

測される危害を列挙した。危害の重大さについても、幅を持って割り当てた。これは、温度の違いや負荷の程度によって、危害の程度が異なることを反映するためである。

リスク管理計画に従って、リスクレベルを割り当てた。ここではリスク低減方法を一切考慮しない初期状態を想定したので、実際よりも大きいと思われるリスクレベルが割り当てられた。

リスク低減方法分析：リスク管理計画に従って、リスク低減を考慮すべき危険状態を抜き出した。それぞれの危険状態および、その原因となるハザードに対して、リスク低減方法を分析した。

国際安全規格に具体的な方法が規定されている場合には、その規格への適合により、ハザードの発生確率が考慮不要な程度まで下がるとした。技術的な方法では発生確率を下げられないハザードについては、この時点で運用上の制限(操作手順の強制や器具の併用など)、取扱説明書への記載、使用講習などの教育によるリスク低減方法を採用した。

HAL 福祉用に特徴的なハザードは、“人体許容を超えたトルク/角速度/角度”であった。これらのハザードは危険状態“関節部への過負荷”を誘引し、その過負荷の度合いによって、関節の骨折、脱臼、捻挫、筋肉・腱の挫傷、炎症などの危害が予測された。

これらのハザードに対する本質的な安全対策として、“最大トルク/角速度が、人体の許容するトルク/角速度を超えないアクチュエータを採用すること”と、さらに“人体が許容する範囲の両端に、機械的なストッパーを設置すること”が導かれた。これらの本質的な安全対策に加え、機能による安全対策(トルク/角速度/角度の監視と出力制限)も導かれた。

運用による安全対策としては、関節軸を合わせて装着する手順を作り、取扱説明書に含めた。また安全かつ適切に使用するためのインストラクションコースを設定した。すべての使用者に対して、インストラクションの受講、受講後の試験を課し、試験の合格によって運用ライセンスを取得できることとした。

以上のように、HAL 福祉用の開発では、安全技術を“製品システムに対する安全技術”と、“運用に伴う安全技術”の2系統に大きく分け、両面から安全技術開発に取り組んだ。

実際の開発で行われたリスクアセスメントはより網羅的であり、実施されたリスク低減方法は多岐に渡った。しかしながらこれらの対策を超えてハザードが生じてしまう場合に備え、保険制度を活用するなど、今後の制度設計の展開も考慮した対応を行っている。

3. 安全機能と機能安全

HAL 福祉用に備わっている重要な安全機能の一つに、単一故障検出機能がある。これはシステムを構成するコンポー

ネントの故障や不具合を検出する機能で、エラー報知や安全状態への移行を行うために必要な機能である。

単一故障検出機能については、FMEDA をシステムレベルに適用した故障解析を行って検討し、設計を行っている。HAL 福祉用では、複数コンポーネント間の相互監視、および多段階監視によって実現している。監視には、ディスクリート部品だけでなく、ソフトウェアも用いている。

このような安全機能によって担保される安全は、機能安全(Functional Safety)と呼ばれている。近年注目されている国際規格 IEC 61508-1[1] は、安全機能を有するシステムとその開発手法が満たすべき要求を定めた機能安全規格である。

IEC 61508-1 では、システムの安全機能が故障したときに生じるリスクの高さにより、Safety Integrity Level (SIL) を割り当てる。割り当てられた SIL を満たす開発を行い、かつ電装系について“検出不能な危険側故障率”を所定のレベルまで下げることが要求されている。

リスクアセスメントの結果から、安全機能が故障した場合の HAL 福祉用のリスクは、IEC 61508-1 で想定されているレベルより低かった。そのため IEC 61508-1 への適合は直接的には要求されないが、IEC 61508-1 に記載されている機能安全の概念と技法は有効と考えられる。

例えば HAL 福祉用の持つ単一故障検出機能とその後の安全状態への移行は、“検出不能な危険側故障率”を下げることに相当している。特に IEC 61508-5[4] には機能安全のための技法が記載されており、参考になる点が多い。

現在策定中の“ISO 13482: パーソナルケアロボットへの安全要求[5]”でも、IEC 61508-1 や ISO 13849-1[6] に代表される機能安全に関する要求が含まれる見込みである。単一故障検出機能は、ISO 13482 への適合のためにも必要な機能になると考えられる。

4. 共通安全コンポーネントの可能性

IEC 61508-1 では、SIL の形で安全機能を担う電装系とソフトウェア(“安全関連部”と呼ばれる)の信頼性を求めている。もし開発しようとするシステムの安全関連部と一致する IEC 61508-1 に適合した安全コンポーネントが存在するならば、その安全コンポーネントをシステムに導入することで、最終的なシステムを IEC 61508-1 に適合させやすくすると思われる。

しかしながら、安全関連部を特定するためには、Sect.2 で紹介したようなリスクアセスメントを行わなければならない。リスクアセスメントの結果、ロボットに高い SIL が求められるならば、Sect.2 のように本質的な安全対策を組み合わせることで、満たすべき SIL を下げられるかもしれない。要求される SIL が低くなるならば、適当な SIL の安全コンポーネントを安全関連部として採用できる可能性がある。

危害を受ける人間が一人程度となるパーソナルケア（ピープルケアではない）ロボットの範囲では、最大限見積もっても満たすべき SIL は SIL3 程度と考えられる。SIL3 の安全コンポーネントが手に入ればよいが、たとえ SIL2 のものであっても（他の安全対策と組み合わせることが前提だが）、十分に利用可能性はあると考えられる。

装着型ロボットに共通する安全コンポーネントの可能性も考えられる。しかしながら、装着型ロボット用安全コンポーネントが SIL2 と仮定した場合、制御系のアーキテクチャが“フォールトトレランス 1”に制限されてしまう。

フォールトトレランス 1 は安全関連部の二重化を指しており、単純計算して電力消費が 2 倍、電装系のコストと重量が 2 倍になることを意味している。これは人と密着して移動し、温度管理が必要な装着型ロボットには逆にリスクとなりうる制限と言える。

設計者はリスクとベネフィットのバランスを取って、安全関連部を実現させる必要がある。もし共通安全コンポーネントにフォールトトレランス 0 と 1 を選択できる構造があれば、製造者にとって採用できる幅が広がり、可用性が高いと考えられる。

5. おわりに

HAL 福祉用は現在普及初期にあり、その安全性をどのように担保しているかは使用者の関心を引いている。HAL 福祉用における安全技術は、本質的な安全対策、機能による安全対策、運用による安全対策、保険による対策の合わせ技で行っている。

パーソナルケアロボットは、従来の産業機械やプラントと異なり、人間をハザードから空間的に隔離できないシステムである。そのためシステム全体に対するリスクアセスメントに基づく開発が必要となる。

リスクアセスメントでは、ハザードとそれに対するリスク低減方法に関する過去の知見が必須である。装着型ロボットのリスクアセスメントでは、人と密着して動く電気電子機器、すなわち IEC 60601-1 [3] に見られる医療機器の知見が有用と考えられる。歩行補助型ロボットの設計では、義足の国際安全規格 ISO 10328 [7] も参考になるだろう。

パーソナルケアロボットが産業化するためには、リスクアセスメントに基づく開発を行い、安全なパーソナルケアロボットを市場に提供する必要がある。共通安全コンポーネントが登場し、それが利用可能となれば、多くの開発者が安全なパーソナルケアロボットを容易に開発できるようになるだろう。そのとき、今よりも多様なパーソナルケアロボットが製品として誕生し、産業用ロボットに並ぶ大きな市場になるのではと期待している。

謝辞 本研究は、NEDO より CYBERDYNE 株式会社と筑波大学が受託した生活支援ロボット実用化プロジェ

クトの成果の一部である。

参考文献

- [1] IEC: IEC 61508-1 Ed.2.0: Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems—Part 1: General requirements. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland, 2010.
- [2] ISO: ISO 12100-1: Safety of machinery—Basic concepts, general principles for design—Part 1: Basic terminology, methodology. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, 2003.
- [3] IEC: IEC 60601-1 Ed.3.0: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland, 2005.
- [4] IEC: IEC 61508-5 Ed.2.0: Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems—Part 5: Examples of methods for the determination of safety integrity levels. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland, 2010.
- [5] ISO: ISO/DIS 13482: Robots and robotic devices—Safety requirements—Non-medical personal care robot. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, 2011.
- [6] ISO: ISO 13849-1: Safety of machinery – Safety-related parts of control systems – Part 1: General principles for design. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, 2006.
- [7] ISO: ISO 10328: Prosthetics—Structural testing of lower-limb prostheses—Requirements and test methods. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, 2006.



山海嘉之 (Yoshiyuki Sankai)

1987 年筑波大学大学院工学研究科修了。工学博士取得後、日本学振特別研究員、筑波大学機能工学系助手、講師、助教授、米国 Baylor 医科大学客員教授。2003 年より筑波大学大学院システム情報工学研究科教授。新学術領域【サイバニクス】を開拓、推進中。G-COE サイバニクス国際拠点リーダー、FIRST サイバニクス拠点統括者、全国発明表彰大賞受賞。（日本ロボット学会正会員）



鍋島厚太 (Cota Nabeshima)

2009 年東京大学大学院情報理工学系研究科博士課程修了。博士（情報理工学）。2009 年より CYBERDYNE 株式会社研究員。人が道具へ適応するメカニズムの解明をテーマに、現在は装着型ロボットの安全技術の研究開発に従事。NEDO 生活支援ロボット実用化 PJ 業務管理者 (CYBERDYNE)。日本ロボット学会研究奨励賞、IROS Conference Best Reviewer Award。（日本ロボット学会正会員）



河本浩明 (Hiroaki Kawamoto)

2004 年筑波大学大学院システム情報工学研究科博士課程修了。博士（工学）。2005 年医療機器センター厚労科研リサーチレジデントを経て、2008 年より筑波大学システム情報工学研究科助教。人支援型ロボット、生体運動制御に関する研究に従事。日本機械学会等の会員。日本ロボット学会論文賞受賞。（日本ロボット学会正会員）

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*

林 知広*¹, 岩月 幸一*², 山海 嘉之*³

Intention Estimation and Walking Assistance for Severe Paraplegic Patients Having Difficulty in Controlling Neuromuscular Activity

Tomohiro HAYASHI*¹, Koichi IWATSUKI and Yoshiyuki SANKAI

*¹ Tsukuba R&D Center, CYBERDYNE Inc.
D25-1, Gakuen Minami, Tsukuba, Ibaraki, 305-0818, Japan

Recent studies have revealed the importance of voluntary exercise in rehabilitation training after spinal cord injury and cerebrovascular diseases. However, the voluntary exercise has been an impossible task for severe paraplegic patients who cannot move their lower limbs by themselves. If a robot suit can assist walking of such patients by estimating their intention from neuromuscular activities, it can provide an opportunity for voluntary exercise to them. Because the patients have difficulty in controlling neuromuscular activities, the robot suit is required to estimate the intention from deficient neuromuscular activities and to execute gait motions in place of their paralyzed limb muscles. The purpose of this study is to assist gait of severe paraplegic patients with the robot suit by estimating their intention of swinging legs. To this end, we developed a method to estimate the intention of swinging leg from both deficient bioelectrical signals and foot-ground reaction force. In order to move a patient's paralyzed limbs, we combined the estimation method with an autonomous control method for the robot suit. Walking trials on a treadmill with partial body weight support were performed with two complete paraplegic patients. The robot suit was able to estimate the patients' intention from deficient bioelectrical signals and to move their lower limbs. Consequently, the robot suit succeeded in assisting gait of the patients on the treadmill. This result shows that the robot suit can provide an opportunity for voluntary exercise to severe paraplegic patients having difficulty to move their lower limbs.

Key Words : Robot Suit, Voluntary Exercise, Neuromuscular Activity, Bioelectrical Signal, Intention Estimation, Walking Assistance, Paraplegia, Rehabilitation, Gait Training

1. はじめに

リハビリテーション（以下、リハ）に利用可能な歩行アシストロボットは、人手をかけずに様々な動作パターンの訓練を長時間にわたって実現できるため、急性期、回復期、維持期にわたるリハの各段階で十分な訓練量を確保するのに役立つと期待されている。これまでに、複数の研究グループによりメカトロニクスやロボット技術を活用した歩行訓練システムが開発され、一部はリハ現場への導入も進められている^{(3)~(8)}。我々は、人の運動機能を補助・拡張するロボットスーツ HAL(Hybrid Assistive Limb)の開発を進めており^{(9)~(13)}、ロボットスーツの重要な適用分野の一つに運動機能障害を有する人の歩行訓練支援がある^{(12)~(14)}。

脊髄損傷患者や脳血管障害患者に対しては、廃用症候群を防いで予後の向上を図るために、自力運動が困難であっても可能な限り早期から離床して動かない手足を動かしていく早期リハが有効とされている。早期リハは診療報酬制度においても評価されており、その必要性は非常に高い。また、これらの患者の運動機能の回復をはか

* 原稿受付 2010年11月2日

¹ 正員, CYBERDYNE(株)つくば研究所(〒305-0818 茨城県つくば市学園南 D25-1)

² 大阪大学大学院医学系研究科(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2)

³ 正員, 筑波大学大学院システム情報工学研究科(〒305-8573 茨城県つくば市天王台 1-1-1)

Email: hayashi@cyberdyne.jp



る上で麻痺部の随意運動が重要であることが明らかになりつつある^{(8)(15)~(17)}。これまでに、歩行訓練中に患者の随意運動を促すことを想定した歩行訓練システムがいくつか開発されてきているが⁽⁷⁾⁽⁸⁾、いずれのシステムにおいても患者の下肢にある程度の筋力があることが前提となっており、自力運動が困難な重度対麻痺患者の訓練には利用できない。これに対して、神経・筋活動を反映した信号の一つで皮膚表面から検出できる生体電位信号は、関節運動が困難なほど筋力が弱い状況でも計測が可能であり、この信号から運動意思を抽出して運動アシストを行えば、自力運動が困難な重度対麻痺患者による随意的な運動訓練を実現する有力なアプローチとなり得る。

自力運動が困難なほど麻痺が重い場合、患者は麻痺部の神経・筋活動を十分には制御できないため、ロボットスーツは、患者が実現できる範囲の神経・筋活動の中から意思情報を抽出し、アシスト動作を安全かつ確実に実行することが求められる。重度対麻痺患者でも実現可能な神経・筋活動から抽出することを考えると、推定対象とする意思情報は比較的単純なものに絞らざるを得ない。歩行における脚上げ意思は、トリガ的で比較的単純な情報でありながら歩行を継続するために欠かせない動作意思の一つであり、制御しにくい麻痺部の生体電位信号からも抽出できる可能性がある。また、患者が制御しきれない麻痺部の運動を確実に実行するためには、望ましい動作パターンを用意して自律的制御により運動を実行することが望ましい。そこで、本研究では、自力での下肢動作が困難な重度対麻痺患者に対する歩行訓練のために、患者の不十分な神経・筋活動の中から脚上げ意思を抽出し、ロボットスーツにより自律的な運動アシストを実現することを目的とする。

本稿では、まず、重度対麻痺患者の脚上げ意思を推定する手法を説明し、次に、歩行動作をアシストするためのHALの制御方法について述べる。そして、重度対麻痺患者の歩行訓練動作を想定したトレッドミル歩行実験を行い、下肢の自力動作が困難な患者の歩行動作をアシスト可能であることを示す。

2. 脚上げ意思の推定手法

脚上げ意思を推定するためには、いつ振り上げようとしているかと、どちらの脚を振り出そうとしているかを判断する必要がある。歩行中の下肢の筋は、遊脚と支持脚の二つの役割に応じた様々な活動をしており、生体電位信号のみからでは遊脚の活動か支持脚の活動かを判断するのは難しい場合があると考えられる。そこで、脚を振り上げようとするときに現れる生体電位信号に基づいて脚を上げようとするタイミングを判定する方法と、足裏と床との相互作用力である足底荷重から装着者が振り上げようとしている脚の判定を行う方法を提案し、両方の条件を踏まえて振り出しのアシストを開始する手法を構築する。

2.1 生体電位信号に基づく脚上げ意思の推定

まず、脚を振り上げるときに活動する股関節の屈筋（大腿直筋など）に電極を貼り付けて生体電位信号を計測する。計測した信号から神経・筋活動の大きさを得るために平滑化処理を行う。これらの処理は、これまで開発されてきた随意的制御手法の生体電位信号処理⁽¹¹⁾と同じ手法を用いる。

次に、平滑化した信号から活動時とリラククス時とを判別して脚上げ意思を抽出する。意思の判定に用いる生体電位信号（以下トリガ生体電位） v を次の式で定義する。

$$v = \begin{cases} \varepsilon - b & \text{if } \varepsilon \geq b \\ 0 & \text{if } \varepsilon < b \end{cases} \quad (1)$$

ここで、 b はベースライン（リラククスしている時の信号レベル）、 ε はベースライン除去前の信号を示す。トリガ生体電位 v に対して閾値 z を設定し、 v が z を超えた場合に装着者が脚を振り上げようとしていると判定する。閾値 z は、患者から検出可能な生体電位信号レベルに合わせて調整する必要がある。そこで、アシスト開始前に、患者が脚を上げようとした時と脚をリラククスさせた時のトリガ生体電位を計測し、患者の主観的な脚上げ意思とロボットスーツによる判定結果の対応がつく値に調整する。

重い麻痺を有する場合、運動神経系の障害のために随意的な神経・筋活動を反映した生体電位信号の変化が小さい上に、筋をリラククスさせようとしても健常者のように思い通りに信号レベルを抑えることが難しい場合もある。抑制できないほど強い不随意運動がある場合には薬理学的アプローチによりその影響を抑えて対応することも可能であるが、それ以外の不随意運動の場合には、次の式により生体電位信号ベースラインのオンライン推定を行うことで不随意的な生体電位信号による脚上げの誤判定を抑制する。

る上で麻痺部の随意運動が重要であることが明らかになりつつある^{(8)(15)~(17)}。これまでに、歩行訓練中に患者の随意運動を促すことを想定した歩行訓練システムがいくつか開発されてきているが⁽⁷⁾⁽⁸⁾、いずれのシステムにおいても患者の下肢にある程度の筋力があることが前提となっており、自力運動が困難な重度対麻痺患者の訓練には利用できない。これに対して、神経・筋活動を反映した信号の一つで皮膚表面から検出できる生体電位信号は、関節運動が困難なほど筋力が弱い状況でも計測が可能であり、この信号から運動意思を抽出して運動アシストを行えば、自力運動が困難な重度対麻痺患者による随意的な運動訓練を実現する有力なアプローチとなり得る。

自力運動が困難なほど麻痺が重い場合、患者は麻痺部の神経・筋活動を十分には制御できないため、ロボットスーツは、患者が実現できる範囲の神経・筋活動の中から意思情報を抽出し、アシスト動作を安全かつ確実に実行することが求められる。重度対麻痺患者でも実現可能な神経・筋活動から抽出することを考えると、推定対象とする意思情報は比較的単純なものに絞ることが望ましい。歩行における脚上げ意思は、トリガ的で比較的単純な情報でありながら歩行を継続するために欠かせない動作意思の一つであり、制御しにくい麻痺部の生体電位信号からも抽出できる可能性がある。また、患者が制御しきれない麻痺部の運動を確実に実行するためには、望ましい動作パターンを用意して自律的制御により運動を実行することが望ましい。そこで、本研究では、自力での下肢動作が困難な重度対麻痺患者に対する歩行訓練のために、患者の不十分な神経・筋活動の中から脚上げ意思を抽出し、ロボットスーツにより自律的な運動アシストを実現することを目的とする。

本稿では、まず、重度対麻痺患者の脚上げ意思を推定する手法を説明し、次に、歩行動作をアシストするためのHALの制御方法について述べる。そして、重度対麻痺患者の歩行訓練動作を想定したトレッドミル歩行実験を行い、下肢の自力動作が困難な患者の歩行動作をアシスト可能であることを示す。

2. 脚上げ意思の推定手法

脚上げ意思を推定するためには、いつ振り上げようとしているかと、どちらの脚を振り出そうとしているかを判断する必要がある。歩行中の下肢の筋は、遊脚と支持脚の二つの役割に応じた様々な活動をしており、生体電位信号のみからでは遊脚の活動か支持脚の活動かを判断するのは難しい場合があると考えられる。そこで、脚を振り上げようとするときに現れる生体電位信号に基づいて脚を上げようとするタイミングを判定する方法と、足裏と床との相互作用力である足底荷重から装着者が振り上げようとしている脚の判定を行う方法を提案し、両方の条件を踏まえて振り出しのアシストを開始する手法を構築する。

2.1 生体電位信号に基づく脚上げ意思の推定

まず、脚を振り上げるときに活動する股関節の屈筋（大腿直筋など）に電極を貼り付けて生体電位信号を計測する。計測した信号から神経・筋活動の大きさを得るために平滑化処理を行う。これらの処理は、これまで開発されてきた随意的制御手法の生体電位信号処理⁽¹¹⁾と同じ手法を用いる。

次に、平滑化した信号から活動時とリラックス時とを判別して脚上げ意思を抽出する。意思の判定に用いる生体電位信号（以下トリガ生体電位） v を次の式で定義する。

$$v = \begin{cases} \varepsilon - b & \text{if } \varepsilon \geq b \\ 0 & \text{if } \varepsilon < b \end{cases} \quad (1)$$

ここで、 b はベースライン（リラックスしている時の信号レベル）、 ε はベースライン除去前の信号を示す。トリガ生体電位 v に対して閾値 z を設定し、 v が z を超えた場合に装着者が脚を振り上げようとしていると判定する。閾値 z は、患者から検出可能な生体電位信号レベルに合わせて調整する必要がある。そこで、アシスト開始前に、患者が脚を上げよう意識した時と脚をリラックスさせた時のトリガ生体電位を計測し、患者の主観的な脚上げ意思とロボットスーツによる判定結果の対応がつく値に調整する。

重い麻痺を有する場合、運動神経系の障害のために随意的な神経・筋活動を反映した生体電位信号の変化が小さい上に、筋をリラックスさせようとしても健常者のように思い通りに信号レベルを抑えることが難しい場合もある。抑制できないほど強い不随意運動がある場合には薬理学的アプローチによりその影響を抑えて対応することも可能であるが、それ以外の不随意運動の場合には、次の式により生体電位信号ベースラインのオンライン推定を行うことで不随意的な生体電位信号による脚上げの誤判定を抑制する。

$$\frac{db}{dt} = \begin{cases} \frac{\varepsilon - b}{T_b} & \text{if } \frac{\varepsilon - b}{T_b} \leq \dot{b}_{\max} \\ \dot{b}_{\max} & \text{if } \frac{\varepsilon - b}{T_b} > \dot{b}_{\max} \end{cases} \quad (2)$$

T_b はベースライン更新の時定数, \dot{b}_{\max} は急激なベースラインの上昇を防ぐために設けた更新量の最大値である.

2.2 足底荷重に基づく振り上げ脚の判定

重度対麻痺患者は足を地面から十分に持ち上げることができないので, 患者が上半身などを活用して行える体重移動から振り上げる脚を判定する必要がある. ロボットスーツに備え付けられた足底荷重センサを用いて体重移動を検知することになるが, 複数あるセンサに対して個々に判定のための閾値を設定する方法ではリアルタイムでの調整が困難になる. そこで, 左右の足のどちらに体重がかかっているかを表す比率から振り上げる脚の判定を行う方法を提案する.

まず, ロボットスーツに搭載されている足底荷重センサの計測値から, 以下の式で足底荷重比率 (W_{LR}) を算出する.

$$W_{LR} = \frac{\sum_i f_{Ri} - \sum_i f_{Li}}{\sum_i f_{Ri} + \sum_i f_{Li}} \quad (3)$$

ここで, f は各センサから計測した足底荷重であり, 添え字 L, R は左右の足, i は足底荷重センサのチャンネルを表す.

支持脚の判定を行うため, 閾値 S を定義して W_{LR} の取り得る範囲を左単脚支持エリア, 両脚支持エリア, 右単脚支持エリアの3領域に分類する (図1). 足底荷重比率が左単脚支持エリアに入れば右脚を振り上げようとしていないと判断し, 右単脚エリアに入れば左脚の振り上げと判断する.

上肢や免荷装置等を用いて両足を浮かせた場合, センサ荷重の合計値 (式(3)の分母) が0になるので W_{LR} は計算できなくなる. そこで, 荷重の合計値が0近傍の場合は, 両足が浮いていると見なして式(3)による判定は行わないこととする.

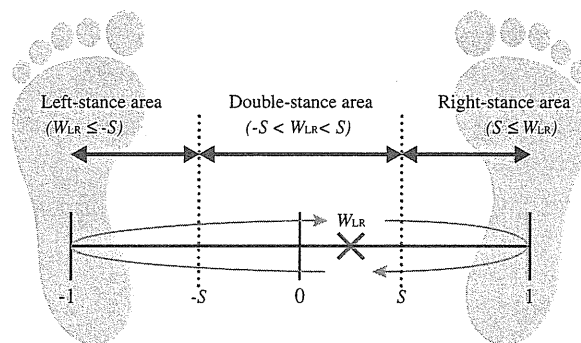


Fig. 1 The load ratio between the left and right feet (W_{LR}) and thresholds (S) to estimate stance leg(s).

3. 下肢動作のアシスト手法

ここでは, 重度対麻痺患者の歩行動作をアシストするための HAL の制御方法について説明する. 本研究では, 歩行に必要な下肢動作をアシストすることが目的であるので, 膝関節と股関節の屈曲・伸展を行うアクチュエータを有する下肢用のロボットスーツ HAL を用いる. 足関節については一般的な歩行訓練と同様に, 必要に応じて装具等により固定することとする.

3.1 アシストのための歩行フェイズ

歩行動作には支持脚期や遊脚期などのフェイズがあり、ロボットスーツにはそれぞれのフェイズに合わせたアシストを行うことが求められる。本研究では、図2に示すように歩行を片脚毎に単脚支持期、両脚支持期、遊脚期の三つのフェイズに分割し、フェイズ毎にアクチュエータの制御を切り替える。

定義された歩行フェイズの遷移条件を図3に示す。トリガ生体電位が閾値を超え、かつ足底荷重比率が反対脚の単脚支持エリアにある時に遊脚期のアシストを開始し、反対脚は同時に単脚支持期のアシストを開始する。また、足底荷重比率が両脚支持エリア内にある場合は、両脚支持を維持するアシストを行う。以下で各フェイズでの制御方法を述べる。

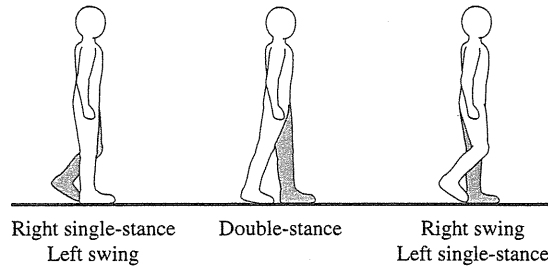


Fig. 2 The three gait phases defined to assist the lower limb motion.

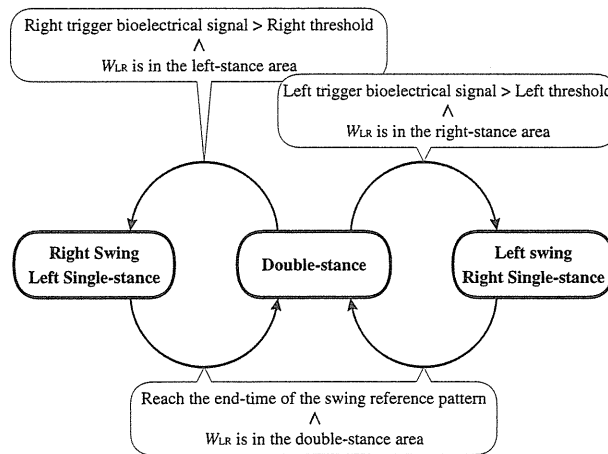


Fig. 3 Phase transition conditions. W_{LR} means the load ratio between the left and right feet. The thresholds for the trigger bioelectrical signals are determined for each leg.

3.2 両脚支持期

人の歩行における両脚支持期では、両脚で体重を支えつつ次の遊脚振り出しに備えて前側の脚に体重を移す。本研究では、腕や免荷装置により上半身の姿勢を支えることを前提とし、HALの役割は、膝折れを防止して脚で体重を支えることとした。そこで、膝関節に以下の式によるトルク制御を行う。

$$\tau_k = \begin{cases} \tau_{pd} & \text{if } \tau_{pd} > \tau_1 \\ \tau_1 & \text{if } \tau_{pd} \leq \tau_1 \end{cases} \quad (4)$$

$$\tau_{pd} = k_p(\theta_{ref} - \theta) - k_d\dot{\theta} \quad (5)$$

ここで、 τ_k は膝関節のアシストトルク、 τ_1 は膝折れ防止のための保持トルク、 k_p と k_d はそれぞれ角度と角速度に対するフィードバックゲイン ($k_p \geq 0, k_d \geq 0$)、 θ は関節角度、 $\dot{\theta}$ は角速度である。フィードバック制御の目標角度 θ_{ref} は装着者の膝関節における最大進展角度である。保持トルク τ_1 の必要量は体重や免荷の有無などに依存するので、歩行訓練の直前に立位のアシストを行い膝の伸展位が維持できる値に調整する。なお、HALには過伸展を防ぐための機械ストッパがあり、 τ_1 を出力し続けても過伸展する事はない。

股関節に対しては直立位になるようにフィードバックを行う。その際に、後ろ側の脚に対してフィードバック制御を行うと、装着者が体重を前側の脚に移すための動作を阻害することがあるので、前側の脚のみにフィードバック制御を行う。目標角度、目標角速度は共に0（直立位の状態）とする。

また、足底荷重の合計値から両脚が浮いていると判定された場合は、着地に備えて両脚を伸展位にする必要があるため両脚支持期と同じ制御を適用する。

3.3 単脚支持期

単脚支持期では片脚で体重を支えつつ体幹を前に進める働きをする。膝関節は両脚支持期と同様に体重を支える役割があるので、両脚支持期と同じ制御を適用する。一方、股関節は体幹を前に進めるために伸展させる必要がある。そこで、我々の研究グループで開発した自律的制御手法⁽¹²⁾を活用し、健常者の歩行時の股関節伸展の角度パターンを目標とした軌道追従制御を行う。

3.4 遊脚期

遊脚期では、前半で膝と股関節が屈曲し、後半で伸展することで脚を前方に振り出して次の着地に備えるという一連の動作を行っている。本研究では、単脚支持期と同じく自律的制御手法を用いて、健常者の遊脚期の膝と股関節の角度・角速度の軌道パターンを目標とした軌道追従制御を行うことで、遊脚期の一連の動作を行う。

4. 歩行訓練実験

提案した脚上げ意思の推定手法および下肢動作のアシスト手法の検証を行うため、体重免荷（Body Weight Support : 以下 BWS）トレッドミル歩行トレーニングを想定した歩行実験を行った。BWS 歩行トレーニングは、ハーネスで体重の一部を支えつつトレッドミル上を歩行する訓練手法であり⁽¹⁾⁽²⁾、転倒を防いで安全に歩行訓練を行えるため、下肢の自力運動が困難な重度対麻痺患者の訓練に適している。

実験には臨床的に完全対麻痺症状を呈する2名の脊髄損傷患者（SP1, SP2）が参加した。SP1は20歳女性で受傷部位はT7-T9、SP2は36歳男性で受傷部位はT7-T8。SP1は本実験に参加する1年前、SP2は半年前に幹細胞移植手術の一つである自家嗅粘膜移植手術⁽¹⁸⁾を受け、その後、理学療法士のもとで運動訓練を継続して受けており、十分な体力を有していた。本実験参加前に生体電位信号の計測を行ったところ、大腿直筋などの主要な股関節屈筋群の近傍からは随意的な生体電位信号を検出できなかった。健常者による股関節の屈曲時にも腹筋から生体電位信号が検出されるという報告もあることから⁽¹⁹⁾、脚上げの意思を検知するために腹筋の信号を活用するのは選択肢の一つであると考えられる。そこで、本人が脚を上げよう意識した際に生体電位信号を検出可能であった腹斜筋下部にトリガ生体電位の電極を貼った。被験者には、可能な限り脚上げ時のみに力を出すように、左右で均等になるように、かつ毎回の振り上げでも同じ程度の力を出すように意識してもらった。

本実験では図4に示すHAL-HT01A（CYBERDYNE社）を使用した。HAL-HT01Aは、HALの下肢モデルであるHAL-5 Type-C⁽¹²⁾をベースに開発され、左右の股関節と膝関節の屈曲・進展動作をアシストするアクチュエータを備えている。関節アクチュエータや生体電位信号センサ、角度センサ、足底荷重センサなどの仕様は基本的にHAL-5 Type-Cと同じである。HAL-5の機能に加えて、重度対麻痺患者による装着に対応するために、足関節の内反を防ぐスタビライザを搭載した（図5）。また、スタビライザ底部にも足底荷重センサを搭載することでHALのフレームを介して地面にかかる荷重を計測し、足底荷重比率の計算に含めた。HAL-HT01Aは足関節にアクチュエータを持たないため、短下肢装具により装着者の足関節を固定した上でHALを装着してもらった。

実験中は図4のように免荷装置のハーネスとHALを装着し、トレッドミル上で歩行を行った。トレッドミル速度の初期値は0.2km/hに設定し、装着者の主観的評価を参考にしながら定常的に歩行を行える範囲内で0.1km/hずつ上げていった。免荷量は50%に設定し、体重移動を行いやすいように装着者の主観的評価に基づいて微調整した。自律的制御で用いる目標軌道パターンは、体格が類似した健常者による歩行時のデータから生成した。自律的制御のフィードバックゲインは先行研究から得られた知見に基づき設定した⁽¹²⁾。

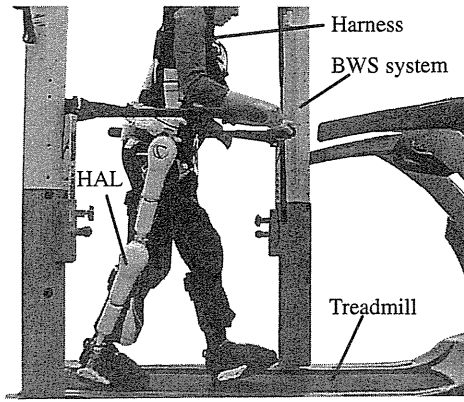


Fig. 4 A snapshot of the BWS treadmill walking trial using the HAL-HT01A.

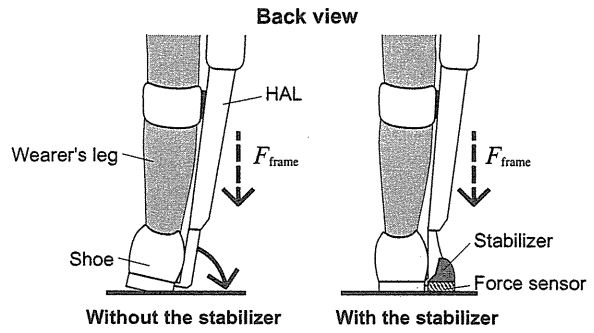


Fig. 5 Stabilizer to support the load on the HAL. F_{frame} shows the force acting on the frame of the HAL. In the absence of the stabilizer, the ankle is rotated by F_{frame} as shown in the left image.

5. 歩行実験の結果

装着者の主観的評価に基づいて調整したトレッドミル速度はSP1が0.8km/h、SP2が0.4km/hであった。これ以上トレッドミル速度を速めると、脚上げを意識するのが間に合わなくなるとの装着者コメントを得た。また、免荷量はSP1が約40%、SP2が約50%であった。これ以上免荷量を下げると、腕で体を支えるための負荷が増えて、脚上げに意識を向けにくくなるとのことだった。実験中、転倒などの危険事象やトレッドミルおよびHALの緊急停止を要する事象はなく、設定された速度・免荷量のもとで5分以上連続した歩行が可能であった。

5.1 トリガ生体電位の算出

アシスト動作中に意思を反映した生体電位信号を検出可能であることを確認するため、歩行時の脚上げを意識した場合としない場合での生体電位信号を比較した。脚上げを意識した歩行時にはトリガ生体電位と足底荷重に基づいて遊脚開始判定を行った。脚上げを意識しない歩行時には装着者は体重移動だけを行い、HALは足底荷重比率のみで遊脚開始判定を行った。

それぞれの試行における平滑化生体電位信号を図6にプロットする。SP1が脚上げを意識しなかった場合には、HALによる振り出しのアシスト開始後に生体電位信号レベルが上昇していた(図6の矢印A)。脚上げを意識しておらず随意的な神経・筋活動はなかったと考えられるので、HALがSP1の脚を動かしたことにより現れた反射等の不随意的な神経・筋活動が信号レベルの上昇として現れたと考えられる。また、SP2が脚上げを意識しなかった場合には、動作に関連する明らかな信号変化は確認できなかった(図6の三段目)

これに対して、SP1、SP2ともに脚上げを意識した場合には、HALによる振り出しアシストの開始前から生体電位信号レベルの大きな上昇が確認された(図6の矢印B)。この信号変化は、脚上げを意識することにより現れたことから随意的な神経・筋活動によるものと考えられ、意思推定に用いた生体電位信号に装着者の脚上げ意思が含まれていたことが分かる。

生体電位信号に脚上げ意思情報が含まれていたことが確認できた一方で、不随意的な信号変化も現れていたことが確認された。例えば、SP1が脚上げを意識した試行では、反対側の生体電位信号も連動して上昇してしまう傾向が見られ、SP1は左右を神経・筋活動を十分に分離しきれていなかったことを示している(図6の矢印C)。また、SP2の場合には脚上げ意思を反映した信号の振幅が左右で著しく違っており、加えて左側の信号は毎回の振幅にも明らかなばらつきが見られた(図6のD)。したがって、SP2が神経・筋活動レベルの大きさまでは十分に制御しきれていなかった可能性がある。

トリガ生体電位の算出過程を表す例として、歩行中のSP1から計測した右脚の生体電位信号を図7に示す。図の最上段から、歩行の脚上げに連動して1.5~2秒程度の周期で上下している信号に、数十秒の周期で0.5uV程度の幅を持つ揺らぎが重畳していることが分かる。これに対して、生体電位信号のベースラインのオンライン推定を行うことにより、揺らぎの影響を取り除いて脚上げのトリガ生体電位を得られたことが分かる(図7の中段と

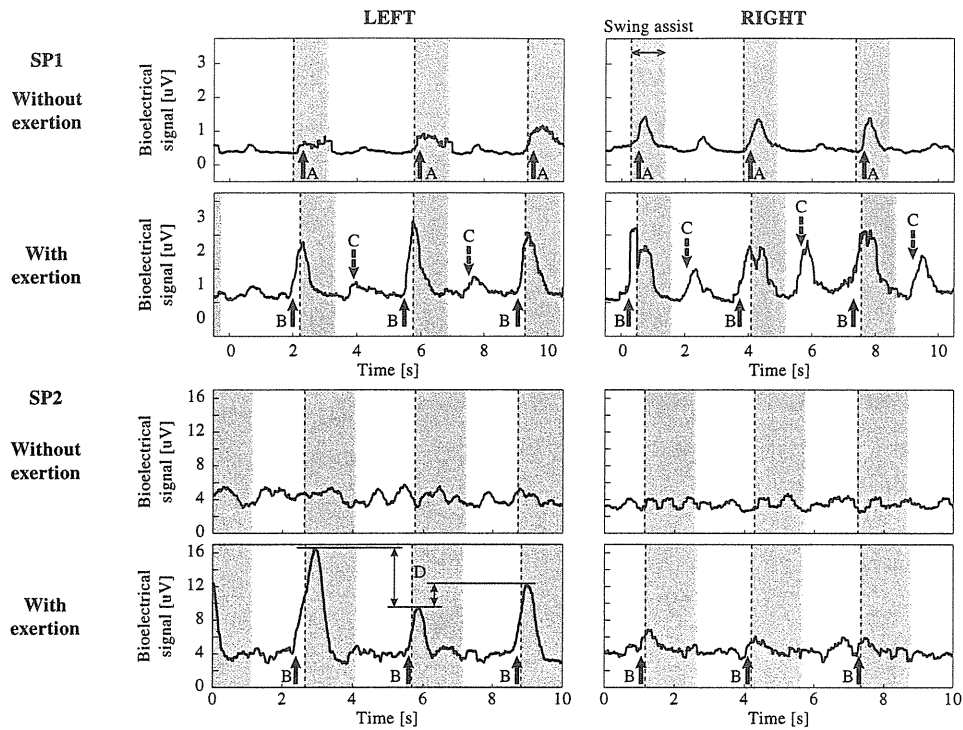


Fig. 6 Bioelectrical signals measured from SP1 and SP2 during walking. In the trials without exertion, the HAL detected the wearers' intention from the W_{LR} only. In the trials with exertion, the HAL detected the wearers' intention from both of the trigger bioelectrical signal and the W_{LR} .

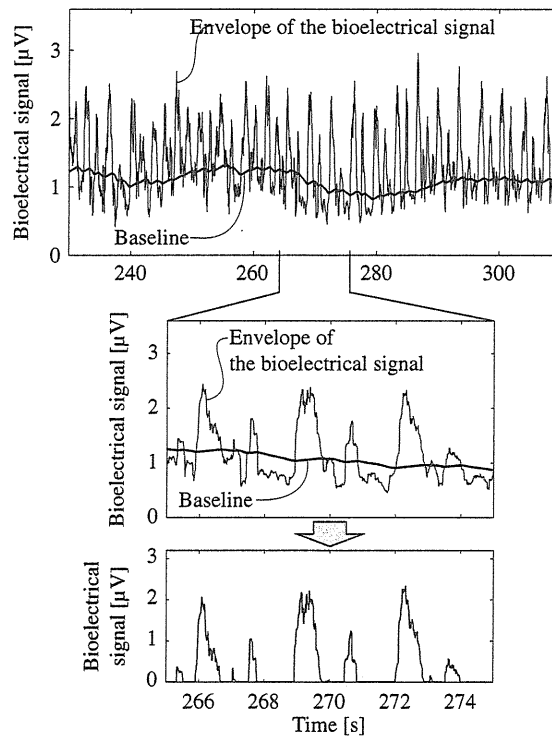


Fig. 7 Example of the trigger bioelectrical signal. The data were derived from the right leg of SP1 during walking. The top low shows the envelope of the bioelectrical signal and estimated baseline. The second low is an enlarged view. The bottom low shows the calculated trigger bioelectrical signal.

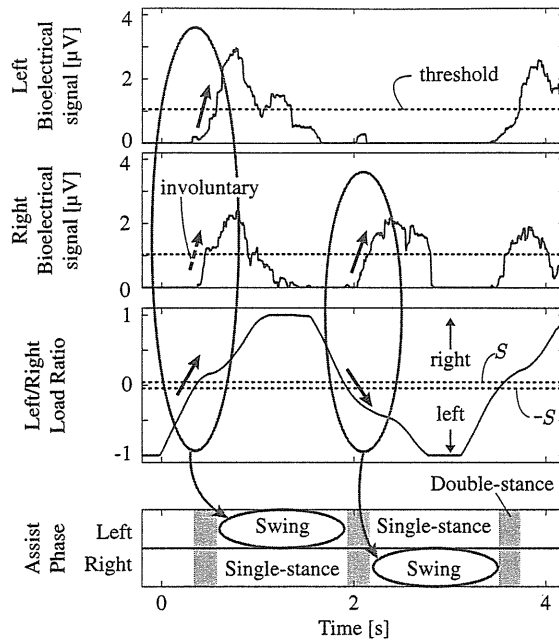


Fig. 8 The assistive phase determined based on the trigger bioelectrical signals and W_{LR} . These data were measured from the BWS treadmill walking trial by SP1.

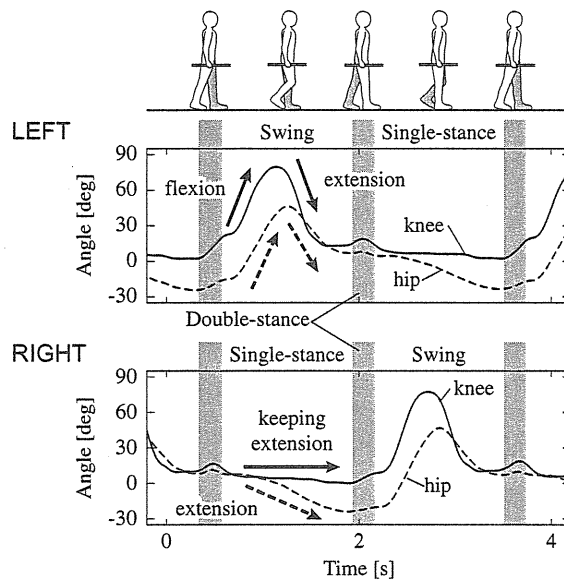


Fig. 9 Measured joint angles during the BWS treadmill walking trial by SP1. The time of this figure corresponds to that of Fig. 8.

下段). 以上の結果から, 神経・筋活動を十分に意思通りに制御できていない患者であっても, 生体電位信号から脚上げ意思を抽出可能な場合があることが確認された.

5.2 歩行中の脚上げ意思推定

トリガ生体電位と足底荷重比率から脚上げ意思の推定して歩行フェイズの判定が適切に行われたことを確認するため, SP1 によるトレッドミル歩行中のフェイズ判定結果の例を図 8 に示す. 図から, W_{LR} が右単脚支持エリアに移り, 左のトリガ生体電位信号が閾値を超えた時に左脚の振り上げ (左遊脚期, 図中 A), W_{LR} が左単脚支持エ

リアに移り、右のトリガ生体電位信号が閾値を超えた際に右脚の振り上げ（右遊脚期，図中B）と判定されていたことが分かる。また、右脚のトリガ生体電位は右脚の振り上げ時だけでなく左脚の振り上げ時にも上昇していたが、生体電位と足底荷重比率を併用して意思を判定したことにより、遊脚開始の誤認識を防ぐことができた。

5.3 歩行中のアシスト動作

図8と同じ時間帯の関節角度の時系列データを図9に示す。SP1の下肢の筋は随意的に筋力を発揮できなかったため、歩行実験時の下肢の運動は全てHALによって行われていた。図9から、遊脚期では脚の振り出しに必要な股関節及び膝関節の屈曲・伸展動作が行えたこと、そして、単脚支持期では股関節伸展動作および膝関節の伸展位保持を行えたことが分かる。以上の結果から、自力で下肢を動かさない完全対麻痺状態であり、想定される患者の中で最も重度である患者に対して、歩行に必要な下肢の動作アシストが可能であることが確認できた。

6. 考 察

6.1 脚上げ意思の推定

本研究では、重度対麻痺患者に対しても随意的な神経・筋活動を反映した歩行訓練を実現するために、脚上げ意思の判定手法を提案し、BWSトレッドミル歩行実験を実施した。図6の結果から、装着者が脚上げを意識することで、HALによる振り出しアシストの開始前から生体電位信号レベルが上昇することが確認された。これは、脚上げを意識しなかった場合には見られなかった信号変化であり、装着者の随意的な神経・筋活動を反映した生体電位信号を計測できたことを意味する。一方で、意思通りではない生体電位信号の変化も見られたが、生体電位信号と足底荷重比率を併用して意思推定を行ったことで、HALが荷重がかかっている脚を振り出してしまうフェイズの誤認識を防ぐことができた（図8）。また、図7に示したとおり、歩行周期に比べて大きな周期での信号レベルの揺らぎが見られるケースがあった。このケースでは、脚上げと連動した電位変化が1~1.5uVであるのに対して約0.5uVの揺らぎの影響は大きく、揺らぎの影響を取り除かなければ、推定される脚上げ意思の妥当性が低下していたと推定される。これに対して、本研究のトリガ生体電位の算出過程でベースラインのオンライン推定を行うことにより、揺らぎを取り除いて意思情報を抽出可能であることが確認された。図9の結果から、HALが推定した意思に基づき歩行フェイズを切り替えて脚の振り出しや支持脚動作を実行することで、下肢を全く動かさない患者の歩行動作を実現可能であることが確認された。

これらの結果から、ロボットスーツが、自力で脚を動かさない重度対麻痺患者の生体電位信号から随意的な神経・筋活動を抽出して歩行動作を実現可能なことが確認され、重度対麻痺患者にも随意的な神経・筋活動を反映した運動訓練が実現可能となったと考えられる。

6.2 生体電位信号を活用することの意義

これまで、他の研究グループでも随意性を高める歩行訓練システムについての研究が進められているが⁽⁷⁾⁽⁸⁾、生体電位信号を活用した我々の手法とは以下の点で根本的な違いがある。

1. 従来の訓練システムでは、装置と装着者との間に働く相互作用力に基づいて、患者が発揮した筋力を検出してバイオフィードバックを行うので、自力運動が困難なほど筋力が弱い患者には使用できない。これに対して、本研究の意思推定手法では、脚上げ意思を反映した生体電位信号さえ検出できれば、自力運動が困難であっても随意的な神経・筋活動を反映した運動訓練が可能である。
2. 従来のシステムではアシスト動作パターンが連続的に再生されるので、患者は自分の動作のタイミングを訓練システムの運動に合わせる努力をする必要がある。それに対して、我々の手法では、ロボットスーツが装着者の随意的な神経・筋活動を検知して脚の振り出しを行うので、運動意思とアシスト動作との間により適切な因果関係を構築することが可能である。

また、参考として実際の被験者の意見を確認するため、実験後にSP1とSP2の両被験者にトリガ生体電位を用いた歩行に対する感想を求めたところ、脚上げを意識するので自分で動きを操作しているような感覚が高まるという回答が得られた。

このように、生体電位信号を活用した意思の判定手法を用いることで、リハビリテーション分野で重要性が強調されつつある随意性を反映した歩行訓練が、従来不可能であった重度対麻痺を有する患者に対しても可能となる。

6.3 生体電位信号の計測部位について

本研究の提案手法は、左右の脚上げ意思を反映した生体電位信号が検出できれば、センサ位置は自由に選ぶことが可能である。麻痺の状態や訓練を開始する時期によっては、患者が代償動作を獲得している場合や、本来の主動筋から随意性を反映した信号が得られない場合もあるので、医師やセラピストの判断に基づいて訓練の目的に合わせた部位に貼ることが望ましいと考えられる。

今回の歩行実験において、被験者の股関節屈筋群の近傍からは随意的な電位信号を検出できなかったため、腹斜筋下部にセンサを貼り付けた。実験において脚上げ意思を反映した電位信号を検出して歩行アシストを行えたことから、意思を推定する上でセンサ貼り付け位置は妥当であったと考えられる。先に述べたとおり、股関節の屈曲に連動して腹筋の生体電位が検出されるという報告がされていることから⁽¹⁹⁾、下肢の筋から信号が得られない場合には腹筋の信号を活用するのは選択肢の一つと考えられる。

本研究で提案した推定手法はセンサ貼り付け位置の自由度があり、訓練の過程において股関節屈筋から生体電位信号が検出されるようになれば、より主要な筋の近傍へセンサ位置を変更するのが望ましいと考えられる。今後行う予定である臨床的有効性の検証時に合わせて検討したい。

6.4 コストや安全性を踏まえた実現性・有用性について

ロボットスーツを用いることで従来不可能であった時期から随意的な歩行訓練が可能になるため、早期リハの充実が図られ、早期回復・機能予後の向上による医療費・福祉費の抑制が見込まれる。また、早期回復・予後の向上により患者のQOLの改善や社会復帰が促進されるため、社会全体として得られるメリットは非常に大きい。ロボットスーツの導入費用を医療機関が負担できる範囲に収めることで、提案した歩行訓練はコスト面でも有用な方法になる。

運動機能が不十分な患者に対する歩行訓練では十分な安全性を確保する必要があるが、免荷装置の使用を前提とする提案手法では立位姿勢に伴う転倒の危険はない。また、麻痺後に立位をとる際に考慮が必要となる起立性低血圧などについては、通常の早期リハと同様に専門医等による病態管理・健康管理を行うことで安全性を確保可能である。

以上より、提案した歩行訓練方法は、コストや安全性の面からも実際の医療現場での実現性・有用性が十分に見込まれる。

7. お わ り に

下肢の自力運動が困難な重度対麻痺患者に対してメカトロニクスやロボット技術により随意性を反映した運動アシストを実現すれば、これまで不可能であった歩行訓練が可能になり、リハビリテーション医療の可能性が広がる。本研究では、そのような重度対麻痺患者の歩行訓練をロボットスーツにより実現するために、麻痺部の生体電位信号と足底荷重に基づいて脚上げ意思を推定し、脚の振り出し動作および支持脚の動作を自律的にアシストする手法を提案した。実験において、重度対麻痺患者の麻痺部から計測した生体電位信号に脚上げの意思が反映されていたことを確認した。生体電位信号には不随意的な情報も含まれていたが、提案手法により脚上げ意思を推定可能なことを確認した。ロボットスーツが推定した意思に基づいて歩行フェイズを切り替え、自律的アシストを行うことにより、体重免荷トレッドミル歩行を行うことができた。以上の結果から、ロボットスーツを用いることで自力運動が困難な重度対麻痺患者に対しても脚上げ意思を反映した歩行訓練が実現可能であることが確認できた。

本研究で提案した意思推定手法により、ロボットスーツを用いて重度対麻痺患者や早期リハ段階の患者にも随意的な神経・筋活動を促す運動訓練の機会を提供できるようになり、リハビリテーションの可能性が広がると期待される。今後、適切な症例数の患者に対して提案した手法を用いた歩行訓練を実施し、臨床的有効性の検証を行う予定である。

文 献

- (1) Behrman, a.L., and Harkema, S.J., “Locomotor training after human spinal cord injury: a series of case studies”, *Physical therapy*, Vol. 80, No. 7 (2000), pp. 688-700.
- (2) Barbeau, H., and Visintin, M., “Optimal Outcomes Obtained With Body-Weight Support Combined With Treadmill Training in Stroke Subjects”, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, Vol. 84, No. 10 (2003), pp. 1458-1465.
- (3) Colombo, G., Joerg, M., Schreier, R., and Dietz, V., “Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis”, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol. 37, No. 6 (2000), pp. 693-700.
- (4) Hesse, S., and Uhlenbrock, D., “A mechanized gait trainer for restoration of gait”, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol. 37, No. 6 (2000), pp. 701-708.
- (5) Reinkensmeyer, D.J., Aoyagi, D., Emken, J.L., Galvez, J.a., Ichinose, W., Kerdanyan, G., Maneekobkunwong, S., Minakata, K., Nessler, J.a., Weber, R., Roy, R.R., Leon, R.D., Bobrow, J.E., Harkema, S.J., and Edgerton, V.R., “Tools for understanding and optimizing robotic gait training”, *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol. 43, No. 5 (2006), pp. 657-670.
- (6) Veneman, J.F., Kruidhof, R., Hekman, E.E., Ekkelenkamp, R., Van Asseldonk, E.H., and van Der Kooij, H., “Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation”, *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, Vol. 15, No. 3 (2007), pp. 379-386.
- (7) Banala, S.K., Kim, S.H., Agrawal, S.K., and Scholz, J.P., “Robot assisted gait training with active leg exoskeleton (ALEX)”, *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, Vol. 17, No. 1 (2009), pp. 2-8.
- (8) Riener, R., Lunenburger, L., Jezernik, S., Anderschitz, M., Colombo, G., and Dietz, V., “Patient-cooperative strategies for robot-aided treadmill training: first experimental results”, *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, Vol. 13, No. 3 (2005), pp. 380-394.
- (9) Okamura, J., Tanaka, H., and Sankai, Y., “EMG-based prototype powered assistive system for walking aid”, in *Proc. Asian Symposium on Industrial Automation and Robotics*, (1999), pp. 229-234.
- (10) Kawamoto, H. and Sankai, Y., “Power assist method based on phase sequence and muscle force condition for HAL”, *Advanced Robotics*, Vol. 19, No. 7 (2005), pp. 717-734, .
- (11) Hayashi, T., Kawamoto, H., Sankai, Y., “Control Method of Robot Suit HAL working as Operator’s Muscle using Biological and Dynamical Information”, *Proc. of IEEE/RSJ Int. Conf. on Intelligent Robots and Systems*, 2-6, Aug., (2005), pp.3455-3460.
- (12) Suzuki, K., Mito, G., Kawamoto, H., Hasegawa, Y., and Sankai, Y., “Intention-based walking support for paraplegia patients with robot suit HAL”, *Advanced Robotics*, Vol. 21, No. 12 (2007), pp. 1441-1469.
- (13) Kawamoto, H., Hayashi, T., Sakurai, T., Eguchi, K. and Sankai, Y., “Development of Single Leg Version of HAL for Hemiplegia”, *Proc. of 31st Annual International Conference of the IEEE EMBS*, 1-6, Sept., (2009), pp. 5038-5043.
- (14) Eguchi, K., Kawamoto, H., Hayashi, T., Sankai, Y., Yoshida, T., Shimizu, T. and Ochiai, N., “Use of a wearable robot — the hybrid assistive Limb — to assist walking in a stroke patient: a case report”, *Proc. of the 5th World Congress of the ISPRM*, (2009), pp. 27-29.
- (15) Lotze, M., “Motor learning elicited by voluntary drive”, *Brain*, Vol. 126, No. 4 (2003), pp. 866-872.
- (16) Gomez-Pinilla, F., Ying, Z., Roy, R.R., Molteni, R., and Edgerton, V.R., “Voluntary exercise induces a BDNF-mediated mechanism that promotes neuroplasticity”, *Journal of Neurophysiology*, Vol. 88, No. 5 (2002), pp. 2187-2195.
- (17) Saeki, S., Matsushima, Y., and Hachisuka, K., “Cortical Activation During Robotic Therapy for a Severely Affected Arm in a Chronic Stroke Patient : a Case Report”, *Journal of UOEH*, Vol. 30, No. 2 (2008), pp. 159-165.
- (18) Lima, C., Escada, P., Pratas-vital, J., Branco C., Arcangeli, C.A., Lazzeri, G., Alberto, C., Maia, S., Capucho, C., Hasserferreira, A., and Peduzzi, J.D., “Olfactory Mucosal Autografts and Rehabilitation for Chronic Traumatic Spinal Cord Injury”, *Neurorehabilitation and Neural Repair*, Vol. 24, No. 1 (2010), pp. 10-22.
- (19) Hodges, P.W., and Richardson, C.a., “Contraction of the abdominal muscles associated with movement of the lower limb”, *Physical Therapy*, Vol. 77, No. 2 (1997), pp. 132-144.

解 説

段階的な臨床試験プロセスによる人支援型ロボット開発の提案

Stepwise Process of Clinical Trials in Development of Human Assistive Robots

長谷部 浩 二* 河 本 浩 明* 上 林 清 孝* 松 下 明* 山 海 嘉 之*

* 筑波大学大学院システム情報工学研究科

Koji Hasebe*, Hiroaki Kawamoto*, Kiyotaka Kamibayashi*, Akira Matsushita* and Yoshiyuki Sankai*

*Graduate School of Systems and Information Engineering, University of Tsukuba

1. はじめに

1.1 背景

近年、ロボット技術の発展に伴い、電動車いすや筋電義手、あるいは身体装着型のロボットなど、様々な形態のサービスロボットが考案されている。とりわけ介護・福祉などの人の支援を目的としたサービスロボットは、支援を必要とする高齢者や障害者の生活の質を向上させるのみならず、支援する側の負担を軽減する意味においても、ますます期待が高まっている。一方で、人支援型ロボットの研究開発現場では臨床試験が必要不可欠であり、そのため、こうした工学分野においても臨床試験に対する倫理審査が広く行われるようになってきている。しかしながら、倫理審査が比較的最近まで医学分野で限定的に行われてきたという経緯から、工学者が実験プロトコルの策定や倫理審査制度そのものに対する理解に困難を感じる機会もまた多くなってきている。こうした困難は、単に工学者が臨床試験に不慣れであることだけに起因するものではなく、例えば山内ら [1] などにおいても指摘されるように、本質的には、工学と医学の研究開発の方法にいくつかの根本的な相違があるためと考えられる。

人支援型ロボットの開発プロセスの特徴は、開発初期の段階から、臨床試験による試行錯誤と試作・試用を繰り返すことにより、目的とする機器の完成へと向かうという点にある。また、このような開発プロセスは、最初から明確な設計を決めた上でそれを詳細化することによって遂行されるのではなく、要求仕様を満たすために考案された技術的解決策を実験によって確かめるとともに、抽出された改良・修正点にすばやく適応するという短期間のサイクルの繰り返しによって開発が行われる。すなわち、ロボット開発の過程で実施される実験は、一貫して探索的な意味合いが強いということが言える。一方、医学での研究開発（特にその典型例である医薬品開発）で行われる一連の臨床試

験は、一般に、探索的なものから検証的なものへと次第に移行するという特徴を持つ。またこれに合わせて、新薬などの開発物の仕様も徐々に確定していく。こうした漸次的・段階的な開発プロセスは、被験者保護と科学的な実験のデザインを目的としたものであり、今日種々のガイドラインとしてまとめられている。

医学とは異なるこうしたロボット分野に特有の開発プロセスが、工学者にとって倫理審査基準の理解を難しくする要因となっている。すなわち、医薬品開発のために策定されたガイドラインを、ロボット開発における臨床試験に直接適用することは難しいと考えられる。このことはまた、倫理審査の場においても、審査官と工学者との間の相互理解を妨げる要因にもなっていると言える。

1.2 臨床試験ガイドライン策定に向けた取り組み

以上で述べた問題に対する解決策として、我々は現在、人支援型ロボットの開発者を対象とした臨床試験ガイドラインの策定に向けて活動を行っている。その足がかりとして、医学分野で確立された段階的な臨床試験の考え方を取り入れた、人支援型ロボット開発における臨床試験プロセスを提案してきた [2]。その基本的なアイデアは、一連の臨床試験をいくつかの相（フェーズ）に分割することによって、段階的な試験の実施方法を示すというものである。これにより、ロボット開発における個々の実験の倫理的・科学的観点からの要請を明確化することを目指している。また一方で、倫理審査官に対しても、工学者の行う実験の意図の理解を助け、審査の場における「共通言語」としての役割を担うものとなることが期待される。本稿では、この臨床試験プロセスの紹介を行うとともに、人支援型ロボット開発のための臨床試験のガイドラインへと発展させるための課題について議論する。

以下本稿では、まず第2章で、医薬品開発において広く受け入れられている臨床試験のプロセスを概観する。第3章では、我々の提案する人支援型ロボット開発のための臨床試験プロセスを紹介し、続く第4章では、ガイドライン化に伴う課題について議論する。最後に第5章において、本稿のまとめを述べる。

原稿受付 2011年2月25日

キーワード: Human Assistive Robot, Clinical Trial, Development Process, Ethical Review

*〒305-8573 つくば市天王台 1-1-1

*Tsukuba-shi, Ibaraki

2. 医薬品開発における臨床試験プロセスの概要

医薬品開発における臨床試験（治験）を実施する際に、今日標準的に受け入れられているガイドラインとして、厚生省が1998年にICHの合意[3]に基づきまとめた「臨床試験の一般指針」[4]がある（また、その解説書としては文献[5]が挙げられる）。このガイドラインでは、臨床試験を段階的に実施することが求められている。このような段階を設ける意図としては、被験者保護の観点から、なるべく副作用の少ない少数の対象を基に試験を行い、安全性に十分配慮しながら徐々に本来の患者へと対象を広げて行くためである。また同時に、探索的な段階から客観的な効果の検証へと、試験の目的を段階的に移行させることにより、科学的な臨床試験のデザインと解析を行えるようにする意図もある。こうした考え方は、ニュルンベルグ綱領[6]、ベルモントレポート[7]、ヘルシンキ宣言[8]、アメリカ連邦規則集第45巻[9]などを基にしている。より具体的には、医薬品開発における一連の臨床試験は、時系列的に大きく以下の四つの相によって分類される。

第I相：この相では、非臨床試験の成績に基づき、試験薬が初めて人に適用される段階である。ここでは人への投与の安全性の確認を主な目的とする。また被験者は原則として健康成人男性の志願者とする。

第II相：この相で、初めて患者を対象に試験が行われる。ここでは、試験薬の安全性や有効性を検討し、将来実施する治験の目標を設定するために探索的な試験が行われる。また被験者は、薬効の対象疾患に罹患している患者を対象に、最初は軽症な成人男子から、段階的に比較的多数の患者へと広げて行く。またこの相の後期の段階では、薬効を確認するため、可能な限り二重盲検比較試験を行うことが求められる。

第III相：この相では、対象とする適応疾患への治療上の有用性が証明・確認される。被験者は、目標とする適応症の患者群とし、比較臨床試験および一般臨床試験などでの多数の患者とする。以上で得られたデータをもとに、最終的に医薬品の承認申請が行われる。

第IV相：この相は、医薬品が製造承認され、市販された後に追加して試験が実施される段階である（市販後臨床試験）。これは、医薬品として広範囲の患者に使用したデータをもとに、副作用などの発生防止や適正使用を確保することを目的に行われる。

3. 人支援型ロボット開発のための臨床試験プロセス

3.1 目的とアプローチ

本章で紹介する人支援型ロボットの開発における臨床試験プロセスは、工学（特にロボット分野）に特有の開発プロセスの特徴を踏まえながら、医薬品開発のプロセスと同

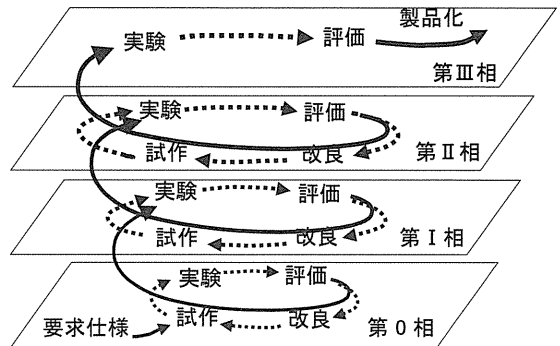


図1 臨床試験プロセスの概念図

様の段階的な臨床試験の実施を時系列的に規定したものである。そのために、我々は「臨床試験の一般指針」[4]と同様に、一連の臨床試験を相（フェーズ）によって分類し、試験の目的や被験者などをそれぞれの相ごとにまとめるというアプローチを取っている。その概念図を図1に示す。

こうした臨床試験のプロセスを提示する意図としては、まず、工学者が自ら行おうとしている実験が、このプロセスの中で現在どの位置にあるのかを対応付けながら把握できるようにするというものである。先にも述べたように、工学では設計の初期段階から開発後期に至るまで、探索的試験が設計の変更と併せて継続的に行われることが多い。倫理審査を行う側からしばしば指摘されるような、工学の臨床試験での「エンドポイントの不明確さ」は、こうした工学特有の事情によるものと考えられる。その意味で、我々の提案するプロセスは、工学者が科学的な臨床試験のデザインと解析を行うために、探索的な試験段階から機器の有用性を立証する検証試験の段階へと漸次的に移行し、特に検証段階にある実験では、そのエンドポイントを各段階に即して明確にする手助けとなると考えられる。また、被験者の安全性確保の観点からも、前章で見たように試験の段階的の把握が重要である。こうした考え方を基に実験プロトコルを策定することで、これまで倫理審査の場で指摘されてきた実験プロトコルの問題点を工学者が理解しやすくなると考えられる。また一方で、工学では、研究者自身が被験者となって、技術的解決策を試行的に実験によって確かめることが開発初期の段階でしばしば行われる。こうした活動を倫理的観点から強く制限することは、研究開発の推進に大きな支障をきたす恐れがある。そのため我々は、こうした初期の臨床試験を第0相と位置づけ、ここでの実験における被験者（すなわち研究者自身）の安全性確保は、文献[1]で指摘されるように、倫理審査の対象と言うよりもむしろ労働安全の問題として捉える。

3.2 各相の概要

前節で述べた要点に留意しながら、以下で我々の提案するプロセスを時系列に沿って述べる。またそれぞれの相に

表 1 各相の概要

	主な目的	試験の対象者	設計の変更	倫理審査
第 0 相	最初のプロトタイプ作成	開発者	可能	実施しない
第 I 相	機器の安全性・性能の確認	健常者	可能	実施する
第 II 相	今後の検証的試験に必要な情報の収集	対象とする疾患を持つ患者	可能	実施する
第 III 相	機器の有用性・安全性の検証ならびに最終的な設計の策定	対象とする疾患を持つ患者 (第 2 相より規模を拡大)	禁止	実施する
第 IV 相	市販後の追加試験の実施	製品の使用者	禁止	実施する

おける主な目的、臨床試験の対象者、設計の変更の可否、ならびに倫理審査の必要の有無についてまとめた一覧を表 1 で示す。なお以下では、基本的にリハビリテーション支援ロボットやパワーアシスト機器など、何らかの疾患を持つ人を対象とした機器を想定した説明がなされている。そのため、健常者のみを対象とした機器や、対象とする疾患が限定された機器については、当該箇所を無視してよい。

第 0 相：この相は、初期の探索的試験が実施される段階であり、機器の要求仕様を満たすための基本的な設計が行われる。その設計は、簡単な臨床試験（すなわち試作機器の試用）によって確かめながら、抽出された改良点をもとに直ちに設計の改良へ反映させる短期間の修正・確認のサイクルを繰り返すことによって遂行される。この相での目的は、目標とする機器の最初のプロトタイプを作成することであり、そのプロトタイプは続く第 I 相以降での実験で使われる。

前述のとおり、ここでの被験者は研究者自身（あるいは研究室単位での共同研究グループのメンバー）となる。そのため、この段階での試験に対しては個々に倫理審査を行わなくてもよく、一連の実験の安全性を規定するにとどめる。すなわち実験に際しては、事前にハザード分析を実施することにより、試用機器の安全性確保が求められる。また実験中においても、単独での試験の禁止や緊急停止装置の設置などが求められる。さらに、安全性の観点からの実験環境への配慮が促される。これらの事項は、実験前にチェックリストのようなものでその都度確認を取ることが想定される。

第 I 相：この相は、第 0 相での実験結果に基づき、初めて研究者以外の人を対象に実験を行う段階である。ここでは、ある程度の試行錯誤による機器改良が許されるものの、基本的には人が機器を使用する際の安全性確認を主な目的とする。被験者は、健康な成人の志願者を原則とする。実施される実験の主な目的は、人支援型ロボットの特性から、機器自身に内在するハザード、機器の誤使用などの使用者に起因するハザード、機器とヒトとの接触に起因するハザードの三つの観点から総合的に機器使用の安全性を確認するものとなる。またこれらの実験では、想定される使用方法に基づき、例えば動作角度や速度、トルクなどを、十分安全

と見込まれる範囲から徐々に上げて行き、安全性が確保される限界まで実施される。これらの実験によって同定されたハザードは設計に反映され、最終的に許容可能なレベルの安全性が確保されるまで設計の修正が行われる。

なお、第 0 相から第 I 相への移行は、開発が試行錯誤の段階から離れて、第三者を被験者とする客観的な実験の段階に入ったことを意味する。先述のように、倫理審査の場で指摘されるエンドポイントの不明確さは、第 0 相における探索的段階と第 I 相以降の立証段階との境界が不明確であることにも起因すると考えられる。工学者は、こうした段階的な実験の遂行を意識しながら、実験プロトコルの策定の際に各相で求められる目的に沿った仮説とエンドポイントを設定することが重要である。

第 II 相：この相は、初めて患者（もしくは想定される本来の機器使用者）を対象とした実験が行われる段階である。第 II 相の前半では、様々な実際の使用法を想定した実験が実施される。例えばリハビリテーション支援ロボットでは、現時点でのプロトタイプを用いながら訓練の一連の手順や使用時間などが調べられる。また、プロトタイプの使用効果についても、様々な対象疾患群に対して調べられる。より具体的には、この相の初期段階では比較的軽度の安定した患者を対象とし、その後徐々に症状の重い患者も対象としながら被験者数を増やしていく。先の第 I 相のときと同様に、実験により現時点での設計に改良の余地があると判明した場合には、設計の変更が行われる。しかしながら、変更の範囲は、あくまで機器の安全性が保証されることがハザード分析や実験結果から明らかな場合に限定される。続く第 II 相の後半からは、これまでに策定された設計の検証段階に入る。そのため、実験は先の第 II 相の前半までで決められた設計によるプロトタイプが用いられ、また被験者も前半までの実験で使用効果の確認された疾患群に絞られる。一方、被験者数は第 II 相前期に比べより規模を広げ、使用効果などの再現性などに関する統計的な実験が行われる。試験開始後の設計の変更が許されるのはこの第 II 相までである。

第 III 相および第 IV 相：第 III 相は、製品として市場で販売するための最終的な設計・仕様の決定を目的とした検証的試験が実施される。こうした検証的試験をより確認され

たものにするため、この相では、複数の施設で多くの被験者を用いた大規模な実験が行われる。続く第IV相は、製品となったロボットの安全性や正しい使用のもとでの不具合などに関する情報を収集する段階である。ここでは、メーカーなどによって、製品使用者からの報告をもとにした安全性の調査や、必要な場合には追加的な試験が行われる。

4. ガイドライン化に伴う検討課題

前章で概観したプロセスを臨床試験のガイドラインとして発展させるためには、具体的な開発プロセスを想定しながら、より詳細化する作業が必須となる。本章では、我々が現在ガイドライン化に向けて検討を重ねているものの中から、安全性分析の方法について行ってきた議論を紹介する。

前章で述べたように、被験者保護の観点から、実験で使用するプロトタイプが被験者に及ぼしうる危険源を事前に分析し、十分な安全対策が取られる必要がある。今日、ハザード分析の手法として広く知られているものとして、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) [10], HAZOP (Hazard and Operability Study) [11], FTA (Fault Tree Analysis) [12]などが挙げられる。これらの手法は相互補完的な長所を持っているものの、これらのいずれを用いても、分析を詳細に行おうとすると、かなりの時間と手間のかかる作業となる。しかしながら、とりわけ第0相などの開発初期の段階では、簡単な試作機による数多くの実験が必要となるため、上記の手法を用いてこれらすべての実験に対しハザード分析を実施するのは現実的ではない。そこで、現在我々の考えているのが、ロボット開発における臨床試験で一般的に起こりうると思われる傷害をあらかじめリストアップし、これをFTAのトップ事象に見立てて簡単な分析を行うという方法である。(このリストは、世界保健機関のICD-10 [13]などを参考に作成する。)

具体的には、まずガイドラインのなかで、「骨折」「切創」などといった傷害の一覧を挙げておく。開発者はこれを基に、自らの実験方法やそこで用いられるプロトタイプの形態や特性を考慮しながら、該当する項目をリストアップする。さらに開発者は、リストアップした各項目に対して、その原因となるものをFTAの考え方を基に挙げていく。(例えば「切創」に対しては、「試作機のバリ」などが考えられる。) こうした一連の作業によって、対応すべきハザード源を同定する。これが、第0相でチェックリストによる安全性分析と呼んでいたものの具体案である。

一方、開発プロセス全体を通じた安全性分析の実施方法としては、設計の詳細化の過程と、臨床試験プロセスの相の進展とを対応付けながら行うことを検討している。すなわち、開発初期の相では比較的簡便な安全性分析を実施し、相が一つ進むごとに、前の相で行った安全性分析の結果を用いながら、より詳細な分析を行うというものである。こ

うしたプロセス全体を通じた規定は、安全設計の基本概念を定めた規格である Guide 51 [14] との整合性を図りながら、機能安全規格である IEC 61508 [15]などを参考に、現在具体化を行っている。

以上で述べた安全性分析の方法のほかにも、やむを得ない設計の変更による倫理審査の再実施方法や、より詳細な各相の定義など、多くの課題が残されており、これらについて具体的な開発プロセスに当てはめながら現在検討を進めている。

5. ま と め

本稿では、人支援型ロボット開発における臨床試験プロセスについて紹介した。我々のアプローチは、医薬品開発で標準的に採用されている段階的な臨床試験のプロセスをもとに、人支援型ロボット開発における一連の臨床試験を相に分割するというものである。これにより、工学者が自らの一連の実験を段階的に位置づけることを容易にし、また、個々の実験プロトコル策定に際し、適切な仮説やエンドポイントの把握に役立てられることを目指している。今後はこれをさらに詳細化し、人支援型ロボット開発のための臨床試験ガイドラインとしてまとめることが最終的な目標である。

謝辞 本研究は、文部科学省グローバル COE プログラム「サイバニクス：人・機械・情報系の融合複合」の支援を受けて行われた。

参 考 文 献

- [1] 山内繁：理工系研究と倫理審査 福祉用具倫理試験における倫理研究報告書，日本生活支援工学会，2009。
- [2] K. Hasebe, H. Kawamoto, A. Matsushita, K. Kamibayashi and Y. Sankai: "Towards a Guideline for Clinical Trials in the Development of Human Assistive Robots" IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics (ROBIO 2010), p.6, 2010.
- [3] G. Harmonization and T. Force: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline: General Considerations for Clinical Trials, E8, 1997.
- [4] 厚生労働省：臨床試験の一般指針（改訂版），2008。
- [5] 安生紗枝子，齋藤彌，佐藤光利，寺田勝英，渡辺宰男：新薬創製への招待（改訂版）。共立出版，2006。
- [6] A. Mitscherlich and F. Mielke: The Nuremberg Code, Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes. pp. xxiii-xxv, Schuman, 1949 (Reprinted from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, vol.2, no.10, pp.181-182, U.S. Government Printing Office, 1949).
- [7] The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont Report — Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979.
- [8] World Medical Assembly: Declaration of Helsinki, 1996 (as printed in JAMA 1997, vol.277, no.11, pp.925-926 or at www.wma.net for 2008 version).
- [9] F. Government of the United States: Code of Federal Regula-

tions, Title 45 — Public Welfare, Department of Health and Human Services, Part 46: Protection of Human Subjects, 2005.

- [10] IEC: IEC 60812 Ed. 1.0 — Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), 1985.
- [11] IEC: IEC 61822 Ed. 1.0 — Hazard and operability studies (HAZOP studies) — Application guide, 2001.

- [12] IEC: IEC 61025 Ed. 2.0 — Fault tree analysis (FTA), 2006.
- [13] WHO: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision (ICD-10), 2007.
- [14] ISO/IEC: ISO/IEC Guide 51: Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards, 1999.
- [15] IEC: IEC 61508: Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety related systems, 1998–2000.



長谷部浩二 (Koji Hasebe)

1998年慶應義塾大学文学部哲学科卒業。2003年同大学文学研究科哲学専攻博士課程単位取得退学。学振特別研究員、産総研システム検証研究センター特別研究員、筑波大学 G-COE 研究員を経て、現在同大学コンピュータサイエンス専攻助教。博士(哲学)。専門は論理学、理論計算機科学。IEEE, ACM 各会員。



河本浩明 (Hiroaki Kawamoto)

2004年筑波大学大学院システム情報工学研究科博士課程修了。博士(工学)。2005年医療機器センター厚労科研リサーチレジデントを経て、2008年より筑波大学システム情報工学研究科助教。人支援型ロボット、生体運動制御に関する研究に従事。日本機械学会等の会員。日本ロボット学会論文賞受賞。(日本ロボット学会正会員)



上林清孝 (Kiyotaka Kamibayashi)

2005年東邦大学大学院医学研究科修了。博士(医学)取得後、国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所流動研究員を経て、2008年より筑波大学大学院システム情報工学研究科助教。ヒトの運動制御機構やリハビリに関する神経生理学的研究を行っている。北米神経科学会、日本バイオメカニクス学会等の会員。



松下 明 (Akira Matsushita)

1997年3月筑波大学医学専門学群卒業。同年4月筑波大学附属病院脳神経外科レジデント。2003年より筑波記念病院脳神経外科医員、2007年より筑波メディカルセンター病院脳神経外科医長、さらに、2008年より筑波大学 G-COE サイバニクス国際教育研究拠点リサーチフェロー。脳神経外科学会、磁気共鳴医学会の正会員。



山海嘉之 (Yoshiyuki Sankai)

1987年筑波大学大学院工学研究科修了。工学博士取得後、日本学振特別研究員、筑波大学機能工学系助手、講師、助教授、米国 Baylor 医科大学客員教授。2003年より筑波大学大学院システム情報工学研究科教授。新学術領域【サイバニクス】を開拓、推進中。G-COE サイバニクス国際拠点リーダー、FIRST サイバニクス拠点統括者。(日本ロボット学会正会員)

⚡ パワーアシスト機器の安全

Safety Issues on Power Assist Devices

山田 陽滋

Yoji YAMADA

◎1983年名古屋大学大学院修士課程修了，豊田工業大学助教授，産業技術総合研究所知能システム研究部門安全知能研究グループ長を経て現職

◎研究・専門テーマは，主に RT を用いた安全知能学の研究

◎正員，名古屋大学教授 大学院工学研究科機械理工学専攻
(〒464-8603 愛知県名古屋市中区不老町/E-mail: ymada-yoji@mech.nagoya-u.ac.jp)



山海 嘉之

Yoshiyuki SANKAI

◎1987年筑波大学大学院工学研究科博士課程修了，人間・機械・情報系の新学術領域「サイバニクス」を開拓し，人間の機能を強化・拡張・補助する研究を推進

◎研究・専門テーマは，サイバニクス：人・機械・情報系の融合複合

◎正員，筑波大学教授 システム情報工学研究科，CYBERDYNE (株) 代表取締役社長
(〒305-8573 茨城県つくば市天王台 1-1-1/E-mail: sankai@kz.tsukuba.ac.jp)



河本 浩明

Hiroaki KAWAMOTO

◎2004年筑波大学博士(工学)，2009年より現職，日本ロボット学会論文賞等受賞

◎研究・専門テーマは，装着型ロボット，運動学習支援等

◎正員，筑波大学助教授 大学院システム情報工学研究科
(〒305-8573 茨城県つくば市天王台 1-1-1/E-mail: kawamoto@iit.tsukuba.ac.jp)



李 秀雄

Suwoong LEE

◎2000年筑波大学大学院システム情報工学研究科博士課程修了(博士)，(独)産業技術総合研究所特別研究員を経て現職

◎研究・専門テーマは，人間共働型ロボットとその安全知能・機能安全

◎正員，山形大学助教授 大学院理工学研究所応用生命システム工学専攻
(〒992-0057 山形県米沢市城南 4-3-16/E-mail: lee@yz.yamagata-u.ac.jp)



鍋島 厚太

Cota NABESHIMA

◎2009年東京大学情報理工学博士，2009年より現職，日本ロボット学会研究奨励賞等受賞

◎研究・専門テーマは，認知ロボティクス，装着型ロボットの安全技術等

◎CYBERDYNE (株) 研究員
(〒305-0818 茨城県つくば市学園南 D25 街区 1/E-mail: nabeshima_kota@cyberdyne.jp)



1. はじめに

わが国で1990年代後半から始まったパワーアシスト機器の実用化研究は，その後，2000年代初頭に製造分野で実用化の時期を迎え，福祉分野でも，臨床実証試験を経て，いよいよ本格事業化に向かおうとしている。本稿では，実用化への道が開かれ，今後の発展が大いに期待される，これら二つの分野におけるパワーアシスト機器およびそれらの安全技術の現状を紹介する。そして，両者に共通する，あるいは互いに異なる安全技術のまとめを行う。さらに，関連する他の安全技術研究開発に言及し，合わせて今後のパワーアシスト安全技術を展望する。

2. パワーアシスト機器の安全技術の現状

2.1 安全技術の設計原則

パワーアシスト機器の場合も，他の機械と同様，国際安全規格に述べられている機械安全のための設計原則⁽¹⁾にしたがって，その技術的安全性を確保することができる。図1にこの設計原則のプロセスを示す。すなわち，パワーアシストのライフサイクルを対象として，使用上の制限等を明確にした後に，ハザードの同定を行う。そして，それぞれのハザードに対応したリスクを想定し，その見積もりと評価を行った結果，許容できないリスク項目に対して，リスク低減方策を実施するというものである。以下に紹介するスキルアシスト，HALにおいても，このリスクアセスメントに基づくリスク低減方策の構築が典型的に行われている。

2.2 製造分野のスキルアシスト

人間機械共働型パワーアシストシステム「スキルアシスト」は，重量部品搭載作業の各動作フェーズにおける望ましい機械インピーダンスを考慮して設定し⁽²⁾，状態に応じて機械インピーダンスを調整することにより，作業者のスキルを最大限に発揮させながら身体能力を補おうとする作業補助機械である(図2)。現在，自動車生産ラインの最終組立工程を対象として，作業の高効率化に大きく貢献することが期待され，国内外の生産ラインで稼働している⁽³⁾。これに続き，ウインドウ搭載補助装置，タイヤ搭載補助装置⁽⁴⁾へと発展してきている。

その安全技術としては，まず，使用上の制限を決定し，この範囲内におけるリスクアセスメントを実施した。その結果に対して，制御系を中心としたFTA (Fault Tree Analysis; 故障解析) によるリスク評価を行い，安全度水準の