

平成 25 年度
先進技術活用調査事業
報告書

平成 26 年 3 月 25 日
医療法人 八香会 湯村温泉病院

理 事 長	米倉 甫明
院 長	中島 育昌
理学療法士	鈴木 聡
	菅谷 仁
	森 啓介
	木村 良

目次

I. 平成 25 年度の取り組み	2
1. 安全使用講習会受講	2
2. 検証作業準備	2
1) HAL®の情報収集	2
2) HAL®装着練習	3
3) プロトコル（治療計画）の検討	3
4) 評価項目の検討・評価用紙の作成	5
3. 倫理審査委員会提出	6
4. HAL®対象者の選定	6
5. HAL®体験装着説明書・同意書	6
6. HAL®エクササイズ実施	12
7. 検証結果の分析・報告	12
II. 各症例の HAL®検証報告	13
1. 症例① …50 代男性 右視床出血 発症から 4 か月	13
2. 症例② …70 代男性 脳幹梗塞 発症から 4 か月	16
3. 症例③ …80 代男性 環軸椎関節亜脱臼 発症から 4 か月	19
4. 症例④ …30 代女性 解離性障害 発症から 11 年 5 か月	21
5. 症例⑤ …60 代男性 心原性脳梗塞 発症から 3 年 7 か月	23
6. 今年度のまとめ	26
III. 昨年度からの継続実施報告	27
IV. 2 年間の HAL®検証から	29
1. HAL®の利点および活用方法	29
2. HAL®の問題点と運用課題について	31
V. まとめ	32

I. 平成 25 年度の取り組み

1. 安全使用講習会受講

HAL®を使用するためには「安全使用講習会」の受講が必須となっている。昨年度の検証作業に際して受講したスタッフも含め当院の理学療法科・通所リハビリテーション科・訪問リハビリテーション科 48 名の内 45 名が受講した。講習会は CYBERDYNE (株) の社員が講師となり、HAL®の基礎知識や使用方法について学んだ。講習会終了後に認定試験を受け、受講者全員に修了認定証が発行された。講習会は 3 回に分けて実施した。(表 1)

表 1 開催日時

平成 25 年 5 月 23 日 (木) 17:00~20:00
5 月 27 日 (月) 17:00~20:00
5 月 30 日 (木) 17:00~20:00

2. 検証作業準備

1) HAL®の情報収集

「第三回ロボットリハビリテーション研究大会 in 湯布院」への参加

日時：平成 25 年 8 月 2 日 (金) 16:00~18:00、3 日 (土) 9:30~16:00

場所：湯布院厚生年金保養ホーム (大分県由布市)

内容：■特別講演「ロボットスーツ HAL の近未来」

講師：筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授

筑波大学 サイバニクス研究センター センター長

CYBERDYNE 株式会社 代表取締役社長/CEO

山海 嘉之 先生

■一般発表：主にロボットリハビリテーションに関する演題 (全 16 演題)

・病院及び施設での HAL®検証報告 (HAL®に関する演題は 12 演題)

■懇親会にて情報交換

・HAL®を導入している施設の参加者から実施の工夫点などの情報収集を行った。

2) HAL®装着練習

検証作業を円滑に進めるため、主にグループ(担当している病棟単位で編成された5~7名程度のグループ)毎に業務終了後にHAL®装着練習を実施した。

装着練習および体験装着を通じてHAL®自体に慣れること、装着者へ不快感を与えないように効率よく実施できるよう装着技術を磨くこと、HAL®の特性を知り、活用方法の検討に役立てることを心がけて行った。

実施予定の患者・利用者の有無にかかわらず積極的に練習を実施した。昨年度の検証作業で実際の患者・利用者への実施経験のあるスタッフからは具体的な操作や工夫点などのアドバイスを受け効率の良い作業を目指した。

各グループでは、患者役、HAL®のセッティング役、電極を貼る役、介助役、モニター管理役など詳細な役割を決め、それぞれの役をローテーションして練習を行った後、実際の検証と同様に2人の操作者で準備時間を計測しながら行った。

HAL®の操作では、アシスト方向やレベルなどの調整を確認しスタッフがその作用を実際に体感することで患者・利用者への効果をイメージした。

3) プロトコル(研究計画)の検討

今年度の検証作業に向けて、具体的な目標と方法についてグループのリーダーを中心に数回の検討会議を開催しプロトコルを立案した。

【目的】 脳血管疾患患者へのHAL®による治療効果の検証

【対象】 脳血管疾患の片麻痺新鮮例

当院回復期リハ病棟に入院された脳血管疾患の片麻痺新鮮例で、座位保持が自力(上肢の支持なし:体幹機能に着目)で可能であり、本研究の趣旨を理解し協力が得られた者とする。但し、以下の除外基準に当てはまる者は対象外とした。

《除外基準》

- ① 言語理解が困難
- ② リハ意欲が極端に低下している
- ③ HAL®装着により不快な痛みが誘発される
- ④ 足部に重度の変形または重度の痙縮を認める
- ⑤ 医師が実施を認めない

抽出方法:封筒法(計40通):HAL®実施群20例 非実施群20例

【評価】 *は0週目、4週目、8週目に測定 **は毎回測定 それ以外は必要時に測定

1. ブルンストロームステージ *
2. 感覚障害 *
3. 高次脳機能障害 *
4. 筋力（MMT、マスキュレーター、握力） **
5. 30秒椅子立ち上がりテスト **
6. 下肢荷重率（中間、左右最大：平行棒内、足間10cm） **
7. 10m歩行時間と歩数 **
8. パーセルインデックス *
9. 心拍数・血圧
10. 修正ボルグスケール
11. 痛み 有る場合は部位とフェイススケール
12. HAL®装着時間
13. 満足度や感想のアンケート

【エクササイズ期間と回数】

- ・実施頻度 1回/週
- ・実施時間 20~40分/1回
- ・実施期間 6週（6回実施）

【エクササイズ内容】

- ・ウォームアップ 座位にて膝伸展運動：左右5回程度
荷重練習：中間、左右最大、片脚立位：左右5秒
- ・最大連続歩行 自覚症状（修正ボルグスケールにて10）または心拍数（220-年齢）にて判断する

*最大連続歩行実施後、安静時心拍数に戻るまで端座位にて休憩する。その後、再度最大連続歩行を実施する。20分間繰り返す。

【解析】

- ①HAL®実施群と非実施群の比較
- ②実施群の実施前と実施後の比較
- ③非実施群の実施前と実施後の比較

4) 評価用紙の作成

記録は HAL®評価シートを作成し、HAL®に関しては立ち上がりと歩行におけるアシストレベル・バランスも合わせて記載した。(表 2)

表 2 HAL®効果検証評価用紙

HAL®評価シート

基本情報										
氏名	様	年齢	歳	性別		介護度				
診断名		発症日		既往歴						
歩行能力		装具		歩行補助具						
その他										
評価										
測定日			初回	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
			月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
10m歩行	実施前	通常	step							
			秒							
	実施後	通常	step							
			秒							
	実施前	最大	step							
			秒							
	実施後	最大	step							
			秒							
timed up & go	実施前	通常(秒)								
		最大(秒)								
	実施後	通常(秒)								
		最大(秒)								
麻痺側荷重量	実施前	通常(kg)								
		最大(kg)								
	実施後	通常(kg)								
		最大(kg)								
OS-30	実施前(回)									
	実施後(回)									
セッティング	立ち上がり	アシストレベル	左							
			右							
		バランス	左							
			右							
	歩行	アシストレベル	左							
			右							
		バランス	左							
			右							
装着時間										
コメント										

3. 倫理審査委員会提出

当院倫理審査委員会へ検証作業実施計画を提出し許可を得る。

4. HAL®対象者の選定

【主な対象者】

- ・高齢や各筋肉、神経等の障害により下肢動作や歩行に不自由を感じる方、補助が必要な方。

【装着いただけない方】

- ・妊娠中の女性
- ・心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み医療器具を使用されている方
- ・生体電位信号が検出されない方
- ・医師が不適格と判断する症状を有する方

対象者は、今年度の検証作業の核となる脳血管疾患新鮮例を中心に当院回復期病棟患者から選定し、それ以外にも上述の対象者に適合する HAL®実施可能な外来リハ通院中・通所リハ通院中の患者・利用者とした。

詳細な運動機能などの基準は設けなかったが、HAL®装着準備時のリスク(転倒)などを考慮し端座位が自力でとれることを基本とした。ただし、重度の高次脳機能障害や認知症などにより、指理解が困難な方は今回の対象からは除外した(3ページ除外基準参照)。

当院へ入院時に前病院からの情報などを参考に候補としてピックアップし、入院後に担当となったスタッフが詳細な評価をして主治医の判断のもとに選定した。また、すでに入院中の患者においても安全に実施可能と判断された段階にて主治医の判断のもと選定した。担当者個々の判断ではなく、属するグループのリーダーや HAL®操作経験者などの助言を踏まえて選定を行った。

対象者には説明書(8ページ参照)にて説明を行い、同意を得たうえで同意書(11ページ参照)へサインをいただくことを実施の条件とした。

5. HAL®福祉用装着説明書・同意書

HAL®の体験装着については必ず「ロボットスーツ HAL®福祉用装着説明書(8ページ参照)」にて、以下の5つについて説明を行い、必ず同意書(11ページ参照)にサインをいただいた。

1. 体験装着の背景と目的

2. 体験装着の方法
3. 装着対象外の方
4. 体験装着に伴う危害の可能性について
5. 記録の取り扱い

<ロボットスーツHALO福祉用装着 説明書>

1. 体験装着の背景と目的

(1) ロボットスーツHALO（ハル）の概要

<随意的制御>

人が筋肉を動かそうとしたとき、脳から筋肉に神経信号が伝わります。このとき、微弱な信号（生体電位信号）が皮膚表面に発生します。

ロボットスーツHALO福祉用（以下「HALO」といいます）は、装着者の皮膚表面に貼り付けたセンサーでこの信号を読み取り、その信号をもとに装着者の筋肉の動きと合わせて、動き助けるように働きます。

(2) 体験装着の目的と意義

この体験装着の目的は、HALO装着者への自立支援です。股関節や膝関節のアシスト機能を使って動作の手助けをします。

2. 体験装着の方法

HALO福祉用の適用性は個人により異なるため、実際に装着していただくことにより、その有用性などを体感していただきます。

体験装着の内容

HALOを装着して動作を行います。体験装着に係る手順は次のとおりです。

①装着者の体調確認

担当理学療法士が、責任を持って装着者の体調を確認いたします。

②HALOの装着

生体電位信号のセンサとなる電極を肌に貼り付け、HALOを装着します。

③HALO体験

座位や立位の姿勢で、股関節と膝関節を動かします。これにより、HALOを体験者の動きに合うように調整します。

その後、立ち上がり、着座、歩行などの動作を行います。動作内容は装着者の状態により決定します。この際、安全確保のため平行棒などを使用していただく場合があります。（その度に動作方法は説明いたします。）

④装着中撮影

撮影の同意を頂いている場合のみ、ビデオカメラで撮影します。

⑤HALOの取り外し

装着者のHALOと、②で肌につけた電極を取り外します。

⑥装着後撮影

撮影同意頂いている場合のみ、HALOを取り外した状態で、座位の膝関節伸展屈曲や、立ち座り、歩行、階段昇降など撮影します。

⑦装着後の体調確認

担当理学療法士が、責任を持って装着者の体調を確認いたします。

⑧アンケートの記入

本日の感想などをアンケート用紙にご記入いただきます。

3. 装着対象外の方

体験装着を安全に行うため、次の項目に当てはまる方は対象外とします。

- ・ 支援動作の対象となる関節に、他人が力を加えても動かすことが困難な強い筋緊張がある方。
- ・ 明らかな運動失調がある方。
- ・ 四肢、あるいは体幹に明らかな不随意運動がある方。
- ・ 動作の手順や注意点などの簡単なお説明をご理解いただけない方。
- ・ 妊娠中の女性
- ・ 著しい関節障害（変形、炎症、脱臼など）を有する方
- ・ 明らかにHALOを装着することが可能な体形でない方（HALOの大腿長、下腿長、腸骨幅、大腿囲、及び、下腿囲の調節範囲を明らかに越えてしまう体形の方、体重80kg以上の方など）
- ・ ベースメーカーや圧可変式バルブ等を装着している方（その他の体内埋込型医療機器を使用している場合はご相談ください）
- ・ その他、医師が不適格と判断する症状を有する方（例：コントロール不良な高血圧、心不全、著しい骨の脆弱性等）および弊社担当者が不可能と判断した方。

4. 体験装着参加による不利益、危険などについて

- ・装着者の人権擁護には十分配慮いたします。
- ・装着者には体験装着時一人一人に十分な説明を行い、理学療法士が細心の注意を払い実施いたします。痛みや苦痛を感じるほど無理をされる必要はありません。
- ・動き方など、分からない場合は何回でも説明いたしますので、遠慮なくご質問してください。
- ・HAL®は人体の外側に装着する運動支援装置として開発され、これまでに重大な事故は起こっておりません。したがって、現在のところ確認されている重大な危険性は存在しませんが、以下の事象が想定されます。
 - (1) 装着者が立位姿勢になる場合における、転倒などの危険性
 - (2) センサを直接皮膚に貼り付けることによる、かゆみ、かぶれ等の症状（肌への負担を軽減するように配慮しておりますが、個人差により症状がでる場合があります。）
- ・途中で不安になった場合など、いつでも体験装着を止める事ができます。その場合においても装着者に一切の不利益が生じることはありません。

5. 記録の取り扱い

使用の同意を頂いた場合の映像資料は、山梨県先進技術活用調査事業として、歩行支援ロボットの活用方法等の検証及び報告や、医療機関や介護保険施設等への普及啓発などに利用します。同意はいつでも取り下げることができます。

説明日 平成 年 月 日

説明を受けた方： _____

説明者： _____

<ロボットスーツHALO福祉用装着 同意書>

私はロボットスーツ HALO福祉用の装着にあたり、説明を受け、装着に関する内容について理解しましたので、下記の条件により装着について同意します。

記

- 1) 同意根拠：体験装着についての目的、方法、内容、研究協力により予想される不利益、危険、などについて説明を受け、これを十分に理解したうえで、自らの自由意志により体験への参加に同意いたしました。
- 2) 同意内容の変更：同意内容を超える変更については、事前に変更内容について説明を受け、改めて自由意志で同意するものとします。
- 3) 解除権：体験装着はいかなる段階においても自由に参加や撮影を取り消す権利を留保します。
- 4) 協力：担当者の指示、注意に従い、体験装着に関して必要な情報について正しく報告します。

日付：平成 年 月 日

説明を受けた方： _____

※装着者が未成年者の場合は保護者が、または自署が不可能な方の場合は同意確認者が、下記への署名ご記入をお願い致します。

同意書について、上記装着者に内容を説明し、同意を得たことを確認いたしました。

保護者（同意確認者）氏名： _____（本人との続柄： _____）