

慢性腰痛に対するケアアプリとロボットスーツを用いた治療法の開発

千葉大学大学院 医学研究院 整形外科学 運動器科学革新医療創成寄附講座

江口 和

(共同研究者)

千葉大学医学部 整形外科学	教授	大鳥 精司
千葉大学未来医療教育研究機構	特任助教・臨床心理士	清水 啓介
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 生物統計室	特任准教授	川崎 洋平
筑波大学整形外科	准教授	國府田 正雄

目 的

腰痛の生涯罹患率は85%と報告され、本邦の厚生労働省の報告においても、腰痛は男性1位、女性2位にランクされる国民愁訴である⁽¹⁾。慢性腰痛による障害は莫大な費用の負担が必要であり、米国では年間2,000億ドルと見積もられている⁽²⁾。また少子高齢化に伴い、高齢者の慢性腰痛の増加、財源・マンパワー不足など、超高齢社会の医療、さらに昨今の新型コロナウイルスに対応するため、遠隔医療、AI, Internet of Medical Things (IoMT) のニーズが高まっている。IoMTとは様々な医療機器やデバイスをインターネットでヘルスケアシステムにつなぎ、リアルタイムで医療データ収集や解析を可能にする技術であり、新しい治療法や予防法の開発さらには効率的な医療が可能となれば医療費削減につながる。

認知行動療法 (Cognitive behavioral therapy : CBT) は2019年腰痛治療ガイドライン⁽³⁾で慢性腰痛の治療においても行うことを提案(推奨度2)され、信頼性が高いエビデンスがある。しかし、治療には時間とコストがかかりCBTを受けている患者は少ないのが現状である。一方、慢性腰痛に対する**運動療法**の有効性は証明されているが、普遍的なプロトコルや治療装置はない。米国ではCBTアプリを用い、うつ病の症状が大幅に軽減したとの報告がある。しかし本邦では、CBTを取り入れたアプリは皆無である。CBT技法を組み入れた腰痛ケアアプリのようなIoMTを応用することにより、全国どこでも気軽にCBT腰痛治療が受けられ、医療費削減にも貢献でき有望な腰痛治療法になると期待できる。

ロボットスーツHAL (Hybrid Assistive Limb) はヒトの動作をリアルタイムに補助できる外骨格装着型動作支援ロボットであり、HALの動作支援により理想的な動作をフィードバックすることにより身体機能改善が期待できる。本研究では、IoMTの腰痛治療への応用として、**①CBT腰痛セルフケアアプリを開発し、遠隔腰痛治療を実現し、慢性腰痛の全国規模の大規模横断研究を試みるとともに、②腰部負荷を軽減できるHAL腰タイプを用いて、高齢者腰痛に対する革新的リハビリテーション法を確立すること**を目的とする

方 法

① 腰痛セルフケアアプリ『ココロカラ』（腰痛アプリ）開発と腰痛アプリを用いた慢性腰痛治療と観察研究

CBT技法レビューから採用率の高い 1) 認知再構成 2) ディストラクション 3) リラクゼーション 4) 快活動計画ならびに患者教育・気分評価を採用し、最適化されたCBTアンケートからアプリを作成した(図1)。実際に使用するアプリ作成は医学研究用に開発されたApple社から発売されたResearchKitを用いた。テンプレートパッケージとして手軽に被験者を登録し研究が可能であり、iPhone内蔵のセンサーGPSにより歩数、歩行距離、歩行バランスなど活動度のモニタリングでき、慢性腰痛との関連性を把握できる。身につける端末を用いることで、診察以外でも患者の状態を診ることが可能となる。本アプリは被験者の回答内容に基づいて最適な生活改善アドバイス・CBTレクチャを自動提供するため多くの慢性腰痛患者の腰痛予防と行動変容に寄与できる可能性がある。

AppleのApp Storeに公開したスマートフォンアプリ『ココロカラ』（以下、腰痛アプリ）を用いる。当院整形外科外来に通院中の慢性腰痛患者8名(男性4名、女性4名、平均51.23±11.01歳)を対象とした。選択基準は腰痛アプリをダウンロードして研究参加に同意し調査項目に回答した患者である。毎日寝る前に、腰痛アプリを2週間継続し、施行前と2週間後の腰痛と心理社会的因子を調査した。調査項目は、①年齢、性別、②腰痛関連質問票として、腰痛・下肢痛・下肢しびれのVisual Analogue Scale (VAS) score、Oswestry Disability Index (ODI)、Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ)、健康関連QOL評価尺度Euro QOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L)、痛みの破局的思考尺度Pain catastrophizing scale (PCS)、自己効力感質問票Pain self-efficacy questionnaire (PSEQ)を自動的に測定した。遠隔CBT療法による腰痛改善の程度、腰痛が日常生活に及ぼす影響を記録した。

活動量テストとして、20秒歩行速度、20歩歩行バランス、3m timed up and go test (TUGテスト)、5回立ち上がりテスト (FTSSTテスト)なども自動計測できるが、データ不足のため今回の解析には用いなかった。

図1



② アプリ活動量テストのvalidation study（腰部脊柱管狭窄患者に対する治療薬の効果判定）

アプリの活動量テストのvalidation studyとして、腰部脊柱管狭窄症患者64例に対する治療薬の臨床効果に対する無作為化、実薬対照非盲検試験を行なった。ノイロトロピン NTN錠：N群20例（平均76.2歳、男性8例、1回2錠、1日2回12週投与）、リマプロスト：L群20例（平均74.4歳、男性8例、1回1錠、1日3回12週投与）、NTN錠+リマプロスト併用NL群24例（平均71.2歳、男性10例、NTN錠1回2錠、1日2回+リマプロスト1回1錠、1日3回12週投与）の3群に分けて、腰痛・下肢痛・下肢しびれVAS変化量、歩行速度、活動量テストとして3m timed up and go test(TUGテスト)、5回立ち上がりテスト(FTSSTテスト)の変化量、QOL (ODI、EQ-5d、RDQ、PCS、PSEQ)の変化量に関して、アプリを用いて判定した。

③ HAL腰タイプを用いた高齢者後側弯に対するリハビリテーションの効果

パイロットスタディとして、「運動療法+腰HAL群：5例」のHALの腰痛治療効果を検証する。千葉きぼーるクリニックに通院患者について研究を行う。HALを装着して、腰椎屈伸運動、歩行訓練を行う。HAL介入による腰痛、体幹・下肢筋量、握力、脊椎アライメントの経時的変化についての調査を行う。

腰痛スコアはEQ5D、JOABPEQ、ODI、RDQを調査する。立位脊椎アライメントはsagittal vertical axis(SVA)、Lumbar lordosis(LL)、Pelvic tilt(PT)、Pelvic incidence(PI)、腰椎cobb角を測定し、後側弯の基準は腰椎cobb角 $>10^{\circ}$ 、SVA $>50\text{mm}$ とする。腰痛は3ヶ月以上持続、腰痛VAS値 $>50\text{mm}$ 以上とする。年齢は65歳以上とする。

調査項目として、患者基本情報（年齢、性別、身長、体重）、原因疾患の詳細（罹病期間、疾患の重症度、治療経過）、既往歴、患者ADLと介護度、歩行バランス、患者立脚型アンケート(EQ5D、ODI、RDQなど)は腰痛アプリで取得する。上肢、体幹、下肢筋量(体組成計：InBody770使用)、脊椎アライメント評価を行う。HALは1週間に3回、計12回(5週間)行う。

結 果

① 腰痛アプリを用いた慢性腰痛治療の解析

アプリを用いたC B T施行前と2週間経過後の結果は、疼痛VAS scoreにおいて、腰痛に関して有意な改善を示した($p<.05$)。下肢痛に関しては有意な改善は認めなかったが、下肢痺れに関しては有意な改善は認めないものの改善傾向を認めた($p=.08$)。また腰痛評価としてRDQで有意な改善を認めた($p<.05$) (図2)。心理社会的評価では、痛みの破局的思考尺度PCSが有意な改善は認めないものの改善傾向を認めた($p=.0056$)。また健康関連QOL評価尺度EQ-5D-5Lは有意な改善は認めないものの改善傾向を認めた($p=.08$) (図3)。

図2

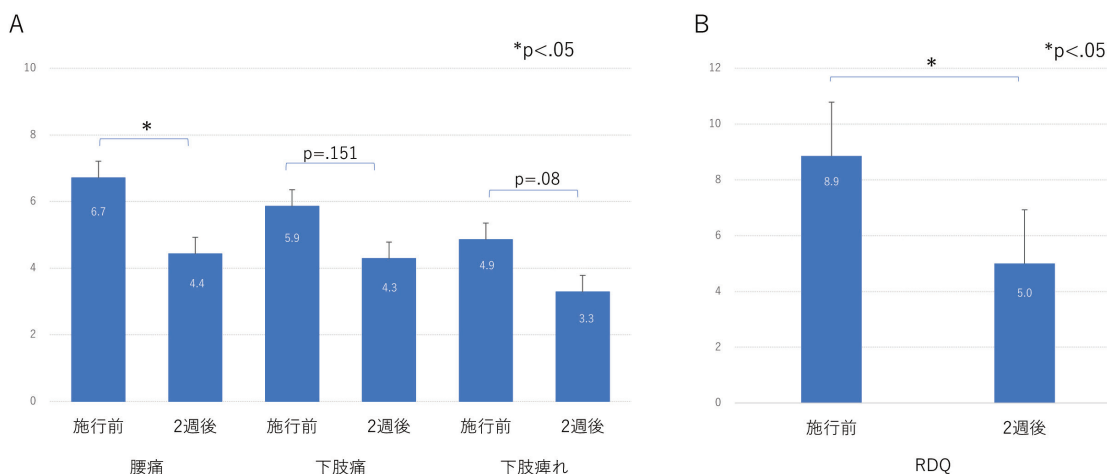
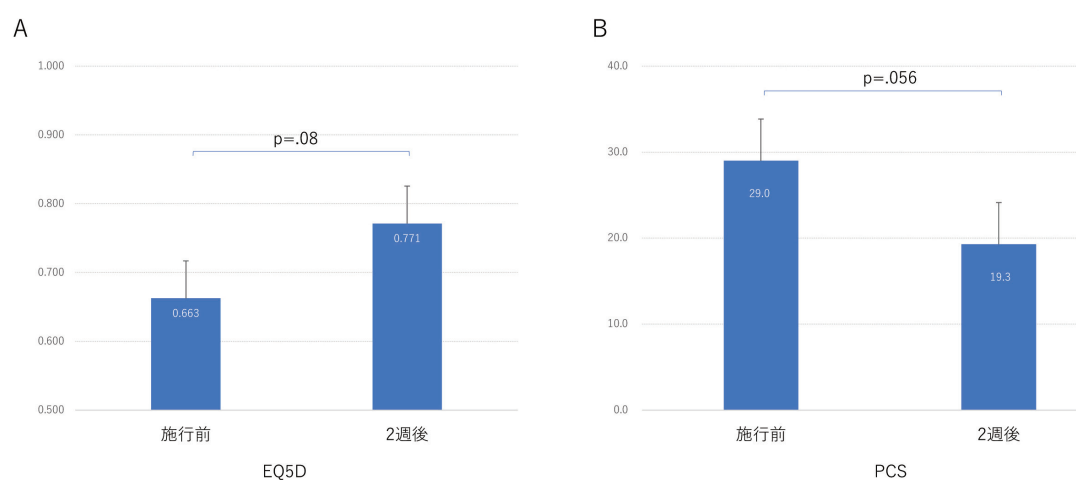


図3



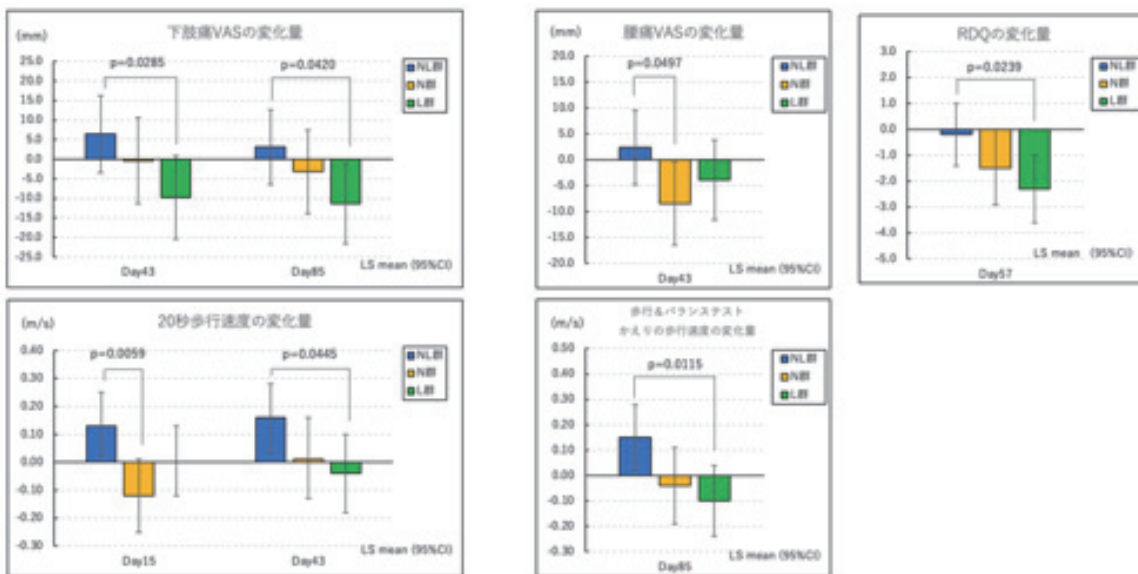
本結果から、アプリを用いた2週間の短期的なCBT介入で腰痛は改善を示すことが分かり一定の有効性を示したが、QOLや心理社会因子の変化にまでは至らない結果となった。しかし、痛みの破局的思考尺度PCSや健康関連QOL評価尺度EQ-5D-5Lが改善傾向であることから、継続して観察していくことで心理社会因子やQOLの改善を示す可能性が示唆された。課題としては、現状症例数が少なく、観察期間も2週間と短いことから、今後の継続的な解析を要する点が挙げられる。

② アプリによる腰部脊柱管狭窄患者に対する治療薬の効果判定

②-1 3群間の比較(図4)

- 1) 下肢痛VAS：投与6、12週後でL群の方がNL群より有意に改善
- 2) 腰痛VAS：投与6週後でN群の方がNL群より有意に改善
- 3) 20秒歩行速度：投与2週後でNL群の方がN群より有意に速度アップ、投与6週後でNL群の方がL群より有意に速度アップ
- 4) 歩行バランス帰りの歩行速度：投与12週後でNL群の方がL群より有意に速度アップ
- 5) RDQ：投与8週後でL群の方がNL群より有意に減少

図4 3群間の比較



②-2 各群の変化量 (VAS値) (図5)

- 1) 下肢痛VAS (mm) : L群において、Day85 (-11.3) 有意に改善した
- 2) 腰痛VAS (mm) : N群において、Day29 (-9.3)、Day43 (-8.4) 有意に改善した

図5 VAS変化量

■FAS: 群ごとの変化量(各時点ベースライン)のMMRMによる推定

項目	時点	NL群		N群		L群	
		LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値
VAS 下肢の痛みに対するVAS値 (mm)	Day15	-2.5 (-10.5, 5.6)	8.8888	2.6 (-6.1, 11.4)	8.8888	-6.0 (-14.6, 2.7)	8.8888
	Day29	1.8 (-7.0, 10.6)	8.8888	-0.3 (-10.0, 9.4)	8.8888	-7.2 (-16.6, 2.2)	8.8888
	Day43	6.5 (-3.4, 16.3)	8.8888	-0.4 (-11.4, 10.6)	8.8888	-9.7 (-20.4, 0.9)	8.8888
	Day57	0.5 (-9.5, 10.5)	8.8888	-4.7 (-15.9, 6.5)	8.8888	-9.1 (-19.9, 1.6)	8.8888
	Day71	3.9 (-6.2, 14.0)	8.8888	-4.7 (-16.1, 6.6)	8.8888	-8.4 (-19.3, 2.4)	8.8888
	Day85	3.1 (-6.4, 12.7)	8.8888	-3.2 (-13.9, 7.5)	8.8888	-11.3 (-21.5, -1.1)	8.8888
VAS 下肢のしびれに対するVAS値 (mm)	Day15	0.9 (-5.7, 7.6)	8.8888	-1.5 (-8.9, 5.8)	8.8888	-1.6 (-8.8, 5.7)	8.8888
	Day29	3.1 (-4.7, 11.0)	8.8888	-3.7 (-12.6, 5.2)	8.8888	-1.8 (-10.3, 6.8)	8.8888
	Day43	4.9 (-4.2, 13.9)	8.8888	-2.7 (-12.9, 7.6)	8.8888	-2.9 (-12.8, 7.0)	8.8888
	Day57	2.5 (-6.9, 11.9)	8.8888	-5.7 (-16.3, 5.0)	8.8888	-3.4 (-13.7, 6.9)	8.8888
	Day71	6.0 (-4.1, 16.0)	8.8888	-4.3 (-15.7, 7.0)	8.8888	-2.9 (-13.8, 8.0)	8.8888
	Day85	5.1 (-5.0, 15.2)	8.8888	-3.7 (-15.1, 7.7)	8.8888	-4.8 (-15.8, 6.2)	8.8888
VAS 腰痛に対するVAS値 (mm)	Day15	0.5 (-5.9, 6.9)	8.8888	-2.9 (-9.8, 4.1)	8.8888	-3.1 (-10.0, 3.8)	8.8888
	Day29	-1.2 (-8.2, 5.9)	8.8888	-9.3 (-17.2, -1.4)	8.8888	-0.2 (-7.7, 7.4)	8.8888
	Day43	2.4 (-4.8, 9.6)	8.8888	-8.4 (-16.5, -0.4)	8.8888	-3.9 (-11.6, 3.8)	8.8888
	Day57	2.4 (-6.1, 10.9)	8.8888	-6.0 (-15.6, 3.6)	8.8888	-2.5 (-11.8, 6.7)	8.8888
	Day71	3.2 (-4.8, 11.1)	8.8888	-7.0 (-16.0, 1.9)	8.8888	-5.0 (-13.6, 3.6)	8.8888
	Day85	2.8 (-5.0, 10.6)	8.8888	-6.7 (-15.4, 2.1)	8.8888	-4.2 (-12.5, 4.2)	8.8888

②-3 各群の変化量 (歩行関連活動量) (図6)

- 1) 20秒歩行テスト 速度 (m/s) : NL群において、Day15 (0.13)、Day29 (0.08)、Day43 (0.16)、Day85 (0.21) 有意に速度アップした。N群において、Day29 (0.16) 有意に速度アップした。
- 2) 20秒歩行テスト 歩幅 (m) : NL群において、Day85 (0.05) 有意に歩幅アップした。N群において、Day29 (0.03) 有意に歩幅アップした
- 3) 歩行バランス 行きの歩行速度 (m/s) : NL群において、Day29 (-0.14)、Day43 (-0.12) 有意に速度減少した。
- 4) 歩行バランス 帰りの歩行速度 (m/s) : NL群において、Day85 (0.15) 有意に速度アップした。

図6 歩行活動量の変化量

■FAS: 群ごとの変化量(各時点ベースライン)のMMRMIによる推定

項目	時点	NL群		N群		L群		
		LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値	
歩行関連 活動量	20秒歩行速度テスト: 平均速度(m/s)	Day15	0.13 (0.02, 0.25)	8.8888	-0.12 (-0.25, 0.01)	8.8888	0.00 (-0.12, 0.13)	8.8888
		Day29	0.08 (0.00, 0.16)	8.8888	0.16 (0.06, 0.25)	8.8888	0.06 (-0.03, 0.15)	8.8888
		Day43	0.16 (0.03, 0.28)	8.8888	0.01 (-0.13, 0.16)	8.8888	-0.04 (-0.18, 0.10)	8.8888
		Day57	0.09 (-0.06, 0.24)	8.8888	0.17 (0.00, 0.35)	8.8888	0.01 (-0.15, 0.17)	8.8888
		Day71	0.18 (-0.02, 0.38)	8.8888	0.05 (-0.18, 0.27)	8.8888	-0.02 (-0.23, 0.20)	8.8888
		Day85	0.21 (0.08, 0.33)	8.8888	0.02 (-0.12, 0.16)	8.8888	0.05 (-0.08, 0.18)	8.8888
20秒歩行速度テスト: 平均歩幅(m)	20秒歩行速度テスト: 平均歩幅(m)	Day15	0.02 (-0.02, 0.05)	8.8888	0.00 (-0.03, 0.04)	8.8888	-0.01 (-0.04, 0.03)	8.8888
		Day29	0.00 (-0.02, 0.02)	8.8888	0.03 (0.01, 0.06)	8.8888	0.00 (-0.02, 0.02)	8.8888
		Day43	0.01 (-0.02, 0.04)	8.8888	0.01 (-0.03, 0.04)	8.8888	-0.01 (-0.04, 0.02)	8.8888
		Day57	0.01 (-0.01, 0.04)	8.8888	0.02 (-0.01, 0.06)	8.8888	0.02 (-0.01, 0.05)	8.8888
		Day71	0.02 (-0.01, 0.05)	8.8888	0.01 (-0.03, 0.04)	8.8888	0.00 (-0.03, 0.04)	8.8888
		Day85	0.05 (0.01, 0.08)	8.8888	0.01 (-0.03, 0.05)	8.8888	0.01 (-0.03, 0.05)	8.8888
歩行&バランステスト: ゆきの平均速度(m/s)	歩行&バランステスト: ゆきの平均速度(m/s)	Day15	-0.03 (-0.13, 0.08)	8.8888	0.01 (-0.11, 0.13)	8.8888	-0.09 (-0.20, 0.03)	8.8888
		Day29	-0.14 (-0.26, -0.02)	8.8888	0.04 (-0.10, 0.18)	8.8888	-0.05 (-0.18, 0.08)	8.8888
		Day43	-0.12 (-0.23, 0.00)	8.8888	0.03 (-0.11, 0.17)	8.8888	-0.11 (-0.24, 0.02)	8.8888
		Day57	0.12 (-0.04, 0.29)	8.8888	0.00 (-0.20, 0.20)	8.8888	-0.05 (-0.23, 0.13)	8.8888
		Day71	0.04 (-0.08, 0.16)	8.8888	0.01 (-0.13, 0.15)	8.8888	-0.07 (-0.20, 0.06)	8.8888
		Day85	0.03 (-0.09, 0.15)	8.8888	0.01 (-0.13, 0.15)	8.8888	-0.07 (-0.20, 0.06)	8.8888
歩行&バランステスト: かえりの平均速度(m/s)	歩行&バランステスト: かえりの平均速度(m/s)	Day15	0.01 (-0.11, 0.13)	8.8888	-0.01 (-0.14, 0.12)	8.8888	-0.04 (-0.17, 0.09)	8.8888
		Day29	-0.05 (-0.15, 0.04)	8.8888	-0.01 (-0.12, 0.10)	8.8888	-0.06 (-0.17, 0.04)	8.8888
		Day43	-0.02 (-0.12, 0.07)	8.8888	0.01 (-0.10, 0.12)	8.8888	0.00 (-0.10, 0.11)	8.8888
		Day57	0.09 (-0.01, 0.19)	8.8888	0.07 (-0.05, 0.18)	8.8888	0.03 (-0.08, 0.14)	8.8888
		Day71	0.12 (-0.01, 0.24)	8.8888	0.07 (-0.07, 0.21)	8.8888	0.06 (-0.07, 0.19)	8.8888
		Day85	0.15 (0.02, 0.28)	8.8888	-0.04 (-0.19, 0.11)	8.8888	-0.10 (-0.24, 0.04)	8.8888
3m timed up and go test: 所要時間(秒)	3m timed up and go test: 所要時間(秒)	Day15	-0.93 (-2.00, 0.14)	8.8888	0.19 (-1.01, 1.38)	8.8888	0.35 (-0.84, 1.55)	8.8888
		Day29	-1.33 (-2.25, -0.41)	8.8888	-0.96 (-2.03, 0.11)	8.8888	-0.68 (-1.71, 0.35)	8.8888
		Day43	-1.38 (-2.45, -0.30)	8.8888	-0.77 (-2.01, 0.46)	8.8888	-0.91 (-2.12, 0.30)	8.8888
		Day57	-1.20 (-2.28, -0.11)	8.8888	-0.65 (-1.89, 0.60)	8.8888	-0.87 (-2.06, 0.32)	8.8888
		Day71	-1.58 (-2.61, -0.55)	8.8888	-1.02 (-2.19, 0.15)	8.8888	-1.25 (-2.39, -0.11)	8.8888
		Day85	-1.61 (-2.52, -0.70)	8.8888	-1.41 (-2.46, -0.36)	8.8888	-1.80 (-2.80, -0.80)	8.8888
5回立ち上がりテスト: 所要時間(秒)	5回立ち上がりテスト: 所要時間(秒)	Day15	-0.91 (-1.74, -0.07)	8.8888	0.06 (-0.88, 1.00)	8.8888	-0.46 (-1.39, 0.46)	8.8888
		Day29	-1.50 (-2.45, -0.55)	8.8888	-1.26 (-2.37, -0.16)	8.8888	-0.76 (-1.81, 0.28)	8.8888
		Day43	-1.70 (-2.75, -0.64)	8.8888	-1.75 (-2.96, -0.54)	8.8888	-1.42 (-2.60, -0.25)	8.8888
		Day57	-1.76 (-2.78, -0.73)	8.8888	-2.10 (-3.28, -0.92)	8.8888	-1.36 (-2.48, -0.24)	8.8888
		Day71	-1.56 (-2.64, -0.48)	8.8888	-2.20 (-3.44, -0.97)	8.8888	-1.82 (-3.00, -0.64)	8.8888
		Day85	-2.14 (-3.34, -0.94)	8.8888	-2.31 (-3.70, -0.92)	8.8888	-2.19 (-3.50, -0.89)	8.8888

5) 3m timed up and go (TUG) test(秒):NL群において、Day29(-1.33)、Day43(-1.38)、Day57 (-1.2)、Day71 (-1.58)、Day85 (-1.61) 有意にTUG改善した。N群において、Day85 (-1.41) 有意にTUG改善した。L群において、Day71 (-1.25)、Day85 (-1.8) 有意にTUG改善した。

6) 5回立ち上がり (FTSST) (秒):NL群において、Day15 (-0.91)、Day29 (-1.5)、Day43 (-1.7)、Day (-1.76)、Day71 (-1.56)、Day85 (-2.14) 有意に改善した。N群において、Day29 (-1.26)、Day43 (-1.75)、Day (-2.1)、Day71 (-2.2)、Day85 (-2.31) 有意に改善した。L群において、Day43 (-1.42)、Day (-1.36)、Day71 (-1.82)、Day85 (-2.19) 有意に改善した。

②-4 各群の変化量(QOL関連) (図7)

1) ODI: NL群において、Day85 (-4.7) 有意に改善。

L群において、Day29 (-4.6)、Day57 (-5.0)、Day85 (-4.6) 有意に改善した。

2) EQ-5d: L群において、Day29 (0.068) 有意に改善した。

3) RDQ: NL群において、Day85 (-1.5) 有意に改善した。

N群において、Day57 (-1.5)、Day85 (-1.5) 有意に改善した。

L群において、Day29 (-1.4)、Day57 (-2.3)、Day (-1.8) 有意に改善した。

4) PCS: NL群において、Day57 (-5.4) 有意に改善した。

L群において、Day29 (-3.8) 有意に改善した。

図7 QOL 関連スコア変化量

■FAS: 群ごとの変化量(各時点ーベースライン)のMMRMIによる推定

項目	時点	NL群		N群		L群		
		LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値	LS mean (95%CI)	p値	
QOL	ODI: 重症度(%)	Day29	-1.4 (-4.8, 2.0)	8.8888	0.3 (-3.7, 4.3)	8.8888	-4.6 (-8.3, -0.9)	8.8888
		Day57	-2.9 (-6.8, 1.1)	8.8888	-1.4 (-6.1, 3.3)	8.8888	-5.0 (-9.3, -0.6)	8.8888
		Day85	-4.7 (-8.9, -0.5)	8.8888	-0.5 (-5.3, 4.2)	8.8888	-4.6 (-9.2, -0.1)	8.8888
EQ-5D-5L: QOL値	Day29	0.036 (-0.005, 0.078)	8.8888	0.033 (-0.017, 0.082)	8.8888	0.068 (0.022, 0.113)	8.8888	
	Day57	0.020 (-0.025, 0.065)	8.8888	0.043 (-0.011, 0.096)	8.8888	0.034 (-0.015, 0.083)	8.8888	
	Day85	0.004 (-0.051, 0.060)	8.8888	-0.013 (-0.076, 0.050)	8.8888	0.054 (-0.005, 0.114)	8.8888	
RDQ	Day29	-0.6 (-1.8, 0.7)	8.8888	-1.1 (-2.6, 0.4)	8.8888	-1.4 (-2.8, 0.0)	8.8888	
	Day57	-0.2 (-1.4, 1.0)	8.8888	-1.5 (-2.9, 0.0)	8.8888	-2.3 (-3.6, -1.0)	8.8888	
	Day85	-1.5 (-2.7, -0.2)	8.8888	-1.5 (-3.0, -0.1)	8.8888	-1.8 (-3.2, -0.5)	8.8888	
PCS	Day29	-1.8 (-5.0, 1.5)	8.8888	0.2 (-3.7, 4.1)	8.8888	-3.8 (-7.4, -0.2)	8.8888	
	Day57	-5.4 (-8.9, -1.8)	8.8888	-3.0 (-7.2, 1.2)	8.8888	-2.7 (-6.6, 1.2)	8.8888	
	Day85	-1.9 (-6.4, 2.6)	8.8888	-0.6 (-5.7, 4.6)	8.8888	-2.3 (-7.2, 2.5)	8.8888	
PSEQ: 自信度	Day29	1.7 (-2.3, 5.6)	8.8888	-3.3 (-8.0, 1.4)	8.8888	0.7 (-3.7, 5.0)	8.8888	
	Day57	0.7 (-3.8, 5.2)	8.8888	1.4 (-4.0, 6.7)	8.8888	1.7 (-3.3, 6.6)	8.8888	
	Day85	1.4 (-3.7, 6.5)	8.8888	-1.0 (-6.8, 4.9)	8.8888	-1.0 (-6.5, 4.6)	8.8888	

以上の結果から、アプリによる活動量テスト（歩行速度・歩幅・3m timed up and go test・5回立ち上がりテスト）は治療薬による各種QOLスコア（ODI、EQ-5d、RDQ、PCS）とともに改善し、アプリによる活動量評価の精度が検証された。

③HAL腰タイプを用いた高齢者後側弯に対するリハビリテーションの効果

パイロットスタディとして、高齢者後側弯5例のHALの腰痛治療効果を検証した。歩行速度、3m timed up and go test・5回立ち上がりテストは計12回の腰HAL介入で有意に改善した。

症例提示（図8）60歳女性 変性側弯：腰曲がりのためカートを押して歩いており、カートなしでは大腿部に手を付いて歩行していた。腰HALを装着すると、手を振って歩行可能となり、HALを外してもその効果が持続した。

図8 60歳 変性側弯



考 察

認知行動療法 (Cognitive behavioral therapy : CBT) は慢性腰痛の治療においても高いエビデンスがあるが、治療には時間とコストがかかりCBTを受けている患者は少ないのが現状である。Apple社のResearchKitを用いて認知行動療法CBTによる腰痛ケアアプリを開発した。本アプリを用いた2週間の短期的なCBT介入で腰痛は改善を示すことが分かった。

また腰部脊柱管狭窄症患者に対するアプリを用いた検討では、アプリによる活動量テスト (歩行速度・歩幅・3m timed up and go test・5回立ち上がりテスト) は治療薬による各種QOLスコア (ODI、EQ-5d、RDQ、PCS) とともに改善し、アプリによる活動量評価の精度が検証された。

身につける端末を用いることで、診察以外でも患者の状態を診ることが可能となる。またかつてない程大規模な腰痛調査が可能となり、フィードバックにより慢性腰痛の予防・改善支援につながることを期待できる。

アプリによる研究の限界として、1) アプリにより得られたデータは自記式アンケート調査になるため、対面式アンケートに比べ、誤記入や記入漏れが多く、研究の信憑性が低下する恐れがある。本アプリでは記入漏れの防止や継続を促す目的で、毎晩20時にリマインド機能により患者が毎日CBTセルフケアを行うよう工夫をしている。2) 参加者がiPhoneユーザーに限られアンドロイドなど他の携帯端末ユーザーが含まれていない。3) ある程度スマートフォンの取り扱いに習熟している必要があり高齢者の参加者が少なくなる傾向がある。本研究でも平均年齢51歳と比較的中高年に限定されていた。以上からResearchKitを用いた研究参加者は選択バイアスの影響があり一般化する際に注意が必要である。

運動療法も2019年腰痛診断ガイドラインでは慢性腰痛に対して強く推奨 (推奨度1) されている。理学療法士による腰痛レジスタンストレーニング動画をアップして、コロナ禍でも動画を見ながら自宅で腰痛改善のための運動療法を行えるプログラムの試みも行っている。

2014年11月に行われた旧薬事法の改正により、病気の治療や診断の補助を目的としたソフトウェア単体で医療機器としての対象となり、アプリにおいても医学的に効果が認められれば、医師が保険収載されたアプリとして処方できるようになる。さらに介入試験、治験を経て、医学的エビデンスを蓄積し、慢性腰痛に対する新医療機器として薬事承認を得ることも視野に入れ研究を進めたい。

HALの動作支援技術を用いた運動下では、脳・脊髄→運動神経→筋骨格系→HAL、そしてHAL→筋骨格系→運動神経→脊髄・脳という脳・神経系、身体、HALの間でinteractive bio-feedback (iBF) が成立する。今回、後側弯に対するHALを用いた動作訓練では、歩行バランスを改善した。HALの動作支援により理想的な動作を患者にフィードバックすることにより動作能力を高め、中枢神経系 (脳・脊髄) の可塑性やリハビリテーションの訓練効率を向上させ、身体機能改善が期待できる。

まとめ

Apple社のResearchKitを用いて認知行動療法CBTによる腰痛ケアアプリを開発した。本アプリを用いた2週間の短期的なCBT介入で腰痛は改善を示すことが分かった。身につける端末を用いることで、診察以外でも患者の状態を診ることが可能となる。またかつてない程大規模な腰痛調査が可能となり、フィードバックにより慢性腰痛の予防・改善支援につながることを期待できる。HALの動作支援により理想的な動作を患者にフィードバックすることにより動作能力を高め、中枢神経系の可塑性やリハビリテーションの訓練効率を向上させ、身体機能改善が期待できる。

文献

1. Deyo RA et al : Low back pain. N Engl J Med. **344** (5) :363-70, 2001
2. Katz JN : Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. J Bone Joint Surg Am. **88** (Suppl 2) :21-4, 2006
3. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会：腰痛に患者教育と心理行動的アプローチ（認知行動療法）は有用か．腰痛診療ガイドライン2019（改訂第2版）南江堂：56-61, 2019