# ▼ 義手に何か問題があったときの日常生活活動の能力について お聞きします。

義手を使っていない方は 133 に進んでください。

## 124 義手のフィット感が悪いときにあなたは、

- 1. 全て困難なくできる
- 2. やや困難
- 3. 中程度に困難
- 4. かなり困難
- 5. 何もできない

## 125 義手の快適さが低下しているときにあなたは、

- 1. 全て困難なくできる
- 2. やや困難
- 3. 中程度に困難
- 4. かなり困難
- 5. 何もできない

## 126 義手が無い時にあなたは、

- 1. 全て困難なくできる
- 2. やや困難
- 3. 中程度に困難
- 4. かなり困難
- 5. 何もできない

# Ⅲ あなたの義手の質があなたにとってどの程度重要かをお聞きします。義手を使っていない方は 133 に進んでください。

## 127 義手の重さは義手の快適さにとってどの程度重要ですか?

- 1. 全然重要ではない
- 2. やや重要
- 3. 中程度に重要
- 4. とても重要
- 5. 極めて重要

## 128 義手の付け外しの簡単さはあなたにとってどのくらい重要ですか?

- 1. 全然重要ではない
- 2. やや重要
- 3. 中程度に重要
- 4. とても重要
- 5. 極めて重要

## 129 あなたにとって義手の外観はどのくらい重要ですか?

- 1. 全然重要ではない
- 2. やや重要
- 3. 中程度に重要
- 4. とても重要
- 5. 極めて重要

## 130 義手の外装が破れたり、へこんだり、傷が付いたり、色あせたりしないことは重要ですか?

- 1. 全然重要ではない
- 2. やや重要
- 3. 中程度に重要
- 4. とても重要
- 5. 極めて重要

## 131 義手の中にひどく汗をかくと気になりますか?

- 1. 非常に気になる
- 2. かなり気になる
- 3. 中程度気になる
- 4. やや気になる
- 5. 全然気にならない
- 6. 汗はかかない

## 132 あなたやあなたの義手に対する他人の視線が気になりますか?

- 1. 非常に気になる
- 2. かなり気になる
- 3. 中程度気になる
- 4. やや気になる
- 5. 全然気にならない

## IX 最後に

## 133 ここ3ヶ月の間に、以下に書かれているようなことがあったら番号に〇を付けて下さい。

- 1. 大きな病気をした
- 2. 痛みが変わった
- 3. あなた個人に深刻な問題が起こった
- 4. あなたの家族に深刻な問題が起こった
- 5. その他の大きな変化があなたの生活に起こった

## 134 133の質問でどれかに〇を付けた場合、それがどんなことか簡単に説明して下さい。

135 何か私だ 教えて コ				ら、めなたや義芸		
	and an angle of all more and an analysis of the second analysis of the second and an analysis of the second analysis of the second and an analysis of the second and an analysis of the se	and the control of th	and the first of the first and the first and the first of		ementy was de displayed and the angles of the state of the	
					THE STATE OF THE S	

nば

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、あてはまるものに〇を付けてください。

## 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もいる
- 3. 私はひどく不安が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。 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: 1 医学系 2 工学系 3 社会・教育系 変更 継続

r	
研究課題	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	高橋 功 次     質問 紙 作 成 、 分 析       研究の種類 1 臨床研究 2 疫学研究 3 その他
要	
	1 介入研究 2 観察研究 3 調査 4 その他
	(研究の概要)
	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。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研究開発がなされてこなかっ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ーシス(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。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。開発、リハビリテーション、利用者からのフィードがックは遅れている。開発、リハビリテーション、利用者からのフィードが変を作成することにより、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関係と装着訓練における訓練指導技術の向上を目的とする。

(起こりうる利害の衝突) 無し

## 研究対象 者

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

年齢層: (1 こども 2 成人 3 高齢者) 予定人数:(約300)人

(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。

|募集方法:[1 機縁募集 2 一般公募 3 その他( ....)

謝礼の有無:[1 有 (謝礼の額 500円クオカード) 2 無]

#### 研究方法

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。

#### 【手順】

- 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予備調查
- ⑦妥当性の検証
- ⑧本調査
- 9解析

【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切断者約300名を対象とする。

·研究計画:

1年次(21年度)~2年次(22年度)

実態調査研究

共同研究者のグループによりPEQJ上肢版質問項目の集積を行い、予備調査への準備を完了する。約20名の上肢切断者に対し、予備調査を行い妥当性、

<b>y</b>	
	信頼性の検証を行う。
	センター補装具制作部に登録された上肢切断者、および、その他の施設で
	義手を作っている上肢切断者300人程度を対象とし、健康関連QOL尺度である
	SF36を使ったQOL調査、その他、過去において研究責任者が開発したPEQJ(
	下肢切断者のためのQOL尺度)を利用した切断者独自のQOLに関わると思われ
	る項目の探索、FIMなどを使ったADL調査を行う。
	2年次(22年度)~3年次(23年度)
	QOL尺度の信頼性、妥当性の検証と適切な支給法の開発
	実態調査に基づいた上肢切断者のQOL尺度の開発とその妥当性、信頼性を
	明らかにする。本調査および解析を行う。同時に英語訳を作成し、国際誌へ
	の発表にむけて準備を完了する。
	負荷課題の種類:
	[ <del>1 身体的負荷 2 心理的負荷 3 その他</del> 4 無し]
	課題遂行に用いる道具(質問紙)も含む:[既製品 独自開発品 改良品 その他]
	[ <del>1 装具 2 義肢 3 歩行補助具 4 自助具</del> 5 その他(質問紙)]
	使用する生理学的記録装置:
	[ <del>1MRI·MRS 2EMG 3EEG 4MEG 5MEP 6SEP 7X-</del>
	P 8 呼吸ガス分析装置-9 三次元動作解析装置 10その他(
	→]
研究上予	タ体的危害の可能性 : <del>1 有( ) 2 無 3 特定できず</del>
測される	心理的危害の可能性 : 1 有(質問内容による心理的負担) 2 無 3
危険また	特定できず
は不利益	
はかかが	社会的不利益の可能性: 1 有( ) 2 無 3 特定できず
	有害事象に対する対処方法:心理的危害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。
インフォ	同意を得る相手:1 当該被験者 2 代諾者等
ームド・コ	(調査票郵送時に説明文書を添付)
ンセント	郵送によるアンケート依頼時の同意書は、調査票の返信をもって
	同意したものとし、添付しない。
プライバ	(匿名化の方法など) 個人を識別できないように、記録データを分析す
シー保護	る前に、データから個人情報を削除し、その個人とまったく関連の
	無い符号または番号を付す。その対応は研究実施責任者のみが把握
	し、その対応表は国立障害者リハビリテーションセンター研究所補
	装具製作部義肢装具録保管庫に保管する。
研究成果	(公表方法と時期など)学術大会、学術雑誌およびインターネット上で
の公表	発表を行うが、個人情報については一切含まない。発表の時期は未
	定。
データ保	^_。   (研究終了後のデータ保存、処理方法について) 回 収 した 調 査 票 は 補 装
存	具製作部義肢装具録保管庫に保管する。分析のために入力された電
11	兵級作前我収扱兵球保管単に保管 9 る。 分析のために入力された電  子データはDVDメディアに保存し、補装具製作部内の施錠される保管
ਕੁੰਦ ਦੁਕ ਸਥਾ <u>-</u>	庫に保管する。
変更理由	(変更理由書を添付)
継続理由	(継続理由書を添付)

## 様式3

# 倫理審査チェックリスト

### 1 ### 2 ### 2 ### 3 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 ### 4 #### 4 #### 4 #### 4 #### 4 #### 4 #### 4 ##### 4 ##### 4 ######	7	
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。 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() 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 義改装具士 3 医師 4 看護師 5 医療技術員 6 長生専門職 7 理療教育・就労支援部教育 8 学院教官 9 栄養士 10 その他(作業療法士) 7 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 既製品 2 開発品 3 改良品 その種類: 1 既製品 2 開発品 3 可以出版。 5 その他の機器(質問紙) 生理学的記録装置: 1 MR I、MR S 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	研究対象者	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]
センター病院、研究所補裝具製作部、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		<del>1 こども</del> 2 成人 3 高齢者 
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##		選択基準並びに除外基準
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 ( ) )     7 で責任者: 飛松好子      お     1 研究所 2 病院 3 更生訓練所 4 学院 5 管理部     研究者の耐類     1 研究員 2 義肢装具士 3 医師 4 看護師 5 医療技術員 6 展生専門職     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)      が		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
被験者募集を行う方法:		手を製作したことがあるものを選択する。
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( )       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 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)         研究者 (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 8 三次元動作解析装置 10 その他(         ウ 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	参加募集方法	
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 MR I、MR S 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		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 ( )
研究者の所属 1 研究所 2 病院 3 <u>奥生訓練所 4 学院 5 管理部</u> 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 <u>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</u> 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(		その責任者:飛松好子
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)	謝礼	1 有 2 無
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)     7 理療教育・就労支援部教官 9 栄養士 10 その他(作業療法士)     1 臨床研究(入院患者 外来患者 その他) 2 疫学研究     7 理解教育・就労支援部教官 9 栄養士 10 その他(作業療法士)     1 臨床研究(入院患者 外来患者 その他) 2 疫学研究     1 監保事業 10 その他(作業療法士)     1 監保事業 10 その他(作業療法・主意意意味を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を	研究者の所属	1 研究所 2 病院 <del>3 更生訓練所 4 学院 5 管理部</del>
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()         一)         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	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)
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(         一)         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	研究	1 臨床研究(入院患者 外来患者 その他) 2 疫学研究
課題遂行に用いる道具(質問紙も含む)・装置: 質問紙		介入方法( <del>侵襲的</del> 非侵襲的)
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( )       合験又は不利益       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		負荷課題: <del>1身体的負荷 2 心理的負荷</del>
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(         ウ       ウ         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		
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( )         おしている。       10 その他( )         おしている。       10 その他( )         おしている。       10 その他( )         おいている。       10 その他( )         10 を表しいる。       10		その種類: 1 装具 2 義肢 3 歩行補助具 4 光刺激
9 三次元動作解析装置 10 その他(         一)         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		生理学的記録装置: 1 MRI、MRS 2 EMG 3 EEG 4 MEG
身体的危害の可能性: 1 有 2 無 3 特定できず		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: <del>1 有</del> 2 無 <del>3 特定できず</del>
心理的危害の可能性:1 有 <del>2 無 3 特定できず</del>		身体的危害の可能性: 1 有 2 無 3 特定できず
		心理的危害の可能性:1 有 <del>2 無 3 特定できず</del>
社会的危害の可能性: <del>1 有</del> 2 無 <del>3 特定できず</del>		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:心理的危害を受けたという申し出があった場合、主		有事事象に対する対処方法:心理的危害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。		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: ( <del>有</del> 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):(寿 無)
	5 リスクと対策に関する説明があるか:(有 <del>無</del> )
	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)

## 資料3

## 「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こと、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〇をつけてください(質問によっては記述をお願いするものもあります)。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ヵ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る前に、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。

## 資料4

# 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

## 成果1

#### 【はじめに】

義足ソケットの選択は下肢切断者のリハビリテーションにおいて極めて重要な課題であり、切断者の身体的および社会的因子を総合的に考慮し決定される。中でも切断原因や断端長、断端周径(形状)といった因子が最も重要であるが、これらの情報は採型時に必須項目として記録されるものの、一般に知られることはなく、我が国ではこれらに関する基礎資料はない。

演者らは、「これまで義肢装具士はどのような切断者にどのような義肢をつくってきたか」をテーマに当研究所・補装具製作部における切断者と製作した義肢に関する詳細な調査を進めている。今回、義足ソケットの選択に関わる重要な因子である切断原因、断端長および断端周径変化の傾向および選択したソケット形式との関係について調査したので報告する。

#### 【方法と結果】

参考文献に記載の方法により作成したデータベースを基に、切断者ごとの切断部位、切断原因、断端長、周径データおよびソケット形式を抽出・集計し、統計的解析を行った。対象者は下肢切断者 640 名である。紙面の都合上、ここでは断端長の分布とその傾向について述べる。

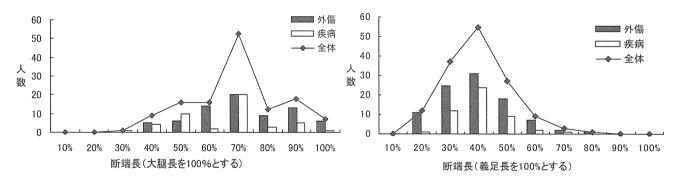
#### 《断端長分布とその傾向》

対象:片側下腿切断者 237 名および片側大腿切断者 212 名

方法:切断者の初回製作時のデータより断端長を抽出し、切断原因別に比較した。なお、断端長は実務上、実際の長さで表記されることが多いが、個体差を考慮し、下腿切断者の断端長は下腿長(義足長-下腿長) に占める割合で表記した。また、得られたデータの統計的解析は Kruskal-Wallis 検定を行なった。

#### ① 下腿切断

断端長分布を図1に示す。平均断端長は35.2%±SD11.6%であった。切断原因別にみると外傷性切断は平均値34.8%±SD12.7%、疾病による切断は平均値36.0%±SD9.4%であり有意な差は認められなかった。



平均断端長は  $64.2\%\pm SD17.0\%$ であった。切断原因別にみると外傷性切断は平均値  $66.7\%\pm SD17.0\%$ 、疾病による切断は平均値  $60.2\%\pm SD16.5\%$ であり有意な差を認めた(<0.05)。特に疾病を原因とする切断では二峰性を示し、血行障害による切断は長断端側に偏在していた。

#### 【おわりに】

本調査結果は経験のある義肢装具士が聞くと当たり前のことであるかもしれない。しかし、昨今の切断術では十分な断端長を有しても、断端の不整などソケットの適合と義肢製作に懸念を持つ事例も少なくない。現状における切断術はソケットの選択を含めた切断リ

ハを十分に考慮しているとは言えず、これを改善するためには本調査で示すような基礎的 情報を義肢装具士から提供し、共有化することが必要であると考えている。

口演ではこれに加え、断端周径変化の様子と切断原因および選択されたソケット形式との関係についても述べる。

#### 【参考文献】

中村 隆. 補装具製作部における切断者の調査とその傾向-義肢装具士の製作記録から-. 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究紀要. No. 28, 2007, p. 93-103.

## 成果2

非切断肢にも機能障害を伴う一側上肢切断者に対する筋電義手,作業用義手の有効性

国立障害者リハビリテーションセンター

病院第一機能回復訓練部 1) 研究所補装具製作部 2)

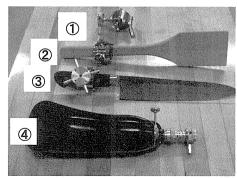
中川 雅樹(OT)<sup>1)</sup>, 井上 美紀(OT)<sup>1)</sup>, 山本 正浩(OT)<sup>1)</sup>, 中村 隆(PO)<sup>2)</sup>, 飛松 好子(MD)<sup>1) 2 )</sup>

【はじめに】2008 度より労災保険による筋電義手支給対象が改訂された.これを受け当院に筋電義手製作目的で入院した,非切断肢にも機能障害を伴う一側上肢切断者に対し筋電義手,作業用義手を製作し訓練を実施した.その経過と結果を基に非切断肢にも機能障害を伴う者に対する筋電義手使用の効果をまとめたので報告する.

【症例】50歳代男性.元シェフ.5年前,仕事中に両手関節を切断.再接着術が施行されたが右は壊死し再切断(前腕切断 92%),左は生着するも手指は重度の ROM 制限,筋力低下(ピンチカ 500g)など機能低下をきたした.前医にて右前腕能動義手が製作されたが,手先具が上手く開かないこと,操作時に頸部~肩周囲に痛みが出現することなどから習得できず,能動義手への拒絶感も生じていた.ADLでは,歯ブラシや髭剃り機は両手で挟み使用しなくてはならず,靴下着脱,ボタン留めなどには介助を要し,太柄スプーンでの食事以外に非切断肢を単独で使用できる場面はほとんど無く,在宅生活では家族の介助を受けていた.心理面では、「手がないから」と外出を控える面もあった.

【今回製作した義手と効果】①筋電義手:ADL 自立を目的に製作. ソケットは差し込み式とし、長断端であるためピンつきシリコンライナーによる懸垂を採用した. ハンドは手部切断用 DMC ハンドとした. その結果、筋電義手で歯磨き、髭剃りが、両手で靴下着脱が可能になった. またわずかに機能改善した左手指で、バネ付き箸やボタンエイド、ループ付きタオルなどの自助具を活用したり、財布から義手でお金を出す際に財布を掴んで保持するなどの両手動作が可能になり、昼間帯は常に筋電義手を装着し実用的に活用していた. 義手使用中に頸部~肩周囲に痛みは出現しなかった.

②作業用義手:筋電義手での調理は、特に包丁を本人の思い通りに操作することは出来無かった.そのため作業用義手を製作した.ソケットは筋電義手と同様のライナー式ソケットとし、手先具に鎌持ち金具を採用して包丁・ヘラを取り付けた.鎌持ち金具は取り外しや回旋が容易になるようにレバーを取り付け改良した.その結果、目的に応じて自身で包丁やヘラ、義手を付け替えることにより調理が可能になった.



製作した作業用義手 ①鎌持ち金具 ②調理へラ(鎌持ち金具付) ③包丁(鎌持ち金具付) ④作業用義手(包丁⇔へラなどの付け替え は、自身で鎌持ち金具ごと行う)

心理面では積極的に外出する機会が増えたり、「期待以上のことができ、これまでの生活とは劇的に変わった」や「シェフの経験を活かして料理教室を開きたい」など意欲的な発言が聞かれるようになった.

【まとめ】非切断肢にも機能障害を伴う一側上肢切断者が筋電義手を使用することの効果として、①両手で行っていた活動が片手で、介助を受けていた活動が両手でできるようになる。②義手で主動作を行えるようになるため、非切断肢に要求される役割が主動作から補助動作に変わり、ROM等のわずかな機能改善でも非切断肢を活用できる場面が格段に増える可能性がある。③ハーネスが不要であることは、義手の付け替えが容易となるだけでなく、身体的負担や心理的負担も軽減させる可能性があることが分かった。

【おわりに】義手は、身体機能、生活状況など個々に合わせた製作が可能である.今回、症例に適した義手を製作したことで、義手を活用し一人暮らしが可能になった.今後も個々のニード、生活スタイルに合わせた義手の製作が必要である.

#### 成果3

幼児筋電義手の公的支給:事例報告

国立障害者リハビリテーションセンター $^{11}$ 兵庫県立福祉のまちづくり研究所 $^{21}$ 三田 友記 $^{11}$ 、山崎 伸也 $^{11}$ 、 $^{11}$  赤居 正美 $^{11}$  松原 裕幸 $^{2}$ 

【はじめに】 幼児筋電義手装着の利点には以下の点がある <sup>1)</sup>。①両親の心理的ケアに役立つ。②義手をボディイメージの中に統合し、義手の受入れを容易にする。③両手動作を促進する。④ボディバランスを改善する。

当センターでも上記の利点を踏まえた上での積極的なアプローチの必要性を認識しており、これまでに数名の幼・小児への試用評価を行ったが、いずれも実使用には至っていない。今回、平成 19 年に幼児 1 名へのアプローチを開始し、翌年に公的支給に至ったので、その経過について報告する。

#### 【対象】

H17/12/5 生 男児、 横断性欠損(右手根骨)、両親との3人家族、都内在住

#### 【義手の仕様】

- ・装飾義手: 顆上支持ソケット、パッシブハンド(旧 Centri 製)
- ・筋電義手 (主な部品): Electrohand 2000 8E51=5 1/2, 4in1 Controller LS 9E370, Coding Plug 13E184=2(Digital) 後に 13E184=4(DMC), 以上 Otto Bock 製
- 【経過】 H18/5 (生後 5 ヶ月):都内大学付属病院を受診。医師を介して同病院担当 P0 から兵庫リハを勧められたが、遠方により断念。その後、父親が情報収集を行う。

H19/10/5 (1歳10ヶ月): 当センター病院受診

H19/12/5 (2歳0ヶ月):装飾義手試用評価開始

H20/1/8 (2歳2ヶ月): 筋電検出開始

H20/1/22(2歳2ヶ月): 自宅にて装飾義手の試用状況記録

H20/2/14 (2歳3ヶ月): 筋電検出・電極位置の決定

H20/2/21 (2歳3ヶ月):2電極にて筋電義手試用評価開始

H20/3/7(2歳4ヶ月):自宅にて筋電義手試用状況記録

H20/4/4(2歳4ヶ月):成長に伴うソケット交換

H20/5/16 (2 歳 5 ヶ月): プラグを Digital から DMC に変更

H20/6/24: 意見書、見積書、説明書と共に区へ支給申請

H20/7/18 (2歳6ヶ月):成長に伴うソケット交換

H20/7/27:補足意見書を求められ P0 から区へ提出

H20/10/3:区の担当職員が自宅にて試用状況を視察

H20/10/22:自立支援法による補装具費支給決定

H21/4/3 (3歳3ヶ月): ソケット交換 現在に至る

【アプローチと考察】 装飾義手の受入れが良好であったため、筋電義手への移行がスムースであった。MyoBoy での筋電導出の際には、まず母親の筋電導出を行って児の模倣を促し、次いで児の健側、対象側の順に行った。当初、屈筋側の随意的な信号出力は確認し

たが、伸筋側には再現性が見られず、分離状況は不良であった。しかし、重量への適応を図る目的で筋電義手の貸出を開始したところ、翌日からリリース動作が定着した。その後の訪問では言語での指示に沿った開閉操作や、玩具で遊ぶ際の的確な開閉操作を確認した。支給に関しては筋電義手の必要性と年間の製作修理にかかる費用等に関する補足意見書を求められ提出した。その後、区の担当者 3 名が自宅訪問にて試用状況を視察し(PO立会い)、その 3 週間後に支給が決定された。区の担当者によると都では幼児筋電義手の公的支給は前例が無かった。現在、プリスクールと呼ばれる英語環境での保育施設に通園しており、スクールでのアクティビティの他、自転車、鉄棒など両手動作を要する様々な活動を行い、幼児筋電義手装着の利点が現れている。実使用に至った要因として、切断レベルおよび開始年齢と装着率との相関 1)が挙げられる。また、兵庫リハ PO との情報交換を密に行い、効率的なアプローチが可能となったことも一因である。今後、当センターでの取組み体制、および OT との連携について検討する。

#### 【参考文献】

1) 陳隆明:義手の現在-上肢リハビリテーションの今後-日本義肢装具学会誌,20:37-41,2004

#### 成果4

NEUROCASE 2009, iFirst, 1-7

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 Kawashima1,2 and Tomoki Mita 1

1 Department of Rehabilitation for the Movement Functions, Research Institute, National Rehabilitation Center for the Persons with Disability, Tokotozawa, Saitama, Japan 2 Japanese 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: ith 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 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.

#### 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 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.

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.

#### **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 angle recorded from the intact side and the EMG activity of the FCR and EDL muscles in both arms. The quantified wrist motion frequency, range of motion (ROM), and EMG levels of each muscle are summarized in Figure 2B. As mentioned in the Methods section, we assumed that the wrist motion of the intact side might reflect the phantom limb motion when A.S. conducted bilateral synchronous wrist motions. As clearly shown in Figure 2A,B, the wrist motion frequency and ROM obtained from the intact side were consistent with changes in the reported phantom limb condition and EMG activity, suggesting that the wrist motion of the intact limb adequately reflected that of the phantom limb.

#### Phantom limb movement

In the first test session, A.S. performed wrist motions with his phantom limb very slowly  $(0.25 \pm 0.02 \text{ Hz})$ , and he said he could not perform wrist flexion because of the existence of the metal bar. Interestingly, after several months of mirror therapy, A.S. said that the metal bar gradually disappeared and that by the end of therapy he finally did not feel the existence of the metal bar, even without the mirror. Following therapy, A.S. was able to move the wrist of the phantom limb faster and smoother than before  $(0.56 \pm 0.19 \text{ Hz})$ , and the range of wrist joint motion was significantly increased (before vs. after: 21.2  $\pm 0.23$  vs.  $32.4 \pm 0.26$  degrees, p < .05). In the follow-up experiment, A.S. no longer felt the metal bar, and the improved wrist motion was well preserved. Awareness of the phantom limb motion recorded by VAS was increased from 4 at the beginning to 10 at the end of therapy, and it remained at the same level in the follow-up experiment. A.S. reported that the phantom limb awareness remained after the metal bar disappeared.

Figure 2. (A) Waveforms of the wrist joint motion and EMG activity of the FCR and EDL muscles during rhythmic synchronous wrist flexion-extension movement. (B) The difference in wrist joint motion (frequency and range of motion) and EMG activity of the FCR and EDL muscles among before (white) and after mirror therapy (dot) and follow-up (gray). The error bars indicate the standard deviation of the mean value. \*Significant difference (p < .05).

#### EMG activity

As clearly shown in Figure 2, the wrist muscles showed profound changes during the course of therapy: namely, after mirror therapy, flexor FCR and extensor EDL muscles showed clear alternate modulation that was not observed at the beginning of therapy. For the FCR muscle, the ANOVA results [F(1.9) = 17.43, p < .05] revealed a significant effect of time course of therapy (before, after, and follow-up), and a post-hoc test identified significant differences between before and after  $(2.45 \pm 0.83 \text{ ys. } 28.74 \pm 6.45.$ p < .05) and before and follow-up (2.45 ± 0.83 vs. 35.03 ± 16.43, p < .05). For the EDL muscle, the ANOVA results [F(1,9) = 13.12, p < .05] revealed a significant effect of time course of therapy (before, after, and follow-up), and a post-hoc test identified significant differences between before and after (20.37  $\pm$  4.89 vs. 58.11  $\pm$  12.99, p < .05), before and follow-up (20.37  $\pm$  4.89 vs. 27.24  $\pm$  5.01, p < .05), and after and follow-up. Contrary to the phantom limb side, the magnitude of the EMG activity in the FCR muscle on the right side was significantly decreased after therapy as compared to before therapy, and again recovery to the baseline level in the follow-up experiment ([F(1.9) = 9.93, p < .05]). For the EDL muscle, no significant effect of therapy was identified by ANOVA [F(1.9)]2.12, *ns*].

#### Phantom limb pain

In the first test session, A.S. had much pain feeling, which he described as being like an electric shock. However, such unpleasant sensations were profoundly decreased at the end of therapy. Although A.S. did not participate in any mirror therapy after the second experiment, the pain had not returned at the follow-up session and he no longer felt the existence of the metal bar.