

# ねじブロック®を用いた作業療法は脳卒中患者の上肢機能改善に有効

## —準ランダム化比較試験—

秋山尚也<sup>1)</sup>, 藤島一郎<sup>2)</sup>, 田中悟志<sup>3)</sup>, 橋本秀比呂<sup>4)</sup>, 松浦脩博<sup>5)</sup>, 山本清二<sup>6)</sup>

1) 浜松市リハビリテーション病院 リハビリテーション部

2) 浜松市リハビリテーション病院 リハビリテーション科

3) 浜松医科大学 総合人間科学 (心理学)

4) 橋本螺子株式会社

5) はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点

6) 浜松医科大学 イノベーション光医学研究室

### サマリー

#### 目的：

ねじブロック®は、組み立て図を見ながら様々なねじを組み合わせて動物やロボットなどの立体物を作製するキットであり、精密な指先の運動制御が要求され訓練になるとともに、物を作る楽しさを味わうことができる。しかし、ねじブロック®が脳卒中患者の訓練にどの程度の影響を与えるかは不明である。本研究の目的は、ねじブロック®を脳卒中患者に使用することで、上肢機能に与える効果について検証することである。

#### 方法：

本研究は、ランダム化比較試験であり、対象者は20歳以上の脳卒中片麻痺患者30人（男性28人、女性2人、平均年齢62.5歳）で、実験群と対照群にランダムに割り当てられた。

介入方法は、開始時と終了時に評価を実施した。評価は研究実施期間の15日間に含まれる。実験群は、通常の作業療法（20～40分）に加えてねじブロック®20分を実施した。対照群は、上肢機能訓練を含む通常の作業療法を40分～60分実施した。対照群では、ねじブロック®は使用しない。期間は、各群ともに3週間実施した（週5回、全15回実施）。アウトカムは、主要評価項目としてSTEF（簡易上肢機能検査）を用いた。

#### 結果：

主要評価項目であるSTEFについて、実験群で有意に増加していた( $T=2.252, P=0.032, d=0.82$ )。

#### 考察：

本研究は、ねじブロック®を用いた脳卒中患者に対する作業療法は、上肢機能の改善に効果があったと示差された。



図1 ねじブロック® (完成作品例)

キーワード：作業療法,ねじブロック®, 上肢機能, 脳卒中

### はじめに

脳卒中患者に対するリハビリテーション（以下、リハ）は、ニーズのある作業への従事を促すなかで、随意運動の改善を図るとともに、生活への意欲を失うことのないよう、喜びや楽しみといった感情を豊かにすることも重視する。作業の選択は個別性が高く、検証はコントロールされにくく、脳卒中患者に対して同じ作業を用いて比較、検証した報告は少ない。

浜松市リハビリテーション病院（以下、当院）では、産官学医工連携として、2016年より企業・行政・大学と共同し、橋本螺子株式会社が製品化している、ねじブロック®を用いたリハに取り組んでいる。

ねじブロック®は、説明書を見ながら様々なねじを組み合わせる動物やロボットなどの立体物を作製するキットである。18種類のねじやブロックなどの部品とスパナが1つのキットになっている。11種類の立体物が作れる説明書が付属しており、それぞれの作業工程が図と短文で説明されている。（図1, 2）

ねじブロック®は、組み立て図を見ながら様々なねじを組み合わせる動物やロボットなどの立体物を作製するキットであり、精密な指先の運動制御が要求され訓練になるとともに、物を作る楽しさを味わうことができる。しかし、ねじブロック®が脳卒中患者の訓練にどの程度の影響を与えるかは不明である。本研究の目的は、ねじブロック®を脳卒中患者に使用することで、上肢機能や感情に与える効果について検証する。



図2 ねじブロック®キットと組み立ての様子

## 方法

### 研究手順

本研究は、脳卒中患者 30 人を実験群と対照群に無作為に割り付け、介入前後に効果測定を実施するランダム化比較試験である。介入方法は、開始時と終了時に評価を実施した。評価は研究実施期間の 15 日間に含まれる。実験群は、通常の作業療法（20～40 分）に加えてねじブロック®20 分を実施した。対照群は、上肢機能訓練を含む通常の作業療法を 40 分～60 分実施した。対照群では、ねじブロック®は使用していない。期間は、各群ともに 3 週間の訓練を実施した（週 5 回、全 15 回実施）。対象者、評価者はどの群に割り付けられるか分からないようにしてある。本研究は、CONSORT2010 声明：ランダム化並行間群間比較試験報告のための最新版ガイドライン<sup>6)</sup>に準拠して実施された。

### 対象者

対象者は、2017 年 4 月から 2019 年 4 月までに当院に入院した脳卒中片麻痺患者で、20 歳以上の 30 人（男性 28 人、女性 2 人）であった。（表 1）

倫理的配慮については、研究担当者から研究協力者に研究概要と倫理的配慮に関し、口頭と紙面による説明を行い、同意を得た。本研究は浜松市リハビリテーション病院の倫理委員会の承認を受けて実施している（2017 年 2 月 9 日 16-86 番）。

対象数は 30 名（実験群・対照群 各 15 名）。本研究は先行研究のないパイロット研究であるため、対象者数の決定は Julious (2005)<sup>5)</sup> の論文に従い、各群 12 名とした。ドロップアウト率を 20%と見積もり、最終的に各群 15 名とした。

対象基準は、上肢の運動麻痺の程度が、上田式 12 段階片麻痺機能テスト上肢・手指 7 以上または Brunnstrom Recovery Stage 上肢・手指 III 以上で、ねじブロックを随意的に把持できることを基準とした。除外基準として、高次脳機能障害等の他の症状を除外するため、1) 責任病巣が不明確な再発、多発の脳病変を有する者とした。また、2) 上田式 12 段階片麻痺機能テスト 6 以下の患者（BRSII 以下）、3) 意志疎通が不可能である認知症を有する者、4) 言語理解困難である失語症を有する者、5) 感覚障害（脱失）がある者、6) 重度の身体失認がある者とした（表 1）。

表 1. 実験群と対群の属性

	実験群	対照群	P 値
性別（人）	男性 14, 女性 1	男性 14, 女性 1	—
年齢（歳）	64.4±13.7	60.5±13.8	0.468
発症からの期間（日）	75±4	75±25.9	0.604
上田式 12 段階片麻痺機能テスト（上肢）	9.4±2.7	9.9±1.3	0.799
（手指）	9.5±1.9	9.2±2.1	0.806
作業療法実施時間（15 日間）*	39.1. ±3.8	40.3±3.9	0.379

平均値±標準偏差を表記

\*1 単位 20 分

## 評価

主要評価項目として STEF（簡易上肢機能検査）を用いた。また、副次評価項目として上田式 12 段階片麻痺機能テスト、JASMID（麻痺手の日常生活使用状況）、自己効力感、気分・感情評価、GSES（自己効力感）、VAS（抑うつ・活気・楽しみ）、FIM（機能的自立度評価表）を用いた。（表 2）

いずれの評価も開始時と終了時の点数を比較し統計的検討を行った。

表 2 評価内容

評価項目	概要
上田式 12 段階片麻痺機能テスト	運動麻痺の評価法である BRS をベースに 12 段階化して感度を高め、補完するために開発された検査
STEF	10 種類の物品を移動させる時間を測定し、上肢機能を客観的に評価できる検査。最高は 100 点
JASMID	麻痺手の日常生活使用状況をインタビュー方式にて聴取する主観的評価
GSES	自己効力感の高低を測定する評価
VAS	気分・感情である抑うつや活気状態を評価 ①悲しみ、感情の沈み ②やる気、元気 ③楽しみ
FIM	日常生活動作の評価表。最高は 126 点

STEF：簡易上肢機能検査（Simple Test for Evaluating Hand Function）10 種類のサブテストから構成されそれぞれに要した時間を 10 段階（1～10 点）に区分される。得点の合計は「3 歳」～「80 歳以上」の 17 の年齢階級に別け、健常者の正常域と比較できる。

JASMID：全 20 項目の両手動作項目と片手動作項目から構成されている。インタビュー方式にて麻痺手の「使用頻度（amount of use：以下、AOU）」「動作の質 quality of movement（以下、QOM）」を聴取、点数化し、合計得点を有効評価項目数で割り 100 を乗じ求める主観的評価スケールである。

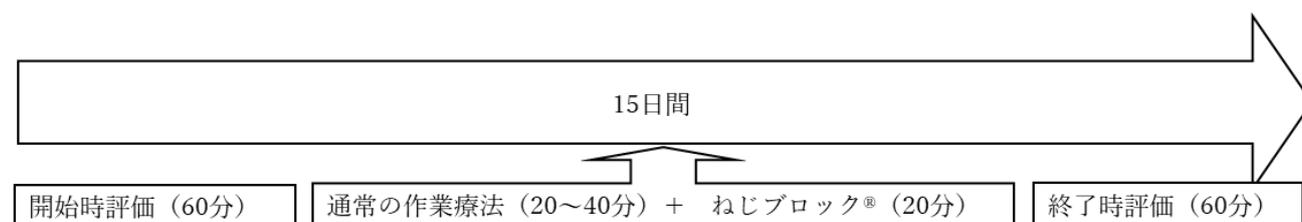
GSES：一般性セルフ・エフィカシー尺度（Verification of Validity of General Self-Efficacy Scale）16 の質問項目から構成されている。回答は、『はい』または『いいえ』の 2 件法であり、得点範囲は 0～16 点である。

## 介入方法

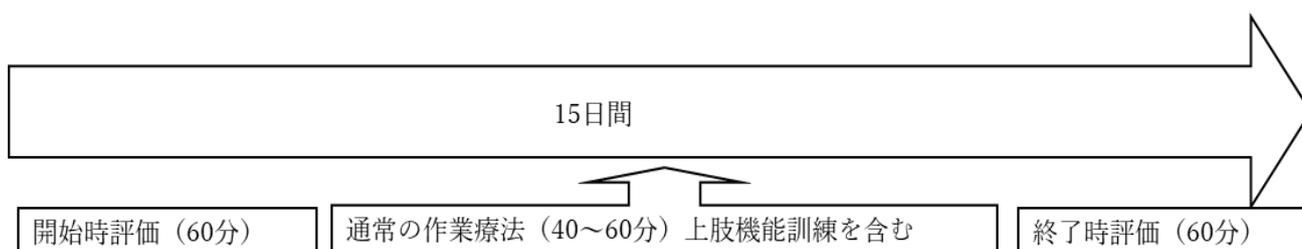
介入方法として実験群は、通常の作業療法（20～40 分）に加えてねじブロック®20 分を実施した。対照群は、上肢機能訓練を含む通常の作業療法を 40 分～60 分実施した。対照群では、ねじブロック®は使用しないこととした（図 1）。開始時と終了時に評価を実施した。

ねじブロック® (実験群) は、ねじブロック®を行うタイミングの指定はせず、工程数が少ないものから多い順に両上肢を使用しながら組み立てを行い、完成後は解体も実施した。作業を開始できない、または中断した場合は、作業療法担当者が口頭指示を行い継続してもらった。時間内に完成した場合は、次の作品を行った。時間内に完成しなかった場合は、組み立て途中の作品は解体せず翌日に続きから組み立てを行った。対照群は、上肢機能訓練を含む、ねじブロック®以外の作業療法を実施した。期間は、各群ともに開始時・終了時評価を含め3週間実施した(週5回、全15回実施)。

図1 介入方法のプロトコル  
実験群



対照群



## 統計解析

二群間のアウトカムの比較では、独立サンプルのt検定を行った。統計学的分析にはSPSSver. 20を用いた。有意水準は $p < 0.05$ とした。

効果量はCohen (1988)<sup>1)</sup>の基準に準じて分析した。

## 結果

本研究に参加した担当者は10名であった。全例が治療プログラムを有害事象なく終了し、脱落者はいなかった。

## 主要評価項目

STEF について、実験群では介入前  $47.9 \pm 28.9$  点から介入後  $61.0 \pm 28.2$  点へと  $13.1 \pm 10.4$  点増加した。対照群では、介入前  $45.9 \pm 33.0$  点から介入後  $51.0 \pm 32.4$  点へと  $5.1 \pm 8.0$  点増加した。介入前後で増加した得点を比較すると、実験群で有意に増加していた ( $T=2.252$ ,  $P=0.032$ ,  $d=0.82$ )。

## 副次評価項目

表 3 参照. 実験群と対照群とで、副次評価項目において有意差は認めなかった。

表 3. 主要評価項目および副次評価項目の結果

		平均値±標準偏差			T 値	P 値	効果量
		介入前	介入後	前後の差			
STEF 麻痺側 (点数)	実験	$47.9 \pm 28.9$	$61.0 \pm 28.2$	$13.1 \pm 10.4$	2.252	0.032	0.82
	対照	$45.9 \pm 33.0$	$51.0 \pm 32.4$	$5.1 \pm 8.0$			
上田式 12 段 階片麻痺機 能検査 (上肢)	実験	$9.4 \pm 2.7$	$10.0 \pm 2.2$	$0.6 \pm 0.8$	1.364	0.183	0.49
	対照	$9.9 \pm 1.3$	$10.2 \pm 1.3$	$0.3 \pm 0.4$			
上田式 12 段 階片麻痺機 能検査 (手指)	実験	$9.5 \pm 1.9$	$9.5 \pm 1.9$	$0.1 \pm 1.3$	0.908	0.372	0.33
	対照	$9.2 \pm 2.1$	$9.7 \pm 1.7$	$0.5 \pm 1.5$			
JASMD 頻度 (点数)	実験	$63.7 \pm 21.9$	$69.5 \pm 24.1$	$5.8 \pm 9.5$	0.456	0.652	0.17
	対照	$64.0 \pm 20.3$	$68.0 \pm 16.6$	$4.0 \pm 11.3$			
JASMD 質 (点数)	実験	$51.8 \pm 16.3$	$62.1 \pm 19.3$	$10.3 \pm 7.6$	1.103	0.279	0.4
	対照	$55.9 \pm 21.8$	$62.7 \pm 17.1$	$6.8 \pm 8.8$			
GSES (点数)	実験	$9.7 \pm 4.6$	$10.7 \pm 3.9$	$0.9 \pm 1.6$	1.562	0.129	0.57
	対照	$8.5 \pm 3.1$	$8.0 \pm 3.9$	$-0.5 \pm 2.9$			
VAS1 悲しみ	実験	$2.5 \pm 2.8$	$1.0 \pm 1.5$	$-0.5 \pm 2.4$	-0.27	0.789	0.1
	対照	$4.5 \pm 2.9$	$3.2 \pm 2.2$	$-1.3 \pm 2.8$			
VAS2 やる気	実験	$7.4 \pm 2.5$	$8.3 \pm 2.2$	$0.9 \pm 2.7$	0.695	0.493	0.25

VAS3	対照	7.6±2.4	7.9±1.9	0.3±1.7			
	実験	5.4±2.4	6.8±2.5	1.4±3.0	1.574	0.127	0.57
楽しみ	対照	5.9±2.5	5.7±2.5	-0.1±2.1			
	実験	107.5 ± 12.3	112.3 ± 11.2	4.7±5.8	0.116	0.909	0.04
FIM (点数)	対照	100.1 ± 15.8	104.6 ± 12.3	4.5±6.4			

実験= 実験群, 対照= 対照群

## 考察

### 両群の介入の有効性

ねじブロックを実施した実験群では、対照群に比べて主要評価項目である STEF について、有意な改善を示した ( $P=0.032$ )。従って、ねじブロック®を用いた脳卒中患者に対する作業療法は、上肢機能訓練を含む通常の訓練と比べ効果があると考えられた。

両群の年齢、発症からの期間、運動麻痺の程度に有意差はみられず、事前の両群の状態はおおむね均一である (表 1)。また、運動麻痺の程度や介入実施時間にも有意差がなかったことから、運動麻痺の程度や介入実施時間による影響はないものと考えられた。

従来の作業療法では、随意動作を獲得するための徒手療法や、ペグボードや日常物品などの道具を用いた単純な反復動作訓練を用いて、目的とする動作を効率的に学習することを目的としている。これらはすでに効果があるとされ、診療報酬においても作業療法の基本として広く使用されている。我々は麻痺側上肢の訓練において、単純反復運動よりねじを操作し、物を組み立てて形ある作品を作るような複雑な運動が上肢機能改善につながり、より効果があるのと考えた。文献的に川平 (2010)<sup>7)</sup> は、麻痺肢の随意的運動の反復がその神経路の伝達効率の向上と運動機能の回復をもたらすと報告している。また、Molina (2008)<sup>8)</sup> らは単純運動の繰り返しよりも、スキル要求運動の練習が機能回復を促進する、と述べている。ねじブロック®は、ねじに手を伸ばすリーチ動作、つまむ、回す、押し込む運動に加え、力の強弱や、傾きの調整、協調的な動作を反復する知覚運動等の様々な上肢や手指の複合的なスキルを必要とする。また、11 段階の難易度に段階付けされており、難しい課題にチャレンジすることができる。今回の結果はねじブロックによる反復した随意的運動を行なうことが、従来の訓練と比較して手指巧緻性などの上肢機能が改善し、主要評価項目の STEF の点数が向上したと考えられる。従来の訓練法に加えてこの訓練法を導入することは今後の作業療法の可能性を大いに感じさせるものである。作業療法においても新たな訓練法の模索は続けていくべきであると考えている。

副次評価項目である GSES は有意な差を認めなかった ( $P=0.129$ ) が、効果量は ( $d=0.57$ ) であり、中程度の効果であった。VAS (楽しみ) も有意差は認めなかった ( $P=0.127$ ) が、中程度の効果量であった ( $d=0.57$ )。楽しさや自己効力感について、本家 (2012)<sup>9)</sup> は、楽しさとは作業を行う中で身体・思考・感

情が肯定的に変化していく心地よさであると述べている。本研究では、目的とする作品が完成する過程において、上肢機能の改善と共に達成感も得られ、気分や感情の変化に繋がると推測していた。今回、実験群と対照群の間に感情や気分の項目で有意な差はみられなかったが、中程度の効果量を認めたことから、サンプル数の少なさから有意差を検出できなかった可能性がある。従来の訓練方法も工夫され行われているものであり、患者は楽しみながら、自己効力感を持って取り組んでいる。ねじブロックの導入はそれに加え効果量を認めている点は、訓練にねじブロックを組み込むことの意義を示唆するものであると考える。サンプル数を増やし効果検証する必要があると考えられた。

本研究では、上肢機能と気分・感情について検証を行ったが、ねじブロックで向上した機能を生活に汎化させ、生活障害の改善につなげる訓練プログラムや、リハビリテーションの前提として、患者の目標とする活動・参加に向けた課題を明確にし、関っていくことも必要と考える。

## 研究の限界

本研究では男性の被験者が圧倒的に多いことが問題点としてあげられる。同意を得る段階で、女性患者は興味を示さず女性の方が減ってしまった。今後、女性患者に対しての効果、および女性患者が興味を示す訓練法の検討も考える必要がある。

## 結論

本研究は、脳卒中患者 30 名を対象に、ねじブロック®を用いた介入と、上肢機能訓練を含む通常の作業療法による介入により、上肢機能や感情に与える効果について検証した。ねじブロックを実施した実験群では、対照群に比べて主要評価項目である STEF について、有意な改善を示した。従って、ねじブロック®を用いた脳卒中患者に対する作業療法は、上肢機能訓練を含む通常の訓練と比べ効果があったと示唆された。

## 利益相反

利益相反について、橋本螺子株式会社からねじブロック®を 5 セット借用し実施した。なお、研究費の提供は受けていない。

## 謝辞

研究に協力して頂いた、浜松市リハビリテーション病院作業療法士石川真理氏、村松真理香氏、大須賀麻実氏、理学療法士宮下勇希氏、リハビリテーション科歯科医師大野友久先生、常葉大学野藤弘幸先生に深く感謝申し上げます。

## 文献

- 1) Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ Lawrence Erlbaum.
- 2) 金子翼 他：上肢機能検査の開発と標準化に関する研究, 神戸大学医療技術短期大学部紀要(0912-1714)1 巻, 37-42, 1986.
- 3) 上田敏 他:片麻痺機能テストの標準化－12段階「片麻痺回復グレード法」, 総合リハ 5:749－766, 1977.
- 4) 石川篤 他：本邦の生活に即した脳卒中後上肢麻痺に対する主観的評価スケール作成の試み 日常生活における「両手動作」と「片手動作」に注目して, 東京慈恵会医科大学雑誌(0375-9172)125 巻5号, 159-167, 2010.
- 5) Julious (Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics*, 4: 287-291, 2005)
- 6) Kenneth F Schulz :CONSORT 2010 Statement:updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Jpn Pharmacol Ther* (薬理と治療) vol. 38 no. 11 2010.
- 7) 川平和美：片麻痺回復のための運動療法－反復促通療法「川平法」の理論と実際, 第2版. 株式会社 医学書院：13, 2012.
- 8) Molina-Luna K et al :Motor learning transiently changes cortical somatotopy. *Neuroimage* 40:1748-1754, 2008.
- 9) 本家寿洋, 山田孝：高齢者における作業の楽しさ定義の予備的作成, 作業行動研究, 16 (1) : 10, 2012.
- 10) 山田孝 他：認知症高齢者に作業を実施した実験群と機能訓練を実施した対照群への介入の有用性と安全性の検討, 作業行動研究, 第22巻, 第4号, 2019.
- 11) 道免和久 竹林崇：行動変容を導く 上肢機能回復アプローチ 脳卒中上肢麻痺に対する基本戦略, 医学書院, 2017.