

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：32511

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19802

研究課題名（和文）歩行支援型ロボット（単脚・局所型）の臨床的・脳科学的有効性の検討と機器の分類化

研究課題名（英文）Examination of the clinical and neuroscientific effectiveness of walking support robots (single leg/part type) and classification of devices

研究代表者

飯田 修平 (IIDA, Shuhei)

帝京平成大学・健康メディカル学部・講師

研究者番号：10749211

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は脳卒中片麻痺者を対象に、単脚・局所タイプの歩行支援型ロボットの臨床的及び神経学的効果を検討した。

第1研究では、ロボット型長下肢装具と短下肢装具を用い、通常群と比較して、麻痺側下肢の荷重時間や歩行速度が向上した。第2研究では、ロボット型短下肢装具使用時の脳血流の動態と脳波を測定し、運動関連領域の活性化や脳波の変化を確認した。第3研究では、市場にある歩行支援型ロボットを機能別・症状別に分類し、片麻痺患者の症状に応じて最適な機器をまとめた。

この研究により、単脚・局所タイプの歩行支援型ロボットの臨床的な有効性が示され、神経学的な効果の関与も推察された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義として、単脚・局所型歩行支援型ロボットが脳卒中片麻痺者のリハビリテーションに及ぼす臨床的効果を明らかにしたことにあり、特に、機器の使用が麻痺側下肢の荷重時間や歩行速度の改善に寄与したことは、本研究の新たな発見である。また神経学的効果として、脳の運動関連領域の活性化を確認することができたことは、リハビリテーション科学におけるエビデンスをさらに充実させた。これらの研究成果を基に、一部の機器の機能別・適応症状別の分類化を推奨することができた。脳卒中リハビリテーションにおける治療選択肢の拡大、また、患者に適したロボット機器を選択する過程の情報を提供したことに社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：This study investigated the clinical and neurological effects of a single-legged/part-type walking support robot for patients with hemiplegia due to stroke.

In the first study, robotic knee ankle foot orthosis (KAFO) and ankle foot orthosis (AFO) were used and compared with a normal type of AFO group. The results showed that the support time of the paralyzed lower limb and walking speed were improved. In the second study, cerebral blood flow dynamics and electroencephalography were measured during robotic AFO use. The results confirmed activation of movement-related areas. In the third study, walking support robots were classified by function and symptom, and the most suitable devices were compiled according to the symptoms of patients with hemiplegia.

This research demonstrated the clinical effectiveness of single-legged/part-type walking support robots, and also suggested the possibility of neurological effects.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：ロボット型長下肢装具 ロボット型短下肢装具 脳卒中片麻痺 表面脳血流動態 片脚・局所型歩行支援ロボット

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 神経科学および関連研究の知見をリハビリテーション医療に応用するというニューロリハビリテーションの概念が道免ら(2009)によって提唱された。その代表的な方法の一つがロボットを使用したリハビリテーション(以下、ロボットリハビリ)である。日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン 2015 によると、「歩行補助ロボットを用いた歩行訓練は発症 3 ヶ月以内の歩行不能例に勧められる」とされている。ロボットリハビリは、定められた練習を正確に反復し、患者の自発的な運動を促すことで、運動学習が効果的に行われる利点がある。

(2) 歩行練習支援型ロボットには、骨盤帯から両下肢を覆う両脚タイプ(以下、両脚型歩行ロボット)と膝関節、足関節、腰部などを局所的に補助する単脚・局所タイプがある。前者には Hocoma 社の Lokomat®、CYBERDYNE 社のロボットスーツ HAL® (Hybrid Assistive Limb®) などがあり、HAL®は 2017 年に本邦で医療機器として認可され、神経・筋難病疾患などに対する医療保険の適用が進んでいる。後者には、Alter-G 社の Bionic Leg や OG wellness 社の足首アシスト装置、スペース・バイオ・ラボラトリーズ社の RE-Gait®などの電動アシスト付長下肢装具がある。現在、両脚タイプの歩行支援型ロボットに関してはランダム化比較試験(RCT)での介入報告がある一方で、単脚・局所タイプの歩行支援型ロボットに関する RCT 報告は少なく、様々な機器に関する症例報告が散在している。

(3) 両脚型歩行ロボットと比較した単脚・局所型歩行ロボットの特徴として、装着時間が短い(5 分以内)、コストが低い、そして脳卒中片麻痺者を含む身体の片側や特定部位に機能障害がある方に効果的であることが挙げられる。研究開始時において、単脚・局所型歩行ロボットの学術的な問いとして以下の 3 点が考えられた：

- 各装置における通常の装具と比較した有効性の有無
- ロボットリハビリ実施時の脳活動の変化
- 患者の症状に合わせた単脚・局所型ロボットの適用可能性

このように、単脚・局所型歩行ロボットは短い時間での装着やコストの低さ、特定の患者群への適用性の高さなど、特有の利点を有している。これらの特徴は、リハビリテーションのアプローチとしてのさらなる検討と評価が必要とされた。また、これまでの研究においては一部のデバイスについては効果が確認されているものの、広範な臨床試験や症例報告による裏付けが必要であり、特に新しいタイプのロボットについてはその有効性や適用範囲を詳細に分析する必要があった。

2. 研究の目的

本研究では、脳卒中片麻痺者を対象に、以下の 3 点を検討することを目的とした。

- 単脚・局所型歩行ロボットの臨床的な有効性の確認
(通常の装具を使用したリハビリテーションとの比較)
- 単脚・局所型歩行ロボットの神経学的側面の検討
(機器使用時の機能的近赤外分光法や脳波での脳活動の観察)
- 散在する単脚・局所型歩行支援ロボットの機能別・適応症状別の分類化

3. 研究の方法

第 1 研究：脳卒中片麻痺患者を対象とした臨床研究

(1) 使用した歩行支援型ロボット

- ロボット型長下肢装具 (Alter-G 社製の Bionic Leg): 2016 年 ~ 2019 年
- ロボット型短下肢装具 (OG wellness 社製の足首アシスト装置): 2019 年 ~ 2022 年

(2) 実施場所

医療法人徳洲会 千葉徳洲会病院

(3) 対象者

- 回復期病棟に入院する脳卒中片麻痺患者
- ロボット型長下肢装具の研究対象者：28 名
- ロボット型短下肢装具の研究対象者：24 名
- < 選択基準 >
- 麻痺の程度：Brunnstrom recovery stage ~
- 端座位保持能力

立位保持能力：見守りまたは自立（杖使用可）
歩行練習：軽介助以上で可能

(4) 評価方法

< 評価項目 > :

歩行速度 (m/min)

歩行率 (step/min)

重複歩行距離 (m)

非麻痺側歩幅 (m)

麻痺側歩幅 (m)

歩幅の左右対称性割合 (計算式: $|1 - (\text{麻痺側歩幅} / \text{非麻痺側歩幅})|$)

1 歩行周期の両脚支持時間割合 (%)

非麻痺側片脚支持時間割合 (%)

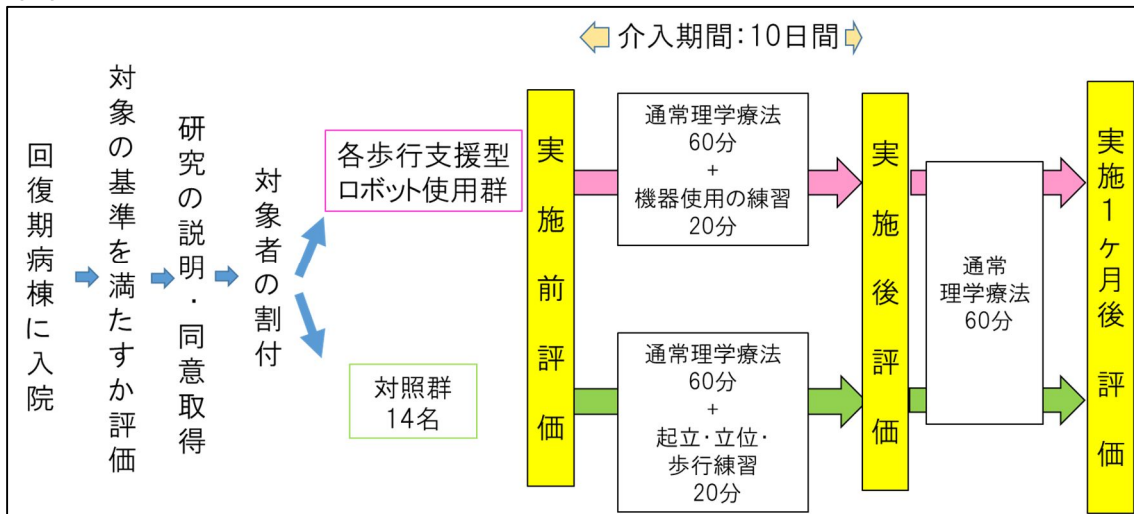
麻痺側片脚支持時間割合 (%)

片脚支持時間の左右対称性割合 (計算式: $|1 - (\text{麻痺側片脚支持時間} / \text{非麻痺側片脚支持時間})|$)

Berg Balance Scale (BBS)

Functional Independence Measure (FIM)

(5) プロトコル



(6) 解析方法

歩行の解析には動画解析ソフトの Dart-Fish を使用した。統計学的解析には、介入群、非介入群の平均値の差の検定を行った。

第2 研究：神経学的側面からの研究

(1) 使用した歩行支援型ロボット

ロボット型短下肢装具 (OG wellness 社製の足首アシスト装置) : 2019 年 ~ 2022 年

(2) 実施場所

帝京平成大学 池袋キャンパス

(3) 対象者

表面脳血流動態測定の研究対象者 : 10 名

脳波測定の研究対象者 : 1 名

対象 : 脳卒中後の片麻痺後遺症者

(4) 評価方法・使用機器

ロボット型短下肢装具使用時の表面脳血流動態と脳波の測定。

表面脳血流動態測定 :

非独立 2 群の中央値比較研究。

使用機器 : 島津製作所製携帯型脳機能測定装置 LIGHTNIRS

実施課題 : 短下肢装具歩行とロボット型短下肢装具歩行、各 6 セット、各課題 20 秒間測定。

測定プロトコル : 安静立位 (20 秒) 課題歩行 (20 秒) 安静立位 (20 秒) 各課題間に 5 分の休憩。

脳波測定：
単一症例研究。
使用機器：Creat 製ドライ式脳波測定装置 Altire
測定プロトコール：介入前評価、R-AFO 使用の歩行練習（15 分）介入後評価。
歩行解析は StepLabo アプリを使用。

（5）解析方法

表面脳血流動態測定の研究：
- Oxy-Hb の加算平均値算出：安静時（3 セットの平均）および課題時（3 セットの平均）。
- 統計解析：被験者 10 名における短下肢装具とロボット型短下肢装具歩行時の脳局在領域別 Oxy-Hb 値の比較。

脳波測定の研究：
- 解析項目：歩行速度 (m/s)、遊脚期比率 (%)、立脚期比率 (%)、1 歩行周期の時間 (s)、ストライド長 (cm)、歩幅 (cm)、つま先の最大高さ (cm)、最小高さ (cm)、踵接地時の足関節角度 (deg)。
- 脳波解析：全 8 チャネル (Fp1, Fp2, Fz, T7, T8, Pz, O1, O2) に基づく国際 10-20 法。

第 3 研究：単脚・局所型歩行支援ロボットの機能別・適応症状別の分類化

（1）対象とした歩行支援型ロボット

ロボット型長下肢装具タイプ：Alter-G 社製の Bionic Leg、サンコール株式会社製のオルソロボット
ロボット型短下肢装具タイプ：OG wellness 社製の足首アシスト装置

（2）分類化の方法

Alter-G 社製の Bionic Leg および OG wellness 社製の足首アシスト装置：第 1 研究の結果を基に機能別・適応症状別の使用方法を提案。
サンコール株式会社製のオルソロボット：従来の単脚・局所型歩行支援型ロボットと異なる特徴を考察。

4．研究成果

第 1 研究：脳卒中片麻痺患者を対象とした臨床研究

ロボット型長下肢装具 (Alter-G 社製の Bionic Leg)：2016 年～2019 年

本研究の成果と新規性は以下の通りである：

回復期の脳卒中患者を対象としたロボット型長下肢装具における初のランダム化比較試験 (RCT) の報告。

ロボット型長下肢装具を使用した脳卒中片麻痺者への練習は以下の効果が認められた：

- ・スクワットとステップ練習の量を増加。
- ・麻痺側下肢の片脚支持時間割合を向上。
- ・10 日間の即時効果として片脚支持時間割合の左右対称性を向上。

ロボット型長下肢装具を使用した練習は、通常の理学療法と比較して以下の点で差がないことを確認：

- ・歩行練習の量（距離）は増加しない。
- ・麻痺の程度、感覚障害の程度、歩行スピード、重複歩行距離、歩幅の左右対称性、バランス能力、日常生活動作能力に有意な差はない。

ロボット型長下肢装具のアシスト量の設定では、片麻痺の運動麻痺の評価分類である Brunstrom recovery stage が重要な基準となる。

ロボット型短下肢装具 (OG wellness 社製の足首アシスト装置) 2019 年～2022 年

本研究の成果と新規性は以下の通りである：

回復期の脳卒中患者を対象に行われたロボット型短下肢装具による最初の前向き探索的比較試験である。

脳卒中片麻痺者に対するロボット型短下肢装具を使用した練習により、以下の効果が確認された：

- ・歩行速度の向上
- ・麻痺側片脚支持時間の改善
- ・片脚支持時間の左右対称性割合の改善
- ・Functional Independence Measure (FIM) の向上

ロボット型短下肢装具を使用した練習は、通常の理学療法と比較して、以下の項目において差がないことが確認された：

- ・歩行率、両側の歩幅、歩幅の左右対称性割合、重複歩距離、非麻痺側片脚支持時間、両側支持時間割合、Berg Balance Scale (BBS)

第2研究：神経学的側面からの研究

表面脳血流動態測定の研究

通常の短下肢装具を使用した歩行と比較して、ロボット型短下肢装具を使用した歩行では表面脳血流動態が有意に向上していた。向上が見られた脳の局在領域は、非病巣側内側一次運動野 (ch1)、病巣側内側一次運動野 (ch3、6)、病巣側外側一次運動野 (ch7)、非病巣側運動前野 (ch18)、病巣側運動前野 (ch10) であった。ロボット型短下肢装具使用時には、これらの運動関連領域での血流動態の変化が認められた。これらの結果は、ロボット型短下肢装具の使用が足関節の運動をアシストしたこと、装具の使用が麻痺側上肢に影響を与えたこと、また使用者が装具に不慣れであることによる精神的な影響によるものと考えられた。

脳波測定の研究

歩行因子の結果では、左 (麻痺側) のつま先の最大高さ、つま先の最小高さ、踵接地時の足関節角度において、介入後評価での大幅な向上が認められた。また、矢状面での歩行の静止画像においても、遊脚中期の左 (麻痺側) 足関節の背屈が観察された。脳波の結果では、介入後評価において、基線からの波のピークの距離 (振幅) を表すパワー値での変化が各測定領域にて認められた。

第3研究：単脚・局所型歩行支援ロボットの機能別・適応症状別の分類化

<ロボット型長下肢装具タイプ：Alter-G 社製の Bionic Leg >

これまでの研究結果より：

本装置の特徴的なポイントは、起立時の膝関節伸筋群の求心性アシスト、着座時の遠心性アシスト、そして歩行時の立脚初期～中期にかけての膝関節伸筋群のアシストを促す点にあると考えられた。

主たる適応疾患：脳卒中片麻痺者

主たる適応症状：

「起立着座時の麻痺側下肢への荷重や重心移動が不十分な状態」

「歩行時の立脚期の支持性が低下している状態」など。

<ロボット型長下肢装具タイプ：サンコール株式会社製のオルソロボット >

これまでの研究結果より：

新規に開発、市場化されている歩行支援型ロボットであり、今後の更なる介入報告とエビデンス向上、臨床現場での普及が期待される。

主たる適応疾患：脳卒中片麻痺者

主たる適応症状：

「遊脚期の膝関節屈曲と伸展を円滑に行えない状態 (代償が強い、タイミングが合わないなど)」など。

<ロボット型短下肢装具タイプ：OG wellness 社製の足首アシスト装置 >

これまでの研究結果より：

本装置の特徴的なポイントは、歩行の遊脚期での足関節背屈のアシスト、立脚期の重心の前方移動と体幹の押し出しを促す点にあると考えられた。

主たる適応疾患：脳卒中片麻痺者

主たる適応症状：

「歩行遊脚期に足尖のつまづきがみられる」

「遊脚期の足関節背屈が不十分で体幹側屈や股関節外旋などの代償がみられる」

「歩行の麻痺側立脚初期以降の前方への推進運動が不十分」といった症状など。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 川北 大、飯田 修平、青木 主税	4. 巻 38
2. 論文標題 脳血管障害片麻痺者のロボット型短下肢装具装着歩行時の表面脳血流動態からの検討	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本義肢装具学会誌	6. 最初と最後の頁 311~317
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11267/jspo.38.311	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 -
1. 著者名 飯田修平	4. 巻 25
2. 論文標題 片脚型歩行支援ロボット	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 地域ケアリング	6. 最初と最後の頁 58-61
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 飯田修平	4. 巻 25
2. 論文標題 ロボット型短下肢装具使用における脳卒中後遺症者の脳波と歩行の観察	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 地域ケアリング	6. 最初と最後の頁 36-39
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 川北大、飯田修平、内藤秋光、藤田拓也、小瀧敬久、佐藤絵美、岡田雄大、池田喜久子、玉利光太郎、阪井康友	4. 巻 38
2. 論文標題 脳血管障害片麻痺患者に対するロボット型短下肢装具のリハビリテーション介入効果の検討	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 理学療法科学	6. 最初と最後の頁 56-62
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/rika.38.56	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 -

1. 著者名 飯田修平	4. 巻 23
2. 論文標題 ロボットを使用したリハビリテーションの現状と課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 地域ケアリング	6. 最初と最後の頁 42-45
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 飯田 修平, 川北 大, 藤田 拓哉, 小瀧 敬久, 池田 喜久子, 青木 主税	4. 巻 35
2. 論文標題 ロボット型膝装具のリハビリテーション介入効果の検討	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本義肢装具学会誌	6. 最初と最後の頁 205-211
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11267/jspo.35.205	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件)

1. 発表者名 Shuhei Iida
2. 発表標題 Effect of using a robotic AFO on gait function and electroencephalography in a single case with stroke hemiplegia
3. 学会等名 World Physiotherapy Congress 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Shuhei Iida, Dai Kawakita, Takuya Fujita, Chikara Aoki
2. 発表標題 A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL FOR ROBOTIC KNEE ORTHOSIS IN PATIENTS WITH A STROKE
3. 学会等名 World Confederation for Physical Therapy Congress 2019 (国際学会)
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
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------