

[研究助成 (S)]

解放運動連鎖歩行に外骨格機構と連動して介入する 左右分離免荷システムの研究開発

Research and development of a left-right separated unloading system that intervenes
in conjunction with the exoskeletal mechanism in open kinetic chain gait

2218002



研究代表者
(助成金受領者)

株式会社国際電気通信基礎技術研究所 主幹研究員

野田 智之

共同研究者

森之宮病院

院長代理

宮井 一郎

[研究の目的]

本研究プロジェクトは、超高齢社会におけるリハビリテーションの需要増加に対応し、特に脳卒中後の片麻痺患者に向けた革新的な歩行リハビリテーション技術の開発を目指したプロジェクトである。従来の歩行支援ロボットは、主に下肢の特定の部位に対するアシストに依存しており、全身の協調動作を包括的に支援するシステムは限られていた。このため、体幹、股関節、足関節を含む多関節の協調を促し、歩行の左右対称性を改善することで、神経経路の再学習を通じて患者の歩行機能を回復させることが重要である。

従来の免荷システム (Body Weight Support: BWS) システムでは、自然な歩行を再現することが難しく、歩行周期に連動した体幹の荷重免荷機能が十分に考慮されていない。従来システムは、体幹の動的な荷重免荷を行うことは想定されておらず、一方で、Lokomatのようなシステムでは、重度の麻痺患者にも対応可能だが、リンク系が環境に固定されているため、足先の軌道や体幹の荷重移動がロボットによって拘束されてしまう。このようなシステムでは、あらかじめ定められた軌道に沿った歩行しか再現できず、使用者の個別性に対応する柔軟な歩

行支援が難しい。

この課題を解決するために、本研究プロジェクトでは、リンク系が環境に固定されていない「解放リンク系」の外骨格ロボットと左右独立免荷システムを統合した放運動連鎖歩行に外骨格機構と連動して介入する左右分離免荷システム (Split-force BWS Exoskeleton) を開発し、臨床での実証を通じてコンセプトを検証することとした。体幹の動的な免荷と荷重移動を支援し、従来の適応よりも、より重度の脳卒中後片麻痺患者に適した歩行支援を提供することを目指している。開発された Split-force BWS Ankle Exoskeleton は、体幹の免荷機能と足関節のアシスト機能を兼ね備え、患者のアシスト中の自然な歩行を実現するシステムであり、歩行時の麻痺側の推進力を向上させ、ニューロリハビリテーションの効率化を図ることを目指している。

この研究は、「人と機械の融和」という理念において、人間と機械が協働するだけでなく、患者の歩行と装着した外骨格ロボット、さらには理学療法士のアシストとも融和し合うことで、三位一体となって患者のリハビリテーションを支援する。「人と機械の融和」の視点から、本研究では、患者の身体的特性に適応し、最適なリハビリテーション効果を引き出すための技術

を追求している。

[研究の内容, 成果]

本研究で開発された「Split-force BWS Exo-skeleton」を図1に示す。左右独立免荷システムと足関節アシストを組み合わせた歩行支援ロボットであり、特に脳卒中後片麻痺患者を対象に設計されている。このシステムは、従来の歩行支援ロボットと異なり、リンク系が環境に固定されていない「解放リンク系」の外骨格ロボットとして、体幹の動的な荷重免荷と自然な歩行を実現することを目指している。

従来の免荷システム（BWS）は、体幹の荷重免荷を行うものの、装具や軽度の介助に限定されたものであり、重度の麻痺患者に適用することが難しかった。また、従来のロボットアシストシステムでは、ロボットのリンク系が環境に固定されているため、歩行の軌道や体幹の動きがロボットによって拘束されてしまうことが問題であった。本システムでは、この問題を克服し、体幹と下肢の動的な協調を可能にすることで、自然な歩行を促進する。

システムの主な構成要素の特徴や革新性は以下の通りである。

左右独立免荷システム：左右それぞれの足に対して独立して免荷を行うシステムであり、使用者の左右の荷重バランスをリアルタイムで調整

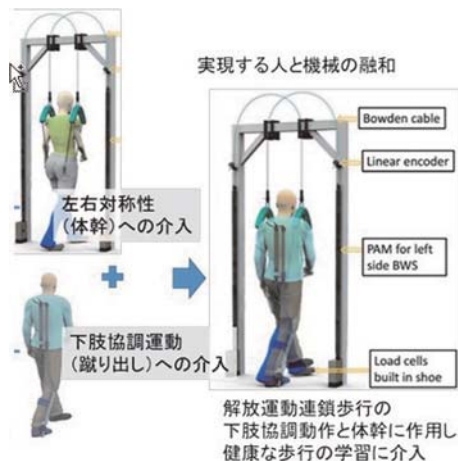


図1 プロジェクトの開発コンセプト

する^[2]。この技術により、脳卒中後の麻痺側の歩行能力を回復させ、左右対称の歩行を実現する。特に、麻痺側の立脚期において、麻痺側足関節への適切な荷重の配分をサポートし、歩行時の推進力を生み出す運動学習を促す。

足関節アシスト：足関節の底背屈動作をサポートする機能を搭載しており、空気圧人工筋ユニットを使用して制御される。この技術により、患者が歩行中に足関節を動かす際の力を補助し、歩行動作を自然にサポートする。また、足底センサを用いて歩行の推進力を計測し、アシストの効果をリアルタイムで評価するシステムも含まれている。

空気圧人工筋の特徴：足関節の底背屈動作を支援するために、図2に示す独自の末端構造を採用した空気圧人工筋が使用されており、この技術の主な特徴は次の通りである。なお、本人工筋技術の基本構成は過去の立石財団研究助成（A）のプロジェクトにて開発されたものである。

モジュラー構造：システムはモジュール化されており、各部品の交換やメンテナンスが容易である。この構造により、さまざまな患者のニーズに応じて柔軟に対応できる。

大きな収縮力・トルク出力：免荷アシストでは片側最大 1500 N の、足関節アシストでは最大 48 Nm のピークトルクを発揮することが可能であり、強力なアシスト力を提供する一方で、図2に示すように、空気ばねのコンプライアンスとバックドライブ性（患者が自発的に関節を動かす際の抵抗の低さ）も維持している。これにより、アシストされながらも自然な動作が可

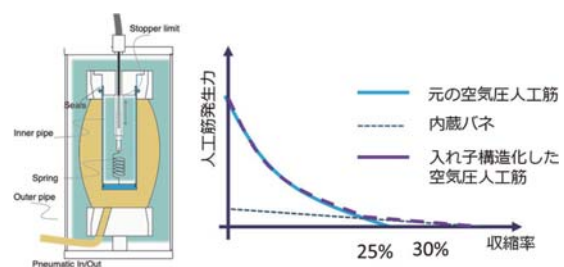


図2 空気圧入れ子構造の空気圧人工筋

能となり、空気圧人工筋の正確な力制御も可能^[3]である。

テンショナー内蔵：空気圧人工筋は、テンショナー機構を内蔵しており、これにより関節がフリーに動作することができる。この機能により、患者が自発的に動作を行う際にはアシストを感じず、自然な運動を行うことが可能となる。

エネルギー効率の向上：圧縮エアの消費量を最大 50% 削減する設計が施されており、エネルギー効率の向上を実現している。これにより、システム全体のエネルギーコストを抑え、小型のコンプレッサで運用可能で、内蔵テンショナーによりテンションを維持することで人工筋やワイヤの不具合を防止できる。

解放リンク系：リンク系が環境に固定されていないため、使用者の自然な体幹の動きや荷重移動を可能にする。このシステムは、足関節と体幹の協調を促進し、麻痺患者の歩行能力を再建することを目指している。左右独立免荷システムは力制御されており、使用者の動きに柔軟に対応することが可能である。

システム全体の目的は、人間と機械が融和した歩行支援を実現し、ニューロリハビリテーションの効率化を図ることである。左右独立免荷システムと足関節アシストの連動により、歩行の左右対称性を改善し、従来よりも、重度の麻痺患者から軽度にも適応可能であることが期待できる。これにより、患者が自然な歩行を取

り戻し、リハビリテーションの効果を最大化することが期待される。

本研究で開発された「Split-force BWS Exoskeleton」は、実際の臨床現場において脳卒中後片麻痺患者を対象に適用され、麻痺側の推進力が増加する症例が有効性が確認されている。森之宮病院との協力により、臨床実証が進められ、特に重度の片麻痺患者に対しても効果的な歩行支援が実現されている。臨床現場における主な評価内容と成果は以下の通りである。

1. 臨床導入と安全性と適用性の評価

臨床現場での適用に際して、安全性の確保は最優先事項であった。開発されたシステムは、患者の状態に応じてアシストの強度や免荷の調整が可能である。生得的なコンプライアンスを有しておりバックドライバビリティ（アシスト中に出力軸側から押し返すことが可能）であり安全に運用できるよう設計されている。

プロジェクトの前半は、Covid-19 の影響で、森之宮病院へ ATR の研究者や業者を含め、病院関係者以外が立ち入ることが難しく、臨床への導入は機器を郵送でやり取りし、導入は森之宮病院とオンライン会議システムを活用し、森之宮病院の研究スタッフらの協力の下でシステムを設置し遠隔で導入した。VPN を活用し遠隔ソフトウェアの改良・Update を行った。臨床導入の初期段階では、健常者を対象にシステムの試験運用が行われ、森之宮病院臨床チームの理学療法士へのインストラクションなどが行われたその結果、システムの安定性と適用性が検討・確認された。

また、足関節装具部は片側支柱下肢カフのサイズ展開は幅広く対応可能であり、さまざまな体格の患者に対して柔軟に適応できる。普段使いの装具をロボット化するデザインとなっており、これまでの装具を片側支柱として軽量化を図った。



図3 臨床導入後の脳卒中後片麻痺患者での実証

2. 歩行の介入による麻痺側推進力

臨床実証^[4,5]の成果を示す。歩行の左右対称性については、これまでの実験で歩行中に対称性に介入できることが示されている。また、足関節ロボットは歩行耐久性や歩行速度などが増加するという成果も得ている。いずれのアシスト技術も駆動源は空気圧人工筋であり、生得的なしなやかさ（低インピーダンス）な状態で力制御が可能なシステムとなっており従来の免荷システムでは難しかった、自然な体重移動を促すことが可能である。中程度の片麻痺患者で適応を確認^[4]し、歩行時の推進力の改善に着目した実験系^[5]を構築した。

図4に臨床実証の結果を示す。ケーススタディで足底に取り付けられたセンサを使用して、歩行中の推進方向の力を評価した結果、免荷力があっても歩行時の推進力を向上させることが可能であった。介入中だけでなく介入後にも改善している。介入（足関節ロボットのアシスト、足関節アシストと左右独立免荷システム（BWS））の組み合わせにより、麻痺側の推進力が増加していることがわかる。その後、アシストが無くなった状態でも麻痺側の推進力の増加が維持されており、歩行能力の改善が持続する可能性を示唆している。なお、センサは足底に配置した小型3軸触覚センサを用いており、足底にかかる荷重の一部を計測していることから小さな値となっている。現状の臨床実証は単日のみの介入であるため、患者の神経経路の再学習が効果的に促進され、リハビリテーションの効果が持続するかについては議論できないが、

今後、長期の臨床実証によって介入効果が定着するのかなどについては検証していく必要がある。

3. モーション解析による定量評価

モーション解析システムを活用し、歩行時の推進力や体幹の動きに関するデータを定量的に評価することが可能となった。このシステムでは、患者のズボンに内蔵されたIMU式センサや足底センサを用いて歩行データを収集し、歩行時の動作を詳細に分析している。このような分析に基づき、患者一人ひとりのリハビリテーション効果を定量的に評価し、最適なアシスト方法をリアルタイムで調整するためのAI開発^[7]が期待できる。

4. リスク管理と実用化に向けた課題

システムの安全性を向上させるため、リスクマネジメントの観点から、運用時のリスク要因を特定し、合理的にリスクを低減させる取り組みが行われた。特に、臨床現場でのトラブルシューティングに関して、理学療法士との協力体制が確立され、問題発生時の迅速な対応が遠隔操作を含めて可能となっている。

今後の課題としては、医療機器としての実用化に向けた薬事対応が挙げられる。これについては、製造販売企業と連携し、薬事法関連の対応を進めていく予定である。また、臨床現場でのさらなるフィードバックを基に、システムの改良を行い、より効果的なリハビリテーションを提供できるよう取り組んでいる。

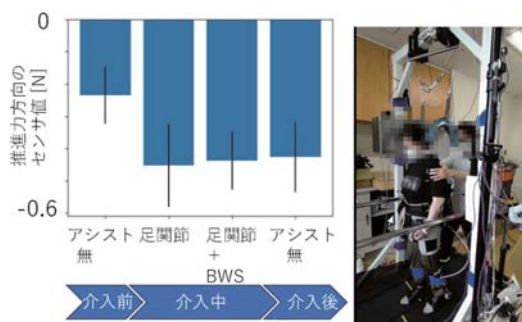


図4 臨床実証による歩行推進力評価

〔今後の研究の方向、課題〕

「Split-force BWS Exoskeleton」の開発により、脳卒中後片麻痺患者の歩行能力改善に向けたリハビリテーション技術が大きく進展したが、今後さらなる改善と実用化に向けた課題も残されている。これらの課題に取り組み、システムの最適化を進めることで、より多くの患者に効

果的なリハビリテーションを提供することが期待される。

4.1 システムのさらなる改良

本システムは、足関節アシストと左右独立免荷システムを組み合わせた技術であるが、歩行アシストのパラメータ設定が複雑である点が課題となっている。理学療法士がパラメータを手動で調整する必要があるため、習熟が求められるため、標準パラメータセットを導入することで調整の負担を軽減し、広範な臨床現場での使用が容易になることが期待される。

また、歩行の個別性に応じたアシストタイミングや強度の自動化、操作の省力化も今後の重要な課題である。現在、AIによる移動推定器が、脳卒中片麻痺患者の多様な歩容タイミングをリアルタイムで位相情報に変換することにより、足関節ロボットのアシストタイミングを位相空間で調整する技術が実現されている。この技術により、歩行速度や歩幅が変化しても一度最適化されたパラメータで対応可能となるが、個別の歩行に対する微調整をさらにAIによる自動化で実現することがシステム普及の鍵となる。

加えて、物理的・力学的な調整だけでなく、患者が感じる「歩きやすさ」などの内観をどのようにパラメータに反映させるかも重要な課題である。患者が「歩きやすい」と感じる必要が必ずしもリハビリテーションの効果に直結しない場合があり、この内観を最適に活用しつつ、歩行機能の向上に結びつける方法の検討が求められる。

4.2 薬事対応と実用化に向けた取り組み

「Split-force BWS Exoskeleton」の実用化には、医療機器としての認証取得が不可欠である。ISO13485に基づいた品質管理を実施し、リスクマネジメントの手順に従って安全性を確保する必要がある。現在、薬事申請に向けた準備が進められており、製品の医療機器の安全性を評価するための評価バッテリーの開発も進行中である。PMDAや第三者認証機関との協議を通じ、

まず認証品としての実用化を目指している。

さらに、市販化に向けた製造プロセスの確立が求められており、コスト削減や生産性向上を目指した改良が進められている。製造販売企業との連携を強化し、製造体制の構築も必要となるが、AI要素や空気圧人工筋の技術に対応できる企業が少ないため、スタートアップ創出を含めた新たな医療機器の製造製販体制が必要である。

また、普及促進のためには、次世代のリハビリテーションを担う臨床人材の育成も重要である。大学や病院と連携し、療法士に向けた教育体制を整備する予定である。さらに、介護支援や生活支援技術^[6]としての展開も視野に入れている。

今後は、これらの課題に取り組み、より多くの患者に安全・安心で効果的な歩行リハビリテーションを提供できるよう実用化と普及を進めていく。「人と機械の融和」を実現し、患者の歩行機能の回復と生活の質向上に貢献することを目指す。

[成果の発表、論文など]

- [1] Yasuhisa Hirata, Tomoyuki Noda, Ichiro Miyai. "Background on country healthcare system, rehabilitation standard of care, stroke rehabilitation and rehabilitation and assistive robotics in Japan." Book chapter 10 in "Rehabilitation Robots for Neuro-rehabilitation in High-, Low-, and Middle-Income Countries: Current Practice, Barriers, and Future Directions", edited by Michelle Jillian Johnson and Rochelle J. Mendonca, Elsevier ISBN: 9780323919319
- [2] Takai A, Teramae T, Noda T, Ishihara K, Furukawa JI, Fujimoto H, Hatakenaka M, Fujita N, Jino A, Hiramatsu Y, Miyai I, Morimoto J. Development of split-force-controlled body weight support (SF-BWS) robot for gait rehabilitation. Front Hum Neurosci. 2023 Jul 11; 17: 1197380. doi: 10.3389/fnhum.2023.1197380.
- [3] H. Asai, T. Noda, T. Teramae and J. Morimoto, "Modeling Inverse Airflow Dynamics Toward Fast Movement Generation Using Pneumatic Artificial Muscle With Long Air Tubes," in IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, vol. 29, no. 4, pp.

3038-3046, Aug. 2024, doi: 10.1109/TMECH.2024.3400622

- [4] 藤本宏明, 藤田暢一, 平松佑一, 寺前達也, 野田智之, 宮井一郎, “左右独立免荷装置および足関節ロボットの片麻痺歩行に対する併用効果”, 第61回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2024年6月
- [5] 野田智之, 寺前達也, 藤本宏明, 藤田暢一, 平松佑一, 高井飛鳥, 宮井一郎” 足関節アシストと左右独立免荷アシストを連動させた歩行支援ロボットの開発と脳卒中後片麻痺患者1例での歩行推進力の評価” 第42回日本ロボット学会学術講演会, 大阪工業大学 (大阪), 2024年9月
- [6] 野田智之, 寺前達也 “空間移動型免荷システムのための空気圧人工筋による体重免荷技術の開発.” 第41回日本ロボット学会学術講演会, 仙台国際センター (宮城県), 2023年9月 (優秀講演賞受賞)
- [7] 野田智之, 寺前達也. “歩行ニューロリハビリテーションにおける暗黙知をデジタル化するインタフェースの研究開発.” 第41回日本ロボット学会学術講演会, 仙台国際センター (宮城県), 2023年9月
- [8] 新明俊英, 新明俊英, 瀧口述弘, 瀧口述弘, 瀧口述弘, 坂本純美, 大前麻希, 寺前達也, 野田智之. “脳卒中一症例に対して足関節ロボットによる底屈アシストが両脚支持期、単脚支持期に与える影響.” 第48回日本運動療学会学術集会, 千里ライフサイエンスセンター (大阪府), 2023年6月
- [9] 新明俊英, 瀧口述弘, 藤島弘樹, 平野佑典, 寺前達也, 野田智之. “ロボットアシストを加えたトレッドミル歩行練習が平地歩行速度を向上させた一例.” 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会, 福岡国際センター (福岡県), 2023年6月

[学会展示・アウトリーチ]

寺前達也, 野田智之. 学会併設機器展示: 第48回日本運動療学会学術集会, 千里ライフサイエンスセンター (大阪府), 2023年6月

寺前達也, 浅井飛鷹, 野田智之. 学会併設機器展示: IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems 2022, 京都国際会議場 (京都府), 2022年10月

[招待講演]

野田智之. “技術講演: 身体をしなやかにアシストするアクチュエータ技術.” 第1回アクチュエーション委員会, オンライン, 2023年6月

野田智之. “ロボットの身体拡張で運動感覚を思い出すニューロリハビリテーション.” 第21回日本神経理学療法学会学術大会, パシフィコ横浜 (神奈川県), 2023年9月

野田智之. “病気になる前の歩行を思い出すニューロリハビリテーションのためのロボット.” 中学生・高校生のためのヒューマンサイエンス・エンジニアリングカフェ, 奈良学園大学 (奈良), 2024年3月

野田智之. “技術講演: 身体をしなやかにアシストするアクチュエータ技術.” 第1回アクチュエーション委員会, オンライン, 2023年6月

野田智之. “個別性に適応するアシストを実現するためのAI・ロボットの研究開発.” 東京バイオメーカー・イノベーション技術研究組合第12回研究交流フォーラム, 東京都, 2024年7月

野田智之. “アシスト中の動的透明性を向上した上肢肩リハビリテーションロボットの研究開発”, 日本リハビリテーション医療デジタルトランスフォーメーション学会 第2回学術集会, 幕張メッセ (千葉), 2024年7月

野田智之. “人の身体と融和するリハビリテーションロボットの研究開発.” 九州工業大学 2023年度「生命体工学セミナー」, オンライン, 2024年1月

野田智之. “ニューロリハビリテーションを高度化するインタフェース・アシスト技術の研究開発.” 九州工業大学大学院生命体工学研究科 2023年度「AARセミナー」(福岡) 2024年1月

野田智之. “VR・ロボット統合型リハビリテーション・生活訓練システム.” 活力ある社会を創る適応自在AIロボット群シンポジウム, 東北大学 (宮城県), 2023年7月

野田智之. “ニューロリハビリテーションを高度化するためのロボット・AIの開発.” 第48回日本運動療学会学術集会, 千里ライフサイエンスセンター (大阪府), 2023年6月 (学会併設展示における講演)