《原 著》

脳卒中片麻痺上肢リハビリテーション支援ロボットの開発と 亜急性期患者に対する訓練効果 —無作為化比較試験—

荒 卷 晋 治^{*1} 佐 山 一 郎^{*1} 中 澤 操^{*1}
横山絵里子^{*1} 下 村 辰 雄^{*1} 細川賀乃子^{*1}

Robot Development and the Effect of Robot-aided Bilateral Training of Hemiplegic Upper Limbs in Subacute Stroke Patients : A Randomized Controlled Trial

Shinji ARAMAKI,^{*1} Ichiro SAYAMA,^{*1} Misao NAKAZAWA,^{*1}
Eriko YOKOYAMA,^{*1} Tatsuo SHIMOMURA,^{*1} Kanoko HOSOKAWA^{*1}

Abstract Objective : We developed a new 4 degree of freedom robot capable of mirror-image movement of the upper limbs, including shoulders, elbows, forearms, and wrists. The objective of the present study is to assess the acceptability and clinical results of robot training. Methods : Eighteen subacute, first-ever stroke patients were randomly assigned to a robot-aided therapy group ($n=9$) and to a control group ($n=9$). The robot-aided group received additional robot-aided bilateral arm exercises, whereas the control group received bilateral repetitive arm exercises. Both exercises were conducted in the form of 20-minute sessions, for a total of 16-30 sessions, 41-104 days. Both groups also received conventional physical therapy. Motor functions were assessed using the Fugl-Meyer Upper Extremity Motor Performance Test of impairment (FM) (0-66), modified Ashworth scale sum (0-12), manual muscle strength test sum (0-35), and grip strength. Patients were also assessed using the Barthel Index (BI). Questionnaires were used to assess the patients' subjective impressions of their training sessions under the following categories : enjoyment (1-10), difficulties (1-10), and willingness for continuous training (0-2). Results : No side effects were noted. The robot-aided group showed significant improvement on FM and grip strength ($p<0.05$). The control group showed significant improvement on manual muscle strength test sum ($p<0.05$). Both groups showed significant improvement on BI ($p<0.05$). The robot-aided group had larger improvement in the finger movement portion of FM after treatment ($p<0.05$), and reported more enjoyment ($p<0.05$) and demonstrated greater motivation ($p<0.05$) than the control group. Conclusion : Use of the new 4 degree of freedom robot resulted in a larger improvement in the finger movement portion of FM and greater motivation for repetitive training of affected upper limbs in subacute, first-ever stroke patients. (**Jpn J Rehabil Med** 2011 ; 48 : 612-623)

要 旨 : 【目的】肩, 肘, 前腕, 手関節の両手鏡面对称動作を行うことができる上肢機能リハビリテーション支援ロボットを開発し, その効果を評価する。【方法】亜急性期脳卒中初回発作患者を無作為にロボット訓練群と自己介助両手動作体操を行う対照群とに分け, 通常の訓練に追加して1日20分41~104日間(16~30セッション)訓練施行。脱落者を除いた18人, ロボット訓練(R)群9人, 対照(C)群9人について, Fugl-Meyer assessment上肢項目(FM)(0-66), modified Ashworth scale合計(0-12), 上肢(肩, 肘, 前腕, 手関節)徒手筋力検査合計(0-35), 握力, Barthel Index (BI) および訓練の楽しさ(10段階), 難易度(10段階),

2011年1月4日受付, 2011年8月2日受理

^{*1} 秋田県立リハビリテーション・精神医療センター/〒019-2413 秋田県大仙市協和上淀川五百刈田352番地
Akita Prefectural Center for Rehabilitation and Psychiatric Medicine
E-mail: saramaki@med-akitarehasen.gr.jp

持続性（3段階）のインタビュー結果を評価した。【結果】ロボット訓練で有害事象はなかった。R群でFM、握力、C群で上肢筋力合計、両群でBIが有意に改善した（ $p<0.05$ ）。R群はC群と比較してFM手指項目改善量、楽しさ、持続性で有意に優っていた（ $p<0.05$ ）。【結論】新しく開発した上肢機能リハビリテーション支援ロボットによる訓練は、対照群と比較して手指機能および繰り返し訓練に対するモチベーションを向上させた。

Key words : 脳卒中 (stroke), リハビリテーション (rehabilitation), 上肢 (upper limb), ロボット (robotics)

はじめに

近年、脳卒中片麻痺患者に対して、ロボット技術を用いた上肢訓練が試みられており、上肢機能や筋力が向上するとされている¹⁾。代表的なものでは、1990年代 Hogan らが開発した MIT-Manus²⁾ がある。これは、平面2自由度のアームを操作し視覚フィードバックにより動作訓練を行う訓練機器であり、上肢近位の筋力、機能向上が報告されている^{2,3)}。また、両手動作は麻痺の回復を促通するという知見から、Burgar らは麻痺側上肢の手関節と前腕を装具で支持し、麻痺側上肢と非麻痺側上肢の左右鏡面对称動作を実現するロボット訓練機器 MIME (Mirror Image Motion Enabler) を開発し、脳卒中慢性期患者の肩と肘の運動機能の改善を報告している^{4,5)}。これと類似したものとして、Hesse らは、前腕の回内・回外または手関節の掌背屈の1自由度の左右鏡面对称動作訓練を行うことができる上肢機能訓練装置 AT (Bi-Manu-Track robotic arm trainer) を開発し、脳卒中慢性期の患者で麻痺側上肢遠位部（手関節・手指）の痙性が軽減し、上肢の運動機能の改善を報告している⁶⁾。上肢のより多くの関節運動に対応できるものとして、Buschfort らは、近位部から遠位部まで、それぞれの部位毎に複数台のロボット訓練機器で訓練を行い、訓練の楽しさや訓練のモチベーションが向上したと報告している⁷⁾。このように、これまで涉猟しえた限りでは、単独で上肢近位部から遠位部までの訓練が可能で多自由度のロボット訓練機器で、現在利用可能なものがなかった。そこで、本研究では、1台で近位部から遠位部までの両手鏡面動作訓練が可能でコンパクトなロボット訓練機器を開発し、その訓練効果を検証することを目的とした。

方 法

1. 対象と方法

2009年1月から2010年4月までに、当センターに

入院し、リハビリテーション（以下、リハ）医療を行った脳卒中患者369人のうち、以下の基準に適合した37人中、書面による説明を行い同意を得た29人を本研究の参加者とした。選択基準は、脳卒中初回発作、亜急性期、Brunnstrom stage⁸⁾ 上肢Ⅲ、手指Ⅲ以上とし、除外基準は、指示理解不能、強い上肢痛とした。2人以上の立会人がいる場で、療法士がサイコロを振り、無作為にロボット訓練（R）群と対照（C）群に割り付けた。全例が、毎日通常の理学療法、作業療法での機能訓練（各1日40分）に加えて、R群はロボット訓練を、C群は自己介助両手動作体操を1日1セッション20分間、入院期間中（41～104日間、16～30セッション）行った。セッション時間は、肩、肘関節動作10分、前腕回内外動作5分、手関節掌背屈動作5分、合計20分間とし、各関節の訓練時間が均等になるように設定した。最終的な解析対象患者は、脱落者11人を除く18人（R群9人、C群9人）であった。本研究は、院外委員を含めた院内の倫理委員会の承認後施行された。

2. ロボット訓練機器

新しく開発したロボット訓練機器⁹⁾ は、4自由度で肩、肘、前腕、手関節部の両手鏡面对称動作訓練を1台で行うことができ、動作の視覚、聴覚へのフィードバック機能（センサー信号を用いたゲーム機能）を有しており、卓上に配し訓練を行う（図1）。

本機器は、水平面上を前後左右に移動可能な左右一対のステージと、各ステージに固定された前腕手関節動作支援部とからなる本体と、視覚および聴覚フィードバック用コンピュータとで構成している。左右一対のステージは、左右鏡面对称動作する機構を有し、両上肢の肩および肘関節の動きにより駆動され、ステージ位置は位置センサにより検出される。前腕手関節動作支援部は、前腕部を支持するアームレストと、グリップと、グリップを回内外方向および屈伸方向に駆動する2個のモータ、および各回転角度を検出する2個の角度センサを有し、非麻痺側の前腕手関節動

図1 ロボット訓練機器

4自由度のロボット訓練装置試作品。肩、肘、前腕、手関節部の両手鏡面対称動作訓練を1台で行うことができ、視覚および聴覚へのフィードバック機能を有する。

作支援部のグリップを回内外動作および屈曲伸展動作方向に回転させたとき、麻痺側の前腕手関節動作支援部のグリップが、非麻痺側のグリップの左右鏡面対称の位置となるように制御される。非麻痺側と麻痺側は、スイッチで切り替えることができる。グリップは前腕の回内外方向と手関節の掌背屈方向との2自由度で動作するが、ストッパーにより自由度を制限することができる。ステージの平面上の位置と回内外および屈曲伸展角度は、コンピュータ画面上にボールの位置や、矢印の傾きとして表示される。左右方向の動きは、鏡面対称動作のため左右の上半肢で逆方向になる。画面に表示する際、麻痺側上半肢が動く方向に位置および角度表示することにより、麻痺側上半肢を使って作業している感覚を得ることができるようにしている。ステージ可動範囲は片手300 mm (X軸) × 320 mm (Y軸)、前腕回内外の可動範囲は180°、トルクは10 kgf・cm、手関節掌背屈の可動範囲は180°、トルクは10 kgf・cmである。

3. ロボット訓練

肩、肘関節動作は、左右のステージが水平面上を鏡面対称動作することにより実現する。患者は、アームレストに前腕を置き、グリップを握る。この際、麻痺側の握力が弱くグリップを握れない場合は、バンドで補助的に固定する。両腕を水平面上で前後左右に動かすことにより、画面上に表示されたボール型のマー

図2 上肢近位部（肩、肘関節動作）訓練時のモニター画面

肩、肘関節動作でステージを操作し、右上の赤色で示される目標領域へ白いボールを動かす。目標領域へ到達すると新たな目標領域が表示される。

カーを動かす（図2）。ボール型のマーカーは、患側のステージ位置に対応して画面上を動く。目標領域は、患者の可動範囲に合わせて設定された四隅の四角領域である。ボールが目標領域に到達すると赤色の目標領域が青色に変わり、ファンファーレ音が鳴り、そこから右回りまたは左回りで次の目標領域が設定される。患者は目標領域を追いかけると両手動作を行う。動作回数は自動的にカウントされる。カウントは

図3 上肢遠位部（手関節）訓練時のモニター画面
グリップを操作し、左側の赤色で示される三角錐型の目標角度マーカまで矢印を回転させる。目標角度に到達すると逆側のマーカが目標になる。

往復動作で1回のカウントとした。

前腕回内外・手関節掌背屈動作は、左右のグリップが鏡面对称動作することにより実現する。グリップは、画面上で立体的な太い矢印で表され、グリップの回転に応じて矢印が回転する（図3）。回転角度目標は、患者の回内および回外の可動域に合わせて設定された赤色でコーン型の目標マーカである。患者はグリップを操作して、目標マーカまで画面上の矢印を回転させる。目標に達したとき、マーカの色が青色

に変わり、ベル音が鳴り、次の目標マーカが提示される。患者は目標マーカに到達するように矢印を操作し、前腕回内、回外または手関節掌屈、背屈動作を繰り返し行う。動作回数は自動的にカウントされる。カウントは往復動作で1回のカウントとした。

肩、肘関節、前腕回内外、手関節掌背屈それぞれの動作訓練を行う際は、他の自由度をストッパーで拘束し、それぞれの動作のみが行える状態で訓練を行なった。療法士は、訓練前、各セッション毎に目標領域、目標マーカの位置の設定を行い、訓練中は監視を行った。

4. 対照群訓練

C群が行った自己介助両手動作体操は、図4に示すように非麻痺側上肢で麻痺側を支持しながら、肩、肘関節動作（肩屈曲伸展、肩水平内外転、肘屈曲伸展をそれぞれ3分20秒程度ずつ）10分、前腕回内外動作5分、手関節掌背屈動作5分間の合計20分間行うものである。療法士は、向い合って声掛けまたは一緒に体操を行い、繰り返し回数をカウントした。それぞれの動作での回数は、往復動作（屈曲から伸展）で1回のカウントとした。

5. 評価項目

訓練前後に、麻痺側の Fugl-Meyer assessment¹⁰⁾ の上肢項目（FM）、modified Ashworth scale¹¹⁾（MAS）合計（肘屈筋群、前腕回内筋群および手関節掌屈筋群

図4 自己介助両手動作体操

上段左から肩関節屈曲、右肩関節水平外転（左肩関節水平内転）、左肩関節水平外転（右肩関節水平内転）、肘関節屈曲。下段左から右前腕回外（左回内）、右前腕回内（左回外）、右手関節背屈（左掌屈）、右手関節掌屈（左背屈）。

の合計 0-12 点), 上肢筋力 (肩屈筋, 肘屈伸筋, 前腕回内外筋および手関節掌背屈筋の徒手筋力検査 (MMT) 合計 0-35 点), 握力および Barthel Index¹²⁾ (BI) を担当の作業療法士が測定した。FM については, 肩, 肘, 前腕項目 (0-36), 手関節項目 (0-10), 手指項目 (0-14), スピード/協調性項目 (0-6) に分けて評価した。MAS のスコア 0, 1, +1, 2, 3, 4, 5 は, それぞれ 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 として計算した。さらに, 訓練後に訓練の印象として, 楽しさ (10 段階), 難易度 (10 段階) および持続性 (3 段階) についてインタビューを行った。ここで, 楽しさは, 「つまらない」を 1, 「とても楽しい」を 10 として 10 段階の数値的評価スケールでスコア化, 難易度は, 「簡単」を 1, 「とても難しい」を 10 として 10 段階の数値的評価スケールでスコア化, 持続性は, 「続けたくない」を 0, 「どちらともいえない」を 1, 「続けたい」を 2 として 3 段階の評価スケールでスコア化した。

6. 統計解析

両群の訓練前の特徴比較には Fisher の正確確率検定および Mann-Whitney U 検定, 訓練前後の評価は Wilcoxon 符号付き順位検定, 繰り返し回数および各評価項目の改善量 (= 訓練後の評価値 - 訓練前の評価値) の群間の評価は Mann-Whitney U 検定を用いた。なお, Shapiro-Wilk 検定で訓練前の対照群の FM (上肢項目), ロボット訓練群の FM (手関節項目), 両群の FM (スピード/協調性項目), 対照群の MAS, 両群の握力において正規性が否定されたため, ノンパラメトリック検定を行った。統計ソフトは R version 2.11.1 (Windows 版) を使用した。

結 果

本研究の参加者 29 人は, 無作為に R 群 13 人, C 群 16 人に分けられた。R 群で 4 人, C 群で 7 人脱落したため, 解析対象患者は, R 群 9 人, C 群 9 人であった。脱落理由は, R 群は本人拒否 1 人, 再発による転院 1 人, セッション回数が 15 未満 2 人であった。C 群は本人拒否 5 人, 訓練印象のインタビュー前に退院し, 退院後連絡が取れなかった患者 1 人, セッション回数が 15 未満 1 人であった。両群ともに今回のロボットまたは自己介助両手動作訓練の有害事象による脱落はなかった。

1. 有害事象

ロボットまたは自己介助両手動作訓練の有害事象は

なかった。

2. 群別の患者特性

訓練開始前の性別, 疾患, 麻痺側, 年齢, 発症からの期間, 訓練前の FM, MMT 合計, MAS 合計, 握力, BI において両群間に有意差はなかった (表 1)。

訓練期間およびセッション数に有意差はなかった。また, 総繰り返し回数は, 肩関節屈伸, 肩関節水平内外転, 肘関節屈伸動作については, 両群で有意差はなかったが, 前腕回内外および手関節掌背屈動作においては, R 群より C 群の方が有意に多かった ($p < 0.01$) (表 2)。

3. 訓練前後の評価

訓練前後で両群とも MAS を除く各評価項目において改善傾向を認め, 統計学的には R 群で FM: 上肢 (0-66) ($p = 0.004$), FM: 肩 肘 前腕 (0-36) ($p = 0.016$), FM: 手指 (0-14) ($p = 0.008$), 握力 ($p = 0.016$) および BI ($p = 0.004$) が有意に改善し, C 群で上肢筋力合計 ($p = 0.008$) および BI ($p = 0.004$) が有意に改善した (表 3)。

4. 群間の評価比較

各評価項目の改善量 (= 訓練後の評価値 - 訓練前の評価値) を群間で比較した結果, FM: 手指以外の項目, MAS 合計, 上肢筋力, 握力, BI の改善量は両群間で有意差はなかったが, FM: 手指 (0-14) において R 群が C 群と比較して有意に改善した ($p = 0.019$) (表 4)。

インタビューの結果, R 群は C 群と比較して難易度に差はなかったが, 楽しさは有意に優っており ($p = 0.042$), 訓練を続ける意思 (持続性) も有意に強かった ($p = 0.010$) (表 5)。

考 察

1. 両手鏡面動作ロボット訓練機器

脳卒中片麻痺上肢に対する両手動作訓練が, 麻痺側上肢機能を改善する可能性については現在のところはっきりしていないが¹³⁾, fMRI を用いた研究で Staines らが脳卒中急性期に両手運動の方が片手動作より障害側の賦活効果が認められることを報告しており¹⁴⁾, Luft らは, 音に合わせた両手動作訓練により障害側の大脳と同側の小脳の賦活効果を報告している¹⁵⁾。前述の MIME や AT はこの理論を用いた両手鏡面対称動作を実現するロボット訓練機器であり, 訓練効果が報告されている^{4-6,16)}。

表1 解析対象患者（訓練前の特徴）

		ロボット訓練群	対照群	<i>p</i>
性別		男性 6 人, 女性 3 人	男性 4 人, 女性 5 人	0.637
疾患		脳出血 6 人, 脳梗塞 3 人	脳出血 4 人, 脳梗塞 5 人	0.637
麻痺側		右 5 人, 左 4 人	右 7 人, 左 2 人	0.620
年齢	平均値 (±SD)	63.00 (±9.91)	64.11 (±4.86)	
	中央値 (IQR)	67 (55–71.25)	63 (61–66)	0.982
発症からの期間 (日)	平均値 (±SD)	76.67 (±34.3)	58.44 (±23.22)	
	中央値 (IQR)	68 (49–94)	56 (37–67)	0.297
FM: 上肢 (0–66)	平均値 (±SD)	36.44 (±16.59)	41.33 (±19.51)	
	中央値 (IQR)	33 (19–55)	52 (17–55)	0.713
FM: 肩肘前腕 (0–36)	平均値 (±SD)	22.56 (±8.25)	26.33 (±9.07)	
	中央値 (IQR)	25 (15–28)	28 (15–36)	0.324
FM: 手関節 (0–10)	平均値 (±SD)	3.56 (±3.72)	5.11 (±3.90)	
	中央値 (IQR)	2 (0–7)	7 (1–8)	0.320
FM: 手指 (0–14)	平均値 (±SD)	6.67 (±4.19)	8.00 (±5.31)	
	中央値 (IQR)	7 (3–9.25)	10 (2–13)	0.692
FM: スピード/協調性 (0–6)	平均値 (±SD)	2.44 (±2.17)	2.22 (±2.15)	
	中央値 (IQR)	2 (0–5)	2 (0–4)	0.787
MAS	平均値 (±SD)	3.0 (±1.89)	2.89 (±3.25)	
	中央値 (IQR)	3 (1–4.25)	1 (0–6)	0.714
MMT 合計	平均値 (±SD)	17.67 (±7.48)	19.11 (±9.21)	
	中央値 (IQR)	13 (12–24.5)	23 (12–28)	0.718
握力	平均値 (±SD)	4.06 (±6.03)	2.94 (±3.35)	
	中央値 (IQR)	2 (0–5.13)	1 (0–7)	0.993
BI	平均値 (±SD)	58.33 (±19.86)	62.78 (±18.12)	
	中央値 (IQR)	50 (45–70)	70 (55–75)	0.558

両群間で性別, 疾患, 麻痺側に有意差なし (Fisher の正確確率検定). 両群間に年齢, 発症からの期間, FM, MAS, MMT 合計, 握力, BI において有意差なし (Mann-Whitney U 検定). SD: standard deviation, IQR: interquartile range

表2 両群の訓練量

動作		ロボット訓練群	対照群	<i>p</i>
訓練期間 (日)	平均 (±SD)	63.22 (±18.95)	53.00 (±7.09)	
	中央 (IQR)	52 (50–76)	52 (51–57)	0.652
セッション数	平均 (±SD)	23.00 (±4.97)	22.89 (±4.07)	
	中央 (IQR)	22 (20–28)	23 (20–24)	0.984
繰り返し回数				
肩屈伸	平均 (±SD)	2150 (±802)	2051 (±1076)	
	中央 (IQR)	2261 (1382–2961)	1587 (1300–2622)	0.796
肩水平内外転	平均 (±SD)	2150 (±802)	1416 (±874)	
	中央 (IQR)	2261 (1382–2961)	1043 (748–1486)	0.094
肘屈伸	平均 (±SD)	2150 (±802)	1671 (±887)	
	中央 (IQR)	2261 (1382–2961)	1305 (1021–2179)	0.190
前腕回内外	平均 (±SD)	1582 (±455)	4185 (±2879)	
	中央 (IQR)	1676 (1193–1856)	3622 (2313–4129)	0.006**
手関節掌背屈	平均 (±SD)	1587 (±476)	6306 (±4315)	
	中央 (IQR)	1543 (1336–1893)	4173 (2773–8803)	<0.001**

Mann-Whitney U 検定 ***p*<0.01. SD: standard deviation, IQR: interquartile range

本研究で開発したロボット訓練機器は, それらのロボット訓練機器よりも訓練可能な部位を拡大し, 肩, 肘, 前腕, 手関節を含めた両手鏡面对称動作訓練を可

能とするものである. また, 各関節の動作毎に複数台のロボット訓練機器を用意する ARM STUDIO⁷⁾ と異なり, 1 台で訓練することができ省スペースであり,

表3 訓練前後の評価結果

群	評価		訓練前	訓練後	p
ロボット訓練群	FM：上肢 (0-66)	平均値 (±SD)	36.44 (±16.59)	45.78 (±14.73)	0.004*
		中央値 (IQR)	33 (19-55)	49 (39-56)	
	FM：肩肘前腕 (0-36)	平均値 (±SD)	22.56 (±8.25)	27.67 (±6.32)	0.016*
		中央値 (IQR)	25 (15-28)	29 (26-32)	
	FM：手関節 (0-10)	平均値 (±SD)	3.56 (±3.72)	4.44 (±3.30)	0.250
		中央値 (IQR)	2 (0-7)	5 (1-7)	
	FM：手指 (0-14)	平均値 (±SD)	6.67 (±4.19)	10.67 (±3.65)	0.008*
		中央値 (IQR)	7 (3-9.25)	12 (9-14)	
	FM：スピード/協調性 (0-6)	平均値 (±SD)	2.44 (±2.17)	2.67 (±2.21)	0.750
		中央値 (IQR)	2 (0-5)	3 (0-5)	
	MAS	平均値 (±SD)	3.00 (±1.89)	3.89 (±2.33)	0.250
		中央値 (IQR)	3 (1-4)	4 (3-5)	
	MMT 合計	平均値 (±SD)	17.67 (±7.48)	21.11 (±8.35)	0.063
		中央値 (IQR)	13 (12-25)	24 (13-28)	
	握力	平均値 (±SD)	4.06 (±6.03)	6.49 (±6.43)	0.016*
		中央値 (IQR)	2 (0-5)	6 (0.5-9)	
	BI	平均値 (±SD)	58.33 (±19.86)	98.33 (±2.36)	0.004*
		中央値 (IQR)	50 (45-65)	100 (95-100)	
対照群	FM：上肢 (0-66)	平均値 (±SD)	41.33 (±19.51)	45.22 (±20.15)	0.094
		中央値 (IQR)	52 (17-55)	60 (28-63)	
	FM：肩肘前腕 (0-36)	平均値 (±SD)	26.33 (±9.07)	27.78 (±9.04)	0.375
		中央値 (IQR)	28 (15-36)	33 (22-36)	
	FM：手関節 (0-10)	平均値 (±SD)	5.11 (±3.90)	5.78 (±3.91)	0.125
		中央値 (IQR)	7 (1-8)	7 (1-9)	
	FM：手指 (0-14)	平均値 (±SD)	8.00 (±5.31)	9.00 (±5.03)	0.250
		中央値 (IQR)	10 (2-13)	11 (5-14)	
	FM：スピード/協調性 (0-6)	平均値 (±SD)	2.22 (±2.15)	2.89 (±2.60)	0.250
		中央値 (IQR)	2 (0-4)	5 (0-5)	
	MAS	平均値 (±SD)	2.89 (±3.25)	2.89 (±3.25)	—
		中央値 (IQR)	1 (0-6)	1 (0-6)	
	MMT 合計	平均値 (±SD)	19.11 (±9.21)	20.78 (±9.82)	0.008*
		中央値 (IQR)	23 (12-28)	24 (14-29)	
	握力	平均値 (±SD)	2.94 (±3.35)	5.89 (±6.1)	0.125
		中央値 (IQR)	1 (0-7)	5 (0-11)	
	BI	平均値 (±SD)	62.78 (±18.12)	97.22 (±3.42)	0.004*
		中央値 (IQR)	70 (55-75)	100 (95-100)	

Wilcoxon 符号付き順位検定 * $p < 0.05$. SD : standard deviation, IQR : interquartile range

各関節の組み合わせ動作訓練が可能であることが利点として挙げられる。

今回実験的に行った本研究のロボット訓練の実現可能性について考えると、装着性は、AT や MIT-Manus と同様に前腕を支持し、グリップを握るというシンプルなものであり、麻痺側上肢の自己管理が可能であれば介助者は必要ないと思われる。次に、安全性については、本ロボット訓練機器は、非麻痺側による麻痺側の位置制御であるため、可動域以上の位置に制御されてしまう可能性がある。その対策として、肩、肘、関

節動作のステージに予めストッパーを設けることや、前腕手関節動作部のモータにトルク制限機構を設ける必要があると思われる。

そのような安全対策を施した後、自主トレーニング用機器として使用した場合、訓練の楽しさ、および持続性が自己介助両手動作体操と比較して優っていたことから、訓練実施率は向上することが期待された。

2. 両群の条件比較

ロボット訓練は、コストや設置場所が限られるというデメリットがあるため、それらのデメリットがない

表4 評価項目の改善量

評価改善量（訓練前後の差）		ロボット訓練群	対照群	<i>p</i>
FM：上肢（0-66）	平均（±SD）	9.33（±8.91）	3.89（±5.11）	0.140
	中央（IQR）	7（3-11）	2（0-8）	
FM：肩肘前腕（0-36）	平均（±SD）	5.11（±5.32）	1.44（±3.92）	0.125
	中央（IQR）	5（1-7）	0（0-2）	
FM：手関節（0-10）	平均（±SD）	0.89（±1.45）	0.67（±0.82）	0.943
	中央（IQR）	0（0-1）	0（0-1）	
FM：手指（0-14）	平均（±SD）	4.00（±2.83）	1.00（±1.76）	0.019*
	中央（IQR）	4（2-6）	0（0-1）	
FM：スピード/協調性（0-6）	平均（±SD）	0.22（±1.31）	0.67（±1.05）	0.580
	中央（IQR）	0（0-1）	0（0-1）	
MAS 合計	平均（±SD）	0.89（±1.66）	0.00（±0.00）	0.082
	中央（IQR）	0（0-1）	0（0-1）	
MMT 合計	平均（±SD）	3.44（±4.11）	1.67（±1.15）	0.979
	中央（IQR）	2（0-7）	1（1-2）	
握力	平均（±SD）	2.43（±2.5）	2.72（±3.52）	0.722
	中央（IQR）	1.5（0.5-3.5）	0（0-4）	
BI	平均（±SD）	40.00（±19.29）	34.44（±17.86）	0.529
	中央（IQR）	45（30-55）	30（20-45）	

Mann-Whitney U 検定 **p*<0.05. SD：standard deviation, IQR：interquartile range

表5 インタビュー結果

評価		ロボット訓練群	対照群	<i>p</i>
楽しさ（10段階：1-10）	平均（±SD）	7.56（±1.26）	5.89（±1.91）	0.042*
	中央（IQR）	7（7-8）	6（5-7）	
難易度（10段階：1-10）	平均（±SD）	4.67（±1.49）	4.67（±0.94）	0.889
	中央（IQR）	5（3-5）	5（5-5）	
持続性（3段階：0-2）	平均（±SD）	1.89（±0.31）	0.89（±0.74）	0.010*
	中央（IQR）	2（2-2）	1（0-1）	

Mann-Whitney U 検定 **p*<0.05. SD：standard deviation, IQR：interquartile range

自己介助両手動作体操を行う対照群と比較することにより、本ロボット訓練の有用性を検証することを目指した。

両群における訓練動作の質的違いは、R群が左右鏡面对称動作であることに対してC群は非鏡面对称であること以外に、上肢近位部の訓練においてR群は平面2自由度の動作に対して、C群は重力に抗して上肢を挙上する動作が含まれることが挙げられる。また、R群はグリップを握ることが必要であるのに対して、C群は麻痺側の手を非麻痺側の手で把持した状態で行うという違いがある。従って、R群はより遠位部の負荷が大きく、C群はより近位部の負荷が大きかった可能性が考えられた。

両群間で性別、疾患、麻痺側、年齢、発症からの期間、FM、MAS、MMT 合計、握力、BI、訓練期間お

よびセッション数に有意差は認められず、両群の特徴に差はないと考えられた。一方、総繰り返し回数は、肩関節屈伸、肩関節内水平内外転、肘関節屈伸動作に有意差はなかったが、前腕回内外および手関節掌背屈動作は、R群よりC群の方が有意に多かった。その理由としては、R群ではグリップを非麻痺側上肢で操作する際に、機械的抵抗のため約0.1Nmのトルクが必要であるためと考えられた。それに対して、C群では麻痺側の痙性が低かったこと、および麻痺側と非麻痺側の合力で運動できることにより、速い繰り返し動作が可能となったと考えた。更にC群では目標角度が設定できないため、速く動かせる範囲内での運動となった可能性があった。

3. 先行例との訓練効果の比較

MIMEを用いた訓練⁵⁾では、慢性期脳卒中患者を

対象に、MIME 訓練を行う群と通常の上肢訓練を行う群に分け、24 回 1 時間の訓練を 2 カ月間以上かけて行い両群を比較した結果、近位部の FM スコア (0-36) と、肘伸展、肩内外転および屈曲筋力が MIME 訓練群で有意に改善したと報告している。定量的には、2 カ月時点での MIME 訓練群の近位部の FM 改善量は、平均 3.3 点であった。

GENTLE/s を用いた訓練¹⁷⁾ では、主に慢性期脳卒中患者を対象に、評価のみの期間 (A 相) を約 3 週間、GENTLE/s ロボット訓練 (B 相)、重力を含めた負荷と視覚フィードバックがない状態での肩、肘関節の屈曲伸展訓練 (C 相) を、30 分、週 3 回、3 週間ずつ A-B-C または A-C-B の順で連続して行い、それぞれの期間で機能改善率を評価したところ、B 相での上肢機能改善率が大きかったと報告している。記載内容から計算すると、B 相の FM の改善量は A-B-C 群で平均 2.5 点、A-C-B 群で平均 2.0 点であった。

AT を用いた訓練¹⁶⁾ では、亜急性期脳卒中患者を対象に、AT 訓練群 (AT 群) と機能的電気刺激群 (ES 群) に分け、20 分、週 5 回、6 週間の訓練を行い比較した結果、AT 群が ES 群より FM の改善量が大きかったと報告している。AT 群の FM の平均改善量は記載内容から計算すると 16.7 点であった。

本研究では、FM (0-66) の改善量は、平均 9.33 点、FM: 肩肘前腕 (0-36) の改善量は、平均 5.11 点であった。

訓練効果は、FM で評価すると、慢性期を対象とした研究では小さく、亜急性期を対象とした研究では大きい。同じ亜急性期でも、AT 群は、発症からの期間が平均 5.1 週 (35.7 日)、本研究の R 群は平均 76.67 日であり、ここでも発症からの期間の差が改善量に影響した可能性がある。対象や訓練条件が異なるため、それぞれのロボット訓練固有の効果について比較することはできないが、ロボットを用いた訓練は、亜急性期から慢性期まで機能改善に効果があると考えられる。慢性期を対象とした本ロボット訓練の訓練効果の検証は今後の課題である。

4. 上肢機能および ADL 改善効果

訓練前後の機能改善は、1 セッション 20 分の本研究の訓練だけではなく、亜急性期脳卒中であること、および通常の機能訓練による影響が大きいと考えられた。また、訓練時間以外の麻痺側上肢の使用に関しては、対象者の麻痺が軽度から中等度であり、病棟生活

場面で積極的に使用を促していたことも影響していると思われた。従って、本訓練が訓練前後の機能改善にどの程度寄与したかは評価できていない。

両群において、訓練期間およびセッション数に有意差はなかったが、訓練期間およびセッション数は訓練効果への影響が大きいと考えられる。正規性が否定されたデータが含まれるため、本来パラメトリック法を使用することはできないが、ノンパラメトリック法には該当する分析法がないため、暫定的な代用として、訓練期間およびセッション数を考慮して多元配置分散分析を行った結果、FM: 手指項目 ($F=5.604$, $p=0.039$)、楽しさ ($F=8.472$, $p=0.016$)、持続性 ($F=12.877$, $p=0.005$) となり、同様の結果であった。

繰り返し回数の多い訓練は機能改善が良いとされているが¹⁸⁻²¹⁾、前腕および手関節訓練では C 群の繰り返し回数が多かったにもかかわらず R 群より大きな機能改善が認められなかった。この結果は、前述の両群の訓練の質的な違い (左右鏡面对称動作、視覚、聴覚フィードバック、グリップの握り動作、運動強度の違いなど) により、R 群は少ない繰り返し回数で同様の効果が得られたと考えられた。

FM 手指項目で、R 群が C 群より有意に改善があった理由としては、R 群のグリップを握り、装置を動かす動作が、手指の訓練 (グリップ動作) になっていたと考えられる。R 群ではグリップから麻痺肢がずり落ちないようにグリップを握る手指の運動強度が予想以上に大きかった可能性がある。本ロボット訓練の手指の機能改善効果の評価については今後の課題である。

5. 訓練のモチベーション

ロボット技術は、単調な繰り返し動作にゲーム性を持たせることにより、訓練のモチベーションを上げるために有用と考えられた。分離運動の繰り返しトレーニングは、麻痺側上肢機能を改善する¹⁸⁾ とされているが、単調な繰り返しトレーニングは退屈で、継続して訓練を行う動機づけが乏しいと思われる。本研究での訓練開始後の訓練拒否による脱落は、R 群は 1 人、C 群は 5 人であり、R 群で少なかった。有害事象は発生しておらず、拒否理由としては、繰り返し動作を長時間行うことへの心理的抵抗が考えられた。このことから、視覚および聴覚フィードバックのあるロボット訓練は、繰り返し動作訓練への心理的抵抗を軽減すると考えられた。近年、家庭用テレビゲーム機器をはじめとした、コンピュータを用いたゲームは急速に発

展しており、家庭用ゲーム機を上肢機能訓練に応用し、訓練のモチベーションが高かったとの報告もある²²⁾。ロボットによる訓練は、コンピュータを用いたゲーム要素を訓練に取り入れることが容易であることから、訓練を持続させる手段として今後さらなる発展が期待できる。

6. 研究の限界

本研究の限界は、第一にセッション回数と訓練期間が一定でない点である。通常訓練に加えて本研究のセッションを行うための療法士のスケジュール調整、および本研究とは無関係な理由での退院による中断のため、訓練期間およびセッション数にばらつきが生じた。先行例^{2~7,16,17)}では、訓練時間は15～60分間、訓練期間3～8週間程度、セッション数は15～24回であったため、セッション数15未満の症例は脱落として検討を行ったが、セッション回数や総訓練時間の訓練効果に及ぼす影響の検討は、今後の課題である。

第二に、本研究は、脳卒中亜急性期、麻痺は中程度から軽度の患者を対象とした症例数の少ない研究である。慢性期や麻痺の重症度が高い患者への適応は今後の課題である。また、訓練前の一部データに正規性が否定されており、母集団を代表していない可能性がある。

第三に、評価者は担当療法士であり、盲検ではない点である。訓練には担当療法士と交代要員として複数の療法士が関わっており、患者の属している群が周知なため、盲検化は困難であった。

第四に、長期効果については確認しておらず、今後の課題である。

第五に、対照群の訓練が最適化されていない可能性である。本研究では、できるだけロボット訓練と同様の動作を、道具を用いない自己介助体操として考えたが、ロボット訓練と質的な違いが生じた。自己介助体操を改良することにより、効果の差がなくなる可能性も考えられるため、訓練効果の面ではロボット訓練特異的な効果の証拠は確認できなかった。しかし、同じ繰り返し動作訓練でも、訓練のモチベーションは、視覚および聴覚のフィードバックがあるロボット訓練の方が優れており、自主トレーニングを継続し学習性不使用を避けるためには有用であると考えられる。

7. 今後の展望

本ロボット訓練機器は多自由度であるため、各関節を同時に動かす複雑な動作訓練を行うことができ、か

図5 各関節の組み合わせ動作で行うシューティングゲーム画面

ステージの移動（肩、肘関節動作）で的を移動、手関節掌背屈動作で照準器の操作、前腕回内外動作で弾の発射を行う。

つその時の各関節の動きを定量的に評価することができ。そのため、訓練動作は、単関節の繰り返し動作から、複数関節を同時に動かす複雑な動作まで、患者の重症度やニーズに応じた難易度を設定できる。難易度の高い動作訓練の例として、本ロボットを用いて各関節の動作を組み合わせで行うゲーム（シューティングゲーム：ステージの移動で的を移動、手関節掌背屈の動きで照準器の操作、前腕回内外動作で弾の発射）を試作した（図5）。今後訓練への適応について検討する予定である。

また、本ロボット訓練は、非麻痺側および麻痺側両方を同時に動かすように指示したため能動運動であると思われるが、力センサを配していないため、訓練中麻痺肢がどの程度の力を出していたかを評価できていない。従って、今後、力センサを追加することにより、麻痺側上肢が出している力、または麻痺側上肢が受けている力を測定する予定である。麻痺側の力を測定した能動的動作訓練や、麻痺側に加わる力を制御することによる安全性の向上を実現したい。また、安全性を向上した上で、より重症の麻痺患者へ対象を広げた訓練効果の検証を行いたい。

本研究の一部は独立行政法人科学技術振興機構シーズ発掘試験研究の補助を受けて行われた。

文 献

- 1) Mehrholz J, Platz T, Kugler J, Pohl M : Electromechanical and robot-assisted arm training for improving arm function and activities of daily living after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 ; CD 006876
- 2) Krebs HI, Hogan N, Volpe BT, Aisen ML, Edelstein L, Diels C : Overview of clinical trials with MIT-MANUS : a robot-aided neuro-rehabilitation facility. *Technol Health Care* 1999 ; 7 : 419-423
- 3) Volpe BT, Krebs HI, Hogan N, Edelstein L, Diels C, Aisen M : A novel approach to stroke rehabilitation. *Neurology* 2000 ; 54 : 1938-1944
- 4) Burgar CG, Lum PS, Shor PC, Machiel Van der Loos HF : Development of robots for rehabilitation therapy : the Palo Alto VA/Stanford experience. *J Rehabil Res Dev* 2000 ; 37 : 663-673
- 5) Lum PS, Burgar CG, Shor PC, Majmundar M, Van der Loos M : Robot-assisted movement training compared with conventional therapy techniques for the rehabilitation of upper-limb motor function after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002 ; 83 : 952-959
- 6) Hesse S, Schulte-Tigges G, Konrad M, Bardeleben A, Werner C : Robot-assisted arm trainer for the passive and active practice of bilateral forearm and wrist movements in hemiparetic subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2003 ; 84 : 915-920
- 7) Buschfort R, Brocke J, Hess A, Werner C, Waldner A, Hesse S : ARM STUDIO to intensify upper limb rehabilitation after stroke : concept, acceptance, utilization and preliminary clinical results. *J Rehabil Med* 2010 ; 42 : 310-314
- 8) Brunnstrom S : Movement therapy in hemiplegia ; A neurophysiological approach. Harper & Row, New York, 1970
- 9) 公開特許広報 特開 2010-201111
- 10) Fugl-Meyer AR, Jaasko L, Leyman I, Olsson S, Steglind S : The post-stroke hemiplegic patient. a method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med* 1975 ; 7 : 13-31
- 11) Bohannon RW, Smith MB : Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther* 1987 ; 67 : 206-207
- 12) Mahoney FL, Barthel DW : Functional evaluation : The Barthel Index. *Md State Med J* 1965 ; 14 : 61-65
- 13) Coupar F, Pollock A, van Wijck F, Morris J, Langhorne P : Simultaneous bilateral training for improving arm function after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 ; CD 006432
- 14) Staines WR, McIlroy WE, Graham SJ, Black SE : Bilateral movement enhances ipsilesional cortical activity in acute stroke : a pilot functional MRI study. *Neurology* 2001 ; 56 : 401-404
- 15) Luft AR, McCombe-Waller S, Whittall J, Forrester LW, Macko R, Sorkin JD, Schulz JB, Goldberg AP, Hanley DF : Repetitive bilateral arm training and motor cortex activation in chronic stroke : a randomized controlled trial. *JAMA* 2004 ; 292 : 1853-1861
- 16) Hesse S, Werner C, Pohl M, Rueckriem S, Mehrholz J, Lingnau ML : Computerized arm training improves the motor control of the severely affected arm after stroke : a single-blinded randomized trial in two centers. *Stroke* 2005 ; 36 : 1960-1966
- 17) Coote S, Murphy B, Harwin W, Stokes E : Multivariate analysis of the Fugl-Meyer outcome measures assessing the effectiveness of GENTLE/S robot-mediated. *Clin Rehabil* 2008 ; 22 : 395-405
- 18) Butefisch C, Hummelsheim H, Denzler P, Mauritz KH : Repetitive training of isolated movements improves the outcome of motor rehabilitation of the centrally paretic hand. *J Neurol Sci* 1995 ; 130 : 59-68
- 19) Kwakkel G, Kollen B, Lindeman E : Understanding the pattern of functional recovery after stroke : facts and theories. *Restor Neurol Neurosci* 2004 ; 22 : 281-299
- 20) Kawahira K, Shimodozono M, Etoh S, Kamada K, Noma T, Tanaka N : Effects of intensive repetition of a new facilitation technique on motor functional recovery of the hemiplegic upper limb and hand. *Brain Inj* 2010 ; 24 : 1202-1213
- 21) Hesse S, Werner C, Pohl M, Rueckriem S, Mehrholz J, Lingnau ML : Computerized arm training improves the motor control of the severely affected arm after stroke : a single-blinded randomized trial in two centers. *Stroke* 2005 ; 36 : 1960-1966
- 22) Yong Joo L, Soon Yin T, Xu D, Thia E, Pei Fen C, Kuah CW, Kong KH : A feasibility study using interactive commercial off-the-shelf computer gaming in upper limb rehabilitation in patients after stroke. *J Rehabil Med* 2010 ; 42 : 437-441