

令和 2 年 6 月 28 日現在

機関番号：34314

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01593

研究課題名（和文）三次元足継手を有する足関節補助装具の開発に関する研究

研究課題名（英文）Development of ankle assistive orthosis with three-dimensional movement

研究代表者

谷田 惣亮（Tanida, Sosuke）

佛教大学・保健医療技術学部・講師

研究者番号：20584494

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、三次元足継手を有する足関節補助装具を開発することで、下肢機能障害者の歩行改善を目指すことである。実施した事項として、第1に、足関節補助装具および三次元足継手の概要デザインを作製する、第2に、足関節補助装具の試作モデルを作製する、第3に、対象者による歩行実験を行うことで装具の有効性を検証することである。

本研究を通して、足関節・足部の三次元的な運動を保証しつつ、底背屈補助を行う足関節補助装具を開発した。また、下肢機能の低下した有疾患者による臨床評価により、歩行改善が確認でき、装具の有効性を立証できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

開発した足関節補助装具は、足関節の運動を補助することで歩行の改善を図るものである。足関節補助による歩行支援は先行研究から明らかにしており、その知見を応用して今回、装具を開発した。その特徴としては、まず靴の外側から装着する軽量で簡易な構造となったことである。そのことから足関節機能が低下した有疾患者や障害者のみならず虚弱高齢者などの幅広い対象者に適応できるようになった。さらに、構造から三次元的な運動が可能のため、より生体に近い足関節・足部の運動を許容できるという特性を持つ。この装具により、移動機能の自立が図れ、生活範囲の拡大につながる。結果として介護予防や健康寿命の延伸にも貢献できるものと考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop an ankle assistive orthosis with three-dimensional movement, and to improve gait for persons with lower limb dysfunction.

The research performed three things: First, we designed an orthosis that assists the ankle joint and a joint that allows three-dimensional movement. Second, we make a prototype model of ankle assistive orthosis. Thirdly, the effect of the orthosis was verified by evaluating the gait of people with disabilities.

In this study, we developed an ankle assistive orthosis that assists plantar dorsiflexion while guaranteeing three-dimensional movement of the ankle and foot. This orthosis improved gait for persons with lower limb dysfunction. This proved that an ankle assistive orthosis was effective.

研究分野：リハビリテーション工学

キーワード：福祉用具・支援機器

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

#### (1) 国内外の動向および位置づけ

厚生労働省の身体障害児・者実態調査における「障害の種類別にみた身体障害者数の推移」では、身体障害者数は約400万人に及んでいる。その中でも肢体不自由者数がその半数を占めており、さらに、肢体不自由の内訳では、下肢機能障害が最も多く約1/3を占めている<sup>1)</sup>。また近年、日本整形外科学会の提唱する「ロコモティブシンドローム(運動器症候群)」が問題となっている。これは、骨、関節、軟骨、筋肉等の運動器に障害が発生し、立つ、歩くなどの日常動作の機能が低下し、介護が必要となる危険性の高い状態を指している。

下肢機能障害の原因には、脳血管障害(脳卒中)や神経筋疾患、脊髄損傷、脳性麻痺などの疾患のほか、加齢に伴う身体諸機能の低下も原因の一つとなりうる。障害等による下肢機能低下は、移動機能である歩行能力を低下させることに直結するものである。移動機能が損なわれると、日常生活に支障をきたすだけでなく、生活範囲の狭小化につながり、徐々に活動量が減少することで、運動機能の更なる低下や精神機能の低下にもつながる負の連鎖を引き起こすことになり、結果、要介護状態に陥ることになる。

このように移動機能の低下は、疾患やそれに起因する障害に加え、加齢等により生じる問題であるといえる。移動機能である歩行能力の低下は、患者およびその家族の日常生活における負担を大きくするため、早期の歩行リハビリテーションおよび適切な歩行補助具の使用は、種々の問題改善に欠かせない重要な課題となっている。

#### (2) 着想に至った経緯

我々はこれまで、下肢機能障害による歩行能力低下に対する歩行支援システムの開発に関する研究を行ってきた。その中で、足関節を制御可能な制御型短下肢装具(i-AFO)および制御機構の開発・改良を行ってきた<sup>2-5)</sup>(図1)。この研究は、大阪大学古荘研究室でH17-19年度においてNEDO(人間支援型ロボット実用化基盤技術開発)の助成を受けて実施してきた。さらに、我々は、科学研究費助成事業(平成23-24年度:課題番号23700675,平成26-28年度:課題番号26350677)における研究活動により、この研究を発展させ、歩行速度と歩幅や立脚初期の足関節底屈角速度とが高い相関関係があることを明らかにした。また、i-AFOに対して歩行速度に合わせて足関節を適切に制御することにより、歩行速度に応じた最適な歩容を実現してきた<sup>6,7)</sup>。これらの研究では、実際に障害者による臨床評価を行った。その結果、歩行速度が適切に推定され、この推定歩行速度に応じて足関節のブレーキトルクを自動的に制御することが実現され、歩行改善につながったことを確認している。

これまで開発してきたi-AFOやその制御機構により、正常に近い歩行が実現できたが、対象範囲が限定されることや、システムが大がかりとなり重量や簡便性の点で課題があった。そのため、より対象範囲が広く、下肢機能を支援可能な軽量で簡易な装具の開発が必要であると考えた。また、これまでの足継手(人工的足関節)は、動きを制御可能である一方で、正常な運動方向を制約することがあったため、新たに生体に近い足関節運動が実現できる三次元足継手の開発を同時に進め、これを装具に組み込むことでより自然な運動を可能にしたいと考えている。

そこで、本研究ではこれまでの研究成果や得られた知見をもとに、三次元的に足関節を補助する簡易な装具を開発することを目的とする。具体的には、これまで行ってきた歩行支援システム(制御型短下肢装具と制御機構)の開発で培った足関節制御の手法および学術的知見を発展させることで開発を推進する。実際に、先行研究においても、装具改良の一環として簡易な装具および足継手の開発をすでに実験的に始めているところである。この足関節補助装具の開発により、下肢機能に問題のあった障害者をはじめ、加齢に伴う筋力低下等で機能低下を生じている、あるいは生じる可能性のある高齢者にも導入が進み、より多くの下肢機能が低下した者への歩行支援が可能となる。さらに、このことから歩行能力の改善に伴う活動性の向上に寄与でき、結果として健康寿命の延伸につながるという成果が期待できる。

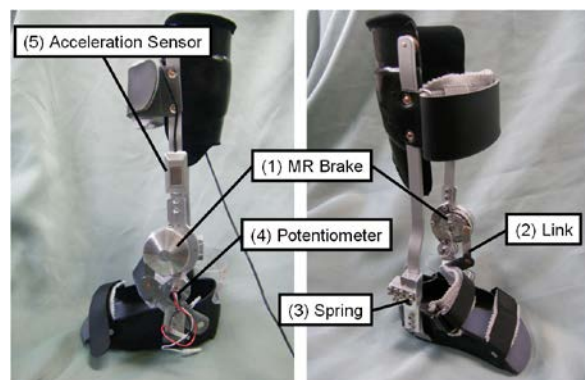


図1 制御型短下肢装具(i-AFO)

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、三次元足継手を有する足関節補助装具を開発することで、下肢機能障害者の歩行改善を目指すことである。そのために、第1に、足関節補助装具および三次元足継手の概要デザインを作製する、第2に、足関節補助装具の試作モデルを作製する、第3に、対象者による歩行実験を行うことで装具の有効性を検証することを目的に実施した。

### 3. 研究の方法

本研究では、研究目的を達成するために、3年間で下記の5つの事項を実施した。

- (1) 足関節補助装具および三次元足継手の概要デザインを作製する。
- (2) (1)に基づき、足関節補助装具の試作モデルを製作する。

- (3) 試作モデルを用いて、健常者による歩行実験を行い、装具を改良する。
- (4) 試作モデルを用いて、有患者者による歩行実験を行う。
- (5) 足関節補助装具および三次元足継手を改良する。

【2017年度】

(1) 足関節補助装具および三次元足継手の概要デザインの作製  
 社会的背景やより幅広く対象者のニーズを明らかにするための情報収集と資料収集を行う。これらの情報をもとに、装具と足継手の基本設計デザインを作製する。

【2018年度】

(2) 足関節補助装具の試作モデルの製作  
 概要デザインをもとに三次元足継手を組み込んだ足関節補助装具の試作モデルを製作する。材質、強度、装着感等を検討しながら、試作と改良を行う。

(3) 健常者による歩行実験と装具改良  
 3次元動作解析装置を使用し、健常被験者に足関節補助装具を装着させ歩行実験を行う。さらに、装具を改良する。

【2019年度】

(4) 有患者者による歩行実験  
 有患者者に対して足関節補助装具を装着させ歩行実験を行う。評価には、3次元動作解析装置を使用し、下肢関節角度等の計測項目より、歩行状態の改善を客観的に実証する。被験者は下肢に障害があり、足関節の随意運動が困難な者とする。

(5) 足関節補助装具および三次元足継手の改良  
 上記で実施した実験結果から、装具の改良・改善を行う。

4. 研究成果

【2017年度】

研究の方法に示した事項(1)について実施した。

他の商品化された種々の装具を検証することや、社会的背景や対象者のニーズを明らかにするため、情報・資料収集等により調査を行った。また、文献資料を収集し、歩行支援に係る装具の課題や問題点を明らかにした。さらに、これらの収集した情報から、開発する補助装具および三次元足継手の概要設計を行った。

三次元足継手の部分については、これまでの研究成果を発展させ弾性体内蔵型柔軟関節 (elastomer-embedded flexible joint:EEFJ)を開発した<sup>8)</sup>(図2)。EEFJは、C型板ばねと円形エラストマの組み合わせで構成され、足関節背屈方向へは、C型板ばねの弾性力のみで柔軟に運動でき、底屈方向へは、C型板ばねの閉構造によって円形エラストマを締め付け、大きなトルクを発生させることで足関節の底背屈を制動するように設計されている(図3)。また、矢状面内に固定された回転中心を持たないため、被験者の足関節軸の運動を妨げないという特徴を有する。さらに底屈制動トルクは内部エラストマの弾性特性によって調整することが可能である。

【2018年度】

研究の方法の事項(2),(3)について実施した。

まず、事項(2)の足関節補助装具の試作モデルの製作を行った。前年度の概要デザインに基づき三次元足継手を試作した。さらにこれを組み込んだ足関節補助装具の試作モデルを製作した(図4)。材質、強度、装着感等を検討しながら、試作と改良を行った。

次に、事項(3)の健常者による歩行実験と装具改良を行った。3次元動作解析装置を使用し、健常被験者に足関節補助装具を装着させて歩行実験を行い、歩行データを収集した。また、その結果をふまえて製作した装具の改良を行った。

【2019年度】

研究の方法に示した事項(3),(4),(5)について実施した。

まず、これまでの成果から装具の試作モデルを再検証した。その結果、装具の足関節底背屈補助力や強度に関する課題、足関節・足部への装着に関する課題等から、試作モデルの抜本的な改良を行った。これらの課題等から新たな足関節補助装具を製作した(図5)。

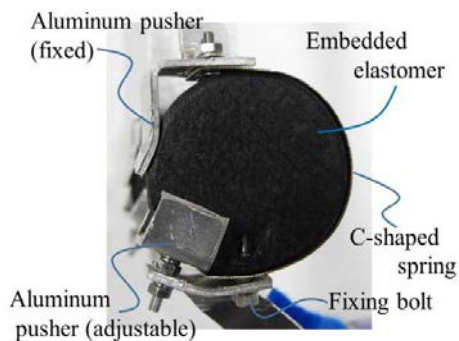


図2 EEFJ

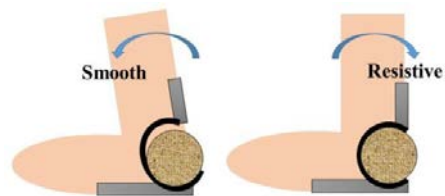


図3 EEFJによる底背屈運動の制動

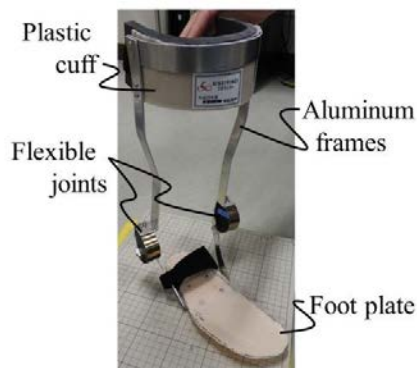


図4 足関節補助装具 試作モデル

1つ目の改良点は、これまでの身体に直接装着する装具から靴の外側に装着する仕様に変更した。このことで、患者の足部に適合した靴に直接装着でき、また、足関節補助の作用点が足部の足底側から靴の外側に変更となり、補助力が発揮しやすくなった。2つ目に、装具の主要構成部分を、強度を保ちながら可動性（柔軟性）を有する素材に変更した。これにより、足継手だけでなく装具の主要構成体でも足関節本来の運動を保証することが可能となり、本研究の目的の一つでもある三次元的な足継手の機能を代償できた。これらの仕様変更により、足関節の複雑な複合運動や患者の特性に合わせた本来の足関節に近い運動を保証しつつ、足関節の底背屈補助が可能となった。

事項（4）、（5）については、下肢障害のある有症患者を対象とした歩行実験により、開発した装具の有効性を検証するとともに装具の改良を行った。

歩行実験の被験者は、足関節の随意運動が困難なギランバレー症候群の男性（40歳代）とした。倫理的配慮については、同意書をもとに十分な説明と同意を行い、個人情報厳重に管理した。また、安全面の配慮については、測定中の転倒等の事故防止のため、常時サポートできる体制で実施した。

方法は、被験者に2つの歩行測定条件で平地歩行をさせ、3次元動作解析装置（OptiTrack V120:Duo）にて歩行時の下肢関節角度（股・膝・足関節）を計測した。

実験環境としては、動作解析装置の赤外線カメラを被験者の右側に設置し、矢状面からサンプリング周期120Hzで撮影した。3次元動作解析装置の赤外線反射マーカーは、被験者の右側の①肩峰、②大転子、③膝関節裂隙、④外果、⑤第5中足骨頭の5箇所に貼付した。また、同じ右側からデジタルビデオカメラ（Panasonic HC-V750M）にて歩行動作を撮影した。

歩行条件は、装具の有効性の検証のため、①足関節補助装具を装着させた歩行（以下、装具歩行）と、②裸足での歩行（以下、裸足歩行）の2条件として比較した。なお、歩行速度は、事前に測定した被験者の最適な歩行速度とした。

解析項目は、下肢関節角度（股・膝・足関節）とした。下肢関節角度は解析ソフト

（SKYCOM ver. 3.2.2）にて、赤外線反射マーカーの①～⑤から角度を算出し、静止立位の角度を0°として補正した。また、得られた角度変位データの立脚期と遊脚期の歩行周期を100%に正規化し、関節ごとに条件間で比較した。

下肢関節角度の結果を図6に示す。足関節において、装具歩行では裸足歩行時にみられた遊脚期での下垂足（随意性がなく足部が垂れ下がる）がみられず、効果的に背屈補助が行われていた。また、そのことから立脚期での踵接地が可能となった。さらに、立脚初期の踵接地から足底接地までの底屈運動においても適切な制動が行われたことが膝・足関節角度において明らかとなった。また、撮影した歩行動作においても正常に近い動作が確認できた。

検証の結果から、足関節補助装具は歩行時の足関節の底背屈運動の補助が行われ、歩行動作の改善に寄与することが認められた。

#### 【学術的意義と社会的意義】

開発した足関節補助装具は、下肢の中でも足関節の運動を補助することで歩行の改善を図るものである。足関節補助による歩行支援は先行研究から明らかにしており、その知見を応用して



図5 足関節補助装具

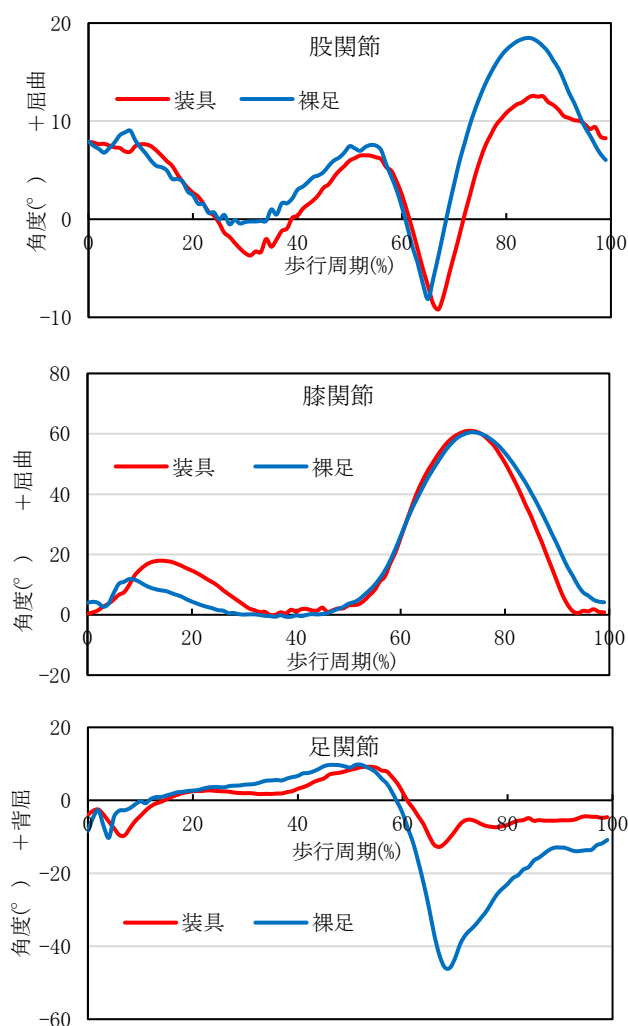


図6 歩行中の下肢関節角度

今回、装具を開発した。

その特徴としては、従来の装具と異なり、靴の外側から装着する軽量で簡易な構造となったことである。そのことから足関節機能が低下した有疾患者や障害者のみならず虚弱高齢者などの幅広い対象者に適応でき、より多くの下肢機能障害者の歩行支援が可能となった。さらに、構造から三次元的な運動が可能のため、より生体に近い足関節・足部の運動を許容できるという特性を持つ。

この装具を利用することで、移動機能の自立が図れ、生活範囲の拡大につながる。結果として介護予防や健康寿命の延伸にも貢献できるものと考えられる。

#### 【研究のまとめと今後の展望】

研究期間全体を通して、足関節・足部の三次元的な運動を保証しつつ底背屈補助を行う足関節補助装具を開発した。また、下肢機能の低下した有疾患者による臨床評価により、歩行改善が確認でき、装具の有効性を立証できた。今後、この装具をさらに進展させ、さらに軽量で簡易な足関節補助装具の実現と汎用性を高めることで歩行支援を進めたい。

#### 〔文 献〕

- 1) 平成18年身体障害児・者実態調査結果. 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課2008, <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/index.html>
- 2) Sosuke Tanida, Takehito Kikuchi, et al: Intelligently Controllable Ankle Foot Orthosis (I-AFO) and its application for a Patient of Guillain-Barre Syndrome. Proceedings of The 2009 IEEE 11th International Conference on Rehabilitation Robotics: 857-862, 2009.
- 3) Takehito Kikuchi, Sosuke Tanida, et al: Development of Intelligent Ankle-Foot Orthosis (i-AFO), with MR Fluid Brake and Control System for Gait Control. Service Robotics and Mechatronics: 75-80, 2009.
- 4) 谷田惣亮, 菊池武士, 他: コンパクト型MR流体ブレーキを用いたインテリジェント短下肢装具の開発と臨床評価に関する研究. バイオメカニズム学会誌 34 (2): 124-131, 2010.
- 5) 谷田惣亮, 菊池武士, 他: コンパクトMR流体ブレーキを用いたインテリジェント短下肢装具3次試作機の開発と足関節弛緩性麻痺患者への適用. 日本生体医工学会誌 48(1): 50-58, 2010.
- 6) 谷田惣亮, 菊池武士, 他: 制御型短下肢装具(i-AFO)による足関節制御の検証ー歩行速度に応じた立脚初期の自動制御についてー. The Journal of Clinical Physical Therapy 15: 33-38, 2013.
- 7) 谷田惣亮, 菊池武士, 他: 制御型短下肢装具の開発と臨床評価に関する研究ー足関節角度および角速度の分析による足関節自動制御の検証ー. 佛教大学保健医療技術学部論集 第9号, 1-11, 2015.
- 8) 阿部功, 菊池武士, 甲斐亮平, 谷田惣亮: 弾性体内蔵柔軟関節を持つ足関節サポータの開発. 日本機械学会学術誌C編, 82, 1-12, 2016.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 谷田惣亮, 菊池武士	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 三次元足継手を有する足関節補助装具の開発	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Journal of Clinical Physical Therapy	6. 最初と最後の頁 印刷中
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Isao Abe, Kohei Ishiya, Takehito Kikuchi, Sosuke Tanida, Takashi Yasuda
2. 発表標題 Preliminary study on Ankle-foot Orthosis Using Elastomer-Embedded Flexible Joint
3. 学会等名 The 11th International Convention on Rehabilitation Engineering and Assistive Technology (i-CREATe 2017, Kobe) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Takehito Kikuchi, Kohei Ishiya, Isao Abe, Sosuke Tanida, Takashi Yasuda
2. 発表標題 Novel Ankle Orthosis with Elastomer-Embedded Flexible Joint
3. 学会等名 The 15th IEEE Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR 2017, London) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Isao Abe, Kohei Ishiya, Takehito Kikuchi, Sosuke Tanida, Takashi Yasuda
2. 発表標題 Ankle-foot Orthosis Using Elastomer-Embedded Flexible Joint
3. 学会等名 39th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC2017, Jeju, Korea) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 押本泰貴, 菊池武士, 阿部功, 谷田惣亮
2. 発表標題 足関節の背屈運動を補助する三次元運動可能な短下肢装具の提案
3. 学会等名 第20回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	菊池 武士  (Kikuchi Takehito)  (10372137)	大分大学・理工学部・教授    (17501)	