

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2023-104654

(P2023-104654A)

(43)公開日 令和5年7月28日(2023.7.28)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 H 1/02 (2006.01)	A 6 1 H 1/02 R	4 C 0 4 6
A 6 1 H 3/00 (2006.01)	A 6 1 H 3/00 B	

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全21頁)

(21)出願番号	特願2022-5783(P2022-5783)	(71)出願人	506310865 C Y B E R D Y N E 株式会社 茨城県つくば市学園南二丁目 2 番地 1
(22)出願日	令和4年1月18日(2022.1.18)	(74)代理人	110002365 弁理士法人サンネクスト国際特許事務所
		(72)発明者	山海 嘉之 茨城県つくば市学園南二丁目 2 番地 1 C Y B E R D Y N E 株式会社内
		(72)発明者	浪川 靖子 茨城県つくば市天王台一丁目 1 番 1 国 立大学法人筑波大学内
		F ターム(参考)	4C046 AA25 AA33 AA42 AA45 BB07 CC01 DD02 DD14 DD33 DD38 DD39 DD41 DD43 DD45 EE02 EE04 最終頁に続く

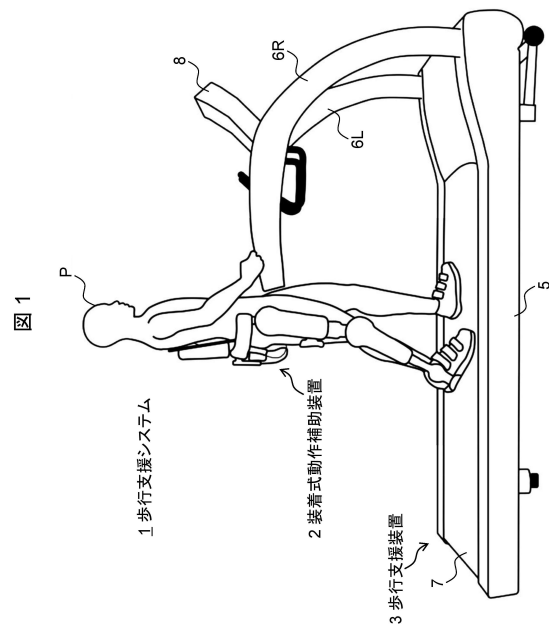
(54)【発明の名称】 歩行機能評価装置および歩行機能評価方法

(57)【要約】

【課題】本発明は、被検者の歩行機能の経時的変化を認識して当該被検者の治療計画の迅速な構築を格段と向上させることができる歩行機能評価装置および歩行機能評価方法を実現する。

【解決手段】被検者の生体電位信号の第1信号パターンおよび健常者に相当する生体電位信号の第2信号パターンを正規化して双方を比較することにより、当該比較結果から得られる類似度に基づいて、被検者の歩行機能を経時的変化として認識するようにした。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検者の歩行動作を構成する各歩行フェイズに応じた動力を当該被検者に付与する装着動作補助装置を用いて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価装置において、前記装着式動作補助装置は、

前記被検者の下肢動作に連動して能動的または受動的に駆動する駆動部と、

前記被検者の下肢動作に伴う関節を基準とする当該被検者の体表部位に配置され、当該被検者の生体電位信号を検出するための電極群を有する生体信号検出部と、

前記生体信号検出部により取得された生体電位信号に基づいて、前記被検者の意思に従った動力を前記駆動部に発生させる随意的制御部と、

前記駆動部からの出力信号に基づいて、前記被検者の下肢動作に伴う関節周りの物理量を検出する関節周り検出部と、

前記関節周り検出部により検出される物理量に基づいて、前記被検者の歩行タスクに応じた歩行フェイズをそれぞれ特定し、前記各歩行フェイズに対応する動力を前記駆動部に発生させる自律的制御部と、

前記随意的制御部および前記自律的制御部からの制御信号を合成し、当該合成された制御信号に応じた駆動電流を前記駆動部に供給する駆動電流生成部と、

前記被検者の左右の足裏面への圧力分布を検出する床反力センサの検出結果に基づいて、前記被検者の歩行周期を算出する歩行同期算出部と、

前記生体信号検出部により検出される生体電位信号を、前記関節周り検出部により検出される物理量と前記歩行同期算出部から算出される歩行周期とを基準として、当該歩行周期ごとに時間および振幅の平面座標系で表される第 1 信号パターンに正規化する信号正規化部と、

前記信号正規化部から得られる前記第 1 信号パターンを、基準となる健常者に相当する第 2 信号パターンとを比較し、前記第 1 信号パターンおよび前記第 2 信号パターンの類似度を定量的に算出する類似度算出部と、

前記類似度算出部により算出された類似度に基づいて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価部と

を備えることを特徴とする歩行機能評価装置。

10

20

30

【請求項 2】

事前入力される前記被検者の足の長さと同前記関節周り検出部により検出される物理量の変遷とに基づいて、前記被検者の歩行動作における歩幅を求め、当該歩幅と同前記歩行同期算出部から算出される歩行周期とに基づいて、前記被検者の歩行速度を算出する歩行速度算出部を備え、

前記歩行機能評価部は、前記類似度算出部により算出された類似度と、前記歩行速度算出部により算出された歩行速度に基づく所定時間当たりの歩行距離との相関関係を分析することを特徴とする請求項 1 に記載の歩行機能評価装置。

【請求項 3】

前記類似度算出部は、動的時間伸縮法 (DDTW: Differential Dynamic Time Warping) を用いて、前記第 1 信号パターンおよび前記第 2 信号パターンの形状同士を時系列的に比較して、上昇トレンドおよび下降トレンドの対応関係からパターン類似性を前記類似度として算出する

ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の歩行機能評価装置。

40

【請求項 4】

被検者の歩行動作を構成する各歩行フェイズに応じた動力を当該被検者に付与する装着動作補助装置を用いて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価方法において、前記装着式動作補助装置は、前記被検者の下肢動作に連動して能動的または受動的に駆動する駆動部を有し、前記被検者の下肢動作に伴う関節を基準とする当該被検者の体表部位から取得された生体電位信号に基づいて、前記被検者の意思に従った動力を前記駆動部

50

に発生させる随意的制御と、前記駆動部の出力信号に基づき検出された前記被検者の下肢動作に伴う関節周りの物理量に基づいて、前記被検者の歩行タスクに応じた歩行フェイズをそれぞれ特定し、前記各歩行フェイズに対応する動力を前記駆動部に発生させる自律的制御とを合成して行い、当該合成された制御信号に応じた駆動電流を前記駆動部に供給するようになされ、

前記生体電位信号を、前記関節周りの物理量と前記被検者の左右の足裏面への圧力分布の検出結果に基づいて算出する歩行周期とを基準として、当該歩行周期ごとに時間および振幅の平面座標系で表される第1信号パターンに正規化する第1ステップと、

前記第1ステップから得られる前記第1信号パターンを、基準となる健常者に相当する第2信号パターンとを比較し、前記第1信号パターンおよび前記第2信号パターンの類似度を定量的に算出する第2ステップと、

前記第2ステップにより算出された類似度に基づいて、前記被検者の歩行機能を評価する第3ステップと

を備えることを特徴とする歩行機能評価方法。

【請求項5】

事前入力される前記被検者の足の長さと同記関節周りの物理量の変遷とに基づいて、前記被検者の歩行動作における歩幅を求め、当該歩幅と同記歩行周期とに基づいて、前記被検者の歩行速度を算出しておく、

前記第3ステップでは、前記類似度算出部により算出された類似度と、前記歩行速度算出部により算出された歩行速度に基づく所定時間当たりの歩行距離との相関関係を分析する

ことを特徴とする請求項4に記載の歩行機能評価方法。

【請求項6】

前記第3ステップでは、動的時間伸縮法（DDTW：Differential Dynamic Time Warping）を用いて、前記第1信号パターンおよび前記第2信号パターンの形状同士を時系列的に比較して、上昇トレンドおよび下降トレンドの対応関係からパターン類似性を前記類似度として算出する

ことを特徴とする請求項4または5に記載の歩行機能評価方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、歩行機能評価装置および歩行機能評価方法に関し、特に進行性の神経筋疾患患者が装着式動作補助装置を装着して歩行機能を向上しようとするための歩行機能評価装置および歩行機能評価方法を提案しようとするものである。

【背景技術】

【0002】

筋萎縮性側索硬化症（ALS）や筋ジストロフィー（MD）などの進行性神経筋疾患は、神経や筋肉の障害によって引き起こされ、徐々に筋力低下や運動機能障害が生じる。これらの疾患には根治的な治療法が存在せず、薬による治療では症状の自然な進行を抑える以上のことは困難であった。

【0003】

従来、筋力が失われた身体障害者や筋力が衰えた高齢者等の動作を補助あるいは代行するための種々のパワーアシスト装置が普及している。これらのパワーアシスト装置として、例えば、装着者の意図に応じた随意的な筋活動に伴う生体電位を基に、運動を制御および補助することが可能な装着式動作補助装置が提案されている（特許文献1参照）。

【0004】

近年、このような装着式動作補助装置を用いて、進行性神経筋疾患患者の歩行機能の維持および改善を目的とした治療が行われている。この装着式動作補助装置は、下肢の筋肉の生体電気信号（BES）、関節角度、床反力などの生理・運動情報に基づいて、患者と一体となって動いて歩行動作を補助する。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

この装着式動作補助装置を装着する被検者は、神経筋系に負荷をかけることなく、患者の運動意図に基づいた歩行を繰り返すことができる。この結果、装着式動作補助装置を介して神経ループの構造的な発達と強化を促し、神経系の活性化が患者の運動機能の維持および向上につながるように治療することが可能となる。

【 0 0 0 6 】

そして、装着式動作補助装置を用いた被検者の運動機能障害の治療効果や治療経過を把握するために、一般的には被検者の歩行距離や歩行速度に基づいて歩行機能を評価している。

【 0 0 0 7 】

歩行機能の評価に関しては、従来から、被測定者の歩行状態を検出して計測された歩行データに基づき当該被測定者の歩行状態を解析し、被測定者の歩行能力を算出するようになされた歩行測定機が提案されている（特許文献2参照）。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 5 - 9 5 5 6 1 号 公 報

【 特許文献 2 】 特開 2 0 1 5 - 1 3 0 9 6 4 号 公 報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

ところが、従来の歩行機能評価方法では、被検者の安全性を確保しながらデータを測定する医療スタッフの負担を考えると、治療のたびに実施することは実用上困難であり、装着式動作補助装置を用いた治療に伴う被検者の歩行機能の経時的な変化を認識することが困難であった。

【 0 0 1 0 】

また、特許文献2における歩行機能の評価方法においても、歩行マット内部に複数のセンサを配置し、被測定者が踏んだ位置と着地してから離地するまでの時間をモニタし、被測定者の歩幅と歩行速度を測定する構成であり、歩行マットへの接地タイミングを基準とする類推にて歩行機能を評価しているにすぎない。

【 0 0 1 1 】

本発明は以上の点を考慮してなされたもので、被検者の歩行機能の経時的変化を認識して当該被検者の治療計画の迅速な構築を格段と向上させることができる歩行機能評価装置および歩行機能評価方法を提案しようとするものである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

かかる課題を解決するため本発明においては、被検者の歩行動作を構成する各歩行フェイズに応じた動力を当該被検者に付与する装着動作補助装置を用いて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価装置において、前記装着式動作補助装置は、前記被検者の下肢動作に連動して能動的または受動的に駆動する駆動部と、前記被検者の下肢動作に伴う関節を基準とする当該被検者の体表部位に配置され、当該被検者の生体電位信号を検出するための電極群を有する生体信号検出部と、前記生体信号検出部により取得された生体電位信号に基づいて、前記被検者の意思に従った動力を前記駆動部に発生させる随意的制御部と、前記駆動部からの出力信号に基づいて、前記被検者の下肢動作に伴う関節周りの物理量を検出する関節周り検出部と、前記関節周り検出部により検出される物理量に基づいて、前記被検者の歩行タスクに応じた歩行フェイズをそれぞれ特定し、前記各歩行フェイズに対応する動力を前記駆動部に発生させる自律的制御部と、前記随意的制御部および前記自律的制御部からの制御信号を合成し、当該合成された制御信号に応じた駆動電流を前記駆動部に供給する駆動電流生成部と、前記被検者の左右の足裏面への圧力分布を検出する床反力センサの検出結果に基づいて、前記被検者の歩行周期を算出する歩行同期算出部

10

20

30

40

50

と、前記生体信号検出部により検出される生体電位信号を、前記関節周り検出部により検出される物理量と前記歩行同期算出部から算出される歩行周期とを基準として、当該歩行周期ごとに時間および振幅の平面座標系で表される第1信号パターンに正規化する信号正規化部と、前記信号正規化部から得られる前記第1信号パターンを、基準となる健常者に相当する第2信号パターンとを比較し、前記第1信号パターンおよび前記第2信号パターンの類似度を定量的に算出する類似度算出部と、前記類似度算出部により算出された類似度に基づいて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価部とを備えるようにした。

【0013】

この結果、装着式動作補助装置を用いた歩行機能評価装置では、被検者の生体電位信号の第1信号パターンおよび健常者に相当する生体電位信号の第2信号パターンを正規化して双方を比較することにより、当該比較結果から得られる類似度に基づいて、被検者の歩行機能を経時的変化として認識することが可能となる。

10

【0014】

また本発明においては、事前入力される被検者の足の長さや関節周り検出部により検出される物理量の変遷とに基づいて、被検者の歩行動作における歩幅を求め、当該歩幅と歩行同期算出部から算出される歩行周期とに基づいて、被検者の歩行速度を算出する歩行速度算出部を備え、歩行機能評価部は、類似度算出部により算出された類似度と、歩行速度算出部により算出された歩行速度に基づく所定時間当たりの歩行距離との相関関係を分析するようにした。

【0015】

この結果、歩行機能評価装置では、第1信号パターンおよび第2信号パターンの類似度と、歩行速度に基づく所定時間当たりの歩行距離との相関関係を分析することにより、当該類似度が高いほど所定時間当たりの歩行距離が長くなる。したがって、装着式動作補助装置を使用した被検者の歩行時の第1信号パターンが健常者の第2信号パターンと類似しているほど、当該被検者を使用しなくてもより長い距離を歩行可能であることが確認できる。

20

【0016】

さらに本発明においては、類似度算出部は、動的時間伸縮法(DDTW: Differential Dynamic Time Warping)を用いて、第1信号パターンおよび第2信号パターンの形状同士を時系列的に比較して、上昇トレンドおよび下降トレンドの対応関係からパターン類似性を類似度として算出する。この結果、DDTWの値が小さいほど、被検者の第1信号パターンは健常者の第2信号パターンに近いことが確認できる。

30

【0017】

さらに本発明においては、被検者の歩行動作を構成する各歩行フェイズに応じた動力を当該被検者に付与する装着動作補助装置を用いて、前記被検者の歩行機能を評価する歩行機能評価方法において、前記装着式動作補助装置は、前記被検者の下肢動作に連動して能動的または受動的に駆動する駆動部を有し、前記被検者の下肢動作に伴う関節を基準とする当該被検者の体表部位から取得された生体電位信号に基づいて、前記被検者の意思に従った動力を前記駆動部に発生させる随意的制御と、前記駆動部の出力信号に基づき検出された前記被検者の下肢動作に伴う関節周りの物理量に基づいて、前記被検者の歩行タスクに応じた歩行フェイズをそれぞれ特定し、前記各歩行フェイズに対応する動力を前記駆動部に発生させる自律的制御とを合成して行い、当該合成された制御信号に応じた駆動電流を前記駆動部に供給するようになされ、前記生体電位信号を、前記関節周りの物理量と前記被検者の左右の足裏面への圧力分布の検出結果に基づいて算出する歩行周期とを基準として、当該歩行周期ごとに時間および振幅の平面座標系で表される第1信号パターンに正規化する第1ステップと、前記第1ステップから得られる前記第1信号パターンを、基準となる健常者に相当する第2信号パターンとを比較し、前記第1信号パターンおよび前記第2信号パターンの類似度を定量的に算出する第2ステップと、前記第2ステップにより算出された類似度に基づいて、前記被検者の歩行機能を評価する第3ステップとを備えるようにした。

40

50

【 0 0 1 8 】

この結果、装着式動作補助装置を用いた歩行機能評価方法では、被検者の生体電位信号の第1信号パターンおよび健常者に相当する生体電位信号の第2信号パターンを正規化して双方を比較することにより、当該比較結果から得られる類似度に基づいて、被検者の歩行機能を経時的変化として認識することが可能となる。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 9 】

本発明によれば、被検者の歩行機能の経時的変化を認識して当該被検者の治療計画の迅速な構築を格段と向上させることができる歩行機能評価装置および歩行機能評価方法を実現することができる。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 本実施の形態による歩行支援システムの説明に供する概念図である。

【 図 2 】 本実施の形態による装着式動作補助装置の外観構成を示す斜視図である。

【 図 3 】 本実施の形態による装着式動作補助装置の内部構成を示すブロック図である。

【 図 4 】 装着式動作補助装置を用いた歩行機能評価装置の内部構成を示すブロック図である。

【 図 5 】 被検者に関する情報を表す図表である。

【 図 6 】 健常者の右膝伸展筋から得られる生体電位信号の第2信号パターンを示すグラフである。

20

【 図 7 】 健常者の右膝伸展筋から得られる生体電位信号の第2信号パターンを示すグラフである。

【 図 8 】 生体電位信号の第1信号パターンを正規化したグラフである。

【 図 9 】 D D T Wによる整列状態の説明に供する略線図である。

【 図 1 0 】 D D T Wスコアを適用したアライメント結果を表すグラフである。

【 図 1 1 】 D D T Wの結果の参考例を示すグラフである。

【 図 1 2 】 D D T Wの結果の参考例を示すグラフである。

【 図 1 3 】 2 M W Tの距離とD D T Wスコアとを組み合わせた図表である。

【 図 1 4 】 A N O V A表および相関係数の説明に供する図表である。

【 発明を実施するための形態 】

30

【 0 0 2 1 】

以下図面について、本発明の一実施の形態を詳述する。

【 0 0 2 2 】

(1) 本実施の形態による歩行支援システムの構成

図1は本実施の形態による歩行支援システム1を示す。歩行支援システム1は、被検者Pの動作を補助する装着式動作補助装置2と、被検者Pが歩行動作によるリハビリテーションを支援するための歩行支援装置3とを備えている。装着式動作補助装置2と歩行支援装置3とは有線または無線により通信可能に接続されている。

【 0 0 2 3 】

まず、歩行支援装置3は、トレッドミル5を基準としたその両側に一对の関係をなす左フレーム6Lおよび右フレーム6Rが当該トレッドミル5の先端から湾曲して植立され、当該両フレーム6L、6Rの端側部位を被検者Pが両手で把持し得るように構成されている。

40

【 0 0 2 4 】

トレッドミル5は、ローラの回転により循環するように移動する歩行ベルト7を有する。アクチュエータ駆動に応じてローラの回転速度を変化させることにより、歩行ベルト7の循環速度を変えることができる。

【 0 0 2 5 】

歩行支援装置3は、トレッドミル5から植立された左フレーム6Lおよび右フレーム6Rの間を橋架するサブフレーム(図示せず)に、例えば液晶ディスプレイからなるモニタ

50

8 が設けられ、操作部による操作結果や、被検者の歩行支援に必要な種々の情報を映像表示するようになっている。

【0026】

このように歩行支援システム1では、装着式動作補助装置2を装着した被検者Pが、歩行支援装置3における一对の左フレーム6Lおよび右フレーム6Rの一端を両手で把持して歩行動作時の姿勢を安定化させながら、歩行動作によるリハビリテーションを支援されるようになっている。

【0027】

(2) 本実施の形態による装着式動作補助装置の構成

図2は本実施の形態による装着式動作補助装置2を示す。装着式動作補助装置2は、被検者の歩行動作を構成する各歩行フェイズに応じた動力を当該被検者に付与する装置であり、脳からの信号により筋力を発生させる際に生じる生体電位信号(表面筋電位)や当該装着者の股関節や膝関節の動作角度を検出し、この検出信号に基づいて駆動機構からの駆動力を付与するように作動する。

10

【0028】

本実施の形態における下肢型の装着式動作補助装置2は、被検者の腰に装着される腰フレーム10と、装着者の下肢に装着される下肢フレーム11と、装着者の関節に対応させて下肢フレーム11に設けられた複数の駆動部12L、12R、13L、13Rと、駆動部12L、12R、13L、13Rの力を装着者に前方または後方から作用させるべく下肢フレーム11に取り付けられた補助力作用部材としてのカフ14L、14R、15L、15Rと、装着者の下肢動作に起因する信号に基づいて駆動部12L、12R、13L、13Rを制御する制御装置30(後述する図3)と、制御装置を搭載した背面ユニット16と、介助者が使用する操作ユニット(図示せず)とを有する。

20

【0029】

制御装置30(図3)は、被検者の関節に対応する駆動部12L、12R、13L、13Rのアクチュエータの出力軸を中心に相対的に下肢フレーム11同士を駆動することができる。各駆動部12L、12R、13L、13Rには、アクチュエータの駆動トルクや回転角度等を検出するためのセンサ群が搭載されている。なお、背面ユニット16には、装置全体の駆動電源を供給するためのバッテリーユニット(図示せず)が搭載されている。

【0030】

腰フレーム10は、被検者の腰を受け入れてその後部から左右両側部にかけて包囲し得る前方に開いた平面視略C字形状の部材であり、被検者の背後に位置する後腰フレーム17と、後腰フレーム部17の両端から湾曲しつつ前方に延びる左腰フレーム部18Lおよび右腰フレーム部18Rとを有する。

30

【0031】

左腰フレーム部18Lおよび右腰フレーム部18Rは、開度調節機構(図示せず)を介して後腰フレーム部17に連結されている。左腰フレーム部18Lおよび右腰フレーム部18Rの基部は、後腰フレーム部内17に左右方向にスライド可能に挿入されて保持されている。

【0032】

下肢フレーム11は、被検者の右下肢に装着される右下肢フレーム19Rと、被検者の左下肢に装着される左下肢フレーム19Lとを有する。左下肢フレーム19Lと右下肢フレーム19Rは、左右対称に形成されている。

40

【0033】

左下肢フレーム19Lは、被検者の左大腿の左側に位置する左大腿フレーム20Lと、被検者の左下腿の左側に位置する左下腿フレーム21Lと、被検者の左脚の裏(靴を履く場合には、左側の靴の底)が載置される左脚下端フレーム22Lとを有する。左下肢フレーム19Lは、腰部連結機構23Lを介して左腰フレーム部18Lの先端部に連結されている。

【0034】

50

右下肢フレーム 19 R は、被検者の右大腿の右側に位置する右大腿フレーム 20 R と、被検者の右下腿の右側に位置する右下腿フレーム 21 R と、被検者の右脚の裏（靴を履く場合には、右側の靴の底）が載置される右脚下端フレーム 22 R とを有する。右下肢フレーム 21 R は、腰部連結機構 23 R を介して右腰フレーム部 18 R の先端部に連結されている。

【0035】

なお、腰フレーム 10（後腰フレーム 17、右腰フレーム 18 R および左腰フレーム 18 L）と下肢フレーム 11（右下肢フレーム 19 R および左下肢フレーム 19 L）とは、例えばステンレス等の金属またはカーボンファイバ（炭素繊維）等により細長い板状に形成されたフレーム本体を有し、軽量かつ高い剛性をもつように形成される。本実施の形態

10

【0036】

カフ 14 L、14 R、15 L、15 R は、左大腿フレーム 20 L、右大腿フレーム 20 R、左下腿フレーム 21 L および右下腿フレーム 21 R に、各々一つずつ設けられている。

【0037】

左大腿フレーム 20 L および右大腿フレーム 20 R に設けられているカフ（以下、「大腿カフ」と記す。）14 L、14 R は、大腿フレーム本体の下端部に取り付けられた大腿カフ支持機構 24 L、24 R に支持されている。大腿カフ 14 L、14 R は、被検者の大腿に嵌合させるようにして添え当て得る円弧状に湾曲した装着面を有している。大腿カフ 14 L、14 R の装着面には、被検者の大腿と隙間をなく密着し得るようフィッティング部材が取り付けられている。

20

【0038】

左下腿フレーム 21 L および右下腿フレーム 21 R に設けられているカフ（以下、「下腿カフ」と記す。）15 L、15 R は、上側要素の上端部に取り付けられた下腿カフ支持機構 25 L、25 R に支持されている。下腿カフ 15 L、15 R は、被検者の下腿に嵌合させるようにして添え当て得る円弧状に湾曲した装着面を有している。下腿カフ 15 L、15 R の装着面には、被検者の下腿と隙間をなく密着し得るようフィッティング部材が取り付けられている。

30

【0039】

実際にこの装着式動作補助装置 2 を被検者に装着する場合、左右の足部にそれぞれ専用靴 26 L、26 R が装着されるとともに、左右の下腿部にそれぞれ下腿カフ 15 L、15 R が装着され、さらに左右の大腿部にそれぞれ大腿カフ 14 L、14 R が装着される。そして、これら足部、下腿部、大腿部をそれぞれ対応するフレームと一体化するように、靴やカフにベルト等を締結させる。

【0040】

この専用靴 26 L、26 R は、左右一对の構成からなり、被検者の足先から足首までを密着した状態で保持すると共に、足底に設けられた床反力センサ（後述の F R F センサ 60）により荷重測定し得る。

40

【0041】

このように装着式動作補助装置 2 は、装着する被検者の意図に応じた随意的な筋活動に伴う生体電位信号に基づいて、歩行運動を制御および補助することができる。

【0042】

（3）装着式動作補助装置における内部システム構成

図 3 は、装着式動作補助装置 2 の制御系システムの構成を示すブロック図である。図 3 に示すように、装着式動作補助装置 2 の制御系システム 2 X は、システム全体の統括制御を司る制御装置 30 と、当該制御装置 30 の指令に応じて各種データが読書き可能にデータベース化されているデータ格納部 31 と、被検者の下肢動作に連動して能動的または受動的に駆動する駆動部 12 L、12 R、13 L、13 R とを有する。

50

【 0 0 4 3 】

また、駆動部 1 2 L、1 2 R、1 3 L、1 3 Rにおけるアクチュエータの出力軸と同軸上には、当該出力軸の回転角度を検出するポテンシオメータ 3 2 が設けられ、被検者の下肢動作に応じた関節角度を検出するようになされている。

【 0 0 4 4 】

さらに、下肢フレーム 1 1 には、大腿部の鉛直方向に対する絶対角度を計測するための絶対角度センサ 3 3 が搭載されている。この絶対角度センサ 3 3 は、加速度センサおよびジャイロセンサから構成され、複数のセンサデータを用いて新しい情報を抽出する方法であるセンサフュージョンに用いられる。

【 0 0 4 5 】

大腿部の絶対角度の算出には、各センサにおける並進運動および温度ドリフトの影響を取り除くため、1次フィルタが使用される。この1次フィルタは、各センサから得られる値に対して重み付けを付与して加算されることで算出される。

【 0 0 4 6 】

大腿部の鉛直方向に対する絶対角度を $\theta_{\text{abs}}(k)$ 、ジャイロセンサによって得られた角速度を ω 、サンプリング周期を dt 、加速度センサによって得られた加速度を α とすると、 $\theta_{\text{abs}}(t)$ は、次の (1) 式のように表される。

【 数 1 】

$$\theta_{\text{abs}}(k) = 0.95 * (\theta_{\text{abs}}(k-1) + \omega dt) + 0.05 * \alpha \quad \dots (1)$$

【 0 0 4 7 】

被検者の下肢動作に伴う関節を基準とする当該被検者の体表部位（主として大腿部の体表）には生体信号検出センサ（電極群）を有する生体信号検出部 4 0 が配置されており、当該被検者の膝関節を動作させるための生体電位信号を検出するようになされている。

【 0 0 4 8 】

データ格納部 3 1 には、指令信号データベース 4 1 と基準パラメータデータベース 4 2 とが格納されている。制御装置 3 0 は、例えば、メモリを有する CPU (Central Processing Unit) チップで構成され、随意的制御部 5 0 と自律的制御部 5 1 とフェーズ特定部 5 2 とゲイン変更部 5 3 とを備えている。

【 0 0 4 9 】

随意的制御部 5 0 は、生体信号検出部 4 0 により取得された生体電位信号に基づいて、被検者の意思に従った動力を駆動部 1 2 L、1 2 R、1 3 L、1 3 Rに発生させる。具体的に、随意的制御部 5 0 は、生体信号検出部 4 0 の検出信号に応じた指令信号を電力増幅部 5 4 に供給する。随意的制御部 5 0 は、生体信号検出部 4 0 に所定の指令関数 $f(t)$ またはゲイン P を適用して指令信号を生成する。このゲイン P は予め設定された値または関数であり、外部入力によるゲイン変更部 5 3 を介して調整することができる。

【 0 0 5 0 】

また、ポテンシオメータ 3 2 により検出された膝関節の角度データに基づいてアクチュエータの駆動トルク（トルクの大きさおよび回動角度）を制御する方法を選択することも可能である。この方法は、被検者の運動症状に伴う歩行障害の度合いが比較的軽い場合や、被検者の皮膚が汗で濡れることが予想され、生体信号検出部 4 0 からの生体信号の入力が得られない可能性がある場合等に有効である。

【 0 0 5 1 】

ポテンシオメータ 3 2 によって検出された膝関節角度のデータと、絶対角度センサ 3 3 によって検出された大腿部の鉛直方向に対する絶対角度のデータと、生体信号検出部 4 0 によって検出された生体信号とは、基準パラメータデータベース 4 2 に入力される。

【 0 0 5 2 】

また、一对の専用靴 2 6 L、2 6 Rの足底には、FRF (Floor Reaction Force)

10

20

30

40

50

センサ 60 が設けられ、被検者の左右の足裏面への圧力分布を検出する。この F R F センサ 60 は、足裏面にかかる荷重を前足部（つま先部）と後足部（踵部）とに分割して独立して測定可能である。

【 0 0 5 3 】

この F R F センサ 60 は、例えば、印加された荷重に応じた電圧を出力する圧電素子または荷重に応じて静電容量が変化するセンサなどからなり、体重移動に伴う荷重変化および装着者の脚と地面との接地の有無をそれぞれ検出することができる。

【 0 0 5 4 】

さらに一对の専用靴 26 L、26 R では、各 F R F センサ 60 の検出結果に基づく左右の足裏面に係る荷重のバランスから、重心位置を求めることができる。このように一对の専用靴 26 L、26 R では、被検者の左右の足のどちら側に重心が偏っているかを、各 F R F センサ 60 で計測されるデータに基づいて、推定することができる。

10

【 0 0 5 5 】

各専用靴 26 L、26 R は、靴構造以外に、F R F センサ 60 と M C U (Micro Control Unit) からなる F R F 制御部 61 と送信部 62 とを有する。F R F センサ 60 の出力は、変換器 63 を介して電圧変換された後、L P F (Low Pass Filter) 64 を介して高域周波数帯が遮断されて F R F 制御部 61 に入力される。

【 0 0 5 6 】

この F R F 制御部 61 は、F R F センサ 60 の検知結果に基づいて、被検者の体重移動に伴う荷重変化や接地の有無を求めると共に、左右の足裏に係る荷重バランスに応じた重心位置を求める。F R F 制御部 61 は、求めた重心位置を F R F データとして送信部 62 を介して装置本体内の受信部 65 にワイヤレス送信する。

20

【 0 0 5 7 】

制御装置 30 は、受信部 65 を介して各専用靴 26 L、26 R の送信部 62 からワイヤレス送信された F R F データを受信した後、当該 F R F データに基づく左右の足裏に係る荷重および重心位置がデータ格納部 31 の基準パラメータデータベース 42 に格納される。

【 0 0 5 8 】

フェーズ特定部 52 は、ポテンシオメータ 32 により検出された膝関節角度のデータと、F R F センサ 60 により検出された荷重のデータとを、基準パラメータデータベース 42 に格納された基準パラメータの膝関節角度および荷重と比較する。フェーズ特定部 52 は、この比較結果に基づいて、被検者の動作のフェーズを特定する。

30

【 0 0 5 9 】

そして、自律的制御部 51 は、フェーズ特定部 52 により特定されたフェーズの制御データを得ると、このフェーズの制御データに応じた指令信号を生成し、この動力を駆動部 12 L、12 R、13 L、13 R に発生させるための指令信号を電力増幅部 54 に供給する。

【 0 0 6 0 】

また、自律的制御部 51 は、前述したゲイン変更部 53 により調整されたゲインが入力されており、このゲインに応じた指令信号を生成し、電力増幅部 54 に出力する。電力増幅部 54 は、駆動部 12 L、12 R、13 L、13 R のアクチュエータを駆動する電流を制御してアクチュエータのトルクの大きさおよび回動角度を制御することにより、被検者の膝関節にアクチュエータによるアシスト力を付与する。

40

【 0 0 6 1 】

このように自律的制御部 51 は、関節周り検出部（ポテンシオメータ 32 および絶対角度センサ 33）により検出される物理量に基づいて、被検者の歩行タスクに応じた歩行フェーズをそれぞれ特定し、各歩行フェーズに対応する動力を駆動部 12 L、12 R、13 L、13 R に発生させる。

【 0 0 6 2 】

電力増幅部（駆動電流生成部）54 は、随意的制御部 50 および自律的制御部 51 から

50

の制御信号を合成し、当該合成された制御信号に応じた駆動電流を増幅して駆動部 1 2 L、1 2 R、1 3 L、1 3 R のアクチュエータに供給する。被検者の膝関節には、このアクチュエータのトルクが、アシスト力として下肢フレームを介して伝達される。

【0063】

(4) 本実施の形態による歩行機能評価装置の構成

本発明においては、上述した装着式動作補助装置 2 を用いた歩行機能評価装置 7 0 (後述する図 4) により、治療中の被検者の歩行機能を評価するようになされている。

【0064】

その前提として、装着式動作補助装置 2 を用いた測定された下肢筋の生体電位信号は、当該装着式動作補助装置 2 を用いた歩行治療のたびに被検者の筋活動が測定されるため、被検者の歩行機能の評価に役立つ可能性がある。生体電位信号は、動作制御時に発生する活動電位に起因する被検者の神経筋系の変化を反映している。

10

【0065】

生体電位信号の信号パターンに着目し、歩行評価の指標として活用する。下肢筋周辺の皮膚表面から得られる生体電位信号の信号パターンは、歩行時の筋活動に応じて変化する。

【0066】

装着式動作補助装置 2 を装着していない健常者の正常な歩行では、生体電位信号の信号パターンは測定部位ごとの特徴となる。同様に、装着式動作補助装置 2 を装着した被検者の生体電位信号の信号パターンにも特徴があると考えられ、当該信号パターンを解析することにより、歩行時の神経筋系の活動を記録することが可能となる。さらに、被検者の歩行能力と、装着式動作補助装置 2 を装着して歩行した際に測定した生体電位信号の信号パターンとの関係は、治療中の被検者の歩行評価に応用できる可能性がある。

20

【0067】

このため本発明においては、装着式動作補助装置 2 を用いた治療中の被検者から得られる生体電位信号の信号パターンを定量化するとともに、健常者に相当する生体電位信号の信号パターンと比較して評価することにより、信号パターンと被検者の歩行能力との相関関係を確認するようにした。

【0068】

この歩行機能評価装置 7 0 は、上述した装着式動作補助装置 2 における制御装置 3 0 内に設けられた制御系構成要素であり、図 4 に示すように、歩行同期算出部 7 1、信号正規化部 7 2、類似度算出部 7 3、歩行機能評価部 7 4 および歩行速度算出部 7 5 を備える。

30

【0069】

まず装着式動作補助装置 2 を用いて、被検者から生体電位信号および歩行試験に関するデータ(歩行周期)を取得しておく。具体的には、進行性神経筋疾患を患う被検者に対する装着式動作補助装置 2 を用いた治療においては、1回の歩行試験につき約 20 ~ 40 分間、歩行する必要がある。この間、装着式動作補助装置 2 は、左右の膝関節および股関節の伸筋および屈筋から得られる生体電位信号と、両脚の床反力(FRF データ)を時系列データとして測定する。

【0070】

実際に進行性の神経筋疾患を患う被検者 7 名(Patient ID: A ~ G)に対して装着式動作補助装置を用いた治療時に測定した時系列データの結果を用いた。また、被検者は定期的に 2 分間の歩行距離を測定する 2 分間歩行試験(2MWT)を行い、歩行評価を確実にを行うために装着式動作補助装置 2 を装着せずに実施した。

40

【0071】

被検者 7 名は、歩行試験は単一の施設にて過去 2 年以内に実施した。この試験期間中に実施された歩行試験と 2 MWT 結果数は、被検者ごとに異なった。各被検者の疾患内容、性別、身長、体重、2 MWT の結果数を図 5 の表に示す。この図 5 の表にて、疾患内容の MD、ALS、IBM、SBMA はそれぞれ、筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、封入体筋炎、脊髄・大腿筋萎縮症を示す。

50

【 0 0 7 2 】

これら被検者から得られる生体電位信号の信号パターンを、同様に装着式動作補助装置 2 を装着する健常者の歩行時に得られる生体電位信号の信号パターンを基準として比較により類似性を判断する。

【 0 0 7 3 】

上述した図 1 に示す歩行支援システム 1 において、健常者の右膝伸展筋から得られる生体電位信号を、装着式動作補助装置 2 を装着した状態でトレッドミル 5 上を歩行しながら測定した。健常者としては、21～23歳の健康な成人男性 3 名（参加者 X～Z）を選んで実施した。装着式動作補助装置 2 の制御パラメータおよびトレッドミル 5 の歩行ベルト 7 の走行速度は、各参加者にとって快適な歩行速度となるように事前に調整しておいた。

10

【 0 0 7 4 】

装着式動作補助装置 2 を用いて参加者 X～Z の右膝伸展筋から得られる生体電位信号を測定して信号処理を行った後、当該生体電位信号の信号パターンの平均値を、参加者 1 名当たり 90 回の歩行周期、すなわち合計 270 回の歩行周期で求めた。

【 0 0 7 5 】

この信号パターンの平均値を健常者の基準として用い、以下の手順 1～5 により求めた。生体電位信号を、床反力センサ（FRF センサ 60）の値に基づいて検出された右足の踵の接触の瞬間から開始される歩行周期に分割した（手順 1）。生体電位信号を、歩行周期を 0～100 の一定間隔で 101 点にリサンプリングし、各歩行周期の期間で正規化した。また、リサンプリングした値の補間には、3 次スプライン補間を用いた（手順 2）。

20

【 0 0 7 6 】

歩行周期ごとに生体電位信号の振幅を正規化し、最大値を 100、基本値を 0 とした（手順 3）。各サンプリング点について、270 回の生体電位信号の平均値とその平均値を結ぶ信号パターンとして求めた（手順 4）。上記で得られた信号パターンを、手順 3 で用いた方法と同様の方法に基づいて、振幅と併せて正規化した。この信号パターンを装着式動作補助装置 2 を用いた健常者の歩行基準とした（手順 5）。

【 0 0 7 7 】

このように装着式動作補助装置 2 を装着した状態でトレッドミル 5 上を歩行する健常者（参加者 X～Z）について、右膝伸展筋から得られる生体電位信号の信号パターンをそれぞれ図 6（A）および（B）、図 7（A）に示す。図 7（B）は 3 人の参加者の合計 270 回の歩行パターンの平均値を示しており、実線と破線はそれぞれ平均値と標準偏差の範囲を示している。図 7（B）に示す平均パターンを健常者の基準となる生体電位信号の信号パターンとして、被検者と健常者の信号パターンの類似性の判定に適用した。

30

【 0 0 7 8 】

上述の歩行周期を求めるために、図 4 に示す歩行同期算出部 71 は、被検者の左右の足裏面への圧力分布を検出する床反力センサ（FRF センサ 60）の検出結果に基づいて、被検者の歩行周期を算出する。

【 0 0 7 9 】

信号正規化部 72 は、生体信号検出部 40 により検出される生体電位信号を、関節周り検出部（ポテンショメータ 32 および絶対角度センサ 33）により検出される物理量と歩行同期算出部 71 から算出される歩行周期とを基準として、当該歩行周期ごとに時間および振幅の平面座標系で表される第 1 信号パターンに正規化する。

40

【 0 0 8 0 】

具体的に本実施の形態においては、装着式動作補助装置 2 は、進行性神経筋疾患を患う被検者の右膝伸展筋から得られる生体電位信号を測定するとともに、歩行周期ごとの生体電位信号の信号パターン（第 1 信号パターン）を、振幅と時間に関して正規化して図 8（A）および（B）に示した。

【 0 0 8 1 】

図 8（A）は初回試行時の測定結果を正規化したグラフであり、図 8（B）はその 3 ヶ月後の測定結果を正規化したグラフである。この 2 つの正規化グラフは有意に異なってお

50

り、健常者から得られる生体電位信号の信号パターン（第2信号パターン）と比較分析することにより、その違いを定量化することが可能となった。

【0082】

類似度算出部73は、信号正規化部72から得られる第1信号パターンを、基準となる健常者に相当する第2信号パターンとを比較し、第1信号パターンおよび第2信号パターンの類似度を定量的に算出する。具体的には、類似度算出部73は、動的時間伸縮法（DDTW：Differential Dynamic Time Warping）を用いて、第1信号パターンおよび第2信号パターンの形状同士を時系列的に比較して、上昇トレンドおよび下降トレンドの対応関係からパターン類似性を類似度として算出する。

【0083】

そこで、カリフォルニア大学のE.J.KeoghおよびM.J.Pazzaniが提案した手法（Derivative Dynamic Time Warping）を用いて類似性の計算を行った。この手法は、ピアソンの相関係数、二乗平均平方根誤差、リニアフィット法などの特定の比較手法とは異なり、時間的なずれやパラメータ間の非線形関係に比較的柔軟に対応可能な類似度計算法である。

【0084】

以下に動的時間伸縮法（DDTW）のアルゴリズムを用いて2つの時系列データの類似性を算出する。まず、被検者の時系列データから得られた第1信号パターンをSとし、健常者Tの時系列データから得られた第2信号パターンをTとして、次式（2）および（3）のように仮定する。

【数2】

$$S = \{s_1, s_2, \dots, s_i, \dots, s_M\} \quad \dots (2)$$

【数3】

$$T = \{t_1, t_2, \dots, t_j, \dots, t_N\} \quad \dots (3)$$

【0085】

また、評価のためのパターンの形状を考慮するため、各時系列について一次微分を考慮した。例えば、ある時系列sの微分推定 $D_s[i]$ は、次式（4）のように表すことができる。ここで、 $1 < i < M$ とする。

【数4】

$$D_s[i] = \frac{(s_i - s_{i-1}) + ((s_{i+1} - s_{i-1})/2)}{2} \quad \dots (4)$$

【0086】

第1信号パターンSと第2信号パターンTの全ての点を、式（4）で表される微分推定式を用いて、第1信号パターンS'と第2信号パターンT'に変換した後、図9に示すように、行列を考慮して、第1信号パターンS'と第2信号パターンT'の配列を整列させた。

【0087】

各行列要素（i, j）は、第1信号パターンS'および第2信号パターンT'に属し、微分推定 $D_s[i]$ および $D_t[j]$ の値を持つ点 s_j' および t_j' の間の位置合わせに対応している。また、第1信号パターンSおよび第2信号パターンTと点 s_j および t_j と対応関係には、点 s_j' および t_j' における微分値の変化を意味する組合せ（i, j）が継承され、次式（5）のように表される。

10

20

30

40

50

【数 5】

$$d(s_i', t_j') = |D_s[i] - D_t[j]| \quad \dots (5)$$

【0088】

続いて、第1信号パターンS'および第2信号パターンT'の対応関係を定義する行列要素の連続集合であるワーピングパスWを、以下の3つ条件を満たすように構成した。第1に、行列の対角線上にあるコーナーセルを始点かつ終点とする。第2に、ステップは斜めに隣接するセルを含む隣接セルに限定される。第3に、点が時間とともに単調に減少しないように配置されている。 10

【0089】

上述の3つの条件を満たすワーピングパスWは複数存在するため、当該ワーピングパスWを含む行列要素に属する $d(s_i', t_j')$ の総和を最小化することにより、最適なワーピングパスW'を決定し、その後、類似性の評価に用いるDDTWの値を、次式(6)のように算出した。

【数 6】

$$(\text{Value of DDTW}) = \frac{\sum_{l=1}^L d(s'_{m_l}, t'_{n_l})}{L} \quad \dots (6) \quad 20$$

【0090】

この式(6)において、LはW'の長さを表し、 (s'_{m_l}, t'_{n_l}) はW'の1個のアライメントの組み合わせを表す。DDTWの値は、W'によって整列された2つの点S'とT'の導関数の差の平均を表している。したがって、DDTWの値が小さいほど、被検者の第1信号パターンと健常者の第2信号パターンとの類似性が高いことがわかる。

【0091】

装着式動作補助装置2を用いた歩行時の被検者と健常者との生体電位信号の信号パターンの類似性をDDTWスコアで表現した例として、図8(A)および(B)に対して、後述するDDTWスコアを適用したアライメント結果を図10(A)および(B)に示す。 30

【0092】

図10(A)および(B)における実線は、装着式動作補助装置2を用いた治療中の被検者から得られる生体電位信号の第1信号パターンを示しており、図7(B)に表示された信号パターンと同様である。図10(A)および(B)における破線は、装着式動作補助装置2を用いた歩行中の健常者から得られる生体電位信号の第2信号パターンを示しており、図7(B)に表示された信号パターンと同様である。これらの結果は、最初の治療時に被検者から測定された生体電位信号の第1信号パターンと、3ヶ月後に測定された生体電位信号の第1信号パターンとの間に大きな違いがあることが明確である。

【0093】

図10(B)からわかるように、生体電位信号の信号パターンは、図10(A)には現れていないが、最初の床面への接触直後に最大となり、遊脚期に向かって減少しながら、当該遊脚期には増加している。また図10(B)に示す筋活動パターンの傾向は、健常者の歩容と類似している。 40

【0094】

図10(A)および(B)に示す被検者と健常者のグラフを結ぶ線は、DDTWスコアに基づいて整列させてあり、線が結ぶ2点ごとの微分変化を用いて類似性を判断した。図10(A)に示すDDTWの値は2.56であり、図10(B)に示すDDTWの値は0.96であった。したがって、図10(B)の方がDDTWの値が小さく、この図10(B)で観察される被検者の第1信号パターンは健常者の第2信号パターンに近いと言い得る。な 50

お、図 1 1 (A) および (B)、図 1 2 (A) および (B) に、D D T W の結果の参考例を示す。

【 0 0 9 5 】

続いて、歩行機能評価部 7 4 (図 4) は、類似度算出部 7 3 により算出された類似度に基づいて、被検者の歩行機能を評価する。すなわち、装着式動作補助装置 2 を用いて治療中の被検者から得られる生体電位信号の第 1 信号パターンを、健常者から得られる生体電位信号の第 2 信号パターンと比較して、2 分間歩行試験 (2 M W T) の距離と動的時間伸縮法 (D D T W) の値との相関関係を調べることにより、被検者の歩行能力と生体電位信号の第 1 信号パターンとの関係を明確にする。

【 0 0 9 6 】

そこで、歩行速度算出部 7 5 は、事前入力される被検者の足の長さと同関節周り検出部 (ポテンシオメータ 3 2 および絶対角度センサ 3 3) により検出される物理量の変遷とに基づいて、被検者の歩行動作における歩幅を求め、当該歩幅と歩行同期算出部 7 1 から算出される歩行周期とに基づいて、被検者の歩行速度を算出する。そして歩行機能評価部 7 4 は、類似度算出部 7 3 により算出された類似度と、歩行速度算出部 7 5 により算出された歩行速度に基づく所定時間当たり (2 分間) の歩行距離との相関関係を分析する。

【 0 0 9 7 】

まず、被検者 7 名 (患者 A ~ G) が装着式動作補助装置 2 を用いて治療試行時の生体電位信号から得られた第 1 信号パターンについて「D D T W スコア」を算出した。この D D T W スコアは、各試験について上述した式 (5) で表される D D T W 値の平均を算出し、当該算出結果として表される。

【 0 0 9 8 】

その後、各試験における 2 M W T の距離と D D T W スコアとを組み合わせる相関係数を算出した。全ての被検者 (患者 A ~ G) について、試験回ごとの 2 M W T の距離と D D T W スコアを図 1 3 の表に示す。各被検者から複数 (試験回数) の測定値から得られた相関関数は、被検者間の相関とその被検者自体の相関として解釈することができる。被検者間の相関係数は、各被検者の様々な観察結果を考慮し、加重相関係数として評価した。

【 0 0 9 9 】

その手順は、J.M.Bland および D.G. Altman による計算方法 (Calculating correlation coefficients with repeated observations) に従って行われた。実際の加重相関係数 W C C は、次式 (7) に示す計算式により表される。

【 数 7 】

W C C =

$$\frac{\sum m_i \bar{x}_i \bar{y}_i - \sum m_i \bar{x}_i \sum m_i \bar{y}_i / \sum m_i}{\sqrt{\{\sum m_i \bar{x}_i^2 - (\sum m_i \bar{x}_i)^2 / \sum m_i\} \{\sum m_i \bar{y}_i^2 - (\sum m_i \bar{y}_i)^2 / \sum m_i\}}} \dots (7)$$

ここで、すべての合計は i = 1 から 7 (被検者数) であり、m i は被検者 i の観察数を意味し、x i と y i はそれぞれ被検者 i の 2 M W T の距離と D D T W の値の平均値であることを表す。

【 0 1 0 0 】

その後、重回帰分析 (統計的手法により説明変数と被説明変数の関係を推計する分析方法) を用いて、7 人 (被検者数) のサンプルの検定統計量である t 値を元に、当該 t 値が起こる累積確率である p 値を F 検定から算出する。そして上述の J.M.Bland および D.G. Altman による計算方法に基づく重回帰を用いて、被検者内の相関係数を決定した。

【 0 1 0 1 】

上述した図 1 3 の表に示すように、2 M W T の距離を結果変数とした。また D D T W ス

10

20

30

40

50

コアと、自由度 6 のダミー変数を用いてカテゴリ要因として扱われる被検者とを予測変数とした。回帰には分散分析 (ANOVA: analysis of variance) 表を用い、被検者内の相関係数の大きさ CCWP は、次式 (8) のように記述することができる。

【数 8】

CCWP =

$$\sqrt{\frac{(\text{Sum of squares for the DDTW score})}{(\text{Sum of squares for the DDTW score}) + (\text{Residual sum of squares})}}$$

…(8)

10

ここで、相関係数の符号は DDTW スコアから求めた回帰係数の符号に対応している。

【0102】

このようにして 2MWT の距離と DDTW スコアとの相関関係を調べた結果、被検者間の相関係数は -0.83 となった。このとき、t 値は 9.59、p 値は 2.08×10^{-4} であった。さらに、患者内の相関係数を求めるために重回帰分析を行い、図 14 (A) に示すような ANOVA 表が得られた。さらに、DDTW スコアの偏回帰係数の符号は負であった。したがって、計算された被検者内の相関係数は -0.39 であり、対応する p 値は 1.88×10^{-2} であった。

20

【0103】

以上のように、被検者間のデータ関係を調べた結果、図 14 (B) の表に示すように、2MWT の距離と DDTW スコアは、 -0.83 ($p = 2.08 \times 10^{-4} < 0.01$) の強い負の相関係数を示した。さらに、被検者内におけるデータのばらつきを調べた結果、2MWT の距離と DDTW スコアの間に -0.39 ($p = 1.88 \times 10^{-2} < 0.05$) の弱い負の相関係数を示した。この結果、装着式動作補助装置を使用した歩行と歩行能力の間には、生体電位信号の信号パターンの有意な関係があることが確認できた。

【0104】

このように装着式動作補助装置 2 を用いた歩行機能評価装置 70 では、被検者の生体電位信号の第 1 信号パターンおよび健常者に相当する生体電位信号の第 2 信号パターンを正規化して双方を比較することにより、当該比較結果から得られる類似度に基づいて、被検者の歩行機能を経時的変化として認識することが可能となる。

30

【0105】

また、歩行機能評価装置 70 では、第 1 信号パターンおよび第 2 信号パターンの類似度と、歩行速度に基づく所定時間当たりの歩行距離との相関関係を分析することにより、当該類似度が高いほど所定時間当たりの歩行距離が長くなる。したがって、装着式動作補助装置 2 を使用した被検者の歩行時の第 1 信号パターンが健常者の第 2 信号パターンと類似しているほど、当該被検者を使用しなくてもより長い距離を歩行可能であることが確認できる。

40

【0106】

この結果、歩行機能評価装置 70 においては、被検者の歩行機能の経時的変化を認識して当該被検者の治療計画の迅速な構築を格段と向上させることができる。

【0107】

(5) 他の実施の形態

なお上述のように本実施の形態においては、主として被検者の右膝伸展筋から得られる生体電位信号の第 1 信号パターンのみを歩行評価の対象とするようにした場合について述べたが、本発明はこれに限らず、被検者の歩行に必要な複数の筋を統合して得られる生体電位信号の信号パターンを歩行評価に適用するようにしてもよい。

【0108】

50

また本実施の形態においては、被検者は歩行支援装置 3 のトレッドミル 5 上を歩行するようにしてリハビリテーションを支援するようにした場合について述べたが、本発明はこれに限らず、装着式動作補助装置 2 を用いた被検者が移動可能な歩行器と一緒に歩行するようにしてもよい。

【符号の説明】

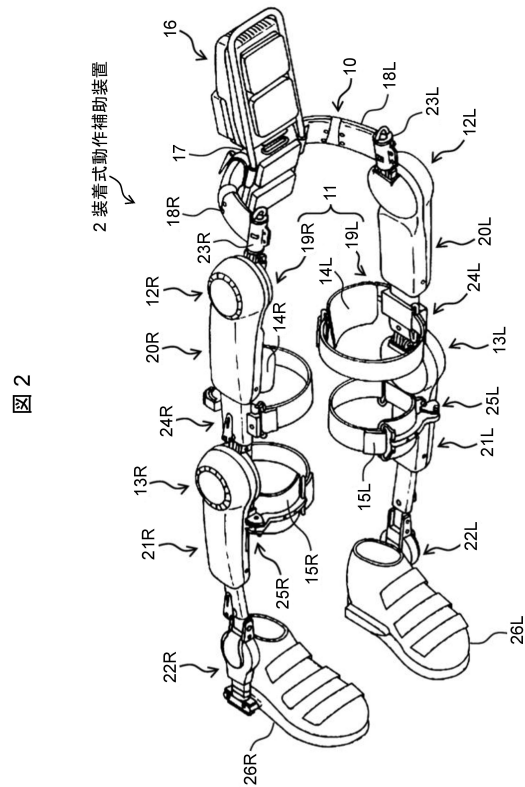
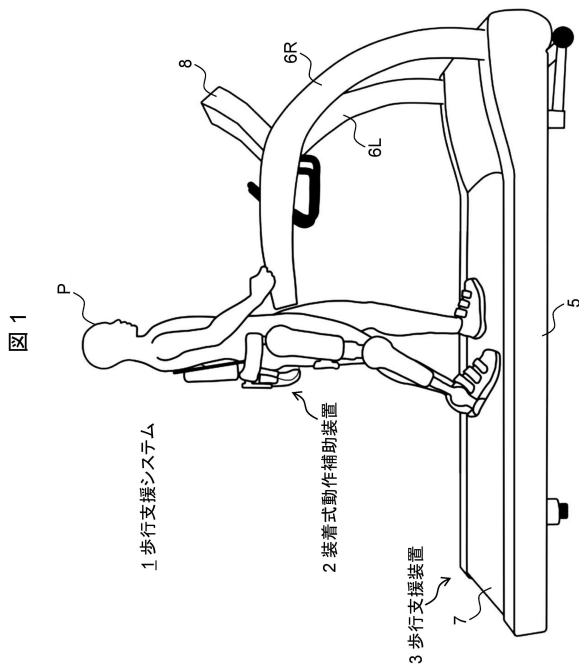
【 0 1 0 9 】

1 ... 歩行支援システム、2 ... 装着式動作補助装置、2 X ... 制御系システム、3 ... 歩行支援装置、5 ... トレッドミル、6 L ... 左フレーム、6 R ... 右フレーム、7 ... 歩行ベルト、8 ... モニタ、10 ... 腰フレーム、11 ... 下肢フレーム、12 L、12 R、13 L、13 R ... 駆動部、26 L、26 R ... 専用靴、30 ... 制御装置、31 ... データ格納部、32 ... ポテンシオメータ、33 ... 絶対角度センサ、40 ... 生体信号検出部、41 ... 指令信号データベース、42 ... 基準パラメータデータベース、50 ... 随意的制御部、51 ... 自律的制御部、52 ... フェーズ特定部、53 ... ゲイン変更部、54 ... 電力増幅部、60 ... F R F センサ、61 ... F R F 制御部、62 ... 送信部、63 ... 変換器、64 ... L P F、65 ... 受信部、70 ... 歩行機能評価装置、71 ... 歩行同期算出部、72 ... 信号正規化部、73 ... 類似度算出部、74 ... 歩行機能評価部、75 ... 歩行速度算出部。

【 図 面 】

【 図 1 】

【 図 2 】



10

20

30

40

50

【 図 3 】

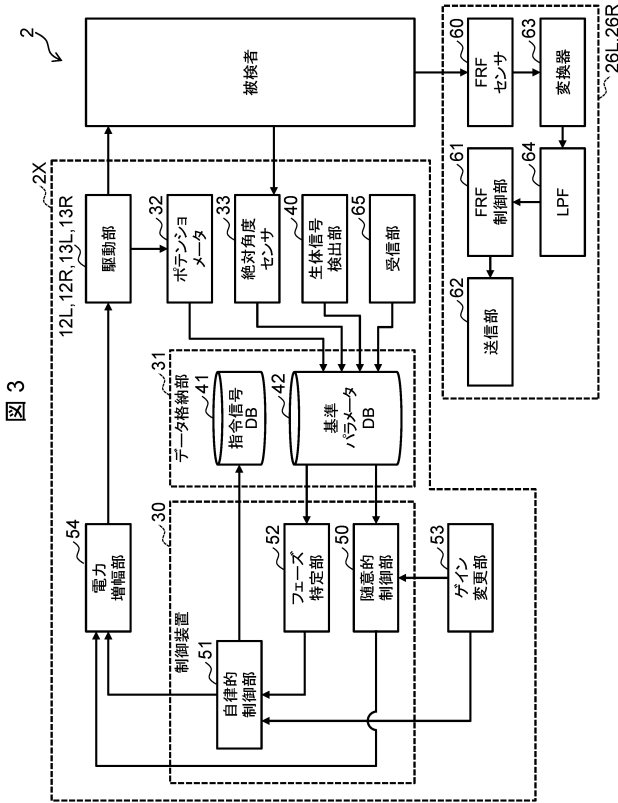


図 3

【 図 4 】

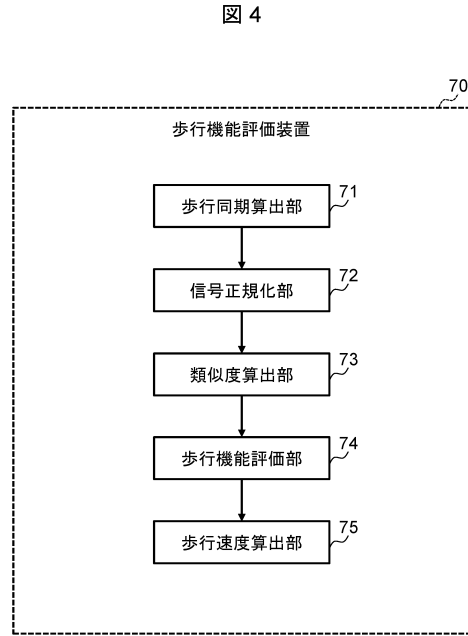


図 4

10

20

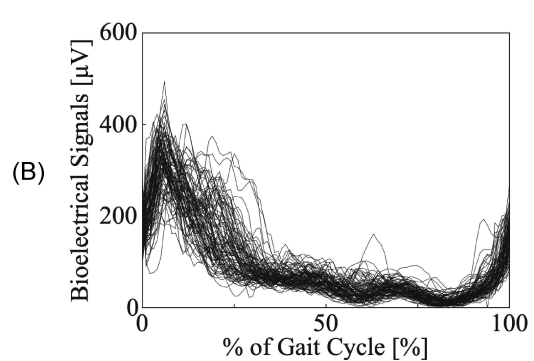
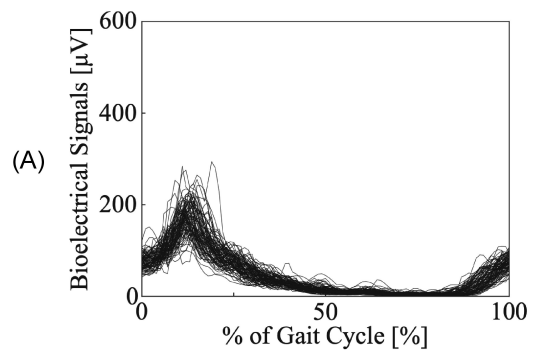
【 図 5 】

図 5

Patient ID	Disease	Sex	Height [cm]	Weight [kg]	The number of 2MWT results
A	MD	male	163.7	81.3	9
B	ALS	female	162.8	51.4	9
C	IBM	male	159.7	59.4	3
D	MD	male	177.5	91.7	7
E	MD	female	163.3	60.0	4
F	SBMA	male	166.2	64.3	6
G	MD	female	156.6	70.5	4

【 図 6 】

図 6



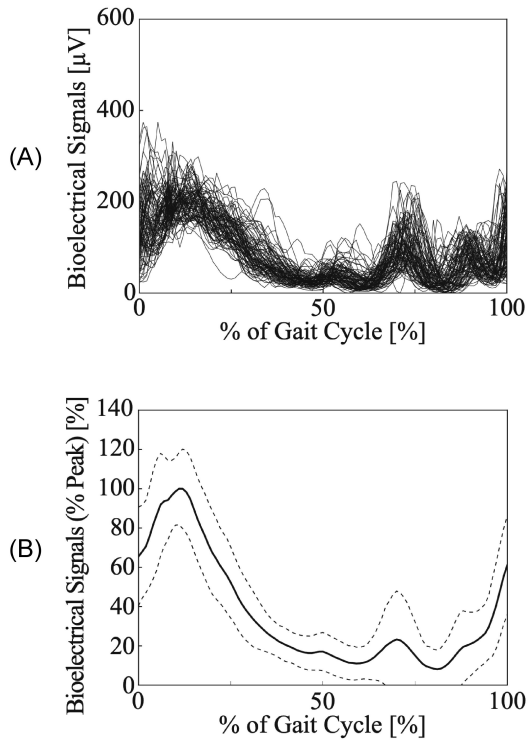
30

40

50

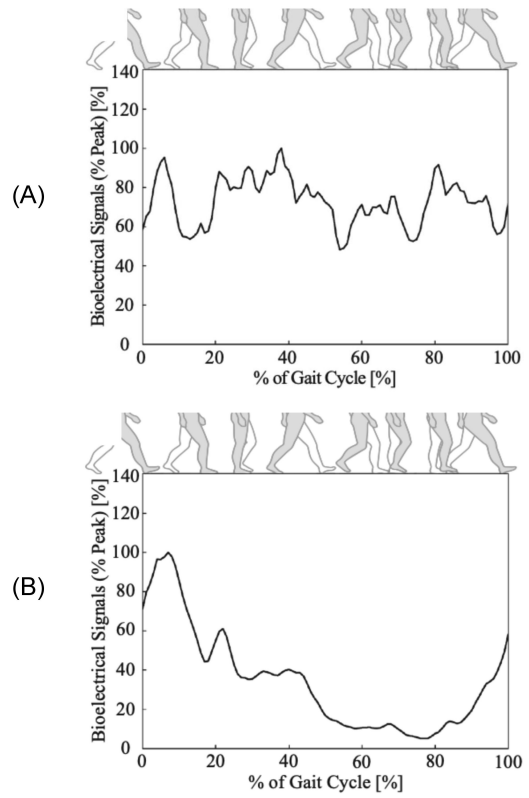
【 図 7 】

図 7



【 図 8 】

図 8

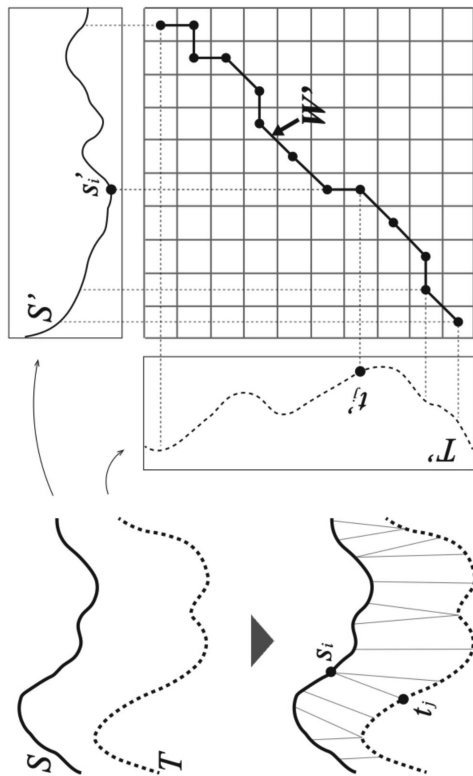


10

20

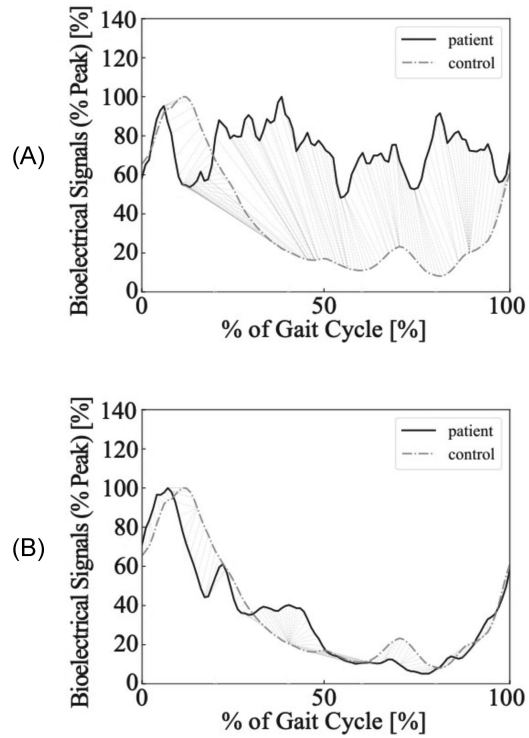
【 図 9 】

図 9



【 図 10 】

図 10



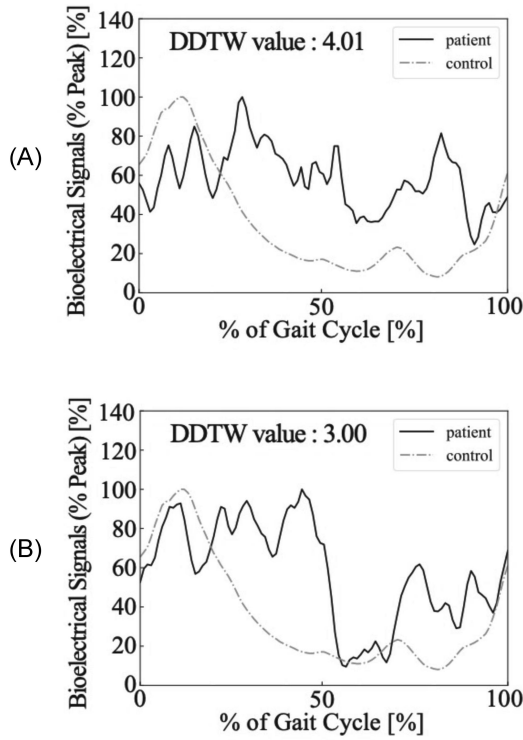
30

40

50

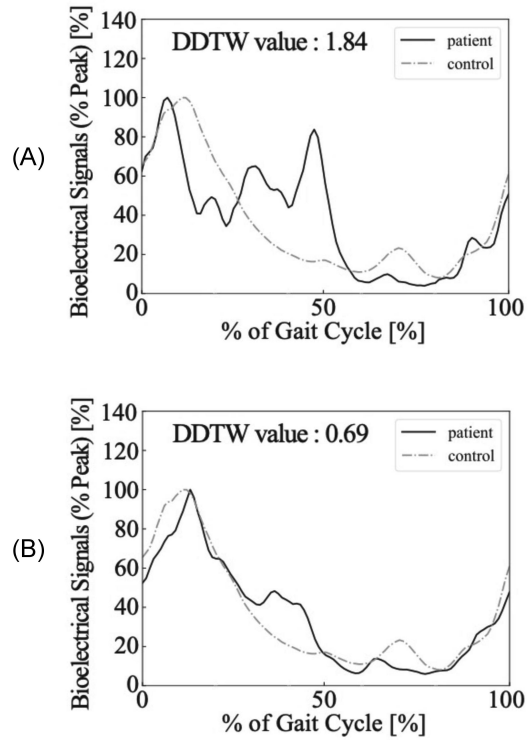
【 図 1 1 】

図 11



【 図 1 2 】

図 12



10

20

【 図 1 3 】

図 13

Patient ID - Trial No.	Distance of 2MWT [m]	DDTW score	Patient ID - Trial No.	Distance of 2MWT [m]	DDTW score
A-1	42.6	2.03	D-1	137.4	1.16
A-2	61.0	1.10	D-2	154.1	1.14
A-3	75.5	1.23	D-3	155.2	1.08
A-4	87.7	1.41	D-4	158.4	0.89
A-5	96.4	1.66	D-5	161.6	1.17
A-6	103.9	1.65	D-6	160.0	0.91
A-7	94.6	1.52	D-7	175.0	1.01
A-8	97.2	1.42	E-1	57.8	2.36
A-9	91.3	1.59	E-2	65.7	1.89
B-1	29.2	2.56	E-3	94.8	1.78
B-2	43.8	2.47	E-4	108.9	1.91
B-3	31.3	2.33	F-1	162.1	2.16
B-4	37.6	2.32	F-2	164.5	1.10
B-5	44.0	3.38	F-3	182.0	1.82
B-6	43.4	2.52	F-4	201.6	1.22
B-7	42.5	2.37	F-5	198.7	1.75
B-8	50.1	2.72	F-6	204.5	1.28
B-9	40.0	2.95	G-1	61.6	1.50
C-1	108.0	2.66	G-2	70.5	1.36
C-2	104.0	1.98	G-3	113.0	1.50
C-3	123.0	2.05	G-4	62.5	1.40

【 図 1 4 】

図 14

(A)

Source of variation	Degrees of freedom	Sum of squares	Mean square	Variance ratio (F)	P-value
DDTW	1	1.49×10^3	1.49×10^3	6.08	1.88×10^{-2}
Patients	6	1.05×10^5	1.75×10^4	71.5	7.72×10^{-18}
Residual	34	8.34×10^3	2.45×10^2		
Total	41	1.15×10^5			

(B)

Type of correlation	Correlation coefficient	P-value
Between patients	-0.83	2.08×10^{-4}
Within patients	-0.39	1.88×10^{-2}

30

40

50

フロントページの続き

Fターム(参考) EE05 EE06 EE09 EE12 EE22 EE24 EE25 EE32 FF03 FF26
FF29