

日本医療研究開発機構  
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業  
「基盤技術開発プロジェクト」  
事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 下肢装具から脱却するためのリハビリテーションを支援する  
歩行介入エンジンの研究開発  
(英語) Study of gait rehabilitation engine toward orthosis free walking for stroke

研究開発実施期間: 令和1年10月21日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 野田 智之  
(英語) Tomoyuki Noda

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 株式会社国際電気通信基礎技術研究所・脳情報通信総合研究所・主幹研究員  
(英語) Advanced Telecommunications research institute international・Brain Information Communication Research Laboratory Group・Senior Researcher

## II 研究開発の概要

現在上市されている歩行リハビリテーション支援するロボット(歩行リハビリテーションロボット)の多くは操作の簡便性を重視しており、リハビリテーションで重要な麻痺の個別性に対応したロボットは開発されていない。本研究の主なターゲットである脳卒中後片麻痺患者の歩行機能の回復には多様性と個別性がある。従来技術ではリハビリテーション医や熟練療法士の直感や経験といった暗黙知に依存しており、リハビリテーションにおけるロボットの使い方の最適化を支援するシステムは存在しなかった。当該プロジェクトの目的は、患者の個別性へ対応するための基盤技術を開発し個別性へ対応しながらも、操作が簡便に操作できるリハビリテーション最適化支援システムを実現することが本研究開発の目的である。

当該プロジェクトの研究体制として、代表機関(株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR))にて下肢リハビリテーションロボットおよび歩行介入エンジンを試作し、代表機関であるATRの臨床機関(学研都市病院)において初期検証し、臨床実証機関となる7つの病院・デイケア施設に導入して実証データを取得する体制とした。下肢複合運動の協調運動を最適化する検証を行う臨床拠点として分担機関である学校法人慶應義塾の臨床施設(慶應義塾大学病院・済生会東神奈川リハビリテーション病院・東京湾岸リハビリテーション病院)、運動および神経生理の相互作用を最適化する検証を行う臨床拠点として分担機関である関西医科大学の臨床施設(関西医科大学の枚方病院、関西医科大くずは病院、関西医科大デイケア香里)で

の臨床実証を行う研究開発体制とした。

当該研究開発課題では、①歩行介入エンジンおよび検証用下肢リハビリテーションロボットの開発、および、②事業化・薬機法戦略の立案のための歩行介入エンジンを組み込んだ下肢リハビリテーションの臨床機関における実証的な基本性能の検証臨床トライアルを歩行介入エンジンの検証に向けて、MS1 介入パラメータの最適化による運動学および神経生理学的指標の取得が可能なシステム構築を行い、MS2 熟練療法士の歩行戦略をデジタル化するためのインタフェース、MS3：脊髄神経経路の正しい賦活するために、リアルタイムかつ安全に歩行介入するロボット技術歩行中の臨床データの解析技術（運動学的な指標・歩行のモーション解析・床反力解析に加えて、脊髄神経経路の評価技術）MS4：機械学習による、麻痺の個別性への対応と歩行介入の簡便性を両立する技術とを開発した。

代表機関である株式会社国際電気通信基礎技術研究所（ATR）がシステム開発、ATR の臨床機関において先行実証し臨床機関7施設での実証実験の体制を構築した。分担機関の慶應義塾、関西医科大学の臨床機関7施設を含めて、片麻痺患者もしくはフレイル高齢者の臨床トライアルを実施し、足関節協調に着目したパラメータ最適化に関するデータが100例以上で集積された。さらに、歩行介入エンジンの基本機能の実証として、麻痺歩行の個別性のある運動学的側面を理解するために、介入における個別性への対応と、療法士の暗黙値を定量化するためのインタフェースを開発した。また、麻痺歩行を神経生理的に理解するため、歩行中の神経生理を評価するシステムを開発し、脳卒中後麻痺の症例で実証した。また、力学系とキネマティクス評価技術を開発し、臨床機関で実証を行った。これらのシステムから取得されるデータ解析によって介入における臨床目標とすべき運動学的な中間的表現が明らかとなった。①片麻痺歩行の麻痺肢推進力改善に有効な底屈アシストのタイミングの設定、②フレイル高齢者に対する足関節ロボットを用いた歩行練習効果、について、3次元歩行分析等によって歩行特性を抽出する形で実施した。麻痺肢推進力改善においては麻痺側立脚後期の下腿前傾、TLA(trailing limb angle)、踵離地時膝関節屈曲角度などに応じた底屈アシスト設定が必要であること、足関節ロボットによる歩行練習によって歩行速度、歩幅、立脚期の体幹直立性などに改善が得られる高齢者が存在することを明らかにした。足関節ロボットが片麻痺歩行制御機構に及ぼす神経生理学的効果について、トレッドミル歩行中に腓骨神経への条件刺激によって同定されるひらめ筋H反射の相反性抑制をモニタリングする計測システムを用いて評価した。歩行周期における相の同定に基づいた片麻痺歩行4症例でのひらめ筋H反射により相反性抑制を評価し、世界で初となる計測に成功した。

さらに、当該プロジェクトで開発される基盤技術を人材育成に展開するため、育成指標をデザインして、理学療法士およびリハビリテーション医の人材育成の指針をコンセプトとしてデザインし、ワークショップとして実践した。歩行介入エンジンの検証のために開発している下肢リハビリロボットを活用したワークショップを開催するためのシステム構築を行い、臨床実証における連携体制が強化されたさらに、従来に比べてセットアップ負荷の少ない運動学評価システムを開発し、臨床機関に導入・実証を行った。臨床負荷を軽減しつつ、従来評価できなかった運動学および神経生理学的な視点からの定量化を実現しデータの臨床的意義が向上した点、さらに医工連携体制が強靱化され今後の症例集積が可能になった点において、重要な成果である。本研究開発課題の成果として、ロボットの使った歩行への介入が、患者の歩行機能を向上させ、また、何に注目してロボットのパラメータを最適化するのか、を臨床データから明らかにしていくことができ、リハビリテーションの高度化と効率化を可能にした。

Many of the robots that support walking rehabilitation (walking rehabilitation robots) currently on the market place importance on the simplicity of operation. Robots that can cope with the individuality of paralysis, which is important in rehabilitation, have not been developed. The recovery of walking function of post-cerebral stroke hemiplegia patients, which is the main target of this research, is diverse and individualistic. The conventional technology relies on tacit knowledge such as intuition and experience of physiatrist and experienced therapists, and there was no system that supports the optimization of the use of robots in rehabilitation. The purpose of this project is to develop basic technology to cope with the individuality of patients and to realize a rehabilitation optimization support system that can be operated easily while coping with the individuality. The purpose of this project is to digitize the use of leg rehabilitation robots and changes in the walking function of patients for rehabilitation that has been optimized based on tacit knowledge. The purpose of this project is to improve the sophistication and efficiency of rehabilitation by clarifying from clinical data how to use robots to intervene in walking to improve the walking function of patients and what to focus on to optimize robot parameters. As a research system, the representative organization (Advanced Telecommunications Research Institute International (ATR)) produced a leg rehabilitation robot and a walking intervention engine on a trial basis. It was initially verified at the representative organization, and introduced into seven hospitals and day-care facilities as clinical demonstration organizations to acquire verification data. The research and development system consisted of clinical demonstration at the clinical facilities. shared organization as a clinical base for verification to optimize interaction between exercise and neurophysiology. The R & D themes involved (I) the development of a walking intervention engine and a leg rehabilitation robot for verification ; (ii) the establishment of a system capable of acquiring kinematic and neurophysiological indicators through optimization of MS1 intervention parameters for the verification of a clinical trial of empirical basic performance in a clinical institution of leg rehabilitation incorporating a walking intervention engine for the planning of commercialization and pharmaceutical / mechanical law strategies ; and (ii) the establishment of a system capable of acquiring kinematic and neurophysiological indicators through optimization of MS1 intervention parameters for the verification of a walking intervention engine. The R & D themes involved an interface for digitizing the walking strategies of MS2 experienced therapists ; MS3 : Robot technology for performing a safe walking intervention in real time to properly activate spinal nerve pathways ; Technology for analyzing clinical data during walking (in addition to kinematic indicators, motion analysis of walking, and floor reaction force analysis, technology for evaluating spinal nerve pathways) ; MS4 : Technology for using machine learning to cope with the individuality of paralysis and to make walking intervention easy to use. The purpose of this R & D was to develop a walking intervention using a robot to improve the walking function of patients and to clarify from clinical data what attention should be paid to optimize robot parameters, thus enabling advanced and efficient rehabilitation.

Advanced Telecommunications Research Institute International (ATR) Co., Ltd., a representative organization, developed the system, carried out the preliminary demonstration institutions of ATR, and constructed a demonstration experiment system

at 7 clinical institutions. More than 100 cases of clinical trials of hemiplegia patient or frail elderly people and parameter optimizations focusing on coordination of the ankle joints were collected, including clinical institutions of joint organizations. In addition, to demonstrate the basic function of the gait intervention engine, we developed an interface to quantify the individuality of the intervention and the implicit value of the therapist in order to understand the unique kinematic aspect of the walking. We also developed a system to evaluate the neurophysiology during walking, and verified it in a case of post-stroke paralysis. We also developed a dynamic system and kinematics evaluation technology, and verified it in a neurophysiology institution. The analysis of the data obtained from these systems revealed a kinematic intermediate expression to be the clinical goal of the intervention. In addition, in order to develop human resources with the basic technology developed in this project, we designed development indicators and designed guidelines for human resources development of physical therapists and physiatrist as a concept, and put them into practice as workshops. We built a system to hold workshops using a leg rehabilitation robot that was being developed for verification of a walking intervention engine, and strengthened the cooperative system for clinical demonstration. We also developed a kinematic evaluation system with less setup load compared with the conventional system, and introduced and verified it in clinical institutions. While reducing the clinical load, we realized quantification from kinematic and neurophysiological viewpoints, which could not be evaluated in the past, and the clinical significance of the data was improved. Moreover, the medical and engineering cooperation system has been strengthened, and future case accumulation has become possible.