

平成 24 年度
先進技術活用調査事業
報告書

平成 25 年 3 月 26 日
医療法人 八香会 湯村温泉病院
理事長・院長 米倉 甫明

報告書要旨

超高齢社会を迎える日本において、リハビリテーション分野の発展・充実は重要な課題のひとつである。平成 24 年度に山梨県の「先進技術活用調査事業」は歩行困難者に対する「自立支援」および「リハビリテーションの促進」を目的に掲げ、CYBERDYNE（株）の「ロボトスーツ HAL®（以下、HAL®）」に注目し、その活用方法検証作業を民間病院の任意団体である「山梨県リハビリテーション病院・施設協議会（以下、リハ協）」へ委託した。リハ協の会長病院である医療法人 八香会 湯村温泉病院（以下、当院）が担当となり、平成 24 年 7 月に HAL®が導入され、検証作業開始となった。

主な活動内容は HAL®の情報収集・適応患者の模索・プログラムの検討・活用方法および効果の検証である。

HAL®の情報収集としては、「平成 24 年度 地区別 HAL 勉強会 関東エリア」、「第 1 回日本脳神経 HAL®研究会／第 3 回 HAL®シンポジウム」、「第 2 回ロボット・ワークショップ～in 大和ハウス工業株式会社～」に参加し、CYBERDYNE（株）や HAL®を先駆的に導入している施設の活用方法を学んだ。

検証作業実施にあたり、HAL®活用方法検証プロジェクトチームを結成、HAL®の安全使用者講習会を受講した 32 名の理学療法士をチームメンバーとした。この 32 名を 5 つのグループに分け、各グループから 1 例以上の実施を目標とした。

当院は回復期リハビリテーション病棟 113 床を有し、在宅までのリハビリテーションおよび退院後の外来リハビリテーションを実施している。また、介護保険下においては短時間通所リハビリテーション・訪問リハビリテーションを展開しており、亜急性期から生活期（維持期）までの患者・利用者がいるため、幅広い回復段階における検証作業を試みることができた。しかし、いくつかの問題点があり、結果として 6 例の実施に留まった。問題点のひとつは HAL®が医療機器ではないということである。そのため、体験装着希望者との同意のうえ、診療報酬・介護報酬の対象時間外での実施とした。

7 月に導入されてから、HAL®装着練習や患者・利用者の選定などに時間を費やし、実際の検証作業の開始は 9 月末であった。6 例の実施で得られたデータから HAL®の効果分析、実施における問題点、今後の課題などについて以下に報告する。

平成 25 年 3 月

医療法人 八香会 湯村温泉病院
理事長・院長 米倉 甫明

委託業務仕様書

以下、実際の仕様書本文

1 委託業務名 先進技術活用調査事業

2 業務の目的

脳卒中の後遺症や老化などによる歩行困難は、自立を阻害する大きな要因であり、一方、自立支援に当たっては、自立に向けた本人の意欲を高めることが重要である。

このため、先進技術の歩行支援ロボットを試行的に県内の医療機関に配置し、活用方法や効果の検証等を行うとともに、その成果の提供等を通して、医療機関や介護保険施設等への普及を図り、その活用につなげて自立支援のためのリハビリテーションの促進を図る。

3 業務内容

(1) 歩行支援ロボットを設置し、活用方法等を検証すること。

①歩行支援ロボットは、CYBERDYNE（株）の「ロボトスーツ HAL」（以下、「ハル」という。）とし、S、Lサイズのハルを設置すること。

②ハルの開発業者や販売業者などと密接な連携を図り、必要に応じてハルの詳細な説明、指導等を受けるとともに、適正なメンテナンスを受けること。

③ハルの利用に当たっては、利用者等の安全を第一とし、次の点に留意して、利用者のフィードバックを図ること。

- ・利用者への事前説明と承諾を得る（当事者への協力を含む）こと。
- ・利用者のアンケートによる感想等への協力を得ること。
- ・利用効果の評価を行うこと。

④患者の症状に応じて医師が総合的に判断して、利用者の利用計画（いつ、どこで、何回、何分など）を設定すること。なお、利用者の決定については、活用方法や検証等のために、年齢・性別・疾患・障害の程度・介護度・利用頻度などを考慮すること。

⑤ハルに対応する職員を確保すること。

ハルの操作は、装着することから2人体制で対応すること。このうち、1人は固定

した対応が望ましいものであること。

※「固定した対応」とは、ハルの装着には慣れが必要であることから、職員のローテーション計画により対応することを言う。

- ⑥ハルの活用によって得られたデータを蓄積し、活用方法や効果の検証等を行うこと。
- (2) (1) により得られた成果を普及啓発するため、その成果を記載した報告書（300冊 内容は別途協議）を作成すること。
- (3) 新たなニーズに対応した製品の開発等を促進するため、甲府商工会議所で運営している「医療関係ものづくり交流会」の要請により、情報提供を行うこと。
- (4) その他
- ①県が実施する自立支援のために開催する啓発大会などの事業に協力すること。
 - ②山梨県リハビリテーション病院・施設協議会加盟病院からハルの活用いらいが合った場合には、可能な対応をすることにより普及するものとする。
 - ③ハル利用による事故等については、湯村温泉病院の責任で対応するものとする。
 - ④本業務より得られた成果品は、山梨県に帰属するものとする。
 - ⑤その他、この仕様書に記載のない事項については、県と協議の上決定するものとする。

目次

報告書要旨	1
委託業務仕様書	2
I. 検証作業までの流れ	5
1. 安全使用講習会受講	
2. HAL®活用方法検証プロジェクトチーム結成	
3. HAL®装着練習	
4. 活用方法検証のための評価項目の検討・評価用紙の作成	
5. HAL®対象者の選定	
6. HAL®体験装着同意書	
II. HAL®の情報収集・交換	15
1. 平成 24 年度 地区別 HAL 勉強会 関東エリア	
2. 第 1 回日本脳神経 HAL®研究会／第 3 回 HAL®シンポジウム	
3. 第 2 回ロボット・ワークショップ～in 大和ハウス工業株式会社～	
4. 甲府商工会議所との情報交換会	
III. HAL®検証作業	17
1. ケース①	
2. ケース②	
3. ケース③	
4. ケース④	
5. ケース⑤	
6. ケース⑥	
IV. HAL®検証結果のまとめ	27
V. HAL®の問題点と課題	28

I. 検証作業までの流れ

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。CYBERDYNE（株）の社員が講師となり、HAL®の使用方法について学ぶ。受講者には修了認定証が発行される。

当院では34名の受講希望者がおり、それぞれの都合に合わせ3日に分けて講習会をお願いした(表1)。

表1 開催日時

平成24年7月10日(火) 17:00~20:00
7月18日(水) 17:00~20:00
7月20日(金) 17:00~20:00

2. HAL®活用方法検証プロジェクトチーム結成

チーム名 : 「 YPT48 」

チームY	10名
チームP	5名
チームT	4名
チーム4	6名
チーム8	7名

安全使用講習会を受講した32名の理学療法士にて結成。

5つのグループに分け、各グループにリーダー・サブリーダーを選出した。

3. HAL®装着練習

装着練習なくして、患者・利用者の実施はありえないため、各プロジェクトチーム内にて、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。

装着練習の開始時期は各チームでばらつきがあり、積極的な働きかけが必要なチームもあった。

理由としては、①病院業務をしながらのスケジュール調整が困難であったこと、②ガイドライン・マニュアルがないために、進め方の手順があいまいであったこと、③活用方法の検証という漠然とした目標に対するとまどいなどが考えられる。

4. 活用方法検証のための評価項目の検討・評価用紙の作成

HAL®は、人間が体を動かそうとしたときに流れる生体電位信号を皮膚表面に貼ったセンサーから検出し、股関節・膝関節の伸展・屈曲運動をインタラクティブにバイオフィードバックし、アシストする機能を持っている。このアシストが効果的に作用するのは、立ち上がり動作・立位保持・歩行動作などである。

当院では、過去の報告資料（平成 23 年度 介護・医療分野ロボット普及推進モデル事業 @ 社団法人かながわ福祉サービス振興会）を参考に、主に以下の評価項目を試験的に挙げ実施した（表 2）。

表 2 評価項目

	評価項目	内容
1	10m歩行時間	助走路を除いた 10m直線路を最大歩行にて歩行しストップウォッチで継続する。また、その際の歩数もカウントする。
2	Timed “Up & Go” test	肘掛つきの椅子から立ち上がり、3m歩行し、方向転換後3m歩行して戻り、椅子に座る動作までの一連の流れを測定する。
3	最大荷重率 (荷重量÷体重)	平行棒内に体重計を 2 つ 10 c mの間隔をあけて設置。その上に対象者に立ってもらい、片方ずつ最大荷重を掛けてもらい、安定した数値を採用値とする。
4	立ち上がり (動作観察)	立ち上がり動作をムービーにて前方側方から録画し観察する
5	30秒立ち上がりテスト (CS-30)	椅子に両下肢を肩幅程度に広げて座り、背中を背もたれから離し、両腕は胸の前に組んだ姿勢を開始肢位とする。30秒間にできるだけ多く、起立-着座動作を繰り返すように指示し、その実施回数をカウントする

実際には、治療時間と HAL®エクササイズを同日に行い、かつ効果検証のための評価を実施するというハードな設定であるため、対象患者・利用者の負担軽減のために評価項目の数は絞り込んで実施した。

使用した評価用紙(表 3-1、表 3-2、表 4)

表 3-1 HAL[®]効果検証評価用紙

HAL評価シート

本人データ		
氏名	様	年齢 歳
性別	男・女	
診断名	発症日	
歩行状況	自立・介助・見守り・不可（装具 有・無 種類:)	
その他特記事項		

基本動作の測定									
測定日		導入前	初回	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	導入後
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
10m歩行	1回目	step							
		秒							
	2回目	step							
		秒							
	3回目	step							
		秒							
timed up & go	1回目(秒)								
	2回目(秒)								
	平均(秒)								
片脚立位 保持時間	1回目	R							
		L							
	2回目	R							
		L							
	3回目	R							
		L							
麻痺側下肢 最大荷重量	1回目	R							
		L							
	2回目	R							
		L							
	3回目	R							
		L							
麻痺側下肢 最大荷重率	1回目	R							
		L							
	2回目	R							
		L							
	3回目	R							
		L							

表 3-2 HAL[®]効果検証評価用紙

CS-30	1回目(回)								
	2回目(回)								
	平均(回)								
Br.stage	LE								
	UE								
	finger								
Barthel Index									
Function Independence Measure									
以下は該当する項目に○を付けてください。									
立ち上がり	全介助								
	重度介助								
	中等度介助								
	軽度介助								
	見守り								
	自立								
	コメント								
歩行	車椅子								
	歩行器	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽
	四点杖	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽
	T字杖	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽
	見守り								
	自立								
	コメント								
階段昇降	不可								
	手すり使用	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽	重・中・軽
	自立								
	コメント								

*コメントは、手すりの有無、耐久性、スピード(速度)、距離、実用性等を記入してください。

表 4 HAL®効果検証評価用紙

HAL 評価表

氏名	様	年齢	歳	性別	男・女	
診断名				発症日		
歩行能力	自立・見守り・軽介助・中等度介助・重度介助・全介助・不可					介護度
	装具： 歩行補助具：					
その他						

HAL介入前

測定日	導入前	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	導入後
		/	/	/	/	/	/	/	/
前10m歩行	快適	歩数							
		秒数							
	最大	歩数							
		秒数							
前TUG		1回目(通常)							
		2回目(max)							
		平均							
最大荷重		右側							
		左側							

HAL介入後

後10m歩行	快適	1回目	歩数							
			秒数							
	最大	2回目	歩数							
			秒数							
		歩数								
		秒数								
後TUG		1回目(通常)								
		2回目(max)								
		平均								
最大荷重		右側								
		左側								
立ち上がり観察内容										
歩行観察内容										
HAL装着の時間										
HAL装着時の動作・感想										
その他										

5. HAL[®]対象者の選定

【主な対象者】

- ・ 高齢や各種筋肉、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

入院中・外来リハ通院中・通所リハ通院中の患者・利用者で、HAL[®]を使用することにより機能改善が見込まれるとイメージできる方をピックアップする。具体的には、ADLの自立度に関係なく、歩行時の足の振り出しが不十分な方、立ち上がりが困難な方、自力ではうまく立ってられない方などで、不安定な動作がHAL[®]使用により安定性が得られると判断される方を対象とする。ただし、重度の高次脳機能障害や認知症などにより、指示理解が困難な方は今回の対象からは除外した。

各チームリーダー中心に対象をピックアップしてもらい、HAL[®]実施について主治医の許可が得られた場合に行う。対象者には次ページの同意書の説明を行い、同意を得たうえでサインをいただくことを実施の条件とした。

6. HAL®体験装着同意書

HAL®の体験装着については必ず「ロボットスーツ HAL®体験装着同意書（13、14 頁参照）」にて、以下の5つについて説明を行い、必ず同意書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



▲ HAL®（両脚タイプ）
写真左が L サイズ、右が M サイズ

<ロボットスーツHAL®福祉用装着者同意書>

1. 体験装着者の背景と目的

(1) ロボットスーツHAL®(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、筋骨格系が動作しますが、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HAL®福祉用(以下「HAL®」といいます)は、装着者の皮膚表面に貼り付けたセンサでこの生体信号を読み取り、その信号(生体電位信号)をもとにパワーユニット(動力部位)を制御して、装着者の筋肉の動きと一体的に関節を動かすことで、動作支援を可能にします。

(2) 体験装着者の目的と意義

この体験装着の目的は、HAL®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サポートを図ります。

(3) 倫理的配慮

- ・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について十分説明をした上で理解を求め、本同意書による同意を得ます。

2. 体験装着の方法

HAL®福祉用の通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。

装着者として行う動作内容

HAL®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。

②HAL®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、HAL®を装着します。

③HAL®体験

座位や立位の姿勢で、股関節と膝関節の屈伸動作などを行います。これにより、HAL®を装着者に合わせるとともに、動作の説明をさせていただきます。

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。

④装着中撮影

撮影同意頂いている場合のみ、HAL®装着中に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。

⑤HAL®の取り外し

装着者のHAL®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、HAL®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

実施施設の担当理学療法士が、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ご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HAL®を装着することが可能な体形でない方（HAL®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）
- ・ ペ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. 体験装着参加に伴う危害の可能性について

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。以下、以下の事象が想定されます。

弊社は、装着者が体験装着を安全に行っていただけるように務めると共に実施施設においても、事故が起こらないよう安全に装着できる環境を十分に整えていただきます。

- (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ございます。）

5. 記録の取り扱い

撮影および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。

私はロボットスーツ HAL®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、装着について同意します。

説明日 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： _____）

担当理学療法士 _____

1. 平成24年度 地区別 HAL 勉強会 関東エリア

日時：平成24年9月29日（火） 13:00～16:30

場所：八重洲ホール 201 会議室

【HAL FIT における運用事例紹介】 CYBERDYNE 株式会社 理学療法士 長谷川 真人 先生

【事例発表】 医療法人博仁会 志村大宮病院 理学療法士 上倉 洋人 先生

【グループディスカッション】

- ・事例紹介
- ・HAL®の効率的、効果的な運用方法について
- ・各症例に対する対処方法
- ・各症例に対する効果、及び感想

2. 第1回日本脳神経HAL®研究会／第3回HAL®シンポジウム

日時：平成25年1月12日（土）

場所：福岡大学メディカルホール



▲ 福岡大学メディカルホール

【特別講演】

「ロボットスーツHAL®の開発と将来」

筑波大学大学院サイバニクス研究センター長 教授 山海 嘉之

「脳卒中とロボットスーツHAL®」 福岡大学 医学部脳神経外科 教授 井上 享

「脳腫瘍とロボットスーツHAL®」 琉球大学脳神経外科 教授 石内 勝吾

【教育講演】

「回復期病院でのロボットスーツHAL®の役割」

福岡リハビリテーション病院脳神経外科 部長 入江

「ロボットスーツHAL®の脳血流への影響」

医療法人健康会 霧島記念病院 院長 坂元 健一

【HAL®導入施設での事例紹介】 社会医療法人春回会 長崎北病院
南東北福島病院

【HAL®福祉用講習会】

「HAL®福祉用運用講習について」

CYBERDYNE(株)HAL FIT 理学療法士 長谷川 真人

3. 第2回ロボット・ワークショップ

～in 大和ハウス工業株式会社～

日 時：平成25年1月26日（土） 13：00～17：30

場 所：大和ハウス工業株式会社 東京支社

■ PARO（メンタルコミットロボット パロ）

■ MINELET 爽（自動排泄処理ロボット マイネレット） の紹介

【HAL®事例紹介】 「ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーション」

【ワークショップ】 各施設での取り組み状況や問題点について

4. 甲府商工会議所との情報交換会

日 時：平成24年12月19日（水） 17：30～19：00

場 所：湯村温泉病院 理学療法室

参加者：甲府商工会議所 花田 智

山梨県福祉保健部長寿社会課 篠原清美、伊藤洋一、貫井信幸

湯村温泉病院 谷村英四郎、折井 聡、菅谷 仁

【内 容】 自己紹介、HAL®の進捗状況報告、医療関連ものづくり交流会について

Ⅲ. HAL[®]検証作業

1. ケース①

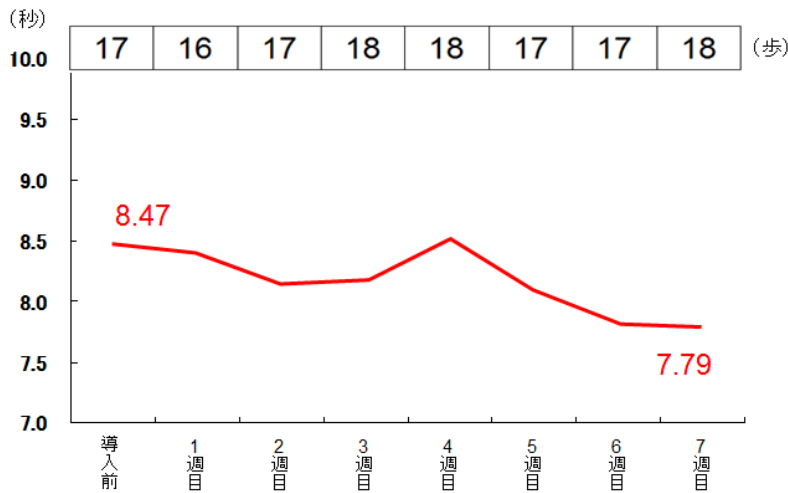
【年齢】 70 代

【性別】 男性

【診断名】 脳梗塞（右橋部）

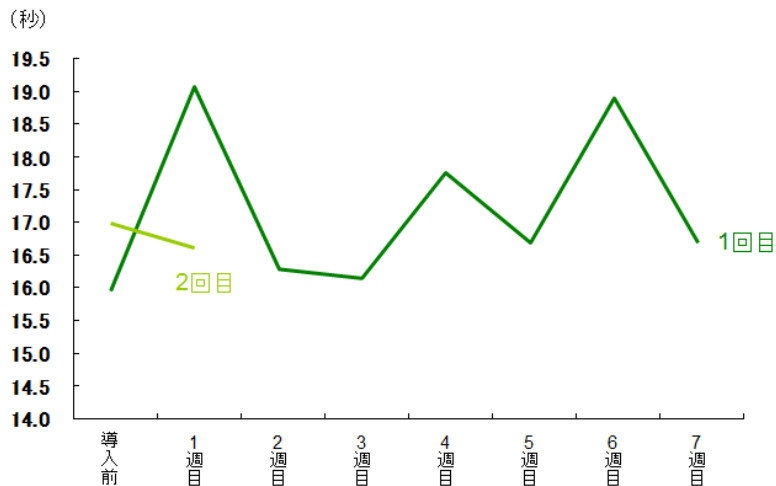
【発症からの期間】 7年3ヶ月

10m歩行時間（最大）



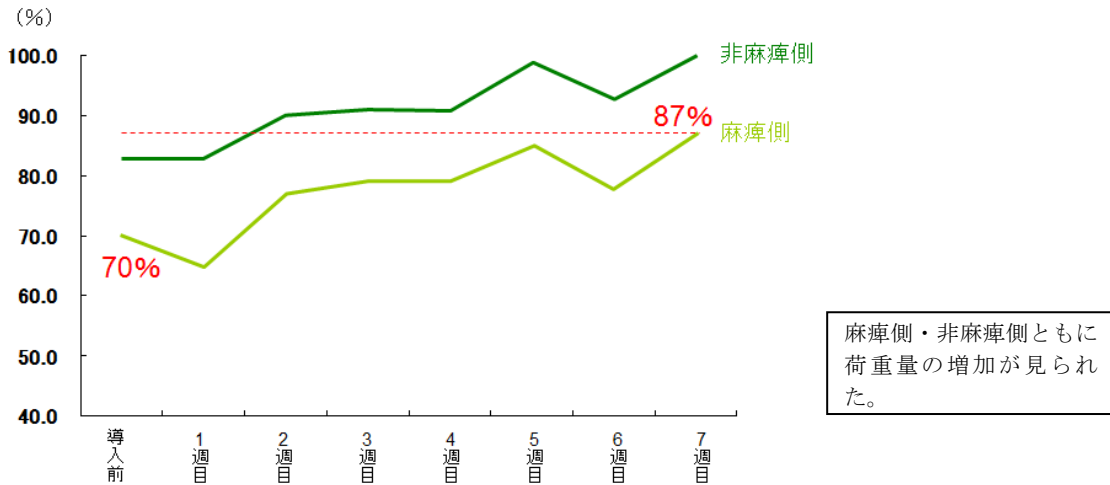
導入前からわずかであるが歩行時間の短縮が得られた

TUG（快適）



歩容の変化は見られたが、TUG 時間に改善は見られなかった。

下肢最大荷重量（荷重量÷体重）



<統合と解釈>

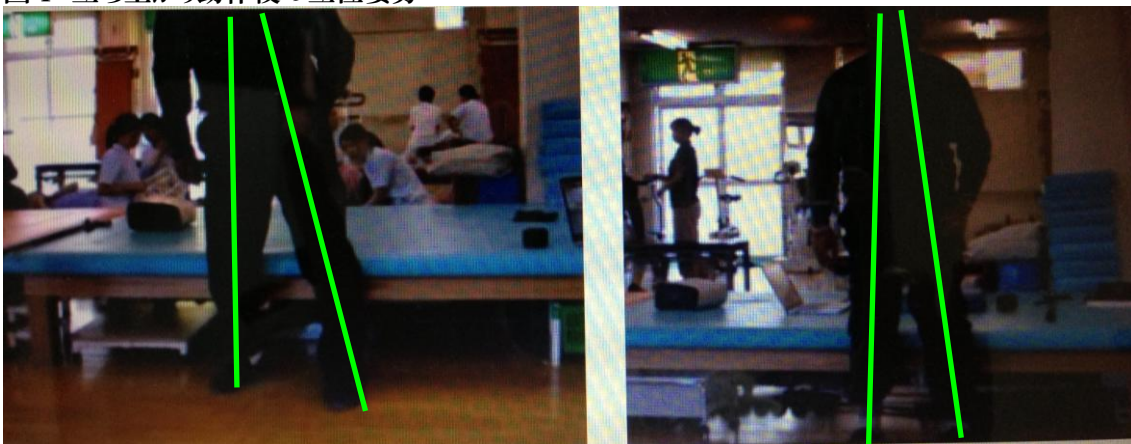
10m歩行はもともと10秒以内で歩くことができ、屋外歩行自立レベルである。発症からの期間も踏まえ、本症例にとっての約0.7秒の短縮はHAL®介入による影響が考えられる。また、歩容は快適歩行時の麻痺側下肢振り出しのクリアランス改善が認められた。しかし、最大歩行では以前と同じように麻痺側下肢は棒状に戻っていた。最大歩行は努力性の動作であり、筋緊張のコントロールが難しくなるため歩きやすい形になってしまうと考えられる。

最大荷重量は導入前（麻痺側）70%、（非麻痺側）83%に対し、7回実施した時点では（麻痺側）87%、（非麻痺側）100%が可能となった。まず、この結果から読み取れるのは、麻痺側荷重量が導入前の非麻痺側荷重量を超えていることが大きな変化と言える。

先行文献の「脳血管障害患者における歩行自立のための麻痺側下肢荷重率」（明崎ら、2006）では、『麻痺側下肢荷重率は歩行自立度を規定する要因であり、71%の麻痺側下肢荷重率を基準値とした場合、高い確率で屋内歩行自立の可否を判定できた』とあり、さらに「片麻痺患者における患側荷重率と歩行能力の関連」（高橋ら、2003）では『麻痺側下肢荷重率が60%以上では全例が屋内歩行自立群で、80%以上では全例が屋外歩行自立群であった』という報告がある。今回のケース①の荷重量の変化を見ると、導入前の麻痺側荷重量は上記2つのカットオフ値を跨いでおり、良好な結果が得られたと考えている。

また、立ち上がり動作においては非麻痺側優位で立ち上がり、立位でも非麻痺側への偏移が強く出ていたが、実施後は立ち上がる際および立位姿勢も麻痺側へ荷重ができるようになり、非対称性の改善が見られた（図1）。このことにより、日常生活場面で麻痺側の使用頻度が増加し、廃用症候群の予防または関節可動域の維持につながると考えられる。

図1 立ち上がり動作後の立位姿勢



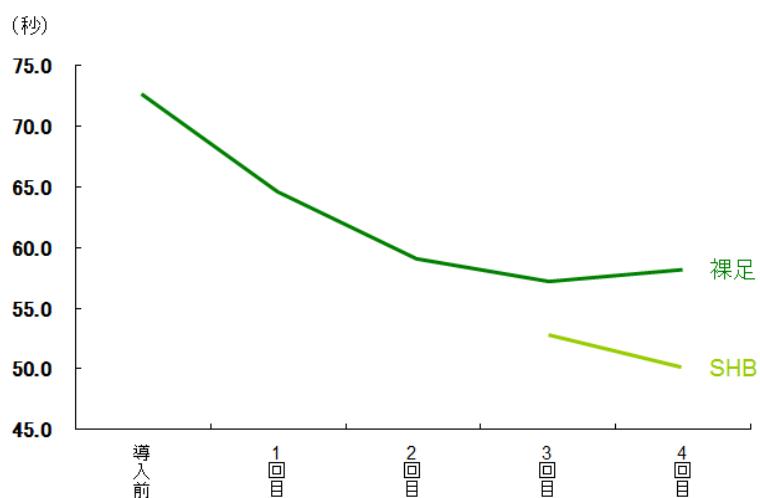
2. ケース②

60代 男性

診断名：脳出血（右視床部）

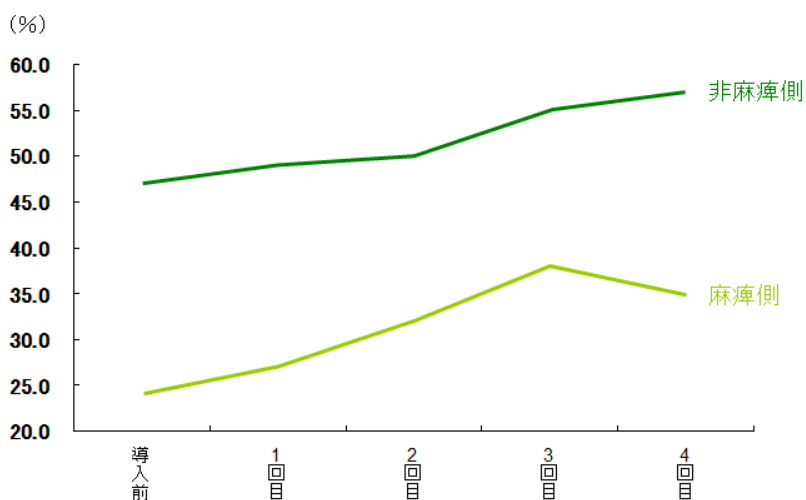
発症からの期間：6ヵ月

10m歩行時間（最大）



治療効果に伸び悩みがあったが、HAL@介入後より歩行能力の改善が大きく見られ、10m歩行時間も短縮した。

下肢最大荷重量（荷重量÷体重）



麻痺側・非麻痺側ともに改善が見られた。歩行はサイドケインを使用しており、自力での最大荷重量は十分な改善には至らなかった。

<統合と解釈>

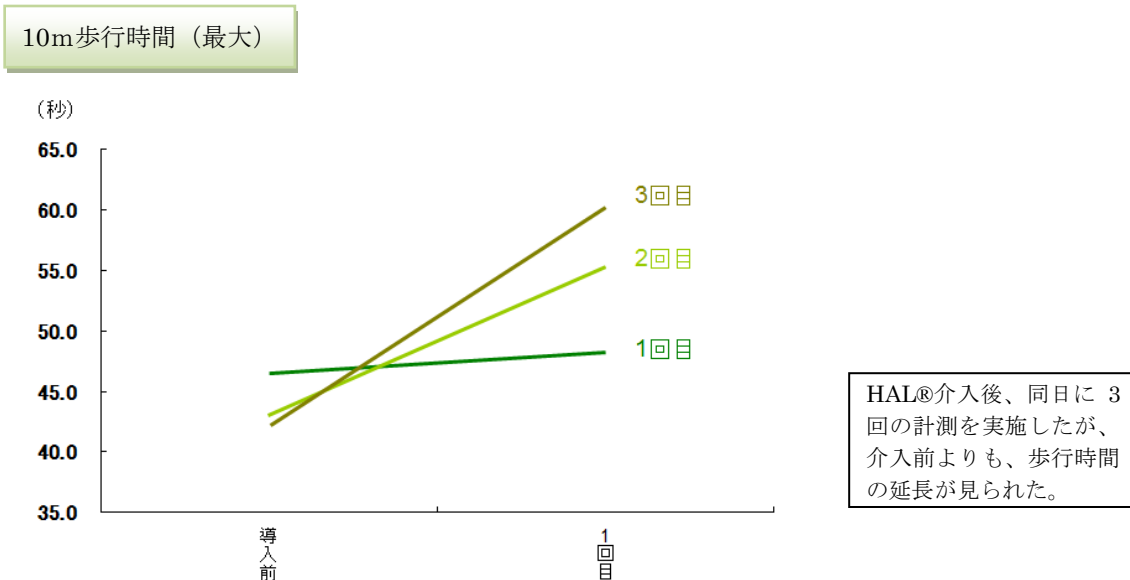
当院の回復期リハビリ病棟に入院し、約5ヶ月経過したときにHAL®を取り入れたケースである。導入前は最大立位保持時間が1分30秒程で、サイドケイン使用し軽介助で歩行可能であった。約1ヶ月の間に計4回実施を試みたが、10m歩行時間・最大荷重量ともに改善が見られた。このケースはHAL®終了後まもなく自宅退院となったが、その時点ではサイドケイン・短下肢装具使用して、屋内歩行自立レベルになっていた。入院当時から疼痛の訴えがあり、回復の伸び悩みがあったが、HAL®によりリハビリに対するモチベーションの向上が見られ、積極的な理学療法が可能になったことにより、機能面・能力面ともに回復が進んだと考えられる。

3. ケース③

60代 男性

診断名：脳梗塞

発症からの期間：4ヶ月



<統合と解釈>

4点杖と短下肢装具使用にて軽介助で歩行可能なケースである。実施時にアシストレベルを調整しながら何度も歩行練習をしてもらったため、終了後の計測時には疲労があったと考えられる。このため、3回計測したが、徐々に時間が長くなっている。

当院の都合により1回の実施で終了となった。

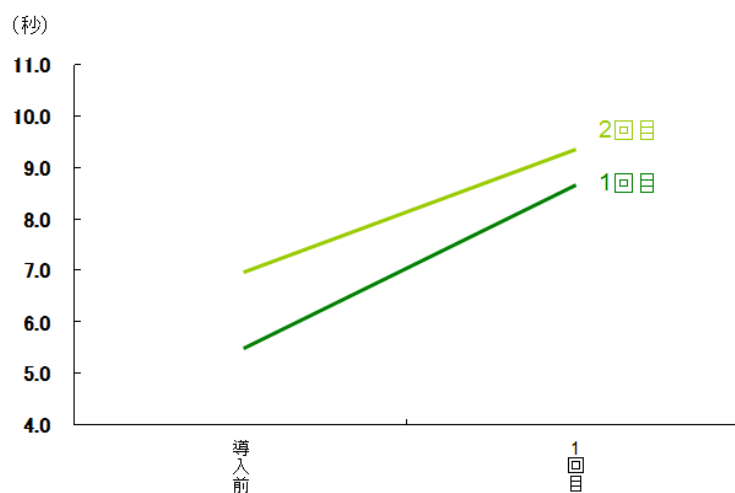
4. ケース④

30代 男性

診断名：脳挫傷（右前頭部）

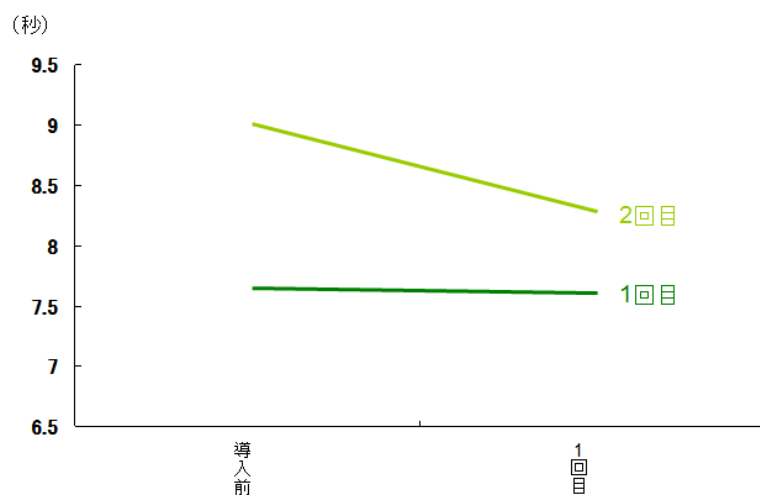
発症からの期間：17年8か月

10m歩行時間（最大）



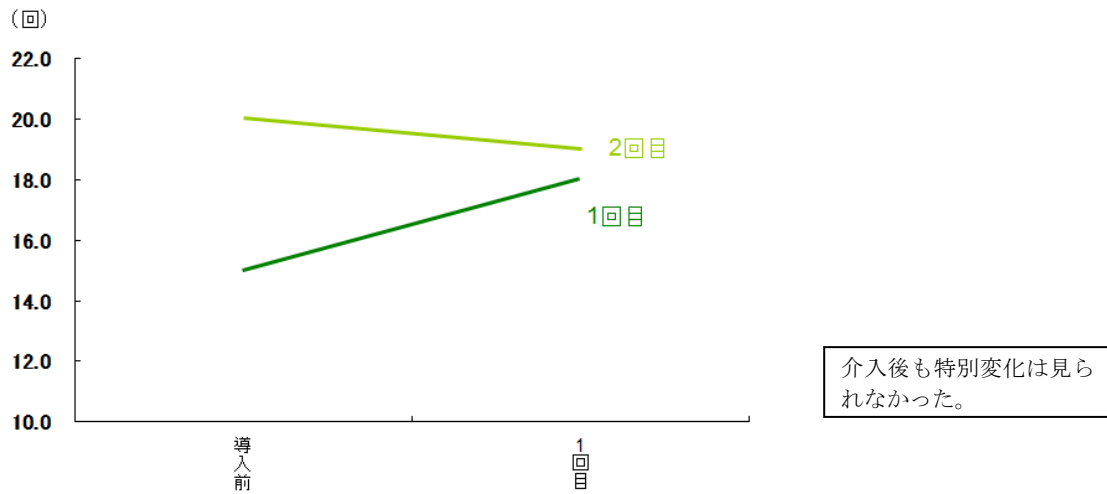
HAL®介入後に10m歩行時間の延長が見られた。

TUG（最大）



TUGは若干の短縮傾向であるが、ほとんど変わらない結果であった。

CS-30



男性 CS-30の回数と評価					
年齢	優れている	やや優れている	普通	やや劣っている	劣っている
20~29	38以上	37~33	32~28	27~23	22以下
30~39	37以上	36~31	30~26	25~21	20以下
40~49	36以上	35~30	29~25	24~20	19以下
50~59	32以上	31~28	27~22	21~18	17以下
60~64	32以上	31~26	25~20	19~14	13以下
65~69	26以上	25~22	21~18	17~14	13以下
70~74	25以上	24~21	20~16	15~12	11以下
75~79	22以上	21~18	17~15	14~11	10以下
80~	20以上	19~17	16~14	13~10	9以下

「30秒椅子立ち上がりテスト（CS-30テスト）成績の加齢変化と標準値の作成」より引用

<統合と解釈>

年齢的には即時効果が期待されたが、改善結果は得られなかった。HAL®は1回の実施では結果が出にくいと言われているが、1回目は利用者がHAL®に慣れていないため、アシスト機能を使いこなせず、逆に重さとして実感してしまう。また、アシストレベルの調整やHAL®装着しての歩行体験に時間を費やしたため、具体的なプログラム実施は困難であった。

本ケースはご本人の都合により、1回の実施で終了となった。

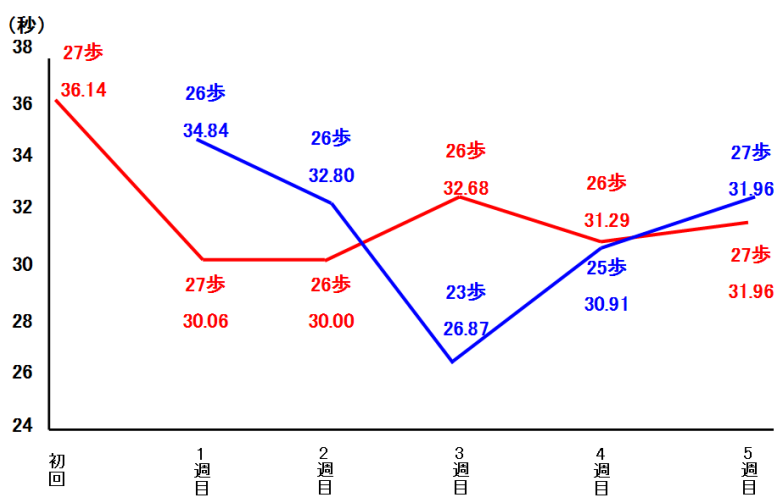
5. ケース⑤

60代 男性

診断名：心原性脳梗塞

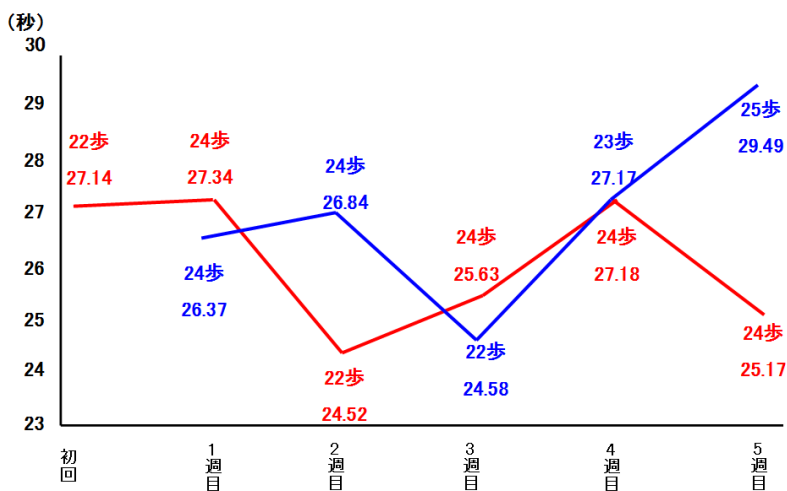
発症からの期間：2年9ヶ月

10m歩行時間（快適）



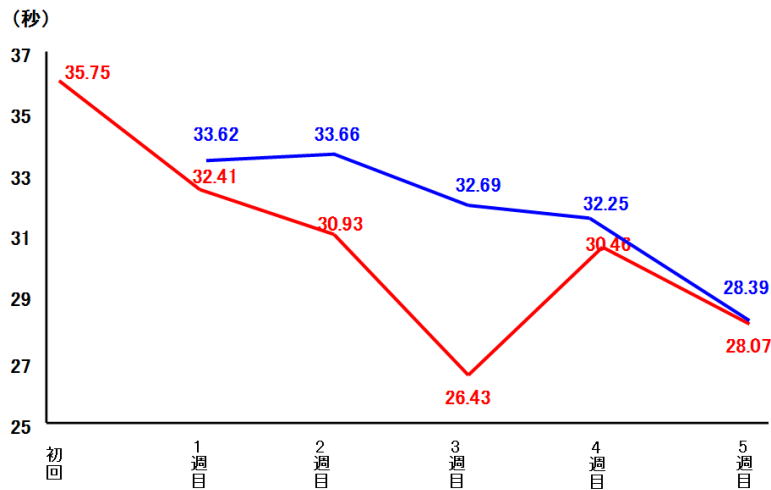
全体を通して歩行時間の短縮得られる。歩数に変化はなし。

10m歩行時間（最大）



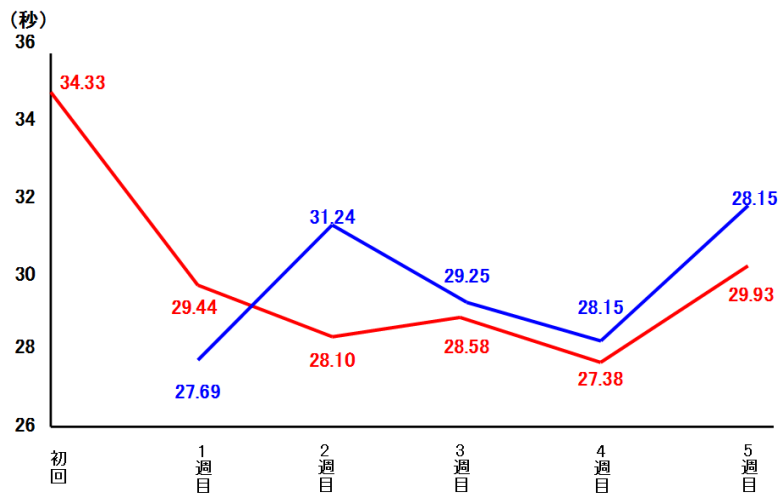
初回値より2秒程度歩行時間の短縮が得られる。

TUG (快適)



実施前 (赤)・実施後 (青)ともに、初回値より時間短縮得られる。

TUG (最大)



実施前 (赤)は初回値より時間短縮得られる。

<立ち上がりの観察>

HAL®実施後、着座時も含めて体幹・股関節・膝関節の屈曲角度が増大や麻痺側への重心移動の増加、上肢での代償運動の減少といった動作が観察された。また、着座時のスピードをコントロールができるようになり、正面を向いて正しく座ろうとする動作も見られた。

<歩行の観察>

HAL®実施後、歩幅や麻痺側下肢の挙上が増大し、荷重時間の延長が見られた。

<利用者の感想>

- 1月11日 HAL 装着後、足が軽くなった。
- 1月18日 HAL 実施後、あまり感じは変わらない。前回の方が足が軽い感じがした。
- 1月25日 前回よりも足が出しやすい。
- 2月1日 HAL にアシストされている感じがしない。重く感じた。
- 2月9日 HAL にアシストされている感じがする。

<統合と解釈>

立ち上がりと着座動作では、非麻痺側に偏位した重心が正中へ戻り、股関節の内旋が減少した。HAL のアシストにより荷重感覚が促されたことと、それに伴い荷重が増えたことにより、股関節と膝関節の安定性が図れたことが要因と考える。

歩行は、振り出しが増加し、骨盤の後方回旋が減少した。これは、HAL の股関節と膝関節の屈曲アシストにより、振り出しの感覚が促されたためと考える。また、麻痺側への荷重時間が増加は、HAL 装着により固定性が増し荷重をかけやすい環境が整ったことが要因ではないかと考える。

HAL 実施前の数値より HAL 実施後の数値が遅くなっているのは疲労の影響が考えられる。その日 HAL 実施するまでの流れは、評価を行い、HAL 装着し開始する。ここまでの、約 25 分～30 分を要する。HAL 装着し約 20 分練習し、その後再評価と HAL を外すという流れで行う。そのため装着者は十分な休息がとれていないことが考えられる。しかし、初期と最後の週との比較では時間が短縮されているため、HAL20 分間の装着で有効性があるとも考えられる。

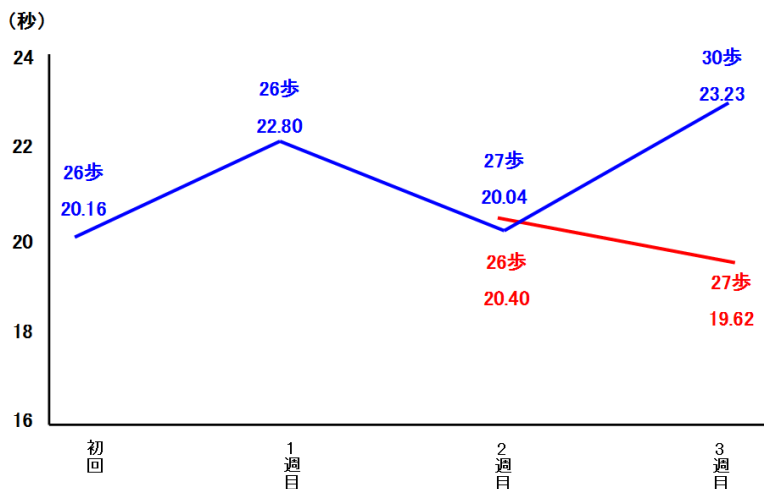
6. ケース⑥

70代 女性

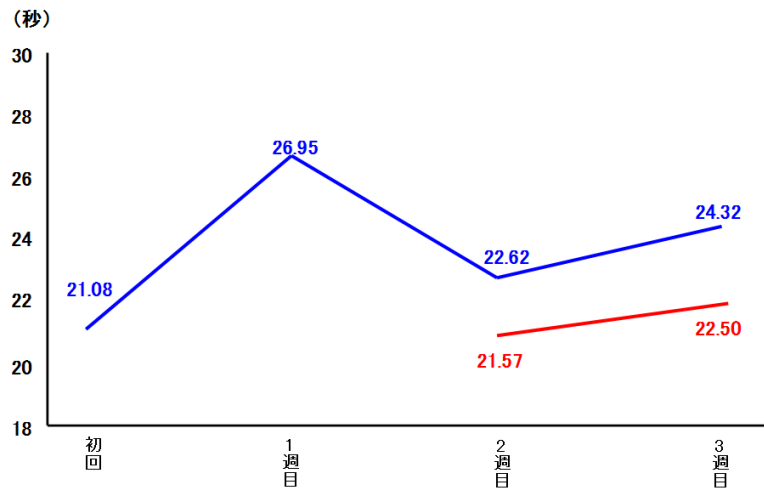
診断名：変形性頸椎症術後、両側変形性膝関節症術後

発症からの期間：5年程度

10m歩行時間（快適）



TUG (快適)



<立ち上がりの観察>

HAL 実施後、着座時も含めて体幹・股関節・膝関節の屈曲角度が増大や前方への重心移動の増大などが観察された。

<歩行の観察>

HAL 実施後、前方への重心移動の増大と下肢推進力の向上が見られた。

<利用者の感想>

1月29日 膝伸展アシストより、屈曲アシストの方が歩きやすい。

2月12日 歩行中はアシストされているが、膝より下が地面についていない感じがする。

<統合と解釈>

立ち上がりと着座動作では、体幹や股関節の屈曲が促されたが、継続した動作への影響は見られなかった。装着の際に骨盤のサイズが適合していなかったため、影響が少なかったのではないかと考える。

歩行は、左右への重心動揺が軽度減少したが、主だった変化は認められなかった。人工膝関節術後の関節可動域制限が動作に影響しているため、HAL によって代償運動を抑制したことにより動きにくくなったのではないかと考える。

全体を通じて主だった数値の変化は認められなかった。

IV. HAL[®]検証結果のまとめ

- 慢性期・回復期の症例において10m歩行時間の短縮が期待できる。
- 下肢荷重率の向上や、立ち上がり時の非対称性の改善が期待できる。
- 1～2回の実施では、歩行スピードが遅くなることもある。結果が出ない。
- 継続的な使用により機能改善の期待が持てる。
- 間接的な効果として、練習意欲の向上が期待できる。

メリットと感ずる部分

- ・ 重心移動や筋収縮の様子がわかる。
- ・ 股関節・膝関節の支持性および連動性の再学習に適している。
- ・ 機械的制御が可能のため、数値設定により治療の再現性が確保できる。
- ・ 装着者のその日の反応や体調に合わせて、簡易的に制御設定を変更することができる。
- ・ パソコンモニターを利用しフィードバックが可能のため、装着者の実感や満足度が得られやすい。

検証結果からの推測

- ・ 慢性期よりも急性期・回復期で有効ではないか
- ・ 慢性期であれば、動作様式の改善・修正よりも廃用症候群の改善に有効ではないか

V. HAL®の問題点と課題

<問題と考えられた点>

- 装着に時間を要し、微調整がしにくい。
- 電極の位置により収縮パターンが変化する。
- 操作に慣れること（熟練）が必要である。（意図した反応が出しにくい。）
- 1回の実施に複数スタッフ（HAL 実施に慣れた者）が必要となる。
- 機械が重い。
- 体形によってフィッティングに不適合がある。
- HAL 開始までに時間を要する。
（初回セッティング：30～40 分程度、通常セッティング：20 分程度）
- 対象者の状況により（日による変動）効果が得られないことがある。
- 足部のコントロールが不十分

フィッティングに関する問題点に関しては、直接サイバーダイーンへ報告し、改善策の検討をしてもらうことになっている。セッティングに要する時間については、サイバーダイーンによると習熟者は 5 分程度で可能とのこと。また、反応が出にくい人の場合は、センサーを各箇所に対して複数貼付し、反応の良い場所を使用するなどの工夫が推奨されている（この場合、セッティングにはそれなりの時間を要する）。

重さについては、実施を重ねると、その人にあったアシストレベルの設定が可能になり、徐々に重さを感じなくなる傾向にある。その反応をうまく引き出すには操作者側の技術が求められる。

<運用についての課題>

初めて HAL®の検証作業を行うに当たり 3つの壁を感じ、今後の課題として紹介する。

1. 理学療法スタッフのモチベーションについて
2. HAL®福祉用は医療機器ではない
3. 現時点ではガイドラインやエビデンスがない

当院では 32 人が安全使用講習会を受講し、5 グループのプロジェクトチームを結成したが、取り組む姿勢にはばらつきがみられた。現時点ではガイドラインがないために対象患者の選定・効果の予測などは自分たちで考えて実施していく必要があった。具体的なイメージがない中での開始であったため、どのような方に HAL®を進めていくべきか、どのようなプログラムを実施するかなどの迷いがあったと思われる。また、医療機器ではないことから、診療報酬・介護報酬の対象外での実施とした。そのため、1 症例に対して関わる時間が多く必要となり、患者・利用者への負担が大きかった。安全性確保の面からも、必ずスタッフ 2 人が付いて実施が実用であり、人員確保も課題となる。今年度は大和ハウス工業のご協力により実施することができた。

このような課題は当院だけでなく、先駆的に実施している他の施設からも挙がっている。当院としては、今後も先行研究などの情報収集を積極的に行っていくことと、評価項目・対象疾患・プログラム内容については今年度の実績をもとに再考し、患者・利用者とともに明確な目標を設定した取り組みを行っていきたい。

最後に、ガイドラインおよびエビデンスの確立が求められているが、これらについては対象群との比較を行い、HAL®介入効果の検証データの蓄積が必須となる。そのためには、より効率的にデータ収集を行う必要があり、1 対 1 でも対応できるようにすることが望ましい。安全性を確保しながら 1 人で対応するには、補助具など（免荷式リフト POPO、免荷機能付歩行器オールインワン、トレッドミル）を利用することで可能になると考えている。