

# 上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術

2016年 3月

佐邊 綾太郎

# 上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術

佐邊 綾太郎

システム情報工学研究科

筑波大学

2016年 3月



# 概要

下肢機能障害に陥ると、上肢に依存しない安全で自立した歩行が困難となり、障害者の多くは日常の移動手段として車椅子や補助具の使用を余儀なくされる。車椅子生活や補助具に頼った歩行の継続は、使用者の様々な運動・生理機能に悪影響を及ぼし、自立歩行機能をさらに低下させるリスクが極めて高い。そこで本研究では、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得へと導くことを目指し、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術を実現することを目的としている。

自立歩行機能改善に対する有効性を示すためには、体重支持やバランス維持が満足に行えないことにより生じる上肢への依存を検証することが重要であるため、手すりにかかる力 Handrail Reaction Force (HRF) を新たな評価指標として提案した。さらに、HRFに基づき自立歩行機能改善を支援する機器として、HRF低減支援システムを研究開発した。本システムは、HRFに関する情報を視覚的に提示することで、対象者との間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成し、HRF低減に対する運動学習を促進することにより、自立歩行機能改善を支援することができる。また、下肢機能障害者の歩行動作に対する解析により得られた知見に基づき、HRFの変化をベクトル表示する Handrail Reaction Force Map (HRFMAP) を新たに提案した。同時に、判別分析をHRFMAPに適用し、下肢機能障害者の日常の移動手段とHRFを関連付けた情報を可視化することで、上肢に頼らない自立歩行機能獲得に対する質的な評価手法を実現することができた。加えて、HRFMAPにおける量的な評価指標として、Independent Walking Scale (IWS) を新たに開発した。

上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する有効性を検証するために、介入群5名、対照群6名の下肢機能障害者による実証試験を実施した。前後比較法に基づく統計解析の結果、介入群では、システムによる支援がない試験ではHRFが低減できなかったのに対し、支援を適用した試験では、HRF低減に対する即時的な介入時効果、及び経時的な介入後効果を確認することができた。一方、対照群ではHRFが定常状態であることが確認された。また、HRFMAP上のベクトル及びIWSに関しても、介入群の全協力者について改善されたことが検証できた。これらの結果から、フィードバックによる本システムの支援が、上肢に頼らない自立歩行獲得のための機能改善に対し有効であることを検証することができた。

HRF低減に対する効果をさらに増幅させるために、フィードバックループを増強可能とする物理的支援手法として Handrail Reaction Force Lift (HRFLIFT) を新たに提案・研究開発した。下肢機能障害者による歩行試験を通して、HRFLIFTの実現可能性を示すことができた。

以上の結果により、本研究では、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する基盤的な技術を研究開発し、これを実現することができた。これらの研究成果に基づく当該技術は、下肢機能障害者の安全で自立した歩行の再獲得に大きなインパクトを与え、低下した自立歩行機能を高めるための新たな治療法として臨床現場への展開が期待される。

# 目次

第1章 序論.....	1
1.1 下肢機能障害.....	1
1.2 疾患発症後の諸問題と機能回復.....	1
1.3 下肢機能障害に関する関連研究.....	3
1.4 自立歩行機能改善支援の研究課題.....	5
1.5 研究目的.....	6
1.6 目的達成のための研究開発項目.....	6
1.7 本論文の構成.....	7
第2章 HRF低減支援システム.....	8
2.1 HRF低減に求められる支援機能.....	8
2.1.1 人間の歩行と下肢機能障害.....	8
2.1.2 上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価指標.....	10
2.1.3 HRF低減支援に対する要求仕様.....	16
2.2 HRFユニット.....	18
2.2.1 HRF計測機能に対する要求仕様.....	18
2.2.2 ハードウェア構造.....	20
2.2.3 HRF計測手法.....	24
2.2.4 計測精度評価実験.....	26
2.3 LIFTユニット.....	28
2.3.1 HRF評価のための免荷機能に対する要求仕様.....	28
2.3.2 ハードウェア構造.....	30
2.4 VFユニット.....	33
2.4.1 視覚情報によるフィードバック機能に対する要求仕様.....	33
2.4.2 ユニット構成.....	34
2.5 システム構成.....	36
2.6 考察.....	39

第3章	HRF評価・HRF低減支援手法	40
3.1	HRFMAP	40
3.1.1	下肢機能障害者のHRF	41
3.1.2	HRFMAPの開発	48
3.2	HRFMAPによる自立歩行機能評価	51
3.2.1	HRFと自立歩行機能	51
3.2.2	HRF計測試験	52
3.2.3	HRFMAPに対する判別分析適用による自立歩行機能評価	57
3.2.4	自立歩行機能評価指標IWS	61
3.3	視覚情報フィードバックによるHRF低減支援	64
3.3.1	HRF低減のためのKP及びKR	64
3.3.2	視覚情報フィードバック手法の開発	66
3.3.3	視覚情報フィードバックによるHRF低減支援の原理	68
3.4	考察	70
第4章	下肢機能障害者による実証試験	71
4.1	効果検証のための試験デザイン	71
4.1.1	試験協力者	71
4.1.2	試験方法	74
4.1.3	評価方法	76
4.2	介入前試験	77
4.2.1	ベースライン計測のための試験方法	77
4.2.2	試験結果	79
4.2.3	考察	84
4.3	介入時試験	85
4.3.1	介入時効果検証のための試験方法	85
4.3.2	試験結果	87
4.3.3	考察	90
4.4	介入後試験	92

4.4.1	介入後効果検証のための試験方法.....	92
4.4.2	試験結果.....	95
4.4.3	考察.....	98
4.5	HRFMAP及びIWSによるHRF低減効果検証 .....	100
4.5.1	時系列グラフによる評価.....	100
4.5.2	HRFMAP及びIWSによる評価.....	104
4.5.3	考察.....	109
4.6	考察.....	112
第5章	HRF低減のための物理的支援手法 .....	113
5.1	HRFLIFT .....	113
5.2	HRFLIFTの実現可能性試験.....	117
5.2.1	試験協力者.....	117
5.2.2	試験方法.....	118
5.2.3	試験結果.....	121
5.2.4	考察.....	125
5.3	考察.....	126
第6章	結論.....	127
	謝辞.....	129
	参考文献.....	130
	研究業績.....	135
	査読付き学術雑誌論文 (Journals).....	135
	査読付き国際会議論文 (Proceedings) .....	135

# 目次

1.1	Relationship between independent walking function and dependence on upper limbs..	5
2.1	Definition of gait cycle .....	9
2.2	Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking .....	10
2.3	Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking .....	12
2.4	Force acting on arms in vertical direction, which is defined as handrail reaction force.	15
2.5	Relationship between handrail reaction force and floor reaction force .....	15
2.6	Configuration of handrail reaction force unit .....	20
2.7	Transmission of force in handrail reaction force unit .....	21
2.8	Structural analysis results of measurement part based on finite element method .....	23
2.9	Result of preliminary experiment for verifying linear relationship between handrail reaction force and strain.....	25
2.10	Result of fundamental experiment for estimating measuring accuracy of handrail reaction force unit .....	27
2.11	Configuration of lift unit.....	31
2.12	Configuration of power unit with built-in DC motor.....	32
2.13	Configuration of pulley installed in power unit for fixing belt tightly by using shaft....	32
2.14	Configuration of visual feedback unit.....	35
2.15	Configuration of wireless unit for floor reaction force sensor embedded in plantar part of sole.....	35
2.16	Configuration of developed system for assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while walking.....	37
2.17	Signal flow chart of handrail reaction force units and wireless units .....	37
2.18	Overview of developed system for assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force.....	38

3.1	Experimental environment of 10m walking test for verifying relationship between handrail reaction force and phase .....	43
3.2	Result of walking test for verifying relationship between handrail reaction force and phase .....	44
3.3	Result of walking test for verifying relationship between handrail reaction force and phase .....	45
3.4	Relationship between center of ground reaction force and center of handrail reaction force .....	47
3.5	Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking .....	47
3.6	Relationship between relatively high and relatively low state of handrail reaction force and independent walking function.....	48
3.7	Handrail reaction force map for estimating independent walking function of people with walking disabilities .....	50
3.8	Experimental environment of 10m waking test for verifying difference between cane, crutch, walker users and wheelchair users by using handrail reaction force map .....	53
3.9	Result of waking test for verifying difference between walking aid users and wheelchair users through handrail reaction force map .....	54
3.10	Difference of handrail reaction force between walking aid users and wheelchair users on HRFMAP .....	56
3.11	Handrail reaction force at relatively high and relatively low state in each group. ....	56
3.12	Result of evaluation by using handrail reaction force map.....	60
3.13	Graphic representation of independent walking scale .....	62
3.14	Visual feedback for displaying knowledge of performance and knowledge of result of handrail reaction force to subjects .....	66
3.15	Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function without feedback from developed system .....	68
3.16	Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function with feedback from developed system. ....	68
4.1	Protocols of critical trial for verifying effectiveness of developed system with intervention group and control group .....	74
4.2	Overview of 10m walking test.....	74
4.3	Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in	

terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while walking.....	77
4.4 Baseline of handrail reaction force in each group .....	79
4.5 Difference of handrail reaction force between first-trial and last-trial .....	79
4.6 Difference of handrail reaction force between trial-first and trial-last. ....	80
4.7 Handrail reaction force in each trial of 10m walking test.....	82
4.8 Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while visual feedback is applied to subjects .....	85
4.9 Average of handrail reaction force of intervention group in test1 and test2.....	87
4.10 Average of handrail reaction force of each subject in test1 and test2.....	88
4.11 Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force after applying visual feedback to subjects .....	92
4.12 Result of intervention group in test1 and test3 .....	94
4.13 Result of control group in test1 and test3 .....	94
4.14 Correlation of handrail reaction force between test1 and test3 in both groups .....	95
4.15 Difference of handrail reaction force between test1 and test3.....	95
4.16 Handrail reaction force of subject A before and after intervention of system .....	98
4.17 Handrail reaction force of subject B before and after intervention of system.....	98
4.18 Handrail reaction force of subject C before and after intervention of system.....	99
4.19 Handrail reaction force of subject D before and after intervention of system.....	99
4.20 Handrail reaction force of subject E before and after intervention of system .....	100
4.21 Result of clinical trial for verifying effectiveness of developed system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force.....	102
4.22 Handrail reaction force map for estimating independent walking function of intervention group in terms of HRF at relatively high and relatively low state .....	104
4.23 Handrail reaction force map for estimating independent walking function of control group in terms of HRF at relatively high and relatively low state.....	105
5.1 Physical assist of handrail reaction force lift .....	112

5.2	Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function both with visual feedback and handrail reaction force lift from developed system.....	113
5.3	Protocols of walking test for verifying feasibility of handrail reaction force lift .....	116
5.4	Experimental environment of 10m walking test for verifying feasibility of handrail reaction force lift .....	117
5.5	Difference of handrail reaction force between test1 and test2-after .....	119
5.6	Result of walking test with subject A for verifying feasibility of handrail reaction force lift.....	120
5.7	Result of walking test with subject B for verifying feasibility of handrail reaction force lift.....	120
5.8	Result of walking test with subject C for verifying feasibility of handrail reaction force lift.....	121



# 表目次

3.1	Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test.....	43
3.2	Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test.....	53
3.3	Gray scale for visualizing distribution of each group.....	60
4.1	Characteristics of people with walking disabilities participated in clinical trial .....	72
4.2	Correlation coefficient between $F_{ave}$ and the trial number of 10m walking test.....	81
4.3	Independent walking scale of intervention group.....	104
4.4	Independent walking scale of control group.....	105
5.1	Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test .....	116
5.2	Independent walking scale of all subjects.....	121

# 第1章 序論

## 1.1 下肢機能障害

歩行は、日常生活において必要不可欠な基礎的動作である。下肢機能障害に陥ると、上肢に依存しない自立した歩行に求められる運動機能（自立歩行機能）が低下し、Activities of daily living (ADL) の自立度が制限され [1]、Quality Of Life (QOL) が低下する。下肢機能障害の原因となる主な疾患は、脳血管内の詰りや破損が起因となる脳梗塞、脳出血に代表される脳血管障害、交通事故や転倒等により脳や脊髄を損傷することが起因となる外傷性脳損傷や脊髄損傷、骨、関節等の運動器や脊椎、脊髄に病変を有する疾患である骨関節疾患、脊椎脊髄疾患など多岐にわたり [2]、これら全ての疾患を未然に予防することは困難である。厚生労働省によると、日本における下肢機能障害者数は、平成20年度で130.7万人、平成25年度で148.5万人と報告されており、僅か5年間で約18万人増加している [3-4]。四肢・運動機能に障害を有する方は283万人以上であり、年齢別にみた分布状況に関しては高齢であるほど分布が大きく、65歳以上の方が全体に占める割合は60%を超える [4-5]。上記疾患は、日本のみならず世界的にも全人類が一定の発症リスクを有しており、下肢機能障害に陥ると自立歩行機能が低下し、ADLの制限及びQOLの低下を誘発する。さらに、日本が世界有数の超高齢社会であることから、下肢機能障害は今後より深刻な社会課題へ発展すると危惧され、世界に先駆けた対策の実現が急務である。

## 1.2 疾患発症後の諸問題と機能回復

疾患発症により重篤な下肢機能障害に陥ると、自立歩行機能が損なわれ、介助支援生活や車椅子生活を強いられる。車椅子生活においては長時間の座位姿勢が余儀なくされ、下肢運動が大幅に欠落するため、循環器・呼吸器系の機能低下、下肢筋力の低下、骨粗鬆症の誘発、痙性・拘縮の悪化等種々の運動・生理機能に悪影響を及ぼす [6-10]。さらに、車椅子による移動は、階段・段差等の環境的要因によって活動範囲が制限される。車椅子生活・介助支援生活に伴うこれら諸問題を解決するため、低下してしまう自立歩行機能を改善することが要となるが、従来の評価手法は、歩行可能な方を前提としたものであるため、自立歩行ができず歩行に介助が必要となる方に適用することはできなかった [11]。

また、疾患発症後の機能回復により、車椅子生活を免れた場合であっても、その多くは杖

や歩行器等の補助具を用いることによる上肢に依存した歩行を余儀なくされる。上肢に頼ることで低下した自立歩行機能の補完は可能であるが、常に補助具の携帯が要求され補助具を保持しなければならないため、手で物を運んだり作業したりといった上肢の活用が妨げられるだけでなく、自立歩行と比較して動作に制限がかかるため、日常生活に支障をきたすと想定される。下肢機能障害者は上肢麻痺も同様に有することが多く、補助具使用により引き起こされる上肢への負担も軽視することはできない。さらに、補助具に頼る歩行の長期的継続は、上肢に依存する歩行の習慣化を進行させる恐れがあり、安全で自立した歩行の再獲得が困難となることが懸念される。補助具使用に伴うこれら諸問題の解決法として自立歩行機能改善が要となるが、従来の評価は10m歩行時間により求められる歩行速度の改善が主眼であり、上肢に頼らないと歩けない方に安全で自立した歩行を再獲得させることは困難であった。

以上のことから、介助がないと歩行が困難な方に対する評価を可能とし、さらに、社会復帰を果たす上で先決となる安全で自立した歩行の再獲得へと下肢機能障害者の機能改善を導くことを実現する、自立歩行機能改善支援技術が望まれる。

下肢機能障害者に対するトレーニングは、病期によって一般的に急性期、回復期、維持期に分けられる [2]。急性期は、病気や怪我に対する治療を優先的に実施する期間であり、安静臥床による心身機能の低下を予防しつつ、理学療法士等の介添えにより麻痺下肢・上肢を動かし、関節の拘縮、筋肉・骨の弱体化等の廃用症候群を防止する [12-13]。症状が安定し障害部位に対する外科的な治療等の必要性がなくなり始める回復期では、身体状態に応じて徐々に負荷をかけながら、臥床姿勢からの起き上がり・座位姿勢保持・立ち座り・歩行等のトレーニングを実施し、患者の機能回復や日常生活動作の拡大を狙う、とされている [14-15]。急性期及び回復期では上述のトレーニングにより機能回復が見込まれるが、次第に回復具合は低下し、ほどなくして機能回復は停滞する。これが維持期であり、疾患により異なるが、最大で疾患発症の約6ヶ月後から病期は維持期に遷移する [16]。維持期では社会復帰を目標とし、回復期までに獲得した機能を保つことで障害者の自立生活支援、介助負担軽減に繋げることを目指す、とされてきた。病期の定義から、疾患発症後6ヶ月経過した方は全員が維持期に達することから、急性期・回復期と比較して維持期の障害者数が最も多い。さらに、機能回復が停滞することから、下肢機能障害により引き起こされる社会課題解決のためには、維持期を対象とする自立歩行機能改善支援技術の開発が重要である。また、維持期を対象とする当該技術は、自立歩行機能を高める基盤的な技術となることが想定されており、疾患の病期に応じて安全性を高めた上で急性期・回復期の下肢機能障害者に対しても展開可能となると考えられる。

### 1.3 下肢機能障害に関する関連研究

下肢機能障害者の歩行機能評価のため、様々な評価方法・項目が提案され、臨床現場で活用されている。評価方法としては10m歩行テスト（10mwt）を筆頭に、2分間歩行テスト、6分間歩行テスト等がある。従来の評価指標としては歩行速度を筆頭に、ケーデンス、ストライド長、Berg Balance Scale（BBS）、Barthel Index（BI）、Functional Independence Measure（FIM）等、その種類は多岐にわたる [17]。歩行速度、ケーデンス、ストライド長はいずれも下肢動作に着目した指標であり、単位時間内の歩数がケーデンス、片側の踵が接地した地点から次に同側の踵が再び接地する地点までの距離がストライド長である。また、BBSはバランス機能評価が目的であり、立位保持、座位保持など全14項目の動作を対象とし、各項目が0~4点の5段階で評価される。BIは対象者ができるADLを評価することが目的であり、セルフケア、移乗、排泄コントロール、移動など全10項目の動作を対象とし、各項目が2~4段階で評価される。FIMはADL及び介護負担度を評価することが目的であり、BIと同様の全13項目の動作を対象とし、各項目が7段階で評価される。このように、機能改善に対する評価手法や指標は多岐にわたり、評価項目に応じて臨機応変に適用される。

下肢機能障害者の動作支援及び機能改善を実現する様々な機器が研究開発されている。動作支援機器は大きく分けてスタンドアロン型と、据置型に分類することができる。スタンドアロン型の動作支援機器として、アスカ株式会社のWPAL、Honda株式会社の歩行アシスト、RT.ワークス株式会社のロボットアシストウォーカー、リーフ株式会社のTree等がある。Tanabeら [18-19]は、対麻痺患者12名に対しWPALを装着させることで、非装着時に対する装着状態での歩行時間及び歩行距離を向上させることができたと報告している。Arisueら [20]は、脳血管障害患者16名に対し歩行アシストを用いた歩行練習を適用し、歩行速度や歩幅の増加に寄与する可能性を述べている。また、据置型の動作支援機器として、Finchらによって開発されたBody Weight Supported Treadmill Training（BWSTT） [21]を筆頭に、HocomaのLocomat、Toyota株式会社の歩行練習アシストロボット [22-23]等がある。Josephら [24]は、Locomatを導入させた歩行訓練と従来の歩行訓練の効果を比較するため、63名の亜急性期の脳卒中患者に対する歩行試験を実施し、従来の歩行訓練の方が効果的であったことを報告している。また、Hesseら [25-26]は、理学療法士への過度な負担を減らした状態で、下肢機能障害者が歩行の模擬動作を繰り返し練習することを可能とするGait Trainerを提案している。

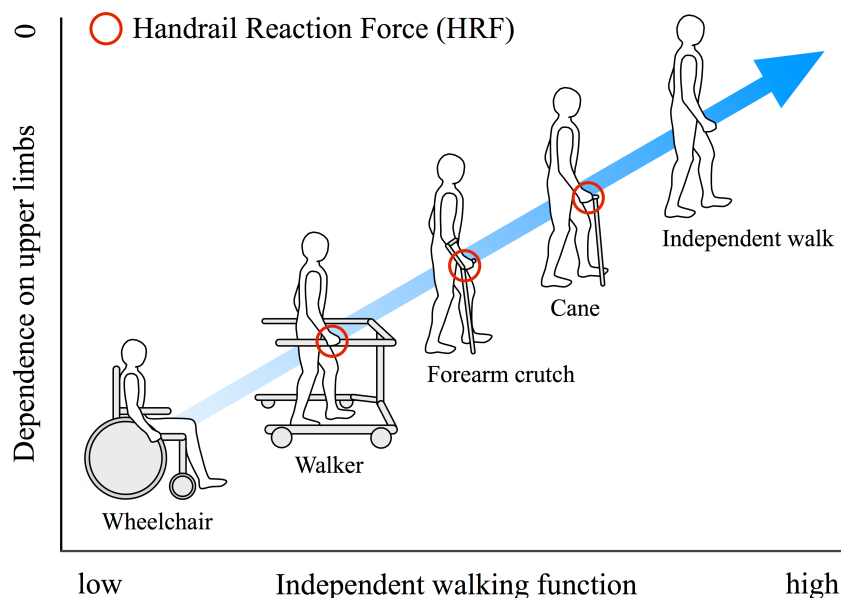
一方、人の身体機能に機能改善等の効果・効能を示す機器は、医療機器として規制当局の承認を得る必要があるため、機器の有効性と安全性を示すための適切に計画された臨床試験を実施し、これを証明することが求められる。下肢機能障害者の機能改善機器として、我々の研究室で開発を推進し、患者の身体機能を改善することができる世界初のロボット治療機

器となったロボットスーツHAL (Hybrid Assistive Limb) が挙げられる [27-36]. Watanabe [37] らは、ロボットスーツHAL福祉用を用いた症例研究として10名の下肢機能障害者に対するトレーニングを行った結果、HAL装着により10m歩行時間が安全に改善する可能性があるとは報告している。また、Maeshimaら [38]は、16名の脳卒中重度片麻痺患者を対象にHAL福祉用を用いたトレーニングを行い、HAL装着によりストライド長や歩行速度の改善に寄与する可能性があるとは述べている。kubotaら [39]は、38名の下肢機能障害者に対しHAL福祉用を用いた実現可能性試験を実施し、ケーデンスや歩行速度の改善がみられたと報告している。このように、HALは動作意思を反映した生体電位信号 Bio Electrical Signal (BES) に従って動作をアシストすることで、HALと人の脳・神経系と筋系の間で人体内外を経てインタラクティブなバイオフィードバックを促すことにより、下肢機能障害者の機能改善を促進することができると考えられている。実際に、CYBERDYNE社のHAL医療用(下肢タイプ)欧州モデルは、世界初のロボット治療機器としてISO13485, EU全域で医療機器指令(MDD: Medical Devices Directives)への適合、医療機器CEマーキング認証を取得し、ドイツでは脊髄損傷患者に対する機能改善治療に対する治療費が全額、公的労災保険の適用を受けているといったことから、HALによる下肢機能障害者の機能改善に対する有効性が世界的に示されていることがわかる。さらに、日本国内において、HAL医療用(下肢タイプ)難病モデルは、筋ジストロフィーやALS等の希少性難治性の神経・筋難病疾患に対する治療が実施され進行抑制治療効果が認められたことから、2015年3月25日に新医療機器としての薬事承認申請が行われ [40]、優先審査を経て2015年11月25日に治療効果のある世界初・日本初のロボット医療機器として承認されるに至った [41].

これらの機器では、下肢機能障害者の動作支援や機能改善を実現しており、歩行速度やケーデンスなど下肢動作に関連する従来の指標に基づく評価が行なわれている。しかし、歩行は上肢・下肢を含む全身の協調動作で行われるものであり、介助者や補助具に頼らない独立歩行が困難な場合、下肢機能障害者が安全で自立した歩行を獲得できているか評価するためには、上肢の介入を考慮しなければならない。下肢機能障害者の歩行においては、体重を下肢のみで支持できなくなるため、下肢・体幹を介して補助具を使用する上肢に力がかかる。したがって、上肢による体重支持・バランス維持に対する定量的評価が必要不可欠であり、これを実現可能とする新たな支援機器による自立歩行機能改善支援技術の開発を本研究の最重要課題と位置づける。

## 1.4 自立歩行機能改善支援の研究課題

歩行時の体重支持やバランス維持が困難となった下肢機能障害者は、補助具の手すり等を掴み上肢に頼ることで低下した自立歩行機能を補完している。上肢への依存と自立歩行機能には、Fig. 1.1に示すような関係があると考えられる。歩行器 (Walker) は地面に対する支持多角形面が広いので、下肢機能障害者は上肢を使い歩行器の手すりに頼ることで、歩行時の体重支持やバランス維持を比較的容易に行うことができる。実際に、障害が重症な場合、下肢機能障害者は日常生活における移動手段に車椅子 (Wheelchair) や歩行器等の補助具を用いる。一方、ロフストランドクラッチ (Forearm crutch) や杖 (Cane) は歩行器に比べ支持多角形面は狭いが、障害が軽症であれば、これらの補助具を用いた歩行が可能である。このように、自立歩行機能と上肢の補助具への非依存度は正の相関関係を示すと考えられる。そこで、自立歩行機能に対する定量的評価を実現するために、下肢機能障害者の上肢への依存に着目し、補助具の手すりにかかる力 Handrail Reaction Force (HRF) を評価指標として導入することを新たに提案する。さらに、HRFの低減を支援するシステムを開発することにより下肢機能障害者を上肢に頼らない歩行へ導くことができ、安全で自立した歩行の再獲得を目的とする自立歩行機能改善支援技術を実現できると考えられる。



**Figure 1.1.** Relationship between independent walking function and dependence on upper limbs. The handrail reaction force has an essential role in estimating the independent walking function through the dependence on upper limbs.

## 1.5 研究目的

本研究では、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得（歩行機能改善）へと導くことを目指し、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術を実現することを目的とする。当該支援技術の実現のため、本研究では以下のアプローチで研究開発を行う。

はじめに、上肢への依存を表すHRFに対する定量的評価及び低減支援を可能とするシステムを開発する。次に、下肢機能障害者のHRFと歩行動作との関係を定性的・定量的な観点から明らかにし、本システムの支援効果を自立歩行機能評価と関連づけて可視化する新たな評価手法、及び自立歩行機能改善支援手法を開発する。さらに、これらの開発をもとに下肢機能障害者に対する実証試験を通して本システムの有効性を検証する。本研究では、以上により上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術を実現する。

## 1.6 目的達成のための研究開発項目

1.5節で掲げた研究目的達成のため、以下を実施する。

- 1) 上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援のためのHRF低減支援システムの開発
  - 上肢への依存に対する評価指標HRFの定義
  - HRF計測手法の開発
  - 補助具のみによる安全で自立した歩行が困難な方に対するHRF適用手法の開発
- 2) 自立歩行機能改善のためのHRF評価手法及びHRF低減支援手法の開発
  - 下肢機能障害者の歩行動作に対する解析に基づくHRFの特徴抽出
  - 判別分析に基づく自立歩行機能評価手法の開発
  - 運動学習の原理に基づくHRF低減支援のためのフィードバック手法の開発
- 3) 下肢機能障害者を対象とした実証試験でのHRF低減に対する本支援手法の有効性の検証
  - 有効性検証における交絡因子を考慮した試験プロトコルの構築
  - 維持期の下肢機能障害者で構成される介入群及び対照群に対する実証試験の実施
  - 前後比較法に基づく統計解析によるHRF低減に対する本支援手法の有効性の検証
- 4) 自立歩行機能改善のための物理的支援手法の開発
  - 対象者とシステム間のフィードバックループの増強による物理的支援手法の開発
  - 下肢機能障害者における実証試験による物理的支援手法の実現可能性の検証

## 1.7 本論文の構成

第1章では、本研究の背景として、下肢機能障害、疾患発症後の諸問題と機能回復、下肢機能障害に関する関連研究、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援の研究課題、研究目的と目的達成のための研究開発項目について述べた。

第2章では、上肢への依存に対する評価指標HRFを定義し、HRF低減支援のための計測手法の開発、補助具による安全で自立した歩行が困難な方に対するHRF低減支援適用手法の開発について述べる。

第3章では、下肢機能障害者の歩行動作に対する解析結果に基づきHRFの特徴を抽出し、それらの特徴の観点からHRF低減、及び、自立歩行機能改善の過程を可視化するための判別分析に基づく自立歩行機能評価手法の開発、運動学習の原理に基づくHRF低減支援のためのフィードバック手法の開発について述べる。

第4章では、下肢機能障害者を対象とした実証試験を通し、当該手法によるHRF低減支援によって上肢への依存が低減することによる自立歩行機能改善に対する評価について述べる。

第5章では、対象者とシステム間の運動中枢系を含むフィードバックループ増強のための物理的支援手法の開発、及び、下肢機能障害者を対象とした実証試験による当該手法の実現可能性の検証について述べる。

第6章では、本研究の成果を総括し、結論を述べる。



## 第2章 HRF低減支援システム

下肢機能障害者が社会復帰を果たす上で先決となる安全で自立した歩行を再獲得するためには、自立歩行機能改善が重要である。しかし、これまでに研究開発されてきた動作支援機器や機能改善機器は、歩行速度やケーデンスなど下肢動作に関連する従来の指標に基づき評価を行っており、下肢機能障害者がどの程度上肢に頼らない自立した歩行を獲得できているかを考慮していない。歩行時の体重支持やバランス維持が困難となった下肢機能障害者は、補助具の手すり等を掴み上肢に頼ることで低下した自立歩行機能を補完する。このように、歩行は上肢を含む全身の協調動作で行われており、独立歩行が困難な場合、下肢機能障害者は自立歩行機能を補うため上肢に頼らなければならない。したがって、安全で自立した歩行の再獲得のためには、上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価及び改善支援を実現する支援システムを新たに開発することが求められる。

そこで本章では、歩行時の2次元力学モデルに基づき上肢への依存に対する評価指標 Handrail Reaction Force (HRF) を定義し、下肢機能障害者の自立歩行機能改善支援に対する要求仕様を確定する。さらに、当該仕様を満たすHRF低減支援システムの研究開発を目的とする。

### 2.1 HRF低減に求められる支援機能

#### 2.1.1 人間の歩行と下肢機能障害

歩行は、人類が進化の過程で獲得した移動手段であり、日常生活において必要不可欠な基礎的動作である。人間の歩行は、全身の筋・骨格系の協調運動により成り立つ。歩行時の身体部位を機能的観点から分類すると、パッセンジャーユニットとロコモータユニットの2つに大別できる。パッセンジャーユニットは頭部、頸部、両上肢、体幹、骨盤で構成され、姿勢維持を行うことで歩行時における身体負荷を軽減する役割を担っている。骨盤、両下肢で構成されるロコモータユニットはパッセンジャーユニットを支持する役割を担っている。歩行動作はロコモータユニットの動きが主であるため、一般的に歩行動作の解析はロコモータユニットの動きに着目して歩行周期を細分化する方法で行われる [42]。歩行の1周期を100 [%GC]とした時、歩行周期はFig. 2.1に示すように0~38[%GC]までの下肢が空中で前進する期間である遊脚期と、38[%GC]~100[%GC]までの足底部が接地している期間である支持脚期の2つの期間に分割される。各期間はさらに初期、中期、終期の3つの相に細分化される。

健常者の歩行周期はFig. 2.1に示す通りであるが、自立歩行機能低下により上肢に頼って歩く下肢機能障害者ではその形態が異なる。下肢機能障害の要因は様々であり、症状も多岐にわたる。そのため、下肢機能障害者は自身の自立歩行機能の程度に応じて車椅子、補助具、装具を使用する。疾患や外傷により、歩行時の体重支持・バランス維持が困難となった場合、介助支援生活や車椅子生活を余儀なくされる。車椅子生活においては長時間の座位姿勢が強いられ、下肢運動が大幅に欠落するため、循環器・呼吸器系の機能低下、下肢筋力の低下、骨粗鬆症の誘発、痙性・拘縮の悪化等種々の運動・生理機能に悪影響を及ぼす [6-10]。また、疾患発症後の機能回復により、車椅子生活を免れた場合であっても、その多くは杖・歩行器等の補助具を使用することによる上肢に依存した歩行を余儀なくされる。補助具は下肢だけでは担保できない体重や歩行時のバランスを上肢により補完することや、下肢にかかる荷重を補助具に分散させることを目的に使用される。補助具を用いて上肢へ依存することにより移動能力の補完は可能であるが、常に補助具の携帯と保持が要求され上肢の活用が妨げられるだけでなく、自立歩行と比較して歩行動作に制限がかかるため、日常生活に支障をきたすと想定される。さらに、補助具に頼る歩行の長期的継続は、上肢に依存する歩行の習慣化、及び、下肢に対する不使用の学習を進行させる恐れがあり、安全で自立した歩行の再獲得が困難となることが懸念される。一方、装具は下肢の各関節の動きを制限することを主な目的とし、股関節から足先までの下肢各部位に装着して用いる。装具は身体に装着できるため、自立歩行機能への干渉が少ない。

以上のことから、自立歩行機能改善の要は上肢への依存低減であり、日常の移動手段として車椅子に頼っている方は補助具による歩行の獲得、補助具に頼っている方は自立歩行の獲得を実現することがADL, QOL向上に重要であることが分かる。しかし、上肢への依存を考慮した自立歩行機能改善のための評価手法・支援手法は存在せず、これらを実現可能な新たな支援システムが求められる。

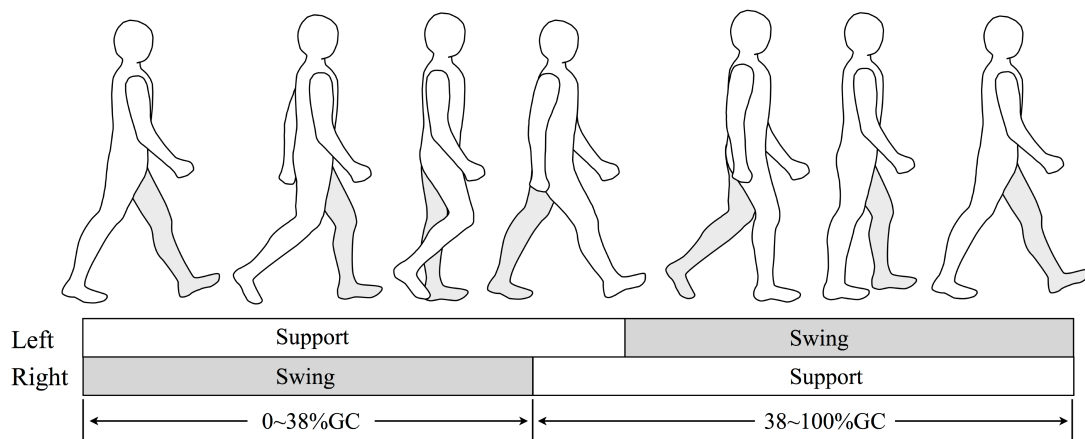


Figure 2.1. Definition of gait cycle.

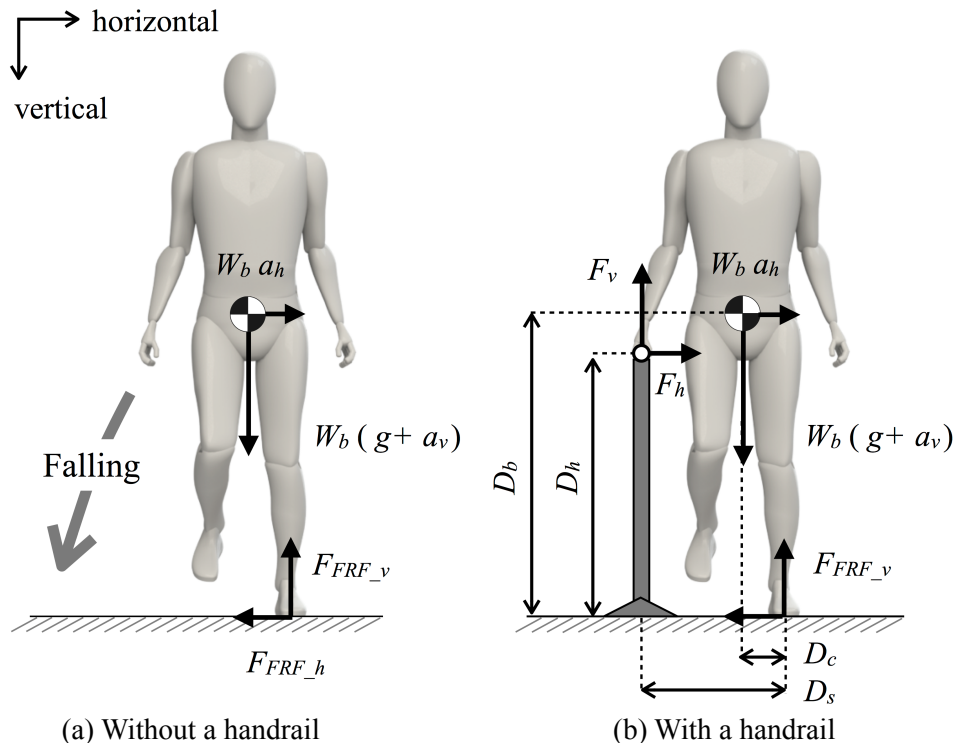
### 2.1.2 上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価指標

疾患や外傷により自立歩行機能が低下した下肢機能障害者は、補助具の手すり等を掴み上肢に頼らなければ、Fig. 2.2(a)に示すように歩行時の体重支持が困難となりバランスを崩してしまう。そのため、障害の重篤さに応じて、下肢機能障害者は日常生活の移動手段として歩行器、松葉杖、ロフトランドクラッチ、T字杖等を用いて歩行する。これら補助具を用いた歩行動作に対する力学モデルから上肢にかかる力を計算し、上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価指標HRFを定義する。

Fig. 2.2(a)において、上肢に頼らない独立歩行を行うためには、冠状面の垂直方向 (vertical) の力において次式が成立する必要がある。

$$W_b (g + a_v) - F_{FRF\_v} = 0 \tag{2.1}$$

ただし、 $F_{FRF\_v}$  [N]は支持脚に対する垂直方向の床反力 (床反力) ,  $W_b$  [kg]は体重,  $g$  [m/s<sup>2</sup>]は重力加速度,  $a_v$  [m/s<sup>2</sup>]は歩行時の重心移動に起因する垂直方向の加速度である。また、Fig. 2.2(a)のhorizontal軸, vertical軸の矢印の向きを、それぞれの正の方向とする。



**Figure 2.2.** Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking. (a) Model of human walking without the help of a handrail. (b) Model of human walking with the help of a handrail.

疾患や外傷により下肢機能が低下することは、床反力 $F_{FRF\_v}$ の低下に相当する。これにより、式(2.1)の $W_b(g+a_v)$ 項を下肢で支持することが困難となり、バランスを崩し転倒してしまうため、下肢機能障害者は上肢に頼ることで低下した自立歩行機能を補完する。そこで、上肢に頼った歩行動作に関して、冠状面における2次元の力学モデルを示し、身体に作用する力、モーメントについて説明する。ただし、歩行動作において、支持脚が左下肢で右上肢の筋・骨格系を通して手すりを押している状態をモデル化し、身体重心は左下肢と床面との接点（床接点）の右側に位置するものとする。また、Fig. 2.2(a)のhorizontal軸、vertical軸の矢印の向きを、それぞれの正の方向とする。

Fig. 2.2(b)に平行棒や歩行器の手すりに頼った状態の歩行に対する力学モデルを示す。当該モデルにおいて、垂直方向の力について次式が成立する。

$$W_b(g+a_v) - (F_{FRF\_v} + F_v) = 0 \quad (2.2)$$

ただし、 $F_v$  [N]は上肢に対する垂直反力である。

さらに、床接点まわりのモーメントに関して、次式が成立する。

$$W_b(g+a_v)D_c - (F_vD_s + F_hD_h + W_ba_hD_b) = 0 \quad (2.3)$$

ただし、 $D_c$  [m]は床接点から身体重心位置までの水平距離、 $D_s$  [m]は床接点から把持位置までの距離、 $F_h$  [N]は上肢に対する水平方向（horizontal）の反力、 $D_h$  [m]は床面から把持位置までの高さ、 $a_h$  [m/s<sup>2</sup>]は歩行時の重心移動に起因する水平方向の加速度、 $D_b$  [m]は床面から身体重心位置までの高さである。

Fig. 2.3(a)に松葉杖やロフトランドクラッチに頼った状態の歩行に対する力学モデル、(b)にT字杖に頼った状態の歩行に対する力学モデルを示す。これらのモデルにおいても、垂直方向の力について式(2.2)が成立する。また、床接点まわりのモーメントに関して、式(2.3)が成立する。

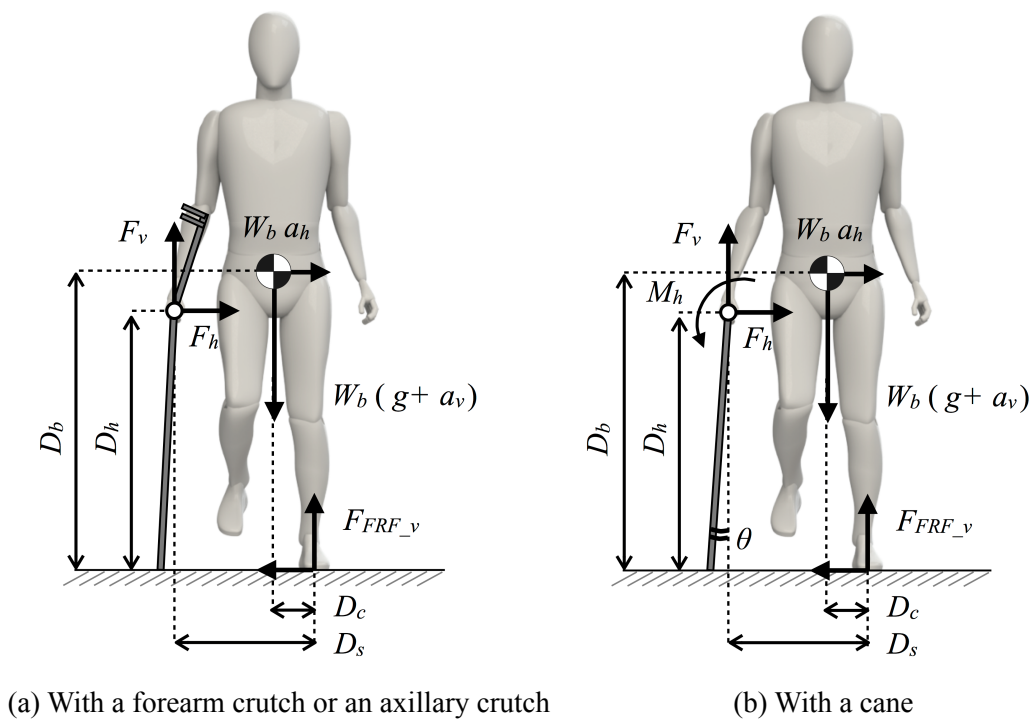
平行棒は地面に固定されており、歩行器は支持多角形面が広いため、 $F_v$  [N]、 $F_h$  [N]に関して、上肢の筋・骨格系で支持できる分量を手すりに付加することができる。一方、松葉杖、ロフトランドクラッチ、杖等は支持多角形面が狭いため、補助具に対する床面からの合力と使用者からの合力が合致しない時、このずれを使用者が支持する必要がある。松葉杖の場合、使用者から力が伝達される接点は把持位置及び脇の下である。また、ロフトランドクラッチの場合、使用者から力が伝達される接点は把持位置及び上肢全体である。したがって、松葉杖とロフトランドクラッチでは、補助具に対する床面及び使用者からの合力のずれに

より生じるモーメントは、比較的容易に支持することが可能である。しかし、T字杖の場合、使用者との接点は把持位置のみであり、補助具に作用する合力の不一致により生じるモーメントを、握力及び手首筋力のみで支持することが求められる。この時、把持部まわりに生じるモーメント  $M_h$  [Nm] は、次式で与えられる。

$$M_h - (F_v D_h \tan \theta - F_h D_h) = 0 \tag{2.4}$$

ただし、 $\theta$  [rad] はT字杖と鉛直方向がなす角度である。

このように、T字杖を用いた歩行では、補助具に作用する合力のずれにより生じるモーメントは握力及び手首筋力で支持する必要がある。したがって、モーメント  $M_h$  が小さいこと、つまり、上肢に対する水平反力  $F_h$  及び角度  $\theta$  [rad] が小さいことが求められる。実際、T字杖を用いた歩行において、把持位置が大腿骨の大転子辺りとなるよう杖高さを調整し、杖側の足部から前後左右に15[cm]ずつ離れた位置に杖を接地して歩くことが一般的に推奨されており、 $F_h$  はほとんど生じていないと考えられる。



**Figure 2.3.** Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking. (a) Model of human walking with the help of a forearm crutch or an axillary crutch. (b) Model of human walking with the help of a cane.

歩行は左右下肢が支持脚期、遊脚期を交互に繰り返すことによる連続動作である。正常な歩行において、冠状面における身体の重心は、垂直・水平の各方向に約2[cm]の変位を周期的に繰り返す [42]。したがって、重心移動に起因する水平方向及び垂直方向の加速度 $a_h$ ,  $a_v$ について、連続した歩行動作では次式が近似できる。

$$\frac{1}{T} \int_0^T a_h dt = 0 \quad (2.5)$$

$$\frac{1}{T} \int_0^T a_v dt = 0 \quad (2.6)$$

ただし、 $T$ [s]は一定の評価区間を歩行するのに要する時間である。

さらに、歩行開始直後及び歩行停止直前を除けば、歩行動作は定常状態であるため、 $D_c$ ,  $D_s$ ,  $D_h$ ,  $D_b$  [m]は連続した歩行動作では定数とみなせる。この知見と式(2.5), (2.6)から、次の近似式が導出できる。

$$\frac{1}{T} \int_0^T W_b a_v dt = 0 \quad (2.7)$$

$$\frac{1}{T} \int_0^T W_b a_v D_c dt = 0 \quad (2.8)$$

$$\frac{1}{T} \int_0^T W_b a_h D_b dt = 0 \quad (2.9)$$

式(2.2), (2.3)について、連続した歩行動作においては式(2.7), (2.8), (2.9)が近似できることから、次の式が導出できる。

$$\frac{1}{T} \int_0^T (F_{FRF\_v} + F_v) dt - \frac{1}{T} \int_0^T W_b g dt = 0 \quad (2.10)$$

$$\frac{1}{T} \int_0^T (F_v D_s + F_h D_h) dt - \frac{1}{T} \int_0^T W_b g D_c dt = 0 \quad (2.11)$$

連続した歩行動作において、 $W_b g$ 項と $W_b g D_c$ 項は定数とみなせる。式(2.10), 式(2.11)より、上肢に頼った歩行動作に関して、支持脚が左下肢で右上肢に頼った状態に対する冠状面における2次元の力学モデルにおいて、次式が成立することがわかる。

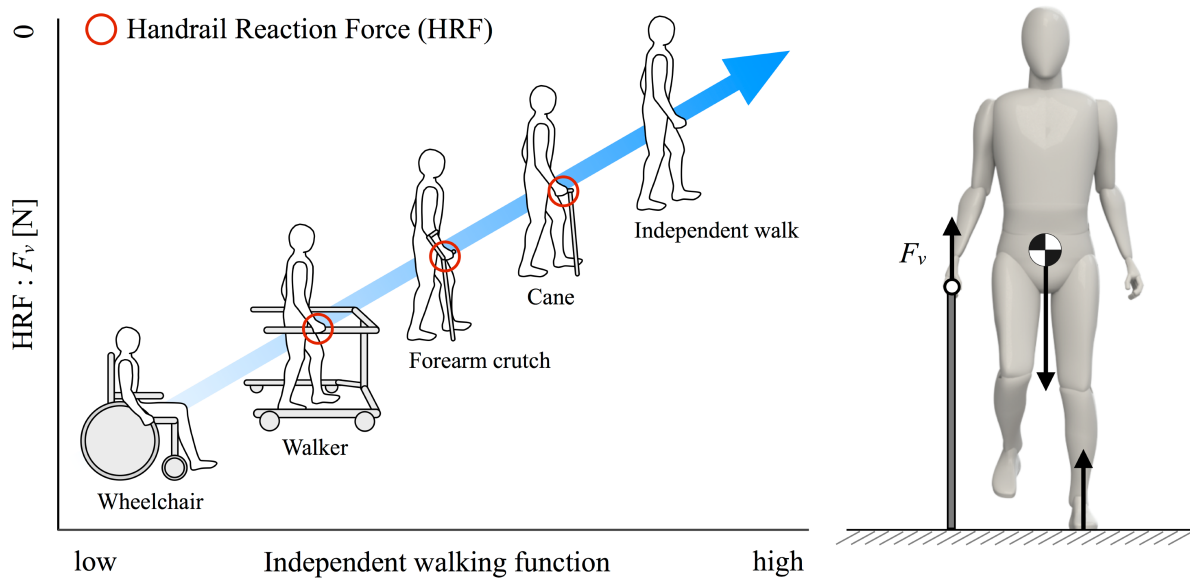
$$F_v = f(F_{FRF\_v}, W_b) \quad (2.12)$$

$$F_h = g(f(F_{FRF\_v}, W_b), D_s, D_h, W_b, D_c) \quad (2.13)$$

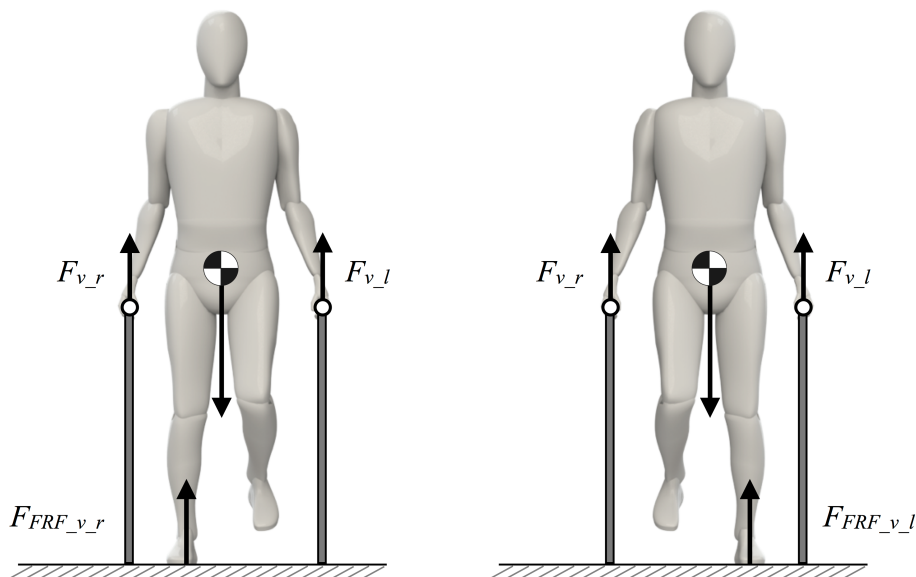
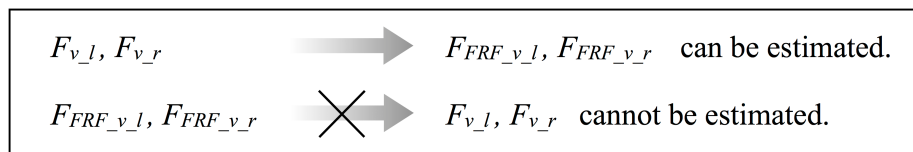
式(2.12), (2.13)より, 重心移動が起因となる水平方向及び垂直方向の加速度 $a_h, a_v$ について式(2.5), (2.6)のように近似できる場合, 上肢に対する垂直反力 $F_v$ は床反力 $F_{FRF\_v}$ 及び体重 $W_b$ の関数であり, 上肢に対する水平反力 $F_h$ は $F_v, D_s, D_h, W_b, D_c$ の関数である. したがって, 冠状面における2次元の力学モデルにおいて, 水平反力 $F_h$ と比べて垂直反力 $F_v$ が, 下肢機能障害による自立歩行機能低下を直接的に反映することが確認できた. 歩行動作が左右対称でなく先述の近似ができない場合等においても,  $F_v$ と $F_h$ に関して同様の知見が得られる. また, 矢状面における垂直・前後方向においても同様の関係が成立し, 上肢に対する前後方向の反力と比べて, 垂直反力 $F_v$ が自立歩行機能低下を直接的に反映する.

当該知見より, Fig. 2.4に示すように, 歩行器の手すり, 平行棒, 松葉杖, ロフトランドクラッチ, T字杖等を用いて上肢に頼る全ての歩行動作において, 垂直反力 $F_v$ は下肢機能低下により生じるため, 上肢への依存に対する共通の評価指標として適切であると考えられる. 一方, 水平反力 $F_h$ は垂直反力だけでなく, 下肢機能に対する評価に直接関係しない因子も多く含み, また, T字杖型の補助具では $F_h$ がほとんど生じない歩行が一般的に行われている. したがって, 左右上肢に対する垂直反力 $F_v$ が, 上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価指標として有効であると考えられる. 以上のことから, 下肢機能障害者の自立歩行機能に関して, 上肢への依存に対する評価指標HRFを, 上肢に対する垂直反力 $F_v$ と定義する.

式(2.12)は, 支持脚が左下肢で右上肢のみに頼った状態に対する力学モデルから導出された. 片側の上肢のみに頼った歩行においては, 本式に基づき床反力 $F_{FRF\_v}$ からHRFを推定することが可能である. 同様に, 歩行周期全体の80[%GC]を占める単脚支持期においては, 片側のHRFから $F_{FRF\_v}$ を推定可能である. しかし, Fig. 2.5に示すように, 左右の上肢に頼った歩行においては,  $F_{FRF\_v}$ から左右のHRFをそれぞれ推定することは困難である. 一方, 単脚支持期においては片側の場合と同様に左右HRFから $F_{FRF\_v}$ を推定可能である. 以上のことから, 下肢機能低下による上肢への依存に対する評価指標として,  $F_{FRF\_v}$ をHRFの代替として用いることはできない. 反対に, 歩行周期全体の80[%GC]においては, 左右HRFから $F_{FRF\_v}$ を推定可能であり, 左右の下肢でどれだけ体重を支持できているのかを評価できることから, 下肢機能障害者の歩行動作におけるHRF評価の重要性がわかる.



**Figure 2.4.** Force acting on arms in vertical direction ( $F_v$ ), which is defined as handrail reaction force (HRF). The HRF has an essential role in estimating independent walking function.



**Figure 2.5.** Relationship between handrail reaction force (HRF) and floor reaction force (FRF). The both right and left HRF cannot be estimated by measuring the FRF. On the other hand, the FRF can be estimated by measuring the HRF in any gait cycle except double support phase, which accounts for only 20% of all gait cycle.



### 2.1.3 HRF低減支援に対する要求仕様

下肢機能障害者が安全で自立した歩行を再獲得するためには、上肢への依存低減による自立歩行機能改善が重要である。しかし、上肢による体重支持・バランス維持を考慮した自立歩行機能改善は未開拓分野であり、評価手法及び改善支援手法を新たに研究開発することが求められる。そこで本項では、上肢に頼らない歩行の再獲得へと下肢機能障害者を導くための、HRF低減支援システムに対する要求仕様の確定を目的とする。

症状や障害の重症度によらず、下肢機能障害者の自立歩行機能改善を実現することが望ましく、HRF低減支援システムは、介助支援生活者・車椅子生活者から補助具によりある程度の歩行が可能な方までを対象とする共通のプラットフォームであることが求められる。したがって、重度な障害者にも適用する必要がある、免荷機能が必要不可欠である。また、補助具の形態に関して、杖のように地面との接点が使用者の歩行に併せて断続的に変化するものと、歩行器のように接地し続けるものに分類できる。前者には、松葉杖、ロフトランドクラッチ、T字杖等様々な種類が存在し、各補助具に対する操作能力が要求される。したがって、補助具の操作に対する慣れが影響するため、HRF評価には適切でないと考えられる。一方、歩行器は地面に対する支持多角形面が広く、上肢を使って手すりに頼ることで、歩行時の体重支持やバランス維持を比較的容易に行うことができるため、特別な操作が使用者に要求されることはない。これらの点から、免荷機能付きの歩行器が、HRF評価のためのシステムの基盤として適切であると考えられる。臨床現場における歩行トレーニングにおいて、免荷機能付きトレッドミルによるトレーニング Body Weight Supported Treadmill Training (BWSTT) が行われており [43-46]、BWSTTも上記仕様を満たす。脳卒中患者を対象とした歩行試験の結果に基づき、Barbeauら [47]は、特に重度の患者ほどBWSTTから得られる効果は大きいことを報告しており、Adaら [48]は、BWSTTが歩行速度や耐久性を高める有用な手段であると述べている。このように、免荷機能付きトレッドミルもシステムの基盤として有用であると考えられるが、本研究では、下肢機能障害者が安全で自立した歩行を再獲得するための、自立歩行機能に対する評価及び改善支援を目的としている。したがって、平地歩行における歩行動作が評価対象として適切であるため、トレッドミルではなく平地歩行が可能な免荷機能付きの歩行器をシステムの基盤とする

そこで、システムの基盤としてRopox社製のAll in One (AIO) を選定する。AIOは免荷機能を備えた歩行器であり、介助なしでの歩行が困難な方にも適用できる。ハーネスを装着することで、使用者は転倒のリスクが低く体重免荷された状態で歩行トレーニングに取り組むことができる。また、前方に操作用のハンドルも備えているため、使用者の歩行に合わせて介助者が歩行器を牽引可能である。これにより、脚の運びやタイミングが外的要因に阻害されることなく、使用者本人の意思で決めることができる。したがって、当該歩行器を基盤に上肢への依存低減による自立歩行機能改善のためのHRF低減支援システムの開発を行う。

身体機能障害者の歩行機能改善において、課題指向型トレーニングの有効性が先行研究で報告されている [49-51]。課題指向型トレーニングの目的は、機能的活動を遂行しようとする際の運動出力の制御を改善することであり、トレーニング全体としては、再学習されるべき機能的活動のために必要な項目へ向けられる。このように、日常的な活動におけるパフォーマンス改善を課題とするトレーニングの実施は、対象動作に関係する神経運動活動のパターンを再学習する機会を与えることができると考えられる [52]。したがって、下肢機能障害者がHRF低減による自立歩行機能改善を獲得する上で、課題指向型トレーニングが有効であり、歩行動作におけるHRF低減に対する運動学習が要であるといえる。運動学習を促進する手法として、フィードバックが活用された例が先行研究で報告されており [53-61]、HRF低減を課題とする歩行トレーニングにおいても、フィードバックによる情報提示が有効であると考えられる。したがって、HRF低減支援手法として、運動学習促進を目的とするフィードバック手法を用いる。

運動学習において、特定動作の目標達成に関する結果の情報、及び、パフォーマンスの情報が重要な因子であることが指摘されている [52, 62-63]。したがって、HRF低減に関しても同様に、これらの情報を提示する必要があると考えられる。そのため、HRFに関する複数の情報を対象者にフィードバックする必要がある、さらに、対象者が四肢麻痺や対麻痺の場合、左右別でHRFに関する情報を提示する必要がある。一般的なフィードバック手法として、視覚フィードバック、聴覚フィードバック、触覚フィードバックが存在する。触覚フィードバックは身体の複数箇所に振動刺激を加えることにより、複数情報の同時提示が可能であるが、定量的な情報提示には不適切である。また、下肢機能障害者の多くが上肢麻痺等も同様にするため、触覚による情報提示が適用できない場合が想定される。聴覚フィードバックは定量的な情報提示が可能であるが、複数情報の同時提示には不適切である。HRFに関して複数の情報を左右別にフィードバックする必要があることから、聴覚情報は不適切であると考えられる。したがって、HRF低減に対するフィードバック手法として視覚フィードバックを活用する。フィードバックにより提示された視覚情報は、現場の理学療法士等も確認できるため、対象者の歩行を指導するうえでも活用できると考えられる。

以上のことから、下肢機能障害の症状や障害の重症度によらず適用可能な共通のプラットフォームとするために、免荷機能付き歩行器をシステムの基盤とすること、HRFに関する情報を対象者に視覚的にフィードバック可能であることを、上肢への依存低減による自立歩行機能改善のためのHRF低減支援システムに対する要求仕様とする。当該要求仕様を満たすために、HRF低減支援システムにはHRF計測機能、免荷機能、及び、視覚情報によるフィードバック機能が必要である。これらの機能を実現するユニットとして、2.2節でHRFユニット、2.3節でLIFTユニット、2.4節でVFユニットについて述べ、2.5節でシステム全体の構成について記述する。

## 2.2 HRFユニット

### 2.2.1 HRF計測機能に対する要求仕様

歩行機能に対する従来の評価項目として、歩行速度、ケイデンス、ストライド長等が提案されているが、これらはいずれも下肢機能障害者がどれだけ上肢に頼らない自立した歩行を獲得できているかを考慮していない。安全で自立した歩行の再獲得のためには、上肢への依存低減による自立歩行機能改善が重要であり、歩行時の下肢機能障害者に適用可能なHRF計測機器の開発が求められる。2.1.2項において、上肢への依存を考慮した自立歩行機能に対する評価指標として、上肢に対する垂直反力をHRFと定義した。そこで本項では、HRFユニット開発の礎となる、HRF計測機能に対する要求仕様の確定を目的とする。

はじめに、HRF計測に要求される精度を確定する必要がある。下肢機能障害者の歩行に関する先行研究として、免荷装置により体重免荷を行った状態で歩行トレーニングを実施した研究では、免荷量は体重に対する割合で評価されていた [44-47]。したがって、上肢への依存の評価指標であるHRFに対しても、支持形態は異なるが免荷量と同様に体重に対する割合で評価できる程度の計測精度が最低限必要であると考えられる。そこで、HRF計測に対する目標計測精度を $\pm 0.5$ [kg]程度、つまり $\pm 5$ [N]以内とする。また、HRFユニットに対する許容最大荷重を確定する必要がある。BWSTTに対する先行研究において、Hesseら [64]が、能動的な股と膝の伸展を維持するのに必要な最小値に免荷量を設定することが望ましく、抗重力筋の活動量低下の観点から最大でも体重の30%以下であるべきと指摘している [52]。また、日本人男性及び女性の体重の95%tile値がそれぞれ80[kg]、66[kg]であることから [65]、HRF計測機能に関して、片側のHRFユニットに対する許容最大荷重を300[N]程度とする。

歩行トレーニングでは、体重を支え身体バランスを維持するために、対象者が手すり把持位置を状況に応じて適宜調整可能であることが望ましい。また、下肢機能障害者の多くは上肢麻痺も同様に有する。上肢麻痺が軽度である場合、杖を把持する要領で手すりを把持可能である。しかし、上肢麻痺が重度である場合、杖のような手すり把持は困難であり、上腕の一部を手すりに預けることで体重を支え歩行時のバランスを保つ必要がある。これらのことから、HRF計測機能に対して、手すり把持位置及び把持方法に影響されないことが要求される。

下肢機能障害者は、下肢のみで体重を支持できない場合やバランス維持が困難である場合に、上肢に依存し手すりに力を加える。この時、手すりには前後方向、左右方向、上下方向の力がかかる。前後方向の力は、対象者が進行方向にかけている力であり、歩行器を押して進む際に主に生じるものであると考えられる。左右方向の力は、対象者が上肢に頼って手す

りに力を加える時に、腕と手すりがなす角度によって主に生じるものであると考えられる。また、2.1.2項における考察から、前後左右方向の力は自立歩行機能評価に直接関係しない多くの因子による影響を受けるのに対し、上下方向の力は下肢機能障害による自立歩行機能低下を直接的に反映することが確認された。このように、前後左右方向の力は、対象者が上肢に依存して手すりに力をかける際に副次的に生じるものである。また、対象者が手すりを軸方向に回転させる力を加える場合が想定されるが、このねじり力は前後左右方向の力と同様に副次的に生じるものであり、自立歩行機能評価に直接的に関係しない。したがって、手すりに対して前後左右方向にかかる力及びねじり力には影響されることなく、上下方向にかかる力を計測可能であることがHRF計測機能に要求される。

以上の内容を総括し、計測精度が $\pm 5$ [N]以内であること、許容最大荷重が300[N]程度であること、計測が把持位置及び把持方法による影響を受けないこと、手すりに対し上下方向に加わる力を計測可能とすることを、HRFユニットに対する要求仕様とする。

## 2.2.2 ハードウェア構造

上肢への依存低減による自立歩行機能改善の評価には、下肢機能障害者に適用可能なHRF計測機器が必要である。2.2.1項でHRF計測機能に対する要求仕様を確定した。そこで本項では、当該要求仕様を満たすHRFユニットのハードウェア構造の開発を目的とする。

手すり把持位置及び把持方法による影響を受けないこと、前後左右方向の力及びねじり力を検出しないこと、上下方向の力を計測可能であることがHRFユニットに要求される。これらの仕様を満たすため、Fig. 2.6に示すハードウェア構造を備えるHRFユニットを開発する。本ユニットは、クランプ (Cramp)、計測部 (Measurement part)、支持部 (Support part)、把持部 (Handrail)、ストッパー (Stopper)、連結部 (Joint part)、計測回路で構成される。クランプによって歩行器の手すりに取り付けられ、既存の手すりに傷を付けることなく固定力を向上させるために、クランプと手すりの間にゴム素材のシートを挟む。対象者が把持部にかかる力は計測部へ伝達され、ひずみが生じる。これをストレインゲージで検出し計測回路を通して電圧値に変換することで力を推定する。以上のように、本ユニットは手すりに取りつけた2個の計測部で把持部の両端を支える構造となっている。これにより、対象者の把持位置及び把持方法による影響を受けることなく把持部にかかるHRFが計測可能となる。

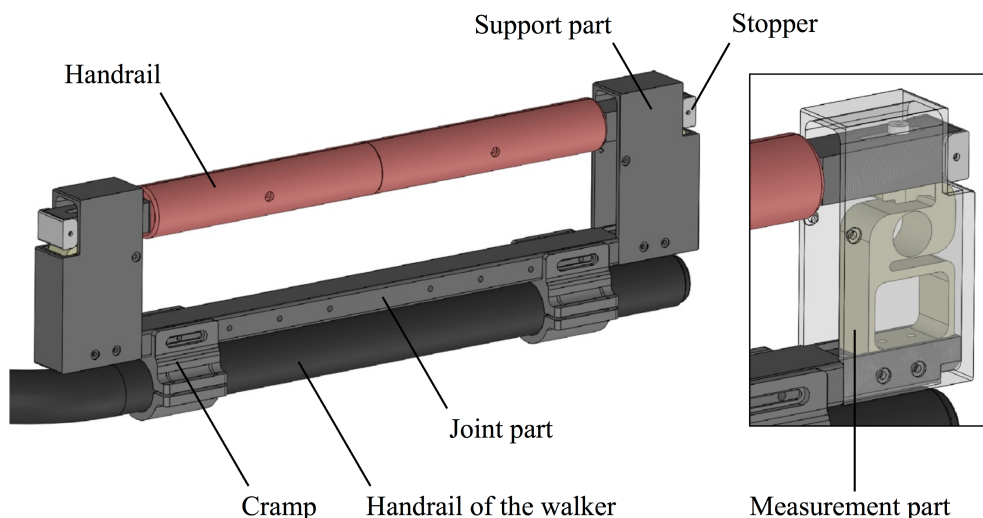
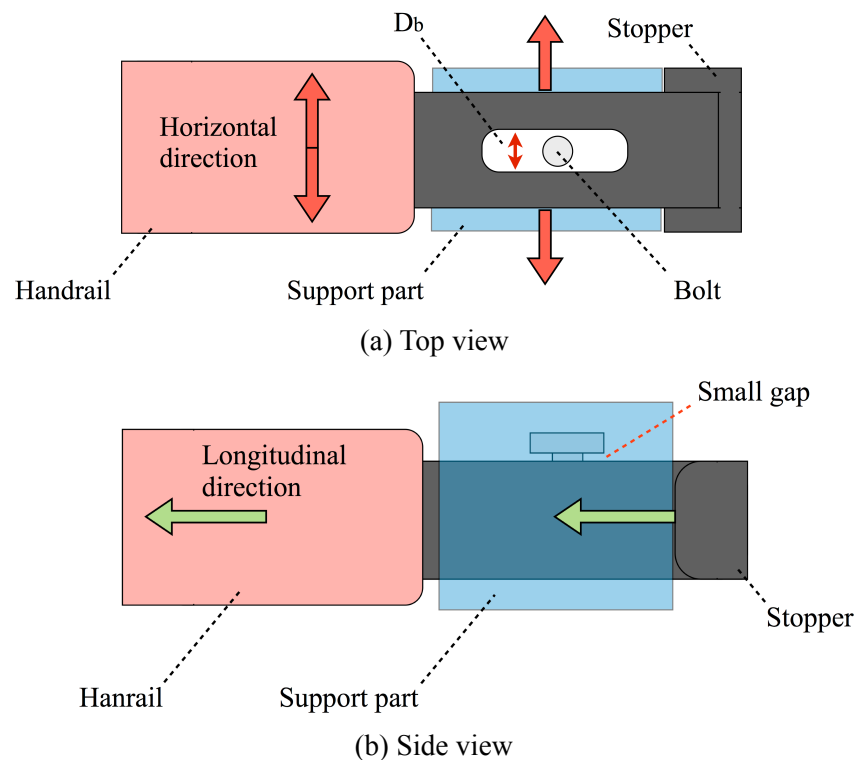


Figure 2.6. Configuration of handrail reaction force unit.

前後左右方向の力及びねじり力は検出せずに上下方向の力を計測可能であることがHRFユニットに要求される。これらを実現するため、把持部にかかる前後左右方向の力及びねじり力は支持部に伝達され、上下方向の力が計測部に伝達されるハードウェア構造とする。HRFユニットに関する力伝達を模式化したものをFig. 2.7(a), (b)に示す。把持部にかかる前後方向の力はストッパーを介して支持部に、左右方向の力は直に支持部に伝達される。また、ネジ (Bolt) に関して、把持部にあけられた穴の幅 ( $D_b$ ) をネジ径より大きくし、さらに、把持部とネジ頭間に微小な隙間ができる位置にネジが締結される。これにより、上下方向に関して上向きの荷重はネジを介して計測部に、下向きの荷重は直に計測部に伝達される。把持部に加わるねじり力が計測部に伝達されることを回避するため、支持部の側面壁幅を把持部がスムーズに摺動できる範囲で、可能な限り側面壁幅と把持部横幅の差が小さくなる公差とする。また、把持部に加わる力により前後の支持部の相対位置がずれると、把持部と支持部に物理的な干渉が生じ、HRF計測に影響を及ぼす。そこで、Fig. 2.6に示す連結部を配置し、前後の支持部の相対位置がずれないように固定する構造となっている。以上の原理により、本ユニットの把持部にかかる前後左右方向の力及びねじり力は支持部に伝達され、計測対象である上下方向の力HRFが計測部に伝達される。したがって、当該ハードウェア構造を有することで、2.2.1項で掲げた要求仕様を満たすことができる。



**Figure 2.7.** Transmission of force in handrail reaction force unit. (a) Force acting on the handrail in horizontal direction. (b) Force acting on the handrail in longitudinal direction.

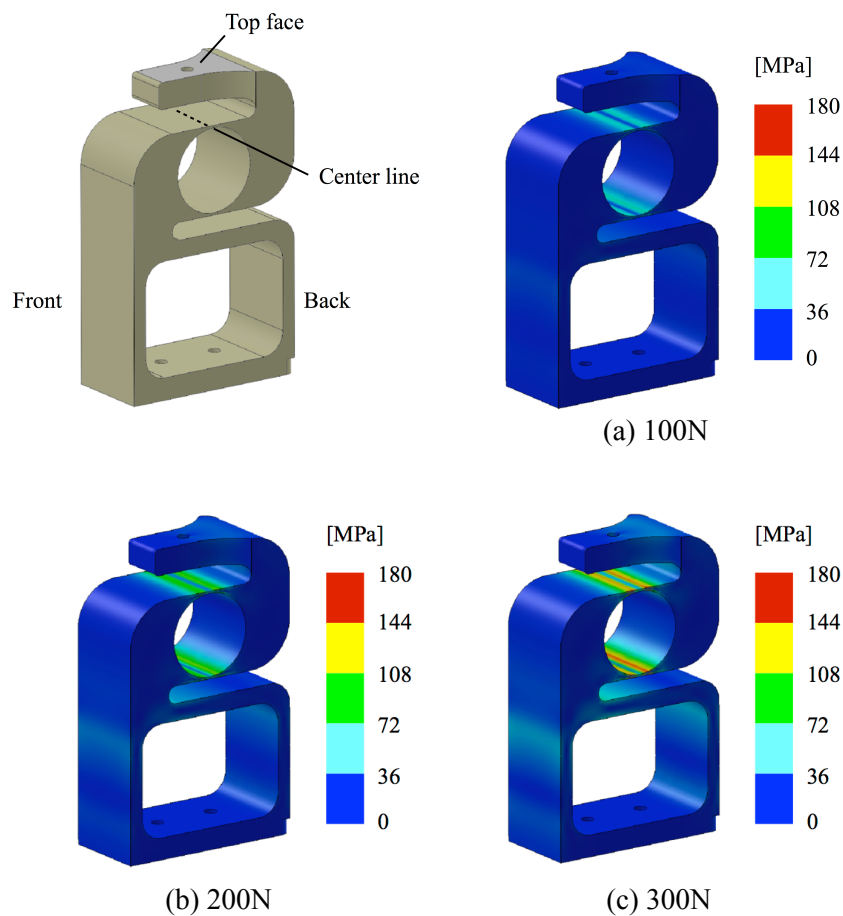
当該ハードウェア構造を有することにより、前後左右方向の力及びねじり力は支持部に伝達され、計測対象である上下方向の力HRFが計測部に伝達される。歪みに基づき上下方向にかかる力HRFを推定するため、計測部に構造的に弱い箇所を意図的に設ける必要があり耐荷重が小さくなる。また、力と歪みは線形関係にあることが望ましく、座屈が生じない形状でなければならない。また、計測点以外に応力集中が生じないようにすることが望ましい。これらのことから、計測部はFig. 2.6に示す形状とする。薄肉部表面を歪み計測位置とし、薄肉部作成のためのカット形状を円形とすることで、計測点以外に応力集中が生じることを防ぐ。計測部は、歪みを計測するため、歪みやすく降伏しにくい材料であることが望ましい。つまり、ヤング率が小さく、耐力が大きな金属が適切である。そこで、ヤング率が $72[\text{kN}/\text{mm}^2]$ 程度、耐力が $505[\text{N}/\text{mm}^2]$ 程度であるA7075-T6を計測部の材料として選定する。

計測部に設ける薄肉部の厚さ、及び歪み計測位置を検討するため、有限要素法に基づく構造解析を行う。A7075-T6は等方性材料であるため、ソリッドモデルによる解析とする。等方性材料の破壊判定の基準としてvonMises応力、基準に力を使用する。vonMises応力は、複数の方向の複合的な荷重により発生する応力を、1方向の引っ張りまたは圧縮へ投影した値である。計測部底面を拘束条件とし、上面全体に荷重を付加する。荷重値は2.2.1項で確定した許容最大力以下とし、 $100[\text{N}]$ 、 $200[\text{N}]$ 、 $300[\text{N}]$ とする。歪み計測位置の薄肉部の厚さを変数として、構造解析から計測部に生じるvonMises応力を求めた。解析結果から、A7075-T6の耐力を基準とする安全率を求め、 $300[\text{N}]$ 付加時の計測部の最低安全率が3を下回らない範囲で薄肉部厚さを最も薄くした。構造解析結果をFig. 2.8に示す。図は計測部に生じる応力分布を示している。計測部において、付加する力の大小に対応して主応力値が変化している。また、全力条件において中央線（Center line）を境に、歪み計測面後側（Back）に圧縮応力、前側（Front）に伸展応力が生じた。これらのことから、当該形状の薄肉部に生じる歪みに基づきHRFを計測可能であり、中央線の前後に1枚ずつストレインゲージを貼付けることで2ゲージ法を適用できることが構造解析により確認された。これにより、片側だけの歪み計測時と比較して検出感度を2倍にあげられるだけでなく、温度ドリフトによる影響を除去可能となる。ひずみゲージは抵抗値 $120[\Omega]$ 、ゲージ率2.1、自己温度補償範囲 $10[^\circ\text{C}]$ から $100[^\circ\text{C}]$ 、長さ $4.2[\text{mm}]$ 、幅 $1.4[\text{mm}]$ 、ゲージ長 $1[\text{mm}]$ である単軸式の共和電業社製箔ひずみゲージKFG-1N-120-C1-23を用いる。

下肢機能障害者が上肢に頼ることで生じる力HRFは、把持部を通して計測部に伝達される。力がかかることで計測部に生じる歪みをストレインゲージの抵抗値の変化量として検出する。これをブリッジ回路で電圧値に変換し、さらに増幅回路を通すことで、HRFが電圧値の変化量として計測可能となる。ストレインゲージのリード線が受けるノイズによる影響を少なくするため、ストレインゲージからブリッジ回路、増幅回路までのケーブル距離を可能な限り短くする必要がある。そこで、ブリッジ回路、増幅回路を含む計測基板を、前後の支

持部内に配置する。

HRFユニットのハードウェア構造について、有限要素法に基づく構造解析を行った。各部件の材料に関して、荷重計測部はA7075-T6、把持部周囲はABS樹脂、残りの構成部品はA2017であり等方性材料であるため、ソリッドモデルによる解析とした。等方性材料の破壊判定の基準としてvonMises応力、基準に耐力を使用した。クランプ部底面を拘束条件とし、把持部に力を付加した。荷重値は2.2.1項で確定した許容最大荷重である300[N]とした。解析結果から、300[N]の荷重が付加された状態において、A7075-T6の耐力が最大vonMises応力の3倍以上であること、つまり、HRF計測ユニットの最低安全率が3以上であることが確認できた。したがって、歩行トレーニングにおける通常使用時に本ユニットが破壊される可能性は極めて低いと考えられる。想定外の力がかかり計測部が破壊された場合でも、把持部両端が支持部内に差し込まれストッパーにより抜けにくい構造となっているため、把持部位置が大きく変動することはない。したがって、対象者の手が把持部と連結部の間に挟み込まれるリスクや、把持部位置が大きく変動することによる転倒のリスクを低減することができる。



**Figure 2.8.** Structural analysis results of measurement part based on finite element method. Each analysis condition is (a) 100N, (b) 200N, (c) 300N respectively.



### 2.2.3 HRF計測手法

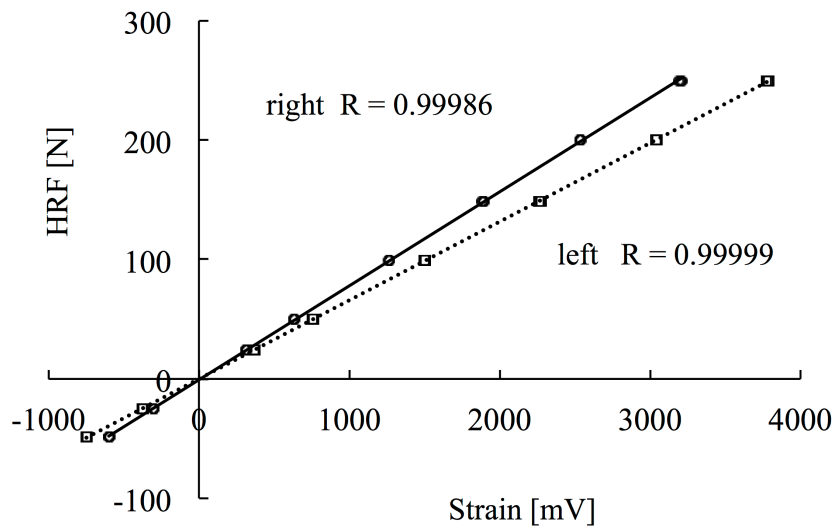
2.2.1項で確定したHRF計測機能が満たすべき要求仕様の内、2.2.2項ではHRFユニットのハードウェア構造に関して述べた。本項では、当該要求仕様を満たすHRF計測手法の開発を目的とする。

把持部にかかる力は、前後の計測部に生じる歪みの和に比例する。歪みと力に関して次式が成立する。

$$F_{HRF} = C(\alpha_f \varepsilon_f + \alpha_b \varepsilon_b) \quad (2.14)$$

ただし、 $F_{HRF}$ はHRF[N]、 $\varepsilon_f$ 、 $\varepsilon_b$ は前後に配置された計測部で計測されるひずみ、 $\alpha_f$ 、 $\alpha_b$ は補正係数、 $C$ は変換係数である。計測部の歪みやすきは、加工のばらつきによる微小な寸法の違い、ストレインゲージ貼付け位置のずれにより、個体差が生じる。したがって、HRFユニット前後に配置された各計測部の、応力歪み線図の弾性領域の傾きを確認し、前後の計測部に対する補正係数を求める必要がある。そこで、把持部中央に力をかけた際に前後の計測部に生じる歪み量に基づき、左右HRFユニットの各計測部に対する補正係数を決定した。

次に、変換係数 $C$ を求めるための基礎実験を行う。力付加位置は把持部中央とし、質量2.5[kg]、5.1[kg]、10.1[kg]、15.2[kg]、20.4[kg]、25.4[kg]の計6種類のおもりを用いる。おもりを把持部に吊るすことで下向きの力を付加し、計測部でひずみを計測した後、おもりを取り除く作業を1試行とし、各おもりに対し10試行ずつ実験を行う。また、把持部中央にバネばかりを取り付け、質量2.5[kg]、5[kg]相当の計2種類の力で上向きに引っ張り、計測部でひずみを計測した後、バネばかりを取り除く作業を1試行とし、10試行ずつ行う。引っ張る力の上限は、歩行器に対して手すりが引っ張り上げられない範囲で設定した。基礎実験の結果としてFig. 2.9は、把持部に付加された力と計測部に生じる歪みの関係を左右別に示している。横軸を歪み ( $\alpha_f \varepsilon_f + \alpha_b \varepsilon_b$ )、縦軸をHRF ( $F_{HRF}$ ) とし、丸点は右HRFユニットの結果、四角点は左HRFユニットの結果を示しており、実線は最小二乗法により算出した回帰直線である。荷重と計測部に生じる歪みの相関係数 $R$ は左右それぞれ0.99999、0.99986であり、両者の間に強い正の相関が認められた。したがって、把持部にかかる上下方向の荷重はHRFユニットで計測される歪みに比例することが確認できた。そこで、左右のHRFユニットに関して、変換係数 $C$ をそれぞれ回帰直線の傾きとし、式(2.14)に基づきHRFを推定する。



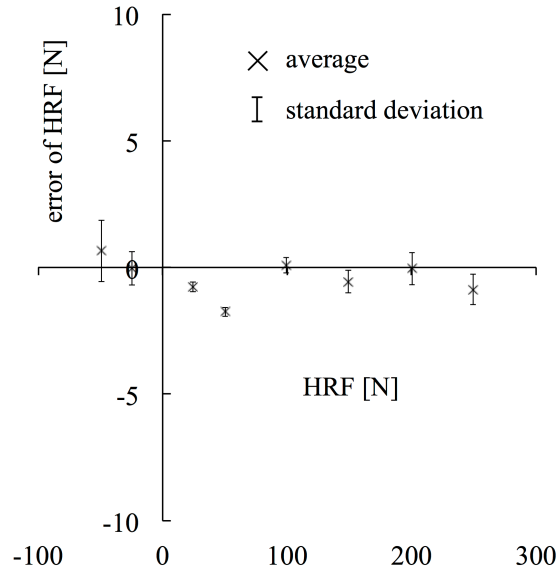
**Figure 2.9.** Result of preliminary experiment for verifying linear relationship between handrail reaction force (HRF) and strain. This graph shows that the relationship between HRF and strain is linear in both right and left handrail reaction force units.

## 2.2.4 計測精度評価実験

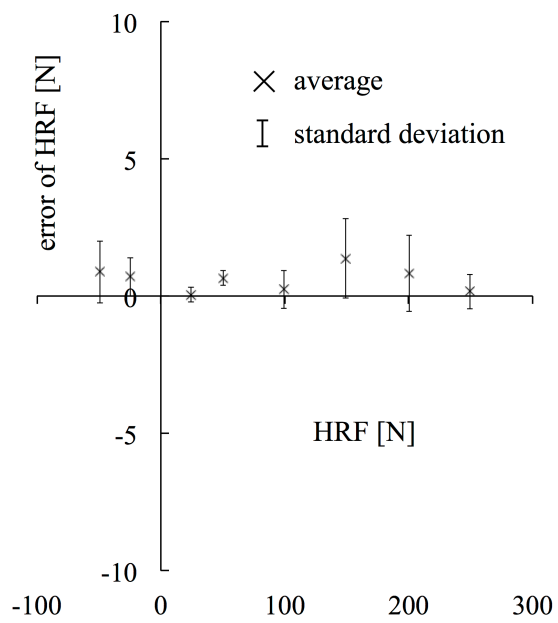
2.2.1項の要求仕様に基づき、2.2.3項ではHRF計測手法を開発した。基礎実験の結果、把持部にかかる力と計測部に生じる歪みが線形関係にあり、式(2.14)が適用可能であることが確認できた。そこで本項では、HRF計測ユニットの荷重計測精度を評価し、2.2.1項で確定した要求仕様を満たすことの検証を目的とする。

開発したHRFユニットに対して、計測精度を評価するための実験を行った。力は把持部の任意位置に加えるものとし、質量2.5[kg]、5.1[kg]、10.1[kg]、15.2[kg]、20.4[kg]、25.4[kg]の計6種類のおもりを使用した。おもりを把持部に吊るすことで下向きに力をかけ、計測部でひずみを計測した後、おもりを取り除く作業を1試行とし、各おもりに対し10試行ずつ実験を行った。また、把持部の任意位置にバネばかりを取り付け、質量2.5[kg]、5.0[kg]相当の計2種類の力で上向きに引っ張り、計測部でひずみを計測した後、バネばかりを取り除く作業を1試行とし、10試行ずつ行った。引っ張る力の上限は、歩行器に対して手すりが引っ張り上げられない範囲で設定した。計測精度評価実験の結果としてFig. 2.10は、把持部に付加された力とHRFユニットで算出された力から把持部に付加された力を差し引いた値 (error of HRF) の関係を示す。(a)は左HRFユニット、(b)は右HRFユニットの結果を示している。点はerrorの標本平均を示しており、エラーバーは標準偏差である。実験結果より、平均約-1.8[N]から約1.4[N]の誤差範囲内でHRFユニットに加わる上下方向の力を計測可能であることを確認することができた。

また、把持部中央にバネばかりを取り付け、質量2.5[kg]、5.0[kg]相当の計2種類の力で前後及び左右方向に引っ張り、HRFユニットで歪みの計測を行った。引っ張る力の上限は、力の付加により歩行器が動き出さない程度の範囲で設定した。さらに、把持部にねじり力を加え、同様に歪み計測を行った。計測の結果、把持部に加わる前後左右方向の力、及び、ねじり力は、開発したHRFユニットでは検出されないことを確認した。以上のことから、2.2.1項で確定した計測精度に対する要求仕様を満たすHRFユニットを開発することができた。



(a) Left



(b) Right

**Figure 2.10.** Result of fundamental experiment for estimating measuring accuracy of handrail reaction force (HRF) unit. These graphs show that both right and left units can measure the HRF with an error between -1.8N to 1.4N.

## 2.3 LIFTユニット

### 2.3.1 HRF評価のための免荷機能に対する要求仕様

下肢機能障害者の上肢への依存を考慮した自立歩行機能改善支援に関して、2.2節で開発したHRFユニットにより上肢への依存に対する評価指標HRFを定量的に計測可能となる。しかし、下肢機能障害が重症で介助なしでの歩行が困難な場合や、歩行が安定せずに捻挫等のリスクが高い場合、HRFユニット単体では評価を適用することができない。そこで本項では、これらの方に対し、HRFユニットによる評価を適用可能とするためのLIFTユニットに対する要求仕様の確定を目的とする。

下肢機能障害者に対する課題指向型トレーニングにおいて、課題は無理なく達成できるように適切に設定しなければならない [52]。達成が困難な課題は対象者のモチベーション低下を招く。重篤な下肢機能障害の場合、介助なしでは歩行時の身体バランスを維持できず、HRF低減に努めることが困難である。介助なしでの歩行が可能であっても、歩行が安定せずHRF低減に取り組むことが難しい場合も想定される。また、上肢麻痺が重度である場合、十分な手すり把持ができないため、歩行時の転倒リスクも増加する。介助なしでの自立歩行が困難である下肢機能障害者に対し歩行トレーニングを実施する一般的な手法として、Finch [21]らによって開発された体重免荷トレッドミル歩行訓練BWSTTが行われている [43-46]。Barbeauら [66]の脊髄ネコに関する研究結果に基づいて、動的な歩行トレーニングを提供する手段として提案されており、身体に装着したハーネスベルトの片端を免荷装置に固定し上方へ吊り上げ、体重を免荷した状態でトレッドミル上を歩行するトレーニング方法である [52]。免荷によって運動負荷量を適切に減らすことができ、転倒リスクが低減され歩行に対する不安を軽減すると同時に、理学療法士への負担を減らすことが可能である。また、脳卒中患者を対象とした歩行試験の結果に基づき、Barbeauら [47]は、特に重度の患者ほどBWSTTから得られる効果は大きいと述べており、Adaら [48]は、BWSTTが歩行速度や耐久性を高める有用な手段であると報告している。Dietzらは [67]、不全麻痺の脊髄損傷患者の脊髄運動中枢が外部刺激により賦活することを検証する試験を実施し、BWSTTにより平地歩行における歩行機能が改善されたと述べている。さらに、Wernigら [68]は、不全麻痺の脊髄損傷患者に対する試験結果に基づき、受傷後数週間の場合では36人の内33人（92%）、受傷後1年以上経過した場合でも33人の内25人（76%）が、BWSTT後に自立歩行を再獲得したと報告している。

これらのことから、介助なしでの歩行が困難な場合でも、体重免荷を適用した状態でHRF低減を課題とする歩行トレーニングに取り組むことが、上肢に頼らない自立歩行機能改善に有効であると考えられる。しかし、従来の免荷手法では、対象者が意識的に免荷ベルトに身体をあずけると、免荷量を全体重分免荷された状態にまで容易に増加させることができし

まう、免荷量が異なる状況下ではHRFを比較、評価することが困難である。また、体重免荷が必要な場合、自立歩行機能改善にはHRFだけでなく、免荷装置による荷重支持も同時に低減しなければならない。複数の身体動作に関する情報を同時にフィードバックすることは、対象者の認識を混乱させ運動学習による効果を低下させる恐れがある。したがって、従来の免荷手法をHRF低減を課題とする歩行トレーニングに導入することは適切でなく、介助なしでの歩行が困難な下肢機能障害者のHRF評価及びHRF低減支援を可能とする新たな免荷手法の開発が求められる。

そこで本研究では、モータを駆動源とする巻取部により一定トルクで対象者のハーネスベルトを牽引する定トルク免荷を新たに提案する。定トルク免荷を可能とするパワーユニットを開発し、これをシステムの基盤である歩行器に搭載する。これにより、身体の動きに追従して定トルク免荷を適用可能となり、免荷条件をシステムが統一することで、介助なしでの歩行が困難な下肢機能障害者のHRF評価及びHRF低減支援を可能とする。同一の対象者において、免荷条件を統一することによりHRF低減の推移を評価することができる。さらに、歩行トレーニングを継続する過程で、HRFの低減量に合わせて免荷量を段階的に下げていくことで、重篤な下肢機能障害者であっても免荷装置による体重支持の低減を意識することなく、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に取り組むことができると考えられる。HRF低減の進捗に合わせて、LIFTユニットにおける免荷条件は適宜調整可能である必要があるため、牽引トルク調整のためのコントローラが合わせて必要である。

BWSTTに対する先行研究において、Hesseら [64]が、免荷量は能動的な股と膝の伸展を維持するのに必要な最小値に設定することが望ましく、抗重力筋の活動量低下の観点から免荷量は最大でも体重の30%以下であるべきと指摘している [52]。また、日本人男性及び女性の体重の95%tile値がそれぞれ80[kg]、66[kg]であることから [65]、対象者に適用する免荷量は最大で300[N]程度であれば適切であると考えられる。したがって、定トルク免荷による免荷量の上限值を300[N]とする。本システムによる自立歩行機能改善支援を介助なしでの歩行が困難な方に適用する上で定トルク免荷は有効であるが、対象者がバランスを崩し全体重がハーネスベルトにかかる状況において、対象者の転倒を防止することができない。したがって、ハーネスベルトの長さを対象者毎に調整可能とし、バランスを崩した状況においても対象者が転倒する事象が発生しないことが求められる。これに伴い、LIFTユニットに対しては対象者の全体重がかかる場合を想定し、設計及び強度解析を行う必要がある。日本人男子の体重95%tile値が80[kg]であることから、LIFTユニットに対する許容最大荷重を800[N]とする。

以上の内容を総括し、モータを駆動源とするパワーユニットにより一定トルクでハーネスベルトを牽引可能であること、2.1節で示した歩行器に搭載可能であること、全体重を預けた状態に陥っても対象者が転倒しないこと、定トルク免荷の上限值が300[N]であること、許容最大荷重が800[N]であることを、LIFTユニットに対する要求仕様とする。

### 2.3.2 ハードウェア構造

下肢機能障害が重篤で介助なしでの歩行が困難な方に対し、HRFユニット単体では評価を適用することができない。そこで本項では、介助なしでの歩行が困難な方の自立歩行機能評価・改善のため、HRFユニットによる評価を適用可能とするLIFTユニットを新たに開発する。2.3.1項でHRF評価のための免荷機能が満たすべき要求仕様を確定した。そこで本項では、当該要求仕様を満たすLIFTユニットのハードウェア構造の開発を目的とする。

パワーユニットにより一定トルクでハーネスベルトを牽引可能であること、2.1節で示した歩行器に搭載可能であること、定トルク免荷の上限値が300[N]であること、全体重を預けた状態に陥っても対象者が転倒しないことがLIFTユニットに要求される。これらの仕様を満たすため、Fig. 2.11に示すハードウェア構造を備えたLIFTユニットを開発する。本ユニットは、パワーユニット (Power unit)、コントローラ (Controller)、バッテリー (Battery)、牽引ベルト (Belt)、クランプ (Cramp)、ステンレスパイプ (Stainless pipe) で構成される。システムの基盤である歩行器には従来の免荷手法を可能とするリフト (Lift of the walker) が装備されており、新たに開発するLIFTユニットは当該リフト上部に搭載する。本歩行器に関して、リフトの左右幅及び前後長さには個体差がある。そこで、LIFTユニットに左右幅の調整を可能とする機構を設けることでリフトの個体差に対応する。リフトとの接点を3点とし、固定力を向上させるために各クランプ内側にゴム素材のシートを挟みこむことで、LIFTユニットの取り付けを確実にする。ステンレスパイプと切削部品の固定箇所に対しては、パワーユニットのメンテナンスに要する必要最低限な分解機能を残し、ネジと金属用接着剤による締結を行う。これにより、繰り返し荷重がかかることに起因するネジの弛みや接着剤剥離による機器破壊のリスクを低減することができる。

パワーユニット内部構造をFig. 2.12に示す。免荷量の上限値が300[N]であること、下肢機能障害者の歩行動作に適用することを考慮し、駆動源としてDCブラシレスモータ (RE40, Maxon)、ギアヘッド (GP42C, Maxon) を使用する。RE40は出力150[W]、負荷回転数7580[rpm]、最大連続トルク177[mNm]であり、GP42Cは減速比26:1である。モータ、ギアヘッド、モータドライバ、カップリングはステンレスパイプに内蔵され、ケーブル類はパイプを通してバッテリー、コントローラに接続される。牽引ベルト巻取部にはプーリを使用しており、モータのトルクはカップリングを介してプーリに伝達される。牽引ベルト先端に取り付けられているカラビナにハーネスベルトを取りつけることで、対象者に対し定トルク免荷を適用可能とする。Fig. 2.13にプーリ断面図を示す。イモネジの締結により、外力が加わることでプーリが軸上を滑ることを防ぐ。また、プーリとベルトの固定に関して、ベルトに甚大な摩耗が生じないことが求められる。そこで、プーリに窪み形状を設け、ベルト先端の閉リング内側にシャフトを通した状態で差し込むことで、プーリに対するベルトの確実な取

り付けを可能とする。また、全体重を預けた状態に陥っても、対象者の転倒を防止するため、カラビナとハーネスベルトの間に長さ調整可能なベルトを取り付ける。対象者が全脱力しプーリのベルトが伸びきった状態で膝が床に着かないよう当該ベルトを調整することにより、歩行時の対象者の転倒を防止する。以上のように、当該ハードウェア構造を有することで、2.3.1項で掲げた要求仕様を満たすことができる。

LIFTユニットのハードウェア構造について、最大800[N]の力を支持可能であることが要求される。これを検証するため、有限要素法に基づく構造解析を行った。各部品の材料に関して、ステンレスパイプはSUS304、その他の構成部品はA2017であり等方性材料であるため、ソリッドモデルによる解析とした。等方性材料の破壊判定の基準としてvonMises応力、基準に耐力を使用した。クランプ底面を拘束条件とし、片側のプーリに400[N]の力を付加した。解析結果から、800[N]の力が左右プーリに付加された状態において、LIFTユニットの最低安全率が3以上であることを確認することができた。したがって、歩行トレーニングにおける通常使用時に本ユニットが破壊される可能性は極めて低いと考えられる。以上のことから、2.3.1項で確定した要求仕様を満たすLIFTユニットを開発することができた。

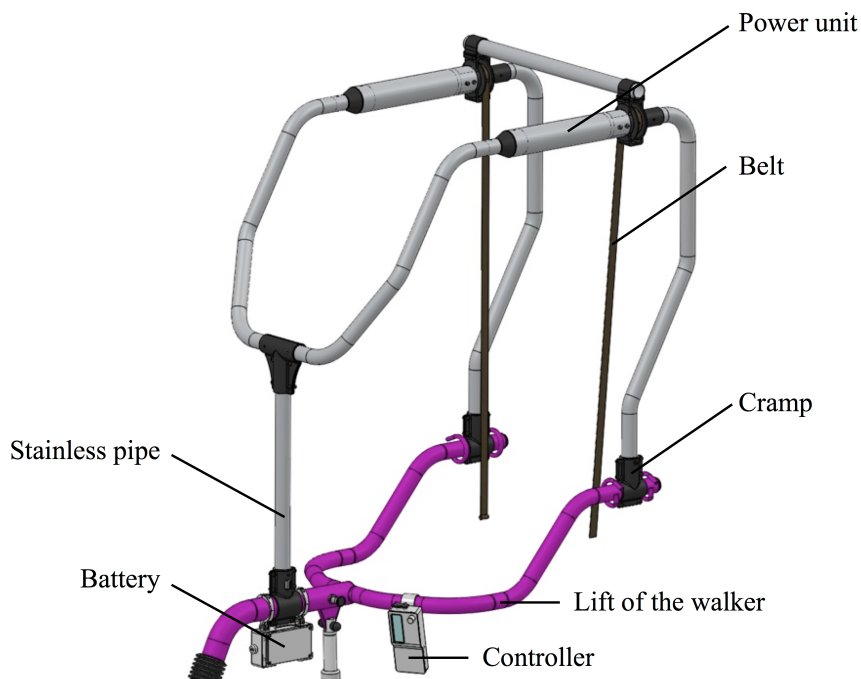
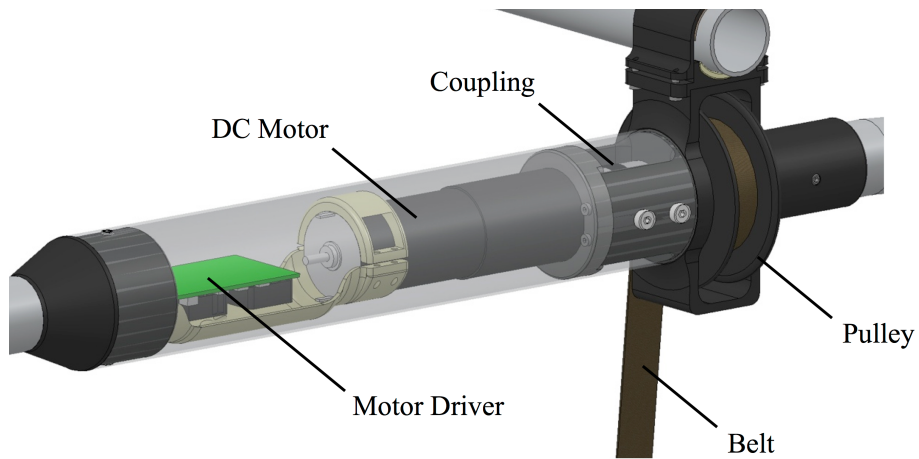
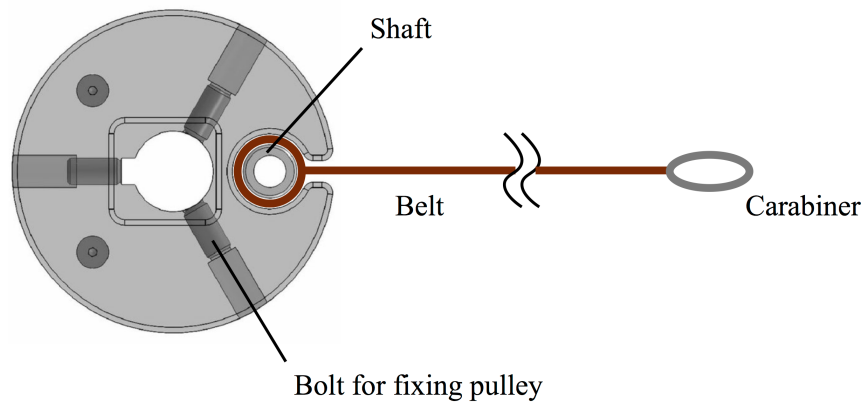


Figure 2.11. Configuration of lift unit.





**Figure 2.12.** Configuration of power unit with built-in DC motor. Torque generated by DC motor is converted to force for supporting body weight through a coupling, a pulley and a belt.



**Figure 2.13.** Configuration of pulley installed in power unit for fixing belt tightly by using shaft.

## 2.4 VFユニット

### 2.4.1 視覚情報によるフィードバック機能に対する要求仕様

2.1節で確定した要求仕様に基づき、下肢機能障害者の上肢への依存を考慮した自立歩行機能改善支援手法として、視覚情報によるフィードバック Visual Feedback (VF) を用いる。VF適用により、対象者はHRFを定量的に認識可能となり、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループが形成されることで、HRF低減に対する運動学習が促進されると考えられる。視覚情報によるフィードバック手法の実現には、歩行時の下肢機能障害者に適用可能なVFユニットが必要である。2.2節で開発したHRFユニットにより歩行動作時の下肢機能障害者のHRF計測が可能となった。そこで本項では、VFに対する要求仕様の確定を目的とする。

下肢機能障害者が歩行中にHRFを認識する方法として、内在フィードバックと外在フィードバックが存在する [62]。内在フィードバックは身体の感覚系によるものであり、特殊な装置等がなくとも直接的に知覚することができる。しかし、HRFは上肢に頼って手すりにかけている力であり、定量的な認識が困難である。運動学習では対象動作に関する情報を定量的に認識することが重要であり、人体の感覚系に頼る内在フィードバックのみではHRF低減に対する運動学習の獲得は困難である。そこで、本研究ではVFを適用することによりこれを解決する。VFによりHRFを定量的に提示することで、対象者は歩行動作と関連づけてHRFを認識できる。歩行時にHRFをリアルタイムに認識することで、身体動作を試行錯誤的に随時調整可能となり、対象者のHRF低減に対する修正運動が促進されると考えられる。これがVFの介入時効果であり、運動学習に必須な因子である。介入時効果が得られる環境で歩行トレーニングを継続することにより、HRFを低減する歩行動作に対する内部モデルが対象者の中枢神経系 Central Nervous System (CNS) で構築される。これにより、再びVFを取り除いた状態に戻しても、VF介入前と比較して歩行時のHRFが低減できると考えられる。これがVFの介入後効果であり、介入時効果が短期間で消滅せず持続したことによる。以上の原理により、VFを適用することで運動学習が促進され、HRF低減に対する介入時効果、介入後効果により、対象者が上肢への依存低減による自立歩行機能改善を達成できると考えられる。

運動学習において、特定動作の目標達成に関する結果の情報 Knowledge of result (KR) , 及び、パフォーマンスの情報 Knowledge of performance (KP) が必要不可欠であることが知られている [52, 62-63]。上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援においても同様に、HRFに対するKP及びKRをフィードバックする必要がある。歩行は連続動作であり、歩行の周期は、大きく分けて足底部が地面から離れている遊脚期と、足底部が地面と接している支

持脚期の2種類に分類される。下肢機能障害者は低下した自立歩行機能を補完するため上肢に頼ることから、歩行動作と連動してHRFも随時変化すると考えられる。そのため、対象者がHRF低減に取り組む際、本人が必要とするタイミングで情報をリアルタイムに得られる必要がある。また、対象者にフィードバックするHRFに対するKP及びKRを定めるために、下肢機能障害者の歩行動作におけるHRFの特徴を抽出する必要がある。HRFと合わせて歩行動作に関する情報も同時に計測可能であることが求められる。

以上の内容を総括し、歩行動作時にHRFに対するKP及びKRをリアルタイムに対象者に提示できること、HRFと歩行動作に関する情報が同時計測可能であることを、VFユニットに対する要求仕様とする。

## 2.4.2 ユニット構成

上肢への依存低減による自立歩行機能改善のためには、VFによるHRF低減支援が有効であると考えられ、歩行時の下肢機能障害者に適用可能なVFユニットが必要である。2.4.1項でVFに対する要求仕様を確定した。そこで本項では、当該要求仕様を満たすVFユニットの開発を目的とする。

歩行時の対象者にHRFに関するKP及びKRをリアルタイムに提示可能であることがVFユニットに要求される。この仕様を満たすため、Fig. 2.14に示すVFユニットを開発する。本ユニットは、提示位置調整アーム（Arm for display）、タブレットPC（tablet PC）で構成される。タブレットPCにより、HRFに対するKP及びKR提示のための描画処理及び視覚情報提示を行う。提示位置調整アームにより提示画面の高さ、角度を変更することが可能であり、対象者の身長に合わせてVFを認識しやすい位置に調整できる。

また、HRFと合わせて歩行動作に関する情報を計測可能であることが要求される。この仕様を満たすため、左右下肢に対する床反力 Floor Reaction Force (FRF) の計測を行う。そこで、床反力センサを内蔵した靴を対象者に装着させる。床反力センサによるデータ取得のため、Fig. 2.15に示すワイヤレスユニットを開発する。本ユニットは、計測用マイクロコントローラ、無線機、バッテリーを内蔵しており、ベルトとバックルにより対象者の下肢に取り付けることができる。対象者の左右下肢に本ユニット及び床反力センサ内蔵の靴を装着させることにより、HRFとFRFを同時に計測可能となり、HRFと歩行動作との関連を解析可能となる。

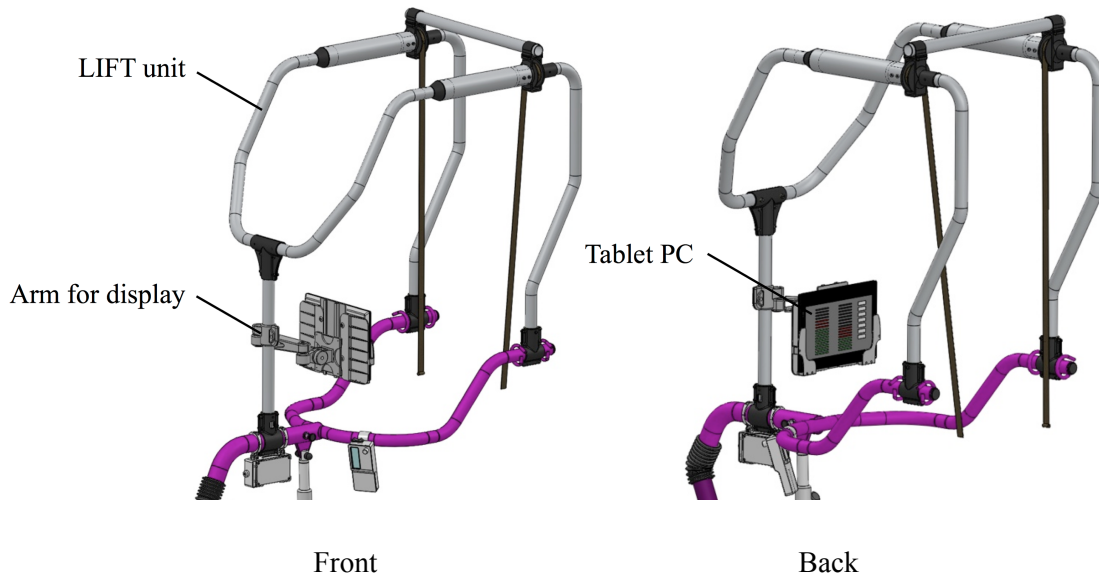


Figure 2.14. Configuration of visual feedback unit.

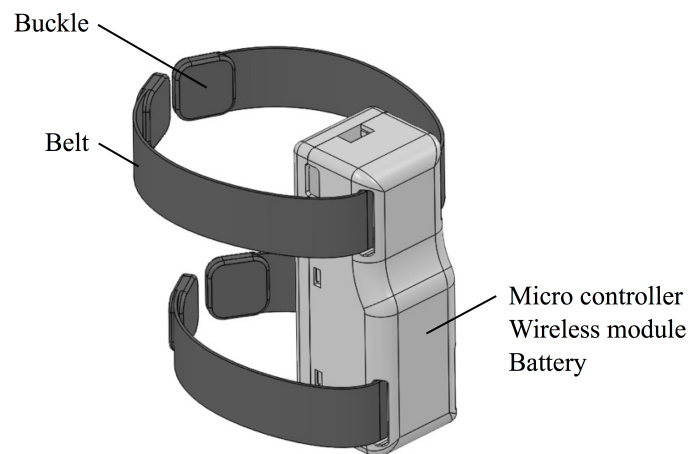


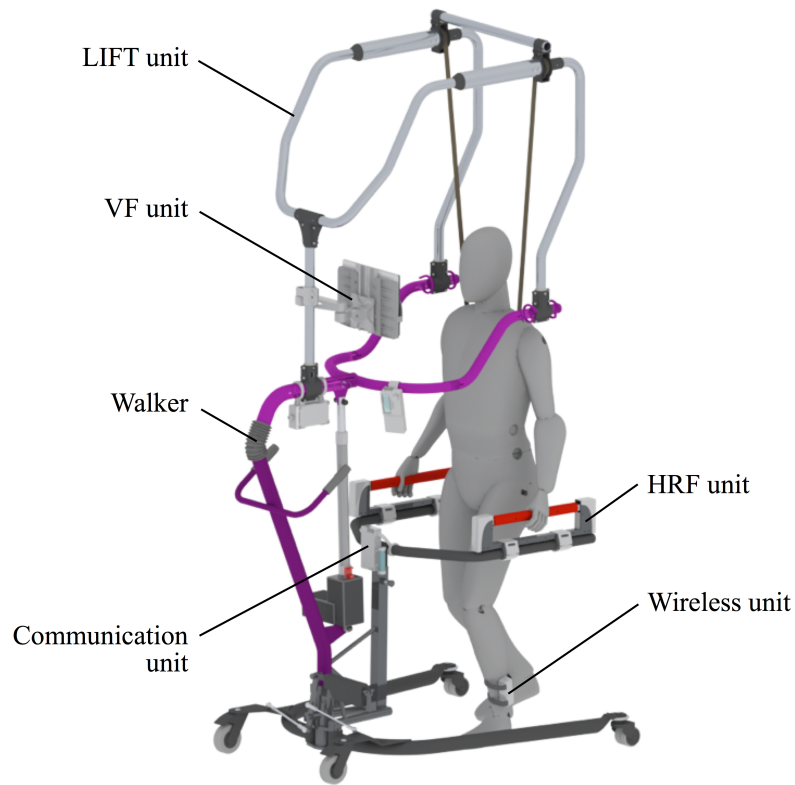
Figure 2.15. Configuration of wireless unit for floor reaction force sensor embedded in plantar part of sole. This unit is attached to the leg by using belts and buckles.

## 2.5 システム構成

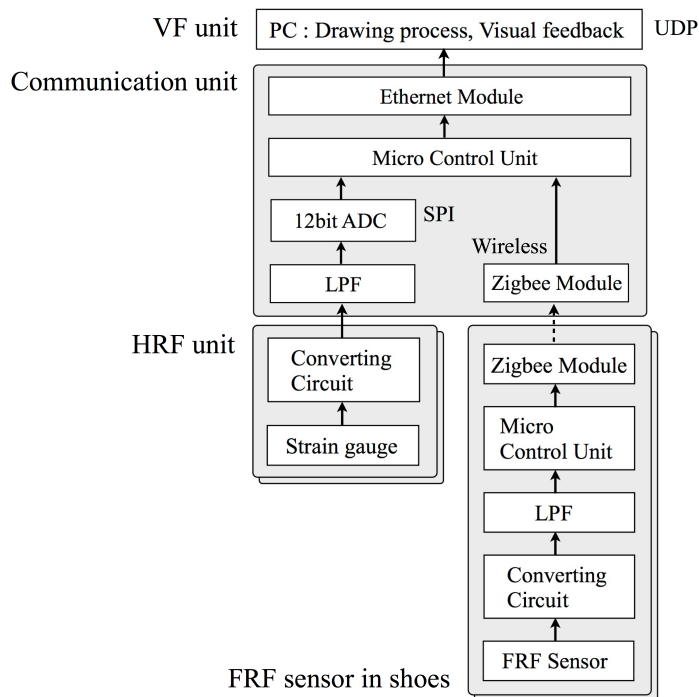
歩行器をシステムの基盤とすること、下肢機能障害の症状や障害の重症度によらず支援を適用可能であること、HRFに関する情報を対象者に視覚的にフィードバック可能であることが、上肢への依存低減による自立歩行機能改善のためのHRF低減支援システムに対する要求仕様である。当該要求仕様を満たすため、2.2節でHRF計測機能を備えたHRFユニット、2.3節で定トルク免荷機能を備えたLIFTユニット、2.4節で視覚情報によるフィードバック機能を備えたVFユニットを開発した。本節では、これらのユニットを統合することで開発したHRF低減支援システムの構成について述べる。

システム構成図をFig. 2.16に示す。本システムは、HRFユニット、LIFTユニット、VFユニット、通信ユニット (Communication unit)、無線ユニット (Wireless unit)、歩行器 (Walker) で構成される。HRFユニット及びVFユニットにより、下肢機能障害者の歩行動作時のHRFデータを取得でき、VFによるHRF低減支援が適用可能となる。また、LIFTユニットにより、下肢機能障害が重症であり介助なしでの歩行が困難な方に対しても、HRF評価及びHRF低減支援を適用することができる。本システムによるHRF低減支援を適用することで、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得へと導くための、上肢への依存低減による自立歩行機能改善を実現できると考えられる。

システムの計測系をFig. 2.17に示す。左右手すりに取り付けられたHRFユニットにおいて、ブリッジ回路及び増幅回路により、計測部に生じるひずみは100[Hz]のサンプリング周波数で検出される。その後ローパスフィルタを通して通信ユニットのADコンバータで取得され、SPI通信により計測用マイクロコントローラ (計測マイコン) へ送信される。靴に内蔵された床反力センサから得られるFRFデータは100[Hz]のサンプリング周波数で検出される。その後、ワイヤレスモジュール内のマイクロコントローラに取得され、ZigBeeの無線通信により計測マイコンに送信される。計測マイコンで取得されるHRFデータ及びFRFデータはUDP通信によりVFユニットのタブレットPCに送信され、描画処理された後、視覚情報として対象者にフィードバックされる。

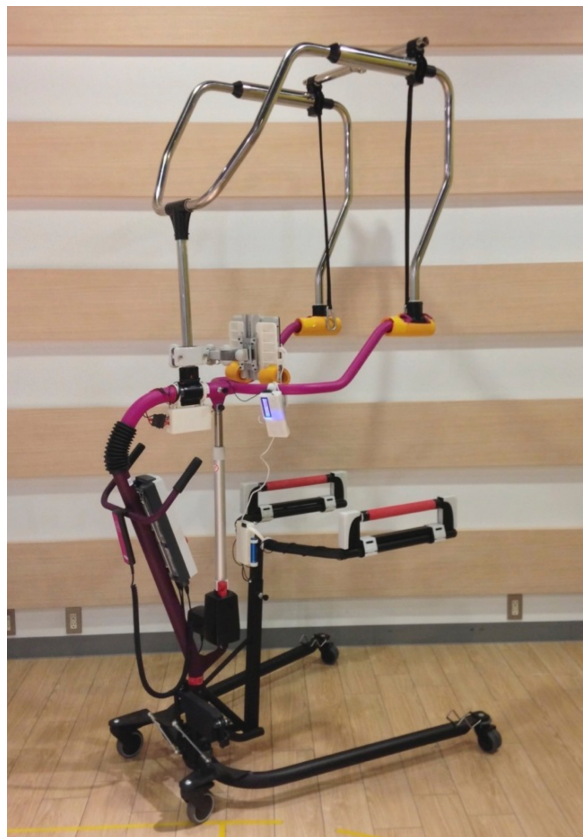


**Figure 2.16.** Configuration of developed system for assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while walking.



**Figure 2.17.** Signal flow chart of handrail reaction force units and wireless units.

開発したHRF低減支援システムをFig. 2.18に示す [69]. 本システムを歩行トレーニングに導入するにあたり, 対象者の怪我を防止するため, 身体の想定動作範囲に鋭利な角等がないことが求められる. HRFユニットは主に金属切削部品で構成されており, 支持部及びクランプ部にABS樹脂製のカバーを取り付け, 各部品の角が直接人体に触れることによる怪我を防止する. また, 把持部に市販の滑り止め用ゴムシートを巻き付け, 対象者の手が把持部上で滑ることを防ぐ. さらに, 立ち座り時に, 対象者の頭部がLIFTユニットのクランプ部やVFユニットの提示画面に衝突することによる怪我を回避するため, 各位置にクッションを備えている. 以上により, 当該システムを用いることで対象者に生じる怪我のリスクを低減する.



**Figure 2.18.** Overview of developed system for assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force (HRF). This system can visually give the information of the HRF that is the essential factor for motor learning of people with walking disabilities.

## 2.6 考察

本章では、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援のために、上肢に頼った歩行動作に対する力学モデルによる考察を行った。解析の結果、上肢に対する垂直反力は床反力及び体重の関数で表され、用いる補助具に関係なく生じることが確認できた。この知見に基づき、上肢に対する垂直反力を、上肢への依存を考慮する自立歩行機能に対する評価指標HRFと定義した。

次に、上肢への依存低減を支援する機器に対する仕様の確定を行った。仕様として、下肢機能障害の症状や障害の重症度によらず適用可能とするための免荷機能を有すること、さらに、HRFに関する情報を対象者にフィードバック可能であることが要求される。当該仕様を満たすため、把持位置及び把持方法による影響を受けることなくHRFを $\pm 5$ [N]以内の誤差範囲で計測可能であるHRFユニット、モータを駆動源とするパワーユニットにより最大300[N]の定トルク免荷が可能であるLIFTユニット、対象者にHRFに対するKP及びKRをリアルタイムにフィードバック可能であるVFユニットをそれぞれ開発し、これらを統合することでHRF低減支援システムを開発することができた。本システムにより、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援が可能となり、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得へと導くことができると期待される。

下肢機能障害者が日常で用いる補助具は多岐にわたり、各対象者が使用している補助具における上肢への依存をそれぞれ評価し、その低減を支援することは困難である。そこで本研究では、全ての補助具使用者及び車椅子生活者に対して、上肢にどれだけ頼って歩行しているかを評価するための共通の指標HRFを新たに定義し、HRFの低減を支援することで、上肢に依存しない自立歩行獲得のための機能改善を実現する方法を提案している。このように当該技術は、下肢機能障害者の上肢に頼らないと歩行できない状態そのものを、HRF低減に対する運動学習により改善することが狙いである。そのため、当該技術に基づくHRF低減支援システムによる効果は、各々の補助具を用いた歩行における上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対しても重要な役割を担うと考えられる。

次章では、本章で開発したHRF低減支援システムを用いた歩行試験を実施し、下肢機能障害者の歩行動作に対する解析結果に基づき、上肢への依存低減に対する新たな評価手法・低減支援手法の開発を行う。



## 第3章 HRF評価・HRF低減支援手法

第2章では、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得へと導くための自立歩行機能改善を支援する機器に対する要求仕様を確定し、各機能を実現するHandrail Reaction Force (HRF) ユニット、LIFTユニット、Visual Feedback (VF) ユニットで構成されるHRF低減支援システムを開発した。HRFユニット及びVFユニットにより、歩行中の対象者にリアルタイムにHRFに関する情報を視覚的にフィードバック可能となり、LIFTユニットにより介助なしでの自立歩行が困難な方に対し本システムが適用可能となった。上肢に頼らない自立歩行の再獲得のための機能改善を実現するためには、さらに、HRFに対する評価手法及びHRF低減支援のために対象者に提示するVFの開発が求められる。

そこで本章では、本システムの支援効果を自立歩行機能と関連付けて可視化する新たな評価手法である Handrail Reaction Force Map (HRFMAP) , HRFMAPに対し判別分析を適用することによる自立歩行機能評価手法、及びHRF低減支援のためのVFの開発を目的とする。

### 3.1 HRFMAP

下肢機能障害者のHRFに対する評価手法開発の足掛かりとして、HRFと自立歩行機能との関連を明らかにすることが求められる。両者の関連を解明することができれば、本システムの適用により、下肢機能障害者が上肢に頼らない自立歩行機能を獲得する過程をHRFに基づき評価可能となる。

HRFと自立歩行機能の関連を解明するために、下肢機能障害者の歩行動作とHRFの関連に着目する。歩行動作は骨盤、両下肢で構成されるロコモータユニットの動きが主であるため、一般的な歩行解析はロコモータユニットの動きに着目し歩行周期を細分化する方法で行われている [42]。したがって、HRFと自立歩行機能の関連を明らかにする上で、歩行周期とHRFの関連を解析することが有効であると考えられる。本節では、第2章で新たに研究開発したHRF低減支援システムを用いて下肢機能障害者に対する歩行試験を実施し、歩行動作に対する解析結果からHRFの特徴を抽出し、新たな評価手法としてHRFMAPを開発することを目的とする。

### 3.1.1 下肢機能障害者のHRF

歩行周期は、大きく分けて足底部が地面から離れている遊脚期と、足底部が地面と接している支持脚期の2種類に分類される。2.1節の力学モデルに対する解析結果より、下肢機能障害者のHRFは床反力と体重の関数として表されることが確認できた。したがって、HRFは歩行動作に伴う左右支持脚の切替と連動して変化すると考えられる。そこで、本システムのVFによる支援が下肢機能障害者のHRF低減に与える効果を評価するために、HRFと歩行周期の関連に対する解析を行う。

補助具使用により歩行できる方は、上肢に頼って体重を支持しバランスを保つことで歩行する。片麻痺の場合、麻痺下肢と非麻痺下肢で支持脚期を交互に繰り返しながら歩行する。麻痺下肢と非麻痺下肢では支持できる荷重量が異なるため、指示脚期の遷移に合わせてHRFが変動すると考えられる。同様に、四肢麻痺や対麻痺の場合も左右差が存在するため、歩行動作におけるHRFの変動に同様の傾向があると考えられる。そこで、HRFと歩行周期との関連を調べるために、左右下肢で支持する荷重量に着目し、CoGRF (Center of Ground Reaction Force) に基づいたフェイズ判定を行う。フェイズとして、左下肢が支持脚でありCoGRFが左下肢側に位置する左脚重心期、右下肢が支持脚でありCoGRFが右下肢側に位置する右脚重心期を定義する。フェイズ判定は、次式に基づき行う。

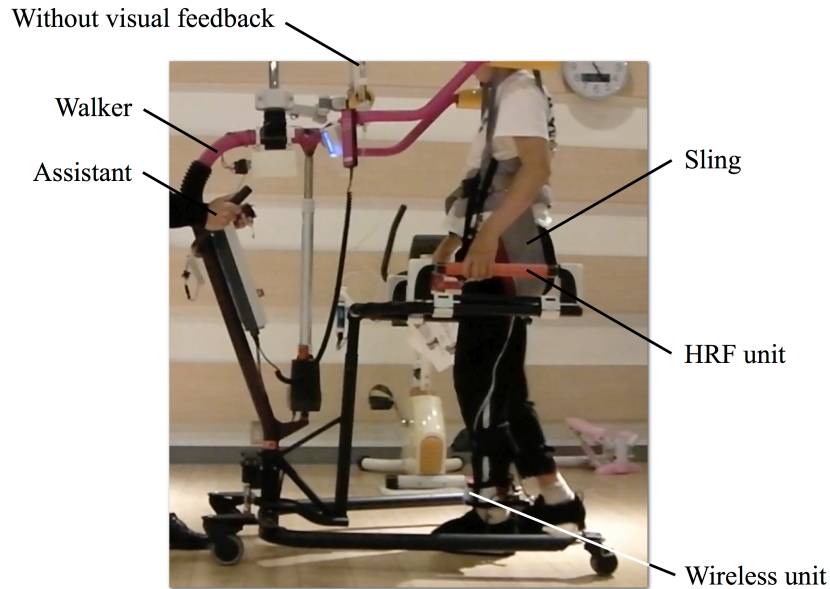
$$phase = \begin{cases} L_{st} & F_{FRF\_r} < F_{FRF\_l} \\ R_{st} & F_{FRF\_r} \geq F_{FRF\_l} \end{cases} \quad (3.1)$$

ただし、 $phase$ はシステムが判定した現在のフェイズ、 $L_{st}$ は左脚重心期、 $R_{st}$ は右脚重心期、 $F_{FRF\_r}$ は右下肢の床反力、 $F_{FRF\_l}$ は左下肢の床反力である。センサを内蔵した靴で計測される床反力値は、靴の締め付けによって計算値に誤差が生じるため、靴を装着した状態で床反力センサのキャリブレーションを行う必要がある。

HRFと歩行周期の関連を明らかにするために、 $phase$ とHRFの関連を確認することを目的とするHRF計測試験を実施する。本試験の協力者をTable 3.1に示す。維持期の下肢機能障害者を対象とし、片麻痺の方2名、四肢麻痺の方2名を協力者とする。試験方法は10m歩行テスト (10mwt) とする。協力者は、HRF低減支援システムを用いて、両端に2[m]の助走路を設けた14[m]の直線コースを歩行する。10mwtの評価区間である10[m]の歩行に要する時間、歩数、FRF、及びHRFを計測する。歩数と時間から $phase$ の左右切り替え周期を求め、HRFに対する周波数解析との比較を行う。全協力者はVFユニットによるフィードバックがない状態で歩行し、可能な限り手すりに頼らない歩行を行うよう努める。事前の歩行練習において、自

力での歩行が困難であったことから、協力者Bに対し質量10[kg]に相当する定トルク免荷を適用した。協力者Bに対する試験環境を代表例としてFig. 3.1に示す。協力者A, C, DはLIFTユニットによる免荷がない状態で歩行する。また、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。

本試験は、筑波大学大学院システム情報工学系研究倫理委員会、及び筑波大学附属病院倫理委員会で承認を得た試験内容に基づき実施する。下肢機能障害者に試験協力者として協力を依頼し、試験内容を資料提示と口頭で十分に説明し、あらかじめ試験協力者本人の同意を得たうえで本試験を行う。また、本システム使用時の安全面に対する基礎検討を行い、試験前に理学療法士立ち会いのもと健常者で試験リハーサルを行うことにより、システム運用時の安全面に問題がないことを確認する。



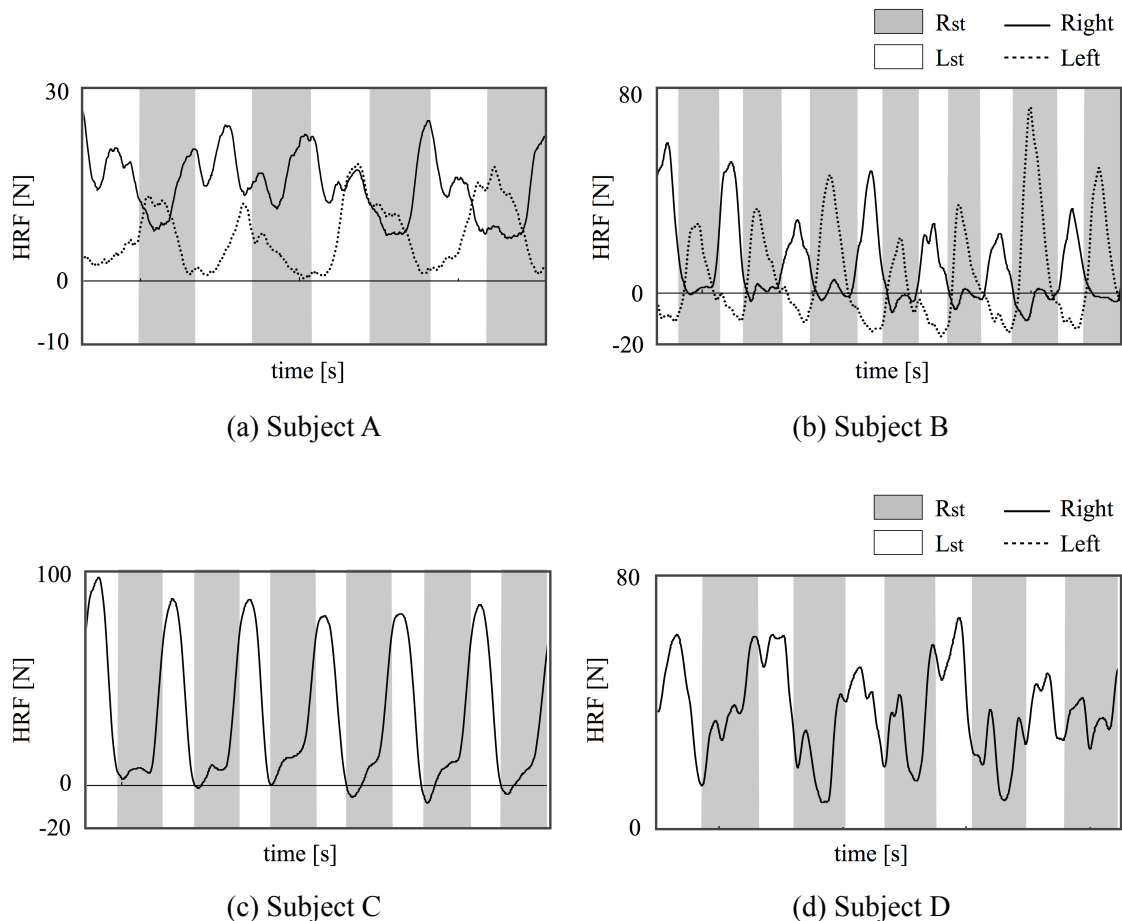
**Figure 3.1.** Experimental environment of 10m walking test for verifying relationship between handrail reaction force and phase defined by formula (3.1). Lift unit is connected to the waist of the subject through a sling so that the lift unit can apply a constant torque method to the body trunk appropriately.

**Table 3.1** Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test. The paralysis type of subjects A and B is quadriplegia, and the paralysis type of subjects C and D is hemiplegia.

No.	Age(y)	Sex	Diagnosis	Paralysis Type	Duration Since Disease	Main Assistive Device	Lift Unit	Orthosis
A	44	F	Spinal cord tumour	Quadriplegia	8y	Bilateral crutch	NA	NA
B	20	M	Traumatic brain injury	Quadriplegia	2y	Wheelchair	10 kg	AFO
C	70	F	Stroke	Hemiplegia	12y	Wheelchair	NA	AFO
D	66	M	Stroke	Hemiplegia	1y	Wheelchair	NA	AFO

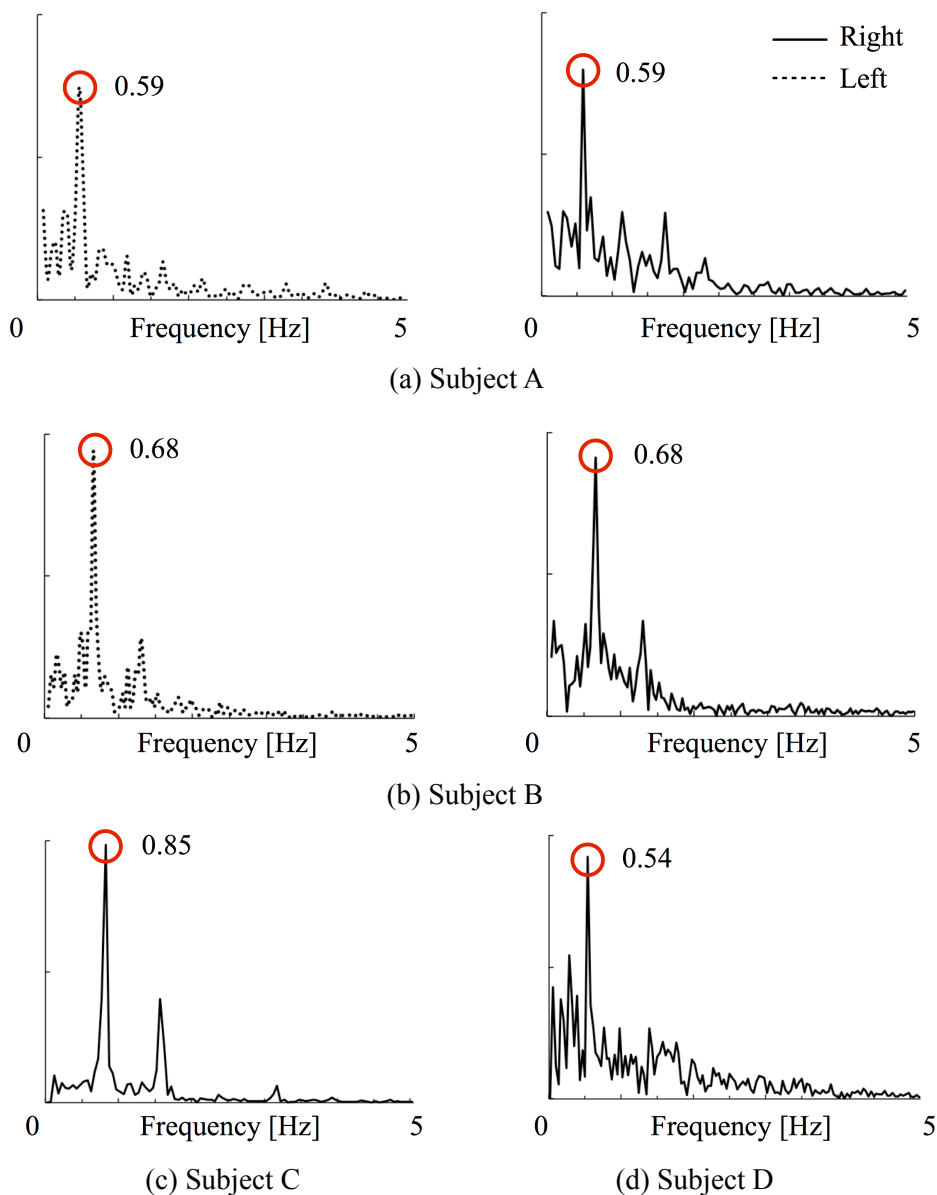
Abbreviations : AFO, ankle-foot orthosis; F, female; M, male; NA, not applicable

HRF計測試験結果としてFig. 3.2は、10mwtにおける全協力者のHRF計測データの一部を抜粋し時系列グラフとしたものを示す。試験結果について、実線が右HRF、破線が左HRF、灰色領域が床反力に基づきphaseが右足重心期 $R_{st}$ と判定された区間、白色領域が左足重心期 $L_{st}$ と判定された区間に対応する。全協力者の結果に関して、歩行動作時のHRFは増減を繰り返していた。四肢麻痺を有する協力者A、Bの結果に関して、位相差はあるものの、右脚重心期に左HRFが増加し、左脚重心期に右HRFが増加する傾向にあった。また、片麻痺を有する協力者C、Dの結果に関して、左脚重心期に右HRFが増加する傾向にあった。以上の結果より、下肢機能障害を有する協力者の歩行動作に関して、CoGRFに基づくphaseの左右切り替えに合わせてHRFが周期的に増減を繰り返す傾向にあったことが確認できた。



**Figure 3.2.** Result of walking test for verifying relationship between handrail reaction force (HRF) and phase defined by formula (3.1). These graphs show each participant's HRF and the phase consisting of  $R_{st}$  and  $L_{st}$ . Each phase is estimated based on floor reaction force. Continuous lines and dashed lines represent the right and left HRF respectively. White area and gray area denote the phase of  $R_{st}$  and  $L_{st}$ .

Fig. 3.3は全協力者のHRF計測データに対する周波数解析結果を示す。試験結果に関して、HRF変動の支配的周波数は、協力者Aは0.59[Hz]、協力者Bは0.68[Hz]、協力者Cは0.85[Hz]、協力者Dは0.54[Hz]であった。また、10mwtに要した時間、歩数、及び時間と歩数から求めたphaseの左右切り替え周期について、協力者Aは18.6[s]、20[step]、0.54[Hz]、協力者Bは27.9[s]、36[step]、0.65[Hz]、協力者Cは20.1[s]、32[step]、0.80[Hz]、協力者Dは27.6[s]、29[step]、0.53[Hz]であった。以上の解析の結果、phaseの左右切り替え周期と、HRF変動の支配的な周波数に関して、全協力者において両者が同程度であることが確認できた。



**Figure 3.3.** Result of walking test for verifying relationship between handrail reaction force (HRF) and phase defined by formula (3.1). These graphs show the frequency component of each participant's HRF respectively. Continuous lines and dashed lines represent the right and left HRF.

歩行試験の結果より、Fig. 3.4に示すように、片麻痺を有する場合、非麻痺下肢側にCoGRFが遷移するとHRFが減少し、麻痺下肢側にCoGRFが遷移するとHRFが増加する傾向にあり、四肢麻痺を有する場合、左下肢側にCoGRFが遷移すると右HRFが増加し、右下肢側にCoGRFが遷移すると左HRFが増加する傾向にあることが確認された。

この現象を2.1節の力学モデルに基づき考察する。Fig. 3.5(a)に上肢に頼った歩行動作として片麻痺の状態、(b)に両麻痺の状態をモデル化している。片麻痺モデルにおいて、式(2.2)が成立する。したがって、歩行時の重心移動に起因する垂直方向の加速度 $a_v$ [m/s<sup>2</sup>]も関係するものの、HRFである $F_v$ は、麻痺側の下肢が支持脚の時に増加し、遊脚の時に減少することがわかる。一方、両麻痺モデルの垂直方向の力において次式が成立する。

$$\{W_b(g+a_v)-F_{FRF_v}\}-(F_{v_r}+F_{v_l})=0 \quad (3.2)$$

ただし、 $F_{v_l}$ [N]、 $F_{v_r}$ [N]は左右上肢に対する垂直反力である。

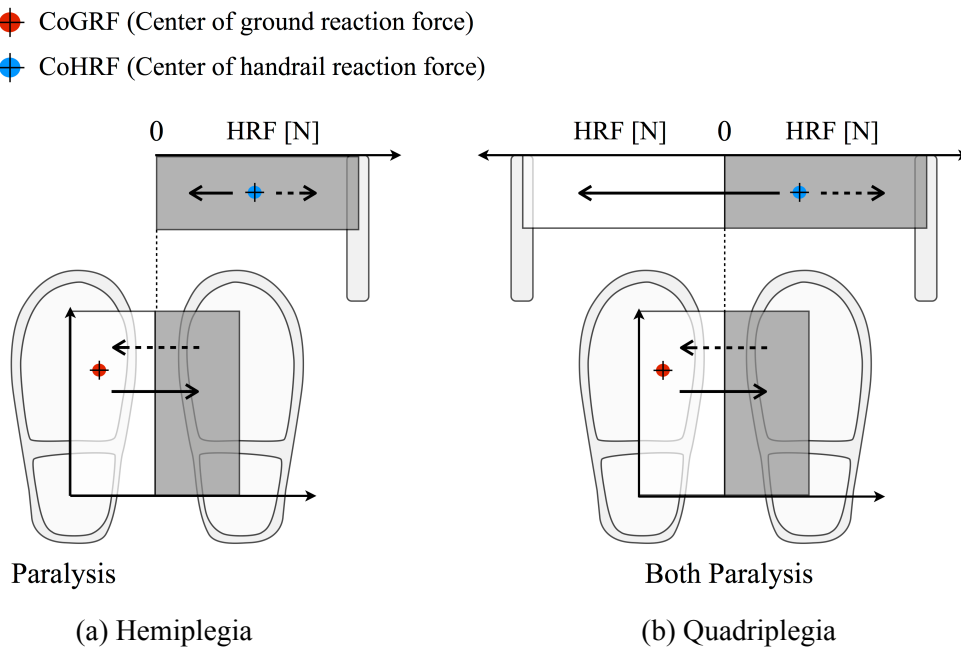
また、床接点まわりのモーメントに関して、次式が成立する。

$$\{W_b(g+a_v)D_c-W_ba_hD_b\}-\{F_{v_r}D_s+F_{h_r}D_h\}+\{F_{v_l}(D_w-D_s)+F_{h_l}D_h\}=0 \quad (3.3)$$

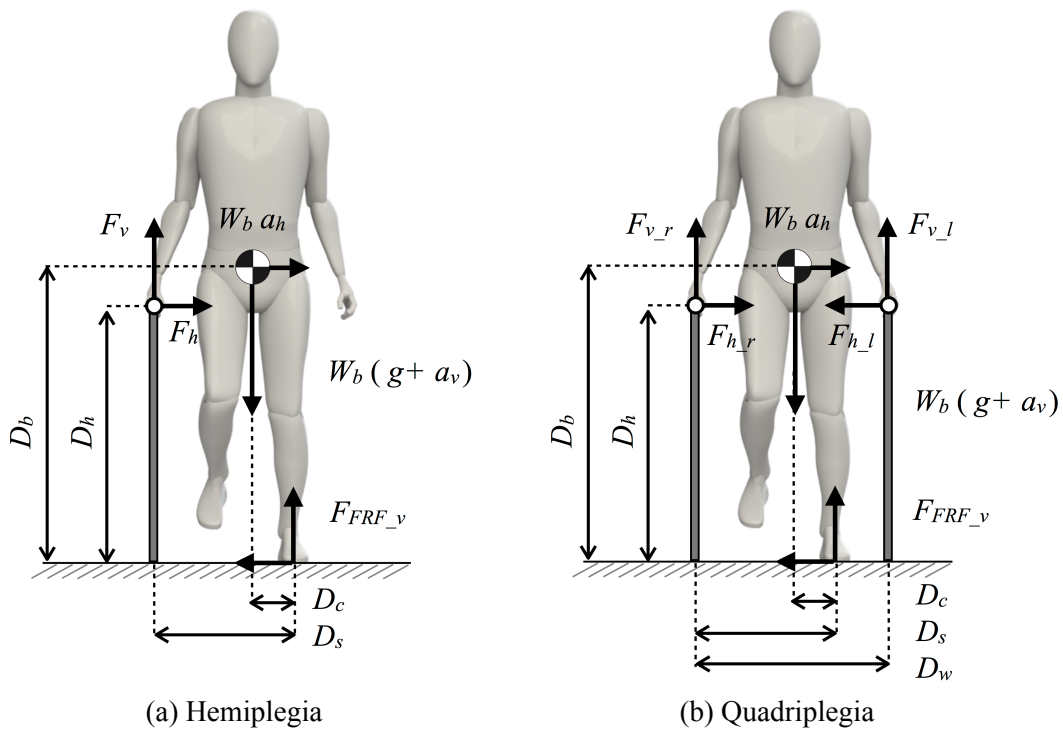
ただし、 $D_w$ [m]は左右手すりの幅である。

式(3.2)より、 $F_{FRF_v}$ に相当する下肢機能が疾患や外傷により低下することが、 $F_{v_l}$ 、 $F_{v_r}$ に相当する左右上肢への依存を誘発することがわかる。また、式(3.3)において、身体に対する重力項と慣性項  $W_b(g+a_v)D_c-W_ba_hD_b$  により、支持脚の床接点周りにモーメントが生じる。歩行時のバランスを維持できない場合、このモーメントによりバランスを崩し転倒を引き起こしてしまうため、左右上肢でこれを支える必要がある。連続した歩行動作においては、2.1.2項における式展開と同様に $W_ba_vD_c$ 項と $W_ba_hD_b$ 項の平均値は0[Nm]と近似できるため、実質的には $W_bgD_c$ 項により反時計回りに生じるモーメントが支配的であるとみなすことができる。支持脚が左下肢で左右上肢に頼った状態では、式(3.3)より、右上肢に対する反力項は負であり転倒を引き起こすモーメントを相殺するのに対し、左上肢に対する反力項は正であり当該モーメントを助長する。そのため、式(3.3)を満たしつつ上肢に可能な限り頼らない歩行を行うためには、左上肢による $F_{v_l}$ 、 $F_{h_l}$ を小さくし、右上肢による $F_{v_r}$ 、 $F_{h_r}$ を大きくすることが効率的である。したがって、左下肢が支持脚の時に右HRFである $F_{v_r}$ が増加し、右下肢が支持脚の時に左HRFである $F_{v_l}$ が増加することがわかる。

以上のことから、下肢機能障害者による歩行試験に対する解析の結果、phaseの左右切り替え周期とHRF変動の支配的な周波数が同程度であり、支持脚の切り替えに合わせてHRFが増減を繰り返す傾向にあることが確認できた。さらに当該知見を、片麻痺及び両麻痺の歩行における力学モデルに対する解析から考察することができた。



**Figure 3.4.** Relationship between center of ground reaction force (CoGRF) and center of handrail reaction force (CoHRF). The CoHRF moves in proportion to the movement of the CoGRF. (a) Result of the participants with hemiplegia. (b) Result of the participants with quadriplegia.



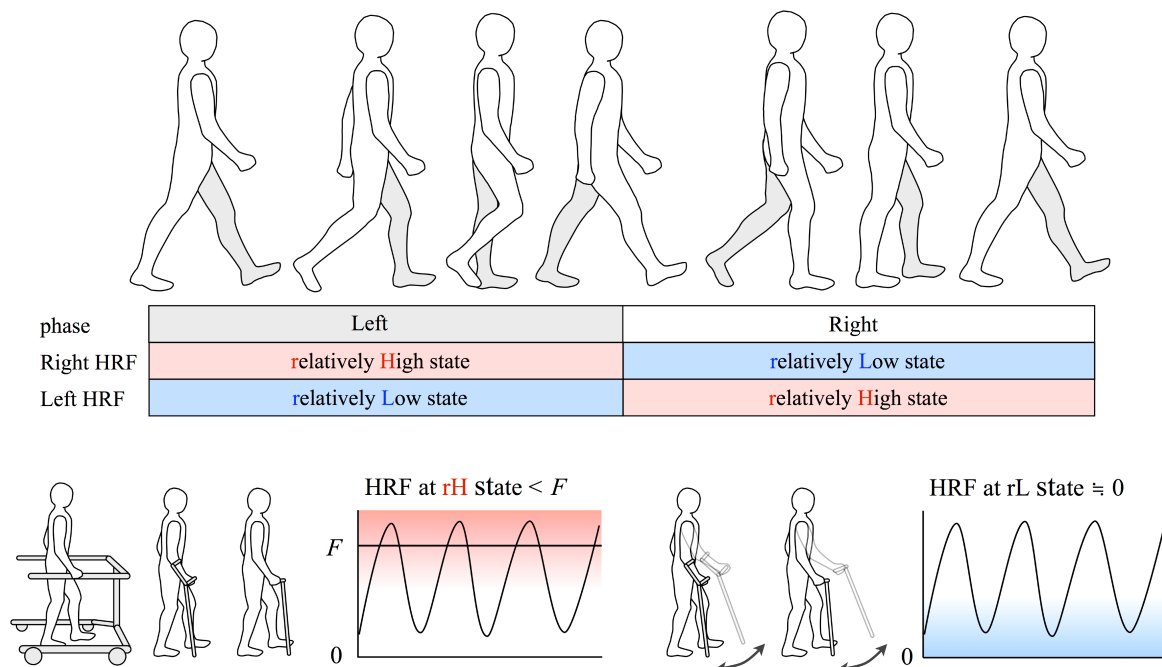
**Figure 3.5.** Mechanical model for analysis of force acting on human body while walking. (a) Model of human walking with hemiplegia. (b) Model of human walking with quadriplegia.



### 3.1.2 HRFMAPの開発

本項では、3.1.1項で得られた知見に基づき、HRFに対する新たな評価手法の開発を目的とする。解析の結果、phaseの左右切り替え周期とHRF変動の支配的な周波数が同程度であり、支持脚と遊脚の切り替えに合わせてHRFが増減を繰り返すことが確認できた。本結果はHRFに対する評価手法を開発する上で重要な知見である。この知見に基づきHRFの特徴を抽出するため、下肢機能障害者の歩行動作においてHRFが比較的大きくなるrelatively High (rH) 状態、及び比較的小さくなるrelatively Low (rL) 状態を新たに定義する。

自立歩行機能改善とHRF低減との関係に関して、rH・rL状態の観点から述べる。Fig. 3.6において、補助具を用いた歩行の実現には、rH状態におけるHRFが上肢筋力による最大支持力  $F$  より小さいことが要求される。さらに、ロフトランドクラッチや杖等の補助具を用いた歩行の実現には、rL状態におけるHRFが0[N]程度にまで低減させることが要求される。最終的に上肢に依存しない歩行を実現するには、rH・rL両状態におけるHRFが0[N]程度にまで減少することが求められる。このように、自立歩行機能改善の過程を評価する上でHRFのrH・rL状態という概念は必要不可欠なものであり、両状態におけるHRFに対する評価指標が求められる。



**Figure 3.6.** Relationship between relatively high (rH) and relatively low (rL) state of handrail reaction force (HRF) and independent walking function. In order to walk with devices such as a cane, a walker and a forearm crutch, reducing HRF both at rH and rL state is necessary for the people with walking disabilities.

評価指標を定義するためには、rH状態とrL状態を判別する必要がある。phaseの左右切り替えに基づきHRFのrH・rL状態を判別する手法が考えられるが、これはphaseの左右切り替えとHRFの増減の間の位相差が個人毎に異なるため、共通の判別方法としては不適切である。したがって、個人間の歩行の違いに影響されることなくHRFを評価可能とするため、HRFそのものからrH・rL状態を判別する方法が望ましい。この方法として、HRFの極大点、極小点に基づく判別手法が考えられる。しかし、HRFデータが各phaseにおいて多峰性を示す場合、HRFがrH状態の時に極小を示し、rL状態の時に極大を示す場合がある。実際、3.1.1項の協力者Dの結果に関して、Fig. 3.3(d)より図中赤丸で示した支配的周波数0.54[Hz]以外にも、より高い周波数成分も関与しており、Fig. 3.2(d)よりHRFの極大点と極小点が各phaseにおいて複数存在し多峰性であることがわかる。このようなデータに対して適用することができないため、極大点、極小点に基づくrH・rL状態の判別は適切ではない。

そこで、本研究では、閾値に基づきHRFのrH・rL状態を判別する手法を用いる。障害の重篤さによりHRFの大小は異なるため、当該閾値は各協力者毎に設定し、10mwtにおけるHRFの絶対値の平均 $F_{ave}$  [N]とする。判別された各状態のHRFに対し、時間平均 $F_{rH}$  [N]及び $F_{rL}$  [N]をそれぞれ次式に基づき算出し、これを下肢機能障害者のHRFを特徴付ける評価指標とする。

$$F_{rH} = \frac{\int_0^T |F_{HRF}(t)| x(t) dt}{\int_0^T x(t) dt} \quad (3.4)$$

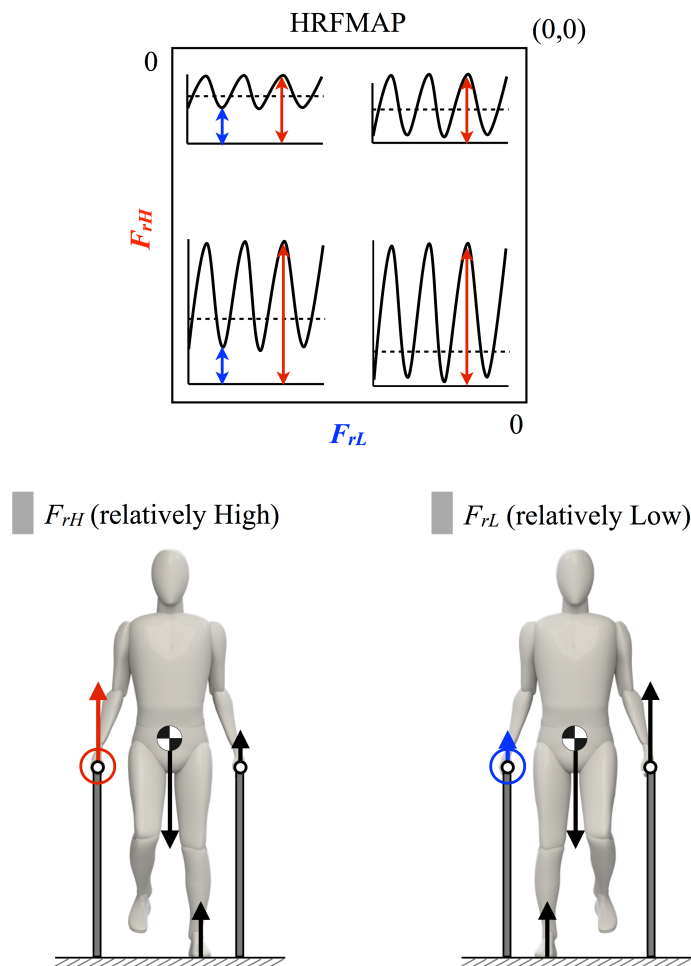
$$F_{rL} = \frac{\int_0^T |F_{HRF}(t)| \{1 - x(t)\} dt}{\int_0^T \{1 - x(t)\} dt} \quad (3.5)$$

$$x(t) = \begin{cases} 0 & F_{HRF}(t) < F_{ave} \\ 1 & F_{HRF}(t) \geq F_{ave} \end{cases} \quad (3.6)$$

ただし、 $F_{rH}$ はrH状態におけるHRFの平均値、 $F_{rL}$ はrL状態におけるHRFの平均値、 $x(t)$ はrH状態で1、rL状態で0となる変数、 $T$ は10[m]歩行時間である。歩行中、対象者が身体のバランスを保つために手すりを上方に引っ張り、 $F_{HRF}$ が負の状態となる可能性がある。手すりを下向きに押す動作と同様に引っ張る動作も補助具に頼ることに起因するため、式(3.4)、(3.5)にお

いて $F_{HRF}$ の絶対値を用いる。

以上の知見に基づき、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する評価手法として Fig. 3.7に示すHRFMAPを新たに提案する。HRFMAPは横軸に $F_{rL}$  [N]，縦軸に $F_{rH}$  [N]をとるグラフであり，原点が右上に位置する。下肢機能障害者のHRFデータは，HRFMAP上では点で表され，その位置によりHRFの傾向をrH・rL状態の観点から掴むことができる。さらに，HRFの変化はHRFMAP上ではベクトルで表され，HRF低減の傾向を質的・量的観点から把握することができる。これらのことから，HRFの変化をベクトルにより可視化することができ，対象者毎の差異も容易に評価することを実現するHRFMAPを，上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する新たな評価手法として開発することができた。



**Figure 3.7.** Handrail reaction force map (HRFMAP) for estimating independent walking function of people with walking disabilities in terms of  $F_{rH}$  and  $F_{rL}$ .  $F_{rH}$  and  $F_{rL}$  is the index of the HRF at rH and rL state respectively. HRFMAP can display the process of improvement of independent walking function as vectors. The plot at the upper-right corner of the HRFMAP means high independent walking function, and the point of origin represents the complete independent walking.

## 3.2 HRFMAPによる自立歩行機能評価

安全で自立した歩行獲得のための上肢への依存低減による自立歩行機能改善において、HRF低減の傾向及びHRF値と自立歩行機能の関連が明らかとなれば、対象者のモチベーション向上に寄与するだけでなく、診断材料としても活用することができる。そこで、3.1節ではHRFMAPを新たに提案した。HRFMAPにより、HRFの変化をベクトルとして可視化することができ、rH・rL状態の観点から自立歩行機能改善の過程を評価することが可能となる。

下肢機能障害者は残存する自立歩行機能に応じて、日常の移動手段として車椅子や各種補助具を選択する。そのため、車椅子使用者と補助具使用者の上肢への依存の差異を、HRFMAP上で分布の違いとして可視化できれば、HRF低減の傾向及びHRF値を自立歩行機能と関連づけて定量的に評価することができると考えられる。そこで本節では、HRF低減支援システムを用いて下肢機能障害者に対する歩行試験を実施し、計測データに対する解析をHRFMAP上で行い、新たな評価指標を開発することを目的とする。

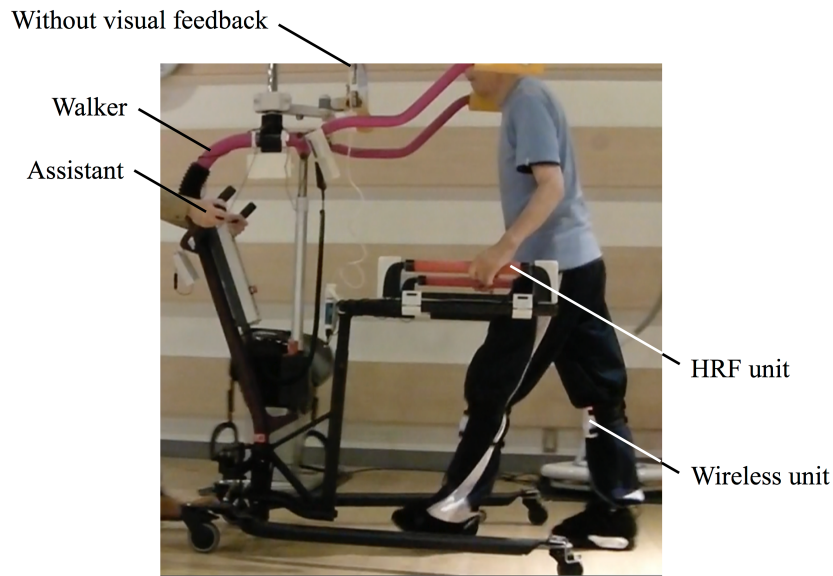
### 3.2.1 HRFと自立歩行機能

3.1節の試験結果より、phaseの左右切り替え周期とHRF変動の支配的な周波数が同程度であり、増減を繰り返すことが確認されたため、歩行動作におけるHRFに対しrH状態とrL状態を定義した。この知見に基づき、HRFを特徴付ける評価指標として $F_{rH}$ 、 $F_{rL}$ を提案し、HRFMAPを新たな評価手法として開発した。自立歩行機能の改善に従い、介助支援生活者・車椅子生活者は補助具を用いた歩行へと日常の移動手段を切り替えることが可能となり、補助具によりある程度の歩行ができる方は補助具に頼らない自立歩行に近づくことができる。これらのことから、下肢機能障害者の日常の移動手段は、自立歩行機能を反映すると考えられる。したがって、車椅子使用者と補助具使用者の上肢への依存の差異をHRFMAP上で分布の違いとして可視化できれば、HRF低減に対する明確な目標設定による対象者のモチベーション向上、定量的結果に基づく適切な診断を実現できると考えられる。

### 3.2.2 HRF計測試験

本項では、日常の移動手段として車椅子を使用する群（車椅子群）と、補助具を使用する群（補助具群）に下肢機能障害者を分割し、歩行試験結果に対する解析に基づき両群間における $F_{rH}$ 、 $F_{rL}$ の分布の差異をHRFMAPにより評価することを目的とする。本試験では、手すりの把持で自立歩行可能な維持期の下肢機能障害者15名を協力者とする。協力者に関する情報をTable 3.2に示す。全協力者の内、車椅子群が8名、補助具群が7名である。試験方法は10mwtとする。協力者は、HRF低減支援システムを用いて、両端に2[m]の助走路を設けた14[m]の直線コースを歩行する。一般的に、10mwtを3回実施すれば、歩行機能評価において信頼できるデータが得られるとされている [11]。そこで、各協力者につき10mwtを3回実施し、10[m]の評価区間におけるHRFを計測する。協力者Aに対する試験環境を代表例としてFig. 3.8に示す。全協力者はLIFTユニットによる定トルク免荷及びVFユニットによるフィードバックがない状態で歩行し、可能な限り手すりに頼らない歩行を行うよう努める。本試験では、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。当該試験により、HRFMAP上で車椅子群と補助具群の分布の違いを評価する。また、両群間でrH状態、rL状態におけるHRFの差異を評価するため、計測データから全協力者の $F_{rH}$ 、 $F_{rL}$ を算出し、2群間での標準化平均値差をそれぞれ求め比較する。さらに、統計的有意差を有意水準5%とし、両群間で対応のないt検定を行う。

本試験は、筑波大学大学院システム情報工学系研究倫理委員会、及び筑波大学附属病院倫理委員会で承認を得た試験内容に基づき実施する。下肢機能障害者に試験協力者として協力を依頼し、試験内容を資料提示と口頭で十分に説明し、あらかじめ試験協力者本人の同意を得たうえで本試験を行う。また、本システム使用時の安全面に対する基礎検討を行い、試験前に理学療法士立ち会いのもと健常者で試験リハーサルを行うことにより、システム運用時の安全面に問題がないことを確認する。



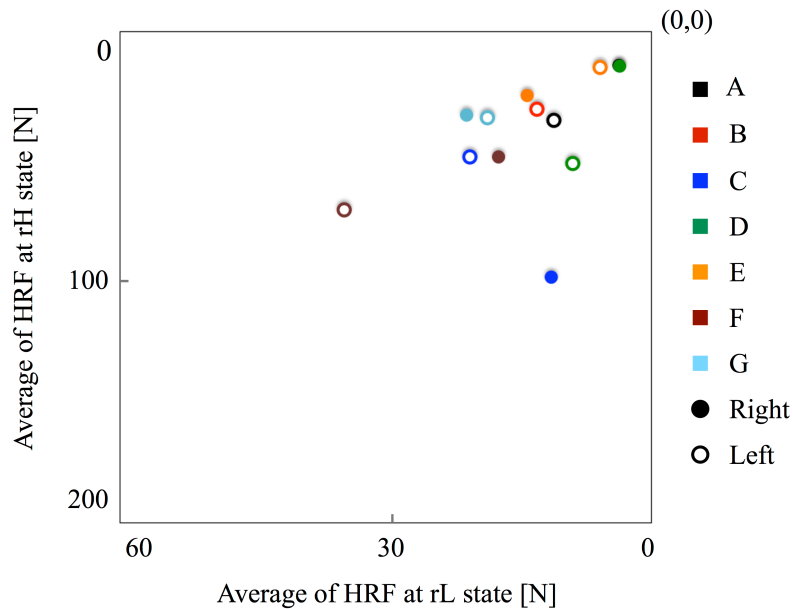
**Figure 3.8.** Experimental environment of 10m walking test for verifying difference between cane, crutch, walker users and wheelchair users by using handrail reaction force map. An assistant pulls the walker according to the subject’s walking pace so that the subject can walk without pushing the walker forward.

**Table 3.2.** Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test. All the subjects can walk without body weight support, but they cannot walk without the help of handrails of the walker.

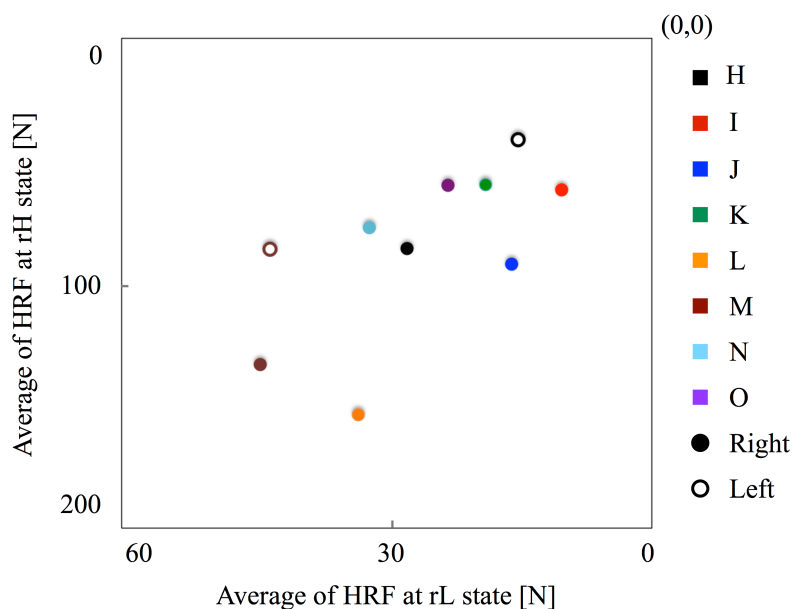
No.	Age(y)	Sex	Diagnosis	Paralysis Type	Duration Since Disease	Main Assistive Device	Orthosis
A	67	M	SCI (central cervical cord injury)	Quadriplegia	6y	Lateral crutch	AFO
B	57	F	Stroke	Hemiplegia	5y	T-cane	AFO
C	55	F	Osteoarthritis of the hip	NA	7y	Bilateral crutch	NA
D	60	F	Stroke	Hemiplegia	6y	Walker	NA
E	44	F	Spinal cord tumour	Quadriplegia	8y	Bilateral crutch	NA
F	44	M	Syringomyelia	Paraplegia	21y	T-cane	NA
G	76	M	Spinal canal stenosis	Quadriplegia	5y	T-cane	NA
H	67	M	Spinal cord infarction	Paraplegia	2y	Wheelchair	NA
I	70	F	Stroke	Hemiplegia	12y	Wheelchair	AFO
J	61	F	Stroke	Hemiplegia	4y	Wheelchair	AFO
K	57	M	Stroke	Hemiplegia	3y	Wheelchair	AFO
L	47	M	Stroke	Hemiplegia	4y	Wheelchair	NA
M	18	M	Cerebral palsy	Quadriplegia	18y	Wheelchair	NA
N	53	F	Stroke	Hemiplegia	2y	Wheelchair	AFO
O	76	M	Stroke	Hemiplegia	2y	Wheelchair	AFO

Abbreviations : AFO, ankle-foot orthosis; F, female; M, male; NA, not applicable

歩行試験で得られた結果としてFig. 3.9(a)は補助具群の結果を、(b)は車椅子群の結果を示す。補助具群の結果は、HRFMAPの右上の原点位置周辺に集中しているのに対し、車椅子群の結果はHRFMAP全体に分散していることが確認できた。



(a) Walking aid users



(b) Wheelchair users

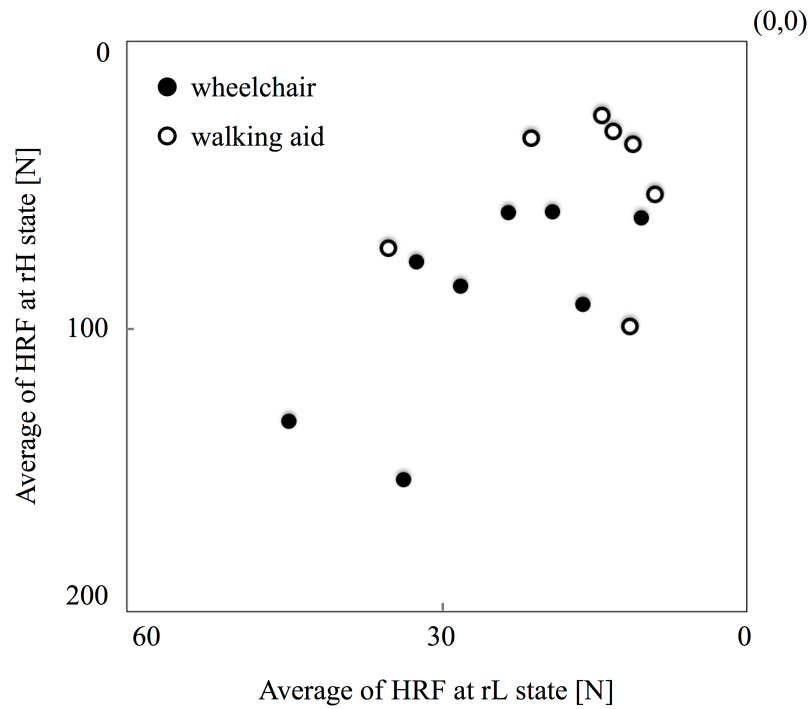
**Figure 3.9.** Result of waking test for verifying difference between walking aid users and wheelchair users through handrail reaction force map. (a) Result of the subjects whose main walking aids are canes, crutches and walkers. (b) Result of the subjects whose main assistive devices are wheelchairs.

上肢への依存低減による自立歩行機能改善には、左右共にHRF低減が要求される。そこで、HRFの絶対値平均が大きい側を比較するための処理を全協力者に対し行った。その結果をFig. 3.10に示す。黒点が車椅子群の結果、白点が補助具群の結果に対応する。車椅子群と比較して補助具群の結果に対応する白点は、原点位置寄りの右上に集中していることが確認できた。また、 $F_{rH}$ と $F_{rL}$ の相関係数について、車椅子群では0.70、補助具群では0.18であった。

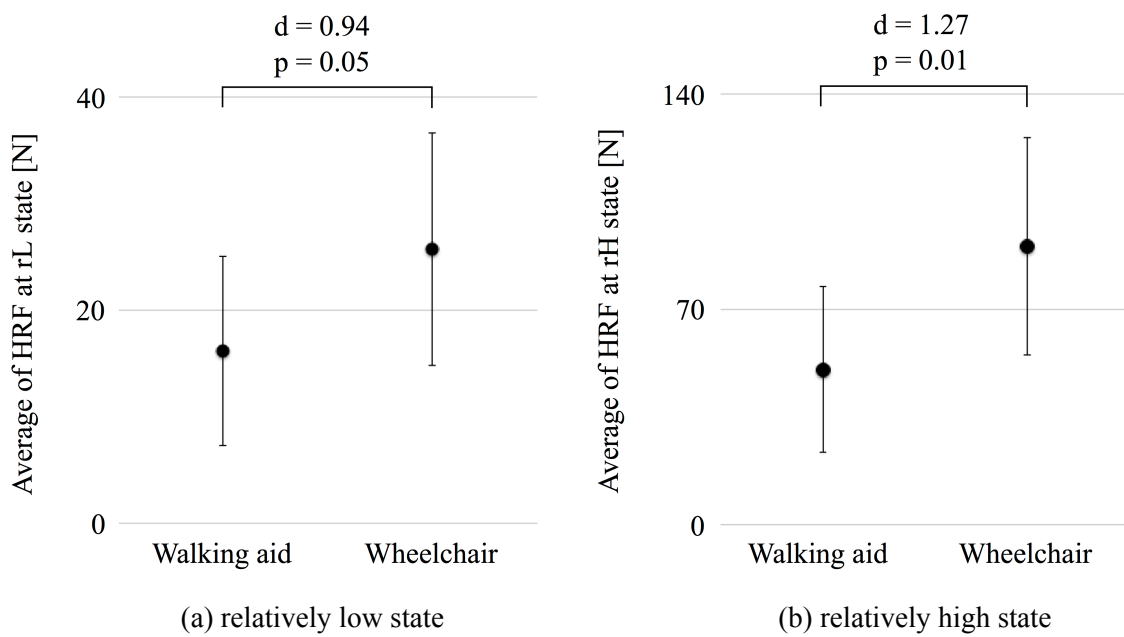
Fig. 3.10の結果に関して、車椅子群及び補助具群において $F_{rH}$ と $F_{rL}$ の標本平均、標本標準偏差をそれぞれ求めた。Fig. 3.11(a)は、 $F_{rL}$ の標本平均を両群で比較した結果、(b)は、 $F_{rH}$ の標本平均を両群で比較した結果を示す。黒点は標本平均を示しており、エラーバーは標本標準偏差である。 $F_{rH}$ の標本平均は、補助具群が50.5[N]、車椅子群が90.5[N]、両群の標準化平均値差は1.27であった。標本標準偏差は、補助具群が27.0[N]、車椅子群が35.3[N]であった。対応のないt検定の結果、両群間の $F_{rH}$ に対するp値は0.01であった。 $F_{rL}$ の標本平均は、補助具群が16.2[N]、車椅子群が25.7[N]であり、両群間の標準化平均値差は0.94であった。標本標準偏差は、補助具群が8.9[N]、車椅子群が10.9[N]であった。対応のないt検定の結果、両群間の $F_{rL}$ に対するp値は0.05であった。

車椅子群と補助具群のHRFの差異をHRFMAPにより確認し、さらに、両群間でrH状態、rL状態における差異を評価するために、協力者15名に対して10mwtを実施した。試験の結果、 $F_{rH}$ 及び $F_{rL}$ の両方について両群での標準化平均値差が1.27、0.94と大きく、さらに、補助具群と比較して車椅子群の $F_{rH}$ 及び $F_{rL}$ が統計的に有意に大きい傾向にあることが確認できた。したがって、車椅子群と補助具群の分布の違いをHRFMAPにより捉えることができると考えられる。





**Figure 3.10.** Difference of handrail reaction force (HRF) between walking aid users and wheelchair users on HRFMAP. White points denote the result of walking aid users, and black points denote the result of wheelchair users.



**Figure 3.11.** Handrail reaction force (HRF) at relatively high (rH) and relatively low (rL) state in each group. Black points denote the average of HRF and error bars denote the standard deviation of HRF at rH and rL state respectively.

### 3.2.3 HRFMAPに対する判別分析適用による自立歩行機能評価

日常の移動手段と関連付けたHRF評価を可能とし、HRF低減の傾向及びHRF値に基づき自立歩行機能に対する定量的な評価を実現することを目指し、3.2.1項及び3.2.2項では、車椅子群と補助具群に分けた下肢機能障害者を対象とした歩行試験を実施した。試験結果に対する解析より、車椅子群の方が $F_{rH}$ 及び $F_{rL}$ が有意に大きい傾向にあり、かつ、標準化平均値差も大きいことを確認し、両群の分布の違いをHRFMAPにより捉えられることを示した。そこで本項では、車椅子群と補助具群の $F_{rH}$ と $F_{rL}$ の結果に対し判別分析を適用し、HRFMAPにおける分布の違いを可視化する。さらに、分析の結果に基づき、自立歩行機能に対する新たな評価指標を開発することを目的とする。

判別分析とは、2つ以上の群が存在し、それぞれの群の観測値の統計的性質がわかっている条件下で、新たに入ってきたテストサンプルがどの群に属するのかを判別する方法である。判別分析を適用することで、特定の下肢機能障害者が車椅子群と補助具群のどちらに近いかが判別可能となる。これは、日常的な移動手段として、車椅子使用からの脱却及び補助具を用いた歩行による移動を促す診断を行うための判断材料として活用できる。また、判別分析の適用により車椅子群と補助具群の分布の違いを可視化できれば、歩行トレーニングの継続によるHRF低減の経過を、日常的な移動手段と関連づけて定量的に評価することが実現できる。さらに、判別分析が適用されたHRFMAP上でHRF低減を課題とする歩行トレーニングの目標を具体的に設けることができれば、対象者のモチベーションアップにも繋がると期待される。

HRFMAPに適用する判別分析について、テストサンプルが2群のどちらに属するか判別できるだけでなく、テストサンプルがある特定の点に対しどの程度近いのか評価可能である必要がある。これは、対象者の自立歩行機能評価において、完全な自立歩行はHRFMAP上では原点(0,0)に対応しているためである。したがって、対象者の自立歩行機能改善を、車椅子群の中心位置、補助具群の中心位置、原点位置に基づき評価することが求められる。また、3.2.2項の試験結果より、車椅子群と補助具群とでHRFMAPにおける分布が異なることが確認された。したがって、両群の観測値の統計的性質として、 $F_{rH}$ と $F_{rL}$ の分散及び変量間の相関の違いを考慮することが判別分析に求められる。そこで本研究では、マハラノビス距離に基づく判別分析をHRFMAPに適用する。

マハラノビス距離は、データの分散及び相関性を考慮した多次元の距離であり、新たな標本に対し、類似性によって既知の標本との関係を明らかにするのに有用である。HRFMAPにおいて、新たなテストサンプルが車椅子群と補助具群のどちらにより近いのかは、両群それぞれに対応する確率分布の中心とのマハラノビス距離を基準に判別することができる。n変量の場合のマハラノビス距離は次式で与えられる。

$$D_M^2 = 'XS^{-1}X \quad (3.7)$$

ただし、 $S$ は分散共分散行列、 $X$ は $n$ 個の変量の偏差を表す列ベクトルである。HRFMAPは横軸に $F_{rL}$ 、縦軸に $F_{rH}$ を有しており、判別分析で対象とする変量は2個である。この時、HRFMAP上の点 $k(x_k, y_k)$ から点 $n(x_n, y_n)$ までの距離 $D_M^2(k, n)$ は、横軸 $x$ 、縦軸 $y$ として次式で求めることができる。

$$D_M^2(k, n) = \begin{bmatrix} x_k - x_n & y_k - y_n \end{bmatrix} \begin{bmatrix} S_x^2 & S_{xy} \\ S_{xy} & S_y^2 \end{bmatrix}^{-1} \begin{bmatrix} x_k - x_n \\ y_k - y_n \end{bmatrix} \quad (3.8)$$

ただし、 $S_x^2$ 、 $S_y^2$ は各変量の分散、 $S_{xy}$ は2変量の共分散である。対象とする群の分布に基づき点 $k$ 、点 $n$ を標準化したものを点 $k(u_k, v_k)$ 、点 $n(u_n, v_n)$ とすると、2点間の距離は次式で与えられる。

$$D_M^2(k, n) = \begin{bmatrix} u_k - u_n & v_k - v_n \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1 & r \\ r & 1 \end{bmatrix}^{-1} \begin{bmatrix} u_k - u_n \\ v_k - v_n \end{bmatrix} \quad (3.9)$$

ただし、 $r$ は2変量間の相関係数である。一般的な多変量解析におけるマハラノビス距離に基づく判別分析と同様に、HRFMAPに適用する場合においても、標準化したデータを用いて式(3.9)に基づき $D_M^2(k, n)$ を求める。









マハラノビス距離の判別分析に基づき、3.2.2項で得られた車椅子群と補助具群のデータをプロットしたFig. 3.10に示すHRFMAP上において、両群の分布を可視化する方法を述べる。テストサンプルに対するマハラノビス距離として、車椅子群中心までの距離 $D_{wheelchair}$ 、補助具群中心までの距離 $D_{walking-aid}$ をそれぞれ求め、両者を比較することでテストサンプルがどちらの群に属するかを判別する。その上で、Table 3.3に基づき両者の比率を算出し、その値に応じてグレースケールの塗り分けを行う。この処理をHRFMAP上の全ての点に対し適用することで、車椅子群と補助具群の分布の違いをHRFMAP上で可視化する。

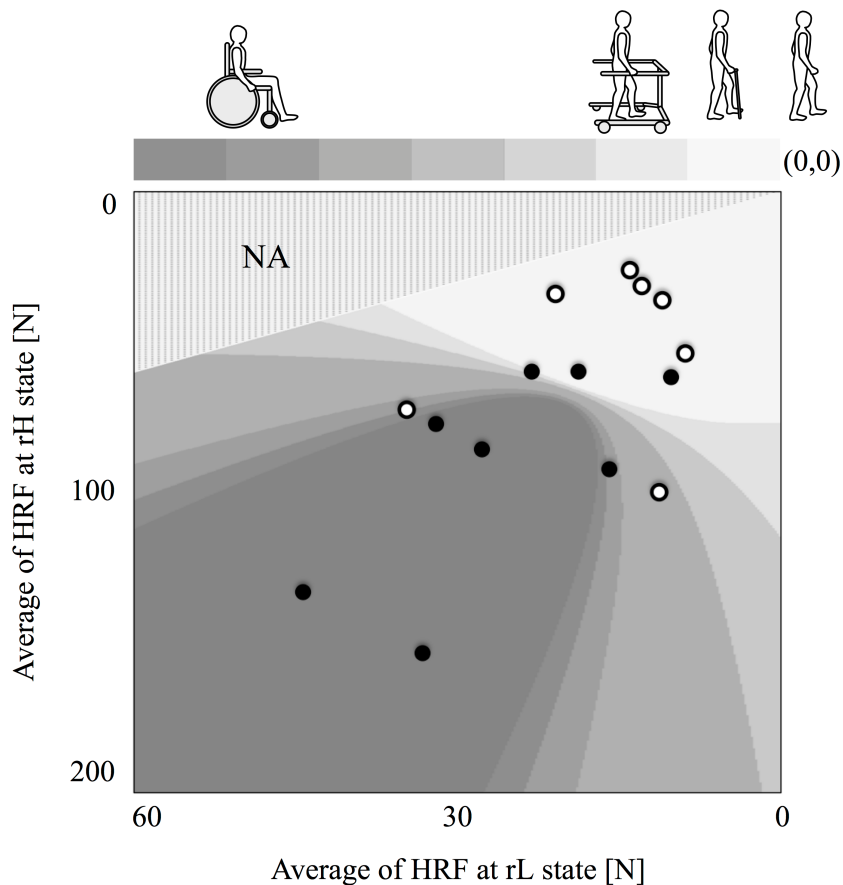
当該処理を適用した結果をFig. 3.12に示す。 $F_{rH}$ より $F_{rL}$ が大きい値となることはないため、HRFMAP左上にNA領域が存在する。図において、白色領域に近いほど補助具群の中心に近く、灰色領域に近いほど車椅子群の中心に近いと判断することができる。当該処理の結果、補助具群中心より右上の領域において、灰色領域が確認された。しかし、この領域は補助具

群中心より原点に近く自立歩行機能がより高い領域であるため、Table3.3の最も明るいグレースケールである白色領域と判別した。車椅子群領域と補助具群領域の形状の違いから、Fig. 3.10において $F_{rH}$ と $F_{rL}$ の相関係数が車椅子群では0.70であるのに対し、補助具群では0.18であることが判別分析に反映されていることが読み取れる。これより、全体的な傾向として両群の分布の違いを判別できていることが確認できた。実際の補助具と分類結果が異なるデータが存在する原因として、対象者の上肢による手すり支持力や体力等が個人間で異なることによる影響が考えられる。このように、HRFMAP上の判別に関してHRF以外の交絡因子のため個人毎のばらつきは存在するが、補助具群と車椅子群の分布の違いをHRFMAP上で可視化することができた。

HRFMAPにマハラノビス距離に基づく判別分析を適用することにより、特定の下肢機能障害者がHRFMAP上でどちらの群により近いのか判別可能となる。HRFMAPによる評価は、下肢機能障害者のHRFを計測するだけで適用可能であり、車椅子から脱却し日常的な移動手段として補助具による歩行を獲得できるかの診断を行う上で定量的な判断材料として活用できる。さらに、トレーニング開始からの経過を、他の下肢機能障害者の状況と合わせて観察できることから、対象者のモチベーションアップに寄与すると期待される。

**Table 3.3.** Gray scale for visualizing distribution of each group. Light gray areas are closer to the group of walking aid users and dark gray areas are closer to the group of wheelchair users.

if $D_{\text{walking-aid}} \geq D_{\text{wheelchair}}$		if $D_{\text{walking-aid}} < D_{\text{wheelchair}}$	
$\frac{D_{\text{walking-aid}}}{D_{\text{wheelchair}}}$	color	$\frac{D_{\text{wheelchair}}}{D_{\text{walking-aid}}}$	color
1.75~		1~1.25	
1.5~1.75		1.25~1.5	
1.25~1.5		1.5~1.75	
1~1.25		1.75~	



**Figure 3.12.** Result of evaluation by using handrail reaction force map. The mahalanobis' generalized distance between all of the points and the center of each group are calculated and the gray scale at table 3.3 are applied to the HRFMAP. This HRFMAP visualizes the distribution of each group and shows the relationship between  $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$  and independent walking function by associating the HRF with main assistive devices at daily living of each subject.

### 3.2.4 自立歩行機能評価指標IWS

前項では、HRFMAPに対しマハラノビス距離に基づく判別分析を適用することで、車椅子群と補助具群の分布の可視化を実現することができた。これにより、上肢への依存低減による自立歩行機能改善について、特に質的な評価が可能となる。そこで本項では、HRFMAPにおけるマハラノビス距離に基づき、対象者の自立歩行機能を定量的に評価するための指標を開発することを目的とする。

自立歩行機能の改善に従い、介助支援生活者・車椅子生活者は補助具を用いた歩行へと日常の移動手段を切り替えることが可能となり、補助具によりある程度の歩行ができる方は上肢に頼らない自立歩行に近づくことができる。したがって、下肢機能障害者の日常の移動手段は、自立歩行機能を反映すると考えられる。そこで、特定の下肢機能障害者について、車椅子群中心、補助具群中心、及び原点からのマハラノビス距離に基づく自立歩行機能評価のための指標として Independent Walking Scale (IWS) を新たに提案する。 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ を統合した評価として2変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_w$ ,  $S_i$ , 及び、 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ 各指標別の評価として1変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_{w\_rH}$ ,  $S_{w\_rL}$ ,  $S_{i\_rH}$ ,  $S_{i\_rL}$ でIWSは構成される。各指標を次式で定義する。

$$S_w = -\frac{D}{D_{wheelchair}} \quad (3.10)$$

$$S_i = \frac{D}{D_{independent}} \quad (3.11)$$

$$S_{w\_rH} = -\frac{D_{rH}}{D_{wheelchair\_rH}} \quad (3.12)$$

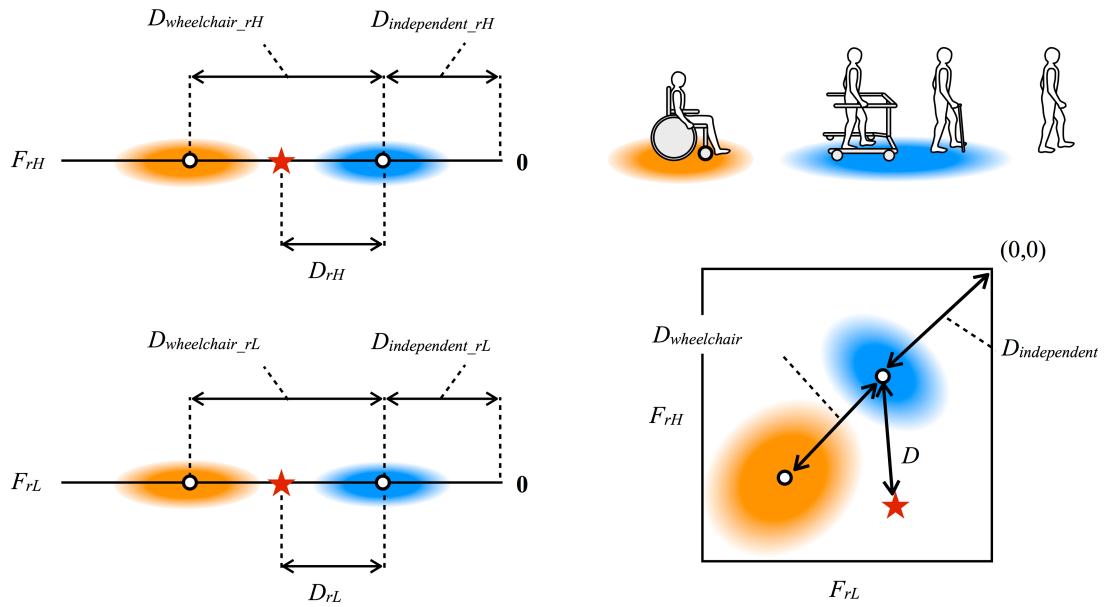
$$S_{w\_rL} = -\frac{D_{rL}}{D_{wheelchair\_rL}} \quad (3.13)$$

$$S_{i\_rH} = \frac{D_{rH}}{D_{independent\_rH}} \quad (3.14)$$

$$S_{i\_rL} = \frac{D_{rL}}{D_{independent\_rL}} \quad (3.15)$$

ただし、Fig. 3.13に示すように、補助具群中心からの距離として、 $D_{wheelchair}$ は車椅子群中心までの距離、 $D_{independent}$ は原点までの距離、 $D$ は評価対象点までの距離を、補助具群の分布に基づく2変量マハラノビス距離に基づき算出したものである。同様に、補助具群中心からの距離として、 $D_{wheelchair\_rH}$ 、 $D_{wheelchair\_rL}$ は車椅子群中心までの距離、 $D_{independent\_rH}$ 、 $D_{independent\_rL}$ は原点までの距離、 $D_{rH}$ 、 $D_{rL}$ は評価対象点までの距離を、それぞれ補助具群の $F_{rH}$ 分布及び $F_{rL}$ 分布に基づく1変量マハラノビス距離に基づき算出したものである。IWSの $S_w$ 、 $S_i$ の範囲はそれぞれ $[-\infty\sim 0]$ 、 $[0\sim 1]$ とし、原点と評価対象点間の距離が原点と補助具群中心間の距離より大きい場合には $S_w$ 、小さい場合には $S_i$ を評価指標として用いる。これにより、対象者の自立歩行機能について、 $S_w$ によりHRFMAP上での補助具群中心までの近さ、 $S_i$ により完全な自立歩行を意味する原点までの近さとして評価することができる。 $S_{w\_rH}$ 、 $S_{w\_rL}$ の範囲は $[-\infty\sim 0]$ 、 $S_{i\_rH}$ 、 $S_{i\_rL}$ の範囲は $[0\sim 1]$ とし、原点と評価対象点間の距離が原点と補助具群中心間の距離より大きい場合には $S_{w\_rH}$ 、 $S_{w\_rL}$ 、小さい場合には $S_{i\_rH}$ 、 $S_{i\_rL}$ を評価指標として用いる。対象者の自立歩行機能について、 $S_{w\_rH}$ 、 $S_{w\_rL}$ により補助具群中心までの近さ、 $S_{i\_rH}$ 、 $S_{i\_rL}$ により原点までの近さとしてrH、rL状態の観点からそれぞれ評価することができる。

以上のことから、マハラノビス距離に基づく判別分析を適用したHRFMAPにおいて、評価対象点の位置する領域のグレースケール、さらに本項で定義したIWSに基づき、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する評価を行う。



**Figure 3.13.** Graphic representation of independent walking scale (IWS). IWS consists of  $S_w$ ,  $S_i$ ,  $S_{w\_rH}$ ,  $S_{w\_rL}$ ,  $S_{i\_rH}$  and  $S_{i\_rL}$ .  $S_w$  and  $S_i$ , which are calculated by two-dimensional mahalanobis' generalized distance mean how close the test sample is to the center of each group on HRFMAP.  $S_{w\_rH}$ ,  $S_{w\_rL}$ ,  $S_{i\_rH}$  and  $S_{i\_rL}$ , which are calculated by one-dimensional mahalanobis' generated distance mean how close the test sample is to the center of each group in terms of relatively high and relatively low state respectively.



### 3.3 視覚情報フィードバックによるHRF低減支援

下肢機能障害者が歩行時のHRFを認識する方法として、上肢の体性感覚によるフィードバックが存在する。このフィードバックは人の力覚・触覚系によるものであり、定量的な認識が困難である。下肢機能障害者がHRFを定量的に認識するには、体性感覚によらない外部システムからのフィードバックが必要であり、2.1節で記述した視覚情報によるフィードバックが有効であると考えられる。本節では、HRF低減に対する運動学習促進に求められる情報を確定し、これを視覚的に提示するための視覚情報フィードバック Visual Feedback (VF) の開発を目的とする。

#### 3.3.1 HRF低減のためのKP及びKR

HRF低減に対する運動学習を促進させる方法には、運動前にこれから行う動作において意識すべき点を伝える方法と、運動中または運動後に動作の修正点を伝える方法がある [70]。前者には身体内部に意識を向けるInternal focus of attention (IFA) と外部環境に意識を向けるExternal focus of attention (EFA) があり、事前に意識すべき点が明確である場合に用いることが可能である。HRF低減のためのIFAとして、対象者に対し歩行時にシステムの手すりに可能な限り頼らない歩行に努めるよう口頭で指示を行う。歩行におけるHRF低減に関して、外部環境に目標はなく動作自体で完結するものであるため、EFAは用いない。運動中または運動後に動作の修正を伝える方法には、どのような運動であるかを伝えるKnowledge of performance (KP) と運動の結果を伝えるKnowledge of result (KR) が存在する。KP及びKRは対象動作に付随する情報であり、一般的に運動学習に必須な因子であることが知られている [62]。したがって、HRF低減のために対象者にフィードバックする情報としてKP及びKRを用いる。

3.1.1項の歩行試験で得られたHRFデータに基づき、KP、KRを抽出する。3.1節より、歩行時にHRFはrH状態とrL状態を繰り返すことが確認された。対象者が上肢への依存低減に対するKPを認識するためには、左右HRFがrH・rL状態のどちらであり、どの程度であるのかを、歩行動作と関連づけて認識する必要がある。そのため、HRF値とrH・rL状態に関する情報を左右同時にリアルタイムに提示することが求められる。また、対象者が上肢への依存低減に関するKRを認識するためには、一連の歩行動作を通して、HRFが事前に設定した目標値にまで減少したかどうかを認識する必要がある。

対象者にKRを認識させる方法として、HRF値と目標値のフィードバックが考えられる。しかし、HRFは歩行動作と関連してrH・rL状態を繰り返し、現時点に至るまでの推移が値に反

映されないため、一定区間の歩行に関して対象者がHRFを目標にまで低減できたかどうかを明確に判断することは困難である。rH状態の最大値を基準にHRFに対する目標を設定し、これを下回ったかどうかで目標達成を判断する方法もあるが、達成が容易になってしまうため、対象者のモチベーション低下に繋がると考えられる。これらのことから、上肢への依存低減に対する運動学習促進のために対象者にフィードバックするKRとして、HRF推移を反映する低減指標を新たに定める必要がある。そこで、HRFの全時間平均 $F_{ta_l}$ 、 $F_{ta_r}$  (Total average of HRF) , 区間平均 $F_{sa_l}$ 、 $F_{sa_r}$  (Sectional average of HRF) を次式で定義する。

$$F_{ta_l}(T) = \frac{\int_0^T |F_{HRF\_l}(t)| dt}{T} \quad (3.16)$$

$$F_{ta_r}(T) = \frac{\int_0^T |F_{HRF\_r}(t)| dt}{T} \quad (3.17)$$

$$F_{sa_l}(T) = \frac{\int_0^T |F_{HRF\_l}(t)| x(t) dt}{\int_0^T x(t) dt} \quad (3.18)$$

$$F_{sa_r}(T) = \frac{\int_0^T |F_{HRF\_r}(t)| (1-x(t)) dt}{\int_0^T (1-x(t)) dt} \quad (3.19)$$

ただし、 $T$ は計測開始からの経過時間、 $F_{HRF\_l}(t)$ 、 $F_{HRF\_r}(t)$ は時間 $t$ における左右HRF、 $x(t)$ は右脚重心期では1、左脚重心期では0となる変数である。歩行中、協力者が身体のバランスを保つために手すりを上方に引っ張り、 $F_{HRF}$ が負の状態となる可能性がある。手すりを下向きに押す動作と同様に引っ張る動作も補助具に頼っていることに起因するため、上式において $F_{HRF}$ の絶対値を用いる。全時間平均 $F_{ta}$ 、区間平均 $F_{sa}$ はHRF推移を反映するため、フィードバックに用いる低減指標として有効であると考えられる。

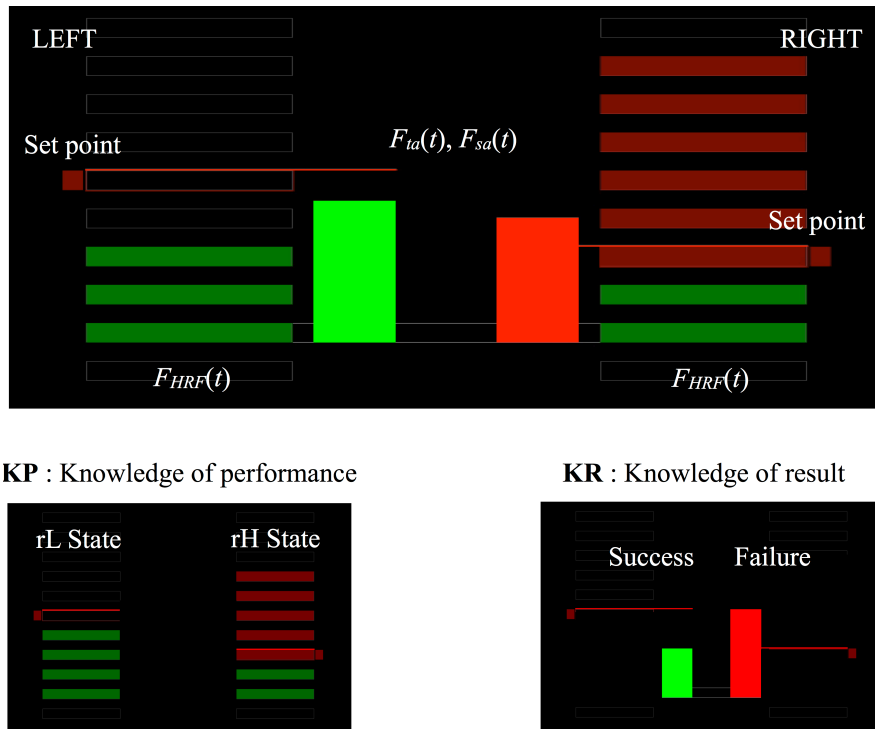
3.1.1項の試験結果より、下肢機能障害者の歩行に関して、phaseの左右切り替え周期とHRF変動の支配的な周波数が同程度であることが確認された。特に、支持脚の切り替えと遊脚側のHRF増減が合致する傾向にある方に関しては、検出力を高められるという観点から、HRFとphaseの関連を反映させる $F_{sa}$ に関しても、 $F_{ta}$ と同様に有効であると考えられる。以上のことから、HRF低減のために視覚的にフィードバックする情報に関して、KPとして左右HRFのリアルタイム値及び左右HRFのrH・rL状態に関する情報を、KRとして $F_{ta}$ 、 $F_{sa}$ 及び目標値を用いる。

### 3.3.2 視覚情報フィードバック手法の開発

3.3.1項でHRF低減に対する運動学習促進のため、対象者にフィードバックする情報としてHRFに対するKP及びKRを新たに定めた。当該KP・KRを視覚的にフィードバックするために開発したVFをFig. 3.14に示す。中央に位置する2つの棒グラフが左右HRFの低減指標 ( $F_{la}(t)$ ,  $F_{sa}(t)$ )，赤線が目標値 (Set point) に対応しており、低減指標の増減に合わせて棒グラフ高さがリアルタイムに変動する。低減指標が目標値より下がると、棒グラフ高さが赤線を下回り色が赤から緑へと変化する。棒グラフの色と高さによって、HRFの目標達成に関する情報を明確に認識可能となり、対象者は上肢への依存低減に対するKRを認識することができる。Fig. 3.14の場合、左HRFは目標を達成できているのに対し、右HRFは達成できていないことが分かる。目標値は各対象者の進捗状況に応じて適宜調整し、現段階に至るまでの各歩行試験における低減指標の平均値を基準に設定する。

左右両端のインジケータが左右HRFに対応し、HRFの変動に応じてリアルタイムに目盛り数が増減する。インジケータ 1 目盛りがHRF10[N]に相当し、低減指標に対する目標値に達した目盛りは緑色から赤色に変化する。これにより、インジケータに赤色目盛りが現れるかどうかで、対象者はHRFがrH・rLのどちらの状態であるのかをある程度把握可能となり、KPを認識することができる。インジケータに赤目盛りが現れた時は赤目盛りが少なくなるように、緑目盛りのみのときは緑目盛りが少なくなるように意識することで、rH状態とrL状態の両方においてHRFの低減に取り組むことが可能となる。Fig. 3.14の場合、左HRFはrL状態であるため緑目盛りが少なくなるように、右HRFはrH状態であるため赤目盛りが少なくなるよう意識すれば良いことが分かる。

HRF低減に対する運動学習において、目標値や表示範囲は協力者のHRFの大小に応じて設定する必要がある。そこで、協力者毎のIDをVFのGraphical User Interface (GUI) に入力することで、VFの仕様が協力者毎に設定した値に変更されるようにした。また、各協力者の進捗状況に合わせて目標値や表示範囲を適宜変更することが望ましく、GUIにより調整可能とした。当該システムによるHRF低減支援を適用したトレーニングを継続する際、事前に定めた目標値を達成できた段階で目標値を下げるプロセスを繰り返すことにより、対象者は無理なくHRF低減に取り組むことができる。同時に、対象者はHRF低減の進捗を実感することができ、トレーニングに対するモチベーションアップに繋がると期待される。

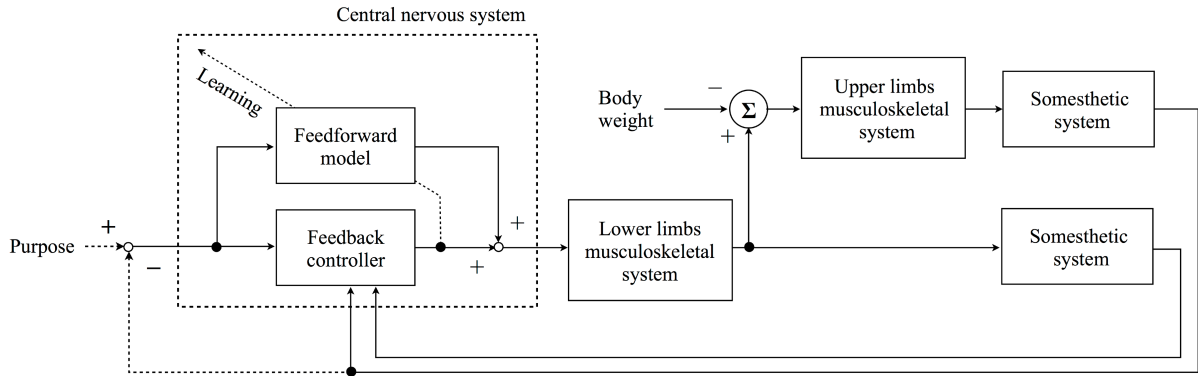


**Figure 3.14.** Visual feedback (VF) for displaying knowledge of performance (KP) and knowledge of result (KR) of handrail reaction force to subjects. Subjects can recognize the KP through indicators at the right and left side of this VF, and can recognize the KR through indicators at the center position of this VF. The color of red means rH state and green means rL state in terms of KP. The color of red means failure and green means success in terms of KR.

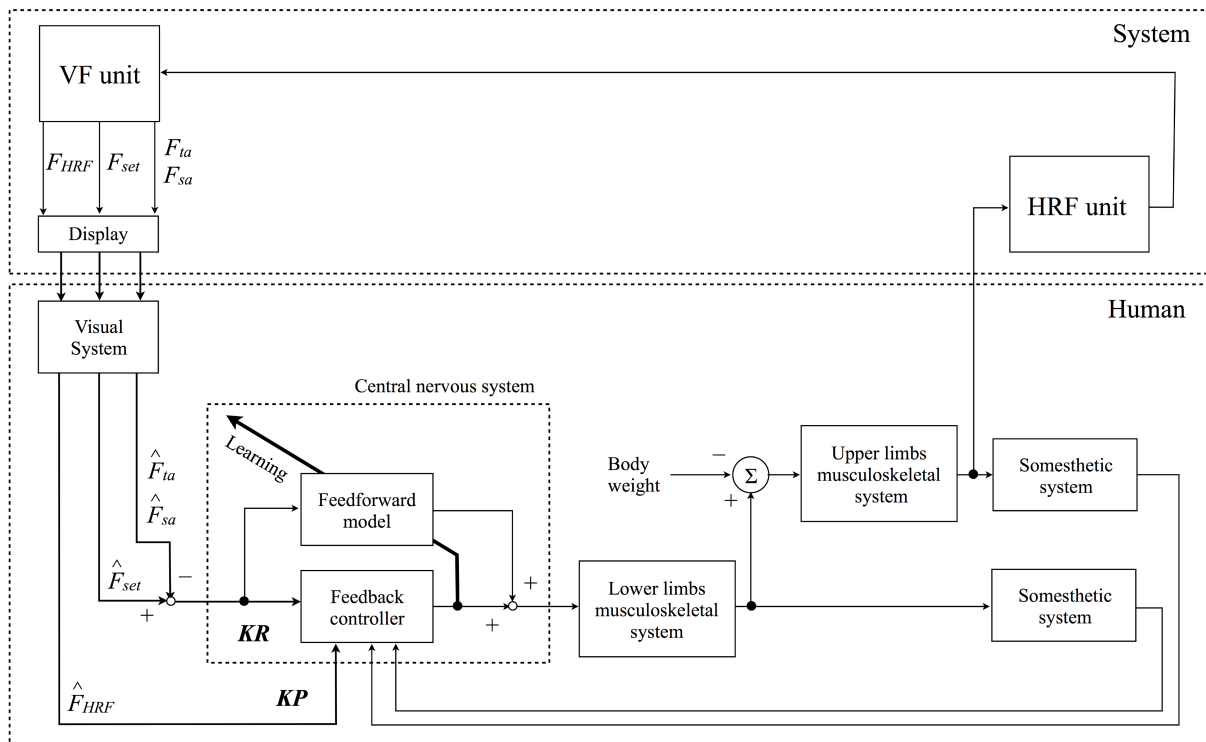
### 3.3.3 視覚情報フィードバックによるHRF低減支援の原理

3.3.1項で定めたHRFに関するKP及びKRを3.3.2項で開発したVFにより対象者に視覚的にフィードバックすることで、歩行時のHRF低減を支援する原理について述べる。システムによるVFの介入がない状態で、対象者がHRF低減に努める時の運動学習の流れをブロック線図化したものをFig. 3.15に示す。外部からのフィードバックがない場合、対象者は上肢や下肢からの体性感覚情報に基づき、中枢神経系 Central Nervous System (CNS) にあるフィードバック制御器 (Feedback controller) で対象動作に対する修正運動を行う [71]。しかし、身体の体性感覚情報は定性的であり、フィードバック制御器への入力である誤差の情報を得られないため、修正運動が正しく行えているかどうか判断できず、CNSの内部モデル (Feedforward model) が獲得されない [72]。内部モデルとは、対象動作の入出力特性を模倣できる中枢神経機構であり、運動学習により獲得される。したがって、対象者の内在フィードバックだけでは、HRF低減に対する運動学習を獲得することは困難であると考えられる。

一方、システムによるVFの介入がある状態で、対象者がHRF低減に努める時の運動学習の流れをブロック線図化したものをFig. 3.16に示す。システム介入により、歩行中に上肢にどれだけ頼っているのかをHRF ( $F_{HRF}$ ) として計測し、低減指標 ( $F_{sa}$ ,  $F_{la}$ )、目標値 ( $F_{set}$ ) を算出した後、ディスプレイを通して視覚的なフィードバックを行うことで、対象者はHRFに関するKP及びKRを認識可能となる。これにより、CNSのフィードバック制御器で歩行動作に対する修正運動を行う上で必須となる誤差に関する情報KRを認識することができ、対象者はHRF低減に対する修正運動が正しく行えているかどうかを把握することができる。同時に、KPを認識することで、HRF増減と身体の体性感覚情報を脳内で統合することが可能となる [73-74]。このように、KP・KRを認識することで、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループが構成され、フィードバック制御器で歩行動作に対する修正運動が遂行される。修正運動では、脳内で歩行動作に対する処理が逐一行われるため、通常時の歩行動作と比較して各動作に時間を要すると考えられる。修正運動を繰り返し行うことで、CNSの内部モデル構築が促進され、徐々にフィードバック制御器による修正運動が少なくなると同時に、内部モデルに基づく弾道運動が支配的になる。以上の原理により、HRF低減に対する運動学習が促進され、当該VFの介入がない状態に再び戻したとしても、HRF低減に対する効果が持続すると考えられる。こうして獲得される運動学習の効果は、類似の学習に影響することが一般的に知られており [75]、対象動作が類似または同一の運動を含むときには学習の正の転移が最も見いだされるとされている [76]。したがって、下肢機能障害者の上肢に頼らないと歩行できない状態そのものを、HRF低減に対する運動学習により改善することを狙いとする本システムによる支援効果は、日常的な歩行動作における上肢への依存低減による自立歩行機能改善においても、重要な役割を担うと考えられる。



**Figure 3.15.** Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function without feedback from developed system. Since the feedback from somesthetic system of upper limbs and lower limbs is qualitative, the subjects have difficulty in reducing handrail reaction force while walking.



**Figure 3.16.** Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function with feedback from developed system. The visual feedback plays roles to create the input for feedback controller of central nervous system. With the help of the system, the feedback loop including motor center between the system and a subject is formed to promote motor learning for reducing the handrail reaction force while walking.

### 3.4 考察

本章では、まずはじめに、本システムのHRF低減支援による自立歩行機能改善に対する評価手法開発のために、下肢機能障害者の歩行動作に対する解析を行った。解析の結果、式(3.1)で定義されるphaseの左右切り替え周期とHRF変動の支配的な周波数が同程度であり、歩行動作に合わせてHRFが増減を繰り返す傾向にあることが確認できた。また、当該結果を歩行動作に対する力学モデルから考察することができた。これらの知見に基づき、新たな評価手法としてHRF低減の傾向を $rH \cdot rL$ 状態の観点から評価可能なHRFMAPを提案した。さらに、マハラノビス距離に基づく判別分析を適用することにより、車椅子群と補助具群の分布をHRFMAP上で可視化することを実現し、自立歩行機能に対する評価指標 Independent Walking Scale (IWS)を開発した。これらの評価手法は、歩行時の上肢への依存に対する定量的評価を自立歩行機能と関連付けて行うことを実現し、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得へと導く上で大きな威力を発揮できると考えられる。

次に、歩行時の上肢への依存低減を支援する手法として、フィードバック手法に着目した。下肢機能障害者のHRFから依存低減に対するKP及びKRを抽出し、これを視覚的にフィードバックするVFを新たに開発した。当該VFを歩行トレーニングに適用することで、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループを構成することができ、下肢機能障害者に対して安全で自立した歩行を再獲得するための運動学習を促進できると考えられる。このように、運動学習に必要な情報を対象者に伝達する手段として、本研究では視覚情報を活用したフィードバック手法を用いた。視覚系を活用した外在フィードバックは、複数の情報を的確に伝達できるため、対象者は必要とするタイミングで依存低減に関するKP・KRを明確に認識することができる。一方で、疾患や外傷により下肢機能障害だけでなく高次脳機能障害を患ってしまった方は、当該VFによる情報を脳内で逐一処理することが困難であり、支援効果を十分に得られない場合が想定される。このような方に対しては、フィードバックによる情報量を減らす方法や、聴覚や力覚・触覚系等の体性感覚に対するフィードバックを併用する方法が有効であると考えられる。

次章では、第2章及び第3章で開発したHRF低減支援システム及びVFを用いて、下肢機能障害者に対する実証試験を行い、HRFMAP及びIWSにより当該支援手法の有効性を検証する。

## 第4章 下肢機能障害者による実証試験

第2章では、自立歩行機能改善を支援する機器に対する要求仕様を確定し、各機能を実現するHandrail Reaction Force (HRF) ユニット、LIFTユニット、Visual Feedback (VF) ユニットで構成されるHRF低減支援システムを開発した。本システムにより、対象者にリアルタイムにHRFに対する Knowledge of Performance (KP) 及び Knowledge of Result (KR) をフィードバック可能となった。第3章では、開発したシステムを用いて歩行試験を実施し、下肢機能障害者の歩行動作に対し解析を行った。解析により得られたHRFに関する知見に基づき、HRFに対する新たな評価手法として Handrail Reaction Force Map (HRFMAP) を開発した。同時に、マハラノビス距離による判別分析をHRFMAPに適用し、HRFに基づき自立歩行機能を定量的に評価可能とするための Independent Walking Scale (IWS) を開発した。さらに、HRFデータから運動学習に必要なKP及びKRを抽出する手法を確定し、対象者に提示するためのVFを開発することで、下肢機能障害者に対するHRF低減支援が可能になった。

そこで本章では、システムによるHRF低減支援の有効性を検証するために、下肢機能障害者を対象とした実証試験を行い、当該VFの介入前後でHRFを比較することで評価を行うことを目的とする。

### 4.1 効果検証のための試験デザイン

#### 4.1.1 試験協力者

下肢機能障害者に本システムのVFを介入させることによるHRF低減支援効果を検証するため、検証試験の研究デザインとして前後比較を用いる。前後比較法は協力者が比較的少なくとも実施可能で、かつ、検出力が大きくできる利点があり、システムのVF介入の効果を、介入前後のHRFを比較することにより検証可能となる [77-78]。前後比較法では、評価指標が検証対象の介入以外の影響を受けなければ、評価指標を介入前後で比較するだけで検証可能であるが、そうでない場合は交絡因子による影響を考慮することが求められる。HRF低減に影響を及ぼすと想定される交絡因子として下記が考えられる。

交絡因子 I：疾患の自然治癒による身体機能回復

交絡因子 II：歩行動作に対する慣れ



交絡因子 I への対処として、本試験の協力者に関して、疾患発症後少なくとも6ヶ月以上経過している維持期の方を対象とする。一般的に、維持期では身体機能の回復が停滞するため、交絡因子 I がHRF低減に及ぼす影響は微小であると考えられる。そこで、交絡因子 I への対策として、本試験では当該VFを導入させない対照群を設け、維持期の方の身体機能回復がHRF低減に及ぼす影響を考慮したうえで、当該システムの支援効果を評価する。また、普段歩行トレーニングを全く行っていない方が本試験に参加すると、歩行動作に対する慣れがHRF低減に影響を及ぼすと考えられる。そこで、交絡因子 II への対策として、定期的に歩行トレーニングを受けている方を試験対象とする。同時に、歩行動作に対する慣れがHRF低減に及ぼす影響を調べるため、VF介入前において、歩行試験を繰り返し行った時のHRFの推移を評価する。交絡因子 I・II に対する以上の対策を考慮し、試験協力者に対する組込基準として、下記を設定する。

組込基準 a: 下肢機能障害を有する

組込基準 b: 本システムによりフィードバックされる情報を理解できる

組込基準 c: 疾患発症から6ヶ月以上経過した維持期である

組込基準 d: 定期的に歩行トレーニングを受けている

これらの項目を満たす下肢機能障害者から、本システムのVFを導入させHRF低減支援の効果を検証する介入群、下肢機能障害者の身体機能回復によるHRF変化を評価するためにVFを導入させない対照群を選定する。介入群、対照群の協力者に関する情報をTable 4.1(a), (b)に示す。介入群は5名、対照群は6名である。表の項目は、協力者の試験ID、年齢、性別、病名、症状、疾患発症からの経過時間、日常の移動手段で主に用いる補助具、LIFTユニット適用の有無、装具である。以上の下肢機能障害者に対する実証試験を実施し、交絡因子 I・II を考慮したうえで前後比較による評価を行い、VFのHRF低減に対する効果を検証する。

本試験は、筑波大学大学院システム情報工学系研究倫理委員会、及び筑波大学附属病院倫理委員会で承認を得た試験内容に基づき実施する。下肢機能障害者に試験協力者として協力を依頼し、試験内容を資料提示と口頭で十分に説明し、あらかじめ試験協力者本人の同意を得たうえで本試験を行う。また、本システム使用時の安全面に対する基礎検討を行い、試験前に理学療法士立ち会いのもと健常者で試験リハーサルを行うことにより、システム運用時の安全面に問題がないことを確認する。

**Table 4.1.** Characteristics of people with walking disabilities participated in clinical trial.**(a) Intervention group**

No.	Age(y)	Sex	Diagnosis	Paralysis Type	Duration Since Disease	Main Assistive Device	Lift Unit	Orthosis
A	67	M	SCI (central cervical cord injury)	Quadriplegia	6y	Lateral crutch	NA	AFO
B	57	F	Stroke	Hemiplegia	5y	T-cane	NA	AFO
C	47	M	Stroke	Hemiplegia	4y	Wheelchair	NA	NA
D	20	M	Traumatic brain injury	Quadriplegia	2y	Wheelchair	10 kg	AFO
E	36	M	Traumatic brain injury	Quadriplegia	16y	Wheelchair	10 kg	AFO

Abbreviations : AFO, ankle-foot orthosis; F, female; M, male; NA, not applicable

**(b) Control group**

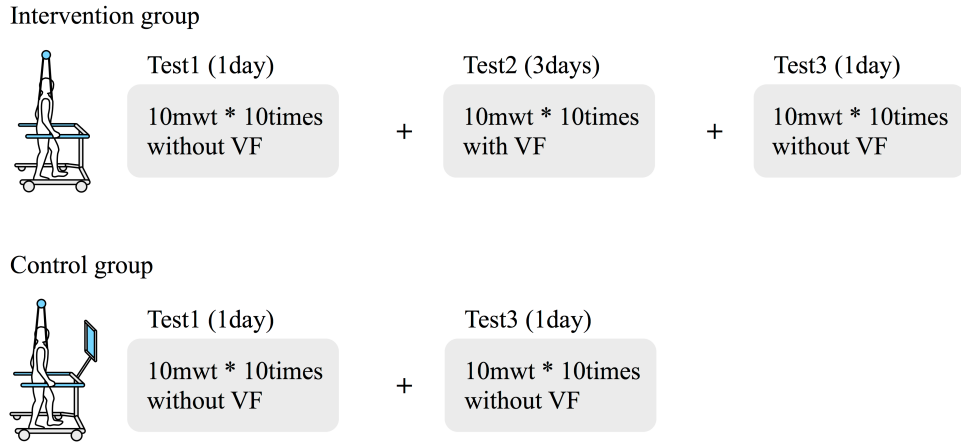
No.	Age(y)	Sex	Diagnosis	Paralysis Type	Duration Since Disease	Main Assistive Device	Lift Unit	Orthosis
F	55	F	Osteoarthritis of the hip	NA	7y	Bilateral crutch	NA	NA
G	60	F	Stroke	Quadriplegia	6y	Walker	NA	NA
H	44	F	Spinal cord tumour	Quadriplegia	8y	Bilateral crutch	NA	NA
I	44	M	Syringomyelia	Paraplegia	21y	T-cane	NA	NA
J	70	F	Stroke	Hemiplegia	12y	T-cane	NA	AFO
K	57	M	Stroke	Hemiplegia	3y	Wheelchair	NA	AFO

Abbreviations : AFO, ankle-foot orthosis; F, female; M, male; NA, not applicable

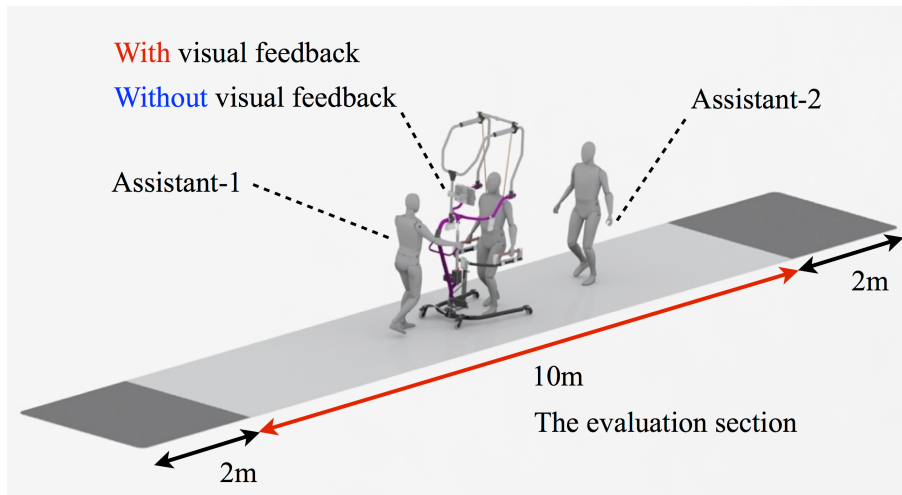
### 4.1.2 試験方法

下肢機能障害者がHRF低減に対する運動学習のための内部モデルを獲得する上で必要な因子として、システムによる介入時効果がある。そこで介入時試験により、本システムのHRF低減支援による即時的な介入時効果が得られることを検証する。介入時効果が得られる場合、運動学習による経時的な介入後効果が期待される。そこで介入後試験により、介入時効果が短期間で消滅せず、HRF低減支援を取り除いた後でも効果が持続することを検証する。これらのことから、協力者に対する試験プロトコルをFig. 4.1に設定する。介入群に対し、介入前試験Test1、介入時試験Test2、介入後試験Test3を実施し、各試験の日数は1日間、3日間、1日間とする。各試験日の実施間隔は1週間程度、試験全体の実施期間は30~40日程度とし、介入前試験及び介入後試験ではVFがない状態で、介入時試験ではVFがある状態で試験を行う。対照群に対しては、経過前試験Test1を1日間、経過後試験Test3を1日間実施し、試験全体の実施間隔は30~40日程度とする。

介入群及び対照群の全協力者に対し、Test1の実施前にシステムを用いた歩行を適宜行う。手すり把持のみで歩行試験を実施可能であるか同席の理学療法士が判断し、バランスを崩すことによる転倒や捻挫の恐れがあると判断された場合、協力者にLIFTユニットを適用する。また、介入群の協力者に対しては、当該VFの説明を事前に行い、HRF低減支援が適切に得られるよう促す。各試験では歩行機能評価手法として10m歩行テスト（10mwt）を行い、各試験日につき10回実施する。10mwt実施の様子をFig. 4.2に示す。各試験は協力者の身体に負荷を与えない範囲で実施し、10mwt間で適宜休憩を取る。協力者が疲労を訴えた場合は試験を終了する。全試験日程において、全協力者は可能な限り手すりに頼らない歩行を行うよう努める。また、介助者（Assistant-1）が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引する。介助者（Assistant-2）が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。



**Figure 4.1.** Protocols of critical trial for verifying effectiveness of developed system with intervention group and control group. In the test2, the visual feedback (VF) is applied to the intervention group. Except test2, all the walking tests are conducted without applying VF.



**Figure 4.2.** Overview of 10m walking test. An assistant-1 pulls the walker according to the subject's walking pace so that the subject can walk without pushing the walker forward. An assistant-2 walks behind the subject in order to prevent them from falling down.

### 4.1.3 評価方法

本実証試験において、下肢機能障害者に対する本システムのHRF低減支援効果を検証するために用いる評価指標を次式で定義する。

$$F_{ave\_l} = \frac{1}{T} \int_0^T |F_{HRF\_l}(t)| dt \quad (4.1)$$

$$F_{ave\_r} = \frac{1}{T} \int_0^T |F_{HRF\_r}(t)| dt \quad (4.2)$$

ただし、 $F_{ave\_l}$ [N]、 $F_{ave\_r}$ [N]は左右に対する評価指標、 $T$ [s]は10m歩行時間、 $F_{HRF\_l}(t)$ [N]、 $F_{HRF\_r}(t)$ [N]は歩行開始から $t$ [s]経過後の左右HRFである。

前後比較法により $F_{ave}$ の変化を評価するため、群内では対応のあるt検定、群間では対応のないt検定をそれぞれ実施し、両群間の平均に有意差が認められるかどうかの検証を行う。同時に、群間における $F_{ave}$ の実質的な差を評価するため式(4.3)に示す標準化平均値差 $d$ 、群内の前後比較においては式(4.4)に示す効果量 $d_{diff}$ を用いる。

$$d = \frac{|\mu_{intervention} - \mu_{control}|}{\sqrt{\frac{\sigma_{intervention}^2 + \sigma_{control}^2}{2}}} \quad (4.3)$$

$$d_{diff} = \frac{d}{\sqrt{2(1-\rho)}} \quad (4.4)$$

ただし、 $\mu_{intervention}$ [N]は介入群の平均、 $\mu_{control}$ [N]は対照群の平均、 $\sigma_{intervention}$ [N]は介入群の標準偏差、 $\sigma_{control}$ [N]は対照群の標準偏差、 $\rho$ は対応のあるデータの前後の相関係数である。さらに、自立歩行機能評価のため、3章で定義した $S_{w\_rH}$ 、 $S_{w\_rL}$ 、 $S_{i\_rH}$ 、 $S_{i\_rL}$ 、 $S_w$ 、 $S_i$ を全協力者に対し求める。補助具群の分布に基づく1次元のマハラノビス距離に基づき算出される $S_{w\_rH}$ 、 $S_{w\_rL}$ 、 $S_{i\_rH}$ 、 $S_{i\_rL}$ により、自立歩行機能をrH・rL状態別に評価することができる。また、補助具群の分布に基づく2次元のマハラノビス距離を用いて算出される $S_w$ 、 $S_i$ により、自立歩行機能をrH・rL状態を統合して評価することができる。加えて、マハラノビス距離に基づく判別分析を適用したHRFMAP上のベクトルの変化を確認し、自立歩行機能改善を車椅子群中心、補助具群中心、原点からの相対的な位置変化として評価する。

## 4.2 介入前試験

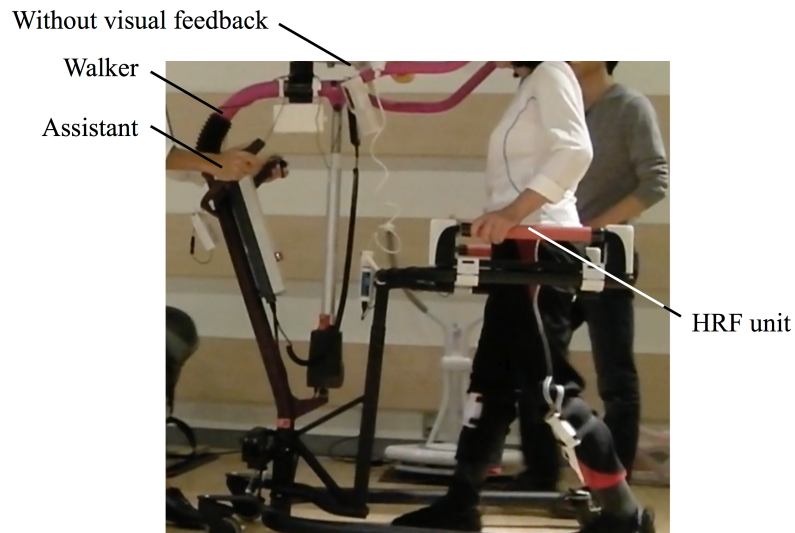
本システムによるHRF低減支援の有効性検証のため、VFを適用する介入群で前後比較を行う。同時に、対照群に対しても前後比較を行い、VFを適用しない下肢機能障害者のHRFに対する評価を行う。前後比較による効果検証には、評価基準となるベースライン計測が必要である。また、歩行試験を繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響を調べることで、交絡因子Ⅱ（歩行動作に対する慣れ）への対策として設けた組込基準d（定期的に歩行トレーニングを受けている）が妥当であることを検証する必要がある。同時に、介入前試験におけるHRF推移を介入群と対照群で比較し、両群でHRF低減に関する歩行機能が同等であることを確認し、対照群の妥当性を検証することが求められる。そこで、HRF低減に対する評価の基準となるベースライン計測、交絡因子Ⅱへの対策である組込基準dの妥当性検証、及び対照群の妥当性検証を本節の目的とする。

### 4.2.1 ベースライン計測のための試験方法

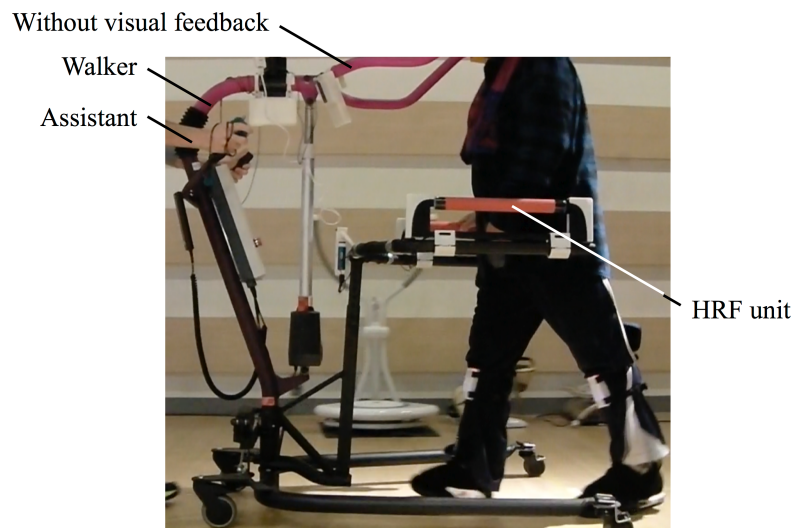
本試験は、4.1節のTable 4.1(a)に示した介入群5名、(b)に示した対照群6名を対象とする。介入前試験における試験風景をFig. 4.3(a), (b)に示す。介入群の代表例として協力者Bに対する試験風景を(a)、対照群の代表例として協力者Kに対する試験風景を(b)に示している。試験方法は10mwtであり、全協力者に対し10回ずつ実施する。各試験は協力者の身体に負荷を与えない範囲で実施し、10mwt間で適宜休憩を取る。協力者が疲労を訴えた場合は試験を終了する。システムによるVFがない状態で、全協力者は可能な限り手すりに頼らない歩行を行うように努める。本試験では、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。介入前試験の歩行練習に基づき、協力者D、Eに対しLIFTユニットによる定トルク免荷を適用する。免荷量を10[kg]相当に設定し、介入前試験、介入時試験、介入後試験全体を通して統一する。10[m]評価区間におけるHRFを計測し、評価指標 $F_{ave}$ を求める。

当該システムのHRF低減支援による効果検証のため、VF適用前の全協力者のHRFを計測し、評価基準となるベースラインを求める。さらに本試験では、交絡因子Ⅱへの対策である組込基準dの妥当性検証のため、VFを適用しない状態のシステムを用いた10mwtがHRF低減に及ぼす影響を両群間で比較、評価することが求められる。そこで、全協力者の試験結果に対し、10mwtの実施回数と $F_{ave}$ 間の相関係数 $R$ を求め、10mwt実施とHRF推移の関連を調べる。また、10mwtの初回と最終回の $F_{ave}$ を比較し、10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響を評価する。

対照群としての妥当性検証のため、介入群と対照群とでベースライン及び10mwtの初回と最終回の $F_{ave}$ の差を比較し、統計的有意水準を5%として対応のない検定を行い、これらに有意差がないことを確認する。同時に、両群間の標準化平均値差 $d$ を求め、 $F_{ave}$ の実質的な差が小さいことを確認する。



(a) Intervention group



(b) Control group

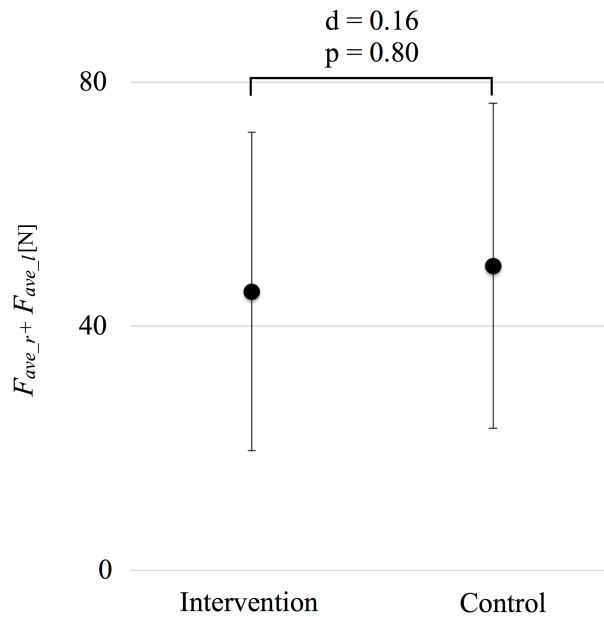
**Figure 4.3.** Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while walking. In the test1, the developed visual feedback is not applied to the subjects. An assistant pulls the walker according to the subject's walking pace so that the subject can walk without pushing the walker forward.

## 4.2.2 試験結果

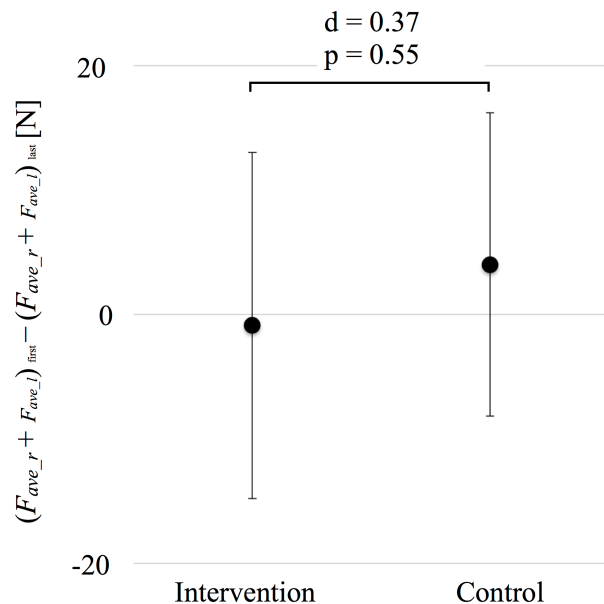
介入前試験で得られた結果としてFig. 4.4は、ベースライン値を介入群と対照群で比較した結果を示す。各10mwtで計測される左右 $F_{ave}$ の和の平均値をベースライン値としている。黒点がベースラインの標本平均、エラーバーは標本標準偏差に対応している。介入群と対照群の標本平均はそれぞれ45.7[N], 49.9[N]であり、標本標準偏差は26.1[N], 26.6[N]であった。統計的有意水準を5%とする対応のないt検定の結果、p値は0.80であり介入群と対照群の間に有意差を認めなかった。同時に、両群間のベースライン値の標準化平均値差は0.16であり、その差は小さいことが確認された。

Fig. 4.5は、VFの介入がない状態で10mwtを繰り返し実施することが、HRF低減に及ぼす影響に関する結果を示す。10mwt初回と最終回の左右 $F_{ave}$ の和の平均値に関して、その差を介入群と対照群とで比較した結果を示している。黒点が $F_{ave}$ の標本平均、エラーバーは標本標準偏差に対応している。介入群と対照群の平均はそれぞれ-0.9[N], 4.0[N]であり、標本標準偏差は13.9[N], 12.2[N]であった。 $F_{ave}$ の初回値から最終回値を差し引いた平均に関して、介入群では減少し、対照群では増加した。統計的有意水準を5%とする対応のないt検定の結果、p値は0.55であり、介入群と対照群の間に有意差を認めなかった。同時に、両群間の標準化平均値差は0.37であり、その差は小さいことが確認された。Fig. 4.6(a), (b)は、10mwt初回及び最終回の $F_{ave}$ を介入群と対照群とで比較した全協力者分の結果を示す。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応し、(a)が介入群、(b)が対照群の結果を示している。初回と最終回の差分値に関して、正を示す結果と負を示す結果が両群に散在しており、群間で明らかな偏りがないことが確認された。

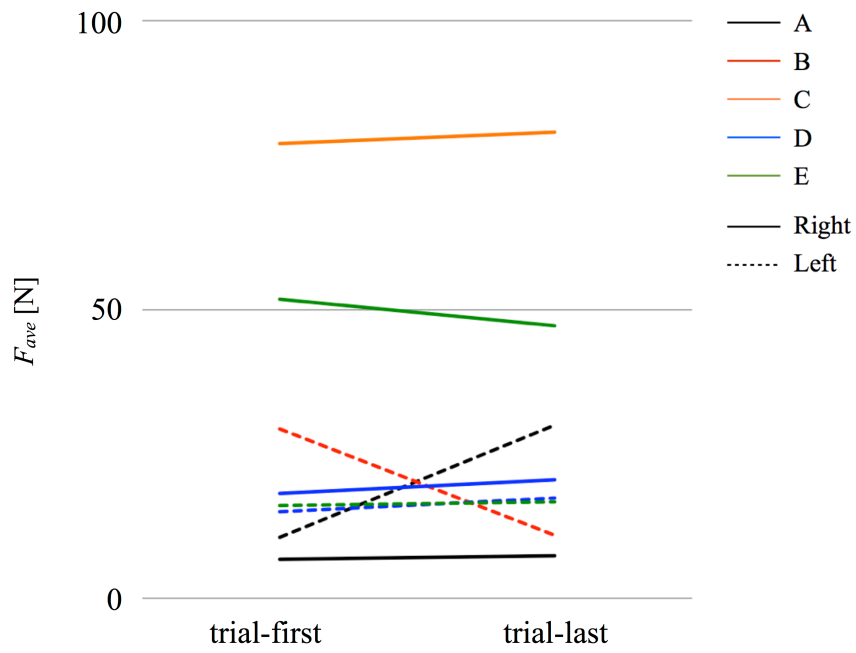




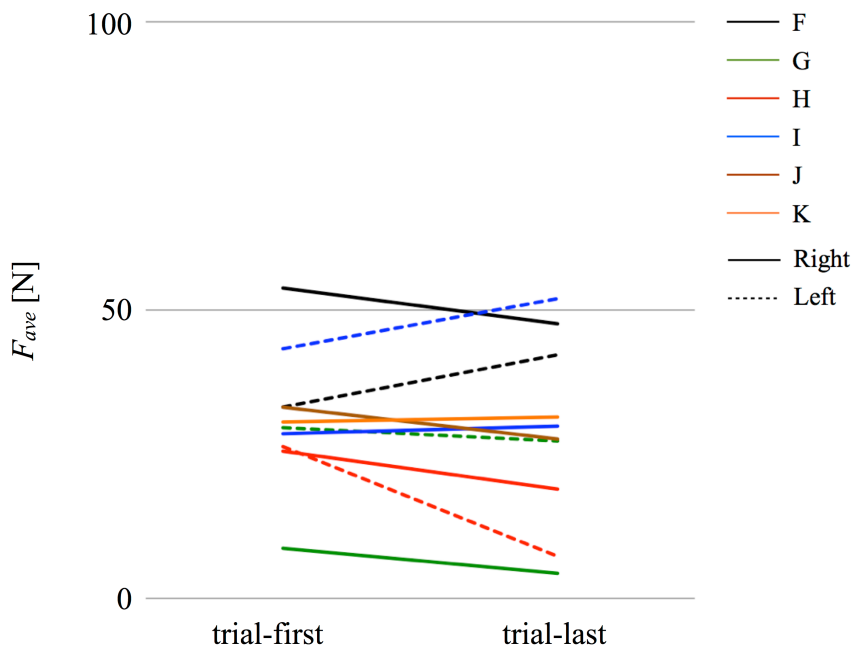
**Figure 4.4.** Baseline of handrail reaction force (HRF) in each group.  $F_{ave\_l}$  and  $F_{ave\_r}$  are the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . The p-value is calculated based on unpaired t-test and the d-value is calculated based on formula (4.3) respectively for verifying the difference of the baseline between intervention group and control group.



**Figure 4.5.** Difference of handrail reaction force (HRF) between first-trial and last-trial.  $F_{ave\_l}$  and  $F_{ave\_r}$  are the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . The p-value is calculated based on unpaired t-test and the d-value is calculated based on formula (4.3) respectively for verifying the difference of the  $F_{ave}$  between intervention group and control group.



(a) Intervention group



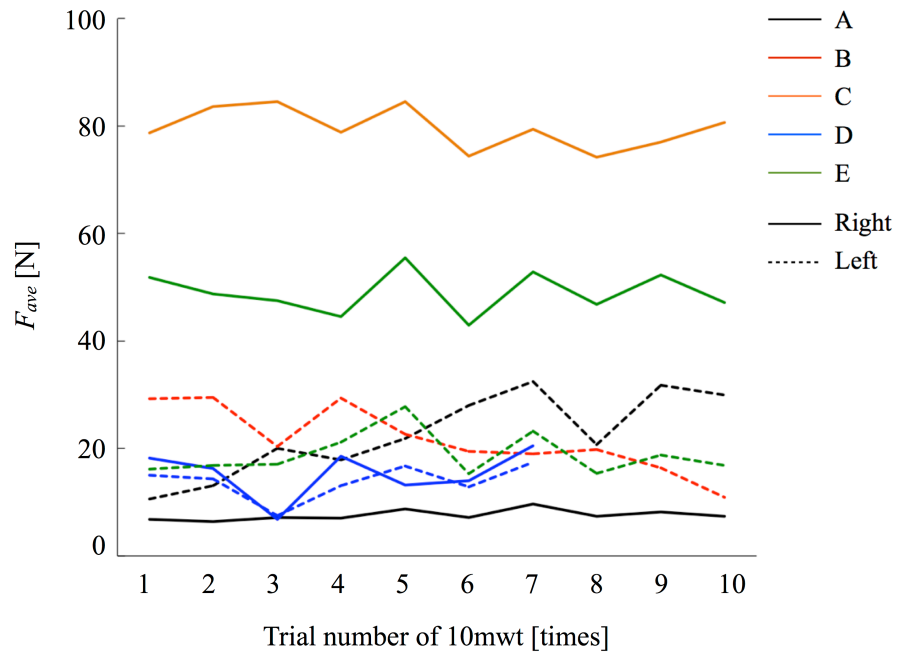
(b) Control group

**Figure 4.6.** Difference of handrail reaction force (HRF) between trial-first and trial-last.  $F_{ave}$  is the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). These graphs show each subject's  $F_{ave}$ . Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively.

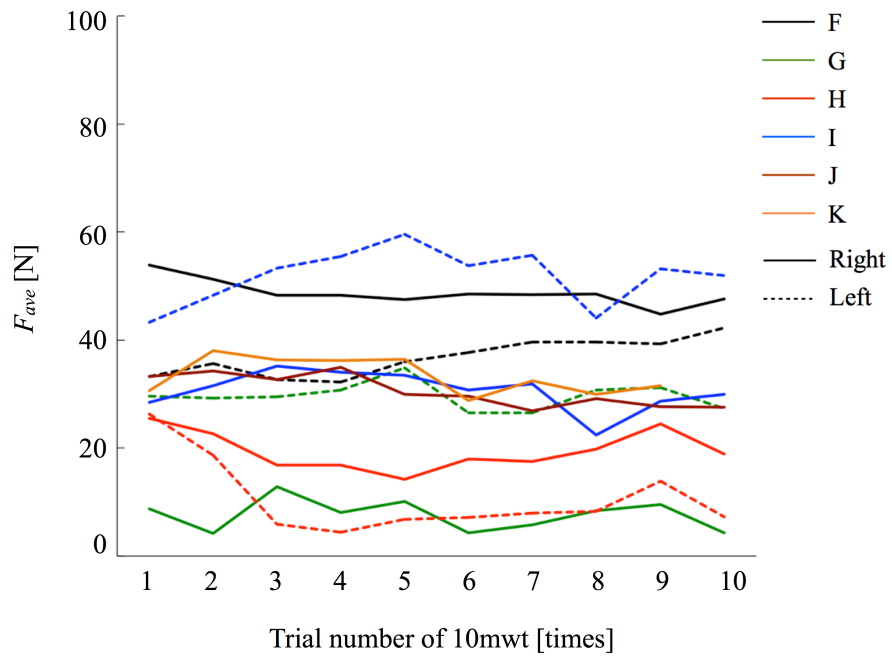
Fig. 4.7(a), (b)は、VFの介入がない状態で、介入群及び対照群に対し10mwtを繰り返し実施した時の $F_{ave}$ の推移を示す。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応し、(a)が介入群、(b)が対照群の結果である。協力者Dは試験途中で疲労を訴えたため、10mwtの実施回数を7回に留めた。協力者B, C, J, Kは片麻痺を有するため、左右片側のみの結果である。グラフより、10mwtを繰り返し実施することで $F_{ave}$ が変動するものの、両群共に10mwtの実施回数とHRF変動の明確な関連は確認されなかった。さらに、Table 4.2(a), (b)は、Fig. 4.7における10mwt実施回数と $F_{ave}$ の相関係数を示す。(a)が介入群、(b)が対照群の結果である。正の相関は10mwt実施回数を重ねる毎に $F_{ave}$ が増加する傾向であり、負の相関は減少する傾向であることを示す。相関係数に関して、介入群の協力者Aの左側では0.86、対照群の協力者Fの左側では0.89であり強い正の相関が認められた。また、介入群の協力者Bの右側では-0.88、対照群の協力者Fの右側では-0.76、協力者Jの右側では-0.86であり強い負の相関が認められた。

**Table 4.2.** Correlation coefficient between  $F_{ave}$  and trial number of 10m walking test.  $F_{ave}$  is the average of handrail reaction force, which is calculated based on formula (4.1) and (4.2).

(a) Intervention group				(b) Control group			
Case No.	Color	R (left)	R (right)	Case No.	Color	R (left)	R (right)
A	—	0.86	0.47	F	—	0.89	-0.76
B	—	-0.88	NA	G	—	-0.16	-0.23
C	—	NA	-0.42	H	—	-0.48	-0.13
D	—	0.32	0.15	I	—	0.22	-0.41
E	—	0.02	-0.04	J	—	NA	-0.86
Abbreviations : NA, not applicable				K	—	NA	-0.48
				Abbreviations : NA, not applicable			



(a) Intervention group



(b) Control group

**Figure 4.7.** Handrail reaction force (HRF) in each trial of 10m walking test. These graphs show each subject's  $F_{ave}$ .  $F_{ave}$  is the average of HRF, which is calculated based on formula (4.1) and (4.2). Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively.

### 4.2.3 考察

HRF低減に対する評価基準となるベースライン計測，交絡因子Ⅱへの対策である組込基準dの妥当性検証，対照群の妥当性検証のため，VFを適用しない状態のシステムを用いて介入群5名，対照群6名に対し介入前試験を行った。試験の結果，Fig. 4.4に示すように $F_{ave}$ の平均に関して，両群間に有意な差は認められず，標準化平均値差も小さいことから，ベースラインが同程度であることがわかった。また，全体の傾向としてFig. 4.7に示すように介入群，対照群共に10mwtの実施回数と $F_{ave}$ 変動との関連が少ない傾向にあることがわかった。同時に，Table4.2より一部の協力者の $F_{ave}$ に関して10mwt実施回数と強い相関が認められるものの両群間での偏りは小さく，その他協力者の相関係数が全て $\pm 0.7$ 以内であり強い相関がないことが確認された。さらに，Fig. 4.5より介入群及び対照群での10mwt実施初回と最終回とを比較した結果，両群共に10mwt初回と最終回の間には有意な差は認められず，標準化平均値差も小さいことが確認された。これらの結果から，10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響は少なく，介入群及び対照群のHRF低減に関与する歩行機能は定常であると考えられる。したがって，普段から歩行トレーニングに取り組んでいる下肢機能障害者を対象とする組込基準dに関して，交絡因子Ⅱに対する考慮は妥当であると判断することができる。

Table4.2に示すように，LIFTユニットによる定トルク免荷を適用した協力者において，10mwt実施回数と左右 $F_{ave}$ 間の相関係数が協力者Dでは0.32，0.15，協力者Eでは0.02，-0.04であり，相関は小さいことが確認された。したがって，定トルク免荷が協力者D，EのHRF低減にもたらす影響は少なく，対象とする協力者の範囲を拡大するための機能を果たしていたと考えられる。10mwt実施回数と $F_{ave}$ の相関に関して，強い負の相関を示す協力者が両群において1名ずつ確認された。これは，システムによるVFがない状態であっても，身体による体性感覚フィードバックを活用することでHRF低減に対する学習が自然に進んだためと推測される。また，10mwt実施回数と $F_{ave}$ の相関に関して，強い正の相関を示す協力者が両群において1名ずつ確認された。これは，10mwtを繰り返し実施することにより，疲労が蓄積されたためと推測される。これらの違いは協力者毎の個人差によるものであり，症状の重症度，疾患や運動能力等様々な因子の影響を受けた結果であると考えられる。

Fig. 4.5より，10mwt初回と最終回の $F_{ave}$ の差を介入群と対照群とで比較した結果，介入群は増加，対照群は減少したことがわかった。しかし，両群間で $F_{ave}$ の減少量に対して有意差は認められず，標準化平均値差も小さいことが確認された。また，Fig. 4.4より，両群間のベースラインがほぼ同程度であることが確認された。以上のことから，10mwt実施回数と $F_{ave}$ 間の相関に協力者毎のばらつきはあるが，介入群と対照群との間でHRF低減に関与する歩行機能の差は小さく，効果検証においてTable4.1(a)の介入群と比較，評価する対象としてTable4.1(b)の対照群が妥当であることを示すことができた。

## 4.3 介入時試験

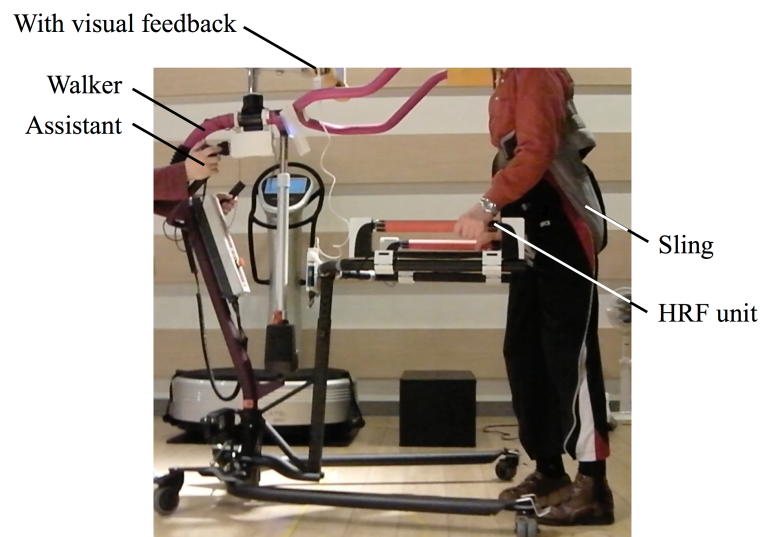
下肢機能障害者が歩行動作におけるHRFを認識する方法として、上肢の体性感覚によるフィードバックが存在する。これは人の力覚・触覚系によるものであり、定量的な認識が困難である。このため、下肢機能障害者がHRFを定量的に認識するには、体性感覚によらない外部システムからのフィードバックが必要である。本システムは、HRFを計測すると同時に得られたデータから運動学習に必要なKP及びKRを抽出し、これらを視覚的にフィードバックすることにより、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成し、HRF低減のための学習を促進できると考えられる。さらに、この介入時効果が得られる状態で、本システムのVFを適用した歩行試験を継続することで、経時的な介入後効果に繋がると期待される。そこで、本システムのVFによるHRF低減に対する介入時効果の検証、及びVFを適用した歩行試験を継続することによるHRF推移の評価を本節の目的とする。

### 4.3.1 介入時効果検証のための試験方法

本試験は、4.1節のTable 4.1(a)に示した介入群5名を対象とする。介入時における試験風景をFig. 4.8に示す。当該VF及びLIFTユニットによる定トルク免荷を適用した代表例として協力者Eに対する試験風景を示している。試験方法は10mwtであり、全協力者に対し10回ずつ実施する。各試験は協力者の身体に負荷を与えない範囲で実施し、10mwt間で適宜休憩を取る。協力者が疲労を訴えた場合は試験を終了する。全協力者はシステムによるVFがある状態で、可能な限り手すりに頼らない歩行を行うように努める。VFの構成、歩行中に注目すべき点等の説明は事前に行う。VFにより協力者に提示するHRF低減に対する目標値に関して、目標は無理なく達成できるよう適切に設定しなければならない。高すぎる目標や達成が容易な目標は対象者のモチベーション低下を招く。また、HRFは下肢機能障害の重症度や症状によって異なり個人差がある。これらのことから、目標値は各協力者毎に設定する必要がある。したがって、介入時試験1日目で提示するHRF低減に対する目標値は、各協力者の介入前試験における結果に基づき設定し、同試験日中は目標値を統一する。介入時試験2日目、3日目においては、前試験日における各協力者のHRF低減状況に合わせて目標値を適宜変更する。本試験では、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。介入群の日常の移動手段に関して、協力者A, Bは補助具、協力者C, D, Eは車椅子が主である。介入前試験の歩行練習において、補助具使用者の協力者A及び車椅子使用者の協力者Dに関して、支持脚のphase切り替えと遊脚側のHRFの増減が合致する傾向が確認されたことか

ら、協力者A, Dに対するKRとして、式(3.18), (3.19)の $F_{sa}$ を提示する。協力者B, C, Eに対しては、式(3.16), (3.17)の $F_{ia}$ をKRとして提示する。また、介入前試験と同様に、協力者D, Eに対しLIFTユニットを適用する。免荷量を10[kg]相当に設定し、介入時試験全体を通して統一する。10[m]評価区間におけるHRFを計測し、評価指標 $F_{ave}$ を求める。

本システムのVFによるHRF低減支援効果を検証するため、VF介入時の全協力者のHRFを計測し、介入前試験で得られたベースラインと比較、評価する。統計的有意差の有無を調べるため、有意水準5%として対応のあるt検定を行いp値を求める。同時に、比較対象とするHRFの実質的な差を調べるため、効果量を求める。また、VFを適用した歩行トレーニングの継続とHRF低減の関連を調べるため、各介入時試験日とHRF推移の関連を調べる。さらに、VFの提示画面を見ながらHRFが減少するよう歩行を調整できたことを確認するために、各試験日の歩行試験後に協力者に対して口頭で主観的なコメントを聞く。コメントに基づき、提示画面を見ながらの歩行が困難であると判断された協力者は、本試験の対象者として適切でないと判断し試験結果から除外する。

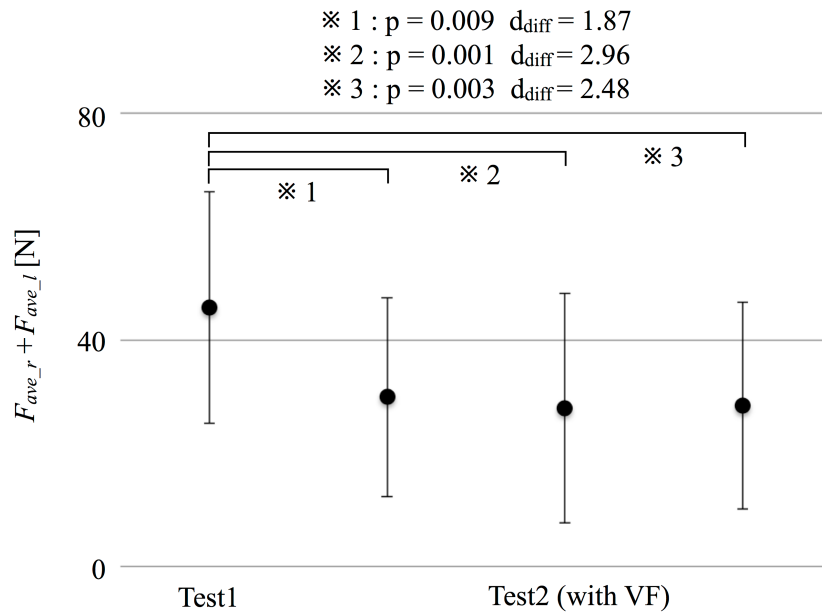


**Figure 4.8.** Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force while visual feedback (VF) is applied to subjects. In the test2, the developed VF is applied to the intervention group. An assistant pulls the walker according to the subject's walking pace so that the subjects can walk without pushing the walker forward. Lift unit is connected to the waist of the subject D and E through a sling so that the lift unit can apply a constant torque method to the body trunk appropriately.

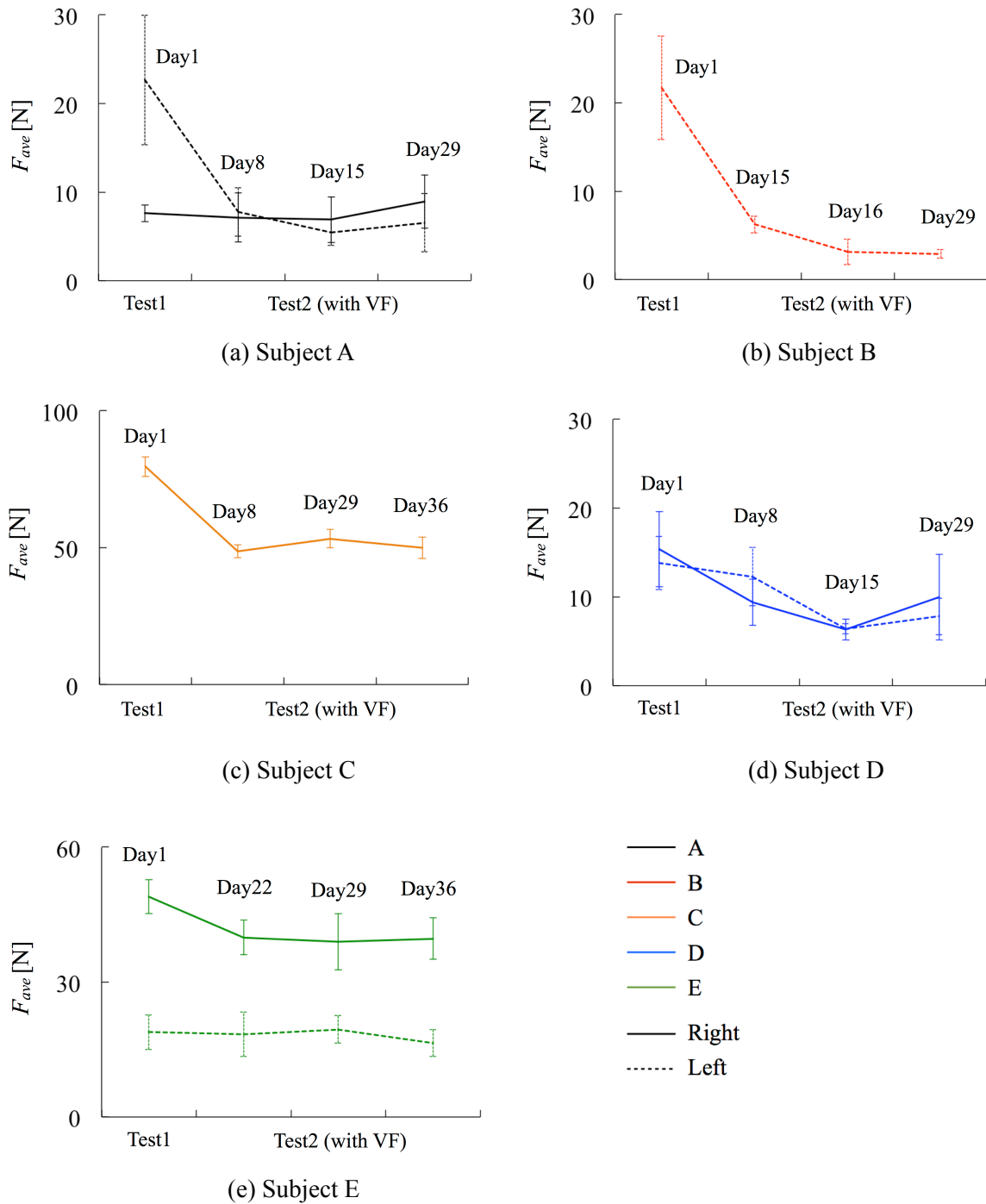
### 4.3.2 試験結果

介入時試験において、口頭で得られたコメントにより、全協力者が提示画面を見ながら歩行を調整できていたことが確認された。Fig. 4.9は、各10mwtで計測される左右 $F_{ave}$ の和の平均値を各試験日ごとで比較した結果を示す。黒点が標本平均、エラーバーが標本標準偏差に対応している。全協力者の介入前試験の平均は45.7[N]、介入時試験の各試験日における平均はそれぞれ29.9[N]、28.0[N]、28.4[N]であり、標本標準偏差は介入前試験で26.1[N]、介入時試験の各試験日で22.4[N]、25.8[N]、23.2[N]であった。対応のあるt検定の結果、介入前試験と介入時の全試験日の間に有意差を認めた。また、介入前試験と介入時の各試験日間の効果量に関して、それぞれ1.87、2.96、2.48であり、その差は大きいことが確認された。Fig. 4.10は、各協力者の10mwtにおける $F_{ave}$ の推移を各試験日ごとに示したものである。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応し、(a)が協力者A、(b)が協力者B、(c)が協力者C、(d)が協力者D、(e)が協力者Eの結果である。エラーバーは標本標準偏差に対応しており、介入前試験実施からの経過日数をエラーバー上にDayと示している。本システムのVF介入により、全協力者が介入前と比較して介入時ではHRFを低減できた。また、個人差はあるが全体の傾向として、介入時試験1日目でHRFが即時的に減少し、2日目と3日目では1日目と同程度のHRFを維持する傾向にあった。協力者B、Dでは、2日目と3日目においても1日目と比較してHRFが減少しているが、介入時試験1日目の減少量には及ばないことが確認された。KRとして $F_{ia}$ を用いた協力者B、C、E、及び $F_{sa}$ を用いた協力者A、Dの結果に関して、大きな差異はなく両者共にHRFを低減することができた。また、LIFTユニットによる定トルク免荷を適用した協力者D、Eについても、免荷を適用しなかった協力者と同様にHRFを低減できたことが確認された。





**Figure 4.9.** Average of handrail reaction force (HRF) of intervention group in test1 and test2.  $F_{ave\_l}$  and  $F_{ave\_r}$  are the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . In the test1, the developed visual feedback (VF) is not applied to the intervention group. In the test2, the developed VF is applied to the intervention group. The p-value is calculated based on paired t-test and the  $d_{diff}$ -value is calculated based on formula (4.4) respectively for verifying the effectiveness of the system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce the HRF while the VF is applied to the subjects.



**Figure 4.10.** Average of handrail reaction force of each subject in test1 and test2.  $F_{ave}$  is the average of HRF, which is calculated based on formula (4.1) and (4.2). Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively. Error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ .

### 4.3.3 考察

本システムのVFによるHRF低減支援効果の検証, 及びVFを適用した歩行トレーニングを継続することによるHRF推移の評価のため, 介入群5名に対し介入時試験を行った. 試験の結果, Fig. 4.9に示すように評価指標 $F_{ave}$ に関して, 介入前と比較して, 当該VFを適用することにより介入時の全試験日において $F_{ave}$ が有意に減少し, 各試験日の効果量も1.87, 2.96, 2.48と大きいことがわかった. 4.2節の介入前試験の結果より, 10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響は少なく, 介入群のHRF低減に關与する歩行機能は定常とみなせること, 及び, 定トルク免荷の適用が協力者D, EのHRF低減に及ぼす影響が少ないことが確認された. これらの介入前試験結果と介入時試験結果により, 本システムによるVFのHRF低減支援の有効性を検証することができた. 本システムは, 下肢機能障害者のHRFデータに基づき運動学習に必要なKP及びKRを抽出し, 視覚的なフィードバックによりKP及びKRをリアルタイムに対象者に提示できる. これにより, 対象者は歩行時のHRFを認識すると同時に, 各10mwtにおいて明確な目標をもつことが可能となり, VFなしの10mwtではHRFが定常であったのに対し, VFを適用することでHRFを有意に低減させることができた. 以上のことから, 上肢や下肢による体性感覚フィードバックと合わせて, HRFに関するKP及びKRを視覚的にフィードバックし, 協力者がこれを認識することにより, 協力者とシステムとの間で運動中枢系を含むフィードバックループが形成され, Fig. 3.16で示した原理により運動学習を促進することができたと考えられる.

KRとして $F_{sa}$ を用いた協力者A, D,  $F_{ta}$ を提示した協力者B, C, Eに関して, 両者間で大きな差異はなく共に $F_{ave}$ を低減できたことから, 全時間平均 $F_{ta}$ と区間平均 $F_{sa}$ の検出力の差がHRF低減のための運動学習促進に及ぼす影響は少ないことが確認された. したがって, HRFと左右支持脚との関連を指標に反映させる必要性は少なく, 歩行中のHRF推移を反映可能であることがKRの指標に対する条件であると考えられる. また, LIFTユニットによる定トルク免荷を適用した協力者D, Eについても,  $F_{ave}$ を低減できたことが確認された. これらのことから, 介助を必要としない自立歩行を獲得できていない維持期の方であったとしても, 本システムのHRF低減支援が得られることで, 上肢への依存低減による自立歩行機能改善が実現できると考えられる.

介入前試験結果のTable4.2より, 10mwt実施回数と $F_{ave}$ の相関に関して, 協力者Aは強い正の相関を示し, 協力者Bは強い負の相関を示すことが確認された. 強い正の相関は, 10mwtを繰り返し実施することによる疲労の蓄積が原因であり, 強い負の相関は, 身体による体性感覚フィードバックを活用することでHRF低減に対する学習が自然に進んだことが原因であると推測される. 一方, 介入時試験の結果, 協力者A, Bを含む全員が $F_{ave}$ を有意に低減できたことが確認された. したがって, 10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響

には個人差があると考えられるが、本システムの支援による効果が10mwt実施による影響を上回ったため、Fig. 4.9及びFig. 4.10の結果が得られたと考えられる。

Fig. 4.10に示すように、全協力者においてVFを適用することで $F_{ave}$ が減少した。協力者毎にばらつきはあるが、全体的な傾向として、介入時試験1日目で $F_{ave}$ が大きく減少し、それ以降は同程度の $F_{ave}$ を維持することがわかった。このことから、本システムのHRF低減支援は有効であり、介入時効果には即時性があることが確認できた。各介入時試験日において、協力者毎の $F_{ave}$ 低減量のばらつきは、運動学習のための修正運動習得に要する時間や、下肢機能障害の症状や疾患が協力者毎に異なるためであると考えられる。本システムのVFによるHRF低減支援効果が得られる状態で歩行トレーニングを繰り返し実施することにより、CNSの内部モデル構築が促進され運動学習が行われる。これにより、再びVFを取り除いた状態に戻したとしても、HRF低減に対して同様の効果が持続すると考えられる。

## 4.4 介入後試験

本システムのHRF低減支援効果に関して、介入時の有効性を4.3節により検証できた。VFによるHRF低減支援効果が得られる状態で歩行トレーニングを継続することにより、CNSの内部モデル構築及び運動学習が促進され、VFを取り除いた状態に再び戻したとしても、HRF低減に対して同様の効果が得られると考えられる。上肢への依存低減による自立歩行機能改善においては、介入から一定期間経過した後であっても、経時的な効果が持続することが非常に重要である。また、VFを適用しない対照群に関して、一定の期間を経た場合でもHRFの変動は少なく、交絡因子I（疾患の自然治癒による身体機能回復）への対策として設けた組込基準 $c$ （疾患発症から6ヶ月以上経過した維持期である）が妥当であることを検証する必要がある。交絡因子I及びII（歩行動作に対する慣れ）に対する考慮が妥当であると判断された上で、HRF低減に関して対照群と介入群で比較、評価を行う。そこで、VF介入後のHRF低減支援効果の検証、交絡因子Iへの対策である組込基準 $c$ の妥当性検証、対照群と介入群との比較、評価を本節の目的とする。

### 4.4.1 介入後効果検証のための試験方法

本試験は、4.1節のTable 4.1(a), (b)に示した介入群5名、対照群6名を対象とする。介入後試験における試験風景をFig. 4.11(a), (b)に示す。介入群の代表例として協力者Cに対する試験風景を(a)、対照群の代表例として協力者Hに対する試験風景を(b)に示している。安全のため協力者Cに対しスリングを使用するが、免荷は行わない。試験方法は10mwtであり、全協力者に対し10回ずつ実施する。各試験は協力者の身体に負荷を与えない範囲で実施し、10mwt間で適宜休憩を取る。協力者が疲労を訴えた場合は試験を終了する。全協力者は可能な限り手すりに頼らない歩行を行うように努める。本試験では、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。介入前試験、介入時試験と同様に、協力者D, Eに対しLIFTユニットを適用する。免荷量は10[kg]相当の荷重に設定し、介入後試験全体を通して統一する。10[m]評価区間におけるHRFを計測し、評価指標 $F_{ave}$ を求める。

本システムのVF介入後のHRF低減支援効果を検証するため、VF介入時試験から一定の日時間隔を経た後で介入後試験を実施し、介入前試験で求めたHRF低減の評価基準であるベースラインとの比較を行う。さらに、VF介入によるHRFの変化を捉えるため、介入群の各協力者のHRFデータを時系列グラフで表記し、介入前と介入後で比較、評価する。交絡因子Iへの対策である組込基準 $c$ の妥当性検証のため、VFを適用しない対照群について、経過前と経

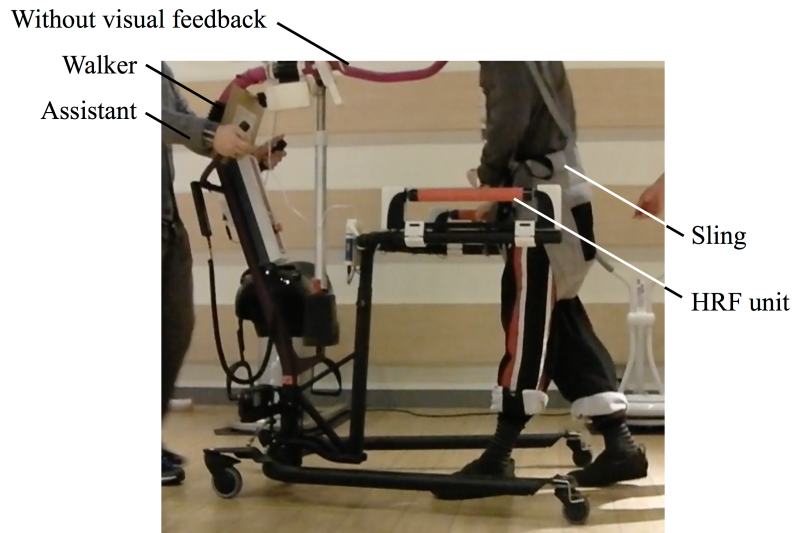
過後のHRFを比較，評価することが求められる．統計的有意差の有無を調べるため，対応のあるt検定を行いp値を求める．統計的有意差は有意水準5%とする．さらに，比較対象とする  $F_{ave}$  の実質的な差を調べるため，式(4.4)で定義される効果量を求める．

2群間の前後比較では，両群の後の結果を比較する方法，及び，両群の前後差分の結果を比較する方法がある．それぞれの方法に関して，群間の効果の差に対する推定誤差の期待値は次式で求められる[79]．式(4,5)，(4,6)に基づき評価方法を選択できる条件として，介入前の結果が群間で同程度である必要がある．4.1節の結果，介入群及び対照群の  $F_{ave}$  に関して平均値に有意差が認められず，標準化平均値差が小さいことから，ベースラインは同等とみなせるため，当該条件は満たすと考えられる．

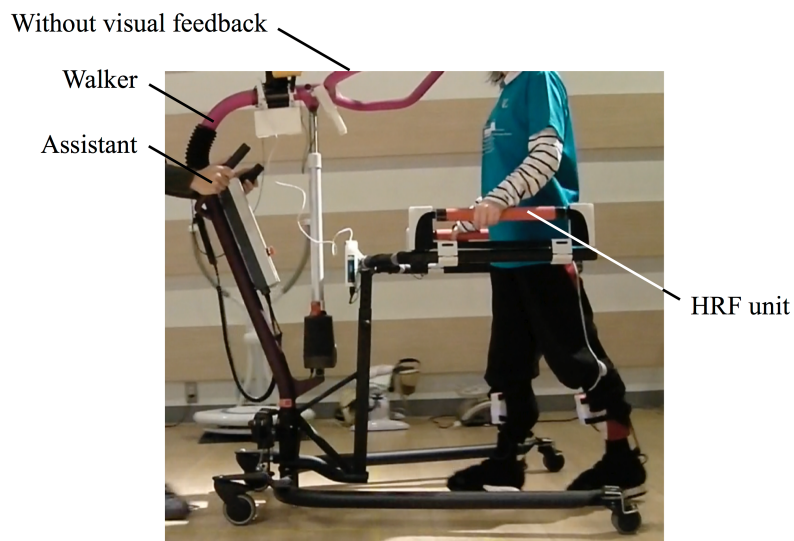
$$E = \sigma^2 \quad (4,5)$$

$$E = 2(1 - \rho)\sigma^2 \quad (4,6)$$

ただし， $E$ は推定誤差の期待値， $\sigma$ は標準偏差， $\rho$ は各群で前後に得られたデータの相関係数である．相関係数 $\rho$ が0.5より小さい場合，推定誤差の期待値は式(4.5)の方が小さくなるため，群間の比較では介入後のデータを比較する方法が推奨される．一方，相関係数 $\rho$ が0.5より大きい場合，推定誤差の期待値は式(4.6)の方が小さくなるため，群間の比較では介入前と介入後の差分データを比較する方法が推奨される．そこで，介入群及び対照群の  $F_{ave}$  に関して，前後でデータの相関係数を調べ，その値に応じて群間比較に用いる評価方法を決定する．



(a) Intervention group



(b) Control group

**Figure 4.11.** Experimental environment of clinical trial for verifying effectiveness of system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force after applying visual feedback (VF) to subjects. In the test3, the developed VF is not applied to the subjects. An assistant pulls the walker according to the subject's walking pace so that the subjects can walk without pushing the walker forward. Lift unit is connected to the waist of the subject D and E through a sling so that the lift unit can apply a constant torque method to the body trunk appropriately.

#### 4.4.2 試験結果

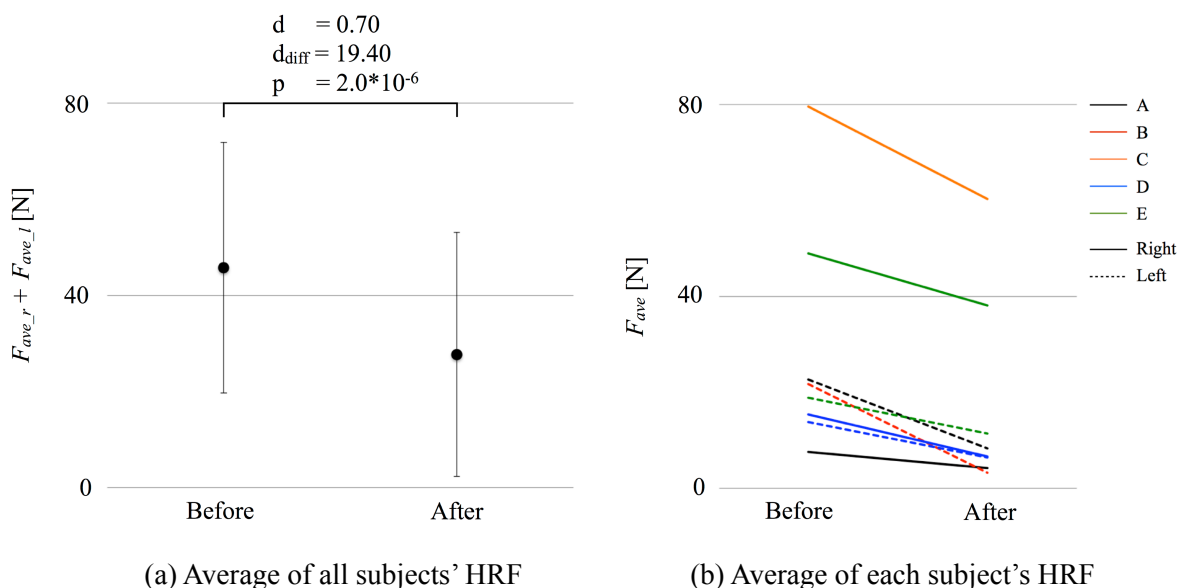
介入後試験で得られた結果としてFig. 4.12(a)は、介入前及び介入後において介入群の10mwtにおける $F_{ave}$ を比較した結果を示す。黒点が標本平均、エラーバーは標本標準偏差に対応している。全協力者の平均は介入前で45.7[N]、介入後で27.7[N]であり、標本標準偏差は介入前で26.1[N]、介入後で25.4[N]であった。対応のあるt検定の結果、介入前試験と介入後試験との間に有意差を認めた。また、前後の標準化平均値差は0.70、効果量は19.40であった。

Fig. 4.12(b)は、介入群の各協力者の10mwtにおける $F_{ave}$ の推移を示す。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応している。介入群5名のうち、全協力者の左右 $F_{ave}$ が介入後試験で減少した。

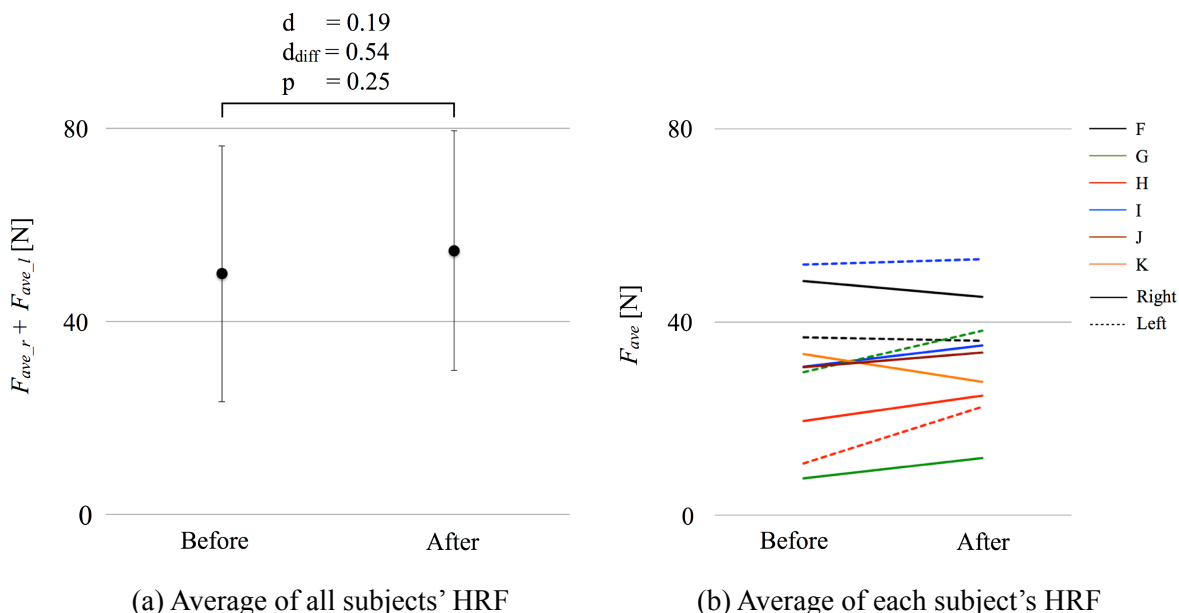
経過後試験で得られた結果としてFig. 4.13(a)は、経過前試験及び経過後試験において対照群の10mwtにおける $F_{ave}$ を比較した結果を示す。黒点が標本平均、エラーバーは標本標準偏差に対応している。全協力者の平均は経過前で49.9[N]、経過後で54.7[N]であり、標本標準偏差は経過前で26.6[N]、経過後で24.8[N]であった。対応のあるt検定の結果、経過前試験と経過後試験との間に有意差を認めなかった。また、前後の標準化平均値差は0.19、効果量は0.54であった。Fig. 4.13(b)は、対照群の各協力者の10mwtにおける $F_{ave}$ の推移を示す。実線が右側、破線が左側に対応している。対照群6名のうち、協力者Gの左右 $F_{ave}$ 、協力者Hの左右 $F_{ave}$ 、協力者Iの左右 $F_{ave}$ 、協力者Jの右 $F_{ave}$ は経過後試験で増加し、協力者Fの左右 $F_{ave}$ 、協力者Kの右 $F_{ave}$ は経過後試験で減少した。

Fig. 4.14は、介入群と対照群の全協力者に関して、前後試験における左右 $F_{ave}$ の和の平均値をプロットした結果を示す。黒点が対照群、白点が介入群の各協力者のデータであり、グラフ横軸が介入前試験及び経過前試験における $F_{ave}$ 、縦軸が介入後試験及び経過後試験における $F_{ave}$ である。介入群及び対照群の $F_{ave}$ に関して、前後データの相関係数はそれぞれ0.99、0.94であり、0.5より大きい値であった。したがって、推定誤差の期待値をより小さくするため、介入群と対照群との比較に対し、前後の差分データを用いる。Fig. 4.15は、介入群及び対照群の10mwtにおける $F_{ave}$ の平均に関して、各前後試験の差分の結果を示している。黒点が標本平均、エラーバーは標本標準偏差に対応している。介入群の平均は18.0[N]、対照群の平均は-4.8[N]であり、標本標準偏差は介入群1.2[N]で、対照群で8.9[N]であった。対応のあるt検定の結果、対照群と介入群の間に有意差を認めた。また、対照群と介入群の $F_{ave}$ の差分に関して、標準化平均値差は3.56であった。

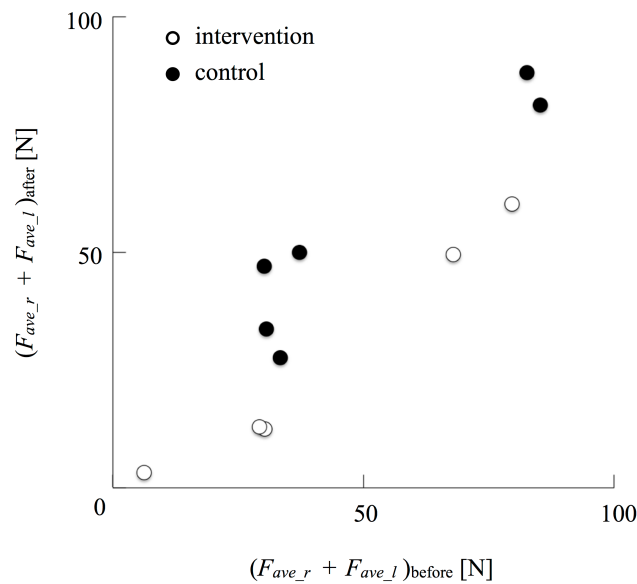




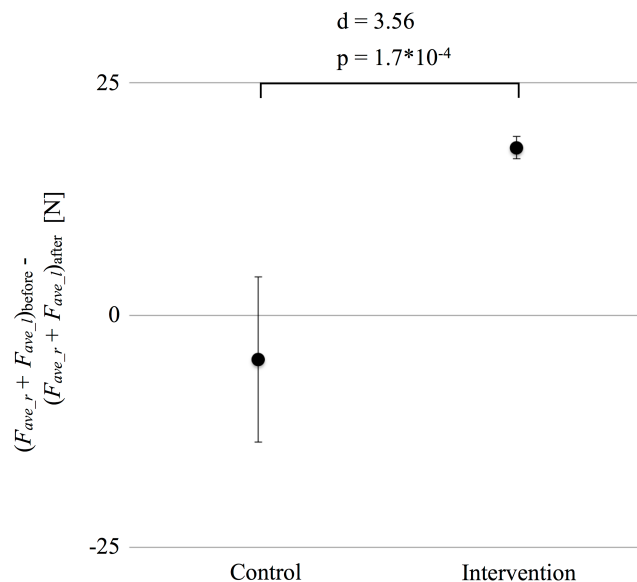
**Figure 4.12.** Result of intervention group in test1 and test3. The word “Before” represents the result of test1 and the word “After” represents the result of test3. (a) The average of handrail reaction force (HRF) of all the subjects in test1 and test3. Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . (b) The average of HRF of each subjects in test1 and test3. Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively.



**Figure 4.13.** Result of control group in test1 and test3. The word “Before” represents the result of test1 and the word “After” represents the result of test3. (a) The average of handrail reaction force (HRF) of all the subjects in test1 and test3. Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . (b) The average of HRF of each subject in test1 and test3. Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively.



**Figure 4.14.** Correlation of handrail reaction force (HRF) between test1 and test3 in both groups.  $F_{ave_l}$  and  $F_{ave_r}$  are the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Black points denote the  $F_{ave}$  of control group and white points denote the  $F_{ave}$  of intervention group.



**Figure 4.15** Difference of handrail reaction force (HRF) between test1 and test3.  $F_{ave_l}$  and  $F_{ave_r}$  are the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Black points denote the average of  $F_{ave}$  and error bars denote the standard deviation of  $F_{ave}$ . The p-value is calculated based on unpaired t-test and the d-value is calculated based on formula (4.3) respectively for verifying the difference of the  $F_{ave}$  between intervention group and control group.

### 4.4.3 考察

本システムのVFによる経時的なHRF低減支援効果の検証のため、VFを適用しない状態のシステムを用いて介入群5名に対し10mwtを実施する介入後試験を行った。試験の結果、Fig. 4.12(a)に示すように、介入前と比較して介入後では $F_{ave}$ が有意に減少し、効果量も19.4と大きいことがわかった。さらにFig. 4.15に示すように、各前後試験における結果に関して、対照群と比較して介入群の $F_{ave}$ が有意に減少したことを確認することができた。先述の対照群に対する結果より、維持期の下肢機能障害者のHRF低減に参与する歩行機能が定常とみなせること、協力者D, Eに対する介入前試験結果より、LIFTユニットの適用がHRF低減に及ぼす影響は少ないことが検証された。これらの結果と介入群に対する本試験結果より、当該システムによるVFのHRF低減に対する経時的な有効性を確認することができた。本システムは、下肢機能障害者のHRFデータに基づき運動学習に必要なKP及びKRを抽出し、これらをVFによりリアルタイムに対象者に提示できる。4.3節において、当該VFを導入させ、システムと対象者間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることにより、介入群の全協力者が歩行時にHRFを低減できることを検証した。さらに、介入時試験から一定の期間をあけて実施した介入後試験においても同様にHRF低減を持続できていたことから、本システムのHRF低減支援により、介入群の全協力者がHRFを低減した歩行を運動学習することができたと考えられる。

HRF低減に対する交絡因子Iへの対策である組込基準cの妥当性検証のため、VFを適用しない状態のシステムを用いて対照群6名に対し10mwtを実施する経過後試験を行った。試験の結果、Fig. 4.13(a)に示すように、経過前と経過後では $F_{ave}$ の平均に有意差は認められず、効果量0.54であることがわかった。これより、維持期の下肢機能障害者に関して、疾患の自然治癒による身体機能回復が $F_{ave}$ 低減に及ぼす影響は少なく、HRF低減に対する歩行機能は定常とみなせることが確認できた。したがって、維持期の下肢機能障害者を試験対象とする組込基準cに関して、交絡因子Iによる影響の考慮は妥当であると判断することができる。

介入前試験結果のTable4.2より、10mwt実施回数と $F_{ave}$ の相関に関して、協力者A, Fの左側は強い正の相関を示し、協力者Bの左側と協力者E, Jの右側は強い負の相関を示すことが確認された。強い正の相関は、10mwtを繰り返し実施することによる疲労の蓄積が原因であり、強い負の相関は、身体による体性感覚フィードバックを活用することでHRF低減に対する学習が自然に進んだことが原因であると推測される。一方、介入後試験の結果、協力者A, Bを含む介入群の全員が $F_{ave}$ を有意に低減できたことが確認された。したがって、10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響には個人差があると考えられるが、本システムの支援による効果が10mwt実施による影響を上回ったため、Fig. 4.12の結果が得られたと考えられる。また、介入後試験の結果、協力者Fは左右共に $F_{ave}$ が減少したのに対し、協力

者Jは右 $F_{ave}$ が増加した。さらに、協力者F, Jにおける $F_{ave}$ の変化量は、介入群と比較して小さいことが確認された。したがって、10mwtを繰り返し実施することがHRF低減に及ぼす影響には個人差があると考えられるが、維持期の下肢機能障害者において、10mwt実施が期間経過によるHRF低減に及ぼす影響は小さかったため、Fig. 4.13の結果が得られたと考えられる。

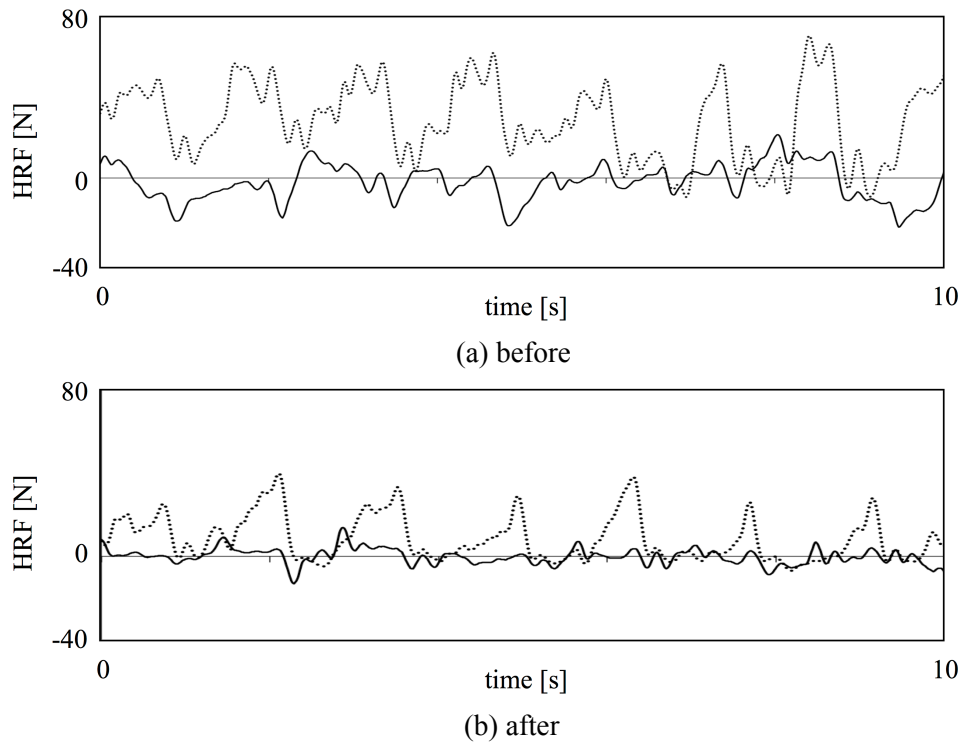
Fig. 4.13(b)に示すように、対照群において経過後試験で $F_{ave}$ が増加した協力者と減少した協力者が確認された。全協力者は維持期でありHRF低減に関与する歩行機能は定常であると考えられるが、体調の日ごとの変動は協力者によって異なり、これがHRFに影響したため当該結果が得られたと考えられる。対照群と同様に介入群においても体調の変動による変化がHRFに影響したと考えられるが、体調の変動が及ぼす影響よりVFによる効果が上回ったため、Fig. 4.12(b)に示すように、介入群の全協力者が介入後試験で $F_{ave}$ を低減できたと考えられる。介入群における $F_{ave}$ 減少量のばらつきは、介入時試験でのHRFを低減した歩行に対する学習度合いが協力者によって異なることに起因する個人差であると考えられる。しかし、HRF低減に関与する歩行機能が定常であると考えられる維持期の下肢機能障害者で構成される介入群の全協力者において $F_{ave}$ が有意に減少し、さらに対照群と比べて $F_{ave}$ が有意に減少したことから、本システムのHRF低減支援による経時的な介入後効果を検証することができた。

## 4.5 HRFMAP及びIWSによるHRF低減効果検証

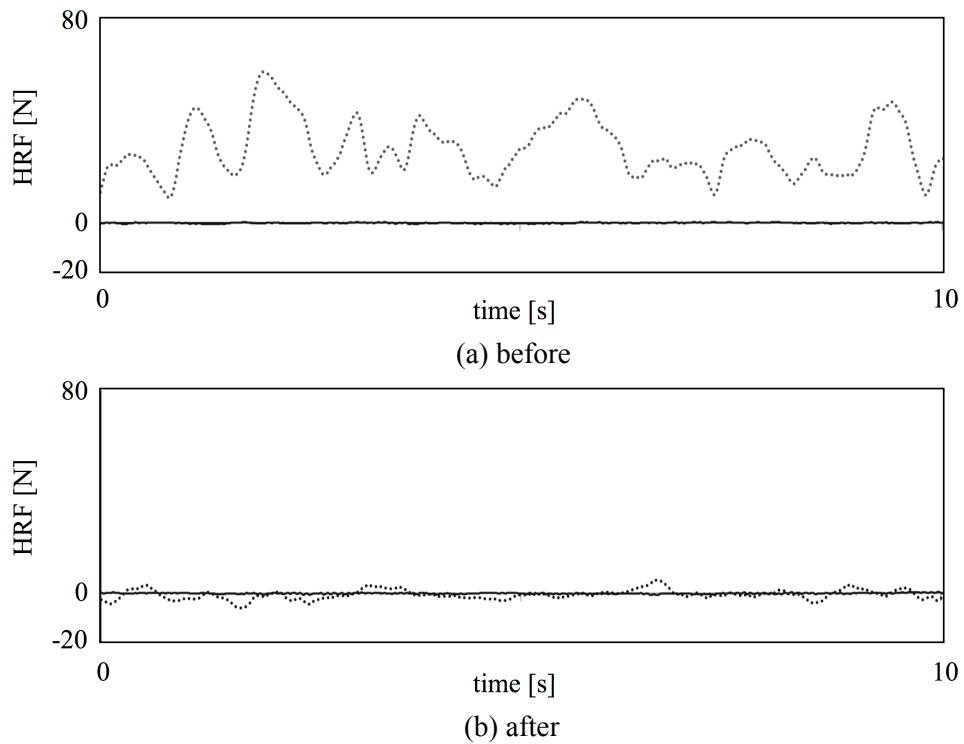
本システムのVFを介入群に適用した結果、歩行動作においてHRF低減支援による介入時効果が得られること、さらに、介入時試験を繰り返し実施することで運動学習が促進され経時的な介入後効果が得られることを前節で検証することができた。また、対照群の結果より、VFを適用しない場合では一定期間経過による $F_{ave}$ の変動が少なく、HRF低減に関与する歩行機能は定常とみなせることがわかった。歩行動作において、下肢機能障害者のHRFは支持脚の切替に合わせて周期的に増減を繰り返すため、自立歩行機能改善のためには、 $F_{rH}$ と $F_{rL}$ を低減させることが重要である。したがって、前節までの結果を自立歩行機能と関連づけてrH・rL状態の観点から定量的に検証するために、3.2節で述べたIWS及び判別分析を施したHRFMAPを用いることが有効であると考えられる。また、時系列グラフにより、rH・rL状態における傾向を捉え、HRFMAPにおける評価の妥当性検証を行う必要がある。そこで、VF介入による介入群のHRF推移を時系列グラフ、HRFMAP及びIWSに基づき評価し、本システムのHRF低減支援の有効性を検証することを本節の目的とする。

### 4.5.1 時系列グラフによる評価

本システムのHRF低減支援効果の評価にHRFMAPを用いるための足掛かりとして、介入前後でのHRFを時系列グラフで表記し、rH・rL状態における傾向を捉える。介入群のHRFに関して、介入前後の時系列グラフの代表例を、協力者A, B, C, D, Eの順にFig. 4.16, Fig. 4.17, Fig. 4.18, Fig. 4.19, Fig. 4.20に示す。図中の各グラフは、10mwtの評価区間において、計測開始から10[s]経過するまでの結果を抜粋したものである。(a)が介入前、(b)が介入後の結果を示しており、実線が右 $F_{HRF}$ 、破線が左 $F_{HRF}$ に対応している。個人差はあるが、本システムのVFによる経時的な介入後効果により、全協力者のHRFが減少していることがグラフから読み取れる。特に、協力者A, B, EはrH・rL両状態、協力者CはrL状態、協力者DはrH状態において、HRFを低減できたことが確認された。



**Figure 4.16.** Handrail reaction force (HRF) of subject A before and after intervention of system.



**Figure 4.17.** Handrail reaction force (HRF) of subject B before and after intervention of system.

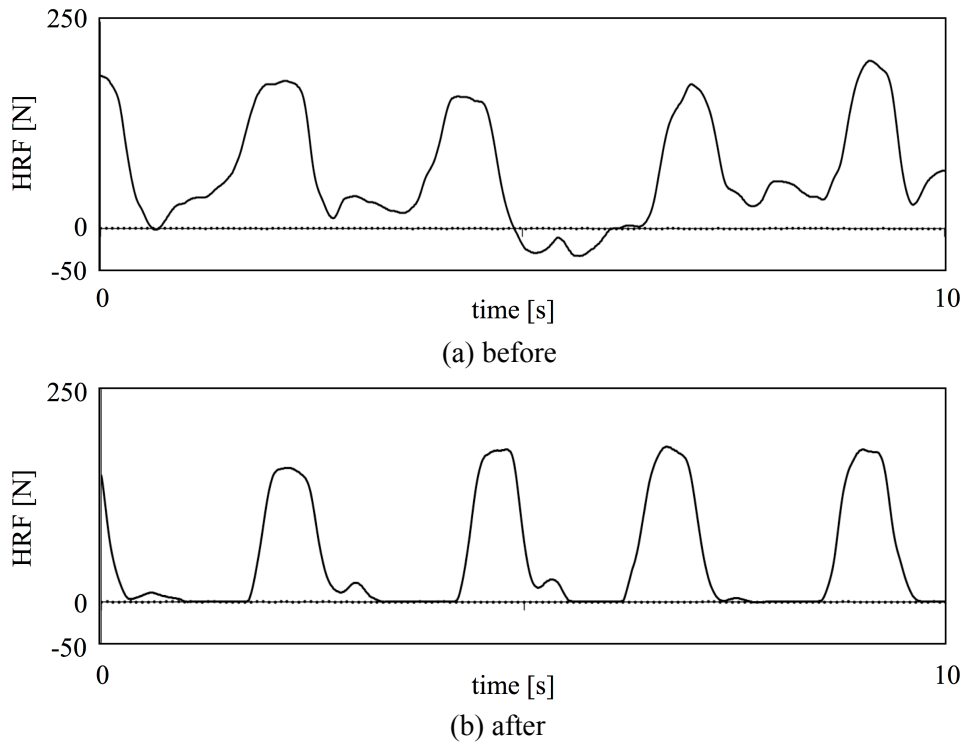


Figure 4.18. Handrail reaction force (HRF) of subject C before and after intervention of system.

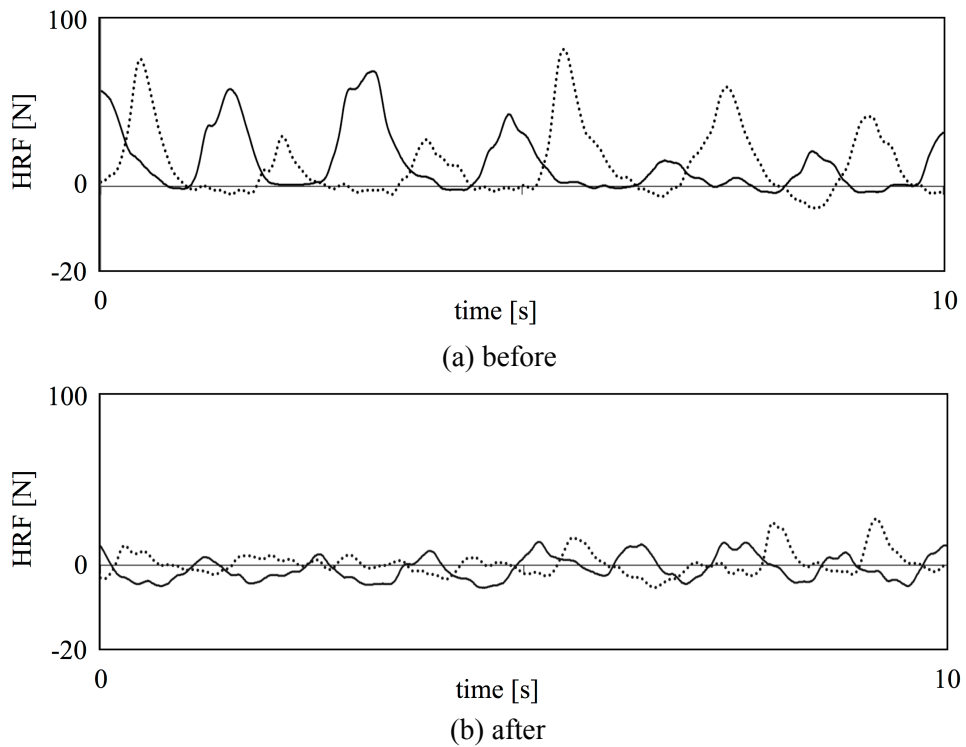
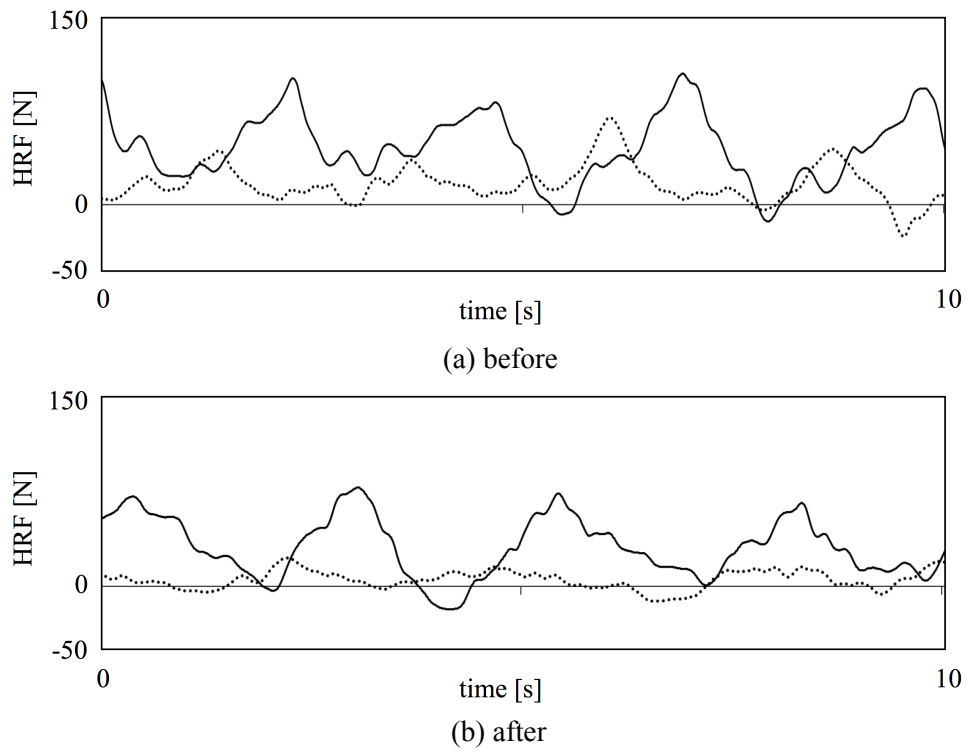


Figure 4.19. Handrail reaction force (HRF) of subject D before and after intervention of system.

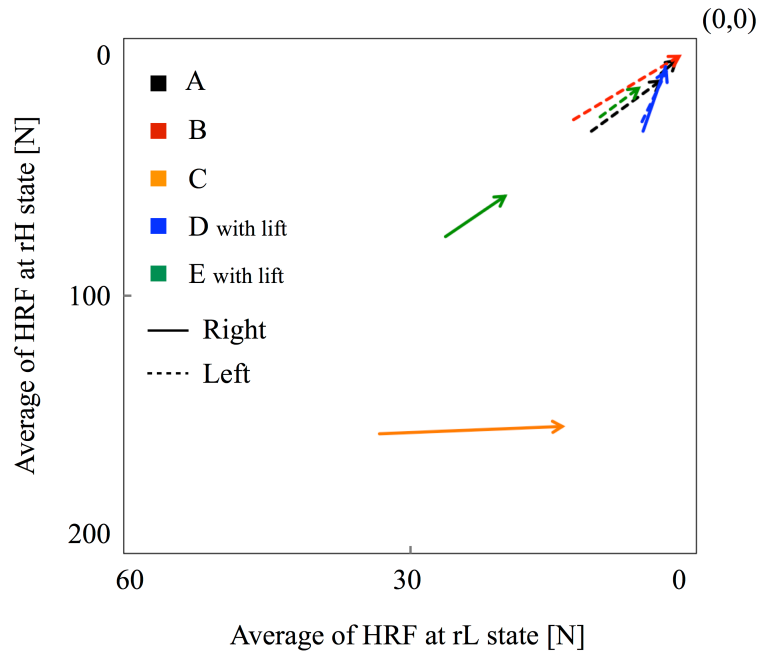


**Figure 4.20.** Handrail reaction force (HRF) of subject E before and after intervention of system.

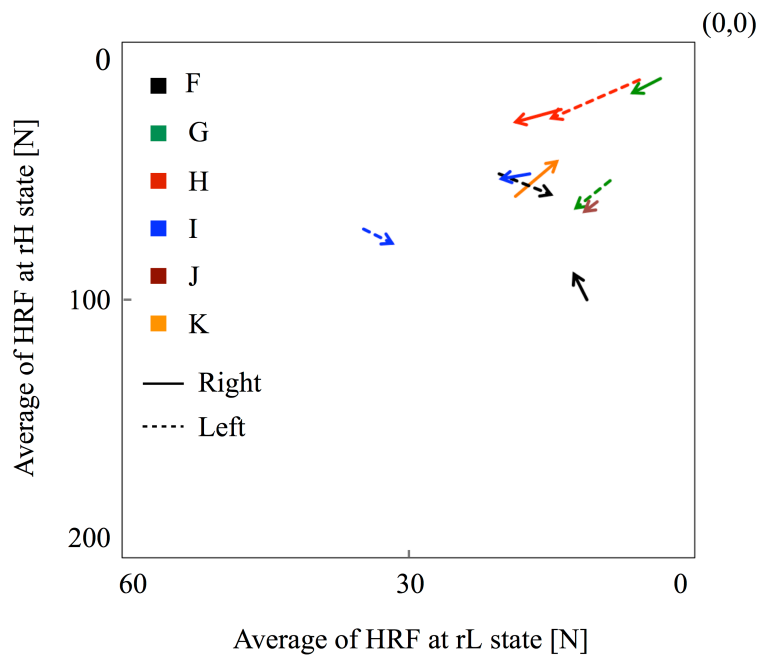


## 4.5.2 HRFMAP及びIWSによる評価

本システムのHRF低減支援適用による介入群のHRF推移、及び期間経過による対照群のHRF推移をHRFMAPにおけるベクトルとしてプロットした結果をFig. 4.21(a), (b)に示す。ベクトルの末端が介入前試験及び経過前試験における結果の平均値、ベクトルの先端が介入後試験及び経過後試験における結果の平均値を示しており、実線が右側、破線が左側に対応している。介入群のHRFMAPにおいて、時系列グラフ上で主にrL状態におけるHRFの低減が確認された協力者Cのベクトルは、rH・rL両状態におけるHRFの低減が確認された協力者A, B, Eのベクトルと比較して、傾きが $F_{rL}$ 軸により近いことが読み取れる。また、時系列グラフ上で主にrH状態におけるHRFの低減が確認された協力者Dのベクトルは、協力者A, B, Eのベクトルと比較して、傾きが $F_{rH}$ 軸により近いことがわかった。以上の知見は、4.5.1項で時系列グラフによる評価で得られた知見と合致する。したがって、HRFMAPにおける評価は、HRF推移をrH・rL状態から捉えることができていると判断できる。さらに、HRFMAPにおけるベクトルの全体の傾向として、対照群では向きに規則性がないのに対し、介入群では個人毎のばらつきはあるものの一様に右肩上がりであることが確認できた。



(a) Intervention group

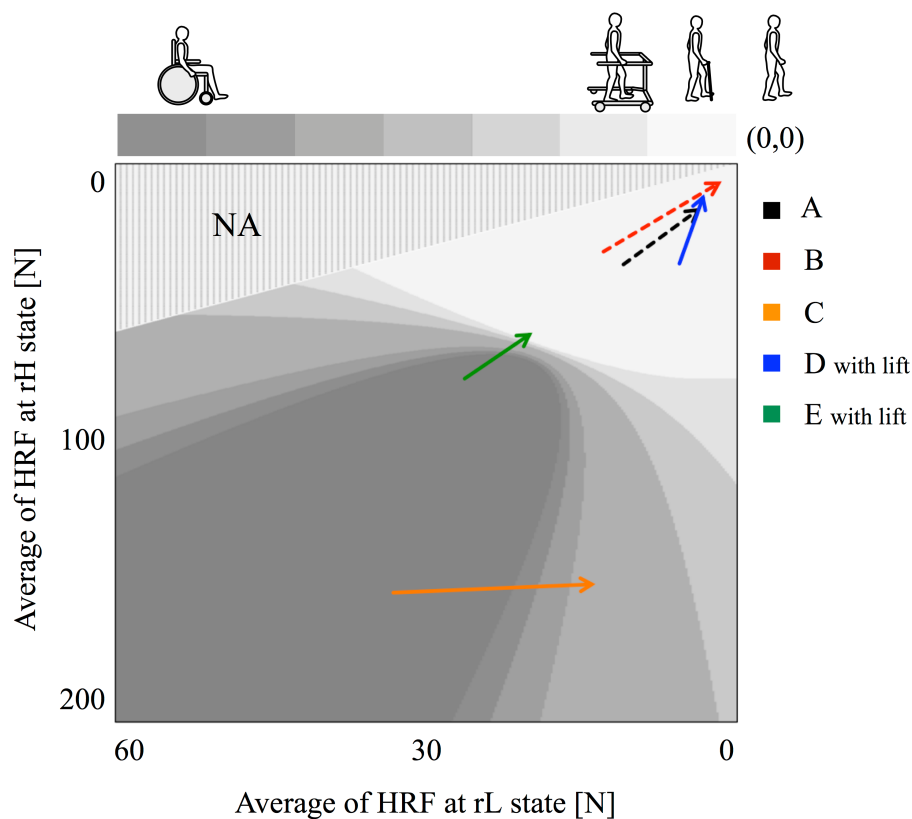


(b) Control group

**Figure 4.21.** Result of clinical trial for verifying effectiveness of developed system in terms of assisting people with walking disabilities to reduce handrail reaction force (HRF). Continuous lines and dashed lines represent the right and left HRF respectively.

マハラノビス距離に基づく判別分析を適用したHRFMAPにおいて、本システムのHRF低減支援適用による介入群のHRF推移を評価した結果をFig. 4.22に示す。HRFMAPにおいて、協力者A, B, Dは白色領域内で自立歩行に近い原点に近づき、協力者C, Eは灰色領域で補助具群中心に近い領域へ遷移できていることが読み取れる。さらに、全協力者のIWSを求めた結果をTable 4.3に示す。 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ を統合した評価として2変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_w$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_i$   $[0\sim 1]$ に関して、全協力者の指標が向上していることが確認できる。また、 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ 各指標別の評価として1変量のマハラノビス距離に基づく指標,  $S_{w\_rH}$ ,  $S_{w\_rL}$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_{i\_rH}$ ,  $S_{i\_rL}$   $[0\sim 1]$ に関して、協力者A, B, Eでは  $F_{rH}$ に関する $S_{w\_rH}$ ,  $S_{i\_rH}$ , 及び、 $F_{rL}$ に関する $S_{w\_rL}$ ,  $S_{i\_rL}$ の両方において、最小でも0.40以上の向上が認められた。一方、協力者Cでは、 $S_{w\_rH}$ は0.08,  $S_{w\_rL}$ ,  $S_{i\_rL}$ は1.79, 0.15, 協力者Dでは、 $S_{i\_rH}$ は0.5,  $S_{i\_rL}$ は0.14の向上が認められた。これらの結果より、協力者A, B, EはrH・rL両状態、協力者CはrL状態、協力者DはrH状態において、特にHRFを低減できたことが確認された。IWSにより得られた本知見は、時系列グラフ及びHRFMAPによる評価で得られた知見と合致する。

マハラノビス距離に基づく判別分析を適用したHRFMAPにおいて、本システムのHRF低減支援を適用しない対照群のHRF推移を評価した結果をFig. 4.23に示す。HRFMAPにおいて、協力者G, H, Jは白色領域内で自立歩行に近い原点から遠ざかり、協力者Kは同領域内で原点に近づき、協力者Fは同じ灰色領域を維持し、協力者Iは濃い灰色領域に遷移したことが読み取れる。さらに、全協力者のIWSを求めた結果をTable 4.4に示す。 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ を統合した評価として2変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_w$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_i$   $[0\sim 1]$ に関して、協力者F, I, Kの指標が向上し、協力者G, H, Jの指標が低下していることが確認できる。また、 $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ 各指標別の評価として1変量のマハラノビス距離に基づく指標,  $S_{w\_rH}$ ,  $S_{w\_rL}$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_{i\_rH}$ ,  $S_{i\_rL}$   $[0\sim 1]$ に関して、対照群における各指標の変化量は、介入群におけるそれと比較して小さい傾向にあることが読み取れる。本知見はHRFMAPによる評価で得られた知見、及び、4.4.2項の試験結果と合致する。

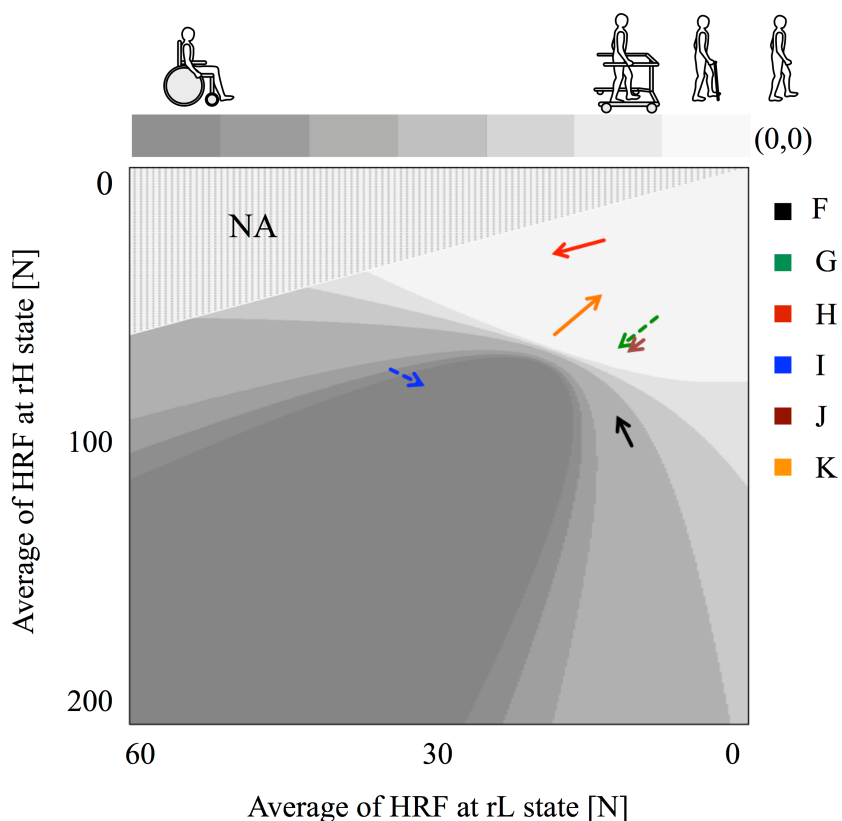


**Figure 4.22.** Handrail reaction force map (HRFMAP) for estimating independent walking function of intervention group in terms of HRF at relatively high (rH) and relatively low (rL) state. Continuous lines and dashed lines represent the right and left HRFMAP vector respectively.

**Table 4.3.** Independent walking scale of intervention group.

No.	bivariate analysis		univariate analysis			
	$S_w$	$S_i$	$S_{w\_rH}$	$S_{i\_rH}$	$S_{w\_rL}$	$S_{i\_rL}$
A-before		0.30		0.29		0.32
A-after		0.74		0.69		0.79
B-before		0.31		0.38		0.2
B-after		0.89		0.88		0.91
C-before	-3.73		-2.58		-1.79	
C-after	-3.31		-2.50			0.15
D-before		0.51		0.29		0.66
D-after		0.79		0.79		0.80
E-before	-2.23		-0.66		-1.06	
E-after	-1.72		-0.25		-0.39	

$S_w, S_{w\_rH}, S_{w\_rL} [-\infty \sim 0]$ ;  $S_i, S_{i\_rH}, S_{i\_rL} [0 \sim 1]$



**Figure 4.23.** Handrail reaction force map (HRFMAP) for estimating independent walking function of control group in terms of HRF at relatively high (rH) and relatively low (rL) state. Continuous lines and dashed lines represent the right and left HRFMAP vector respectively.

**Table 4.4.** Independent walking scale of control group.

No.	bivariate analysis		univariate analysis			
	$S_w$	$S_i$	$S_{w\_rH}$	$S_{i\_rH}$	$S_{w\_rL}$	$S_{i\_rL}$
F-before	-2.22		-1.24			0.30
F-after	-2.02		-0.96			0.21
G-before		0.36	-0.08			0.45
G-after	-1.54		-0.36			0.22
H-before		0.38		0.48		0.14
H-after		0.35		0.38	-0.30	
I-before	-2.59		-0.55		-1.94	
I-after	-2.48		-0.70		-1.59	
J-before	-1.43		-0.28			0.37
J-after	-1.55		-0.40			0.27
K-before	-1.67		-0.23		-0.27	
K-after		0.11		0.09		0.12

$S_w, S_{w\_rH}, S_{w\_rL} [-\infty \sim 0]$ ;  $S_i, S_{i\_rH}, S_{i\_rL} [0 \sim 1]$

### 4.5.3 考察

歩行動作において、下肢機能障害者のHRFはrH状態とrL状態を交互に遷移し、自立歩行機能向上のためには、 $F_{rH}$ と $F_{rL}$ を低減させることが重要である。本節では、VF介入による介入群のHRF推移、及び期間経過による対照群のHRF推移を時系列グラフ、HRFMAP及びIWSにより評価し、本システムのHRF低減支援の有効性に対する検証を行った。

前後比較法に基づく実証試験の結果、本システムの支援を介入させることにより、介入群の全協力者が歩行動作におけるHRF低減に対する運動学習を獲得できたことが検証された。同時に、HRFMAP及びIWSによる評価に基づき、介入群の協力者A, B, EはrH・rLの両状態、協力者CはrL状態、協力者DはrH状態においてHRFを低減できており、協力者A, B, Dは完全な自立歩行を意味する原点に、協力者C, Eは補助具中心に近づけたことが確認できた。この結果から、上肢に依存しない自立歩行機能が介入群の全協力者に関して改善されたことが示唆された。以上のことから、フィードバックに基づく本システムによる支援は、対象者の上肢への依存を低減させることができる、つまり、安全で自立した歩行の再獲得へと導くことが実現できると考えられる。

本システムのHRF低減支援適用による介入群のHRF推移に対して、時系列グラフ及びHRFMAPを用いた評価を行い、得られた結果の対比を行った。対比の結果、時系列グラフにおけるHRF低減に関してrH・rL状態のどちらが支配的であるかが、HRFMAP上のベクトル向きから読み取れることを確認することができた。このように、HRFMAPを用いることで、rH・rL状態の観点からHRF推移の傾向をベクトル向きとして可視化することが可能である。これにより、VFによるHRF低減の傾向を他協力者と比較しながら評価することが可能となり、トレーニングを継続するうえでrH・rL状態のどちらのHRF低減に意識を集中すべきか等の診断を行えるようになると考えられる。

本システムのHRF低減支援適用による介入群のHRF変動、及び期間経過による対照群のHRF推移をHRFMAP上で比較した。比較の結果、全体の傾向として対照群のベクトル向きには規則性がないことが確認された。全協力者は維持期でありHRF低減に関与する歩行機能は定常であると考えられるが、体調の日毎の変化は協力者によって異なり、これがHRFMAPにおけるベクトル向きのばらつきの要因であると考えられる。対照群と同様に介入群においても体調の期間経過による変化がHRFに影響したと考えられるが、体調による影響よりHRF低減支援による効果が上回ったため、ベクトル向きが全て右肩上がりであったと考えられる。このように、HRFMAPにおいては期間経過による下肢機能障害者のHRF推移と比較して、本システムのVFによるHRF低減に対する効果を明確に可視化することが可能である。

さらに、マハラノビス距離に基づく判別分析を適用したHRFMAPによる評価を行った。そ

の結果、評価対象点の位置する領域のグレースケールの遷移に基づき、本システムのVFによるHRF低減に対する効果を把握できることが確認された。同時に、3.2.4項で定義したIWSによる評価を行った。評価の結果、IWSにより得られた知見と、時系列グラフ及びHRFMAPから得られた知見は合致することが確認できた。したがって、HRFMAPに対するマハラノビス距離に基づき定義されたIWSにより、対象者の自立歩行機能を日常の移動手段と関連づけて定量的に評価することを実現できた。

介入群の協力者D, Eは歩行時に下肢の運びが安定せず転倒やねん捻挫の恐れがあったため、LIFTユニットによる定トルク免荷を適用し試験を実施した。その結果、経時的な介入後効果が認められ、両者ともHRFを低減することができた。このように、定トルク免荷を適用した協力者D, Eに対しても、手すり把持のみで歩行可能な下肢機能障害者の結果に基づき作成したHRFMAP上で評価を行った。これは、定トルク免荷を適用した状態であったとしても、上肢に頼る感覚をHRFMAPのグレースケールやIWSと脳内で関連づけることは、自立歩行機能が改善された状態を擬似的に体験できる点から有効であると考えられるためである。LIFTユニットを用いた歩行トレーニングでは、協力者のHRFが減少し、下肢の運びが安定し次第、免荷量を段階的に下げていく手法を取る。これにより、重症な下肢機能障害者も無理なくHRF低減に取り組むことができ、トレーニングを継続することで最終的にはLIFTユニットを外した状態においても、上肢への依存を低減させることができる、つまり、安全で自立した歩行の獲得が可能になると考えられる。

日常生活における主な移動手段が車椅子である方は、判別分析が施されたHRFMAP上で白色領域を目標としてHRF低減に取り組む。日常生活環境や体力等による個人差の影響は考えられるが、安定して白色領域までHRFを低減できた場合、対象者は日常生活における主な移動手段を杖や歩行器等に切り替える目安であると判断することができる。また、杖や歩行器等を主に使用する対象者に関しては、 $F_{rH}$ 及び $F_{rL}$ が共に0[N]である独立歩行を目標としてHRF低減に取り組む。以上のように、HRF低減の経過をHRFMAPにおけるベクトルとして捉え、判別分析された各領域との相対的な位置関係に着目することで、協力者は本システムのVFを適用した歩行トレーニングにより得られる自立歩行機能改善に対する効果を他者と比較しながら直感的に認識することができるようになる。さらに、IWSにより、自立歩行機能改善を定量的に数値として求めることができる。これは、対象者のHRF低減の進捗状況把握や歩行トレーニングの内容を決める上で判断材料として活用できるだけでなく、意識すべき点として対象者にフィードバックすることも可能である。このように、HRFMAP及びIWSは歩行トレーニングに対する診断及び下肢機能障害者のモチベーション向上にも寄与すると期待される。

判別分析によるHRFMAP上の各領域の位置関係は、サンプルとなる対象者の影響を受ける。新規の対象者や各対象者のHRFの変化等による影響が存在するため、HRFMAPを実現場

で活用する際には、定期的に判別分析をリフレッシュする必要がある。将来的に、対象者を増やすことで多くのサンプルが集まれば、車椅子群・補助具群の中心位置及び分布はほぼ固定されると考えられる。また、疾患の種類や年齢といった下肢機能障害の自立歩行機能改善に影響することが想定され、かつ、トレーニングにより変化させることが不可能な因子に基づきHRFMAPのバリエーションを作成することが可能である。各分類における傾向を掴むことにより、協力者に対してより適切な歩行トレーニングを提供できるようになると期待される。また、本研究では維持期の下肢機能障害を対象としているが、本システムのフィードバックによるHRF低減支援、HRFMAPとIWSに基づく評価は、急性期や回復期に対しても効果を発揮すると考えられる。



## 4.6 考察

本章では、開発したシステムのVFによるHRF低減支援効果検証のために、介入群及び対象群に対し前後比較法に基づく実証試験を実施した。はじめに、HRF低減に対する評価基準となるベースライン計測、交絡因子II（歩行動作に対する慣れ）への対策である組込基準d（定期的に歩行トレーニングを受けている）の妥当性検証、及び対照群の妥当性検証を目的とする介入前試験を行った。次に、本システムのVF介入によるHRF低減支援の即時的効果の検証、及びVFを適用した歩行試験を継続することによるHRF推移の検証を目的とする介入時試験を行った。最後に、VF介入によるHRF低減支援の経時的効果の検証、交絡因子I（疾患の自然治癒による身体機能回復）への対策である組込基準c（疾患発症から6ヶ月以上経過した維持期である）の妥当性検証、対照群と介入群との比較、評価を目的とする介入後試験を実施した。これらの試験結果に対する解析により、組込基準c、dに関して、交絡因子I、IIによる影響の考慮は妥当であると判断することができた。さらに、歩行動作におけるHRF低減に対して、本システムのVFによる支援は、即時的な介入時効果及び経時的な介入後効果を有することが検証できた。これは、HRF低減のための運動学習に必要なKP及びKRをリアルタイムに提示することで、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることができ、内部モデル構築及び運動学習が促進されたためと考えられる。

次に、VF介入による介入群のHRF推移、及び期間経過による対照群のHRF推移に対し、時系列グラフ、HRFMAP及びIWSによる評価を行った。その結果、評価対象点の位置する領域のグレースケール遷移に基づき、本システムのVFによるHRF低減に対する効果を把握できることが確認された。同時に、IWSにより得られた定量的な結果と、時系列グラフ及びHRFMAPから得られた知見は合致することが確認できた。したがって、対象者の自立歩行機能を日常の移動手段と関連づけて定量的に評価することを可能とするIWS及びHRFMAPにより、本システムのHRF低減に対する有効性を検証することができた。以上のことから、HRF計測機能、定トルク免荷機能、視覚系による情報フィードバック機能を備えるHRF低減支援システム、HRFMAP及びIWSは、上肢への依存を低減させることにより、安全で自立した歩行獲得へ下肢機能障害者を導く上で、大きな威力を発揮すると考えられる。

介入時試験の結果、全協力者の傾向として、介入時試験1日目で $F_{ave}$ が大きく減少し、それ以降は同程度の $F_{ave}$ を維持することがわかった。運動学習の原理に基づく本システムの支援に合わせて、さらに、HRF低減に関連する身体動作を物理的に支援可能となれば、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援効果をさらに高めることができると考えられる。そこで次章では、HRF低減支援システムによる効果をさらに増幅可能な物理的支援手法を新たに開発し、その実現可能性を検証する。

## 第5章 HRF低減のための物理的支援手法

第2章では、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に求められる支援機能を確定し、下肢機能障害者に対しリアルタイムに Handrail Reaction Force (HRF) に関する定量的な情報をフィードバック可能とする HRF 低減支援システムを開発した。第3章では、下肢機能障害者の HRF データに対する解析結果に基づき、日常の移動手段と関連づけて自立歩行機能評価を可能とする Handrail Reaction Force Map (HRFMAP) 及び Independent Walking Scale (IWS) を新たに開発した。さらに、HRF データから運動学習に必要な Knowledge of Performance (KP) 及び Knowledge of Result (KR) を抽出する手法を開発し、これらを視覚的に提示可能な Visual Feedback (VF) を開発することで、対象者とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることによる HRF 低減支援が可能になった。第4章では、維持期の下肢機能障害者に対し前後比較法に基づく実証試験を実施し、本システムの有効性を検証することができた。これにより、開発した VF による情報提示は HRF 低減に対する運動学習促進に有効であることが検証できた。さらに、HRF 低減に関連する身体動作を物理的に支援することができれば、中枢神経系 Central Nervous system (CNS) のフィードバック制御器からの出力を効果的に HRF 低減に対する修正運動に反映させることが可能となり、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する支援効果をさらに高めることができると考えられる。

そこで本章では、システムの HRF 低減支援効果をさらに増幅させるための物理的支援手法として、HRF に基づく免荷手法 Handrail Reaction Force Lift (HRFLIFT) を新たに提案・開発し、維持期の下肢機能障害者に対する歩行試験を通して、当該手法の実現可能性を検証することを目的とする。

### 5.1 HRFLIFT

下肢機能障害者の安全で自立した歩行機能の再獲得を支援するため、HRF データから運動学習に必要な KP 及び KR を抽出し、これを視覚的に提示する VF を開発することで、対象者とシステム間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることによる HRF 低減支援が可能となった。第4章における介入時試験の結果、全協力者の傾向として、介入時試験1日目で  $F_{ave}$  が大きく減少し、それ以降は同程度の  $F_{ave}$  を維持することがわかった。当該傾向は、Fig. 3.16 のブロック線図において、CNS のフィードバック制御器に対する入力を視覚系に基づく情報フィードバックにより支援する方法は、CNS からの出力は下肢機能のみに依存して

いるためであると考えられる。また、歩行時に上肢に依存して何かに頼らないと不安と感じてしまう方に関しては、心理的要因も当該傾向に寄与すると想定される。さらに、視覚系に基づくフィードバックと干渉することなく、対象者にHRFに関する情報をフィードバックすることができれば、対象者とシステムの間で形成される運動中枢系を含むフィードバックループをさらに増強させることができると考えられる。以上のことから、当該VFによるHRF低減支援効果をさらに高める方法に関して、下記仕様を満たすことが有効であると考えられる。

仕様Ⅰ：自立歩行機能改善を阻害しない物理的支援

仕様Ⅱ：上肢に依存しないと不安と感じる心理的要因の除去

仕様Ⅲ：対象者とシステムの間でのフィードバックループの増強

上記仕様を満たす支援手法として、対象者が必要とする時に必要量だけ身体に対し上向きの力を付加する免荷手法が有効であると考えられる。そこで、本システムによるHRF低減支援効果を増幅させるために、Handrail Reaction Force Lift (HRFLIFT) を新たに提案する。これは、対象者の上肢への依存量に基づき本システムが免荷量をリアルタイムに自動調整する物理的支援手法である。HRFLIFTによる免荷についてFig. 5.1に示す。また、免荷量は次式で与えられる。

$$F(t) = \{F_{HRF\_l}(t) + F_{HRF\_r}(t)\}G_{res} + \{F_{ma}(t) - F_{set}\}G_{off} \quad (5.1)$$

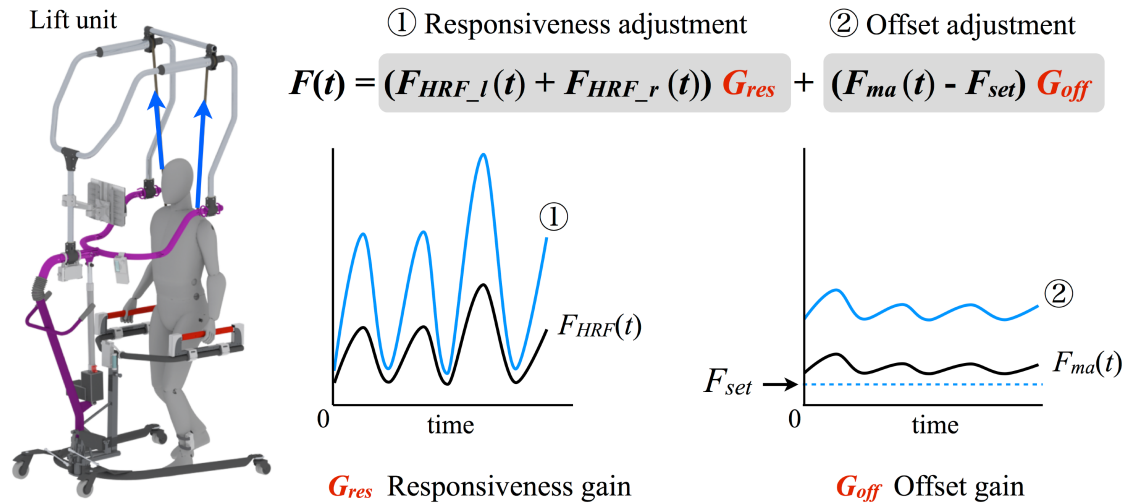
$$F_{ma}(t) = \begin{cases} F_{ma\_r}(t) & F_{ma\_l}(t) < F_{ma\_r}(t) \\ F_{ma\_l}(t) & F_{ma\_l}(t) \geq F_{ma\_r}(t) \end{cases} \quad (5.2)$$

ただし、式(5.1)において $F(t)$ は時刻 $t$ におけるHRFLIFT量、 $F_{HRF\_l}(t)$ 、 $F_{HRF\_r}(t)$ は時刻 $t$ における左右HRF、 $F_{ma\_l}(t)$ 、 $F_{ma\_r}(t)$ は時刻 $t$ における左右HRFの移動平均処理値、 $F_{set}$ はHRFに対し事前に設定するオフセット値、 $G_{res}$ は応答性調整係数、 $G_{off}$ はオフセット調整係数である。また式(5.2)に基づき、 $F_{ma\_l}(t)$ と $F_{ma\_r}(t)$ に関して、値の大きい方が $F_{ma}(t)$ に代入される。

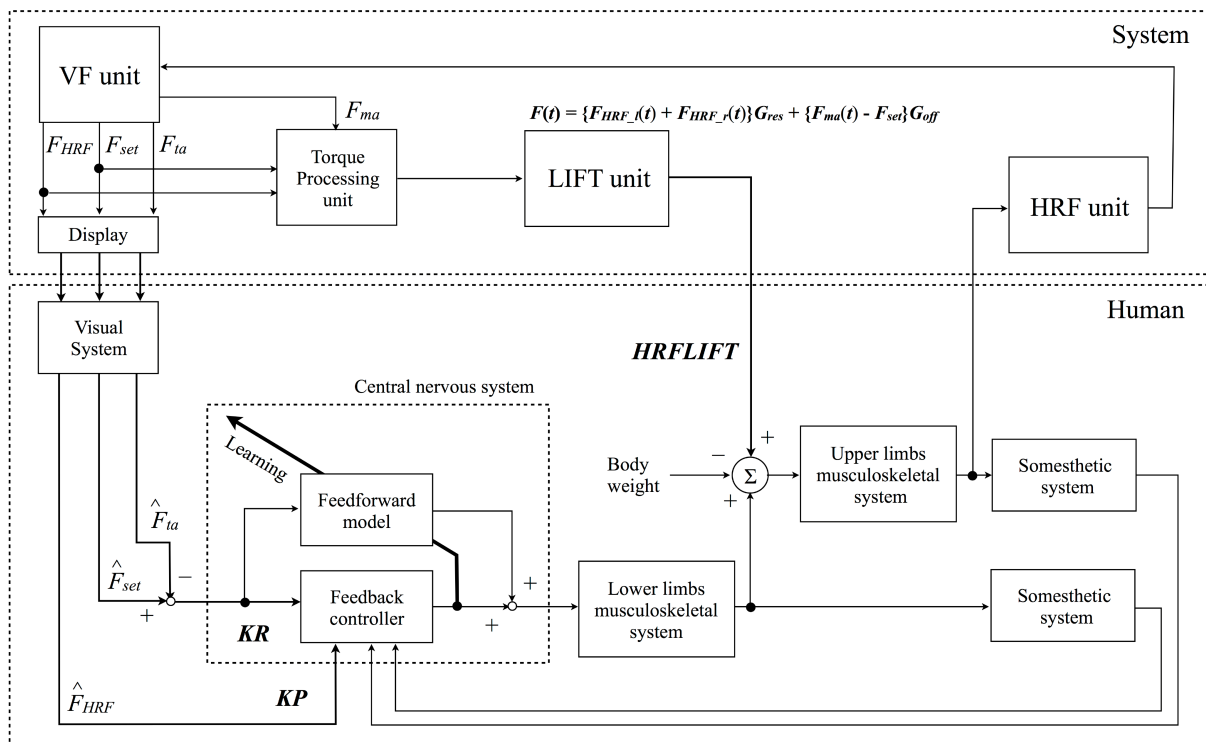
式(5.1)において、応答性調整係数 $G_{res}$ のかかる前項により、対象者の上肢への依存量に応じて免荷量をシステム側で自動調整することができる。これにより、歩行動作における上肢への依存量の周期的な変動に合わせて、物理的支援を適用することができる。また、バランスを崩す等の要因で上肢に強く頼った時には免荷量を即座に大きくすることが可能なため、

仕様Ⅱを満足できると考えられる。さらに、上肢にどれだけ頼っているのかをリアルタイムに免荷力として対象者に付加することは、体幹に対する体性感覚フィードバックにも繋がるため、仕様Ⅲを満足できると期待される。下肢機能障害が重症であり上肢への依存が大きい方に対してHRFLIFTを適用する際、応答性調整係数 $G_{res}$ の大きさを調整する方法が考えられる。しかし、歩行時のHRFは $r_H \cdot r_L$ 状態を交互に繰り返すことから、 $G_{res}$ のかかる前項が支配的になり過ぎると、免荷量の増減が大きくなり過ぎることにより、歩行動作に干渉すると想定される。そこで、HRFLIFT量算出において、オフセット調整係数 $G_{off}$ のかかる後項が重要となる。左右HRFに対し一定区間の移動平均処理値 $F_{ma}$ をリアルタイムに求め、これとオフセット基準値 $F_{set}$ との差分に $G_{off}$ を付加した項を設けることで、上肢への依存が大きい方に対してもHRFLIFTのオフセット量を調整することで適用可能としている。以上のことから、式(5.1)で定義するHRFLIFTにより、仕様Ⅰを満足できると考えられる。

HRFLIFTによる物理的支援をVFと統合した状態で、対象者がHRF低減に努める時の運動学習の流れをブロック線図化したものをFig. 5.2に示す。VFの介入があることにより、CNSのフィードバック制御器で歩行動作に対する修正運動を行う上で必須となる誤差に関する情報KRを $F_{set}$ 及び式(3.16)、(3.17)で定義される全体平均 $F_{ta}$ から認識することができ、対象者はHRF低減に対する修正運動が正しく行えているかどうかを把握することができる。同時に $F_{HRF}$ によりKPを認識することで、HRF増減と身体の体性感覚情報を脳内で統合することが可能となる。このように、CNSのフィードバック制御器に対する入力をVFにより与えている状態で、さらにHRFLIFTによる物理的支援を組み合わせることにより、フィードバック制御器からの出力を効果的にHRF低減に対する修正運動に反映させることができる。これにより、対象者の自立歩行機能改善を阻害することなく物理的支援を適用することができ、同時に、上肢に依存しないと不安と感じる心理的要因を除去できると考えられる。さらに、HRFLIFTによる力が体幹に付加されることにより、身体の体性感覚フィードバックを実現することができ、対象者とシステムの間で形成される運動中枢系を含むフィードバックループを増強できると期待される。以上の原理により、HRFLIFTによる物理的支援をVFと統合することで、本システムによるHRF低減支援効果をさらに増幅できると考えられる。



**Figure 5.1.** Physical assist of handrail reaction force lift (HRFLIFT). Formula (5.1) for calculating the HRFLIFT includes responsiveness gain coefficient  $G_{res}$  and offset gain coefficient  $G_{off}$ . The coefficient  $G_{res}$  has a role to adjust the responsiveness of the HRFLIFT and the coefficient  $G_{off}$  has a role to adjust the offset of the HRFLIFT respectively.



**Figure 5.2.** Block diagram of principles of motor learning in terms of independent walking function both with visual feedback and handrail reaction force lift (HRFLIFT) from developed system. The VF plays roles to create the input for feedback controller of central nervous system. The HRFLIFT assists the output from the feedback controller by applying force to the body trunk. With the help of the system, the feedback loop including motor center between the system and a subject is formed to promote motor learning for reducing the handrail reaction force while walking.

## 5.2 HRFLIFTの実現可能性試験

本システムによるHRF低減支援効果をさらに増幅させるためには、CNSのフィードバック制御器に対する入力をVFにより与えている状態で、当該制御器からの出力を効果的にHRF低減に対する修正運動に反映させることが重要であり、上肢への依存量に基づく物理的支援を組み合わせることが有効であると考えられる。自立歩行機能改善を阻害することなく物理的支援を適用することで、さらに、上肢に依存しないと不安と感じる心理的要因の除去、体性感覚フィードバック実現による対象者とシステム間のフィードバックループの増強が実現できると期待される。以上のことから、5.1節では、上記事項を満たす物理的支援手法として、新たにHRFLIFTを開発した。HRFLIFTによる支援を当該VFと統合することで、本システムによるHRF低減支援効果を増幅できると考えられる。そこで、HRFLIFTの実現可能性を検証するために、下肢機能障害者を対象とした実証試験を行い、HRFLIFTの介入前後でHRFを比較することで評価を行うことを目的とする。

### 5.2.1 試験協力者

下肢機能障害者に本システムのVFを適用した状態で、HRFLIFTを導入させることによるHRF低減支援効果の増幅を検証するため、試験の研究デザインとして4.1節で述べた前後比較を用いる。システムがHRF低減にもたらす効果を検証する際に考慮すべき交絡因子として、交絡因子Ⅰ：疾患の自然治癒による身体機能回復、交絡因子Ⅱ：歩行動作に対する慣れ、が存在する。これらへの対処として4章の実証試験では、組込基準a：下肢機能障害を有する、b：本システムによりフィードバックされる情報を理解できる、c：疾患発症から6ヶ月以上経過した維持期である、d：定期的に歩行トレーニングを受けている、を設定した。試験結果に対する解析より、これらの組込基準が妥当であり、交絡因子に対する考慮は適切であったことが確認できた。そこで、本試験においても対象者に対する組込基準として4.1.1項で列挙した上記a~dを設定する。さらに、本試験ではVFと合わせてHRFLIFTを適用するため、HRFLIFTによる物理的支援を適切に受けられることを、組込基準eとして追加する。これらの項目を満たす下肢機能障害者から、本システムによるVF及びHRFLIFTを導入させHRF低減支援の効果を検証する介入群を選定する。介入群の協力者に関する情報をTable 5.1に示す。介入群は全3名である。表の項目は、協力者の試験ID、年齢、性別、病名、症状、疾患発症からの経過時間、日常的な移動手段で主に用いる補助具、装具である。以上のように、下肢機能障害者に対する実証試験を実施し、前後比較法による評価を行いVF及びHRFLIFTのHRF低減に対する効果を検証する。

## 5.2.2 試験方法

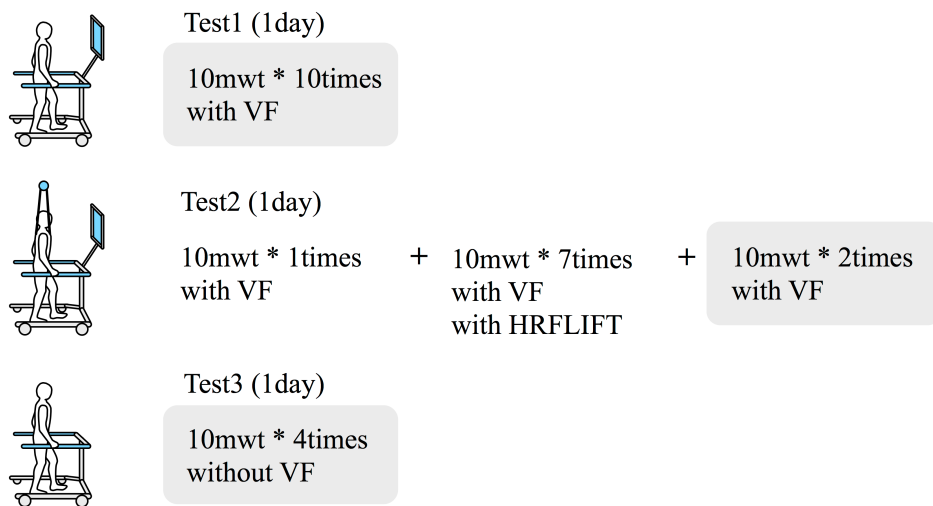
下肢機能障害者が運動学習を行いHRF低減に対する内部モデルを獲得する上で必須な因子として、本システムによる介入時効果がある。そこで介入時試験により、HRFLIFTによる即時的な介入時効果が得られることを検証する。介入時効果が得られる場合、運動学習による経時的な介入後効果が期待される。そこで介入後試験により、介入時効果が短時間で消滅せず、HRFLIFTを取り除いた後でも効果が持続することを検証する。これらのことから、協力者に対する試験プロトコルをFig. 5.3に設定する。HRFLIFTに対する実現可能性試験として、介入前試験Test1、介入時試験Test2、介入後試験Test3を実施し、各試験の日数は全て1日間とする。各試験日の実施間隔は1週間程度、試験全体の実施期間は20日程度とし、介入前試験ではVFがある状態で、介入後試験ではVFがない状態で試験を行う。さらに、介入時試験は、HRFLIFT適用前の試験1回目であるTest2-before、適用後の9、10回目であるTest2-after、間の2~8回目であるTest2-duringで構成され、Test2-before及びTest2-afterではVFがある状態で、Test2-duringではVFと合わせてHRFLIFTを適用した状態で試験を実施する。

本試験は、5.2.1節のTable 5.1に示した介入群3名を対象とする。Test1の実施前にシステムを用いた歩行練習を適宜行う。手すり把持のみで歩行試験を実施可能であるか同席の理学療法士が判断する。また、協力者に対し、視覚的に提示するVFの説明を事前に行い、HRF低減のためのKP・KRを適切に認識できるよう促す。各試験では歩行能力評価手法として一般的な10mwtを行う。歩行試験を繰り返し実施した時の $F_{ave}$ の推移を評価するため、Test1及びTest2では10mwtを10回実施する。Test3ではVF及びHRFLIFTがない状態におけるHRFを評価するため、10mwtを4回実施する。10[m]評価区間におけるHRFを計測し、評価指標 $F_{ave}$ を求める。本試験では、介助者2名が試験に参加し、1名が協力者の歩行に合わせてシステムのハンドルを牽引し、1名が転倒を防止するために協力者に付き添うが、身体的介助は行わない。10mwt実施の様子をFig. 5.4に示す。当該VF及びHRFLIFTを適用した代表例として協力者Bに対する試験風景を示している。各試験は協力者の身体に負荷を与えない範囲で実施し、10mwt間で適宜休憩を取る。協力者が疲労を訴えた場合は試験を終了する。全試験日程において、全協力者は可能な限り手すりに頼らない歩行を行うように努める。HRFLIFTを適用することによる効果を考察するために、歩行試験時に各協力者に対して口頭で主観的なコメントを聞く。

**Table 5.1.** Characteristics of people with walking disabilities participated in walking test.

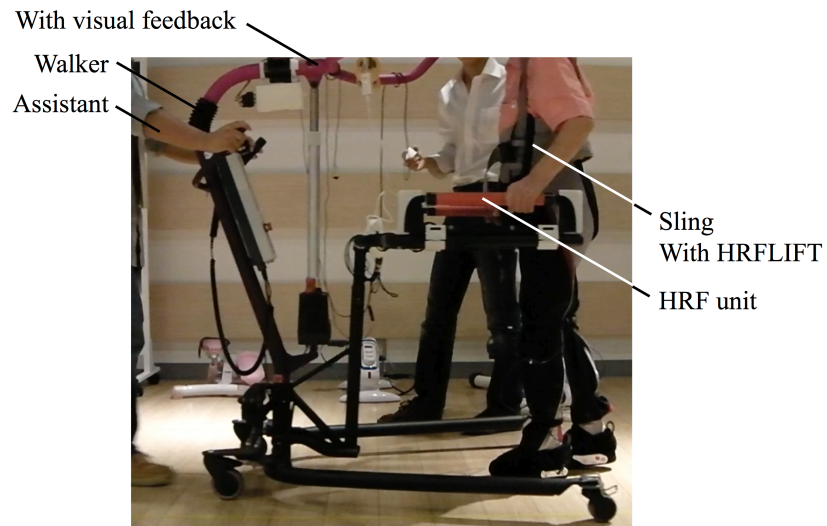
No.	Age(y)	Sex	Diagnosis	Paralysis Type	Duration Since Disease	Main Assistive Device	Orthosis
A	76	M	Stroke	Hemiplegia	2y	Wheelchair	AFO
B	76	M	Spinal canal stenosis	Quadriplegia	5y	T-cane	NA
C	66	M	Stroke	Hemiplegia	1y	Wheelchair	AFO

Abbreviations : AFO, ankle-foot orthosis; F, female; M, male; NA, not applicable



**Figure 5.3.** Protocols of walking test for verifying feasibility of handrail reaction force lift (HRFLIFT). In the middle part of test2, the HRFLIFT is applied to the intervention group. Except the middle part of test2, all the walking tests are conducted without applying HRFLIFT.





**Figure 5.4.** Experimental environment of 10m walking test for verifying feasibility of handrail reaction force lift (HRFLIFT). An assistant pulls the walker according to the subject's walking pace so that the subject can walk without pushing the walker forward. Lift unit is connected to the waist of the subjects through a sling so that the lift unit can apply the HRFLIFT to the body trunk appropriately.

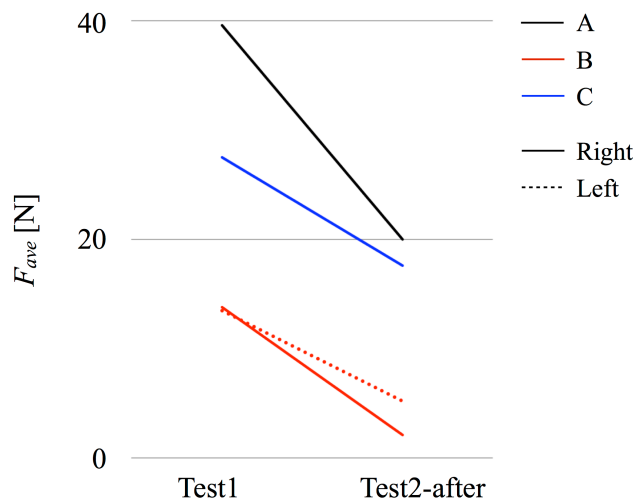
### 5.2.3 試験結果

HRFLIFTに対する実現可能性試験の結果、協力者A, Cからは、VFのみのTest1と比較して、VFに合わせてHRFLIFTを導入させたTest2では、上肢への頼り量を低減させやすかったというコメントが得られた。協力者Bからは、Test2において、上肢に頼り身体を支える免荷が強くなる状態を体感したことで、転倒に対する不安が軽減されたというコメントが得られた。

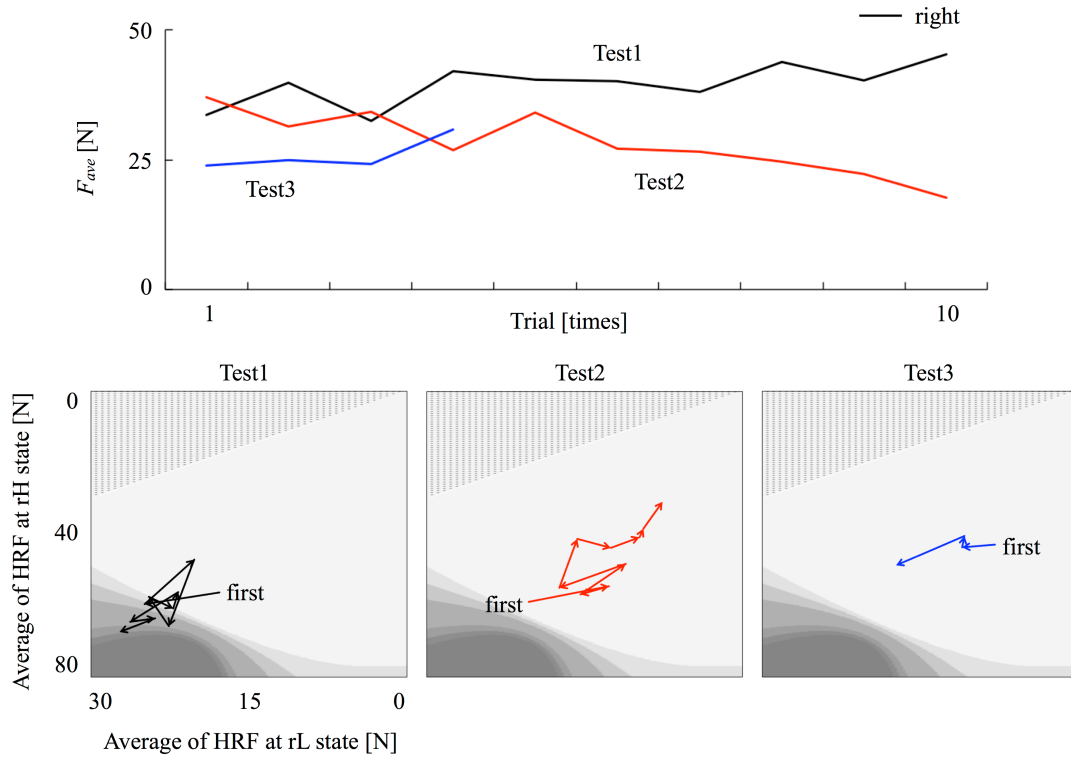
Fig. 5.5は、 $F_{ave}$ を導入前試験Test1と介入時試験Test2-afterで比較した結果を示す。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応しており、黒線が協力者A、赤線が協力者B、青線が協力者Cの結果を示している。 $F_{ave}$ の標本平均に関して、Test1においては左右でそれぞれ、協力者Aで39.6[N]、協力者Bで13.5[N]、13.8[N]、協力者Cで27.5[N]であるのに対し、Test2-afterにおいては協力者Aで20[N]、協力者Bで5.2[N]、2.1[N]、協力者Cで17.6[N]であった。また、 $F_{ave}$ の標本標準偏差に関して、Test1においては協力者Aで4.0[N]、協力者Bで3.8[N]、4.6[N]、協力者Cで5.5[N]であるのに対し、Test2-afterにおいては協力者Aで3.3[N]、協力者Bで2.2[N]、0.1[N]、協力者Cで2.1[N]であった。当該結果から、HRFLIFT介入直後の10mwtにおいて、全協力者の $F_{ave}$ が減少したことが確認された。

Fig. 5.6, Fig. 5.7, Fig. 5.8は、Test1, Test2, Test3において、介入群に対し10mwtを繰り返し実施した時の $F_{ave}$ の推移を、折れ線グラフ及びHRFMAPにおけるベクトルとしてプロットした結果を示す。実線が右 $F_{ave}$ 、破線が左 $F_{ave}$ に対応し、それぞれ、協力者A, B, Cの結果である。HRFMAPにおいて、連続したベクトルの末端が10mwtの初回、先端が最終回の結果を示している。協力者Cに関して、諸事情によりTest3には参加できなかった。協力者Aについて、介入前試験では、VFがある状態であっても10mwtを繰り返し実施するほど $F_{ave}$ が増加しHRFMAPの左下に移動する傾向にあったのに対し、HRFLIFTを適用した介入時試験では、10mwtを繰り返し実施するほど $F_{ave}$ が減少しHRFMAPの原点に近づく傾向にあった。協力者Bについて、介入前試験では、VFがある状態で10mwtを繰り返し実施するほど $F_{ave}$ が減少しHRFMAPの原点に近づく傾向にあった。さらに、HRFLIFTを適用した介入時試験では、介入前試験と比較して $F_{ave}$ が減少しHRFMAPの原点にさらに近づく傾向にあった。また、協力者Cについても、介入前試験と比較して介入時試験では $F_{ave}$ が減少し、HRFMAPにおける分布も右上に移動する傾向にあった。さらに、協力者A, Bに関して、介入前試験及び介入時試験の初回10mwtの $F_{ave}$ 及びHRFMAPにおける位置は同程度であるのに対し、介入後試験の初回10mwtでは $F_{ave}$ が減少しHRFMAPにおける位置は原点に近い位置に移動した。一方、この介入後試験の初回10mwtの $F_{ave}$ は、介入時試験Test2-afterにおける $F_{ave}$ よりは増加しており、HRFMAPにおける位置も原点から離れていた。

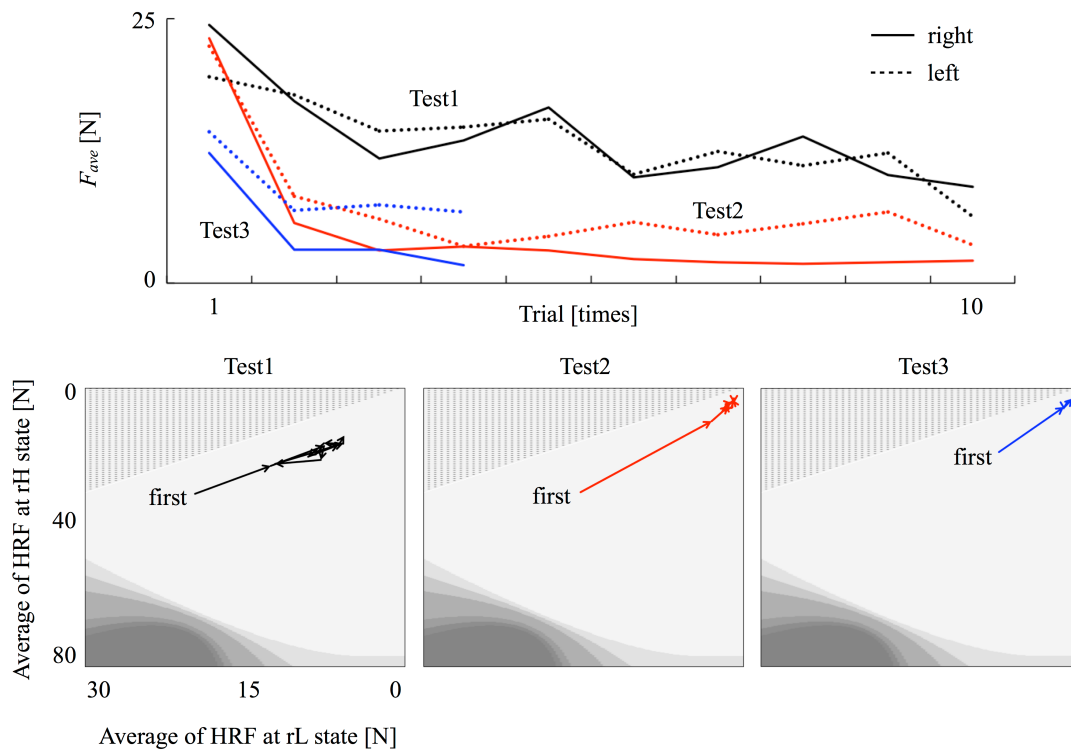
Test1, Test2-after, Test3において、全協力者のIWSを求めた結果をTable 5.2に示す。  $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ を統合した評価として2変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_w$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_i$   $[0\sim 1]$ , 及び,  $F_{rH}$ ,  $F_{rL}$ 各指標別の評価として1変量のマハラノビス距離に基づく指標 $S_{w_{rH}}$ ,  $S_{w_{rL}}$   $[-\infty\sim 0]$ ,  $S_{i_{rH}}$ ,  $S_{i_{rL}}$   $[0\sim 1]$ に関して、全協力者の指標がHRFLIFT介入により向上していることが確認できる。また,  $S_w$ ,  $S_i$ がTest1, Test2-after, Test3において、協力者Aでは-1.86, 0.4, 0.22, 協力者Bでは0.54, 0.93, 0.83, 協力者Cでは0.16, 0.46であった。これらの結果より、HRFLIFT介入直後で最もHRFを低減することができており、介入後1週間程度経過しても、その効果は消滅することなく持続していたことが確認された。



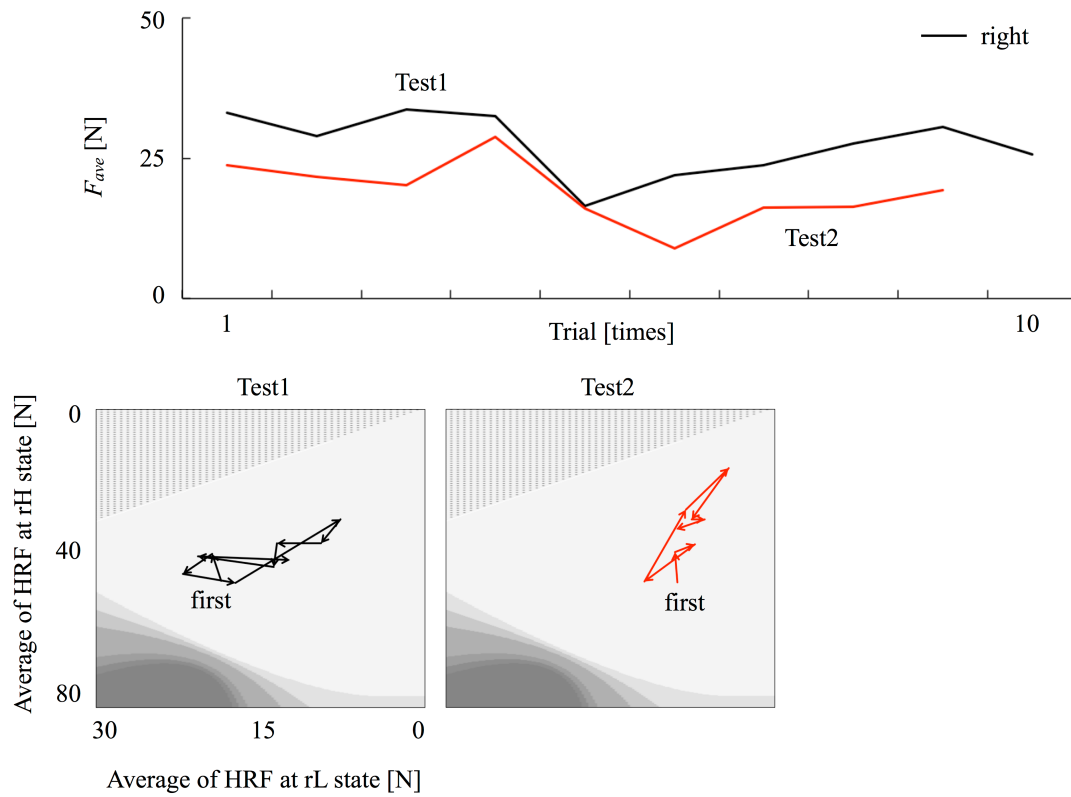
**Figure 5.5.** Difference of handrail reaction force (HRF) between test1 and test2-after.  $F_{ave}$  is the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2). Continuous lines and dashed lines represent the right and left  $F_{ave}$  respectively.



**Figure 5.6.** Result of walking test with subject A for verifying feasibility of handrail reaction force lift (HRFLIFT).  $F_{ave}$  is the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2).



**Figure 5.7.** Result of walking test with subject B for verifying feasibility of handrail reaction force lift (HRFLIFT).  $F_{ave}$  is the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2).



**Figure 5.8.** Result of walking test with subject C for verifying feasibility of handrail reaction force lift (HRFLIFT).  $F_{ave}$  is the average of HRF, which are calculated based on formula (4.1) and (4.2).

**Table 5.2.** Independent walking scale of all subjects.

No.	bivariate analysis		univariate analysis			
	$S_w$	$S_i$	$S_{w\_rH}$	$S_{i\_rH}$	$S_{w\_rL}$	$S_{i\_rL}$
A-test1	-1.86		-0.24		-0.72	
A-test2-after		0.40		0.31		0.48
A-test3		0.22		0.13		0.27
B-test1		0.54		0.62		0.42
B-test2-after		0.93		0.92		0.94
B-test3		0.83		0.84		0.82
C-test1		0.16		0.21		0.04
C-test2-after		0.46		0.39		0.53

$S_w, S_{w\_rH}, S_{w\_rL} [-\infty \sim 0]$ ;  $S_i, S_{i\_rH}, S_{i\_rL} [0 \sim 1]$

## 5.2.4 考察

本システムのHRFLIFTによるHRF低減支援効果を評価するため、VFのみを適用する介入前試験Test1、介入時試験Test2-before・Test2-after、VF及びHRFLIFTを適用する介入時試験Test2-during、VF及びHRFLIFTを適用しない介入後試験Test3を行った。試験の結果、介入前試験と比較して介入時試験Test2-during・Test2-afterでは、全協力者が $F_{ave}$ を低減できたことが確認された。したがって、本システムによるHRFLIFTのHRF低減に対する即時的な有効性を確認することができた。さらに、協力者A、Bについて、介入前試験及び介入時試験の初回10mwtの結果と比較して、介入後試験の初回10mwtの結果では $F_{ave}$ が減少していたことが分かった。これは、HRFLIFT介入による介入時効果が消滅することなく、介入後試験においても持続していたためと考えられる。これらの結果から、本システムのHRF低減支援効果を、HRFLIFT適用により増幅できる実現可能性を検証することができた。

本システムは、下肢機能障害者の歩行時のHRFデータに基づき運動学習に必要なKP及びKRを抽出し、VFによりKP及びKRをリアルタイムに対象者に提示できる。4章の実証試験の結果、当該VFを介入させ、システムと対象者間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることにより、介入群の全協力者が歩行時にHRFを低減できることを検証した。さらに、介入時試験から一定の期間をあけて実施した介入後試験においても、同様にHRF低減を持続できていたことから、当該VFのHRF低減支援効果を検証することができた。本章ではさらに、システムによる効果を増幅させるため、対象者の上肢への依存量に基づき本システムが免荷量をリアルタイムに自動調整する物理的支援であるHRFLIFTを開発した。さらに、実現可能性試験の結果、HRFLIFT適用による介入時効果、及び介入後効果を検証することができた。これは、自立歩行機能改善を阻害しない物理的支援により、CNSのフィードバック制御器からの出力をHRF低減に対する修正運動に効果的に反映させることができるようになったためと考えられる。また、上肢に依存しないと不安と感じる心理的要因の除去、体幹に対する体性感覚フィードバック実現による対象者とシステム間のフィードバックループの増強も当該結果に寄与していると考えられる。以上のことから、下肢機能障害者のHRF低減に対し、HRFLIFTを適用することによる本システムの支援効果増幅の実現可能性を検証することができた。

## 5.3 考察

本章では、開発したシステムのVFとHRFLIFTを統合することによるHRF低減支援効果増幅の実現可能性検証のため、下肢機能障害者3名に対し前後比較法に基づく実証試験を実施した。まずはじめに、介入前試験Test1を実施し、VFを適用した状態におけるHRF低減に対する評価基準となるベースラインを計測した。次に、介入時試験Test2-before, Test2-during, Test2-afterを実施し、HRFLIFT介入によるHRF低減支援の即時的効果の検証を行った。最後に、介入後試験Test3を実施し、VF及びHRFLIFTを適用しない状態におけるHRF低減に対する経時的効果の検証を行った。これらの試験結果に対する解析により、歩行動作におけるHRF低減に対して、本システムのHRFLIFTによる支援は、VFによる支援と統合することにより、即時的及び経時的な効果を増幅させることができることを検証した。これは、自立歩行機能改善を阻害しない物理的支援により、CNSのフィードバック制御器からの出力をHRF低減に対する修正運動により効果的に反映させることができるようになったためと考えられる。また、上肢に依存しないと不安と感じる心理的要因の除去、体幹に対する体性感覚フィードバック実現による対象者とシステムとのフィードバックループの増強も当該結果に寄与していると考えられる。以上のことから、HRFLIFTを適用することにより、本システムのHRF低減支援効果増幅の実現可能性を示すことができた。

本試験では、式(5.1)で定義したHRFLIFTの応答性調整係数 $G_{res}$ 及びオフセット調整係数 $G_{off}$ は、健常者による事前試験であらかじめ決定した値に統一した。下肢機能障害の疾患や症状に応じて $G_{res}$ ,  $G_{off}$ ,  $F_{set}$ を適宜調整することで、各対象者により適した物理的支援を適用することができると考えられる。また、歩行時の姿勢が大きく前傾している方に対しHRFLIFTによる物理的支援を適用すると、適切に免荷力を受けることができずに前傾姿勢がかえって助長される場合がある。このような方に対しては、身体に取り付けるハーネスベルトの固定や取り付け位置を工夫することが、HRFLIFTによる効果を最大限に発揮する上で有効であると考えられる。

## 第6章 結論

下肢機能障害に陥ると、上肢に依存しない安全で自立した歩行が困難となり、障害者の多くは日常の移動手段として車椅子や補助具の使用を余儀なくされる。車椅子生活や補助具に頼った歩行の継続は、使用者の様々な運動・生理機能に悪影響を及ぼすだけでなく、自立歩行機能をさらに低下させる可能性が極めて高い。下肢機能障害は、脳・神経系、筋・骨格系に関する疾患だけでなく、転倒や交通事故等の外傷によっても引き起こされることから、未然に予防することは困難であり、全人類が障害に陥るリスクを有している。特に、高齢であるほど四肢・運動機能に障害を有するリスクが増加することから、超高齢化に伴いさらに深刻な社会課題へ発展すると危惧されるため、障害により低下した自立歩行機能を改善することが重要である。歩行は上肢を含む全身の協調動作で行われており、独立歩行が困難な場合、自立歩行機能改善には上肢の介入を考慮しなければならない。しかし、歩行の動作支援や機能改善を実現するこれまでの支援機器では、下肢動作に関連する従来指標に基づく評価のみが行われており、自立歩行機能改善の要である上肢への依存低減の検証は未開拓分野であった。

本研究では、下肢機能障害者を安全で自立した歩行の再獲得（歩行機能改善）へと導くことを目指し、上肢への依存低減による自立歩行機能改善支援技術の実現を目的に位置づけた。当該支援技術の実現のため、はじめに、Handrail Reaction Force (HRF) に対する定量的評価及び低減支援を可能とするシステムを開発した。次に、下肢機能障害者のHRFと歩行動作との関係を定性的・定量的な観点から明らかにし、本システムの支援効果を自立歩行機能評価と関連づけて可視化する新たな評価手法、及び自立歩行機能改善支援手法を開発した。さらに、これらの開発をもとに下肢機能障害者に対する実証試験を通して本システムの有効性を検証した。以上のアプローチにより、達成した研究成果を以下に示す。

- 1) 下肢機能障害者の自立歩行機能改善のために、把持位置や把持方法によらず上肢に対し垂直方向に作用する反力を計測可能とするHRFユニットを研究開発し、補助具使用のみでは安全で自立した歩行が困難な方にHRF評価を適用するための定トルク免荷を提案し、これを可能とするLIFTユニットを開発した。これらに加えて、HRFに関する情報を視覚的にフィードバック可能なVisual Feedback (VF) ユニットの統合することで、HRF低減支援システムを開発した。
- 2) 上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する評価を実現するため、下肢機能障害者に対する歩行試験を通して得られたデータを解析し、力学モデルにおける考察に基づきHRFの特徴抽出を行った。さらに、HRFに関する概念としてrelatively High・relatively



Low ( $rH \cdot rL$ ) 状態を定義し、判別分析手法を適用することで、本システムの支援効果を自立歩行機能と関連づけて可視化するHandrail Reaction Force Map (HRFMAP) 及びIndependent Walking Scale (IWS) を新たな評価手法として提案した。また、HRFの低減支援を実現するためには、Knowledge of performance (KP)、Knowledge of result (KR) を対象者に認識させることにより、人とシステムの間で運動中枢系を含むフィードバックループを形成させることが有効であると考えられることから、この運動学習の原理に基づいて、HRFに対するKP及びKRを提示可能なVFによるHRF低減支援手法を開発した。

- 3) フィードバックによる支援手法のHRF低減に対する有効性の検証のため、交絡因子を考慮した試験プロトコルの構築、介入群5名及び対照群6名の維持期の下肢機能障害者に対する実証試験を実施した。前後比較法に基づく統計解析、さらに、HRFMAP及びIWSに基づき当該試験結果を評価することで、本システムによる支援のHRF低減に対する有効性を示し、上肢への依存低減による自立歩行機能改善を実現することができた。
- 4) 中枢神経系 Central Nervous System (CNS) のフィードバック制御器からの出力をHRF低減に対する修正運動に効果的に反映させ、自立歩行機能改善を阻害することなく人とシステムの間でのフィードバックループを増強するための新たな物理的支援手法として、Handrail Reaction Force Lift (HRFLIFT) を提案・研究開発した。維持期の下肢機能障害者における実証試験結果から、HRFLIFTによる自立歩行機能改善の実現可能性を示すことができた。

これらの研究成果により、疾患や外傷により下肢機能障害に陥り、完全な独立歩行を再獲得できぬまま維持期に達した方であっても、当該技術に基づくHRF低減支援を適用することにより、自立歩行機能改善が達成可能であることを検証することができた。日常生活において必要不可欠な基礎的動作である歩行の自立度を高めることで、車椅子や補助具の使用に伴う種々の運動・生理機能の悪化や上肢に依存する歩行の習慣化を回避し、移乗・排泄・移動等のActivities of daily living (ADL) を改善できるだけでなく、社会復帰を果たす上で必要不可欠となる安全で自立した歩行を下肢機能障害者が獲得できると期待される。

本研究では、上肢への依存低減による自立歩行機能改善に対する基盤的な技術を研究開発し、これを実現することができた。当該技術は、下肢機能障害者の安全で自立した歩行の再獲得に大きなインパクトを与え、低下した自立歩行機能を高めるための新たな治療法として臨床現場への展開が期待される。

## 謝辞

本研究を遂行するにあたり、日頃から進捗を温かく見守り、昼夜を問わずご指導とご助言を頂きました筑波大学大学院システム情報工学研究科 山海嘉之教授に、心より感謝申し上げます。山海教授からは、社会が直面する課題と向き合い、未来開拓へ挑戦するための研究開発環境と機会を与えて頂きました。さらに、最先端の研究者に求められる豊かな創造力や行動力、困難を乗り越え目的を成し遂げるうえで欠かすことのできない強靱な志や情熱を持ち続けることの大切さを学ばせて頂きました。心より感謝いたします。

本博士論文審査にあたり、葛岡英明教授、鈴木健嗣准教授、福井和広教授、堀憲之教授には温かいご指導とご助言を賜りました。同研究科 河本浩明准教授には、研究者としての知識から研究内容まで、様々な観点からご助言を頂きました。ここに感謝の意を表します。

CYBERDYNE株式会社の皆様には、人に寄り添う革新的テクノロジーの研究開発から社会実装に至るまで、社会が直面する課題を解決し、その解決法を基に新産業を創出する過程を通して様々なことを学ばせて頂きました。また、研究開発活動に留まらず、様々なプロジェクトに携わる機会を頂きました。ここに深くお礼申し上げます。

本研究の一部は、内閣府最先端研究開発支援プログラム「健康長寿社会を支える最先端人支援技術研究プログラム」及び、内閣府ImPACTプログラムからご支援を頂きました。心よりお礼申し上げます。

日々の研究生活を共にした山海研究室におきましては、すでに卒業された先輩方から様々なことを学ばせて頂き、同輩、後輩には温かいご協力を頂きました。特に、HALチームの皆様には日頃から活発な議論をさせて頂きました。そして、林知広氏、桜井尊氏、川畑共良氏、白石直人氏、原大雅氏、平松宏介氏、武富卓三氏には、山海研究室に来てから惜しみない協力を頂きました。また、後輩の江國翔太氏、藤田健広氏、村田耕一氏、白石僚一郎氏には日々の生活から研究のサポートまで多岐にわたる支えを頂きました。こうして有意義な研究生活を送るための素晴らしい環境とメンバーに恵まれ、本論文をまとめることができましたことに、深く御礼申し上げます。

そして何より、研究に打ち込める環境を与えてくれた家族に、この場を持って心より御礼申し上げます。

## 参考文献

- (1) 熊谷謙一, 山内康太, 島添裕史, 鈴木裕也, 高齢者の歩行自立度がADLに与える影響, 日本理学療法学会大会, Vol.2011, 0846, 2012.
- (2) 日本リハビリテーション医学会, 主な疾患のリハビリ, <[http://www.jarm.or.jp/civic/civic\\_cases/](http://www.jarm.or.jp/civic/civic_cases/)>
- (3) 厚生労働省, 平成20年度福祉行政報告例, <<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001060282>>
- (4) 厚生労働省, 平成25年度福祉行政報告例, <<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001128443>>
- (5) 厚生労働省, 平成18年身体障害児・者実態調査結果, <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/dl/01.pdf>>
- (6) Lapostolle F., Surget V., Borrion S.W., Desmaizieres M., Sordelet D., Lapandry C., Adnet F., Severe Pulmonary Embolism Associated with Air Travel. *New England Journal of Medicine*, Vol. 345, No.11, pp.779-783, 2001.
- (7) Arpaia G., Bavera P.M., Caputo D., Mendozzi L., Cavarretta R., Agus G.B., Cimminiello C., Risk of deep venous thrombosis (DVT) in bedridden or wheelchair-bound multiple sclerosis patients: a prospective study. *Thrombosis research*, Vol.125, No.4, pp.315-317, 2010.
- (8) 日本循環器学会学術委員会合同研究班, 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2009年改訂版).
- (9) Brienza D.M., Karg P.E., Geyer M.J., Kelsey S., Trefler E., The relationship between pressure ulcer incidence and buttock-seat cushion interface pressure in at-risk elderly wheelchair users. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, Vol.82, No.4, pp.529-533, 2001.
- (10) 加藤好信, 7日間の車いすによる不活動が身体機能に及ぼす影響. 吉備国際大学研究紀要, Vol.24, pp.65-72, 2014.
- (11) Rehabilitation Measures Database, 10 Meter Walk Test, 2 Minute Walk Test, 6 Minute Walk Test, <<http://www.rehabmeasures.org/default.aspx>>
- (12) 真野英寿, 急性期リハと医療システム, 昭和学会誌, Vol.74, No.4, 372-377, 2014.
- (13) 健康保険組合連合会, 急性期医療の機能分化と急性期病院のあり方に関する調査研究, 2011.
- (14) 金山剛, 大平雄一, 西田宗幹, 永木和掲, 阪本充弘, 窓場勝之, 大脇淳子, 回復期リハビリテーション病棟における在宅復帰患者の特徴. *理学療法科学*, Vol.23, No.5, pp.609-613, 2008.
- (15) 川北慎一郎, 在宅復帰, 維持期への課題, *Jpn J Rehabili Med*, Vol.42, No. 9, pp.623-626, 2005.
- (16) 厚生労働省, 医療介護の連携, <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000011ga6-att/2r98520000011gk1.pdf>>
- (17) Rehabilitation Measures Database, Berg Balance Scale, Barthel Index, Functional Independence Measure, <<http://www.rehabmeasures.org/default.aspx>>
- (18) 田辺茂雄, 平野哲, 加藤正樹, 才藤栄一, 脊髄損傷者用歩行補助ロボットWPAL (Wearable Power-Assist Locomotor), LIFE2012, OS1-1-6.
- (19) Hirano S., Saitoh E., Tanabe S., Katoh M., Shimizu Y., Yatsuya K., Tanaka H., Kagaya H., Ishihara K., Uno A., Comparison between gait-assisting robot (WPAL) and bilateral knee-ankle-

- foot orthoses with a medial single hip joint in gait reconstruction for patients with paraplegia, *Jpn J Compr Rehabil Sci*, Vol.6, pp.21-26, 2015.
- (20)有末伊織, 田中直次郎, 藤井靖晃, 藤高祐太, 中本舞, 松本強, 丸田佳克, 福江亮, 松下信郎, 山岡まこと, 橋本陽平, 園田泰, 霜山香織, 福岡美佑貴, 岡本隆嗣, 歩行アシストロボットを用いた回復期脳卒中患者に対する歩行練習の影響, *理学療法科学*, 30(1), pp.119-123, 2015.
- (21)Finch L., Barbeau H., Arsenault B., et al., Influence of body weight support on normal human gait: development of a gait retraining strategy, *Phys Ther*, 71, pp.842-856, 1991.
- (22)高木宗谷, 歩行・介護支援パートナーロボットの開発, *日本ロボット学会誌*, Vol.30, No.10, pp.1002-1003, 2012.
- (23)伊藤慎英, 田辺茂雄, 平野哲, 川端純平, 海藤大将, 伊藤和樹, 才藤栄一, 村上涼, バランス練習アシストを用いた外乱対処練習前後の運動学的, 筋電図学的分析, 第48回日本理学療法学会大会, A-S-07.
- (24)Joseph H., Diane N., Marlena P., Kathy B., Donielle D.C., Jennifer H.K., George T.H., Multicenter Randomized Clinical Trial Evaluating the Effectiveness of the Lokomat in Subacute Stroke, *Neurorehabilitation and Neural Repair*, Vol.23, No.1, pp.5-13, 2009.
- (25)Hesse S., Uhlenbrock D., A mechanized gait trainer for restoration of gait, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol.37, No.6, pp.701-708, 2000.
- (26)Werner C., Von Frankenberg S., Treig T., Konrad M., Hesse S., Treadmill Training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomized crossover study, *Stroke*, 33, pp.2895-2901, 2002.
- (27)Kawamoto H., Sankai Y., Power Assist System HAL-3 for Gait Disorder Person, in *Proc. of the 2002 Int. Conf. on Computers Helping People with Special Needs (ICCHP 2002)*, Linz, pp. 196-203, 2002.
- (28)Kawamoto H., et al. Development of single leg version of HAL for hemiplegia, *Engineering in Medicine and Biology Society(EMBC)*, 2009, Annual International Conference of the IEEE, 2009.
- (29)Lee S., and Sankai Y., Power Assist Control for Walking Aid with HAL-3 Based on EMG and Impedance Adjustment around Knee Joint, in *Proc. of IEEE/RSJ Int. Conf. on Intelligent Robots and Systems (IROS 2002)*, Lausanne, pp.1499-1504, 2002.
- (30)Hayashi T., Kawamoto H., Sankai Y., Control Method of RobotSuitHAL working as Operator's Muscles using Biological and Dynamical Information, *Proc. of IEEE/RSJ Int. Conf. on Intelligent Robots and Systems*, 2-6, Aug., pp.3455-3460, 2005.
- (31)Suzuki K., Mito G., Kawamoto H., Hasegawa Y., Sankai Y., Intention-based walking support for paraplegia patients with Robot Suit HAL, *Advanced Robotics*, Vol. 21, No. 12, 1441-1469, 2007.
- (32)林知広, 岩月幸一, 山海嘉之. 神経・筋活動の制御に支障がある重度対麻痺患者の脚上げ意思推定と歩行アシスト. *日本機械学会論文集 C 編 77.774*, pp.439-449, 2011.
- (33)新宮正弘; 江口清; 山海嘉之. バイオフィードバックを用いたポリオ経験者の筋神経系制御能力の改善とロボットスーツ HAL による麻痺肢動作支援 (機械力学, 計測, 自動制御). *日本機械学会論文集. C 編*, 76.772: pp.3630-3639, 2010.
- (34)林知広, 岩月幸一, 長谷川真人, 田上未来, 山海嘉之. (2012). 自力運動困難な麻痺患者に対するロボットスーツを用いた新しい随意運動訓練—重度脊髄損傷患者への臨床適用—. *生体医工学*, 50 (1), pp.117-123.
- (35)Tsukahara A., Kawanishi R., Hasegawa Y., Sankai Y., Sit-to-Stand and Stand-to-Sit Transfer Support for Complete Paraplegic Patients with Robot Suit HAL, *Advanced Robotics*, Vol.24, pp. 1615-1638, 2010.

- (36)Tsukahara A., Hasegawa Y., Eguchi K., Sankai Y., Restoration of Gait for Spinal Cord Injury Patients Using HAL With Intention Estimator for Preferable Swing Speed, *IEEE Transactions on Neural systems and rehabilitation engineering*, Vol.23, No.2, pp.308-318,2015.
- (37)渡邊大貴, 田中直樹, 金森毅繁, 斉藤秀之, 長澤俊郎, 小関迪, 山海嘉之, 柳久子, ロボットスーツHAL® (Hybrid Assistive Limb®) 福祉用の臨床応用に向けた症例研究, 27(6), pp. 723-729, 2012.
- (38)Maeshima S., Osawa A., Nishio D., Hirano Y., Takeda K., Kigawa H., Sankai Y., Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report, *BMC Neurology*, 11: 116, 2011.
- (39)Kubota S., Nakata Y., Eguchi K., Kawamoto H., Kamibayashi K., Sakane M., Sankai Y., Ochiai N., Feasibility of rehabilitation training with a newly developed wearable robot for patients with limited mobility, *Arch Phys Med Rehabil*, 94 (6):pp.1080-1087, 2013.
- (40)CYBERDYNE株式会社,< [http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=2704](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=2704) >
- (41)CYBERDYNE株式会社,<[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=3733](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3733)>
- (42)Jacquelin P., 武田功, 弓岡光徳ほか監訳, 歩行分析—正常歩行と異常歩行, 医歯薬出版株式会社, 2007.
- (43)Herman T., Giladi N., Gruendlinger L., Hausdorff J.M., Six Weeks of Intensive Treadmill Training Improves Gait and Quality of Life in Patients With Parkinson's Disease: A Pilot Study, *Arch Phys Med Rehabil*, Vol.88, No.9, pp.1154-1158, 2007.
- (44)Hicks A.L., Adams M.M., Ginis K.M., Giangregorio L., Latimer A., Phillips S.M., McCartney N., Long-term body-weight-supported treadmill training and subsequent followup in persons with chronic SCI: effects on functional walking ability and measures of subjective well-being, *Spinal Cord*,43, pp.291-298, 2005.
- (45)Giangregorio L.M., Hicks A.L., Webber C.E., Phillips S.M., Craven B.C., Bugaresti J.M., McCartney N., Body weight supported treadmill training in acute spinal cord injury: impact on muscle and bone, *Spinal Cord*, 43, pp.649-657, 2005.
- (46)Hesse S., Bertelt C., Jahnke M.T., Schaffrin A., Baake P., Malezic M., Mauritz K.H., Treadmill Training With Partial Body Weight Support Compared With Physiotherapy in Nonambulatory Hemiparetic Patients, *Stroke*, 26, pp.976-981. 1995.
- (47)Barbeau H., Visintin M., Optimal outcomes obtained with body-weight support combined with treadmill training in stroke subjects, *Arch Phys Med Rehabil*, 84(10), pp.1458-65, 2003.
- (48)Ada L., Dean C.M., Hall J.M., Bampton J., Crompton S., A Treadmill and Overground Walking Program Improves Walking in Persons Residing in the Community After Stroke: A Placebo-Controlled, Randomized Trial, *Arch Phys Med Rehabil*, Vol.84, pp.1486-1491, 2003.
- (49)Dean C.M., Richards C.L., Malouin F., Task-related circuit training improves performance of locomotor tasks in chronic stroke: A randomized, controlled pilot trial, *Arch Phys Med Rehabil*, Vol.81, No.4, pp.409-417, 2000.
- (50)Salbach N.M., Mayo N.E., Robichaud-Ekstrand S., Hanley J.A., Richards C.L., Wood-Dauphinee S., The Effect of a Task-Oriented Walking Intervention on Improving Balance Self-Efficacy Poststroke: A Randomized, Controlled Trial, *J Am Geriatr Soc*, 53(4), pp.576-82, 2005.
- (51)Salbach N.M., Mayo N.E., Wood-Dauphinee S., Hanley J.A., Richards C.L., Cote R., A task-orientated intervention enhances walking distance and speed in the first year post stroke: a randomized controlled trial, *Clin Rehabil*, 18(5), pp.509-19, 2004.
- (52)Carr J., Shepherd R., 潮見泰藏ほか監訳, ニューロロジカルリハビリテーション, 医歯薬出版株式会社, 2012.

- (53) Ferrante S., Ambrosini E., Ravelli P., Guanziroli E., Molteni F., Ferrigno G., Pedrocchi, A., A biofeedback cycling training to improve locomotion: a case series study based on gait pattern classification of 153 chronic stroke patients, *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, Vol.8, No.47, pp.1-12, 2011.
- (54) Hamach D., Bertram D., Folsch C., Schega L., Evaluation of a visual feedback system in gait retraining: A pilot study, *Gait & Posture*, Vol.36, No.2, pp.182-186, 2012.
- (55) Baram Y., Lenger R., Gait improvement in patients with cerebral palsy by visual and auditory feedback, *Virtual Rehabilitation International Conference*, pp.146-149, 2009.
- (56) 安藤健, 大木英一, 中島康貴, 秋田裕, 飯島浩, 田中理, 藤江正克, 左右分離型トレッドミルを用いた歩行相フィードバックシステム, *日本機械学会論文集C編*, Vol.77, No.783, pp.4189-4203, 2011.
- (57) Ledebt A., Becher J., Kapper J., Rozendaal R.M., Bakker R., Leenders I.C., Savelsbergh G.J., Balance training with visual feedback in children with hemiplegic cerebral palsy: effect on stance and gait, *Motor Control*, Vol.9, No.4, pp.459-468, 2005.
- (58) Erbil D., Nigar D., Duygu A., Effects of biofeedback treatment on gait in children with cerebral palsy, *Disability and rehabilitation*, Vol.26, No.2, pp.116-120, 2004.
- (59) Abhishek S., Arun B.T., Anupam G., Senthil K., Thyloth M., Post-stroke balance training: Role of force platform with visual feedback technique, *Journal of the Neurological Sciences*, Vol.287, No.1-2, pp.89-93, 2009.
- (60) Aiello E., Gates D.H., Patriiti B.L., Cairns K.D., Meister M., Clancy E.A., Bonato P., Visual EMG Biofeedback to Improve Ankle Function in Hemiparetic Gait, *Engineering in Medicine and Biology Society*, pp.7703-7706, 2005.
- (61) Schließmann D., Schuld C., Schneiders M., Derlien S., Glöckner M., Gladow T., Weidner N., Rupp R., Feasibility of visual instrumented movement feedback therapy in individuals with motor incomplete spinal cord injury walking on a treadmill, *Front. Hum. Neurosci.*, Vol.8, No.416, pp.1-11, 2014.
- (62) Richard A.S., *運動学習とパフォーマンス*, 大修館書店, 1994.
- (63) 大橋ゆかり, *セラピストのための運動学習ABC*, 文光堂, 2004.
- (64) Hesse S., Helm B., Krajnik J., Gregoric M., Mauritz K.H., Treadmill Training with Partial Body Weight Support: Influence of Body Weight Release on the Gait of Hemiparetic Patients, *J Neurol Rehabil.*, Vol.11, No.1, pp.15-20, 1997.
- (65) 製品評価技術基盤機構, 人間特性データベース, <<http://www.tech.nite.go.jp/human/Application/search/Result.php>>
- (66) Barbeau H., Rossignol S., Recovery of locomotion after chronic spinalization in the adult cat, *Brain Research*, Vol.412, No.1, pp.84-95, 1987.
- (67) Dietz V., Colombo G., Jensen L., Locomotor activity in spinal man, *Lancet*, 344, pp.1260-1263, 1994.
- (68) Wernig A., Müller S., Nanassy A., Cagol E., Laufband therapy based on "rules of spinal locomotion" is effective in spinal cord injured persons, *Eur. J. Neurosci.*, 7, pp.823-829, 1995.
- (69) 佐邊綾太郎, 山海嘉之, 視覚フィードバック手法による手すり荷重低減支援システムの開発, *日本機械学会論文集*, Vol.81, No.825, pp.15-00011, 2015.
- (70) 菊地康平, 境侑亮, 佐々木良輔, 高橋拓斗, 渡部 祥輝, Internal focus of attention と Knowledge of performance による運動学習方略が Functional Reach 動作および距離に及ぼす影響, 第49回日本理学療法学会学術大会, 0518.
- (71) Kandel E.R., Schwartz J.H., Jessell T.M., *Principles of Neural Science*, pp.759, 2000.
- (72) Wolpert D.M., Miall R.C., Kawato M., Internal models in the cerebellum, *Trends in Cognitive Sciences*, Vol.2, No.9, pp.338-347, 1998.

- (73) Ryotaro Sabe, Tomohiro Hayashi, Yoshiyuki Sankai, Visual Feedback System Showing Loads on Handrails for Gait Training, Proc. of 2012 IEEE/SICE International Symposium on System Integration (SII2012), pp.337-342, 2012.
- (74) 佐邊 綾太郎, 林 知広, 山海 嘉之, 視覚情報提示による手すりへの依存荷重フィードバックシステムの開発, 日本機械学会論文集C編, Vol. 78, No. 792, pp. 3000-3012, 2012.
- (75) Adams J.A., Historical Review and Appraisal of Research on the Learning, Retention, and Transfer of Human Motor Skills, Psychological Bulletin, Vol.101, No.1, pp.41-74, 1987.
- (76) 小堀聡, 人間の知覚と運動の相互作用, pp.24-31.
- (77) 多賀谷昭, 看護研究における介入効果の検証方法, 長野県看護大学紀要, 16, 13-23, 2014.
- (78) 佐伯圭一郎, 看護研究のデザイン, 大分看護科学研究, 4(1), pp.16-20, 2003.
- (79) 丹後俊郎, 上坂浩之, 臨床試験ハンドブック-デザインと統計解析-, 朝倉書店, pp.510-519, 2006.

# 研究業績

## 査読付き学術雑誌論文 (Journals)

1. 佐邊 綾太郎, 林 知広, 山海 嘉之, “視覚情報提示による手すりへの依存荷重フィードバックシステムの開発”, 日本機械学会論文集C編, Vol. 78, No. 792, pp. 3000-3012, 2012.
2. 佐邊 綾太郎, 山海 嘉之, “視覚フィードバック手法による手すり荷重低減支援システムの開発”, 日本機械学会論文集, Vol. 81, No. 825, pp. 15-00011, 2015.

## 査読付き国際会議論文 (Proceedings)

1. Ryotaro Sabe, Tomohiro Hayashi, Yoshiyuki Sankai, "Visual Feedback System Showing Loads on Handrails for Gait Training", Proc. of 2012 IEEE/SICE International Symposium on System Integration (SII), pp.337-342, 2012.