
さいごに、これまでの質問と同じような内容
の質問をさせて

いただきますが、ご了承ください。以下の質
問をお読みいただき、

あてはまるものに○を付けてください。

136 身のまわりの管理について

1. 私は身のまわりの管理に問題はない
2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
3. 私は洗面や着替えを自分でできない

137 普段の活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）について

1. 私は普段の活動を行うのに問題はない

2. 私は普段の活動を行うのにいくらか問題がある
3. 私は普段の活動を行うことができない

138 痛み／不快感について

1. 私は痛みや不快感はない
2. 私は中程度の痛みや不快感がある
3. 私はひどい痛みや不快感がある

139 不安／ふさぎ込みについて

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない
2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
3. 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

140 過去3ヶ月間にわたる自分の一般的な健康水準と比べて私の今日の健康状態は、

1. よりよい
2. ほとんど同じ
3. よりわるい

お答えいただき、まことにありがとうございました。
うございました。

お名前のご記入をご確認いただき、
5 月 14 日までに
ご返送下さいますようお願いいたし
ます。

資料 2

様式 1 の (1)

受付番号 (- -)

倫 理 審 査 申 請 書
(研 究 計 画 書)

平成 22 年 2 月 4 日

国立障害者リハビリテーションセンター総長 殿

申請責任者 (所属 病院診療部)
氏名 (飛松 好子) 印

新規 医学系 2 工学系 3 社会・教育系 変更

継続

研究課題名	上肢切断者のQOL尺度開発に関する研究			
研究期間	平成22年2月 から 平成24年3月			
研究組織	責任者	(所属・職名)病院 診療部		
		(氏 名)飛松 好子		
		共同研究者(所属・職名)		
		山崎伸也	研究所補装具製作部	主任義肢装具士
		中村隆	研究所補装具製作部	義肢装具士
	三田友記	研究所補装具製作部	義肢装具士	
	久保勉	研究所補装具製作部	義肢装具士	
	三ツ本敦子	研究所補装具製作部	義肢装具士	
	井上美紀	病院 第一機能回復訓練部	作業療法士長	
	中川正樹	病院 第一機能回復訓練部	作業療法士	
	高橋功次	(有)タカハシ補装具サービス	義肢装具士	
	(当該研究の資金源)			
	平成21-23年度厚生労働科学研究費補助金 障害保健福祉総合研究事業「上肢切断者のQOL尺度開発と電動義手のリハビリテーション手法の開発、および電動義手の適切な支給の促進に関する研究」			
	(主任研究者：飛松好子)			
	(研究者等の関連組織とその関わり)			
	山崎伸也	調査項目のリストアップ		
	中村隆	調査項目のリストアップ		
	三田友記	質問紙作成、分析		
	久保勉	調査項目のリストアップ		
	三ツ本敦子	調査項目のリストアップ		
	井上美紀	質問紙作成、分析		
	中川正樹	質問紙作成、分析		
	高橋功次	質問紙作成、分析		
研究の概要	研究の種類	1 臨床研究 2 疫学研究 3 その他		
		1 介入研究 2 観察研究 3 調査 4 その他		

	<p>(研究の概要)</p> <p>研究の背景： 日本における電動義手の開発と普及は諸外国に比べ後れをとっている。2008年に厚生労働省は、電動義手の研究的支給を3年間の時限を切って開始した。</p> <p>このような背景には、上肢切断と義手に関するいくつかの特殊な事情があると思われる。一つには上肢切断は障害者の数において少数者であり、また、片側の場合には他側で代償することにより機能障害としては軽いことが挙げられる。そのために社会的施策として十分な実態調査や研究開発がなされてこなかった印象がある。現在上肢切断者に特異的なQOL尺度やADL尺度はない。上肢の役割として、機能と同時にコスメシス(見栄え、手は第二の顔といわれている)があるが、その両者を兼ね備えた義手はほぼ存在しないといっている。唯一の解決であった電動義手は、過去においては高価、重い、雑音がある、習熟に時間を要すといった問題から、支給にも制限があり、これまで普及してこなかった。そのためもあり、日本の電動義手の開発、リハビリテーション、利用者からのフィードバックは遅れている。</p> <p>研究の目的： 上肢切断者の生活実態調査を行い、QOL尺度を作成することにより、上肢切断に特有の問題を明らかにし、義手のニーズ把握及び義手の製作技術と装着訓練における訓練指導技術の向上を目的とする。</p> <p>(起こりうる利害の衝突) 無し</p>
<p>研究対象者</p>	<p>疾病、障害の有無： 1 障害のない者 [①入院患者 ②外来患者 ③外部] 2 障害のある者 [①入院患者 ②外来患者 ③更生訓練所利用者 ④外部]</p> <p>年齢層：(1 小子ども 2 成人 3 高齢者) 予定人数：(約300)人</p> <p>(選択基準) センター病院、研究所補装具製作部、タカハシ補装具サービスにおいて、義手を製作したことがあるものを選択する。</p> <p>募集方法：[1 機縁募集 2 一般公募 3 その他()]</p> <p>謝礼の有無：[1 有(謝礼の額 500円クオカード) 2 無]</p>
<p>研究方法</p>	<p>本研究では、研究責任者が完成したProsthesis Evaluating Questionnaire 日本語版(以下PEQJとする)をもとにその上肢版を作成することを基本方針とする。PEQは複数存在する義足関連健康尺度の中でも、その妥当性と信頼性が検証され報告されている数少ない尺度である。現在までにPEQJ上肢版の原案を共同研究者で作成している。以下に研究手順を記す。</p> <p>【手順】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①調査項目のリストアップ ②既存の情報・資料の収集 ③原案作成 ④修正 ⑤質問内容の短縮 ⑥予備調査 ⑦妥当性の検証 ⑧本調査 ⑨解析 <p>【対象】国立障害者リハビリテーションセンター病院、研究所補装具製作部、タカハシ補装具サービスにおいて、過去に義手を製作したことがある上肢</p>

変更理由	(変更理由書を添付)
継続理由	(継続理由書を添付)

倫理審査チェックリスト

研究対象者	1 障害のない者 [①入院患者 ②外来患者 ③外部] — 2 障害のある者 [①入院患者 ②外来患者 ③更生訓練所利用者 ④外部]
	1—こども 2 成人 3 高齢者
	選択基準並びに除外基準
	センター病院、研究所補装具製作部、タカハシ補装具サービスにおいて、義手を製作したことがあるものを選択する。
参加募集方法	被験者募集を行う場所：1 病院 2 研究所 3 更生訓練所 4 その他
	被験者募集を行う方法： 1 一般公募— 2 関係者 [患者・更生訓練所利用者・学生・職員・その他 ()]— 3 その他 ()
	その責任者：飛松好子
謝 礼	1 有 2—無
研究者の所属	1 研究所 2 病院 3—更生訓練所—4 学院 5 管理部
研究者の種類	1—研究員 2 義肢装具士 3 医師 4 看護師 5 医療技術員 6—民生専門職 7—理療教育・就労支援部教官—8 学院教官 9 栄養士 10 その他 (作業療法士)
研 究	1 臨床研究 (入院患者 外来患者 その他) 2—疫学研究
	介入方法 (侵襲的 非侵襲的)
	負荷課題：1—身体的負荷—2—心理的負荷
	課題遂行に用いる道具 (質問紙も含む)・装置： 質問紙 1 既製品 2 開発品 3—改良品
	その種類： 1 装具 2 義肢 3 歩行補助具 4 光刺激 5 その他の機器 (質問紙)
	生理学的記録装置：1—MRI、MRS—2—EMG—3—EEG—4—MEG— 5—MEP—6—SEP—7—X-P—8 呼吸ガス分析装置— 9—三次元動作解析装置—10—その他 ()—
危険又は不利益	使用機器に伴う危険の有無：1—有 2 無 3—特定できず
	身体的危害の可能性：1—有—2 無 3—特定できず
	心理的危険の可能性：1 有 2—無 3—特定できず
	社会的危害の可能性：1—有 2 無 3—特定できず
	有事事象に対する対処方法：心理的危険を受けたという申し出があった場合、主任研究者が面談を行い対処する。

守秘義務の範囲	1 完全匿名 2 部分匿名 3 連結不可能匿名化
説 明	1 文書 1-2 口頭(記録はあるか：有 無)
	2 わかりやすく、課題を説明してあるか：(有 無)
	3 実験機器などは図にしてあるか：(有 無)
	4 除外基準を確認してあるか(心臓ペースメーカーなど)：(有 無)
	5 リスクと対策に関する説明があるか：(有 無)
	6 プライバシー保護に関する説明があるか：(有 無)
	7 その他問題点がないか：(無し)

「上肢切断者の QOL 尺度開発に関する研究」

質問紙調査へのご協力についてのお願い

はじめに

このたび、私たち国立障害者リハビリテーションセンター病院・研究所の合同研究グループ（代表・飛松好子）は、「上肢切断者の QOL 尺度開発に関する研究」と題し、上肢を切断された方、義手をお使いの方の生活実態調査を行うこととなりました。この調査の目的はみなさまの生活の質を知り、その生活実態を明らかにすることです。その結果から皆様のご不便やニーズを知り、リハビリテーションを円滑に、また、きめ細かく進めようとするものです。

今回、ご協力をお願いするにあたり、国立障害者リハビリテーションセンター研究所補装具製作部で、これまでに義手を作らせていただいた方々を対象に調査票を送らせていただきました。

お願いしたい内容について

お願いしたい内容は、同封した調査票の質問にお答えいただくというものです。質問の内容は、ご自身の生活の状況や切断に関する事、義手の使い方や使い勝手、対人関係、健康状態などについてです。切断にまつわることがらについての質問には、正しい答えや間違った答えというものはありません。ご自身のお考えにもっとも近い選択肢に○をつけてください（質問によっては記述をお願いするものもあります）。質問の内容上、思い出したくないことや、触れられたくないことについてお聞きしてしまうことがあるかもしれません。そのようなときには、どうぞためらうことなく回答を中断してください。なお、質問にお答えいただかなかったことで、今後の義手の製作や修理

に不利益になることは一切ございません。

個人情報について

本来、このような調査は無記名によって行われるものですが、今回はこの調査票の再現性（何度やっても同じような回答が得られること）を測るために、一部の方にはおよそ一カ月後に再度お送りさせていただきたく、記名をお願いしております。

みなさまの個人情報を保護することは、我々医療従事者に課せられた義務です。これはこの調査にご協力いただく方々に対しても同様に生じる義務であり、ご返送いただいた調査票は厳重に管理されます。調査票について解析をはじめの前に、お名前とはまったく無関係の符号がつけられます。お名前とこの符号を結びつける対応は研究実施責任者のみが把握し、その対応表は病院内の保管庫にて厳重に保管します。

また、ご協力によって得られた研究の成果は、氏名はもちろんのこと、一切の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびインターネット上等で公に発表することを予定しています。

この調査に関する個人情報の取り扱いについて苦情がある場合には、下記の研究実施責任者までご連絡ください。

研究実施責任者氏名：飛松好子（電話
04--2995-3100）

おわりに

以上のようなお願いの内容になりますが、内容にご同意いただけましたら、質問にお答えいただいたうえで、ご返送ください。

今回の調査は生活実態調査を目的としていますが、この結果をもとに最終的には上肢切断者の生活の質を測る尺度の開発を目指しております。そのため、今回の調査結果をまとめ、尺

度の開発を行う際に（おおよそ一年後）再度、調査票への回答をお願いすることがあります。ぜひ、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

なお、この研究は厚生労働省からの補助金（平成 21 年度～23 年度：厚生労働科学研究費補助金〈障害保健福祉総合研究事業〉）を得て、実施されています。

国立障害者リハビリテーションセンター病院・研究所
合同研究グループ

代表 飛松好子 病院診療部

井上美紀 病院第一機能回復訓練部

中川雅樹 病院第一機能回復訓練部

三田友記 研究所補装具製作部

高橋功次 タカハシ補装具サービス

山崎伸也 研究所補装具製作部

中村隆 研究所補装具製作部

久保勉 研究所補装具製作部

三ツ本敦子 研究所補装具製作部

**勝手ながら ____月 ____日までにご返送
くださいますようお願いいたします。**

送付先 279 名 (18 歳未満を除く)

男性 218 名

女性 61 名

年齢層

10 代 1 名

20 代 15 名

30 代 46 名

40 代 37 名

50 代 47 名

60 代 56 名

70 代 45 名

80 代 14 名

90 代 2 名

不明 16 名

切断部位

両側上肢切断 46 名

片側上肢切断 232 名

不明 1 名

指 41 名

手部 19 名

手関節・前腕切断 82 名

肘・上腕切断 94 名

肩・肩甲胸郭間切断 11 名

足部	0名
下腿	9名
大腿	9名
股	2名

研究成果

【論文発表】

NEUROCASE

2009, *iFirst*, 1-7

© 2009 Psychology Press, an imprint of the Taylor & Francis Group, an Informa business

<http://www.psypress.com/neurocase> DOI: 10.1080/13554790902950442

Metal bar prevents phantom limb motion: Case study of an amputation patient who showed a profound change in the awareness of his phantom limb

Noritaka Kawashima^{1,2} and Tomoki Mita¹

¹Department of Rehabilitation for the Movement Functions, Research Institute, National Rehabilitation Center for the Persons with Disability, Tokotozawa, Saitama, Japan

²Japanese Society for Promotion of Science, Tokyo, Japan

This case report describes an amputee (patient A.S., a 60-year-old male forelimb amputee) who had an extraordinary

experience with a phantom limb. He complained that he could not move the wrist of his phantom limb because a metal bar was perceived to be grasped by the hand. As a solution for removing the metal bar, we invited

the patient to undergo mirror reflection-induced visual feedback therapy. The patient reported that the metal bar

previously grasped by his hand was successfully removed from the phantom during the course of therapy. Interestingly,

this experience was accompanied by profound changes in the EMG modulation in the residual wrist muscles.

In this article, the possible mechanisms underlying this interesting phenomenon will be discussed.

Keywords: Phantom limb; Kinesthesia; Mirror; Visual feedback; Electromyography.

INTRODUCTION

A phantom limb is the sensation that an amputated limb is still attached to the body and is moving together with other body parts (Hunter, Katz, & Davis, 2003; Melzack, 1992; Ramachandran & Hirstein, 1998). This sensation is reported by almost all amputees, and is usually accompanied by pain (Flor, Nikolajsen, & Staehelin Jensen, 2006). It is now well recognized that amputation results in reorganization of the sensorimotor cortex: with the area previously innervated by the amputated limb now occupied by the adjacent region (Flor et al., 1998; Ramachandran, Rogers-

Ramachandran, & Stewart, 1992). Researchers believe that this reorganization may partly explain phantom limb sensation and pain (Flor et al., 1995; Willoch et al., 2000).

While some amputees have a vivid kinesthesia for their phantom limb, previous studies have described others as having an awareness of the missing limb as clenched and paralyzed in a specific position (Hunter et al., 2003; Ramachandran & Rogers-Ramachandran 1996; Reilly, Mercier, Schieber, & Sirigu, 2006). One possible interpretation for the latter case is that the amputee cannot send motor commands to the missing limb. This interpretation can work under the premise that the patient does not have a motor representation of the phantom limb anymore. However, given previous findings showing that the awareness of the phantom limb can be enhanced with viewing an image of their intact hand, which can create a visual illusion of their missing hand (i.e., the 'mirror box') (Hunter et al., 2003; Ramachandran & Rogers-Ramachandran 1996), it is reasonable to consider

We would like to thank Mr Egor Sanin and Dr Scott Young for their ungrudging support of this manuscript.

Address correspondence to: Noritaka Kawashima, PhD, Research Institute of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities,

4-1 Namiki, Tokotozawa, Saitama, 359-8555, Japan (E-mail: Kawashima-noritaka@rehab.go.jp).

Downloaded By: [Kawashima, Noritaka] At: 14:14 6 July 2009

2 KAWASHIMA AND MITA

that the patients still possess the ability to send motor commands to the missing part. With regard to this point, Mercier, Reilly, Vargas, Aballea, and Sirigu (2006) have recently reported an interesting result that the sense of motion in the phantom limb can be re-awakened through transcranial magnetic stimulation of the motor cortex, even when the patient has a 'paralyzed' phantom limb.

The patient in this case study, A.S., is a forearm amputee who had an extraordinary experience with the phantom limb. He complained that the wrist flexion motion of his phantom limb was prevented by a metal bar grasped in his hand. He also said that his experience of the phantom limb involved severe pain. Based on the above-mentioned recent findings, we speculated that A.S. might still have been able to send motor commands to the missing limb, but that the presence of the metal bar and/or pain prevented the neural circuit from functioning properly. In order to reactivate motor commands to the phantom limb, we decided to utilize a 'mirror box', which is based on the concept that the mirror-induced artificial visual feedback of the missing limb can enhance awareness of the phantom limb (Hunter et al., 2003; Ramachandran & Rogers-Ramachandran, 1996). Although direct

evidence is still limited, the effects of the mirror therapy on the phantom limb pain have been described in some case reports (MacLachlan, McDonald, & Waloch, 2004; Ramachandran, Rogers Ramachandran, & Cobb, 1995) and have been observed in some recent clinical trials (Brodie, Whyte, & Niven, 2007; Chan et al., 2007). We therefore hypothesized that the mirror therapy would be an effective method for allowing A.S. to release the metal bar and thus relieve the phantom limb pain.

In order to evaluate the phantom limb motion, we recorded muscle electromyographic (EMG) activity of the residual wrist flexor and extensor muscles near the amputation stump. With regard to EMG measurements, Reilly et al. (2006) have recently recorded the EMG activities of the residual muscles in the upper amputees and reported that different intention of the phantom limb movements are associated with distinct muscle EMG activity in the residual stump muscles. Also, in a preliminary experiment with six forearm amputees, we confirmed that the forearm stump muscles demonstrated clear EMG activities that correlated with the phase of phantom wrist motion. We therefore assumed that changes in phantom limb motion can be quantitatively evaluated by EMG recordings. The purpose of this study was twofold: first, to describe A.S.'s unique phantom limb condition, and second, to examine the changes in the phantom limb condition due to the therapy via EMG recordings of the stump muscles.

METHODS

The patient (A.S.) was a 60-year-old man amputated at the left forearm. A.S. suffered an injury in which his hand was crushed by a machine at his workplace. Although the injured forearm was almost completely separated from the body and completely paralyzed, it was preserved for 4 days. However, because of severe pain and no sign of recovery, the paralyzed forearm was surgically amputated. The amputation position was 9 cm distal to the lateral epicondyle. The first time A.S. came to the laboratory, 2 months after the amputation, one author (T.M.) conducted an interview with A.S. about his missing limb. During the interview, A.S. was first asked whether he felt any sensation of the missing limb. When he replied that he still felt sensation of the limb accompanied by pain, T.M. asked him to move his phantom limb. However, he said that he could not move it well. Surprisingly, when A.S. tried to move the wrist joint of his phantom forearm, he said 'I cannot move it because the metal bar is preventing wrist

flexion'. According to him, the metal bar was massive, cold, and approximately 10 cm long. He felt the metal bar more as an artificial object than as a part of his body. He also said that the extent of the feeling of the metal bar changed somewhat day by day, but that the bar was continuously grasped in the phantom hand. To gain a better understanding of this phantom limb condition, we asked A.S. to replicate the condition of the phantom limb using the intact hand. As shown in Figure 1A, wrist motion was prevented by the bar that was placed on the wrist joint. We also made a projection drawing to facilitate the visualization of the phantom limb's condition in accordance with his verbal comments (see the figures shown at the bottom of Figure 1A). As shown in this figure, the phantom limb was shorter than the intact limb. The phantom limb pain was perceived as being like an electric shock, and lameness around wrist and became much more pronounced on cold and humid days. A feeling of sweating around the base of the fingers was perceived when he tried to move the phantom hand.

Downloaded By: [Kawashima, Noritaka] At: 14:14 6 July 2009

UNIQUE PHENOMENON OF PHANTOM LIMB 3

Mirror therapy

Before participating in the therapy, A.S. gave informed consent which was approved by the ethics committee of the National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities. The mirror therapy utilizes a simple method in which a mirror provides reflection-induced visual feedback of the phantom limb. A.S. placed his intact arm on one side of the mirror, which was positioned in such a way that he could see the reflection of the intact hand as another side of the hand (Figure 1B). A.S. was instructed to perform synchronous and periodic (flexion to extension and vice versa) wrist motions using both intact and phantom limbs with the visual feedback. We asked him to carry out the motion as smoothly and in as large a range as he could without a specific prescription regarding the magnitude and speed of the wrist motion. He performed the therapy for 1 h per week during 3 months of hospitalization.

Measurements

In order to record the changes in phantom limb motion, we conducted the following experiments at the beginning of therapy, the end of therapy, and at a 6-month follow-up evaluation. Similar to the therapy sessions, the experiment also consisted of synchronous and periodic wrist motions using both intact and phantom limbs. During the experiment, however, A.S. performed the wrist motion without a mirror. A.S. was asked to describe the difficulty

of phantom limb motion using a visual analog scale (VAS: ranging from 0 (hard) to 10 (easy)). He was also questioned regarding the degree and type of pain from his phantom limb.

The patient was instructed to conduct the motion for 30 s at a comfortable speed. During the movement, bilateral muscle EMG activity was obtained from the extensor digitorum longus (EDL) and flexor carpi radialis muscles (FCR) with bipolar electrodes. As mentioned above, the patient underwent amputation at the left forearm 9 cm distal to the lateral epicondyle, so he still had his EDL and FCR muscles. The EMG signal was amplified and band-pass filtered between 20 and 450 Hz (The Bagnoli-8 EMG System, DELSYS, USA). In order to measure changes in wrist angle, an electrogoniometer (Goniometer System, Biometrics Ltd, Ladysmith, VA, USA) was attached to the wrist joint on the intact side. In the present study, we assumed that the wrist motion of the intact side might reflect the phantom limb motion because A.S. was asked to move both wrists synchronously. Since the EMG data were obtained on different days, we should be careful in comparing these data. We used bipolar electrodes (DE-2.3, DelSys, Inc., Boston, MA, USA) with a constant interelectrode distance (1 cm apart), and tried to place the electrodes at the same locations among the three testing sessions. Also, in order to reduce the

Figure 1. (A) A reproduction of the condition of the phantom limb using the intact hand. A.S. said that wrist motion was prevented when the bar was placed on the wrist joint. The drawings in the bottom picture, which were drawn by one of the authors (T.M.) based on comments provided by A.S., represent the conditions of the phantom limb. (B) Mirror therapy. A.S. was asked to participate in mirror

therapy, which consists of visual feedback of the phantom limb by way of a mirror reflection of the intact hand.

Downloaded By: [Kawashima, Noritaka] At: 14:14 6 July 2009

4 KAWASHIMA AND MITA

impedance between electrode and muscle, skin preparation (abrasion, cleaning with alcohol) was carried out carefully before recording. During the testing session, all data were continuously monitored by Power Lab software (Chart ver. 5, AD Instruments, USA) and were digitized at 1 kHz for later analysis.

Statistics

All values are given as the mean \pm SD. One-way ANOVA with repeated measure was used to test the effects of therapy on wrist motion and EMG size among three data sets. If the results of ANOVA were statistically significant, a multiple comparison (LSD) was applied to identify differences between data points. Significance was accepted at $p < .05$.

RESULTS

Figure 2A shows the waveform of the wrist joint