

研究計画書

研究責任者

北海道科学大学 保健医療学部 義肢装具学科

教授 昆 恵介

1. 研究の名称

研究テーマ「脳卒中片麻痺者に対する下肢装具の開発と歩行分析評価」

2. 研究の実施体制

研究責任者 北海道科学大学保健医療学部義肢装具学科 教授 昆 恵介

研究者 北海道科学大学保健医療学部理学療法学科 講師 春名 弘一

研究者 北海道科学大学保健医療学部義肢装具学科 助教 佐藤健斗

共同研究機関

研究者 札幌麻生脳神経外科病院 医師 安彦かがり

研究者 札幌麻生脳神経外科病院 理学療法士 森 嘉裕

研究者 札幌麻生脳神経外科病院 理学療法士 網頭 弘晃

3. 研究の目的及び意義

3-1. 本研究の学術的背景

国内における脳卒中患者は112万人(厚生省:2017)で介護が必要となる原因の第2位となっている。脳卒中の特徴としては脳にダメージを受けることによって図1のように片麻痺(半身麻痺)となり、身体のバランス機能が低下し転倒しやすくなる。猪飼らの調査(高齢者・片麻痺患者の転倒とバランス機能:2006)によれば、**リハ病院を退院した脳卒中患者の66%が転倒していた**ことを報告している。特に高齢者の転倒では骨折に繋がり、高齢者の脳卒中患者ほど重症化して長期入院を余儀なくされた結果、更に筋力低下を誘発し、要介護度が増すばかりか、ますます転倒しやすい身体状況に陥る。高齢者の転倒発生箇所は屋内での転倒・転落事故が多発しているが、転倒のきっかけでは、段差つまずく等の物理的な要因ではなく、**特に何もないところでつまずき転倒する**という患者が全体の発生要因の79%を占めている(東京消防庁:救急搬送データ, 2016)。そのため高齢者の脳卒中片麻痺者(以下:片麻痺者)に対する転倒予防対策が喫緊の課題となっている。



図1 片麻痺

特に片麻痺者では麻痺側の足関節は図1のように足先を持ち上げることができず、つま先が下がった状態(底屈)となり足先をひっかけってしまう。このような片麻痺者の転倒リスク軽減や歩行能力改善目的に図2のような装具の活用が推奨(推奨グレードB:脳卒中ガイドライン2021)されており、日常生活を支援する目的で使用される。

しかしながら申請者らの調査(佐藤健斗, 昆恵介:短下肢装具に関わる立場による短下肢装具選考に際し重視する要素の違い, 2019)によると、医療職の立場からは安全のために装具を選考するが、利用者では装具選考にあたり外観や装着しやすさを重視し、安全性は考慮しないことがわかっている。そのため適切な短下肢装具を使用することによりADL, QOLの向上が見込まれる状況であっても、**装具の使用を拒む者や、使用を中断する者が少なくない**。適切な装具を使用しないことは、対象となる本人の予後への影響や、他の方法で生活をフォローすることによる社会保障費への影響が少なくないと考えられることから、装具の必要性を理解し、納得した上でその使用を受け入れてもらう「**アドヒアランスを良好にし、保つことが重要な課題**」である。



A: SHB



B: Gait Solution

図2 装具

3-1-1. 研究課題の核心をなす学術的な「問い」

(1) 現状の問題点

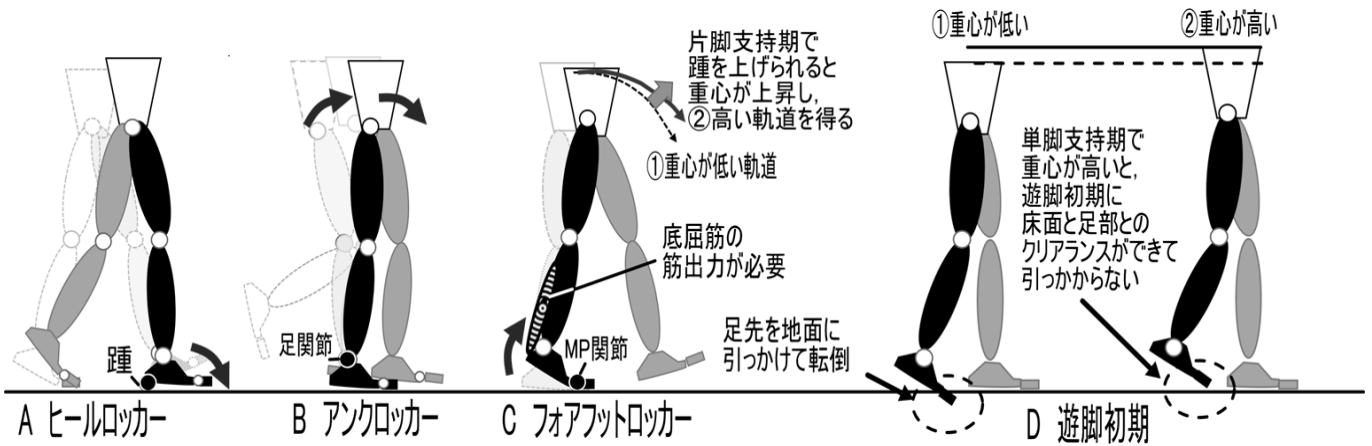


図3 歩行立脚中の3つのロッカー機能

ヒトの歩行においては、**図3**に示すように3つのロッカー機能が必要とされる(Perry, 2010)。ロッカーとは揺りかごの揺り軸のことであるが、Perry は歩行の立脚相(脚が地面に接地している相)には踵を回転軸としたヒールロッカー(**図3-A**)、足関節を回転軸としたアングルロッカー(**図3-B**)、MP関節(足のつ付け根にある関節)を回転軸としたフォアフットロッカー(**図3-C**)があり、これら3つの回転軸を中心とした運動を総称して歩行におけるロッカー機能と定義している。エネルギー効率の良い正常歩行を実現するには3つのロッカーを出現させる必要があるが、片麻痺歩行ではロッカー機能が破綻する。特に「歩く機能」つまりロッカー機能が満たされれば、屋内であっても行動範囲が広がり、活動を促すことが可能と考える。しかしながら、現在、国内の50%の普及率を示す**図2-A**の装具(SHB)は、受注生産により製作されるもので、対象者の形状にはフィットするが、ロッカー機能を補うという観点からは、足関節が固定されているために「歩く」という点で機能が劣る。

これらの問題を解決するため、研究分担者の山本ら(山本澄子他:油圧を利用した短下肢装具の開発, 2002)を代表とする研究者は**図2-B**のように足関節可動性を持たせ、ヒールロッカーとアングルロッカーを油圧制御機構によって補う装具を開発し、国内に普及させてきた。しかしながら、この装具はフォアフットロッカーを出現させる機能をもっていない。また研究分担者ら(春名弘一, 昆恵介:足関節可動域制限を設けた対象者に対するロッカーシューズの効果:2020)は靴底を舟底形状にすることで3つのロッカー機能を満たすことが可能であったが、立位時の不安定性を解消できず安全性の問題があった。

特にフォアフットロッカーはMP関節を中心とした踵挙上運動であるが、足関節の底屈筋によって片脚支持期で踵を挙上させ、重心を上昇させることによって、床面と足部とのクリアランスを確保した結果、**図3-D**のように遊脚初期(足が地面から離れる)に移行した際に足先が地面に引っかけられない機能(Perry, 2010)であるといわれる。しかしながら、K-H. Mauritzら(Gait training in hemiplegia, 2002)などの多くの研究者が片麻痺者ではフォアフットロッカー機能に問題があり、装具療法と合わせて底屈筋の筋力トレーニングを中心としたリハビリテーションを推奨しているが、現状として確実にフォアフットロッカーを機能させる方法は見出されていないのが現状である。従って世界的な視点で見ても**安全に3つのロッカー機能をすべて補う装具は存在していないのが現状である。**



図4 過年度に開発してきた装具

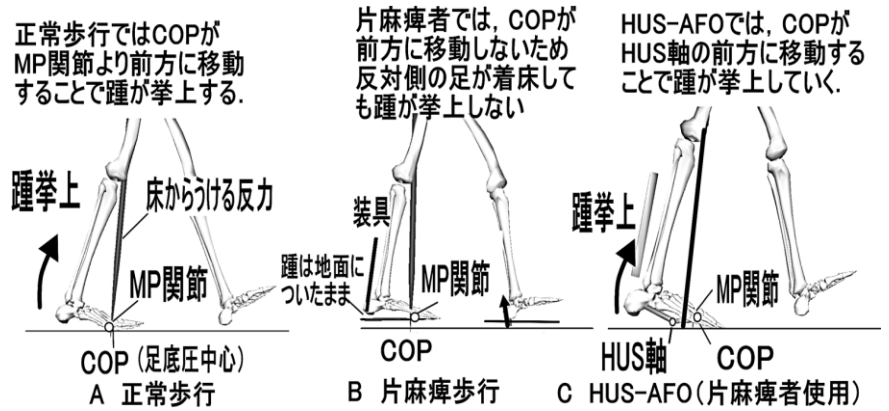


図5 踵挙上の仕組み

(2) 解決のためのアプローチ

申請者らは上述の問題を解決するために3つのロッカー機能を補う**図4**のような装具(HUS-AFO: Heel Upper Spring Ankle Foot Orthosis)の開発を行ってきた(基盤B:18H03562, 過疎地域における脳卒中片麻痺者のための調整式カーボン装具の開発)。このHUS-AFOは4節リンク構造を有し、MP関節より近位に位置するロッカー軸(HUS軸)と装具側方に位置する圧縮バネによって踵挙上をアシストするものである。HUS-AFOを用いたこれまでの研究より、踵挙上のメカニズムにおいては、**図5**に示すように力の作用点である足底の圧力中心(COP: Center of Pressure)の位置が重要であることを明らかにした。正常歩行では、COPがMP関節の前方に移動することで踵が挙上する(**図5-A**)が、片麻痺歩行ではCOPが前方に移動せず、MP関節の前方に移動する前に反対側の足が接地してしまうためフォアフットロッカーが出現しない(**図5-B**)。一方でHUS-AFOでは、COPがHUS軸の前方に移動することで単脚支持期に踵を挙上させる(**図5-C**)ことによりフォアフットロッカーを出現させることを可能とした(**昆恵介**:義装会誌, 2019)。これらから申請者らが開発したHUS-AFOは**世界で初めて**安全に3つのロッカー機能を満たす装具として開発に成功したものである。

(3) 学術的な問い

我々は、全体の転倒発生要因の79%を占める「**特に何も無いところでつまずき転倒する**」ということに着目してみると、その原因として**図3-C**に示すようにフォアフットロッカー期間で重心を上昇させることができないため、つま先を上げることが出来ずに**何も無いところで転倒**すると考えている。また在宅高齢者における転倒経験者では非転倒者と比較して、活動量が低く歩行周期の変動が大きいことが研究分担者らにより報告されて(松田憲亮, **堀川悦夫**:地域在住高齢者の転倒予防教室で用いる評価項目の有用性, 2012)おり、歩行周期の安定させるトレーニング法の確立が求められている。

HUS-AFOは3つのロッカー機能を円滑にし、歩行周期を安定させることが可能であるが、HUS-AFOは4節リンクの構造が複雑であり、耐久性こそしく実験中に何度か破損を経験するとともに、製作工程も複雑でかつ、HUSデバイスと装具が一体化しており、対象者所有の装具が活用できないなど汎用性に乏しく、片麻痺者へのアドヒアランスも不良であった。これらの問題を解決するためには、もともと保持している装具とは独立し、簡単に装着可能な中敷きのような構造が望ましく、歩行・運動指導と一体となったリハビリテーションが必要と考えている。

本研究では、過年度までに明らかにした踵挙上の理論を土台として、装着が容易でかつ耐久性に優れたアドヒアランスを良好にする靴の中敷きタイプ(インソール型)の装具でも同様の効果を得られるか。特に高齢の片麻痺者において転倒予防への応用に関しては未開拓の領域でもある。また転倒予防への応用を検討した場合に、**どのようなインソールの形状が良いか**や**運動指導が必要なのか**?**そもそもインソール型の装具でもフォアフットロッカー機能の消失を改善できるのか**?といった問題が、本研究課題の核心をなす学術的な問いとして存在している。

3-2. 本研究の目的および学術的独自性と創造性

3-2-1. 実施内容

本研究は上述した学術的問い」に応えるため、以下について研究期間内に明らかにする。

(1) フォアフットロッカーを構築するインソール型装具の開発

本研究では過年度までに明らかにしたフォアフットロッカー構築の理論を土台として、どのような形状や構造が最もフォアフットロッカー機能を構築するのか、実験計画法に基づいて装具の製作を行い、健常者による歩行実験から最適形状を決定する。

(2) 脳卒中片麻痺者に対する臨床試験の実施

開発するインソール型装具が臨床的に妥当であるか評価する必要があるため、実際の片麻痺者を対象とした臨床評価によって装具の効果と対象者個別に適した ROSI を提供できるか検証する。

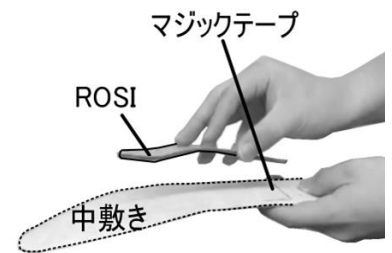
3-3. 開発した装具の概要

本研究で開発するインソール型の装具は、**図6-A**に示すように逆オメガ形状のカーボンプレートの中敷き底面に設置するインソール (ROSI: Reverse Omega Shoe Insole) 構造とすることで、逆オメガ形状の頂点位置が HUS-AFO のにおける HUS 軸と同様の役割を持ち、また荷重時のカーボンプレートの撓みと抜重時の反発は、HUS-AFO における圧縮バネと同様の効果を持つことが可能となる。ROSI は、**図6-B**のようにマジックテープ等で簡単に固定し、**図6-A**のように靴の中に挿入することで従来の装具を使用することが可能となる。その上、立位荷重時にはカーボンが撓みフラットになることから曲面形状によるバランス不良になるといった欠点もなく、実用性が高いデバイスである。以上の汎用性と実用性に対して、学術的独自性があると考えられる。

また本研究はこれまで不可能といわれていた (Daryabor: Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke : A **systematic review**, 2018) 装具によるフォアフットロッカー機能の構築をすることが可能な**前例のない独自性があり**、転倒予防に寄与するとともに、これまでに行われてきたフォアフットロッカー機能がない前提で行われてきた脳卒中リハビリテーションから、ROSI を組み合わせることで 3 つロッカー機能を満たす前提で行われる脳卒中リハビリテーションへと大きくパラダイムシフトを提示するものであり、非常に独創的であるといえる。**将来的には片麻痺者に限定せず、高齢者の転倒予防対策**として靴の中敷きに ROSI を挿入し、効果的なトレーニング指導によって転倒予防を促す可能性があり、分野を超えた学術的発展性もあるといえる。



A 装具と靴の間にROSIを挿入



B 中敷きにROSIを取り付ける
図6 ROSIの使い方

4. 研究の方法及び期間

4-1. 研究デザイン

本研究で開発した ROSI-AFO の効果を評価するために、以下の 2 パターンで歩行を行ってもらい単群比較を行う。

A 群: 通常の状態 (普段装着している装具があれば常用装具, 非装着なら裸足歩行)

B 群: ROSI-AFO

4-2. 対象者数とその算定根拠

研究期間内で脳卒中片麻痺者 50 名および健常者 30 名を目標とする。

脳卒中片麻痺者の病態は千差万別であり、個別性が高いのが特徴である。開発した下肢装具の効果を検証するには統計学的に対応のあるデータとして取り扱うことで、相対的な増減を知ることが可能であり、正規分布を前提とした解析を念頭に置く場合には少なくとも脳卒中片麻痺者では N=50 は必要と考えている。一方で健常者の場合はデータの変動は軽微であり、データの再現性は高いこともあり N=30 が妥当と考える。

4-3. 統計解析法

データ作成の際には平均、標準偏差を求め、単群比較においては統計学的検定を実施する。

4-4. 評価項目

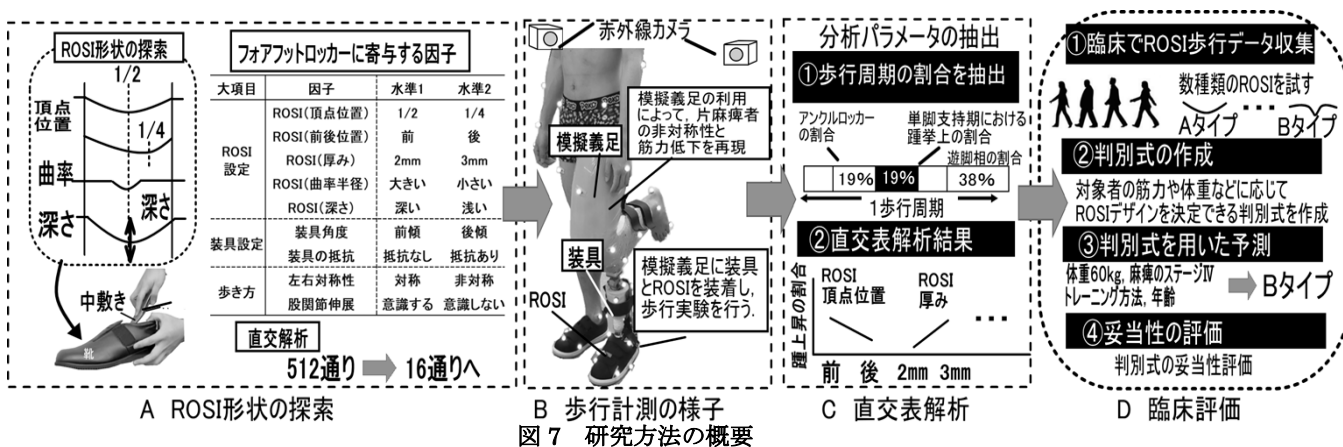
A 歩行分析による評価項目

- (1) 歩行中の下肢関節角度変化
- (2) 歩行中の下肢関節モーメント, 力学的パラメータ
- (3) 歩行周期の割合 (荷重応答期間の割合, 立脚中期の割合, 立脚後期の割合, 前遊脚期の割合)
- (4) 歩行速度
- (5) 歩幅
- (6) 歩調

B 身体的評価項目

- (1) 下肢ブルンストロームステージ
- (2) MAS (筋緊張のテスト)
- (3) 下肢関節可動域 (足関節底背屈, 膝関節屈伸, 股関節屈伸)
- (4) MMT (徒手筋力テスト)
- (5) 身長
- (6) 体重
- (7) 年齢

4-5. 具体的方法 等



4-5-1.適切な ROSI 形状を探索するための直交表による ROSI の製作 (2021 年～2026 年)

フォアフットロッカーを効率的に出現させるために、熱可塑性のカーボン素材で積層した図6-Aのような逆オメガ構造が必要である。しかしながら図7-Aに示すようにROSI曲面の頂点位置の違いや、曲率半径や深さなど様々な要素が考えられる。現時点でフォアフットロッカー出現には図7-Aに示すように、ROSIの設定、使用する装具の硬さや角度、対象者の歩き方などが寄与すると考えている。これらすべての組み合わせ条件で歩行実験を行うと2水準の因子で512通り必要となるが、実験計画法に基づいた直交表解析(田口玄一:実験計画法, 1957)を行うことにより、16通りまで実験回数を減らすことが可能となる。解析結果は512回の分散分析と理論上同等の結果を得ることが可能である。本研究では実験効率化のために直交表に基づいて16パターンのROSIを製作する。

4-5-2.歩行計測と直交表解析による適切な ROSI デザインの探索(2021 年～2022 年)

プロトタイプ of ROSI を脳卒中片麻痺者に対して適用した予備実験からフォアフットロッカーが出現することはわかっている(吉澤 昆恵介:第 36 回義肢装具学会, 2020)が, 障害のある片麻痺者に対して, 16 パターンの歩行条件で実験を行うのは負担が大きい。倫理的配慮から図 7-B に示すように健常者が模擬義足を装着することで片麻痺歩行を再現する。模擬義足は動力がない振り子状態となることから筋力のない片麻痺者特有の左右非対称性を再現できる。なお, この方法は HUS-AFO による計測方法を踏襲するため, 実施方法については片麻痺歩行を再現したものであることを確認済みである。歩行計測は赤外線カメラを用いた三次元動作解析とし, フォアフットロッカー出現条件である単脚支持期における踵挙上の割合(図 7-C-①)を算出し従属変数とする。またフォアフットロッカーに寄与すると思われる因子を独立変数とした直交表解析を実施し, **各因子がフォアフットロッカー出現への寄与度を算出(図 7-C-②)するとともに, 各因子ごとの最適水準を決定**する。

4-5-3.臨床評価の実施(2021 年～2026 年)

片麻痺者は千差万別であるため直交表解析から選定した1つのデザインで ROSI の提供を行えば問題ないというわけではなく, 対象者は体重も違えば, 麻痺の程度も違ふこともあり, 理学療法士による運動指導と一体となった ROSI の選定とリハビリテーションアプローチが必要と考えられる。そのため**多施設での片麻痺者に対し, 直交表解析で選定された数種類の ROSI による片麻痺歩行データが必要(図 7-D-①)**で, フォアフットロッカーが出現していた ROSI パターンとその際の運動療法, 筋力, 体重等の特性を記録する。記録したデータをもとに判別式を作成し(図 7-D-②), **片麻痺者個別にどのタイプの ROSI が適切か判別できるようにする(図 7-D-③)**。判別式の妥当性は判別式に利用していない新たな片麻痺者のデータを利用することで判断可能である。予想される結果として, フォアフットロッカーが構築できるケースと構築できない症例に分かれると想定される。そのため, どのような対象者に対して ROSI が有効であったのか, またどのような運動指導との組み合わせが最適であるのか要因分析をするとともに, ROSI の適用条件と妥当性を評価する。

4-5-4. 本研究目的を達成するための準備状況

過年度研究で実施してきた HUS-AFO の計測において, 予備実験的に ROSI のプロトタイプを製作し, 片麻痺者を対象として計測を行った結果, フォアフットロッカー出現を確認し, 関連学会に報告してきた(吉澤 昆恵介:第 36 回義肢装具学会, 2020)。そのため対象者を増やすことができれば ROSI の妥当性と要因分析ができると考えられ, **本研究の実現可能性の目途が立っている状態**である。

4-6 計測方法

1) 歩行計測の方法

開発した装具(HUS-AFO)と, 日常生活で普段使用している装具(現装具)を装着し, 図 8 に示す 10m の歩行路内で自由歩行を行ってもらう。計測実施場所は北海道科学大学三次元動作解析室または, 臨床研究で協力していただく病院施設内とする。

2) 転倒リスクに対する対応

転倒リスクを考慮して, ヘルメットや各種防具を装着してもらうことも検討したが, 防具等をつけたことによる動きにくさ, 防具をつけた運動について学習していないため, かえって危険と判断した。装具歩行に関しては普段から行っており, 歩行だけであれば特に危険はないと判断する。万が一に備え, 被験者後方と側方に計測の邪魔にならないようにセラピストを配置し, 転倒予防に努めるものとする。

3) 計測における侵襲性について

計測時の身体にかかる侵襲性はないが, 大学での計測においては, 身体各関節位置には三次元動作解析に必要な反射マーカを貼付し, 各関節の位置座標



図 8 歩行計測の様子

を計測する必要がある。その際には反射マーカは両面テープを用いて皮膚に直接貼付する場合があるが、アレルギー耐性がない対象者に対しては、計測着(スパッツ等)を装着してもらうことで対応する。

病院施設等での計測では一般的なビデオカメラ等で矢状面からの撮影した映像するのみなので侵襲性はない。

4-6. 研究期間

承認日以降 ～ 2026年3月末まで

5. 研究対象者の選定方針

5-1. 選定方針

対象者の募集に際しては、申請者が開設するホームページ(<https://forms.gle/mgMjp1JdQVssXFv5A>)を通じて学内外に公募するほか、本学義肢装具学科の授業に協力して頂いている脳卒中片麻痺者や学生に対しても公募をかける。

1) 選択基準 18歳以上 89歳以下の脳卒中片麻痺者および健常者で、本人の同意が得られる方で独歩可能な方

2) 除外基準 本人の同意が得られない方、認知症の診断がある方

5-2. 対象者の属性 : 脳卒中片麻痺者および健常者

5-3. 対象者の選定方法 上記基準に合わせて研究実施者が選定する

5-4. 謝金の有無:

大学での計測: 有り(大学施設での計測においては、義肢装具学科モデル謝金に準じて1回あたり1万円とする)

病院施設での撮影: 無し(対象者にはビデオ映像の撮影に同意してもらい、研究への参加を確認する)

大学での計測では身体に反射マーカを貼付し、計測に伴う長時間の時間拘束を与儀なくされてしまうための謝金として必要となる。

6. 研究の科学的合理性の根拠

6-1. 健常者と脳卒中患者の歩行の違い

健常者の場合は、特に意識することなく歩行を行っているが、正常歩行では大きく分けて機能的に役割の違う3つのロッカー相に分けることができる。ロッカーは揺りかごやロッキングチェアのロッカーであり、揺り軸のことを示す。

1つ目のロッカー機能は踵を回転としたもので、荷重の受け継ぎを行い、2つ目は足関節を回転中心としたロッカー相で、脚全体を前傾させる機能がある。3つ目は足の付け根を回転軸としたロッカー相で蹴り出す機能がある。

6-1-1. 荷重の受け継ぎ機能

1つは「荷重の受け継ぎ」であり最も重要な相である。例えば図9のように左脚1本で体重を支持している時、右脚は空中に浮いているが、右脚が地面に接地する瞬間にそれまで左脚に掛かっていた荷重が右脚に瞬間的に受け継がれることになる。この時期は足くびを持ち上げる筋(背屈筋)が作用し、衝撃を吸収すると同時に身体の重心を上方に持ち上げるという難しい動作を同時に行っている。

しかしながら脳卒中患者では、背屈筋を制御することができないために、図10のようにつま先から地面に接地してしまい、衝撃吸収ができないために図1のような片麻痺歩行になってしまう。

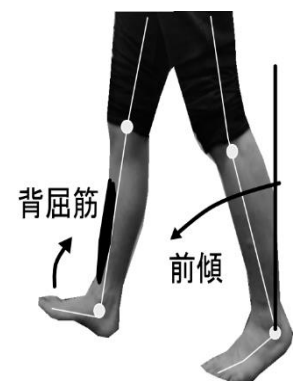


図9 正常歩行



図10 片麻痺歩行

6-1-2. 脚全体を前傾させる機能

2つ目は「脚全体を前傾させる」機能である。正常歩行では図9の左脚に示すように、右脚を前に運ぶために脚全体が前傾していくが、脳卒中患者では、足くびの可動域が減少し、図10の左脚に示すように、まるで膝を手で押さえられている状態となり前傾できなくなる。結果として膝は変形してしまう。

6-1-3. 蹴りだす機能

3つ目は「蹴りだす」機能である。正常歩行では図8の左脚に示すように、右脚を前に運ぶために脚全体が前傾していくが、この際にふくらはぎの筋肉は、伸ばされながら、まるでゴムのようにエネルギーを蓄え、右脚が地面に接地瞬間に一気に力を開放し、蹴りだしを行っている。この蹴り出す機能によって、つま先の引っ掛かりをなくし、転倒予防につながる事が分かっている。高齢者ではふくらはぎの筋力が低下することから転倒が多くなる。

一方で、脳卒中患者では、足くびの可動域が減少し前傾できなくなることから、蹴り出し機能を持つことができずに転倒のリスクも増加する。

6-2. 現在普及している装具の特徴と問題点

図11-Aに示すプラスチック製の装具は、国内シェアの50%を超え、最も普及しているタイプの装具である。この装具は完全受注生産により製作されるもので、対象者の形状にフィットするが、歩行を支援するという観点からは、足関節が固定されているために「歩く」という点で機能が劣る。また、固定されていることに起因して足関節拘縮(足くびが固まる)と廃用性筋萎縮(筋肉を使わないことによって弱化する)という二次的な問題も生じる。

次に多いのが図11-Bに示す金属支柱付の装具で国内の15%を占めるものである。この装具は角度調整付の部品が備わっており、対象者の状況に応じて調整が可能であるが、金属部品の摩耗が原因で適切な角度を保持できないなど耐久性に問題を生じる。過疎地域の脳卒中患者がこの装具を履いていた場合、定期的なメンテナンスが必要であるが、管理の目が行き届かない過疎地での適用は難しく、装具としての機能を失えば転倒の危険も伴う。

図11-Cのカーボン製装具は、主に国外で販売され、国内の流通はほとんどない、特徴は正常歩行に近づけるための3つの機能のうち「蹴り出し」機能を狙ったものである。しかしながら、蹴り出し機能を行うためには、脚全体を前傾させカーボンをたわませることでエネルギー蓄積する必要があるが、図9の左脚のように装具によって前傾を邪魔されているので、カーボンをたわませることができないことが問題である。欧米人のように大柄の体型で体重が載せられるのであれば問題ないが、小柄な日本人では装具にエネルギーを蓄えることは難しい。さらに北海道では冬季が長いことで屋内の生活が長く、足くびがより固まってしまう(足関節拘縮)ことも問題である。

図11-Dに示す装具は、ゲイトソリューションと呼ばれ油圧制御機構を持った装具である。国内シェアの10%を持つ装具である。この油圧制御機構は、健常者の背屈筋の役割を持ち、その強さは片麻痺個々に調整可能であるのが最大の特徴である。また図6に示すように脚全体の前傾を邪魔しないような構造になっており、正常歩行に近づけるための3つの機能のうち「荷重の受け継ぎ」と「脚全体の前傾」を再現した画期的なものである。しかしながら「蹴り出し」機能は存在しない。



図11 片麻痺用装具

6-3. 本研究開発で目指す装具の機能

本研究開発で目指す装具の機能は、前述したように「荷重の受け継ぎ」機能、「脚全体の前傾」機能、「蹴り出し」機能の3つである。

これら3つの機能を持ち合わせた装具は存在しておらず、開発が成功すれば世界初となり、より正常歩行に近づけ、転倒リスクを回避しながら安全に歩行が行えるようになると考えている。

具体的な方策は、「荷重の受け継ぎ」機能は、靴底内部に設置するカーボン板の変更(図 6)により脳卒中患者個々に調整可能とする。「脚全体の前傾」機能は、カーボンの反発によって踵を拳上させ下腿前傾を促すようにし、かつ耐久性を上げるためにカーボン複合材料を用いる。「蹴り出し」機能は、カーボンの撓みが戻りエネルギーが解放される蹴り出しの補助を行うものである。

7. 被験者の人権擁護上の配慮

本研究に同意できないと協力者が感じた場合には、同意撤回(添付資料)できることも事前に説明する。また同意撤回できないような、ハラスメントを感じた場合には、人権委員会(北海道科学大学内設置)に直ちに提訴できるものとし、その手続き方法も事前に通達する。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 手続き方法 計測時に書面または口頭による説明を行う

(2) 同意取得の具体的方法

1) 説明の方法 研究協力者(研究者, 医師, 理学療法士等に)文書を用いて説明する

2) 説明の実施者 歩行計測を行う研究者

(3) 同意取得の具体的方法 文書による署名または口頭同意をもって同意とする。

9. 個人情報等の取扱い

(1) 個人情報の取扱い

歩行データ、付帯情報(以下の収集する個人情報)は研究対象者の個人情報とは関係のない番号をつけ連結可能匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。データは、研究専用のハードディスクに保存し、ネットワークから切り離された状態で管理する。本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

(2) 収集する個人情報

各関節の3次元標点座標情報, 歩行動画(下半身), 性別 年齢 身長 体重 関節可動域(ROM), ブルンストロームステージ, 徒手筋力テスト(MMT), 病歴 病名

(4) 匿名化の方法

すべてIDで管理する

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、ならびに補償などへの配慮

10-1. 対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク

本研究では開発した装具(新型装具)と、日常生活で普段使用している装具(現装具)を装着し、10mの歩行路内で自由歩行を行ってもらい、拘束時間は当日の説明で10分、身体にマーカ等を貼付する準備時間で40分、歩行計測で10分程度で概ね1時間程度である。

最も危惧されるリスクは転倒である。転倒リスクを考慮して、ヘルメットや各種防具を装着してもらうことも検討した

が、防具等をつけたことによる動きにくさ、防具をつけた運動について学習していないため、かえって危険と判断した。装具歩行に関しては普段から行っており、歩行だけであれば特に危険はないと判断する。万が一に備え、被験者後方と側方に計測の邪魔にならないようにセラピストを配置し、転倒予防に努めるものとする。

また、計測時の身体にかかる侵襲性はないが、身体の各関節位置には三次元動作解析に必要な反射マーカを貼付し、各関節の位置座標を計測する必要がある。その際には反射マーカは両面テープを用いて皮膚に直接貼付する場合があるが、アレルギー耐性がない対象者に対しては、計測着(スパッツ等)を装着してもらうことで対応する。

動画撮影のみの場合は、セラピストが転倒予防に努める。

10-2. 対象者に生じる利益

研究対象者に生じるリスクは、本研究によって3つのロッカー機能を達成できる装具を装着することは、転倒予防にも寄与すると考えられる。

11. 試料・情報の保存及び廃棄の方法

歩行データはIDで管理し、研究専用のハードディスクに保存し、ネットワークから切り離された状態で管理する。

(1) 試料の保管等

データは北海道科学大学又のC108又は、共同研究機関(札幌麻生脳神経外科病院)の専用ハードディスクに保存し、鍵付きの書庫に保管する

(2) 試料の廃棄

本研究が終了を決めてから5か年が経過したのちに廃棄する

(3) 情報・データ等の項目

3次元動作計測装置で計測された歩行データ

(4) 情報の2次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、学内、共同研究機関の審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得たのち、研究代表者の判断で行う

(5) 情報・データ等の破棄の方法

本研究が終了した際には5か年が経過した後にすべてのデータを廃棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・定期報告(研究の進捗状況および有害事象発生状況、試料・情報保存状況の報告)
中間時点である2023年3月頃に様式第8号にて報告
- ・試料・情報の廃棄報告 研究終了後から5年が経過した頃に様式第8号にて報告
- ・最終報告書 研究終了後、あるいは2025年3月頃に様式第5号にて報告
- ・他研究機関・海外への既存試料・情報の提供等に関する届出書

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 資金源: 基盤研究B
- (2) 利益相反: なし
- (3) 企業等との経済的利益関係: なし

(4) 想定される影響の内容: なし

14. 研究に関する情報公開の方法

1) UMIN 登録

UMIN-CTR 受付番号: R000042704-UMIN000037458

科学的試験名: 脳卒中片麻痺者に対する下肢装具の開発と歩行分析評価

2) 研究結果の公開の有無と方法

本研究に関連する所属団体(義肢装具学会, 義肢装具士協会学会, バイオメカニズム学会, 臨床歩行分析研究会, 転倒予防医学会)に学会発表をしていくとともに, 研究成果を適宜, 論文にまとめ投稿する. 論文は査読付論文投稿とする.

3) 研究結果の開示と有無と方法

本研究の協力者である被験者には, 研究結果をまとめた抄録を配布するとともに, 対象者の状況を詳しく解説する. また実験スタッフや臨床研究協力者には, 事前に承諾を得られれば, 共同研究者として投稿論文に記載することとし, すべての関係者に投稿論文の刷子を配布する.

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究者が随時対応する

16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続

代諾者からのインフォームド・コンセントを想定しているのは, 脳卒中片麻痺者の多くが上肢にも機能障害があり, 歩行は問題がなくても, 書くことが満足にできない方がいる. そのため, 付き添いの家族がサインを記述するケースがあり, その対応として, 本人の承諾は印環の押印のみとし, その代理人を家族が行うこととする.

17. インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続

該当なし

18. 第 12 の5の規定による研究(研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況)を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

北海道科学大学における三次元動作解析を行う場合は, 大学のモデル謝金規定(内規)に従って, 報酬謝金(1 回あたり 1 万円)を支払う.

20. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる

可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い

該当なし

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第3者機関への個人情報を含まない歩行データの提供

26. 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当なし

27. 連絡先

北海道科学大学保健医療学部 義肢装具学科 昆 恵介 011-688-2240(直通)

札幌麻生脳神経外科病院 リハビリテーション科 安彦かがり 011-731-2321 内線 645

札幌麻生脳神経外科病院 リハビリテーション部 森 嘉裕 011-731-2321 内戦 320