

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 障害者対策総合研究開発事業
(英語) Research and Development Grants for Comprehensive Research for
Persons with Disabilities

研究開発課題名： (日本語) 現場で使用されている既存のロボットリハビリテーション機器の効果検証に関する研究
(英語) Verification of the effects of existing robotic devices for
rehabilitation used in clinical practice

研究開発担当者 (日本語) 佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科 診療教授 浅見豊子
所属 役職 氏名： (英語) Toyoko Asami, Clinical Professor, Department of Rehabilitation
Medicine, Saga University Hospital

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 現場で使用されている既存のロボットリハビリテーション機器の効果検証に関する研究

開発課題名： (英語) Verification of the effects of existing robotic devices for
rehabilitation used in clinical practice

研究開発分担者 (日本語) 東京大学医学部附属病院リハビリテーション科 教授 芳賀信彦
所属 役職 氏名： (英語) Nobuhiko Haga, Professor, Department of Rehabilitation Medicine,
The University of Tokyo Hospital

研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院工学研究院機械工学部門 教授 木口量夫
所属 役職 氏名： (英語) Kazuo Kiguchi, Professor, Department of Mechanical Engineering
Faculty of Engineering, Kyushu University

研究開発分担者 (日本語) 佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科 助教 南里悠介
所属 役職 氏名： (英語) Yusuke Nanri, Assistant Professor, Department of Rehabilitation
Medicine, Saga University Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発代表者による報告の場合
- ・ 研究開発分担者による報告の場合

総括研究報告書（和文）

I. 研究開発目的

本研究では、ロボットリハビリテーションの評価基準を作成しその標準化を図ることを目的としている。臨床現場ですでに使用されているリハビリ用ロボット機器について、その機能レベルでの有効性を証するエビデンスを示すために、効果検証と安全性評価を行う。そして、将来的にロボットリハビリテーションのガイドラインや指針の作成につなげるように、その有効性や安全性に関するデータベース化を行う。

II. 平成 28 年度 実施内容と成果

① 候補となる評価項目の収集

ロボットリハビリテーションの評価基準作成にあたり、その候補となる評価項目を収集し、「臨床評価項目」（上肢：36 項目、体幹＋下肢：33 項目）、「経済性評価項目」（3 項目）、「安全性評価項目」（2 項目）、「工学系開発関連評価項目」（8 項目）にカテゴリー分けをした。なお、「臨床評価項目」「工学系開発関連評価項目」については恣意性を排除するため、ロボットリハビリテーションに関する過去の論文・学会抄録などから客観的に収集した。

② 第 1 次アンケート調査

収集した評価項目についてロボットリハビリテーションの現場の専門家の意見を伺うためアンケートを実施した。評価項目について「上肢」「体幹＋下肢」に分けて、それぞれ「測定経験」、「有用性」、「測定の困難さ」、等について尋ねる質問紙を作成し、リハビリ用ロボット導入施設へ回答依頼をした。（アンケート送付施設数 63 施設、アンケート回収施設数 41 施設）

主な結果としては、全体的に、測定経験がある評価項目は、評価項目として有用であり測定も容易だとする回答傾向が見られたが、測定経験がない評価項目については「有用性」、「測定の困難さ」への回答がなかったケースが多くみられた。

③ 平成 29 年度に向けての課題と今後

平成 28 年度の活動の中からいくつかの問題点が挙げられた。具体的には、候補となる評価項目について論文・学会抄録などから収集されたため客観的評価項目が多く主観的評価項目が少ないこと、第 1 次アンケート調査では実際にロボットを使用している理学療法士等にアンケートが回っていない可能性があることや臨床評価項目の回答が特定の疾患（特に脳卒中）に偏っている傾向が見られたこと、安全性評価項目・経済性評価項目・工学系開発関連評価項目について無回答が多かったこと、等である。また、安全性についての議論の中から、ロボットを長期間使用したことによる安全性（故障、不具合等）についての知見がほとんどないことも挙げられた。

平成 29 年度では上記問題点を検討しつつ、上半期に臨床研究と第 2 次アンケート調査を実施する。候補となる評価項目について、実際の臨床診療の現場で測定した場合にかかる時間や測定のし易さ等を検証するため、佐賀大学医学部附属病院リハビリテーション科にて実際のリハビリテーションロボットを用いた臨床研究を実施し評価項目の測定を行う。評価項目の測定を行うに当たっては、佐賀大

学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得た上で行うものとする。また、第1次アンケート調査での問題点等からアンケート内容を見直し、第2次アンケート調査を実施する。そして、臨床研究、各アンケート調査結果を基に平成29年度上半期での評価基準のプロトタイプ作成を目指す。

総括研究報告書（英文）

I. Research and development purposes

This study aims to develop and standardize the evaluation criteria for robot rehabilitation. We verified the effects and evaluated the safety of the robotic devices for rehabilitation already used in clinical practice in order to provide evidence certifying their effectiveness at the functional level. And we created a database of effectiveness and safety in order to lead to the creation of guidelines and principles for robot rehabilitation in the future.

II. Activities and achievements in FY2016

① Collecting candidate evaluation items

When developing the evaluation criteria for robot rehabilitation, candidates for evaluation items were collected and categorized into "clinical evaluation items" (upper limb: 36 items, trunk and lower limbs: 33 items), "economic evaluation items" (3 items), "safety evaluation items" (2 items) and "evaluation items related to engineering development" (8 items). In order to eliminate arbitrariness, "clinical evaluation items" and "evaluation items related to engineering development" were objectively collected from past articles and academic abstracts, etc. on robot rehabilitation.

② First Questionnaire Survey

Experts in the field of robot rehabilitation were asked to complete a questionnaire on the collected evaluation items. The questions on the evaluation items were divided into those addressing the "upper limb" and those addressing the "trunk and lower limb." Each question asked the respondents about "measurement experience", "usefulness", "difficulty of measurement" and so on. The questionnaire was sent to 63 facilities that have introduced robotic devices for rehabilitation. Responses were collected from 41 facilities.

The overall results indicated that there was a tendency for answers to evaluation items by respondents with measurement experience were useful as evaluation items and could be easily measured, but answers to evaluation items by respondents without measurement experience included many cases in which there was no answer to questions about "usefulness" or "difficulty of measurement".

③ Issues for FY2017 and the future

Several problems were pointed out based on activities in FY2016. Specifically, since the candidate evaluation items were collected from past articles and academic abstracts, etc., although there were many objective evaluation items, there were few subjective evaluation items. In the first questionnaire survey, there was a possibility that physical therapists (PT) and others who actually used robots did not have the chance to respond to the questionnaire. Also, answers for clinical evaluation items tended to be biased toward specific diseases (especially stroke). And there were many questions regarding "economic evaluation items", "safety evaluation items" and "evaluation items related to engineering development" that were not answered. In addition, among the

discussions on safety, it was also pointed out that there was little knowledge about the safety of long-term use of the robot (malfunctions, bugs, etc.).

While examining the above problems, we will conduct clinical research and conduct a second questionnaire survey in the first half in FY2017. In order to verify the time taken to measure the candidate evaluation items and the ease of measurement, etc. at actual clinical practice sites, we will conduct clinical research using actual robotic devices for rehabilitation at the Department of Rehabilitation of Saga University Hospital and will measure the evaluation items after obtaining the approval of the Institutional Review Board of the Saga University Hospital. Also, we will review the contents of the questionnaire based on the problems with the first questionnaire survey before conducting the second questionnaire survey. Based on the results of clinical research and the two questionnaire surveys, we will aim for a prototype for the evaluation criteria in the first half of FY2017.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願