

博士論文

非拘束型歩行解析装置を用いた
慢性足関節不安定症の診断モデル開発

武田 龍太郎

非拘束型歩行解析装置を用いた
慢性足関節不安定症の診断モデル開発

所属：東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程 外科学専攻

指導教員： 田中 栄 教授

申請者名： 武田 龍太郎

目次

1. 要旨	4p
2. 序文	5p
3. 研究 1：足部 IMU と足底 3 軸力センサを用いた CAI 患者の歩行解析	16p
3-1. 方法	
3-2. 結果	
3-3. 研究 1-考察	
4. 研究 2：足部 IMU と足底圧センサを用いた Giving way の捕捉	38p
4-1. 方法	
4-2. 結果	
4-3. 研究 2-考察	
5. 研究 3：ショッカクシューズ™の再現性についての検討	47p
5-1. 方法	
5-2. 結果	
5-3. 研究 3-考察	
6. 研究 4：ショッカクシューズ™による CAI 患者の歩行解析	64p

6-1. 方法	
6-2. 結果	
6-3. 研究 4-考察	
7. 研究 5：ショッカクシューズ™データに基づく CAI 診断モデルの開発	77p
7-1. 方法	
7-2. 結果	
7-3. 研究 5-考察	
8. 研究全体を通しての考察と今後の展望	88p
9. 倫理的事項	92p
10. 謝辞	92p
11. 参考文献	93p

1. 要旨

足底局所に生じる 3 軸方向の力・モーメントと足部加速度・角速度を計測可能なセンサが埋設された非拘束性型歩行解析装置を用いて、慢性足関節不安定症（Chronic Ankle Instability: CAI）の歩行特徴を解析し、CAI 診断の機械学習モデルを開発した。非拘束性デバイスでも、大規模歩行解析施設を用いた先行研究同様、立脚期における足部外側へのせん断力や立脚～遊脚初期の大きな内転角速度など、CAI 患者の歩行に特徴的な所見が複数のパラメータで得られた。これらを基に開発した診断モデルは、被検者単位では感度：100%・特異度：94.8%であった。これは、既存の画像検査と比べて高く、非拘束型デバイスを用いた歩行解析は、CAI 診断に有用であることが明らかになった。

2. 序文

慢性足関節不安定症（Chronic Ankle Instability: 以下 CAI）とは、足関節捻挫後の後遺症の一つであり、陳旧性の足関節靭帯損傷により起こる疾患である。患者は「捻挫は治ったが足首が緩い感じ」「捻挫が癖になった」「捻挫してから足首がなんとなく痛い」といった曖昧な症状を訴える。足関節の捻挫では、足関節外果に付着する前距腓靭帯、踵腓靭帯が損傷される。（図 1）足関節捻挫後、皮下出血や腫脹といった急性期の症状は数週間で自然に消退するが、急性期にギプスやシーネなどを用いた外固定が行われないと、前距腓靭帯、踵腓靭帯の弛緩が残存した状態で治癒するため、足関節の不安定性が持続してしまう。これが CAI の主な原因である。靭帯の慢性的なゆるみに加えて、足関節外側関節包における関節位置覚の低下や足関節外がえし筋力の低下が加わることで、足関節不安定性が増幅され、CAI を発症する。[1]

主な CAI の症状は、「繰り返す捻挫」と「足関節の主観的な不安定感」であり、日常生活やスポーツ活動に支障をきたす。主観的不安定感の代表的な症状として「Giving way」があり、「活動中に後足部が急激に内がえしするが、捻挫まで至らない現象」として定義されており、CAI の最も特徴的な症状として知られる。[2] CAI では、足関節の動揺性が遷延した結果、足関節炎や、骨棘

形成による前方インピンジメント症候群を引き起こし、疼痛や可動域の低下を伴うことも一般的である。また、CAI は、変形性足関節症の主な原因であることも知られている。(図 2)

図 1. 足関節捻挫時に損傷される前距腓靱帯と踵腓靱帯の模式図

A.前距腓靱帯を3DCT上に赤色の矩形で示す。腓骨遠位無名結節から距骨体部全外側縁に付着する。踵腓靱帯を緑色の矩形で示す。腓骨の付着部は前距腓靱帯と共通であるが、踵骨後外側に付着する。B.足関節外側靱帯を損傷する捻挫の肢位。回外は底屈・内がえし・内転の複合運動である。

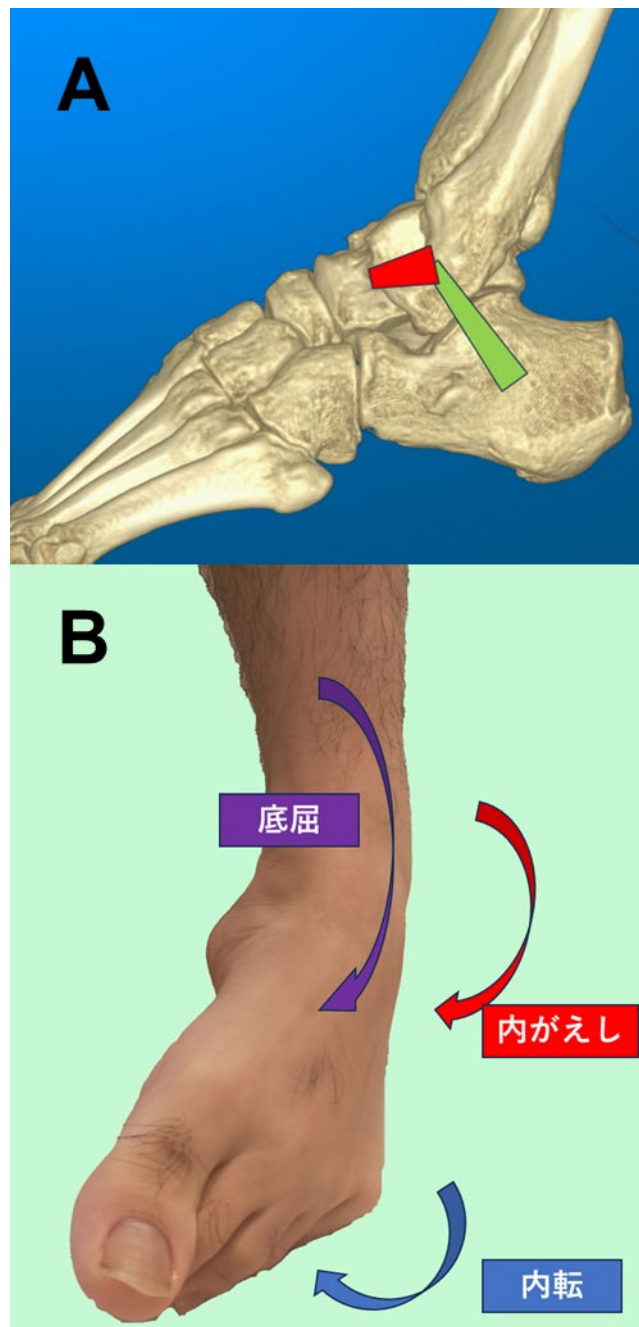


図 2. 慢性足関節不安定症から変形性足関節症をきたした症例

上の 2 画像が、変形性足関節症の症例である。67 歳女性。20 代の頃に初回捻挫。その後、不安定感や小さな捻挫を繰り返していたが放置していた。60 歳ごろから右足関節痛を自覚しはじめ、徐々に増悪。64 歳時に整形外科受診して変形性足関節症の診断となった。距骨関節面が内がえしし、関節裂隙が狭小化しており、変形性足関節症の所見である。右が側面像であるが、距骨の前方への不安定性を反映して、脛骨前縁と距骨頸部に骨棘の増生がみられる。下の 2 画像は、正常足関節の画像を参考のため提示する。

正面像



側面像



正面像（正常例）



側面像（正常例）



足関節捻挫は、最も頻度の高いスポーツ外傷であり、米国の大学スポーツ現場での調査では、発生率は、10,000 athlete-exposures に対して 4.95 回であるとされる。[3] さらに、救急外来を受診した足関節捻挫の 35%が 6 カ月後には、CAI の症状を呈していたという前向きコホート研究もある。[4] これらから、潜在的に多くの CAI 患者がいることが推測され、CAI の診断・治療技術の向上が重要と考えられる。

CAI の治療は、理学療法、装具療法と手術療法に大別される。理学療法では、足関節外がえし筋力の強化が推奨される。4-6 週間の理学療法が動的バランス能力を向上させ、捻挫の再発を予防する効果があると報告されている。[5] 装具療法では、内外側支柱付きの短下肢装具の装着により、足関節に関連するバランス能力が上昇するといった報告がある。[6] 手術療法については、前距腓靭帯、踵腓靭帯の修復術や再建術が行われ、良好な治療成績が報告されている。[7,8]

CAI の治療成績が良好である一方、CAI の診断基準は未だに確立されていない。2012 年に International Ankle Consortium により、CAI 研究における患者群のリクルート基準が提唱された。[2] この基準は、診断基準ではないが、CAI 研究における施設間の一貫性をもたせるために定められたコンセンサスである。この基準では、「繰り返す捻挫」と「半年に 2 回以上の Giving way」を必

須項目としているが、問診の他に、これらの項目を客観的に評価する手段はない。

Giving way は、前述のとおり「活動中に後足部の急激な内がえしが起こるが、捻挫まで至らない現象」と定義されている。Giving way 発生中、足関節の内がえしは観察されるが、自らの筋力で通常の荷重状態に戻ることが、捻挫との相違点である。

臨床現場では、力学的ストレス下での単純 X 線撮影（図 3）、超音波検査（図 4）、足関節 MRI（図 5）などが行われ、徒手検査や問診と併せて、総合的に診断されているが、感度・特異度が低かったり、診断基準が曖昧であったりと、種々の問題を抱えている。ストレス下単純 X 線では、前方引き出しストレスや内がえしストレスを検者がかけて撮像するが、患者による筋性防御を伴うため、感度は 81%・特異度 79%にとどまる。足関節 MRI でも、前距腓靱帯損傷の描出は難しく、感度 83%、特異度 79%である。超音波検査は感度 99%、特異度 91%であるが、検査に習熟を要することと、判定基準が確立していないことで、普及が限定的である。[9] さらにいえば、これらの検査は前距腓靱帯損傷の有無に対する検査精度であり、歩行やスポーツ活動時の不安定感を直接検出するものではない点に限界がある。

CAI は、靱帯損傷による足関節の Mechanical insufficiency に、足関節周囲筋力低下や関節位置覚の低下、体幹のバランス能力、といった Functional

insufficiency が加わり発症するとされる。[1]すなわち、靭帯損傷があっても症状がない者も一定数いる、ということである。既存の画像検査は、Mechanical insufficiency を評価することはできるが、Functional insufficiency は評価できないため、無症状の靭帯損傷患者を拾い上げてしまうことになり、過度の手術適応の拡大につながりかねない。適切な CAI 診断のためには、Mechanical insufficiency と Functional insufficiency を統合した不安定性評価、すなわち、活動時の不安定性の定量化が必要である。

CAI 患者の活動時の不安定性を捉えたものには、モーションキャプチャを用いた歩行解析研究がある。CAI 患者は、外側靭帯の弛緩を反映し、立脚期に平均で 3° 程度足関節が内がえしすることや、足底圧の荷重中心の軌跡が、健常者に比べて外側へ大きく偏移することなど、数多くの報告がある。[10–15] これらの所見は、活動時の足関節外側の靭帯弛緩を反映しており、診断的価値は高いと考えられるが、大規模な歩行解析施設を要するため、臨床現場への応用は難しかった。

近年の Internet of things (IoT) 技術の発達により、大規模な実験施設を必要としない、非拘束型歩行解析装置が開発されている。[16–18] 代表的な装置は、Inertial Motor Unit (以下：IMU)であり、一般に、3 軸方向の加速度、角速度、地磁気センサを有する。近年では、IMU をもちいて、歩行異常を呈する疾

患の診断や評価に利用する報告が散見される。[19,20]

本研究では、IMU に加え、3 軸方向の力を測定可能な小型モバイルセンサ「ショッカクチップ™」(タッチエンス株式会社、東京)をインソール内に配置することで、より精密な歩行解析を行い、CAI 診断に応用することを試みた。

足底局所にかかる 3 軸方向の力を計測する試みはいくつかあるが、歩行解析における意義は明らかになっていない。[21,22] 研究 1 では、まず、靴型計測デバイスの試作品を用いた CAI 患者歩行の解析を行い、足底局所に生じる 3 軸方向の力データが、CAI の歩行解析に有用なパラメータであることを確認した。研究 2 では CAI 患者において、歩行中の Giving way 発作を誘発することを試み、Giving way 発作がモバイルセンサで客観的に捕捉できることを確認した。その後、試作した靴型デバイスと同コンセプトの製品「ショッカクシューズ™」がヘルスケア機器として上市されたため、研究 3 で、そこから得られる 24 種類の歩行データについて再現性評価をおこなった。研究 4 では、さらにショッカクシューズ™の CAI 歩行解析への有用性を検証し、さらに、研究 5 では、研究 4 の知見を基に、機械学習を用いた診断モデルの開発を行った。

本研究の目的は、足部の加速度・角速度、足底局所の 3 軸方向の力、モーメントを計測可能な、非拘束型歩行解析装置を用いて、CAI 患者の歩行特徴を明らかにし、CAI の診断への有用性を明らかにすることである。

図 3. 力学的ストレス下での単純 X 線撮影

左図が内がえしストレス下での撮影であり、 10° 以上の距骨関節面の傾斜で陽性とされ、踵腓靭帯の弛緩を反映する所見である。右図が、前方引き出しストレス下での撮影であり、8 mm以上の開大で陽性とされ、前距腓靭帯の弛緩を反映する所見とされる。

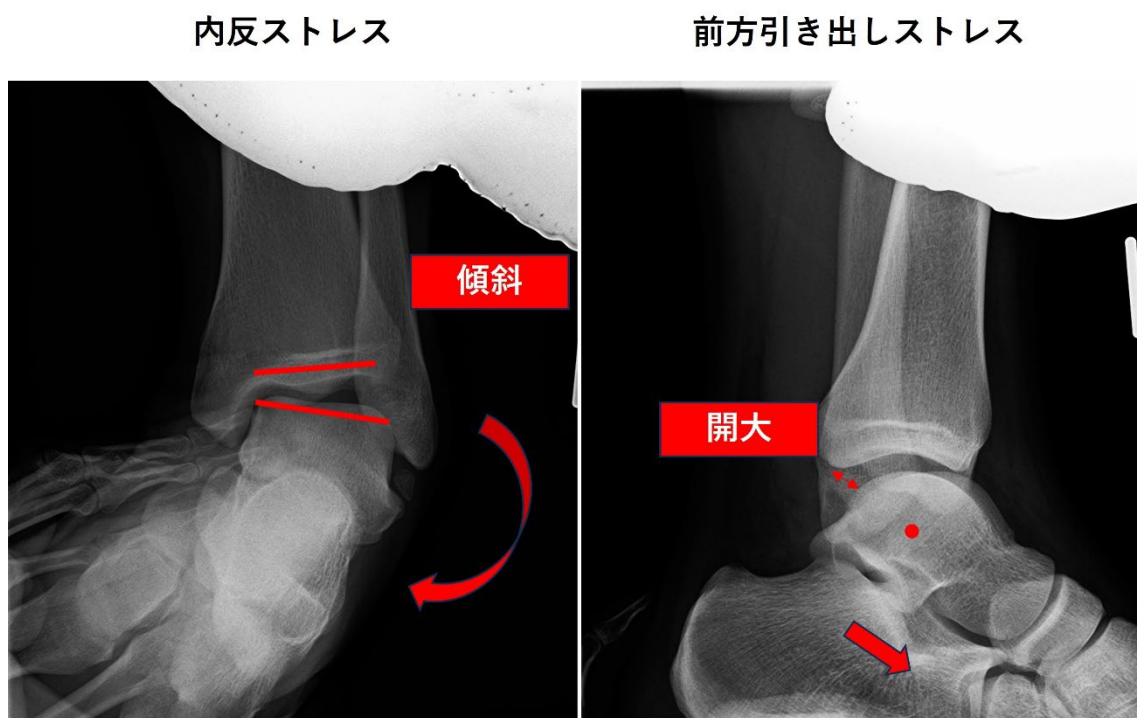


図4． 前距腓靱帯損傷を有する症例の足関節単純 MRI 像

足関節単純 MRI、STIR 像を示す。左側が前距腓靱帯損傷の症例、右は関節炎があるものの、前距腓靱帯損傷のない症例である。足関節 axial 像を示す。黄色矢印に示すのが、外果～距骨体部前縁を走行する前距腓靱帯で、連続性はあるが、菲薄化して緊張を失っている。赤色矢印に示すように、周囲の軟部組織増生がみられる。

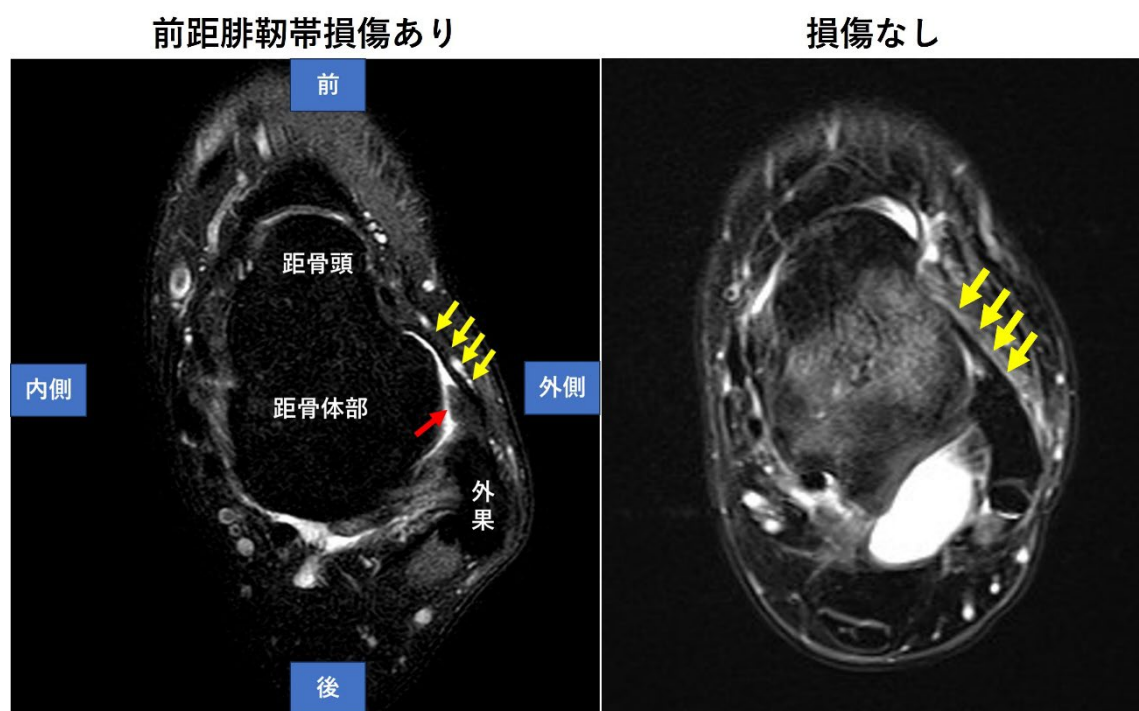
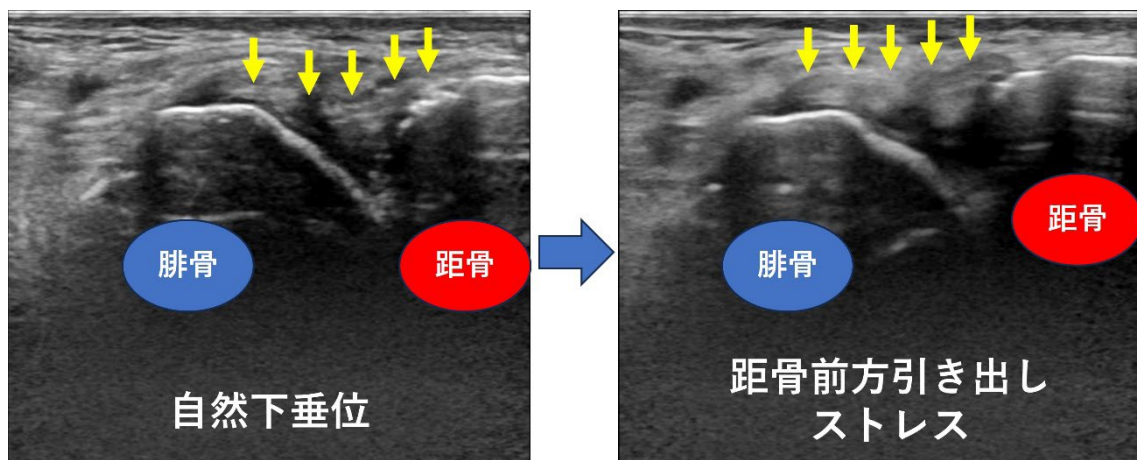


図 5. 超音波検査による前距腓靭帯損傷の評価

左図が、自然下垂位での前距腓靭帯（黄色矢印）の描出像。右図が距骨に前方引き出しストレスをかけて描出した像。ストレス下では、距骨の前方偏位とともに、弛緩した前距腓靭帯の緊張が観察される。動的な評価が可能であるが、徒手検査の不安定性であり、偏位も数 mm であるため、安定した評価には習熟を要する。



3. 「研究 1：足部 IMU と足底 3 軸力センサを用いた CAI 患者の歩行解析」

3-1. 研究 1-方法

3-1-1. 対象

CAI 群 8 名、Control 群 8 名の計 16 名を研究対象者とした。CAI 群は以下に述べる International Ankle Consortium の選択基準に則りリクルートした。基準は以下の 3 点をすべて満たすことである。

1. 捻挫歴があり、直近 3 カ月で捻挫をしていない。
2. 捻挫を繰り返す、あるいは Giving way を直近半年で 2 回以上経験。
3. 主観的不安定感を表す、30 点満点の問診スコアである Cumberland Ankle Instability Tool 日本語版（以下、J-CAIT）で 24 点未満。（図 6）[23]

Control 群は、歩行に影響を与える既往がなく、足関節捻挫歴や足関節の愁訴がない健常者を、CAI 群と年齢 10 歳以内でマッチさせてリクルートした。

足関節機能を 100% で評価する質問票である、Foot and Ankle Ability Measurement 日本語版（以下、J-FAAM）を用いてスコアを取得した。（図 7）[24]

各群の属性データの比較を表 1 に示す。連続変数は t 検定、カテゴリ変数は χ^2 検定で比較した。CAI 群と Control 群において、年齢、性別、身長、体重、BMI に有意な差はなかった。CAI 群の J-CAIT と J-FAAM-Sports は Control 群より有意に低かったが、J-FAAM-ADL は両群間に有意差はなかった。CAI 群

では最近 6 カ月間の Giving Way 回数の中央値は 24 回（範囲 5～180 回）であった。

図 6. Cumberland Ankle Instability Tool 日本語版

各質問・各足につきチェックを一つ入れてください	左足	右足
1. 以下の状況で足関節に痛みが出ますか？		
まったくでない	☐ 5	☐ 5
スポーツ中	☐ 4	☐ 4
凸凹な地面でのランニング中	☐ 3	☐ 3
平らな地面でのランニング中	☐ 2	☐ 2
凸凹な地面での歩行中	☐ 1	☐ 1
平らな地面での歩行中	☐ 0	☐ 0
2. 以下の状況で足関節に不安定感がありますか		
まったくない	☐ 4	☐ 4
スポーツ中に時々（毎回ではない）	☐ 3	☐ 3
スポーツ中に頻繁に（毎回）	☐ 2	☐ 2
日常生活に時々	☐ 1	☐ 1
日常生活に頻繁に	☐ 0	☐ 0
3. 以下の状況で急なターンをしたときに足関節に不安定感がありますか？		
まったくない	☐ 3	☐ 3
ランニング中に急なターンをした時に時々	☐ 2	☐ 2
ランニング中に急なターンをした時に度々	☐ 1	☐ 1
歩行中に急なターンをした時	☐ 0	☐ 0
4. 以下の状況で階段を降りるときに足関節に不安定感がありますか？		
まったくない	☐ 3	☐ 3
急いだ場合	☐ 2	☐ 2
たまに	☐ 1	☐ 1
いつも	☐ 0	☐ 0
5. 以下の状態で片足立ちをした時に足関節に不安定感がありますか？		
まったくない	☐ 2	☐ 2
つま先立ちをした場合	☐ 1	☐ 1
足裏を床にしっかりとつけた場合	☐ 0	☐ 0
6. 以下の状況で足関節に不安定感がありますか？		
まったくない	☐ 3	☐ 3
片足で左右に数回飛び跳ねた時	☐ 2	☐ 2
片足でその場で数回飛び跳ねた時	☐ 1	☐ 1
片足で高く1回ジャンプ着地した時	☐ 0	☐ 0
7. 以下の状況で足関節に不安定感がありますか？		
まったくない	☐ 4	☐ 4
凸凹した地面の走行時	☐ 3	☐ 3
凸凹した地面でのジョギング時	☐ 2	☐ 2
凸凹した地面での歩行時	☐ 1	☐ 1
平らな地面での歩行時	☐ 0	☐ 0
8. 通常、足関節をひねりそうになった時、それを止められますか？		
すぐに止められる	☐ 3	☐ 3
たいていは止められる	☐ 3	☐ 3
たまに止められる	☐ 2	☐ 2
止められない	☐ 1	☐ 1
足関節を捻ったことがない	☐ 3	☐ 3
9. 足関節を捻った後、通常の状態に戻るまでどれぐらいかかりますか？		
たいていすぐ戻る	☐ 3	☐ 3
1日以内	☐ 2	☐ 2
1-2日	☐ 1	☐ 1
2日以上	☐ 0	☐ 0
足関節を捻ったことがない	☐ 3	☐ 3

図 7. Foot and Ankle ability measurement 日本語版

「ぜんぜん難しくない：4点」「少し難しい：3点」「中くらいに難しい：2点」「非常に難しい：1点」「実行不能：0点」である。ADL項目は84点、Sports項目は32点が最高得点となるが、各項目を百分率で示す。「該当なし」の場合は該当質問を除外する。

この一週間のあなたの足部足関節の状態を表すのに最も適当な答一つにチェックしてください。
足や足首の動作以外で制限される項目は、該当なしにチェックしてください。

日常生活	ぜんぜん難しくない	少し難しい	中くらいに難しい	非常に難しい	実行不能	該当なし
立っていること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
平らな地面を歩くこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
靴を履かずに平らな地面を歩く	☐	☐	☐	☐	☐	☐
上り坂を歩くこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
下り坂を歩くこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
階段を上がること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
階段を下りること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
でこぼこした地面を歩くこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
縁石に上がったり下りたりすること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
しゃがむこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
つま先立ちすること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
歩き始め	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5分以内の歩行	☐	☐	☐	☐	☐	☐
約10分間の歩行	☐	☐	☐	☐	☐	☐
約15分間の歩行	☐	☐	☐	☐	☐	☐
足・足首のために以下の動作にどのくらいの困難さがありますか？	ぜんぜん難しくない	少し難しい	中くらいに難しい	非常に難しい	実行不能	該当なし
家事	☐	☐	☐	☐	☐	☐
日常生活動作	☐	☐	☐	☐	☐	☐
身の回りの世話	☐	☐	☐	☐	☐	☐
軽度から中程度の作業（立っていること、歩くこと）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
きつい作業（押す/引くこと、登ること、運ぶこと）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
余暇活動	☐	☐	☐	☐	☐	☐
スポーツ活動について	ぜんぜん難しくない	少し難しい	中くらいに難しい	非常に難しい	実行不能	該当なし
走ること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
ジャンプすること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
着地すること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
素早く動いて、止まること	☐	☐	☐	☐	☐	☐
方向転換、横方向へ動くこと	☐	☐	☐	☐	☐	☐
衝撃の小さい動作	☐	☐	☐	☐	☐	☐
普段のテクニクで運動する能力	☐	☐	☐	☐	☐	☐
行なおうとしているスポーツを好きなだけ続ける能力	☐	☐	☐	☐	☐	☐

表 1. 属性データの比較

	CAI (n = 8)	Control (n = 8)	p value
年齢, years	25.2 ± 10.3	27.2 ± 9.1	0.70
性別 (男/女)	2/6	4/4	0.30
身長, cm	159.3 ± 6.9	168.5 ± 9.9	0.06
体重, kg	53.7 ± 9.4	58.8 ± 8.6	0.31
J-CAIT	13.3 ± 7.0	28.1 ± 1.9	< 0.01*
J-FAAM-ADL, %	88.2 ± 21.5	100 ± 0	0.17
J-FAAM-Sports, %	73.0 ± 31.9	99.6 ± 1.0	0.04*
Giving way 回数 (直近 6 カ月)	24 (range, 5 - 180)	N/A	--

J-CAIT: Cumberland Ankle Instability Tool 日本語版, J-FAAM: Foot and Ankle

Ability Measurement 日本語版, CAI: Chronic Ankle Instability

3-1-2. 計測装置

靴は、Old Skool™ (VANS, CA, USA)を本研究用に改変したものである。

両足背の靴紐中央部には、IMU (TSDN151, ATR-promotions Inc., 京都) を設置した (図 8)。IMU をもちいて、足部の 3 軸方向の角速度を 100Hz でサンプリングした。図 8 に示す、x, y, z 軸周りの角速度 (W_x , W_y , W_z) はそれぞれ、背屈 (+) / 底屈 (-)、内がえし (+) / 外がえし (-)、内転 (+) / 外転 (-) の足部角速度を近似的に計測できる。本 IMU の計測可能幅は加速度で ± 16 [G]、角速度で ± 2000 [degree/sec]である。足底局所にかかる 3 軸方向の力を測定するため、インソール内の 4 か所に小型力学センサ (ショッカクチップ T40™, タッチエンス株式会社, 東京) を配置した。配置場所は、踵・第 5 中足骨基部、第 5 中足骨頭、第 1 中足骨頭部の 4 か所であり、センサの座標軸は図 9 に示す通りである。

各センサは、足底がセンサに与える力を測定している。本センサのサンプリング周波数は 100Hz であり、計測可能幅は 0-40[N]である。取得した IMU と足底力データは、Bluetooth を介してそれぞれペアリングした PC とスマートフォンに送信、保存した。靴のサイズは 22-28 cm を 1 cm 刻みで用意し、研究対象者に合わせて選択した。

3-1-3. 計測プロトコル

裸足に計測装置を装着し、10m平地歩行を 10 回行った。速度の指定はせず、被検者には「普段通り」歩くように指示した。

図 8. 研究 1 で使用した計測靴の外観と IMU の設置

IMU から得られる W_x , W_y , W_z はそれぞれ、右足で背屈 (+) / 底屈 (-)、内がえし (+) / 外がえし (-)、内転 (+) / 外転 (-) の足部角速度を近似的に計測できる。左足データを比較する場合には、 W_y 、 W_z の符号を反転させた。

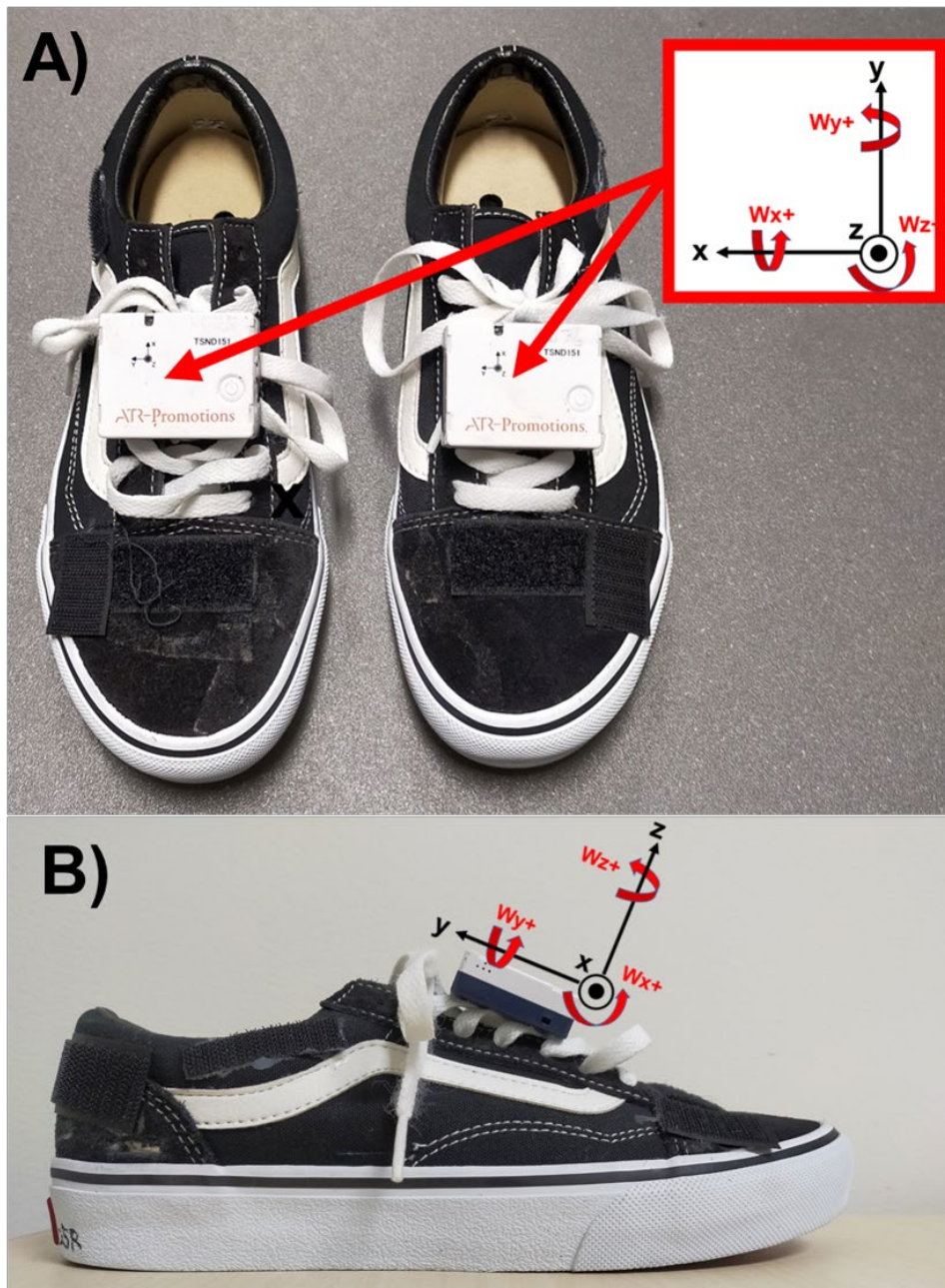
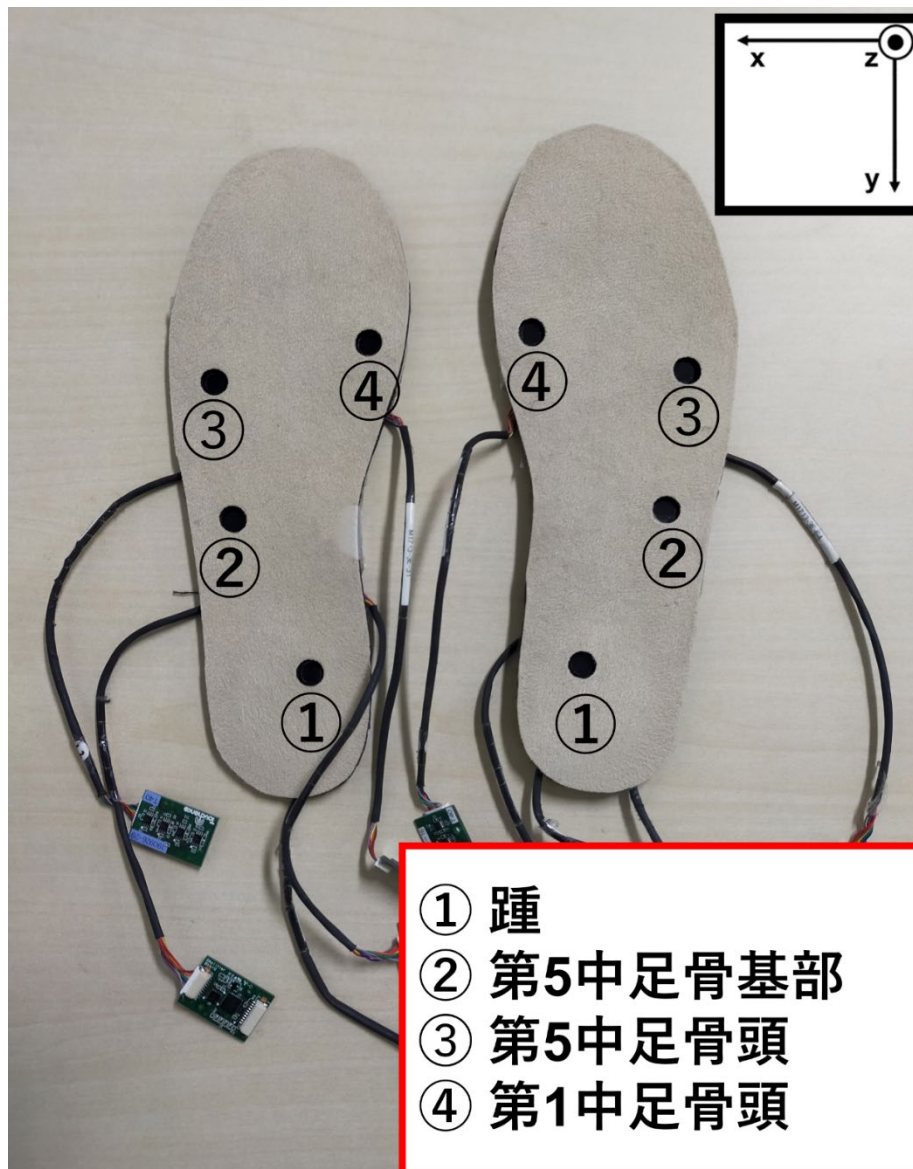


図 9. 3 軸力センサを 4 つインソールに設置した計測装置

インソール内の 4 か所に直径 1 cm 程度の小型センサが埋設されている。足底がセンサに作用する力を測定する。左足データを比較する際には、x 軸方向のデータの符号を反転させた。



3-1-4. データ処理と評価項目

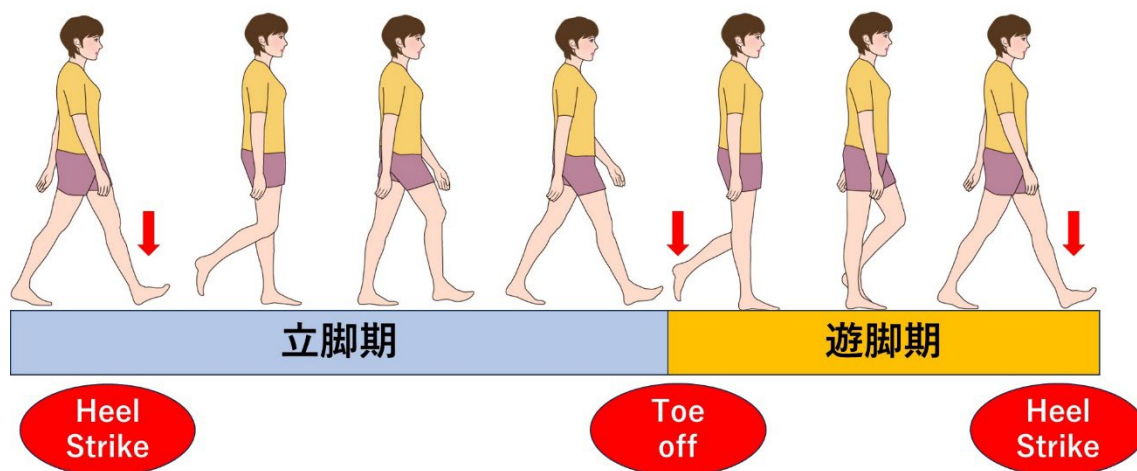
データ処理と統計解析は MATLAB 2021a (MathWorks Inc., NA, USA) を用いて行った。統計解析の有意水準は 5%とした。時系列データの比較には、SPM1D を用いた。[25]

3-1-4-1. データ処理

CAI 患者では患側、健常者では右側のセンサから得られたデータを用いて解析した。得られたデータはすべて、カットオフ周波数 6Hz の 4 次ローパスフィルタを用いて平滑化し、高周波ノイズを除去した。力センサにおいては、Heel strike のタイミングは、踵センサの z 軸データの上昇が始まる時点、Toe off のタイミングは、4 つのセンサの z 軸データの合計が、下端に達した時点を手動で同定した。3 軸方向の力データは立脚期ごとに分割した。(図 10) IMU データは Jasiewicz らが提唱したアルゴリズムに従い Heel strike を同定し、歩行周期ごとに分割した。[26] 力センサ・IMU データを、それぞれ立脚期・歩行周期の 0-100 [%]の時点を用いて時間正規化した。最初のステップと最後の 2 つのステップを削除し、残りのステップを平均して 1 試行のデータとした。全 10 試行で平均化したデータを各研究参加者のデータとした。3 軸方向の力データは体重で除して正規化した。

図 10. 歩行周期の概要

歩行周期は立脚期と遊脚期に分類され、通常歩行では立脚期が 60%、遊脚期が 40%を占める。遊脚期は対象足の踵が接地したタイミング（Heel strike）で始まり、対象足のつま先が離れたタイミング（Toe off）で終わる。遊脚期は Toe off で始まり、次の Heel strike で終わる。



3-1-4-1. 評価項目

10 試行の平均歩行速度、歩行ピッチを算出し、t 検定を用いて群間比較した。4 つの力センサにおける各軸方向の力データを CAI 群と Control 群で比較した。IMU の角速度データについても各軸方向で比較した。時系列データの群間比較には SPM1D を用いた。[25]

3-2. 研究 1-結果

3-2-1. 歩行パラメータの比較

各群の歩行パラメータを表 2 に示す。歩行速度と歩行ピッチについては両群間に有意差はなかった。

表 2. CAI 群と Control 群の歩行パラメータの比較

項目	CAI (n=8)	Control(n=8)	p 値
歩行速度, m/s	1.2 ± 0.2	1.2 ± 0.1	0.41
歩行ピッチ, steps/min	56.1 ± 4.2	56.8 ± 2.1	0.69

3-2-2. カセンサデータの比較

4つのセンサの x、y、z 軸成分を各被験者の体重で正規化し、SPM1D で解析した結果をそれぞれ図 11、図 12、図 13 に示す。x 軸成分は 4 つのセンサいずれにおいても有意差は見られなかった。(図 11)第 5 中足骨近位部の Fy は、立脚相で 36.6%~38.1%と CAI 群で有意に高く、第 5 中足骨近位部センサに前方へ作用する力が CAI 群で高いことが示された。(図 12) Fz は 4 つのセンサいずれにおいても有意差はなかった。(図 13)。

外側の 3 センサで平均した x、y、z 軸成分の力の比較解析結果を図 14 に示す。x 軸成分は両群間に差はなかった。CAI 群の y、z 軸成分の力は、立脚期のそれぞれ 28.5%~43.5%、19.5%~39.9%において Control 群より有意に高かった。すなわち、足底外側に平均的に作用する前方への力と、外側への荷重量が CAI 群で高いことが示された。

図 11. x 軸成分の力データ

x 軸方向は外側[+]/内側[-]である。足底がセンサに作用する力を表す。データは各研究対象者の体重で除してある。いずれのセンサにおいても有意差は見られなかった。

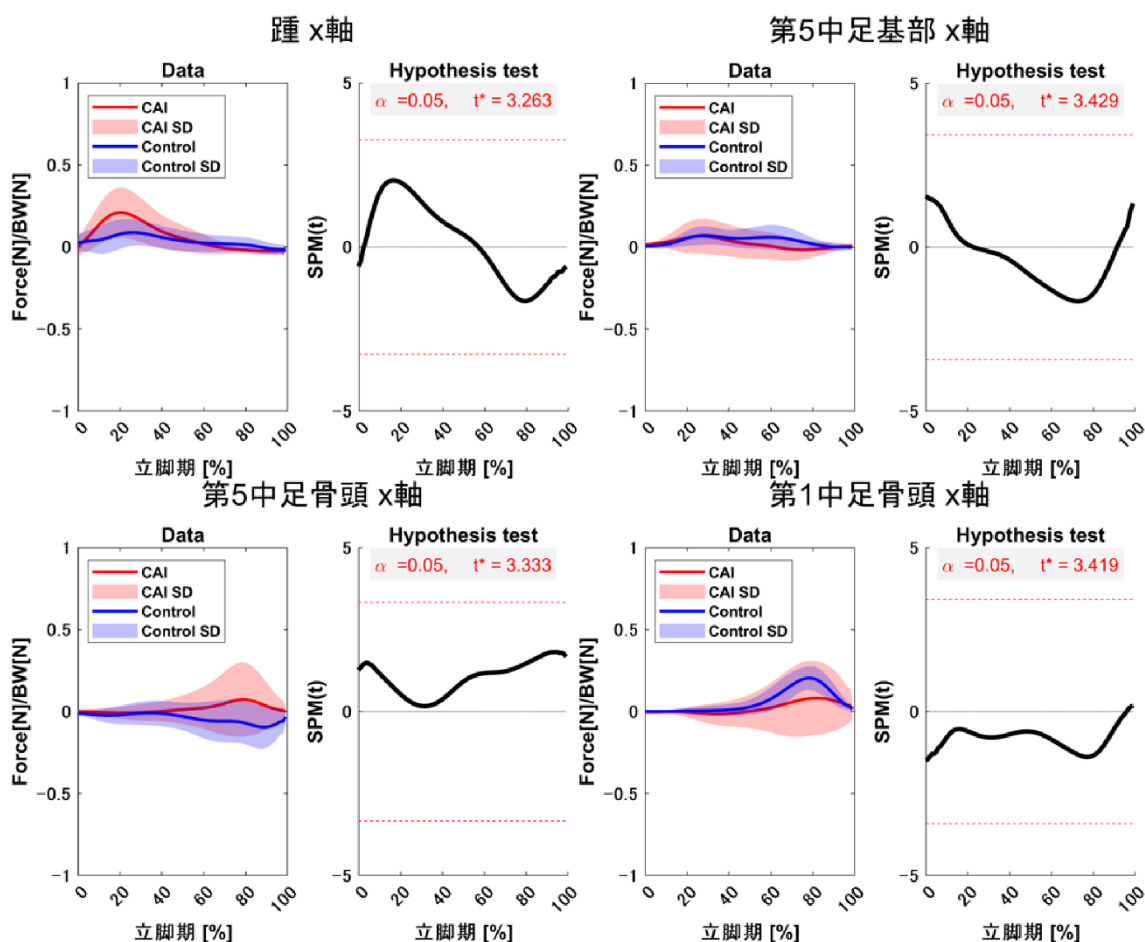


図 12. y 軸成分の力データ

y 軸方向は後方[+]/前方[-]である。足底がセンサに作用する力を表す。データは各研究対象者の体重で除してある。第 5 中足骨基部センサにおいて、立脚期の 36.6-38.1%時間帯で、CAI 群は、前方に作用する力が大きかった。

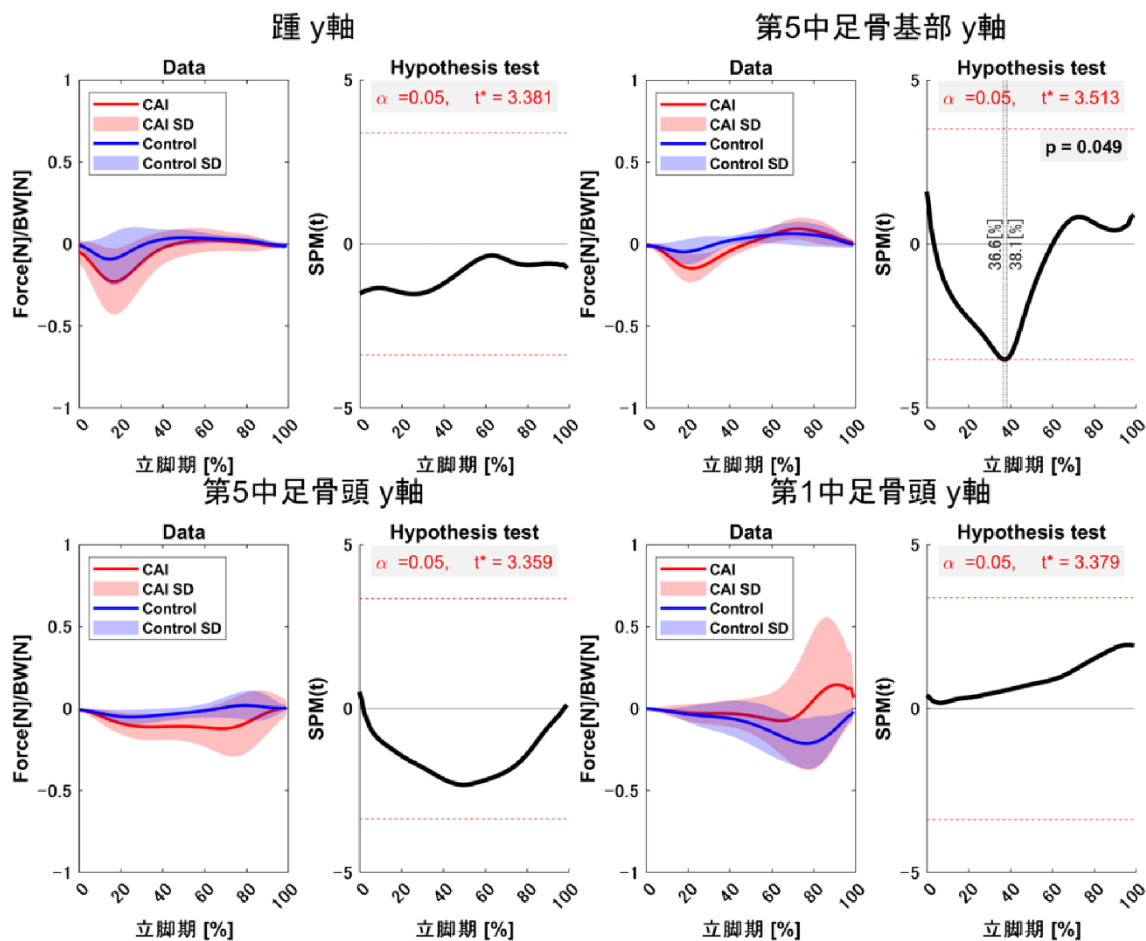


図 13. z 軸成分の力データ

z 軸方向は上方[+]/下方[-]である。足底がセンサに作用する力を表す。データは各研究対象者の体重で除してある。いずれのセンサにおいても有意差は見られなかった。

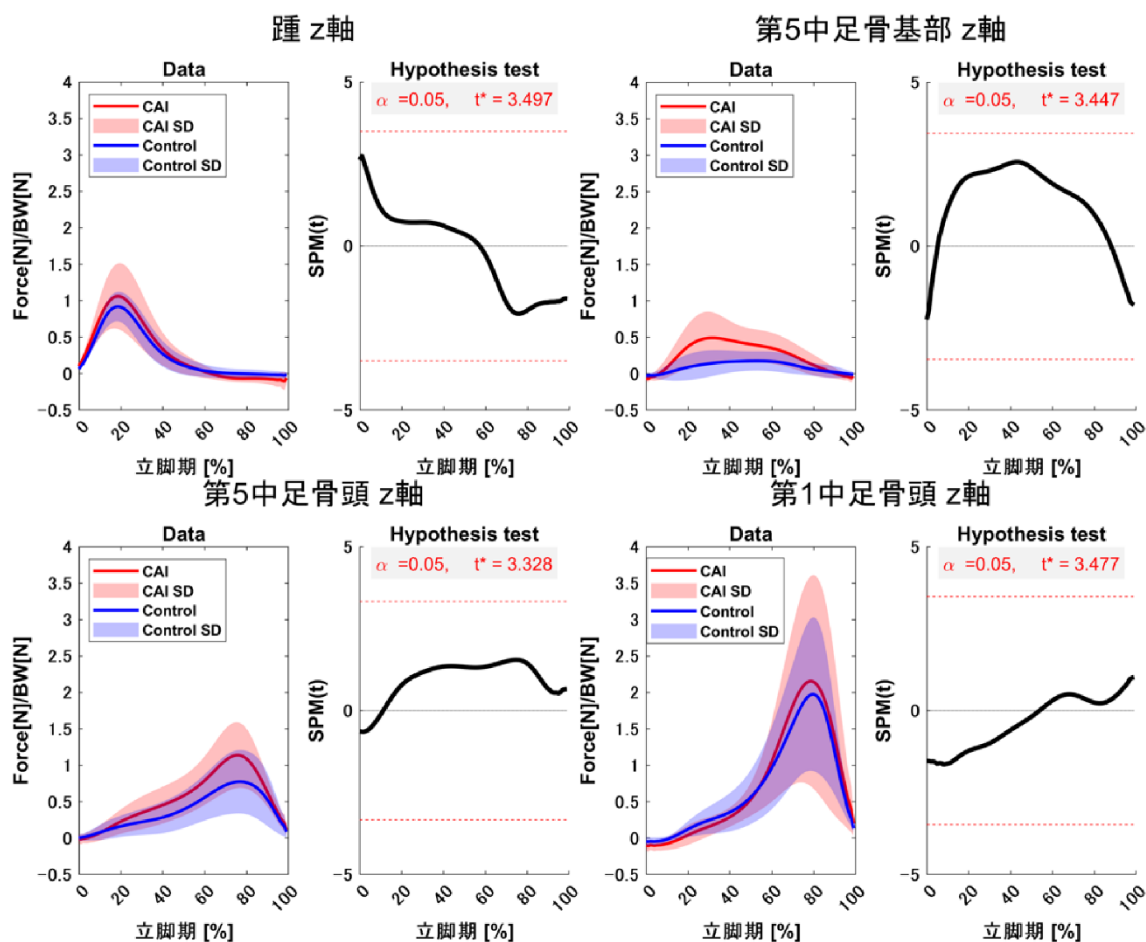
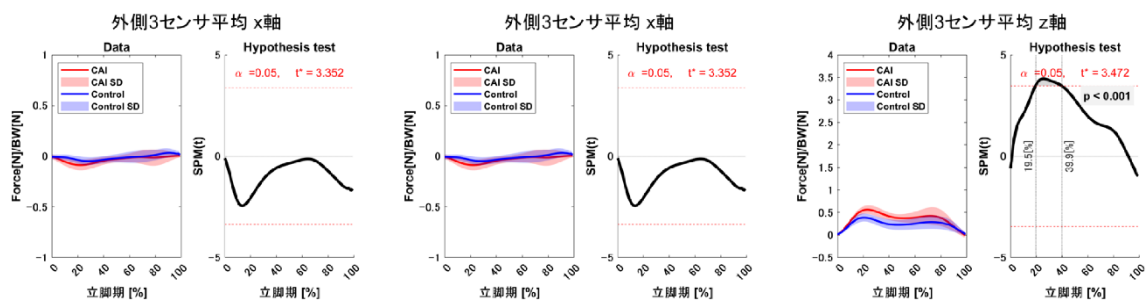


図 14. 外側に設置された 3 センサの平均力データ (3 方向)

踵・第 5 中足骨基部、第 5 中足骨頭部の 3 センサの平均値を算出した。各研究対象者の体重で除してある。x 軸方向：外側[+]/内側[-]、y 軸方向：後方[+]/前方[-]、z 軸方向:下方[+]/上方[-]である。CAI 群の前方、下方への力データは、それぞれ立脚期の 28.5%~43.5%、19.5%~39.9%において Control 群より有意に高かった。

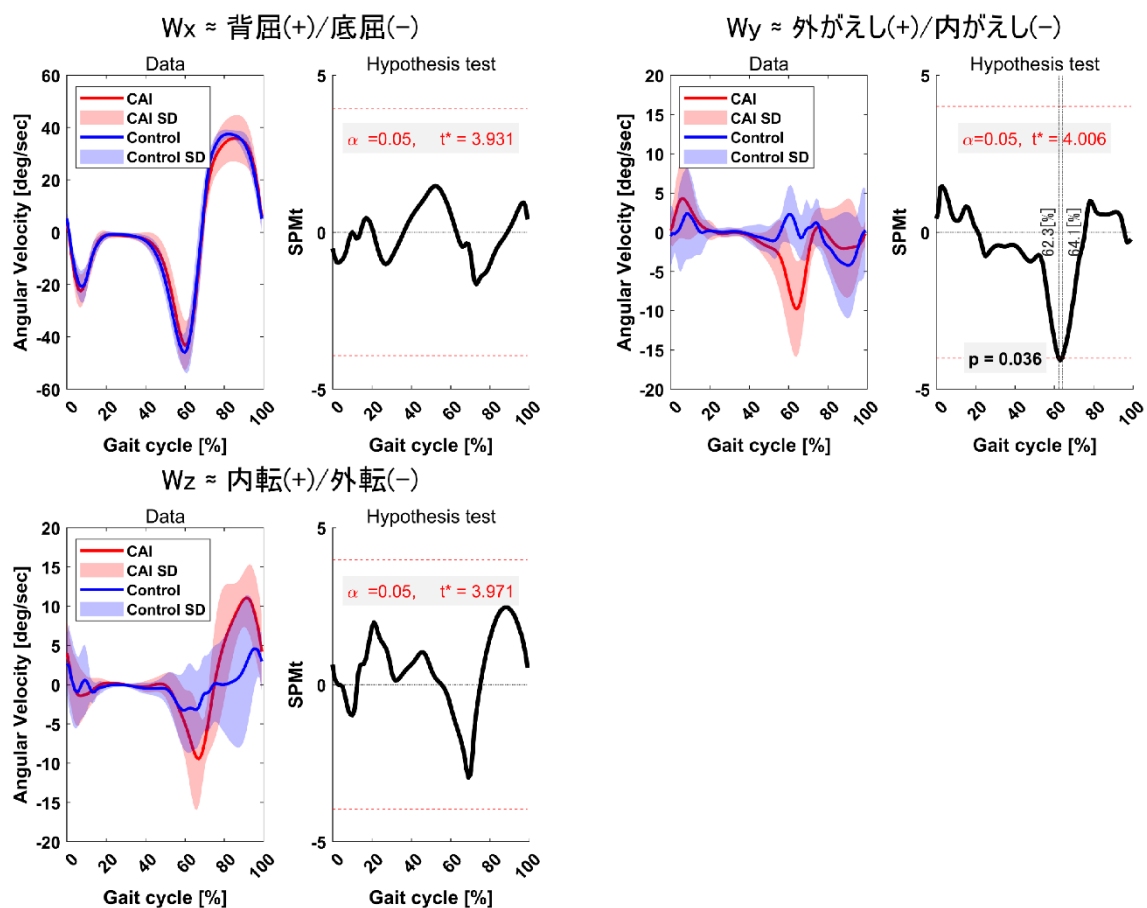


3-2-3. 足部角速度データの比較

角速度の結果を図 15 に示す。CAI 群では、全歩行周期中の 62.3%から 64.1%において、Control 群よりも Wy が有意に低かった。CAI 群における Wy は 64.1%時に最小値-9.8deg/sec をとり、Toe off 直後に足部が内がえしすることを示した。一方、Control 群における同時刻の Wy は 0.5deg/sec であり、足部の外がえしを示した。Wx と Wz は両群間に差はなかった。

図.15 足部 IMU から取得した角速度データ

W_x , W_y , W_z はそれぞれ、 x , y , z 軸周りの角速度を表す。歩行周期の 62.3-64.1% 程度、すなわち Toe off 直後のタイミングで、CAI 群の内がえし角速度が有意に大きい。



3-3. 研究 1-考察

研究 1 では、足底局所にかかる力センサと IMU を組み合わせた靴型歩行解析装置を試作し、これらの装置が CAI 患者の歩行特徴を捉えるのに有用であることを、少数の CAI 患者の歩行データをもちいて確認した。著者らが渉猟した限りでは、モバイルセンサを用いて CAI の歩行特徴を明らかにした先行研究はない。

研究 1 では、外側に設置した 3 センサにおける、鉛直方向の力の平均値は、立脚初期に CAI 群で Control 群よりも大きく、CAI 患者の立脚初期には、荷重分布が外側に偏ることが示唆された。この結果は、足底圧中心の歩行中の軌跡が、CAI 患者では外側に偏位するという先行研究の結果と一致している。
[10,13]

CAI 患者の歩行を調査するために足底の 3 次元力を計測したのは本研究が初めてである。第 5 中足骨基部のセンサで記録された前方への力 (y 軸方向) と、外側 3 センサにおける平均の前方への力は、立脚期の前半 1/3 付近で Control 群よりも大きかった。本研究では、各足関節の動きを測定していないため、この前方への力が発生する正確なメカニズムは不明であるが、不安定性を防ぐための外がえし筋の足関節外がえし・外転が、このような力をもたらしたのではないかと推測される。

本研究では、CAI 被験者における足関節外側の不安定性を検出する目的で角速度測定を行い、CAI 群での歩行において、遊脚初期に有意に大きな内がえし角速度を示した。モーションキャプチャを用いて、CAI 患者の足関節が健常者に比べて内がえし傾向にあることを示した論文はいくつかあるが、角速度に着目した先行研究はない。[11,12,14,15,27] 関節角度と関節角速度は強く相関するため、IMU による足部角速度測定は診断に有用である可能性が高い。角速度は、単体の IMU でのみ計測可能であり、関節角度のゼロ点を補正する必要がないため、関節角度に比べて容易に計測可能である。

研究 1 の限界の一つは、少数の CAI 患者でしか解析できていない点である。しかし、研究 1 は「足底局所にかかる 3 次元の力」という新規データが歩行解析に利用可能か確認するためであった。研究 1 の結果から、歩行解析に有用な可能性が高く、デバイスの改良と計測対象の増加により診断デバイスとして利用できる可能性があると考えられる。もう一点の限界は、本研究で用いた装置が試作品であり、計測毎に研究対象者に適したサイズの靴型装置を組み立てているため、データの再現性が担保できていない点である。しかしながら、モーションキャプチャやフォースプレートを用いた先行研究と矛盾しない所見が本研究で得られており、足底局所の 3 次元方向の力は、歩行解析に有用な可能性が高いと考えられた。

研究 1 の結論としては、本装置を用いると、大規模な実験室環境を必要とせず、CAI と健常者の歩行の違いを捉えることができた。非拘束型センサを用いた簡易歩行分析は、CAI の診断方法の候補となりうる可能性が示唆された。

4. 「研究 2：足部 IMU と足底圧センサを用いた Giving way の捕捉」

4-1. 研究 2-方法

4-1-1. 計測装置

靴型計測装置は、研究 1 で用いた Old Skool™ (VANS, CA, USA) を本研究用に改変したものであるが、さらに足関節の内外がえし不安定性を誘発するため、両足の靴底踵部に直径 4 cm の半球ゴム（クロロプレン製、硬度 65）を接着した。（図 16） 力学センサと IMU は研究 1 で用いたものと同じであり、設置方法も共通である。

ただし、研究 2 では Giving way の特徴を簡潔に報告するため、IMU の角速度データと力センサの z 軸成分（鉛直方向）データのみ提示する。

図 16. 研究 2 でもちいた計測靴

直径 4 cm のクロロプレンゴム製の半球が、踵部に接着され、内外がえしの不安定性を増加させる。IMU から得られる W_x , W_y , W_z はそれぞれ、背屈 (+) / 底屈 (-)、内がえし (+) / 外がえし (-)、内転 (+) / 外転 (-) の足部角速度を近似的に計測できる。



4-1-2. 計測プロトコル

靴底に半球ゴムを固定した靴を裸足で装用した上、10m平地歩行を7回行った。被検者には、普段経験している Giving way が起こった際には直後に測定者に教えるよう指示した。

4-1-3. Giving way 発生症例

研究1のCAI群として歩行解析研究に参加した18歳女性(身長161cm、体重51.3kg)。研究1の計測後、c-2-2.に述べる加工靴での歩行解析にも参加した。6試行目の最終ステップにおいて、左足関節の動揺とともに、バランスを崩すしぐさが見られた。その後、Giving way を経験したことを検者に報告した。

本患者は、3年前の捻挫以来、月に6回程度の Giving way を経験すると回答した。J-CAIT は左で13点、右で26点であり、左足関節に強い主観的不安定感を有していることが示唆された。本患者は、研究1のCAI群6人目の参加者であるが、他の7名については計測中に Giving way は観察されなかった。

4-1-4. データ解析

Heel strike や Toe off の時刻の同定方法は、研究1と同様である。ただし、Giving way は瞬間的な動きであるため、4次ローパスフィルタのカットオフは20Hzとした。

Giving way が発生したステップにおいて、Heel strike を時刻0として、

時刻：-200ms～500ms の角速度データを抽出した。力センサの z 軸成分については、時刻 0 から 500ms のデータを抽出した。Giving way が発生したのは 6 回目の試行における最終ステップであったため、Giving way が発生していない他の 6 試行の最終ステップにおいて、対応する時刻データを抽出、平均化して Control データとして提示した。

4-2. 研究 2-結果

4-2-1. Giving way 発生時の角速度データ

Giving way 発生時の角速度データを図 17 に示す。W_x、W_y、W_z の値は、それぞれ足部の、背屈[+]/底屈[-]、内がえし[+]/外がえし[-]、内転[+]/外転[-]を反映している。足関節の角速度でない点に注意が必要である。

Giving way は、急速な内がえしに続く急速な外返しとして検出された。Heel strike 後、350ms～492ms 後の間で観察された。Giving way 中の底屈、内がえし、内転の最大角速度は、それぞれ 280、204、492 [deg/s]であった。Control データとの最大値の差は、それぞれ 34、117、 213 [deg/s]であった。

背屈、外がえし、外転の角速度の最大値は、798、509、797 [deg/s]であった。Control データとの最大値の差は、それぞれ 626、454、213 [deg/s]であった。

4-2-2. Giving way 発生時の足底力データ

Giving way 発生時の、足底からセンサに作用する力データを図 18 に示す。第 1 中足骨頭での力は、Heel strike～500ms 後のすべての時間帯で、Control データよりも大きかった。データは二峰性の波形を呈しており、それぞれ極大値は 16.2N（Heel strike 後 224ms）と 12.2N(Heel strike 後 480ms)であった。

図 17. Giving way 発生前後の足部角速度データ

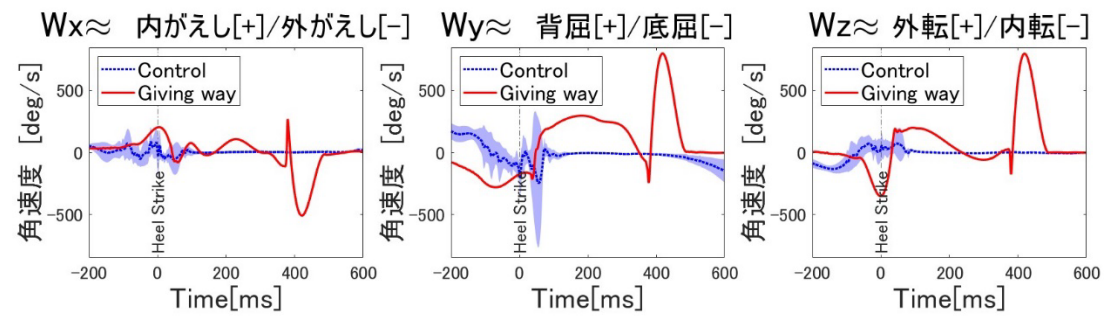
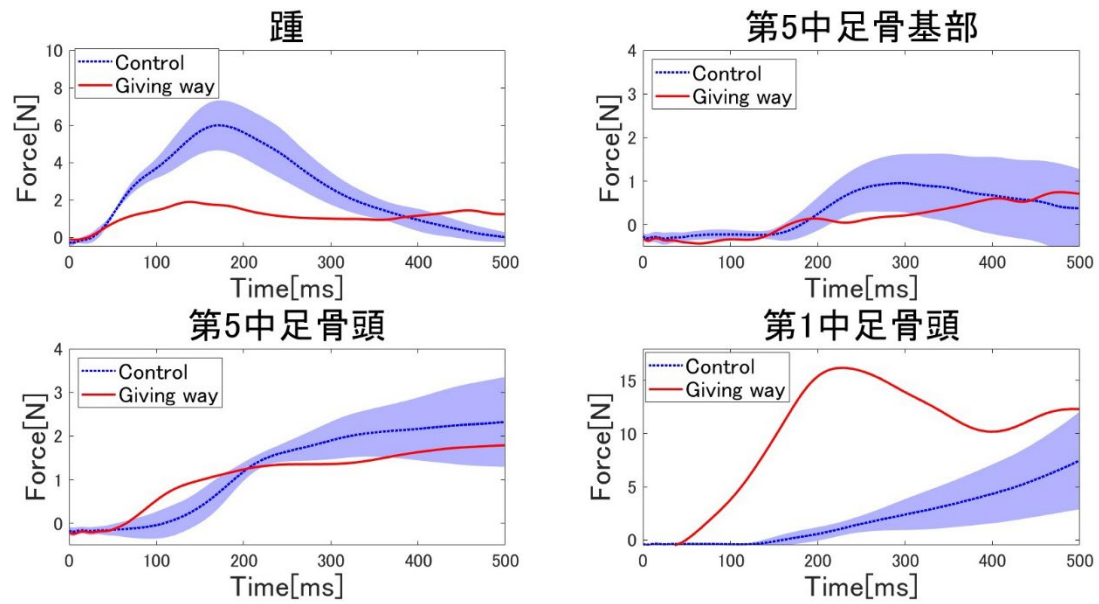


図 18. Giving way 発生時の足底力データ（鉛直方向のみ）



4-3. 研究 2-考察

研究 2 では、内外がえし不安定性を強めた加工靴を使用して、歩行中の Giving way を誘発し、研究 1 と同様の計測装置をもちいて、Giving way が捉えられることを示した。序文でも述べたが、Giving way は、「活動中に後足部が急激に内返するが、捻挫まで至らない現象」であり、CAI の最も特徴的な症状とされる。これまでは、患者の記憶に頼るしかなかったが、センサによって客観的にとらえられることが明らかになった。

Giving way について、動作解析を行った報告はこれまで 3 例ある。[28-30] 実験室内で偶然発生した Giving way を初めて報告したのは Remus et.al.であり、これは、ダッシュと急激な方向転換を伴うアジリティテスト中に発生したものである。[29]もう一例は、前方へのジャンプ後の片脚着地動作後に生じたものであり[30]、3 例目は、台から斜面への片足着地動作で生じたものがある。[28]これらの報告では、いずれも高エネルギーな誘発動作により内がえしが強制され、Giving way が発生したと考えられる。

歩行中に生じた Giving way に対し、バイオメカニクスの解析を行った研究はこれまでなかった。本研究では、靴底の踵部に半球ゴムを接着することにより、不安定性を誘発した。また、この加工では、踵接地時に踵部が挙上されることにより、足関節が底屈する。ハイヒールでの歩行では、足関節に作用する内

がえしトルクが増加するといった報告もある。[31] 踵の挙上により、内がえしに対する不安定性がさらに高められた結果、歩行という低エネルギーな誘発動作で Giving way が発生したと考えられる。

本研究結果では、内がえし/底屈/内転角速度のピークは 204/280/346 [deg/s]であり、先行研究に比べて小さかった (Remus ら:1088/1734/797 [deg/s]、Li ら: 927/-/647[deg/s]) が、外がえし/背屈/外転角速度は、509/798/797 であり、Remus らの報告 (42/247/362 [deg/s]) よりも大きかった。この差異は本研究で捉えた Giving way が、歩行という低エネルギー誘発動作で生じたものであるためと考えられる。

Giving way は、慢性足関節不安定症の最も特徴的な症状であり、1 回/日～1 回/月といった頻度で、日常生活中に偶発的に発生するとされている。偶発的であるため、これまで日常生活での Giving way を客観的にとらえることは難しかった。本研究のように、非拘束型の歩行解析装置を用いて Giving way を検出できれば、これまで問診でしか確認できなかった Giving way の頻度を客観的に評価できる。

研究 2 で用いた計測装置は数十分程度しか連続計測できないが、24 時間計測が可能となるような改良ができれば、診断に有用となる可能性がある。

5. 「研究3：ショッカクシューズ™の再現性についての検討」

5-1. 研究3-方法

5-1-1. 対象

研究参加者は、20 歳以上 65 歳未満の健常者 40 名とした。除外基準は、歩行に影響を及ぼす神経筋疾患の既往、症状のある足部変形を有するものとした。

サンプルサイズの 40 名は、歩行中の時系列データについて SPM1D の検出力を検討した先行研究に基づき、十分な検出力があると考え決定した。[32] 参加者の平均年齢は 33.6 ± 8.4 歳で、男女比は 26 : 14 であった。平均身長は 168.7 ± 7.6 [cm]、平均体重は 60.9 ± 9.5 [kg]、平均肥満度は 21.3 ± 2.5 (平均 $\pm$ 標準偏差) であった。

5-1-2. 計測装置

靴型の非拘束型歩行解析装置であるショッカクシューズ™ (タッチエンス株式会社, 東京) をもちいて歩行中のデータを収集した。この靴には、小型の 6 軸力センサ (3 軸方向の力[N]と 3 軸まわりのモーメント[N*mm]) がインソール上の、踵、第 1 中足骨頭 (MT1)、第 5 中足骨頭 (MT5) に対応する位置に設置されている。また、3 軸方向の角速度[deg/s]と加速度[G]を計測可能な IMU が靴底中央に埋め込まれている。座標軸は図 19 に示す通りである。製品の仕様

上、IMU と力センサの座標軸は共通ではない。また、研究 1 と同様、足底からセンサに作用した力が記録されるようになっている。

すべてのデータは Bluetooth®通信で同期され、スマートフォンに送信される。専用の Android®アプリケーションを介してデータはサーバに保存され、後にダウンロード可能である。(図 20)

力センサ、IMU のサンプリングレートは 50Hz で、測定可能範囲は z 軸が 0~18.0 [N]、x 軸と y 軸が ± 7.0 [N]。モーメントの測定可能範囲は、z 軸が ± 30.0 [N*mm]、x 軸と y 軸が ± 15.0 [N*mm]。角速度と加速度の測定可能範囲は、それぞれ ± 2000 [deg/sec] と ± 16 [G]であった。

靴のサイズは 21cm から 27.5cm まで 0.5cm 刻みである。参加者は、普段の靴のサイズを選択するよう指示した。

図 19. ショックシューズ™の外観と内部構造

踵、第 1 中足骨頭、第 5 中足骨頭部に 3 軸方向の力、モーメントが計測可能な小型センサが埋設されている。靴底中央に IMU が埋設されている。モーメントは各軸まわりの時計回り方向を+とする。左足データを解析する際は、x 軸方向の力と y、z 軸まわりのモーメント、x 軸方向の加速度、y、z 軸まわりの角速度に -1 をかけて、臨床的意義をそろえた。



図 20. 計測データの流れ

ショッカクシューズ™からえられた 24 種類の時系列歩行データは、専用アプリケーションをインストールした Android 端末に Bluetooth を介して送信される。データはサーバにアップロードされ、後に専用サイトからダウンロード可能となる。



5-1-3. 計測プロトコル

各研究参加者において、48 時間以上 14 日以内の間隔をあけて、2 セッションの歩行測定を行った。各セッションで、研究参加者は平地での 10m 歩行を 10 回行った。参加者には、「普段と同じように歩き、10m ラインを超えたらすぐに歩行をやめて止まる」ように指示した。データ収集の前に、参加者は片足を数秒間上げ、アプリケーションの指示に従ってセンサの較正を行った。

5-1-4. データ処理と評価項目

データ処理と統計解析は MATLAB 2023a (MathWorks, NA, USA) を用いて行った。本研究のデータと解析プログラムは、<https://data.mendeley.com/datasets/dbk2pgnyvc/1> で入手可能である。統計解析の有意水準は 5%とした。

5-1-4-1. データ処理

右足のセンサから得られたデータを用いて解析した。得られたデータはすべて、カットオフ周波数 15Hz の 4 次ローパスフィルタを用いて平滑化し、高周波ノイズを除去した。Heel strike のタイミングは、踵センサの z 軸データが、その試行の最小値より 1.5[N]高い値を最初に超えた時点として自動検出した。Toe off のタイミングは、3 つのセンサの z 軸データの合計が、そのトライアルの最小値に 1.5[N]を加えた値を下回った時点として自動検出した。6 軸力デー

タは歩行周期の立脚相ごとに分割し、IMU データは歩行周期ごとに分割した。
そして、これらのデータを 101 個のタイムポイントを用いて時間正規化した。
最初のステップと最後の 2 つのステップを削除し、残りのステップを平均して
1 試行のデータとした。全 10 試行で平均化したデータを用いて、再現性を評価
した。

5-1-4-2. 評価項目 1：歩行パラメータの比較

基本的な歩行パラメータが 1 回目と 2 回目で差がないことを確認するた
め、歩行速度、ピッチ、解析対象とした 1 試行あたりのステップ数を paired t-
test を用いて比較した。また、事後的に検出力分析も行った。

5-1-4-3. 評価項目 2：ピーク値の再現性

測定値の再現性は、異なる日付のセッション間の絶対的一致について、
Case2 の級内相関係数 ($ICC_{2,1}$) を用いて評価した。算出式は式 1 に示す通りで
ある。ここで、 σ_p^2 は研究参加者間の誤差を表し、 σ_m^2 は 2 つの測定における系
統的誤差を表し、 σ_r^2 はランダム誤差を表す。

$$ICC_{2,1} = \frac{\sigma_p^2}{\sigma_p^2 + \sigma_m^2 + \sigma_r^2} \quad (\text{式 1})$$

$ICC_{2,1}$ を算出するために、以下のアルゴリズムを用いて各研究参加者の
各試行データから、特徴量を抽出した。図 21 に、アルゴリズムを図示した。ま

ず、第 1 セッションの平均データの中で、絶対値が最大となる時点を特定した。

その後、全参加者の第 1 セッションと第 2 セッションの両方について、上で特定した時点を中心とする 10% の search window を探索し、絶対値が最大となる値を抽出した。この値が、 $ICC_{2,1}$ を算出するための特徴量である。再現性の評価は、 $ICC_{2,1} < 0.5$ を Poor、 $0.5 \leq ICC_{2,1} < 0.75$ を Moderate、 $0.75 \leq ICC_{2,1} < 0.9$ を Good、 $ICC_{2,1} \geq 0.9$ を Excellent とした。[33]

さらに、95%信頼水準での最小検出可能変化 (MDC95) も、式 2 および 3 を用いて算出した。ただし、SEM は測定の標準誤差を表す。

$$SEM = \sqrt{\sigma_m^2 + \sigma_r^2} \quad (\text{式 2})$$

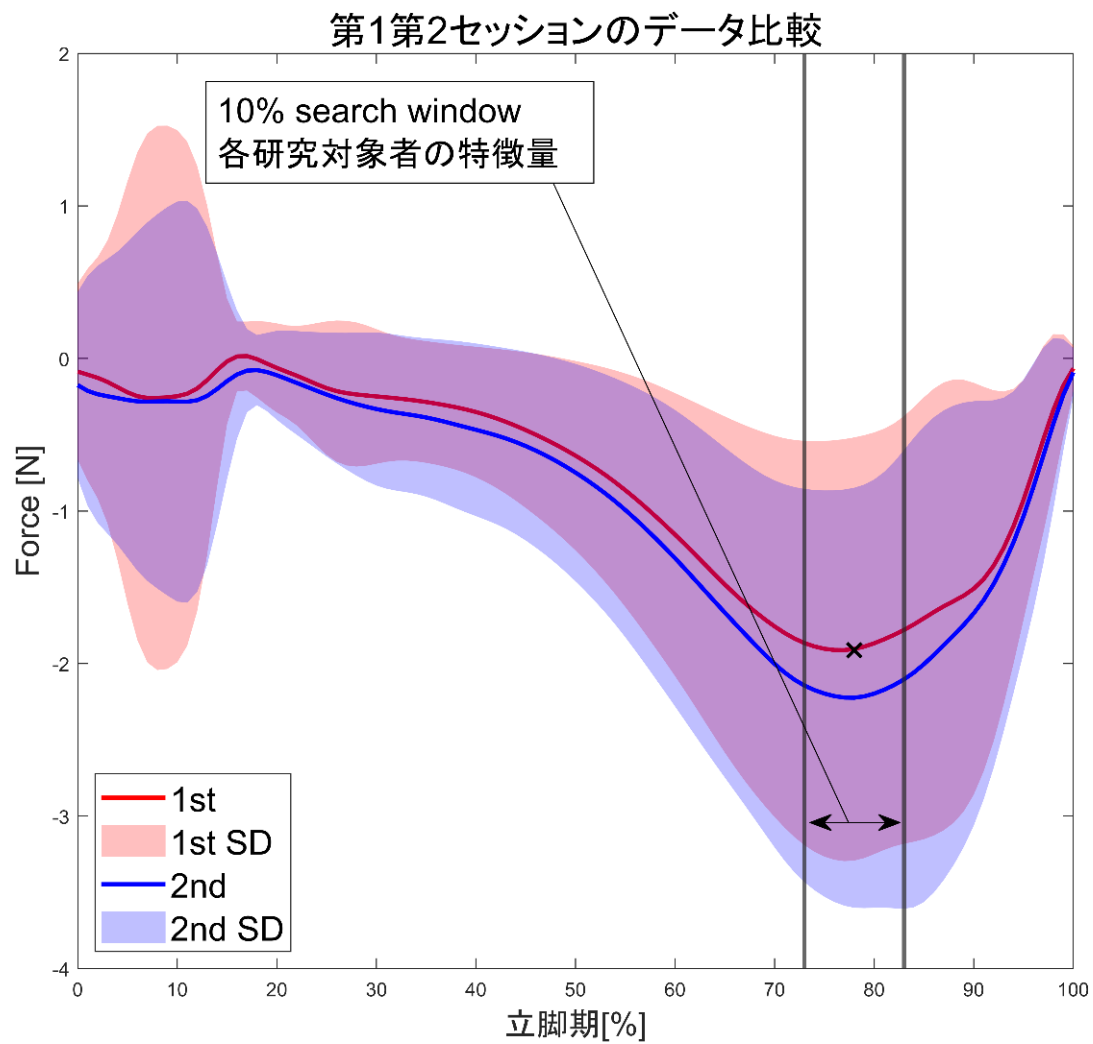
$$MDC_{95} = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM \quad (\text{式 3})$$

5-1-4-4. 評価項目 3 : SPM1D を用いた時系列データとしての再現性

1 回目と 2 回目の時系列データを比較するため、SPM1D を用いた paired t-test を行った。[25]

図 21. ピーク値再現性評価のための、特徴量抽出アルゴリズム

まず、第 1 セッションデータの研究対象者の平均値（赤線）の最小値とその時点（×で示す）を決定する。×時点を中心とした前後 10% の search window から、各研究対象者データの最小値を抽出する。



5-2. 研究 3-結果

5-2-1. 歩行パラメータの比較

1 回目と 2 回目の歩行パラメータを比較したところ、歩行速度、歩行ピッチ、1 試行あたりに含まれるステップ数に有意差はなかった。(歩行速度 [m/s]: 1.2 ± 0.1 vs 1.2 ± 0.1 , $p = 0.65$; 歩行ピッチ [Hz]: 1.0 ± 0.1 vs 1.0 ± 0.1 , $p = 0.81$; 1 試行あたりのステップ数: 3.7 ± 0.8 vs 3.7 ± 0.7 , $p = 0.89$) また、これらの各パラメータの統計的検出力は十分高く、歩行速度では 0.94、歩行ピッチでは 0.95、歩数では 0.95 であった。

5-2-2. ピーク値の再現性

表 3 に、第 1 と第 2 セッションの研究対象者の平均値、それに対応する $ICC_{2,1}$ および、その 95%信頼区間、Standard error of measurement (SEM)、95% 信頼区間に対応する Minimal detectable change (MDC95) をしめす。MDC95 は、ショッカクシューズ™ を使用する際に、測定のばらつき以上の変化であることの基準とすることができる。

信頼性評価の結果、3 カ所の 6 軸力センサから得られた 18 種類のデータのうち、16 種類は Good あるいは Excellent な信頼性を示した。しかし、第 5 中足骨頭の前後方向の力と底背屈方向モーメントは、Moderate な信頼性しか示さなかった。(第 5 中足骨頭の前後方向力; $ICC_{2,1} = 0.71$, 95%CI: 0.52 - 0.84, 第

5 中足骨頭底背屈モーメント; $ICC_{2,1} = 0.60$, 95%CI: 0.35 - 0.76)。

表 4 に、IMU から得られる角速度、加速度データについて、第 1 と第 2 セッションの研究対象者の平均値、それに対応する $ICC_{2,1}$ および、その 95%信頼区間、SEM、MDC95 をしめす。ほぼすべてのデータ種で Good~Excellent な信頼性を示したが、内外側方向の加速度だけは信頼性が Poor であった ($ICC_{2,1} = 0.41$, 95%CI: 0.12 - 0.64)。

表 3. 力、モーメントデータにおけるピーク値の再現性

パラメータ	平均値 (第 1)	平均値 (第 2)	ICC _{2,1} (95% CI)	評価	SEM	MDC95
力						
x 軸方向						
Heel	1.16	1.10	0.94 (0.89,0.97)	Excellent	0.29	0.79
MT1	-1.24	-1.44	0.80 (0.65,0.89)	Good	0.51	1.41
MT5	0.46	0.52	0.82 (0.69,0.90)	Good	0.21	0.58
y 軸方向						
Heel	2.07	2.22	0.79 (0.63,0.88)	Good	0.60	1.66
MT1	1.11	1.24	0.85 (0.74,0.92)	Good	0.57	1.59
MT5	0.39	0.18	0.71 (0.52,0.84)	Moderate	0.50	1.37
z 軸方向						
Heel	21.4	21.6	0.88 (0.79,0.94)	Good	1.72	4.77
MT1	14.1	15.9	0.81 (0.64,0.90)	Good	3.34	9.25
MT5	8.77	9.14	0.86 (0.75,0.92)	Good	1.62	4.49
モーメント						
x 軸まわり						
Heel	6.54	6.66	0.87 (0.77,0.93)	Good	1.41	3.92
MT1	-1.06	-1.13	0.84 (0.71,0.91)	Good	1.53	4.23
MT5	-2.43	-2.11	0.60 (0.35,0.76)	Moderate	2.37	6.57
y 軸まわり						
Heel	-2.52	-2.56	0.96 (0.92,0.98)	Excellent	0.59	1.62
MT1	4.44	4.91	0.90 (0.82,0.94)	Excellent	1.70	4.72
MT5	0.63	0.33	0.93 (0.88,0.96)	Excellent	1.06	2.94
z 軸まわり						
Heel	8.91	8.55	0.94 (0.9,0.97)	Excellent	1.28	3.54
MT1	-0.10	1.76	0.76 (0.58,0.86)	Good	5.37	14.89
MT5	3.55	3.78	0.92 (0.85,0.96)	Excellent	1.29	3.58

ICC: intraclass correlation coefficients, 95% CI: 95% confidence intervals, SEM: standard error of measurement, MDC95: minimal detectable change with 95% confidence intervals.

表 4. 加速度・角速度データにおけるピーク値の再現性

パラメータ	平均値 (第 1 回)	平均値 (第 2 回)	ICC _{2,1} (95% CI)	評価	SEM	MDC95
角速度 [deg/s]						
x 軸まわり	541	542	0.84 (0.71,0.91)	Good	24.9	69.1
y 軸まわり	212	217	0.89 (0.80,0.94)	Good	31.1	86.2
z 軸まわり	41.8	37.9	0.85 (0.74,0.92)	Good	21.2	58.8
加速度 [G]						
x 軸方向	0.19	0.15	0.41 (0.12,0.64)	Poor	0.20	0.56
y 軸方向	5.10	5.12	0.92 (0.85,0.96)	Excellent	0.23	0.65
z 軸方向	3.75	3.76	0.87 (0.77,0.93)	Good	0.23	0.63

ICC: interclass correlation coefficient, 95%CI: 95% confidence intervals, SEM: standard error of measurement, MDC95: minimal detectable change with 95% confidence intervals.

5-2-3. SPM1D を用いた時系列データとしての再現性

第 1 セッションと第 2 セッションの時系列データを比較するため、SPM1D を用いた対応のある t 検定を行った。力、モーメント、IMU データの比較結果を、図 22、図 23、図 24 にそれぞれしめす。十分な検出力を有するサンプル数での比較ではあるが、全 24 種類のデータにおいて、いずれの時点においても、第 1 セッションと第 2 セッション間での有意な差はみられず、十分な再現性が示された。

図 22.3 軸方向力データの比較

各軸方向の正負は、x 軸方向：内側[+]/外側[-]、y 軸方向：前方[+]/後方[-]、z 軸方向：下方[+]/上方[-]である。いずれのデータのいずれの時間帯においても、セッション間での有意な差は見られなかった。MT1:第 1 中足骨頭センサ、MT5:第 5 中足骨頭センサ、Heel：踵センサ。

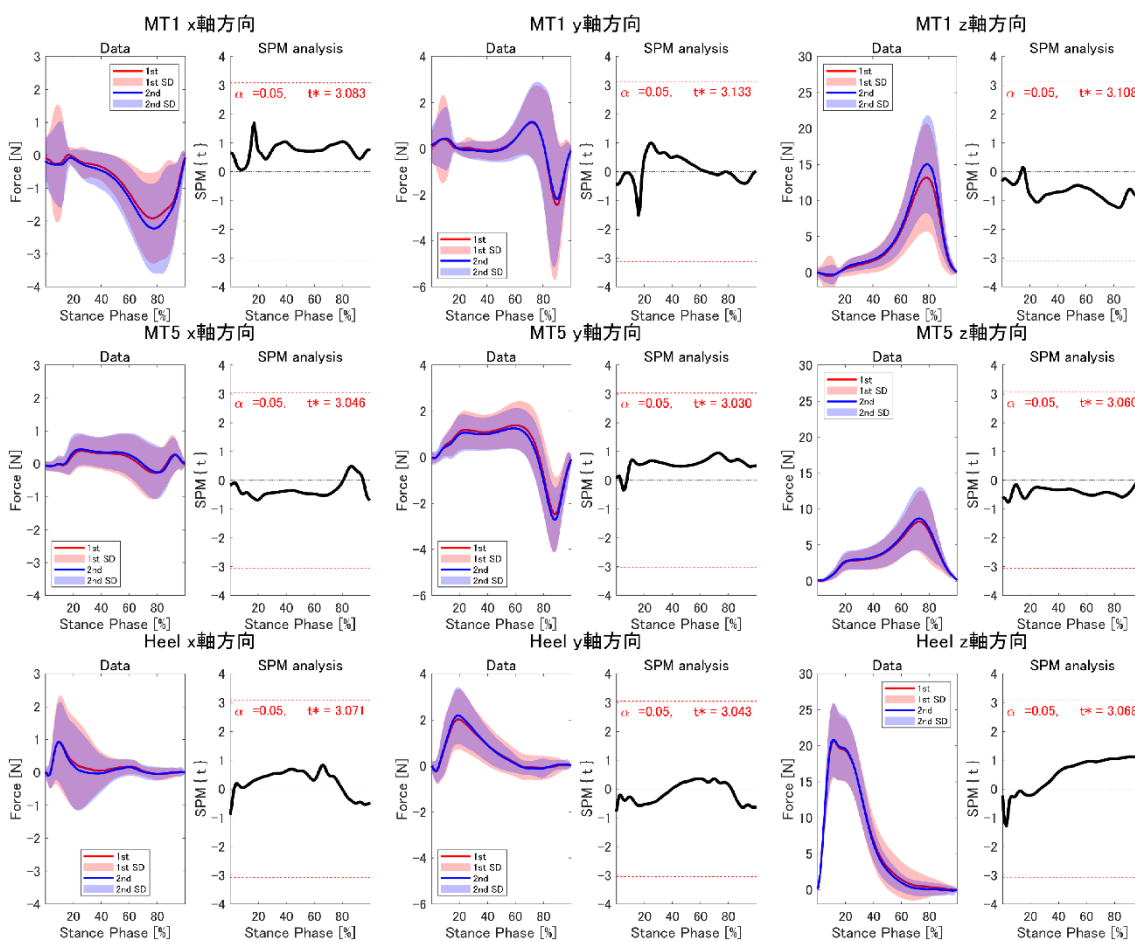


図 23.3 軸モーメントデータの比較

各軸方向の正負は、x 軸まわり：底屈[+]/背屈[-]、y 軸まわり内がえし[+]/外がえし[-]、z 軸まわり外転[+]/内転[-]である。いずれのデータのいずれの時間帯においても、セッション間での有意な差は見られなかった。MT1：第 1 中足骨頭センサ、MT5：第 5 中足骨頭センサ、Heel：踵センサ。

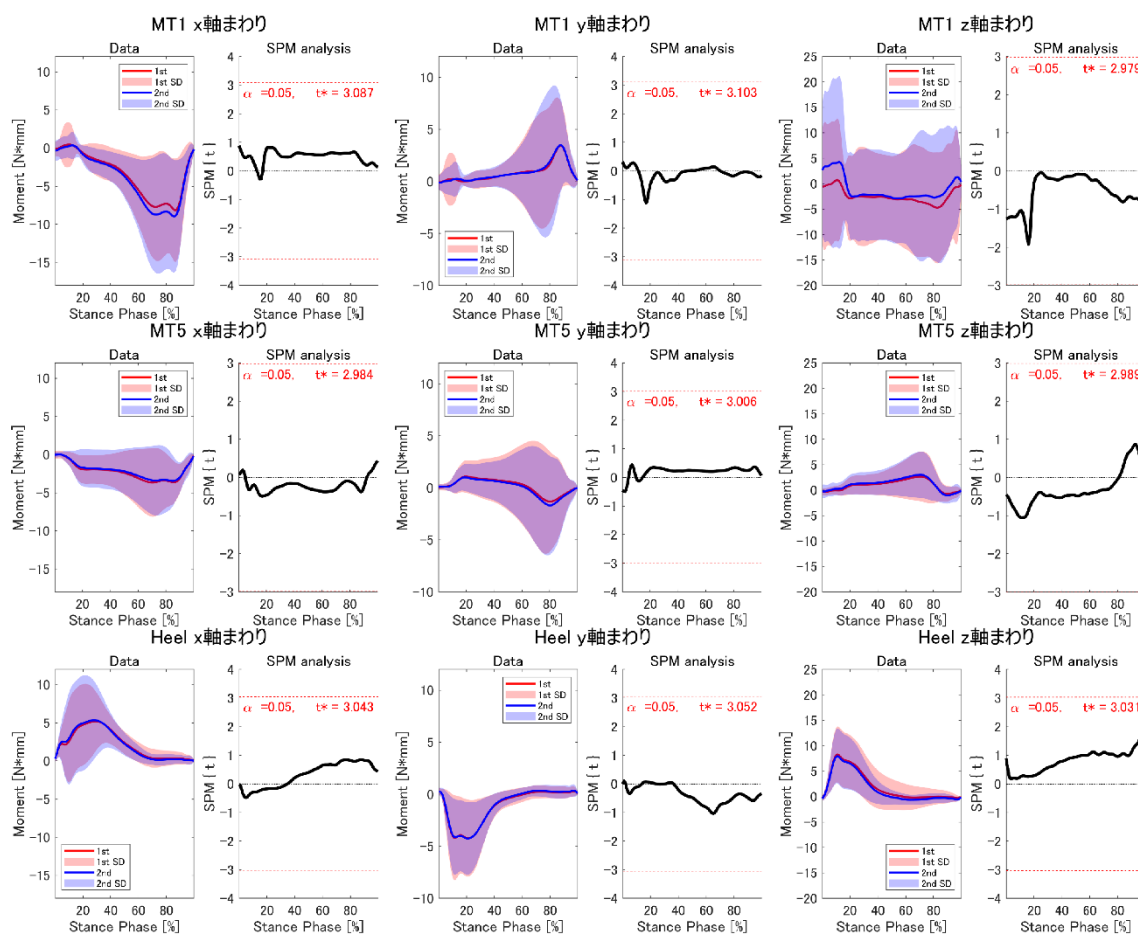
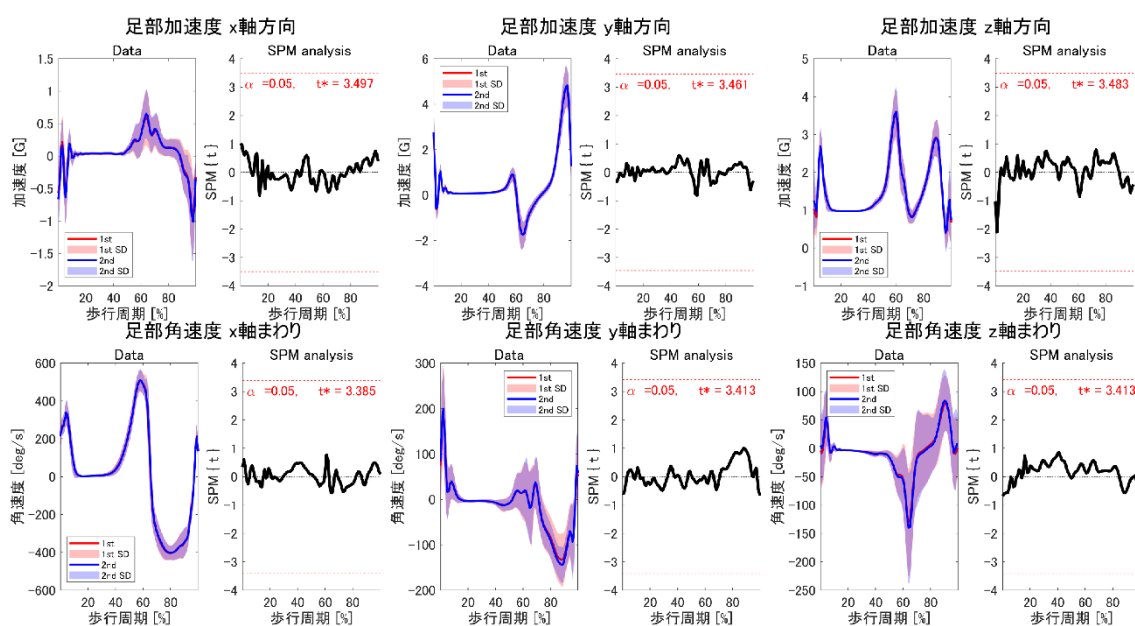


図 24. IMU から取得した加速度・角速度データの比較

各軸方向の正負は、力センサデータと異なる。x 軸方向：内側[+]/外側[-]、y 軸方向：後方[+]/前方[-]、z 軸方向：上方[+]/下方[-]である。x 軸まわり：底屈[+]/背屈[-]、y 軸方向：外がえし[+]/内がえし[-]、z 軸方向：内転[+]/外転[-]である。いずれのデータのいずれの時間帯においても、セッション間での有意な差は見られなかった。



5-3. 研究 3-考察

研究 3 では、歩行中にかかる足底局所の 3 次元方向の力、モーメントデータの再現性を検証した。著者が渉猟した限りでは、このようなデータを歩行解析に応用した研究はなく、再現性を評価した研究もこれまでない。

第 5 中足骨頭部にかかる前後方向の力（y 軸方向）、底屈/背屈モーメント（x 軸まわり）のピーク値においては、Moderate な再現性しかないことがわかった。これらのピーク値は、立脚期の 60-80%の時間帯から抽出されていた。これらの時間帯は、立脚終期と呼ばれ、踵が拳上して体を前方に加速させる時間帯である。研究結果から、立脚終期の加速における足底外側の貢献割合は、少なくとも日付を変えると一定しないことがわかった。

IMU データについては、内外側方向の加速度のピーク値の再現性は、Poor であった。足部に固定された IMU から取得されたデータの再現性を調査した先行研究はないが、データから推定される歩行速度、歩行ピッチ、ストライド長、立脚期の割合といったパラメータは、良好な再現性があるとする先行研究がある。[34] 一見、本研究結果と矛盾するように見えるが、内外側の加速度のピーク値は他の 2 方向のそれらと比較すると 1/20 以下であり、パラメータ推定には影響が少ないためと考えられる。

本研究では、SPM1D を用いた時系列歩行データとしての比較を行って

おり、十分なサンプルサイズを考慮すると、24 種すべてのデータ種でセッション間の差がないことが示された。近年、バイオメカニクス領域の多くの研究で SPM1D が使用されている。ショッカクシューズ™から得られた歩行データについても、SPM1D を用いた比較に妥当性があると考えられる。

研究 3 の限界の一つは、センサデータの妥当性評価が行われていない点である。しかし、足底局所の 3 次元方向の力、モーメントを計測した研究はなく、ゴールドスタンダードといえる既存の機器はない。今後、様々な疾患や特性を持つ集団でのデータを蓄積していけば、既存の歩行解析パラメータとは別に、より詳細な解釈が可能になる可能性がある。

研究 3 の結論としては、第 5 中足骨頭部にかかる前後方向の力（y 軸方向）、底屈/背屈モーメント（x 軸まわり）、内外側方向の加速度以外のパラメータは十分な信頼性があることがわかった。また、ショッカクシューズ™から得られる 24 種類すべてのデータ種において、SPM1D を用いた時系列データの比較をするのに十分な再現性があることも示された。本結果は、ショッカクシューズ™からのデータを用いて CAI 診断モデルを開発するのに重要な知見となる。

6. 「研究 4：ショッカクシューズ™による CAI 患者の歩行解析」

6-1. 研究 4-方法

6-1-1. 対象

CAI 群、Control 群の各 13 名、計 26 名を研究対象者とした。CAI 群は研究 1 と同じ基準に則りリクルートした。CAI 群 13 名のデータを収集し、Control 群は CAI 群と年齢、性別をマッチングさせた 13 名を解析対象とした。CAI 群は患側、Control 群は利き足側のデータを対象とした。

6-1-2. 計測装置

計測装置は、研究 3 と共通であり、ショッカクシューズ™をもちいて測定した。センサのサンプリング周波数や測定可能範囲も研究 3 と同様である。

6-1-3. 計測プロトコル

裸足にショッカクシューズ™を装用し、10m の平地歩行を 10 試行行った。歩行速度は「普段通り」歩くように指示した。歩行速度の自動算出のため、10m ラインを越えたら止まるように指示した。

6-1-4. データ処理と評価項目

データ処理、統計解析に用いたソフトウェアは、研究 3 と同じである。

6-1-4-1. データ処理

研究 3 と同様のプロトコルを用いて、力センサデータについては立脚期、IMU データは歩行周期で切りだし、各試行のデータを平均化し、各研究参加者のデータとした。

6-1-4-2. 評価項目

各群の特性を比較するため、年齢、性別、身長、体重に加え、J-CAIT、J-FAAM を取得した。10 試行の平均歩行速度、歩行ピッチ算出し、群間比較した。連続変数は t 検定、カテゴリ変数は χ^2 検定で比較した。

ショッカクシューズ™から得られる 24 種類のセンサデータについて、CAI 群、Control 群の群間比較を行うため、SPM1D を用いて、時系列データの t 検定を行った。[25]

6-2. 研究 4-結果

6-2-1. 属性データと歩行パラメータの比較

CAI 群と Control 群における、属性データと歩行パラメータの比較結果を表 5 に示す。年齢、性別、身長、体重には有意な群間差はなかった。CAIT、FAAM-ADL、FAAM-Sports は、有意に CAI 群で低かった。

歩行パラメータについては、歩行速度と歩行ピッチは CAI 群で有意に小さかった。解析対象となった 1 試行あたりの歩数は、群間差はなかった。

6-2-2. 3 軸方向の力データの比較

CAI 群と Control 群の、体重で正規化した力のデータと、SPM1D による解析結果を図 25 に示す。第 5 中足骨頭における x 軸方向の力（内側 (+) / 外

側(-)) では、立脚期の 48-57%の時点で、有意に大きな外側への力が CAI 群でかかっていた。第 1 中足骨頭における x 軸方向の力でも有意差があったが、立脚期の 100%時点であり、解釈は難しい。

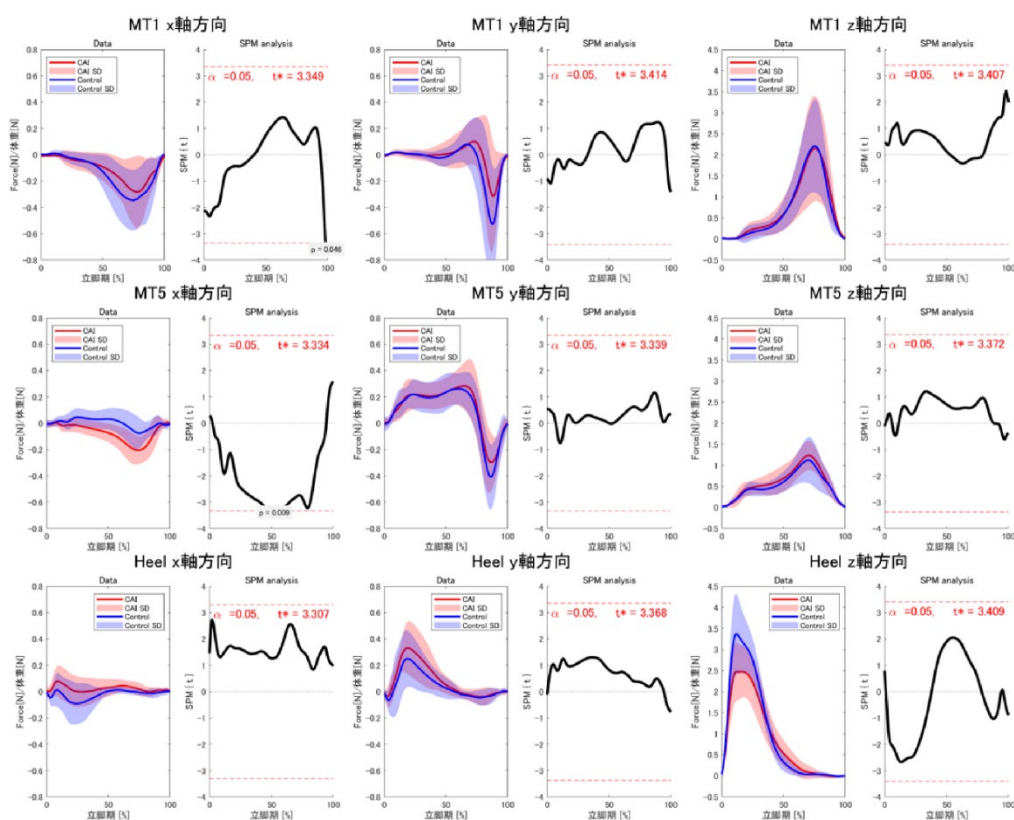
表 5. 属性データと歩行パラメータの比較

項目	CAI (n=13)	Control(n=13)	p 値
年齢	33.5 ± 8.9	31.2 ± 6.1	0.47
性別	7 / 6	7 / 6	-
身長,cm	161.6 ± 6.7	167.5 ± 8.3	0.06
体重,kg	67.8 ± 15.5	60 ± 12.0	0.18
CAIT	9.8 ± 5.6	29.5 ± 1.4	<0.01
FAAM-ADL	81.8 ± 15.4	99.8 ± 0.6	<0.01
FAAM-Sports	63.3 ± 26.4	100 ± 0	<0.01
Giving way の回数 (直近 6 カ月)	52.6 (range, 6-180)	—	—
歩行速度, m/s	1.2 ± 0.2	1.3 ± 0.2	0.02
歩行ピッチ, 回/s	0.92 ± 0.04	1 ± 0.07	<0.01
解析対象の歩数, 歩/試行	3.2 ± 1.3	3.8 ± 0.9	0.21

連続変数は、平均 ± 標準偏差で表す。

図 25. 3 軸方向の力データの比較

各軸方向の正負は、x 軸方向：内側[+]/外側[-]、y 軸方向：前方[+]/後方[-]、z 軸方向：下方[+]/上方[-]である。第 5 中足骨頭において、立脚期の 48-57%の時点で、有意に大きな外側への力が CAI 群でかかっていることがわかる。第 1 中足骨頭の x 軸方向において、立脚期の 100%で有意差があるが、データの端であるため、臨床的意義がない可能性が高い。MT1：第 1 中足骨頭センサ、MT5：第 5 中足骨頭センサ、Heel：踵センサ。

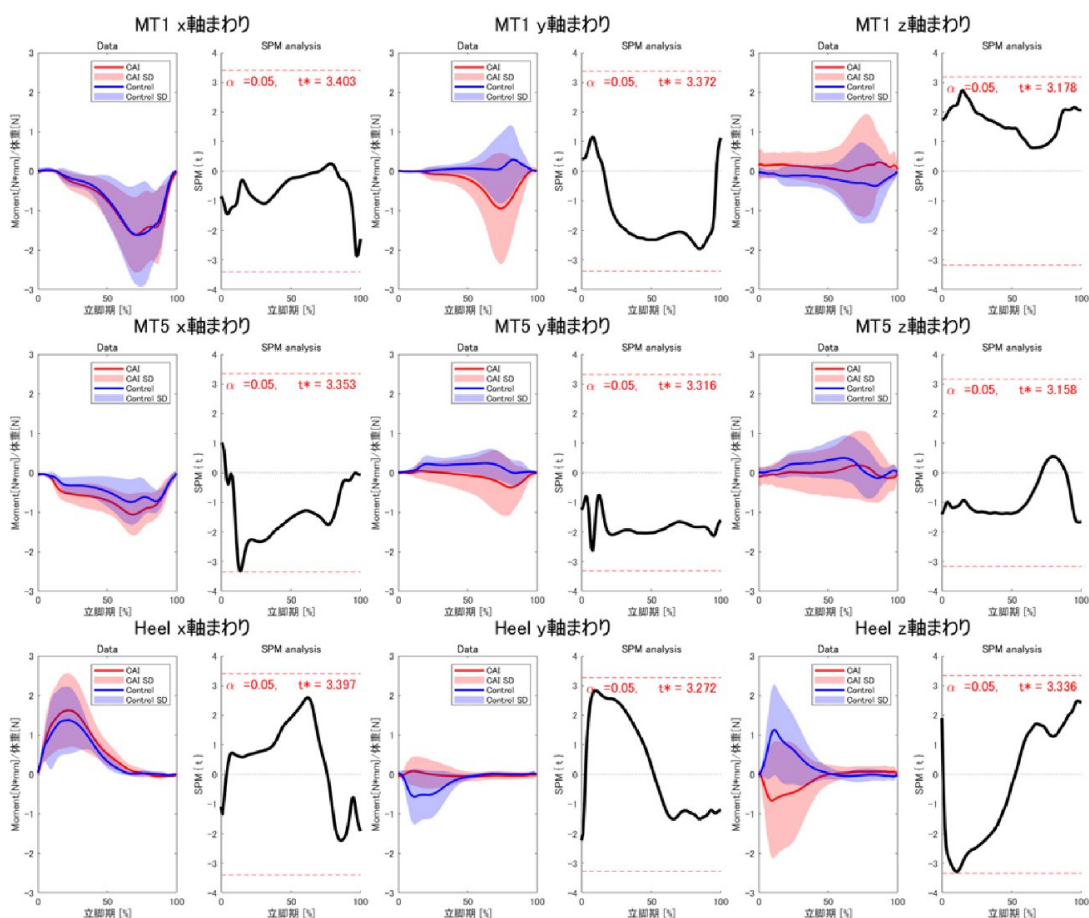


6-2-3. 3軸まわりのモーメントデータの比較

CAI 群と Control 群の、体重で正規化したモーメントのデータと、SPM1D による解析結果を図 26 に示す。いずれのセンサ、方向においても、2 群間で有意な差はみられなかった。しかし、Heel strike 直後（立脚期の 10%）における踵センサの y 軸まわりモーメント（外がえし(+)/内がえし(-))、z 軸まわりモーメント（外転(+)/内転(-)) をみると CAI 群で外がえし/外転、Control 群で内がえし/内転モーメントが生じる傾向があった。

図 26. 3 軸方向のモーメントデータの比較

各軸方向の正負は、x 軸まわり：底屈[+]/背屈[-]、y 軸まわり内がえし[+]/外がえし[-]、z 軸まわり外転[+]/内転[-]である。いずれのデータのいずれの時間帯においても、セッション間での有意な差は見られなかった。MT1：第 1 中足骨頭センサ、MT5：第 5 中足骨頭センサ、Heel：踵センサ。



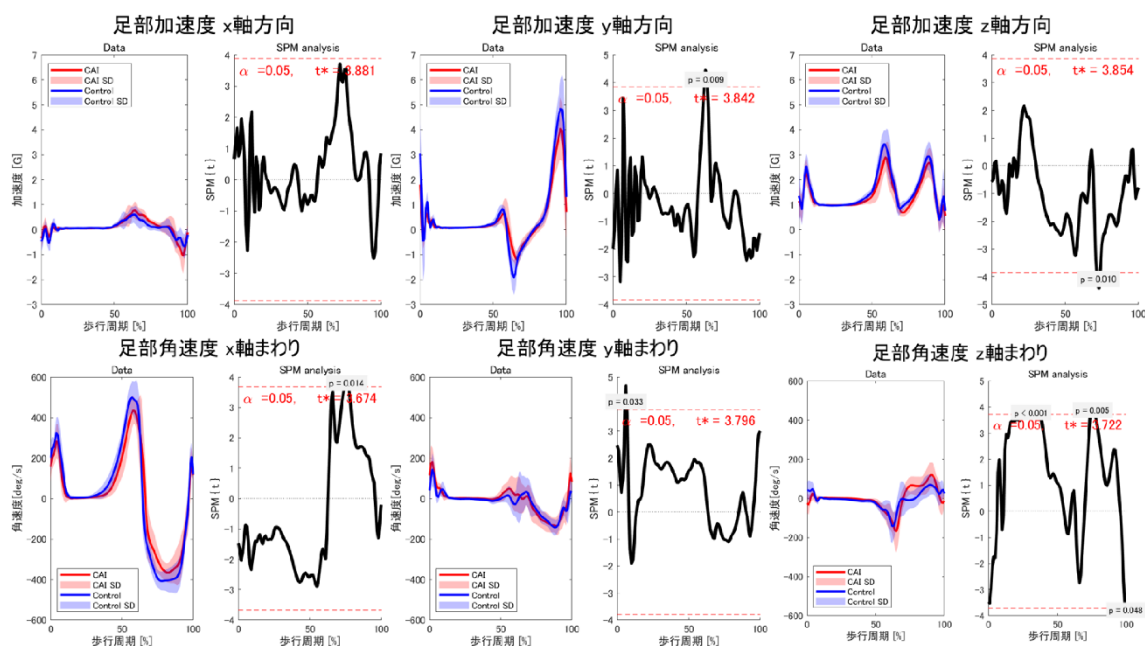
6-2-4. 足部加速度・角速度データの比較

CAI 群と Control 群のデータと、SPM1D 解析の結果を図 27 に示す。足部加速度については、歩行周期の 62-65%、すなわち、遊脚初期に y 軸方向（前方（-）/後方（+））において、前方への加速度が有意に CAI 群で小さかった。また、72-74%、すなわち遊脚中期に z 軸方向（上方（+）/下方（-））においても、上方への加速度が有意に CAI 群で小さかった。

足部角速度については、各軸方向で有意差があった。x 軸まわりの角速度（底屈（+）/背屈（-））においては、歩行周期の 74-77%程度、すなわち、遊脚中期において、背屈角速度が CAI 群で有意に小さかった。y 軸まわりの角速度（外がえし（+）/内がえし（-））においては、歩行周期の 6%前後、すなわち、Heel strike 直後の外がえし角速度が、CAI 群で有意に大きかった。z 軸まわりの角速度（内転（+）/外転（-））においては、歩行周期の 25-37%、すなわち、全足底接地期において、CAI 群で有意に大きな内転角速度が生じていた。また、歩行周期の 74-77%、すなわち遊脚中期においても、CAI 群で有意に大きな内転角速度が生じていた。

図 27. 足部加速度・角速度データの比較

各軸方向の正負は、力センサデータと異なる。x 軸方向：内側[+]/外側[-]、y 軸方向：後方[+]/前方[-]、z 軸方向：上方[+]/下方[-]である。x 軸まわり：底屈[+]/背屈[-]、y 軸方向：外がえし[+]/内がえし[-]、z 軸方向：内転[+]/外転[-]である。



6-3. 研究 4-考察

研究 4 では、ショッカクシューズ™から取得した 24 種類の歩行データを用いて、CAI 群と Control 群での比較を行った。足底局所のモーメントには差がなかったものの、足底局所の 3 次元力や IMU から取得される加速度や角速度においては、CAI 群に特徴的な所見がみられた。

第 5 中足骨頭の x 軸方向（内側[+]/外側[-]）の力では、CAI 群が立脚期の 50%以降において、有意に大きな外側の力がみられた。先行研究では、足底圧中心の軌跡が外側へのふくらみが大きいことと対応している。[10,13] CAI 群では、足関節の内がえしに対する不安定性があり、足底圧中心を前方に移動させて加速する際、外側に滑る力がかかることが原因と考えられる。研究 1 でも同様の傾向はあったが、有意差は見られなかった。サンプル数の増加や計測機器の完成度の違いによるものと考えられる。

第 1 中足骨頭の x 軸方向（内側[+]/外側[-]）においても、有意差があったが、差があったのは立脚期の 100%時点であり、歩行周期の分割アルゴリズムに影響を受けやすい。臨床的な意義のない差である可能性が高い。

局所モーメントにおいては、有意差を呈するデータ種はなかったが、踵センサの y 軸、z 軸まわりのモーメント（y 軸：内がえし[+]/外がえし[-]、z 軸：外転[+]/内転[-]）が CAI 群と Control 群で逆転していることは特筆すべき点

である。CAI 群では、Heel strike 時に内がえしかつ内転のモーメントがかかる傾向にある。CAI の器質的な原因となる前距腓靭帯帯、踵腓靭帯損傷では、距骨の内転、内がえしに対する制動が失われる。踵のモーメントにおけるこれらの所見は、器質的な弛緩を反映すると考えられる。なお、これらのモーメントは、研究 4 において、Excellent な再現性があった。

足部加速度では、y 軸・z 軸方向（y 軸：後方[+]/前方[-]、z 軸：上方[+]/下方[-]）において、歩行周期の 60%前後で有意差があった。Toe off 直後の足部の蹴りだしの時間帯であり、後方かつ上方への足部加速度が CAI 群で小さかった。これは、CAI 患者において、疼痛でけりだしが弱くなっているか、不安定感により非効率的な加速しかできていないためと考えられる。足部加速度に関する先行研究はないが、CAI 患者のつま先クリアランス（歩行中における、つま先と地面からの距離の最大値）は健常者より小さいという先行研究があり、z 軸の加速度が小さいという本研究結果とも矛盾しない。[14]これらの所見は、本研究で、歩行速度が有意に CAI 群で小さかったこととも関連していると考えられる。

足部角速度についても y 軸・z 軸まわり（y 軸：外がえし[+]/内がえし[-]、z 軸：内転[+]/外転[-]）で有意差があった。y 軸まわりでは、Heel strike 直後に CAI 群で有意に大きな外がえし角速度が生じていた。CAI 患者の角速度

に関する先行研究はないが、Heel strike 時の外がえし角速度が大きいことは、CAI 患者の関節角度が内がえし傾向となるという先行研究は複数あり、本研究結果と矛盾するように思える。[12,14] 本研究で測定しているのは足関節角速度ではなく、足部角速度であるため、下腿と足部の相対的な角度変化を測定しているわけではない。また、Heel strike 時に過剰な足関節内がえしトルクがかからないような代償動作を取っているとすれば、矛盾はないと考えられる。その証左として、研究 3 および研究 4 の健常者における踵部のモーメントは内がえしを示しているのにたいし、研究 4 の CAI 群では、外がえしモーメントが生じている。

研究 4 では、全足底接地期と遊脚初期において、CAI 群で有意に大きな足部内転角速度が生じていた。捻挫時に損傷する前距腓靱帯の機能が、距骨の内転に対する制動であることを考えれば解釈可能な結果である。研究 1 では、遊脚初期に有意に大きな内がえし角速度が見られたが、研究 4 では、遊脚初期の内転角速度に差があった。研究 1 と 4 では、IMU センサの設置角度が違うため、内転・内がえしの定義が研究間で異なることが原因と考えられる。足関節の運動は複合的であるから、遊脚初期における回外（底屈＋内転＋内がえし）運動の差異を、異なるセンサ設置で捉えたために、研究間での異なる所見が得られたと考えられる。

研究4の結論としては、ショッカクシューズ™を用いた歩行解析により得られたパラメータは、CAI患者の歩行特徴をとらえるのに有用であった。健康者に比べて、第5中足骨頭部の外側への大きな力がかかること、Toe off直後において前方/上方への足部加速度が小さいこと、Heel strike直後に大きな外がえし角速度が生じ、立脚期と遊脚初期に大きな内転角速度が生じることが特徴であった。これらの所見は大規模な歩行解析施設を用いて行った先行研究と矛盾なく、かつ、多種類のパラメータ上で差異が見られたため、非拘束型の歩行解析装置（ショッカクシューズ™）はCAI診断に有用である可能性が示唆された。

7. 「研究5：ショッカクシューズ™データに基づくCAI診断モデルの開発」

7-1. 研究5-方法

7-1-1. データ処理

本研究におけるデータ処理、機械学習モデルの開発は、MATLAB 2023a、Statistics and Machine Learning Toolbox(MathWorks Inc., NA, USA)を用いて行った。

7-1-2. データセット

ショッカクシューズ™による歩行データ収集方法、前処理は研究4と同

じである。研究4のデータと一部重複するが、CAI群13名の患側データ、健常者39名の健側と患側データを収集した。健常者39名には、捻挫歴があるがCAIのリクルート基準を満たさないものが、20名含まれる。各研究参加者の1試行分を1データとして扱い、865試行を含むデータセットを作成した。各試行の歩行データは、0-100%で時間正規化されており、24種類のデータを含む。

7-1-3. 特徴量の抽出

研究3の再現性と、研究4のCAI歩行の特徴を参考に、以下の8種の特徴量を時系列歩行データから自動抽出した。

1. 第5中足骨頭部のx軸方向の力：立脚期48-57%の平均値
2. 踵部のz軸方向の力：立脚期0-30%での最大値
3. 第5中足骨頭部のx軸方向の力：立脚期50-100%の最小値
4. 踵部z軸まわりのモーメント：立脚期5-15%での平均値
5. 足部y軸方向の加速度：歩行周期55-80%の最小値
6. 足部x軸まわりの角速度：歩行周期74-77%の平均値
7. 足部z軸まわり角速度：歩行周期74-77%の平均値
8. 足部z軸まわり角速度：歩行周期25-37%の平均値

さらに、上記8種類の特徴量の再現性を確認するため、研究3の40名×2セッションの健常者データを用いて、 $ICC_{2,1}$ を算出した。

7-1-4. 診断モデル開発

まず、収集した 8 種類の特徴量を用いて、機械学習モデルの開発を行った。アルゴリズムには、単純ベイズ分類器を選択した。このアルゴリズムの概要を、図 28 に示す。

図 28. 単純ベイズ分類器のアルゴリズムと計算手法

8種類の特徴量 D 、観測された特徴量を $d=(d_1,d_2,...,d_8)$
モデルの予測を y としたとき、以下のアルゴリズムで決定する。

アルゴリズム

$p(y = \text{"CAI"}|D = d) > p(y = \text{"Control"}|D = d) \Rightarrow \text{"CAI"}$

$p(y = \text{"Control"}|D = d) > p(y = \text{"CAI"}|D = d) \Rightarrow \text{"Control"}$

特徴量 d が与えられたときの
条件付き確率の比較で決定

以下、上記の左辺の計算について述べる。
ベイズの定理より、

$$p(y = \text{"CAI"}|D = d) = \frac{p(y = \text{"CAI"})p(D = d|y = \text{"CAI"})}{p(D = d)}$$

と書ける。

右辺の分母は、アルゴリズム上の両辺で共通なので、
分子のみ計算できればよい。

$p(y = \text{"CAI"})$ は、訓練データ中、正解ラベルが“CAI”であるデータ割合として算出できる。

$p(D = d|y = \text{"CAI"})$ は、 $d_1,d_2,d_3,...,d_8$ が独立だと仮定すると

$$p(D = d|y = \text{"CAI"}) = \prod_{i=1}^8 p(D = d_i|y = \text{"CAI"})$$

さらに、 $d_1,d_2,...,d_8$ がそれぞれ正規分布に従うと仮定すると

$p(D = d_i|y = \text{"CAI"})$ は、正解ラベルが“CAI”である訓練データから、 D_i の平均と分散を算出すれば、
正規分布から、 $D_i=d_i$ となる確率が算出できる。

7-1-5. 精度検証

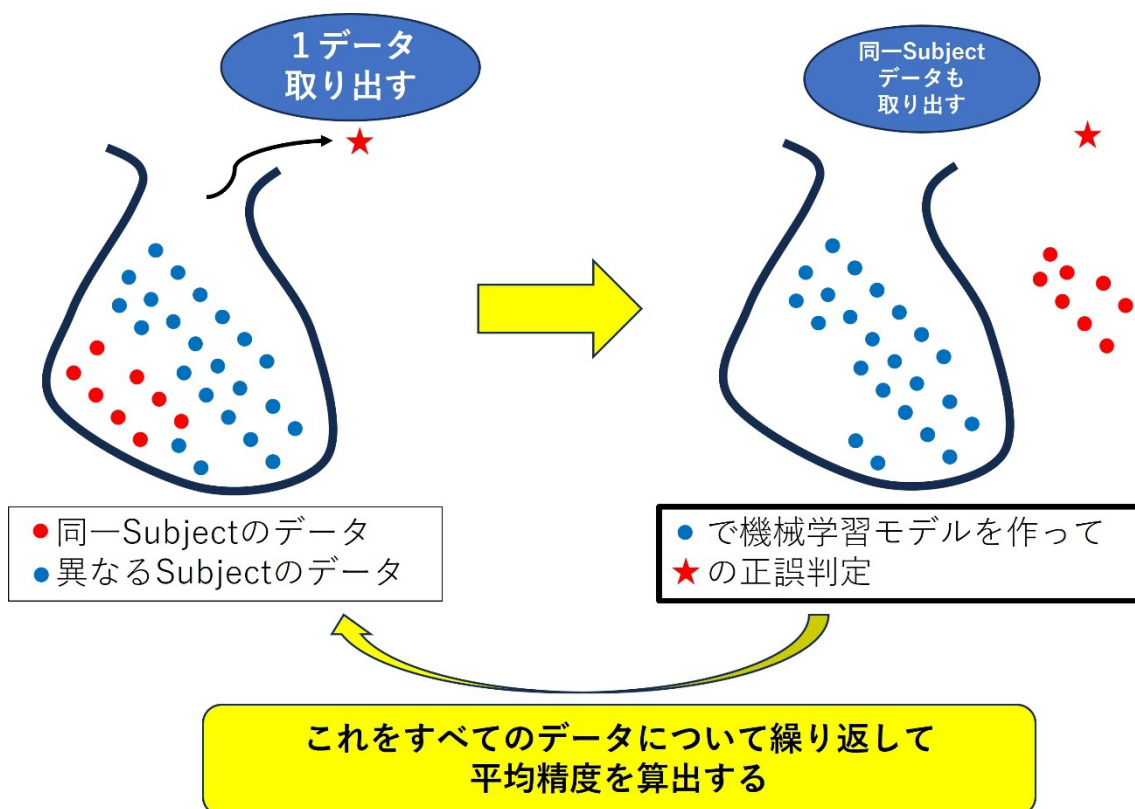
交差検証を用いて、精度検証を行った。ただし、データセットには、同一の研究対象者からのデータが含まれるため、Leave-one-subject-out 法を用いた。[35] この方法は、予め 1 データを除き、さらに同一研究参加者データを取り除き、残りのデータを用いて機械学習モデルを作成し、予め除いた 1 データの正誤を判定する、というサイクルを全例において 865 回繰り返すものである。

(図 29) これにより、機械学習モデル作成用データと精度検証用データに同一の研究対象者からのデータが含まれるのを防ぎ、不当に正答率が上昇することを防いでいる。865 試行の正誤を平均化し、正答率、感度と特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。

さらに、一人の研究対象者において、50%以上の試行数で CAI と判定される場合を、「CAI 検査陽性」としたときの感度と特異度も算出した。言い換えれば、繰り返しの試行（10 試行）における多数決で CAI の診断を行うことに対応する。なお、健常者の左・右データは独立した研究対象者として算出した。すなわち、39 名の健常者左右データは、78 名の健常者データとして扱った。

図 29. Leave-one-subject-out 法の概要

交差検証法の一つである。検証データと同一 Subject データを含むデータセットで機械学習モデルを学習させると、データの類似性から精度が不当に高くなる可能性が高い。そのため、検証データを一つずつ取り出し、同一 Subject データは取り除いたうえで機械学習モデルの学習を行う。その後、検証データの正誤判定を行う。これをすべてのデータについて繰り返し行い、平均精度を算出する方法である。



7-2. 研究 5-結果

7-2-1. 特徴量の抽出

診断モデル開発に用いる 8 種類の特徴量を可視化するため、4 つの 2 次元プロットを示す。(図 30) 単純ベイズ分類器を用いた機械学習モデルを作成した。各特徴量の $ICC_{2,1}$ と、評価を表 6 にまとめた。いずれの特徴量も、Good ~Excellent な再現性があることが示された。

7-2-2. 機械学習モデルの精度

Leave-one-subject-out 法を用いた交差検証の結果、865 試行を独立データとして扱った場合、正答率 89.8 %、感度 72.2 %、特異度 92.8 %、陽性的中率 63.2 %、陰性的中率 95.1 %であった。

7-2-3. 研究対象者毎の診断精度

各研究対象者において、50%以上の試行数が上記モデルで CAI と判定された場合を、検査陽性と定義すると、正答率 95.6% (87/91)、感度 100% (13/13)、特異度 94.9% (74/78)、陽性的中率 76.4% (13/17)、陰性的中率 100% (74/74) であった。

図 30. 特徴量の分布

橙の丸印が CAI 群、青色の丸印が Control 群の歩行から抽出した特徴量である。各特徴量において、CAI 群の特徴量に偏りがあり、それぞれ診断能があることが示唆される。

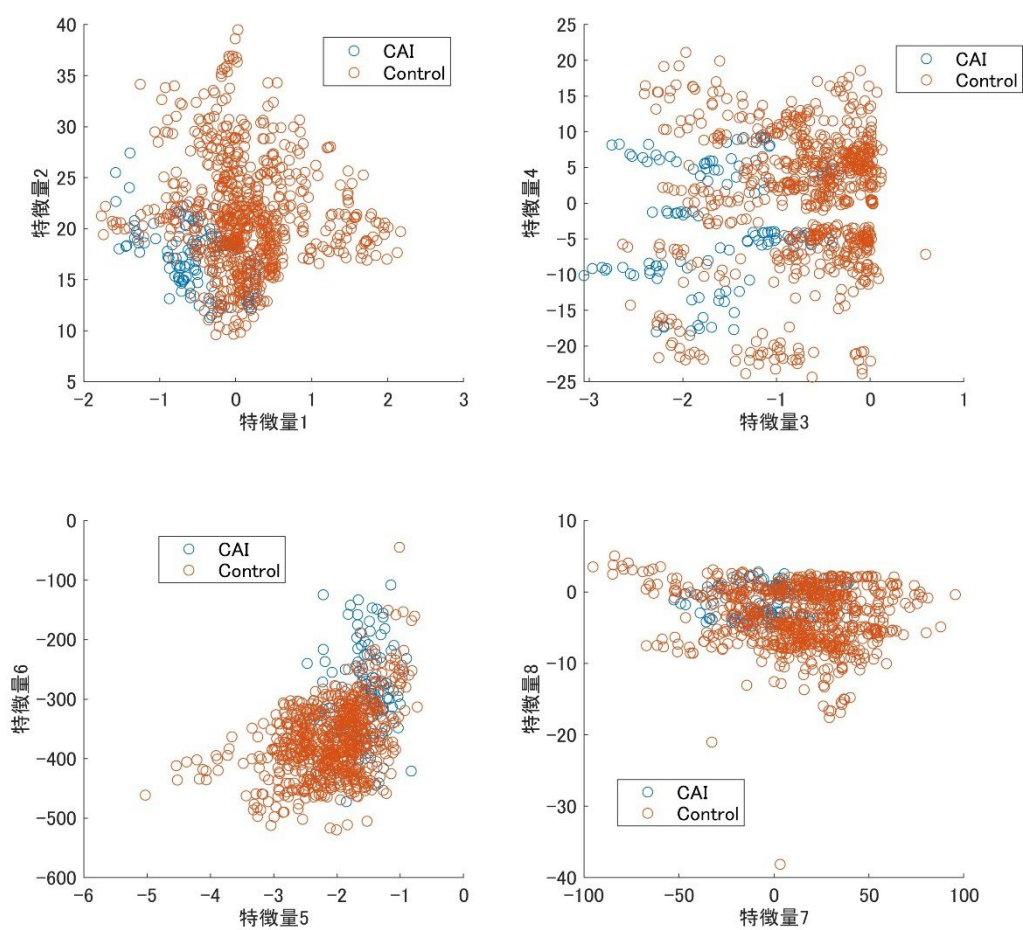


表 6. 機械学習モデル開発に用いた 8 種類の特徴量の再現性

	ICC _{2,1} (95% CI)	評価
特徴量 1	0.88 (0.79,0.94)	Good
特徴量 2	0.9 (0.82,0.95)	Excellent
特徴量 3	0.81 (0.68,0.9)	Good
特徴量 4	0.94 (0.9,0.97)	Excellent
特徴量 5	0.93 (0.88,0.96)	Excellent
特徴量 6	0.88 (0.79,0.93)	Good
特徴量 7	0.96 (0.93,0.98)	Excellent
特徴量 8	0.86 (0.75,0.92)	Good

ICC: interclass correlation coefficient, 95%CI: 95% confidence intervals.

7-3. 研究 5-考察

本研究では、ショッカクシューズ™から取得した歩行データから 8 種類の特徴量を抽出し、ベイズ単純分類器を用いた機械学習モデルを構築し、各試行単位で、感度 72.2%・特異度 92.8%という高い精度をもつことを明らかにした。さらに、各研究対象者の 50%以上の試行で CAI と判定された場合を陽性とするれば、感度 100%、特異度 94.9%の精度で診断可能であった。研究対象者の各試行の多数決で行った場合に精度が上昇する理由は、試行間でのデータのばらつきが、平均化により安定することによるものと考えられる。

既存の画像検査についてのメタアナリシスによれば、陳旧性前距腓靱帯損傷に対する MRI の感度は 83%、特異度は 79%、ストレス下单純 X 線撮影の感度は 81%、特異度は 92%、超音波検査では感度 99%、特異度 91%と報告されている。また、陳旧性踵腓靱帯損傷に対する MRI の感度は 56%、特異度が 88%、関節造影では感度が 90%、特異度が 90%、超音波検査では感度 94%、特異度が 90%とも報告されている。[9]

これらの診断精度については、靱帯不全、すなわち、Mechanical insufficiency の有無を正解としている点に注意が必要である。したがって、以下に述べる精度は、本研究の診断モデルの精度と単純に比較することはできない。序文で述べた通り、Mechanical insufficiencyがあっても、Functional insufficiency

が小さく、無症状の者がいるためである。

本研究の感度・特異度は、現在の CAI 研究でのゴールドスタンダードとなっている、International Ankle Consortium の基準を正解としており、動的な不安定性や機能障害に基づく評価である。[2] また、このような動的な不安定性を、歩行データを用いて推定することは理にかなっているといえる。

IMU などの非拘束型センサから取得した歩行パラメータから、機械学習モデルを構築し、疾患の診断に利用しようとする試みは複数ある。[36,37] しかしこれらは、肉眼的に明らかな歩行障害を呈する疾患を対象とする研究であり、CAI など、わずかな歩容の特徴しか指摘できない疾患に用いられた例はなかった。本研究では、足底局所の 3 軸方向の力やモーメントをはじめとした多数のパラメータを取得したことで CAI 診断が可能になったと考えられる。

研究 5 の限界は、CAI 患者のデータ数が少ない点である。Leave-one-subject-out 法を用いた交差検証を行っており、汎化性能はあると考えられるが、特徴量の抽出が研究 4 の結果に則っているため、多数の CAI 患者に対して本モデルがそのまま適用できる可能性は低い。しかしながら、本研究で行った診断モデルの構築方法は解釈性も高く、一般化しやすいため、データ数が増えても同様に高精度の診断モデル構築が可能であると思われる。

研究 5 の結論としては、ショッカクシューズ™から得られる多次元デー

タから適切な特徴量を抽出し、機械学習モデルを構築することで、CAI 患者の歩行を健常者から高精度で判別することができた。今後は、多施設からの多数の CAI 患者歩行データを収集した上で、診断モデルの再構築、前向きを検証を行うことで、臨床応用が可能になると考えられる。

8. 研究全体を通しての考察と今後の展望

研究 1 では、足底局所の 3 軸方向の力、足部角速度データが、CAI の診断に有用であることを、試作品を用いて示し、研究 4 では、製品化された同コンセプトの靴型センサを用いて比較研究を行った。両研究ともに、CAI 群と Control 群で解釈可能な差異は得られたが、研究 1 と研究 4 の結果では、一貫性のない所見もみられた。

歩行速度については、研究 1 では両群間 (CAI: 1.2 ± 0.2 [m/s]、Control: 1.2 ± 0.1 [m/s]) に差はなかったが、研究 4 では CAI 群が有意に大きい結果となった。(CAI: 1.2 ± 0.2 、Control: 1.3 ± 0.2 [m/s]) 研究 4 のように、CAI 群での歩行速度が健常者より小さいのは、CAI 患者が歩行時に疼痛や不安定感を感じることを考えれば、自然な結果である。研究 1 で歩行速度に差がなかったのは、Control 群が研究 4 よりも歩行速度が小さい傾向にあったことが要因と考えられる。研究 1 でもちいた計測靴は、試作品であった。計測時に配線コードを下

肢や靴にテープ固定する必要があったため、通常時よりも歩行速度が落ちてしまった可能性がある。ショックシューズTMの製品化により、日常生活に近い歩行が検出可能になったとも考えられる。

足部の角速度においても、研究 1 と研究 4 で差があった。研究 1 では、遊脚初期に有意に大きな内がえし角速度が見られたが、研究 4 では、遊脚初期の内転角速度に差があった。研究 1 と 4 では、IMU センサの設置角度が違うため、内転・内がえしの定義が研究間で異なることが原因と考えられる。足関節の運動は複合的であるから、遊脚初期における回外（底屈＋内転＋内がえし）運動の差異を、異なるセンサ設置で捉えたために、研究間での異なる所見が得られたと考えられる。今後は、再現性の担保されたショックシューズTMでの計測に一本化し、データを蓄積していくが必要になる。

研究 5 では、抽出した 8 種類の特徴量から CAI/非 CAI を判別する機械学習モデルを開発し、1 回ごとの 10m 歩行の判別能としては、感度 72.2%・特異度 92.8%、各研究対象者単位での判別能としては、感度 100%、特異度 94.9% をえた。しかし、機械学習モデルの開発において、正解ラベルを International Ankle Consortium の研究リクルート基準に則っていることに限界がある。モデルが高精度になるほど、CAIT スコアや Giving way の問診に基づく診断法に近づき、センサデータが不要になるという矛盾を孕んでいる。

International Ankle Consortium による研究対象者リクルート基準は、診断基準ではない。CAI 研究の世界的なコンセンサスとなっているため、本研究でもこの基準に従うこととしたが、症状の自己申告に基づくため、患者によっては、不当な診断となってしまう可能性がある。このような可能性を除外するためには、本研究のように、CAI の特徴を、センサによる客観的な検査所見として可視化することが必要となる。今後、多数の CAI 患者データが蓄積されれば、CAI 治療経験の豊富な足の外科専門医により、診察所見・術中所見・術後の経過から判断して不当なリクルートと考えられる症例を後方視的に除外することが可能になり、ショッカクシューズTMを用いた真の診断基準の確立につながると考えられる。

アプローチは異なるが、研究 2 において、Giving way をセンサデータにより可視化できたことは、診断への応用可能性を示唆する所見であった。Giving way は、「活動中に後足部が急激に内がえしするが、捻挫まで至らない現象」と定義されているものの、臨床現場で CAI 患者に問診する際には、より曖昧な表現で聴取するしかない。問診手法に依存するのでは、正確な診断は行えないため、センサデータを用いて Giving way を明らかにできたことが、CAI 診断に寄与すると考えられる。今後は、電池・記録媒体の改良を行い、日常生活における長時間計測を行うことが、診断への応用に必要である。

さらに、研究5のように、疾患概念が定義されていない中で、歩行データに基づく診断モデルを開発するには、CAI 群データの特徴について、明瞭な解釈を与えていく必要がある。研究4においては、CAI 群と捻挫歴のない Control 群を比較し、CAI 群の特徴的データを抽出したが、モーションキャプチャなどの運動学的データを同時収集していないため、差異が生じた理由についての考察は、推測の域を出なかった。研究5でもちいたように、Coper 群（捻挫歴はあるが、CAI ではない人）のデータを併せた3群間での比較を行うことで、「病的な不安定性」と関連する指標を抽出することができる可能性がある。本研究では、年齢・性別のマッチングした症例の収集が不十分なため、3群間の比較は行わず、健常者との比較のみで診断に寄与する特徴の抽出を中心に解析を行った。3群間での比較は、データが蓄積後に行う予定である。

また、本研究でリクルートした CAI 群の多くは、手術症例である。術後、症状が改善した後の歩行データと、術前歩行データを比較し、臨床症状との関連を解析することも「病的な不安定性」と関連する指標を抽出するのに有用と考えられ、今後取り組むべき課題と考えている。

本研究の結論としては、靴型センサを用いた歩行データから、CAI 患者の特徴的なデータを捕捉でき、診断に利用できることが明らかになった。データの蓄積と、特徴データの解釈に寄与する比較・介入研究を今後行うことにより、

問診に大きく依存する現状の CAI 診断から脱却することが可能となると考えられる。

9. 倫理的事項

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て行われた。

(審査番号：2019104NI)

10. 謝辞

本研究を遂行する機会、およびご指導ご鞭撻を賜りました東京大学整形外科・脊椎外科教授 田中栄先生、東京大学整形外科・脊椎外科講師 松本卓巳先生に厚く御礼申し上げます。

今回の研究にあたり、工学的見地から計測における様々なご助言、ご協力をいただきました、産業技術総合研究所人間拡張研究センター運動機能拡張研究チーム 中嶋香奈子先生、奈良女子大学研究院工学系（工学部）専任講師 安在絵美先生、お茶の水女子大学基幹研究院教授 太田裕治先生に厚く御礼申し上げます。

11. 参考文献

- [1] J. Hertel, R.O. Corbett, An updated model of chronic ankle instability, *J Athl Train* 54 (2019) 572–588. <https://doi.org/10.4085/1062-6050-344-18>.
- [2] P.A. Gribble, E. Delahunt, C.M. Bleakley, B. Caulfield, C.L. Docherty, D.T.P. Fong, F. Fourchet, J. Hertel, C.E. Hiller, T.W. Kaminski, P.O. McKeon, K.M. Refshauge, P. Van Der Wees, W. Vicenzino, E.A. Wikstrom, Selection criteria for patients with chronic ankle instability in controlled research: A position statement of the international ankle consortium, *J Athl Train* 49 (2014) 121–127. <https://doi.org/10.4085/1062-6050-49.1.14>.
- [3] K.G. Roos, Z.Y. Kerr, T.C. Mauntel, A. Djoko, T.P. Dompier, E.A. Wikstrom, The Epidemiology of Lateral Ligament Complex Ankle Sprains in National Collegiate Athletic Association Sports, *American Journal of Sports Medicine* 45 (2017) 201–209. <https://doi.org/10.1177/0363546516660980>.
- [4] C. Doherty, C. Bleakley, J. Hertel, B. Caulfield, J. Ryan, E. Delahunt, Recovery from a First-Time Lateral Ankle Sprain and the Predictors of Chronic Ankle Instability, *American Journal of Sports Medicine* 44 (2016) 995–1003. <https://doi.org/10.1177/0363546516628870>.
- [5] K. Tsikopoulos, D. Mavridis, D. Georgiannos, M.S. Cain, Efficacy of non-surgical interventions on dynamic balance in patients with ankle instability: A network meta-analysis, *J Sci Med Sport* 21 (2018) 873–879. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2018.01.017>.
- [6] M. Hadadi, F. Abbasi, Comparison of the Effect of the Combined Mechanism Ankle Support on Static and Dynamic Postural Control of Chronic Ankle Instability Patients, *Foot Ankle Int* 40 (2019) 702–709. <https://doi.org/10.1177/1071100719833993>.
- [7] M. Guelfi, M. Zamperetti, A. Pantalone, F.G. Uselli, V. Salini, X.M. Oliva, Open and arthroscopic lateral ligament repair for treatment of chronic ankle instability: A systematic review, *Foot and Ankle Surgery* 24 (2018) 11–18. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2016.05.315>.
- [8] T.K. Ulku, B. Kocaoglu, O. Tok, K. Irgit, U. Nalbantoglu, Arthroscopic suture-tape internal bracing is safe as arthroscopic modified Broström repair in the treatment of chronic ankle instability, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 28 (2020) 227–232. <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05552-w>.
- [9] S. Cao, C. Wang, X. Ma, X. Wang, J. Huang, C. Zhang, Imaging diagnosis for chronic lateral ankle ligament injury: A systemic review with meta-analysis, *J Orthop Surg Res* 13 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13018-018-0811-4>.

- [10] J. Ty Hopkins, M. Coglianese, P. Glasgow, S. Reese, M.K. Seeley, Alterations in evertor/invertor muscle activation and center of pressure trajectory in participants with functional ankle instability, *Journal of Electromyography and Kinesiology* 22 (2012) 280–285. <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2011.11.012>.
- [11] L. Northeast, C.N. Gautrey, L. Bottoms, G. Hughes, A.C.S. Mitchell, A. Greenhalgh, Full gait cycle analysis of lower limb and trunk kinematics and muscle activations during walking in participants with and without ankle instability, *Gait Posture* 64 (2018) 114–118. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.06.001>.
- [12] L. Chinn, J. Dicharry, J. Hertel, Ankle kinematics of individuals with chronic ankle instability while walking and jogging on a treadmill in shoes, *Physical Therapy in Sport* 14 (2013) 232–239. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2012.10.001>.
- [13] R.M. Koldenhoven, M.A. Feger, J.J. Fraser, S. Saliba, J. Hertel, Surface electromyography and plantar pressure during walking in young adults with chronic ankle instability, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 24 (2016) 1060–1070. <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4015-3>.
- [14] K. Monaghan, E. Delahunt, B. Caulfield, Ankle function during gait in patients with chronic ankle instability compared to controls, *Clinical Biomechanics* 21 (2006) 168–174. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2005.09.004>.
- [15] E. Delahunt, K. Monaghan, B. Caulfield, Altered neuromuscular control and ankle joint kinematics during walking in subjects with functional instability of the ankle joint, *American Journal of Sports Medicine* 34 (2006) 1970–1976. <https://doi.org/10.1177/0363546506290989>.
- [16] A. Loukovitis, E. Ziaqkas, D.X. Zekakos, A. Petrelis, G. Grouios, Test-retest reliability of podosmart[®] gait analysis insoles, *Sensors* 21 (2021). <https://doi.org/10.3390/s21227532>.
- [17] M.S. Oerbekke, M.J. Stukstette, K. Schütte, R.A. de Bie, M.F. Pisters, B. Vanwanseele, Concurrent validity and reliability of wireless instrumented insoles measuring postural balance and temporal gait parameters, *Gait Posture* 51 (2017) 116–124. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.10.005>.
- [18] A.B. Putti, G.P. Arnold, L. Cochrane, R.J. Abboud, The Pedar[®] in-shoe system: Repeatability and normal pressure values, *Gait Posture* 25 (2007) 401–405. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2006.05.010>.
- [19] M. Pistacchi, M. Gioulis, F. Sanson, E. de Giovannini, G. Filippi, F. Rossetto, S.Z. Marsala, Gait analysis and clinical correlations in early Parkinson's disease, 2017.
- [20] J.C. Wang, W.H. Sung, Y.L. Chang, S.H. Wu, T.Y. Chuang, Speed and temporal-distance adaptations during non-motorized treadmill walking in stroke and non-

- disabled individuals, *Eur J Phys Rehabil Med* 53 (2017) 863–869. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.16.04242-8>.
- [21] L. Qian, X. Yang, X. Ma, Y. Yu, W.M. Chen, Integration of regional shear measurements at the foot-ground interface during routine balance assessment of the elderly population, *Gait Posture* 96 (2022) 18–21. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2022.05.008>.
- [22] Y. Cong, W.K. Lam, J.T.M. Cheung, M. Zhang, In-shoe plantar tri-axial stress profiles during maximum-effort cutting maneuvers, *J Biomech* 47 (2014) 3799–3806. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.10.028>.
- [23] S. Kunugi, A. Masunari, B. Noh, T. Mori, N. Yoshida, S. Miyakawa, Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the Japanese version of the Cumberland ankle instability tool, *Disabil Rehabil* 39 (2017) 50–58. <https://doi.org/10.3109/09638288.2016.1138555>.
- [24] D. Uematsu, H. Suzuki, S. Sasaki, Y. Nagano, N. Shinozuka, N. Sunagawa, T. Fukubayashi, Evidence of validity for the Japanese version of the foot and ankle ability measure, *J Athl Train* 50 (2015) 65–70. <https://doi.org/10.4085/1062-6050-49.3.42>.
- [25] T.C. Pataky, One-dimensional statistical parametric mapping in Python, *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 15 (2012) 295–301. <https://doi.org/10.1080/10255842.2010.527837>.
- [26] J.M. Jasiewicz, J.H.J. Allum, J.W. Middleton, A. Barriskill, P. Condie, B. Purcell, R.C.T. Li, Gait event detection using linear accelerometers or angular velocity transducers in able-bodied and spinal-cord injured individuals, *Gait Posture* 24 (2006) 502–509. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2005.12.017>.
- [27] R. De Ridder, T. Willems, J. Vanrenterghem, M. Robinson, T. Pataky, P. Roosen, Gait kinematics of subjects with ankle instability using a multisegmented foot model, *Med Sci Sports Exerc* 45 (2013) 2129–2136. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e31829991a2>.
- [28] Y. Li, J. Ko, S. Zhang, C.N. Brown, K.J. Simpson, Biomechanics of ankle giving way: A case report of accidental ankle giving way during the drop landing test, *J Sport Health Sci* 8 (2019) 494–502. <https://doi.org/10.1016/j.jshs.2018.01.002>.
- [29] A. Remus, B. Caulfield, C. Doherty, C. Crowe, G. Severini, E. Delahunt, A laboratory captured “giving way” episode in an individual with chronic ankle instability, *J Biomech* 76 (2018) 241–246. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2018.05.015>.
- [30] K.B. Kosik, M.C. Hoch, N.R. Heebner, J. Hartzell, P.A. Gribble, A laboratory captured ‘giving way’ episode during a single-leg landing task in an individual with unilateral chronic ankle instability, *J Biomech* 90 (2019) 153–158.

- <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2019.05.009>.
- [31] A. Foster, M.G. Blanchette, Y.C. Chou, C.M. Powers, The influence of heel height on frontal plane ankle biomechanics: Implications for lateral ankle sprains, *Foot Ankle Int* 33 (2012) 64–69. <https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0064>.
 - [32] M.A. Robinson, J. Vanrenterghem, T.C. Pataky, Sample size estimation for biomechanical waveforms: Current practice, recommendations and a comparison to discrete power analysis, *J Biomech* 122 (2021). <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2021.110451>.
 - [33] T.K. Koo, M.Y. Li, A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research, *J Chiropr Med* 15 (2016) 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>.
 - [34] E.P. Washabaugh, T. Kalyanaraman, P.G. Adamczyk, E.S. Claffin, C. Krishnan, Validity and repeatability of inertial measurement units for measuring gait parameters, *Gait Posture* 55 (2017) 87–93. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2017.04.013>.
 - [35] S. Kunjan, T.S. Grummett, K.J. Pope, D.M.W. Powers, S.P. Fitzgibbon, T. Bastiampillai, M. Battersby, T.W. Lewis, The necessity of leave one subject out (loso) cross validation for eeg disease diagnosis, in: *Brain Informatics: 14th International Conference, BI 2021, Virtual Event, September 17–19, 2021, Proceedings 14*, Springer, 2021: pp. 558–567.
 - [36] M.I.A.S.N. Ferreira, F.A. Barbieri, V.C. Moreno, T. Penedo, J.M.R.S. Tavares, Machine learning models for Parkinson’s disease detection and stage classification based on spatial-temporal gait parameters, *Gait Posture* 98 (2022) 49–55. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2022.08.014>.
 - [37] M. Kraus, M.M. Saller, S.F. Baumbach, C. Neuerburg, U.C. Stumpf, W. Böcker, A.M. Keppler, Prediction of Physical Frailty in Orthogeriatric Patients Using Sensor Insole–Based Gait Analysis and Machine Learning Algorithms: Cross-sectional Study, *JMIR Med Inform* 10 (2022) e32724. <https://doi.org/10.2196/32724>.