

氏名（本籍）	吉川 憲一（千葉県）
学位の種類	博士（保健医療科学）
学位記番号	博甲第17号
学位授与年月日	平成29年9月29日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
審査研究科	保健医療科学研究科
学位論文題目	脳卒中片麻痺に対する Hybrid Assistive limb (HAL)の リハビリテーション効果に関する研究

学位審査委員

主査	茨城県立医療大学教授	博士（保健学）	富田 和秀
副査	茨城県立医療大学教授	博士（医学）	岩崎 信明
副査	茨城県立医療大学准教授	博士（障害科学）	橘 香織
審査員	筑波大学講師	博士（医学）	丸島 愛樹

論文の内容の要旨

【背景】脳卒中片麻痺者に対するリハビリテーションを実施するうえで、歩行獲得はADLやQOLに直結する重要なゴールである。近年、リハビリテーション領域においてもロボット技術を用いた歩行トレーニングが導入されつつあるが、その中で Hybrid Assistive Limb[®]（以下 HAL）は従来の一方向性のアシストを行う機器とは異なり、主に筋活動電位により患者の随意性を感知し、自動介助的に股関節・膝関節の運動をアシストすることで、正常に近い歩容を反復・継続し、双方向性に Bio Feedback を行い、脳の可塑性に働きかけることまでも期待される新たな機器として脳卒中片麻痺者に対する治療効果が期待されている。

【目的】本研究では通常リハビリテーションによる歩行能力の回復割合が、ほぼ定常状態に達した事を確認し、HALによる介入を実施することで、HALによる歩行能力改善効果を明らかにするとともに、歩行能力改善の要因について検討することを目的とし、三つの研究を実施した。まず第1研究として、本研究の介入試験プロトコルにおける、HAL歩行トレーニング（以下 HT）の効果ならびに採用すべき評価項目を探索的に検討した。次に第2研究では、対照群を設定して介入群（以下 HAL 群）との間で HT による歩行速度改善効果を明らかにするとともに、効果を得るために必要な期間・実施回数を検討した。最後に第3研究では、歩行速度改善の要因を歩容の変化に着目して検討した。

【方法】対象者は初発の脳梗塞および脳出血の片麻痺患者とし、理学療法実施に高いレベルのリスク管理を要する合併症等を呈する者、入院時から屋外を自立して歩行可能な者、介入開始時点で杖と歩行補助具なしに歩行が自立したものは除外とした。第1研究では4例の脳卒中片麻痺者に対して ABA 方式のシングルケーススタディデザインを用

いて、10m最大歩行速度（以下 MWS）の改善率が一定の基準を満たして定常に達したことを確認する期間（最初の A 期）、HAL 介入期間（B 期）、介入を撤回した後の期間（2 つ目の A 期）を設定し、MWS 改善の有無および介入開始の基準が適正かどうかを検証した。同様に歩行率や平均歩幅の変化も検証した。また、介入期（B 期）前後には、歩行持久性・バランス能力・運動麻痺の重症度・歩行自立度・ADL レベルの変化を検討し、比較対照試験のための評価項目が適切かどうかを検証した。第 2 研究では研究期間前半を HAL 群（HT と通常理学療法の併用）8 例、後半を対照群 8 例（通常理学療法のみ）として比較試験を実施し、両群の介入前後の変化量を共分散分析にて検討した。また、介入期間中は MWS・快適歩行速度・2 分間歩行距離を毎週計測し、HAL 群において歩行速度・歩行持久性の有意な改善が得られた期間を分析した。第 3 研究では HAL 群と対照群における歩容の変化を、時間因子を評価指標として、第 2 研究と同様に群間の比較を行った。

【結果及び考察】第 1 研究では HAL 介入による歩行速度の上乗せ効果、介入開始の基準が適正であること、評価項目が適正であることが確認でき、第 2 研究の比較対照試験の実施に至った。第 2 研究では、対照群に比べ HAL 群での明らかな歩行速度増大および歩行持久性増大の可能性が示唆された。また、HT と通常理学療法の併用によって有効な効果を得るために 3 週間かつ 12～15 回の実施回数を要することが明らかとなった。第 3 研究では HAL 群の方がと麻痺側単脚支持性の明らかな改善と歩容対称性改善の可能性を示した。HAL 群が得た歩行速度・歩行持久性といった歩行能力の改善は、麻痺側単脚支持性や歩容対称性の改善による歩行推進力の増大によってもたらされたものと推察した。歩容の変化は、HT による運動学習効果によって生じたものと考えた。

【今後の課題】HT の更なる有効性を示すためには、対照群における通常の歩行トレーニングの時間を統制して比較試験を行うことが求められる。今後は本研究の結果を踏まえて、ランダム化かつ多施設による通常の歩行トレーニングとの比較試験を実施予定である。また、今回は HAL の脳卒中片麻痺に対する有効性を客観的指標で明らかにすることを第一目的としたため、ベースラインが安定する回復期後期が介入時期となったが、脳卒中発症後早期に HAL による介入を行うことで、麻痺の回復に寄与する可能性があり、その効果や介入方法を確認する研究も必要と考える。

【結語】脳卒中患者の歩行速度や歩行持久性の改善は、外出頻度を増やし、QOL を高めることが報告されている。回復期脳卒中片麻痺者に対する HT と通常理学療法の併用は、歩行能力を改善し、社会生活の向上に寄与するものであると考えた。

審査の結果の要旨

本論文の審査では、平成 29 年 8 月 9 日に公開の場での研究発表と質疑応答を行った後に、上記の審査員 4 名による協議が行われた。論文審査は、本研究科の指針に従い、1) 創造性・新規性、2) 専門領域との関連性、3) 論理性、4) 信頼性・妥当性、5) 論文の表現力、6) 倫理的配慮、の観点から行われた。以下に、各観点に関する協議内容の要旨を述べる。

1) 創造性・新規性：本論文はハイブリット型の歩行ロボットである HAL を用いた歩行練習が、脳卒中回復期片麻痺者の歩行能力改善に寄与するか否かを明らかにすることを目的とした挑戦的な研究であり、HAL 歩行練習の場合、3 週間かつ 12-15 回の実施回数で歩行速度並びに歩行持久性を改善することを明らかにした初めての研究である。

その効果を実証するに当たり、通常のリハビリテーションによる歩行能力の回復割合が、最大歩行速度を用いてほぼ定常状態に達した時期を客観的に設定し、その時期に HAL 歩行練習の介入を行い、上乘せの効果が得られるか否かで効果判定しようとした臨床研究の手法は創造性が高い。本研究は脳卒中片麻痺者への HAL 歩行練習の臨床効果の基盤を確立したと評価できる。

2) 専門領域との関連性：本研究は保健医療科学領域の特にリハビリテーション分野において近年、新たな手法として最も注目されているロボテックス技術を導入し、その効果について客観的かつ論理性の高い重要な知見を提示し、その分野の今後の発展のために大きな貢献が期待される研究であった。本研究の知見が今後 HAL を用いた歩行練習に一定の道筋をつけるものであり、関連研究者に対しても大きなインパクトを与える知見であると推察された。

3) 論理性：本研究は、脳卒中片麻痺者に対する HAL を用いた歩行トレーニングの効果を検証した研究であり、臨床治療の中において、その効果を立証するために、歩行能力の回復がほぼ定常になる脳卒中回復後期に介入時期を客観的に設定した点は十分な説得力を持つ研究手法である。また、この歩行速度が生活状況に密接に係る極めて重要なパラメータであることも理解でき、本研究の重要性を際立たせている。第 1 研究で小数例での改善が丁寧に示され、第 2 研究で本格的な比較試験研究が行われており、研究が論理的に組み立てられていた。一方、第 3 研究では HAL 歩行練習による歩行速度改善の要因について歩容の変化に着目して検討しているが、脳卒中片麻痺者の「歩容」をどのように捉え、それをどのように評価するのかの対象規定の部分が論理的に説明されておらず、研究の骨幹に関わる部分の弱さは否定できない。また、研究背景のレビューが少なく、本研究を行う意義についての主張が十分であるとは言えない。

4) 信頼性・妥当性：本研究における被験者の人数が少なくその点が気になるものの、歩行能力の改善がプラトーに達したことを客観的に示す方法を導入していること、歩行速度という広く用いられている数値的・定量的パラメータを用い、さらに統計的には多元配置分散分析や共分散分析を有効に用いて有意差を提示していることから本研究の結果

の信頼性は十分に高いと考えられた。一方、HAL のパラメータの設定や被験者への実験手順の提示などに関する情報を論文内でより詳細に示されることによって、さらに再現性も担保されると考えられた。

5) 論文の表現力：論文においては、十分な分量を論理的な構成でシンプルに提示されている。多くのパラメータを手際よく提示し、本研究が作り上げられてきた経過が一望されている。データから得られた結果について高い表現力で考察しており、興味深い内容である。図表も分かり易い。HAL における歩行速度の改善の理由についても、第3研究を基に病態学的な観点含め考察を試みている。また、リハビリテーション医療への提言も加えられている。ただし、誤字や表現の繰り返しなどが散見された。

6) 倫理的配慮：本研究は本学の倫理委員会の承認を得て、適切に実施されている。また、HAL の有害事象について、博士論文において記載されていた。

以上の論文審査結果を総括して、審査員全員の合意のもとに、本論文が博士論文として適切であることを認めた。