

受付番号
25-005

当該機器の概要及び想定する実証試験について

事業者名	リーフ株式会社
住所	福岡県北九州市小倉北区三萩野二丁目 8番17号

1. 機器の名称（※仮称でも可）

名称： 歩行訓練ツール

---

写真：



## 2. 機器の概要

### (1) 対象者、目的、機能、有用性

#### ●対象者

脳血管障害による片麻痺者、下肢の骨関節疾患の方。

急性期～回復期で、病院での歩行訓練などのリハビリを受けている方または受ける予定の方。  
維持期で、病院やデイケアで歩行訓練のリハビリを受けている方。

維持期で、歩行訓練の自主訓練を行っている方。

寝たきりや歩けない人ではなく、下肢の機能回復訓練（パーキンソン病や小脳性失調症など協調運動障害のある方）を行う方。

介助者（指導者）はリハビリを担当する理学療法士、または介護施設等の介護者（スタッフ）。  
認知症無または認知症有（ただしⅠ～Ⅱaまで）。

#### ●目的

**早い時期からの歩行訓練を行うために、映像（視覚的刺激）と音声（聴覚的刺激）による  
教示機能\*を搭載したサポートツール。**

急性期～回復期での歩行訓練を限られた場所ではなく、病室内や病院・施設内の他の場所でも利用でき（**訓練場所の拡大**）、セラピストが一人当たりに対応する時間（一人当たりの指導時間）の短縮、また直接、訓練指導に当たれない時にセラピスト以外の介助者ととも利用でき（**訓練時間の拡大**）、さらに各個人に合わせ、患者の歩行のデータ化を行い、セラピスト（理学療法士等）が行う訓練内容を充実させ（**人（技術）の補完**）、患者の回復期間を短くすることが可能になると考えられる。

介助者（主に理学療法士など指導者）には、訓練の精度向上（データ化）を、利用者には、訓練時のモチベーション向上（データ化と映像音声による表示）と回復期間の短縮（早期退院）の効果を期待する。

\* 教示機能とは、歩行訓練の際に足位置や荷重などの情報をセンサで読み取り、その情報からより良い歩行の仕方を映像と音声により指示（フィードバック）すること。

#### ●有用性

本システムは、理学療法士などのセラピスト（指導者）に代わるものではなく、セラピストが行う訓練内容をさらに充実させるものである。また、セラピストが訓練に付ける時間は限られている（1日180分）ため、セラピストが一人当たりに対応できる時間を短縮でき、またセラピストが対応できない時に、設定した訓練メニューによる訓練を、看護師やヘルパーなど介助者と共に患者が利用できる。また、装置がコンパクトなため、個室や多目的室での利用が可能であり、訓練場所を限定しない。また片麻痺における歩行補助具の選択では平行棒と四点杖の間には安定性や支持性の面で大きな差がある為これらを補える。

以上を総合して、**患者の回復期間が短くなる可能性が高く、入院期間の短縮、ひいては国のめざす老人医療費の抑制に繋がるもの**と考える。また、下肢の骨・関節疾患、認知症、五感に関する障害への適応などの可能性が高い。そこで、**使用者の幅が広く、利便性が高くなるため、波及効果は高い**と言える。

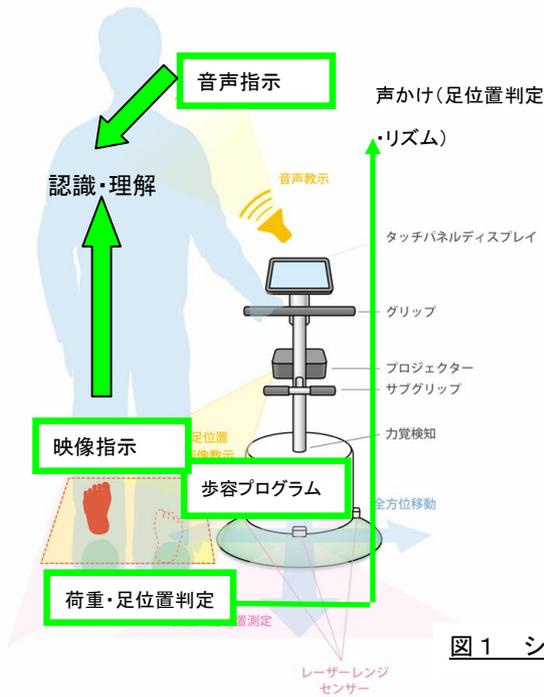


図1 システム図

●機能

主な機能は、歩行練習時には、予め理学療法士が歩行練習の歩幅、速度等を歩行訓練プログラムに設定し、そのプログラムを元に指示（映像指示機能、音声指示機能）を出すこと。そして、歩行練習による荷重（足圧など）と足位置（歩幅など）の測定データを保存して、後で結果を見る事ができ、歩行練習結果の推移が解り、歩行が改善されているか確認する事ができる。

歩行訓練は左片麻痺、右片麻痺に対応して2動作、3動作歩行が可能である。また、握りの高さ調節も可能である。



図2 利用イメージ画(参考)

歩行訓練ツールは、一本杖などと同様に片手で荷重を支持・操作する。利用方法は、麻痺側の足を歩行訓練ツールに対して外側、非麻痺側の足を内側、つまり非片麻痺側の手で歩行訓練ツールの握り部分で操作する。歩行練習が始まると歩行訓練ツールから音声で「左」「右」といった指示が出る。音声確認後は、モニター画面に表示されている目標となる足位置に足を出す。表示されている目標位置まで足を接地すると、次の指示（目標となる足位置表示と音声）を出し、これを繰り返す。

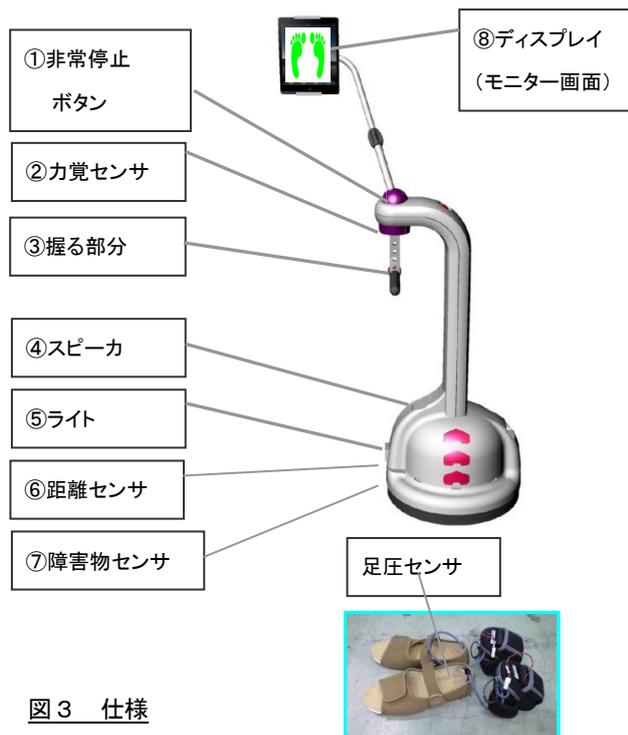


図3 仕様

①非常停止ボタン

非常時にこのボタンを押すと歩行訓練ツールが停止します。

②カセンサ

握る部分に掛かる力とその方向を測る事が出来ます。

③握る部分

歩行訓練時にこの部分を握ります。

右手、左手の切替、高さ調整が可能です。

④スピーカ

歩行訓練指示の音声が出力されます。

⑤ライト

歩行訓練ツールの動作中はライトが光ります。

⑥距離センサ

足の位置と歩幅を測る事が出来ます。

⑦障害物センサ

歩行訓練ツールの走行方向に障害物を検知します。

⑧ディスプレイ(モニター画面)

歩行訓練時の足の目標位置・現在位置、足裏の各部位の荷重を表示します。

⑨足圧センサ

歩行訓練時の足の各部位の荷重を測定します。

## (2) 既存の機器と比べて、優れている点

これまでに歩行訓練（歩行解析）を行う装置などは開発・導入の実績もあるが、どれも歩行解析に重点を置くばかりに装置が大掛かりで、その分価格も高く（3～5百万から数千万円）、研究開発を行えるような大きな病院・大学などでしか導入できず、セラピスト、患者ともに誰にでもどこでも利用できるというわけではない。

今回開発している歩行訓練ツールは、機器自体をコンパクトにすることで、施設内どこでも（現状は廊下や共有スペース、個室等）利用でき、さらに訓練設定（インプット）及び歩容データ化（アウトプット）はセラピストが必要とする最低限にすることで、機能を絞り操作をわかりやすくし、簡易的に利用できることを目指している。将来のセラピスト（理学療法士、作業療法士）を養成する九州リハビリテーション大学校理学療法学科（現九州栄養福祉大学リハビリテーション学部）の学生による実証実験を行ったが、操作が簡単で一度で覚えられとの評価であった。

歩行訓練ツールについては、平成22年4月30日に、共同開発先である九州工業大学と特許の出願を行い、審査請求を行っている。

また、昨年度までの実証試験（第Ⅱ相試験）にて、脳血管障害による片麻痺入院患者・脳血管障害による片麻痺外来患者22名の被験者による歩行訓練ツールの主な機能である映像指示・音声指示機能を検証した。その結果、障害や回復段階（症例毎）により映像指示機能と音声指示機能を設定する必要性の可能性があるが、いずれのアシスト機能も必要性があることがわかった。また、以下の二次的な効果（主に被験者のアンケートによるもの）があるため、今年度は、普段の訓練よりも歩行練習を多く行うことができる可能性を検証し、介護老人保健施設等での運用方法について検討したい。

- ・ 安心感がある
- ・ 使用時に体の負荷を感じない
- ・ 前方のモニターで麻痺足を見ながら訓練が出来るので、姿勢良く歩くことができる
- ・ 歩行補助具であるロボット側の負荷荷重が通常の補助具（杖）よりも小さい
- ・ 試験を行った全ての患者さんが、簡単な説明ですぐに使い方を理解した

## (3) 機器に関するリスクアセスメント（安全性の評価と確保対策）

### ●安全リスクアセスメントについて

本試作機の安全リスクアセスメントについて、下記の項目を検討し、設計している。

#### ①利用者が感電する

→充電部の保護としてコネクタ化を行っている

#### ②利用者の足が試作機に挟まれる（轢かれる）

→足のつま先が入らない高さ（地面と試作機最下部の高さ）で設計

#### ③利用者がロボットにつまずき、転倒する

→ロボットの底部に凹凸のない曲面の処理を行った

#### ④ロボットが暴走する

→非常停止の配置の検討、設置

⑤ロボットが転倒する

→低重心化、フレーム柱の強化、角（かど）をなくす

※残留リスクについては、セラピストなど介助者が必ずロボットの傍につく

⑥ロボット走行時に前方の障害物に接触する

→障害物センサの設置

※残留リスクについては、セラピストなど介助者が必ずロボットの傍につく

⑦外乱（段差や傾斜、利用者の操作方法）によるロボットの走行不安定化

→モニター部の操作性及び駆動部の安定性を改良

※残留リスクについては、セラピストなど介助者が必ずロボットの傍につく

●現状の試作機の安全性の評価と確保について

平成22年9月に九州栄養福祉大学リハビリテーション学部（旧九州リハビリテーション大学校理学療法学科）の学生6名 福祉用具プラザ北九州 理学療法士1名、作業療法士2名より、機能・安全性の評価及び操作利用評価を受けた。そこで、安全性について安全はセラピストが管理し、周囲の安全確認が十分取れる環境設備下であれば、利用は可能との評価を受けた。ここで、試作機の安全リスクアセスメント①～⑥の対応、また重さが約25kgであり、支持基底面が広く、低重心化を図り、垂直支持力100kgにて設計しているため、故意に力を入れて倒さない限り、単独で倒れることはないことが前提に挙げられている。

安全リスクアセスメント⑦の対応を行い、平成24年12月に芳野病院リハビリテーション部の理学療法士3名より、機能・安全性の評価を及び操作利用評価を受けた。そこで、安全性について安全はセラピストが管理し、周囲の安全確認が十分取れる環境設備下であれば、利用は可能との評価を受け、実証試験を行った。

ここで、初期モデルについては、利用時は必ずセラピスト管理下で行う、セラピストまたは介助者（施設の他のスタッフ）が側につくことを前提に開発を進めている。

（4）製品の販売開始予定時期

平成27年頃

（5）想定する小売販売価格及び年間販売数

当初販売価格： 250万円

流通後量産価格： （目標）100万円以下

※将来的には、介護保険等の適用をめざし、レンタルでの普及（月1万以下の負担）を考えている

（6）想定する顧客（在宅向けあるいは想定する介護施設等の種類等）

当初： 介護老人保健施設（理学療法士が常駐し、リハビリ室を備えている点から）

流通拡大に伴い、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム（デイケアがある）、病院へと展開することを考えている

### 3. 想定する実証試験の内容

#### (1) 実証試験を行うことにより明確にしたい事項

セラピストが対応できない時に、映像指示機能と音声指示機能を搭載した歩行訓練ツールを用いて、セラピストが設定した訓練メニューによる訓練を、看護師やヘルパーなど介助者と共に対象者が利用でき、セラピストが行う訓練と同等の効果を得ること、二次的な効果として、通常の訓練に比べて歩行練習時間拡大の可能性があると明確にしたい。

#### (2) 実証試験の具体的な内容

##### < 研究デザイン >

本試作機を用いた歩行訓練と、通常行っているセラピストによる平行棒または手すりによる歩行訓練による被験者の歩行特性（歩行能力（歩行速度）の改善度）について群間比較試験を行う

##### < 実験の内容 >

同等の特性のもつ被験者を対応させて、それぞれ実験①または実験②による歩行訓練を4週間続け、週毎に歩行速度及びダブルプロダクト（血圧と心拍）の測定を行い、週毎で前後比較する。

被験者の選定では、性別、身長、体重、年齢、麻痺側、下肢ブルンストローム リカバリーステージ、介護度、障害（高次脳機能障害を含む）、体力測定によって、同等の特性のある（対応ある）2者を選定する。

##### 実験①

平行棒または手すり（足位置目標となるラインマーカ）＋セラピスト（声掛け）による歩行訓練を20分間

##### 実験②

映像指示・音声指示機能のある歩行訓練ツール（セラピストがあらかじめ設定した内容）＋介護施設の他のスタッフによる歩行訓練を20分間

##### < 仮説 >

実験①に比べて実験②は、

（主要エンドポイント）

- ・歩行速度が前後比較でより早くなる

（副次エンドポイント）

- ・ダブルプロダクト（心拍数×最高血圧）が安定する
- ・スタッフへのアンケート 運用できる可能性がある
- ・被験者へのアンケート 安心できる、楽しいなど意欲向上の可能性ある

また、歩行に関し、歩幅、麻痺側・非麻痺側の立脚時間と荷重（歩行支持先である本試作機および被験者の麻痺側・非麻痺側荷重）を算出し、各日の実験結果の比較を行う。（実験①②では、共通して特定のリハビリシューズを履き、足圧測定器を取り付ける）副次エンドポイントとして、被験者の訓練意欲に関する比較として、アンケート収集（5段階の満足度を含む）を行う。また、運用面について施設側の担当者（理学療法士）にアンケートをとる。

#### < 実験の手順 >

実験前までに、施設のスタッフへの教育（歩行訓練ツールの運用方法講習）、被験者の選定（施設のセラピスト及びスタッフ、専門家と）、被験者の同意書をいただく。

対応する2者間について、1週間の実験日を同日とする。

A群 実験①を行う ※通常のリハビリテーション開始前に行う

1. 休憩（3分）
2. 心拍数と血圧を測定する
3. セラピスト立ち会いのもと、特定のリハビリシューズを履き、足圧測定器を取り付け、一本杖または多脚杖による10m歩行を行う ※時間を測定する（歩行速度測定のため）
4. 心拍数と血圧を測定する
5. 実験①を行う（20分）
6. 心拍数と血圧を測定する
7. 休憩（3分）
8. セラピスト立ち会いのもと、特定のリハビリシューズを履き、足圧測定器を取り付け、一本杖または多脚杖による10m歩行を行う ※時間を測定する（歩行速度測定のため）
9. 心拍数と血圧を測定する

（最終日のみ）10. 実験に対する主観・心理評価として、アンケートをとる（5分）

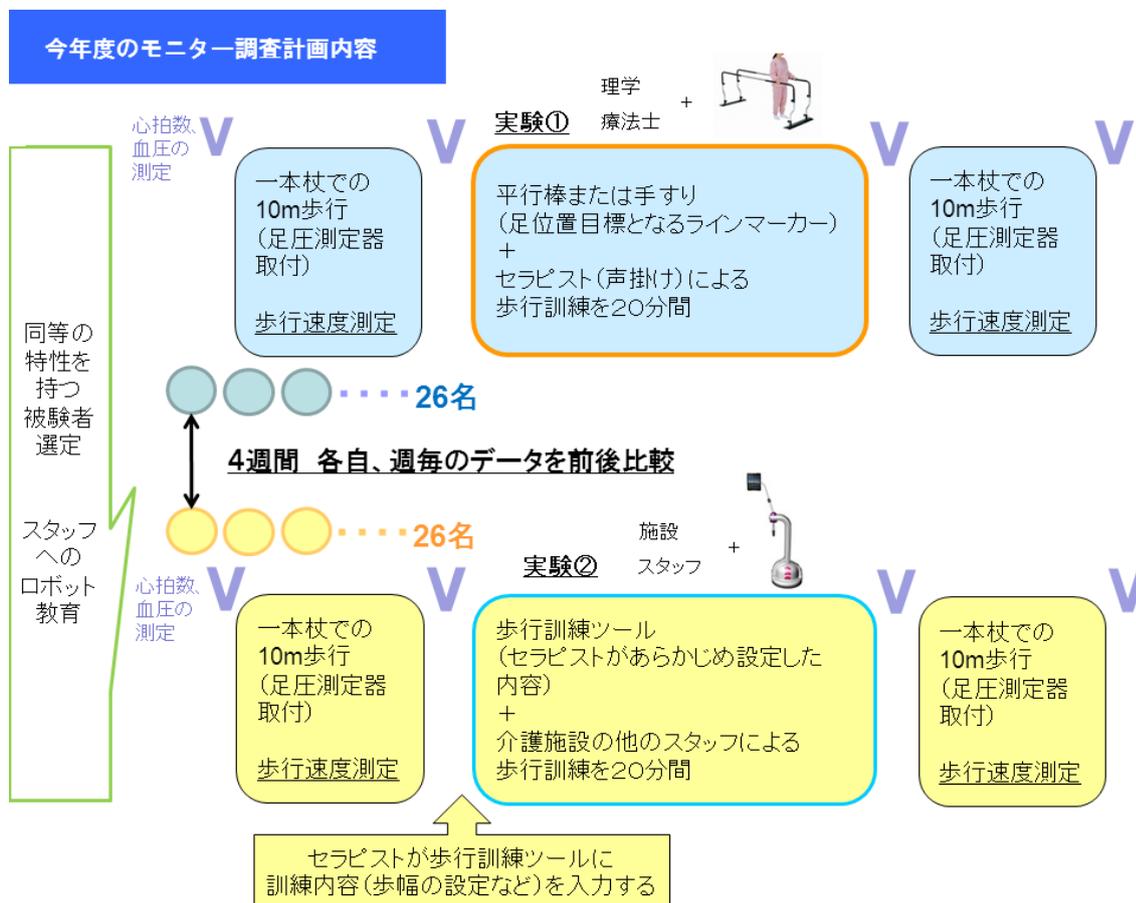
B群 実験②を行う ※通常のリハビリテーション開始前に行う

1. 休憩（3分）
2. 心拍数と血圧を測定する
3. セラピストが歩行訓練ツールに訓練内容（歩幅の設定など）を入力する
4. セラピスト立ち会いのもと、特定のリハビリシューズを履き、足圧測定器を取り付け、一本杖または多脚杖による10m歩行を行う ※時間を測定する（歩行速度測定のため）
5. 心拍数と血圧を測定する
6. 実験②を行う（20分）
7. 心拍数と血圧を測定する
8. 休憩（3分）
9. セラピスト立ち会いのもと、特定のリハビリシューズを履き、足圧測定器を取り付け、一本杖または多脚杖による10m歩行を行う ※時間を測定する（歩行速度測定のため）
10. 心拍数と血圧を測定する

（最終日のみ）11. 実験に対する主観・心理評価として、アンケートをとる（5分）

### (3) 被験者等の要件及び想定人数

要件 脳血管障害による片麻痺者（維持期）、一本杖および多脚杖による10m歩行が可能な方  
 認知症（Ⅰ～Ⅱa以外の方）、視覚障害、聴覚障害がない方  
 想定人数 52名（※複数の施設で行う予定）



### (4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類

介護老人保健施設または、リハビリセンターなど  
 （理学療法士が常駐し、リハビリ室を備えている点から）

想定被験者数が多いため、複数の施設で行う予定  
 希望としては、1施設25名前後の被験者が確保できること  
 弊社が福岡県北九州市のため、できるだけ、車等または公共の交通機関で行ける  
 範囲の地域での実験を希望

### (5) 実証試験に関して指導・助言を期待する主な内容及び専門家

科学的根拠を出すための研究デザイン設定に対する指導と助言  
 倫理審査を通過するための指導と助言

(6) 調査のスケジュール

- 1 1月ごろ 施設のスタッフへの教育（歩行訓練ツールの運用方法講習）  
被験者の選定（施設のセラピスト及びスタッフ、専門家と選定）  
被験者の同意
- 1 2月～1月 モニター調査開始（4週間、52名）
- 2月 データまとめ、報告