

運動器不安定症患者およびその基礎疾患を
有する患者に対する装着型ロボット Hybrid
Assistive Limb による運動機能改善
効果に関する研究

2014

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

久保田 茂希

目次

第1章 本研究の背景	7
1.1. リハビリテーション分野における歩行支援ロボット技術	7
1.2. 体重免荷トレッドミルトレーニングとロボットを用いた歩行訓練の実際	9
1.2.1. 体重免荷トレッドミルトレーニング (BWSTT)	
1.2.2. Lokomat	
1.2.3. Gait Trainer	
1.2.4. ReWalk	
1.3. ロボットスーツ HAL	13
1.3.1. 構造	
1.3.2. 機能・性能	
1.3.3. 期待される効果	
1.3.4. HAL を用いた先行研究	
第2章 本研究の目的	17

第3章 対象と方法	17
3.1. 研究デザイン	17
3.2. 対象患者の選定	17
3.2.1. 選択基準	
3.2.2. 除外基準	
3.2.3. 運動器不安定症	
3.2.4. 運動器不安定症の診断	
3.3. HALを用いた動作訓練の実際	20
3.3.1. 訓練内容	
3.3.2. 訓練頻度	
3.4. 評価項目	22
3.4.1. 実行可能性	
3.4.2. 有効性	
3.5. 評価方法	23

3.5.1.	歩行能力	
3.5.2.	バランス能力	
3.5.3.	日常生活活動 (ADL)	
3.5.4.	生活の質 (QOL)	
3.5.5.	気分状態 (POMS)	
3.5.6.	満足度	
3.5.7.	HAL 着脱に要する時間	
3.6.	疾患別訓練効果	25
3.7.	歩行能力における重症度別訓練効果	26
3.8.	統計学的解析	26
第4章	結果	27
4.1.	実行可能性	27
4.1.1.	中途脱落	
4.1.2.	有害事象	

4.2.	有効性	29
4.2.1.	歩行能力	
4.2.2.	バランス能力	
4.2.3.	日常生活活動 (ADL)	
4.2.4.	生活の質 (QOL)	
4.2.5.	気分状態 (POMS)	
4.2.6.	満足度	
4.2.7.	HAL 着脱に要する時間	
4.3.	疾患別検討	35
4.3.1.	脊髄損傷	
4.3.2.	脳血管障害	
4.3.3.	筋疾患	
4.4.	歩行能力における重症度別訓練効果	40
第5章	考察	41

5.1.	実行可能性	42
5.2.	有効性	43
5.3.	疾患別検討	46
5.3.1.	脊髄損傷	
5.3.2.	脳血管障害	
5.3.3.	筋疾患	
5.4.	歩行能力における重症度別訓練効果	50
5.5.	本研究の限界	52
5.6.	今後の課題	52
第6章	結論	53
図、表		54
略語表		54

引用論文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・87

学会発表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・96

謝辞・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・100

参考論文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・101

第 1 章 本研究の背景

1.1. リハビリテーション分野における歩行支援ロボット技術

近年、リハビリテーション分野において、運動機能を補助することを目的として、ロボット技術が用いられている [1-3]。Tefertiller らは脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、外傷性頭部損傷、パーキンソン病に対して、ロボットの補助を利用したリハビリテーションの訓練効果を文献的に調査した。その結果、脳血管障害と脊髄損傷において、ロボット補助を利用した動作訓練は、歩行機能を改善させる効果があると結論付けている [4]。

リハビリテーション分野において用いられる主な歩行支援機器として、外骨格構造を特徴とする Lokomat (図 1) [5]、LOPES Exoskeleton Robot (図 2) [6]と足板を特徴とする Gait Trainer (図 3) [7]、Haptic Walker (図 4) [8]がある。Lokomat、LOPES Exoskeleton Robot はコンピュータ制御下にプログラムされた原動力に基づき両下肢を駆動することで歩行を再現することができる。Gait Trainer、Haptic Walker は体幹を懸垂し、歩行立脚期、遊脚期に軌道擬似を備えた足板を装着し、足板が歩行様に動くことによって歩行類似動作を再現することができる。これらの歩行支援ロボットは麻痺の回復をサポートするなど、訓練効果を引き出すことを最優先として用いられている。一方で実生

活での活用が望まれ、機能を補完するロボットである **Wearable Power-Assist Locomotor (WPAL)** [9-11]や **Rewalk** [12]も開発され、リハビリテーション分野で用いられている。

これらの歩行支援ロボットには、長時間かつ正確に反復運動が実行でき、必要十分量の訓練が確保できる可能性があること、重度の歩行障害例では訓練補助者の肉体的負担を軽減することで、より効果的に訓練を実施できる可能性があること、懸垂装置が備えてあるため安全性が高いなどの利点が挙げられる。

しかしながら、現在、**Lokomat** を含め多くの歩行支援ロボットが、麻痺性疾患のリハビリテーションに用いられ、様々なプロトコルで臨床比較試験が行われているが、その研究手法や結果にはばらつきが大きく、通常歩行訓練よりも全体的に有意な改善を明確に示したランダム化比較試験 (**RCT: randomized controlled trial**) は存在しない。現時点での **meta-analysis** においても、ロボット歩行支援技術を用いたリハビリテーションの有効性は必ずしも証明されておらず [13-15]、結論を出すには更なる大規模 **RCT** を要する検討が必要である。結果がばらつく理由としては、対象の発症からの期間、麻痺の重症度、ロボット訓練期間と歩行速度、訓練期間、荷重量、訓練装置などに研究者間の相違があり、また、対照とする通常訓練群の訓練内容や量、訓練以外の日常活動として

の歩行量などが影響している可能性が考えられる [2]。

1.2. 体重免荷トレッドミルトレーニングとロボットを用いた歩行訓練の実際

リハビリテーションで用いられている体重免荷トレッドミルトレーニングとロボットを用いた主な歩行訓練の実際について記述する。

1.2.1. 体重免荷トレッドミルトレーニング (BWSTT)

体重免荷トレッドミルトレーニング (BWSTT : body weight support treadmill training) は、脊髄不全麻痺者の体重を免荷してトレッドミル上を歩行させる神経生理学上の研究成果に立脚した訓練手法である [16]。Wernig らの報告によれば、脊髄不全麻痺者では 90%以上 (36 例中 33 例) がこの BWSTT 後に自立歩行を再獲得した。これは従来の平行棒等を使用した歩行リハビリテーション (24 例中 12 例) に比べて高確率であった [17]。BWSTT が脊髄損傷者の歩行能力改善に従来方法と比べて優れていることが報告されて以来、不全脊髄損傷者の歩行再獲得を目的として、多くの施設で BWSTT が行われるようになった [18]。この BWSTT の理論は 1980 年代から 1990 年代初頭に行われた脊髄ネコの実験に立脚している。実験的にネコの脊髄を切断し対麻痺状態にしたあと、体幹を吊り上げてトレッドミル上におくと、完全対麻痺にも関わらず、歩行様の動き

が観察され、その歩行パターンに一致した筋活動電位が観察された [19, 20]。そのため、脊髄に歩行パターンを生成する中枢パターン発生器（CPG : central pattern generators）が存在していることが示唆された。しかしながら、慢性期になるとこうした歩行動作が発現しなくなってしまうが、体重免荷状態でトレッドミルにて歩行訓練を繰り返すと、歩行機能が回復した。この結果から、末梢からの繰り返し刺激（ステッピング）による感覚入力によって脊髄内で可塑的な変化が生じ、歩行が再学習されたものと考えられている。BWSTT を行うことによる体性感覚情報の繰り返し入力が脊髄の歩行中枢を賦活し、トレーニングによってそれが増強されると考えられている。

しかしながら、このアプローチはトレッドミルの両サイドで下肢の振り出しを補助する訓練補助者が必須であり、重度な負荷を要求することで訓練時間が制限される欠点を有する。一般的に 2 人から 3 人の訓練補助者が必要であり、遊脚期の麻痺肢の動きと立脚肢への体重移動を補助・誘発させなければならない。

BWSTT の有効性に関しては、BWSTT 後に良好な歩行能力の改善を認めたとの報告がある一方で [21]、BWSTT と従来の訓練を比較した不全脊髄損傷者における多施設での RCT の結果、訓練成績には差がないとの報告もある [22]。また、脳血管障害における同様の多施設での大規模 RCT の結果、理学療法士によって行われた自宅訓練と BWSTT 間には、歩行能力や麻痺の改善に差がないことが

示された [23]。

しかしながら、BWSTT は従来の方法では不可能であった患者の訓練が可能であり、かつ安全に多量の訓練ができるため、今後は BWSTT の適応となる疾患、歩行重症度、病期等々を探索し、選定することが課題と思われる。

1. 2. 2. Lokomat®

Colombo らによって開発された Lokomat (Hocoma 社、Switzerland) は、牽引装置、トレッドミル、両下肢に装着する駆動装置が一体型となり、コンピュータ制御下に歩行動作を他動的に補助する施設設置型外骨格型歩行支援ロボットである [5, 24-26]。先に述べた BWSTT 中の訓練補助者の負担を解消し、脊髄麻痺者や脳血管障害後遺症による片麻痺者における歩行能力の改善にその効果が期待されている。

Lokomat を用いた多くの成果が報告され、その有効性を示した報告 [27]がある一方で、通常歩行訓練と比較した結果、差がなかったとの報告もある [28, 29]。Husemann らは脳血管障害後遺症による急性期片麻痺者に対して Lokomat を使用し、30 分間のロボット訓練を行った群と通常理学療法訓練を行った群とを比較した。歩行重症度を分類する機能的歩行分類 (FAC : functional ambulation category) において、訓練前後を比較し両群で有意な改善を示したが、各群間に

は差がなかったことを報告している [28]。また、慢性期不全脊髄損傷者における小規模 RCT においても通常訓練に比べて歩行能力の改善に差がないことが報告されている [30]。

1. 2. 3. Gait Trainer®

Hesse らによって開発された Gait Trainer (Reha-Stim 社、Germany) は、体幹をハーネスで懸垂し、歩行立脚期、遊脚期に軌道擬似を備えた足板に足を固定し、水平面上で足を前後に滑らせ、歩行類似動作を再現できる施設設置型歩行支援ロボットである [7, 31]。脊髄不全損傷者を対象とした臨床研究では、Gait Trainer に機能的電気刺激治療 (FES : functional electrical stimulation) を併用した歩行訓練の結果、歩行速度や耐久性が倍以上に回復し、腓腹筋筋活動量の増加も認められている [32]。Werner らは亜急性期片麻痺者を対象とした臨床研究において、Gait Trainer を用いた訓練の有効性を、クロスオーバー手法を用いて比較した。Gait Trainer 訓練は歩行能力の改善に有利であり、訓練に要する訓練補助者の負担も少ないことを報告している [33]。Pohl らは急性期から亜急性期の片麻痺者 155 例に対し、20 分間の Gait Trainer 訓練と 25 分間の通常理学療法を行うロボット訓練群と、45 分間の通常理学療法を行う対照群 (週 5 回、4 週間) とに振り分けた多施設 RCT を実施した。通常理学療法を行った対照群に

比べ、**Gait Trainer** 訓練と 25 分間の通常理学療法を行ったロボット訓練群では、歩行能力と日常生活動作が有意に改善した [34]。

1. 2. 4. ReWalk®

ReWalk (Argo Medical Technologies 社、Israel) (図 5) は、外骨格構造を有した両下肢装着型歩行支援ロボットであり、米国を中心に実用化されている。装着者は背部にバッテリーとコントローラーパックを背負い、胸部に備え付けられた **tilt sensor** により重心位置が検知され、アクチュエータを駆動することで装着者の歩行を再現することができる [12]。Esquenazi らは、自立歩行不能な胸髄完全損傷者 12 例に対して **ReWalk** を装着した歩行訓練を実施した結果、12 例中 10 例で **ReWalk** を装着し介助者の支援がない状態で、50 - 100 m の歩行が可能となったと報告している [35]。

1. 3. ロボットスーツ HAL

筑波大学システム情報系で開発されたロボットスーツ **HAL** (Hybrid Assistive Limb) は、コンピュータ制御下にヒトの動作についてのセンシング機能とモーターによるアシスト機能を合わせ持つ装置で、装具同様にバッテリーを含めて身体の外に装着し、必要に応じた動作の補助をおこなうことができる外骨格装

着型歩行支援ロボットである [36-39] (図 6, 7)。現在、HAL は多くの医療機関で、福祉機器として臨床応用されているが、その特徴と課題を記述する。

1.3.1. 構造

HAL は装具同様に身体の外に装着され、下肢に装着する部分は、外側のみに支柱を有する長下肢装具様の形状をなし、股関節と膝関節の外側には、角度センサーおよびアクチュエータなどを内蔵するパワーユニット、背部にはコントロールユニット、足底部には床反力センサーが付属している (図 6)。コントロールユニットは、筋電位や荷重信号を解析し、パワーユニットを制御する。パワーユニットは、股関節・膝関節外側に設置されたアクチュエータと角度センサーを内蔵している。HAL 腰部側方にあるインターフェースユニットでは、アシスト量の調節を手動にて行うことが可能である。

1.3.2. 機能・性能

HAL はコンピュータ制御下に、大腿皮膚上の表面電極を介して捕える筋活動電位と、角度センサーで捕えるそれぞれの股関節と膝関節の動き、および床反力センサーで捕える重心の動きにより、装着者の下肢が行う動作を検出しながら、その動作をアクチュエータで補助することが可能である (図 8)。背部のコントロールユニットでは、装着者の下肢皮膚に貼付された表面電極からの筋活動の情報や床反力センサーからの荷重情報などを解析する。この制御下に作動するアクチュエータにより股関節と膝関節の運動を補助することで、HAL は

装着者の動作を支援することが可能となっている。

HAL は随意制御 (CVC : cybernic voluntary control) システムと自律制御 (CAC : cybernic autonomous control) システムの 2 つの制御手法を備えている。CVC システムは、皮膚表面から検出される筋活動電位に基づいてパワーユニットを制御し、ヒトの随意運動に応じてアクチュエータを駆動し、装着者の動作を補助する制御システムである。CAC システムは、床反力センサーから検出された荷重情報に基づき、予め組み込まれた人の歩行運動パターンを用いてアクチュエータを駆動し、装着者の動作を発現させる制御システムである。

1.3.3. 期待される効果

HAL は装着者の運動意思により生成された筋活動の結果として生じる運動を強調しながら、実際の運動として発現させることができる。装着者が筋活動を随意的に変化させれば、動作も随意的に変化する。装着者が歩行時の歩幅を拡大させようとした結果、筋活動は変化し、動作は変化 (歩幅拡大) することがその例である。したがって HAL による補助は、装着者の歩行や動作の筋活動とその変化を強調しながらの運動として捉えることができる。つまり、HAL は歩行や運動中の関節角度の範囲を拡張し、運動時のトルクを強め、それらの変化を拡大しながら、装着者は歩行や運動動作が可能となっていると予想される。この変化が視覚と体性感覚を介して捉えられることにより、HAL を用いた動作訓練では、より望ましい動作のフィードバックが従来の歩行支援ロボット

(Lokomat、Gait trainer など) よりも強力に行える可能性があり、装着者の動作能力を高めることが期待される。

一方で、HAL は装着者の随意運動を補助できる動作訓練が可能であることから、他動的に歩行支援を行う従来の歩行支援ロボットよりも、脳・脊髄を再教育し賦活化させるトレーニングとしても有利である可能性がある。

また、重度障害症例におけるリハビリテーションでは、訓練補助者の負担が大きく十分な訓練量を確保できない場合（例、脊髄完全麻痺）があるが、HAL による動作支援技術により、より充実したリハビリテーションが実施できる可能性も期待される。

1.3.4. HAL を用いた先行研究

Maeshima らは急性期から亜急性期の脳血管障害後遺症による片麻痺者 16 例に対して、HAL 装着あり・なし、HAL 脱却直後、HAL 脱却翌日における歩行速度、歩幅、生理学的コスト指数 (PCI : physiological cost index) を評価し、HAL 装着の即時効果を検討したが [40]、トレーニング効果については検討していない。また、Sakakima らは後縦靭帯骨化症 1 例に対して HAL を用いた動作訓練を実施し、その有効性を報告しているが [41]、症例報告にとどまっている。したがって、本研究を開始した 2010 年時点では、HAL を用いたリハビリテーションの実行可能性やその有効性を明確に示した研究はなかった。

第2章 本研究の目的

本研究の目的は、運動器不安定症およびその基礎疾患を有する患者に対して、HAL を用いたリハビリテーションの実行可能性とその有効性を検討することである。

第3章 対象と方法

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を得て行った(H21-403)。

3.1. 研究デザイン

HAL を用いた動作訓練を実施し、その実行可能性と運動機能改善効果を定量的に評価するために、訓練前後比較介入研究デザインを採用した。

3.2. 対象患者の選定

運動器不安定症患者およびその基礎疾患を有する患者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない男女とした。筑波大学附属病院に通院または入院し、整形外科またはリハビリテーション部が関わっている

患者から選定した。また、地域情報誌を利用し、本研究への参加を呼びかけた。

3.2.1. 選択基準

- ① 日常生活において歩行、起立・着座動作のいずれかに補助具や介助を要する
- ② 説明を理解し、同意が確認できる成人あるいは小学生以上の小児であり、未成年者においては、代諾者の同意が得られること
- ③ 装置を装着可能な体格である（身長 145 cm 以上 180 cm 未満、体重 80 kg 未満）
- ④ 理学療法、作業療法、装具療法等、通常のリハビリテーション医療が実施可能な状態である

3.2.2. 除外基準

- ① コントロールされていない循環器疾患あり
- ② コントロールされていない呼吸器疾患あり
- ③ 説明や指示を理解困難な認知機能障害あり
- ④ 中等度以上の関節拘縮などの関節障害あり
- ⑤ 中等度以上の不随意運動・運動失調・姿勢反射障害あり
- ⑥ 重度の痙縮あり

3.2.3. 運動器不安定症

運動器不安定症（MADS : musculoskeletal ambulation disability symptom complex）は、高齢化によりバランス能力および移動歩行能力の低下が生じ、閉じこもり、転倒リスクが高まった状態と日本整形外科学会により定義されている [42]。歩行時の易転倒性や骨粗鬆症を背景とした軽微な外傷での骨折などの病態を疾患としてとらえ、それに対する運動療法などの治療を行うことによって重篤な運動器障害を防ぐことを目的に、国民がこの病態を認識するために命名された疾患概念である [43, 44]。

3.2.4. 運動器不安定症の診断

基礎疾患として下記の運動機能低下をきたす疾患の既往があるか罹患している者で、厚生労働省の定めた日常生活自立度あるいは運動機能が以下に示す機能評価基準 1 または 2 に該当する者である。

運動機能低下をきたす基礎疾患は、①脊椎圧迫骨折および各種脊椎変形（亀背、高度腰椎後弯、側弯など）、②下肢骨折（大腿骨頸部骨折）、③骨粗鬆症、④下肢の変形性関節症（股関節、膝関節など）、⑤腰部脊柱管狭窄症、⑥脊髄障害（頸部脊髄症、脊髄損傷）、⑦神経・筋疾患、⑧関節リウマチおよび各種関節炎、⑨下肢切断、⑩長期臥床後の運動器廃用、⑪高頻度転倒者である。

機能評価基準

1. 日常生活自立度：ランク J または A（要支援＋要介護 1、2）（表 1）

2. 運動機能： 1) または 2)

1) 開眼片脚起立時間 15 秒未満

2) 3 m timed up and go (TUG) test 11 秒以上

3.3. HAL を用いた動作訓練の実際

訓練開始直前に、対象者の健康状態を聴取し、バイタルサイン（血圧、心拍数）をチェックしたのちに、両下肢大腿に表面電極を貼付し、HAL を装着し動作訓練を実施する。表面電極の貼付部位は、訓練当日の大腿部を視診、触診したのちに貼付する。訓練場所は、筑波大学附属病院リハビリテーション室もしくは筑波大学健康科学イノベーション棟 403 室にて実施する。対象者毎に必要ながあると判断された動作（起立・着座、歩行など）や四肢の運動を、HAL を装着した状態で実施する。全ての対象者に対して両脚用 HAL（HAL-HT01）を使用する。通常のリハビリテーションに準じて、身体機能の向上、可及的維持、個別に目標を定め、平行棒や歩行器、吊り下げ式免荷装置付歩行器（ホイスト）、杖類等、必要と判断される補助具を対象者の状態に合わせて適宜選択しながら訓練を実施する（図 9）。

3.3.1. 訓練内容

HAL を装着しての動作訓練は、対象者の健康状態に合わせてながら歩行および

起立・着座動作を中心に以下の運動を実施する。HALの制御手法は、主にCVCシステムを使用し、脊髄損傷完全麻痺者（case 30, 35, 38）のみ、CACシステムを使用する。転倒防止に関しては、身体を吊り下げることのできるホイストを装着し、動作訓練を実施する。

① 単関節運動

座位・立位姿勢にて、膝関節、股関節の屈曲・伸展運動を実施する。

② 起立・着座動作

手すりなどを把持しながら起立・着座動作を実施する。

③ 歩行

主にホイストを使用し、歩行訓練を実施する。そのほか対象者の歩行状態に合わせてトレッドミル、ピックアップウォーカー等を使用する。

④ 階段昇降

歩行能力の高い対象者には手すりなどを把持しながら実施する。

3.3.2. 訓練頻度

1回およそ90分間のHALを用いた動作訓練を週2回、8週間、合計16回実施する。週2回は連日とならないようにする。

3. 4. 評価項目

3. 4. 1. 実行可能性

HAL を装着した状態、または自宅を含めた訓練期間中に問診ならびに状況に応じた診察を行い、好ましくない症状や新たな身体の機能障害が生じていないかどうか、随時、重篤な有害事象の有無を聴取する。重篤な有害事象とは、HAL を装着した状態、または自宅を含めた訓練期間中に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとであり、治療のため入院または入院期間の延長が必要となるものや永続的または顕著な障害・機能不全に陥るものと定義する。また、中途脱落例が生じた場合、その事由を検討することで、HAL を用いたリハビリテーションの実行可能性を評価する。

3. 4. 2. 有効性

主要評価項目は、歩行能力およびバランス能力とする。歩行能力としては、10 m 歩行テスト（10MWT : 10 m walking test）および 3 m timed up and go（TUG）test を実施する。バランス能力としては、14 項目からなる Berg balance scale（BBS）を用い定量的に評価する。

3.5. 評価方法

3.5.1. 歩行能力

10MWT では、快適歩行下での歩行速度、歩数、歩行率（cadence）を算出する。HAL を用いた動作訓練前後に HAL を装着しない状態で対象者に 10 m を歩行させ、ストップウォッチを用いて歩行時間と歩数を計測する。TUG test では、対象者に椅子座位から立ち上がり、3 m を最大歩行条件下で歩行させ、折り返して再び着座するまでの時間を計測する [45-47]。

3.5.2. バランス能力

Berg らによる 14 項目からなる BBS [48]を用いて、日常生活動作に関連するバランス能力を評価する。各項目は 0-4 点の 5 段階で点数化する（最大 56 点）。各項目は、①椅子座位からの起立、②立位保持、③座位保持、④着座、⑤移乗、⑥閉眼立位保持、⑦閉脚立位保持、⑧上肢前方到達、⑨床から物を拾う、⑩左右の肩越しに後ろを振り向く、⑪立位で 360° 回転、⑫段差踏み越え、⑬片足を前に出して立位保持、⑭片脚立位保持である。

3.5.3. 日常生活活動（ADL）

Barthel Index（BI）[49]を用いて、日常生活活動（ADL：activities of daily living）を評価する。10 項目（1. 食事、2. 車椅子からベッドの移動、3. 整

容、4. トイレ動作、5. 入浴、6. 歩行、7. 階段昇降、8. 着替え、9. 排便コントロール、10. 排尿コントロール) の基本的な ADL を点数化し、合計得点 (0-100 点) で機能的評価を実施する。高い得点ほど良好な ADL 状態を表す。

3.5.4. 生活の質 (QOL)

Short Form 36 (SF-36) (SF-36 v2 Standard, Japanese) を用いて、健康関連 quality of life (QOL) を評価する。SF-36 は 36 の質問から健康や QOL に関連する 8 つの概念領域を点数化し、5 段階で回答する自己報告式の健康状態調査票である。日本人向けの 3 つのコンポーネントサマリースコア (身体的側面 QOL、精神的側面 QOL、役割/社会的側面 QOL) を算出し、それぞれ 0-100 点の範囲で得点化され、高い得点ほど良好な QOL 状態を表す。

3.5.5. 気分状態 (POMS)

Profile of Mood States (POMS)™ 短縮版 (日本語版) (図 10) を用いて、気分や感情状態を評価する。POMS™ 短縮版 (日本語版) は 30 の質問に対して過去 1 週間の気分の状態について 5 段階で回答する。6 尺度 (緊張-不安、抑うつ-落込み、怒り-敵意、活気、疲労、混乱) からなる気分や感情の状態を評価する。

3.5.6. 満足度

独自の質問紙を用いて満足度を調査する（図 11）。HAL を用いた動作訓練に対する満足度に対して 5 段階で回答し、その理由を選択する。

3.5.7. HAL 着脱に要する時間

電極の貼付・脱却（衣服脱着含む）、HAL の装着・脱却に要する時間を、ストップウォッチを用いて計測する。1 例あたり 2-6 回計測し、その平均時間を算出する。電極貼付・脱却は 1 名、HAL の装着・脱却は 2 名で実施する。なお、電極と HAL を装着した介助者は電極貼付位置や HAL の装着操作に精通している者が実施する。

3.6. 疾患別訓練効果

16 回の HAL を用いた動作訓練を完遂した全症例において、脊髄損傷（不全・完全麻痺）、脳血管障害、筋疾患に分類する。各々の疾患群に対して、訓練前後の歩行能力およびバランス能力を比較し、また、その効果量（Cohen' s d）を算出し、訓練効果を検討する。

3.7. 歩行能力における重症度別訓練効果

機能的歩行分類 (FAC) [50, 51]を用いて歩行能力を分類する (表 2)。FAC は歩行能力を歩行不能から屋外・不整地歩行自立までの 6 段階 (0-5) に分類されている。FAC 0 が歩行不能、FAC 1 は常時、徒手的介助を必要とし、FAC 2 は間欠的な徒手的介助を必要とする歩行レベルである。FAC 3 は監視歩行レベル、FAC 4 は平地歩行自立レベル、FAC 5 は不整地歩行自立レベルである。FAC 1-3 を重症度が高い重症歩行群、FAC 4-5 を軽症歩行群と分類し、両群間の歩行速度を比較する。なお、FAC 0 (歩行不能レベル) は歩行不能のため歩行能力を評価することが困難であるため除外する。

3.8. 統計学的解析

全てのデータは平均 ± 標準偏差で示す。有効性、SF-36、POMS、歩行能力重症度別訓練効果の検討では、対応のある t 検定を用い、有意水準 5%未満を有意差ありとする。BI、疾患別訓練効果における統計学的解析は、Wilcoxon の符号付き順位検定を用い、有意水準 5%未満を有意差ありとする。また、訓練の効果を評価するために効果量を算出する [52]。効果量の目安は 0.2 が比較的小さ

く、0.5 が中等度、0.8 以上は大きいと解釈される。

第 4 章 結果

4. 1. 実行可能性

69 例中（男性 41 例、女性 28 例）、62 例（男性 37 例、女性 25 例）が 16 回の HAL を用いた動作訓練を完遂した（表 3）。62 例の患者の平均年齢は 55.8 ± 14.7 歳（18～84 歳）であった。HAL 動作訓練を完遂できた患者と完遂できなかった患者（ 54.0 ± 18.1 歳）間に有意な年齢差はなかった。16 回の動作訓練の平均期間は 10.2 ± 3.0 週を要した（8-21 週）。16 回の動作訓練を完遂できなかった 7 例中（男性 4 例、女性 3 例）、3 例（case 34, 44, 49）は医学的理由で、4 例（case 1, 2, 56, 65）は個人的理由で通院困難となり中途脱落した。有害事象は 7 例認められ、膝関節痛 2 例（case 8, 脳血管障害: case 58, 封入体筋炎）、足底部痛（case 20, 脳血管障害）、脊髄損傷痛の再発（case 34, 不全脊髄損傷）、腰部大腿部痛（case 37, 不全脊髄損傷）、手根管症候群（case 44, 変形性膝関節症）、腰部痛（case 49, 頸椎症性脊髄症）であった。HAL 装着自

体に対する有害事象や HAL を用いた動作訓練に直接関係する重篤な有害事象は認められなかった。

4. 1. 1. 中途脱落

医学的理由で中途脱落した 3 例のうち 1 例 (case 34, 不全脊髄損傷) は、HAL 動作訓練 2 回目に脊髄損傷痛の再発を認め、15 回目で中途脱落した。Case 44 (変形性膝関節症) は動作訓練 4 回目終了後、自宅にて右手掌部にしびれを自覚した。近隣の医療機関を受診し、手術適応 (手根管症候群) となり中途脱落した。Case 49 (頰椎症性脊髄症) は動作訓練初回から腰部痛が発生し、動作訓練 3 回目で中途脱落した。4 例 (case 1, 2, 56, 65) が通院同伴者不在などの個人的理由により通院困難となり中途脱落した (表 3)。

4. 1. 2. 有害事象

7 例認められた有害事象のうち、3 例は中途脱落した症例であった (case 34, 44, 49)。膝関節痛が生じた 2 例は case 8 (脳血管障害) と case 58 (封入体筋炎) であった。case 8 (脳血管障害) は、動作訓練 15 回目終了後に自宅で膝関節痛 (膝蓋腱炎) を訴えたが、約 1 か月の休養後、訓練を再開した。case 58 (封入体筋炎) は、動作訓練開始初期に自宅にて膝関節痛が発生した。いずれの症例も HAL を用いた動作訓練を 16 回完遂できた。HAL を用いた歩行動作訓

練中、麻痺肢足底部に疼痛が生じた症例（**case 20**, 脳血管障害）があったが、その都度休憩をとることで**16**回の動作訓練を完遂した。本症例は日常のT字杖歩行時でも麻痺肢足底部に疼痛が生じる場合があった。**Case 37**（脊髄損傷不全麻痺）は、動作訓練**16**回目で右腰部から右大腿部の違和感、疼痛を訴え、約1ヶ月間の休養を要したが、**16**回動作訓練終了後の身体能力評価は実施できた（表3）。

4.2. 有効性

HALを用いた**16**回の動作訓練を完遂した**62**例中**50**例は、HALを装着しない状態で**10**m自立歩行が可能であった（完全独歩**15**例、自助具独歩**18**例、監視歩行**15**例、軽度介助歩行**2**例）。**12**例はホイストを併用し、HALを用いた歩行訓練は実施可能であったが、**10**m自立歩行は困難であり歩行能力を評価することはできなかった（歩行不能**9**例、重度介助歩行**3**例）。**10**m自立歩行が困難であった**12**例で、HALを用いた動作訓練後、自立歩行が可能となった症例は認められなかった。**16**回のHALを用いた動作訓練後、**10**m自立歩行が可能であった**50**例における**10MWT**での歩行速度、歩数、歩行率は有意な改善を示

した。TUG test は 16 回の動作訓練を完遂した 62 例中 48 例で実施でき、HAL を用いた動作訓練後、有意な改善を示した。BBS は 62 例中全例で実施でき、HAL を用いた動作訓練後、有意な改善を示した。

4.2.1. 歩行能力

HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂し 10 m 自立歩行が実施できた 50 例の訓練前における歩行速度、歩数、歩行率は各々、 0.60 ± 0.39 m/s、 31.1 ± 19.3 steps、 81.0 ± 32.7 steps/min であったが、HAL を用いた動作訓練後は、 0.70 ± 0.43 m/s、 28.2 ± 16.9 steps、 88.2 ± 32.2 steps/min となり、いずれも有意な改善を示した ($p < 0.01$) (図 12-14) (表 4)。効果量については、歩行速度で $d = 0.78$ 、歩数で $d = 0.61$ 、歩行率で $d = 0.68$ であった (表 4)。歩行速度が増加した患者は、92% (50 例中 46 例) であり、減少した患者は 8% (50 例中 4 例) であった。歩数が減少 (改善) した患者は、60% (50 例中 30 例) であり、不変者が 30% (50 例中 15 例)、増加 (悪化) した患者は 10% (50 例中 5 例) であった。歩行率が増加した患者は、90% (50 例中 45 例) であり、減少した患者は 10% (50 例中 5 例) であった。TUG test は 48 例で実施できた。訓練前における TUG test は 34.0 ± 37.8 sec であったが HAL を用いた動作訓練後には、 29.9 ± 29.9 sec となり、有意な改善を示した ($p < 0.05$)

(図 15) (表 4)。効果量については、 $d = 0.33$ であった (表 4)。TUG test が減少 (改善) した患者は、77.1% (48 例中 37 例) であり、遅延 (悪化) した患者は 22.9% (48 例中 11 例) であった。

4.2.2. バランス能力

BBS スコアは HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂した 62 例全例で実施できた。訓練前における BBS スコアは 35.9 ± 17.8 であったが、HAL を用いた動作訓練後は、 37.4 ± 17.6 となり有意な改善を示した ($p < 0.01$)。効果量については、 $d = 0.37$ であった。BBS スコアが増加 (改善) した患者は、53.2% (62 例中 33 例) であり、不変者が 32.3% (62 例中 20 例)、減少 (悪化) した患者は 14.5% (62 例中 9 例) であった (図 16) (表 4)。62 例のうち自立歩行が困難であった 12 例 (Case 9, 24, 30, 35, 37, 38, 52, 54, 63, 64, 68, 69) の訓練前における BBS スコアは、 11.8 ± 12.2 であり、HAL を用いた動作訓練後も、同値 (11.8 ± 12.2) であり、有意な改善は認められなかった ($p = 0.93$)。BBS スコアが増加 (改善) した患者は、33.3% (12 例中 4 例) であり、不変者が 50.0% (12 例中 6 例)、減少 (悪化) した患者は 16.7% (12 例中 2 例) であった。

4.2.3. 日常生活活動 (ADL)

BI は HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂した 62 例全例で実施できた。62 例の訓練前における BI は 81.1 ± 21.4 であったが、HAL を用いた動作訓練後は 82.3 ± 21.3 となり有意な改善を示した ($p < 0.05$) (図 17)。62 例のうち自立歩行が困難であった 12 例 (Case 9, 24, 30, 35, 37, 38, 52, 54, 63, 64, 68, 69) の訓練前における BI は、 58.8 ± 24.4 であり、HAL を用いた動作訓練後は、 59.6 ± 23.7 であり、有意な改善は認められなかった ($p = 0.41$)。

4.2.4. 生活の質 (QOL)

SF-36 は HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂し、回答を得た 59 例で実施できた。訓練前における SF-36 の身体的側面 QOL、精神的側面 QOL、役割／社会的側面 QOL は、各々、 19.4 ± 13.7 、 58.6 ± 14.6 、 42.5 ± 20.7 であった。HAL を用いた動作訓練後、各々、 24.2 ± 17.4 ($p < 0.05$)、 56.2 ± 17.5 ($p = 0.15$)、 41.1 ± 18.8 ($p = 0.65$) となり、身体的側面 QOL のみ統計学的有意差を認めた (図 18)。59 例のうち自立歩行が困難であった 12 例 (Case 9, 24, 30, 35, 37, 38, 52, 54, 63, 64, 68, 69) の訓練前における SF-36 の身体的側面 QOL、精神的側面 QOL、役割／社会的側面 QOL は、各々、 11.1 ± 13.2 、

62.2 ± 10.3、39.7 ± 26.6 であった。HAL を用いた動作訓練後、各々、16.3 ± 16.7 (p = 0.18)、63.4 ± 7.8 (p = 0.74)、40.9 ± 22.8 (p = 0.83) となり、統計学的有意差を認めなかった。

4.2.5. 気分状態 (POMS)

POMS は HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂し、回答を得た 59 例で実施できた。訓練前における POMS の 6 尺度における緊張-不安、抑うつ-落込み、怒り-敵意、活気、疲労、混乱は、各々、5.3 ± 3.7、3.7 ± 3.6、2.9 ± 2.9、7.6 ± 5.0、4.9 ± 4.2、6.2 ± 3.2 であった。HAL を用いた動作訓練後、各々、4.9 ± 3.8 (p = 0.41)、3.6 ± 4.2 (p = 0.80)、2.9 ± 3.1 (p = 1.00)、7.6 ± 4.9 (p = 0.92)、4.4 ± 3.6 (p = 0.31)、6.4 ± 3.8 (p = 0.68) となり、統計学的有意差はなかった (図 19)。59 例のうち自立歩行が困難であった 12 例 (Case 9, 24, 30, 35, 37, 38, 52, 54, 63, 64, 68, 69) の訓練前における POMS の 6 尺度は、各々、4.6 ± 4.7、4.2 ± 3.8、2.5 ± 2.9、7.9 ± 6.7、4.2 ± 3.5、6.4 ± 4.4 であった。HAL を用いた動作訓練後、各々、3.7 ± 4.2 (p < 0.05)、2.6 ± 4.3 (p = 0.16)、2.0 ± 3.1 (p < 0.05)、8.0 ± 6.4 (p < 0.05)、3.6 ± 4.3 (p < 0.05)、4.8 ± 3.8 (p < 0.05) となり、抑うつ-落込みを除き、他の項目で統計学的有意な改善が認められた。

4.2.6. 満足度

16回のHALを用いた動作訓練を完遂した6例（case 26, 脳血管障害： case 27, 脳血管障害： case 39, 中心性頸髄損傷（不全麻痺）： case 40, 脊髄損傷（不全麻痺）： case 53, 脊髄小脳変性症： case 69, ポリオ後遺症, 脳血管障害）に対して、訓練に関する独自の質問紙による満足度を調査した。16回の訓練を終えてHALを用いたリハビリテーションをもっと継続したいと思うかの質問に対し、6例中4例で強くそう思う、1例でそう思う、1例でややそう思うと回答した。HALを使用したリハビリテーションに関して満足したかの質問に対しては、6例中3例で強くそう思う、3例でそう思うと回答した。満足した理由に関する選択回答では、6例中2例で症状が改善したため、2例で最先端のテクノロジーを駆使した訓練であったため、1例でHALでの訓練が歩きやすかったため、1例で大学病院での訓練であるため安心感があったと回答した。

4.2.7. HAL 着脱に要する時間

HALを用いた動作訓練を実施した4例（case 12, モヤモヤ病： case 13, 脳出血後片麻痺： case 33, 脊髄損傷不全麻痺： case 68, 低酸素脳症）に対して、電極貼付・脱却に要する時間（衣服脱着含む）、HALの装着・脱却に要する時

間を、**case 12** で 5 回、**case 13** で 5 回、**case 33** で 6 回、**case 68** で 2 回、合計 18 回計測した。衣服の脱着を含んだ電極の貼付・脱却に要する時間は **514 ± 91 秒** (8 分 34 秒)、**HAL** の装着・脱却に要する時間は **286 ± 59 秒** (4 分 46 秒) であった。電極貼付・脱却と **HAL** 装着・脱却に要する時間を合計すると **800 秒** (13 分 20 秒) であった。

4.3 疾患別検討

4.3.1. 脊髄損傷 (不全・完全麻痺)

慢性期脊髄損傷者は **13 例** (不全麻痺 **10 例**、完全麻痺 **3 例**) が含まれた (表 5)。平均年齢は **54.2 ± 11.2 歳**、罹患期間は **38.0 ± 25.4 ヶ月** (13 ヶ月-6 年 4 ヶ月)、基礎疾患は外傷性 **11 例**、二分脊椎に硬膜外血腫が合併したもの **1 例**、硬膜動静脈瘻 **1 例** であった。麻痺型は不全麻痺で四肢麻痺 **6 例**、対麻痺 **4 例**、完全麻痺で対麻痺 **3 例** であり、**American spinal injury association (ASIA)** の機能障害尺度 [53] (図 20) では **Grade A** (完全損傷) が **3 例**、**C** (不完全損傷) が **4 例**、**D** (不完全損傷) が **6 例** であった。歩行状態は杖歩行自立が **2 例**、監視歩行が **5 例**、軽度介助歩行が **1 例**、歩行不能が **5 例** (不全麻痺 **2**、完全麻痺 **3**)

であった。

13 例中 12 例で 16 回の訓練を完遂した。疼痛症状の悪化（脊髄損傷痛の再発）による中途脱落者が 1 例（case 34, 不全麻痺）認められたが、HAL を用いた動作訓練開始前から同様の増悪と軽快を認めており、HAL との明らかな関連は認められなかった。腰部から大腿部痛による有害事象が 1 例（case 37, 不全麻痺）認められたが、休息をとることで改善し HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂した。重篤な有害事象はなかった。

不全麻痺者（n = 9）では、歩行不能者 1 例（case 37）を除外したため、歩行速度、歩数、歩行率は、8 例となった。TUG（n = 7）では、歩行不能者 1 例（case 37）に加え、10MWT は実施可能であったが TUG test が実施不可能であった 1 例（case 40）を除外したため、7 例となった。不全麻痺者（n = 9）における歩行速度、歩数、歩行率（n = 8）、TUG（n = 7）、BBS（n = 9）では、訓練前で各々、 0.38 ± 0.33 m/s、 37.1 ± 18.2 steps、 61.6 ± 30.9 steps/min、 56.3 ± 41.9 sec、 32.0 ± 11.5 であったが、HAL を用いた動作訓練後は 0.50 ± 0.38 m/s（ $p < 0.05$ ）、 34.4 ± 17.6 steps（ $p < 0.05$ ）、 73.2 ± 30.8 steps/min（ $p < 0.05$ ）、 48.0 ± 36.8 sec（ $p = 0.09$ ）、 33.4 ± 14.2 （ $p = 0.67$ ）となり、TUG と BBS を除く全ての項目で有意な改善が認められた（図 21）。

また、不全麻痺者における効果量は、歩行速度で $d = 0.72$ 、歩数で $d = 0.84$ 、歩行率で $d = 0.86$ 、TUG で $d = 0.61$ 、BBS で $d = 0.26$ であり、BBS を除き中等度から大きい効果量が認められた（表 6）。完全麻痺者（ $n = 3$ ）では、HAL を用いた動作訓練自体はホイスト、トレッドミルを併用し、HAL 自律制御（CAC）システムを用いて、実施可能であった。完全麻痺者は歩行困難であったため BBS のみ評価可能であった。訓練前で 5.3 ± 2.9 であり、HAL を用いた動作訓練後も同値であり、変化がなかった。

4.3.2. 脳血管障害

慢性期脳血管障害後遺症による片麻痺者 23 例（脳出血 17 例、脳梗塞 5 例、クモ膜下出血 1 例）が含まれた（表 7）。脳血管障害により失調症状を有する症例（case 9）、ラクナ梗塞による非典型的片麻痺者（case 17）、およびモヤモヤ病（case 12）は除外した。平均年齢は 61.3 ± 10.9 歳、受傷後平均期間は 57.2 ± 51.2 ヶ月であった。片麻痺の麻痺レベルを分類した下肢 Brunnstrom stage（Br stage）[54]（図 22）において、stage I が 1 例、stage II が 2 例、stage III が 15 例、stage IV が 2 例、stage V が 1 例であった。Br stage は stage が高いほど痙性麻痺からの分離運動が可能となり、正常に近い動作が可能となる。歩行状態は、完全独歩が 5 例、杖歩行自立が 9 例、監視歩行が 8

例、歩行不能が 1 例であった。

23 例中 21 例で 16 回の訓練を完遂した。通院同伴者不在などの個人的理由により通院困難となった 2 例 (case 1, 2) が中途脱落した。膝関節痛による有害事象が 1 例認められたが、休息をとることで改善し、HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂した。重篤な有害事象はなかった。

16 回の HAL を用いた動作訓練を完遂した 21 例における歩行速度、歩数、歩行率 (n = 20)、TUG (n = 19)、BBS (n = 21) は、各々、訓練前 0.46 ± 0.32 m/s、 37.6 ± 25.1 steps、 72.7 ± 26.7 steps/min、 34.8 ± 30.8 sec、 41.0 ± 14.4 であったが、HAL を用いた動作訓練後、 0.54 ± 0.35 m/s ($p < 0.01$)、 34.2 ± 21.2 steps ($p < 0.01$)、 78.8 ± 26.0 steps/min ($p < 0.01$)、 33.6 ± 29.5 sec ($p = 0.30$)、 44.6 ± 10.6 ($p < 0.01$) となり、TUG を除く全ての項目で有意な改善が認められた (図 23)。また、効果量は、歩行速度で $d = 0.50$ 、歩数で $d = 0.53$ 、歩行率で $d = 0.42$ 、TUG で $d = 0.28$ 、BBS で $d = 0.66$ であり、TUG を除き中等度の効果量が認められた (表 8)。

4.3.3. 筋疾患

慢性期筋疾患患者 7 例が含まれた (表 9)。各々の疾患は、ゴナドトロピン依存性ミオパチー1例、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー1例、肢体型筋ジストロフィー2例、封入体筋炎 1例、皮膚筋炎 1例、多発性筋炎 1例であった。平均年齢は 56.4 ± 13.6 歳、平均罹病期間は 23.4 ± 15.2 年であった。歩行状態は完全独歩が 2 例、杖歩行自立が 2 例、片ロフストランド杖自立が 1 例、監視歩行が 1 例、歩行不能が 1 例であった。

7 例中 6 例で 16 回の訓練を完遂した。通院同伴者不在などの個人的理由により通院困難となった 1 例 (case 56, 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー) が中途脱落した。16 回の歩行訓練を完遂した 6 例中 1 例 (case 54, ゴナドトロピン依存性ミオパチー) は、日常歩行は不可能であったが、ホイスト併用下に歩行を試みることができた。膝関節痛による有害事象が 1 例 (case 58, 封入体筋炎) 認められたが、休息をとることで改善し、HAL を用いた 16 回の動作訓練を完遂した。筋肉痛を含む軽度の疼痛が 5 例に認められたが、主症状である筋力低下の悪化例はなかった。重篤な有害事象はなかった。

16 回の HAL を用いた動作訓練を完遂した 6 例における歩行速度、歩数、歩行率 (n = 5)、TUG (n = 5)、BBS (n = 6) は、各々、訓練前 0.80 ± 0.16 m/s、

21.0 ± 2.6 steps、92.5 ± 8.5 steps/min、18.5 ± 5.7 sec、34.0 ± 9.7 であったが、HAL を用いた動作訓練後、0.87 ± 0.17 m/s (p = 0.50)、20.2 ± 2.4 steps (p = 0.29)、98.2 ± 8.1 steps/min (p = 0.50)、18.6 ± 6.6 sec (p = 0.89)、33.3 ± 9.6 (p = 0.47) となり、TUG を除き改善が認められたが、全ての項目で有意な改善は認められなかった (図 24) (表 10)。

4.4 歩行能力における重症度別訓練効果

歩行重症度が高い重症歩行群 (FAC 1-3) は 21 例であった (表 11-1)。FAC 1 (常時、徒手的介助要) は 2 例、FAC 2 (間欠的徒手的介助要) は 1 例、FAC 3 (監視歩行レベル) は 18 例であった。FAC 1 の 2 例のうち 1 例は、常時、徒手的介助を用いれば歩行可能であったが、10 m 歩行が困難であったため除外した。整地、不整地において自立歩行が可能レベルである軽症歩行群 (FAC 4-5) は 30 例であった (表 11-2)。FAC 4 (整地歩行自立可能レベル) は 2 例、FAC 5 (不整地歩行自立可能レベル) は 28 例であった。重症歩行群 (n = 20) と軽症歩行群 (n = 30) の歩行速度は、各々、訓練前 0.24 ± 0.15 m/s、0.84 ± 0.31 m/s であった。HAL を用いた動作訓練後は、重症歩行群では 0.33 ± 0.20

m/s ($p < 0.01$)、軽症歩行群では 0.95 ± 0.35 m/s ($p < 0.01$) となり、両群で有意な歩行速度の改善が認められた (図 25)。重症歩行群の効果量は、 $d = 0.67$ と中等度の効果量が認められ、軽症歩行群では $d = 0.85$ と大きい効果量が認められた。重症歩行群に比べ、軽症歩行群で訓練効果が高かった (表 12)。

第 5 章 考察

本研究では、ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの実行可能性と有効性を検討した。

HAL を用いた動作訓練を実施した 69 例において、中途脱落 7 例、有害事象 7 例が認められた。HAL を用いた動作訓練に直接関係した重篤な有害事象は認められなかったが、発症し得る有害事象に対して十分な注意喚起を促すことで、HAL を用いたリハビリテーションは安全に実行可能であると考えられる。

有効性に関して、HAL を用いた動作訓練の前後比較において、10MWT における歩行速度、歩数、歩行率、TUG、BBS の全ての項目で有意な改善が認められた。対照を設けた検証、効果の持続期間等々課題はあるが、運動制限のある患者に対して、HAL を用いたリハビリテーションは歩行能力、バランス能力を

改善する可能性があると考えている。

5. 1. 実行可能性

3例の医学的理由による中途脱落者が認められた。脊髄損傷痛の再発（case 34）、手根管症候群罹患（case 44）、腰部痛（case 49）であった。Case 34（脊髄損傷痛再発）は、毎年季節の変化時に脊髄損傷痛が再発し悪化していた。Case 44の手根管症候群罹患を含むこれら2例に対して、HALを用いた動作訓練が脊髄損傷痛再発、手根管症候群罹患に直接関与したとは考えにくいと思われる。Case 49（腰部痛）は、HAL装着訓練以前、またHAL装着時以外でも腰部痛症状を繰り返していたため、疼痛の直接の原因はHALを用いた動作訓練に由来するものではないと思われる。しかしながら、出現した腰部痛とHALを用いた動作訓練との関連性は完全には否定できない。腰部痛例には用いない、あるいは腰痛発症・悪化の可能性を十分に説明したうえでHALを用いた動作訓練を施行するなどの対策が必要であるが、注意喚起により回避し得る有害反応と考えられる。

有害事象は7例認められた。内3例は先に述べた医学的理由により中途脱落した3例（case 34, 44, 49）である。他の4例は膝関節痛2例（case 8, 脳血

管障害: case 58, 封入体筋炎)、足底部痛 1 例 (case 20, 脳血管障害)、腰部大腿部痛 1 例 (case 37, 不全脊髄損傷) であった。発症した 2 例の膝関節痛と HAL との関連性は不明である。いずれの症例も重篤な膝関節痛には進行せず、休息をはさむことで訓練を再開し完遂し得たが、HAL 動作アシストによる膝関節屈曲・伸展運動において、膝関節痛が発症し得ることを事前に説明する必要がある。足底部痛を発症した case 20 (脳血管障害) は、日常の T 字杖歩行時であっても足底部痛が生じる場合があったため、HAL を用いた動作訓練が直接起因したとは考えにくい。腰部大腿部痛を発症した case 37 に関しては、発症した疼痛と HAL を用いた動作訓練との因果関係は不明であるが、腰部大腿部痛が発生する可能性を注意喚起し、訓練中、随時症状を聴取しながら訓練を実施する必要があると考える。

2 名の訓練補助者による衣服脱着を含む電極の貼付・脱却に要する時間と HAL の脱着時間の合計は 13 分程度であった。やや煩雑な作業ではあるが、HAL を用いたリハビリテーションの実行可能性を大きく否定するものではないと考える。

5.2. 有効性

HAL を用いた 16 回の動作訓練後、10 m 自立歩行が可能であった 50 例におい

て、歩行速度、歩数、歩行率、TUG、BBS の全ての項目で有意な改善を示した。

これらの歩行能力とバランス能力が改善した理由は、第 1 に、歩行訓練を中心とした動作訓練（リハビリテーション）を実施したことによる運動効果が挙げられる。第 2 に、必要十分な訓練量を確保できた可能性が考えられる。HAL が有する動作アシスト機能により、通常歩行訓練に比べ疲労に妨げられず歩行を中心とした動作訓練を反復し得たことで、必要十分量の訓練を確保した可能性がある。この十分量の訓練確保は、Lokomat を代表とする他のロボットを用いた歩行支援訓練に共通する優位点である [2]。第 3 に、HAL を用いた動作訓練によって、より望ましい動作の感覚フィードバックにより中枢神経系が賦活化した可能性が考えられる。これは HAL が有する筋活動電位のセンシング機能と外骨格構造による正常なアライメント環境下において、望ましいと思われる HAL 動作アシストの結果生じた股・膝関節屈曲・伸展動作、歩行動作の感覚フィードバックが、中枢神経系（大脳皮質、視床、錘体路、脊髄など）に対して行われた可能性がある。HAL によりアシストされたより望ましいと思われる反復動作が脳、脊髄の神経回路を賦活化させたことにより、歩行能力、バランス能力が改善した可能性があると考えられる。Barbeau らは、脳血管障害後遺症や脊髄損傷において、最大機能の回復を得るためには、中枢神経系に対して最大体重負荷、適切な体幹姿勢、股関節伸展の促通といった適切な感覚入力が必要不可欠であると述べている [55]。第 4 に、HAL が有する動作アシストに一部抵抗・負

荷がかかったレジスタンストレーニングが混在し、本トレーニングが効果を発揮した可能性が考えられる。HAL を用いた矢状面上の歩行動作において、装着者の下肢が振り出される軌道のタイミングと HAL が動く軌道のタイミングとが完全に一致しない限り、下肢関節運動に対して抵抗が生じる可能性があり、HAL を用いた歩行訓練が筋活動持続時間の延長を誘発した可能性が推測される。第 5 に、HAL のアシスト動作による運動学習効果が考えられる。Wu らは、脳血管障害後遺症による片麻痺者 28 例に対して、歩行遊脚期における麻痺肢の前方振り出しを、ケーブルを用いてアシストする独自の **Cable-driven robotic gait training system** を用いたトレッドミル歩行訓練を実施し、歩行速度増加、歩幅増加、6 分間歩行距離の延長、バランス能力の改善を得たと報告した [56]。この結果に対して、歩行中のアシスト訓練が運動学習メカニズムに関与し、感覚運動路のシナプス伝達効率が強化された可能性があると考えられている。HAL を用いた動作訓練に関しても、同様な運動学習効果が関与した可能性があると考えられる。第 6 に、HAL による関節アシストによって通常歩行よりも歩幅が増加したトレーニングを実施している可能性があり、HAL を用いた動作訓練後、歩数が減少（歩幅増加）した要因の一つであると考えられる。今後、HAL を用いた動作訓練の動作解析に関して、3 次元動作解析システムを用いた定量的検討が必要である。

各パラメータの効果量について、10MWT での歩行速度 ($d = 0.78$)、歩数 ($d = 0.61$)、歩行率 ($d = 0.68$) の効果量は、TUG test ($d = 0.33$) と BBS ($d = 0.37$) の効果量より大きかった。これは TUG と BBS は立ち座り、方向転換歩行、前方リーチ、ステップの変化といった複雑な動作が要求され、10MWT に比べ効果がでにくかったためと思われる。

5.3. 疾患別検討

脊髄損傷 13 例、脳血管障害後片麻痺 23 例、筋疾患 7 例を対象とした。脊髄損傷では、完全麻痺 3 例 (case 30, 35, 38) と中途脱落者 1 例 (case 34) を除く不全麻痺 9 例において、TUG、BBS を除く歩行速度、歩数、歩行率で有意な改善が認められた。片麻痺者 23 例では TUG を除く全ての項目で有意な改善が認められた。筋疾患 7 例では全ての項目で有意な改善は認められなかった。歩行能力を代表する歩行速度における効果量は、脊髄損傷不全麻痺 9 例において、効果量 $d = 0.72$ と中等度の効果量が認められ、片麻痺 23 例においても、効果量 $d = 0.50$ と中等度の効果量が認められた。

本研究では、HAL を用いた動作訓練は片麻痺者に対してより有効的である可能性が示唆された。しかしながら、歩行能力を代表する歩行速度における効果

量は脊髄損傷不全麻痺でより大きく、また、症例数を増加することにより TUG、BBS に対する有意性も期待されるため、現時点では、HAL を用いたリハビリテーションが、脊髄損傷と脳血管障害後片麻痺のどちらに対して、より効果を発揮するかは結論付けられないと考えている（図 26）（表 13）。

5.3.1. 脊髄損傷

Wirz らは慢性期不全麻痺 20 例に対し、Lokomat を使用したロボット歩行訓練（週 3-5 回、8 週間）を実施し、訓練後に歩行速度が 0.11 ± 0.10 m/s 増加（効果量 $d = 1.10$ ）し、高い訓練効果（大きい効果量）を得たと報告している [27]。本研究（慢性期不全麻痺, $n = 8$ ）では、HAL を用いた動作訓練（週 2 回、8 週間）後、歩行速度は 0.12 ± 0.16 m/s 増加（効果量 $d = 0.72$ ）し、中等度の効果量であった。症例数、訓練回数が異なるため、安易に比較することはできないが、ほぼ同等の訓練効果が期待される。また、近年の小規模 RCT [30]では、慢性期不全麻痺 9 例において、Lokomat を用いたロボット訓練（45 分／回、16 回）と通常歩行訓練（45 分／回、16 回）を比較した結果、歩行能力の訓練効果に有意差がないことが報告されている。同報告の対照群である通常歩行訓練群では、訓練後に歩行速度が 0.06 m/s の増加にとどまっているが、本研究よりも麻痺の程度が重度であり、安易に比較することは困難である。

TUG、BBS において統計学的有意な改善が認められなかったことに関して、TUG、BBS では、歩行バランス、回転動作、前方リーチなど 10MWT に比べて複雑な動作を含むため訓練効果がでにくく、また、症例数不足によることもその原因と考える。

本研究において、ホイスト、トレッドミル併用下ではあるが HAL (CAC システム) を用いた歩行訓練自体が、完全麻痺者 (n = 3) に対しても実行可能であり、かつ中等度の訓練量 (20-30 分) が確保可能であった。現在、脊髄損傷者は本邦で約 10 万人、年間約 5,000 人発症している。近年、脊髄損傷者の身体能力、移動能力の制限により、肥満、膀胱・直腸機能低下、疼痛、QOL 低下、人生満足度の低下が問題視されている [57, 58]。完全麻痺者に対する CAC システム下での HAL を用いた動作訓練は、通常歩行訓練に比べて訓練量確保の面でもより有効的である可能性があり、その予防効果が期待される。

5.3.2. 脳血管障害

近年の RCT において、Hornby [29]らは、慢性期片麻痺者 48 例 (各群 24 例) に対して Lokomat を用いたロボット訓練 (30 分/回、12 回) と 1 名の訓練補助者による BWSTT (30 分/回、12 回) を比較した結果、両群で改善が得られたが、歩行速度や麻痺肢の左右対称性がより良好に改善されたのは、BWSTT

を受けた患者であったと報告している。この先行研究におけるロボット群の訓練前歩行速度は、 $0.45 \pm 0.19 \text{ m/s}$ であり、訓練後は $0.52 \pm 0.21 \text{ m/s}$ であった (0.07 m/s 増加)。また、BWSTT 群での歩行速度は、訓練前 $0.43 \pm 0.22 \text{ m/s}$ であり、訓練後は $0.56 \pm 0.28 \text{ m/s}$ であった (0.13 m/s 増加)。本研究での歩行速度は、訓練前 $0.46 \pm 0.32 \text{ m/s}$ であり、訓練後は $0.54 \pm 0.35 \text{ m/s}$ となり、 0.08 m/s 増加した。ロボット群とほぼ同等の効果を示したが、1名の訓練補助者による BWSTT 群に比べて、効果が低かった。今後は症例数を増加し、効果における重症度の影響を調査すべきであると考ええる。

5.3.3. 筋疾患

進行性の筋疾患における運動療法の目的は、進行抑制・身体機能維持であることが多い。筋疾患による運動障害に対して、身体機能の維持・改善を目的とした運動療法を行う際、過剰な運動負荷は筋を傷害し易く、廃用性萎縮が生じた筋組織は傷害を受け易くなる可能性があるなどの理由から、その運動強度の調節は難しいことが多い。進行を抑制し、廃用を予防・改善するために、過労に陥ることなく続けられる強度の運動を実現することが望ましいと考える。また、疾患により不均一な筋力低下がある場合、身体機能を維持するための負荷は、筋力低下の分布に合わせて調節できることが望ましい。HAL は装着者の動作を補助することができるため、筋力低下を呈する筋疾患の歩行訓練に利用できる可能性がある。本研究においては、歩行能力、バランス能力の有意な改善は認められなかったが、著しい悪化例、筋傷害など重篤な有害事象を発生させ

ることなく実施可能であり、筋疾患においても HAL を利用した歩行訓練が安全に実施可能と考えられる。また、表面電極の貼付位置について、本研究では訓練当日の視診、触診によって貼付位置を決定したが、電極貼付位置が訓練毎に異なっていた可能性がある。筋力低下を呈する筋疾患においては、電極の貼付位置が毎回同じ位置に貼付され、HAL による動作アシストの程度が訓練毎に増減することなく毎回同程度に得られる環境下で訓練を実施することが望ましいと考える。このことが歩行能力、バランス能力の有意な改善が認められなかった原因の 1 つである可能性がある。今後の課題は、疾患とその重症度毎の検討、負荷を調節するための指標の探索、電極貼付位置の統一化、より長期間の訓練継続による効果の検証、症例数増加などである。

5.4. 歩行能力における重症度別訓練効果

軽症歩行群 (n = 30) が重症歩行群 (n = 20) よりも訓練効果が高かった。しかしながら、本研究における重症歩行群の内訳は、監視歩行レベルである FAC 3 が 20 例中 18 例と多くを占めており、より重症度が高く徒手的介助を要する FAC 1 と FAC 2 が、各々 1 例と症例数が少なかったため、歩行重症度の高い対象を反映していないことが危惧される (FAC 0 は歩行不可であり評価困難のため除外)。今後は、重症症例数を増加させ、介助なしでは歩行困難である FAC 0-2

を重症歩行群、監視歩行レベル以上の FAC 3-5 を軽症歩行群とスクリーニングし、また、詳細な ADL 評価指標である FIM (Functional independent measure) を用いて、日常生活動作でどのような変化があったかを調査する必要があると考える。

また、HAL を用いた動作訓練後、軽症歩行群 (n = 30) では歩行速度が訓練前から訓練後にかけて 0.09 m/s 増加し、重症歩行群 (n = 20) では 0.11 m/s 増加し、ほぼ同等の訓練効果が得られた。しかしながら、重症歩行群における 0.09 m/s の歩行速度の増加は、訓練開始前の歩行速度 (0.24 m/s) から 37.5% の改善 (改善率 37.5%) であり、軽症歩行群の訓練開始前からの歩行速度 (0.84 m/s) からの改善 (改善率 13.1%) に比し高いため、より意義深いものであると考える。

ロボット機器、訓練時間、訓練補助者をより必要とする HAL を含むロボットを用いた歩行支援リハビリテーションは、より重症度が高い症例に対して実施されることが望ましいと考える。訓練介助者が行う通常歩行訓練では、重症度が高く転倒リスクが高いため、十分な訓練量を確保できない症例を、安全性が高く、十分な訓練量を確保し得るロボットを用いたリハビリテーションの優先的な適応症例とすることが望ましいと考える。

5.5. 本研究の限界

本研究にはいくつかの限界点がある。1つめは、本研究は比較対照群を用いた比較検討がなされていないため、HALを用いた動作訓練の有効性が明確でないことである。2つめは、同一検者が評価と訓練を実施しており、検者・被検者バイアスが発生していること、3つめは、約半数が地域情報誌を通じて、本研究への参加呼びかけに応じて招集された対象患者であり、元々訓練意欲をもった母集団であること、4つめは、対象患者が慢性期例のみであり、一般リハビリテーションの適応（実行可能性、有効性）に関して不十分であること、5つめは、効果の持続性が未検証であること、6つめに、各疾患群の症例数が少ないため統計力が十分でない点が挙げられる。

5.6. 今後の課題

本研究は比較対照群を用いない前後比較介入研究であるため、今後は通常歩行訓練、もしくはBWSSTTなど対照群を用いたRCTが必要である。また、各疾患群の症例数増加、効果持続性の検証、適応となる疾患・病期、あるいは病期に応じた使用法の探索が今後の課題として挙げられる。また、症例により多様な運動（階段昇降、反復ステップング、何種類かの歩行速度で訓練を行うなど）を試みることにより、適切な訓練プログラムを開発していくことも今後の課題

の1つである。

第6章 結論

本研究により運動器不安定症およびその基礎疾患を有する患者に対して、HAL を用いた動作訓練は、重篤な有害事象を発生することなく、安全に実行可能であり、かつ効果的なリハビリテーションと成り得る可能性が示唆された。しかしながら、本研究は比較対照群を用いない前後比較介入研究であるため、今後は純粋な HAL を用いた動作訓練の訓練効果を調査するために、更なる追加研究が必要である。

図、表

略語表

HAL: Hybrid assistive limb

CVC: Cybernic Voluntary Control

CAC: Cybernic Autonomous Control

BWSTT: Body weight support treadmill training

10MWT: 10-m walk test

TUG: Timed up-and-go

BBS: Berg balance scale

BI: Barthel Index

SF-36: Short form 36

POMS: Profile of mood states

FAC: Functional ambulation category

MADS: Musculoskeletal Ambulation Disability Symptom Complex

SCI: Spinal cord injury

ASIA: American spinal injury association

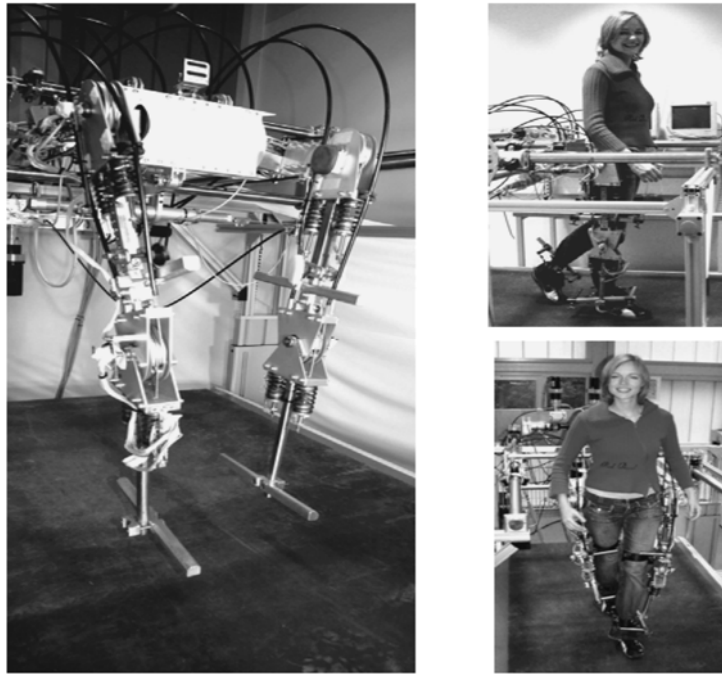
Br stage: Brunnstrom stage

FIM: Functional independent measure

図 1 Lokomat (http://www.healingtherapies.info/treadmill_training.htm より転載)



☒ 2 LOPES Exoskeleton Robot [6]



☒ 3 Gait Trainer [8]



☒ 4 Haptic Walker [8]



☒ 5 ReWalk [12]

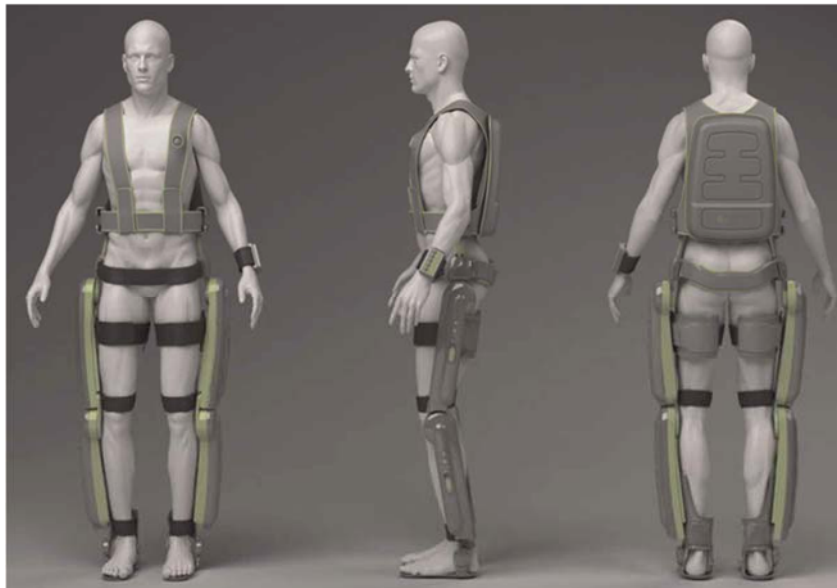
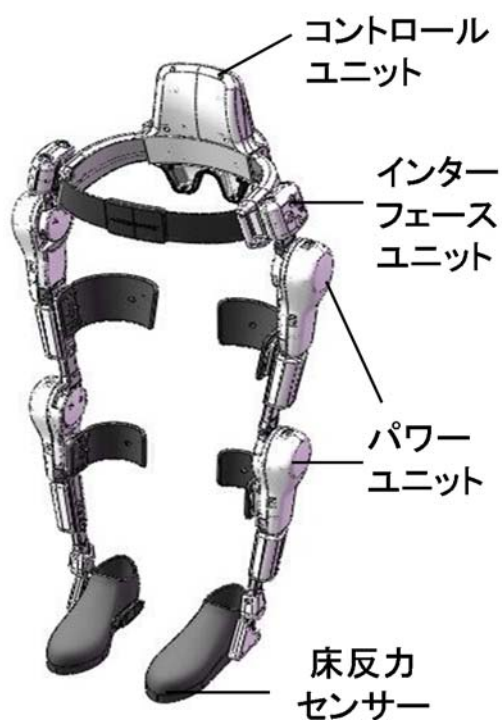


図 6 Hybrid Assistive Limb (HAL)



コントロールユニット：筋電位や荷重信号を解析しパワーユニットを制御する

インターフェースユニット：アシスト量の調節を手動にて行う

パワーユニット：股・膝関節外側にアクチュエータ、角度センサーを内蔵する

床反力センサー：靴足底部に設置され、床反力を検知する

図 7 HAL モニター



図 8 表面電極貼付位置

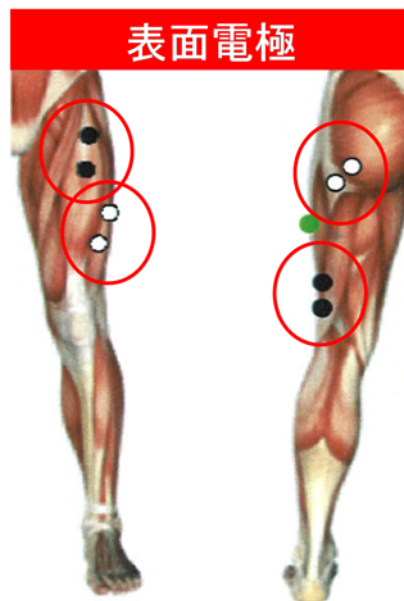


図 9 HAL を用いた動作訓練

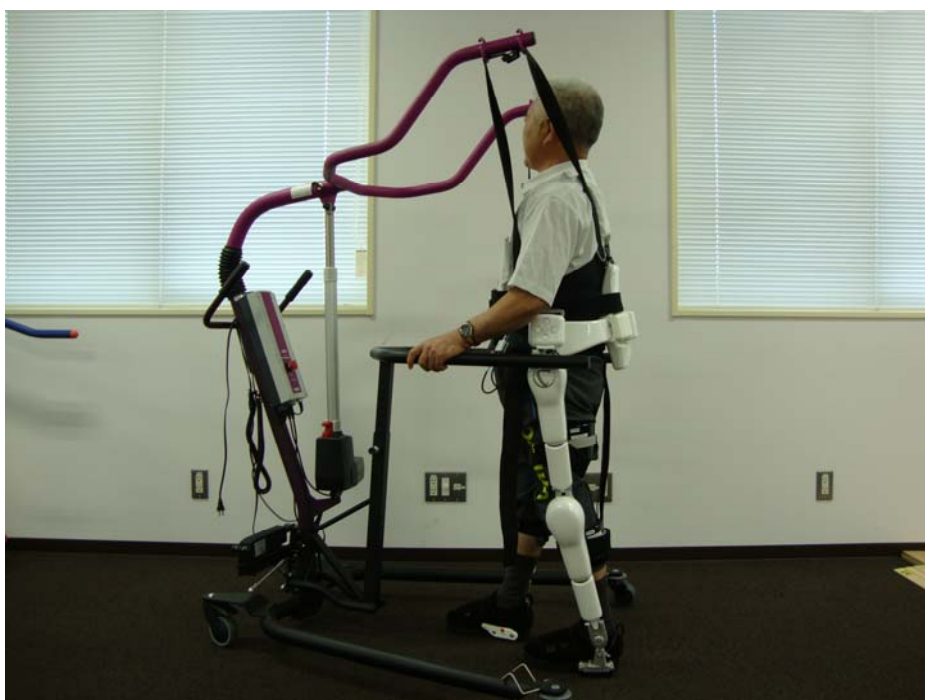


図 10 Profile of Mood States (POMS)™ 短縮版 (日本語版)

POMS™ 短縮版

原著 / Maurice Lorr, Ph.D., Douglas M. McNair, Ph.D., & JW P. Heuchert, Ph.D. & LEO F. Droppleman, Ph.D. 訳・構成 / M.D.横山和仁 (医学博士)

実施日 年* 月 日 *西暦、下2桁で記入してください。

氏名 カタカナで姓と名の順は1文字分ける

年齢 歳 性別 男 女

◆POMSを受けられる方へ◆

この質問紙は、あなたの気分状態をおたずねするものです。それぞれの質問について、あまり深く考えず、第一印象を大切にしてください。

記入のしかた

①回答欄の1~30の各項目について、過去1週間のあいだの気分をあらわすのに、いちばんあてはまるものを、
 0=まったくなかった 1=すこしあった 2=まあまああった
 3=かなりあった 4=非常に多くあった
 の中から1つだけ選び、をチェックしてください。
 ②まちがえたときは二本線で訂正してください。
 ③30項目すべてに答えてください。

	ま っ た く な か っ た 0	少 し あ っ た 1	ま あ ま あ あ っ た 2	か ん り あ っ た 3	非 常 に 多 く あ っ た 4
1 気がはりつめる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 怒る	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 ぐったりする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 生き生きする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 頭が混乱する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 落ち着かない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 悲しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 積極的な気分だ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 ふきげんだ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 精力がみなぎる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 自分はほめられるに値しないと感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 不安だ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 疲れた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 めいわくをかけられて困る	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 がっかりしてやる気をなくす	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 緊張する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17 孤独でさびしい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 考えがまとまらない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19 へとへとだ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 あれこれ心配だ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21 気持ちが沈んで暗い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22 だるい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23 うんざりだ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24 とほうに暮れる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25 はげしい怒りを感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26 物事がてきばきできる気がする	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27 元気がいっぱいだ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28 すくかっとなる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29 どうも忘れっぽい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30 活気がわいてくる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*全部記入したか確かめてください

Profile of Mood States - Brief
Japanese Version
POMS™ 短縮版
(日本語版)
発行 株式会社 金子書店

Copyright ©1971, Douglas M. McNair, Ph.D., Joan Lorr, Ph.D., Leo F. Droppleman, Ph.D., JW P. Heuchert, Earl Shilony, under exclusive license to Multi-Health Systems, Inc. (MHS).
 Japanese edition published by Kabeko Shobo under license from MHS. International copyright in all countries under the Berne Union, Bilateral and Universal Copyright Conventions. All
 rights reserved. Not to be reproduced in whole or in part, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, photocopying, mechanical, electronic, recording or otherwise,
 without prior permission in writing from MHS. Applications for written permission should be directed in writing to MHS at 3770 Victoria Park Avenue, Toronto, Ontario M2H 3M6.

図 11 満足度に関するアンケート

(H)年 月 日

① 16回の訓練を終えて、HALを使用した訓練（リハビリ）をもっと継続したいと思いますか。

1.強くそう思わない 2.そう思わない 3.ややそう思う 4.そう思う 5.強くそう思う

② 16回の訓練を終えて、HALを使用した訓練（リハビリ）に満足しましたか。

1.強くそう思わない 2.そう思わない 3.ややそう思う 4.そう思う 5.強くそう思う

③ ②で3,4,5とご回答頂いた方のみお聞きします。満足したと感じた1番の理由は何ですか？
(いずれか1つ選択)

A. HALでの歩行訓練が歩きやすかったから
 B. 最先端のテクノロジーを駆使した訓練であったため
 C. 訓練に参加したことが楽しかったため
 D. スタッフの対応が良かったから
 E. 患者さんに2~3人の療法士が対応したため（マンツーマン以上で常に対応したため）
 F. 1回の訓練時間（90分）が多かったため
 G. 大学病院での訓練であり、安心感があったため
 H. 症状が改善したため（歩く速度が上がった、足に力が入りやすくなったなど）
 I. その他（)

何かご意見ございましたらご自由にお書き下さい
 ()

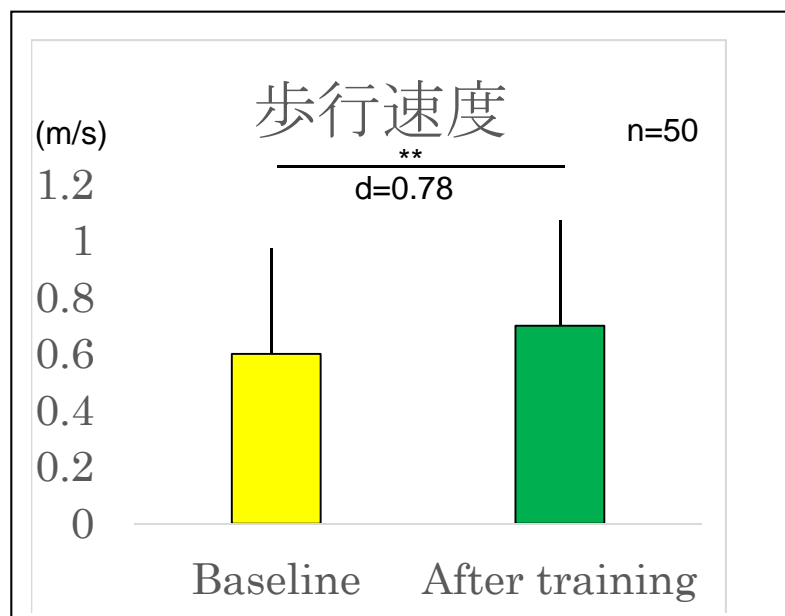
④ ②で1もしくは2とご回答頂いた方のみお聞きします。不満足と感じた1番の理由は何ですか？
(いずれか1つのみ選択)

A. HALでの歩行訓練が歩きにくく、自分には合わないと感じたから
 B. HALが想像していたイメージと違ったため
 C. 訓練がつまらなかったため
 D. スタッフの対応が悪かったため
 E. 症状が悪化したため（痛み、しびれなどが強くなったなど）
 F. 日常生活においてHALは実用的でないと感じたため
 G. 通院が大変（遠方来院、交通手段の確保など）だったため
 H. 1回の訓練量（歩く距離、歩く時間など）が少なかったため
 I. その他（)

何かご意見ございましたらご自由にお書き下さい
 ()

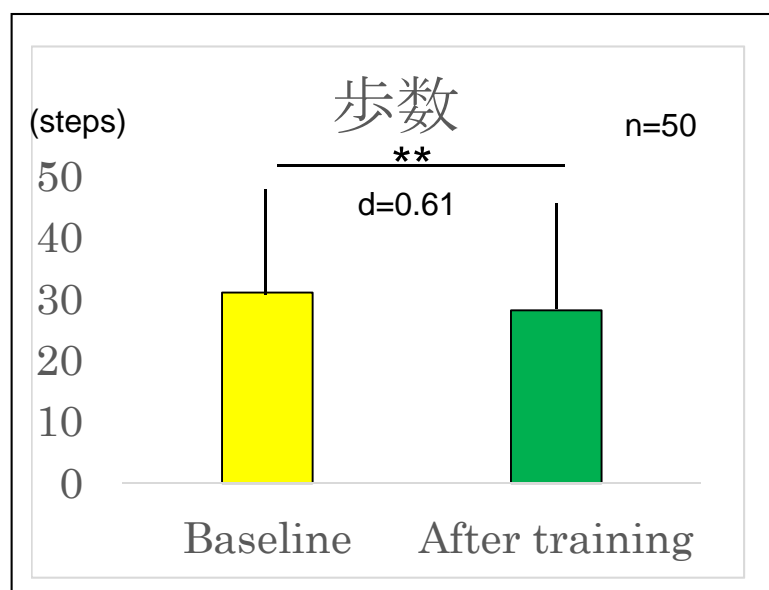
ご協力有難うございました

図 12 10MWT (歩行速度)



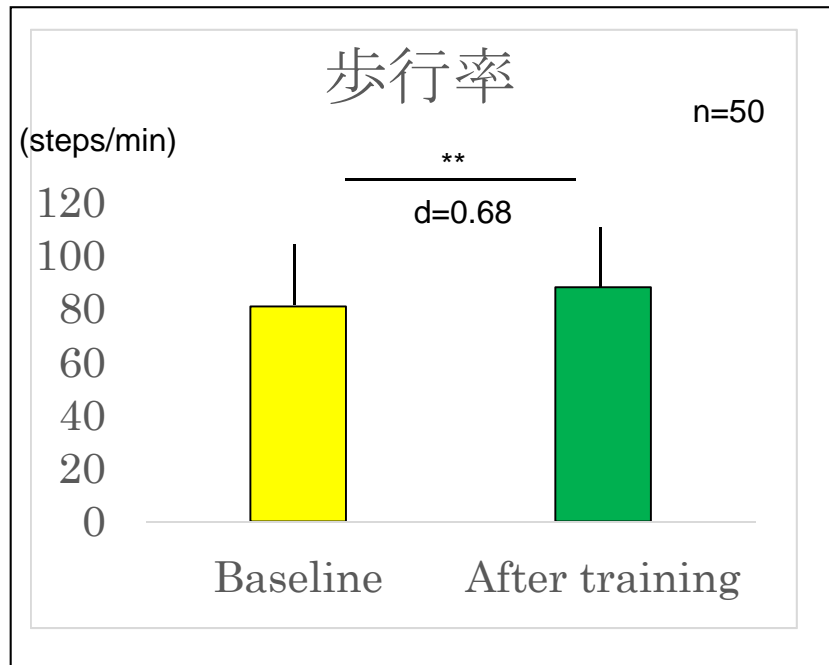
* p<0.05 ** p<0.01

図 13 10MWT (歩数)



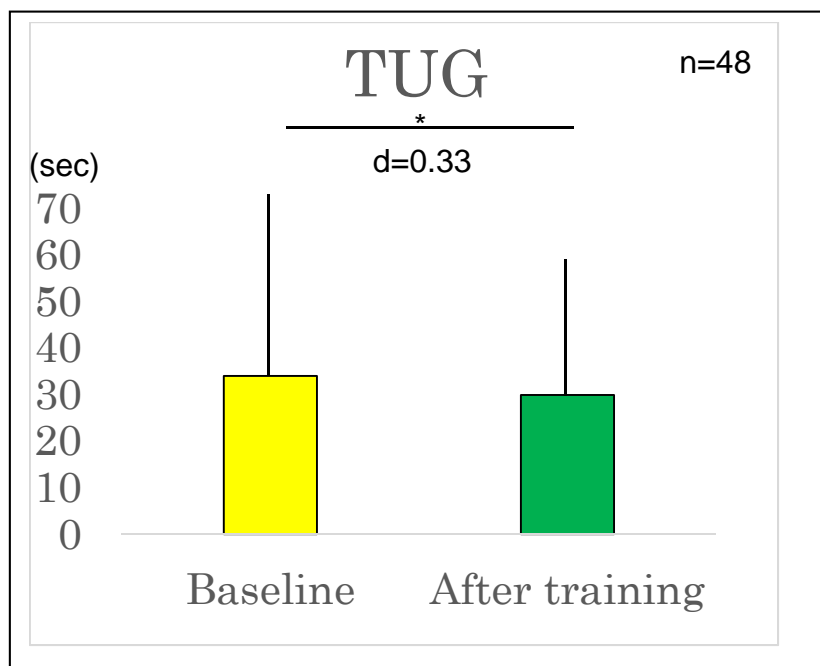
* p<0.05 ** p<0.01

図 14 10MWT (歩行率)



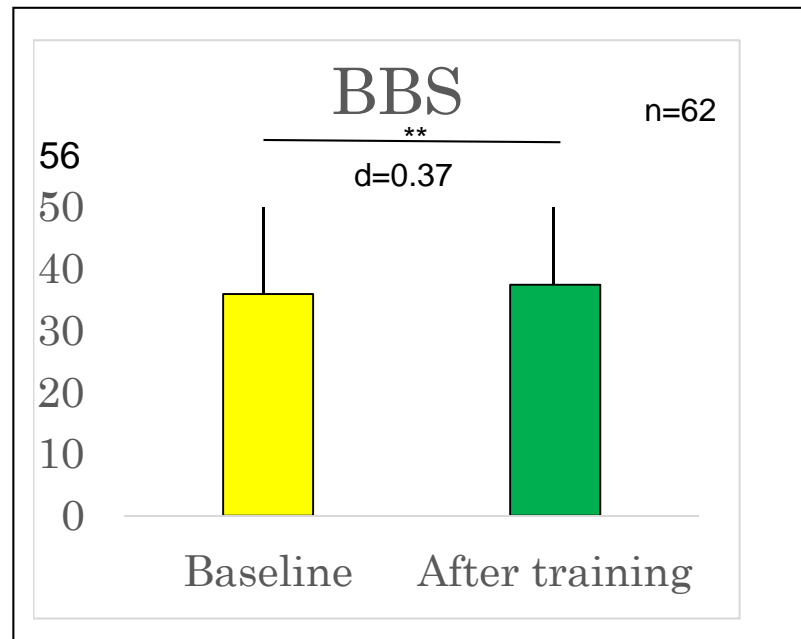
* p<0.05 ** p<0.01

図 15 TUG



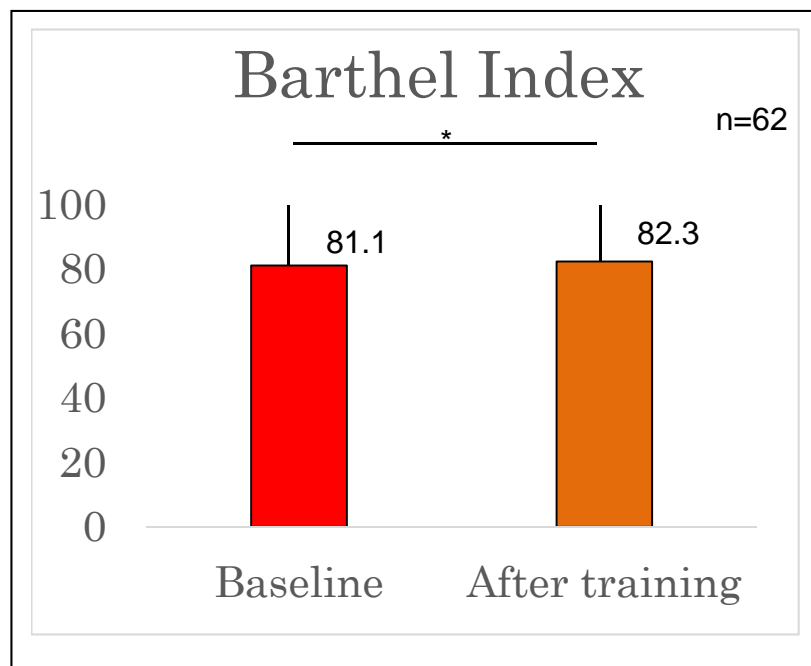
* p<0.05 ** p<0.01

☒ 16 BBS



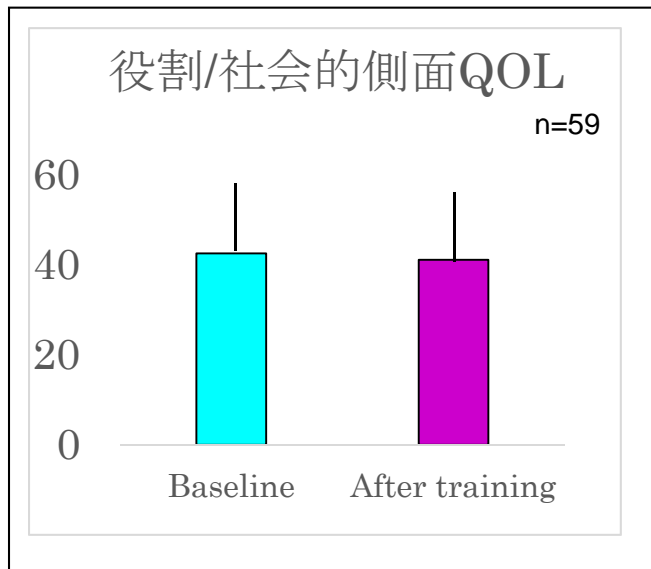
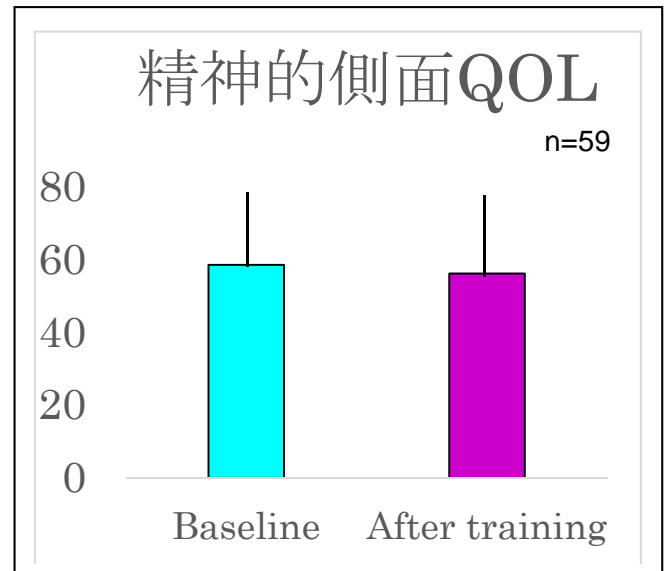
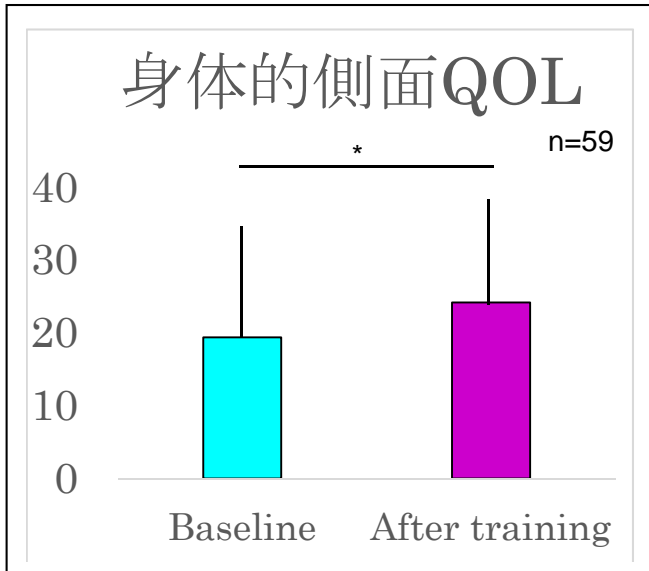
* p<0.05 ** p<0.01

☒ 17 Barthel index (BI)



* p<0.05 ** p<0.01

図 18 SF-36



* $p < 0.05$ ** $p < 0.01$

図 19 POMS

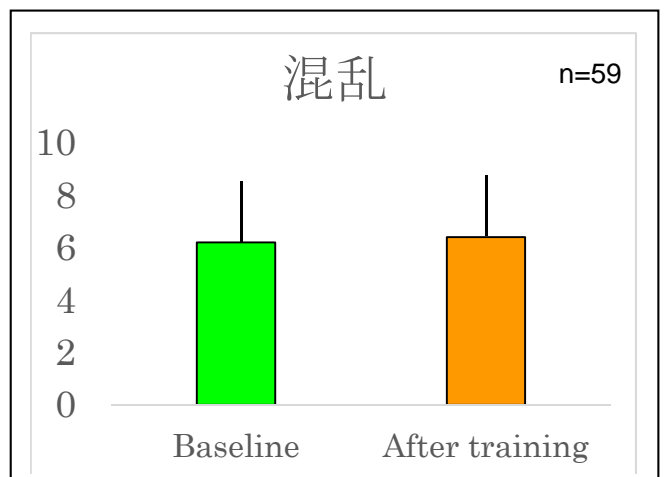
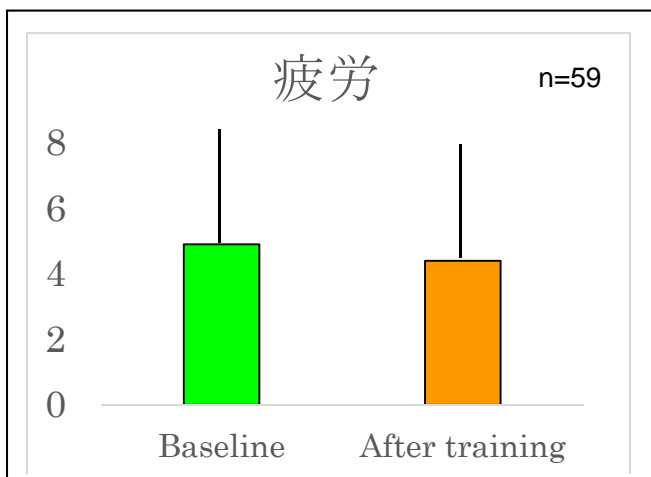
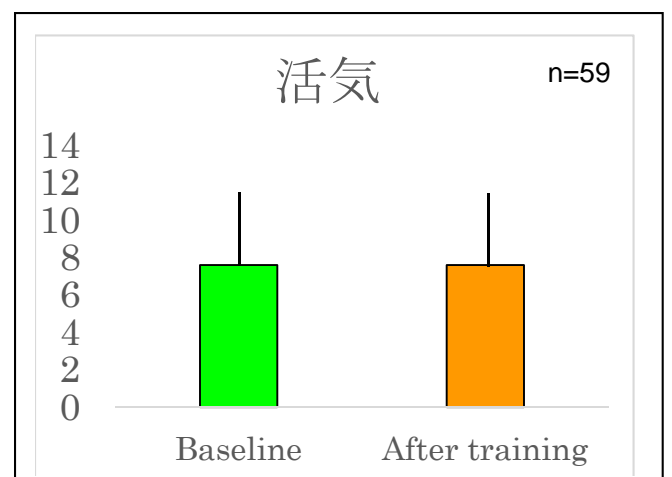
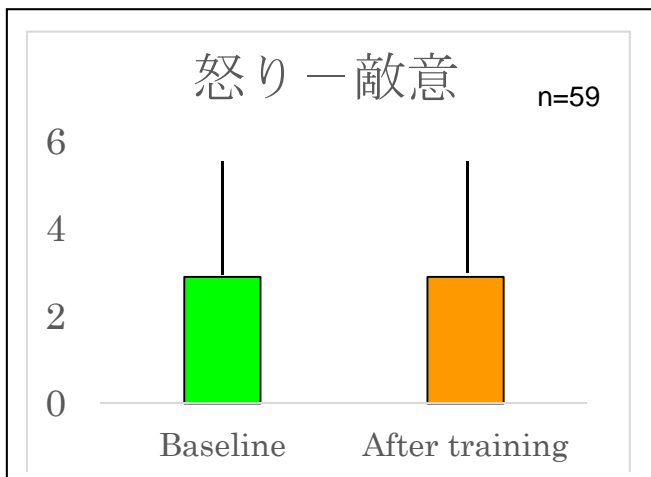
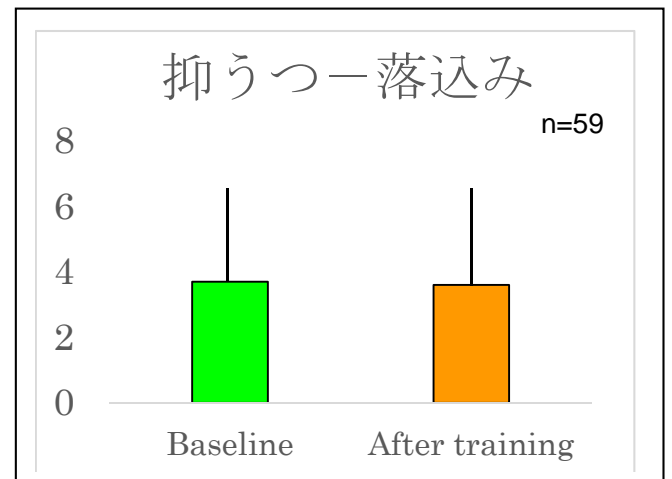
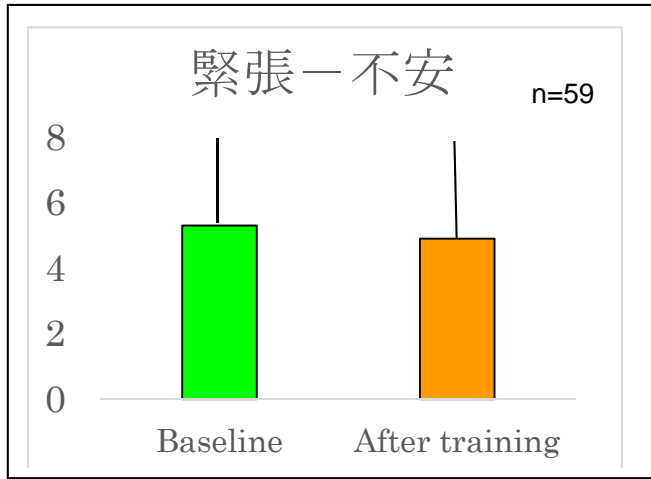


図 20 American spinal injury association (ASIA) の機能障害尺度

- A (完全損傷) : S4-5 の感覚・運動を含めた運動・感覚完全麻痺

- B (不完全損傷) : S4-5 を含め神経学的レベルより下位に感覚機能のみ残存

- C (不完全損傷) : 神経学的レベルより下位に運動機能は残存しているが、

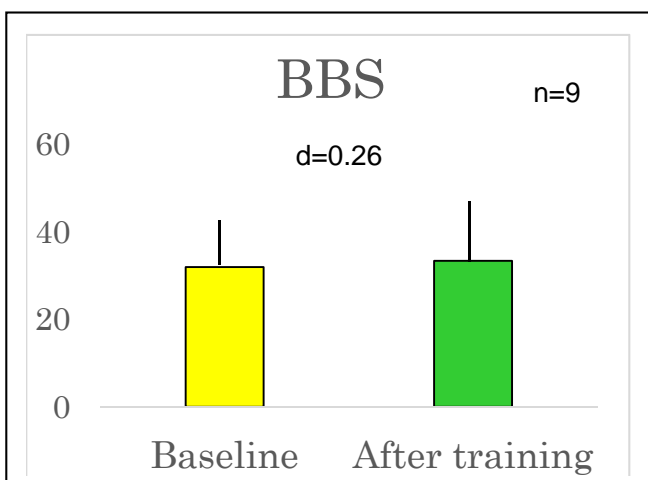
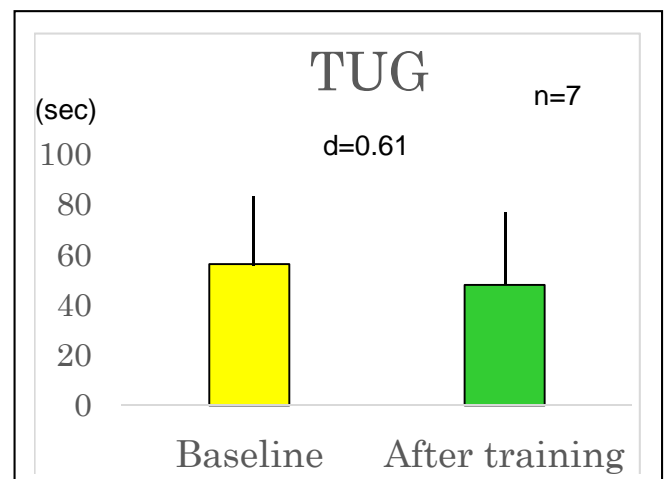
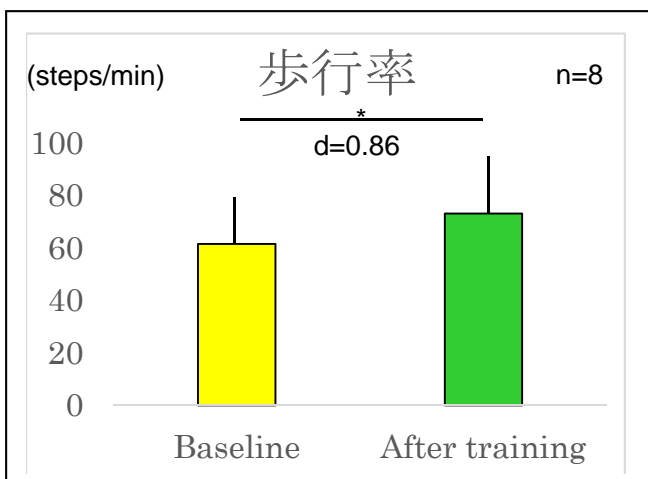
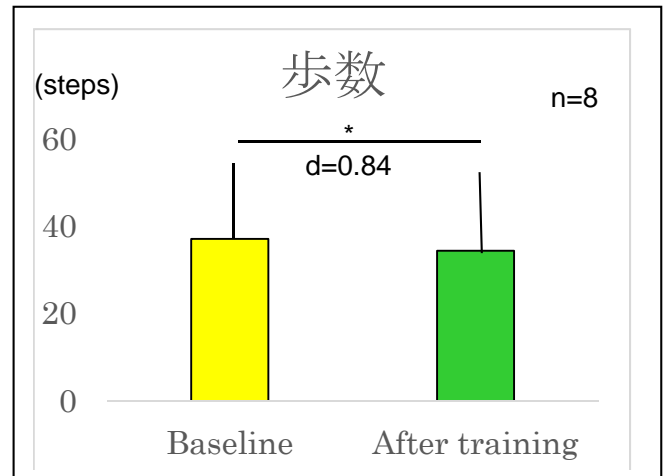
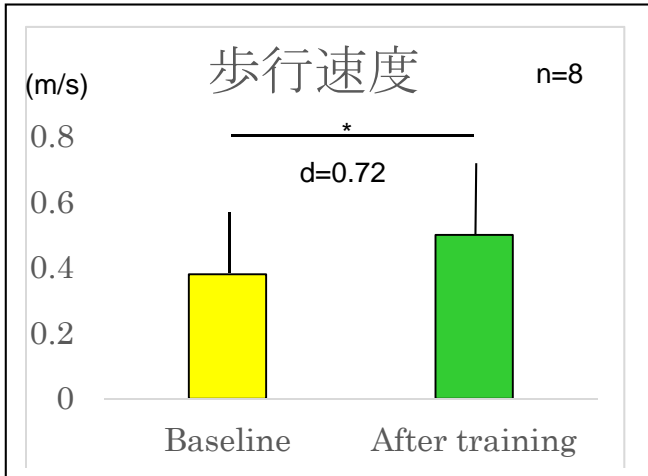
主要筋群の半分以上が筋力 3 未満

- D (不完全損傷) : 神経学的レベルより下位に運動機能は残存しており、

主要筋群の少なくとも半分以上が筋力 3 以上

- E (正常) : 運動・感覚ともに正常

図 21 疾患別訓練効果の検討 脊髄損傷 不全麻痺 (10 例)



* p<0.05 ** p<0.01

図 22 Brunnstrom stage (Br stage) (下肢)

ステージ 1: 弛緩性麻痺

ステージ 2: 下肢のわずかな随意運動

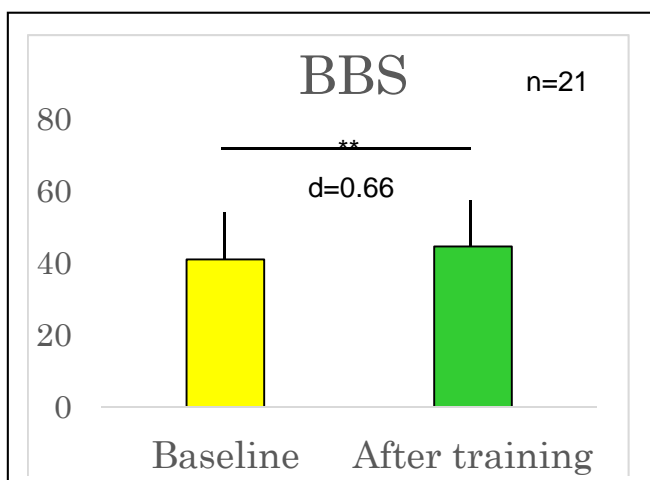
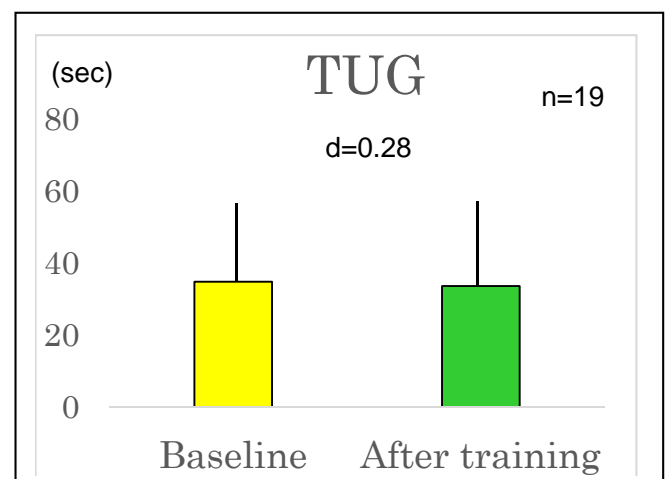
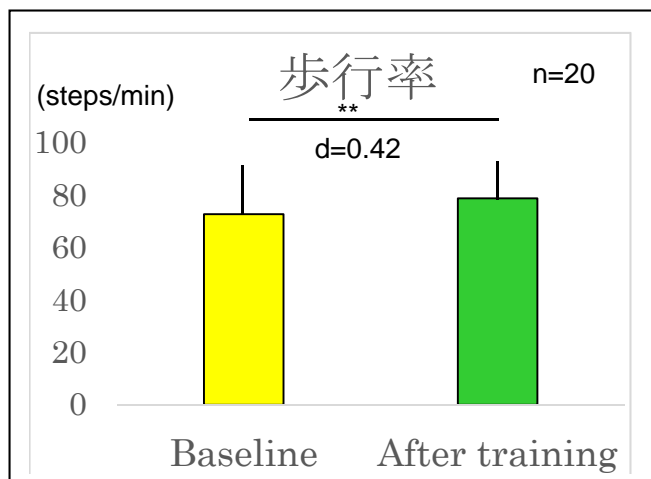
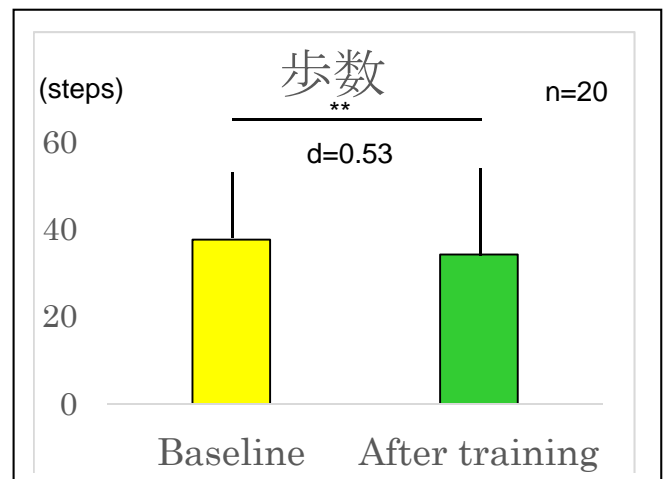
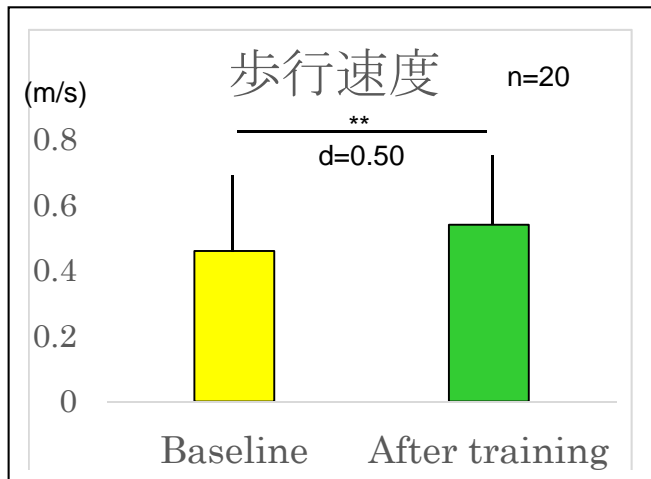
ステージ 3: 座位、立位での股・膝・足の同時屈曲

ステージ 4: 座位で足を床の後方へすべらせて、膝を 90° 屈曲位、踵を床から離さずに随意的に足関節 背屈

ステージ 5: 立位で股伸展位、またはそれに近い肢位、免荷した状態で膝屈曲分離運動。立位、膝伸展位で、足を少し前に踏み出して足関節背屈分離運動

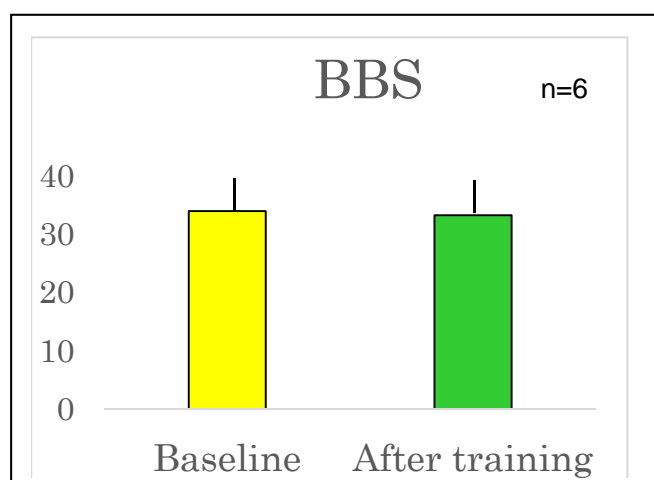
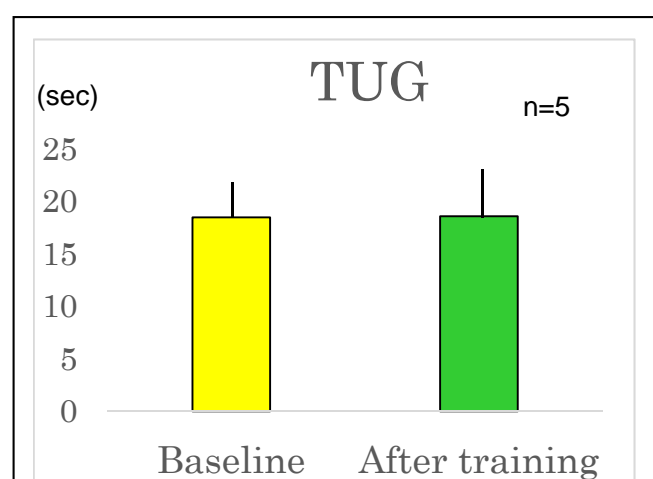
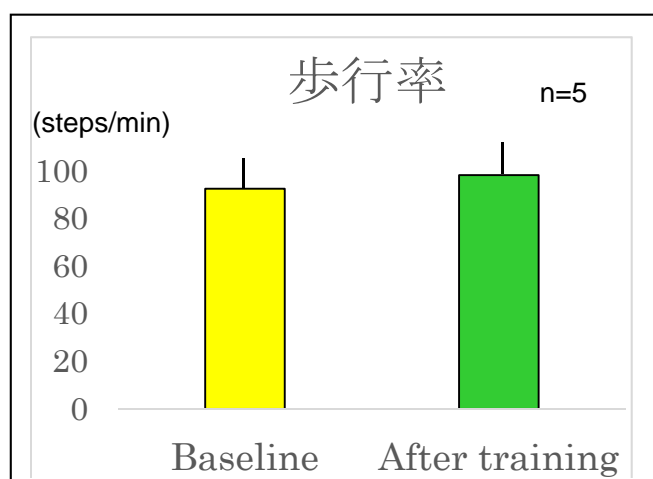
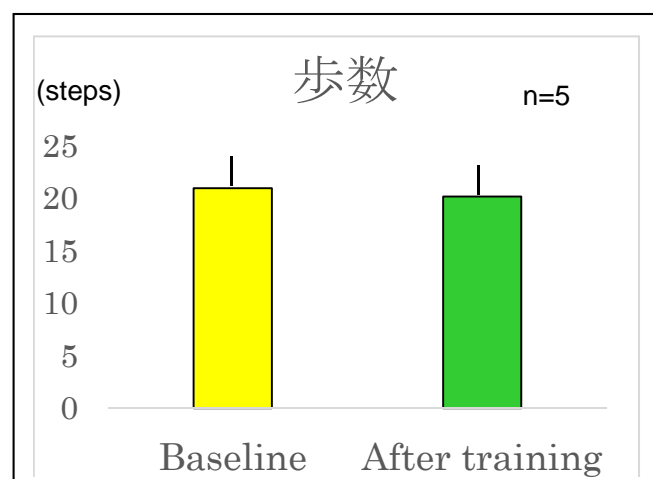
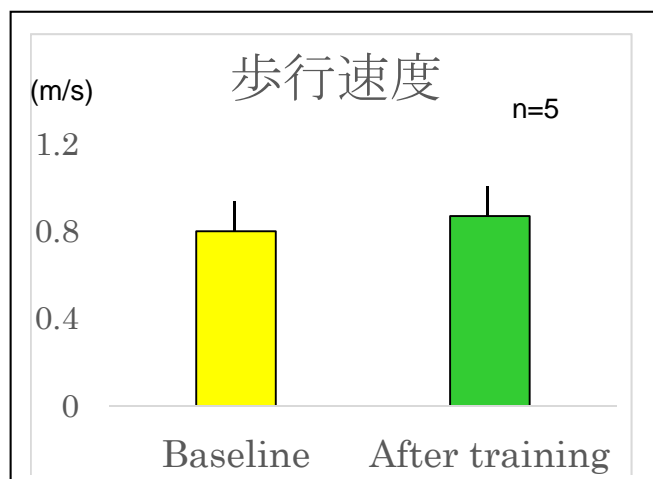
ステージ 6: 立位で、骨盤の挙上による範囲を越えた股外転。座位で、内・外側ハムストリングスの相反的活動と、結果として足内反と外反を伴う膝を中心とした下腿の内・外旋

図 23 疾患別訓練効果の検討 脳血管障害 (23 例)



* p<0.05 ** p<0.01

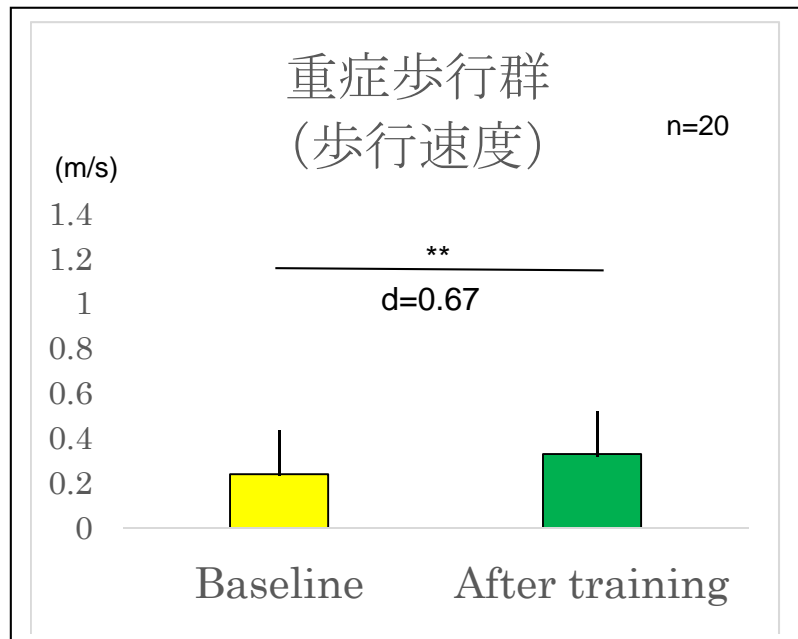
図 24 疾患別訓練効果の検討 筋疾患 (7 例)



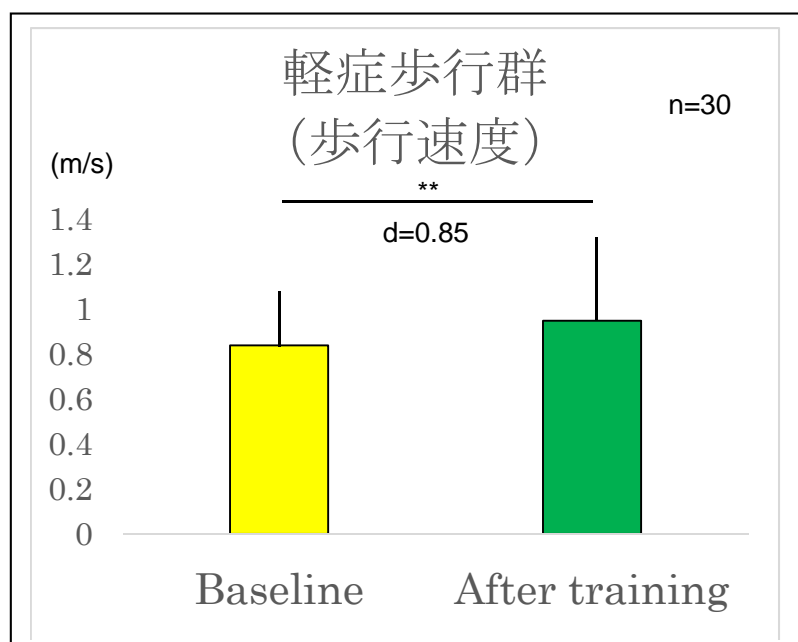
* p<0.05 ** p<0.01

図 25 歩行能力における重症度別訓練効果

重症度群



軽症度群



* p < 0.05 ** p < 0.01

図 26 歩行速度における疾患別変化

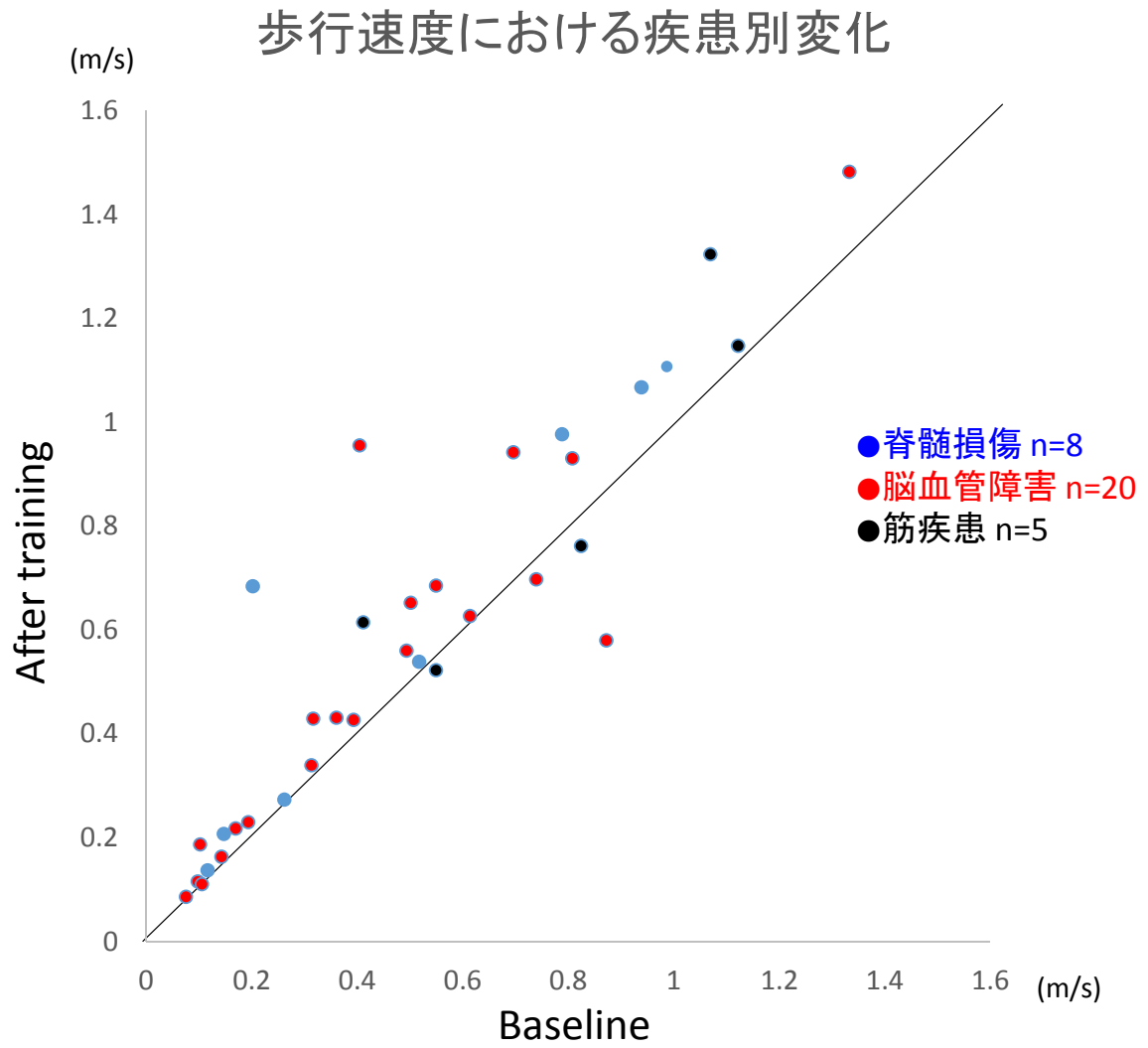


表 1 日常生活自立度

	ランク	判定基準
生活自立	J	<p>何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する</p> <p>J1: 交通機関等を利用して外出する</p> <p>J2: 隣近所へなら外出する</p>
準寝たきり	A	<p>屋内での生活はおおむね自立しているが、介助なしには外出しない</p> <p>A1: 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する</p> <p>A2: 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている</p>

表 2 機能的步行分類 (Functional ambulation category) [50]

APPENDIX	
Functional Ambulation Classification	
Category	Definition
0 Nonfunctional Ambulation	Patient cannot ambulate, ambulates in parallel bars only, or requires supervision or physical assistance from more than one person to ambulate safely outside of parallel bars.
1 Ambulator-Dependent for Physical Assistance— Level II	Patient requires manual contacts of no more than one person during ambulation on level surfaces to prevent falling. Manual contacts are continuous and necessary to support body weight as well as maintain balance and/or assist coordination.
2 Ambulatory-Dependent for Physical Assistance— Level I	Patient requires manual contact of no more than one person during ambulation on level surfaces to prevent falling. Manual contact consists of continuous or intermittent light touch to assist balance or coordination.
3 Ambulator-Dependent for Supervision	Patient can physically ambulate on level surfaces without manual contact of another person but for safety requires standby guarding of no more than one person because of poor judgment, questionable cardiac status, or the need for verbal cuing to complete the task.
4 Ambulator-Independent Level Surfaces Only	Patient can ambulate independently on level surfaces but requires supervision or physical assistance to negotiate any of the following: stairs, inclines, or nonlevel surfaces.
5 Ambulator-Independent	Patient can ambulate independently on nonlevel and level surfaces, stairs, and inclines.

表 3 対象患者

Caee	疾患名	年齢	性別	罹患期間(年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間(週)	訓練回数	中途脱落	有害事象
1	脳血管障害(脳梗塞)	69	M	15	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	NA	NA	中途脱落(個人的理由)	NA
2	脳血管障害(脳出血)	61	M	14	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	NA	NA	中途脱落(個人的理由)	NA
3	脳血管障害(脳梗塞)	69	M	1	片麻痺	監視	ピックアップウォーカー	AFO	8	16	NA	NA
4	脳血管障害(脳出血)	65	M	2	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	16	NA	NA
5	脳血管障害(脳出血、脳動脈奇形)	37	F	16	四肢麻痺	完全独歩	NA	AFO	8	16	NA	NA
6	脳血管障害(脳梗塞)	72	M	2	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
7	脳血管障害(脳出血)	54	M	1	片麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	8	16	NA	NA
8	脳血管障害(脳出血)	63	F	1	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	15	16	NA	膝関節痛
9	脳血管障害(脳幹出血)	52	M	2	失調	歩行不能	NA	NA	12	16	NA	NA
10	脳血管障害(脳梗塞)	74	M	3	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	16	NA	NA
11	脳血管障害(クモ膜下出血、脳梗塞)	53	M	NA	片麻痺	監視	ピックアップウォーカー	KAFO	9	16	NA	NA
12	モヤモヤ病	18	M	11	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	21	16	NA	NA
13	脳血管障害(脳出血)	64	M	1	片麻痺	監視	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
14	脳血管障害(脳出血)	66	F	NA	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	16	NA	NA
15	脳血管障害(脳出血)	62	F	7	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
16	脳血管障害(脳出血)	60	M	3	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	16	NA	NA
17	脳血管障害(ラクナ梗塞)	55	M	7	NA	完全独歩	NA	NA	14	16	NA	NA
18	脳血管障害(クモ膜下出血、パーキンソン病)	64	F	11	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	16	NA	NA
19	脳血管障害(脳出血)	66	M	3	片麻痺	監視	4点杖	AFO	10	16	NA	NA
20	脳血管障害(脳出血)	45	F	1	片麻痺	監視	4点杖	KAFO	11	16	NA	足底部痛
21	脳血管障害(脳出血)	84	M	3	片麻痺	監視	T字杖	NA	12	16	NA	NA
22	脳血管障害(脳幹梗塞)	43	M	2	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	10	16	NA	NA
23	脳血管障害(脳出血)	54	M	2	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
24	脳血管障害(脳出血)	62	F	6	片麻痺	介助	NA	AFO	8	16	NA	NA
25	脳血管障害(脳出血)	70	M	11	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
26	脳血管障害(脳出血)	50	F	8ヶ月	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	16	NA	NA
27	脳血管障害(脳出血)	72	F	10	片麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	10	16	NA	NA
28	脊髄損傷(不全)	58	F	3	四肢麻痺	監視	片ロフトランド杖	KAFO	8	16	NA	NA
29	二分脊椎(不全)	59	M	6	対麻痺	監視	T字杖	NA	8	16	NA	NA
30	脊髄損傷(完全)	31	M	3	対麻痺	歩行不能	NA	NA	10	16	NA	NA
31	脊髄損傷(不全)	64	F	2	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	16	NA	NA
32	中心性頸髄損傷(不全)	54	M	5	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	12	16	NA	NA
33	脊髄損傷(脊髄硬膜動静脈)(不全)	47	M	1	対麻痺	監視	両ロフトランド杖	AFO	8	16	NA	NA
34	脊髄損傷(不全)	43	M	3	対麻痺	歩行不能	NA	KAFO	NA	15	中途脱落(医学的理由)	脊髄損傷痛
35	脊髄損傷(完全)	48	F	6	対麻痺	歩行不能	プライムウォーカー	NA	11	16	NA	NA
36	脊髄損傷(不全)	72	M	1	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	13	16	NA	NA
37	脊髄損傷(不全)	65	M	1	四肢麻痺	歩行不能	4点杖	NA	12	16	NA	右腰部痛、右大腿部痛
38	脊髄損傷(完全)	55	M	3	四肢麻痺	歩行不能	NA	NA	9	16	NA	NA
39	中心性頸髄損傷(不全)	64	M	4	四肢麻痺	監視	片ロフトランド杖	NA	20	16	NA	NA
40	脊髄損傷(不全)	45	M	2	対麻痺	軽度介助	NA	NA	12	16	NA	NA
41	変形性膝関節症	81	F	NA	NA	完全独歩	NA	NA	10	16	NA	NA
42	変形性膝関節症	44	M	NA	NA	完全独歩	NA	NA	11	16	NA	NA
43	変形性膝関節症	74	M	NA	NA	完全独歩	NA	NA	10	16	NA	NA
44	変形性膝関節症	54	F	NA	NA	完全独歩	NA	NA	NA	4	中途脱落(医学的理由)	手根管症候群
45	変形性膝関節症	70	M	NA	NA	完全独歩	NA	NA	9	16	NA	NA
46	変形性膝関節症	68	F	NA	NA	自助具独歩	片ロフトランド杖	NA	10	16	NA	NA
47	変形性膝関節症、関節リウマチ	60	F	5	NA	完全独歩	NA	NA	8	16	NA	NA
48	変形性膝関節症	67	F	NA	NA	自助具独歩	T字杖	NA	10	16	NA	NA
49	頸椎症性脊髄症	74	F	NA	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフトランド杖	NA	NA	3	中途脱落(医学的理由)	腰部痛
50	パーキンソン病	62	M	8	NA	完全独歩	NA	NA	11	16	NA	NA
51	パーキンソン病	72	F	7	NA	完全独歩	NA	NA	9	16	NA	NA
52	ギランバレー症候群	43	M	9	四肢麻痺	歩行不能	片ロフトランド杖	NA	9	16	NA	NA
53	脊髄小脳変性症	49	F	4	失調	自助具独歩	T字杖	NA	8	16	NA	NA
54	ゴナドトロピン依存性ミオパチー	36	M	19	対麻痺	歩行不能	NA	NA	8	16	NA	NA
55	肢体型筋ジストロフィー	52	F	24	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	9	16	NA	NA
56	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	57	F	44	NA	完全独歩	NA	NA	NA	4	中途脱落(個人的理由)	NA
57	肢体型筋ジストロフィー	67	M	28	NA	自助具独歩	T字杖	NA	8	16	NA	NA
58	封入体筋炎	73	M	10	NA	自助具独歩	T字杖	NA	10	16	NA	膝関節痛
59	皮膚筋炎	59	F	10	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフトランド杖	NA	18	16	NA	NA
60	多発性筋炎	48	F	2	NA	完全独歩	NA	NA	10	16	NA	NA
61	外傷性脳損傷	24	M	17	四肢麻痺	監視	ピックアップウォーカー	NA	8	16	NA	NA
62	外傷性脳損傷	19	F	6	四肢麻痺	軽度介助	ピックアップウォーカー	KAFO	8	16	NA	NA
63	外傷性脳損傷	29	F	10	四肢麻痺	介助	ピックアップウォーカー	KAFO	9	16	NA	NA
64	外傷性脳損傷	31	M	14	四肢麻痺	歩行不能	NA	AFO	12	16	NA	NA
65	廃用症候群、悪性リンパ腫	20	M	3	NA	自助具独歩	T字杖	NA	NA	12	中途脱落(個人的理由)	NA
66	脳性麻痺	31	F	30	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフトランド杖	NA	10	16	NA	NA
67	ポリオ後遺症	55	M	54	対麻痺	完全独歩	NA	NA	19	16	NA	NA
68	低酸素脳症	48	F	2	四肢麻痺	介助	NA	NA	12	16	NA	NA
69	ポリオ後遺症、脳血管障害	63	M	62(ポリオ)、8(脳血管)	対麻痺、片麻痺	歩行不能	NA	NA	13	16	NA	NA

Abbreviations: M, male; F, female; AFO, ankle-foot orthosis; KAFO, knee-ankle-foot orthosis; NA, not applicable

表 4 10MWT, TUG, BBS (全症例)

<i>Outcome measurements</i>	<i>Baseline</i>	<i>After training</i>	<i>P value</i>	<i>Effect size (Cohen' d)</i>	<i>n</i>
10MWT					
Speed (m/s)	0.60 ± 0.39	0.70 ± 0.43	< 0.01	0.78	50
Steps	31.1 ± 19.3	28.2 ± 16.9	< 0.01	0.61	50
Cadence (steps/min)	81.0 ± 32.7	88.2 ± 32.2	< 0.01	0.68	50
TUG (sec)	34.0 ± 37.8	29.9 ± 29.9	< 0.05	0.33	48
BBS	35.9 ± 17.8	37.4 ± 17.6	< 0.01	0.37	62

表 5 脊髄損傷者

Caae	疾患名	年齢	性別	罹患期間 (年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間 (週)	中途脱落	有害事象
28	脊髄損傷(不全)	58	F	3	四肢麻痺	監視	片ロフトランド杖	KAFO	8	NA	NA
29	二分脊椎(不全)	59	M	6	対麻痺	監視	T字杖	NA	8	NA	NA
30	脊髄損傷(完全)	31	M	3	対麻痺	歩行不能	NA	NA	10	NA	NA
31	脊髄損傷(不全)	64	F	2	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	NA	NA
32	中心性頸髄損傷(不全)	54	M	5	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	12	NA	NA
33	脊髄損傷(脊髄硬膜動静脈瘻)(不全)	47	M	1	対麻痺	監視	両ロフトランド杖	AFO	8	NA	NA
34	脊髄損傷(不全)	43	M	3	対麻痺	歩行不能	NA	KAFO	NA	中途脱落(医学的理由)	脊髄損傷痛
35	脊髄損傷(完全)	48	F	6	対麻痺	歩行不能	プライムウォーカー	NA	11	NA	NA
36	脊髄損傷(不全)	72	M	1	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	13	NA	NA
37	脊髄損傷(不全)	65	M	1	四肢麻痺	歩行不能	4点杖	NA	12	NA	右腰部痛、右大腿部痛
38	脊髄損傷(完全)	55	M	3	四肢麻痺	歩行不能	NA	NA	9	NA	NA
39	中心性頸髄損傷(不全)	64	M	4	四肢麻痺	監視	片ロフトランド杖	NA	20	NA	NA
40	脊髄損傷(不全)	45	M	2	対麻痺	軽度介助	NA	NA	12	NA	NA

表 6 脊髓損傷

<i>Outcome measurements</i>	<i>Baseline</i>	<i>After training</i>	<i>P value</i>	<i>Effect size (Cohen' d)</i>	<i>n</i>
10MWT					
Speed (m/s)	0.38 ± 0.33	0.50 ± 0.38	< 0.05	0.72	8
Steps	37.1 ± 18.2	34.4 ± 17.6	< 0.05	0.84	8
Cadence (steps/min)	61.6 ± 30.9	73.2 ± 30.8	< 0.05	0.86	8
TUG (sec)	56.3 ± 41.9	48.0 ± 36.8	0.09	0.61	7
BBS	32.0 ± 11.5	33.4 ± 14.2	0.67	0.26	9

表 7 脳血管障害者

Caae	疾患名	年齢	性別	罹患期間 (年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間 (週)	中途脱落	有害事象
1	脳血管障害 (脳梗塞)	69	M	15	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	NA	中途脱落(個人的理由)	NA
2	脳血管障害 (脳出血)	61	M	14	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	NA	中途脱落(個人的理由)	NA
3	脳血管障害 (脳梗塞)	69	M	1	片麻痺	監視	ピックアップ ウォーカー	AFO	8	NA	NA
4	脳血管障害 (脳出血)	65	M	2	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	NA	NA
5	脳血管障害 (脳出血、脳 動脈奇形)	37	F	16	四肢麻痺	完全独歩	NA	AFO	8	NA	NA
6	脳血管障害 (脳梗塞)	72	M	2	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
7	脳血管障害 (脳出血)	54	M	1	片麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	8	NA	NA
8	脳血管障害 (脳出血)	63	F	1	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	15	NA	膝関節痛
9	脳血管障害 (脳幹出血)	52	M	2	失調	歩行不能	NA	NA	12	NA	NA
10	脳血管障害 (脳梗塞)	74	M	3	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	NA	NA
11	脳血管障害 (クモ膜下出 血、脳梗塞)	53	M	NA	片麻痺	監視	ピックアップ ウォーカー	KAFO	9	NA	NA
12	モヤモヤ病	18	M	11	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	21	NA	NA
13	脳血管障害 (脳出血)	64	M	1	片麻痺	監視	T字杖	AFO	8	NA	NA
14	脳血管障害 (脳出血)	66	F	NA	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	NA	NA
15	脳血管障害 (脳出血)	62	F	7	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
16	脳血管障害 (脳出血)	60	M	3	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	NA	NA
17	脳血管障害 (ラクナ梗塞)	55	M	7	NA	完全独歩	NA	NA	14	NA	NA
18	脳血管障害 (クモ膜下出 血、パーキン ソン病)	64	F	11	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	NA	NA
19	脳血管障害 (脳出血)	66	M	3	片麻痺	監視	4点杖	AFO	10	NA	NA
20	脳血管障害 (脳出血)	45	F	1	片麻痺	監視	4点杖	KAFO	11	NA	足底部痛
21	脳血管障害 (脳出血)	84	M	3	片麻痺	監視	T字杖	NA	12	NA	NA
22	脳血管障害 (脳幹梗塞)	43	M	2	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	10	NA	NA
23	脳血管障害 (脳出血)	54	M	2	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
24	脳血管障害 (脳出血)	62	F	6	片麻痺	介助	NA	AFO	8	NA	NA
25	脳血管障害 (脳出血)	70	M	11	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
26	脳血管障害 (脳出血)	50	F	8ヶ月	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
27	脳血管障害 (脳出血)	72	F	10	片麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	10	NA	NA

表 8 脳血管障害

<i>Outcome measurements</i>	<i>Baseline</i>	<i>After training</i>	<i>P value</i>	<i>Effect size (Cohen' d)</i>	<i>n</i>
10MWT					
Speed (m/s)	0.46 ± 0.32	0.54 ± 0.35	< 0.01	0.50	20
Steps	37.6 ± 25.1	34.2 ± 21.2	< 0.01	0.53	20
Cadence (steps/min)	72.7 ± 26.7	78.8 ± 26.0	< 0.01	0.42	20
TUG (sec)	34.8 ± 30.8	33.6 ± 29.5	0.30	0.28	19
BBS	41.0 ± 14.4	44.6 ± 10.6	< 0.01	0.66	21

表 9 筋疾患患者

Case	疾患名	年齢	性別	罹患期間 (年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間 (週)	中途脱落	有害事象
54	ゴナドトロピン依存性ミオパチー	36	M	19	対麻痺	歩行不能	NA	NA	8	NA	NA
55	肢体型筋ジストロフィー	52	F	24	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	9	NA	NA
56	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	57	F	44	NA	完全独歩	NA	NA	NA	中途脱落(個人的理由)	NA
57	肢体型筋ジストロフィー	67	M	28	NA	自助具独歩	T字杖	NA	8	NA	NA
58	封入体筋炎	73	M	10	NA	自助具独歩	T字杖	NA	10	NA	膝関節痛
59	皮膚筋炎	59	F	10	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフトランド杖	NA	18	NA	NA
60	多発性筋炎	48	F	2	NA	完全独歩	NA	NA	10	NA	NA

表 10 筋疾患

<i>Outcome measurements</i>	<i>Baseline</i>	<i>After training</i>	<i>P value</i>	<i>n</i>
10MWT				
Speed (m/s)	0.80 ± 0.16	0.87 ± 0.17	0.50	5
Steps	21.0 ± 2.6	20.2 ± 2.4	0.29	5
Cadence (steps/min)	92.5 ± 8.5	98.2 ± 8.1	0.50	5
TUG (sec)	18.5 ± 5.7	18.6 ± 6.6	0.89	5
BBS	34.0 ± 9.7	33.3 ± 9.6	0.47	6

表 11-1 歩行速度における重症度別患者

重症歩行群 (FAC 1-3)

Caae	疾患名	年齢	性別	FAC	罹患期間 (年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間 (週)	中途脱落	有害事象
52	ギランバレー 症候群	43	M	1	9	四肢麻痺	歩行不能	片ロフト ランド杖	NA	9	NA	NA
40	脊髄損傷 (不全)	45	M	1	2	対麻痺	軽度介助	NA	NA	12	NA	NA
62	外傷性脳損 傷	19	F	2	6	四肢麻痺	軽度介助	ピックアップ ウォーカー	KAFO	8	NA	NA
28	脊髄損傷 (不全)	58	F	3	3	四肢麻痺	監視	片ロフト ランド杖	KAFO	8	NA	NA
55	肢体型筋ジス トロフィー	52	F	3	24	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	9	NA	NA
3	脳血管障害 (脳梗塞)	69	M	3	1	片麻痺	監視	ピックアップ ウォーカー	AFO	8	NA	NA
61	外傷性脳損 傷	24	M	3	17	四肢麻痺	監視	ピックアップ ウォーカー	NA	8	NA	NA
29	二分脊椎 (不全)	59	M	3	6	対麻痺	監視	T字杖	NA	8	NA	NA
4	脳血管障害 (脳出血)	65	M	3	2	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	NA	NA
6	脳血管障害 (脳梗塞)	72	M	3	2	片麻痺	自助具 独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
7	脳血管障害 (脳出血)	54	M	3	1	片麻痺	自助具 独歩	T字杖	NA	8	NA	NA
32	中心性頸髄 損傷(不全)	54	M	3	5	四肢麻痺	監視	T字杖	NA	12	NA	NA
11	脳血管障害 (クモ膜下出 血、脳梗塞)	53	M	3	NA	片麻痺	監視	ピックアップ ウォーカー	KAFO	9	NA	NA
13	脳血管障害 (脳出血)	64	M	3	1	片麻痺	監視	T字杖	AFO	8	NA	NA
33	脊髄損傷(脊 髄硬膜動静 脈瘻)(不全)	47	M	3	1	対麻痺	監視	両ロフト ランド杖	AFO	8	NA	NA
18	脳血管障害 (クモ膜下出 血、パーキン ソン病)	64	F	3	11	片麻痺	監視	4点杖	AFO	8	NA	NA
19	脳血管障害 (脳出血)	66	M	3	3	片麻痺	監視	4点杖	AFO	10	NA	NA
20	脳血管障害 (脳出血)	45	F	3	1	片麻痺	監視	4点杖	KAFO	11	NA	足底部痛
21	脳血管障害 (脳出血)	84	M	3	3	片麻痺	監視	T字杖	NA	12	NA	NA
25	脳血管障害 (脳出血)	70	M	3	11	片麻痺	自助具 独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
39	中心性頸髄 損傷(不全)	64	M	3	4	四肢麻痺	監視	片ロフト ランド杖	NA	20	NA	NA

表 11-2 軽症歩行群 (FAC 4-5)

Case	疾患名	年齢	性別	FAC	罹患期間 (年)	麻痺型	歩行状態	自助具	装具	訓練期間 (週)	中途脱落	有害事象
10	脳血管障害 (脳梗塞)	74	M	4	3	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	NA	NA
23	脳血管障害 (脳出血)	54	M	4	2	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
57	肢体型筋ジストロ フィー	67	M	5	28	NA	自助具独歩	T字杖	NA	8	NA	NA
66	脳性麻痺	31	F	5	30	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフト ランド杖	NA	10	NA	NA
5	脳血管障害(脳出 血、脳動脈奇形)	37	F	5	16	四肢麻痺	完全独歩	NA	AFO	8	NA	NA
58	封入体筋炎	73	M	5	10	NA	自助具独歩	T字杖	NA	10	NA	膝関節痛
41	変形性膝関節症	81	F	5	NA	NA	完全独歩	NA	NA	10	NA	NA
31	脊髄損傷(不全)	64	F	5	2	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	9	NA	NA
50	パーキンソン病	62	M	5	8	NA	完全独歩	NA	NA	11	NA	NA
51	パーキンソン病	72	F	5	7	NA	完全独歩	NA	NA	9	NA	NA
67	ポリオ後遺症	55	M	5	54	対麻痺	完全独歩	NA	NA	19	NA	NA
42	変形性膝関節症	44	M	5	NA	NA	完全独歩	NA	NA	11	NA	NA
8	脳血管障害 (脳出血)	63	F	5	1	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	15	NA	膝関節痛
43	変形性膝関節症	74	M	5	NA	NA	完全独歩	NA	NA	10	NA	NA
12	モヤモヤ病	18	M	5	11	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	21	NA	NA
59	皮膚筋炎	59	F	5	10	四肢麻痺	自助具独歩	片ロフト ランド杖	NA	18	NA	NA
48	変形性股関節症	67	F	5	NA	NA	自助具独歩	T字杖	NA	10	NA	NA
14	脳血管障害 (脳出血)	66	F	5	NA	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	NA	NA
15	脳血管障害 (脳出血)	62	F	5	7	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
16	脳血管障害 (脳出血)	60	M	5	3	片麻痺	完全独歩	NA	NA	8	NA	NA
45	変形性膝関節症	70	M	5	NA	NA	完全独歩	NA	NA	9	NA	NA
17	脳血管障害 (ラクナ梗塞)	55	M	5	7	NA	完全独歩	NA	NA	14	NA	NA
60	多発性筋炎	48	F	5	2	NA	完全独歩	NA	NA	10	NA	NA
36	脊髄損傷(不全)	72	M	5	1	四肢麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	13	NA	NA
46	変形性膝関節症	68	F	5	NA	NA	自助具独歩	片ロフト ランド杖	NA	10	NA	NA
22	脳血管障害 (脳幹梗塞)	43	M	5	2	片麻痺	完全独歩	NA	AFO	10	NA	NA
47	変形性膝関節症、 関節リウマチ	60	F	5	5	NA	完全独歩	NA	NA	8	NA	NA
53	脊髄小脳変性症	49	F	5	4	失調	自助具独歩	T字杖	NA	8	NA	NA
26	脳血管障害 (脳出血)	50	F	5	8ヶ月	片麻痺	自助具独歩	T字杖	AFO	8	NA	NA
27	脳血管障害 (脳出血)	72	F	5	10	片麻痺	自助具独歩	T字杖	NA	10	NA	NA

表 12 歩行速度における重症度別効果

<i>Outcome measurements</i>	<i>Baseline</i>	<i>After training</i>	<i>P value</i>	<i>Effect size (Cohen' d)</i>	<i>n</i>
重症歩行群 (FAC 1-3) (m/s)	0.24 ± 0.15	0.33 ± 0.20	< 0.01	0.67	20
軽症歩行群 (FAC 4-5) (m/s)	0.84 ± 0.31	0.95 ± 0.35	< 0.01	0.85	30

表 13 歩行速度における疾患別効果の比較

	歩行速度	歩数	歩行率	TUG	BBS	歩行速度効果量 (Cohen's d)	n
脊髄損傷不全麻痺	○	○	○	×	×	0.72	9
脳血管障害後片麻痺	○	○	○	×	○	0.50	23
筋疾患	×	×	×	×	×	NA	7

○ : 有意改善あり × : 有意改善なし NA : not applicable

引用論文

1. van Vliet P, Wing AM. A new challenge: robotics in the rehabilitation of the neurologically motor impaired. *Phys Ther*, 1991. 71: p. 39-47.
2. 蜂須賀研二. リハビリテーション医療におけるロボット訓練. *Brain and Nerve*, 2010. 62(2): p. 133-40.
3. 和田太, 蜂須賀研二. 歩行訓練ロボット. *総合リハ*, 2009. 37(9): p. 813-9.
4. Tefertiller C, et al., Efficacy of rehabilitation robotics for walking training in neurological disorders: a review. *J Rehabil Res Dev*, 2011. 48: p. 387-416.
5. Colombo G, et al., Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *J Rehabil Res Dev*, 2000. 37: p. 693-700.
6. Veneman JF, et al., Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*, 2007. 15: p. 379-86.
7. Hesse S, et al., A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. *Arch Phys Med Rehabil*, 2000. 81: p. 1158-61.

8. Schmidt H, et al., Gait rehabilitation machines based on programmable footplates. *J Neuroeng Rehabil*, 2007. 4: 2.
9. 清水康裕, 他., 対麻痺者の新しい歩行補助ロボット WPAL (Wearable Power-Assist Locomotor)に関する予備的検討. *Jpn J Rehabil Med*, 2009. 46: p. 527-33.
10. Tanabe S, et al., Design of the Wearable Power-Assist Locomotor (WPAL) for paraplegic gait reconstruction. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 2013. 8(1): p. 84-91.
11. Tanabe S, et al., Wearable Power-Assist Locomotor (WPAL) for supporting upright walking in persons with paraplegia. *NeuroRehabilitation*, 2013. 33(1): p. 99-106.
12. Zeilig G, et al., Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: a pilot study. *J Spinal Cord Med*, 2012. 35(2): p. 96-101.
13. Mehrholz J, et al., Locomotor training for walking after spinal cord injury. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012. 14: 11.

14. Mehrholz J, Pohl M. Electromechanical-assisted gait training after stroke: a systematic review comparing end-effector and exoskeleton devices. *J Rehabil Med*, 2012. 44(3): p. 193-9.
15. Swinnen E, et al., Effectiveness of robot-assisted gait training in persons with spinal cord injury: a systematic review. *J Rehabil Med*, 2010. 42(6): p. 520-6.
16. 中澤公孝, 赤居正美. ヒト脊髄歩行パターン発生器と脊髄損傷者の歩行. *リハビリテーション医学*, 2003. 40(1): p. 68-75.
17. Wernig A, et al., Laufband therapy based on “rules of spinal locomotion” is effective in spinal cord injured persons. *Eur J Neurosci*, 1995. 7: p. 823-9.
18. 元田英一, 他., トレッドミルを用いたリハビリの現状. *Bone Joint Nerve*, 2011. 1(3): p. 539-47.
19. Colombo G, et al., Recovery of locomotion after chronic spinalization in the adult cat. *Brain Res*, 1987. 26: p. 84-95.
20. Lavery RG, et al., Weight-bearing hindlimb stepping in treadmill-exercised adult spinal cats. *Brain Res*, 1990. 514: p. 206-18.

21. Visintin M, et al., A new approach to retrain gait in stroke patients through body weight support and treadmill stimulation. *Stroke*, 1998. 29: p. 1122-8.
22. Dobkin B, et al., The evolution of walking-related outcomes over the first 12 weeks of rehabilitation for incomplete traumatic spinal cord injury: The multicenter randomized spinal cord injury locomotor trial. *Neurorehabil Neural Repair*, 2007. 21(1): p. 25–35.
23. Duncan PW, et al., Body-weight-supported treadmill rehabilitation after stroke. *N Engl J Med*, 2011. 364(21): p. 2026-36.
24. Colombo G, et al., Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. *Spinal Cord*, 2001.39(5): p. 252-5.
25. Lünenburger L, et al., Biofeedback in gait training with the robotic orthosis Lokomat. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2004.7: p. 4888-91.
26. Neckel N, et al., Limb alignment and kinematics inside a Lokomat robotic orthosis. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2006. 1: p. 2698-701.
27. Wirz M, et al., Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. *Arch Phys Med*

Rehabil, 2005. 86: p. 672-80.

28. Husemann B, et al., Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke*, 2007. 38: p. 349-54.
29. Hornby TG, et al., Enhanced gait-related improvements after therapist-versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: a randomized controlled study. *Stroke*, 2008. 39: p. 1786-92.
30. Labruyère R, van Hedel HJ. Strength training versus robot-assisted gait training after incomplete spinal cord injury: a randomized pilot study in patients depending on walking assistance. *J Neuroeng Rehabil*, 2014. 11: 4.
31. Hesse S, et al., A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. *Arch Phys Med Rehabil*, 2000. 81(9): p. 1158-61.
32. Hesse S, et al., Electromechanical gait training with functional electrical stimulation: case studies in spinal cord injury. *Spinal Cord*, 2004. 42(6): p. 346-52.
33. Werner C, et al., Treadmill training with partial body weight support and an

- electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomized crossover study. *Stroke*, 2002. 33(12): p. 2895-901.
34. Pohl M, et al., Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomized multicentre trial (DEutsche GAngrainerStudie, DEGAS). *Clin Rehabil*, 2007. 21(1): p. 17-27.
35. Esquenazi A, et al., The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil*, 2012. 91(11): p. 911-21.
36. Kawamoto H, Sankai Y. Power assist method based on phase sequence and muscle force condition for HAL. *Adv Robot*, 2005. 19: p. 717-34.
37. Lee S, Sankai Y. Virtual impedance adjustment in unconstrained motion for an exoskeletal robot assisting the lower limb. *Abv Robot*, 2005. 19: p. 773-95.
38. Suzuki K, et al., Intention-based walking support for paraplegia patients with robot suit HAL. *Adv Robot*, 2007. 21: p. 1441-69.

39. Tsukahara A, et al., Sit-to-stand and stand-to-sit transfer support for complete paraplegic patients with robot suit HAL. *Adv Robot*, 2010. 24: p. 1615-38.
40. Maeshima S, et al., Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report. *BMC Neurol*, 2011, 11: 116.
41. Sakakima H, et al., A newly developed robot suit hybrid assistive limb facilitated walking rehabilitation after spinal surgery for thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament: a case report. *Case Rep Orthop*, 2013. 2013: 621405.
42. 日本整形外科学会 . 「運動器不安定症」とは .
<http://www.joa.or.jp/jp/public/locomo/mads.html> (2014.11.1)
43. Michikawa T, et al., One-leg standing test for elderly populations. *J Orthop Sci*, 2009. 14(5): p. 675-85.
44. 戸山芳昭. 運動器不安定症. *臨整外*, 2007. 42(2): p. 130-2.
45. Mathias S, et al., Balance in elderly patients: the "get-up and go" test. *Arch Phys Med Rehabil*, 1986. 67(6): p. 387-9.

46. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*, 1991. 39(2): p. 142-8.
47. Shumway-Cook A, et al., Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther*, 2000. 80(9): p. 896-903.
48. Berg K, et al., The balance scale: reliability assessment with elderly residents and patients with an acute stroke. *Scand J Rehabil Med*, 1995. 27: p. 27-36.
49. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The barthel index. *Md State Med J*, 1965. 14: p. 61-5.
50. Holden MK, et al., Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther*, 1984. 64(1): p. 35-40.
51. Viosca E, et al., Proposal and validation of a new functional ambulation classification scale for clinical use. *Arch Phys Med Rehabil*, 2005. 86(6): p. 1234-8.

52. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull*, 1992. 112(1): p. 155-9.
53. 内田淳正. 標準整形外科学(第 11 版); p. 922, 2011
54. 内田淳正. 標準整形外科学(第 11 版); p. 880, 2011
55. Barbeau H. Locomotor training in neurorehabilitation: emerging rehabilitation concepts. *Neurorehabil Neural Repair*, 2003. 17: p. 3-11.
56. Wu M, et al., Robotic resistance/assistance training improves locomotor function in individuals poststroke: a randomized controlled study. *Arch Phys Med Rehabil*, 2014. 95(5): p. 799-806.
57. Post MW, et al., Life satisfaction of persons with spinal cord injury compared to a population group. *Scand J Rehabil Med*, 1998. 30(1): p. 23-30.
58. Putzke JD, et al., Predictors of life satisfaction: a spinal cord injury cohort study. *Arch Phys Med Rehabil*, 2002. 83(4): p. 555-61.

学会発表

1. 第 49 回日本リハビリテーション医学会

2012 年 5 月 31 日（金） - 6 月 2 日（土） 福岡国際会議場

下肢運動障害に対するロボットスーツ HAL の動作支援効果

江口清、久保田茂希、有安諒平、中田由夫、上林清孝、河本浩明、吉岡友和、
坂根正孝、山海嘉之、落合直之

2. 第 24 回日本末梢神経学会

2012 年 8 月 31 日（金）・9 月 1 日（土） 九州大学百年記念館

抗がん剤による末梢神経障害に対するメチルコバラミンの有効性

久保田茂希、原友紀、中島佳子、西浦康正、落合直之

3. The 59th annual meeting ORS (Orthopedics research society)

Jan, 2013, San Antonio, TX, U.S.A

New technique for rehabilitation using the robot suit HAL: a feasibility study

Kubota S, Nakata Y, Eguchi K, Kamibayashi K, Ariyasu R, Kawamoto H,

Sakane M, Sankai Y, Ochiai N

4. 第 50 回日本リハビリテーション医学会

2013 年 6 月 13 日（木） - 15 日（土） 東京国際フォーラム

ロボットスーツ HAL を用いた歩行練習を行った変形性膝関節症の一例

江口清、久保田茂希、有安諒平、中田由夫、上林清孝、河本浩明、吉岡友和、
坂根正孝、山海嘉之、落合直之

5. つくば医工連携フォーラム 2014

2014 年 1 月 28 日（火） 独立行政法人産業技術総合研究所

医工連携によるロボットスーツ HAL の臨床応用への取り組み

久保田茂希、江口清、中田由夫、有安諒平、上野有希子、河本浩明、
坂根正孝、山崎正志、山海嘉之

6. The 60th annual meeting ORS (Orthopedics research society)

March, 2014, New Orleans, LA, U.S.A

A new rehabilitation technique using the robot suit HAL in chronic incomplete

spinal cord injury

Kubota S, Eguchi K, Nakata Y, Kamibayashi K, Ariyasu R, Ueno Y, Kawamoto H,
Sakane M, Yamazaki M, Sankai Y

7. 第 51 回日本リハビリテーション医学会

2014 年 6 月 5 日（木） - 7 日（土） 名古屋国際会議場

脊髄障害患者のリハビリテーションにおける装着型ロボットの応用

江口清、久保田茂希、有安諒平、上野有希子、中田由夫、門根秀樹、松下明、

五月女康作、坂根正孝、山海嘉之

8. 第 29 回日本整形外科学会基礎学術集会

2014 年 10 月 9 日（木）・10（金） 鹿児島城山観光ホテル

慢性期不全脊髄損傷におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション

の影響

久保田茂希、江口清、中田由夫、有安諒平、上野有希子、上林清孝、河本浩明、

坂根正孝、山海嘉之、山崎正志

9. 第29回日本整形外科学会基礎学術集会

2014年10月9日(木)・10(金) 鹿児島城山観光ホテル

家兔陳旧性末梢神経損傷に対する多血小板血漿(PRP)による末梢神経再生促進
効果に関する研究

久保田茂希、原 友紀、吉岡友和、青戸克哉、村井伸司、西浦康正、山崎正志

10. 関東・甲信越地区リウマチの治療とケア研修会

2014年11月22日(土) ステーションコンファレンス東京

関節リウマチの作業療法とロボットスーツ HAL による未来型リハビリ

久保田茂希、江口清、中田由夫、有安諒平、上野有希子、上林清孝、河本浩明、
坂根正孝、山海嘉之、山崎正志

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、筑波大学整形外科落合直之前教授（現名誉教授）、筑波大学医学医療系臨床医学域運動器系制御医学分野リハビリテーション部の江口清准教授、医学医療系整形外科の坂根正孝准教授、医学医療系（CREIL センター）の中田由夫准教授、同志社大学上林清孝准教授、筑波大学システム情報工学系山海嘉之教授の御指導、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サイバニクス研究拠点の河本浩明先生、上野有希子先生、有安諒平先生、市川安希氏に厚く御礼申し上げます。また、本研究は内閣府最先端研究開発支援プログラム（FIRST）「健康長寿社会を支える最先端例支援技術研究プログラム」の支援により行われ、研究統括者である筑波大学システム情報工学系山海嘉之教授に深謝致します。

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

参考論文