

は A コースが 27.8%、B コースが 25.9%、C コースが 37%となっていた。九州医療センターで発生した患者においては、脳梗塞 S コースの患者が年々増え、また患者の年齢も年々高齢化してきている。

福岡医師会方式で回復期リハ病院へ転院した方の転帰調査を平成 20 年以降行っている。在院日数・自宅復帰率・入院時 FIM、退院時 FIM などを評価し、在院日数は年々低下傾向である。福岡市医師会方式脳卒中連携パスで課題なのは、急性期での mRS 評価と、回復期入院時の mRS 評価のずれがあり、急性期病院では標準リハコース適応とされるが、実際には強化コースである例が散見され、標準コースの頻度が低下しやすい傾向にあることがわかっている。急性期リハ病院でのリハスタッフ不足など評価不足が原因として考えられ、新たな研究で評価を行うとしてもばらつきがみられる可能性は考えられる。

また、平成 26 年診療報酬改定により、地域包括ケア病棟が運用されるようになってきており、今後、院内・地域連携クリティカルパスともに変化が生まれてくる可能性がある。

出席者からの質問

Q：脳梗塞軽症症例が増加しているのはどのようなことが原因と考えるか？

A. 脳卒中の啓発効果（TIA の受診増加）および新規治療薬の効果などが一因かと思っ
ている。

井林：「回復期リハビリテーション病院の現状」

誠愛リハビリテーション病院の現状について説明する。

誠愛リハビリテーションは大野城市にあり、福岡市も入れれば周囲に急性期病院が 8 病院ほどある。そのうち特に近隣の 3 病院からの入院が 6 割を超え、脳卒中が 52%を占める。在宅復帰率を 75%以上に保つ必要があり、いろいろと病院として取り組んできた。また、fNIRS や三次元動作解析装置 VICON を用いた研究にも力を入れている。

病院として取り組んでいることとして「FLEX リハ」「365 日リハ」「積極的経口摂取嚥下リハ」があげられる。出勤なども調整して、通常のリハの時間帯以外に 7 時半～8 時半、12 時～13 時、18 時～19 時の食事の時間帯にもリハが関わるようにしている。FLEX リハ導入により、FIM の改善率も向上し、入院時経管栄養であった患者の退院時経口摂取率も、平成 21 年度-22 年度には 8.6%しかみられなかったのが、平成 23 年-24 年度には 70.8%へと上昇した。また、リハ入院中の循環器疾患や肺炎の発症も低下傾向にあった。これらを勘案すると、食べられるようになるかどうかは医療側の意識・行動変容で決まると思われる。排泄・入浴・家事などの訓練にも力を入れ、平成 24 年度の在宅復帰率は 88%に上った。今後も新しい取り組みをしていきたいと思っている。再生医療、リハ補助装置、バイオマーカーなどを組み合わせた研究を行うと新たなことがわかるのではないかと考えている。

佐山：「先行研究 J-ASPECT study の結果 （ビックデータの解析手法）」

飯原教授が研究代表者として行っている「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」通称 J-ASPECT study の解析手法とその結果を説明する。日本脳神経外科学会研修プログラムにおける研修施設として登録されている 847 施設にレセプトデータ、DPC データの収集を依頼し、397 施設よりデータを送付していただいた。脳卒中症例を ICD-10 コードから抽出し、臨床指標（アウトカム）、背景因子などを調査した。

まず、病院施設設備と行われた医療・アウトカムの検討を行った。CSC スコアという、設備の充足度を表すスコアで脳卒中治療施設のスコアリングを行い、各種治療の治療件数との相関を見たところ、CSC スコアは t-PA 使用件数、脳内出血除去手術件数、コイルリング件数、クリッピング件数いずれの手技においても相関を認めた。また、CSC スコアを用いることで脳卒中診療施設の分布と機能を可視化することができた。CSC スコアと患者の outcome（mortality）の調査を行ったところ、CSC スコアの下位 1/5 の施設と比し、上位 4/5 の施設では有意差を持って脳卒中死亡率が低く、特に下位 1/5 の施設と上位 1/5 の死亡率の差は 26% も違っていた。これにより、脳卒中診療のためには施設設備の充足が必要であることが明らかとされた。この内容は 2014 年 5 月に PLOS ONE 誌に掲載され、医療政策に直結する研究であると高く評価されている。

続いて、DPC データを用い、破裂脳動脈瘤の clipping vs. coiling でアウトカムの比較を、case volume とアウトカムの関連を、使用薬剤とアウトカムの関連を調べた。調べる際に、Propensity score matching という背景因子の調整を行い、アウトカムを調べると、背景として、高齢者、重症度が高い症例が coiling を選択される傾向にあり、アウトカムとしては coiling 群は clipping 群と比較し、死亡率が 1.29 倍高かったが、退院時 mRS では統計学的に有意な差はないことがわかった。Case volume とアウトカムの関連では、clipping・coiling 群ともに、case volume との関連はほぼなく、SAH 後の治療成績は、case volume との関連は低いことがわかった。SAH の予後は initial damage の影響が強いことが示唆された。使用薬剤に関しては関与する薬剤については、脳梗塞発症低下と関連のある薬剤は、総死亡上昇や mRS 3-6 の割合と関連しており、状態が悪い症例に、様々な薬剤を用いた結果を見ているだけの可能性が考えられた。

同様な手法を用いて、未破裂脳動脈瘤や、CEA と CAS の比較も行っている。

以上、DPC データを用いた研究結果・手法について簡単に紹介した。しかし、この調査で重要なのは validation である。DPC 病名・副傷病名が正しいかどうか、を調べる validation study が必要であろう。

出席者からの質問

Q. Outcome が mRS \geq 3 の症例数は、施設毎に偏りがあるかどうか？

A. Case volume と outcome とに関連はないという結論になっている。

今後も、検討を重ねる必要がある。

《今後の研究の進め方について》

今後の研究の方針についての discussion を行った。

- ・“Smove”筋電モデルのフィージビリティ試験の現状：症例集めが進んでいない
→関連施設から大学に症例を紹介して頂く必要も考えている。

関連施設への連絡、病棟での伝達

こういった形で患者を集める場合は、入院は脳外科病棟とし評価は病態機能内科にも援助頂く形ではどうか。

しかし、脳外科病棟での評価入院のための病床確保などの必要性あり

- ・ 10 症例を目標としており、H26 年度末までに数人は評価したい
- ・ データを取る際に、明確な統一基準を設定する必要がある。
- ・ fNIRS に関しては、健常者でも差異が出やすく、variation が非常に多い（誠愛リハセラピストの経験談、しかし task は手の運動とは違っていた）→脳卒中発症早期においてはさらに variation が多くなると考えられる。十分な解析が必要となる。
- ・ 厚労科研としては3年間という期間であり、回復期リハで実際に機器効果評価行うという目的達成のために、細かなスケジューリングが必要。
- ・ H27 年 2 月末に fNIRS が納入されるため、feasibility study と平行して、解析を行っていく必要がある。（時間的制約があることを意識する必要がある）
- ・ 回復期リハビリ病院（具体的には誠愛リハビリテーション病院）で、評価を行うにあたって、健常人での feasibility study を行ない、様々な脳卒中症例での確認を行なう必要がある。（EMG が確認できるか否かだけでも症例選択の一助となるであろう）。
- ・ 脳卒中症例のスコアリングとしては Fugl-Meyer Assessment による点数化が有用と考えられるため、今後 FMA の評価を行っていくのがよいと思われる。

まずは、feasibility study をすすめ、具体的な症例での検討を行う際には改めて discussion が必要であり、今後とも検討を重ね、班会議での報告を行っていくこととなる。

以上を話し合い、第一回 班会議を終了した。

脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い 革新的治療法の開発

研究計画概要説明

迎 伸亨

九州大学大学院工学部 情報科学
工学系 脳神経情報工学研究室 准教授

平成26年度厚生労働科学研究委託費
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

背景

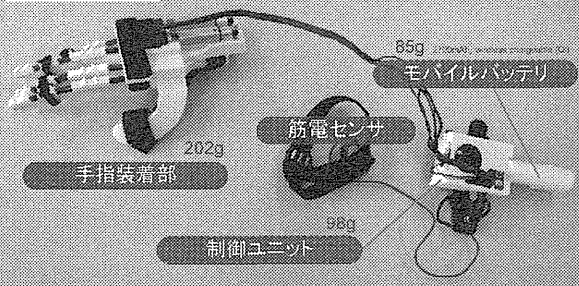
- ・平成23年度の脳卒中推計患者数：約282万人
- ・麻痺が後遺することによる生活の質の低下が大きな問題
- ・手指の麻痺の後遺は解決すべき問題の一つ

- ・脳卒中急性期および慢性期のリハビリテーションが重要
 - ↳ 脳血管障害などのリハビリテーションは上限180日
慢性期におけるリハビリの場が不足

- 麻痺が後遺した場合の日常生活補助装置
自宅・自宅でも使用できるリハビリテーション装置
の重要性

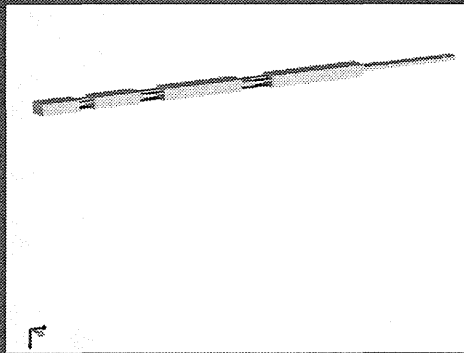
当施設で開発中のHand exoskeleton装置・Smove試作機

総重量：335g



- ✓ 小型・軽量・安価(現試作費10万円以下)
- ✓ 日常生活動作に必要な10Nの把持力を出力可能
- ✓ バッテリー駆動で約一日の連続使用

原理：柔軟メカニズムによる手指運動支援機構



三原の連続はねスライド機構によるハンドエクソスケルトン装置、特願2012-116183号
三原のスライドはね機構による手指の屈伸速度運動を支援するハンドエクソスケルトン装置、特願2013-046449号

健常者での装着実験



Smove開発の経緯

Smoveの発案・構想自体は、分担研究者の荒田先生が以前よりETH Zurichに所属していた時からのもの。

2013年6月 九州大学先端医療イノベーションセンター
でプロトタイプモデルを作成
ETH Zurichとの共同研究資金を獲得

件学技術振興機構「戦略的国際科学技術協力推進事業」
「日本-スイス研究交流」

日本で手指駆動装置を作成。
ETH ZurichでウェアラブルfNIRSブローベを作成。
両者を組み合わせたロボットハンドを作成する。

厚生労働科学研究費応募

- ・ 大型fNIRS装置でSmoveを動かす仕組みを開発
(可能であれば頭皮上脳波を併用)
- ・ 脳卒中亜急性期～慢性期でのSmove装着によるリハビリ効果の確認

ここまでが厚労科研応募の背景となります。

本研究課題で行ってゆくこと

- ① NIRS装置等を使ってSmoveを動かす仕組みの開発
 - 1 健常者での信号パターンの確認
 - 2 デコーディング法の確立
 - 3 健常者でfNIRSを使ってSmoveが正常に動くかどうか確認
 - 4 脳卒中患者での信号パターンの確認
 - 5 デコーディング法の確立
 - 6 脳卒中患者でfNIRSを使ってSmoveが正常に動くかどうか確認

本研究で行っていくこと

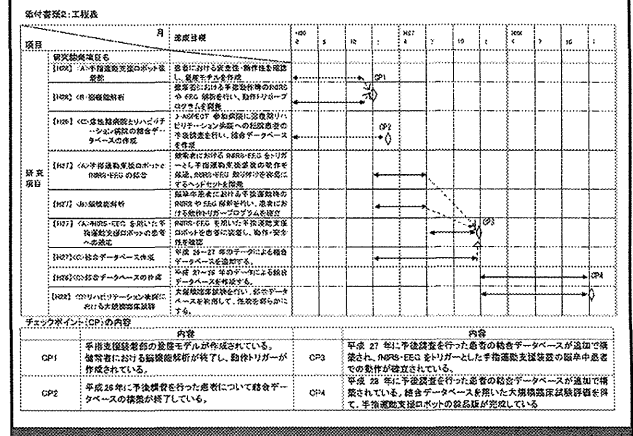
- ② 脳卒中亜急性期～慢性期でのSmove使用によるリハビリ効果

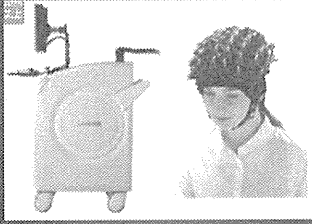
どのようにして測定するか？

... 現状の急性期→回復期リハビリのコースでどのように患者の状態が変化し、どのような転帰をたどっているのか、コントロールを知る。

本研究で行っていくこと

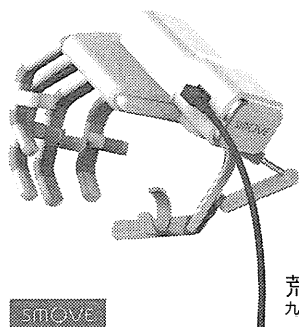
- ② 脳卒中亜急性期～慢性期でのSmove使用によるリハビリ効果の確認
 - 1、急性期～回復期リハビリテーション病院で一貫した患者転帰のデータベース（結合データベース）を作成し、コントロールデータベースとする
 - 2、回復期リハビリテーション病院でSmoveを継続利用した場合の患者転帰を測ることで、Smoveが有用であったかどうかを知ることができる。





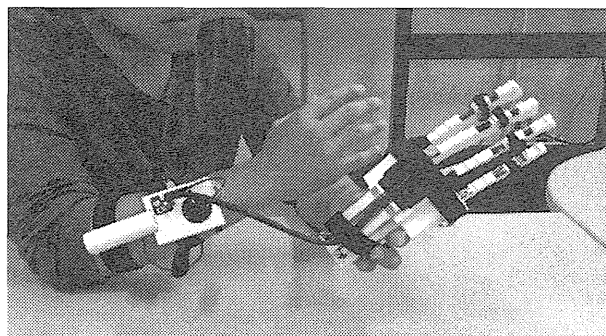
NIRS装置： 島津製作所製 LabNIRSを購入予定
(納入は2015年2月末になる見込み)

柔軟メカによるリハビリ・日常生活支援のための手指運動支援装置



荒田 純平
九州大学 工学研究院機械工学部門 准教授

試作機動作の様子



目的

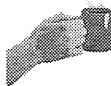
我が国の脳卒中有病者数は全国282万人に*1

- 麻痺による運動機能の低下は、日常生活動作を困難とし、有病者の社会復帰を妨げる大きな要因になっている
- とりわけ、「生活の質」に直結する上肢運動に着目



軽量・小型・低価格な手指運動支援装置開発

- 日常生活動作に大きな問題を抱える、脳卒中患者等が日常生活をより安全に、快適に過ごすことが可能となる
- 装置の継続的使用により神経回路を促進し、運動機能そのものの回復促進が期待できる



柔軟メカニズムによる手指運動支援機構



先行技術

「手指運動支援」に関する従来の研究開発

リンク機構



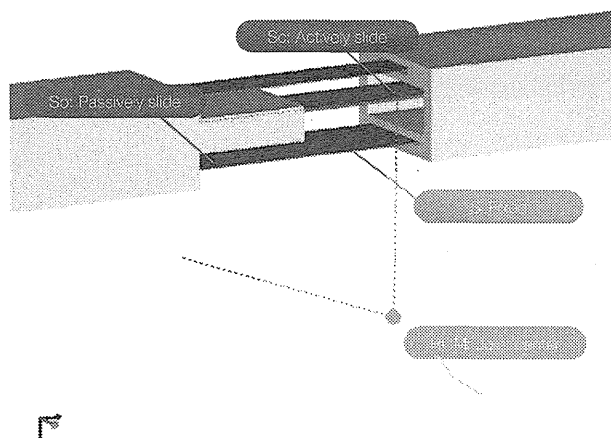
ワイヤ機構

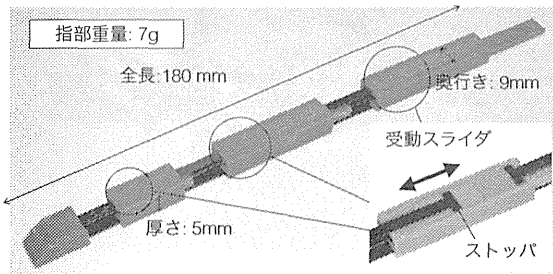
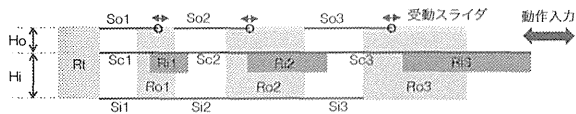


空圧機構

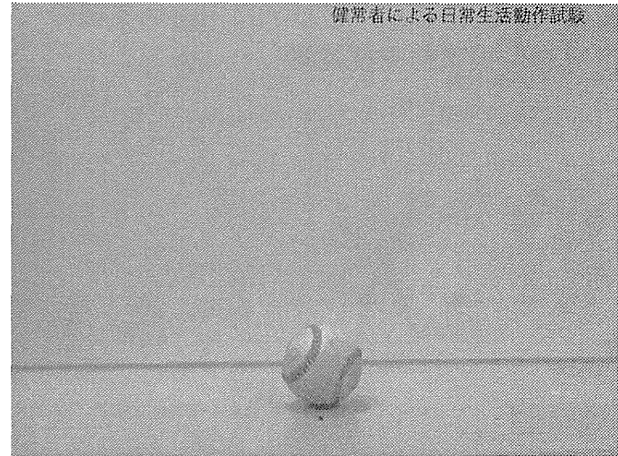


大きい・重い・装着型でない・高価・メンテ必要

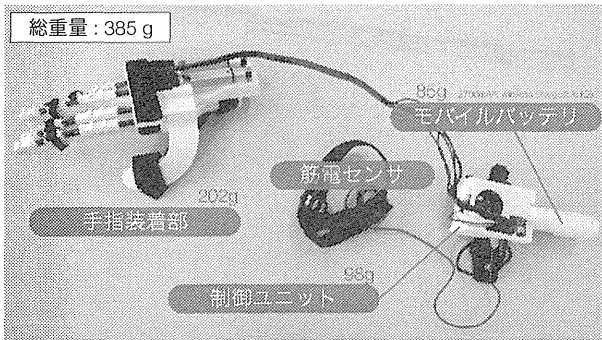




- 三層の連結ばねスライダ機構によるハンドエグゾスケルトン装置、特願2012-115163号
- 三層のスライダばね機構による手指の屈伸運動を支援するハンドエグゾスケルトン装置、特願2013-046449号



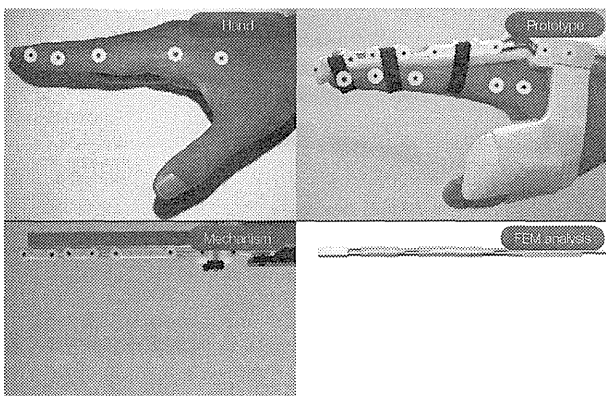
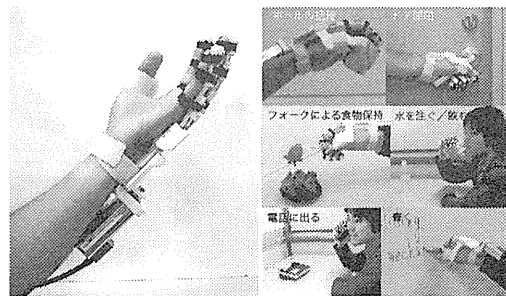
試作機概要



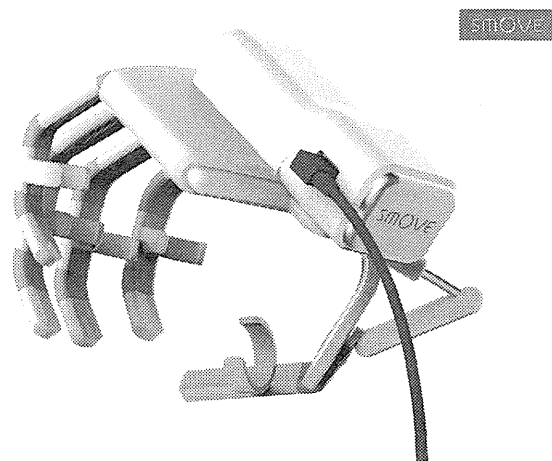
- 小型・軽量・安価（試作費約10万円）で10Nの把持力を出力
- 携帯電話用バッテリーで一日分の連続使用を可能

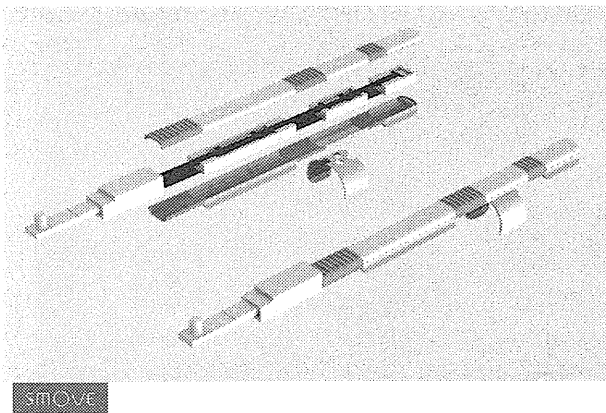
本技術がもたらすブレイクスルー

- 軸、ベアリングを一切用いない人体に則した新メカニズム
- 小型・軽量（厚さ5mm、手装着部202g）
- 単一モータによる12関節駆動（劣駆動）
- ばねの内包する柔軟性による安全性・応用性（なじみ動作）

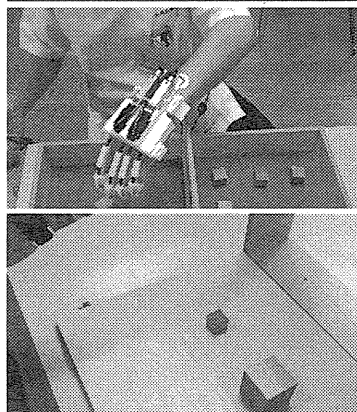


健常者動作と比較して、自然な屈伸展動作を可能とすることを確認





臨床試験承認取得

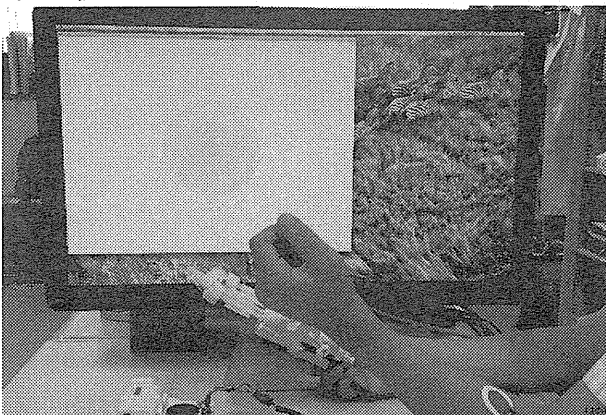


実施概要

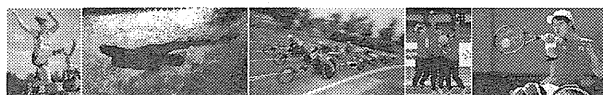
- 対象：**
脳血管障害などにより上肢に麻痺の生じている患者のうち：
・年齢20歳以上
・意思の疎通を問題なくできる患者
・麻痺の発症から一週間以降（亜急性期以降）の患者
・麻痺側筋力が
上肢 Brunnetrom stage III 以上
手指 Brunnetrom stage II 以上
- Primary endpoint：**
・装置の正常動作
・装置の安全性
・握力・ピンチ力
- Secondary endpoint：**
・ARAT, BBTによる客観的動作評価
・手の開閉動作時の関節可動域（ROM）
・ロボットで記録される筋電図
・装着者の評価

23/28

初期校正



柔軟メカによるリハビリ・日常生活支援のための手指運動支援装置



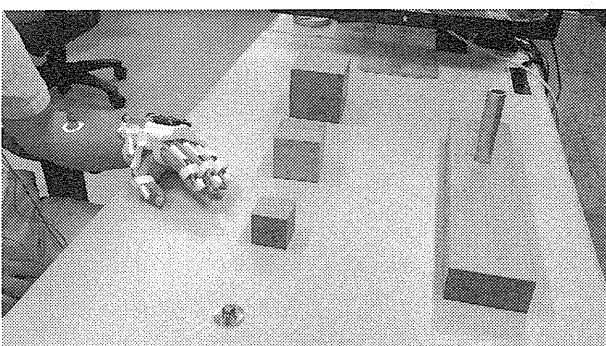
- 2013～2016年 JST・研究成果最速展開支援プログラム（A-STEP）若手起業育成タイプ AS252Y001P
「柔軟メカニズムによる小型・軽量・安価な手指運動の日常動作支援およびリハビリテーション装置の上市による新たなロボット市場創出」
- 2013～2017年 JST・戦略的国際科学技術協力推進事業日本－スイス研究交流
「在宅での日常生活動作支援・治療を目的とする脳インターフェイスを応用した手指ロボット装置」
- 2011～2012年 JST・研究成果最速展開支援プログラム（A-STEP）探索タイプ AS242Z01080K
「コンプライアントメカニズムによる柔軟一体型構造を有する低侵襲手術ツール」

本研究に関するお問い合わせ（荒田純平）

jumpei@mech.kyushu-u.ac.jp

TEL: 092-802-3171

把持動作



15/28