

厚生労働科学研究委託費

障害者対策総合研究事業(身体・知的等障害分野)

重症心身障害児・者の身体特性を考慮した新規体幹保持装具による

姿勢保持能力の開発に関する研究

平成 26 年度 委託業務成果報告書

業務主任者 梶浦 一郎

平成 27(2015)年 3 月

本報告書は、厚生労働省の障害者対策総合研究委託事業による委託業務として、梶浦一郎が実施した平成 26 年度「重症心身障害児・者の身体特性を考慮した新規体幹保持装具による姿勢保持能力の開発」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I . 委託業務成果報告（総括） 重症心身障害児・者の身体特性を考慮した 新規体幹保持装具による姿勢保持能力の 開発に関する研究	5
梶浦一郎	
II . 委託業務成果報告（業務項目）	
1 . 重症心身障害児・者への新規体幹保持装具を 用いた体幹保持機能評価および装具特性 に関する研究	9
吉田 清志、山野 洋一	
2 . 障害児の身体・生活機能の客観的評価方法の 開発に関する研究	13
竹本 潔、濱崎 俊光 仲井 朝美	
3 . 新規体幹保持装具を用いた3次元画像評価に 関する研究	17
菅本 一臣	
III . 学会等発表実績	23
. 研究成果の刊行物・別刷	25

委託業務成果報告（総括）

重症心身障害児・者の身体特性を考慮した新規体幹保持装具による姿勢保持能力の開発に関する研究
研究代表者 梶浦 一郎 社会福祉法人愛徳福祉会 南大阪小児リハビリテーション病院理事長

研究要旨

重症心身障害児・者における体幹保持機能障害に対して新規体幹保持機能装具を用いた姿勢保持能力の開発およびその客観的な正確な評価を行うことを目的とし、それを行った。

菅本一臣・大阪大学大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル教室 教授

吉田清志・大阪大学大学院医学系研究科整形外科特任助教

濱崎俊光・国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部 室長

竹本潔・南大阪小児リハビリテーション病院 部長

山野洋一・南大阪小児リハビリテーション病院 研究員

仲井朝美・岐阜大学工学機械システム工学科 教授

A．研究目的

重症心身障害児・者の体幹保持機能障害は日常生活に多大な影響をもたらす。このような障害者の姿勢運動異常を是正、生活機能の向上の実現を目指し、重症心身障害児・者の全身性障害を考慮した新規体幹保持装具を用いて体幹保持機能改善を図る。また身体・生活機能の客観的評価法を確立し介護体制との適合化を目的とする。

客観的機能評価の確立では従来困難であった障害者の日常生活動作での評価を行い新規体幹保持装具の有効性を詳細に評価する。介護体制との適合化では新規体幹保持装具による介護者への影響や従来の装具との比較調査を実施する。

B．研究方法

重症心身障害児・者への新規体幹保持装具を用いた身体的変化および生活機能において評価を行う。また既存の理学療法へのフィードバックを

行う。身体・生活機能の客観的評価方法の開発では従来の主観的評価でなく圧力センサーや動作解析ツールを用いた新たな客観的評価方法を開発する。介護体制との適合化では、新規体幹保持装具による効果を従来の介護体制との適合化を計り、従来の装具との比較調査を実施する。

（倫理面への配慮）

研究責任者及び分担者は、被験者の人権の保護の観点から被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力等を十分考慮し、本研究への参加を求めるとの適否については慎重に検討する。また社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこととする。

外来及び入院において同意説明を行い、被験者本人による同意を得る。研究責任者又は分担者は、本研究への参加候補となる被験者本人に対して、南大阪小児リハビリテーション病院倫理委員会作成の同意説明文書を提供し、文書と口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。被験者本人の自由意思に基づく文書による同意を得る。被験者が説明の理解と同意能力が有しない場合は、被験者が未成年であれば保護者、成人あるいは保護者不在であれば法定後見人による同意取得を行う。同意取得にあたり研究責任者等は被験者に強制するなどにより、不利益、危険性等、被験者に不当な影響を及ぼすことの無いように留意する。また得られたデータは個人情報として扱われるべきものであるため、そのデータ管理にはセキュリティを十分考慮する。

C . 研究結果

体幹保持機能障害を有する障害者 8 名の新規体幹保持装具と体表面の接触圧を共同研究者の吉田らに解析を行わせた。その結果我々の開発した新規体幹保持装具の体との接触圧は従来の硬性装具より低くまた装具全体で均一に圧がかかっていた。

障害者の日常生活動作の客観的評価方法の確立として、32名の障害者の座位での座圧の装具による変化を計測し共同研究者の竹本らに解析を行わせた。座圧は装具装着により均一化を認め、装具による座位バランスの改善を定量的に証明できた。また口腔機能として咬合力を12名に対して計測し、装具による咬合力の改善を認めた。

11名の体幹保持機能障害を有する障害者のX線およびCT画像から3次元画像解析を共同研究者の菅本に解析を行わせた。体幹変形は回旋変形が終椎上部で大きく、回旋への装具の影響を考慮する必要があることが判明した。

介護体制の適合化、体幹保持機能改善のための検討会として講習会（平成27年1月）および研究会学術集会（平成27年2月）を行った。

D . 考察

新規体幹保持装具が従来の硬性装具と異なる特性を有していた。CT画像解析からも障害者の体幹変形は回旋を伴う高度な変形が大きく本装具が障害者の体幹保持機能障害に対する最適の装具となりうる可能性が示唆された。また体幹保持機能を改善することで今回得られた日常生活動作以外にも様々な効果がある可能性が示唆された。

E . 結論

障害者に対する新規体幹保持装具は従来の装具と異なる特性を有し、安全性の高いものであった。また体幹機能改善を圧力による定量的評価だけでなく口腔機能の改善も定量的に評価し改善を認め

た。CT解析からも高度な変形に対して有用な装具となりうると考えられた。

F . 健康危険情報

南大阪小児リハビリテーション病院倫理委員会作成の同意説明文書を提供し、文書と口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。装具作成、計測時には立会い、症状に異変を生じた場合は速やかに計測を中止する。X線被曝に関しては治療上CT撮影の必要な症例のみを対象としており、装着時非装着時の2回のCT撮影を行うため、撮影線量を低減して全被曝量の増加を抑えるようにしている。治療効果を正確に判定する目的があるとはいえ被験者に危険を及ぼす可能性があるために、インフォームドコンセントを得る必要がある。

G . 研究発表

1. 論文発表

・神経筋疾患の脊柱変形に対する動的脊柱装具治療におけるドロップアウト症例の検証. 近畿小児整形外科. 2014; 27:18-20.

・Prader-Willi症候群における脊柱側弯症に対する動的脊柱装具(DSB)治療の少経験. 近畿小児整形外科. 2014; 27:21-24.

2. 学会発表

研究期間が短くなし
今後発表予定である

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

重症心身障害児・者への新規体幹保持装具を用いた体幹保持機能評価および装具特性に関する研究

研究分担者 吉田 清志 大阪大学大学院医学系研究科 整形外科 特任助教
山野 洋一 南大阪小児リハビリテーション病院 研究員

研究要旨

新規体幹保持装具は障害者が継続して装着可能な従来にない装具である。その装具特性を詳細に調査し、得られたデータから装具修飾パーツの最適化を行う。

A. 研究目的

障害者の体幹保持機能障害は日常生活に多大な影響をもたらすが、その治療方法は確立していない。装具治療に関しては従来の健常者に用いられる硬性装具は障害者の特性が反映されておらず障害者が長時間装着することは困難である。我々が開発した新規体幹保持装具は障害者の特性を反映し長時間の装着が可能となっている。一方でその装具特性の詳細な検討が必要であり、体の表面と装具との接触圧を直接測定することで装具特性を検証し装具形状などの最適化につなげることを目的としている。

B. 研究方法

圧力測定装置（株式会社エイエムアイ・テクノ型式 A0010T）を用いて体の表面と装具の接触点の圧を圧センサーで直接経時的に測定した。新規体幹保持装具と比較対象として健常児の特発性側弯症に用いられる Boston 装具をオーダーメイドで個々に作成し計測した。測定はそれぞれの装具の内側 10 点に圧センサーを付け、その状態で日常的に用いているバギー、車椅子などを利用した座位にて計測した。30 分間の継続した測定を行い、10 分間は安静、次の 10 分間は絵本を見る、音楽を効くなどの静的活動、最後の 10 分間は簡単な手操作を行う、絵本をめくる、キーボードを触るなどの動的活動をおこなった。対象は体幹機能障害を有する障害者 8 名（男性 4 名、女性 4 名）とした。疾患は脳性麻痺 5 名、レット症候群 2 名、急性脳症後遺症 1 名であり平均年齢 16 歳であった。

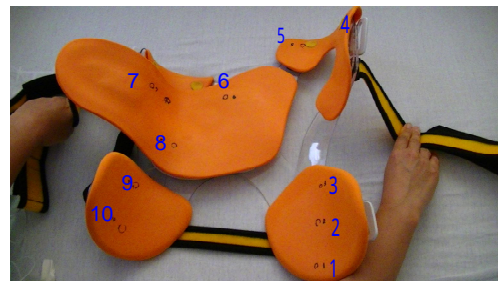


計測機器



圧センサー

計測位置10か所

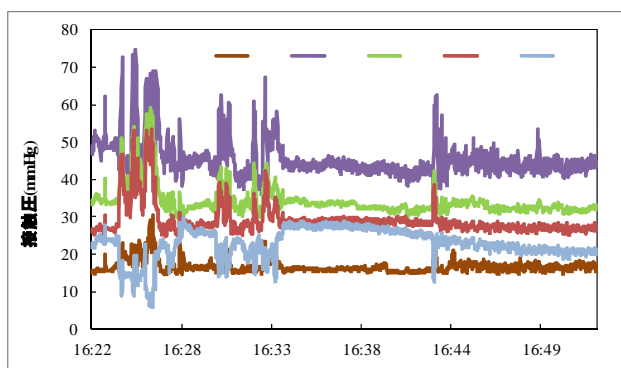
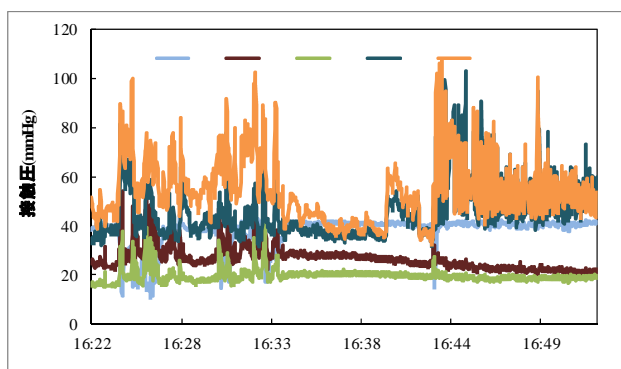


対象者の粗大運動能力分類はレベル II 2名、IV6名、V1名であった。単純X線での Cobb 角は 19 度から 122 度と軽症から重症例までを対象とした。

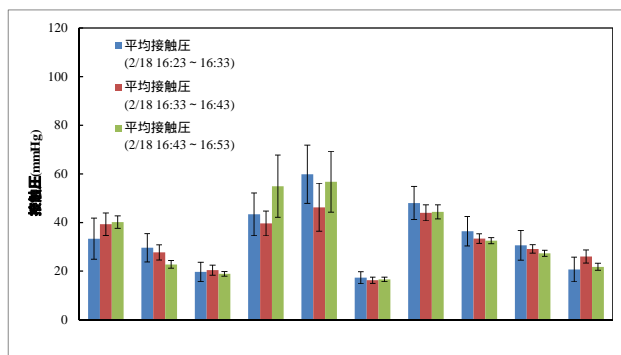
(倫理面への配慮)

南大阪小児リハビリテーション病院倫理委員会作成の同意説明文書を提供し、文書と口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。装具作成、計測時には立会い、症状に異変を生じた場合は速やかに計測を中止する。

C. 研究結果



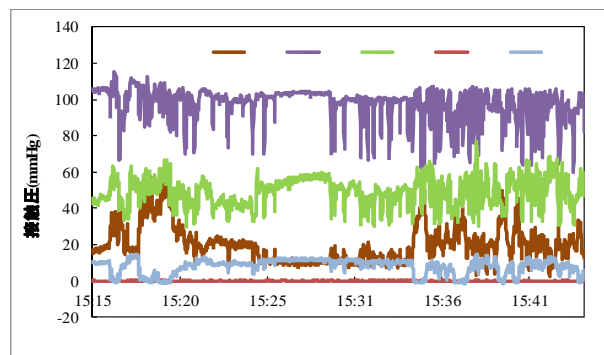
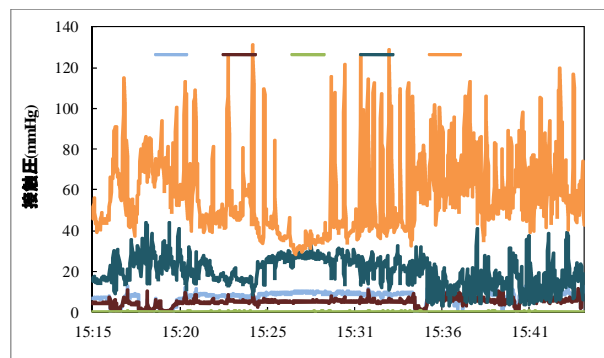
新規体幹装具接触圧の継時的変化 (10ヶ所)



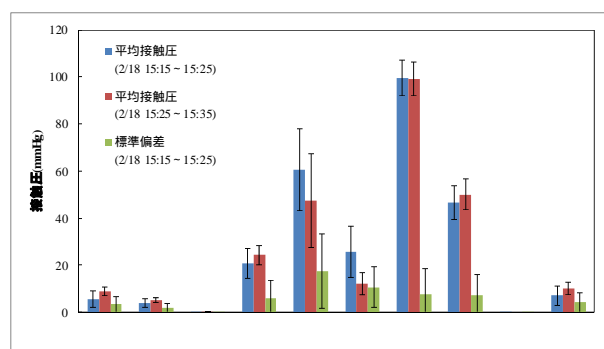
新規体幹保持装具での平均接触圧 (10カ所)

新規体幹保持装具での接触圧は行動による変動が大きく、装具の部位でも体幹全体に低い圧がかかっている。

新規体幹保持装具の接触圧は比較的均一で動作による変動は大きかった。

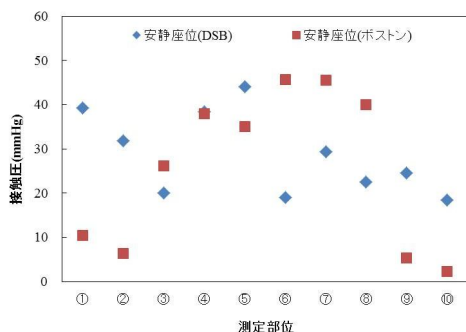


Boston 装具接触圧の継時的変化 (10カ所)

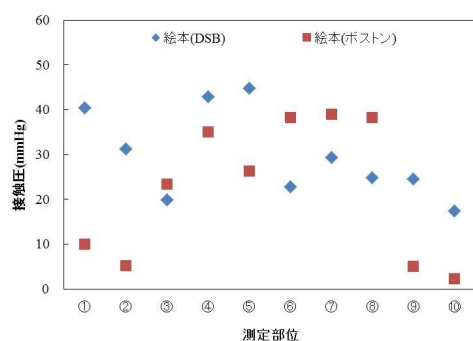


従来の Boston 装具での平均接触圧 (10カ所)

従来の Boston 装具では行動による変動は新規体幹保持装具に比べて乏しく、ベースの接触圧が高かった。また装具の部位で見ると特定の部位の接触圧が有意に高かった。



安静座位 10 分間の接触圧の平均値



絵本読み 10 分間の接触圧の平均値

新規体幹保持装具では測定部位による接触圧の差が小さく、Boston 装具では特定の部位での接触圧が高値であった。

D . 考察

障害者における体幹保持機能障害に対する装具治療の有効性は確立していない。従来の装具では障害者の身体特性や知的障害などが考慮されていないため、装着時の不快感や褥瘡の発生などで継続しての装着が困難であった。

本研究結果からも従来の硬性装具の Boston 装具では体との接触圧は安静時でも高く、さらに体の一部の場所との接触圧が有意に高かった。これは硬性装具のため圧力が体幹の変形点に集中するためと考えられた。このような高い圧の持続が褥瘡発生の原因であると推察される。

一方で我々の開発した新規体幹保持装具は動的な装具であるため安静時の接触圧は Boston 装具に

比べて低値であり、装具全体の圧が比較的に均一であった。これは静的に体幹を固定せず動的にたわみを利用するという本装具の特性を証明していると考えられた。本装具の褥瘡の発生率が非常に低いことも体との接触圧が全体で均一のためであると考えられた。

E . 結論

新規体幹保持装具は従来の硬性装具に比べて体との接触部分での圧が安静時に低く、また装具全体の圧が均一な傾向を認めた。今後の本装具の特性を考慮し修飾パーツの形状・規格化を行う予定である。

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

障害児の身体・生活機能の客観的評価方法の開発に関する研究

研究分担者 竹本 潔 南大阪小児リハビリテーション病院 部長

濱崎俊光・国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部 室長

仲井朝美・岐阜大学工学機械システム工学科

研究要旨

新規体幹保持装具は障害者の様々な日常生活動作での改善をアンケート評価にて認めている。アンケートは主観的評価のため客観的評価として、姿勢は圧力センサーを用いて、口腔機能は咬合力計を用いて定量的に詳細に評価し、新規体幹保持装具の影響を検討した。さらに危険される呼吸機能への影響も定量的に計測した。

A．研究目的

障害者の体幹保持機能障害は日常生活に多大な影響をもたらすが、その評価方法は確立していない。我々が開発した新規体幹保持装具はアンケートでは姿勢の改善を認めるが、その体幹保持機能におよぼす特性などは明らかになっていない。新規客観的評価方法を用いて日常生活動作を評価し、有効性を検討した。

B．研究方法

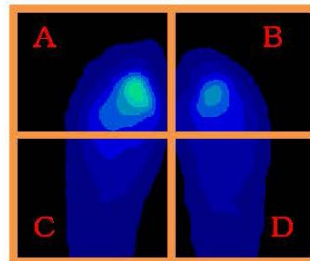
継続して新規体幹保持機能装具を装着可能であり前もたれ座位が可能な障害者の体幹機能を評価した。対象は側弯症を有する障害者32名(男性11名、女性21名)とした。平均年齢は13.6歳、平均 Cobb 角は 44.8 度、装具装着 Cobb 角は 36.4 度であった。側弯の形状はシングルカーブが 19 例(その内、運動機能が立位レベルが 9 例)、ダブルカーブは 11 例(その内、運動機能が立位レベルが 5 例)であった。

座圧は圧力分布測定システム (I-SCAN ver 5.87® Tekscan) のセンサーシート (BIG-MAT P3B 1300® ニッタ) を用いて装具装着の有無における荷重値の左右差を測定し検討した。



測定姿勢は 1) 足底が接地している 2) 股・膝関節 90° 屈曲位をできるだけ保持する。3) 机を剣状突起の高さに合わせる。4) 殿裂を座圧シートの中央に合わせた。

圧力分布図は殿裂を中心に、4 つに分割し前後・左右の値を出した。左右 = (AC-BD)/(ABCD)。これを装具装着の有無による差を比較・検討した。



咬合力は 12 名 (男性 4 名、女性 8 名) を対象に計測し測定は椅座位で行い、咬合力はオクルーザルフォースメーター(長野計器製)で測定した平均年齢は 11.3 歳、平均 Cobb 角は 39.4 度、装具装着 Cobb 角は 23.7 度であった。



測定部位は第一大臼歯とした。装具装着前後でそれぞれ左右3回ずつ計測し平均値を算出した。咬合力(KN)は左右の平均値のうち、大きい値を各対象の咬合力とした。

また装具による呼吸機能への影響を評価するため装具装着、非装着にて SpO₂, PCO₂、呼吸数、一回換気量、分時換気量を計測した。

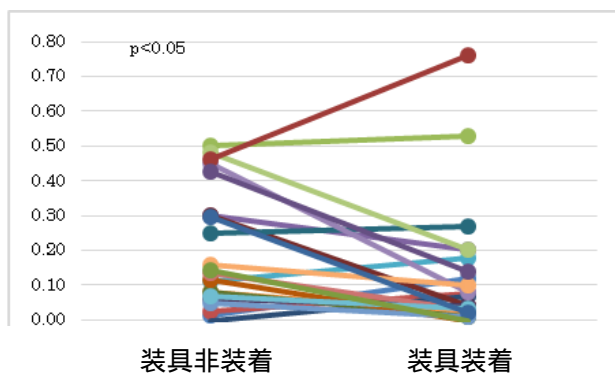
(倫理面への配慮)

南大阪小児リハビリテーション病院倫理委員会作成の同意説明文書を提供し、文書と口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。計測により脊椎由来の症状が悪化する危険性への対策として、計測時に必ず分担研究者が立会い、症状の変化に注意を払いながら計測を行うこととし、症状に異変を生じた場合は速やかに計測を中止する。

C. 研究結果

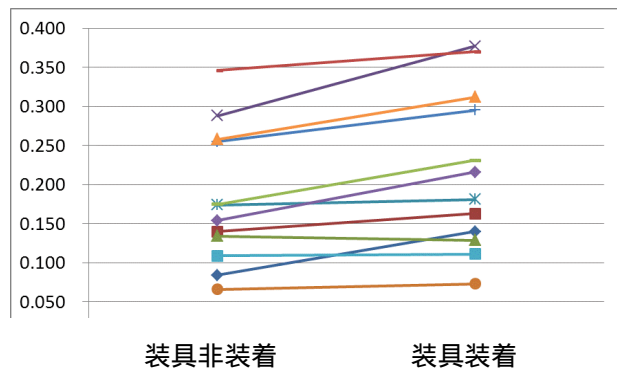
座圧に関しては装具非装着と装具装着時を比較すると 32例中30例で圧力の左右差の減少を認め、統計学的に有意差を認めた(p<0.05)。

装具による座圧の変化



咬合力に関しては装着前後で咬合力は有意に増加する傾向が認められた ($p < 0.01$)。

装具による咬合力の変化



呼吸機能に関しては装具による SpO₂, PCO₂、呼吸数、一回換気量、分時換気量の有意差を統計学的に認めなかった。

D. 考察

障害者において、座位姿勢の崩れは側彎変形を悪化し、日常生活に悪影響を及ぼすと報告されている¹⁾。そのため座位姿勢を改善することは非常に重要な課題である。このような座位姿勢の崩れに対しては、これまで主にシーティングによって対応されてきた。今回新規体幹保持装具が座位姿勢に及ぼす影響を座圧分布から分析した結果、装具を装着することで座圧の左右差が改善し、座圧が均一化されていることが証明された。また姿勢と咬合力には関連があると報告されており²⁾、新規体幹保持装具が体幹保持機能を改善だけでなく口腔機能までも改善していることが客観的に証明された。Nwaobiら³⁾は、座位姿勢と上肢機能が相関することを報告しており、以前実施したアンケートで上肢機能の向上が半数以上で認められたことから、上肢機能にも良好な影響を及ぼすことが示唆された。

E . 結論

新規体幹保持装具は臀部での圧力の均一化をもたらし、それにより体幹保持機能改善を認めると考えられた。得られたデータから装具構成パーツの最適化を今後図る予定である。また口腔機能の改善も認め、呼吸機能への悪影響は認めなかった。

参考文献

1. Lampe R, Mitternacht J, Schrodl S, Gerdesmeyer L, Natrath M, McNamara L, Casey J :Seat inclinations affect the function of children with cerebral palsy: a review of the effect of different seat inclines. Disabil Rehabil Assist Technol 2(6):309–318,2007.
- 2.富森美絵子,岩城哲,松田隆治,浜島善次郎.座位姿勢と咬合力の関連について～座位姿勢が摂食・嚥下に与える影響 第 1 報～.作業療法ジャーナル 2003 ; 22 : 213
- 3.Nwaobi OM :Seating orientations and upper extremity function in children with cerebral palsy. Phys Ther 67(8):1209–1212,1987.

G . 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

新規体幹保持装具を用いた 3 次元画像評価に関する研究

研究分担者 菅本 一臣 大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル教室
教授

研究要旨

新規体幹保持装具の装着による体幹の変化を 3 次元画像解析を用いて評価する。この解析を基に素材、力学的な装具改善や体幹変形の予防や改善に結びつける。

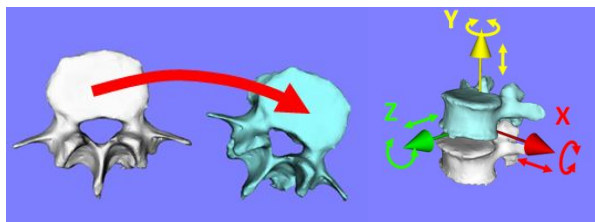
A . 研究目的

障害者の体幹保持機能障害の評価は外観や単純 X 線での評価がほとんどである。しかし神経・筋疾患の脊柱変形は回旋を合併した非常に高度な側弯が多く 2 次元での評価は困難である。

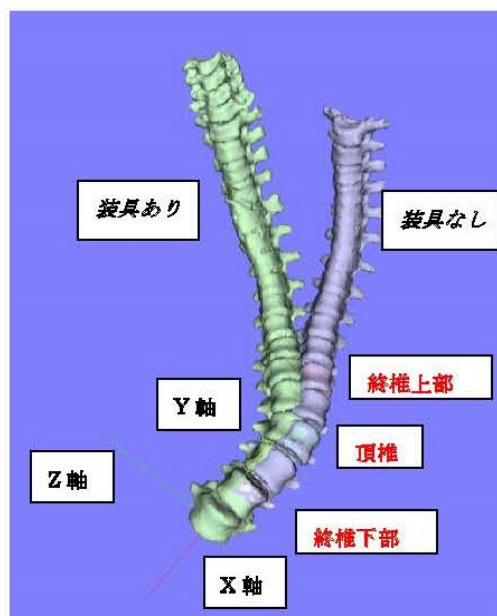
我々の新規体幹保持装具による体幹変化、装具の矯正効果を高精度な 3 次元画像解析を用いて解析する。

B . 研究方法

体幹保持機能障害を有する障害者で、四肢麻痺を有する 11 例を対象とした。平均年齢は 16.7 歳であった。なお脊柱の手術歴のあるものは対象外とした。CT 撮影は管電流を低減することで X 線線量を低減した条件(中間位 120kV, 150mA)で装具装着時および非装着時をそれぞれ 1 回撮影した。PC ソフトウェアによる画像解析処理 (VR 法)により脊柱の運動の 3 次元解析を行った。



ボリュームレジストレーション法とは画像上の関心領域（椎骨）を半自動的に抽出し、装具非装着時で抽出した関心領域内に配列するボクセル装具装着時の同関心領域内に配列するボクセル同士の画素値の類似性に基づいて 3 次元移動量を正確に算出できる方法である。



3 次元解析は、装具装着前後の第 5 腰椎を合わせ、L5 の椎体後縁の下部中央、椎体前縁の下部中央、椎体前縁の上部中央から XYZ 軸を抽出した。この座標軸を基準として、脊柱変形の終椎上部、頂椎、終椎下部のそれぞれが装具非装着から装着に移動した回旋角度（°）および移動距離（mm）を算出した。

また、CT 撮影から 1 カ月以内に撮影された X 線画像から、装具非装着および装着時の Cobb 角を計測し、矯正角度（=非装着時 Cobb 角 - 装着時 Cobb 角）を算出し、CT での移動した回旋角度、移動距離のそれぞれの項目について関連性を調査した。

(倫理面への配慮)

撮影により脊椎由来の症状が悪化する危険性への対策として、全撮影に必ず分担研究者が立会い、症状の変化に注意を払いながら撮影を行うこととし、症状に異変を生じた場合は速やかに撮影を中止する。

X線被曝に関しては治療上CT撮影の必要な症例のみを対象としており、装着時非装着時の2回のCT撮影を行うため、撮影線量を低減して全被曝量の増加を抑えるようにしている。治療効果を正確に判定する目的があるとはいえ被験者に危険を及ぼす可能性があるために、インフォームドコンセントを得る必要がある。

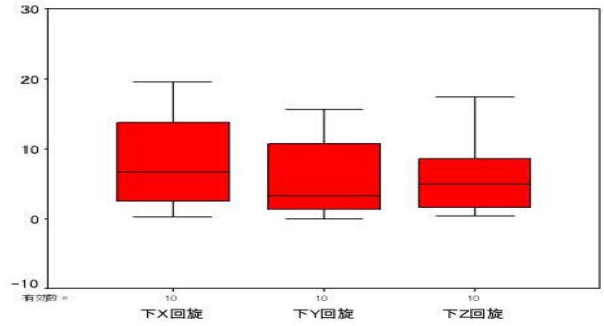
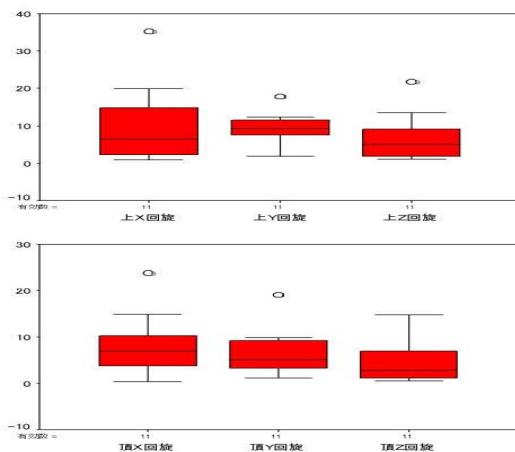
C. 研究結果

単純X線での計測において非装着時平均Cobb角は101.6°(70~133°)、装着時平均Cobb角は80.0°(55~105°)、平均矯正角度は20.6°(3~43°)であった。

CTによる3次元解析において回旋角度と部位について検討した。

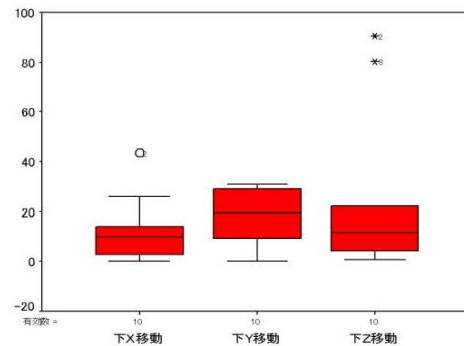
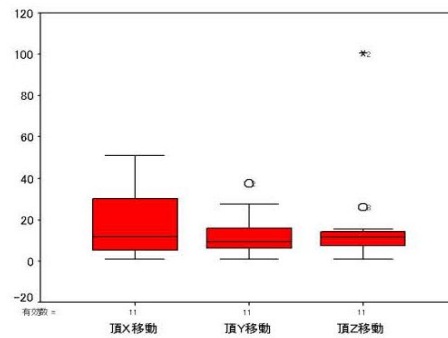
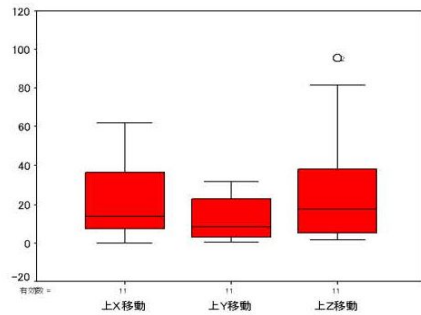
	X軸回旋(°)	Y軸回旋(°)	Z軸回旋(°)
終椎上部	10.2±10.5	9.3±4.4	6.8±6.4
頂椎	8.2±6.6	6.7±5.1	4.9±5.2
終椎下部	8.2±6.9	5.9±5.8	5.9±5.5

回旋角度は終椎上部の回旋が大きく、特にX軸中心の回旋が大きかった。



移動距離と部位にては移動距離はX軸とZ軸では終椎上部の距離が大きく、Y軸では終椎下部の距離が大きかった。

	X軸移動(mm)	Y軸移動(mm)	Z軸移動(mm)
終椎上部	22.3±20.9	13.4±11.6	29.4±32.1
頂椎	18.0±17.1	13.1±11.0	18.7±28.0
終椎下部	13.0±13.0	17.8±11.7	24.9±32.8



装具による矯正角度とCT上で移動した回旋角度、距離との関連性においては矯正角度と回旋角度および距離との間に有意な相関は認めなかった ($p > 0.05$)。

D. 考察

障害者の脊柱変形では平面的な変形だけでなく回旋を含めた3次元的な変形を呈する症例が多かった。特に終椎上部の回旋や移動距離が大きく神経筋疾患の脊柱変形の特徴である可能性が示唆された。我々の新規体幹保持装具による矯正では矯正角度と回旋等とは有意差を認めなかった。これはCTでの撮影が臥位での撮影であり、新規体幹保持装具は体幹の動的なたわみを利用するため臥位での効果が低下するためと考えられた。

しかし一方で座位や立位での評価は単純X線しかなく、回旋を含めた荷重位での3次元的な評価は難しい。今後は2D3Dマッチングなどの新たな手法を用いて荷重位での体幹変形の詳細な解析および装具の影響を調査する。このような解析を基に装具への身体特性のフィードバックを進める。

E. 結論

本研究では障害者の体幹変形を3次元評価し、さらに新規体幹保持装具の矯正を3次元形態学的に評価した。回旋を含めた詳細な評価を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉田清志、鈴木恒彦 樋口周久、梶浦一郎 松井吉裕	神経筋疾患の脊柱変形に対する動的脊柱装具治療におけるドロップアウト症例の検証	近畿小児整形外科	27	18-20	2014
吉田清志、松井吉裕 鈴木恒彦、松尾庸平 森本時光、梶浦一郎	Prader-Willi症候群における脊柱側弯症に対する動的脊柱装具(DSB)治療の少経験	近畿小児整形外科	27	21-24	2014

基礎講習会

発表者氏名	講習会名	実施日
梶浦一郎、岩崎幹季 梶谷英文	DSB (Dynamic Spinal Brace) 基礎講習会	2015.1.17

研究会学術集会

発表者氏名	研究会学術集会名	演題名	実施日
金澤慎一郎、三澤晶子 土岐めぐみ、藤原憲太 二見徹	神経・筋疾患による脊柱変形に関する研究会学術集会	<ul style="list-style-type: none"> ・障がい児施設におけるDSBの使用経験 ・脊柱側弯症・後弯症に対するDynamic Spinal Brace(DSB)の使用経験 ・動的脊柱装具(DSB)使用の小経験 ・側弯装具の歴史(Milwaukee braceまで) ・神経・筋原生側彎の治療におけるピットフォール 	2015.02.28