に感謝致します。

末文ながら、大学院生活を支え、応援してくれた家族に感謝致します。ありがとうございます。