

## <研究課題> 廃用症候群患者の ADL 向上に向けた HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションの安全性および有効性の検討 -多施設前向き介入試験-

代表研究者 筑波大学医学医療系整形外科 講師 三浦 紘世  
共同研究者 筑波大学医学医療系整形外科 教授 山崎 正志

### 【抄録】

本研究では、超高齢社会において画期的な治療法が切望される廃用症候群において、腰部に装着する Hybrid Assistive Limb (HAL) 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションの安全性を評価した。対象者は高齢の廃用症候群患者 17 名で、心臓ペースメーカー等の使用者や重篤な合併症を持つ者を除外した。ロボットリハビリテーションのプロトコールについては、前屈、骨盤前後傾、起立、スクワットの 4 種類のトレーニングを計 15 分間のセッションとして週 5 回、2 週間実施した。主要評価項目には安全性の検証としてリハビリテーションプロトコールの完遂率とした。結果として、プロトコールは 93.3%の完遂率を達成し、大多数の被験者で安全に行えたことが示された。副次評価項目では、5 回立ち上がりテストで改善の傾向が見られたが、移動機能や ADL において統計学的有意な差は検出されなかった。この研究は、HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションが廃用症候群の治療において安全であることを示したが、さらなる有効性の検証が求められる。

### 1. 研究の目的

#### 1-1 廃用症候群の現況と課題

現在我が国は超高齢社会となり要介護者等の数は増加しており、介護に要する人的・経済的資源には上限があることから、要介護者等を減らすまたは増加を抑制することが喫緊の課題である。廃用症候群は高齢化や疾病などが原因でバランス能力および移動・歩行能力が低下し、改善しなければ要介護となるリスクが非常に高い。したがって、治療介入が重要な状態である。廃用症候群の進行・重症化を食い止め、ひいては要介護となるリスクを低減しうる画期的な治療法開発が切望されている。

廃用症候群の治療法として、これまでに運動療法などが提唱されているが、従来の運動療法では効果が不十分・運動療法の統一性に欠ける・転倒などの安全性の懸念・継続性の低さが問題となる。

#### 1-2 ロボットリハビリテーションの可能性と本研究の目的

そこで、筆者らはロボットリハビリテーションを本疾患へ応用することを着想した。筑波大学システム工学系の山海ら開発した Wearable Cyborg である Hybrid Assistive Limb (HAL) は、運動企图により生じた生体電位情報を身体動作補助に反映させる特徴を有する。装着者の意思によって HAL が駆動すると同時に HAL

が装着部位を動かすことによる感覚神経系入力により、脳に至るフィードバックループが形成される。脳・神経系と身体と HAL との間でおこるインタラクティブなバイオフィードバックによるエラーレスループが「正しい」運動学習を促進することでリハビリテーションの効果を通常の徒手のリハビリテーションと比較して飛躍的に高めることが期待される。お腰部に装着する HAL 腰タイプは HAL の原理を体幹に応用するために開発された。HAL 腰タイプを装着することで、随意的な立ち上がり動作や体幹の屈曲・伸展動作、歩行動作をアシストできる。HAL 腰タイプを用いることで、筋力が低下した状態においても安全にかつ随意運動に基づく立ち上がり運動が可能になることが期待される。

一方で、廃用症候群に対するロボットリハビリテーションについては、これまでにまだ十分なエビデンスはなく、運動療法のプロトコールや評価項目について検証し確立していく必要がある。そこで、本研究の目的は、廃用症候群に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法の安全性と実行可能性について検討することである。

### 2. 研究方法と経過

#### 2-1 対象集団

地域包括ケア病棟 4 施設に入院している 65

歳から 100 歳までの座位介助レベル以上の廃用症候群である者を対象とした。心臓ペースメーカーなどの能動型埋め込み医療機器を使用している者、重篤な合併症を有し運動療法が適応にならない者、意識障害・重度の認知症等を有する者、皮膚疾患や体格により HAL の装着が困難な者を除外した。

## 2-2 ロボットリハビリテーション

対象者に対し、15 分（装脱着の時間を含まない）×週 5 回、2 週間、合計 10 セッションの HAL 腰タイプを用いた①前屈トレーニング、②骨盤前後傾トレーニング、③起立トレーニング、④スクワットトレーニングのロボットリハビリテーションを行った。運動強度は、自覚的運動強度である Borgscale11~13 の範囲内で運動量を調整した。観察期間中、他の運動療法の新規導入は原則的に禁止とした。

## 2-3 評価項目

主要評価項目は、HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションの安全性と実行可能性として、定められたリハビリテーションプロトコルの完遂率を評価した。また、疾病などのは発生の有無を評価した。

副次評価項目は有効性として、移動機能の測定で一般的に用いられる Timed-Up-and-Go テスト (TUG)、5 回立ち上がりテスト (SS-5) と、ADL を評価する Barther index (BI)、Functional Independence Measure (FIM) をロボットリハビリテーション介入前後で前向きにデータを収集した。介入前後の変化について wilcoxon signed-rank test で統計学的に検討した。有意水準は 5%以下とした。

## 3. 研究の成果

### 3-1 安全性と実行可能性

本研究には、廃用症候群で組入基準を満たす 17 例が対象として参加した。うち 2 例が運動療法期間中に、地域包括ケア病棟より予定外に退院となったため、脱落となった。また、1 例がロボットリハビリテーションとは直接因果関係のない基礎疾患の悪化経過により継続が困難となり、中止となった。結果、15 例中 14 例 (93.3%) が安全に本研究のロボットリハビリテーションのプロトコルを完遂できた。

### 3-2 有効性

各評価項目の結果（平均±標準偏差）では、ロボットリハビリテーション介入前が、TUG

68.8±56.1 秒、SS-5 27.3±9.1 秒、FIM 58.6±11.3 点、BI 38.0±15.3 点であった。介入後は、TUG 42.2±25.5 秒 (p=0.125)、SS-5 17.7±5.8 秒 (p=0.0625)、FIM 69.4±15.3 点 (p=0.125)、BI 50.0±25.0 点 (p=0.11) であった。(図 1)

## 4. 今後の課題

主要評価項目については、完遂率 93.3%と HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションをほとんどの被験者で安全に実施することが可能であった。中止となった 1 例についてもロボットリハビリテーションとは直接因果関係のない内科的基礎疾患の悪化であった。従来の廃用症候群の運動療法では、転倒などの安全性の懸念の問題や、そもそも運動能力が低下した高齢者では運動療法そのものが過負荷となり障害の要因となり得たり、逆に過小な負荷では効果が不十分となる問題がある。本結果より、HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションでは、装着者の運動意図に対して随意的に適切なトルクとタイミングでアシストができる特徴が、安全性に寄与していると思われる。一方で、脱落 2 例については、入院の原疾患の治療経過や全身状態が早期回復により、自宅退院や施設入所など早期に起こり得ることが判明した。次フェーズの有効性検証では、介入後の効果持続時間を見るため、より長期のフォローアップを要するため欠損が少なくデータを収集できるようなプロトコルの必要である。

有効性については、本研究の母集団においては、SS-5 で介入後に改善する傾向を示したものの、統計学的有意な差は検出されなかった。その要因としては、まずサンプルサイズの不足があげられる。また、廃用症候群に至る原因疾患は多彩であるため、母集団のバラツキが生じやすいことも関与していると思われる。今回の研究を踏まえて、適切なサンプルサイズで有効性を検証する必要がある。また、急性期治療が終了後に地域包括ケア病棟に入棟することが多いため、従来治療による対照群との比較試験などを検討して、自然経過や従来の運動療法と比較したロボットリハビリテーションの効果を評価していくことが望ましい。

以上より、本研究で用いた HAL 腰タイプを用いたロボットリハビリテーションの運動プログラムは十分に安全に実施可能で、評価項目については今後の有効性検証に用いるのに妥当であると考えられた。

## 5. 研究成果の公表方法

本研究を踏まえた、有効性を検証する比較試験を行い、国際学術誌に報告する予定である。

以上

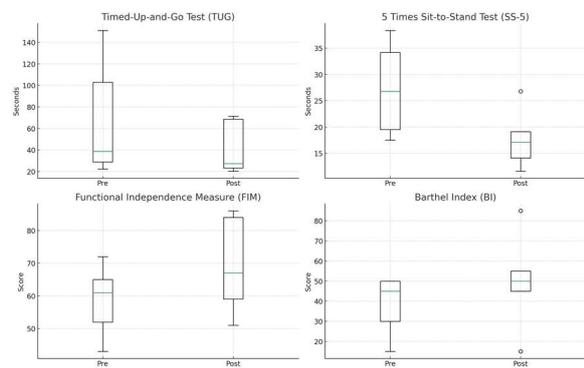


図1 介入前後の移動機能とADLの変化

# Assessment of the Safety and Efficacy of Robotic Rehabilitation Using the Lumbar type HAL for Disuse Syndrome: A Multicenter Prospective Intervention Study

**Primary Researcher:** Kousei Miura  
Assistant Professor, Department of Orthopaedic Surgery,  
Institute of Medicine, University of Tsukuba

**Co-researchers:** Masashi Yamazaki  
Professor, Department of Orthopaedic Surgery, Institute of  
Medicine, University of Tsukuba

In a super-aging society, disuse syndrome urgently requires innovative treatments. We assessed the safety of robotic rehabilitation using the Hybrid Assistive Limb (HAL) lumbar type for disuse syndrome. The subjects consisted of 17 elderly patients with disuse syndrome, excluding those with cardiac pacemakers or serious comorbidities. The robotic rehabilitation protocol involved four types of exercises: forward trunk bending, pelvic tilting, standing up, and squatting, conducted in 15-minute sessions five days a week for two weeks. The primary outcome was the completion rate of the rehabilitation protocol as a measure of safety. The majority of subjects safely performed the protocol, as indicated by the completion rate of 93.3% in the results. The secondary outcomes showed a trend of improvement in the five-time sit-to-stand test but did not detect any statistically significant differences in mobility functions or Activities of Daily Living (ADL). This study suggests that robotic rehabilitation using the HAL lumbar type is safe for treating disuse syndrome, although further study for verification of its efficacy is required.