

最終試験の結果の要旨

| | | | | |
|------|-----|--------|-------|---------|
| 報告番号 | 総研第 | 号 | 学位申請者 | 天野 夢子 |
| 審査委員 | 主査 | 高嶋 博 | 学位 | 博士 (医学) |
| | 副査 | 吉本 幸司 | 副査 | 田川 義晃 |
| | 副査 | 久保田 龍二 | 副査 | 奥野 浩行 |

主査および副査の5名は、令和3年3月1日、学位申請者 天野 夢子 君に面接し、学位申請論文の内容について説明を求めると共に、関連事項について試問を行った。具体的には、以下のような質疑応答がなされ、いずれについても満足すべき回答を得ることができた。

質問1) 今回のリハビリテーション介入に、促通反復療法は含まれていたか。

(回答) 介入期間中、肩や肘に対して促通反復療法を行っていない。

質問2) この装置は特許をとっているか。

(回答) 2013年に特許を出願し、2017年に株式会社安川電機と鹿児島大学とで特許権を取得している。

質問3) 先行研究で他のロボットはどのようなメカニズムを採択しているか。

(回答) 外骨格型の装置やスリングを用いて上肢の重さを免荷し、課題訓練の回数を増やすものが多い。

質問4) 上肢の免荷の強さはどのようにして決めたか。

(回答) 上肢の重さを体重の約5%で計算し、2500gから3000g程度と考えた。その上で患者ごとに容易にリーチングできる免荷量を調整し、実際に免荷した量は往路で1200gから1500g程度、復路で700gから900g程度であった。

質問5) 電気刺激と振動刺激のタイミングはどうか。

(回答) 電気刺激は課題実行中、持続的に通電し、筋収縮を生じるが関節運動をきたさない強度とした。一方、振動刺激はスタートボタンを押した時に刺激を開始し、ターゲットボタンを押した時に停止する設定になっている。

質問6) 本装置にカメラが2つ用いられているのはなぜか。市販装置にもカメラは付属しているのか。

(回答) 3次元的な立体構成および動作解析のために、2つのカメラが必要であった。市販品にカメラは付属していない。

質問7) リーチング動作の測定時にデータのばらつきがあったと思うが、何回分のデータを使用したか。

(回答) 5回のリーチング動作を指示し、5回分のデータを解析した。症例によって実施できない課題があった場合は、実施できた範囲で解析に使用した。

質問8) 対象患者は発症後24週以降ということだが、介入時期が早ければさらによくなる可能性はあるか。

(回答) 発症後6ヶ月以降の慢性期は、一般的に脳浮腫の軽減や脳血流動態の変化による麻痺の自然回復はないと言われている時期である。今回は対照群のない前後比較試験ということもあり、麻痺が改善しにくいと言われている慢性期患者でも介入によって運動コントロールや物品操作能力が改善するのかを評価した。発症後早期であれば、さらに改善が得られる可能性はあると考える。

質問9) Fig.3において症例6のみ、手部の軌跡長が長くなった理由は何か。

(回答) 介入前は、ターゲットボタンが20cmの位置では手関節部まで完全に到達できず手指先端でボタンを押す状況だったが、介入後は手関節部までしっかり到達できるようになったため、手部マーカの軌跡長としては長くなった。

質問10) 40分の作業療法の介入は、上肢に関係しない内容か。

(回答) 本装置の治療標的の肩や肘の促通反復療法は行わず、手指巧緻性の訓練や日常生活動作の訓練を中心に行った。

質問11) ロボットを用いたリハビリと、療法士が行うリハビリはどちらが良いと考えるか。

(回答) 療法士によるリハビリの特長は、個々の症例によりきめ細かく対応できる点にある。今回のように療法士が難易度を調整しながらロボットを用いれば、訓練量の増加が期待できるため遜色のない効果が得られると推測するが、さらなる検証が必要である。

質問12) 振動刺激や電気刺激の禁忌について、具体的にはどういった場合か。

(回答) 電気刺激ではペースメーカー埋め込み、感覚障害のある場合など、振動刺激では血栓がある場合は禁忌である。

質問13) 電気刺激は持続的であるのに対して、振動刺激をリーチングの伸ばす時だけ使用するのは何故か。

(回答) 片麻痺患者はリーチングの際の伸ばす方、すなわち肩屈曲と肘伸展の協調運動が困難となる。そのため主動筋である三角筋と上腕三頭筋の収縮を促す目的で振動刺激と電気刺激を与えている。我々は中枢性麻痺の回復目的で神経筋電気刺激を促通反復療法に同時併用する際、刺激強度を筋収縮の閾値程度として他動的に駆動しない程度で持続

最終試験の結果の要旨

的に主動筋へ刺激し患者の随意性を最大限発揮させる方法を考案し、その有用性を報告してきた。加えて、装置の機構も単純となるため今回採用した。なお伸ばす際だけ電気刺激する設定も可能であり、今後効果の差異も検証したい。

質問 14) 今後の開発で、表面筋電図をトリガーにする予定はあるか。

(回答) トリガーでの電気刺激は筋収縮を促し麻痺回復にも有効であり、今後検討していきたい。

質問 15) 今回のロボットは、肩と肘の動きをアシストしているか。先行研究ではどうか。

(回答) スリングで免荷して、不十分な動きを電気刺激や振動刺激でアシストするという意味がある。他の先行研究で外骨格型のロボットは、自動運動が不十分な場合に、課題動作が完遂できるようモータアシストするものもある。

質問 16) 評価は介入前と、介入後だけだが、介入期間中の変化は何か測定したか。

(回答) 評価は行っていないが、リーチング回数の増加や、到達距離、高さ等の難易度を上げられる場合が多かった。

質問 17) ロボットと電気、振動刺激を組み合わせることで、どこが改善したと考えるか。筋や関節といった末梢か、それとも運動野や運動プログラムが関与しているのか。

(回答) 電気と振動は末梢の神経筋への刺激で筋収縮による筋肥大等の末梢効果に加えて、別経路で求心性に脊髄や大脳へ上行し、リーチング運動に関わる神経機構へ選択的に働き、促進効果を発揮することを期待している。

質問 18) 運動の機能が改善する時に、脳内では運動野や、運動学習としては小脳半球などが関与すると思うが、訓練した動作と、評価で行ったような周辺動作が上達する事は違いがあると思うか。

(回答) 今回、このロボットで練習を行っていない運動、例えば麻痺側と反対方向へのリーチング運動の自動可動域や、物品操作評価における握る、つまむ、つかむといった遠位動作も改善していた。したがって単一の運動実現に関わる錐体路の変化だけでなく、運動学習に関わる基底核や小脳など他の中枢神経系の可塑性が関与したと考えられる。

質問 19) リーチングの反復回数は患者によって1日に200回から700回と幅があるが、回数の差が生じたのはなぜか。

(回答) 症例によって麻痺の程度が異なり、速度や耐久性に影響して達成できる回数に差があったためである。個別の症例では、介入期間中に回数が増える傾向であった。

質問 20) 訓練へのモチベーションについて、何か工夫をしたか。ゲームの要素など取り入れるのはどうか。

(回答) モチベーションを意図して設定した訳ではないが、達成できた回数を励みにする患者が多かった。先行研究では、Virtual Realityなどを利用しゲーム性を取り入れたものもあるが、今回の装置では機能的な訓練の効果にフォーカスをあてて評価した。本機器の市販版における音や画面でのフィードバック効果についても、今後検討していきたい。

質問 21) 15分間の訓練を2週間行って効果があったが、この効果はどれくらい続くと考えるか。

(回答) 今回の結果だけでは持続効果について明言できないが、先行研究では6週間のロボットセラピーで上肢機能が改善し、3ヶ月後も効果が持続したとの報告がある。回復した機能を日常生活で活かすよう指導することが重要である。

質問 22) 健側(contralateral)の結果というのは、健側への訓練、介入した結果のことか。

(回答) 麻痺側上肢のリーチングで、麻痺側の反対側、患者にとって対側へのリーチングという条件で評価を行った際の結果を示している。健側上肢に対してリーチング訓練は行っていない。

質問 23) 麻痺側と、利き手との関係で訓練効果は異なるか。

(回答) 症例2と症例6は麻痺側が非利き手であり、機能は改善したもののADLでの使用頻度は、その他の症例に比べると少ない印象があった。一般的介入での麻痺回復に関して利き手の関与は少ないとされるが今後さらに検証したい。

質問 24) 他のロボットと比べ、どういう点が安全性を脅かす可能性があるか。

(回答) 筋収縮を促し、訓練量を増加させることで筋疲労や関節、特に肩の痛みが生じないように配慮した。

質問 25) 訓練後、評価項目では点数が改善しているが、患者から具体的にどこが良くなったという意見はあったか。

(回答) 慢性期のため自分のやり方で無理に動かしていたが、楽に動かせるようになったという意見や、今までできなかった動作ができるようになったという意見があった。

質問 26) 前上方へのリーチング運動以外に、水平方向などの動きも将来的には考えているか。

(回答) 今回は前上方へのリーチング運動だけを訓練したが、その後の開発で、ターゲットの位置を前後左右に動かせるようになっており、より日常生活動作に即した訓練が実施できると考える。

質問 27) 訓練開始までのセッティング時間はどれくらい要するか。

(回答) 3分から5分程度である。

質問 28) 今回は肘、肩の訓練だが、グラスピング、グリッピングのような動きとは相関するか。

(回答) 今回の結果では、物品操作能力の評価において上肢遠位部の動きも改善していた。今回、近位部の機能が向上することで遠位部の操作に集中し容易に行えた結果と考察したが、手指に関しては通常の作業療法も実施していたため、どちらの影響があったか厳密には判断できない。回復の相関関係も含めて今後検証したい。

以上の結果から、5名の審査委員は申請者が大学院博士課程修了者としての学力・識見を有しているものと認め、博士(医学)の学位を与えるに足る資格を有するものと認定した。