

令和元年6月13日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01476

研究課題名(和文) 歩行練習支援アシストの作用機序解明, 有効性検証, 及び時間・距離因子計測機能の開発

研究課題名(英文) Elucidation of mechanism, verification of effectiveness, and development of measurement function of spatio-temporal factor of Gait Exercise Assist Robot

研究代表者

平野 哲 (Hirano, Satoshi)

藤田医科大学・医学部・講師

研究者番号：80535419

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：歩行練習アシスト(GEAR)を用いた片麻痺患者(GEAR群)の退院時の装具歩行の三次元歩行分析結果を下肢装具のみにて歩行練習を行った患者と比較した。GEAR群では異常歩行が軽度であり、GEARは歩容の改善に寄与することが示唆された。次に作用機序解明のため、GEARを用いた患者が歩行監視となった時点で、GEAR歩行と装具歩行の三次元歩行分析を行った。GEAR歩行では異常歩行が軽度であり、適切難易度の練習を提供できたと考えられた。GEAR使用時の単位時間当たりの歩行距離と歩数は装具歩行よりも多いことが示された。GEARに慣性センサと赤外線カメラを追加して、時間距離因子を算出するシステムを開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

GEARを用いることで歩容が改善し、歩行速度も向上するという結果が得られた。片麻痺患者は退院後1年間に約半数が転倒するとの報告があるが、歩容改善により転倒リスク軽減が期待できる。また、歩行速度の向上は活動範囲の拡大につながり、社会的意義が大きい。

GEARを用いると適切な難易度で、同一時間に長距離・多数歩の練習が可能となることを示唆する結果が得られた。これらは運動学習に有利な条件であり、GEARの優れた効果を支持するものと考えられた。

精緻な治療には精緻な評価が必要である。今回のシステムにより手間をかけずに歩行分析実施が可能となると、歩行の定量化、歩行練習体系の精緻化に繋がり、非常に有意義である。

研究成果の概要(英文)：The effect of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) on the gait was verified. The three-dimensional gait analysis of the orthosis walking at the time of discharge of hemiplegic patients using GEAR (GEAR group) were compared with the patients who practiced walking only with orthosis. In the GEAR group, the abnormal walking was slight, which indicated that GEAR contributed to the improvement on the gait. Next, for the elucidation of the mechanism, the three-dimensional gait analysis of the walking with GEAR and orthosis was carried out, when the patient using GEAR was able to walk with supervision. The abnormality of walking was slight when patient use GEAR, which indicate that GEAR could offer the practice with appropriate difficulty. It was shown that walking distance and step number per unit time in the GEAR use were more abounding than the orthosis walking. A system for calculating spatio-temporal factors was developed by adding an inertial sensor and an infrared camera to GEAR.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：リハビリテーション ロボット 歩行練習 運動学習 歩行分析

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

脳卒中片麻痺の歩行練習においては、下肢装具を利用した歩行練習が一般的である。重度片麻痺者の歩行練習初期においては、膝折れを防ぐために、長下肢装具の使用が望ましい。しかし、長下肢装具を使用すると、

- ・患者自身による振り出しが困難であるため、必然的に介助量が多くなる。患者が重心移動を自分で学習する機会が奪われ、学習の効率が低下する
- ・膝を伸ばしたままの振り出しでは、分回し、骨盤挙上などの代償運動が必須となり、最終歩容と異なる歩容を定着させる恐れがある
- ・介助量が多く、代償の多い歩行は低歩行速度となり、練習量が少ない
- ・患者本人も「歩行困難」と感じ、意欲が出にくい

などの問題点があった。そこで我々は、これらの問題を解決し、練習初期から最小介助で、膝屈曲を伴う自然な歩容を多数歩練習できることを目的として、歩行練習支援ロボット「歩行練習アシスト (Gait Exercise Assist Robot, 以下 GEAR)」の開発を行ってきた。

### 2. 研究の目的

GEAR は膝関節にモータを搭載した長下肢ロボット、低床型トレッドミル、安全懸架装置、ロボット免荷装置、患者用モニタ、操作パネルから構成される(図1)。ロボットの足底部に搭載した圧力センサと膝関節角度から歩行周期を判断し、適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を行う。

GEAR の特徴の1つが精緻な調整性である。調整可能な項目として、膝伸展アシスト量、振り出しアシスト量、膝屈曲開始タイミングなどがある。これにより、常に最適な難易度の練習を提供できる。予備的研究では、GEAR を用いた患者の方が装具のみを用いて歩行練習を行った患者よりも歩行自立度の改善が早いという結果が得られた。しかし、以下の点が明らかになっていない。

- ・GEAR を用いた歩行練習は、初期から膝屈曲を行うことにより代償運動の少ない歩容となるはずであるが、三次元動作解析による検証が行われていない
- ・同一施設における無作為化比較対照試験が行われていない

今後はこれらの点を明らかにすべく、研究を行っていきたい。また、現在は三次元動作解析によって歩行の指標である時間・距離因子の計測を行っているが、これを GEAR 自体で可能にすることにより、歩行練習の評価、練習計画の立案が容易となるため、GEAR 単独での時間・距離因子計測機能の開発を目的とした研究も行う。

### 3. 研究の方法

#### (1) GEAR を用いた患者と装具のみを用いた患者の退院時の歩容比較

対象は、脳血管障害発症後早期から GEAR を用いた歩行練習 (以下、GEAR 練習) を開始し、短下肢装具を用いた歩行が監視となるまで継続した片麻痺患者 15 名 (以下、GEAR 群) とした。GEAR 群の選定基準は、初発テント上脳出血または脳梗塞による発症後 60 日以内の片麻痺患者とした。GEAR 群の退院時または転院時の歩容を比較する対照群は、当院片麻痺患者の歩行データベース 165 例の中から、GEAR 群 1 名について 1 名ずつ選定した。選定基準は、比較する GEAR 群と歩行補助具と短下肢装具の使用の有無を統一し、かつ退院または転院時の SIAS (Stroke Impairment Assessment Set) の麻痺側運動機能の下肢の合計と発症後日数が最も近い症例とした。

GEAR 群、対照群ともに、1 日 180 分以下の範囲でリハビリテーションが実施された。GEAR 練習は、着脱の時間を含め 1 回あたり 40 分間とし、週 5 日とした。

評価項目は、平地快適歩行速度と三次元トレッドミル歩行分析で得られる 10 種類の異常歩行の重症度を表す指標値と時間距離因子とし、GEAR 群と対照群の退院時を比較した。三次元トレッドミル歩行分析には、トレッドミル (FTM-1200, テック技販)、三次元動作分析装置 KinemaTracer® (キッセイコムテック株式会社) を用いた。対象者の両側の肩峰、腸骨稜、股関節、膝関節、外果、第 5 中足骨頭にカラーマーカ (直径 30mm) を貼付し、トレッドミル上を歩行させた。トレッドミル速度は、平地快適歩行速度と同速度、または平地快適歩行速度の 70% の速度とした。手すりや装具の使用は許可した。トレッドミル歩行に充分慣れさせた後、対象者のトレッドミル歩行をトレッドミル周囲に設置され同期された 8 つの CCD カメラで記録した。サンプリング周波数は 60Hz、計測時間は 20 秒とした。三次元トレッドミル歩行分析から得られる異常歩行の重症度を表す指標値は、20 秒間の計測で記録された 1 歩行周期ごとに算出し、値を重症度が高い順に並べた際の上位 1/3 の平均値を代表値とした。

#### (2) GEAR の作用機序を明らかにするための研究

GEAR の作用機序を明らかにするため、a~c の研究を行った。



図1 歩行練習アシスト

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

### a) GEAR を用いた患者と装具のみを用いた患者の監視歩行達成時の歩容比較

対象は当院入院中に GEAR (及びその製品モデルである ウェルウォーク WW-1000) を用いて、1日40分、週5日または6日の歩行練習を行った亜急性期の脳卒中片麻痺患者10名とした。GEAR を用いた歩行 (以下、GEAR 歩行) と短下肢装具を用いたトレッドミル上の歩行の両方が監視レベルで可能となった時期に、それぞれの最適設定で、三次元歩行分析を行った。GEAR 歩行及び装具使用時のトレッドミル歩行の三次元歩行分析は1週間以内に行い、Kinema Tracer から算出される12種類の異常歩行の偏差値と時間距離因子を比較項目とした。

### b) GEAR を用いた歩行練習中の麻痺側下肢表面筋電図計測

GEAR 歩行時に、GEAR による膝伸展アシストレベルを変化させることにより、装着者が発揮する筋活動が変化するかを調べるのが有用であると考えられる。まず、実験系を確立するために、健常者において、左下肢の内側広筋、大腿直筋、外側広筋、大腿二頭筋長頭に電極を貼付し、i) GEAR 非装着時、ii) GEAR を装着するが、GEAR には通電しない、iii) GEAR を装着し、通電する、iv) GEAR を装着し、通電した上で、他動的にロボット脚の膝関節に屈曲トルクを加える、の4条件で立位にて間欠的に等尺性的大腿四頭筋収縮を行い、表面筋電図の計測を行った。

### c) GEAR を用いた歩行練習を装具歩行練習における歩行距離と歩数の比較

対象は GEAR 練習を行った初発脳卒中片麻痺患者21例とした。これらの患者は、GEAR 練習、装具歩行練習の両方を行ったが、各練習の1日平均の歩行距離、歩行練習時間、歩数を毎週算出し、歩行距離と歩数をそれぞれ歩行練習時間で除して比較した。

## (3) GEAR による時間・距離因子算出システムの開発

GEAR に慣性センサと赤外線カメラを追加して、自動的に時間・距離因子を算出するシステムの開発を行った。健常者1名において、片脚に GEAR を装着し、骨盤後退、外旋歩行、反対側の伸び上がり、前足部接地、つま先離地困難、分回し歩行出現時の歩容を歩行速度 1.0km/h でトレッドミル上で模擬し、今回開発したシステム (以下、GEAR 計測システム) と3次元歩行分析装置 KinemaTracer を用いた歩行分析を行い、結果を比較した。

## 4. 研究成果

### (1) GEAR を用いた患者と装具のみを用いた患者の退院時の歩容比較

10種類の異常歩行の指標値のうち、遊脚期の膝屈曲不全が GEAR 群で  $43.6 \pm 19.3$ 、対照群で  $58.4 \pm 17.4$ 、骨盤挙上が GEAR 群で  $4.38 \pm 1.76$ 、対照群で  $6.37 \pm 2.75$ 、過度な体幹側方移動が GEAR 群で  $10.1 \pm 3.5$ 、対照群で  $13.3 \pm 5.2$  であり、いずれも GEAR 群の方が有意に低かった ( $p < .05$ )。時間距離因子は、平地快適歩行速度が GEAR 群で  $2.07 \pm 1.12$  km/h、対照群で  $1.42 \pm 0.62$  km/h、ストライド長が GEAR 群で  $75.4 \pm 24.2$  cm、対照群で  $55.2 \pm 18.4$  cm であり、いずれも GEAR 群で有意に高値であった ( $p < .05$ )。

### (2) GEAR の作用機序を明らかにするための研究

#### a) GEAR を用いた患者と装具のみを用いた患者の監視歩行達成時の歩容比較

12種類の異常歩行の偏差値のうち、前足部接地、遊脚期の膝屈曲不全、反対側の伸び上がり、骨盤後傾、外旋歩行の5項目において GEAR 歩行は装具歩行よりも優位に低い値を示した (図2)。GEAR を用いることで、過剰な代償動作を抑制し、適切な難易度の歩行練習を提供することができたと考えられた。時間距離因子においては、歩行速度が GEAR 歩行で  $0.74 \pm 0.13$  km/h、装具歩行で  $0.56 \pm 0.17$  km/h、重複距離が GEAR 歩行で  $48.2 \pm 13.6$  cm、装具歩行で  $36.6 \pm 10.7$  cm、麻痺側歩幅が GEAR 歩行で  $27.9 \pm 5.9$  cm、装具歩行で  $19.7 \pm 4.9$  cm であり、いずれも GEAR 歩行において優位に高い値を示した。GEAR が麻痺側立脚の支持性向上、遊脚の振り出しを容易化した結果と考えられた。

#### b) GEAR を用いた歩行練習中の麻痺側下肢表面筋電図計測

i)~iii)の条件では被検筋4筋において期待された結果が得られたが、iv)の条件において大腿二頭筋の活動がないと思われる区間において、ノイズの混入が認められた。iv)の条件においてのみノイズが発生したことから、GEAR の膝モータのトルク発生が表面筋電図に影響することと考えられた。今後、対策を検討し、2020年以降に研究を継続することとした。

#### c) GEAR を用いた歩行練習を装具歩行練習における歩行距離と歩数の比較

結果を図3、4に示す。練習1分間あたりの歩行距離、歩数とも GEAR 練習で多かった。

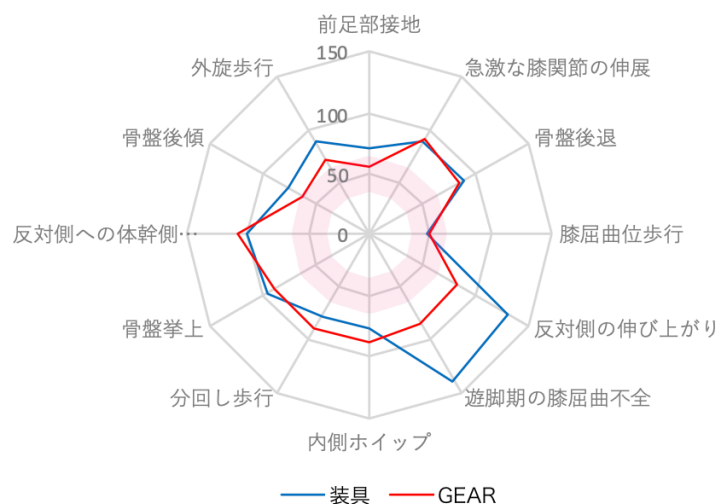


図2 異常歩行の指標値

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

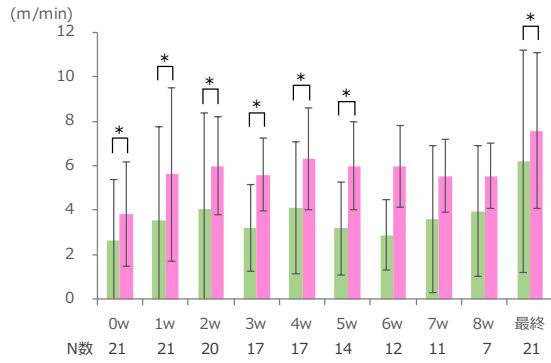


図3 練習1分間あたりの歩行距離

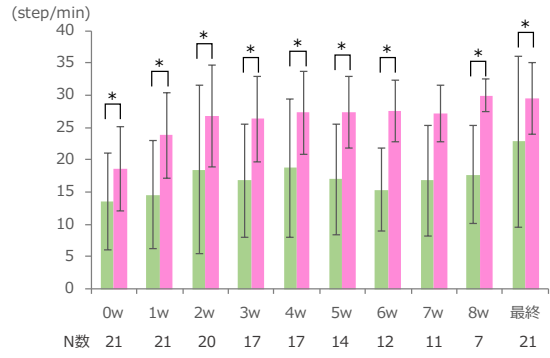


図4 練習1分間あたりの歩数

(3) GEARによる時間・距離因子算出システムの開発

結果を図5, 6に示す。一症例のため統計学的な検討は加えていないが、高い一致率を示した。

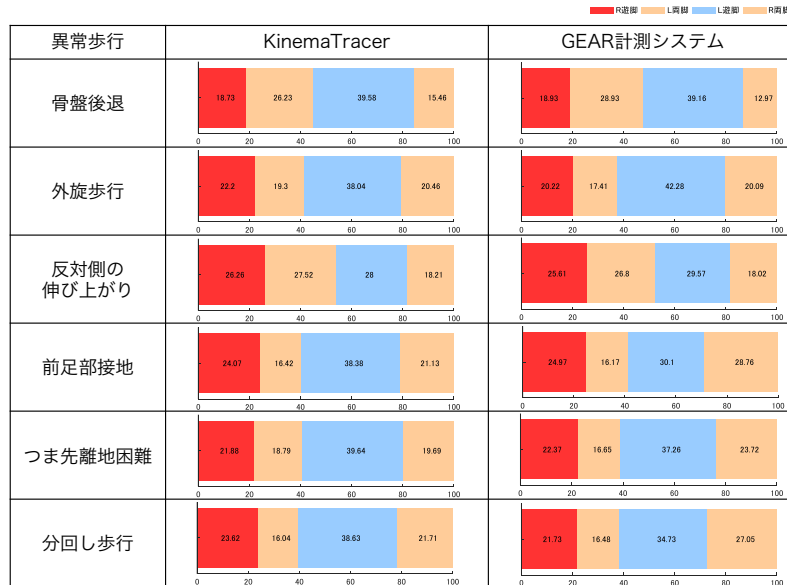


図5 異常歩行模擬時の時間因子比較

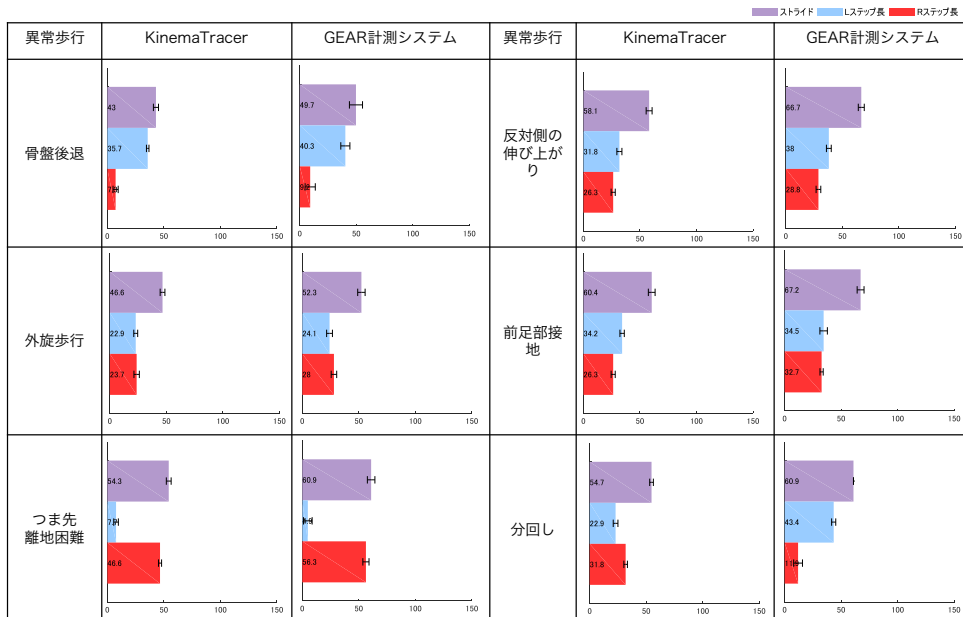


図6 異常歩行模擬時の距離因子比較



5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 4 件)

- 1) 平野 哲, 才藤栄一, 角田哲也, 田辺茂雄, 加藤正樹, 山田純也, 谷川広樹, 佐々木慎弥, 加藤大典. 歩行練習アシスト(GEAR)と運動学習, リハビリテーション医学, 査読無, 54 卷, 2017, 9-13
- 2) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Shigeo Tanabe, Hiroki Tanikawa, Shinya Sasaki, Daisuke Kato, Hitoshi Kagaya, Norihide Itoh, Hitoshi Konosu, The feature of Gait Exercise Assist Robot - precise assist control and enriched feedback -, NeuroRehabilitation, 査読有, vol.41, no.1, 2017, 77-84
- 3) Satoshi Hirano, Hitoshi Kagaya, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Shigeo Tanabe, Masaki Katoh, Junya Yamada, Genichi Tanino, Akira Suzuki, Norihide Itoh, Effectiveness of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) for stroke patients with hemiplegia, Jpn J Compr Rehabil Sci, 査読有, vol 8, 2017, 71-76
- 4) 平野 哲, 才藤栄一, 片麻痺患者のロボットリハビリテーション, 日本医師会雑誌, 査読無し, 2018, 第 147 卷 9 号, 1828

[学会発表] (計 20 件)

- 1) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Availability of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) in the gait exercise of hemiplegic patients, Asan Biomedical Engineering Symposium, December 2, 2016, Seoul (Korea)
- 2) Eiichi Saitoh, Satoshi Hirano, Masahiko Mukaino, Kei Ohtsuka, Shigeo Tanabe, Junya Yamada, Fumihiro Matsuda, Masaki Kato, Hiroki Tanikawa, Hitoshi Kagaya, Shigeru Sonoda, Role of robotic technology in Gait Training, The 10th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, May 29, 2016, Kuala Lumpur (Malaysia)
- 3) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Hitoshi Kagaya, Tetsuya Tsunoda, Shigeo Tanabe, Masaki Katoh, Genichi Tanino, Hiroki Tanikawa, Junya Yamada, Shinya Sasaki, Daisuke Katoh, Masayuki Imaida, Gait Exercise Assist Robot (GEAR) would improve walking ability efficiently in hemiplegia, Asian Prosthetic and Orthotic Scientific Meeting 2016, November 4, 2016, Seoul (Korea)
- 4) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Hitoshi Kagaya, Masahiko Mukaino, Shigeo Tanabe, Kei Ohtsuka, Masaki Katoh, Genichi Tanino, Junya Yamada, Daisuke Imoto, Masayuki Imaida, The effect of robotic assist on stance and swing in hemiplegic gait, The 10th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, May 29, 2016, Kuala Lumpur (Malaysia)
- 5) Hiroki Tanikawa, Daisuke Katoh, Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Junya Yamada, Hiroyuki Yamamori, Chihiro Yamashita, Yoshikiyo Kanada, Masayuki Imaida, The effects of gait training using Gait Exercise Assist Robot (GEAR) on gait patterns in stroke patients. 11th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine, 2017, Buenos Aires (Argentina)
- 6) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Shigeo Tanabe, Development of activity assist robots and robotic smart home in Japan: Experience in Fujita Health University, The Fourth Taiwan International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, , November 24, 2018, Taipei (Taiwan)
- 7) Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Hitoshi Kagaya, Shigeru Sonoda, Masahiko Mukaino, Tetsuya Tsunoda, Shigeo Tanabe, Junya Yamada, Akira Suzuki, Hitoshi Konosu, Welwalk facilitate early improvement in walking independence of stroke patients with hemiplegia, 12th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, July 8, 2018, Paris (France)
- 8) 才藤栄一, 片麻痺患者の歩行練習と練習支援ロボット, 第 53 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2016 年 6 月 9 日, 京都府京都市 (国立京都国際会館)
- 9) 平野 哲, 才藤栄一, 練習支援ロボットと運動学習, 第 32 回日本義肢装具学会学術大会, 2016 年 10 月 15 日, 北海道札幌市 (札幌コンベンションセンター)
- 10) 平野 哲, 才藤栄一, 歩行練習アシストの効果と展望, 第 53 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2016 年 6 月 9 日, 京都府京都市 (国立京都国際会館)
- 11) 平野 哲, 才藤栄一, 歩行支援ロボットの現在と未来 —自立支援と練習支援—, 第 3 回リハビリテーション先端機器研究会, 2017 年 7 月 29 日, 愛知県名古屋市
- 12) 平野 哲, ロボットリハビリテーションの有用性 —GEAR による歩行訓練支援—. 第 54 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2017 年 6 月 8 日, 岡山県岡山市
- 13) 平野 哲, 歩行練習支援ロボットウエルウオーク WW-1000 の開発, 第 34 回日本医工学治療学会, 2018 年 3 月 18 日, 埼玉県大宮市
- 14) 平野 哲, 才藤栄一, 園田 茂, 加賀谷 齊, 角田哲也, 布施郁子, 波多野和樹, 舟橋怜佑, 向野雅彦, 尾関 恩, 田辺茂雄, 大塚 圭, ウェルウオークが片麻痺患者の歩行自立度回復に与える影響,

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

- 第1回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 2017年10月29日, 大阪府吹田市
- 15) 平野 哲, 歩行練習支援ロボット「ウエルウオーク」 — 特徴と期待される効果 —, 第55回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2018年6月30日, 福岡県福岡市
  - 16) 平野 哲, 片麻痺者の歩行練習支援ロボット「ウエルウオーク」の現在と未来, 第2回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 2018年11月3日, 宮城県仙台市
  - 17) 平野 哲, ロボットを活用したリハビリテーションの可能性, 第11回日本ロボット外科学会学術集会, 2019年1月26日, 愛知県名古屋
  - 18) 平野 哲, ウェルウオークが変える回復期片麻痺患者の歩行練習, 回復期リハビリテーション病棟協会第33回研究大会, 2019年2月22日, 千葉県浦安市
  - 19) 平野 哲, ロボットを活用した脳卒中片麻痺者の歩行練習, 第44回日本脳卒中学会学術集会, 2019年3月21日, 神奈川県横浜市
  - 20) 平野 哲, 活動支援ロボットの活用 — 練習支援を中心に —, 神経再生・ロボットリハビリシンポジウム2018, 2018年6月15日, 京都府京都市

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名: 加賀谷 齊

ローマ字氏名: **Hitoshi Kagaya**

所属研究機関名: 藤田医科大学

部局名: 医学部

職名: 教授

研究者番号 (8桁): 40282181

研究分担者氏名: 才藤 栄一

ローマ字氏名: **Eiichi Saitoh**

所属研究機関名: 藤田医科大学

部局名: 医学部

職名: 教授

研究者番号 (8桁): 50162186

研究分担者氏名: 田辺 茂雄

ローマ字氏名: **Shigeo Tanabe**

所属研究機関名: 藤田医科大学

部局名: 保健衛生学部

職名: 准教授

研究者番号 (8桁): 50398632

研究分担者氏名: 大塚 圭

ローマ字氏名: **Kei Ohtsuka**

所属研究機関名: 藤田医科大学

部局名: 保健衛生学部

職名: 准教授

研究者番号 (8桁): 60460573