義肢装具領域の進歩と未来

[Advances and Future in the Field of Prosthetics and Orthotics]

浅見豊子* Toyoko Asami

佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科

Key words : 義肢／装具／ロボット／歴史／未来

はじめに

義肢は「切断により四肢の一部を欠損した場合に、元の手足の形態または機能を復元するために装着、使用する人工の手足」、装具は「四肢・体幹の機能障害の軽減を目的として使用する補助用具」とされている^{1,2)}。各々の使用により、失われた外観や動きを補ったり、機能を改善する目的があり、義肢装具領域はリハビリテーション医療の大きな役割を担っている。そして、近年はこの領域の一部として、ロボットなどの先端医療機器も注目されている。

今回、義肢の歴史を遡りながら、義肢装具領域の進歩と未来について述べたい。

義肢の歴史

古代エジプト時代には身体の欠損を補った義肢が試みられ³⁾、古代エジプトの都市テーベの墓地に眠る中年女性には木製義足が装着されていたとされる⁴⁾。また、インドの医学書「リグ・ヴェーダ」や、ヘロドトスの「歴史」には義眼や義肢の記載がある^{5,6)}。紀元前3世紀頃の「Capuaの棒義足」は

有名であるが、紀元前4世紀頃のイオニア人の花瓶や、フランスレスカール大寺院のモザイクにも下腿の棒義足が描かれている。これらの時代の義足は、足としての機能や形態はなく、むしろ杖に近い物であったようである(図1)⁷⁾。義手の記録としては、第2ポエニ戦役(B.C.218~201年)の時のMarcus Sergiusの鉄製義手、現存する最古の義手としてはドイツ人騎士Getz von Berlichingenの義手(図2)がある⁸⁾。当時の義手は武器鍛冶職人が製作していたとされている⁹⁾。

一方、日本においては、井上政重(1585~1661年)が、ペレの外科書で義肢をみたのが始まり

図1 「下腿の棒義足の図柄」が組み込まれた日本義肢装具学会飯田賞本賞記念盾(筆者所有)

* 佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科
【連絡先】〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5-1-1
佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科
浅見豊子
E-mail : asamit@cc.saga-u.ac.jp
DOI : 10.2490/jjrmc.57.1062

図2 Getz von Berlichingen の義手

で¹⁰⁾、オランダ人医師に義肢を発注したものの、実際に使用はされなかった^{5, 11)}。日本最古の義足は、明治10(1878)年の西南戦争で西郷軍の負傷兵が用いた在来型下腿義足とされている。また、西郷隆盛の長男菊次郎や大隈重信が切断となった際は米国 A.A. マークス社製の義足を使用した(図3)^{5, 6, 11, 12)}。米国人 Palmar の大腿義足は1851年ロンドン万国博で名誉賞を受賞している^{5, 6, 11)}。幕末から明治初期に立女形として活躍していた三世沢村田之助(1845~1878年)は、19歳の頃、米国人医師 Hepburn により左下腿切断術を受け、江戸の活人形師松本喜三郎作製の義足を試みたが、最終的には米国 Selpho 社製の義足を装着して再び舞台に立った(図4)^{5, 11, 13)}。大正7(1918)年のシベリア出兵の際には同盟国チェコの戦傷兵に聖路加病院で義肢が支給され、恩賜の義足は日清戦争(1894~1895年)以後に負傷兵に支給された。日露戦争(1904~1905年)の頃は、陸軍大将乃木希典の乃木式義手(作業用能動義手)がつくられた¹⁴⁾。最も古い義肢装具製作者は歯科技工師の奥村義松で、日本最初の義肢専門書は明治35(1902)年に出版された鈴木祐一の『義手足纂論』である¹⁵⁾。

図3 大隈重信記念館収蔵物の義足(米国 A.A. マークス社製/佐賀市大隈重信記念館提供)

第一次世界大戦の頃、ドイツに義肢検定所が創立され、義肢の検定、標準化が行われた。この時期の義手に Tannenberg 義手がある。また、義足については、第二次世界大戦後、自己懸垂性を有した木製の大腿四辺形ソケットの原型が用いられた。一方、日本では、第二次世界大戦時においてようやく第一次世界大戦時の義肢資料をもとに義肢が製作された。それが、義足では鉄脚(ドリッガー足)といわれる作業用大腿義足、義手では Tannenberg 義手を原型とする陸軍十五年式義手という作業用義手であった。敗戦後は竹製の義足も使用された^{5, 6, 11)}。

義肢の進歩

義肢の製作についてみると、1960年代後半、オーダーメイドの個別製作から部品を組み上げてつくるモジュラーシステムが導入された。1970年代は、関節構造機構の部品が製作されるようになり、1980年代初期には、関節機能のある継ぎ手が開発され、義肢の継手にマイクロプロセッサが用いられるようになった。また、最初のエネルギー蓄積型足部である Seattle-Foot が開発・商品化された。

図4 歌舞伎役者、三世沢村田之助

図5 ピン付きシリコンライナー装着の様子

1987年には、IcelandのOssur Kristinssonによりシリコンライナーシステムが開発され（図5）、1995年にはOsseo Integration（骨直結型義足）研究が開始された。2003年にはメキシコのMarlo OrtizによりMASソケットが考案された。義手については、第二次大戦後に体外力源の開発が進められ、ドイツの圧縮炭酸ガス圧力作動型義手がサリドマイド児に適応され、1960年後半から1970年初期にかけて筋電制御の電動義手が実用化され、オーストリア、ドイツ、イタリア、米国で商品化された¹⁶⁾。

義肢装具領域のテクノロジー

戦争により研究が進んだのが軍事産業用ロボットである。米国Boston Dynamics社のBig DogやAtlasなどが開発された。BiOM社はiWalkという傾斜面でも自動角度調整が可能である高機能的義足を開発した¹⁶⁾。

日本でも、現在、産業用ロボットから医療用ロボット、介護用ロボットと多種多様のロボットが開発され応用されてきている^{17, 18)}。

医療分野では、「ロボットスーツ HAL（HAL）」がリハビリテーションロボットとして注目され^{19, 20)}、医療用モデルは2015年11月25日に装着型医療ロボットとしては初めて医療機器として

の製造販売承認を受け、2016年4月に神経難病の8疾患に対しての保険に収載された。その後はさらに多くのリハビリテーションロボットが医療機器として承認された。また、『脳卒中治療ガイドライン2015』においては²¹⁾、上肢機能障害や歩行障害などの項目にロボットに関する記載が追加され、2020年4月の医療報酬改定では、リハビリテーション総合計画評価料において運動量増加機器加算として、発症より2カ月までの脳卒中または脊髄障害の急性発症に伴う上肢または下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中または脊髄障害の再発によるものを含む）に対して、月1回に限り150点の所定点数への加算が新設された^{22, 23)}。一方、介護分野においては、①移乗介助、②移動支援、③排泄支援、④認知症の方の見守り、⑤入浴支援などを目的としたさまざまなロボットが開発・導入され²⁴⁾、2018年4月の介護報酬改正においては介護支援ロボットの1つである見守り機器が夜勤職員配置加算の緩和条件になった²⁵⁾。

当院では、リハビリテーションロボットを活用した「ロボットリハビリテーション外来」を全国に先駆けて開設したが^{26, 27)}、その流れは2001年に導入した筋電義手に始まる²⁸⁾。2011年のロボットスーツ HAL 福祉用（HAL）とHonda歩行アシスト（Hondaアシスト）の導入、その後はNESS

図6 当院ロボットリハビリテーション外来における種々のロボット

H200 (ハンド・リハビリテーション・システム), NESS L300 (フットドロップ・システム), 歩行神経筋電気刺激装置ウォークエイド, GEAR (Gait Exercise Assist Robot), 上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J, FREE Walk, IVES (Integrated Volitional control Electrical Stimulator) なども導入し, これらリハビリテーションロボット治療と磁気刺激療法やボツリヌス療法などを併用したリハビリテーション治療の取り組みを行ってきた(図6)²⁹⁻³³⁾。

介護ロボットについては, 2017 年より佐賀県介護ロボット事業に取り組んでいるが³⁴⁾, そこでは被介護者の自立支援を助け介護量を減らすための「自立支援用ロボット」として Honda アシスト, GEAR, ウォークエイド, 認知トレーニングエルゴメーターコグニバイクを, 介護者の身体を直接補

助し介護者の介護負担を軽減するための「介護者用ロボット」として HAL 介助用, 移乗サポートロボット Hug, 見守りケアシステムを使用し検討している。

このように, 医療用・介護用ロボットに約 20 年にわたりかかわってきた今, ロボットの現状とこれからについての私見を次に述べたい。

リハビリテーション治療の効果は, 高密度で高頻度の治療を行うほどよりよい効果が得られると考えられるが, マンパワーの面や医療経済の面からすると, 高頻度の治療を行うには限界がある。そこで, ロボットを用いることで高密度にし, 低頻度であっても効果的な成果を出すことがこれからのリハビリテーション治療のあり方ではないかとの考えに至り, 当院ではその方策について検討している。ロボットが高密度の治療を行うことのできる

図7 義肢装具製作のデジタル化（東名ブレース提供）

機能の1つとして、負荷調節したうえでの反復運動を容易にすることがあるが、これにより運動の確実な質と量が確保できることになる。この点は、2020年4月の診療報酬加算にもつながっている⁴⁾。また、ロボットが備えているディスプレイや効果音を利用した視覚的フィードバック機能や聴覚的フィードバック機能は、患者やスタッフへのより客観的な情報提供に役立つ。これは、病態に応じたリハビリテーション治療につなげられる。つまり、リハビリテーション治療の時間は同じであってもより質の高い、すなわち筆者が高密度と呼んでいるリハビリテーション治療をロボット使用により提供できることになる。そして、この一端は当院の治療成果にも表れている²⁹⁾。

しかし、課題としては、ロボットを使いこなす術の標準化ができていないことであると思っている。ロボットの機能、操作方法、ロボット使用による治療プラン作成などを熟知し臨床使用する技術を得るには、それなりの時間を要するため、実際のところ、一部のリハビリテーションスタッフしか対応できていない現状がある。このことを解決するために必要なのが、医師、リハビリテーションスタッフ、義肢装具士、エンジニアなど関連職種における

卒前・卒後におけるリハビリテーションロボット治療の教育体制であると考える。

さらには、導入費用の問題もある。諸外国（米国、英国、ドイツ、ノルウェー）においては公的保険償還が認められている。しかし、日本においては、一部ロボットに特定の疾患に対する保険適応と一部保険加算などがあるにすぎない。今後さらに公的な制度としての保険適応や保険加算、あるいは障害者自立支援法に基づく補装具としての認可などの制度整備が進み、患者の自己負担軽減や施設へのロボット普及推進につながることが望まれる。

そして、これからの義肢装具領域に期待される分野の1つが、3D デジタル技術の義肢装具領域への導入である³⁵⁾。利点としては、X 線画像などとスキャンデータ合成による迅速性製作・適合性向上により治療効果が向上する。3D スキャナが従来のギプス採型より対象者の身体的負担を軽減し、また複合材料などによりさまざまなデザインが可能なたためデザイン性が向上する。さらに、デジタルデータ分析による製作・適合にかかわるエビデンスが構築できる。義肢装具士の働き方改革を推進するなどにもつながるものとされている。しかし、一

図8 medi VR カグラの使用風景

方で、対象者への医療・福祉効果のエビデンス、3D スキャナによるスキャン行為と現状の義肢装具士法における採寸・採型の定義との整合性の問題、3D プリント造形義肢装具の安全性の保障、3D CAD-CAM/printing による製作の定義化、3D デジタル技術導入に向けたアセスメント・モラルなどの教育などの問題も生じてくる（図7）。

別の技術としては、virtual reality（VR）の導入である。例えば、medi VR カグラは非言語コミュニケーションにより言葉で説明しなくとも、動作方法をマルチチャネルバイオフィードバックにより直感的に理解可能とする機器である（図8）³⁶⁾。近年のリモート医療、今なお続いているコロナ禍の医療の中で、非常に着目すべきものであると考えている。

おわりに

リハビリテーション治療の処方を行う医師は、処方内容において、義肢装具領域部分の処方も適切に行う必要がある。そして、義肢装具領域の機器を使用する医療職種はこれらを適切に操作する必要がある。そのためにも、義肢装具領域におけるさまざまな項目の標準化が進み、ロボットなど最先

端医療機器を含めた義肢装具領域治療のガイドラインが作成されることが期待される。それが、これからの義肢装具領域のさらなる発展と医療や介護におけるリハビリテーション治療の成果を生み出すものではないかと思っている。

COI 開示

浅見豊子：佐賀県事業、帝人（株）、本田技研工業（株）、トヨタ自動車（株）

文 献

- 1) 日本リハビリテーション医学会 編：リハビリテーション医学・医療用語集第8版、文光堂、東京、2019：p 225
- 2) 日本規格協会 編：JIS ハンドブック—38 高齢者・障害者等アクセシブルデザイン、日本規格協会、東京、2018：pp 2440
- 3) van de Veen PG：An investigation of design criteria of modular endoskeletal lower limb prostheses. S.I.s.n. 1989
- 4) Jung C：Die erweiterung der mensch-prothesen-konsrellation：eine technografische analyse zur intelligenten beinprothese. Technical University Technology Studies Working Papers：TUTS-WP-1-2004. Institut fur Soziologie, 2004
- 5) 武智秀夫：手足の不自由な人はどう歩んできたか—人権思想の変遷と義足・装具の進歩、医歯薬出版、東京、1982：p 182
- 6) 武智秀夫、明石 謙：わが国の義肢の変遷、義肢、医学書院、東京、1991：p 292
- 7) Edward JW：Artificial Limbs American Academy of Orthopaedic Surgeons. Orthopaedic Appliances Atlas：A Consideration of Aids Employed in the Practice of Orthopaedic Surgery. Vol 2, Ann Arbor, 1960：p 2
- 8) Loffler L 原著、平澤泰介 訳：義手—その起源と発達、パシフィックサブライ、大阪、1986：p 192
- 9) 武智秀夫、明石 謙、児玉俊夫 監：Ⅱ義手の歴史、義手、医学書院、東京、1972：pp 6-29
- 10) Edward JW：Artificial Limbs American Academy of Orthopaedic Surgeons. Orthopaedic Appliances Atlas：A Consideration of Aids Employed in the Practice of Orthopaedic Surgery. Vol 2, Ann Arbor, 1960：p 7
- 11) 武智秀夫：わが国の義肢装具の歴史、リハビリテーション研究 1993；75：30-33
- 12) Marks AA, Kato T：大隈重信文書、早稲田大学 蔵、東京、1895：p 282
- 13) 南條範夫：三世沢村田之助、文藝春秋社、東京、1989：pp 179-180
- 14) 武智秀夫：日露戦争における切断・義肢と乃木式義手、日本医史学雑誌 1982；28：338-351

- 15) 鈴木祐一：義手足纂論. 南江堂, 東京, 1902
- 16) 田澤英二：義肢の進歩の歴史とこれから. 日本義肢装具学会誌 2014 ; **30** : 105-112
- 17) ロボット革命実現会議：ロボット新戦略. 経済産業省発表資料. 2015 ; pp 63-70
- 18) 経済産業省：「ロボット政策研究会中間報告書（案）—ロボットで拓くビジネスフロンティア—」について. 2004. Available from URL : http://www.zenmoku.jp/moku_kankei/robottoseisakukenkyuukai.html
- 19) 山海嘉之：サイバニクスを駆使した HAL (Hybrid Assistive Limbs) 最前線. 分子脳血管病 2012 ; **11** : 261-270
- 20) 中島 孝：脳, 脊髄, 神経・筋疾患に対する HAL[®] の医療用応用の基本戦略—医師主導治験の経験から. 臨床評価 2013 ; **42** : 31-38
- 21) 日本脳卒中学会 脳卒中治療ガイドライン [追補 2019] 委員会 編：脳卒中治療ガイドライン 2015 (追補 2019). 協和企画, 東京, 2019
- 22) 厚生労働省：令和 2 年度診療報酬改定説明資料等について. 2020. Available from URL : http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuunitsuite/bunya/0000196352_00001.html
- 23) 厚生労働省：第 451 回中央社会保険医療協議会：総会議事録. 2020 年 2 月 7 日
- 24) 厚生労働省：「介護ロボットの開発・実用化を支援します！」パンフレットデータ. Available from URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/427.pdf>
- 25) 厚生労働省：平成 30 年度介護報酬改定の主な事項について. Available from URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000196991.pdf>
- 26) 浅見豊子：ロボットリハ外来開設の意義と上肢ロボットの有用性. 月刊新医療 2015 ; **11** : 96-98
- 27) 浅見豊子：ロボットリハビリテーション外来と脊椎疾患. 脊椎脊髄ジャーナル 2016 ; **29** : 729-734
- 28) 浅見豊子：筋電義手における導入と活用のポイント. Jpn J Rehabil Med 2018 ; **57** : 227-233
- 29) Asami T, Kitajima M, Nanri Y, Murata K, Sato T : Case report on long-term, continuous improvement of walking ability as a result of botulinum toxin injection therapy and low-frequency rehabilitation with HAL. Int J Phys Med Rehabil 2016 ; **4** : 3
- 30) 大畑光司：「歩行アシスト」を用いたリハビリテーション. Clinical Engineering 2014 ; **25** : 149-153
- 31) 松永俊樹, 島田洋一：神経疾患に対するリハビリテーション工学. Monthly Book Medical Rehabilitation 2012 ; **141** : 33-36
- 32) Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, Huskey TH, Munin MC, Nolan KJ, Kufta CV : Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke : a multicenter randomized controlled trial. Neurorehabil Neural Repair 2013 ; **27** : 579-591
- 33) 平野 哲, 才藤栄一, 加藤正樹, 山田純一, 井元大介：歩行練習ロボット. 理学療法ジャーナル 2015 ; **49** : 845-852
- 34) 佐賀大学：佐賀県介護ロボット導入モデル事業所の募集について. 2017. Available from URL : <https://www.saga-u.ac.jp/koho/common/20170928IX451>
- 35) 斎藤亮真, 郷 貴博, 東江由起夫：3D スキャナーを用いた下腿義足ソケットと切断端の形状比較について. 新潟医療福祉学会誌 2019 ; **19** : 46-46
- 36) Hara M, Kitamura T, Murakawa Y, Shimba K, Yamaguchi S, Tamaki M : Safety and feasibility of dual-task rehabilitation program for body trunk balance using virtual reality and three-dimensional tracking technologies. Prog Rehabil Med 2018 ; **3** : 20180016