

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-539723

(P2016-539723A)

(43) 公表日 平成28年12月22日(2016.12.22)

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 H 3/00 (2006.01)** A 6 1 H 3/00 B 4 C 0 4 6

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 129 頁)

(21) 出願番号 特願2016-537519 (P2016-537519)  
 (86) (22) 出願日 平成26年12月3日(2014.12.3)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年8月5日(2016.8.5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/068462  
 (87) 国際公開番号 W02015/088863  
 (87) 国際公開日 平成27年6月18日(2015.6.18)  
 (31) 優先権主張番号 61/913, 863  
 (32) 優先日 平成25年12月9日(2013.12.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/928, 281  
 (32) 優先日 平成26年1月16日(2014.1.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/936, 162  
 (32) 優先日 平成26年2月5日(2014.2.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507044516  
 プレジデント アンド フェローズ オブ  
 ハーバード カレッジ  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02  
 138, ケンブリッジ, クインシー  
 ストリート 17  
 (74) 代理人 110001195  
 特許業務法人深見特許事務所  
 (72) 発明者 デ・ロッシ, ステファノ・マルコ・マリア  
 イギリス, シィ・ビー・4 3・エイチ・  
 ジェイ ケンブリッジ, ヒストン・ロード  
 、226・エイ、ブルックウッド・ハウス  
 、3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 補助的な可撓性スーツ、可撓性スーツシステム、ならびにそれを作製および制御して人間の可動性を補助するための方法

(57) 【要約】

少なくともいくつかの局面において、本概念は、補助的な可撓性スーツを構成するための方法を含み、当該方法は、補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為と、人物が第1の制御移動環境で移動すると補助的な可撓性スーツの少なくとも1つのセンサの出力を監視する行為と、少なくとも1つのセンサの出力を用いて少なくとも1つの定義済み歩様事象を特定する行為と、少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と、少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルが少なくとも1つの関節の周りに有益なモーメントを発生させて歩様の向上を促進するまで、監視する、特定する、および調節する行為を実行し続ける行為とを含む方法を含む。少なくとも1つのコントローラは次に、作動プロファイルを実現するように設定される。

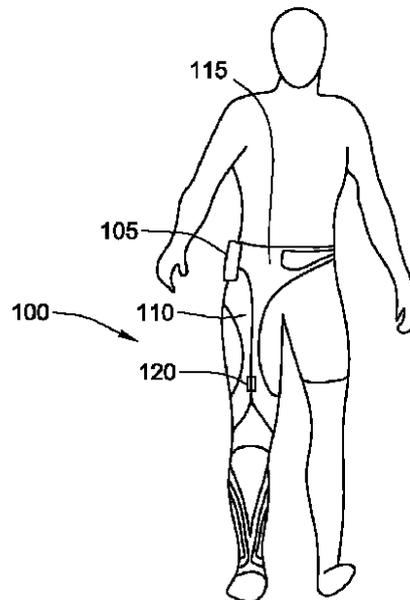


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

補助的な可撓性スーツを構成するための方法であって、

補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為を備え、前記補助的な可撓性スーツは、少なくとも、第 1 の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第 1 のアンカー要素と、第 2 の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第 2 のアンカー要素と、前記第 1 のアンカー要素と前記第 2 のアンカー要素との間に延びる複数の接続要素と、前記第 1 のアンカー要素と前記第 2 のアンカー要素との間に配置される少なくとも 1 つの関節に跨る前記複数の接続要素の少なくとも 1 つと、少なくとも 1 つのセンサと、少なくとも 1 つのアクチュエータと、前記少なくとも 1 つのアクチュエータの出力を前記第 2 の身体部分に接続する少なくとも 1 つの力伝達要素と、運動時に起こる 1 つ以上の定義済み事象に応答して前記少なくとも 1 つのアクチュエータを作動させ、前記少なくとも 1 つの関節の運動時に前記少なくとも 1 つの関節の周りにモーメントを発生させる作動プロファイルを生成するように構成される少なくとも 1 つのコントローラとを備え、前記方法はさらに、

前記人物が第 1 の制御移動環境で移動すると前記少なくとも 1 つのセンサの出力を監視する行為と、

前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力を用いて、少なくとも 1 つの定義済み歩様事象を特定する行為と、

前記少なくとも 1 つのアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と、

前記少なくとも 1 つのアクチュエータの作動プロファイルが前記少なくとも 1 つの関節の周りに有益なモーメントを発生させて歩様の向上を促進するまで、前記監視する、特定する、および調節する行為を実行し続ける行為と、

前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも 1 つのコントローラを設定する行為とを備える、方法。

**【請求項 2】**

前記第 1 の制御移動環境における移動は、トレッドミル上の歩行を備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 3】**

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記少なくとも 1 つのアクチュエータの作動のタイミング、前記少なくとも 1 つのアクチュエータによって供給されるランプアップ力プロファイル、前記少なくとも 1 つのアクチュエータによって供給されるランプダウン力プロファイル、前記少なくとも 1 つのアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも 1 つのアクチュエータによって供給される力の期間、の 1 つ以上を調節することを備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 4】**

前記作動プロファイルを調節する行為は、背屈を修正するように前記作動プロファイルを調節することを備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 5】**

前記作動プロファイルを調節する行為は、足底屈を修正するように前記作動プロファイルを調節することを備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 6】**

前記補助的な可撓性スーツは片側である、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 7】**

前記補助的な可撓性スーツは両側である、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

**【請求項 8】**

前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、歩様周期中に第1の関節にわたって第1のトルクプロファイルを付与する第1の力プロファイルを出力するように構成され、前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、歩様周期中に第2の関節にわたって第2のトルクプロファイルを付与する第2の力プロファイルを出力するように構成される、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項9】

前記補助的な可撓性スーツは、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を前記第2の身体部分におけるまたはその周りの複数の取付点に接続する複数の力伝達要素を備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項10】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの足底屈の修正を可能にする第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの背屈の修正を可能にする第2の取付点に接続する、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項11】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの回外の修正を可能にする第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの回内の修正を可能にする第2の取付点に接続する、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項12】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの内反の修正を可能にする第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの外反の修正を可能にする第2の取付点に接続する、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項13】

前記複数の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上の修正を可能にするように選択された複数の取付点に接続する、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項14】

前記修正は、補助モーメントを前記少なくとも1つの関節に提供すること、または抵抗モーメントを前記少なくとも1つの関節に提供することを備える、請求項13に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項15】

前記補助的な可撓性スーツは弾力性要素を備え、前記弾力性要素は、前記弾力性要素によって発生する反力を介して足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上の修正を可能にする前記複数の取付点の1つ以上に取付けられる、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項16】

前記複数の力伝達要素の少なくともいくつかは、モジュール式であり、前記補助的な可撓性スーツに選択的に組込まれるか前記スーツから取外され、足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上を選択的に修正するように前記少なくとも1つのアクチュエータの出力と1つ以上の取付点との選択的な接続を提供する、請求項9に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項17】

前記歩様の向上は、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、

50

不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における歩様周期中の患側の関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、または非矢状面内の代償運動の減少、の少なくとも1つを備える、請求項1から16のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項18】

前記監視する、特定する、および調節する行為を反復的に実行して、前記歩様とは異なる第2の歩様の向上を促進する第2の作動プロファイルをもたらし行為をさらに備え、前記歩様は第1の歩行パターンを備え、

前記第2の歩様は第2の歩行パターンを備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項19】

前記監視する、特定する、調節する、および前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為に続いて、

前記人物が第2の制御移動環境で移動すると前記少なくとも1つのセンサの出力を監視する行為と、

前記少なくとも1つのセンサの前記出力を用いて、少なくとも1つの予め定められた歩様事象を特定する行為と

前記少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と、

調節した作動プロファイルが歩様の向上を提供するまで、前記監視する、特定する、および調節する行為を実行し続ける行為と、

調節した前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とをさらに備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項20】

前記第2の制御移動環境における移動は、床または機器を備えた床の上の歩行を備える、請求項19に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項21】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記少なくとも1つのアクチュエータの作動のタイミング、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを備える、請求項19に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項22】

前記歩様のさらなる向上は、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、足関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、または非矢状面内の代償運動の減少、の少なくとも1つを備える、請求項19に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項23】

前記身に着ける、監視する、特定する、調節する、および設定する行為を定期的に行う、前記少なくとも1つのアクチュエータの前記作動プロファイルを調節する行為をさらに備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項24】

前記補助的な可撓性スーツの前記少なくとも1つのコントローラと作動的に関連付けられる通信装置を用いて、前記少なくとも1つのセンサからリモートコンピュータにデータを出力する行為と、

前記通信装置を介して、更新された作動プロファイル命令セットを受信する行為とをさ

50

らに備え、前記更新された作動プロファイル命令セットは前記作動プロファイルに対する小さい調節を備え、前記方法はさらに、

更新された作動プロファイルが歩様パターンの向上を促進するまで、前記出力する、および受信する行為を反復的に実行する行為と、

前記更新された作動プロファイルを実現するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とを備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項25】

前記作動プロファイルに対する小さい調節は、前記少なくとも1つのアクチュエータの作動のタイミング、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプアッププロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプダウンプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上に対する調節を備える、請求項24に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項26】

前記作動プロファイルに対する小さい調節は、前記作動プロファイルの特性に対する25%未満の調節を備える、請求項25に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項27】

前記作動プロファイルに対する小さい調節は、前記作動プロファイルの特性に対する5%未満の調節を備える、請求項25に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項28】

少なくとも前記監視する、および調節する行為は、GUIインターフェイスを介してループ内の医療提供者によって実行され、

前記医療提供者は、どのような種類、量、およびプロファイルの補助が歩様の向上を提供するかを判断する、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項29】

特定される前記少なくとも1つの定義済み歩様事象は、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または筋肉コンセントリック収縮の開始、の少なくとも1つを備える、請求項1から28のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項30】

前記少なくとも1つのセンサは前記人物の片脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記人物のもう片方の脚に提供される、請求項1から28のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項31】

前記少なくとも1つのセンサは前記人物の片脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記人物の前記片脚に提供される、請求項1から28のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項32】

前記少なくとも1つのセンサは複数のセンサを備え、少なくとも第1のセンサおよび第2のセンサが第1の脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第1および前記第2のセンサの両方の出力に応答して少なくとも前記第1の脚に提供される、請求項1から28のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための

50

方法。

【請求項 3 3】

前記少なくとも 1 つのセンサは複数のセンサを備え、少なくとも第 1 のセンサが第 1 の脚の上に配置され、少なくとも第 2 のセンサが第 2 の脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも 1 つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第 1 および前記第 2 のセンサの両方の出力に応答して少なくとも前記第 1 の脚に提供される、請求項 1 から 2 8 のいずれか 1 項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 3 4】

前記複数のセンサの前記出力を用いて特定される前記少なくとも 1 つの予め定められた歩様事象は、少なくとも 2 つの予め定められた歩様事象を備える、請求項 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項 3 5】

前記少なくとも 2 つの予め定められた歩様事象は、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または筋肉コンセントリック収縮の開始、の少なくとも 1 つを備える、請求項 3 4 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 3 6】

前記少なくとも 2 つの予め定められた歩様事象は、補助脚に関連する第 1 の歩様事象および対側脚に関連する第 2 の歩様事象を備える、請求項 3 4 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項 3 7】

前記少なくとも 1 つの関節は前記第 1 の脚の関節であり、

前記第 1 の脚の前記少なくとも 1 つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第 2 の脚の上の前記第 2 のセンサからの出力に応答してトリガされる、請求項 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 3 8】

前記少なくとも 1 つの関節は前記第 1 の脚の関節であり、

前記第 1 の脚の前記少なくとも 1 つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第 1 の脚の上の前記第 1 のセンサおよび前記第 2 の脚の上の前記第 2 のセンサの両方からの出力に応答してトリガされる、請求項 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項 3 9】

前記少なくとも 1 つの力伝達要素を少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータに接続して、前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの出力を前記第 2 の身体部分に接続する行為と、

前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力に応答して、オフボードコントローラを用いて、前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの作動を制御する行為と、

前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と

40

、  
作動プロファイルが前記少なくとも 1 つの関節の周りに前記有益なモーメントを生じて歩様の向上を促進するまで、前記監視する、特定する、制御する、および調節する行為を実行し続ける行為とをさらに備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 4 0】

前記第 1 の制御移動環境における移動は、トレッドミル上の歩行を備える、請求項 3 9 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 4 1】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記少なくとも 1 つのアクチュエータの作動

50

のタイミング、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項42】

前記作動プロファイルを調節する行為は、背屈、足底屈、または両方を修正するように前記作動プロファイルを調節することを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項43】

前記作動プロファイルを調節する行為は、少なくとも1つの関節の周りの屈曲、少なくとも1つの関節の周りの伸展、または少なくとも1つの関節の周りの屈曲および伸展の両方を修正するように前記作動プロファイルを調節することを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項44】

前記補助的な可撓性スーツの前記少なくとも1つのアクチュエータを前記補助的な可撓性スーツの前記少なくとも1つの力伝達要素に接続する行為と、

前記作動プロファイルを前記少なくとも1つのアクチュエータに対して実現して前記歩様の向上を提供するように、前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とをさらに備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項45】

前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、歩様周期中に第1の関節にわたって第1のトルクプロファイルを付与する第1のカプロファイルを出力するように構成され、

前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、歩様周期中に第2の関節にわたって第2のトルクプロファイルを付与する第2のカプロファイルを出力するように構成される、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項46】

前記補助的な可撓性スーツは片側である、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項47】

前記補助的な可撓性スーツは両側である、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項48】

前記補助的な可撓性スーツは、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を前記第2の身体部分におけるまたはその周りの選択された複数の取付点に接続する複数の力伝達要素を備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項49】

前記補助的な可撓性スーツは弾力性要素を備え、前記弾力性要素は、前記弾力性要素によって発生する反力の利用を可能にする前記複数の取付点の1つ以上に取付けられる、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項50】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの足底屈を促進する第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、前記足関節の周りの背屈を促進する第2の取付点に接続する、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項51】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの

50

出力を、足関節の周りの回外を促進する第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、前記足関節の周りの回内を促進する第2の取付点に接続する、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項52】

前記複数の力伝達要素の第1の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの内反を促進する第1の取付点に接続し、前記複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、前記足関節の周りの外反を促進する第2の取付点に接続する、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項53】

前記複数の力伝達要素は、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上を修正するように選択された複数の取付点に接続する、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項54】

前記複数の力伝達要素の少なくともいくつかは、モジュール式であり、前記補助的な可撓性スーツに選択的に組込まれるか前記スーツから取外され、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力と1つ以上の取付点との選択的な接続を提供する、請求項48に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項55】

前記歩様の向上は、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における歩様周期中の患側の足関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、または非矢状面内の代償運動の減少、の少なくとも1つを備える、請求項39から54のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項56】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記作動プロファイルの出力特性を約25%未満だけ調節することを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項57】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記作動プロファイルの出力特性を約5%未満だけ調節することを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項58】

前記出力特性は、前記出力される力の印加の割合、前記出力される力の開始のタイミング、前記出力される力の終了のタイミング、作動時の作動力の増加、または作動時の作動力の低下、の1つを備える、請求項56または57に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項59】

前記監視する、特定する、および調節する行為を反復的に実行して、前記歩様とは異なる第2の歩様の向上を促進する第2の作動プロファイルをもたらす行為をさらに備え、

前記歩様は第1の歩行パターンを備え、

前記第2の歩様は第2の歩行パターンを備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項60】

前記監視する、特定する、制御する、および前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも1つのコントローラを調節する行為に続いて、

前記人物が第2の制御移動環境で移動すると前記少なくとも1つのセンサの出力を監視

50

する行為と、

前記少なくとも1つのセンサの前記出力を用いて、少なくとも1つの予め定められた歩様事象を特定する行為と

前記少なくとも1つのセンサの前記出力に応答して、オフボードコントローラを用いて、前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータの作動を制御する行為と、

前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と

調節した作動プロファイルが歩様のさらなる向上を提供するまで、前記監視する、特定する、および調節する行為を実行し続ける行為と、

調節した前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とをさらに備える、請求項39に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項61】

前記第2の制御移動環境における移動は、床または機器を備えた床の上の歩行を備える、請求項60に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項62】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータの作動のタイミング、前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル、前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル、前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも1つのオフボードアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを備える、請求項60に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項63】

前記歩様のさらなる向上は、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、足関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、または非矢状面内の代償運動の減少、の少なくとも1つを備える、請求項60に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項64】

前記補助的な可撓性スーツの前記少なくとも1つのアクチュエータを、前記補助的な可撓性スーツの前記少なくとも1つの力伝達要素に接続する行為と、

調節した前記作動プロファイルを前記少なくとも1つのアクチュエータに対して実現するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とをさらに備える、請求項60に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項65】

前記少なくとも1つの予め定められた歩様事象は、ヒールストライク、またはトゥオフ、またはフットランディングを備える、請求項39から64のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項66】

前記少なくとも1つのセンサは前記人物の片脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記人物のもう片方の脚に提供される、請求項39から64のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項67】

前記少なくとも1つのセンサは前記人物の片脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記人物の前記片脚に提供される、請求項39から64のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項68】

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つのセンサは複数のセンサを備え、少なくとも第1のセンサが第1の脚の上に配置され、少なくとも第2のセンサが第2の脚の上に配置され、

歩様の向上を提供する前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第1および前記第2のセンサの両方の出力に応答して少なくとも前記第1の脚に提供される、請求項39から64のいずれか1項に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項69】

前記複数のセンサの前記出力を用いて特定される前記少なくとも1つの予め定められた歩様事象は、少なくとも2つの予め定められた歩様事象を備える、請求項68に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

10

【請求項70】

前記少なくとも2つの予め定められた歩様事象の各々は、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、またはフットランディングの1つを備える、請求項69に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項71】

前記少なくとも2つの予め定められた歩様事象の1つは、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または補助脚の筋肉コンセントリック収縮の開始、の1つを備え、

前記少なくとも2つの予め定められた歩様事象の1つは、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または対側脚の筋肉コンセントリック収縮の開始、の1つを備える、請求項69に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

20

【請求項72】

前記少なくとも1つの関節は前記第1の脚の関節であり、

前記第1の脚の前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第2の脚の上の前記第2のセンサからの出力に応答してトリガされる、請求項69に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項73】

前記少なくとも1つの関節は前記第1の脚の関節であり、

前記第1の脚の前記少なくとも1つの関節の周りの前記有益なモーメントは、前記第1の脚の上の前記第1のセンサおよび前記第2の脚の上の前記第2のセンサの両方からの出力に応答してトリガされる、請求項69に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

30

【請求項74】

オフノーマルな歩様パターンを示す人物の可動性を高めるように補助的な可撓性スーツの制御出力を動的に調節するための方法であって、前記方法は、

歩様周期中に、1つ以上の関節にわたって作用する第1の作動プロファイルを出力するように少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為と、

40

第1の制御ループインターフェイスを用いて、前記歩様周期中に第1の身体部分の上の少なくとも第1のセンサの出力を監視する行為とを備え、前記第1のセンサは、歩様パターンに関連する第1の情報を補助的な可撓性スーツコントローラに提供するように構成され、前記方法はさらに、

前記第1の制御ループインターフェイスを用いて、前記歩様周期中に第2の身体部分の上の少なくとも第2のセンサの出力を監視する行為を備え、前記第2のセンサは、前記歩様パターンに関連する第2の情報を前記補助的な可撓性スーツコントローラに提供するように構成され、前記歩様周期の少なくとも一部分の間、前記第2の身体部分は前記第1の身体部分と位相がずれており、前記方法はさらに、

前記第1の情報および前記第2の情報をを用いて基準歩様パターンとの前記歩様パターン

50

の差異を求める行為と、

前記基準歩様パターンとの前記歩様パターンの前記差異を減少させるように構成される、前記1つ以上の関節にわたって作用する第2の作動プロファイルを決定する行為と、

連続する歩様周期中に前記第2の作動プロファイルを出力するように前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為とを備える、方法。

【請求項75】

前記第1の身体部分は不自由な脚であり、前記第2の身体部分は健全な脚である、請求項74に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項76】

前記基準歩様パターンは、前記健全な足の歩様特性を備える、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。 10

【請求項77】

前記基準歩様パターンは標準化された歩様パターンを備える、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項78】

前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、前記歩様周期中に第1の関節にわたって第1の作動プロファイを出力するように構成され、

前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、前記歩様周期中に第2の関節にわたって第2の作動プロファイを出力するように構成される、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。 20

【請求項79】

前記第1の情報および前記第2の情報をを用いて基準歩様パターンとの前記歩様パターンの差異を求める行為は、第1の制御ループコントローラまたは第2の制御ループコントローラの少なくとも一方を用いて実行される、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項80】

前記第1の作動プロファイルを出力するように少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為、前記少なくとも第1のセンサの出力を監視する行為、および前記少なくとも第2のセンサの出力を監視する行為の少なくとも1つは医療提供者によって実行される、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。 30

【請求項81】

前記第2の作動プロファイルを決定する行為、および前記第2の作動プロファイルを出力するように前記少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為の少なくとも一方は前記医療提供者によって実行される、請求項80に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項82】

前記第1の身体部分は第1の腕であり、前記第2の身体部分は第2の腕であり、または、前記第1の身体部分は着用者の胸に近い腕の第1の部分であり、前記第2の身体部分は前記着用者の胸の第2の部分である、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。 40

【請求項83】

前記歩様特性は、矢状面または冠状面の少なくとも一方を横切る運動の対称性を備える、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項84】

前記第1のセンサは、フットスイッチ、ジャイロスコープ、慣性トランスデューサ、加速度計の1つ以上、またはそれらのいずれかの組合せを備える、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項85】

前記第2のセンサは、フットスイッチ、ジャイロスコープ、慣性トランスデューサ、加 50

速度計の1つ以上、またはそれらのいずれかの組合せを備える、請求項84に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項86】

前記第1の作動プロファイルを出力するように少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為、前記少なくとも第1のセンサの出力を監視する行為、および前記少なくとも第2のセンサの出力を監視する行為の少なくとも1つは第1の制御ループコントローラによって実行される、請求項75に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項87】

前記第2の作動プロファイルを決定する行為は前記第1の制御ループコントローラによって実行される、請求項86に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

10

【請求項88】

前記基準歩様パターンとの前記歩様パターンの差異を求める行為は前記第1の制御ループコントローラによって実行される、請求項79に記載の補助的な可撓性スーツの補助出力を動的に調節するための方法。

【請求項89】

少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切る力を出力して前記関節にわたってトルクを発生させるように適合される少なくとも1つのアクチュエータを備える補助的な可撓性スーツの動作特性を調節するためのハイブリッド制御システムであって、前記ハイブリッド制御システムは、

20

前記少なくとも1つの関節の位置または運動に関連する少なくとも1つの身体セグメントに関する情報を提供するように構成される少なくとも1つのセンサと、

表示装置を備えるグラフィカルユーザインターフェイスと、第1のコントローラと、第1の通信装置と、前記第1のコントローラによって実行されると前記第1のコントローラに行為を行なわせるように構成される命令セットを有する物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置とを備える第1の制御ループとを備え、前記行為は、

前記第1の通信装置を介して、前記少なくとも1つのセンサの出力または前記少なくとも1つの身体セグメントに関連する情報を提供するように構成される別の1つ以上のセンサの出力を受信する行為と、

30

少なくとも1つの歩様事象に関連して前記少なくとも1つの関節の運動に関連する前記情報を前記表示装置上に表示する行為と、

前記グラフィカルユーザインターフェイスを介して、前記作動信号の1つ以上の修正パラメータを備える入力を受信する行為と、

前記第1の制御ループの前記第1の通信装置から第2の制御ループの第2の通信装置に、前記作動信号の前記修正パラメータを出力する行為とを備え、

前記第2の制御ループは、第2のコントローラと、前記第2のコントローラによって実行されると前記第2のコントローラに作動信号を前記少なくとも1つのアクチュエータに出力させるように構成される命令セットを有する物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置とを備え、前記第2のコントローラは、少なくとも、前記少なくとも1つのセンサからの前記情報の第1の入力および第1の制御ループからの第2の入力を受信する、ハイブリッド制御システム。

40

【請求項90】

前記トルクは補助トルクである、請求項89に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項91】

前記トルクは抵抗トルクである、請求項89に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項92】

前記グラフィカルユーザインターフェイスを介して、前記作動信号の1つ以上の修正パラメータを備える入力を受信する行為は、医療提供者からの入力を受信することを備える、請求項89に記載のハイブリッド制御システム。

50

## 【請求項 9 3】

前記物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置は、前記第 1 のコントローラによって実行されると、前記第 1 のコントローラにさらに、前記受信する、表示する、受信する、および出力する行為を反復させるように構成される命令セットを有する、請求項 8 9 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 9 4】

前記第 1 のコントローラ、前記第 2 のコントローラ、またはそれらの組合せ、の 1 つは、単独でまたは組合されて、前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力を少なくとも 1 つの歩様事象に相関付けるように構成される、請求項 8 9 に記載のハイブリッド制御システム。

10

## 【請求項 9 5】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記補助的な可撓性スーツまたは前記補助的な可撓性スーツの着用者の一方によって運ばれる、請求項 8 9 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 9 6】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記補助的な可撓性スーツの前記着用者と前記補助的な可撓性スーツとの間に配置されるロードセルを備える、請求項 9 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 9 7】

前記少なくとも 1 つのセンサは複数のセンサを備える、請求項 9 5 に記載のハイブリッド制御システム。

20

## 【請求項 9 8】

前記少なくとも 1 つのセンサは、フットスイッチ、圧力インソール、慣性装置、ジャイロスコープ、超弾性歪みセンサ、歪みセンサ、ロードセル、加速度計、慣性計測装置、電圧センサ、アクチュエータ電圧センサ、アクチュエータ電流センサ、生理学的センサ、の少なくとも 1 つを備える、請求項 9 5 または 9 7 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 9 9】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記補助的な可撓性スーツとは別個に、かつ前記スーツから離れて配置される、請求項 8 9 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 0 0】

前記少なくとも 1 つのセンサは複数のセンサを備える、請求項 9 9 に記載のハイブリッド制御システム。

30

## 【請求項 1 0 1】

前記少なくとも 1 つのセンサは光学モーション分析システムを備える、請求項 9 9 または 1 0 0 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 0 2】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記補助的な可撓性スーツの着用者がその上を歩行運動するトレッドミルに、または機器を備えた床部分に配置される 1 つ以上のロードセルを備える、請求項 9 9 または 1 0 0 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 0 3】

前記補助的な可撓性スーツとは別個に、かつ前記スーツから離れて配置される前記センサは、前記補助的な可撓性スーツを着用している人物の足、脚、腕、手、胴、または頭の少なくとも 1 つによって運ばれる、請求項 9 9 に記載のハイブリッド制御システム。

40

## 【請求項 1 0 4】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記補助的な可撓性スーツによって運ばれる第 1 のセンサと、前記補助的な可撓性スーツとは別個に、かつ前記スーツから離れて配置される第 2 のセンサとを少なくとも含む複数のセンサを備える、請求項 8 9 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 0 5】

前記少なくとも 1 つのセンサは、少なくとも 1 つのロードセルと、ジャイロスコープま

50

たは加速度計の少なくとも一方とを備える、請求項 89 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 106】

前記少なくとも 1 つの歩様事象は、ヒールストライク、ヒールオフ、トゥオフ、またはフットランディングの少なくとも 1 つを備える、請求項 89 から 105 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 107】

前記少なくとも 1 つの歩様事象は、不自由な脚のヒールストライク、健全な脚のヒールストライク、前記不自由な脚のトゥオフ、前記健全な脚のトゥオフ、前記不自由な脚のヒールオフ、前記健全な脚のヒールオフ、または歩様のフットフラット部分、のいずれか 1 つ以上を備える、請求項 89 から 105 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

10

【請求項 108】

前記作動信号の 1 つ以上の局面を修正せよとの前記命令は、少なくとも 1 つの作動信号の大きさ、プロファイル、開始のタイミング、または終了のタイミングの少なくとも 1 つを修正せよとの命令を備える、請求項 89 から 107 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 109】

前記少なくとも 1 つの作動信号は、アクチュエータ位置プロファイル、アクチュエータ速度プロファイル、またはアクチュエータ加速度プロファイルを備える、請求項 108 に記載のハイブリッド制御システム。

20

【請求項 110】

前記少なくとも 1 つ作動信号はアクチュエータカプロファイルを備える、請求項 108 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 111】

前記第 2 のコントローラは、前記少なくとも 1 つのセンサからの前記情報の少なくともいくらかの処理を行ない、1 つ以上のより高レベルの変数を計算し、処理した前記情報を前記第 1 の制御ループの前記第 1 のコントローラに出力する、請求項 89 から 110 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 112】

1 つ以上のより高レベルの変数は平均データを備える、請求項 111 に記載のハイブリッド制御システム。

30

【請求項 113】

前記第 2 のコントローラは、前記少なくとも 1 つのセンサからの生情報を前記第 1 の制御ループに出力する、請求項 111 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 114】

前記少なくとも 1 つの歩様事象に応答して、最後の N 歩の期間の平均が、前記少なくとも 1 つのコントローラまたは 1 つ以上のプロセッサの少なくとも一方によって更新される、請求項 89 から 113 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 115】

前記最後の N 歩の期間の平均は、同一の少なくとも 1 つの歩様事象の連続する発生同士の差を備える、請求項 114 に記載のハイブリッド制御システム。

40

【請求項 116】

前記同一の少なくとも 1 つの歩様事象の連続する発生は、ヒールストライク、ヒールオフ、トゥオフ、またはフットランディングを備える群から選択される歩様事象を備える、請求項 115 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 117】

前記同一の少なくとも 1 つの歩様事象の連続する発生は、ヒールストライク、ヒールオフ、トゥオフ、またはフットランディングを備える群から選択される歩様事象を備える、請求項 115 に記載のハイブリッド制御システム。

50

## 【請求項 1 1 8】

前記第 1 の制御ループは、前記グラフィカルユーザインターフェイス上に最後の N 歩のスタンス期間の平均を表示するように構成される、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 1 9】

前記第 1 の制御ループは、前記グラフィカルユーザインターフェイス上に連続するヒールストライクとトゥオフとの差を表示するように構成される、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 0】

前記第 1 の制御ループは、前記グラフィカルユーザインターフェイス上に最後の N 歩の swings 期間の平均を表示するように構成され、

前記 swings 期間は、連続するトゥオフとヒールストライクとの差である、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 1】

前記第 1 の制御ループは、前記グラフィカルユーザインターフェイス上に両脚からの情報を組合せた変数を表示するように構成される、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 2】

前記両脚からの情報を組合せた変数は二重支持の平均期間を備え、

前記二重支持は、第 1 の脚のヒールストライクと第 2 の脚のトゥオフとの差である、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 3】

前記両脚からの情報を組合せた変数は、両脚同士の間歩様事象または歩様期の類似の程度の表示を備える、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 4】

前記第 1 の制御ループは、前記グラフィカルユーザインターフェイス上に、第 1 の歩様事象と、前記第 1 の歩様事象と同じ種類の少なくとも 1 つの連続する歩様事象との差を表示するように構成される、請求項 1 1 5 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 5】

前記第 2 の制御ループの前記第 2 のコントローラ、前記第 1 の制御ループの前記第 1 のコントローラ、またはそれらの組合せは、前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力を少なくとも 2 つの歩様事象に相関付けるように構成され、

前記作動信号の第 1 の部分は第 1 の歩様事象に続いて決定され、

前記作動信号の第 2 の部分は第 2 の歩様事象に続いて決定され、それによって、前記作動信号が 2 つの歩様事象または 2 つ以上の歩様期と同期され、

歩様期は 2 つの歩様事象同士の間歩様の部分である、請求項 8 9 から 1 2 4 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 6】

前記第 2 の制御ループの前記第 2 のコントローラ、前記第 1 の制御ループの前記第 1 のコントローラ、またはそれらの組合せは、前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力を少なくとも 3 つの歩様事象に相関付けるように構成され、

前記作動信号の第 3 の部分は第 3 の歩様事象に続いて決定される、請求項 1 1 0 に記載のハイブリッド制御システム。

## 【請求項 1 2 7】

前記身体セグメントの運動に関連する情報を提供するように構成される前記少なくとも 1 つのセンサは、少なくとも 1 つのジャイロスコプを備え、

前記第 2 の制御ループの前記第 2 のコントローラ、前記第 1 の制御ループの前記第 1 のコントローラ、またはそれらの組合せは、前記身体セグメントの運動に関連する前記情報を用いて正の閾値および負の閾値の両方を決定するように構成され、

前記正の閾値は、歩様周期における複数の最後の N 個の正のピークの移動平均を掛けた

10

20

30

40

50

、 1 未満の第 1 の定数と定義され、

前記負の閾値は、前記歩様周期における複数の最後の N 個の負のピークの移動平均を掛けた、1 未満の第 2 の定数と定義される、請求項 89 から 126 のいずれか 1 項に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 128】

前記第 1 の定数および前記第 2 の定数の各々は 0.4 ~ 0.6 である、請求項 127 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 129】

前記正の閾値は、正のピークが検出されるたびに更新される、請求項 127 に記載のハイブリッド制御システム。

10

【請求項 130】

前記負の閾値は、負のピークが検出されるたびに更新される、請求項 129 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 131】

前記第 2 の制御ループの前記第 2 のコントローラ、前記第 1 の制御ループの前記第 1 のコントローラ、またはそれらの組合せは、前記少なくとも 1 つのセンサによって出力される前記情報の移動平均を維持するように構成され、

前記移動平均が前記負の閾値を下回ると、負のピーク検索が行なわれ、更新された負のピークが決定され、

前記移動平均が前記正の閾値を上回ると、正のピーク検索が行なわれ、更新された正のピークが決定される、請求項 127 に記載のハイブリッド制御システム。

20

【請求項 132】

更新された正のピークの決定と、前記更新された正のピークの発生との間の遅延が計算され、

前記遅延は前記作動信号を調節するように適用される、請求項 131 に記載のハイブリッド制御システム。

【請求項 133】

着用者の動作を補助するための補助的な可撓性スーツシステムであって、前記補助的な可撓性スーツシステムは、

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーと、

30

前記着用者の足の上にもまたはそれに隣接して装着され、前記着用者の前記足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される足モジュールと、

前記足モジュールに取付けられるアクチュエータとを備え、前記アクチュエータは、前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記補助的な可撓性スーツシステムはさらに、

前記着用者の前記足の上にもまたはそれに近接して装着され、前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能なセンサと、

前記センサおよび前記アクチュエータに通信可能に接続されるコントローラとを備え、前記コントローラは、前記センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記アクチュエータを選択的に作動させることによって前記着用者の前記足の足底屈または背屈、または両方を補助するように構成される、補助的な可撓性スーツシステム。

40

【請求項 134】

前記サスペンションアンカーは、前記足に隣接した前記着用者の脛の周りに延びて円周方向に取付けられるように構成される脛スリーブを含む、請求項 133 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 135】

前記脛スリーブは、前記脛に巻付くように構成される弾性ラップと、前記弾性ラッ

50

ブに取付けられ、前記着用者の前記脛脛の少なくとも上部の周りの円周方向の張力を増加させるように構成される1つ以上の脛脛ストラップとを含む、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項136】

前記脛脛スリーブは、前記着用者の前記脛脛に巻付くように構成される弾性ラップと、前記弾性ラップに取付けられ、互いに部分的に重なる関係で取付けられることによって前記脛脛スリーブの安定性および取付強度を増加させるように構成される複数対のフックおよびループストラップとを含む、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項137】

前記脛脛スリーブは、両側から第1および第2のリブセットが突き出ている中心胸骨を備え、前記リブセットの各々は複数の垂直方向に間隔を空けられたリブを含み、前記中心胸骨は前記足の上方で前記着用者の脛骨を覆うように構成され、前記第1および第2のリブセットは前記着用者の前記脛脛に巻付いて互いに取付けられるように構成される、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

10

【請求項138】

前記リブセットの各々の前記垂直方向に間隔を空けられたリブは、前記中心胸骨を介してその近端で互いに接続され、それぞれのウェビングを介してその遠端で互いに接続される、請求項137に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項139】

前記サスペンションアンカーはさらに、前記着用者の大腿に巻付いて円周方向に取付けられるように構成される大腿スリーブを備え、前記脛脛スリーブは前記大腿スリーブに結合される、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

20

【請求項140】

前記サスペンションアンカーはさらに、腸骨稜の上で前記着用者の腰に巻付いて円周方向に取付けられるように構成される腰ベルトを備え、前記脛脛スリーブは前記腰ベルトに結合される、請求項139に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項141】

前記アクチュエータは前記腰ベルトに装着されて前記大腿スリーブに取付けられ、前記アクチュエータは、前記大腿スリーブと前記腰ベルトとの間に張力を発生させることによって前記着用者の股関節伸展を補助するように選択的に作動可能である、請求項140に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

30

【請求項142】

前記脛脛スリーブを前記足モジュールに取付ける調節可能な足関節ストラップをさらに備え、前記調節可能な足関節ストラップは、受動的な足関節支持を生じることによって意図しない足関節の運動を防止するように構成される、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項143】

前記脛脛スリーブを前記足モジュールに取付ける調節可能な足関節ストラップをさらに備え、前記調節可能な足関節ストラップは複数の取付フィンガーを有し、前記フィンガーの各々は、別個の向きに前記脛脛スリーブに着脱可能に結合されることによって、前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの間の前記張力を選択的に変更するように構成される、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

40

【請求項144】

前記脛脛スリーブは、前記脛脛を取囲み、前記アクチュエータを介して前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力が発生すると自動的に締付けられるように構成される、織り合わされたウェビング構造を備える、請求項134に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項145】

前記足モジュールは前記着用者の前記足に装着されるように構成され、前記足モジュールは、前記後足セグメントまたは前記前足セグメント、または両方の上の複数のアクチュ

50

エータ取付点を含み、これに前記アクチュエータが着脱可能に接続され得、前記アクチュエータ取付点の各々は別個の角度を提供し、これに沿って、前記アクチュエータによって発生する引張力が前記着用者の前記足に印加される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 4 6】

前記足モジュールは前記着用者の前記足に装着されるように構成され、前記足モジュールは、前記足の踵骨の下側に隣接した前記後足セグメントの上のアクチュエータ取付点を含む、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 4 7】

前記足モジュールは、内部に前記着用者の前記足を入れるように構成される靴を含む、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

10

【請求項 1 4 8】

前記足モジュールは、前記着用者の靴の中に収まり、前記着用者の前記足または前記靴に装着されるように構成される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 4 9】

前記足モジュールは、前記靴の上部の開口部を通して外に出るように延び、前記アクチュエータによって発生する引張力を前記着用者の前記後足セグメントに伝達するように構成されるアキレスストラップを含む、請求項 1 4 8 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 0】

前記足モジュールは、前記靴の上部の開口部を通して外に出るように延び、前記アクチュエータによって発生する引張力を前記着用者の前記前足セグメントに伝達するように構成される脛骨ストラップを含む、請求項 1 4 8 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

20

【請求項 1 5 1】

前記着用者の第 2 の足の上にはまたはそれに隣接して装着され、前記着用者の前記第 2 の足の第 2 の後足セグメントまたは第 2 の前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される第 2 の足モジュールと、

前記第 2 の足モジュールに取付けられる第 2 のアクチュエータとをさらに備え、前記第 2 のアクチュエータは、引張力を前記第 2 の足モジュールに伝達するように選択的に作動可能であり、前記システムはさらに、

30

前記着用者の第 2 の歩様特性を検出してそれを示す第 2 の信号を出力するように動作可能な第 2 のセンサを備える、請求項 1 5 0 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 2】

前記コントローラは、前記第 2 のセンサおよび前記第 2 のアクチュエータに通信可能に接続され、前記コントローラは、前記第 2 のセンサによって出力される第 2 の歩様特性信号を分析し、分析した前記第 2 の信号に少なくとも部分的に基づいて、前記第 2 のアクチュエータを選択的に作動させることによって前記着用者の前記第 2 の足の足底屈または背屈、または両方を補助するように構成される、請求項 1 5 1 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 3】

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の第 2 の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成される第 2 のサスペンションアンカーをさらに備え、前記第 2 のアクチュエータは、前記第 2 の足モジュールと前記第 2 のサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能である、請求項 1 5 1 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

40

【請求項 1 5 4】

前記センサは、フットスイッチ、ジャイロ스코ープ、慣性トランスデューサ、または加速度計、またはそれらのいずれかの組合せを含む、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 5】

50

前記アクチュエータはボーンケーブルアセンブリを含む、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 6】

前記アクチュエータは前記サスペンションアンカーに装着される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 7】

前記アクチュエータは、前記補助的な可撓性スーツシステムに隣接して位置決めされる可動カートまたはプラットフォームに装着される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 8】

前記サスペンションアンカーは、前記着用者の大腿に巻付いて円周方向に取付けられるように構成される大腿スリーブを備える、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 5 9】

前記サスペンションアンカーは、腸骨稜の上で前記着用者の腰に巻付いて円周方向に取付けられるように構成される腰ベルトを備える、請求項 1 3 9 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 6 0】

着用者の歩行時に 1 つ以上の歩様運動を助けるための補助力を発生させるための補助的な可撓性スーツシステムであって、前記補助的な可撓性スーツシステムは、

補助的な可撓性スーツを備え、前記補助的な可撓性スーツは、

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成される少なくとも 1 つのサスペンションアンカーと、

前記着用者の少なくとも片足に装着され、前記着用者の前記少なくとも片足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される少なくとも 1 つの足モジュールと、

前記補助的な可撓性スーツの上にまたはそれに近接して装着され、前記少なくとも 1 つの足モジュールに取付けられる少なくとも 1 つのアクチュエータとを備え、前記少なくとも 1 つのアクチュエータは、前記少なくとも 1 つの足モジュールと前記少なくとも 1 つのサスペンションアンカーとの間に引張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記補助的な可撓性スーツはさらに、

前記少なくとも 1 つの足モジュールの上にまたはそれに近接して装着され、前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能な少なくとも 1 つのセンサと、

前記少なくとも 1 つのセンサおよび前記少なくとも 1 つのアクチュエータに通信可能に接続される少なくとも 1 つのコントローラとを備え、前記少なくとも 1 つのコントローラは、前記少なくとも 1 つのセンサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記少なくとも 1 つのアクチュエータを選択的に作動させることによって前記着用者の前記足の足底屈または背屈、または両方を補助するように構成される、補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 6 1】

着用者の歩行時に 1 つ以上の歩様運動を助けるための補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法であって、前記方法は、

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーを設けることと、

前記着用者の足の上にまたはそれに隣接して装着され、前記着用者の前記足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される足モジュールを設けることと、

アクチュエータを前記足モジュールおよび前記サスペンションアンカーに取付けることとを備え、前記アクチュエータは、前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの

10

20

30

40

50

間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記方法はさらに、

前記着用者の前記足の上にまたはそれに近接してセンサを装着することを備え、前記センサは、前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能であり、前記方法はさらに、

コントローラを前記センサおよび前記アクチュエータに通信可能に接続することを備え、前記コントローラは、前記センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記アクチュエータを選択的に作動させることによって前記着用者の前記足の足底屈または背屈、または両方を補助するように構成される、方法。

【請求項 162】

補助的な可撓性スーツを着用している個人の歩様を修正するためのシステムであって、前記補助的な可撓性スーツは、

前記個人の 1 つ以上の歩様パラメータを測定する 1 つ以上のセンサと、

前記個人の 1 つ以上の歩様モーメントを修正する、前記補助的な可撓性スーツを介して前記個人と機械的に通信している、1 つ以上のアクチュエータと、

前記 1 つ以上の歩様パラメータに少なくとも部分的に基づいて前記 1 つ以上のアクチュエータを制御し、医療提供者または前記 1 つ以上の歩様パラメータを監視している前記システムの外部のユーザの少なくとも一方から 1 つ以上の入力を受け、前記 1 つ以上のアクチュエータを調節して前記 1 つ以上の歩様モーメントを向上させる制御ユニットとを備える、システム。

【請求項 163】

前記 1 つ以上の歩様パラメータは、前記制御ユニットが前記個人の歩様期間中の 1 つの歩様事象に基づいて前記 1 つ以上のアクチュエータを制御するように、前記 1 つの歩様事象に関連している、請求項 162 に記載のシステム。

【請求項 164】

前記 1 つ以上の歩様モーメントは前記個人の第 1 の肢に印加され、前記 1 つの歩様事象は前記第 1 の肢の事象である、請求項 163 に記載のシステム。

【請求項 165】

前記 1 つ以上の歩様モーメントは前記個人の第 1 の肢に印加され、前記 1 つの歩様事象は前記第 1 の肢の対側肢の事象である、請求項 163 に記載のシステム。

【請求項 166】

前記 1 つ以上の歩様パラメータは、前記制御ユニットが前記個人の歩様期間中の 2 つ以上の歩様事象に基づいて前記 1 つ以上のアクチュエータを制御するように、前記 2 つ以上歩様事象に関連している、請求項 162 に記載のシステム。

【請求項 167】

前記 1 つ以上の歩様モーメントは前記個人の第 1 の肢に印加され、前記 2 つ以上の歩様事象は前記第 1 の肢の事象である、請求項 166 に記載のシステム。

【請求項 168】

前記 1 つ以上の歩様モーメントは前記個人の第 1 の肢に印加され、前記 2 つ以上の歩様事象は前記第 1 の肢の対側肢の事象である、請求項 166 に記載のシステム。

【請求項 169】

前記 1 つ以上のアクチュエータと前記補助的な可撓性スーツとの間の 1 つ以上の取付点をさらに備え、

前記 1 つ以上のセンサのサブセットが前記 1 つ以上の取付点に位置している、請求項 162 に記載のシステム。

【請求項 170】

前記 1 つ以上の取付点の 2 つは前記個人の靴、前記個人の足、またはそれらの組合せに位置しており、前記 1 つ以上の歩様モーメントの 2 つは前記足の足底屈および背屈に関するものであり、前記 2 つの取付点の少なくとも一方は靴内の取付点である、請求項 169 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

**【請求項 171】**

1つのアクチュエータが2つの歩様モーメントを修正し、前記歩様モーメントは2本の肢のモーメントである、請求項162に記載のシステム。

**【請求項 172】**

補助的な可撓性スーツを着用している個人の歩様を修正するための方法であって、前記補助的な可撓性スーツを介して前記個人に接続される1つ以上のセンサに基づいて、前記個人の1つ以上の歩様パラメータを決定することと、

制御ユニットを介して医療提供者によって、前記1つ以上の歩様パラメータを監視することと、

前記監視に基づいて、前記医療提供者から1つ以上の入力を受信することと、

前記1つ以上の入力に従って、前記補助的な可撓性スーツを介して、前記個人の前記歩様を修正することとを備える、方法。

10

**【請求項 173】**

前記1つ以上の入力に少なくとも部分的に基づいて、前記制御ユニットによって、前記補助的な可撓性スーツを介して前記個人と機械的に通信している1つ以上のアクチュエータを制御することをさらに備え、

前記個人の前記歩様を修正することは、前記1つ以上のアクチュエータを制御することに基づく、請求項172に記載の方法。

**【請求項 174】**

前記1つ以上の歩様パラメータは歩様期間中の1つの事象に関連している、請求項173に記載の方法。

20

**【請求項 175】**

前記1つ以上のアクチュエータを制御することは、前記個人の第1の肢に関して前記個人の前記歩様を修正し、前記1つの事象は前記第1の肢の事象である、請求項174に記載の方法。

**【請求項 176】**

前記1つ以上のアクチュエータを制御することは、前記個人の第1の肢に関して前記個人の前記歩様を修正し、前記1つの事象は前記第1の肢の対側肢の事象である、請求項174に記載の方法。

**【請求項 177】**

前記1つ以上の歩様パラメータは歩様期間中の2つ以上の事象に関連している、請求項173に記載の方法。

30

**【請求項 178】**

前記1つ以上のアクチュエータを制御することは、前記個人の第1の肢に関して前記個人の前記歩様を修正し、前記2つ以上の事象は前記第1の肢の事象である、請求項177に記載の方法。

**【請求項 179】**

前記1つ以上のアクチュエータを制御することは、前記個人の第1の肢に関して前記個人の前記歩様を修正し、前記2つ以上の事象は前記第1の肢の対側肢の事象である、請求項177に記載の方法。

40

**【請求項 180】**

前記制御することは、前記1つ以上のアクチュエータの1つのアクチュエータによる前記個人の2本の肢の制御を備える、請求項173に記載の方法。

**【請求項 181】**

前記1つ以上の歩様パラメータを決定することは、前記個人および前記制御ユニットが前進している間に起こる、請求項172に記載の方法。

**【請求項 182】**

補助的な可撓性スーツのアクチュエータシステムであって、

モバイルカートを備え、前記モバイルカートは、

1つ以上のモータと、

50

前記 1 つ以上のモータによって駆動される 1 つ以上の駆動シャフトと、  
 前記補助的な可撓性スーツの上の個人の 1 つ以上の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される 1 つ以上のアンカー要素と、  
 前記 1 つ以上の駆動シャフトを前記 1 つ以上のアンカー要素に接続する 1 つ以上の力伝達要素とを備え、  
 前記 1 つ以上の力伝達要素を介して前記 1 つ以上のモータを動作させると、前記個人の運動が向上する、アクチュエータシステム。

【請求項 183】

前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 1 の駆動シャフトおよび第 2 の駆動シャフトと、  
 前記 1 つ以上のアンカー要素の第 1 のアンカー要素および第 2 のアンカー要素と、  
 前記 1 つ以上の力伝達要素の第 1 の力伝達要素および第 2 の力伝達要素とをさらに備え、  
 前記第 1 の力伝達要素は前記第 1 の駆動シャフトを前記第 1 のアンカー要素に接続し、  
 前記第 2 の力伝達要素は前記第 2 の駆動シャフトを前記第 2 のアンカー要素に接続し、  
 前記 1 つ以上のモータの第 1 の動作は前記第 1 の駆動シャフトを駆動して、前記第 1 の駆動シャフトと前記第 1 のアンカー要素との間の前記第 1 の力伝達要素に張力を印加し、  
 前記 1 つ以上のモータの第 2 の動作は前記第 2 の駆動シャフトを駆動して、前記第 2 の駆動シャフトと前記第 2 のアンカー要素との間の前記第 2 の力伝達要素に張力を印加する、  
 請求項 182 に記載のアクチュエータシステム。

10

【請求項 184】

前記 1 つ以上のモータの前記第 2 の動作は前記第 1 の駆動シャフトを駆動して、前記第 1 の駆動シャフトと前記第 1 のアンカー要素との間の前記第 1 の力伝達要素に弛みを印加し、  
 前記 1 つ以上のモータの前記第 1 の動作は前記第 2 の駆動シャフトを駆動して、前記第 2 の駆動シャフトと前記第 2 のアンカー要素との間の前記第 2 の力伝達要素に弛みを印加する、  
 請求項 183 に記載のアクチュエータシステム。

20

【請求項 185】

前記第 1 のアンカー要素は前記個人の第 1 の身体部分にまたはその近くにあり、前記第 2 のアンカー要素は前記個人の第 2 の身体部分にまたはその近くにあり、前記第 1 の身体部分および前記第 2 の身体部分は前記個人の反対側の肢上の同じ身体部分の種類である、  
 請求項 183 に記載のアクチュエータシステム。

【請求項 186】

前記第 1 のアンカー要素は前記個人の第 1 の身体部分にまたはその近くにあり、前記第 2 のアンカー要素は前記個人の第 2 の身体部分にまたはその近くにあり、前記第 1 の身体部分および前記第 2 の身体部分は前記個人の 1 本の肢上にある、  
 請求項 183 に記載のアクチュエータシステム。

30

【請求項 187】

前記 1 つ以上の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトを、前記個人の 1 つ以上の身体部分の周りの足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の 1 つ以上を向上させるように選択された前記 1 つ以上のアンカー要素に接続する、  
 請求項 182 に記載のアクチュエータシステム。

【請求項 188】

前記 1 つ以上の力伝達要素の第 1 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 1 の駆動シャフトを、前記個人の足関節の周りの足底屈を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 1 のアンカー要素に接続し、  
 前記 1 つ以上の力伝達要素の第 2 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 2 の駆動シャフトを、前記足関節の周りの背屈を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 2 のアンカー要素に接続する、  
 請求項 182 に記載のアクチュエータシステム。

40

【請求項 189】

前記 1 つ以上の力伝達要素の第 1 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 1 の駆動シャフトを、前記個人の足関節の周りの回外を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 1 のアンカー要素に接続し、  
 前記 1 つ以上の力伝達要素の第 2 の力伝達要素

50

は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 2 の駆動シャフトを、前記足関節の周りの回内を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 2 のアンカー要素に接続する、請求項 1 8 2 に記載のアクチュエータシステム。

【請求項 1 9 0】

前記 1 つ以上の力伝達要素の第 1 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 1 の駆動シャフトを、前記個人の足関節の周りの内反を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 1 のアンカー要素に接続し、前記 1 つ以上の力伝達要素の第 2 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 2 の駆動シャフトを、前記足関節の周りの外反を修正するための前記 1 つ以上のアンカー要素の第 2 のアンカー要素に接続する、請求項 1 8 2 に記載のアクチュエータシステム。

10

【請求項 1 9 1】

前記 1 つ以上の身体部分は前記個人の足関節を含み、前記アクチュエータシステムはさらに、

前記足関節の周りに位置する前記 1 つ以上のアンカー要素の第 1 のアンカー要素および第 2 のアンカー要素を備え、前記 1 つ以上の力伝達要素の第 1 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 1 の駆動シャフトを前記第 1 のアンカー要素に接続し、前記 1 つ以上の力伝達要素の第 2 の力伝達要素は、前記 1 つ以上の駆動シャフトの第 2 の駆動シャフトを前記第 2 のアンカー要素に接続し、

前記 1 つ以上のモータの第 1 の動作は、前記第 1 の駆動シャフトを駆動して前記足関節の周りに足底屈力を印加し、前記 1 つ以上のモータの第 2 の動作は、前記第 2 の駆動シャフトを駆動して前記足関節の周りに背屈力を印加する、請求項 1 8 2 に記載のアクチュエータシステム。

20

【請求項 1 9 2】

前記足底屈力および前記背屈力は、前記個人の運動時に位相が互いにずれて印加される、請求項 1 9 1 に記載のアクチュエータシステム。

【請求項 1 9 3】

前記モバイルカートはさらに、

前記 1 つ以上のモータ、前記 1 つ以上の駆動シャフト、またはそれらの組合せの制御を修正して前記個人の運動の向上を修正するために医療提供者が 1 つ以上の入力を入力するための端末を備える、請求項 1 8 2 に記載のアクチュエータシステム。

30

【請求項 1 9 4】

前記 1 つ以上の力伝達要素の各々は、前記個人の身体部分の別個の自由度に関して前記個人の運動を修正する、請求項 1 8 2 に記載のアクチュエータシステム。

【請求項 1 9 5】

前記補助的な可撓性スーツは、前記少なくとも 1 つのアクチュエータの出力を前記第 2 の身体部分におけるまたはその周りの取付点に接続する少なくとも 1 つの伝達要素を備え、前記取付点は、前記補助的な可撓性スーツが非矢状面に沿って前記少なくとも 1 つの関節にトルクを供給することを可能にする、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 1 9 6】

前記取付点の少なくとも 1 つは、前記補助的な可撓性スーツが、2 つまたは 3 つの異なる関節回転面同士の間で調整可能な結合度を有する前記少なくとも 1 つの関節にトルクを供給することを可能にする、請求項 9 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

40

【請求項 1 9 7】

前記アクチュエータを選択的に作動させると、前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力が発生して、トルクが矢状面に沿って足関節に供給される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 9 8】

前記アクチュエータを選択的に作動させると、前記足モジュールと前記サスペンション

50

アンカーとの間に張力が発生して、トルクが非矢状面に沿って足関節に供給される、請求項 1 3 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 1 9 9】

前記複数の伝達要素の 1 つ以上の伝達要素は、前記少なくとも 1 つのアクチュエータの出力を複数の取付点の第 1 の取付点に接続し、前記第 1 の取付点および前記複数の取付点の各々はすべて同じ身体セグメントの上に位置しており、

前記方法はさらに、前記第 1 の取付点および前記複数の取付点の 1 つ以上を選択して、複数の異なる関節回転面に沿って前記身体セグメントに対応する関節にトルクを供給する行為を備える、請求項 9 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 2 0 0】

着用者の動作を補助するための補助的な可撓性スーツシステムであって、前記補助的な可撓性スーツシステムは、

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーと、

前記着用者の足の上にもたはそれに隣接して装着され、前記着用者の前記足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される足モジュールと、

前記サスペンションアンカーを前記足モジュールに取付ける張力印加要素とを備え、前記張力印加要素は、前記足モジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力を発生させることによって、前記着用者の前記足の足底屈、背屈、内反、外反、回内、回外、またはそれらのいずれかの組み合わせを補助するように構成される、補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 2 0 1】

前記張力印加要素は、弾性要素または非伸長性要素の少なくとも一方を備える、請求項 2 0 0 に記載の補助的な可撓性スーツシステム。

【請求項 2 0 2】

片側の前記補助的な可撓性スーツは、片側の前記補助的な可撓性スーツが個人のいずれの側でも使用されるように構成され得るようになりバースブルである、請求項 6 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 2 0 3】

着用者の歩行時に 1 つ以上の歩様運動を助けるための補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法であって、前記方法は、

前記着用者の体に装着され、前記着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーを設ける行為と、

それぞれの身体セグメントの上にもたはそれに隣接して装着されるように構成される身体セグメントモジュールを設ける行為と、

アクチュエータを前記サスペンションアンカーおよび前記身体セグメントモジュールに取付ける行為とを備え、前記アクチュエータは、前記身体セグメントモジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記方法はさらに、

前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力する少なくとも 1 つのセンサを設ける行為と、

コントローラを前記センサおよび前記アクチュエータに通信可能に接続する行為とを備え、前記コントローラは、前記センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記アクチュエータを選択的に作動させることによって、少なくとも 1 つの関節に対して前記身体セグメントの運動を補助するように構成される、方法。

【請求項 2 0 4】

前記少なくとも 1 つの関節は、股関節、膝関節、または足関節を備える、請求項 2 0 3 に記載の補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 205】

それぞれの身体セグメントの上にまたはそれに隣接して装着されるように構成される複数の身体セグメントモジュールを設ける行為と、

アクチュエータを前記サスペンションアンカーおよび前記複数の身体セグメントモジュールに取付ける行為とを備え、前記アクチュエータは、前記身体セグメントモジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記方法はさらに、

前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力する少なくとも1つのセンサを設ける行為と、

コントローラを前記センサおよび前記アクチュエータに通信可能に接続する行為とを備え、前記コントローラは、前記センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記アクチュエータを選択的に作動させることによって、少なくとも1つの関節に対して前記身体セグメントの運動を補助するように構成される、請求項203に記載の補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法。

10

## 【請求項 206】

それぞれの身体セグメントの上にまたはそれに隣接して装着されるように構成される複数の身体セグメントモジュールを設ける行為と、

複数のアクチュエータを前記サスペンションアンカーおよび前記複数の身体セグメントモジュールに取付ける行為とをさらに備え、前記複数のアクチュエータは、前記身体セグメントモジュールと前記サスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、前記方法はさらに、

20

前記着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力する少なくとも1つのセンサを設ける行為と、

コントローラを前記センサおよび前記複数のアクチュエータに通信可能に接続する行為とを備え、前記コントローラは、前記センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した前記信号に少なくとも部分的に基づいて、前記複数のアクチュエータを選択的に作動させることによって、少なくとも1つの関節に対して前記身体セグメントの運動を補助するように構成される、請求項203に記載の補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願との相互参照およびその優先権の主張

本願は、2013年12月9日に出願された「軟性のウェアラブルな補助的な可撓性スーツ、補助装置および関連システム (Soft, Wearable Assistive flexible suits, Assistive Devices and Related Systems)」と題された米国仮特許出願番号第61/913,863号、2014年1月16日に出願された「軟性のウェアラブルな補助的な可撓性スーツ、補助装置および関連システム (Soft, Wearable Assistive flexible suits, Assistive Devices and Related Systems)」と題された米国仮特許出願番号第61/928,281号、2014年9月9日に出願された「可動性が制限された人々を補助するための補助的な可撓性スーツ (Assistive flexible suit For Assisting People With Limited Mobility)」と題された米国仮特許出願番号第62/048,076号、2014年9月19日に出願された「歩様補助およびその制御のための補助的な可撓性スーツ (Assistive flexible suit for Gait Assistance and Control Thereof)」と題された米国仮特許出願番号第62/052,562号、2014年2月5日に出願された「発達遅延幼児の歩行を補助するためのマルチロボット・サイバーフィジカルシステム (Multi-robot Cyberphysical System for Assisting Walking in Developmentally-Delayed Toddlers)」と題された米国仮特許出願連続番号第61/936,162号、2014年4月10日に出願された「膝外骨格および下り坂歩行装置 (Knee Exoskeleton and Downhill Walking Device)」と題された米国仮特許出願連続番号第61/977,880号、2014年4月

40

50

17日に出願された「下半身を補助するための補助的な可撓性スーツ (Assistive flexible suit for Assisting the Lower Body)」と題された米国仮特許出願番号第61/980,961号、および2014年5月30日に出願された「人間動作を補助するための軟性外骨格スーツ (Soft Exosuit for Assistance with Human Motion)」と題された国際特許出願連続番号第PCT/US2014/040340号の優先権を主張し、これらの先行出願の各々は、その全文が引用により本明細書中に援用される。

#### 【0002】

連邦政府による資金提供を受けた研究に関する陳述

本開示のいくつかの局面は、助成番号W911NF-14-C-0051-P00003における米国陸軍からの政府補助を受けてなされたものであり、政府は本開示のそのような局面に対する権利を共有する。

10

#### 【0003】

技術分野

本概念は概して、人間の補助動作のためのシステム、方法および装置に向けられる。より特定的には、本開示の局面は、1つ以上の運動に補助エネルギーまたは抵抗エネルギーを受動的におよび/または能動的に適宜加えることによって動作の補助を提供し(たとえばより自然な動作を回復し)、動作(たとえば歩行)中のエネルギー消費を減少させるためのシステム、方法および装置に向けられる。

#### 【背景技術】

#### 【0004】

背景

米国国勢調査局の2010年の米国障害者報告によると、15歳以上の約3060万人(米国人口の12.6%)に、歩行困難を含む下半身の歩行活動に関する制限があった。約2390万人(米国人口の9.9%)が4分の1マイルを歩くのが困難であり、そのうち1310万人はこの行為を行なうことができなかった。これらの人々は、併存疾患を発症し、急激に健康が悪化する重大なリスクがあり、地域社会に融合すること、および労働力に再び加わることに関する大きな困難に直面するため、これは、重大な医療の、社会的および経済的問題である。パーキンソン病(「PD」)および脳卒中などの神経疾患は、この大きな増加しつつある人口区分の主な要因である。世界中で500万人がPDを患っていると推定され、そのうち約100万人が米国に居住しており、PDを患う人数は2005年から2030年にかけて倍になると予測されている。毎年、米国では795,000人を超える人々が脳卒中を患っており、これら脳卒中のうちの約87%が虚血性(血栓性および塞栓性)である。虚血性脳卒中後の30日間の死亡率は約10%であり、つまり残りの90%は障害を抱えて生きており、この結果、700万人を超える脳卒中生存者が今日米国に居住している。米国に対するこれら2つの疾病の経費は甚大であり、推定される年間経費は脳卒中については386億ドル、パーキンソン病については230億ドルである。筋ジストロフィー、ポリオ、多発性硬化症(MS)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、脊髄損傷、脳性麻痺、または加齢性の劣化などの疾患も、さまざまな程度の可動性障害を呈する。ALSなどのいくつかの疾患は、時間とともに変化および悪化する進行性の可動性障害の問題を呈する。

20

30

40

#### 【0005】

脳卒中患者については、多くの患者は歩行運動は可能であるが、足関節背屈および足底屈の弱体化に起因する緩慢な疲労誘発歩様パターン、ならびに股関節屈曲および伸展時の運動の低下に苦労している。中大脳動脈(MCA)における虚血性脳卒中から回復中の人は下肢能力の減少に悩まされることが多く、不全片麻痺および制限された持久力を示す。

#### 【0006】

深刻な下肢外傷(多発外傷を含む)を患っている患者は、自力で歩行運動できるようになることを目指して、損傷した骨格および軟組織(末梢神経を含む)を修復するための大きな再建手術を受けることが多い。患者可動性に影響する損傷の他のメカニズムは、軽度TBI(協調運動の損失)、重度TBI(筋力発生能力の損失)、脳卒中および他の神経

50

筋疾患である。

【0007】

限定されないが、パーキンソン病、脳卒中、筋ジストロフィー、ポリオ、多発性硬化症（MS）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脊髄損傷、脳性麻痺、および/または加齢性の劣化に起因する障害を含む可動性障害を患う人々への効果的な介入の差し迫った必要性が存在している。PDおよび脳卒中に起因する障害を説明的な例にとると、これらの疾病は、根底にある原因および提示は異なるが、同様の併存疾患および生活の質に対する結果を提示する。PD患者に対する医療的および外科的介入にも係わらず、患者は時間とともに可動性の劣化に直面し、自立性の損失、および健康関連の生活の質（health related quality of life: HRQoL）の低下に繋がる。歩行の劣化はおそらく、HRQoLの低下の一因となる最も重要な単一の要因である。ある研究では、1年間にわたる1日当たりの歩数（有効サイズ=0.28）の大きな減少（12%）が、疾病の進行とともに起こる歩行能力の急激な低下を浮き彫りにしている。脳卒中では、中大脳動脈（MCA）における梗塞が、最もよく見られる脳虚血の部位である。ほとんどの人は、理学療法の後にある程度の歩行運動能力を取戻すが、彼らは剛性ブレース（短下肢装具）およびさまざまな形態の補助装置（すなわち歩行器および杖）を必要とすることが多く、これらは歩行効率を制限する。歩行は緩慢であり、大きな労力を要して非効率であり、脳卒中後のほとんどの人が約0.8メートル/秒よりも遅く歩行運動する。

10

【0008】

脳卒中後のそのような制限された歩行速度は個人を家庭に限定し、地域社会への復帰を制限し得る。したがって、歩行機能の回復が大部分の脳卒中生存者にとって最終的なリハビリテーション目標であり、ほとんどのリハビリテーション研究の焦点であることは驚くことではない。しかし、歩行障害はほとんどの患者にとって持続するため、現在の療法は、訓練の態様および高度化にも係わらず、被験者の地域社会歩行運動状態を向上不可能であることが多い。地域社会ベースのリハビリテーションプログラムが医療機関ベースのモデルの制限に対処するように提案されているが、地域社会ベースの結果の評価は、被験者がほとんどが不活動であり続けるという入り混じった結果を示している。これに対する単純な説明は、これらのプログラムの多くは身体活動を向上させるために患者教育および動機付けフィードバック（たとえば1日の歩数カウント）に大きく依存しており、可動性を制限する具体的な運動障害に対処していないためである。この結果、これらのプログラムは、障害のある運動系が個人の歩行能力および地域社会従事に対して有する実際の影響を無視する傾向がある。

20

30

【0009】

歩行速度の低下以上に、脳卒中後の歩様は、大きさ（たとえば足関節範囲、ピークモーメント、ピークパワー）ならびにパターン（たとえば曲線の形状および方向）の両方における、運動学および動力学の変化によっても特徴付けられ得る。これらの障害は麻痺側においてより顕著であるが、両肢が障害を覆うことが多い。歩様力学の向上の障害は、脳卒中後の歩行のエネルギーコストのさらなる低下および向上した低下した長距離歩行能力の一因となるという兆候があり、これらは地域社会従事の決定要因を制限する主要な要因である。実際、脳卒中後の歩行の顕著な特徴は、体を空中で前進させるための、強直性歩行および分回し歩行などの非効率的な代償的戦略の使用である。障害の減少とは限らない、歩行の自立性の迅速な達成は、現在の神経リハビリテーション訓練の目標であるため、リハビリテーションの後のそのような代償的戦略の普及は驚くことではない。歩行機能のゲインは代償メカニズムによって達成可能であるからである。さらに、安全で自立した歩行運動を推進するために脳卒中回復の初期段階で提供されることが多い、杖および歩行器などの現在の補助装置も、この代償に対する依拠の一因となり得る。代償的戦略は歩行のエネルギーコストを増加させ、転倒のリスクを増加させ、持久力を低下させ、速度を低下させることがわかっていることを考慮すると、そのようなメカニズムによる歩行自立性のゲインは、脳卒中後に可能性のある地域社会復帰の程度に制約を課し得る。そのような歩行障害の脳卒中後の身体活動に対する影響は、最も不活動な健常成人と比較しても、1日当たり

40

50

の全歩数の大幅な低下において証明されている。身体活動の低下は第2の脳卒中、心臓病、糖尿病、高血圧および鬱病のリスクを高め、健康関連の生活の質の低下にさらに関連付けられていることを考えると、長期の身体活動の向上を促進し、最終的に脳卒中後の人々に対してより健康な生活を構築する態様で歩行能力を直接修正する介入の開発が必要である。

#### 【0010】

現在のリハビリテーションモデルの主要な制限は、訓練および評価が医療機関という制限の中で起こることが多く、患者の家および日常環境の制約および要求から分離されていることが多いことである。たとえば、最近の介入研究では、医療機関で測定した歩行速度の顕著な向上が、これらの向上が地域社会の歩行運動において同時に変換されずに証明されている。低い生態学的妥当性以上に、現在の努力はロジスティック面および経済面の制約によっても制限されている。たとえば、現在の償還モデルでは、脳卒中後、患者は10～12週間にわたって外来センターで理学療法を受けるのみであり、その後、個人は典型的にリハビリテーションプログラムに参加しない。これらの10～12週間の間、療法の頻度は1週間当たり3～5セッションのみに制限されることが多い。したがって、被験者は自身のリハビリテーション中に合計30から60セッションを蓄積し得、全部ではないがこのほとんどは、被験者が日常的に出会うものとは大きく異なる環境文脈において行なわれる。リハビリテーション努力にも係わらず、顕著な身体不活動は脳卒中後の人々を象徴しており、発生後の最初の1年にわたって悪化し続ける。したがって、歩様障害または疾患を有する罹患患者の可動性を向上させる（たとえばより自然な動作を回復する）ことに重点を置く効果的な介入が、彼らの障害を減少させ、地域社会への融合を向上させ、HRQoLを向上させる重要な要因である。

10

20

#### 【0011】

歩行困難は、家事、着付け、ベッドの出入りなどの歩様依存活動に関する問題を伴うことが多い。神経疾患を患う患者にとって、制限された歩様速度によって一般に、歩行が主として家庭に限定され、地域社会への復帰が限定される。

#### 【0012】

パーキンソン病の臨床的な特徴は、休止時振戦、硬直（すなわち強張り）、動作緩慢（すなわち運動の遅さ）および歩様障害を含む。病理学的に、PDは、中脳の黒質におけるドーパミン作動性ニューロンの変性を特徴とする。この欠陥の結果、正常な内部のキューイングメカニズムが損失し、運動の自動性および同期化が欠如する。これは、PDを患う人々の特徴的な歩様、すなわち、ストライド長の損なわれた規則性、歩様速度の減少、ケイデンスの変化、およびストライド時間変動性の一因となる。これは、一部は、スタンス終期中の足底屈筋におけるトルク発生の減少率に起因する。PDにおけるゴールドスタンダードの薬物療法であるドーパミン補充療法は、ステップ周波数および歩様変動性を修正する効果がない。

30

#### 【0013】

脳卒中患者の歩様は自己選択速度の低下を特徴とし、過去の研究では、大きさ（たとえば足関節範囲、ピークモーメント、ピークパワー）ならびにパターン（すなわち曲線の形状および方向）の両方における、運動学および動力学的変化が報告されている。加えて、両脚における減少が報告されているが、典型的には麻痺側の方が減少が大きい。健常成人と比較して、脳卒中後の歩行パターンも、一般に、歩行時のより大きい生理学的努力と関連付けられる。MCA分布における脳卒中後の人々のこれらの異常な歩行パターンの一因となる主要な要因の1つは、疾患の麻痺脚の四肢遠位筋肉組織（たとえば足関節足底屈筋または腓筋）の機能障害である。

40

#### 【0014】

すべてのこれらの状況について、介護者にとっての課題は、患者が典型的に3～6ヶ月掛かると予測され得るリハビリテーションプログラムを完了する間に通常の行為に戻るために直面する遅延を最小化するために患者の身体機能を回復することである。限定された可動性の医学的結果は驚くべきものである。不動性と関連付けられる合併症は、筋骨格系

50

(たとえば萎縮、骨粗鬆症等)、呼吸器系(たとえば肺塞栓、換気の減少等)、血管系(たとえば深部静脈血栓症等)、皮膚(たとえば褥瘡、組織破壊、感染等)および患者の精神状態を侵す。

#### 【0015】

補助トルクを関節に印加することによって、および/またはペイロードを支持することによって人間強度を増幅させる従来の外骨格が開発されている。補助動作のための先行技術のシステムは外骨格を利用しており、これは、剛性構成要素(たとえばリンク機構)および継手(たとえばピン継手)を含み、外骨格関節が隣接関節のための自然な回転軸と理想的には共線である回転軸を有するように配置された状態で、着用者の体に取り付けられる。例示的な先行技術の外骨格は米国特許出願公開番号第2007/0123997号および第2011/0040216号(両方ともHerr et al.)に示されている。そのような剛性外骨格は、失われた、または酷く損なわれた人間の運動に取って代わる能力を提供し、それに応じて着用者の安定、バランスおよび安全を高めるように設計される。しかし、これらの剛性外骨格は、パッド、ストラップ、または他のインターフェイス技術を介して体の選択場所に結合されるリンク機構の剛性フレームワークに依存する。着用者が自身の肢を屈伸させると、これらの剛性リンクが肢と平行に動き、運動に多大な慣性を加え、これはモータによってまたは着用者によって克服されなければならない。これらの装置の重量およびプロファイルを減少させるための多大な努力がなされてきたが、それらは依然として着用者の動作に対する多大な制限の原因となっており、特に、歩様の自然な力学および運動学に多大なインピーダンスを加える。歩行の正常な運動学に対するこの変化が、これらの外骨格系が移動に必要な代謝パワーを減少させない理由の1つである。さらに、これらの剛性システムの高い慣性のために、それらは、可動性が制限された多数の患者に小レベルの補助を印加するのに適していない。したがって、可動性を補助するウェアラブルなロボティクスに対する根本的に新たなアプローチが必要である。

10

20

#### 【0016】

ウェアラブルなロボット装置または外骨格は、麻痺した脊髄損傷患者を直立歩行させることができることを最近証明しており、障害を持つ多くの患者の生活を転換させる可能性を秘めている。リハビリテーションロボットは一般に2つのグループ、すなわち、トレッドミルに制約されたロボット、および野外での歩様補助外骨格に分類することができる。LokoMatおよびReoAmbulatorなどのトレッドミルロボットシステムは、閉じ込められた臨床設定における、労力を有する旧来の歩様リハビリテーション療法の代わりとなるか当該療法を補完するように意図されている。他方、ウェアラブルな剛性外骨格(たとえばReWalk等)は、臨床設定の外部で歩様補助を提供する可能性を有している。

30

#### 【0017】

しかし、これまでに開発されたシステムは、完全に不動の患者が再び「歩く」ことを可能にする能力を証明しているが、その注意のほとんどは完全に麻痺した患者(たとえば脊髄損傷)のためのシステムを設計することに向けられており、ロボットは、すべての下肢運動を駆動するとまではいかなくても、患者の体重を支えて高レベルの補助を提供するのに役立つ強力な機械として設計されている。そのような既存のアプローチは、重い剛性構造を脚に取り付け、大型バッテリーパックを有する大型の重い電力を大量消費するアクチュエータを用いてシステムと人との合計体重を駆動させるという一般原則を共有している。剛性リンク機構、大きい慣性、および自然な動き(DOF)に対する対応の運動学的制限(たとえば外骨格と生物学的関節との間の位置合わせ不良等による)のため、患者は、動的で流れるような歩様で歩行せず、むしろ緩慢で不自然かつ非効率な歩様(たとえば剛性のロボット態様)で歩行する。これらの特徴は、パワード外骨格の使用を、重度の障害(たとえば脊髄損傷または重度の脳卒中)を患う患者の可動性を回復することに制限する。これらのシステムは典型的に、脳卒中回復の後期の患者などの、歩行制限が軽度から中度に過ぎない患者のニーズに対処することができない。したがって、これらの既存のアプローチは、自力歩行に対する十分な利点を提供しないため、部分的な可動性を有する急速に増加している多数の患者に適していない。加えて、これらのシステムを脱ぎ着するための長

40

50

い時間、高重量、ならびに限られたバッテリー寿命および範囲（たとえば、バッテリーパワーが切れると、患者は自身で運ぶことができない重い装置とともに立ち往生することになりかねない）は、臨床環境の外部でこれらのシステムを用いる患者に重大な実践的な課題または障壁を呈する。したがって、可動性が制限された大規模な患者集団にとって、ロボット技術を用いて補助を提供する新たなアプローチが必要とされている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0018】

概要

本概念は、可動性を補助する態様で着用者の運動を補助するおよび/または運動に抵抗するように構成される方法、システム、および装置に向けられる。

10

【0019】

本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツは、可動性が低下した人々の歩様リハビリテーションのために、かつ補助のために下半身の下着として着用される。補助的な可撓性スーツは、柔らかい下着、足アタッチメント、作動システム、および少なくとも1つのユーザインターフェイス（たとえば作動システムを修正するための臨床医のための遠隔インターフェイス、患者インターフェイス等）を含む。望ましくは、補助的な可撓性スーツは通常の衣服の下に着用され、長時間（たとえば2時間、4時間、8時間、1日中等）にわたって連続的に着用されて、日常生活の活動時のリハビリテーションまたは補助を容易にする。補助的な可撓性スーツによって与えられる補助の程度は時間とともに可変であるため、当該スーツはさまざまなリハビリテーション要求に対応可能である。たとえば、補助的な可撓性スーツは、高レベルの力が必要とされ得るリハビリテーションの初期段階に高カリハビリテーションを提供可能であり、患者の筋肉が強化され、タスクに基づいた活動における筋活動が保持されるにつれて、力のレベルが時間とともに徐々に減少する。別の例として、補助的な可撓性スーツはリハビリテーションの初期段階に小レベルのカリハビリテーションを提供可能であり、患者のリハビリテーションが進行するにつれて、患者がより高い可動性を達成するのを助けるために力のレベルが時間とともに増加する。

20

【0020】

本開示の局面は、着用者の運動を補助する、自動化する、および/または修正するためのシステム、方法、および装置に向けられる。より特定的には、本概念の局面は、着用者の体上のアンカー点またはアンカー領域（たとえば骨盤、腸骨稜、肩、大腿、足関節、腓脛等）に配置されるサスペンションアンカー、アンカーストラップまたは他のアンカー要素同士の間配置されるさまざまな非伸長性、半伸長性または半剛性接続要素（たとえばウェビング、ストラップ、コード、機能性テキスタイル、ワイヤ、ケーブル、複合物またはそれらの組合せ等）と、特定の肢または身体部分に伝達される力がその特定の肢または身体部分の運動に（補助的または抵抗的に）有益である時に、選択された部材同士の間選択的に張力を生じさせるための1つ以上のアクチュエータとを有する補助的な可撓性スーツを利用するシステム、方法、および装置に向けられる。本明細書中に説明される軟性外骨格スーツは概して、可撓性接続要素を利用して1本以上の肢（たとえば片脚）または肢の1つ以上の身体セグメントもしくは部分（たとえば1本の足）に補助力および/または抵抗力を提供するウェアラブルデバイス（たとえば1つ以上の衣服）に言及し、かつこれを含む。いくつかの局面において、補助的な可撓性スーツは、可撓性接続要素を利用して、複数の肢（たとえば両脚）および/または複数の身体セグメント（たとえば両足）に補助力および/または抵抗力を提供する。

30

40

【0021】

少なくともいくつかの局面において、肢が異なる時間に異なる方向に動く（たとえば歩行）動作を容易にするために反対側の脚または反対側の腕の1つ以上の関節を作動させることとは別に、本概念は、任意の運動に基づく補助をさらに含み、これは、たとえば、任意の1つ以上の身体部分または身体セグメントに対する他の身体部分または身体セグメン

50

トの動作の補助を含み得る。一例として、本概念は、任意の運動に基づく補助（および/または抵抗）を含み、これは、たとえば、1本の肢のみ（たとえば胴に対する1本の腕、股関節に対する1本の脚、または対応する脚に対する1本の足）、複数の肢（たとえば胴に対する2本の腕、股関節に対する2本の脚、胴に対する1本の腕および股関節に対する1本の脚等）、頭および/または胴の動作の補助を含み得る。

#### 【0022】

先行技術の剛性外骨格と比べて、補助的な可撓性スーツは、動作を有益に補助することが可能な力またはトルクを伝達可能でありながら、より軽量であり、より快適に着用でき、より完全な、かつより自然な関節可動域を可能にする。本概念に従うと、可撓性接続要素は随意に剛性または半剛性接続要素と組合せて使用可能であり、すべての接続要素が可撓性を有する必要はない。

10

#### 【0023】

本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツを構成するための方法は、補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為を含み、補助的な可撓性スーツは、少なくとも、第1の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第1のアンカー要素と、第2の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第2のアンカー要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に延びる複数の接続要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に配置される少なくとも1つの関節に跨る複数の接続要素の少なくとも1つと、少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのアクチュエータと、少なくとも1つのアクチュエータの出力を第2の身体部分に接続する少なくとも1つの力伝達要素と、運動時に起こる1つ以上の定義済み事象にตอบสนองして少なくとも1つのアクチュエータを作動させ、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の周りにモーメントを発生させる作動プロファイルを生成するように構成される少なくとも1つのコントローラとを含む。方法はさらに、人物が第1の制御移動環境で移動すると少なくとも1つのセンサの出力を監視する行為と、少なくとも1つのセンサの出力を用いて少なくとも1つの定義済み事象を特定する行為と、少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と、少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルが少なくとも1つの関節の周りに有益なモーメントを発生させて歩様の向上をもたらすまで、監視する、特定する、および調節する行為を実行し続ける行為と、作動プロファイルを実現するように少なくとも1つのコントローラを設定する行為とを含む。

20

30

#### 【0024】

本概念の少なくともいくつかの他の局面において、補助的な可撓性スーツを構成するための方法は、補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為を含み、補助的な可撓性スーツは、少なくとも、第1の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第1のアンカー要素と、第2の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第2のアンカー要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に延びる複数の接続要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に配置される少なくとも1つの関節に跨る複数の接続要素の少なくとも1つと、少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのアクチュエータと、少なくとも1つのアクチュエータの出力を第2の身体部分に接続する少なくとも1つの力伝達要素と、少なくとも1つのセンサにตอบสนองして、少なくとも1つの関節の運動時の予め定められた時間に少なくとも1つのアクチュエータを作動させて、少なくとも1つの関節の周りに有益なモーメントを発生させるように構成される少なくとも1つのコントローラとを含む。方法はさらに、補助的な可撓性を有する少なくとも1つの力伝達要素を少なくとも1つのオフボードアクチュエータに接続して、少なくとも1つのオフボードアクチュエータの出力を第2の身体部分に接続する行為を含み、少なくとも1つのオフボードアクチュエータは動作時に少なくとも1つのアクチュエータに対応し、方法はさらに、人物が第1の制御移動環境で移動すると少なくとも1つのセンサの出力を監視する行為と、少なくとも1つのセンサの出力を用いて少なくとも1つの予め定められた歩様事象を特定する行為と、少なくとも1つのセンサの出力にตอบสนองして、

40

50

オフボードコントローラを用いて、少なくとも1つのオフボードアクチュエータの作動を制御する行為と、少なくとも1つのオフボードアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と、作動プロファイルが少なくとも1つの関節の周りに有益なモーメントを生じて歩様の向上を提供するまで、監視する、特定する、制御する、および調節する行為を実行し続ける行為とを含む。

【0025】

本概念の少なくともいくつかの他の局面において、オフノーマルな歩様パターンを示す人物の可動性を高めるように補助的な可撓性スーツの制御出力を動的に調節するための方法であって、方法は、歩様周期中に第1の運動範囲にわたって第1の関節にわたって第1のトルクプロファイルを付与する第1のカプロファイルを出力するように少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為と、歩様周期中に第1の身体部分の上の少なくとも第1のセンサの出力を監視する行為とを含み、第1のセンサは、歩様パターンに関連する第1の情報を補助的な可撓性スーツコントローラに提供するように構成され、方法はさらに、歩様周期中に第2の身体部分の上の少なくとも第2のセンサの出力を監視する行為を含み、第2のセンサは、歩様パターンに関連する第2の情報を補助的な可撓性スーツコントローラに提供するように構成され、歩様周期の少なくとも一部分の間、第2の身体部分は第1の身体部分と位相がずれている。方法はさらに、補助的な可撓性スーツコントローラを用いて、第1の情報および第2の情報を用いて基準歩様パターンからの歩様パターンの差異を求める行為と、基準歩様パターンからの歩様パターンの差異を減少させるように歩様周期中に第1の関節にわたって第2のトルクプロファイルを付与するのに必要な第2のカプロファイルを決定する行為とを含む。方法はさらに、連続する歩様周期中に第1の関節にわたって第2のトルクプロファイルを付与する第2のカプロファイルを出力するように少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為を含む。この例示的な方法のさらに他の局面において、かつ本明細書中に開示される本概念の他の局面において、1つ以上のアクチュエータを調整して歩様を向上させるのに加えて、複数のアクチュエータがさらに有利に、結果として生じる着用者への力の印加が補完的である（たとえば、足関節は適宜、股関節が開始または停止するまでオンにならない、等）ことを保証するように互いにタイミングが取られる。

10

20

【0026】

本概念の少なくともいくつかの他の局面において、補助的な可撓性スーツを着用している個人の歩様を修正するためのシステムが提示される。そのようなシステムは、個人の1つ以上の歩様パラメータを測定する1つ以上のセンサと、個人の1つ以上の歩様モーメントを修正する、補助的な可撓性スーツを介して個人と機械的に通信している、1つ以上のアクチュエータとを含む。システムはさらに、1つ以上の歩様パラメータに少なくとも部分的に基づいて1つ以上のアクチュエータを制御し、システムの外部で1つ以上の歩様パラメータを監視している医療提供者（および/または随意に患者もしくは着用者）から1つ以上の入力を受付け、1つ以上のアクチュエータを調節して1つ以上の歩様モーメントを向上させる制御ユニットを含む。

30

【0027】

本概念の少なくともいくつかの他の局面において、補助的な可撓性スーツを着用している個人の歩様を修正するための方法は、補助的な可撓性スーツを介して個人に接続される1つ以上のセンサに基づいて、個人の1つ以上の歩様パラメータを決定する行為を含む。方法はさらに、制御ユニットまたはユーザインターフェイスを介して医療提供者（および/または随意に患者もしくは着用者）によって、1つ以上の歩様パラメータを監視する行為を含む。本明細書中に記載される例、および本明細書中に開示される本概念のすべての他の局面について、この監視する行為はリアルタイムで起こってもよいし、あるいは、センサデータの収集後の何らかの後の時点で（たとえば試し歩行の後、等）起こってもよい。方法はさらに、監視に基づいて、医療提供者（および/または随意に患者もしくは着用者）から1つ以上の入力を受信する行為と、1つ以上の入力に従って、補助的な可撓性スーツを介して、個人の歩様を修正する行為とを含む。

40

50

## 【0028】

本概念の少なくともいくつかの他の局面において、補助的な可撓性スーツのアクチュエータシステムが提示される。アクチュエータシステムはモバイルカートを含み、モバイルカートは、1つ以上のモータと、1つ以上のモータによって駆動される1つ以上の駆動シャフトとを含む。アクチュエータシステムはさらに、補助的な可撓性スーツの上の個人の1つ以上の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される1つ以上のアンカー要素を含む。アクチュエータシステムはさらに、1つ以上の駆動シャフトを1つ以上のアンカー要素に接続する1つ以上の力伝達要素を含む。本概念のアクチュエータシステムによると、1つ以上の力伝達要素を介して1つ以上のモータを動作させると、個人の運動が向上する。

10

## 【0029】

少なくともいくつかの局面において、可動性が制限された、および/または歩様リハビリテーションを受けている患者の歩様を補助するように適合される補助的な可撓性スーツは4つのモジュール、すなわち、足関節足底屈および股関節補助のためのスーツ、背屈補助および足関節安定化のための脛アタッチメント、修正された靴、ならびに1つ以上のアクチュエータユニットを含む。一般に、本概念は、特定の着用者に必要なレベルおよび様々な補助を提供するのに必要ないずれかの組合せで構成可能な複数の交換可能なモジュールを含むモジュール式の補助的な可撓性スーツを含む。たとえば、ある患者は1つのモジュール（たとえば足関節足底屈）しか必要としないが、別の患者は2つのモジュール（たとえば足関節足底屈および背屈）を必要とし、さらに別の患者は3つのモジュール（足関節足底屈、背屈、および股関節補助）を必要とする場合がある。運動補助モジュールに加えて、他のモジュール式機能ユニットも提供可能であり、これらは、機能的な電気刺激ユニット、ハプティックフィードバックユニット、および振動/電気触覚フィードバックユニットを含む。いくつかの局面において、コントローラ発生作動プロファイルがさらに、作動とともに（たとえば作動の前に、作動と同時に、等）、振動触覚フィードバック、電気触覚フィードバック、または機能的電気刺激などの1つ以上の他の機能ユニットを有利に作動させ得る。

20

## 【0030】

本概念の少なくともいくつかの局面において、制御システムは、能動的に発生した力/トルク（たとえばボーンケーブルなどの能動的に制御される収縮要素を介する）および能動的な刺激（たとえば機能的電気刺激（functional electrical stimulation: FES））、ハプティックキューイング（電気触覚要素、振動触覚要素）のいずれか1つ以上のミックスによって単一の筋群を補助するように構成される。制御システムは、運動を補助するためにこれらの能動ユニットの各々のタイミングを取る制御信号のミックスを発生させ得る。運動の種類によっては、スーツ制御は異なる能動ユニット同士の間のミックスを修正するように変更されてもよい。たとえば、ある状況では、またはある被験者については、制御はFESを介してのみ、または能動力を発生することによってのみ補助を供給してもよい。出力のミックスは、患者の具体的な状態（たとえば回復の程度）または理学療法の種類に基づくなどして、状況に応じて変更されてもよい（たとえば、ミックスは、機能的電気刺激とは対照的に、能動力補助を優先するように変更されてもよい）。

30

40

## 【0031】

本開示の少なくともいくつかの局面において、着用者の歩行時に1つ以上の歩様運動を助けるための補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法は、着用者の体に装着され、着用者の体の1つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーを設ける行為と、それぞれの身体セグメントの上にもまたはそれに隣接して装着されるように構成される身体セグメントモジュールを設ける行為とを含む。方法はさらに、アクチュエータをサスペンションアンカーおよび身体セグメントモジュールに取付ける行為を含み、アクチュエータは、身体セグメントモジュールとサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、方法はさらに、着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力する少なくとも1つのセンサを設け

50

る行為と、コントローラをセンサおよびアクチュエータに通信可能に接続する行為とを含み、コントローラは、センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した信号に少なくとも部分的に基づいて、アクチュエータを選択的に作動させることによって、少なくとも1つの関節に対して身体セグメントの運動を補助するように構成される。

#### 【0032】

本開示の局面によると、着用者の動作を補助または修正するための補助的な可撓性スーツシステムが提示される。一構成では、補助的な可撓性スーツシステムは、着用者の体に装着され、着用者の体の1つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカー（または「アンカー要素」）を含む。加えて、足モジュール（または「足アタッチメント要素」）が、着用者の足の上にまたはそれに隣接して装着され、着用者の足の後足セグメントまたは前足セグメントに荷重を伝達するように構成される。スーツシステムはさらに、たとえば一端が足モジュールに、たとえば第2の端がサスペンションアンカーに取付けられるアクチュエータ（または「力発生要素」）を含む。アクチュエータは、足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能である。着用者の足の上にまたはそれに近接して装着されるセンサ（または「検知要素」）が、着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能である。可撓性スーツシステムはさらに、センサおよびアクチュエータに通信可能に接続されるコントローラ（または「制御要素」）を含む。コントローラは、センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析したこの信号に少なくとも部分的に基づいて、アクチュエータを選択的に作動させることによって着用者の足の足底屈または背屈、または両方を補助する。

10

20

#### 【0033】

本開示の他の面に従うと、着用者の歩行時に1つ以上の歩様運動を助けるまたは修正するための補助力を発生させるための補助的な可撓性スーツシステムが開示される。たとえば、補助的な可撓性スーツを含む補助的な可撓性スーツシステムが開示される。補助的な可撓性スーツは、着用者の体に装着され、着用者の体の1つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成される少なくとも1つのサスペンションアンカー（または「アンカー要素」）と、着用者の少なくとも片足に装着され、着用者の少なくとも片足の後足セグメントまたは前足セグメントに荷重を伝達するように構成される少なくとも1つの足モジュール（または「足アタッチメント要素」）とを利用する。補助的な可撓性スーツシステムはさらに、補助的な可撓性スーツの上にまたはそれに近接して装着され、少なくとも1つの足モジュールに取付けられる少なくとも1つのアクチュエータ（または「力発生要素」）を含む。アクチュエータは、少なくとも1つの足モジュールと少なくとも1つのサスペンションアンカーとの間に引張力を発生させるように選択的に作動可能である。少なくとも1つの足モジュールの上にまたはそれに近接して装着される少なくとも1つのセンサ（または「検知要素」）が、着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能である。加えて、少なくとも1つのコントローラ（または「制御要素」）がセンサおよびアクチュエータに通信可能に接続される。少なくとも1つのコントローラは、センサによって出力される1つ以上の歩様特性信号を分析し、分析した信号に少なくとも部分的に基づいて、1つ以上のアクチュエータの少なくとも1つを選択的に作動させることによって着用者の足の足底屈または背屈、または両方を補助するように構成される。

30

40

#### 【0034】

本開示の他の局面は、補助的な可撓性スーツを作製する方法および使用方法に向けられる。一実施形態は、着用者の歩行時に1つ以上の歩様運動を助けるための補助的な可撓性スーツシステムを製造する方法に向けられる。方法は、着用者の体に装着され、着用者の体の1つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカー（または「アンカー要素」）を設けることと、着用者の足の上にまたはそれに隣接して装着され、着用者の足の後足セグメントおよび/または前足セグメントに荷重を伝達するように構成される足モジュール（または「足アタッチメント要素」

50

)を設けることと、アクチュエータ(または「力発生要素」)を足モジュールおよびサスペンションアンカーに取付けることとを含み、アクチュエータは、足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、方法はさらに、着用者の足の上にもたはそれに近接してセンサ(または「検知要素」)を装着することを含み、センサは、着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能であり、方法はさらに、コントローラ(または「制御要素」)をセンサおよびアクチュエータに通信可能に接続することを含み、コントローラは、センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した信号に少なくとも部分的に基づいて、アクチュエータを選択的に作動させることによって着用者の足の足底屈または背屈、または両方を補助するように動作可能である。

10

#### 【0035】

前および後の段落で記載されるものを含む、開示されるシステム、方法および装置のいずれも、以下のオプションを(単独でまたは集合的にまたはいずれかの組合せで)含む得る:サスペンションアンカーは、補助足に隣接した着用者の脛脛に結合される(たとえば周りに延びて円周方向に取付けられる)脛脛スリーブを含む;脛脛スリーブは、着用者の脛脛に巻付く弾性ラップを含み、弾性ラップに取付けられ、着用者の脛脛の少なくとも上部の周りの円周方向の張力を増加させるように構成される1つ以上の脛脛ストラップを有する:随意に、脛脛スリーブは、着用者の脛脛に巻付く弾性ラップと、弾性ラップに取付けられ、互いに部分的に重なる関係で取付けられることによって脛脛スリーブの安定性および取付強度を増加させるように構成される複数対のフックおよびループストラップとを含み得る;脛脛スリーブは、両側から第1および第2のリブセットが突き出ている中心胸骨を含み得、各リブセットは多数の垂直方向に間隔を空けられたリブを含み、中心胸骨は補助足の上方で着用者の脛骨を覆い、第1および第2のリブセットは着用者の脛脛に巻付いて互いに取付けられる;各リブセットの垂直方向に間隔を空けられたリブは、中心胸骨を介してその近端で互いに接続され、それぞれのウェビングを介してその遠端で互いに接続され得る;脛脛スリーブに加えてまたはこの代わりに、サスペンションアンカーは、着用者の大腿に結合される(たとえば巻付いて円周方向に取付けられる)大腿スリーブを含み得る;脛脛スリーブは1つ以上のストラップ(または「接続要素」)を介して大腿スリーブに結合される;脛脛スリーブに加えてまたはこの代わりに、サスペンションアンカーは、腸骨稜の上で着用者の腰に結合される(たとえば巻付いて円周方向に取付けられる)腰ベルトを含み得る;脛脛スリーブは1つ以上のストラップ(または「接続要素」)を介して腰ベルトに結合される;アクチュエータは、アクチュエータが大腿スリーブと腰ベルトとの間に張力を発生させることによって股関節伸展(または屈曲)を補助するように選択的に作動可能であるように、腰ベルトに装着されて大腿スリーブに取付けられ得る。

20

30

#### 【0036】

上記にまたは下記に開示されるシステム、方法および装置のいずれも、以下のオプションを単独でまたは集合的にまたはいずれかの組合せで含む得る:脛脛スリーブを足モジュールに取付ける調節可能な足関節ストラップであって、調節可能な足関節ストラップは複数の取付フィンガーを有し、フィンガーの各々は、別個の向きに脛脛スリーブに着脱可能に結合されることによって、足モジュールとサスペンションアンカーとの間の張力を選択的に変更するように構成される;調節可能な足関節ストラップは、受動的な足関節支持を生じることによって意図しない足関節ロールを防止するように構成され得る;脛脛スリーブまたは足モジュール、または両方は、脛脛/足を取囲み、脛脛スリーブ/足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力が発生すると自動的に締付けられるように構成される、織り合わされたウェビング構造(たとえば二軸の螺旋編組を含む)を含み得る;足モジュールが着用者の足に(たとえば着用者の履物の上または内部に)装着される構成では、足モジュールは、後足および/または前足セグメントの上の多数のアクチュエータ取付点を含み得、これにアクチュエータが着脱可能に接続され得る;各アクチュエータ取付点は別個の角度を提供するように構成され得、これに沿って、アクチュエータによって発生する引張力が着用者の足に印加される;足モジュールは、踵骨の下側に隣接した着用者

40

50

の足の後足セグメントの上のアクチュエータ取付点を含み得る。

【0037】

前および後の段落で記載されるものを含む、開示されるシステム、方法および装置のいずれも、以下のオプションを（単独でまたは集合的にまたはいずれかの組合せで）含み得る：足モジュールは随意に、着用者の足が内部に入れられる靴を含み得る；あるいは、足モジュールは、着用者の靴の中に収まり、足に装着される；足モジュールは、靴の上部の開口部を通して外に出るように延びるアキレスストラップを含み得、ストラップは、アクチュエータによって発生する引張力を着用者の後足セグメントに伝達する；足モジュールは、靴の上部の開口部を通して外に出るように延びる脛骨ストラップを含み得、脛骨ストラップは、アクチュエータによって発生する引張力を着用者の前足セグメントに伝達する；センサは、フットスイッチ、ジャイロスコープ、慣性トランスデューサ、または加速度計、またはそれらのいずれかの組合せを含む、さまざまな形態を取り得る；アクチュエータは、ボデーケーブルアセンブリ、マッキベンアクチュエータ、または他の機械的、油圧または電氣的アクチュエータを含む、さまざまな形態を取り得る；アクチュエータは随意にサスペンションアンカーに装着され得る；あるいは、アクチュエータは、補助的な可撓性スーツシステムに隣接して位置決めされる可動カートまたはプラットフォームに装着される；サスペンションアンカーは、上述の脛スリーブ、ならびに（またはあるいは）大腿スリーブおよび/または腰ベルトを含む、さまざまな形態を取り得る。

10

【0038】

本明細書中に開示されるシステム、方法および装置は、以下のオプションを、個別的に、協同して、またはさまざまな組合せで含み得る：着用者の第2の足の上またはそれに隣接して装着され、着用者の第2の足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達する第2の足モジュール（たとえば両側システム用）；第2の足モジュールに取付けられ、引張力を第2の足モジュールに伝達するように選択的に作動可能な第2のアクチュエータ；着用者の第2の歩様特性を検出してそれを示す第2の信号を出力するように動作可能な第2のセンサ。この構成について、コントローラは、第2のセンサおよび第2のアクチュエータに通信可能に接続され得、コントローラは、第2のセンサによって出力される第2の歩様特性信号を分析し、分析した第2の信号に少なくとも部分的に基づいて、第2のアクチュエータを選択的に作動させることによって着用者の第2の足の足底屈または背屈、または両方を補助する。随意に、スーツはさらに、着用者の体に装着され、体の第2の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達する第2のサスペンションアンカーを含み、第2のアクチュエータは、第2の足モジュールと第2のサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能である。

20

30

【0039】

本概念の少なくともいくつかの局面において、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切って力軌道を出力して関節にわたって補助トルクを発生させるように適合される少なくとも1つのアクチュエータを含む補助的な可撓性スーツの動作特性を調節するためのハイブリッド制御システムが提供される。ハイブリッド制御システムは、本概念の少なくともいくつかの局面において、少なくとも1つのアクチュエータと、第1の通信装置と、少なくとも1つのコントローラと、少なくとも1つのコントローラによって実行されると少なくとも1つのコントローラに作動信号を少なくとも1つのアクチュエータに出力させるように構成される命令セットを有する物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置と、少なくとも1つの関節の運動に関連する情報を提供するように構成される少なくとも1つのセンサとを含む第1の制御ループを含み、少なくとも1つのコントローラは、少なくとも1つのセンサから出力を受信し、それに応答して、作動信号を少なくとも1つのアクチュエータに出力し、次に、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切って力軌道を出力して関節にわたって補助トルクを発生させる。ハイブリッド制御システムは、臨床医インターフェイスを含む第2の制御ループを含み、臨床医インターフェイスは、表示装置と、1つ以上のプロセッサと、ユーザインターフェイスと、第2の通信装置と、1つ以上のプロセッサによ

40

50

って実行されると1つ以上のプロセッサに、第2の通信装置を介して、少なくとも1つの関節の運動に関する情報を提供するように構成される少なくとも1つのセンサの出力または別の1つ以上のセンサの出力を受信させ、少なくとも1つの歩様事象に関連して少なくとも1つの関節の運動に関する情報を表示装置に表示させるように構成される命令セットを有する物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置とを含む。1つ以上のプロセッサはさらに、ユーザインターフェイスを介して、臨床医、患者または着用者および/または他の監視者からの入力を受信するように構成され、入力は、第2の通信装置を用いて、少なくとも1つのアクチュエータによって出力される力軌道の1つ以上の局面を修正することによって、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切って発生して第1の通信装置に出力される補助トルクを修正せよとの命令、力軌道の1つ以上の局面を修正せよとの命令を含む。

10

**【0040】**

本概念の少なくともいくつかの局面において、(補助的な可撓性スーツに対してローカルにおよび/またはリモートに位置する)1つ以上のプロセッサは、(補助的な可撓性スーツに対してローカルにおよび/またはリモートに位置する)物理的なメモリ装置が有する1つ以上の命令に従って、補助されていない状態の着用者の歩様を(たとえば補助的な可撓性スーツの上にもたははその外部に配置される1つ以上のセンサを介して)監視し、その後、少なくとも1つのアクチュエータによって出力される力軌道の1つ以上の局面を修正することによって、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切って発生する補助トルクを修正するように構成され、着用者の修正された歩様は1つ以上のプロセッサへのさらなる入力として用いられ、着用者の歩様のさらなる評価、および少なくとも1つのアクチュエータによって出力される力軌道の1つ以上の局面のさらなる反復的な修正のための1つ以上の命令セットと関連付けられる。

20

**【0041】**

本概念は、生物学的関節(たとえば足関節、膝関節、股関節等)に関連して説明されるが、本概念の少なくともいくつかの局面は、代替的に、より自然で流れるような動作を可能にするために1つ以上の非生物学的関節(たとえば外骨格関節、ロボット関節、人工器官の関節等)に対する制御に適用されてもよい。

**【0042】**

補助的な可撓性スーツは、さらに、補助の代わりに抵抗を提供することによって(たとえば筋肉を増強させるため、不適切な運動に負のフィードバックを与えるため、等)、または必要な所に補正補助を提供することなどによって、動作査定、リハビリテーションまたは歩様補助活動、および運動訓練によく適している。

30

**【0043】**

従来の剛性外骨格スーツでは依然として満たされていないニーズに応じて、本明細書中に開示される補助的な可撓性スーツは衣服のように着用可能であり(たとえば衣類の下に、衣類の上に、または衣類に統合されて)、2つの別個の、しかし相乗効果的なメカニズム、すなわち、(1)歩行能力の即座の増加を提供する矯正効果(すなわち歩行品質の向上および歩行のエネルギーコストの減少)、ならびに(2)歩行活動の定期的な査定、および外骨格スーツの埋込型センサによって生成される空間時間的な歩様データに基づく、個別化された進歩的なリハビリテーションプログラム、を介して自由生活地域社会設定における連続的な絞ったリハビリテーションのための機会を一意的に提供する。本概念の少なくともいくつかの局面において、能動的な矯正器具として、補助的な可撓性スーツは損なわれた筋肉組織と平行に回復力を印加し、1つ以上のセンサを介して、歩行戦略および量の両方に絞った患者特有の歩行活動プログラムの実現に有用な歩行の主要なパラメータ(すなわち空間時間的な変数およびステップ活動)を測定可能なリハビリテーションシステムの役割も果たす。補助的な可撓性スーツは、既存の技術と比較して、人体に対してよりコンフォーマルであり、目立たず、コンプライアントなインターフェイスを提供する軟性材料(たとえばテキスタイル、エラストマー等)を含むスーツを提供する。

40

**【0044】**

50

上記の概要は、本開示の各実施形態またはすべての局面を表わすことを意図していない。むしろ、上述の概要は、本明細書中に提示される新規の局面および特徴のいくつかの例示を与えるに過ぎない。本開示の上記の特徴および利点、ならびに他の特徴および利点は、添付の図面および添付の請求項に関連して参照されると、本発明を実行するための例示的な実施形態および態様の以下の詳細な説明から容易に明らかになるであろう。

【0045】

発明の局面はさまざまな修正および代替の形態が可能であるが、具体的な実施形態は図面に一例として示されており、本明細書中に詳細に説明される。しかし、発明は、開示される特定の形態に限定されないことが意図されていることを理解すべきである。むしろ、発明は、限定されずに、開示および添付の請求項の精神および範囲に収まるすべての修正、均等物、および代替例を含むものである。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1A】本概念の少なくともいくつかの局面に従う補助的な可撓性スーツの説明を示す図である。

【図1B】本概念の少なくともいくつかの局面に従う補助的な可撓性スーツの説明を示す図である。

【図1C】本概念の少なくともいくつかの局面に従う補助的な可撓性スーツの説明を示す図である。

【図1D】本概念の少なくともいくつかの局面に従う補助的な可撓性スーツを構成するための方法の説明を示す図である。

【図2A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについての制御のいくつかの局面を示す図である。

【図2B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについての制御のいくつかの局面を示す図である。

【図2C】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについての制御のいくつかの局面を示す図である。

【図2D】不全片麻痺の脳卒中患者のための歩様情報を示す図である。

【図2E】本概念の少なくともいくつかの局面に係るトレッドミル上を歩行しながら補助的な可撓性スーツを着用している脳卒中患者のパイロットセッションから得られたデータの例を示す図である。

【図3A】本開示の局面に従う着用者の動作を助けるための代表的な補助的な可撓性スーツの正面図である。

【図3B】本開示の局面に従う着用者の動作を助けるための代表的な補助的な可撓性スーツの側面斜視図である。

【図3C】図3Aおよび図3Bの補助的な可撓性スーツの脛脛スリーブモジュールの背面斜視図である。

【図3D】図3Aおよび図3Bの補助的な可撓性スーツの腰ベルトモジュールの正面斜視図である。

【図3E】図3Aおよび図3Bの補助的な可撓性スーツの大腿スリーブモジュール、取付ストラップおよび脛脛スリーブモジュールの一部の背面斜視図である。

【図3F】図3Aおよび図3Bの補助的な可撓性スーツの脛脛スリーブモジュールのための随意的調節可能なVコネクタ取付ストラップの斜視図である。

【図4A】本開示の局面に従う、閉じた状態で示される補助的な可撓性スーツのための代表的な単体の「フィッシュボーン」脛脛スリーブモジュール（閉端のリブ構成）の正面斜視図である。

【図4B】本開示の局面に従う、開いた状態で示される補助的な可撓性スーツのための代表的な単体の「フィッシュボーン」脛脛スリーブモジュール（閉端のリブ構成）の正面斜視図である。

【図5】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための代表的な単体の「フィッシュ

10

20

30

40

50

ボーン」脛脛スリーブモジュール（開端のリブ構成）の正面斜視図である。

【図6】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための代表的な単体の「フィッシュボーン」脛脛スリーブモジュール（開端のピボットリブ構成）の正面斜視図である。

【図7A】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための調節可能な受動的な外側支持ストラップによって接続される脛脛スリーブモジュールおよび足モジュールの側面斜視図である。

【図7B】図7Aの外側支持ストラップの斜視図である。

【図8】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための複数のアクチュエータ取付点を有する代表的な靴型足モジュールの側面斜視図である。

【図9】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのためのクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付モジュールを有する代表的な靴型足モジュールの背面斜視図である。

【図10A】本概念の少なくともいくつかの局面に係るクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付アンカー要素を示す図である。

【図10B】本概念の少なくともいくつかの局面に係るクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付アンカー要素を示す図である。

【図10C】本概念の少なくともいくつかの局面に係るクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付アンカー要素を示す図である。

【図10D】本概念の少なくともいくつかの局面に係るクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付アンカー要素を示す図である。

【図10E】本概念の少なくともいくつかの局面に係るクイックコネクト/クイックリリースアクチュエータ取付アンカー要素を示す図である。

【図11A】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのためのアキレスおよび脛骨ストラップを有する代表的なインサート型足モジュールの正面斜視図である。

【図11B】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのためのアキレスおよび脛骨ストラップを有する代表的なインサート型足モジュールの背面斜視図である。

【図12】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための代表的なユニバーサルの「靴外（over-the-shoe）」足モジュールの側面斜視図である。

【図13】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための代表的な自動締付型の靴内（in-shoe）足モジュールの側面斜視図である。

【図14】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための別の代表的な靴内足モジュールの側面斜視図である。

【図15】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための代表的な靴外足モジュールの平面図である。

【図16A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る個人の歩様期間中の足底屈作動の修正を示す図である。

【図16B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る個人の歩様期間中の背屈作動の修正を示す図である。

【図16C】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツに関する力の分布を示す図である。

【図16D】本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人に対する補助的な可撓性スーツからの力を示す図である。

【図16E】本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人に対する補助的な可撓性スーツからの力を示す図である。

【図16F】本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人の内部に分布している補助的な可撓性スーツ100によって生じる力を示す図である。

【図17A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る力伝達要素のための張力印加システムを示す図である。

【図17B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る力伝達要素のための張力印加システムを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 17C】本概念の少なくともいくつかの局面に係る力伝達要素のための張力印加システムを示す図である。

【図 17D】本概念の少なくともいくつかの局面に係る力伝達要素のための張力印加システムを示す図である。

【図 18】本概念の少なくともいくつかの局面に係るアンカー要素を示す図である。

【図 19】本概念の少なくともいくつかの局面に係る力伝達要素長さ調節装置を示す図である。

【図 20A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについてのアクチュエータの構成を示す図である。

【図 20B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについてのアクチュエータの構成を示す図である。

【図 20C】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツについてのアクチュエータの構成を示す図である。

【図 21】本概念の少なくともいくつかの局面に係るマルチラッププリーシステムを示す図である。

【図 22A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツを制御するためのアクチュエータシステムを示す図である。

【図 22B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツを制御するためのアクチュエータシステムを示す図である。

【図 22C】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツを制御するためのアクチュエータシステムを示す図である。

【図 22D】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツを制御するためのアクチュエータシステムを示す図である。

【図 22E】本概念の少なくともいくつかの局面に係る補助的な可撓性スーツを制御するためのアクチュエータシステムを示す図である。

【図 23】本概念の少なくともいくつかの局面に係るハイブリッド制御システムの例を示す図である。

【図 24】本概念の少なくともいくつかの局面に係る臨床医インターフェイスの例を示す図である。

【図 25】本概念の少なくともいくつかの局面に係る臨床医インターフェイスの別の例を示す図である。

【図 26】本概念の少なくともいくつかの局面に係る軌道制御の例を示す図である。

【図 27】本概念の少なくともいくつかの局面に係る軌道制御の別の例を示す図である。

【図 28】本概念の少なくともいくつかの局面に係るジャイロスコープを用いる事象検出の例を示す図である。

【図 29A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る適応閾値の例を示す図である。

【図 29B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る適応閾値の例を示す図である。

【図 30A】本概念の少なくともいくつかの局面に係るヒールストライクの検出の例を示す図である。

【図 30B】本概念の少なくともいくつかの局面に係るヒールストライクの検出の例を示す図である。

【図 31A】本概念の少なくともいくつかの局面に係るヒールストライクの検出の別の例を示す図である。

【図 31B】本概念の少なくともいくつかの局面に係るヒールストライクの検出の別の例を示す図である。

【図 32】本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出されたヒールストライクについての遅延補償の例を示す図である。

【図 33A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る歩様パターン分析を含む、脳卒中患者の歩行（非連続歩行）の開始および終了のための歩様パターンを示す図である。

【図 33B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る歩様パターン分析を含む、脳卒中

10

20

30

40

50

患者の歩行（非連続歩行）の開始および終了のための歩様パターンを示す図である。

【図34A】本概念の少なくともいくつかの局面に係る手すりを用いる背屈筋力についての指令軌道および局所力の例を示す図である。

【図34B】本概念の少なくともいくつかの局面に係る手すりを用いない背屈筋力についての指令軌道および局所力の例を示す図である。

【図35A】本概念の少なくともいくつかの局面に係るコントローラ概念を示す図である。

【図35B】本概念の少なくともいくつかの局面に係るコントローラ概念を示す図である。

【図36】本概念の少なくともいくつかの局面に係る方法における行為を示す図である。

【図37】本概念の少なくともいくつかの局面に係る別の方法における行為を示す図である。

【図38A】本概念の少なくともいくつかの局面に係るフルグラウンドコンタクトおよびトゥオフの検出の説明を示す図である。

【図38B】本概念の少なくともいくつかの局面に係るフルグラウンドコンタクトおよびトゥオフの検出の説明を示す図である。

【図39】ヒールストライクピークが顕著でない、本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出アルゴリズムの説明を示す図である。

【図40】スイング期中のジャイロ信号が発振性である、本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出アルゴリズムの説明を示す図である。

【図41】本開示の局面に従う補助的な可撓性スーツのための随意的「片側」腰ベルトモジュールの正面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

代表的な実施形態の詳細な説明

本明細書中に開示される概念は、ヒューマンパフォーマンスを増大させる、および/または移動（たとえば地上歩行）の代謝コストを減少させるように適合された補助的な可撓性スーツに向けられる。いくつかの構成は、健常者および可動性問題を抱える人々を含む、自身の可動性（負荷状態であるか無負荷状態であるかに関わらず）を向上させることを望んでいる人々の生活の質を向上させるのに役立つ。たとえば、脳卒中生存者または下肢障害を患っている人々（たとえば下肢損傷のためにリハビリテーションを受けている人々、下肢運動が加齢に伴って制限されている高齢者等）は、開示される概念の1つ以上に従う補助的な可撓性スーツを利用することによって、可動性の向上、したがって、生活の質を向上を経験することができる。

【0048】

脳卒中は世界的に長期障害の主な原因であり、リハビリテーションは脳卒中から回復するための基礎である。しかし、さまざまなりハビリテーション努力にも係わらず、顕著な身体不活動は脳卒中後の人々を象徴しており、発生後の最初の1年にわたって悪化し続ける。この問題に対処するために、将来の神経リハビリテーション戦略の一環として地域社会における活動を向上させるための手段を開発する関心が高まっている。多数の地域社会ベースのプログラムが開発されているが、それらの効果は限定されており、患者は不活動であり続ける。その理由は主に、これらのプログラムの多くは患者教育および動機付けフィードバック（たとえば1日の歩数カウント）に大きく依存しており、可動性を制限する具体的な運動障害に対処していないためである。さらに、100%の補助を患者に印加する剛性外骨格には大幅な進歩が見られるが、これらの技術は部分的な障害を持つ患者には好適でない。

【0049】

このニーズに応じて、自由生活地域社会設定における連続的なものを絞ったりリハビリテーションのための機会を提供する衣服のように（衣類の下または上に）着用可能な補助スーツの形態の軟性のウェアラブルロボットの概念が開示される。これは、たとえば、2つの

10

20

30

40

50

別個の、しかし相乗効果的なメカニズム、すなわち、(1)歩行能力の即座の増加を提供する矯正効果(たとえば歩行品質の向上および歩行のエネルギーコストの減少)、ならびに(2)補助および査定の両方を提供することによって歩行活動を増加させて患者の進歩を監視するように設計される、個別化された進歩的なりハビリテーションプログラム、を介して付与される。能動的な矯正器具として、補助スーツは損なわれた筋肉組織と平行に回復力を印加する。高度な検知能力によって、スーツは、歩行戦略および量の両方に的を絞った患者特有の歩行活動プログラムの実現に有用な歩行の主要なパラメータ(たとえば空間時間的な変数およびステップ活動)を測定可能な「リハビリテーションロボット」の役割も果たし得る。人体に対してよりコンフォーマルであり、目立たず、コンプライアントなインターフェイスを提供し、かつ患者の臨床評価によって可動性を向上させる軟性材料(たとえばテキスタイルおよびエラストマー)からなるウェアラブルロボットが開示される。

#### 【0050】

本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツは、パーキンソン病、脳卒中、MS、ALSまたは原因に関わらず他の障害をもたらす病状を患う人々などの患者の可動性を向上させ、彼らが自身の地域社会により完全に融合することを可能にするように適合される。これらの歩様障害の性質は、発症する原因となる神経の症状は異なるが、両症状を患う患者は、本明細書中に開示される補助的な可撓性スーツが提供可能な補助で大幅に向上可能な歩様制限を示す。剛性の外骨格支持部およびリンク機構要素をまっばらまたは主に利用する旧来の外骨格とは異なり、ここに開示される補助的な可撓性スーツは、人体とインターフェイスするための、よりコンフォーマルであり、目立たず、コンプライアントな手段を提供するように軟性の、または可撓性を有する、またはそうでなければ非剛性の材料(たとえばテキスタイル、ファブリック、エラストマー等)を主に用い、通常の衣類の下に快適に着用され得る。本明細書中に述べられるように、本発明者らは、半世紀にわたって存続してきたウェアラブルなロボットパラダイムに対する根本的な変更を提示するこのアプローチの有効性を証明した。開示される補助的な可撓性スーツでは、補助的な可撓性スーツは極めて軽量であり、さらに、着用者の関節は、身体の自然な生体力学に干渉することになる外部の剛性構造によって制約されない。

#### 【0051】

本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、補助的な可撓性下肢スーツは、足、脚および/または骨盤領域上に(ズボンおよび靴と同様に)着用されるように構成される。いくつかの構成は、移動(たとえば歩行)時に患者の脚関節に制御されたレベルの補助を提供する(たとえば歩様周期中の適切な時間に患者の関節にトルクを印加する)。これは、着用者への代謝コスト(タスクで費やされるエネルギー量)を減少させ、歩幅、歩様速度、およびケイデンスなどの主要な歩様マーカを向上させるのに役立ち得る。着用者(たとえば患者)が補助的な可撓性スーツを容易に脱ぎ着できることを可能にすることを望まれることが多い。同様に、運動を促進するためだけでなく、正常な歩行パターンも促進するために、補助的な可撓性スーツの動作の少なくともある局面を、場合によっては特定の患者のために外部から設定されたパラメータ内で制御することを望まれることが多い。療法が時間とともに進行するにつれて、1つ以上の関節への補助のレベルは、患者の病状の向上の変化に対応する(たとえば補助レベルの低下、補助タイミングの変更、等)ように調節され得る。たとえば、生物学的筋肉の力発生能力および神経筋制御局面が向上するにつれて、補助のレベルは低下し得る。

#### 【0052】

本明細書中に開示される下肢補助的な可撓性スーツのさまざまな局面は、そのような下肢能力の減少に直面している人々(たとえば脳卒中生存者等)に特に対処するための解決策を提供する。補助的な可撓性スーツは、少なくともいくつかの局面において、エネルギー貯蔵のための受動要素(たとえば人工エキソテンドン(exotendon)等)と、オンボードまたはオフボード電源を介して電力供給され、コンプライアント材料および軟性ウェアラブルファブリックを介して着用者とインターフェイスするアクチュエータ(たとえばケー

ブルドライブ、空気圧式、等)とを組み込んでいる。いくつかの局面において、エキソテンドンは弾力性を有し、腱のように生体模倣的に(たとえば輪ゴムのように)拳動し、自然な生体力学的運動から、またはエキソテンドン自体と直列に構成されたアクチュエータから供給されるエネルギーを貯蔵し、そのように貯蔵したエネルギーを補完運動時に解放する。アクチュエータは、一例として、1つ以上の空気動力式空気圧アクチュエータ、1つ以上のDCモータ、1つ以上の電気活性材料(たとえばポリマー)、またはそれらの組合せを含み得る。アクチュエータは、人間歩行時に通常経験するレベル以下の制御レベルで着用者の関節にトルクを印加するように構成される。

#### 【0053】

アクチュエータおよびエキソテンドンは、補助力を提供するか拮抗筋として作用し、人間の解剖学的構造/生理機能に見られる正常な人間の筋-腱構造を模倣することによって、着用者を補助するように適合される。非限定的な例として、人間歩行時に存在する自然な動作および力を模倣する際、補助的な可撓性スーツは本質的に安全であり、病理学的な筋活動と相乗効果的であり得るとは限らない着用者のニーズと相乗効果的に作用する(たとえば着用者をより自然なレベルの運動に回復させる)。少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツは衣類の下に着用可能であり、補助を提供して身体機能および可動性を回復し、負傷患者に治療的に係わり、彼らがサービスおよび自身の地域社会により早く復帰することを可能にする。

10

#### 【0054】

少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツシステムは、1つ以上の関節角度を測定する、監視する、もしくはそうでなければ検出するための、および/または歩様周期の定義済の相に対応する状態などの、着用者の特定の状態を特徴付ける事象(たとえばヒールストライク、トゥオフ等)を検出するための1つ以上のセンサを含む。1つ以上のセンサは、アクチュエータおよび/または他のスーツ構成要素もしくはシステムに指令するように、1つ以上のコントローラおよび/またはプロセッサとともに有利に用いられる。一例として、センサ読取値が補助的な可撓性スーツ制御システムまたはコントローラによって用いられ、着用者の歩行速度が求められる。制御システムまたはコントローラは次に、アクチュエータからの適切な作動(たとえば運動量、運動のプロファイル等)を指令し、それによって(たとえばエキソテンドンを介して)所望の程度の補助(たとえばトルク)を1つ以上の関節に与える。

20

30

#### 【0055】

本概念の少なくともいくつかの局面において、下層の生物学的筋肉組織と少なくとも実質的に平行に外力が与えられる。外力は、より小レベルの補助において、運動の開始および正常な神経筋制御の再確立を補助し得る機械的な合図を、ならびに、より高レベルの補助において、生物学的関節の正常な力発生能力の回復および正常な歩様力学の回復を提供する。歩様開始を助けるそのような補助的な合図は、パーキンソン病の典型的な症状であり得る「フリーズ」の発現を最小限に抑えるか防止するために、または運動の開始を補助するために用いられ得る。

#### 【0056】

対照的に、ウェアラブルロボットに対する既存のアプローチは、着用者に対して運動学的な制限を課し、大きい慣性を有する重い構造を使用し、これに小レベルの補助を印加するのは困難である。これらのシステムは自力歩行に対して十分な利点を提供しないため、これらのシステムの剛性で重い性質はこれらの患者に適していない。加えて、従来のシステムを脱ぎ着するための長い時間およびそれらの限られた範囲(バッテリーパワーが切れると、患者は自身で運ぶことができない重い装置とともに立ち往生することになりかねない)は、臨床環境の外部でこれらのシステムを用いる患者に重大な実践的な課題を呈する。家から地域社会の歩行運動への移行などのより高位の歩行運動は、よりよい機能および生活の質をもたらすことが示されている。

40

#### 【0057】

さまざまな局面において、開示される補助的な可撓性スーツシステムは作動システムと

50

組合わされて用いられ、可動性を高めるおよび/またはより正常な運動を回復すること、好ましくは可動性を高めるおよびより正常な運動を回復することの両方を目的として、自然な動作に対して能動的な補助を、および/または生物学的に最適でない動作に対して補正的な補助（たとえば補助もしくは抵抗）を提供する。

#### 【 0 0 5 8 】

補助的な可撓性スーツは、剛性構成要素を有する旧来の外骨格と比べて機械インピーダンスおよび運動学的制限を大きく減少させ、着用者の自由度を大幅に制約または制限しない。そのようなシステムによって、肢位置を直接制御するのではなく、制御されたエネルギーのインパルス（たとえば歩様周期の重要な部分の間に小レベルまたは中レベルの補助）を加えることによって、移動に補助を提供し、運動（たとえば歩行/耐荷重）を大幅に制約することなく運動の代謝コストを減少させることが可能である。上述のように、従来の剛性外骨格は小レベルまたは中レベルの補助を提供することができない。

10

#### 【 0 0 5 9 】

図 1 A は、本概念の少なくともいくつかの局面に従う補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の実施形態を全体的に示す。補助的な可撓性スーツ 1 0 0 は、1 つ以上のアクチュエータ 1 0 5 によって発生する力を介して、1 つ以上の張力を印加された接続要素 1 1 0 を用いて 1 つ以上の関節（たとえば股関節および足関節）にモーメントを印加するように構成される。本概念の少なくともいくつかの局面において、脚に加えられる遠位質量を最小化することが望まれる。そのような局面では、パワーは、アクチュエータ 1 0 5 が腰ベルト 1 1 5 上に配置されて足関節にわたってトルクを供給する図 1 A に表わされるように、可撓性トランスミッションを介して、1 つ以上の近位に装着されたアクチュエータ 1 0 5 から遠位に配置された身体部分に伝達される。他の局面では、アクチュエータはどこか他の場所に（たとえば作動される関節により近づいて遠位に）配置されてもよいし、または複数のアクチュエータが補助的な可撓性スーツ 1 0 0 または着用者の体の周りに分散されてもよい。

20

#### 【 0 0 6 0 】

ここに記載される補助的な可撓性スーツ 1 0 0 は、少なくともいくつかの局面において、生物学的な発想によるアーキテクチャを介して力を下肢関節に快適にかつ効果的に印加することが可能な機能性テキスタイルおよび/または他のコンフォーマルな材料を利用する。そのようにする際、運動または歩様を妨害しない態様で生物学的関節に偶力を発生させる力伝達経路が、ウェアラブル衣服の中に提供され得る。本明細書中に記載されるように、歩様移行または事象を検出するためなどの、着用者運動学を監視するための 1 つ以上のセンサ 1 2 0 が設けられる。少なくともいくつかの局面において、センサ 1 2 0 は補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の内部もしくは上部に（たとえば接続要素 1 1 0 の内部もしくは上部に、ファブリックの内部もしくは上部に、等）、および/またはさまざまな取付点に（たとえば股関節、膝関節、足関節、足に、等）に埋込まれて、着用者と装置との間のインタラクション力を監視する。

30

#### 【 0 0 6 1 】

本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 は、( 1 ) 運動の開始を補助し、正常な神経筋制御を回復するための小さい機械的合図を提供する、および( 2 ) 生物学的関節の正常な力発生能力を回復する、補完機能を果たす( 図 1 B 参照)。この解決策、および本明細書中に開示される他の解決策は広範な影響を有し、多数の潜在的な患者集団に（たとえば脳性麻痺の子供に、筋力が低下した高齢者、M D、A L S、または P D を患っている人々、脳卒中生存者に、等）適用され得ることに留意すべきである。

40

#### 【 0 0 6 2 】

図 1 B は、左側に、パーキンソン病( 上 ) および M C A 脳卒中( 下 ) の患者の可動性障害のいくつかの生体力学的な理由を示す。パーキンソン病は運動の開始の困難および足底屈の弱化的原因となるのに対して、M C A 脳卒中は、足底屈、背屈、および股関節屈曲/伸展の弱化的複数の異なる課題を呈する。脳卒中患者の場合、彼らは体を前方に加速させ

50

る際に重要な役割を果たすさまざまな関節（足関節および股関節を含む）から利用可能なパワーの制限に悩まされる。このパワーの減少は、不全片麻痺肢の前進の減少の一因となり、非対称の歩様パターンおよび遅い歩行速度の一因となる。これらの患者集団の両方について、本明細書中に開示される補助的な可撓性スーツ100の構成の少なくともいくつかは、下層の生物学的筋肉構造と平行に外力を提供し、これは患者に外部からの合図を有利に与えると考えられ、これは歩様結果を向上させると別個に考えられる。自動化された同期の態様で患者に小レベルまたは中レベルの力を印加する、ここに記載される概念は、より大きい歩幅およびより高い歩様速度の発達を容易にし、それによって身体機能およびHRQLを向上させる。図1Bは、右側に、左上から時計回りに股関節伸展、膝関節屈曲、背屈および足底屈を提供するように適合される補助的な可撓性スーツ100の局面を示しており、矢印206はそれぞれの動作を補助するためにどのように力が印加され得るかを示している。

10

#### 【0063】

図1Cは、左の3つのイメージにおいて、脳卒中患者を、歩行器またはブレースから、補助的な可撓性スーツ100および杖を用いた補助動作に、そして補助的な可撓性スーツ100を用いる補助なしの運動に移行させるための補助的な可撓性スーツ100の使用を示す。多くの脳卒中患者は、歩行運動は可能であるが、足関節背屈および足底屈の弱体化に起因する緩慢な疲労誘発歩様パターン、ならびに股関節屈曲および伸展時の運動の低下に苦労している。患者がリハビリテーションによって進歩するにつれて、スーツに対する補助パワーは徐々に減少され得、タスクに基づいた活動における筋活動は機能的に保持される。あるいは、上述のように、本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツから患者への補助パワーは当初は低レベルで開始してもよく、患者がリハビリテーションによって進歩するにつれて時間とともに徐々に増加されてもよい。補助的な可撓性スーツは、特定の着用者にコンフォーマル可能であるだけでなく、着用者が必要とする種類の補助にも有利にコンフォーマル可能である。図1Cは、左から4番目のイメージにおいて、補助的な可撓性スーツ100が容易に脱ぎ着可能であり（左上）、スラックスと同様に脱ぎ着されることを概念的に示している。図1Cの最も右側の2つのイメージは、補助的な可撓性スーツのモジュール性の非限定的な例を示しており、1番目のイメージは補助的な可撓性スーツ100の受動的なまたはアクチュエータなしのバージョンを示しており、右側の2番目のイメージは、付加的な随意的パワーベルト125が取付けられて能動的な補助を供給するための能力を提供することを示している。少なくともいくつかの局面において、パワーベルト125は、補助的な可撓性スーツ100にパワーを供給するために必要なすべてのアクチュエータ（たとえばモータ、プーリー等）、電子部品および電源（たとえばバッテリー等）を含む。本概念は、アクチュエータを全く含まず、センサ120を含んでもよいし含まなくてもよく、補助的な可撓性スーツの弾力性要素（たとえば伸縮性ファブリック、テキスタイル、粘弾性材料、粘性材料等）を介してユーザに小さい程度のエネルギーおよび補助を提供するように適合される、受動的なバージョンの補助的な可撓性スーツ100を含むことが強調される。

20

30

#### 【0064】

補助的な可撓性スーツ100は、各患者の特定の生体力学および生理学的な異常を定量化するのに役立つベースラインの運動学、動力学、筋電図および/または他の生理学的（たとえば代謝率および心拍数）データの生成を容易にする。一例として、限定されずに、生体力学および生理学的データが、モーションキャプチャシステム（たとえば、120Hzで記録し、主要な身体ランドマークに配置される受動的な反射マーカと組合せて用いられる、複数のViconカメラ）を用いて収集され得、脚毎の床反力（GRF）が、Bertecの機器を備えたトレッドミルまたは埋込型のAMTIのフォースプレートを用いて1200Hzで測定され得、定常状態酸素消費量がCosmed K4b2システム、および/またはDelsys（登録商標）Trignoシステムによって収集された筋電図（EMG）信号を用いて測定され得る。ベースラインデータは開始点を提供し、臨床医はそこから当該患者に印加される特定の補助を調整可能であり、補助の特性は、患者の下肢に印加される力の場所、大きさお

40

50

よびタイミングに関して選択的に変更される（図 1 D 参照）。

【 0 0 6 5 】

図 1 D は、オフボード制御システム 2 0 0 を利用して、力伝達要素 2 2 0 A ~ 2 0 0 C を介して補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している患者に特定されたレベルの補助（たとえば小、中、または大レベルの補助）を印加する、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の臨床的使用の説明を示す。一例として履物の内部に、かつ患者の脛の近傍に提供されるとして示されるセンサ 1 2 0 からの情報が、（たとえば無線通信経路 2 2 5 またはハードワイヤード接続を介して）オフボード制御システム 2 0 0 に送信される。図 1 D の右側の上のプロット（「関節パワー測定」）は足関節および股関節のパワーの回復を実証する力測定を示し、図 1 D の右側の下のプロット（「内側腓腹筋 E M G 」）は腓腹筋の筋活動の減少（s E M G m V の減少）を示す。健常者については、補助的な可撓性スーツは何らかの筋活動を有利に減少させるように用いられ得るが、これは普遍的に望まれているとは限らず、患者によっては、リハビリテーションの観点から代わりに筋活動を増加させることが望まれることがある。

10

【 0 0 6 6 】

補助的な可撓性スーツによって提供される力のレベルは、小または中レベルの力が提供される特定の例に関連して本明細書中では記載されているが、補助的な可撓性スーツは小さいまたは中程度の力の発生に制限されないことに留意すべきである。一例として、本概念の少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツは、着用者に対する負担を最小限に抑えて着用者を最小限に制限しつつ、1 0 ~ 3 0 % の補助を供給するように構成される。代わりに、補助的な可撓性スーツは、本明細書中の例に記載されるものよりもより大きい力および高いレベルの補助を発生させて着用者に印加することもできる。開示される補助的な可撓性スーツは、補助を所定範囲内で（たとえば小レベルの補助、中レベルの補助、高レベルの補助、中から高レベルの補助、等）印加するように適合されているか、無制限で（すなわち 0 % ~ 1 0 0 % の補助の間のいずれかのレベルに構成されたスーツ）印加するように適合されているかに関わらず、補助の大部分が重い剛性外骨格を動かすためではなく人物を補助するために用いられることによって、着用者が必要としている補助のレベルに関わらずスーツの限られたパワー源のより効率的な使用および適用を提供するという点で、既存の剛性外骨格に対して主要な利点を提供する。

20

【 0 0 6 7 】

例外はあるが、患者（たとえば脳卒中患者）の歩様は明らかに識別可能な病状を伴って反復可能であることが多く、これは、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 によって着用者に印加される周期的な作動力に適している。作動タイミング、振幅およびプロファイルを個人的に調整することによって、医療提供者は患者に、その患者に最適な補助戦略を提供することができる。作動パラメータを調節する処理における 1 つの好ましい最初のステップは、患者が歩行する時、または歩行速度が増加した時、患者が十分に地面から離れ、躓いたり転倒したりしないことを保証するように、背屈補助を調整することを含み得る。この後、たとえば、プッシュオフにおける足底屈補助を調整して前方推進を補助してもよい。次に、必要であれば、足関節作動の有効性が確認された後、股関節作動補助（屈曲および伸展）が調整されてもよい。

30

40

【 0 0 6 8 】

図 2 A は、股関節、膝関節および足関節角度センサ（たとえば、股関節、膝関節および足関節矢状面関節角度を監視するように配置される超弾性歪みセンサ、）毎の、センサ 1 2 0 （破線）および外部のVicon光学モーションキャプチャシステム（実線）による、リアルタイムで測定された補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している人物の運動の比較によるセンサ 1 2 0 忠実度の検証を示す。歩行中、補助的な可撓性スーツの一実施形態における R M S 誤差は 5 ° 未満であった。したがって、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 は、状態マシン制御および着用者と装置との間の安全で直感的なインタラクションを可能にする制御アルゴリズムの利用のための運動学的データを正確に測定する能力を実証している。これは、運動学についての情報（たとえばフットスイッチ、軟関節センサ等）および人間 -

50

システムインタラクシオン力（たとえばスーツ張力等）を提供するセンサ 120 データをリアルタイムで得て分析することによって達成される。図 2 A の左下に示される本概念の局面に示されるように、スーツ張力（ $F$ ）235 は 1 つ以上のセンサ 120（たとえば超弾性歪みセンサ、ロードセル等）によって測定され、閾値力（ $F_{\text{thresh}}$ ）が超えられると（ $F > F_{\text{thresh}}$ ）、1 つ以上のアクチュエータ 105（図示せず）の作動をトリガさせるために用いられる。図 2 A は、トリガに応答して、アクチュエータが作動し（この場合、 $c_m$  で測定される位置変化によって表わされる）、表わされる力を供給する。この制御システムは、人間 - スーツインタラクシオン力に基づいてシステムを作動させるべき正確な時間を判断し（たとえば補助的な可撓性スーツ 100 内の受動的な張力印加を監視し）、着用者の歩様をセグメント化するために用いられ得る力パターンを生成するロバストな方法を提供する。閾値（ $F_{\text{thresh}}$ ）は、予め定められた作動プロファイルに従って歩様中の正確な時間に 1 つ以上のアクチュエータ 105 を作動させるように設定される。この方法は非常に信頼性が高く、複雑度が最小である。さらに別の制御戦略では、システムを作動させるべき正確な時間は、着用者の歩様をセグメント化するために用いられ得る力パターンを生成するユーザ運動学または動作（たとえば測定および / または推測される関節角度）に依拠する人間 - スーツインタラクシオン力に基づく。この制御システムは、1 つ以上のセンサ 120（たとえば超弾性歪みセンサ等）を介して、1 つ以上の関節角度を監視するか、または（たとえば他の身体セグメントの位置から）1 つ以上の関節角度の位置を推測し、当該 1 つ以上の関節角度を予め定められた閾値と比較して、1 つ以上のアクチュエータ 105 の作動を開始すべき歩様中の正確な時間を求める。

10

20

【0069】

【数 1】

すなわち、関節角度（ $\theta$ ）が設定閾値（ $\theta_{\text{Thresh}}$ ）を超えると、アクチュエータ 105 は予め定められたプロファイルに従って作動される。

【0070】

補助的な可撓性スーツ 100 は、少なくともいくつかの局面において、意思に基づく制御システムに응答して動作するように構成される。意思に基づく制御システムは、スーツ張力印加状態および歩様運動学および / または他のデータ（たとえば EMG、速度、加速度、個別の事象等）によって情報を提供される。補助的な可撓性スーツ 100 の受動的な運動学に基づく張力発生のおかげで、たとえば足関節および股関節で測定された張力パターンによって着用者の意思の検出が可能となる。これらのセンサからの情報は、有利にしかし随意に、他の冗長センサ 120（たとえば慣性計測装置（IMU）、インソール圧力スイッチ等）からのデータと統合され、ロバストな制御が保証される。多関節低レベル制御戦略は、各関節において局所的に精密制御を行なう必要なしに制御され得る減少したパラメータセットを提供する。むしろ、制御は、少なくとも一部は、各筋群への補助のレベルが、歩様ケイデンス、歩幅、（斜面歩行による）関節角度オフセット、および他の関節レベル変数に対してロバストであることを保証するように、すべての関節にわたって互いに最適化される。この制御戦略はさらに、筋群毎のエネルギー関連の歩様期（たとえば水平歩行時の足関節のための前方推進、上り坂歩行時の股関節伸展の初期、等）の間にのみ、適時の補助の供給を保証する。重要なことに、このアプローチは、下層の生物学的筋肉の活動を監視する必要なしに、患者または着用者の障害（もしくは補助のニーズ）の深刻度および所望の運動に基づいて、患者または着用者に適切なレベルのエネルギー注入を提供する。

30

40

【0071】

図 2 A（右下）は、一例として、各筋群に与えられる補助をケイデンス、歩幅、または他の関節レベルの変数に適合させるように構成される多関節低レベルコントローラ 250 に入力されるセンサ 120 のデータ（たとえば  $F_{ref}$ ）を示す。このように、エネルギー注入は、所望の運動について適切な時間およびレベルで提供される。コントローラ 250 は

50

したがって、着用者の動作によって受動的に発生する補助的な可撓性スーツ100内の張力を、1つ以上のアクチュエータ105を介してエネルギーの追加を開始すべきトリガとして有利に利用することができる。センサ120（たとえば歪みセンサ、軟関節角度センサ、フットスイッチ、IMUS、ジャイロ等）からのデータを用いて歩様周期を正確にセグメント化し、歩様周期中のタイミングに基づいて補助を提供し、着用者と同期するだけでなく、着用者の意思にตอบสนองして補助を提供することができる（すなわち意思に基づく制御戦略）。歩様を動的に特徴付けるための張力測定の使用は、運動の変化にロバストに適合する、単純で信頼性の高い制御戦略を提供する。

#### 【0072】

図2Bは、一步様周期についての股関節作動（「股関節スーツ」）、特に股関節屈曲指令力を提供するように構成される補助的な可撓性スーツ100についての力軌道の説明を示す。図2Bは屈曲時の股関節について標準化されたトルクプロファイルを示し、能動的な係合が歩様周期の約35%~75%の間にあり、ピーク力は約130Nである。本概念の少なくともいくつかの局面において、関節毎に正規化された基準力軌道が予め定められ、物理的なコンピュータ読取可能な媒体に保存され、（たとえばフットスイッチによって得られた）ステップ周波数にตอบสนองして制御アルゴリズムスケーリングによってリアルタイムで適合される。

#### 【0073】

補助的な可撓性スーツ100作動プラットフォームは、体重アンローディングを提供することなく、着用者の生物学的関節のトルクと一致することが必要とされるトルクの100%を供給可能であるが、補助的な可撓性スーツによって提供される補助のレベルは特定の着用者のニーズに合わせて有利に調整される。たとえば、少なくとも一局面において、補助的な可撓性スーツは、供給すべき関節が必要としている全トルクの約15%のみを提供するように制限される（たとえば小から中レベルの補助）。図2Bは、片脚のヒールストライクで始まる同じ脚の次のヒールストライクまでの歩様周期についての歩行時に足関節および股関節に必要なトルクを示す。股関節力が図2Bのプロット242に示されており、指令される股関節伸展力がプロット240（歩様の左右部分）として示されており、指令される股関節屈曲力がプロット241（歩様の中心部分）として示されている。図2Bの中央には、指令される足関節力がプロット243によって示されており、足関節力がプロット244によって示されており、15%足関節力がプロット245によって示されている。カプロファイルは、特定のバージョンの足関節および股関節の補助的な可撓性スーツ100のモーメントアームによって除算され、それらの振幅の15%にスケーリングされた、標準化された関節トルクプロファイルである。一例として、80kgの着用者については、これによって、足関節足底屈および股関節屈曲についてそれぞれ240Nおよび130Nのピーク力が生じる。これらの力の値は説明のためであり、補助的な可撓性スーツについての制限値ではない。図2Bの足関節足底屈/股関節屈曲についてのカプロファイルは、下のプロットにおいて、スーツが両関節に同時に影響するため、股関節および足関節が組合されることを示す。本明細書中に記載される例では、足関節を作動させつつ間股関節を妨げることを回避するために、足関節について指令されるカプロファイルは、図2Bの下部に示されるように、印加力が両関節に役立つ点（歩様周期の約35%）で開始する。

#### 【0074】

補助的な可撓性スーツ100の力制御は、本概念の少なくともいくつかの局面において、力を入力として用いる位置に基づくアドミッタンスコントローラを用いて実現される。制御されるカパルスを提供することに加えて、システムは、着用者の動作を追跡することによって補助的な可撓性スーツ100を着用者にとって透過的にするのも十分な可撓性を有し、これは、単にアクチュエータの動作を停止する（たとえばボーンケーブル伝達システムを利用する構成においてボーンケーブルを弛ませる）ことを超える高度な技術である。このアプローチは旧来の剛性外骨格を用いて実現することは不可能である。その理由は、着用者は、電圧の低下または電力損失が起こった場合、再び自由に歩くことがで

10

20

30

40

50

きるようにするためにシステムを取外さなければならないからである。さらに、ゼロ力モードの場合、ポードンケーブルのケーブル移動を用いて関節角度を推定し、システム、着用者および/または医療提供者が使用する貴重なデータを提供することができる。

#### 【0075】

図2Cは、スーツが図2Cのプロットにおいて能動または作動モード(約2秒よりも前)から2秒マークの直後の動作停止または透過モードに移行する時の、1.25m/sでの被験者による歩行の4つの歩様周期中の足関節足底屈(上)および股関節屈曲(下)について(すなわち命令力)についてのアドミッタンスコントローラ力試験を示しており、コントローラは足関節足底屈および股関節屈曲に対して動作する(すなわち指令力)。図2Cの各プロットでは、コントローラは2つの歩様周期にわたって補助を提供した後、システムが着用者を追跡して着用者に力が印加されないことを保証する(たとえば測定力がほぼ約0Nである)「透過」モードに切り換わる。示されるような透過モードは、従来の剛性外骨格では、その大きい慣性のために不可能である。

10

#### 【0076】

図2Dは、特に、足底屈および足関節ローリングが弱い下垂足歩行を示す不全片麻痺の脳卒中患者の歩様非対称性の例を示す。股関節、膝関節および足関節についての運動学は、麻痺脚の可動域の減少を示している。中央のプロットでは、床反力(GRF)は、麻痺脚についてのプッシュオフの低下および時間の減少を示す。図2Dの右側には、スタンス期間およびストライド期間における明らかな非対称性が、不自由な脚(左)と健全な足(右)との間で、GRFからの不自由な脚のプッシュオフの欠如、ならびに股関節、膝関節および足関節の可動域の減少として示されており、後者はスイング期中の下垂足の徴候も明らかに示している。

20

#### 【0077】

図2Eは、トレッドミル上を歩行している間の、かつオフボード作動システム(たとえば図1Dの参照番号200参照)を用いて力を印加している間の、補助的な可撓性スーツを着用している脳卒中患者のパイロットセッションから得られたデータの例を示す。図2Eは、足関節背屈および足底屈に補助を提供するように構成される補助的な可撓性スーツ100の実施形態を表わす。図2Eの左のイメージは、不自由な脚と健全な脚との間の歩様対称性の向上、およびスタンス期間の減少(ストライド長の増加)を示す。健全な脚と不自由な脚との間のベースライン差は12.1%であると示されているのに対して、補助的な可撓性スーツがアクティブ状態である時の健全な脚と不自由な脚との差はわずか8.1%であると示されており、4%向上している。図2Eの右側のイメージは代償的な歩様(股関節分回し運動)の大きな減少を示しており、これは不自由な脚上の足の重心(COM)の横移動の減少によって実証されている。

30

#### 【0078】

上記、および以下のより詳細な説明に鑑みて、本概念は、個人の可動性を高めるように個人に特別に適合され得る補助的な可撓性スーツ100を含む。補助的な可撓性スーツ100は、使用のために選択され(たとえばモジュールからモジュール構造として組立てられる、患者に特有のカスタムスーツとして設計される、特定の病気または必要な補助に全体的に適合された「既成の」スーツ、等)、特定の時間に(すなわちニーズは時間とともに変化し得る)能動的および/または受動的な、特定の個人のニーズにふさわしい、構成要素およびシステム(たとえば1本の肢、複数の肢、単関節、多関節、等)を利用してその個人に最適化される。

40

#### 【0079】

次に図3Aおよび図3Bを参照して、着用者の動作を助けるための、全体的に300で示される、代表的な補助的な可撓性スーツが示される。一般に、補助的な可撓性スーツ300は、歩行、走行、ジャンプ、上り(たとえば段差もしくは階段の上り)、下り(たとえば段差もしくは階段の下り)、座り込み(たとえば椅子への座り込み)、起立(たとえば椅子からの立ち上がり)などの哺乳類の移動に能動的な補助を提供するアクチュエータおよび制御システムと組合されて用いられる矯正装置として実現され得る。剛性の外部骨

50

格支持部および剛性のリンク機構要素を利用する現代の外骨格系とは対照的に、図3Aおよび図3Bの機械化された補助的な可撓性スーツ300は、軽量アクチュエータおよびセンサ装置と組合されたコンフォーマル可能材料および伸縮性ファブリックを利用し、たとえば、剛性外骨格装置に関する制限を緩和する。補助的な可撓性スーツ300は、示されるように、耐荷重外骨格を有さず、むしろ、着用者の生物学的骨格に依存して力の印加および荷重の移動を補助する。しかし、たとえば、高レベルの力の印加を必要とする場合、または着用者の生物学的骨格が全荷重に耐えることができないか耐えるべきでない場合は、可撓性スーツ300を軽量の剛性または半剛性骨格系と組合せてハイブリッドシステムを作ることが望ましい場合がある。他の図示される例のいくつかとは外観が異なるが、補助的な可撓性スーツ300は、明示的に放棄されるか、またはそうでなければ論理的に禁止されない限り、単独でまたはいずれかの組合せで、本明細書中に開示される他の補助的な可撓性スーツに関して開示される特徴、オプション、および選択肢のいずれかを取り得る。

10

20

30

40

50

#### 【0080】

図面に示される代表的な実施形態を引き続き参照して、補助的な可撓性スーツ300は、着用者の体301に装着され、着用者の体301の1つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成される1つ以上のサスペンションアンカー（本明細書中では「アンカー要素」とも称される）を含む。図示されるサスペンションアンカーの各々は、アクチュエータによって発生する反力の方向を変え、着用者の体上の1つ以上の「アンカー点」で放散させる。肩および/または股関節の腸骨稜などであるがこれらに限定されない、これらの指定アンカー点は、アクチュエータによって発生する荷重の系統的な印加をより容易に支持することがわかっている。一般的に言えば、アンカー点は、印加される大きな垂直のまたはほぼ垂直の反力に耐え得る皮膚の表面におけるまたはその近くの大きい骨ばったランドマークを特徴とし得る（たとえば、股関節では、腸骨稜領域の上部で支えられる下方を向いている荷重が、股関節の側部に沿って支えられるせん断力よりも好ましい）。非限定的な例として、脛脛スリーブ302の形態の第1のサスペンションアンカーは、補助足の上方で着用者の下腿の脛脛（腓腹筋）および脛骨（前脛骨筋）の部分に結合する（たとえば周りに延び、1つ以上のフックおよびループストラップを介して円周方向に取付けられる）。脛脛スリーブ302は、下腿の部分の中でもとりわけ、反力を支持するための耐荷重アンカー点として腓腹筋の稜に係合する。加えて、大腿スリーブ304の形態の第2のサスペンションアンカーが、補助足の上方で着用者の上腿の大腿（四頭筋およびハムストリング）の部分に結合する（たとえば巻付いて、1つ以上のフックおよびループストラップを介して円周方向に取付けられる）。大腿スリーブ304は、作動力を股関節から下向きに大腿に沿って脛脛および/または足に案内して位置合わせするための、大腿上の支持点を提供する。大腿のテーパ形状のおかげで、大腿を、スリーブ304に印加される張力に応答して大腿スリーブ304の上向きの移動を防止するかそうでなければ最小限に抑える支持点として用いることができる。腰ベルト306の形態の第3のサスペンションアンカーが、着用者の腰（骨盤）に結合する（たとえば巻付いて、1つ以上のフックおよびループストラップを介して円周方向に取付けられる）。腰ベルト306は、反力を支持するための耐荷重支持部材またはアンカー点として骨盤ガードルの上外側腸骨稜の上に延びる。腰ベルト306を腰の細い部分で着用者の体301にぴったりと密着させることによって、その接合部における体301の自然な特徴がベルトを所定位置に維持するのに役立つ。

#### 【0081】

補助的な可撓性スーツ300は、図面に示される3つよりも多いまたは少ないまたは代替のサスペンションアンカーを含むことも考えられる。たとえば、補助的な可撓性スーツ300は、第1のサスペンションアンカー302によって着用者に足底屈および背屈補助を依然として提供しつつ、第2のおよび/または第3のサスペンションアンカー304、306を除去してもよい。あるいは、第1のサスペンションアンカー302を、たとえば、第2および第3のサスペンションアンカー304、306によって股関節屈曲および/

または伸展補助を提供するように設計される実施形態について除去してもよい。さらに別のオプションとして、第3のサスペンションアンカー306を、たとえば、膝関節屈曲および/または膝関節伸展補助を提供するように設計される実施形態について除去してもよい。随意に、補助的な可撓性スーツ300は、反動的な荷重分散のための付加的なアンカー一点を提供する肩ストラップを利用してもよい。

#### 【0082】

所望のアクチュエータからの反力は、非屈曲の線および非伸展の線に沿ってアンカー一点の1つ以上に向けて方向が変えられ得る。これは、たとえば、所望の作動点からの非伸縮性または実質的に非伸縮性のコネクタ（本明細書中では「接続要素」とも称される）のマトリクスを介して達成され得、これによって、力の方向を1つ以上のアンカー一点で終了するように変えつつ、正常な可動域中に安定性が維持される。示される例によると、脛脛スリーブ302は第1の（外側）ストラップ308Aおよび第2の（内側）ストラップ308Bを介して大腿スリーブ304に結合される。示されるように、外側および内側ストラップ308A、308Bは互いに概して平行であり、両方とも、関連の膝関節の屈曲/伸展を妨げることなく着用者の脚の長さに沿って直線状に延びる。これに関して、着用者の上腿の大腿直筋に沿って下向きに延びる第1の（前側）フラップ310が腰ベルト306を大腿スリーブ304に結合し、大腿スリーブ304は次にストラップ308A、308Bを介して腰ベルト306を脛脛スリーブ302に接続する。補助的な可撓性スーツ300は、さまざまなサスペンションアンカーを互いに結合するためのより多いまたは少ないまたは代替の手段を含むことが考えられる。たとえば、ケーブル配線および/またはウェビング構造を用いて、脛脛スリーブ302を大腿スリーブ304に接続するか、または腰ベルト306を大腿スリーブ304に接続してもよい。

10

20

#### 【0083】

望まれる場合、付勢事前張力が関節に補助モーメントを加えるように、1つ以上の接続要素が当該関節にわたって事前に張力を印加されてもよい。随意に、着用者または臨床医が、補助的な可撓性スーツ300上の選択場所における事前張力のレベルを選択的に増加または減少させてもよい。この選択的な事前張力印加修正の特徴は、（たとえば1つ以上の接続要素の機能的長さを調節することによって）チャンネルに沿って張力を調節するように構成される機械または電気機械張力印加装置によって制御される、1つ以上の独立チャンネル（たとえばスーツ全体ならびに/または左/右および/または前/後用の独立制御）を含んでもよい。受動的なシステムについては、可撓性スーツシステムは、補助力を能動的に発生させるためのアクチュエータを省略してもよい。

30

#### 【0084】

図3Aおよび図3Bを引き続き参照して、補助的な可撓性スーツ300はさらに、選択的に発生するモーメント力が足関節の周りに印加されることによって着用者の歩様の1つ以上のセグメントを補助できるように着用者の足に係合する接続要素を含む。示される例によると、引張力が着用者の足の（たとえば踵骨領域におけるもしくはそれに隣接した）後足セグメントおよび/または（たとえば中足骨領域におけるもしくはそれに隣接した）前足セグメントに伝達され得るように、足モジュール312（本明細書中では「足アタッチメント要素」とも称される）が、着用者の補助足に隣接して、または補助足の周りに、または示されるように補助足の上に装着されるように構成される。示されるように、足モジュール312は着用者の靴303の中に収まり、着用者の足の1つ以上の部分に適合する。そのいくつかは上記または下記に示されて詳細に説明される代替の構成では、着用者の靴303に取付けられるかその一部として作製される足モジュールが利用される。このモジュールを用いて、補助的な可撓性スーツ300は、股関節（腰ベルト306を介して）、上腿（大腿スリーブ304を介して）、または下腿（脛脛スリーブ302を介して）と足モジュール312との間に張力が印加されるか事前に張力が印加され、以下により完全に記載されるように、歩様周期中の指定された時間に足関節に有益な足底屈モーメントまたは背屈モーメントを生じさせ得る。

40

#### 【0085】

50

被験者の歩様周期における二足歩行を補助するために、予め指定された時間に足の1つ以上の選択場所を能動的に引張る（または押す）ことによってプッシュオフ期および/またはスイング期中に移動パワーを高める1つ以上の能動構成要素が、補助的な可撓性スーツに追加され得る。（たとえばその遠端が）足モジュール312に取付けられ、（たとえばその近端が）サスペンションアンカー302, 304, 306の少なくとも1つに取付けられるアクチュエータ314は、足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能である。いくつかの実施形態については、アクチュエータ312の駆動する端（たとえばハウジング）は反力を再分配するために腰ベルト306または大腿スリーブ302に装着され、アクチュエータ312の駆動される端（たとえばアタッチメントケーブル、ストラップ、またはピストンロッドの端）は足モジュール312に取付けられる。アクチュエータは、モータ駆動式のボーンケーブル、空気圧人工筋肉（PAM）、デュアルアームツイステッドストリングアクチュエータ、スプール型ストリングアクチュエータ、圧電アクチュエータ、電気活性材料（たとえば形状記憶合金およびポリマー）等の、さまざまな公知の形態のいずれかを取り得る。いくつかの実施形態では、クラッチが構成要素（たとえば弾性部材、アクチュエータ、ダンパ等）に係合するおおよび/または当該要素を解放するために利用される。随意に、大腿スリーブ302は、（たとえば正常歩行時に）足モジュール312に印加される引張力が足関節の周りに有益なモーメントを生じさせ、自然な筋肉によって動かされる動作を補うように、非弾性部材（たとえばケーブル、ストラップ、ピストン、ドローストリング等）または弾性部材（たとえば編組ナイロン、ショックコード等）によって足モジュール312の踵接続要素に接続され得る。代替の構成では、アクチュエータは、以下により詳細に展開されるように、可動カート、隣接する支持プラットフォームに装着されるか、またはそうでなければ補助的な可撓性スーツ300の近位に位置決めされる。

10

20

30

40

50

#### 【0086】

アクチュエータ起動を変調して着用者の歩様周期と同期させる検知装置が有利に用いられる。上記の例を続けて、図3Aに概略的に316で示される1つ以上のセンサ（本明細書中では「検知要素」とも称される）が、着用者の補助足の上またはそれに近接して装着される。各上記センサ316は、着用者の少なくとも1つの歩様特性を検出し、それを示す信号を出力するように動作可能である。歩様特性は、二足歩行時の片脚もしくは両脚おおよび/または片足もしくは両足の運動のパターンと関連付けられる変数またはパラメータを含み得る。特性は、足が地面に接触しているスタンス期、おおよび足が持ち上げられて前方に移動しているスイング期の中のどこかから、またはこれらの期間同士の間で区分けされ得る。これは、ヒールストライク、フラットフット、トゥオフ、おおよび/またはスイングと関連付けられる期間、長さ、対称性、おおよび/または頻度測定を含み得る。各上記センサ316は、フットスイッチ、ジャイロスコープ、慣性トランスデューサ、加速度計、フットストライクセンサ、関節角度センサ等を、単独でまたはいずれかの組合せで含み得る。監視される変数は、センサによって電子データ信号に変換されると、処理のために中央処理装置（CPU）またはコントローラ318に出力され得る。非限定的な例として、アクチュエータ314のコネクタ要素の近位の足モジュール312にまたはこれに隣接して装着される力センサによって引張力が検知され、これらの力が（たとえばいくつかの運動周期にわたって）コントローラ318によって監視および評価されて歩様周期が推定される。コントローラ318は、2、3以上の運動周期にわたって、または作動を可能にするユーザによる指示の後に、アクチュエータ314に漸進的に係合する/アクチュエータ314を解放する。あるいは、CPU318は、特定の種類の着用者（たとえばすべての70番目のパーセントイルの男性）について予め定められたデフォルトパターン、着用者からの手動入力、臨床医からの手動入力、またはそれらの組み合わせなどの、他のフィードバックに基づいて歩様パターンを推測してもよい。CPU318は、特定の人物が補助なしでどのように歩行するかを学習し、その後、歩様がどのように変化するかを見るために補助を印加し、次に適切に調節し得る。

#### 【0087】

補助的な可撓性スーツシステムのさまざまな能動構成要素は、本明細書中では一般にコントローラ（たとえばマイクロコントローラ、マイクロプロセッサ等）とも称される、1つ以上のプロセッサ（たとえばCPU、分散型プロセッサ等）によって制御される。コントローラ、マイクロコントローラまたは中央処理装置（CPU）318は、センサ316およびアクチュエータ314に通信可能に接続される。本明細書中で用いられるCPU318は、スーツ300に常駐している（オンボード）および/またはスーツ300の外部に分散している（オフボード）ハードウェア、ソフトウェア、および/またはファームウェアのいずれかの組合せを含み得る。CPU318は任意の好適なプロセッサを含み得る。一例として、CPU318は、マスタープロセッサ、スレーブプロセッサ、および二次または並列プロセッサを含む複数のマイクロプロセッサを含む。CPU318は一般に、本明細書中に開示されるさまざまなコンピュータプログラム製品、ソフトウェア、アプリケーション、アルゴリズム、方法および/または他の処理のいずれかまたはすべてを実行するように動作可能である。CPU318はメモリデバイスを含んでもよいし、または揮発性メモリ（たとえばランダムアクセスメモリ（RAM）もしくは複数RAM）および不揮発性メモリ（たとえばEEPROM）を含み得るメモリデバイスに結合されてもよい。コントローラ318は、センサ316によって出力される歩様特性信号を分析し、分析した信号に少なくとも部分的に基づいて、アクチュエータ314を選択的に作動させて足モジュール312に引張力を印加することによって着用者の足関節の周りにモーメントを発生させ、着用者の補助足の足底屈または背屈、または両方を補助する。この構成では、補助的な可撓性スーツ300は歩様周期中に腓腹筋と平行に作動し、足関節における補助を提供する。たとえば、遠位筋は典型的に脳卒中被害者において最も重度に損なわれているため、かつ、足関節の弱化に対処することが膝関節および股関節に対して好ましいカスケード効果を有することがわかっているため、足関節における集中した補助が提供される。CPU318を介して全体的にまたは部分的に実現され得る補助的な可撓性スーツ300を使用するための方法、および当該スーツ300を制御するための方法を以下にさらに詳細に展開する。

#### 【0088】

随意に、アクチュエータ314が（たとえばその駆動する端が、等）腰ベルト306に装着されるか他の方法で結合され、かつ大腿スリーブ304に取付けられる構成については、コントローラ318は、アクチュエータ314を選択的に作動させて大腿スリーブ304と腰ベルト306との間に張力を発生させることによって歩様時に着用者の股関節伸展/屈曲を補助するように動作可能である。補助的な可撓性スーツ300内のアクチュエータ314によって生じる引張力は、腰ベルト306から後側の大腿領域を下向きに、接続ストラップ308A、308Bと概して平行に、膝関節を横切って大腿スリーブ302へ、そして足モジュール312の踵ストラップへと下向きにルーティングされ得る。この引張力は、股関節内に補助的なモーメント力を生じさせて股関節伸展を助け得る。この引張力はさらに、足関節内に有益なモーメントを生じさせ、そこで背屈を補助し、所望であれば、次に足底屈を補助し、足を前方向にプッシュオフさせ得る。

#### 【0089】

上述の補助動作は主に足関節および股関節動作について矢状面の内部である（すなわち矢状面と概して平行である）と開示されているが、可撓性スーツによって発生する補助動作は他の平面内に提供されてもよい。少なくともいくつかの局面に従うと、補助スーツは、矢状面内で、および/または1つ以上の他の平面内で（同時にまたは独立して）体上にトルクまたは他の補助力を供給するように構成される。たとえば、補助スーツには、足アタッチメント要素（たとえば図8の足モジュール812）の前および/もしくは後ろに内側および外側アクチュエータ取付ループが、または他の取付点（たとえば大腿、脛等）上により多くの内側およびより多くの外側アクチュエータアタッチメント要素が設けられ、矢状面に対して平行なまたは傾斜した平面に沿って引張力を印加し得る。そのような取付によって、スーツは、前額面上で（たとえば非矢状面内に）安定して結合された補助を（たとえば矢状面内に）提供することができる（内側外側トルク）（Such attachments all

10

20

30

40

50

ow the suit to deliver assistance (e.g., in the sagittal plane) coupled with stabilization (e.g., in a non-sagittal plane) on the frontal plane (medial lateral torque).)。一般に、補助スーツは引張力を用い、矢状面または前額人間関節面と同一平面上にあるが、2つの構成要素を組合せる別の平面上に意図的に位置合せされる関節トルクを供給するように構成され得る。

#### 【0090】

片脚の動作を補助するための片側矯正装置として当初は開示されたが、補助的な可撓性スーツ300は、移動時に着用者の両脚を補助するための両側矯正装置として構成されてもよい。そのような構成については、補助的な可撓性スーツ300は、着用者の第2の足の上にはまたはそれに隣接して装着され、引張荷重を第2の足の後足セグメントおよび/または前足セグメントに伝達する第2の足モジュール320を含む。単一の両側作動装置を用いて両足モジュール312, 320を駆動することもできるが、随意の第2のアクチュエータ322が腰ベルト306などのスーツのサスペンションアンカーの少なくとも1つに、および付加的な足モジュール320に取付けられてもよい。この付加的なアクチュエータ322は、引張力を第2の足モジュール320に伝達するように選択的に作動可能である。そのように望まれる場合、スーツ300には付加的なサスペンションアンカーが設けられてもよく、これに第2のアクチュエータ322が作動的に装着されてもよい。非限定的な例として、第2の脛脛スリーブ326の形態のサスペンションアンカーが、対応する補助足の上方で着用者の下腿の部分の周りに延び、1つ以上のフックおよびループストラップを介して(たとえば円周方向に、等)取付けられる。第2の大腿スリーブ328の形態の別の随意のサスペンションアンカーが、対応する補助足の上方で着用者の上腿の部分に巻付いて、(1つ以上のフックおよびループストラップを介してたとえば円周方向に)取付けられる。容易に明らかになるべきであるように、第2の脛脛スリーブ326および大腿スリーブ328は、上述のように、構造、動作、ならびに脛脛スリーブ302および大腿スリーブ304への接続性の点で、同一または実質的に同一であってもよい。

#### 【0091】

第2のアクチュエータ322の起動を変調して着用者の歩様周期と同期させる検知装置が用いられる。構成によっては、センサ316がこの機能性を提供してもよく、または、随意に、第2のセンサ324が、第2の足および/または脚に関連する着用者の1つ以上の歩様特性を検出し、それを示す信号を出力するように設けられてもよい。上述のセンサは、本明細書中に開示される、またはその他の方法で公知の検知装置のさまざまな形態のいずれかを取り得る。この実現例では、システムコントローラまたはCPU318は、第2のアクチュエータ322およびセンサ324に通信可能に接続される。CPU318は、第2のセンサ324によって出力される歩様特性信号を分析し、この分析に少なくとも部分的に基づいて、第2のアクチュエータ322を選択的に作動させることによって第2の着用者の足の足底屈または背屈、または両方を補助するようにプログラムされる。随意に、コントローラ318は、アクチュエータ332を選択的に作動させて大腿スリーブ328と腰ベルト306との間に張力を発生させることによって歩様時に着用者の第2の脚の股関節伸展/屈曲を補助するように動作可能である。

#### 【0092】

図3Cは、図3Aおよび図3Bの脛脛スリーブ302の背面図を提供する。フックおよびループ締結ストラップの十字形構成、すなわち第1および第2のドローストラップ330Aおよび330Bが、図3Bに332で示される、細長く垂直に方向付けられた中心(脛)部材の両側から突き出ている。脛部材332は、着用者の下肢長に接して位置し、部材332が着用者の脛骨と概して平行であるように脚の長さに沿って縦方向に延びている。第1および第2のドローストラップ330Aおよび330Bは、締付けられると、当該ストラップが補助足の上方で脛脛スリーブ302を着用者の下腿に円周方向に取付けるように、着用者の脛脛の周りに引寄せられて脛脛を取囲む。脛脛スリーブ302は、脚の後部でVコネクタストラップ334を介して、直接的に(たとえばユーザの履物の内部で、ソックスまたは裏地と履物の内面との間で)または間接的に(たとえば履物を介して)踵

アタッチメントまたアンカー要素に接続される。随意の構成は、脛骨および脛脛に巻付いて、よりコンフォーマルで快適なフィット性を提供するように構成される、脛脛圧縮スリーブと同様の性質の、細長く全体的に円筒形の弾性ラップを含み得る。そのような構成については、複数対のフックおよびループ締結ストラップが弾性ラップに取付けられ、（たとえば互いに部分的に重なる関係で、等）取付けられるように構成されることによって、脛脛スリーブの安定性および取付強度を高め得る。下腿を取囲み、着用者の脛脛の少なくとも上部の周りの円周方向の張力を増加させる調節可能なストラップが設けられてもよい。

#### 【0093】

次に図3Dを参照して、図3Aおよび図3Bに最初に提示された腰ベルト306の斜視図が示されている。本開示のいくつかの実施形態に従うと、腰ベルト306は、第1の（前側）フラップ310および第1の接続ベルトストラップ337に統合された第1の（上側）チャップ336を含む。腰ベルト306の一部として、内側の第2の（前側）フラップ340および第2の接続ベルトストラップ339に統合された第2の（下側）チャップ338もある。第1および第2のチャップ336、338の近端は腰椎パッド340の後部を取付けられる。図3Dに例示される腰ベルト306を着用するためには、腰椎パッド342を着用者の背中の下側脊椎領域に当て、第2の接続ベルトストラップ339を骨盤（右腸骨上で）の周りにかけて上側チャップ336のベルトスロット335に通してから、チャップ336の上側の補完的なフックおよびルックパッチ（図示せず）と嵌合するストラップ339の下側のフックおよびルックパッチ（図示せず）を介して所定位置に締結する。第2のベルトストラップ339を所定位置に固定する前に、それと同時に、またはその後、第1のベルトストラップ337を（左腸骨上で）骨盤の周りにかけてから、チャップ338の上側の補完的なフックおよびルックパッチ（図示せず）と嵌合するストラップ337の下側のフックおよびルックパッチ（図示せず）を介して所定位置に締結する。代替の構成については、ベルトストラップ337、339は、腰ベルトを上外側腸骨稜上で着用者の腰の周りに締結可能なバックルまたは他の接続手段を介して遠端で接合されてもよい。腰ベルト306は、補助的な可撓性スーツ300のさまざまな構成要素部分が、垂直荷重下で意図せず引下げられること、および/または、たとえば、大腿スリーブを腰ベルトに取付ける接続要素の角度の結果である水平荷重のために骨盤領域上を滑ることを防止する。片側の適用について実現される場合、使用されない前側大腿フラップ（たとえばフラップ340）は、（図3Aに見られるように）巻上げられて腰ベルトバンドにしまい込まれるか、または他の方法で腰ベルトバンドに取付けられてもよい。

#### 【0094】

図3Eには、大腿スリーブ304、第1および第2のストラップ308A、308B、ならびに脛脛スリーブ302のVコネクタストラップ334が示されている。大腿スリーブ304は、後側カフ307に接続される逆さのV字形のコネクタセグメント305の間で強化されるパワーメッシュインサート303によって規定される切頭円錐形状を有する。（図3Aおよび図3Bに見られるように）着用者の四頭筋の一部の上に存在するパワーメッシュインサート303は、補助的な可撓性スーツ304の動作時の滑りを防止するのに役立ち、スリーブの後部で少量の力を吸収する。コネクタセグメント305は、大腿スリーブ304を（たとえば噛合いフックおよびループ締結パッチを介して）前側フラップ310によって腰ベルト306に取付けるように動作する。一方、後側カフ307は、臀部の運動を妨げることなく、着用者の上腿の後部に（たとえばハムストリング筋群上に）巻付く。Vコネクタストラップ334は、腓腹筋の稜の真上で締付けられて付加的な支持を提供し得る、円周方向に調節可能な脛脛カフ335を含む。調節可能な脛脛カフ335上の随意のパワーメッシュインサート337は滑りを防止するのに役立ち、力を吸収する。

#### 【0095】

次に図3Fを参照して、脛脛スリーブ302の底部に位置するVコネクタストラップ334A（または「足底屈モジュール」）の調節可能な構成が示されている。Vコネクタス

トラップ 334 はツーウェイの調節可能ストラップ 350 を含み、ストラップ 350 は、両端においてそれぞれ 1 対のバックル 352 A および 352 B を介してストラップ 308 A, 308 B に調節可能に接続される。ツーウェイの調節可能ストラップ 350 の両端に縫込まれた調節可能なタグ 354 A および 342 B によって、長さの調節、および脛脛スリーブ 302 のための取付点の内側 - 外側位置決めに対する制御が可能となる。ツーウェイの調節可能なストラップ 350 の基部には、たとえばロードセルおよびボーンケーブルシースに接続するように構成される金属バックルがある。足底屈支持をより内側に提供することが望まれる場合、ツーウェイの調節可能ストラップ 350 はバックルを脛脛の内側に動かすように調節され得、外側の補助については、その反対が行なわれ得る。

#### 【0096】

図面の図 4 A および図 4 B には、補助的な可撓性スーツ 300 のための、全体的に 404 で示される代替の脛脛スリーブアーキテクチャが提示されている。上述のように、外観は異なるが、脛脛スリーブ 404 は他方の脛脛スリーブ構成について本明細書中に記載される特徴、オプションおよび代替肢のいずれかを取り得、逆もまた同様である。脛脛スリーブ 404 (「背屈モジュール」または「フィッシュボーンモジュール」とも称される) は、両側から第 1 および第 2 のリブセット 408 および 410 がそれぞれ突き出ている中心胸骨 406 を含む。リブセット 408, 410 の各々の中には、2 つ以上の (たとえば図示される例では 3 つの) 水平に方向付けられ、垂直方向に間隔を空けられたリブ 409 および 410 がそれぞれ存在する。この特定の設計では、第 1 のリブセット 408 の垂直方向に間隔を空けられたリブ 409 は、リブ 409 の近端が中心胸骨 406 を介して互いに接続されており、リブ 409 の遠端が第 1 のウェビング 405 を介して互いに接続されている。同じように、第 2 のリブセット 410 の垂直方向に間隔を空けられたリブ 411 は、リブ 411 の近端が中心胸骨 406 を介して互いに接続されており、リブ 411 の遠端が第 2 のウェビング 415 を介して互いに接続されている。脛脛スリーブ 404 をアクチュエータに (たとえばボーンケーブルシースコネクタに)、かつ、随意に、センサに (たとえばカトランスデューサのハウジングに) 接続するために、胸骨 406 の基部に補強取付ループ 412 が設けられている。取付ループ 412 によって提供される、さらに締付けられた接続点は、たとえば、特に身長がより低い被験者について、ケーブル移動距離を最適化するのに役立つ。脛脛スリーブ 404 の中心胸骨 406 は、(図 3 A および図 3 B に示される構成と同様に) 補助足の上方で着用者の腸骨の上で腸骨に接するように構成される。脛脛スリーブ 404 の胸骨 406 が適切に位置決めされると、第 1 および第 2 のリブセット 408 および 410 は、着用者の脛脛の後部に巻付いて、たとえば嵌合フックおよびループ締結パッチ 407 および 413 を介して互いに取付けられるように、サイズ決めされて成形される。図 4 A は閉じた状態の一片のフィッシュボーン脛脛スリーブモジュール 404 を示し、図 4 B は開いた状態の脛脛スリーブモジュール 404 を示す。この特定の構成は、快適性の増加および脱ぎ着性の向上を提供する。

#### 【0097】

図 5 には、図 3 A および図 3 B の補助的な可撓性スーツ 300 のための、全体的に 504 で示される、別の随意の脛脛スリーブアーキテクチャが示されている。開放端リブ型の背屈モジュールと考えられる図 5 の脛脛スリーブ 504 は、両側から第 1 および第 2 のリブセット 508 および 510 がそれぞれ突き出ている中心胸骨 506 を含む。図 4 A および図 4 B に提示される構成と同様に、図 5 の各リブセット 508, 510 は、少なくとも 2 つの (たとえば図示される例では 3 つの) 水平に方向付けられ、垂直方向に間隔を空けられたリブ 509 および 511 をそれぞれ含む。図 4 B に示される脛脛スリーブ 404 とは異なり、各リブセット 508, 510 内の垂直方向に間隔を空けられたリブ 509, 511 は、その遠端がそれぞれのウェビングによって互いに接続されていない。中心胸骨 506 には、脛脛スリーブ 504 をアクチュエータに、かつ、随意にセンサに接続するための、図 4 A および図 4 B の補強取付ループ 412 と同様の、補強取付ループ 512 が設けられている。脛脛スリーブ 504 の中心胸骨 506 は、補助足の上方で着用者の腸骨の上で腸骨に接するように設計される。スリーブ 504 の胸骨 506 が着用者の腸骨上に適切

10

20

30

40

50

に位置決めされると、各リブ509, 511は、着用者の脛脛の後部に独立して巻付いて、たとえば嵌合フックおよびループ締結パッチを介して他方のリブセット内の補完リブに取付けられるように構成される。ストラップ509, 511の独立した調節可能性によって、より多種多様な腓腹筋組織によりコンフォーマルにフィットすることが可能となる。

#### 【0098】

図6には、図3Aおよび図3Bの外骨格スーツ300に統合され得るさらに別の脛脛スリーブアーキテクチャが全体的に604で示されている。図6の脛脛スリーブ604は、スリーブ404および504と同様に、モジュール式の単体構造であるが、他の2つの実施形態とは異なり、脛脛スリーブ604は開放端のピボットリブ型背屈モジュールであると考えられる。示される例によると、脛脛スリーブ604は、両側から第1および第2のリブセット608および610がそれぞれ突き出ている中心胸骨606を有する。上述の構成と同様に、各リブセット608, 610は、複数の水平に方向付けられ、垂直方向に間隔を空けられたリブ609A~Cおよび611A~Cをそれぞれ含む。図4Aおよび図4Bのリブ409, 411ならびに図5のリブ509, 511と同様に、図6のリブ609A~Bおよび611A~Bは中心胸骨606に剛性的に取付けられる(たとえば所定位置に縫付けられる)。しかし、他方の脛脛スリーブ構成とは異なり、2つの最も底部のリブ609Cおよび611Cは、たとえば中心ピボットピン614を介して中心胸骨606に旋回可能に取付けられる。リブ609B, 611Bおよび/またはリブ609A, 611Aも中心胸骨606に旋回可能に取付けられるような随意の構成も構成可能である。中心胸骨606にも、脛脛スリーブ604をアクチュエータに、かつ、随意にセンサに接続するための、中心に位置する補強取付ループ612が設けられている。脛脛スリーブ604の中心胸骨606は、補助足の上方で着用者の脛骨の上で脛骨に接するように設計される。脛脛スリーブ604の胸骨606セグメントが着用者の脛骨稜上に適切に位置決めされると、各リブ609, 611は、着用者の脛脛の後部に独立して巻付いて、たとえば嵌合フックおよびループ締結パッチを介して他方のリブセット内の補完リブに取付けられるように構成される。ピボットストラップ609C, 611Cは、より幅広いおよび/または小さい脛脛形状により良いコンフォーマル性を提供するように調節可能な角度を可能にする。脱ぎ着する間にモジュール604を所定位置に保持するための弾性バンドが設けられてもよい。モジュール604の前部の、重なり合うベルクロ(登録商標)パッドがさらなる安定性を提供し、外側支持モジュールのためのランディングパッドを形成する。

#### 【0099】

図7Aおよび図7Bには、図3Aおよび図3Bの補助的な可撓性スーツ300の使用時に着用者の足関節に受動的な外側支持を提供するように脛脛スリーブ702と足モジュール712との間のアタッチメント用に設計される随意の足関節ストラップ760が示されている。容易に明らかになるべきであるように、図7Aおよび図7Bの脛脛スリーブ702および足モジュール712は、それぞれ、脛脛型アンカーアタッチメントおよび足型アタッチメントに関して本明細書中に開示される対応する形態のいずれかを取り得る。足関節ストラップ760は、細長い第1の(脚)取付ストラップ762と、ストラップ762の近(上)端から突き出ている3本の統合された第2の(爪先)取付ストラップ763~765とによって規定される「鳥の足」形状を有する。第1の取付ストラップ762の遠(下)端を足モジュール702の上側カフ713の下および周りにかけてから半分に折重ねてストラップ762上の補完フックおよびループ締付けパッチ766および767と嵌合させることによって、足関節ストラップ760を足モジュール712に着脱可能に結合することができる。これに付随して、次に爪先取付ストラップ763~765の1つ以上またはすべてが(たとえば嵌合フックおよびループ締付けパッチを介して)さまざまな利用可能な組合せの1つにおいて、脛脛スリーブ702の中心胸骨706から突き出ているリブ709, 711上の多数の利用可能な取付箇所1つ以上に着脱可能に結合される。脛脛スリーブ702と足モジュール712との間の張力の大きさおよび角度は、たとえば、爪先取付ストラップ763~765の選択された組合せ、向きおよび取付箇所に依存する。これは、受動的な足関節支持を形成し、それによってスーツ300の動作時に意図しな

い足関節ロールを防止するのに役立つ。複数の取付点はさらに、背屈モジュール702上に力をより良く分散させ、それによって意図しない引下げを減少させるのに役立つ。背屈ストラップ/リブ709, 711上のフックおよびループパッチは、脛脛スリーブ702を足関節ストラップ760の爪先763~765の外部に直接取付けるのに役立つ。  
【0100】

図3Aおよび図3Bの足モジュール312の記載において上述したように、開示される足モジュールの各々は、歩様時に補助力が足に分散されて二足歩行を補助するように、着用者の補助足に、その周りに、またはそれに隣接して装着されるように構成される。図3Aおよび図3Bに示される他のモジュールと同様に、足モジュールはさまざまな随意の特徴および代替の形態を取り得る。たとえば、図面の図8は、補助的な可撓性スーツ300とともに用いられる代表的な靴型足モジュール812の側面図である。着用者の履物の中に収まるように設計されるインサート型足モジュールである足モジュール312とは対照的に、図8の足モジュール812は、内部に着用者の補助足を入れるように構成される履物として作製されるか、またはそうでなければ当該履物に統合される。この特定の構成によると、足モジュール812は複数のアクチュエータ取付点/ループを含み、これにアクチュエータが着脱可能に接続され得る(たとえば、ループがボアケーブルの端に接続されたボアラチェット(boa ratchet)を保持する)。非限定的な例として、足モジュール812は、靴の舌部の爪先キャップと底との間の靴の爪先の爪革部分に、足の前足セグメントに近接して第1の複数のアクチュエータ取付ループ820を含む。さらに、第2の複数のアクチュエータ取付ループ822が、カラーと靴の外側ソールとの間の、靴のヒールカウンタ部上に、着用者の足の後足セグメントに近接して位置している。前足および後足における複数の取付ループ820, 822によって、多数の内側/外側の取付位置が選択可能となる。そのようにする際、これらのアクチュエータ取付点の各々は別個の角度を提供し、これに沿って、アクチュエータによって発生する引張力が着用者の足に印加される。靴型足モジュール812の内部の縫込ブラケットが外側支持を足に伝達する。

【0101】

図9は、図10A~図10Eの記載においてさらに詳細に展開される、クイックコネクタ/クイックリリースアクチュエータ取付モジュール1000を含む、全体的に912で設計される、別の代表的な靴型足モジュールの背面斜視図である。クイックコネクタ/クイックリリースアクチュエータ取付モジュール1000は、着用者の補助足の踵骨の下側に隣接した後足セグメント上のアクチュエータ取付点として作用する。上述のように、力伝達要素220A~220Cなどの力伝達要素は、1つ以上のアンカー要素において補助的な可撓性スーツ100に接続し得る。図10A~図10Eは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、クイックコネクタ/クイックリリースアンカー要素1000の形態のアンカー要素の一実施形態を示す。クイックコネクタ/クイックリリースアンカー要素1000は、たとえば、力伝達要素を個人の靴の後部に取付けるように個人の靴の踵に位置決めされ得る。

【0102】

力伝達要素1001(たとえばボアケーブル)の端は、クイックリリースアンカー要素1000に接続するコネクタを有し得る。図10Aに示されるように、コネクタはTコネクタ103の形態であってもよいが、コネクタは、クイックリリースアンカー要素1000との挿入および係合のためのさまざまな他の形状および構成であってもよい。Tコネクタ103は、自身がクイックリリースアンカー要素1000の開口部1005の中に収まるように構成または成形される。具体的には、Tコネクタ103は、Tコネクタ1003が開口部1005に対する特定の向きに従って開口部1005の中に収まるように構成または成形される。クイックリリースアンカー要素1000に挿入されると、Tコネクタ1003は、Tコネクタ1003のリブ1007が開口部1005でクイックリリースアンカー要素1000に係合し、Tコネクタ1003が開口部から引抜かれるのを防止するように、(たとえば時計回りにおよび/または反時計回りに)回転し得る。

【0103】

10

20

30

40

50

図10Bを参照して、クイックリリースアンカー要素1000内に係合したTコネクタ103が開口部1005に対してTコネクタ1003の挿入方向に対して回転すると、Tコネクタ1003および対応する力伝達要素1001がクイックリリースアンカー要素1000から解放される。すなわち、Tコネクタ1003のリブ1007は、Tコネクタ1003をクイックリリースアンカー要素1000から引抜くことができるように、開口部1005と位置合せされる。

#### 【0104】

図10Cから図10Eは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、クイックリリースアンカー要素1000のサブ要素を示す。図10Cを参照して、クイックリリースアンカー要素1000はロックバック1009を含み得る。ロックバック1009は、Tコネクタ1003がクイックリリースアンカー要素1000内に係合していないときに物体がクイックリリースアンカー要素1000に入ることを防止する。図10Dは、クイックリリースアンカー要素1000の内部図を示す。内部図は、Tコネクタ1003がクイックリリースアンカー要素1000の内部で回転して当該要素に係合することを可能にする凹部1011aおよび1011bを含む。図10Eは、クイックリリースアンカー要素1000の外部図を示す。外部図は、ロックバック1009をクイックリリースアンカー要素1000の内部に受取り、ロックバック1009が閉位置(図10B)または開位置(図10A)で作動することを可能にする凹部1013を含む。

#### 【0105】

図8および図9の足モジュール812および912は、着用者の補助足を内部に入れて覆い、当該足にしっかりと取付けられる履物として作製される靴型足モジュールとして上記に説明されている。代替の構成は、着用者の足に直接適合し、いくつかの設計では着用者の履物の中に収まって、アクチュエータを着用者の踵/爪先に近接してアンカー固定するように設計される。たとえば、図11Aおよび図11Bは、靴または他の履物の中に収まり、着用者の足の裏の踵以外の部分および踵の下に快適に位置するインソール(示される図面では見えない)を有する、全体的に1112で示されるインサート型足モジュールのセグメントを示す。このインソールは、アキレスストラップ1114および脛骨ストラップ1116に、たとえば縫込みによってしっかりと取付けられるか、または、たとえばフックおよびループファスナーを介して取外し可能に取付けられる。アキレスストラップ1114は、着用者の踵の下側のインソールから、アキレス腱の長さに沿って上向きに、そして靴1101の上部の開口部の後方部を通過して外に出るように延びる。アキレスストラップ1114は、アクチュエータによって発生する引張力を着用者の足の後足セグメントに伝達するように設計される。そのような力は、足底屈を発生させる/助けるため、およびしたがって足関節におけるプッシュオフを補助するために印加され得、股関節の屈曲を補助するように随意に利用され得る。一方、脛骨ストラップ1116は、着用者の前足の下側のインソールから、中足骨領域、距骨および脛骨に沿って上向きに、そして靴1101の上部の開口部の前方部を通過して外に出るように延びる。脛骨ストラップ1116は、アクチュエータによって発生する引張力を着用者の前足セグメントに伝達する。そのような力は、背屈を発生させる/助けるため、およびしたがってヒールストライクを補助するために印加され得、股関節の伸展を補助するように随意に利用され得る。足モジュール1112に受動的な外側支持を提供する随意の足関節支持ストラップが用いられてもよい。少なくともいくつかの実施形態については、足関節支持ストラップは、踝と位置合せされるピボット軸に旋回可能に取付けられる。

#### 【0106】

図12~図15は、補助的な可撓性スーツのための足モジュールについてのさまざまな他の随意の構成を提供する。図12は、たとえば、代表的な汎用の靴外足モジュール1212の側面図である。この設計は、多くの潜在的な「非永続的な靴上の(non-permanent, on-shoe)」取付解決策の1つであると考えられる。足モジュール1212は、人の靴1201の外部爪先および踵部分をそれぞれ内部に着座させ、かつそれらの周りに取付けられるように構成される、トゥカップ1214およびヒールカップ1216を含む。トゥお

10

20

30

40

50

よびヒールカップ 1 2 1 2 , 1 2 1 4 は次に (たとえば靴 1 2 0 1 の両側の靴ひも 1 2 1 8 を介して) 締められ、ラチェットされ、または他の方法で互いに付勢されて、汎用の足モジュール 1 2 1 2 を靴 1 2 0 1 に固定する。引張力は、前方および / または後方アンカー 1 2 2 0 および 1 2 2 2 をそれぞれ介して、足モジュール 1 2 1 2 を通って着用者の足の前足および / または後足セグメントに伝達される。

【 0 1 0 7 】

図 1 3 は、本概念の他の局面に従う代表的な自動締付型の靴内足モジュール 1 3 1 2 の側面図である。足モジュール 3 1 1 2 は、着用者の足の前足および後足セグメントを取囲み、アクチュエータを介して足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力が発生すると自動的に締付けられるように構成される、織り合わされたウェビング構造 1 3 1 4 を含む。この概念は、着用者の足または着用者の靴のいずれか一方に巻付いて、ケーブルタブ 1 3 1 6 , 1 3 1 6 の一方または両方に張力が印加されると靴 / 足の周りを自動的に収縮させる、二軸の螺旋巻きの編組を利用している。

10

【 0 1 0 8 】

図 1 4 は、別の代表的な靴内足モジュール 1 4 1 2 の側面図である。この実施形態は、着用者の足の下に位置し、足モジュール 1 4 1 2 をケーブル 1 4 2 6 を介して 1 つ以上のアクチュエータに結合するための前足および後足アンカースイング 1 4 1 6 および 1 4 1 8 に結合される、インソール 1 4 1 4 を用いる。足関節カフ 1 4 2 0 に、外側足関節支持ストラップ 1 4 2 4 に接続するための取付タブ 1 4 2 2 が設けられている。図 1 5 は、対照的に、モジュール式の靴内または靴外背屈足モジュール 1 5 1 2 の平面図である。この実施形態は、(着用者の靴の内部または外部で)着用者の爪先の周りに配置されるトゥループ 1 5 1 4 を利用している。脛骨ストラップ 1 5 1 6 がトゥループ 1 5 1 4 に着脱可能に結合され、次に靴の内部または外部で靴の舌部に沿って上向きに延びる。少なくともこの実施形態については、足関節支持ストラップは、外果と位置合わせされるピボット軸を用いて旋回可能に取付けられる。この足関節支持ストラップは足関節を支持し、過回外 (ローリング) を防止するか過回外のリスクを減少させる。他の実施形態では、足関節支持ストラップは、内果と位置合わせされるピボット軸を用いて旋回可能に取付けられる。この足関節支持ストラップは足関節を支持し、足関節が過回内することを防止するか過回内のリスクを減少させる。さらに他の実施形態では、2 つの足関節支持ストラップが設けられ、内果および外果と位置合わせされる。

20

30

【 0 1 0 9 】

図 1 4 のインソール 1 4 1 4 は、完全なインソール (踵から爪先に及ぶ) であってもよいし、足根 - 中足骨関節の前で、当該関節で、または当該関節の後で終了する部分的なインソールであってもよい。少なくともいくつかの局面において、インソール 1 4 1 4 は足の異なる部分について可変の剛性値を有し、足元の異なる部分に異なるように補助を分配 (たとえば後足には高い剛性、前足には低い剛性) し得る。

【 0 1 1 0 】

着用者の歩行時に 1 つ以上の歩様運動を助けるための補助的な可携性スーツシステムを製造する方法であって、方法は、着用者の体に装着され、着用者の体の 1 つ以上の予め定められた耐荷重セグメントに荷重を伝達するように構成されるサスペンションアンカーを設けることと、着用者の足の上またはそれに隣接して装着され、着用者の足の後足セグメントまたは前足セグメント、または両方に荷重を伝達するように構成される足モジュールを設けることと、アクチュエータを足モジュールおよびサスペンションアンカーに取付けることとを含み、アクチュエータは、足モジュールとサスペンションアンカーとの間に張力を発生させるように選択的に作動可能であり、方法はさらに、着用者の足の上またはそれに近接してセンサを装着することを含み、センサは、着用者の歩様特性を検出してそれを示す信号を出力するように動作可能であり、方法はさらに、コントローラをセンサおよびアクチュエータに通信可能に接続することを含み、コントローラは、センサによって出力される歩様特性信号を分析し、分析した信号に少なくとも部分的に基づいて、アクチュエータを選択的に作動させることによって着用者の足の足底屈または背屈、または両

40

50

方を補助するように構成される。

【0111】

図16Aは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の歩様期間中の足底屈作動の修正を示す。足底屈は、足底屈アンカー要素1603（クイックリリースアンカー要素1000など）において個人の足に接続する力伝達要素1601の作動に少なくとも部分的に基づいて、個人の足関節の周りに起こる。力伝達要素1601は、一例として、オフボード制御システム200（図示せず）から補助的な可撓性スーツ100を通して足底屈アンカー要素1603にルーティングされ得る。示される実施形態では、力伝達要素1601のルーティングは、足底屈補助に加えて、股関節屈曲補助を個人に提供するように股関節に接続される補助的な可撓性スーツ100の一部を通して起こり得る。

10

【0112】

左から開始して、図16A(I)は、個人の右足が地面からプッシュオフし始めるときの個人の右足の第1の位置を示す。一例として、第1の位置は、歩行時の歩様期間の30パーセントにあり得る。第1の位置では、腓腹筋および股関節筋はエキセントリック収縮の状態にあり、補助的な可撓性スーツ100は対応する伸展状態にある。歩様期間の第1の位置では、またはそのわずかに後では、個人の右足は、足底屈モーメントによって生じる力の結果として地面からプッシュオフし始める。図16A(I)の前に、またはその時まで、力伝達要素1601は弛んでいる。

【0113】

図16A(II)は、個人の右足の第2の位置を示す。第2の位置では、オフボード制御システム200は、一例として、力伝達要素1601を個人の腓腹筋と平行に作動させ、足底屈モーメントを修正し、足底屈を提供するために足関節に印加されるトルクを修正する。一例として、第2の位置は歩様期間の40パーセントにあり得る。第2の位置では、腓腹筋および股関節筋はエキセントリック収縮の状態にあり、補助的な可撓性スーツ100は対応する伸展状態にある。

20

【0114】

作動は個人の右足の第3の位置までランプアップし、図16A(III)に示されるように、個人によって発生する足底屈モーメントに最大の補助を提供する。一例として、個人の右足の第3の位置は歩様期間の50パーセントにあり得る。第3の位置では、腓腹筋はアイソメトリック収縮の状態にあり、大腿筋（たとえば四頭筋）はコンセントリック収縮の状態にあり、補助的な可撓性スーツ100は対応する収縮状態にある。したがって、図16A(III)では、力伝達要素1601は足底屈アンカー要素1603に張力を印加する。一実施形態では、補助的な可撓性スーツ100を介した個人の股関節にわたる力伝達要素1601のルーティングに基づいて、力伝達要素1601の作動は、足関節に加えて股関節で個人の運動を補助する。すなわち、作動は、股関節の前部にわたって作動する力伝達要素1601によって、足底屈修正時に着用者が股関節を前に振り動かす（たとえば股関節屈曲）ことを助け得る。そのような構成は、個人の複数の身体部分にわたる単一の作動が当該複数の身体部分の運動を補助し得るという点で、多関節性である。多関節構成は、個人の筋肉および骨格構造の運動および作動をより厳密に模倣することによって、補助的な可撓性スーツ100の効率、透過性および/または性能を向上させ得る。

30

40

【0115】

図16A(IV)に示されるように、補助は、（たとえば歩様周期の60パーセントにある）個人の右足の第4の位置まで継続する。第4の位置では、腓腹筋および大腿筋はコンセントリック収縮の状態にあり、補助的な可撓性スーツ100は対応する収縮状態にある。この点の後、オフボード制御システム200による作動はランプダウンし、個人の右足のトゥオフの後に力伝達要素1601内の張力を解放する。トゥオフの後、力伝達要素1601の作動やもはや補助を提供しない。したがって、力伝達要素1601の作動は停止し、足底屈修正はもはや有益でないため、力伝達要素1601は弛んで透過状態になる。

50

## 【 0 1 1 6 】

第 1 から第 4 の位置は歩様期間の具体的な例示的なパーセンテージに関して上記に説明されたが、具体的なパーセンテージは同一個人異なる歩様期間に関して変化し得、異なる個人に関して変化し得る。したがって、上述の具体的なパーセンテージは例に過ぎず、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の特性に依存して具体的な歩様期間毎に異なり得る。

## 【 0 1 1 7 】

上記に従って、力伝達要素 1 6 0 1 は、脚が地面からプッシュオフしている時間である、たとえば歩様期間の約 3 0 から 6 0 パーセントの間に張力を増加させる。これによって足関節および股関節にモーメントが印加され、地面からプッシュオフする際の足関節および脚をスイングさせる際の股関節を助ける。具体的には、図 1 6 C に示されるように、個人の骨格構造は補助的な可撓性スーツ 1 0 0 によって発生する圧縮荷重を支え、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 は個人の筋肉組織と平行に作用する。

10

## 【 0 1 1 8 】

図 1 6 C ( I ) は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、力伝達要素 1 6 0 1 による足底屈補助によって生じる力経路を示す。力経路 1 6 6 1 が個人の右脚骨格構造の中に発生し、個人が足底屈モーメントを発生させるのに応じて、右足で終了する。対応する力経路 1 6 6 3 が、特に足関節における力伝達要素 1 6 0 1 の作動点 1 6 6 5 に関して、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の中に図 1 6 A の力伝達要素 1 6 0 1 を介して発生する。図 1 6 A の力伝達要素 1 6 0 1、およびしたがって図 1 6 C ( I ) の対応する力経路 1 6 6 3 は、股関節、膝関節、および足関節の関節中心からそれぞれ約 1 0 c m、1 c m 未満、および 8 c m にルーティングされて、所望の屈曲および/または伸展モーメントを発生させ得る。上述のように、力経路 1 6 6 3 は股関節の前部にわたって進むため、力経路 1 6 6 3 は、足関節の足底屈および股関節の股関節屈曲の役に立つことによって多関節の利点を提供し得る。結果として生じる力経路 1 6 6 1 および 1 6 6 3 は代替的に、個人の関節において、かつ補助的な可撓性スーツ 1 0 0 が力伝達要素(たとえば 1 6 0 1)の荷重を補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を介して個人に伝達する場所で、カベクトルによって表現され得る。図 1 6 C ( I I ) に示されるように、カベクトル 1 6 6 7 a は、股関節における補助的な可撓性スーツ 1 0 0 上の個人の骨構造からの力を表わす。カベクトル 1 6 6 7 b は、股関節における個人の骨構造上の補助的な可撓性スーツ 1 0 0 からの力を表わす。同様に、カベクトル 1 6 6 7 d は、足関節における補助的な可撓性スーツ 1 0 0 上の個人の骨構造からの力を表わす。カベクトル 1 6 6 7 c は、足関節における個人の骨構造上の補助的な可撓性スーツ 1 0 0 からの力を表わす。

20

30

## 【 0 1 1 9 】

図 1 6 D は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人に対する補助的な可撓性スーツ 1 0 0 からの力を示す。具体的には、図 1 6 D は足関節の周りのトルクに関係し、一例として、力伝達要素(たとえば力伝達要素 1 6 6 1)の作動に回答した個人の右脚上のさまざまな力を示す。矢印 1 6 8 1 a ~ 1 6 8 1 c は、個人の足関節の周りに有益なモーメントを生じさせる力を示す。矢印 1 6 8 3 a は足関節の回転中心を通り、したがってモーメントを生じさせない。矢印 1 6 8 5 a および 1 6 8 5 b は相反するモーメントを生じさせる。矢印 1 6 8 1 a ~ 1 6 8 5 b に基づいて、矢印 1 6 8 7 a および 1 6 8 7 b は、個人の運動に有益であり、かつ補助的な可撓性スーツ 1 0 0 によって発生する、足関節の上方または下方の力全体を表わす。

40

## 【 0 1 2 0 】

図 1 6 E は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人に対する補助的な可撓性スーツ 1 0 0 からの力を示す。具体的には、図 1 6 E は股関節の周りのトルクに関係し、一例として、力伝達要素(たとえば力伝達要素 1 6 6 1)の作動に回答した個人の右脚上のさまざまな力を示す。矢印 1 6 8 1 d ~ 1 6 8 1 g は、個人の股関節の周りに有益なモーメントを生じさせる力を示す。矢印 1 6 8 3 b ~ 1 6 8 3 d は股関節の回転中心を通り、したがってモーメントを生じさせない。矢印 1 6 8 7 c および 1 6 8 7 d は、個人の運

50

動に有益であり、かつ補助的な可撓性スーツ 100 によって発生する、股関節の上方または下方の結果として生じる力全体を表わす。

【0121】

図 16 B は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人の歩様期間中の背屈作動の修正を示す。背屈は、背屈アンカー要素 1633 において個人の足に接続し、たとえば、オフボード制御システム 200 (図示せず) から脛脛アタッチメント 1635 を介して背屈アンカー要素 1633 にルーティングされ得る力伝達要素 1631 の作動に少なくとも部分的に基づいて、個人の足関節の周りに起こる。力伝達要素 1631 をオフボード制御システム 200 と背屈アンカー要素 1633 との間にルーティングすることは、図 16 A に関して上述したのと同じルーティングに従うが、力伝達要素 1631 を前方にルーティングして背屈アンカー要素 1633 に係合させる脛脛アタッチメント 1635 に関しての変形について達成され得る。

10

【0122】

左から開始して、図 16 B (I) は、一例として、個人の右足が足底屈の結果として地面からプッシュオフするときの個人の右足の第 1 の位置を示す。一例として、第 1 の位置は、歩行時の歩様期間の 40 から 60 パーセントにあり得る。第 1 の位置にある間の力伝達要素 1631 は、背屈に関する修正は歩様のこの点では不要であるため、透過的な弛み状態にある。

【0123】

図 16 B (II) は、地面からプッシュオフするための足関節における足底屈の後の、個人の右足の第 2 の位置を示す。第 2 の位置では、力伝達要素 1631 が作動し、前脛骨筋に関して歩様モーメントを修正する。力伝達要素 1631 を作動させると、補助的な可撓性スーツ 100 によって提供される補助なしに、背屈アンカー要素 1633 と脛脛アタッチメント 1635 との間の距離が個人の歩様に対して短くなる。歩様期間中のこの点で力伝達要素 1631 を作動させることによって、個人は適切な歩様運動に従って自身の足をより容易にスイングさせることができる。その理由は、背屈アンカー要素 1633 と脛脛アタッチメント 1635 との間の距離の減少によって、距離が減少しない場合に個人が力伝達要素 1631 からの補助を受けて経験し得るよりも地面とのトゥクリアランスが大きくなるためである。一例として、第 2 の位置は歩様周期の 70 パーセントにあり得る。

20

【0124】

図 16 B (III) は右足の第 3 の位置を示す。第 3 の位置では、力伝達要素 1631 の内部の張力が、足が前方にスイングした後に、かつ足関節衝撃の前に減少し得る。力伝達要素 1631 内の張力の減少は、図 16 B (IV) に示されるように、残りの歩様期間中ずっと、第 4 の位置におけるヒールインパクト後の次の歩様期間になっても継続し得る。次の歩様期間のヒールストライクの後、力伝達要素 1631 は、背屈修正が不要である期間中に個人の歩様を修正しないように弛んでおり、透過状態にある。一例として、第 3 の位置は歩様期間の 90 パーセントにあり得、第 4 の位置は次の歩様期間の 10 にあり得る。

30

【0125】

第 1 から第 4 の位置は歩様期間の具体的な例示的なパーセンテージに関して上記に説明されたが、具体的なパーセンテージは同一個人の異なる歩様期間に関して変化し得、異なる個人に関して変化し得る。したがって、上述の具体的なパーセンテージは例に過ぎず、補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人の特性に依存して具体的な歩様期間毎に異なり得る。

40

【0126】

補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人に印加され得る力の大きさは、印加力の印加点において見られるようなスーツ - 個人システムの有効剛性  $k_{eff}$  の関数である。これは、個人の軟組織 (たとえば皮膚、筋肉、脂肪) へのテキスタイルインターフェイスによって決定される身体剛性と、テキスタイル弾性特性によって決定されるスーツ剛性とを合計することによって求められ得る。有効剛性は、力が個人に伝達される前に組織 / ス

50

ーツを変位させるのに時間/エネルギーが必要であるため、アクチュエータ速度/パワーの計算を可能にし、式1に従って求められ得る。

【0127】

【数2】

$$1/k_{eff.} = \left( 1/k_{body} + 1/k_{suit} \right) \quad (1)$$

【0128】

有効剛性は、所望の運動（たとえば歩行）時にスーツを作動させるのと同様のポーズで個人を立たせることによって測定され得る。力伝達要素は次に、補助的な可撓性スーツ100内に誘起された力を記録しつつ台形プロファイルで作動される。これまでの結果では、負荷-無負荷における潜在的に大きな非直線性およびヒステリシスが示されている。

10

【0129】

図16Fは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、個人の内部に分散している補助的な可撓性スーツ100によって生じる力を示す。図16F(I)に具体的に示されるように、部分1691a~1691dは皮膚の近くの骨を有する脚の領域であり、これは補助的な可撓性スーツ100から個人に力を分散させるための好適な領域を提供する。図16F(II)は、補助的な可撓性スーツ100から個人に分散している力に基づいて個人の体の領域1695a~1695iにおいて圧縮を生じさせる補助的な可撓性スーツ100と体との間の個人の組織に対する垂直力1693a~1693iを示す。さらに、図16F(III)は、補助的な可撓性スーツ100を力を個人に分散させている状態から伸ばす、補助的な可撓性スーツ100からの反力1697a~1697eを示す。さらに、ばね1699aおよび1699bは、反力1697a~1697eを生じさせる負荷下の補助的な可撓性スーツ100の膨張を示す。

20

【0130】

補助的な可撓性スーツ100は完全にテキスタイルであるため、補助的な可撓性スーツ100は個人の運動学を制限せず、質量がほとんどない。この結果、補助的な可撓性スーツ100は、スーツ内の張力が解放されると着用者にとって透過的であり、たとえば、補助的な可撓性スーツ100の着用はズボンを着用するような感覚である。さらに、補助的な可撓性スーツ100によって提供される補助の大半は、個人に取付けられた重い剛性質量を加速させて動かすためではなく、個人に印加される。さらに、一実施形態では、補助的な可撓性スーツ100が能動的に作動されておらず、代わりに若干張力を印加されておりその張力で保持されている場合であっても、個人に有益である。

30

【0131】

一例として、補助的な可撓性スーツ100は、大腿の前部および足関節の後部上を通るように構成され得る。脚が地面からプッシュオフする位置に脚が移動すると、大腿の前部の上および足関節の後部の周りの距離が増加する。これによって補助的な可撓性スーツ100内に受動的に張力が生じ、補助的な可撓性スーツ100は固定長に保持される。この受動的な張力は、スーツが作動されたときのように機能するが、力の大きさは小さくなる。これは、歩様周期の一定部分の間に生物学的な足関節および股関節がパワーを吸収するため、効果がある。補助的な可撓性スーツ100が受動的に伸びると、補助的な可撓性スーツ100がこのパワーを代わりに吸収し、体が正のパワーを生成している歩様周期のより後の部分の間に当該パワーを解放する。

40

【0132】

たとえば、補助的な可撓性スーツ100内の張力は、ボーンケーブルなどの力伝達要素が一定長さに保持されてパワーを受動的に吸収している歩様周期の25から40パーセントの間に上昇し得る。歩様周期の40から60パーセントでは、このエネルギーは補助的な可撓性スーツ100を着用している個人に戻されるが、作動の結果として力伝達要素を通して伝達している力のため、能動ピークは受動ピークよりもはるかに高い。歩様周期の

50

60パーセントにおいて、個人が正常な歩行の経過中に自身の身体構成を変更すると両方の力が低下し、補助的な可撓性スーツ100内の張力が解放される。これらの力のこのパターンは、歩様モーメントの自然な生物学的パターンおよび歩行時のパワーを複製する。

【0133】

図17Aは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、張力印加システム1700の要素を示す。張力印加システム1700は、ばね1701、エンドキャップ1703、ばね保持管1705、摩耗防止管1707、および膨張可能スリーブ1709を含み得る。ばね1701、エンドキャップ1703、ばね保持管1705、摩耗防止管1707、および膨張可能スリーブ1709は、ボーンケーブルなどからの力伝達要素の少なくとも一部が組立てられると当該一部が通ることができるように中空である。

10

【0134】

ばね1701は、金属を螺旋状に形成することなどによって、任意の種類のものであり得る。エンドキャップ1703はばね1701の両端の中に収まり、ばね1701の両端を覆う。摩耗防止管1707はばね1701の中に収まり、ケーブルがばね1701に繰返しこすりつけられることなどによる、作動および張力印加時のばね1701の摩耗を防止する。ばね保持管1705はばね1701の上に装着される。ばね保持管1705の長さは、ばね1701が圧縮され得る程度を制限するように調節され得る。膨張可能スリーブ1709は、ばね1701および保持管1705の上を通る。膨張可能スリーブ1709は、張力印加の期間同士の間にも物体がばね1701によって挟まれることを防止する。膨張可能スリーブ1709はさらに、環境のデブリスが張力印加システム1700の中に閉じ込められることを防止する。

20

【0135】

張力印加システム1700は、ボーンケーブルなどの力伝達要素（図示せず）が、一方のエンドキャップ1703、ばね1701、摩耗防止管1707、および他方のエンドキャップ1703を通るなどして、張力印加システム1700の長さにわたって延びることを可能にする。力伝達要素（たとえばボーンケーブル）が作動されると、力伝達要素の動作によってばね1701が膨張または圧縮する。ばね1701が圧縮すると、膨張可能スリーブ1709も圧縮する。一実施形態では、ばね1701は、力伝達要素が作動されると、膨張可能スリーブ1709に対する回復力によって力伝達要素を膨張可能スリーブ1709から引張り出す。ばねの材料、長さ、単位長さ当たりの回転数等のばね1701の性質を制御することによって、作動とは独立して張力が力伝達要素に印加され得る。

30

【0136】

図17Cは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、補助的な可撓性スーツ100に適用される張力印加システム1700を示す。示されるように、ボーンケーブルのワイヤなどの力伝達要素1717が、エンドキャップ1703およびばね1701を通る。ボーンケーブルの場合、ワイヤはさらに、ボーンケーブルのシースに係合するがワイヤが自由に通ることを可能にする力伝達要素アタッチメント1713を通る。力伝達要素アタッチメント1713は補助的な可撓性スーツコネクタ1715に接続される。したがって、力伝達要素アタッチメント1713は、オフボード制御システム200などの作動システムを、補助的な可撓性スーツコネクタ1715を力伝達要素アタッチメント1713と併せて用いることによって補助的な可撓性スーツ100に接続する。

40

【0137】

上述のように、補助的な可撓性スーツコネクタ1715は、開示の精神および範囲から逸脱することなくさまざまな異なるスタイルおよび構成であり得る。示されるように、補助的な可撓性スーツコネクタ1715は、補助的な可撓性スーツ100のファブリック材料からなるファブリックループ1715aを含み得る。ファブリックループ1715aは、示されるように金属ループ1715bを通り得る。金属ループ1715bは力伝達要素アタッチメント1713に接続する。金属ループ1715bは、ねじ、ラッチ等の任意の好適な機械的接続によって力伝達要素アタッチメント1713に取付けられ得る。一実施形態では、金属ループ1715bおよび力伝達要素アタッチメント1713は単一の統合

50

片であってもよい。

【0138】

随意に、ロードセル1719が力伝達要素アタッチメント1713と金属ループ1715bとの間に位置してもよい。ロードセル1719を取付けることによって、力伝達要素1717を通して伝達される力の測定が可能になる。一実施形態では、ロードセル1719と力伝達要素アタッチメント1713との間にピボット（図示せず）があってもよい。ピボットは、最小限に抑えなければロードセル1719の寿命を低下させ得る、ロードセル1719を通して伝達される軸外モーメントを最小限に抑える。ロードセル1719にはロードセル出力1721が取付けられており、当該出力は、たとえば、オフボード制御システム200または他の制御装置に接続して、力伝達要素1717を通して伝達される力の測定を提供し得る。上記によると、ロードセル1719は付加的な別個の構成要素であってもよいし、または力伝達要素アタッチメント1713において力伝達要素と補助的な可撓性スーツ100との間のアタッチメントに統合されるなどして、取付方法に統合されてもよい。

10

【0139】

図17Bは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、別の張力印加システム1750の要素を示す。張力印加システム1750は、ばね1751、エンドキャップ1753、ケーブルキャリッジ嵌合点1755、およびばね保持管1757を含み得る。エンドキャップ1753およびばね保持管1757は、ボデーケーブルからなどの力伝達要素の少なくとも一部が通ることができるよう中空である。力伝達要素1759aがばね1751を通り、ケーブルキャリッジ嵌合点1755に接続する。別の力伝達要素1759bがケーブルキャリッジ嵌合点1755の他端に接続する。

20

【0140】

図17Dを参照して、接続状態では、ばね1751の一端は、エンドキャップ1753上のばね取付点1761aに接続する。ばね1751の他端は、ケーブルキャリッジ嵌合点1755上のばね取付点1761bに接続する。さらに、力伝達要素1759aは、ケーブルキャリッジ嵌合点1755の一端1763aに接続する。力伝達要素1759bは、ケーブルキャリッジ嵌合点の他端1763bに接続する。

【0141】

力伝達要素1769aおよび1769bが作動すると、ばね1751が膨張または圧縮する。ばね1751が膨張または圧縮すると、張力印加システム1750の内部に張力が発生するか解放される。ばね1751は、力伝達要素1759aおよび1759bが作動されると、一方のエンドキャップおよびケーブルキャリッジ嵌合点1755に作用する回復力を生じさせる。ばねの材料、長さ、単位長さ当たりの回転数等のばね1751の性質を制御することによって、作動とは独立して張力が力伝達要素1759aおよび1759bに印加され得る。

30

【0142】

2つの張力印加システムが上記に説明されているが、補助的な可撓性スーツ100は、単独でまたは2つの張力印加システム1700および1750と組合せて、代替の張力印加システムを含んでもよい。一実施形態では、補助的な可撓性スーツ100の内部の力伝達要素は1つ以上のばねのように作用し得る。代替の張力印加システムは、ばねのように作用する補助的な可撓性スーツ100を利用してよく、ロック機構が力伝達要素によって提供されるそのような張力を維持および/または制御する。一例として、補助的な可撓性スーツ100の力伝達要素とアンカー要素との間の接続点はラチェットを含んでもよい。そのようなラチェットによって、ループ内の医療提供者および/または個人が、力伝達要素を締付けるか緩めることによって補助的な可撓性スーツ100の内部の張力を制御することが可能となり得る。ラチェットが締付けられると、補助的な可撓性スーツ100の内部の力伝達要素によって提供される張力は増加する。逆に、ラチェットが緩められるか開けられると、補助的な可撓性スーツ100の内部の力伝達要素によって提供される張力は減少するか完全に弛む。代替的にまたは付加的に、1つ以上のラチェットが上述の接続

40

50

点にではなく力伝達要素の長さに沿って位置決めされ、補助的な可撓性スーツ 100 の自然な張力を制御してもよい。

【0143】

一実施形態では、ラチェットの制御は、たとえば、ループ内の医療提供者または個人がラチェットを手動で操作して補助的な可撓性スーツ 100 内の張力を制御できるように、手動であってもよい。あるいは、ラチェットの制御は、個人の運動に基づいているなど、能動的または動的であってもよい。力伝達要素の作動に関して（たとえば図 16A ~ 図 16C に関してなど）上述したように、ラチェットは、歩様期間の特定の運動または部分の間にラチェットして補助的な可撓性スーツ 100 の内部の張力を維持するように（たとえば電氣的または機械的に）制御されてもよい。歩様期間のその後の運動または部分の間、ラチェットは、補助的な可撓性スーツ 100 の内部の張力を減少させるか完全に取除くように（たとえば電氣的または機械的に）制御されてもよい。そのような制御下で、ラチェットは、補助的な可撓性スーツ 100 の内部の張力をロックまたはアンロックして個人の運動に有益な力を与えるロック機構のように作用し得る。

10

【0144】

張力印加によって、補助的な可撓性スーツ 100 の性能を、アクチュエータおよび / またはオフボード制御ユニット 200 の制御と無関係に変更することができる。一実施形態では、ループ内の医療提供者および / または補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人による補助的な可撓性スーツ 100 の内部の張力の修正が可能となり得る。そのような修正は、補助的な可撓性スーツ 100 によって提供されるベースライン補助を変更し得、所望時に所与の歩様パーセンテージで同じ力を、個人をより大きくもしくは小さく助けるためのより低いもしくは高い力（たとえばより重い荷重、より長いステップ等）を達成し得、および / または補助的な可撓性スーツ 100 をすべての動作時に完全に透過的にし得る。上述のように、張力印加は、歩様期間の部分の間に動的に変化するなど能動的であってもよいし、受動的であってもよいし、それらの組合せであってもよい。

20

【0145】

一実施形態では、補助的な可撓性スーツ 100 の内部の張力印加システム 1700 または 1750 によって提供される張力は、着用者が定常状態歩行時などに補助を望んでいるか否かに依存して、異なる運動時に調節され得る。そのような調節（たとえばループ内の医療提供者または個人による）は、補助的な可撓性スーツ 100 のウェビングに沿って要素を摺動させてウェビングの接続部における張力を等しくすることによって、さらに達成され得る。あるいは、図 19 に関して説明されたような装置が、ループ内の医療提供者または個人が力伝達要素の長さを修正することを可能にする力伝達要素内に挿入されてもよい。

30

【0146】

力伝達要素は、力伝達要素が個人の運動および / またはモーメントを修正していないなどの受動状態において力伝達要素が張力下にあるように、作動システムによって作動されていないときに張力を印加されてもよい。張力印加システムは、上記に従って、一端が個人の身体部分などの対象物に固定されている力伝達要素に張力を印加し得る。

【0147】

図 18 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、足に関する補助的な可撓性スーツ 100 のアンカー要素 1805 を示す。膨張可能スリーブ 1807（膨張可能スリーブ 1709 など）の内部にあり得る力伝達要素 1801 は、たとえば、アンカー要素 1805 を介してブーツ 1803 に取付けられる。ブーツ 1803 に関して示されているが、アンカー要素 1805 は、個人の足および / または他の部分を覆う他の物の上に位置していてもよく、ブーツ 1803 のみに制限されない。アンカー要素 1805 は単一の回転関節であってもよい。単一の回転関節におけるピボットによって、力伝達要素 1801 を介して印加される力が力伝達要素 1801 を捻じったり曲げたりしないように、力伝達要素 1801 が矢状面内で自由に回転することができる。アンカー要素 1805 は、ベアリングインターフェイス 1805a、力伝達要素取付インターフェイス 1805b、およびピボ

40

50

ットピン 1805c を含む。

【0148】

図 19 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、力伝達要素の内部の長さおよび受動張力を着用者が修正することを可能にする長さ調節装置 1900 の例を示す。長さ調節装置 1900 は、ボーンケーブルのシース 1903a および 1903b に接続しつつ、ボーンケーブルなどからのワイヤが通れるようにするシリンダ 1901a および 1901b を含み得る。シース 1903a および 1903b は、それぞれ接続点 1905a および 1905b でシリンダ 1901a および 1901b に接続する。一実施形態では、シリンダ 1901a および 1901b の一方または両方が、着用者に十分な可撓性を提供するように可撓性を有してもよい。シリンダ 1901a および 1901b は、クランプ機構 1907 において互いに係合し得る。クランプ機構 1907 をロック位置からアンロック位置に調節すると、たとえば、シリンダ 1901a およびシース 1903a がシリンダ 1901b およびシース 1903b に対して動き、シース 1903a および 1903b の内部の力伝達要素の有効長を調節することができる。すなわち、スリーブの内部のボーンケーブルワイヤ長を一定に保ちつつボーンケーブルスリーブの長さを変更すると、最大のボーンケーブル移動を調節することができる。

10

【0149】

一実施形態では、クランプ機構 1907 は、システムが現在作動されていない場合にのみ作動され得る、電気クラッチなどのばね式クラッチ機構を含み得る。一実施形態では、ばねは、クランプ機構 1907 のクラッチ位置に依存して管を内部に引込めるか外部に押出すシリンダ 1901a および 1901b の内部にあってもよい。あるいは、クランプ機構 1907 は、ループ内の医療提供者および/または個人がケーブル移動長を手動で調節できるように手動であってもよい。

20

【0150】

補助的な可撓性スーツ 100 のセンサ（たとえばセンサ 120）は、たとえば、スーツ張力印加状態および歩様運動学の 1 つ以上に基づいて、制限された可動性に悩まされている患者などの個人の歩様時に 1 つ以上の事象を検出することを可能にする。補助的な可撓性スーツ 100 は、補助的な可撓性スーツを着用している個人に対する制御を提供し、個人のタスクおよび/または身体状態（たとえば歩行および/または疲労状態）を監視し、補助を印加するコントローラ（たとえばオフボード制御システム 200）に送り込まれる生体力学的な、物理的インタラクションの、および生理学的なセンサの体全体のセンサネットワーク（たとえば神経系）を組込んでいる。たとえば、歩行時、オフボード制御システム 200 は、地形（たとえば凹凸面）および速度に基づいて印加力のレベルを連続的に、周期的に、または要求に応じて調節する。センサの測定は、補助レベルおよびタイミングが調節される走行、または、個人が運動を開始すると補助的な可撓性スーツ 100 が迅速に反応して個人と同期できるように補助的な可撓性スーツ 100 が超警戒状態になる静止状態など、他の運動モードを検出し得る。個人が補助を全く望んでいない状況では、補助的な可撓性スーツ 100 は、センサのネットワークからの測定に基づいてゼロ力が印加される完全透過モードになり得る。

30

【0151】

1 つ以上の特定のセンサが歩様を追跡し、関節角度を求め、特定の身体セグメントの運動を追跡することができる。センサ種類は、個人に対するセンサの環境、およびセンサに望まれる特定の測定に依存して異なり得る。例示的なセンサ種類は、生体力学的な、物理的インタラクションの、および生理学的なセンサを含み得る。特定のセンサは、慣性計測装置（IMU）、ジャイロスコープ、加速度計、フットスイッチ、フット圧力センサ、フットコンタクトセンサ、スーツ力センサ、およびスーツ張力センサを含み得る。運動学的センサは、一例として、制御システム（たとえばオフボードコントローラ 200）が個人の体の動作を分析および判断できるように、関節角度をリアルタイムで監視し得る。

40

【0152】

補助的な可撓性スーツ 100 の内部の通信に関して、センサは、共通の通信プロトコル

50

、単一センサの故障に対する完全なロバスト性、および、根底にあるアーキテクチャの変更を必要とせず補助的な可撓性スーツ100の内部のセンサを変更、除去、または追加する可能性を保証する、オープンネットワークアプローチを用いて統合され得る。

【0153】

センサは、個人の前部に（たとえば股関節、膝関節の前部にわたって、骨盤、胴等）、個人の側部に（たとえば膝関節の側部に、腰の側部に、骨盤、胴等）、および個人の後部に（たとえば大腿の後部に、足関節の後ろに、等）、など、個人の主要な領域にまたは領域の上に位置し得る。より具体的には、一例として、センサは股関節上で後側に、前側に、および外側に、または胸部バンド上などの個人の胸部にわたってさまざまな位置に配置されてもよい。

10

【0154】

ある一種のセンサは、力伝達要素（たとえば力伝達要素220a~220d）の個人の側部内の張力を測定する力センサである。力センサは、補助的な可撓性スーツの構造継手に内蔵されてもよい。一例として、以下に記載されるように、センサは、補助的な可撓性スーツ上の力伝達要素と補助的な可撓性スーツ100との接合部に、たとえばボーデンケーブルのケーブルシースおよび補助的な可撓性スーツに位置決めされてもよい。

【0155】

体中のどこにセンサを配置するかを検討では、運動時のセンサの動作および個人の体の動作を考慮し得る。関節角度検知、およびしたがって動作の原理は、関節にわたって接続される個人の身体セグメントの表面上の2点間の距離の変化に基づき得る。これらの点同士の間の変化は関節角度の変化と関連しており、関節の半径によってスケーリングされ得る。そのような位置にあるセンサ場所は、センサが伸びる程度に基づいて読取値を提供し得、これは関節全体の距離と関連している。個人の体の動作に関して、センサ配置は、体に対する圧力または衝撃に対する感度を低下させるように個人の骨張ったランドマークを回避することを考慮し得る。これらの問題を回避する体上の場所は、たとえば、センサがそれぞれ大腿および脛脛上に残っている間に関節上にルーティングされるナイロンストラップなどの非伸長性アタッチメントにセンサを取付けることによって、膝関節および足関節にある。

20

【0156】

センサの1つ以上は、ファブリック自体の内部に統合されるなど、補助的な可撓性スーツ100に統合されてもよく、これはソフトセンサと称され得る。センサは、導電性ファブリックおよび糸などの埋込型ファブリックによってファブリックに統合され得る。補助的な可撓性スーツ100に統合されるセンサは、スーツの既存のウェビングおよび弾性要素と直接一致していてもよい。補助的な可撓性スーツ100に統合されるさらなるセンサによって、補助的な可撓性スーツ100の内部の複数の検知モードが達成されるように、検知層の組合せが可能となり得る。たとえば、力および動作がどのように埋込型マイクロチャネルを変形させ、それによって導電性液体ワイヤに沿った電気抵抗経路を変更するかに依拠する、生体適合性の導電性流体が、単独でまたは統合された埋込型ファブリックと組合せて用いられ得る。エラストマーメカニズムおよびマイクロチャネル経路の設計が所望の検知モードをもたらす。

30

40

【0157】

センサを補助的な可撓性スーツ100に統合すると、センサは、スーツと個人との間の力を支持する体のいくつかの領域における物理的インターフェイスにおける圧力レベルを測定することが可能になる。そのような領域は、腸骨稜などの骨ばった領域を含み得る。軟性材料に基づいた統合型センサはコンフォーマルであり、軽量であり、非制限的である。そのような統合型センサは、ピーク力または位置プロファイルを調節してそれらの領域の圧力を所望の快適制限内に保つために、そのような領域における情報をリアルタイムで提供し得る。補助的な可撓性スーツ100によって個人に伝達される圧力は、着用者の解剖学的構造、補助的な可撓性スーツ100、および補助的な可撓性スーツ100と着用者との間のインターフェイスに依存する。

50

## 【0158】

センサを補助的な可撓性スーツ100に統合するさらなる具体的な点は、呼吸数監視のための胸部に、および血圧監視のためなどの血流を登録する場所において得る。補助的な可撓性スーツに統合されるこれらのセンサからの測定値は、力伝達要素と補助的な可撓性スーツ取付点との交差点におけるロードセルなどの他のセンサからの情報と組合せられ得る。ソフトセンサからの情報を用いて、異なる人間動作を検出し、歩様事象についての情報を提供することができる。

## 【0159】

胸部に関して、1つの具体的なセンサは、個人の心拍数、呼吸数、体温、およびガルバニック皮膚反応を監視可能な胸部ベルトであり得る。胸部ベルトは、代替的にまたは付加的に、心電図(EKG)、筋電図(EMG)、皮膚導電率、および血液酸素含量を測定してもよい。胸部ベルトは随意に、補助的な可撓性スーツ100全体のセンサから同期データを収集するための小型マイクロコントローラ(埋込型バッテリー付き)を含んでもよい。収集された同期データを分析して、個人の簡潔な疲労および身体状態を判断することができる。

10

## 【0160】

一実施形態では、例示目的に過ぎないが、補助的な可撓性スーツ100とともに用いられるセンサはコンプライアントであり(たとえば関節トルク抵抗 $< 0.17\%$ )、高感度であり(たとえばゲージ率 $> 2.2$ )、1500周期にわたって電気的および機械的に安定しており(たとえば $< 2\%$ の変化)、伸長性である(たとえば極端な場合における破損で396%に伸びる)。

20

## 【0161】

補助的な可撓性スーツ100に取付けられる、および/またはその周りに位置するセンサの神経系全体を用いて、センサからの情報を分析し、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の姿勢および/もしくは速度、または補助的な可撓性スーツ100のパワーを推定することができる。たとえば、モータ位置、歩様周期中の位置、運動学的モデル、およびスーツ-人間インタラクション力-変位モデルを測定するセンサから、情報を分析して、人間へのおよび人間からのパワー/エネルギー、スーツ摺動、補助的な可撓性スーツ100がどのように個人を押ししているか、ならびに歩様に対する影響を判断することができる。

30

## 【0162】

個人に供給される力、および補助的な可撓性スーツ100の異なる部分における個人/補助的な可撓性スーツインタラクション力を監視すると、システムの性能の監視も可能にしつつ、異なる状況下で安全で十分な補助を提供することができる。そのような監視によって、これらのインタラクションを監視する適切な高度な制御方法も可能となる。力伝達要素内の張力の監視、ならびに補助的な可撓性スーツウェビングのウェビングおよび/またはファブリック内の個人/補助的な可撓性スーツインタラクション力の監視など、これらのインタラクションを監視するいくつかの異なるセンサ種類が用いられてもよい。

## 【0163】

さらに、ノイズはどのような形態であれ(たとえば音声および/または視覚)、感覚に干渉すると考えられる。しかし、一定のシステム内のある種のノイズの存在は情報伝達を高めることができる。人間触覚および固有受容感覚網はそのようなシステムの例である。SHRセンサは、固有受容を増加させるおよび/または負傷緩和を提供する感覚閾値未満ハプティック刺激(below-sensory threshold haptic stimulations)を提供し得る。そのようなセンサは歩行時の人間固有受容を増加させることができ、これによって、負傷することの多い靭帯、ならびに足底屈および背屈に関する足関節などの、運動に対する関節を安定させることに寄与する腱を向上させることができる。

40

## 【0164】

たとえば、補助的な可撓性スーツ100は、ファブリックに埋込まれ、膝関節および足関節に近接して位置する圧電セラミック要素を含んでもよい。これらの要素は、閾値未満

50

のおよび閾値を超える機械的振動の両方を供給可能である。閾値未満の刺激は関節レベル意識を高め、これは、オフボード制御システム 200 が（たとえばアウェアネスエンジンを介して）が疲労の開始を検出すると、バランス/固有受容の損失を補償することができる。圧電セラミック要素はさらに、医療提供者および/または個人が適切に適合できるように、医療提供者および/または個人に、歩様の破綻または極度の身体的ストレス、またはハードウェア故障を警告する閾値を超えるフィードバックが可能である。

#### 【0165】

ハプティックフィードバックユニットには膝関節および/または足関節ブレースが装備されてもよく、これはオフボード制御システムに接続されて統合され得る。関節に刺激を印加する確率ハプティック共鳴 (stochastic haptic resonance: SHR) センサが装備されたブレースは、関節内の腱および靭帯の内部の根底にある異常を向上させ得る。靭帯破裂および捻挫などの膝関節および足関節の負傷は、固有受容の大幅な減少の原因となっている。足関節の機能的不安定性 (functional ankle instability: FAI) は衰弱および反復性の捻挫を特徴とする。これらは身体活動時の一般的な負傷を表わし、将来の足関節負傷の強力な指標である。

10

#### 【0166】

一例として、SHR センサは、補助的な可撓性スーツ 100 の周りの以下の場所の一方または両方に位置決めされ得る。第 1 の位置は、外側靭帯より浅層の、足の外側背部にある。この位置はさらに、長腓骨筋、短腓骨筋、長指伸筋、および第 3 腓骨筋より浅層である。長腓骨筋および短腓骨筋は足底屈を助けるのに対して、長指伸筋および第 3 腓骨筋は背屈を助ける。第 2 の位置は、ヒラメ筋および腓腹筋腱上のアキレス腱の内側にある。この位置は、足関節の内部で足底屈を促進するのを助ける。これらの刺激位置を用いて、補助的な可撓性スーツ 100 は、SHR センサを介して、負傷することの多い靭帯、ならびに足関節足底屈および背屈を安定させることに寄与する腱に影響を及ぼし得る。そのような確率共鳴刺激は、機械的であるにしる、電気的であるにしる、またはその両方であるにしる、リハビリテーションを向上させ得る。神経可塑性とは、傷付いた制御経路をバイパスするための、または新たなスキルを学ぶための新たな神経制御経路を作り出すことによって自身を修復するカリモデルする神経系の能力を指す。この効果は、反復学習技術によって麻痺肢を再び使用することを学習する脳卒中患者によく見られる。しかし、これは脳卒中に限定されない。機械受容器感覚フィードバックはこの神経可塑性処理に極めて重要であり、確率共鳴は機械受容器の感度を向上させることがわかっている。したがって、確率共鳴を適用すると、神経系が損傷した患者のリハビリテーションを向上させることができる。この効果は、電気的な SR 刺激がラットの神経可塑性に永続的な良い影響を有することが判明した、脳卒中リハビリテーションのラットモデルを用いた非公開の研究で実証されている。刺激療法の後の機能的ゲインは、刺激を取除いた後も維持された。

20

30

#### 【0167】

力伝達要素は、力を伝達可能な任意の構成要素であり得る。上述ではボーンケーブルなどとして一般的に説明されているが、力伝達要素は代替的に、流体筋肉アクチュエータ、ウェビングストラップ、電気活性材料アクチュエータ（たとえばポリマーもしくは形状記憶合金）、能動または受動クラッチ、およびマイクロチャネル内の非ニュートン流体を含んでもよい。ボーンケーブルに関しては、そのような力伝達要素は、シースで囲まれた金属ケーブルを含む。

40

#### 【0168】

さらに、力伝達要素は、力を発生可能な任意の要素であり得る。力を発生させる力伝達要素の例は、ばね、ダンパ、ならびに、そのような要素に対して選択的に係合および解放可能な能動または受動クラッチに加えてばね - ダンパシステムとして挙動する他の材料および/または形状を含む。

#### 【0169】

力伝達要素は、補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人の体の周りの 1 つの以上の歩様モーメントを修正する。力伝達要素は、足関節足底屈などについては腓腹筋およ

50

びヒラメ筋に、股関節屈曲などについては大腿四頭筋に、股関節伸展および膝関節屈曲などについては臀筋およびハムストリングに力を印加し得る。

【0170】

股関節伸展に関して、ウェビングストラップはアクチュエータを大腿アタッチメントに取付け得るが、ボーデンケーブルなどのその他の力伝達要素が用いられてもよい。一実施形態では上述のように、カセンサはウェビングストラップ内に、またはウェビングストラップと直列に埋込まれてもよい。カセンサは、ウェビングストラップ内の力を測定し、測定した力を、たとえば、ループ内の医療提供者による監視のためにオフボード制御ユニット200に中継し得る。そのような構成によって、個人の股関節動作を追跡する力制御ループを代わりに閉じることによって、システムをフットスイッチなしで動作させることができる。補助トルクが歩様周期中の適切な時間に股関節に印加されてもよい。

10

【0171】

具体的には、オフボード制御ユニット200は、大腿アタッチメントを介して股関節伸展を制御し、ヒールストライクの少し前に開始する股関節モーメントを補助して脚を減速させ得る。この補助は地面へのヒールストライクの直後まで継続し、着地のショックを吸収して体が反跳するのを助ける。オフボード制御ユニットは歩様周期中の約20%でピークに達する補助力を生じさせ、オフボード制御ユニットは正常な股関節モーメントの約25%を印加し得る。股関節伸展を補助することは、平地歩行に有用であるだけでなく、上り坂および下り坂歩行、階段の昇降、ならびに座位から立ち上がることにも有用である。たとえば、これらの運動は、増加した股関節伸展トルクを有するためである。

20

【0172】

股関節屈曲に関して、補助的な可撓性スーツ100は、腰ベルトと、2つの大腿ブレースと、大腿ブレースの落下を防止するための脚の両側の2つの伸縮性ウェビングストラップとを含み得る。力伝達要素は、腰ベルト上のアンカー点と大腿ブレース上のアンカーとの間に延びて、ボーデンケーブルが引込んだときなど、力伝達要素が作動されると股関節の周りに屈曲トルクを生じさせ得る。この構成は、あるいは、個人に対して反対にされ、股関節伸展トルクを発生させるために用いられてもよい。力伝達要素の作動は、たとえば、以下に説明される構成に基づいて、オフボード作動システム200によって達成される。

30

【0173】

足底屈および股関節屈曲に関して、補助的な可撓性スーツ100は、一連のウェビングストラップおよびファブリックを介して脛の後部と腰との間に力を伝達する。この屈曲を作動させるために、ボーデンケーブルなどの力伝達要素が、たとえばオフボード制御システム200から個人の足関節に延びる。補助的な可撓性スーツ100は、脛の後部で力伝達要素に取付けられる。一例としてボーデンケーブルに関して、補助的な可撓性スーツ100はボーデンケーブルのシースに取付けられてもよい。シースの内部のケーブルはこの点から踵の後部に下向きに延び、ここでケーブルは、たとえば個人のブーツまたは靴などの足アタッチメントにアンカー要素を介して取付けられる。力伝達要素が作動されると、足関節の後部が上向きに引張られ、補助的な可撓性スーツの底部が下向きに引張られる。軟性外骨格スーツ100は次に力を個人の腰へと上向きに伝達するため、骨盤が下向きに引張られる。そして、着用者の骨格構造は、この下向きの力を下向きに足関節に、かつ足を介して地面に伝達し返す。

40

【0174】

上述の態様によると、補助的な可撓性スーツは、下層の筋肉組織と平行に力を体に印加し、個人の筋肉が必要とする作業を減少させる。同時に、作動は、歩様モーメントを修正することによって筋肉の運動を修正する。

【0175】

一実施形態では、1つ以上のアクチュエータが、補助的な可撓性スーツ100を介して接続される個人にまたは個人の上に位置し得る。図20Aは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、補助的な可撓性スーツを着用している個人の背面図(図20A(I))

50

および側面図（図20A（II））を示す。アクチュエータ2001aおよび2001bが、たとえばバックパック2011の両側において補助的な可撓性スーツに取付けられ得る。アクチュエータ2001aは、力伝達要素2003aおよび2003bを介して個人の股関節に接続し得る。アクチュエータ2001bは、力伝達要素2003cおよび2003dを介して個人の足関節に接続し得る。非限定的な例では、力伝達要素2003aから2003dはボーンケーブルであってもよい。ボーンケーブルが力伝達要素2003cおよび2003dを構成している状態で、ボーンケーブル2003cおよび2003dのワイヤ2005aおよび2005bは個人の足関節の作動点で露出してもよく、ここで、ワイヤ2005aおよび2005bは個人の靴に接続されたアンカー要素2007aおよび2007bに接続する。

10

## 【0176】

アクチュエータ2001aおよび2001bは個人の両側においてバックパック2011を介して補助的な可撓性スーツに接続していると示されているが、アクチュエータ2001aおよび2001bは、開示の精神および範囲から逸脱することなく、両アクチュエータ2001aおよび2001bが個人の同じ側に、バックパック2011の上方および/または下方に、個人の股関節上および/または足関節の周りに、個人の脚（たとえば大腿または脛）上にあるなどの、他の構成に従って補助的な可撓性スーツに接続してもよい。さらに、力伝達要素2003a～2003dのルートは、アクチュエータ2001aおよび2001bの場所に依存して異なり得る。

20

## 【0177】

たとえば、図20Bは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、補助的な可撓性スーツを着用している個人の背面図（図20B（I））および側面図（図20B（II））を示す。バックパック2011に接続される代わりに、アクチュエータ2001aおよび2001bは、たとえばパワーベルト2009の両側で補助的な可撓性スーツ100に取付けられてもよい。パワーベルト2009は随意に、1つ以上の付加的なバッテリーなどの、アクチュエータ2001aおよび2001bのための1つ以上の付加的な電源を含んでもよく、または、パワーベルト2009は1つ以上のバッテリーを完全に含んでもよい（たとえばアクチュエータ2001aおよび2001bは統合型電源を有さない）。先と同様に、アクチュエータ2001aは、力伝達要素2003aおよび2003bを介して個人の股関節に接続し得る。アクチュエータ2001bは、力伝達要素2003cおよび2003dを介して個人の足関節に接続し得る。ここでも、一例として、力伝達要素2003aから2003dはボーンケーブルであってもよい。ボーンケーブルである力伝達要素2003cおよび2003dに関して、ボーンケーブル2003cおよび2003dのワイヤ2005aおよび2005bは個人の足関節の作動点で露出してもよく、ここで、ワイヤ2005aおよび2005bは個人の靴に接続されたアンカー要素2007aおよび2007bに接続する。

30

## 【0178】

図20Cは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、アクチュエータの分散構成を示す。具体的には、図20Cは、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の背面図（図20C（I））および側面図（図20C（II））を示す。分散構成は4つのアクチュエータ2013aから2013dを含み、アクチュエータ2013aおよび2013bはパワーベルト2009に接続され、アクチュエータ2013cおよび2013dは個人の脛上に位置する脛アタッチメント2015aおよび2015bに接続される。アクチュエータ2013aおよび2013bの各々は、股関節屈曲および/または股関節伸展のためなどに、異なる股関節を作動させ得る。アクチュエータ2013cおよび2013dの各々は、足底屈および/または背屈のためなどに、異なる足関節を作動させ得る。図20Cに示されるアクチュエータの分散構成によると、特定目的のために構成されたアクチュエータを、当該特定目的に関連している身体部分に近接して配置することによって、力伝達の効率を向上させることができる。

40

## 【0179】

50

たとえば、個人の右足およびアクチュエータ2013dに関する一実施形態では、半剛性の足アタッチメント（図示せず）がアクチュエータ2013dおよび個人の右足と機械的に協働していてもよい。半剛性の足アタッチメントは、靴の内部および/または外部などの右足の下方の剛性かつ可撓性部材と、剛性部材から上向きに延びる支持部との組合せを含んでもよい。支持部は、足関節の周りの動作に対応する関節における半剛性部材に接続してもよい。半剛性の足アタッチメントはアクチュエータ2013dに機械的に結合されてもよい。上述のように、アンカー要素2007dに接続されるアクチュエータ2013dおよび力伝達要素2003dを作動させると足底屈力が発生する。アクチュエータ2013dに結合される半剛性の足アタッチメントを含めることによって、足底屈力と反対の、かつ足底屈力に対応する反動力が、少なくとも部分的に、半剛性の足要素に分散され得る。したがって、アクチュエータ2013dによって足関節に発生する付加的な足底屈力は、補助的な可撓性スーツ100を介して足底屈力に対応する力全体を支える個人の骨格構造にではなく、半剛性の足アタッチメントに分散され得る。半剛性の足アタッチメントは、スタンドアロンデバイスとして、または補助的な可撓性スーツ100のテキスタイル構成要素と組合せられて用いられ得る。

10

#### 【0180】

さらに、アクチュエータ2013aから2013dの分散構成によると、アクチュエータ2013aから2013dの各々は、足底屈、背屈、股関節伸展、股関節屈曲などの、単関節の周りの単一の自由度のために構成されてもよい。しかし、たとえばアクチュエータ2013dに関して示されるように、アクチュエータ2013dは、右足関節の周りに足底屈力および背屈力の両方を印加するように構成されてもよい。実際に、単一のアクチュエータが、結合が足底屈および背屈に限定されないように2つの他の自由度または関節を結合することができる。さらに、単一のアクチュエータが、矢状面、冠状面、および横断面の2つ以上の内部の自由度を結合するなど、異なる運動平面内の自由度を結合することができる。上述のように、足底屈力は、アクチュエータ2013dによって力伝達要素2003dを介してアンカー要素2007bに印加され得る。さらに、背屈力は、アクチュエータ2013dによって、右足上の背屈アタッチメント2017に接続された力伝達要素2003eを介して印加され得る。一例として、足底屈および背屈は、力の位相が互いにずれていることに基づいて、同じアクチュエータによって同じ足に印加されてもよい。アクチュエータ2013dのそのような構成の詳細は、図21および図22Aから図22Cに関連して以下に詳細に説明される。

20

30

#### 【0181】

具体的には、図21は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、図20A~図20Cの図が示すような、単一のモータで2つの作動を制御するために用いられ得るマルチラッププリーシステム2100を示す。マルチラッププリーシステム2100は、プリー2101に巻付けられた2つの力伝達要素2103aおよび2103bを有するマルチラッププリー2101を含む。単一の半径を有して示されているが、プリー2101は速度および/またはトルクが異なる2つ以上の歩様モーメントを修正するように2つ以上の半径を有してもよい。力伝達要素2103aおよび2103bはボーンケーブルであってもよいが、他の力伝達要素は同じ構成内で用いられ得る。一方の力伝達要素（たとえば2103a）は方向2105a（たとえば時計回り）においてプリー2101に巻付けられ得、他方の力伝達要素（たとえば2103b）は反対方向2105b（たとえば反時計回り）においてプリー2101の周りに巻付けられ得る。一例として、力伝達要素2103aおよび2103bを有して構成されるマルチラッププリー2101は最大で15インチのケーブル移動を提供可能であり、これによって、たとえば、個人の股関節および足関節を補助するために十分な移動量が保証される。

40

#### 【0182】

作動がシステムに印加されない状態では、マルチラッププリーシステム2100を介した力伝達要素2103aおよび2103bは弛んでいてもよい。あるいは、作動がシステムに印加されない状態では、両方の力伝達要素2103aおよび2103bが張力下に

50

あってもよい。すなわち、マルチラッププーリー 2 1 0 1 ならびに力伝達要素 2 1 0 3 a および 2 1 0 3 b の配置は、システムが張力下で従事するようなものであってもよい。そのような張力は、図 1 7 A ~ 図 1 7 D に関連して上述したように印加および / または修正されてもよい。さらに、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人のニーズに依存して、力伝達要素 2 1 0 3 a を介して左足関節に伝達されるのと比較して、より大きい張力が力伝達要素 2 1 0 3 b を介して個人の右足関節に供給されるなど、異なる張力が力伝達要素 2 1 0 3 a および 2 1 0 3 b に印加されてもよい。

#### 【 0 1 8 3 】

プーリー 2 1 0 1 を方向 2 1 0 5 a (たとえば時計回り) に回転させるなどのマルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 1 の動作では、張力が力伝達要素 2 1 0 3 a に印加され得、弛みが力伝達要素 2 1 0 3 b に印加され得る。マルチラッププーリー 2 1 0 1 を方向 2 1 0 5 b (たとえば反時計回り) に回転させるなどのマルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 2 の動作では、張力が力伝達要素 2 1 0 3 b に印加され得、弛みが力伝達要素 2 1 0 3 a に印加され得る。マルチラッププーリー 2 1 0 1 の上記の動作によると、作動は、たとえば、プーリー 2 1 0 1 に取付けられた単一のモータを用いて、2 つの関節に印加され得る。

10

#### 【 0 1 8 4 】

たとえば、マルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 は図 2 0 A のアクチュエータ 2 0 0 1 b に適用されてもよい。マルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 1 の動作は、(図 2 0 A の力伝達要素 2 0 0 3 c を構成している) 力伝達要素 2 1 0 3 a に張力を印加することによって、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の左足関節を作動させてもよい。反対に、マルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 1 の動作は、(図 2 0 A の力伝達要素 2 0 0 3 d を構成している) 力伝達要素 2 1 0 3 b に弛みを印加することによって、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の右足関節に弛みを印加してもよい。

20

#### 【 0 1 8 5 】

マルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 2 の動作は、(図 2 0 A の力伝達要素 2 0 0 3 d を構成している) 力伝達要素 2 1 0 3 b に張力を印加することによって、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の右足関節を作動させてもよい。反対に、マルチラッププーリーシステム 2 1 0 0 の第 2 の動作は、(図 2 0 A の力伝達要素 2 0 0 3 d を構成している) 力伝達要素 2 1 0 3 a に弛みを印加することによって、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の左足関節に弛みを印加してもよい。

30

#### 【 0 1 8 6 】

歩行時に補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の歩様モーメントを修正することに関する具体的な実施形態では、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人の各脚は、張力がいつ印加されるかに関して自身の特性を有し得る。たとえば、右脚に関して、マルチラッププーリー 2 1 0 1 は、第 1 の位置 (たとえば歩様周期中の約 2 8 パーセント) で張力位置に回転させられ得る。この第 1 の位置では、右脚内の力は、着用者の運動学のために受動的に増加し始める。第 2 の位置 (たとえば歩様周期中の約 4 6 パーセント) では、マルチラッププーリー 2 1 0 1 はさらに回転して、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を介して右脚に付加的な力を生じさせ得る。付加的な力は、個人の右足関節の周りの歩様モーメントを能動的に修正し得る。この力は、右脚の足関節が持上がってスイングし始めるため、第 3 の位置 (たとえば歩様周期中の約 5 6 パーセント) で減少し始める。たとえば力が 2 0 ニュートン (N) 未満である第 4 の位置 (たとえば歩様周期中の 6 7 パーセント) では、マルチラッププーリー 2 1 0 1 は第 1 の方向と反対方向に回転し始め、左脚が受動的に張力をかけられ得る位置に即座に移動する。上述のスキームは次に、左脚について繰返される。しかし、左脚の張力印加点は異なってもよい。たとえば、張力は、個人の歩様のニーズおよび特性に依存して、歩様周期の 2 8 パーセント未満で開始して左脚に印加されてもよい。個人の左右の脚に関連して説明されたが、上述のような他の身体部分も上記と同様の態様で作動され得る。

40

50

## 【0187】

上述のように、第1から第4の位置などの歩様時の位置は、補助的な可撓性スーツ100の内部のセンサによって検出され得る。取得された感覚情報に基づいて、オフボード制御ユニット200は、定義済のモータ軌道を動作させるべき正確なタイミングを推定することができる。したがって、センサ信号を用いて、モータ軌道を個人の歩様と同期させる。予め定められた位置プロファイルに従うことによって、モータは、たとえば第1の状態を開始し、第1の動作および第2の動作に進み、上述の手順が以降の歩様周期について繰返される。

## 【0188】

上述に従うと、引込んだ力伝達要素が1つの関節の歩様モーメントを修正するように作動すると、別の関節に取付けられた力伝達要素は、関節動作が妨げられないことを保証する特定の弛み量を有する。したがって、単一のモータの内部のアクチュエータは多関節作動を提供可能である。1つのモータを用いて2つの関節を動作させるには、各関節の引張り時間の位相が互いにずれていることが必要であるため、モータは交互に各関節にトルクを印加することができる。一実施形態では、たとえば、モータが（たとえばボデーケーブルの場合に）力伝達要素を巻取って弛ませることができるよう、トルクが一方の関節に印加される時と他方の関節に印加される時との間に短い期間があってもよい。作動すべき関節が同じ脚にあり、通常は同時に作用しない、または作動期間が重なって作用する（たとえば足関節足底屈および股関節屈曲）場合は、作動すべき2つの関節は、右脚の足関節および左脚の股関節など、別々の肢にあってもよい。これによってタイミングの位相をずらすことができる。

10

20

## 【0189】

2つの力伝達要素は、個人の片脚の足関節および股関節に関して歩様モーメントを修正するなど、1本の肢上の2つの身体部分に接続されてもよい。あるいは、2つの力伝達要素は、異なる肢上の同じ身体部分種類の2つの身体部分に接続されてもよい。たとえば、2つの力伝達要素の各々は、個人の各脚の別個の足関節に接続されてもよい。しかし、一方の力伝達要素が弛緩しているときに他方の力伝達要素に張力が印加されると仮定して、2つの力伝達要素の作動によって印加される歩様モーメントの修正の位相がずれている限り、他の構成も可能である。ボデーケーブルの場合の長さなどの、力伝達要素の特性に依存して、1つのモータしか用いられていないが、補助的な可撓性スーツに事前に張力を印加することによってスーツの受動ばね特性を利用することも依然として可能である。モータは、2つの力伝達要素に接続された両方の身体部分に張力が印加され続けるように、中間位置に保持されてもよい。

30

40

## 【0190】

一実施形態では、同じモータが、当該モータが2つの力伝達要素に接続されるプーリーにモータが接続されていることに基づいて、2つの異なる関節を作動させてもよい。たとえば足関節の場合など、制御される関節が同じ速度およびトルクを必要とする場合、同じプーリー半径が優先的に用いられ得る。プーリー半径が等しいこのように制御され得る関節の組合せの例には、右足関節足底屈および左足関節足底屈、右足関節足底屈および右足関節背屈、右股関節伸展および左股関節伸展、ならびに右股関節屈曲および左股関節屈曲がある。これらの組合せは両脚の同じ関節、または同じ脚の関節の両方向であるため、それらは当然位相が互いにずれることになる。しかし、作動される同じ関節を両脚に有する（たとえば右足関節足底屈および左足関節足底屈）と、ジャンプなどの両足関節が同時に足底屈する状況で装置を使用することができない。しかし、歩行または走行などの動作については、両脚は当然位相がずれることになる。

## 【0191】

関節が異なる速度および/またはトルクを必要とする場合、異なるサイズの半径を有する単一のプーリーを用いて異なる速度および/またはトルクを印加してもよい。このように制御され得るがプーリー半径が異なる関節の組合せの例には、右足関節足底屈および右股関節伸展、ならびに右足関節足底屈および左股関節屈曲がある（互いに位相がずれてい

50

るように反対の脚が必要である)。

【0192】

図22Aは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、図21のマルチラッププーリーを用いるアクチュエータシステム2200を示す。アクチュエータシステム2200は、モータ2201、モータコントローラ2203、ロジックコントローラボード2205、および1つ以上のバッテリー2207を含む。モータ2201はカセット2211に接続され、当該カセットは、上述のように単一のモータ2201で(図21の力伝達要素2103aおよび2103bに対応する)少なくとも2つの力伝達要素2217aおよび2217bを駆動する、図21のマルチラッププーリー2101を収容する。モータ2201は、遊星ギアボックスなどのギアボックス2201aを介してマルチラッププーリー2101に接続し、プーリー2101に関してモータ2201の回転を修正し得る。モータ2201は、モータコントローラ2203およびロジックコントローラボード2205に締結され得、モータ2201およびモータコントローラ2203の1つ以上の温度を調節するためのヒートシンク2209がそれらの間に存在している。1つ以上のバッテリー2207はロジックコントローラボード2205の底部に取付けられる。1つ以上のバッテリー2207は、素早いバッテリー交換を可能にする1つ以上のラッチ(図示せず)を用いて固定され得る。

10

【0193】

モータコントローラ2203はモータ2201を整流し、ロードセル、フットスイッチ、ジャイロスコープ、およびソフトセンサなどの、補助的な可撓性スーツ100全体のセンサを用いて、センサおよび他の入力(たとえばループ内の医療提供者および/または着用者入力)に基づいてモータ2201の動作を命じる制御アルゴリズムを実行する。モータコントローラ2203は、さまざまな装置同士の間、高速CANバス接続などの、高速接続を介して実現可能なCANOpenプロトコルなどのオープンプロトコルを用いて、モータ2201および/またはロジックコントローラボード2205と通信し得る。ロジックコントローラボード2205はさらに、データロギング、同期化、およびプログラミングのためのUSBシリアル接続を介して、オフボード制御システム100などにある端末と通信し得る。代替的にまたは付加的に、ロジックコントローラボード2205は、Wi-Fi、Bluetooth(登録商標)、近距離接続(NFC)等の無線接続を介して端末と通信してもよい。さらに、ロジックコントローラボード2205は、1つ以上の制御アルゴリズムを実行する1つ以上のプログラムを記憶する記憶スペース(たとえば512kb)を含んでもよい。アクチュエータシステム2200は、モータ2201の温度およびバッテリー2207の電圧などのアクチュエータシステム2200の状態を測定し、故障がないかを確認する付加的な内部センサを含んでもよい。

20

30

【0194】

示されるように、モータ2201、モータコントローラ2203、ロジックコントローラボード2205、および1つ以上のバッテリー2207は縦方向に積層されてアクチュエータシステム2200の主要な寸法を規定し、必要なスペースを減少させ得る。

【0195】

上述のように、カセット2211は図21のマルチアプローチプーリー2101を組んでいる。カセット2211は、カセット2211がモータ2201を封入しているハウジング(図示せず)に対して容易に取付および取外し可能であるように、1つ以上のラッチ(図示せず)を含んでもよい。ラッチは、たとえば、それらが押し下げられるとカセット2211が解放されてモータ2201から即座にイジェクトされるように成形されてもよい。したがって、カセット/ラッチ構成によって、カセット2211をモータ2201から素早くかつ容易に取出すことができる。

40

【0196】

カセット2211はさらに、1つ以上のセンサに接続し、かつ当該センサから測定値を受信するための、入力2213a, 2213bおよび2213cなどの1つ以上の入力を含む。たとえば、入力2213aおよび2213bは、個人の足関節に位置するジャイロ

50

スコープからの入力用であってもよい。入力 2 2 1 3 c は、力伝達要素と補助的な可撓性スーツとの間の接続点に位置する力センサからの入力用であってもよい。

【 0 1 9 7 】

カセット 2 2 1 1 はさらに、力伝達要素 2 2 1 7 a および 2 2 1 7 b をマルチラッププーリーの溝内に案内するスリーブアタッチメント 2 2 1 5 a および 2 2 1 5 b を含んでもよい。スリーブアタッチメント 2 2 1 5 a および 2 2 1 5 b によって、力伝達要素 2 2 1 7 a および 2 2 1 7 b を素早くかつ容易に交換することができる。力伝達要素 2 2 1 7 a および 2 2 1 7 b としてのボデーケーブルの場合、ワイヤおよびシースの両方を素早く交換できる。したがって、スリーブアタッチメント 2 2 1 5 a および 2 2 1 5 b によって、カセット 2 2 1 1 を解体することなく力伝達要素 2 2 1 7 a および 2 2 1 7 b を交換することができる。

10

【 0 1 9 8 】

マルチラッププーリー 2 1 0 1 を有する単一のカセット 2 2 1 1 として図示および説明されているが、一実施形態では、カセットは単一の力伝達要素を有する単一のプーリーを含んでもよい。単一のカセットは、カセットの片側の係合部材を用いて、アクチュエータシステム 2 2 0 0 のモータ 2 2 0 1 に係合し得る。カセットの反対側は付加的な係合部材を含んでもよい。この付加的な係合部材は、同様に構成されたカセットの係合部材に係合し得る。この構成によると、2 つ以上のカセットが、単一のモータ（たとえばモータ 2 2 0 1 ）で 2 つ以上の自由度を制御できるようにモータ 2 2 0 1 に直列に接続され得る。さらに、別個のカセットの各々は、直列に接続された別のカセットと同じまたは異なる半径を有する別個のプーリーを有してもよい。本明細書中に記載されるように、異なる半径を有する異なるプーリーを組合せて用いて、個人の複数の異なる身体部分（たとえば股関節および足関節）を単一のモータで制御してもよい。異なる半径を有する異なるプーリーを異なるカセットに含めることによって、システムは、アクチュエータシステム 2 2 0 0 が補助を提供する関節および / または身体部分におけるより大きく動的な柔軟性を可能にする。

20

【 0 1 9 9 】

一例として、モータ 2 2 0 1 は Maxon Moter の EC-4pole ブラシレス DC モータであってもよい。モータコントローラ 2 2 0 3 は Copley Controls の Accelnet Plus 1-Axis Module モータコントローラであってもよい。ロジックコントローラボード 2 2 0 5 は Atmel の AT91SAM3X8E マイクロコントローラであってもよい。バッテリー 2 2 0 7 は 1 つ以上の充電式 Li - P o バッテリーであってもよい。（便宜上）示されていないが、アクチュエータシステム 2 2 0 0 は、オフボード制御システム 2 0 0 に接続するために、RS - 2 3 2 シリアル接続および / または RJ - 4 5 ジャックなどのインターフェイスを含んでもよい。そのような接続によって、たとえば、ループ内の医療提供者が、アクチュエータシステム 2 2 0 0 の 1 つ以上の制御プロファイルを調節して、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 によって提供される補助を修正することが可能となり得る。列記される例示的な構成要素によると、例示的なアクチュエータシステムは、長電池寿命で高性能のための高出力作動（たとえば 3 0 0 ワット（W））および低出力制御 / 処理電子部品（たとえば 1 W 未満）を提供可能である。

30

40

【 0 2 0 0 】

一実施形態では、アクチュエータシステム 2 2 0 0 内部の電気サブシステムは互いに絶縁されている。たとえば、アクチュエータシステム 2 2 0 0 の内部のサブシステムは、エネルギーを浪費し、電氣的干渉を引起し、構成要素を損傷させ得る接地ループを防止するようにガルバニック絶縁されている。一例として、ロジックコントローラボード 2 2 0 5 はモータ 2 2 0 1、モータコントローラ 2 2 0 3、および 1 つ以上のバッテリー 2 2 0 7 から絶縁されている。さらに、同一の補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の内部の複数のアクチュエータシステム 2 2 0 0 同士の間すべての接続も絶縁されていてもよい。複数のアクチュエータシステム 2 2 0 0 同士の間、および単一のアクチュエータシステム 2 2 0 0 の内部のサブシステム同士の間絶縁は、センサ（ロードセルなど）からの微細信号中のノ

50

イズを減少させるのに役立ち、モータ2201が加速および減速するにつれて高電流からのロジック部分がバッテリーから引出されてバッテリーに押戻されるのを防止する。

#### 【0201】

図22Bおよび図22Cは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、図22Aのアクチュエータシステム2200の代替のアクチュエータシステムを示す。図22Bを参照して、代替のアクチュエータシステムは、スプール型ストリングアクチュエータ2220aであってもよい。スプール型ストリングアクチュエータ2220aはモータ2221を含む。スプール型ストリングアクチュエータ2220aの内部に用いられるモータは、アクチュエータシステム2200およびマルチラッププーリー2101に関して上述したのと同じモータであってもよい。モータ2221はギアボックス2223に接続し、当該ギアボックスはシャフトカブラ2225を介してシャフト2227に接続する。シャフト2227は、ベアリング2231aおよび2231bがフレーム2229の内部にある状態でフレーム2229によって支持されるため、シャフト2227はフレーム2239に係合しつつ自由に回転できる。力伝達要素2233は一端がシャフト2227に巻付けられ、他端がアンカー要素(図示せず)に接続されてもよい。一実施形態では、力伝達要素2233は、シャフト2227に巻付き可能なSpectra(登録商標)フィラメント線などのストリングまたはケーブルであってもよい。シャフト2227の直径は、力伝達要素2233の可撓性がシャフト2227に巻付くのに十分であるべきであるように、たとえば4から5ミリメートル(mm)であってもよい。上述のスプール型ストリングアクチュエータ2220aは、上述のアクチュエータシステム2200の代替としてまたはそれに加えて(分散構成などにおいて)用いられてもよい。スプール型ストリングアクチュエータ2220に関する一実施形態では、スプール型ストリングアクチュエータ2220aのモータの電流が監視され、スプール型ストリングアクチュエータ2220aが個人に供給する力が推定され得る。

10

20

#### 【0202】

図22Cは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、アクチュエータシステム2200から修正された代替のアクチュエータシステムを示す。スプール型ストリングアクチュエータ2220aと同様に、修正された代替のアクチュエータシステム2220bはスプール型ストリングアクチュエータであってもよいが、シャフトが延長されていてもよい。すなわち、延長されたスプール型ストリングアクチュエータ2220bはギアボックス2223に接続されたモータ2221を含み、当該ギアボックスはシャフトカブラ2225を介してシャフト2237に接続される。モータ2221、ギアボックス2223、およびシャフトカブラ2225は、図22Cに関して上述したのと同じのものであってもよい。

30

#### 【0203】

シャフト2237は、ベアリング2239a, 2239bおよび2239cがフレーム2235の内部にある状態でフレーム2235によって支持されるため、シャフト2237はフレーム2235に係合しつつ自由に回転できる。シャフト2237は部分2237aおよび2237bを含んでもよく、ベアリング2239bが2つの部分2237aおよび2237bを分離している。2つの部分2237aおよび2237bによって、2つの別個の力伝達要素2241aおよび2241bが互いに干渉することなくシャフト2237に接続できる。上述の力伝達要素2233と同様に、力伝達要素2237aおよび2237bは一端がシャフト2237に巻付けられ、他端がアンカー要素(図示せず)に接続してもよい。さらに、力伝達要素2241aおよび2241bは、シャフト2237に巻付き可能なSpectra(登録商標)フィラメント線などのストリングまたはケーブルであってもよい。シャフト2237の直径は、力伝達要素2241aおよび2241bの可撓性がシャフト2237に巻付くのに十分であるべきであるように、たとえば4から5mmであってもよい。

40

#### 【0204】

上述のマルチラッププーリー2101と同様に、シャフト2237の2つの部分によ

50

て、単一のモータ、およびしたがって単一のアクチュエータシステムが、2つの異なる関節および/または身体部分を作動させることができる。さらに、2つの部分2237aおよび2237bは直径が同じでもよいし異なってもよい。直径が同じである場合、2つの部分2237aおよび2237bは、左右足関節などの異なる肢上の同じ身体部分種類を作動させることができる。直径が異なる場合、2つの部分2237aおよび2237bは、同じ脚の股関節および足関節など、異なる速度および/またはトルクを必要とし得る異なる身体部分種類を作動させることができる。

#### 【0205】

一実施形態によると、修正された代替のアクチュエータシステム2220bは、1つ以上のプーリー22431a~2243dを介してルーティングされる力伝達要素2241aおよび2241bを含んでもよい。1つ以上のプーリー2243a~2243dを用いてシステム内部の比率を変更し、より大きいまたは小さい可動域にわたってより大きいもしくは小さい力および/またはトルクを印加してもよい。各力伝達要素2241aおよび2241bならびにシャフト2237の部分2237aおよび2237dに関連して同数のプーリーが示されているが、各部分/力伝達要素のプーリーの数は異なってもよい。

10

#### 【0206】

図22Dは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、ウインドラスアクチュエータに係る別の修正された代替のアクチュエータシステムを示す。ウインドラスアクチュエータ2220cは、図22Cと同じモータ2221、ギアボックス2223、シャフトカップラ2225、フレーム2235、シャフト2237(部分2237aおよび2237bを有する)ならびにベアリング2239a, 2239bおよび2239cの構成を含む。しかし、ウインドラスアクチュエータ2220cは単一の力伝達要素2245を含む。力伝達要素2245の一端は、たとえばシャフト2237の部分2237aに巻付き、力伝達要素2245の他端はシャフト2237の部分2237bに巻付く。力伝達要素2245はプーリー2247を介してルーティングされ、当該プーリーは力伝達要素2259に接続される。単一のプーリー2247が示されているが、力伝達要素は1つよりも多いプーリーに巻付けられてもよい。力伝達要素2245は、補助的な可撓性スーツのアンカー要素(図示せず)に接続してもよい。力伝達要素2245は、シャフト2237が一方に回転すると力伝達要素2245が一方の部分2237aまたはA2237bから引込み、力伝達要素2245が他方の部分2237bまたは2237aから延びるように、シャフト2237に接続する。上述のように、2つの部分2237aおよび2237bは直径が同じでもよいし異なってもよい。直径が異なる場合、2つの部分2237aおよび2237bに起因するギア比の可能性を実質的に無限にすることができる。さらに、直径が異なる2つの部分2237aおよび2237bを有するシャフト2237を回転させるとプーリー2247が上昇および下降し、これによって力伝達要素2249を介して力が伝達される。

20

30

#### 【0207】

図22A~図22Dに関して図示および説明されたアクチュエータシステム(以下に説明される多関節作動プラットフォーム2260に加えて)はクイックリリース機構を含んでもよく、これによって、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人またはループ内の医療提供者は、1つ以上のアクチュエータからのパワー供給による補助をスーツから分離することができる。さらに、図22A~図22Dに関して図示および説明されたアクチュエータシステム(以下に説明される多関節作動プラットフォーム2260に加えて)は、アクチュエータの最大移動を制限して、個人の関節および/または身体部分が安全な可動域、位置、および/または力を越える原因となる力をアクチュエータが印加することを防止する安全機能(たとえば機械的、電氣的、等)を含んでもよい。

40

#### 【0208】

一実施形態では、補助的な可撓性スーツ100は1つ以上のスイッチング機構を含んでもよい。スイッチング機構によって、単一のモータの接続、特に単一のモータからの単一

50

の力伝達要素を、スイッチング機構から延びる2つ以上の力伝達要素に接続することができる。一例として、アクチュエータは単一の力伝達要素を介してスイッチング機構に接続する。そのような力伝達要素は、アクチュエータとスイッチング機構との間の短い距離を埋めるのみであるという点で短くてもよい。3つの力伝達要素がスイッチング機構から出発し、たとえば、足関節（足底屈および背屈の両方など）ならびに股関節筋群（股関節屈曲および股関節伸展など）を補助する。

#### 【0209】

スイッチング機構は、同時に能動的である股関節伸展および足関節足底屈などの相乗効果、ならびに股関節屈曲および股関節伸展などの非同期的に能動的である逆位相関節相乗効果を利用して、単一のモータを用いて複数の作動を駆動することを可能にする。スイッチング機構は、アクチュエータから力伝達要素を受取るアクチュエータ入力を含む。スイッチング機構は、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の周りに位置する2つ以上のアンカー要素に接続される2つ以上の力伝達要素を受付ける2つ以上の出力を含む。スイッチング機構の内部には、2つ以上の出力伝達要素の1つ以上に選択的に係合して、選択され出力された力伝達要素を入力された力伝達要素に接続する、クラッチなどの装置がある。

10

#### 【0210】

スイッチング機構による切換えは、モータコントローラおよび/またはオフボード制御システム200からの1つ以上の信号に基づくなどして自動であってもよいし、または、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人もしくは当該個人を観察しているループ内の医療提供者による手動選択に基づいて手動であってもよい。一実施形態では、スイッチング機構はクイックリリース機構を含んでもよく、これによって、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人または医療提供者は、1つ以上のアクチュエータからのパワー供給による補助をスーツから容易に分離し、純粋に受動的な補助を受けて歩行を継続することができる。さらに、一実施形態では、スイッチング機構、またはアクチュエータは、力伝達要素を補助的な可撓性スーツ100および/またはアクチュエータから素早く解放するための1つ以上の要素を直接含んでもよい。そのような要素は、非常時などに、力伝達要素を切断および/または破壊して力の伝達を停止するブレードであってもよい。

20

#### 【0211】

図22A～図22Dに示される作動システムは、たとえば、補助的な可撓性スーツを着用している個人が、医療提供者環境の外部などの制御環境の外部にいるときに、補助的な可撓性スーツ100と組合されて用いられてもよい。図22A～図22Dに示される作動システムは、個人が補助的な可撓性スーツ100を着用して自身の運動をさらに向上させることを可能にする。作動システムは、有線および/または無線接続によってオフボード制御システム200内などの制御端末に接続する能力を含む。したがって、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人が医療提供者の近くまたは遠くにいるとき、医療提供者は図22A～図22Dの作動システムを修正することができる。ある状況では、作動はオフボード制御システム200の内部のシステムによって直接提供されてもよい。そのような状況は、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人が医療提供者の近くにいるときに起こり得る。

30

40

#### 【0212】

図22Eは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、多関節作動プラットフォーム2260を示す。多関節作動プラットフォーム2260は、個人がループ内の医療提供者の近くにいるときなどに、図22A～図22Dに関して上述した作動システムに置き換わり得る。多関節作動プラットフォーム2260は、さまざまな運動時に補助的な可撓性スーツ100を着用している個人のさまざまな身体部分におけるトルクおよびパワーを複製可能である。多関節作動プラットフォーム2260は、オフボード制御システム200の内部の複数の多関節作動プラットフォームの1つであってもよい。たとえば、多関節作動プラットフォーム2260は、歩行時に補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の股関節、膝関節、および足関節のためのトルクおよびパワーを複製可能である。多関節

50

作動プラットフォーム 2260 は、補助的な可撓性スーツ 100 を着用している個人のニーズに依存して、大可動域および高力を提供する。

【0213】

示されるように、多関節作動プラットフォーム 2260 は、補助的な可撓性スーツ 100 に接続する力伝達要素 2261 a から 2261 c に接続する。一例として、力伝達要素 2261 a および 2261 c はボーンケーブルであってもよいが、力を機械的に、空気圧で、油圧で、磁氣的に、電氣的に、電磁的に、電気機械的に、等で伝達する他の力伝達要素が用いられてもよい。図 22E に示されるように、多関節作動プラットフォーム 2260 はボーンケーブル 2261 a ~ 2261 c に接続される。

【0214】

ボーンケーブル 2261 a ~ 2261 c は駆動シャフト 2263 a および 2263 b に接続される。各駆動シャフト 2263 a および 2263 b はボールねじ 2265 a および 2265 b で形成されてもよく、ガイドレール 2267 a および 2267 b の対がボールねじ 2265 a および 2265 b の両側にある。ボールねじ 2265 a および 2265 b の下方には、力伝達要素 2261 a から 2261 c の変位を測定する直線型ポテンシオメータ（たとえば P3 America, Inc. 製）であってもよい。キャリッジ 2269 a および 2269 b は、ボールねじ 2265 a および 2265 b の回転に従ってガイドレール 2267 a および 2267 b の上を走り、作動する。キャリッジ 2269 a および 2269 b は、キャリッジ 2269 a および 2269 b とボーンケーブル 2261 a および 2261 b との間の接続点にロードセル 2271 a および 2271 b を含んでもよい。ロードセル 2271 a および 2271 b は、多関節作動プラットフォーム 2260 の動作によってボーンケーブル 2261 a および 2261 b に印加される荷重を測定する。ロードセル 2271 a および 2271 b は、補助的な可撓性スーツ 100 全体にわたって位置決めされる他のロードセルと組合され、補助的な可撓性スーツ 100 によって提供される全体的な荷重分析を提供し得る。

【0215】

一例として、ロードセル 2271 a および 2271 b は、たとえば、測定範囲が  $\pm 2224$  N (2 N 解像度) の Futek のロードセルであってもよく、ボーンケーブル 2261 a から 2261 c の内部の張力を測定可能である。ボーンケーブル 2261 a および 2261 b の遠端 (図示せず) には、たとえば、補助的な可撓性スーツ 100 および個人に印加される実際の力を測定する、測定範囲が  $\pm 1112$  N (1 N 解像度) の付加的な Futek のロードセルがあってもよい。

【0216】

ボールねじ 2265 a および 2265 b はタイミングベルト 2273 a および 2273 b に接続する。タイミングベルト 2273 a および 2273 b はモータ 2275 a および 2275 b に接続する。モータ 2275 a および 2275 b を動作させるとタイミングベルト 2273 a および 2273 b が回転し、これによってボールねじ 2265 a および 2265 b が駆動され、ボーンケーブル 2261 a および 2261 b に接続されたキャリッジ 2269 a および 2269 b が移動する。多関節作動プラットフォーム 2260 の適用に依存して、タイミングベルト 2273 a および 2273 b は、ギアボックス 2277 a および 2277 b ならびにばねディスクカップリング 2279 a および 2279 b を介してモータ 2275 a および 2275 b に接続される。ギアボックス 2277 a および 2277 b ならびにばねディスクカップリング 2279 a および 2279 b は、モータ 2275 a および 2275 b によって提供される可動域およびトルクの調節を可能にする。一例として、キャリッジ 2269 a および 2269 b の移動長は最大で 270 mm であってもよい。この可動域は、ボーンケーブル 2261 a および 2261 b の長さ、ならびに補助的な可撓性スーツ 100 に関するアンカー要素の位置に対する要件を緩和する。キャリッジ 2269 a および 2269 b は、E チェーン接続 (図示せず) によってモータ 2275 a および 2275 b に電子的に接続してもよい。

【0217】

示されるように、単一のキャリッジ（たとえば2269b）が単一の力伝達要素（たとえばボーンケーブル2261c）に接続する。代替的にまたは付加的に、単一の多関節作動プラットフォーム2260の内部では、単一のキャリッジ（たとえば2269a）が複数の力伝達要素（たとえばボーンケーブル2261aおよび2261b）に接続する。複数の力伝達要素を単一のキャリッジに接続すると、たとえば個人の歩様の同じ位相内で、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の多関節の複数の自由度を制御する単一のモータが提供される。複数のモータ2275aおよび2275bを同じ多関節作動プラットフォーム2260内に含めると、個人の複数の異なる身体部分に関して複数の異なる自由度の制御が提供される。たとえば、モータ2275aは、2つの異なるボーンケーブル2261および2261bに接続された同じキャリッジ2271aを用いて足関節足底屈および股関節伸展を制御し得、モータ2275bは足関節背屈を制御し得る。

10

## 【0218】

あるいは、多関節作動プラットフォーム2260の内部の単一のモータが複数のキャリッジを制御してもよい。たとえば、モータ2275aは、タイミングベルト2273aおよびタイミングベルト2273bを、両駆動シャフト2263aおよび2263bの両ボールねじ2265aおよび2265bを駆動する単一のタイミングベルトに修正することによって、両キャリッジ2269aおよび2269bに接続してもよい。上述のプーリー実施形態と同様に、タイミングベルト2273aおよび2273bに対するこの修正によって、たとえば、キャリッジ2269aおよび2269bが位相のずれた駆動シャフト2263aおよび2263bに接続されている場合、個人の身体部分の位相のずれた作動が

20

## 【0219】

モータ2275aおよび2275bにはエンコーダ2281aおよび2281bが接続されている。エンコーダ2281aおよび2281bは、キャリッジ2271aおよび2271bの位置を決定する。モータ2275aおよび2275bのコントローラからの無線周波数（RF）干渉からの影響を減少させるデジタルエンコーダを用いてもよい。例示的な実施形態として、エンコーダ2281aおよび2281bは、モータ2275aおよび2275bの速度を測定するためのMaxonの4lineエンコーダ（500カウント/回転）であってもよい。一実施形態では、多関節作動プラットフォーム2260は、センサ信号を受付けて基準電圧をアクチュエータに出力するデータ取得要素を含んでもよい。多関節作動プラットフォーム2260に内蔵された電流および電圧センサによって、モータ2275aおよび2275bに送られる電流および電圧を測定することができる。これらのセンサにより、たとえば、システムが消費するエネルギー量、機械的伝達の効率、ならびに、人体におよび補助的な可撓性スーツ100に供給される実際のパワーを測定することができる。

30

## 【0220】

上述のように、多関節作動プラットフォーム2260はオフボード制御システム200の内部にあってもよい。オフボード制御システム200は、補助的な可撓性スーツ100と組合されて人物の地面上の運動を補助する6（以上）直線作動自由度を有するモバイルの四輪カートであってもよい。しかし、オフボード制御システム200をハンギングレールから懸架して実験室内の地上歩行を容易にするなど、開示の精神および範囲から逸脱することなく、オフボード制御システム200の他の構成も存在する。上述のように、1つ以上の多関節作動プラットフォーム2260を含むオフボード制御システム200は、健康な人々をより効率的に歩行するように訓練する（たとえば内反足歩行を排除するなど、非効率な歩行を排除する）ことなどによって健康な人々を補助することができ、歩様障害などの障害を持つ人々のリハビリテーションを補助することができる。四輪カートの内部のオフボード制御システム200は医療提供者（または他の人物）によって押されて、地上またはトレッドミル上を歩行している個人を補助しつつ、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人に追従し得る。

40

## 【0221】

50

一実施形態では、オーバーボード制御システム200を収容しているカートは、完全なまたは部分的な体重支持を個人に提供可能な、ガントリ型装置などの構造を含んでもよい。一例として、カートは、個人とインターフェイスして個人の体重を支えるハーネスを有するフレームを含んでもよい。カートは、個人が、自身の体重または補助的な可撓性スーツ100および補助的な可撓性スーツ100上に着用されているいずれかのアクチュエータの付加的な体重を支持できない、または完全には支持できない場合、たとえば、個人の運動を補助する受動的なおよび/またはモータ式の車輪を含んでもよい。

#### 【0222】

オフボード制御システム200は、一実施形態において、補助的な可撓性スーツ100上のセンサによって測定されるリアルタイムの歩様パラメータを表示するための、かつリアルタイムで補助的な可撓性スーツによって供給される補助のプロファイルおよびタイミングを制御するためのインターフェイスを含んでもよい。インターフェイスによって、オフボード制御システム200を理学療法のツールとして使用することができ、医療提供者が、個人の運動を向上させる具体的なニーズに従って補助的な可撓性スーツ100を調節することができる。インターフェイスによって、医療提供者は、個人が補助的な可撓性スーツ100とのインタラクションを通じて進歩するにつれて補助的な可撓性スーツ100を調節し、補助的な可撓性スーツ100が個人の治療全体にわたって補助の量およびタイミングを提供して個人の運動を向上させることを保証することができる。インターフェイスによって、医療提供者は、補助的な可撓性スーツ100によって提供されるような背屈および足底屈補助の力およびタイミングを制御することができる。一例として、インターフェイスによって、医療提供者は、個人の足関節についての背屈および足底屈に関して力伝達要素を印加するための最大力を制御するための入力を入力することができる。インターフェイスによって、さらに、技師が、計算された歩様周期に基づいて各力のランプアップおよびランプダウンの時点の開始および終了を制御するための入力を入力することができる。新たなカプロファイルが生成されると、インターフェイスは、現在のまたは以前のカプロファイルに重畳された新たなカプロファイルを提示して、新たなプロファイルと以前のおよび/または現在のプロファイルとの差を強調してもよい。一実施形態では、新たなプロファイルは、オフボード制御システムが新たなプロファイルをスーツに適用する前に、医療提供者によってインターフェイスを介して確認されてもよい。

#### 【0223】

一実施形態では、予め設定された許容力および位置限界を超える不慮の入力を防止する安全策がインターフェイスに内蔵されていてもよい。たとえば、インピーダンス、力、および位置限界がインターフェイスの内部で設定および/または修正されてもよい。

#### 【0224】

一実施形態では、インターフェイスは、カプロファイルの変化に時間的に同期されるコメントを研究者が入力できるようにするコメントペインを含んでもよい。コメントは、特定の変更がなされた理由、または効果を上げているものなどの情報を含んでもよい。

#### 【0225】

インターフェイスは、対称姿勢（たとえば各脚における片脚立の時間）、歩幅、速度/ケイデンス、膝関節伸展、足底屈力、背屈の程度、およびグラウンドクリアランスを含む、個人の運動に関するパラメータの1つ以上を提示および/または出力してもよい。これらの出力は定量的にまたはグラフで表示されてもよい。さらに、医療提供者は、自身がリアルタイムで見たいパラメータを選択することができる。

#### 【0226】

オフボード制御システム200、補助的な可撓性スーツ100、および/またはその任意のサブ構成要素（たとえばアクチュエータ、センサ等）は、補助的な可撓性スーツ100全体のセンサによって収集されるデータのすべてを含む、測定および収集されるデータを記憶可能な1つ以上の記憶装置を含んでもよい。個人の運動に関するデータを保存した後で提示する能力によって、ループ内の医療提供者および/または個人は、治療同士の間で生じたデータを見ることができる。収集および保存されるそのようなデータは、歩行速

10

20

30

40

50

度、1日当たりの歩行距離、スーツによって供給される補助のレベル、および1日当たりのスーツ使用時間、に関する長期傾向を含んでもよい。さらに、記憶装置は、補助的な可撓性スーツ100を着用している個人が経験する力および動作プロファイル（またはこれらから抽出されるデータもしくはメトリック（たとえばケイデンス））をログ記録してもよい。そのような情報をログ記録することによって、ループ内の医療提供者は個人の進歩および可動性を経時的（たとえば時、日、週、月、年、等）に監視することができる。一実施形態では、個人の病歴に関するそのような個人情報に関するさまざまなルールおよび規則に準拠して、ログ記録された材料はソーシャルネットワーク上で共有され得るか、または療法士が個人の進歩を遠隔監視することを可能にし得る。

#### 【0227】

医療提供者が補助的な可撓性スーツ100を着用している個人の運動を監視および修正する際にループ内にいることを可能にするオフボードシステム200に基づいて、オフボードシステム200は、歩様障害および可動性の制限に繋がる神経筋病状などのさまざまな病状を治療するために用いられ得る。オフボード制御システム200はさらに、加齢性の、または非神経病状に起因して可動性が低下している患者にも適用され得る。オフボードシステムを用いて治療可能な例示的な病状は、不全片麻痺の脳卒中歩様障害を含み、これは以下の歩様異常のいずれかまたはすべてを含み得る：股関節分回し運動（ヒップハイク）、背屈の弱化（ドロップフット）、体幹伸展（よろめき）、足関節内反、足関節可動域の減少、膝関節屈曲の減少、ヒールストライク時のフラットフットランディング、プッシュオフ時の足底屈の減少、患側における片脚立で過ごす時間の減少）。

#### 【0228】

補助的な可撓性スーツ100と組合せて、多関節作動プラットフォーム2260および/または補助的な可撓性スーツ100上に着用される1つ以上のアクチュエータ（たとえば図22A～図22Dの作動システム）を制御するためにオフボード制御システム200を用いることによって、医療提供者は個人と連携して運動に関連する以下の利点、すなわち、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における歩様周期中の患側の足関節可動域の増加、背屈が弱化した患者のスイング期中のグラウンドクリアランスの増加、足底屈が弱化した患者のプッシュオフ時の足底屈力の増加、可動性が低下した患者の自己選択歩行速度の増加、非矢状面内の代償的な歩行運動（ヒップハイクなど）の減少、歩行自信の向上、持久力の増加（たとえばより長い距離を歩行可能）、自己選択歩行速度の増加、を得ることができ、適切な歩様パターンの長期促進は、スーツからの補助の必要性を低下させ得るか、または補助的な可撓性スーツ100の必要性を完全になくし得る。外骨格スーツからのセンサデータを用いて、測定値用の個人の性能を、上述の方策の1つ以上などのいずれかの方策について定量化することができる。

#### 【0229】

一実施形態では、オフボード制御システム200は、補助的な可撓性スーツの内部の1つ以上の他の機能的要素と通信してもよい。1つのそのような機能的要素はハプティックフィードバックユニットである。上述のように、ハプティックフィードバックユニットは、着用者に情報を限定的に提供するように機能する1つ以上のセンサを含む。そのような情報は、補助的な可撓性スーツ100を着用するときに、補助的な可撓性スーツ100を適切に位置合わせするか当該スーツに張力を印加するように着用者に通知してもよい。この情報は、低バッテリー、疲労時の歩様の不規則な変化など、事象の通知をさらに含んでもよい。したがって、そのような情報は、上記の閾値刺激に基づいて提供され、フィードバックおよび事象のサイレント通知が提供され得る。

#### 【0230】

図36は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る方法における行為を示す。図36に関して示される処理の行為は上記の開示に従って実践され、以下のステップが達成され得る。図36の方法は、補助的な可撓性スーツ（補助的な可撓性スーツ100など）を介して個人に接続される1つ以上のセンサに基づいて個人の1つ以上の歩様パラメータを決

10

20

30

40

50

定する行為（行為 S 3 6 0 0）を含む。1つ以上のセンサは1つ以上のセンサ読取値を出力する。センサ読取値を分析して、着用者の運動の歩様パラメータを決定することができる。1つ以上の歩様パラメータは、個人の歩様周期中の1つの歩様事象に関連し得るか、個人の歩様周期中の2つの歩様事象に関連し得るか、または個人の歩様周期中の2つよりも多い歩様事象に関連し得る。歩様事象は、個人の1つ以上の肢および/または身体部分に関連し得る。一実施形態では、この決定する行為は、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人が、医療提供者の環境において床を横切るかトレッドミル上などの、制御環境内で歩行している間に起こり得る。あるいは、この決定する行為は、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を着用している個人が、外部環境における地上などの、制御環境の外部で歩行している間に起こり得る。制御環境の内部であれ外部であれ、1つ以上の歩様パラメータを決定する行為は、個人および制御ユニットが前進している間に起こり得る。

10

#### 【0 2 3 1】

行為 S 3 6 1 0 において、医療提供者は、制御ユニットを介して1つ以上の歩様パラメータを監視する。制御ユニットは、ディスプレイおよび/または別の提示装置を含み得るオフボード制御システム 2 0 0 であってもよい。オフボード制御システム 2 0 0 は、医療提供者が見ることができるように歩様パラメータの1つ以上を出力および/または提示する。出力および/または提示に基づいて、医療提供者は、個人の運動を特徴付ける1つ以上の歩様パラメータを評価することができる。

#### 【0 2 3 2】

行為 S 3 6 2 0 において、医療提供者は、医療提供者が1つ以上の歩様パラメータを監視することに基づいて、1つ以上の入力を制御ユニット（オフボード制御システム 2 0 0 など）を介して入力する。入力は、制御ユニットおよび/または補助的な可撓性スーツの任意の制御パラメータを修正し得る。したがって、制御パラメータは、制御ユニットおよび補助的な可撓性スーツの内部のおよび/またはこれらに接続される1つ以上のアクチュエータ（たとえば多関節作動プラットフォーム 2 2 6 0 ならびに/またはアクチュエータシステム 2 2 0 0 および 2 2 2 0 a ~ 2 2 2 0 c）の1つ以上の制御プロファイルに関連し得る。

20

#### 【0 2 3 3】

行為 S 3 6 3 0 において、制御ユニットおよび/または補助的な可撓性スーツは、医療提供者による1つ以上の入力に基づいて個人の歩様を修正する。修正は、1つ以上のモータの1つ以上のモータ制御プロファイルを修正するなど、上述のようないずれかの変更であってもよい。一例として、制御ユニットは、補助的な可撓性スーツを介して個人と機械的に通信している1つ以上のアクチュエータ（たとえば多関節作動プラットフォーム 2 2 6 0 ならびに/またはアクチュエータシステム 2 2 0 0 および 2 2 2 0 a ~ 2 2 2 0 c）を制御してもよい。1つ以上のアクチュエータの制御の修正は、個人の肢に関して個人の歩様を修正してもよく、監視される歩様パラメータは当該肢のパラメータであってもよい。あるいは、1つ以上のアクチュエータの制御の修正は、個人の肢に関して個人の歩様を修正してもよく、監視される歩様パラメータは修正される肢の対側肢のパラメータであってもよい。さらに、上述のように、制御は、1つ以上のアクチュエータの単一のアクチュエータによる個人の2本の肢の制御であってもよい。

30

40

#### 【0 2 3 4】

図 3 6 に関して説明された上記の処理に基づいて、医療提供者は、制御ユニットおよび/または1つ以上のアクチュエータによって補助される補助的な可撓性スーツを着用している個人の運動を監視および調節して、個人の運動を向上させることができる。

#### 【0 2 3 5】

図 2 3 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係るハイブリッド制御システム 2 3 0 0 の例を示す。一般に、ハイブリッド制御システム 2 3 0 0 は、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の作動システム 1 0 5 の動作特性を調節することによって、作動システムによって出力される力の1つ以上の特性（たとえば大きさ、タイミング、期間、変化率、時間変化率、プロファイル等）、ならびに、それに対応して、補助的な可撓性スーツによって着用者

50

に供給されるモーメントまたはトルクを変更する。図 2 3 に開示される制御戦略はいずれの歩様パターンにも効果があり、生理学的歩様の強い規則性に依存しない。歩様障害は生理学的歩様よりも不規則であり、各患者は、病気または病状、理学療法の進歩、および患者によって発達する代償運動の種類に依存して、異なる歩様パターンを有する。この大きい変動性にも係わらず、本明細書中に開示される制御戦略はいずれの歩様パターンにも効果がある。

#### 【 0 2 3 6 】

図 2 3 のハイブリッド制御システム 2 3 0 0 は、概して、第 1 の制御ループ 2 3 0 1 および第 2 の制御ループ 2 3 0 2 を示す。第 1 の制御ループ 2 3 0 1 では、医療提供者（たとえば臨床医、医師等） 2 3 0 5 が患者の歩様の観察を行なう。これらの観察は、患者が（たとえば床上を、表面を横切って、トレッドミル上を、等）歩行もしくは歩行運動する際の患者の直接的な目視観察、および/または、タブレットデバイスのコントローラベース 2 3 1 5 のグラフィカルユーザインターフェイス（「GUI」）、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、スマートウォッチ、グーグルグラス（Google Glass）、コンピュータ端末、コンピュータ等であるがこれらに限定されないユーザインターフェイス上の患者歩様データの観察を含み得る。第 1 の制御ループ 2 3 0 1 のコントローラ 2 3 1 5 はさらに、通信装置 2 3 1 6 および物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置 2 3 1 7 と作動的に関連付けられており、記憶装置 2 3 1 7 は、コントローラによって実行されると、コントローラに通信装置を介して補助的な可撓性スーツセンサ 1 2 0 の出力および/または補助的な可撓性スーツセンサの外部のセンサ（たとえばエリアセンサ、光学センサ等）の出力を受信させ、少なくとも 1 つの関節（たとえば足関節、膝関節、股関節等）の位置または運動に関連する少なくとも 1 つの身体セグメント（たとえば足、脛、大腿等）に関連する情報を提供させるように構成される命令セットを有する。コントローラは、一例として、1 つ以上の物理的なコンピュータ読取可能な記憶装置 2 3 1 7 と作動的に関連付けられるメインメモリに接続される中央処理装置（CPU）を含んでもよい。コントローラは、Intel および AMD 製などの、任意の好適なプロセッサを含んでもよい。通信装置 2 3 1 6 は、第 2 の制御ループ 2 3 0 2、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 システム、および/またはバス、別のコンピュータ、プロセッサ、デバイス、サービス、またはネットワークと通信するように構成される。

#### 【 0 2 3 7 】

図 2 3 は、医療提供者 2 3 0 5 が患者の歩様の観察を直接的に（たとえば患者の目視観察等）または遠隔で（たとえばデータプロファイル、運動学的プロットの観察等）で行なう実施形態を示しているが、第 1 の制御ループ 2 3 0 1 は「ループ内の臨床医」を省略してもよく、代わりに、センサ 1 2 0 からの運動学的データの分析に基づいて軌道を適合させる 1 つのアルゴリズムまたは 1 組のアルゴリズムを利用してもよい。一例として、第 1 の制御ループ 2 3 0 1 は、現在の運動学的プロファイルと所望の運動学的プロファイルとの差を求め、急性の病状に対する即時の補正および/または患者の治療スケジュールに従った定期的な補正（たとえば毎日の、毎週の、等）を提供してもよい。

#### 【 0 2 3 8 】

センサ 1 2 0 は、一例として限定されずに、1 つ以上のフットスイッチ、圧力インソール、慣性計測装置（IMU）、加速度計、ジャイロスコープ、ロードセル、ケーブル張力、歪みセンサ、超弾性歪みセンサ、電圧センサ、アクチュエータ電圧センサ、アクチュエータ電流センサ、生理学的センサ（たとえば emg、筋緊張、筋硬直、筋作動等）等を含む 1 つ以上のセンサを含む。例示的なセンサは、国際公開第 2 0 1 4 / 1 0 9 7 9 9 A 1 号、国際公開第 2 0 1 3 / 0 4 4 2 2 6 A 2 号、国際公開第 2 0 1 3 / 0 3 3 6 6 9 A 2 号、国際公開第 2 0 1 2 / 1 0 3 0 7 3 A 2 号、国際公開第 2 0 1 2 / 0 5 0 9 3 8 A 2 号、国際公開第 2 0 1 1 / 0 0 8 9 3 4 A 2 号、米国特許第 8, 3 1 6, 7 1 9 B 2 号、および PCT 出願番号第 PCT / US 2 0 1 4 / 0 4 0 3 4 0 号に開示されるものを含んでもよいがこれらに限定されず、これらの出願の各々はその全体が引用により本明細書中に援用される。本概念のいくつかの局面に従うと、IMU は、ユタ州ペイ

10

20

30

40

50

ソンのCHRobotics製のCHRobotics UM7-LT方位センサを含んでもよい。本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、ジャイロスコープは、スイスのジュネーブのST Microelectronics製のST Microelectronics LPY503ALを含んでもよい。本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、ロードセルは、カリフォルニア州アーバインのFutek製のFutek LSB200 miniature s beamロードセルを含んでもよい。

#### 【0239】

コントローラ2315は、生センサ情報および/または予め処理されたセンサ情報を処理し(たとえば、データの平均化などの、1つ以上のより高位の変数が別のコントローラまたはプロセッサによって行なわれる)、少なくとも1つの歩様事象に関連して少なくとも1つの身体セグメントに関連する情報をGUI2310上に表示するように構成される。

10

#### 【0240】

コントローラ2315はさらに、作動信号の1つ以上の修正パラメータを含む医療提供者2305からの入力を、GUI2310を介して受信するように構成される。図23において $X_{des}$ としてラベル付けされている作動信号の修正パラメータは、第1の制御ループ2301の通信装置2316から第2の制御ループ2302の通信装置2330に出力される。GUI2310の出力は、自由度(DOF)毎に、 $X$ 個の歩様事象または歩様期に関して規定される軌道(たとえば位置軌道等)である。たとえば、作動信号の修正パラメータ( $X_{des}$ )は、歩様周期に関して規定される軌道(たとえば歩様の0~100%を単位として規定される、検出されたヒールストライクの歩様事象と検出されたトゥオフとの間の軌道、スタンス中期の歩様事象と連続したスタンス中期との間の軌道等)を含んでもよい。

20

#### 【0241】

少なくともいくつかの局面において、ユーザインターフェイス2310は、インピーダンス、力、および位置限界のいずれか1つをインターフェイスの内部で修正することを有利に可能にする。

#### 【0242】

いくつかの局面において、ユーザインターフェイス2310は、作動システム(たとえばアクチュエータ105)が着用者の関節にわたって印加可能な最大力(たとえば背屈および足底屈ケーブルに印加される最大力)のための入力を含み、これは、特定の患者についての安全レベルを超える力が印加されないことを保証するのに役立ち得る。付加的な保護として、新たなカプロファイルが生成されると、それは随意に現在のカプロファイルの上に重畳されて描かれ、2つのプロファイル同士のいずれかの差が強調される。新たなプロファイルが第2の制御ループ2302上に渡されて補助的な可撓性スーツに適用される前に医療提供者が当該プロファイルの容認性を能動的に確認することを要求することによって、保護をさらに高めてもよい。有利なことに、ユーザインターフェイス2310は、特定の変更がなされた理由、当該変更についての特定の期待を説明するための、または現在のプロファイル上の患者の進歩を記すための、カプロファイル内の変更と時間的に同期されるコメントを研究者が入力することを可能にする、または随意に要求する、コメント入力ペインまたは記録保管機能を含む。

30

40

#### 【0243】

本概念の少なくともいくつかの局面において、第1の制御ループ2301は必ずしもユーザインターフェイス2310を必要としない。具体的には、本概念は、外来診療同士の間の期間などの、患者が(たとえば電話、eメール、テキスト等で)医療提供者に連絡し、新たな通院が予約され得るようなときまでに軽微な調節を必要とし得る特定の問題または変更について述べる状況を含む。そのような場合、医療提供者は、図23に示されるように、目視観察された歩様特性にではなく、むしろ着用者によって提供される説明的な情報に回答して、1つ以上の軽微な調節を入力してもよい。そのような場合、医療提供者は第1の制御ループ2301から調節を直接出力してもよいし、あるいは、医療提供者によって特定されたパラメータ内の調節を着用者が個人的に行なうことを可能にする命令を第

50

2の制御ループ2302に出力してもよい。

【0244】

第2の(内側)制御ループ2302は、予め定められたタイミング事象(すなわち特定の歩様周期中の作動前の任意の事象)に基づいて位置、力、インピーダンスまたはアドミッタンスプロファイルを生成するように構成される。一例として、予め定められたタイミング事象は、片脚のスタンス終期からスイングへの移行に対応するもう片方の脚のローディングレスポンスからスタンス中期への移行などの、対側脚からのセンサデータを含んでもよい。このアプローチは有利なことに、同じステップ内で補助を歩様に適合させる。上述のように、コントローラは医療提供者入力装置(たとえば二値および/または連続)を介して医療提供者(たとえば臨床医)によって「訓練」されることができ、補助的な可撓性スーツの着用者が医療提供者に対して歩行または歩行活動する際に、医療提供者は当該入力装置に調節を入力する。

10

【0245】

第2の(内側)制御ループ2302は、検出された事象についての作動信号の修正パラメータ( $X_{des}$ ) (たとえば軌道)を受取り、それらの事象を一時的に整合するように修正パラメータを伸ばす。一例として、医療提供者2305によって規定される作動信号の修正パラメータ( $X_{des}$ )は、ヒールストライクとトゥオフとの間の軌道がゼロに設定され、トゥオフから次のヒールストライクまでの軌道が50%に設定される足底屈補助のための軌道の所望の調節を含む。しかし、第2の制御ループ2302は、センサ120を介して、時間領域内のヒールストライクおよびトゥオフを検出しており、これらの事象同士の間のタイミングがX秒(またはミリ秒)であると判断しており、Xは任意の数である。第2の制御ループ2302は次に、第1の(外側)制御ループ2301から受信した軌道を受取り、それを公知の時間領域内で伸ばしてから、次の事象に進む。換言すれば、第1の制御ループ2301からの作動信号の修正パラメータは歩様(たとえば歩様パーセンテージ、歩様期、歩様事象等)の観点で規定され、補助的な可撓性スーツ100のアクチュエータ105内の軌道の生成には時間領域(たとえば秒、ms等)内の位置または力プロファイルが必要である。したがって、連続的な歩様事象(たとえばヒールストライク)のそれぞれのセンサに基づくタイムスタンプによって求められる当該事象のタイミングに基づいて、作動信号の修正パラメータ(たとえばx軸は歩様パーセントである)を時間領域(たとえばx軸は時間である)に変える変換が行なわれる。作動信号の修正パラメータを比較器(合計点)2345に出力する前に時間領域に統合した後、第2の制御ループ2302はアクチュエータ105に、対応する位置または力軌道を出力する。本概念の少なくともいくつかの局面において、第2の制御ループ2302は、MATLAB Simulink(マサチューセッツ州ネイテックのMathWorks製)およびNI DAQボード(テキサス州オースティンのNational Instruments製のNational Instruments Data Acquisition Board)を実行する処理装置を含む。

20

30

【0246】

第1の制御ループ2301に戻って、医療提供者2305は、患者の歩様の医療提供者の観察に少なくとも部分的に基づいて、補助的な可撓性スーツ100から患者にどのような種類、量およびプロファイルの補助が望まれているかを判断する。これらの観察は、患者が(たとえば床上を、表面を横切って、トレッドミル上を、等)歩行もしくは歩行運動する際の患者の直接的な目視観察、および/または、タブレットデバイスのグラフィカルユーザインターフェイス(「GUI」)、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、スマートウォッチ、グーグルグラス、コンピュータ端末、コンピュータ等であるがこれらに限定されないユーザインターフェイス上の患者歩様データの観察を含み得る。後者の場合、患者は医療提供者2305の場所に身体的に存在していなくてもよい。代わりに、補助的な可撓性スーツ100のセンサ120および通信装置(たとえば無線装置、無線センサ、wi-fi装置、セルラー装置等)が、歩様情報(たとえば歩様事象等)を生データまたは処理データ(たとえば平均化された、統合された等)として第1の制御ループ2301に送信する。医療提供者2305は、上記と同じ分析を行ない、GUI2310また

40

50

は他のユーザインターフェイス（たとえばキーボード、キーパッド等）への入力を介して、作動信号の修正パラメータを補助的な可撓性スーツ100の第2の制御ループ2302に（たとえば通信装置2316を介して無線で）出力する。

#### 【0247】

図23は、一例として、本概念の少なくともいくつかの局面に従う1つの可能性のある第2の制御ループ2302の実施形態を示す。この第2の制御ループ（低レベル制御）の具体的なアーキテクチャ2302は本発明の概念にそれほど重要ではなく、第2の制御ループは、たとえば、ケーブル位置制御、ケーブル力制御、およびインピーダンス/アドミッタンス制御等を含んでもよい。第2の制御ループ2302の重要な特性は、それが、1つ以上の歩様事象を検出し、第1の制御ループ2301の出力に応答して適合される軌道（たとえば力信号、速度信号等）を生成するように構成されていることに過ぎない。上述のように、本概念の少なくともいくつかの局面において、（補助的な可撓性スーツに対してローカルにおよび/またはリモートに位置する）1つ以上のプロセッサは、（補助的な可撓性スーツに対してローカルにおよび/またはリモートに配置される）物理的なメモリ装置が有する1つ以上の命令セットに従って、非補助状況における着用者の歩様を（たとえば補助的な可撓性スーツ上に、またはその外部に配置される1つ以上のセンサを介して）監視し、次に、少なくとも1つのアクチュエータによって出力される力軌道の1つ以上の局面を修正することによって、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の少なくとも1つの軸を横切って発生する補助トルクを修正するように構成され、着用者の修正された歩様は、1つ以上のプロセッサへのさらなる入力として用いられ、着用者の歩様のさらなる評価、および少なくとも1つのアクチュエータによって出力される力軌道の1つ以上の局面のさらなる反復修正のための1つ以上の命令セットと関連付けられる。したがって、（本例ではループ内の臨床医がいない）システムは、1つ以上のセンサを用いて、患者が補助的な可撓性スーツからの補助を受けずにどのように歩行するのかを監視し、患者がどのような補助を必要としているかを学習し、歩様周期中の1つ以上の点で印加すべき力または力の組合せを決定し、印加力に応答する患者の運動学を監視し、所望の結果が達成されるまで印加力を反復的に改良し続ける。補助的な可撓性スーツの重要な特徴は、スーツが患者の正常な歩様を変えないほど軽量で可撓性を有するため、患者が正常に（たとえば自身の正常な病的歩様で）歩行することができ、患者の正常な病的歩様をセンサで正確に監視できることであり、これは従来の剛性外骨格によって複製不可能であった偉業である。

10

20

30

#### 【0248】

図23は、医療提供者2305が患者の歩様の観察を直接的に（たとえば患者の目視観察等）または遠隔で（たとえばデータプロファイル、運動学的プロットの観察等）で行なう実施形態を示しているが、第1の制御ループ2301は「ループ内の臨床医」を省略してもよく、代わりに、センサ120からの運動学的データの分析に基づいて軌道を適合させる1つのアルゴリズムまたは1組のアルゴリズムを利用してもよい。一例として、第1の制御ループ2301は、現在の運動学的プロファイルと所望の運動学的プロファイルとの差を求め、急性の病状に対する即時の補正および/または患者の治療スケジュールに従った定期的な補正（たとえば毎日の、毎週の、等）を提供してもよい。

40

#### 【0249】

本明細書中に開示される補助的な可撓性スーツの局面は着用時に歩様に対する緊急の利点を提供しているが、補助的な利点はそのような利点に限定されない。実際に、補助的な可撓性スーツを、部分的な体重支持および機能的な電気刺激などのアジュバント療法と組み合わせると、脳卒中後の決定的な第1週目に設定されることが多い軌道を変更することによって脳卒中後に大きな影響を及ぼし、補助装置（たとえば杖または歩行器）、足関節-足装具、ならびに正常な力学の回復にわたって代償的な歩行パターンを促進および強化する歩様訓練の必要性を減少させる可能性があり得る。さらに、補助的な可撓性スーツは、望ましくは、初期段階のみでなくすべてのリハビリテーション段階に統合される。

50

#### 【0250】

外来リハビリテーションは、期間および環境的文脈の両方によって制限されることが多い。補助的な可撓性スーツをリハビリテーション（たとえば脳卒中後の歩様リハビリテーション等）に統合することは、リハビリテーション努力を最大化させ、通常の日々の活動を歩様訓練のための有意義な機会に変える態様で医療機関と患者の家庭環境との間のギャップを埋めることによって、期間および環境的な制限を克服する可能性を秘めている。本概念を患者の通常の日々の活動に適用する一例として、患者にある量の外来理学療法（たとえば週3日）が指示されるパラダイムでは、医療提供者（たとえば理学療法士）がその日の患者のニーズを患者と話し合い、ユーザインターフェイス（たとえば無線タブレットインターフェイス等）を介して補助的な可撓性スーツと遠隔的にインターフェイスして、その日の患者のニーズを満たす補助的なプロフィールをカスタマイズすることができる（たとえば図23参照）。医療提供者および患者は次に、補助的な可撓性スーツによって提供される能力の即座の増加を活用し、これまでに可能であったよりも集中的な歩様再訓練プログラムを実行し、最終的に、経験依存的な神経可塑性の回復および強度原理を最大化することができる。医療提供者はさらに、補助的な可撓性スーツのセンサによって収集されるリアルタイムデータを利用して、セッション内およびセッション間の進歩を評価することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0251】

補助的な可撓性スーツを医療機関で用いると、患者の可動性および訓練を補助するユニークで革新的なツールが医療提供者に提供されるが、本概念は、重要なことに、医療提供者が、個別化された、進歩的な地域社会内リハビリテーションプログラム（たとえば週に3～5日、1時間の補助的な可撓性スーツ補助歩行）を実行するようにプログラムされた補助的な可撓性スーツとともに患者を退院させることを可能にする。同時に、空間時間的なステップ活動データが、医療提供者によって、および随意に患者によって、検討のために連続的に記録され得る。この検討は、たとえば、リアルタイムで、もしくは何らかの後の時点で（たとえばリハビリテーション中であるがリアルタイムからオフセットされた後の時点の間、リハビリテーション後、等）、または患者が治療のために臨床設定に戻ったときに、遠隔的に起こることができる。この地域社会内リハビリテーションデータは、患者および医療提供者に、治療時になされるゲインのセッション間のキャリーオーバーを促進するのに非常に重要であり得る性能および結果の具体的な知識を提供する役割を果たす。さらに、患者は自身のデータをソーシャルネットワーク（たとえばwww.patientslikeme.com）にアップロードし、自身の進歩を実証して地域社会を支持し、さらなる正の強化を提供することができる。有利なことに、そのような補助的な可撓性スーツに基づく神経リハビリテーションプログラムは患者の日々の地域社会従事（たとえば近所の店に歩いて行くこと）と相乗効果的に働き、日々の活動のリハビリテーション可能性を最大化する。

#### 【0252】

的を絞った歩様リハビリテーションの重点を、臨床環境における1週間当たりのある数のセッション（たとえば3～5セッション）から患者の日々の地域社会活動にシフトするリハビリテーションモデルは、患者のリハビリテーションに大きな向上をもたらすと考えられる。医療機関での運動プログラムの後に医療機関で測定される歩行速度（すなわち歩行能力）の向上は、医療機関での歩行速度を地域社会歩行に有意義な文脈で訓練することができないため、地域社会歩行活動の増加にはならない。たとえば、医療機関の静けさでは速く歩行可能な被験者は、交通量の多い通りを横断することを考えると、または平坦でない、歩行者で混み合った騒がしい歩道を速く歩こうと試みた場合、自身のバランス自己効力感の不足によって制限され得る。さらに、特に、療法士などの医療提供者が、リアルタイムで補助的な可撓性スーツセンサデータを監視し、患者の変化するニーズに一致するように必要に応じて提供される補助を微調整できる場合、患者は地域社会ベースの活動に従事する自信がより持てるようになるであろう。

#### 【0253】

図24は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る第1の制御ループ2301のGUI2310の例を示す。この例は、背屈プロット2410（DF軌道指令）および足関節

足底屈プロット 2 4 2 0 ( P F 軌道指令 ) として G U I スクリーンショット 2 4 0 0 内に示される、2つの能動的に制御される自由度を有する補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の実施形態に関する。これらのプロット 2 4 1 0 , 2 4 2 0 は非常に微細に指令される軌道の制御を可能にすることができる。この例では、作動信号 (たとえば軌道) は、医療提供者 2 3 0 5 によってヒールストライク (プロットの 0 %) から次のヒールストライク ( 1 0 0 %) まで規定される。

#### 【 0 2 5 4 】

背屈プロット 2 4 1 0 では、現在の軌道 2 4 1 2 は、位置 ( D F 軌道指令 ) ( m m ) が 0 % 歩様から約 1 1 % 歩様の歩様期にわたって約 3 0 m m の移動のレベルからゼロまたはほぼゼロのレベル (すなわち弛み) に減少しており、そこで約 4 0 % 歩様までゼロでまたはほぼゼロに留まり、その点で上昇して約 6 2 % 歩様において約 3 0 m m の移動で再び横ばいになり、歩様周期の残りの間そこに留まることを示す。作動信号の修正パラメータによって指令される「新規」軌道 2 4 1 4 では、G U I 2 4 0 0 への入力は 0 % 歩様から約 1 8 % 歩様の歩様期にわたって約 5 5 m m の新たなレベルからゼロまたはほぼゼロのレベル (すなわち弛み) に減少しており、そこで約 2 5 % 歩様までゼロでまたはほぼゼロに留まり、その点で上昇して約 5 4 % 歩様において 5 5 m m で再び横ばいになり、歩様周期の残りの間そこに留まる。

10

#### 【 0 2 5 5 】

足底屈プロット 2 4 2 0 では、現在の軌道 2 4 2 2 は、位置 ( P F 軌道指令 ) ( m m ) が 0 % 歩様から約 3 5 % 歩様の歩様期にわたってゼロまたはほぼゼロ (すなわち弛み) であり、約 5 0 % 歩様まで増加し、その点で 2 5 m m で横ばいになり、約 5 5 % 歩様までそこに留まり、約 5 5 % 歩様から約 6 2 % 歩様の歩様期にわたってゼロまたはほぼゼロ再び減少し (すなわち弛み) 、歩様周期の残りの間ゼロまたはほぼゼロに留まることを示す。

20

#### 【 0 2 5 6 】

図 2 5 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る第 1 の制御ループ 2 3 0 1 の G U I 2 3 1 0 の別の例を示す。図 2 5 は、特に、背屈プロット 2 5 1 0 ( D F 指令軌道 ) ( m m ) 、足関節足底屈プロット 2 5 2 0 ( P F 指令軌道 ) ( m m ) および股関節伸展プロット 2 5 3 0 ( 股関節伸展指令軌道 ) ( m m ) として G U I スクリーンショット 2 5 0 0 内に示される、3つの能動的に制御される自動度を有する補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の実施形態を示す。図 2 4 の例と比較して、G U I 2 5 0 0 のこの例は、軌道に対するより微細なレベルの制御を可能にする。特に、背屈プロット 2 5 1 0 内に見られるように、現在の D F 指令軌道 2 5 1 2 は、より直線状の進行ではなく、約 6 % 歩様と約 2 0 % 歩様との間で曲線状に減少し、約 3 6 % 歩様と約 8 5 % 歩様との間で曲線状に増加する。図 2 5 の G U I 2 5 0 0 は、ウィンドウ 2 5 0 2 内に示されるストライド時間、不自由な脚の % スタンス期間、および健全な脚の % スタンスなどの、非常に関連のあるデータをウィンドウ 2 5 0 1 内において医療提供者に提供する。医療提供者 2 3 0 5 に提供される付加的なデータは、一例として、歩様対称性、スイング期間またはケイデンスなどの任意の時空間的な歩様変数を含んでもよい。

30

#### 【 0 2 5 7 】

図 2 6 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る軌道制御の例を示す。図 2 4 ~ 図 2 5 に加えて、図 2 6 は、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の各自由度の作動に与えられ得る制御度の例を示す。簡単にするために、示される例は 1 つの補助的な可撓性スーツ 1 0 0 のアクチュエータ 1 0 5 の位置制御に関する。もちろん、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 のアクチュエータ 1 0 5 は、力、インピーダンス、アドミッタンス、または他の関節レベルの変数を介するなどして、別の態様で代替的に制御されてもよい。図 2 6 の例では、(丸で囲まれた数字 1 ~ 5 としてラベル付けされている) 5 個のパラメータが医療提供者 2 3 0 5 によって直接、またはオペレータの助けを借りて調整可能である。これら 5 個のパラメータは、不自由な側の歩様の 0 % (ヒールストライク) から 1 0 0 % (ヒールストライク後) に参照される、歩様周期の異なるモーメントにおけるアクチュエータケーブル (たとえばボードンケーブル) の位置を決定する。5 個のパラメータは、左から右に向かって

40

50

、(3)ケーブルが解放され始める歩様%(エキセントリック)、(4)弛み位置に達する歩様%、(1)ケーブルが短くなり始める歩様%(コンセントリック)、(2)最大背屈に達する歩様%、および(5)最大背屈位置の設定である。

【0258】

図27は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る軌道制御の別の例を示す。図26と同様に、図27は、補助的な可撓性スーツ100の各自由度の作動に与えられ得る制御度の例を示す。しかし、図26に示されるかなり直線状の軌道ではなく、図27はより高度に調整可能な部分を有するより複雑な軌道制御を示す。特に、軌道は、約50~100%歩様周期の間の軌道のように、曲線状であると見ることができる。本概念に従うと、軌道は、限定されずに、直線状または曲線状の(1つまたは1つよりも多い変曲点を有し得る曲線の特徴とする)セグメントのいずれかの組合せであってもよい。

10

【0259】

上記の説明に関連して、第2の制御ループ2302において実行されるシステムアーキテクチャの自動化された制御部分は、(1)患側脚、健全な脚、患側脚と健全な脚との組み合わせからの測定値および/または他の身体部分からのデータに基づいて1つ以上の歩様事象を検出するステップ(たとえば、脚上に検出される事象は、患側のヒールストライク、健全な側のヒールストライク、患側/健全な側のトゥオフ、患側/健全な側のヒールオフ、もしくは歩様のフットフラット部分を含み得る)と、(2)医療提供者2305のインターフェイス(たとえばGUI2310)内に規定される軌道(x軸は0%~100%の歩様または歩様の%期である)を、アクチュエータによって生成され得る、時間(秒)で規定される軌道に適合させるステップとの2つのステップを含む。上述のように、アクチュエータへの指令を生成するために、作動プロファイルは有利なことに、歩様に関して医療提供者2305によって入力される軌道が数秒でx軸を有する軌道に変換されなければならないように時間の関数として規定される。1つの事象が検出される(たとえば患側脚ヒールストライク)本概念の少なくともいくつかの局面において、最後のN歩の期間の平均(ヒールストライク時間から先のヒールストライク時間からを引いたもの)が更新される。Nは有利なことに小さい数(たとえば2~5)を含み得るが、いずれの整数であってもよい(たとえばNは1であってもよく、その場合、先のステップ期間がステップ期間の予測子として用いられる)。次に、0%が現在の時間に対応し、100%が現在の時間に最後のN歩の平均期間を足したものに対応するように、歩様で表わされる軌道を均一に「伸ばす」ことによってプロファイルが生成される。

20

30

【0260】

2つの歩様事象が検出される本概念の少なくともいくつかの局面において、第2の制御ループ2302の自動化制御アクキュムレータは、(1)2つの歩様事象(たとえば、健全な脚のヒールストライクおよびトゥオフ、補助脚のヒールストライクおよび対側脚のヒールストライク、健全な脚の2つの事象、対側脚のヒールストライクおよびトゥオフ、対側脚の2つの事象、等)を検出し、(2)補助がこれら2つの歩様事象に関連して規定され、第1の制御ループ内に規定される軌道に基づいて適合される。

【0261】

本概念に従うと、歩様周期は片脚(同側もしくは対側脚)または両脚からのセンサを用いて検出され得る。2つの歩様事象に関連して規定される補助については、軌道の第1の部分は第1の歩様事象が検出された後に規定され、軌道の第2の部分は第2の事象が検出された後に規定される。これによって、指令作動プロファイルを、補助的な可撓性スーツ100の着用者の歩様とより同期させることができる。これは、歩様の予測可能性が非常に低い患者に対して特に重要である。一例として、同じ患者についての異なる歩様事象は、事象同士の間の期間が異なり得る(たとえば第1および第2のヒールストライク同士の間の期間は第2のヒールストライクと第3のヒールストライクとの間と異なり得る)。

40

【0262】

図28は、本概念の少なくともいくつかの局面に係るジャイロスコープを用いる事象検出の例を示す。補助的な可撓性スーツ100上に、またはその外部に(たとえば靴上に)

50

装着されるジャイロスコープが（単独で、または慣性計測装置（IMU）の一部として）、歩行時に歩様事象を検出するのに貴重な情報を提供し得る。本システムを設計する際に特に困難であったのは、十分なロバスト性が、異なる歩様特性またはパターン（たとえば異なる足速度）に繋がる異なる歩様発現を有する異なる患者の患側脚または健全な脚から来る信号に適用される場合に確実にかつ適合可能に機能し、作動が提供されて足速度パターンが変化した後も機能し続けることを可能にすることであった。図28は、障害が特に足運動学を伴う脳卒中患者の健全な脚（上）および不自由な脚（下）からの信号を示す。健全な脚（上）のヒールストライク2810は、不自由な脚のヒールストライク2820とは非常に異なることが見られる。さらに、ヒールストライク2820はステップ間の差異を示す。1つ以上のジャイロスコープを利用する補助的な可撓性スーツ100のための制御戦略の局面は、有利なことに、ヒールストライクの前に常に起こる強い下向きの傾向（足スイング期に対応する）などであるがこれらに限定されない実験データの一定の観察特性（規則性）の収集および活用を可能にし、ヒールストライクは負の減少に続く信号の正の局所ピークに対応し、先に負の減少が起こらない正の局所ピークはヒールストライクではない。

10

#### 【0263】

図29A～図29Bは、補助的な可撓性スーツ100のシステムが歩様事象検出サブシステムの一部としてジャイロスコープを含む本概念の少なくともいくつかの局面に係る適合閾値の例を示す。図29A～図29Bは、下にある健全な腳步様パターン2905（生ジャイロデータ）および不自由な腳步様パターン2915（生ジャイロデータ）に関連して、正の閾値2910および負の閾値2920を示す。正の閾値2910は、最後のN個の検出された正のピークの $X^*$ 平均に対応する（ $X < 1$ 、たとえば0.5等）。この正の閾値2910は、正のピークが確認されるたびに更新される。負の閾値2920は、最後のN個の検出された負のピークの $Y^*$ 平均に対応する（ $Y < 1$ 、たとえば0.5等）。負の閾値2920は、負のピークが検出されるたびに更新される。図29A～図29Bは、ヒールストライク確認スタンプ2925および検索ウィンドウ2330をさらに示す。これらのグラフは、正および負の閾値2910、2920がステップ毎にどのように適合されるかを示す。閾値は予め定められた数（たとえば1V）において初期化され、補助的な可撓性スーツ100を利用する患者または着用者は、補助的な可撓性スーツが受動状態で数歩歩くように指示され、正および負の閾値2910、2920はそれらの自然値に収束する。この初期化の後、補助的な可撓性スーツが能動状態で「アルゴリズムが使用可能である」。

20

30

#### 【0264】

図30A～図30Bは、健全な脚（上の歩様パターン）および不自由な脚（下の歩様パターン）を有する脳卒中患者に対してジャイロスコープが利用される本概念の少なくともいくつかの局面に係るヒールストライク検出の例を示す。本例では、センサデータはジャイロデータであるが、センサデータは、本概念の他の局面に従って、限定されずに、1つ以上の他のセンサから得られるか導出されてもよい。少なくともいくつかの局面に従うと、移動平均はデータ信号の最後のZミリ秒で保たれる。本概念の少なくともいくつかの局面において、Zは20～50msの値に設定されるが、Zは代替的に本概念の他の局面に従うと別のより小さいまたは大きい値に設定されてもよい。この移動平均は、ヒールストライク確認タイムスタンプ3025毎に更新される（たとえば図29A～図29Bの参照番号2925も参照）。移動平均が負の閾値3020を下回ると、ピーク検索3040が可能になり開始される。移動平均が正の閾値3010を上回ると、最大値の検索が開始され、最大値3050の時間および大きさの追跡が維持される。データ信号が予め定められた時間にわたって最大値3050を下回ると、ピークはタイムスタンプ3075で確認される。少なくともいくつかの局面において、この予め定められた時間は約5～10msであってもよいが、予め定められた時間はその例示的な範囲よりも短いまたは長い時間であってもよい。ヒールストライク検出システムは次に、検出された最大（ピーク）3050の時間と、実際のピークの時間とピークが確認された時間3075との間の遅延とを出力

40

50

する。正および負の閾値 3 0 1 0 , 3 0 2 0 は次に、正および負のピークでそれぞれ更新される。

【 0 2 6 5 】

図 3 0 A ~ 図 3 0 B に関連して、本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、移動ウインドウの微分の平均が固定値または適合値であり得る予め定められた負の値未満であり、現在のジャイロ信号が負の閾値（検索ウインドウトリガ閾値）未満である場合、ピーク検索が可能である。そのような局面では、移動平均が正の閾値を上回ると、時間および大きさの追跡を維持することによって最大の検索が開始および実行され、そこから最大値の決定が可能になる。検索ウインドウが開いている間にジャイロ信号が最大値と最小値との差の 8 0 % 未満になると、ピークが確認される。そして、ヒールストライクアルゴリズムを実行するコントローラが、検出された最大ピークの時間と、ピークが検出および確認された時間からの時間遅延とを制御システムに出力する。閾値は正および負のピークで更新される。

10

【 0 2 6 6 】

図 3 1 A ~ 図 3 1 B は、2 0 . 5 秒から 2 2 . 5 秒の時間枠に特に注目して、正および負の閾値 3 0 1 0 , 3 0 2 0 の詳細およびヒールストライク検出システムの局面をより明確に示すために、図 3 0 A ~ 図 3 0 B の歩様パターンの拡大部分を示す。この時間枠において、この例では、ヒールストライク検出システムは、ピークが確認された時間 3 0 7 5 と実際のピークの時間 3 0 5 0 との間の遅延も出力する。これによって、ヒールストライク検出システムは、本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出されたヒールストライクについての遅延補償の例を示す図 3 2 に示されるように、軌道生成を自動的に調節して、この遅延を考慮することができる。具体的には、図 3 2 は、軌道またはプロファイル（この場合は足底屈軌道）を生成するときの実際のヒールストライク（最大の時間 3 0 5 0 ）と時間 3 0 7 5 におけるピークの確認との間の遅延を補償する効果を示す。

20

【 0 2 6 7 】

図 3 3 A ~ 図 3 3 B は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る歩様パターン分析を含む、地上歩行時の脳卒中患者の歩行（歩様開始および終了が反復される非連続歩行）の開始ならびに終了についての歩様パターンを示す。上述のような正の閾値 3 0 1 0 および負の閾値 3 0 2 0 を利用する適合閾値方法によって、最初は開始値が同一であったとしても、両脚について、すべての条件においてすべてのピークの確実な検出が保証される（順応効果）ことを見ることができる。したがって、この方法およびシステムは、歩行の開始および歩行の終了を検出するのに特別な修正を必要とせず、最初および最後を含む歩様のすべてのヒールストライクを検出することができる。

30

【 0 2 6 8 】

図 3 4 A ~ 図 3 4 B は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、手すりありおよび手すりなしの状況についての、ヒールストライク 3 4 5 0 に対する位置制御アクチュエータ (mm) および局所力 (N)、特に背屈力 3 4 2 0 についての指令軌道 3 4 1 0 の例を示す。

【 0 2 6 9 】

図 3 5 A ~ 図 3 5 B は、ヒールストライク 3 5 5 0 の表示に関連して、背屈 (DF) 指令軌道 (mm) が図 3 5 A の上に示され、背屈局所力 (N) が図 3 5 A の下に示される、本概念の少なくともいくつかの局面に係るコントローラ概念を示す。図 3 5 B は、提案される DF 指令軌道 3 5 2 0 によって後のステップにおいて修正された図 3 5 A の現在の DF 指令軌道 3 5 1 0 を示す。

40

【 0 2 7 0 】

図 3 7 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る方法における行為を示す。図 3 7 に関して示される処理のステップは上記の開示に従って実践され、以下のステップが達成され得る。図 3 7 の方法は、本明細書中に記載されるように、補助的な可撓性スーツ 1 0 0 を人物の身に着ける行為（行為 5 3 7 0 0 ）を含む。上述のように、補助的な可撓性スーツは、それが矢状面の周りの個人の一方側、または矢状面の周りの個人の両側に関して

50

個人の運動を修正するという点で、片側または両側である。しかし、補助的な可撓性スーツは片側であるとして説明され得るが、片側の補助的な可撓性スーツは、補助的な可撓性スーツによって補助されない側に1つ以上のセンサを少なくとも含んでもよい。一実施形態では、補助的な可撓性スーツは弾力性要素を含み、弾力性要素は、弾力性要素によって発生する反力を介して足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上の修正を可能にする複数の取付点の1つ以上に取付けられる。

#### 【0271】

一例として、補助的な可撓性スーツ（補助的な可撓性スーツ100など）は、少なくとも、第1の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第1のアンカー要素と、第2の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第2のアンカー要素とを含み得る。補助的な可撓性スーツはさらに、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に延びる複数の接続要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に配置される少なくとも1つの関節に跨る複数の接続要素の少なくとも1つとを含み得る。補助的な可撓性スーツはさらに、少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのアクチュエータと、少なくとも1つのアクチュエータの出力を第2の身体部分に接続する少なくとも1つの力伝達要素と、運動時に起こる1つ以上の定義済み事象に応答して少なくとも1つのアクチュエータを作動させ、少なくとも1つの関節の運動時に少なくとも1つの関節の周りにモーメントを発生させるように構成される少なくとも1つのコントローラとを含む。一実施形態では、少なくとも1つのセンサは複数のセンサであり、少なくとも第1のセンサが第1の脚の上に配置され、少なくとも第2のセンサが第2の脚の上に配置される。

10

20

#### 【0272】

少なくとも1つの補助的な可撓性スーツアクチュエータは、歩様周期中に第1の関節にわたって第1のトルクプロファイルを付与する第1のカプロファイルを出力し、歩様周期中に第2の関節にわたって第2のトルクプロファイルを付与する第2のカプロファイルを出力するように構成される。さらに、補助的な可撓性スーツは、少なくとも1つのアクチュエータの出力を第2の身体部分におけるまたはその周りの複数の取付点に接続する複数の力伝達要素を含む。より具体的には、複数の力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上の修正を可能にするように選択された複数の取付点に接続し得る。より具体的には、複数の力伝達要素の1つの力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの足底屈の修正を可能にする第1の取付点に接続し得、複数の力伝達要素の1つの力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの背屈の修正を可能にする第2の取付点に接続する。代替的にまたは付加的に、複数の力伝達要素の1つの力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの回外の修正を可能にする第1の取付点に接続し得、複数の力伝達要素の1つの力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの回内の修正を可能にする第2の取付点に接続し得る。代替的にまたは付加的に、複数の力伝達要素の1つの力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの内反の修正を可能にする第1の取付点に接続し得、複数の力伝達要素の第2の力伝達要素は、少なくとも1つのアクチュエータの出力を、足関節の周りの外反の修正を可能にする第2の取付点に接続し得る。複数の力伝達要素の少なくともいくつかは、モジュール式であり、補助的な可撓性スーツに選択的に組込まれるかスーツから取外され、少なくとも1つのアクチュエータの出力と、足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転の1つ以上を選択的に修正する1つ以上の取付点との選択的な接続を提供し得る。

30

40

#### 【0273】

方法はさらに、着用者が第1の制御移動環境で移動すると少なくとも1つのセンサの出力を監視する行為S3710（行為S3710）を含み、当該環境は、一例として、トレッドミル、床、または補助的な可撓性スーツ100の着用者がナビゲートされる環境の不規則性に過度に影響されない基準歩様パターンを生成可能な他の表面を含み得る。他の局

50

面では、図37に示される行為の実行の後、補助的な可撓性スーツの着用者はさらに、第2の制御移動環境（たとえば床、機器を備えた床、基板、平地、傾斜面、低下面、階段等）において監視され得、本明細書中に記載されるように、実行される補助的な可撓性スーツ100作動システムの1つ以上の設定に改良がなされる。少なくともいくつかの局面において、監視する行為は、好適なユーザインターフェイスを介してループ内の医療提供者によって実行される。

【0274】

行為S3720において、少なくとも1つのセンサの出力を用いて、少なくとも1つの定義済み歩様事象が特定される。少なくともいくつかの局面において、特定される少なくとも1つの定義済み歩様事象は、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または筋肉コンセントリック収縮の開始の少なくとも1つを含む。本概念の一局面において、少なくとも1つの定義済み歩様事象は2つ以上の歩様事象を含む。さらに他の局面において、予め定められた歩様事象は、補助脚に関する第1の歩様事象および対側脚に関する第2の歩様事象を含む。

10

【0275】

図37の行為S3730において、少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルが調節される。いくつかの局面において、作動プロファイルを調節する行為は、アクチュエータの作動のタイミング、アクチュエータによって供給されるランプアッププロファイル、アクチュエータによって供給されるランプダウンプロファイル、アクチュエータによって供給される力の最大振幅、またはアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを含む。同様に、作動プロファイルを調節する行為は、タイミング、供給されるランプアッププロファイル、供給されるランプダウンプロファイル、供給される力の最大振幅、または複数のアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを含む。本明細書中で用いられる「ランプアップ」および「ランプダウン」という用語は、それぞれ、第1の値と第2の値との間の経路が限定されない、第1の値から第2の値への値の増加および第1の値から第2の値への値の減少を指すために一般に用いられる。したがって、ランプアップまたはランプダウンは、限定されずに、直線状および/もしくは曲線状ならびに/または個別に直線状および/もしくは曲線状の複数のセグメントであってもよく、そのような増加または減少は任意の増加および/または減少率を有してもよく、増加または減少がない第1の値と第2の値との横ばい状態を含む。本概念の少なくとも一局面において、「ランプアップ」または「ランプダウン」は、それぞれ、実質的に直線状の漸進的な力の増加または減少を含み得るが、本概念はこれに限定されない。いくつかの局面において、作動プロファイルを調節することは、背屈および/または足底屈の修正を含む。上述の修正のいずれも、たとえば、1つ以上の関節に補助モーメントを提供する行為、または、1つ以上の関節に抵抗モーメントを提供する行為を含み得る。

20

30

【0276】

本概念の少なくとも一局面において、センサデータが、補助的な可撓性スーツ100の1つ以上のセンサ120からリモートコンピュータ、コントローラまたはサーバ（たとえば図23のコントローラ2315）に、補助的な可撓性スーツ100と作動的に関連付けられる埋込型（たとえば補助的な可撓性スーツに取付けられる）または外部の（たとえば個人の携帯電話）無線通信装置を用いて出力される。本概念の少なくともいくつかの他の局面において、センサデータが、補助的な可撓性スーツ100の1つ以上のセンサ120からローカルコンピュータ、コントローラまたはサーバ（たとえば図23のコントローラ2315）に、それら同士の間で無線またはハードワイヤード通信装置を用いて出力される。地域社会内リハビリテーションの例では、センサデータは、一例として、運動学についてのパフォーマンスメトリクス(ROM)、歩行速度、歩行距離、および補助力プロファイルを提供し、医療提供者がセンサデータをリアルタイムで観察し、リアルタイム入力

40

50

を補助的な可撓性スーツに提供して患者のリハビリテーションを能動的に容易にすることを可能にする。

【0277】

同様に、医療提供者から送られる（たとえば図23の第1の制御ループ2301から出力される）更新された作動プロファイル命令は、本概念のいくつかの局面において、無線通信装置（たとえば図23の第2の制御ループ2302の通信装置2330、時計またはタブレットなどの個人用装置に統合された通信装置等）によって受信され、補助的な可撓性スーツコントローラによって実現される。更新された作動プロファイル命令は、作動プロファイルの1つ以上の特性の小さい調節（たとえば約25%未満、約20%未満、約10%未満、約5%未満、約3%未満等）を含み得る。本概念は、限定されずに、作動のい

10

【0278】

これらの調節は、本概念の少なくともいくつかの局面において、GUIインターフェイスを介して「ループ内」の医療提供者に入力され、医療提供者は、どのような種類、量およびプロファイルの補助が歩様の所望の向上を提供するかを判断する。しかし、本概念は、医療提供者の代わりに、または医療提供者を補完して、「ループ内」の着用者の利用を明示的に含む。そのような局面では、着用者は好適なユーザインターフェイス（たとえば携帯電話アプリケーション、スーツベースの制御、等）を介して、手動の直接的な調節を第2の制御ループ2302に入力することができる。特に着用者の療法またはリハビリテーションの進行の後、そのような患者は医療提供者および/または制御システムによって小さい変更を意のままに、または時々（たとえば予定通りに）入力することが可能となり得、そのような変更は医療提供者によって直接なされる上述の変更よりも小さい増分調節であると予想される。たとえば、着用者は、随意に予め定められた期間中に、作動プロファイルの特性の最大1約1%または2%のみの調節を行うことが許可され得る（たとえば1分当たり1%変更の許可、10分間隔で1%変更の許可、等）。上述のように、作動プロファイル特性は、アクチュエータの作動のタイミング（たとえば開始時間および/もしくは停止時間）、アクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル（たとえば増加の振幅および/もしくは率）、アクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル（たとえば減少率）、アクチュエータによって供給される力の最大振幅、またはアクチュエータによって供給される力の期間、を含むがこれらに限定されない。そのような場合、着用者は、所与の時間に所与の環境において何がより良くまたはより自然に「感じる」かを確認するために小さい調節を随意に行なうことができる。この点に関して、補助的な可撓性スーツ100は、医療提供者によって設定される（たとえば第1のペースでの歩行、第1のペースよりも速い第2のペースでの歩行、上り斜面の歩行、下り斜面の歩行、第1の程度のフット-グラウンドクリアランスを必要とする表面上の歩行、第1の程度のフット-グラウンドクリアランスよりも大きい第1の程度のフット-グラウンドクリアランスを必要とする表面上の歩行、および/もしくは着用者が小さい調節を行うことができる手動モード、等）ならびに/または着用者によって設定される複数のモード

20

30

40

【0279】

行為S3740において、「ループ内」の医療提供者などによって、作動プロファイルにさらなる調節が必要であるか否かが判断される。「yes」の場合、処理は行為S3750に進む。「no」の場合、処理は行為S3760に進み、作動プロファイルを実現するように少なくとも1つのコントローラが設定される。

【0280】

行為S3750において、アクチュエータの作動プロファイルが歩様の向上を促進する対象関節の周りに有益なモーメントを発生させるまで、監視する、特定するおよび調節する上記の行為（S3710～S3740）が実行され続け、当該モーメントが発生すると

50

、行為 S 3 7 4 0 における判断は「no」であり、方法は行為 S 3 7 6 0 に進む。一実施形態では、上記のステップが反復的に実行され、上記歩様とは異なる第 2 の歩様の向上を促進する第 2 の作動プロファイルがもたらされ、上記歩様は第 1 の歩行パターン（たとえば第 1 の動作モード）および第 2 の歩行パターン（たとえば第 2 の動作モード）を含む。

【0281】

図 3 7 は、医療提供者への通院時に起こるであろうような補助的な可撓性スーツ 1 0 0 の調節の単一の反復を示しているが、図 3 7 の行為、および随意に本明細書中に開示される他の行為は、アクチュエータの作動プロファイルを調節して継続するリハビリテーションまたは治療効果を着用者に提供するように定期的に行われることを理解すべきである。

10

【0282】

上記の記載から明らかになるべきであるように、本明細書中に開示される補助的な可撓性スーツのさまざまな局面は臨床使用に限定されず、むしろ、患者の可動性および運動（たとえば歩行、階段の移動等）を増加させるように設計された、個別化されたりリハビリテーションプログラムを有する家庭および地域社会に拡張されるのに特に適している。補助的な可撓性スーツは、能動的な矯正効果（たとえば損なわれた筋肉組織と平行に回復力を印加する）およびリハビリテーション効果（たとえば時空間的な変数およびステップ活動などの歩行の主要なパラメータを測定するセンサを使用する）の両方を提供し、歩行戦略および量の両方に的を絞った患者特有の歩行活動プログラムの実現を容易にする。

20

【0283】

上記の局面のいずれにおいても、歩様の向上は、一例として限定されずに、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における歩様周期中の患側の足関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、および/または非矢状面内の代償運動の減少を含み得る。一例として、スーツ-着用者インタラクション力ならびに健康な脚および麻痺脚の運動学を測定してステップ毎に歩様非対称性が求められ、コントローラは、肢毎に異なるレベルの補助を提供することによって両脚の左右対称性の回復に集中することができる。麻痺脚については、コントローラは能動的な補助または合図を提供して、完全な筋力低下の場合は欠けている機能を置き換える（たとえば下垂足のための背屈補助）か、または筋肉衰弱の場合は関節パワーを回復する（たとえばプッシュオフのための足底屈補助）。不全片麻痺の脳卒中患者については、健康な脚はさらに努力しなければならない場合が多いため、コントローラは必要であれば健康な脚も強化し、患者の疲労の開始を遅らすの助ける。

30

【0284】

センサ 1 2 0 の場所については、少なくともいくつかの局面において、1 つ以上のセンサが患者の身体部分の 1 つ（たとえば不自由な脚）の上に配置され、少なくとも 1 つ関節の周りの有益なモーメントがその身体部分に提供される。他の局面では、1 つ以上のセンサが患者の身体部分の 1 つ（たとえば健全な脚、腕、胴、頭等）の上に配置され、少なくとも 1 つ関節の周りの有益なモーメントが別の身体部分（たとえば不自由な脚）に提供される。一局面では、1 つ以上の関節の周りに印加される有益なモーメントは、第 1 の身体部分（たとえば不自由な脚）の上または他の身体部分の上の 1 つ以上のセンサの出力に回答して、少なくともその第 1 の身体部分に提供される。別の局面では、1 つ以上の関節の周りに印加される有益なモーメントは、異なる身体部分（たとえば両脚）の上のセンサの組合わせの出力に回答して、少なくとも第 1 の身体部分（たとえば不自由な脚）に提供される。したがって、補助すべき関節が第 1 の脚の関節である場合、当該関節の周りの有益なモーメントは第 2 の脚の上の 1 つ以上のセンサからの出力に回答してトリガされ得る。あるいは、第 1 の脚の関節の周りに印加すべき有益なモーメントは、第 1 の脚および第 2 の脚の上のセンサの組合わせからの出力に回答してトリガされてもよい。一例として、1 つ以上のセンサが第 1 の脚の上に配置され、1 つ以上のセンサが第 2 の脚の上に配置され、有益なモーメントは、両脚の上のセンサの出力に回答して、当該脚の一方（たとえば第

40

50

1の脚または第2の脚)の少なくとも1つの関節(たとえば足関節、膝関節、股関節)の周りに印加されて歩様の向上を提供する。上述のように、センサデータは、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または筋肉コンセントリック収縮の開始などの、1つ以上の予め定められた歩様事象(たとえばヒールストライクセンサはヒールストライク事象を直接測定する、等)に相関している状況を示す(たとえば直接または間接測定)データを検知して出力する。

#### 【0285】

少なくともいくつかの局面において、補助的な可撓性スーツ100を構成するための方法は、少なくとも、第1の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第1のアンカー要素と、第2の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第2のアンカー要素と、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に延びる複数の接続要素とを含む補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為を含み、複数の接続要素の少なくとも1つは、第1のアンカー要素と第2のアンカー要素との間に配置される少なくとも1つの関節に跨る。一例として限定されずに、第1の身体部分は大腿を含み、第2の身体部分は脛を含み、少なくとも1つの関節はそれら同士の間で膝関節である。さらなる例として、第1の身体部分は脛を含み、第2の身体部分は足を含み、少なくとも1つの関節はそれら同士の間で足関節である。上述のように、補助的な可撓性スーツ100は、1つ以上のセンサと、1つ以上のアクチュエータと、アクチュエータの出力を第2の身体部分に接続する1つ以上の力伝達要素と、センサにตอบสนองして、関節の運動時の予め定められた時間にアクチュエータアタッチメントを作動させて関節の周りに有益なモーメントを発生させるように構成される1つ以上のコントローラとを含む。

#### 【0286】

補助的な可撓性スーツ100を構成するための上記方法は、さらに、力伝達要素をオフボード作動システム200の対応するアクチュエータに接続し、オフボードアクチュエータの出力を第2の身体部分に提供する行為を含む。この能力において、オフボードアクチュエータは、ネイティブな補助的な可撓性スーツアクチュエータの代わりに力伝達要素を作動させる。このように構成され、方法は、人物が第1の制御移動環境で移動するとセンサの出力を監視する行為と、センサの出力を用いて少なくとも1つの予め定められた歩様事象を特定する行為とを含む。方法はさらに、センサの出力にตอบสนองして、オフボードコントローラを用いて、オフボードアクチュエータの作動を制御する行為と、オフボードアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為とを含む。作動プロファイルが関節の周りに所望の有益なモーメント(たとえば、歩様の向上を促進する、または実際に提供するモーメントなど)を生じるまで、監視する、特定する、制御および調節する行為は実行され続ける。作動プロファイルを調節することは、たとえば、アクチュエータの作動のタイミング、アクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル、アクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル、アクチュエータによって供給される力の最大振幅、またはアクチュエータによって供給される力の期間、のいずれか1つまたはそれらの組み合わせを調節することを含み得る。特定の例では、作動プロファイルを調節することは、背屈または足底屈を修正するように作動プロファイルを調節することを含む。

#### 【0287】

(たとえば図23の第1の制御ループ2301の一部としての)オフボード作動システム200を使用して補助的な可撓性スーツ作動プロファイルパラメータを適切に調節するのに必要なデータを収集した後、方法は、補助的な可撓性スーツアクチュエータを力伝達要素に接続する行為と、アクチュエータを介して作動プロファイルを実現するように補助的な可撓性スーツコントローラを設定して関節の周りに所望の有益なモーメントを提供する行為とを含む。

#### 【0288】

本概念のさらに他の局面に従うと、オフノーマルな歩様パターンを示す人物の可動性を

10

20

30

40

50

高めるように補助的な可撓性スーツ 100 (たとえば片脚のみの 1 つ以上の関節にわたって 1 つ以上の作動プロファイルを付与するように構成される片側の補助的な可撓性スーツまたは両脚の 1 つ以上の関節にわたって 1 つ以上の作動プロファイルを付与するように構成される両側の補助的な可撓性スーツ) の制御出力を動的に調節するための方法は、歩様周期中に第 1 の運動範囲にわたって第 1 の関節にわたって第 1 の作動プロファイルを出力するように少なくとも 1 つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為を含む。第 1 の作動プロファイルをそのように設定した後、方法は、歩様周期中に第 1 の身体部分の上の少なくとも第 1 のセンサの出力および第 2 の身体部分の上の少なくとも第 2 のセンサの出力を監視する行為を含み、歩様周期の少なくとも一部分の間、第 2 の身体部分は第 1 の身体部分と位相がずれている。第 1 のセンサおよび第 2 のセンサの各々は、歩様パターンに関連する第 1 および第 2 の情報を、第 1 の制御ループ 2301 のコントローラ 2315 および / または補助的な可撓性スーツ 100 (第 2 の制御ループ) コントローラなどの、少なくとも 1 つのコントローラにそれぞれ提供するように構成され、当該情報は次に、有利に、しかし必ずではないが、第 1 の制御ループ GUI 2310 などの表示装置上に表示される。そして、第 1 および第 2 の情報を用いて歩様パターンの差異が基準歩様パターンに対して求められる。この求めることは (たとえば GUI 2310 の出力を見ている) 医療提供者によって、または (たとえば第 1 の制御ループ 2301 コントローラ 2315、補助的な可撓性スーツ 100 コントローラ、もしくは別のコントローラを介して) 1 つ以上のコントローラによって実行され得る。そのように求めたことに応答して、方法はさらに、基準歩様パターンからの歩様パターンの差異を減少させるように、または当該歩様パターン内の対称性を増加させるように、歩様周期中に第 1 の関節にわたる第 2 の作動プロファイルを決定する行為を含み、そのような決定する行為も医療提供者によってまたは 1 つ以上のコントローラによって実行される。方法はさらに、連続する歩様周期中に第 1 の関節にわたって第 2 の作動プロファイルを出力するように少なくとも 1 つの補助的な可撓性スーツアクチュエータを設定する行為を含む。少なくともいくつかの局面において、歩様パターンの差異または対称性は、矢状面または冠状面の少なくとも一方を横切る運動の対称性を含む。

10

20

30

40

50

#### 【0289】

上記の方法の少なくともいくつかの局面に従うと、第 1 の身体部分は第 1 の脚であり、第 2 の身体部分は第 2 の脚であり、より特定的には、第 1 の身体部分は不自由であり、第 2 の脚は健全である。

#### 【0290】

上記の方法はさらに、歩様周期中に第 1 の関節にわたって第 1 の力プロファイルまたは第 1 のトルクプロファイルを出力し、歩様周期中に第 2 の関節にわたって第 2 の力プロファイルまたは第 2 のトルクプロファイルを出力するように構成される 1 つ以上のアクチュエータなどの、多関節に作用するように構成される 1 つ以上のアクチュエータを含む補助的な可撓性スーツを含んでもよく、そのような力およびトルクは、歩様周期中の予め定められた運動範囲にわたって、または複数の運動範囲にわたって印加される。

#### 【0291】

上記に鑑みて、補助的な可撓性スーツ 100 システムは、さまざまな局面において、より容易にかつ簡単に移動する能力を着用者に提供するように構成される。たとえば、補助的な可撓性スーツ 100 システムは、向上したフットクリアランス (背屈補助) およびより強力なプッシュオフ (足底屈補助) を提供し、前方推進を高めることができる。加えて、補助的な可撓性スーツ 100 システムは、麻痺脚上で過ごす時間の増加、より安定した対称の歩様パターン、運動学の向上、およびより速い自己選択歩行速度を推進する。さらに、足関節からの推進の増大によって、患者は、ヒップハイク、分回し運動および膝屈曲などの代償動作を徐々に減少させることができるようになると思われる。

#### 【0292】

図 38 は、本概念の少なくともいくつかの局面に係る、センサ信号 3800 (本例ではジャイロ信号) を介した、患者の健全な脚 (上) および不自由な脚 (下) についてのフル

グラウンドコンタクトおよびトゥオフの検出の説明を示す。本例では、センサデータ 3800 はジャイロデータであるが、センサデータは、本概念の他の局面に従って、限定されずに、1つ以上のセンサから得られるか導出されてもよい。フルグラウンドコンタクトの検出は、ヒールストライク (HS) 確認スタンプ 3830 の後に足が地面と完全に接触する期間 3820 を求めることによって達成される。このフルコンタクトの期間 3820 は、センサ信号 3800 (たとえばジャイロ信号) の一貫性において最も信頼性が高い。その理由は、地面が足に対する物理的な制約として作用しているため足は患者の痙性にも係わらず動くことができず、足の動きが防止され、センサ信号の大きな変化が防止されるからである。本概念の少なくともいくつかの局面において、完全なフットコンタクト 3820 は、1) 移動ウィンドウの平均、および 2) 移動平均の標準偏差、の両方が一定の閾値未満であり、信号が予め定められた期間にわたってそこに留まる場合に確立される。この予め定められた期間は、本概念の少なくともいくつかの局面では、約 150 ms に設定される。本概念の他の局面では、予め定められた期間は、この例示的な量よりも小さくても大きくてもよい。さらに、予め定められた期間は、患者特有の歩様観察と一致して医療提供者によって選択され得る。上述の 2つの条件が満たされ続けている間に予め定められた期間 (たとえば 150 ms) が経過した後、横ばい状態が確実に維持されるように、完全なフットコンタクト 3820 の歩様期が確認される。完全なフットコンタクト 3820 は、センサデータ 3800 が上述の 2つの条件を満足することから逸脱すると終了すると判断される。

10

20

#### 【0293】

トゥオフ検出に関しては、トゥオフは、足が地面から完全に離れると起こる。したがって、トゥオフは、フルフットコンタクト期間 3820 が完了していると判断された後の第 1 のピーク 3840 として取られる。このトゥオフピーク 3840 は、足動作がトゥオフピーク 3840 の直前に地面によって物理的に制約され、トゥオフ後に自由となるため、信頼性が高いことがわかっている。本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、トゥオフ検索ウィンドウ 3810 は、フルフットコンタクト 3820 の終了後に少なくとも実質的に開けられ、トゥオフ (TO) 確認スタンプ 3840 によるトゥオフの確認後に少なくとも実質的に閉じられる。

#### 【0294】

図 39 は、ヒールストライクピーク 3960 が顕著でない例外の場合についての、本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出アルゴリズムの説明を示す。患者の不自由な脚について表わされるセンサデータ (たとえばジャイロ) によって示されるように、ヒールストライクピーク 3960 に対応するジャイロ信号ピークは大きくない場合があり、予め定められたピーク検出閾値 3930 を超えない場合がある。これは、たとえば、患者が床反力 (GRF) を最小化させる態様で自身の足を地面に安全に置こうとするときに起こり得る。本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、これが起きたとしても、最小化されたヒールストライクピーク 3960 は検出されず、制御システムはヒールストライク確認スタンプ 3950 を有利に課して、連続した歩様セグメント化を可能にする。図 38 に関連して上述したように、完全なフットコンタクト 3920 はスタンス初期に呈示し始める信頼性が高い歩様事象である。したがって、本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、ヒールストライクアルゴリズムは、ヒールストライクピークが検出される前に完全なフットコンタクト 3920 が検出されると、ヒールストライク確認スタンプ 3950 を課す。

30

40

#### 【0295】

図 40 は、スイング期中のセンサ信号 (たとえばジャイロ信号等) が発振性である、本概念の少なくともいくつかの局面に係る検出アルゴリズムの説明を示す。本例では、センサデータ 4000 はジャイロデータであるが、センサデータは、本概念の他の局面に従って、限定されずに、1つ以上のセンサから得られるか導出されてもよい。図 40 は、患者が運動制御障害のためにスイング期中に不自由な側の足を「震わす」場合を表わす。震えまたは足振戦は、図 40 に示されるように、スイング期中にデータ信号 (たとえばジャイ

50

口信号) 4000内に複数のピークを生成し得る。複数のピークは、患者の足が矢状面内で震えているときに特に顕著である。これらの複数のピークをヒールストライクに対応するピーク(すなわちヒールストライクピーク4040)であると特定して不適切な作動トリガを生じさせないようにするために、ヒールストライクアルゴリズムは検索ウインドウ開放4010期間を測定し、当該期間を更新し、コントローラに対して歩様の最初部分の間はヒールストライクがあるかを検索しないように命令する。本概念の少なくとも一局面では、ヒールストライクアルゴリズムはコントローラに対して、検索ウインドウが開けられた後の検索ウインドウ4010期間の最初の70%の間はヒールストライクがあるかを検索しないように命令する。少なくともいくつかの局面において、ヒールストライクアルゴリズムは、検索ウインドウ期間の移動平均、または患者の他の以前の運動学的データ(たとえば同様の歩様事象についての患者履歴データ、同じ肢セグメントからの患者履歴データ、別の肢セグメントからの患者履歴データ、等)を利用して、コントローラに対して、随意に別の肢セグメントを参照して、歩様のサブセットの間にヒールストライク検出の焦点をさらに絞るように命令する。一例として、限定されずに、この以前の運動学的データは、時間に基づいた制限(たとえば検索ウインドウ4010期間の最初の50%の後等)および/またはセンサ信号特性パターン(たとえば検索ウインドウが開けられた後、かつ予め定められた最小数の起点(0V)交差の後)を含み得るがこれに限定されず、この後にヒールストライクピーク検出が実現される。上記に鑑みて、検索ウインドウ開放4010信号は、最も信頼性の高い合図(図40の約58.5~58.6秒の間に示されるトゥオフピーク4070)に基づいており、適応閾値を有する最も信頼性の低いデータを無視する。図40に示されるように、センサデータ4000の信頼性は、足関節加速がブッシュオフの残りで生じている間に足が自由に動けるため、トゥオフ4070の直後が最低である。図40に示されるデータを信頼できないこの期間はしたがって、データの信頼性が証明されることが予測される期間のみにヒールストライク検出を有利に実行する適合ウインドウ期間閾値を介して無視される。

#### 【0296】

次に図41を参照して、図3Aおよび図3Bの可撓性スーツ300などの補助的な可撓性スーツのためのサスペンションアンカー(または「アンカー要素」として構成される「片側」腰ベルト4106の斜視図が示される。腰ベルト4106は、着用者の骨盤に結合される(たとえば巻付いて、拡張可能な内径によって円周方向に取付けられる)ように設計される。図3Dの306で提示された腰ベルトアーキテクチャと同様に、図41の腰ベルト4106は、適切に位置決めされて取付けられると、反力を支持するための耐荷重支持部材またはアンカー点として動作する骨盤ガードルの上外側腸骨稜の一方または両方の上に延びる。腰ベルト4106を着用者の体にぴったりと密着させることによって、補助スーツの動作時に体の自然な特徴がベルト4106を所定位置に持するのに役立つ。

#### 【0297】

示される実施形態に従うと、腰ベルト4106は着用者の骨盤の周りに連続的に延びるように構成され、一方または両方の腸骨稜の上方に少なくとも部分的に位置する。非限定的な例として、腰ベルト4106は第1の非伸長性または実質的に非伸長性のパネル4108を含み、当該パネルは第1の(たとえば右)腸骨に近接して始まり、着用者の骨盤領域の前部を交差し、第2の(たとえば左)腸骨の稜の周りにかつ少なくとも部分的にその上方に巻付いて、第2の腸骨の後部で(たとえばユーザの下側腰椎領域に隣接して)終端する。第2の非伸長性または実質的に非伸長性のパネル4110は第1の(たとえば右)腸骨の上で始まり、第1の腸骨の稜の周りにかつ少なくとも部分的にその下方に巻付いて、第1の腸骨の後部で(たとえば下側腰椎領域に隣接して)終端する。伸縮性(たとえば弾性ファブリック)腰バンド4112が腰ベルト4106をユーザの骨盤に合わせ、使用時に快適性を提供し、腰ベルト4106の両側同士の高さの差を調節して、たとえば結果として生じる腰ベルト全体が水平になるように、着用時の混乱を回避するのに役立つ。

#### 【0298】

第1および第2のフックおよびループ締付パネル4114および4116は、それぞれ、腰ベルト4106を所定位置に調節可能に固定するための取付点を提供する。第1の締付パネル1414（すなわち取付点）は中心からずれており、補助スーツの動作時に主要な引張り方向の反対側にあるように健全な脚に向かってずれている。随意的な取外し可能なフックおよびループ締付パネル1424が設けられ、腰ベルト4106がリバーシブルであることを可能にするが、フックおよびループ締付パネルの「歯」が着用者と反対方向を向くことを保証し、これは快適性を高め、擦り剥けを防止するのに役立つ。腰ベルト4106にはさらに、ベルト4106を足底屈モジュール（たとえば図3Aおよび図3Bの足モジュール312または他の開示される足アタッチメント要素）に接続するための足底屈取付ループ4118が設けられる。股関節インターフェイス4120は、受動的な外側股関節支持モジュールのための接続点として構成される。後部取付インターフェイス4122は、股関節伸展モジュールのための接続点として構成される。図41の片側腰ベルト4106は、片側が引張られても移動しないように設計される。一般的に片側使用のために意図されているが、腰ベルト4106は左側または右側の障害補助を可能にするようにリバーシブル（たとえば裏返しに着用される）であってもよい。着用されると、腰ベルト4106はベルト4106が移動しようとする方向に「事前傾斜する」ように構成され、すなわち、力経路は着用者の健全な側で高く、不自由な側で低く生じる。

#### 【0299】

本明細書中で用いられる臨床医および医療提供者という用語は、予防的、治癒的、販売促進的またはリハビリテーション的な医療サービスなどの医療サービスのいずれかの提供者を広範に指すように意図されており、医師、医師助手、看護師（上級実践正看護師を含む）、療法士、カイロプラクター、準医師、理学療法士、作業療法士、または医療人工器官技師などのいずれかの医療専門家（簡潔にするため「医療提供者」と総称される）を含み得るがこれらに限定されない。さらに、医療提供者は、調節が行なわれるときに補助的な可撓性スーツ100の着用者の近くに必ずしも存在していなくてもよく、本概念の少なくともいくつかの局面に従うと、かつ、医療提供者による遠隔医療の実践のための特定の資格要件を考慮せずに、本概念は、着用者の遠くに（たとえば同じ州の別の場所に、別の州に、またはさらには別の国に、等）いる医療提供者による補助的な可撓性スーツ100の調節を明示的に含む。そのような局面では、着用者が第1の制御移動環境で移動すると1つ以上のセンサの出力を監視する行為は、センサによって、通信経路（たとえばインターネット、LAN、WAN、セルラー通信等）上で医療提供者のユーザインターフェイス（たとえば処理装置およびディスプレイ）に送信される情報を遠隔監視することを含み得る。医療提供者は次にセンサデータを分析し、適切な調節を判断し、当該調節を補助的な可撓性スーツ100制御システムに出力する。センサは、たとえば、補助的な可撓性スーツ100の外部のセンサを含み得る。一例として、外部カメラ（たとえば着用者のホームコンピュータまたは着用者の携帯電話に統合されるカメラ、遠隔医療スーツ内のカメラ等）を用いて、着用者の歩様の視覚的な合図が医療提供者に与えられ（たとえば着用者がカメラに近づくと、カメラから離れると、および/またはカメラの視野内のカメラに対する別の角度で、等）、補助的な可撓性スーツ100センサ120からの生データまたは処理データが補足されてもよい。

#### 【0300】

一例として、患者リハビリテーションが臨床設定において完了すると、患者は次に補助的な可撓性スーツを着用するか家に持って帰り、それをリハビリテーションスケジュール（たとえば1日当たりまたは1週間当たりの予め定められた時間数）ならびに/または自己選択した頻度および/もしくは期間（たとえば最少のリハビリテーションスケジュールを上回る）に従って使用し、より高レベルの機能を維持する。

#### 【0301】

本明細書中に詳細に記載される特徴、機能および概念のいずれかのおよびすべての置換は（そのような概念が明示的に放棄されていないか相互に矛盾しないという条件で）本発明の主題の一部であると考えられる。たとえば、外観は異なるが、本明細書中に図示およ

10

20

30

40

50

び説明される個々のシステムおよび装置および機能構成要素の各々は、明示的に放棄されるかそうでなければ論理的に禁止されない限り、他の開示される実施形態に関連して上記におよび下記に記載されるさまざまな形態、随意の構成、および機能的な代替肢のいずれかを取り得る。さらに、本明細書中に記載される技術は、その多数の例が提供されたさまざまな方法として具体化され得る。任意の方法の一部として実行される行為は任意の好適な方法で命令され得る。したがって、行為が図示される実施形態では連続行為として示されているとしても、示されるのとは異なる順序で実行される、いくつかの行為は同時に実行される、いくつかの行為は省略される、および/またはいくつかの行為は他の図示される実施形態から採用される実施形態が構成され得る。

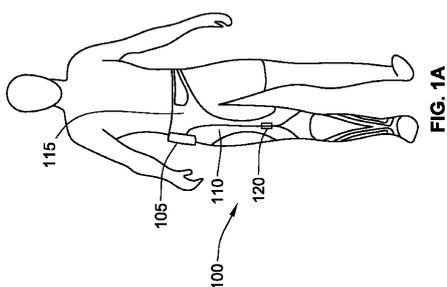
【0302】

これらの実施形態およびそれらの明らかな変形の各々は請求項に記載される発明の精神および範囲内にあると考えられ、その少なくともいくつかの局面が以下の請求項に記載されている。さらに、本概念は、前述の要素および局面のいずれかのおよびすべての組合せおよび下位の組合せを明示的に含む。一例として、「既成の」補助的な可撓性スーツ100は、必要に応じて患者特有の調節を提供し、センサを較正してコントローラ出力（たとえば軌道等）を調整するループ内の医療提供者とともに、特定の疾患（たとえばパーキンソン病、脳卒中等）に対処して、それと関連付けられる特定の歩様問題（たとえばストライド長の規則性の低下、歩様速度の減少、ケイデンスの変化、ストライド時間変動性等）に対処するように設計および最適化され得る。あるいは、モジュール式の補助的な可撓性スーツ100は、患者特有の調節を提供するループ内の医療提供者とともに、患者に特有のニーズおよび歩様問題に対処するさまざまなモジュールから組立てられ得る。

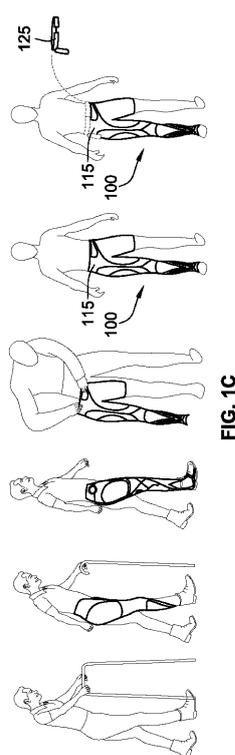
10

20

【図1A】



【図1C】



【図 2 A】

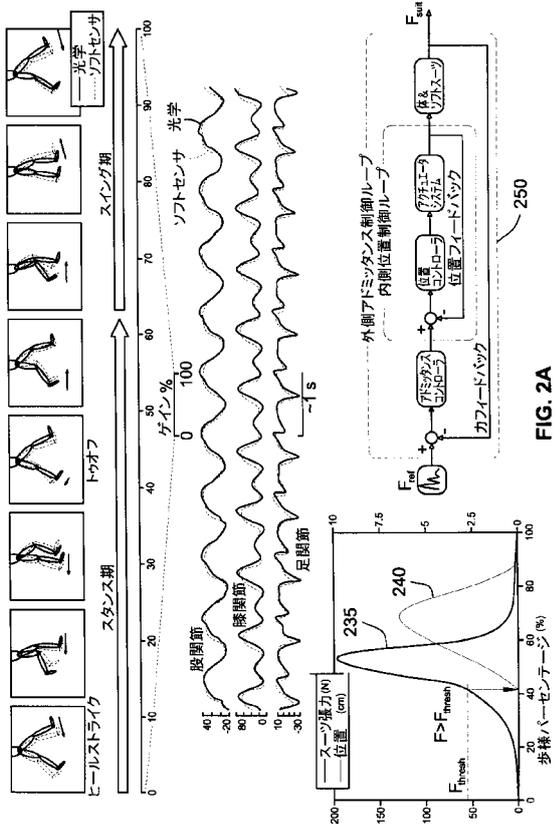


FIG. 2A

【図 2 B】

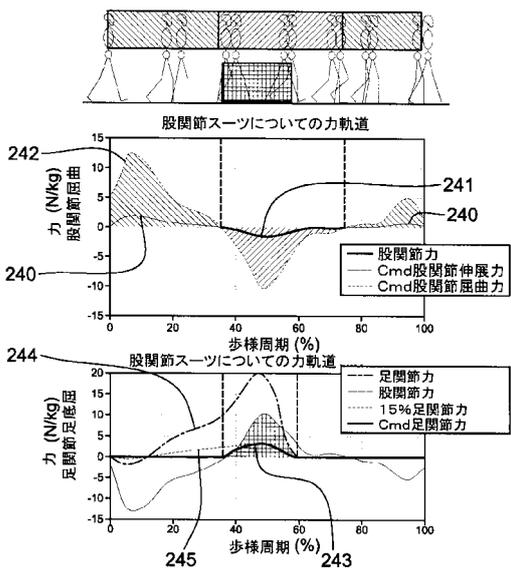


FIG. 2B

【図 2 C】

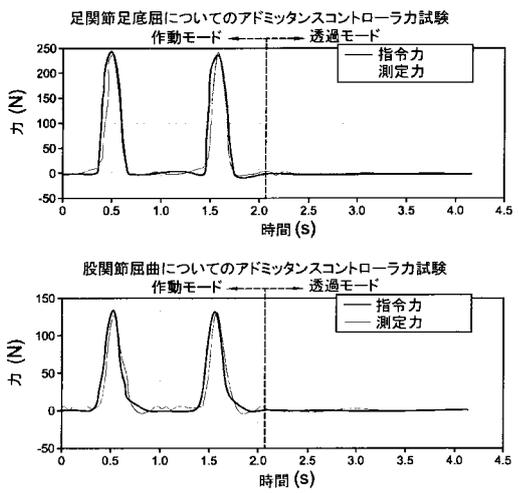


FIG. 2C

【図 2 D】

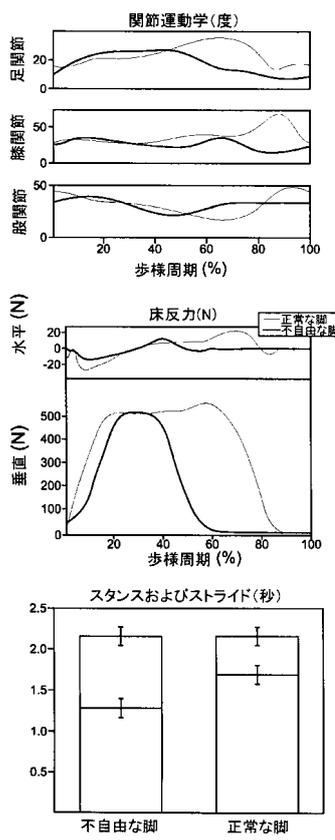
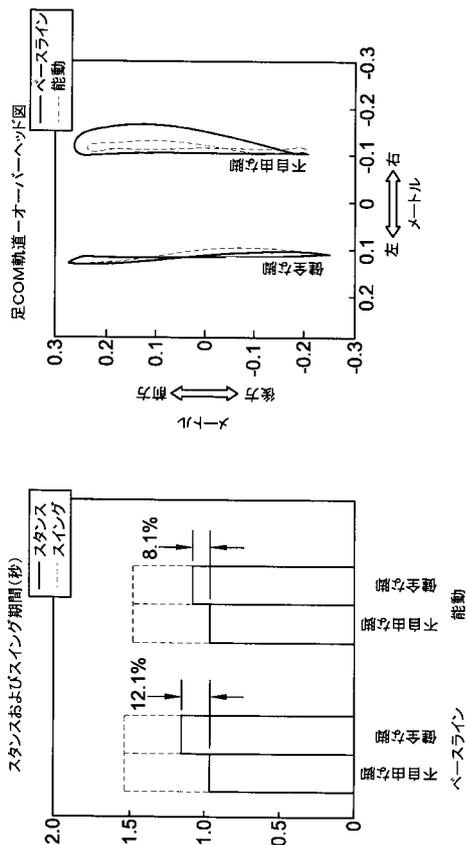


FIG. 2D

【 図 2 E 】



【 図 3 A 】

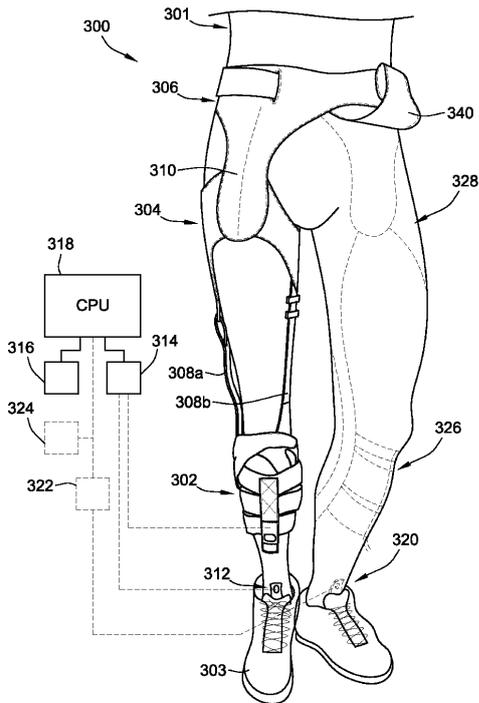


FIG. 2E

FIG. 3A

【 図 3 B 】

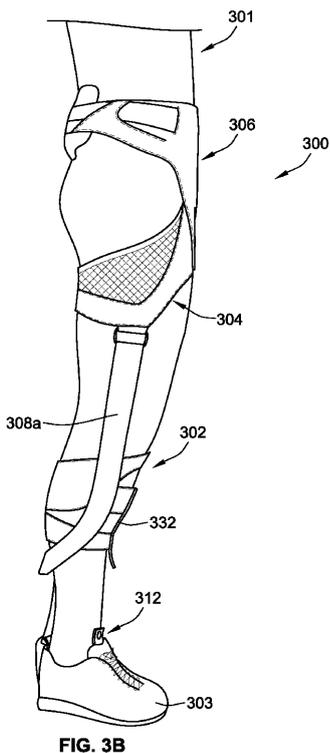


FIG. 3B

【 図 3 C 】

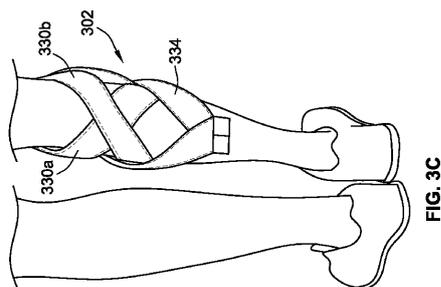


FIG. 3C

【 図 3 D 】

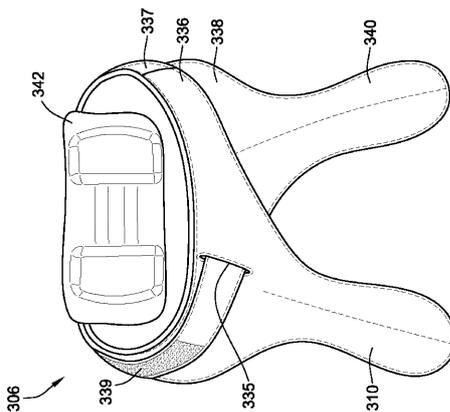


FIG. 3D

【 図 3 E 】

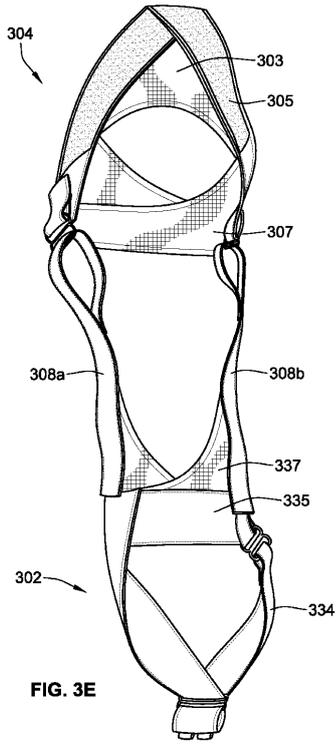


FIG. 3E

【 図 3 F 】

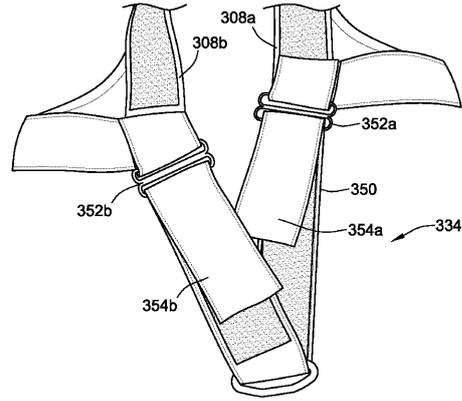


FIG. 3F

【 図 4 A 】

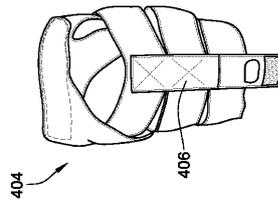


FIG. 4A

【 図 4 B 】

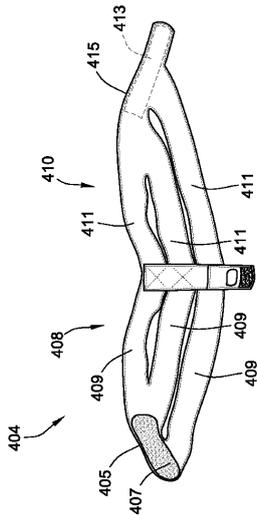


FIG. 4B

【 図 5 】

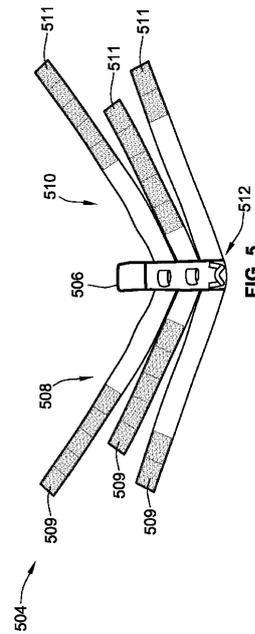


FIG. 5

【 図 6 】

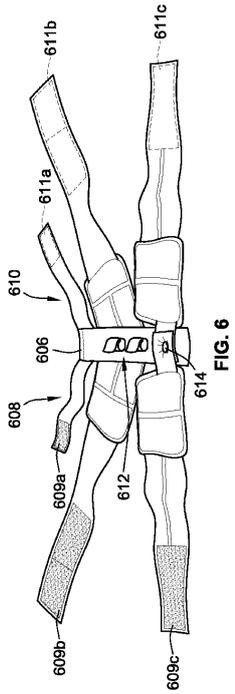


FIG. 6

【 図 7 A 】

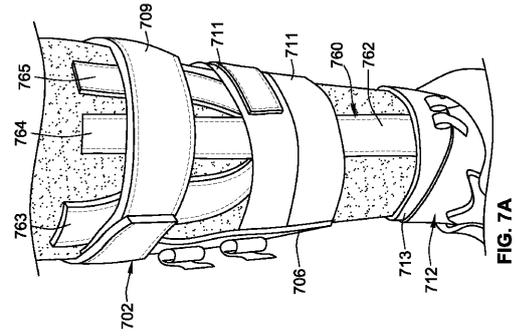


FIG. 7A

【 図 7 B 】

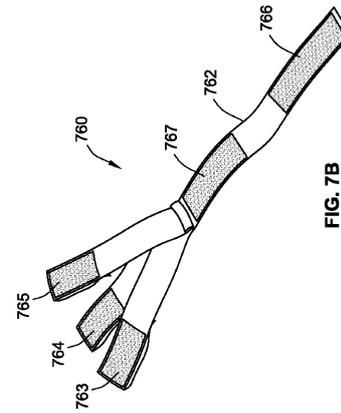


FIG. 7B

【 図 8 】

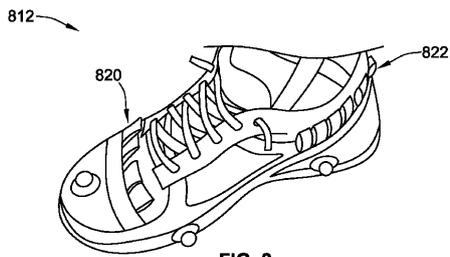


FIG. 8

【 図 9 】

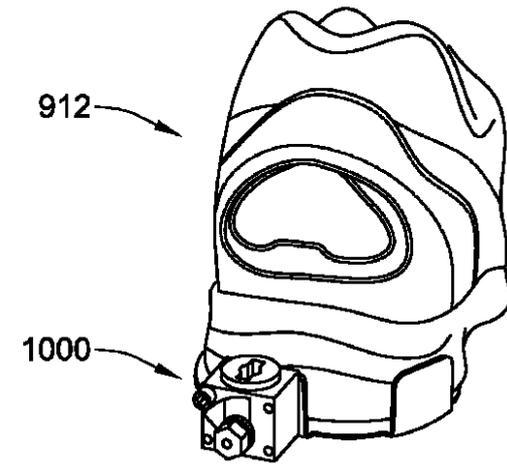
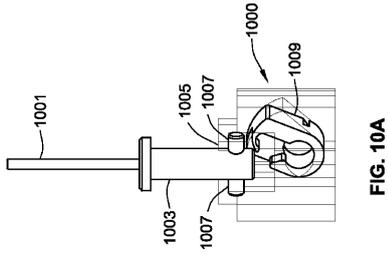
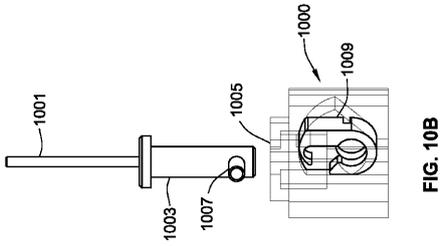


FIG. 9

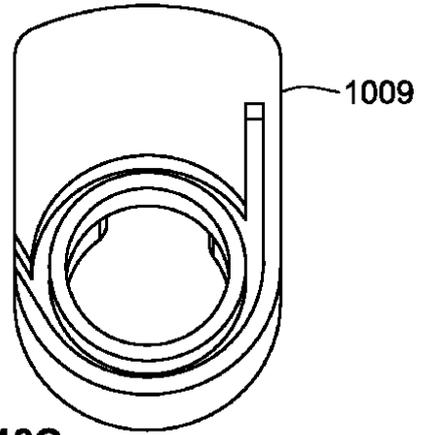
【 図 1 0 A 】



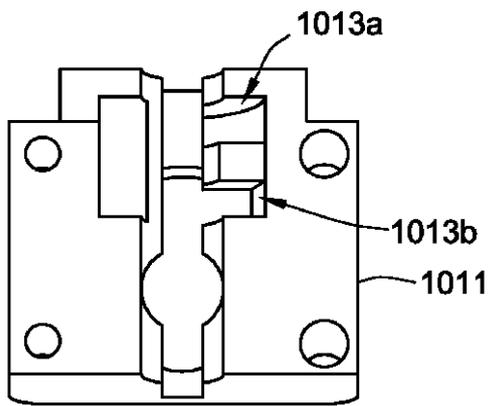
【 図 1 0 B 】



【 図 1 0 C 】



【 図 1 0 D 】



【 図 1 0 E 】

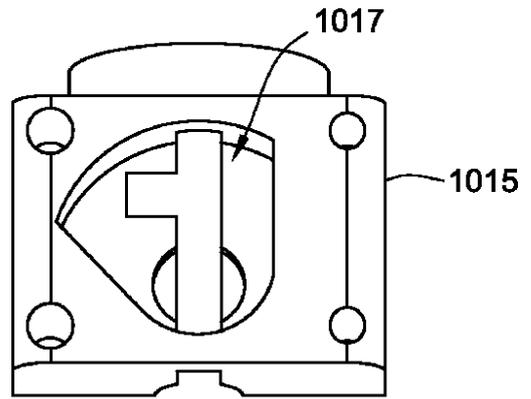
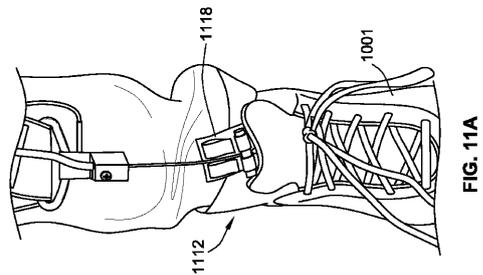


FIG. 10D

FIG. 10E

【 図 1 1 A 】



【 図 1 1 B 】

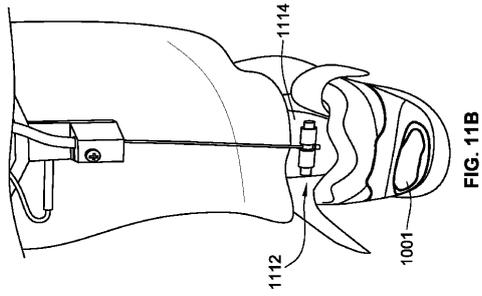


FIG. 11B

【 図 1 2 】

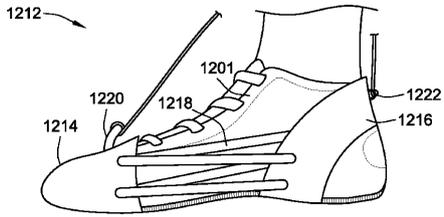


FIG. 12

【 図 1 3 】

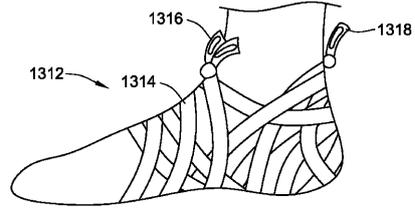


FIG. 13

【 図 1 4 】

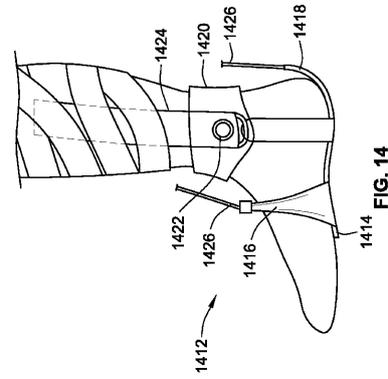


FIG. 14

【 図 1 5 】

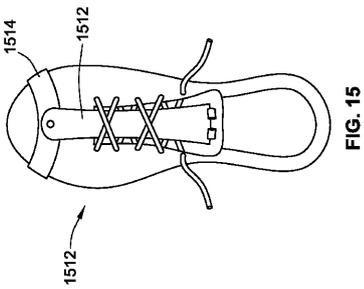


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

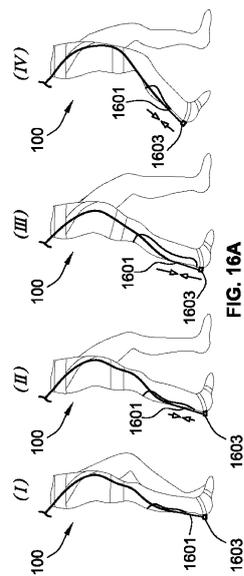


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

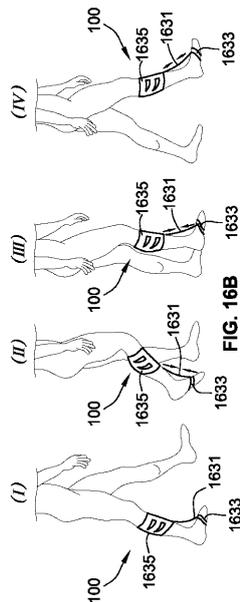


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

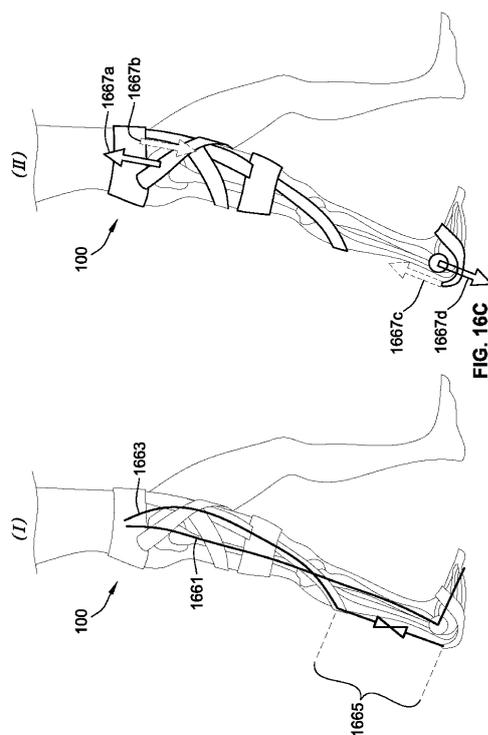


FIG. 16C

【 図 1 6 D 】

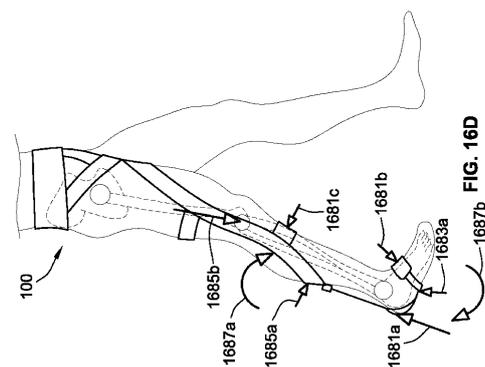


FIG. 16D

【 図 1 6 F 】

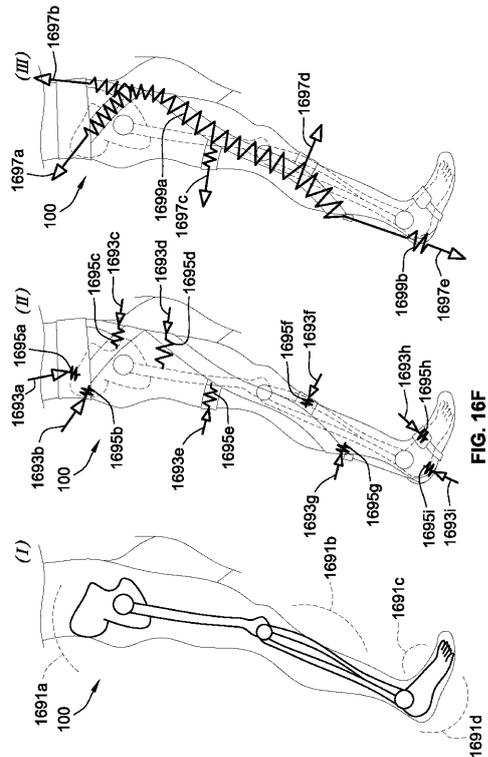


FIG. 16F

【 図 1 6 E 】

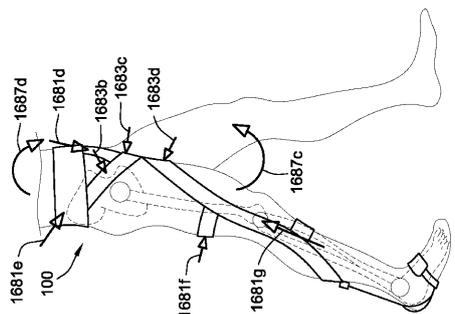


FIG. 16E

【 図 17 A 】

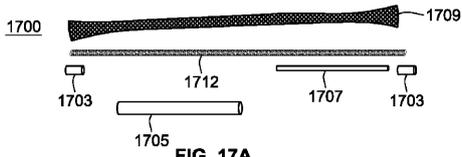


FIG. 17A

【 図 17 B 】

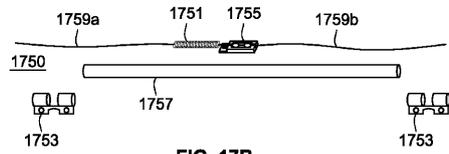


FIG. 17B

【 図 17 C 】

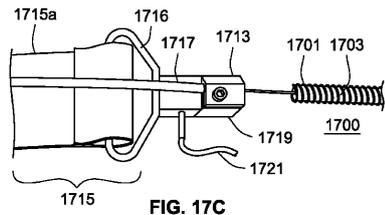


FIG. 17C

【 図 17 D 】

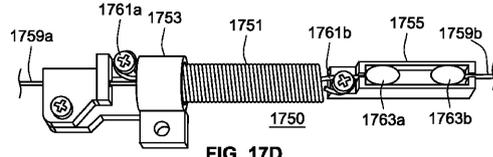


FIG. 17D

【 図 18 】

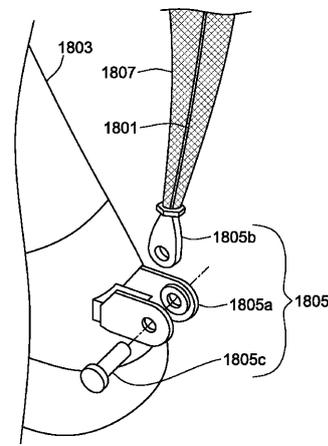


FIG. 18

【 図 19 】

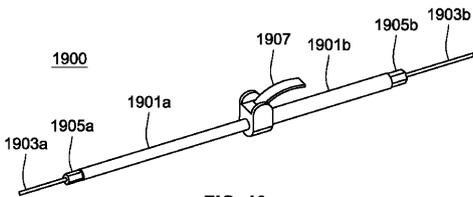


FIG. 19

【 図 20 B 】

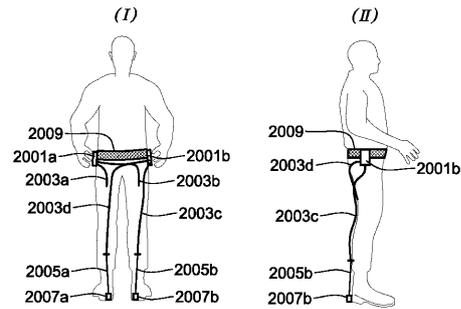


FIG. 20B

【 図 20 A 】

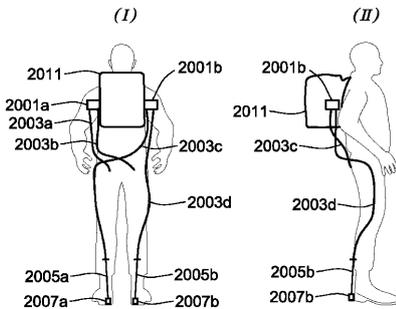


FIG. 20A

【 図 20 C 】

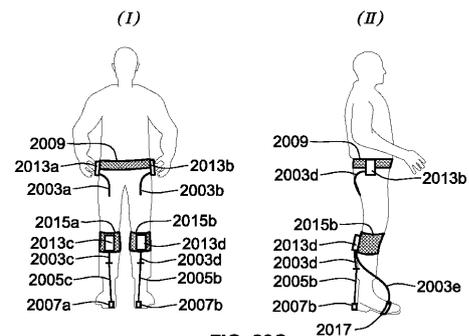


FIG. 20C

【 図 2 1 】

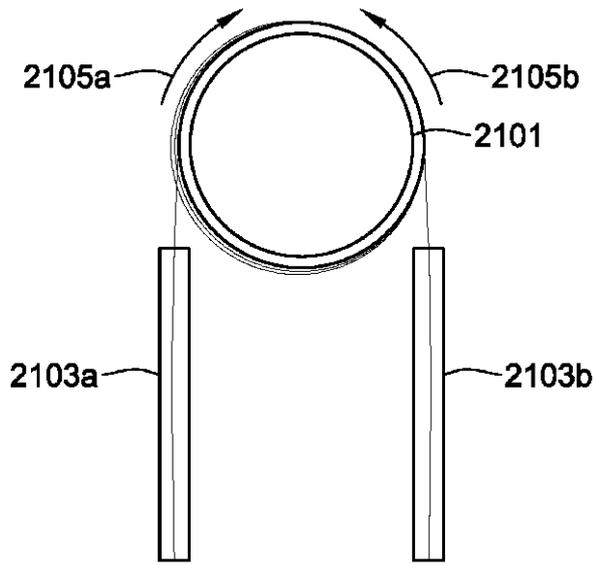


FIG. 21

【 図 2 2 A 】

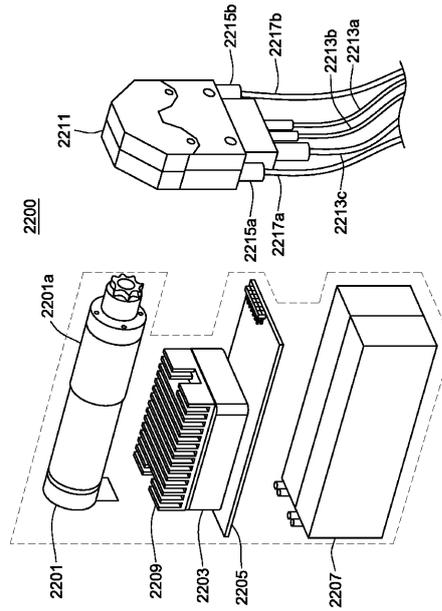


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

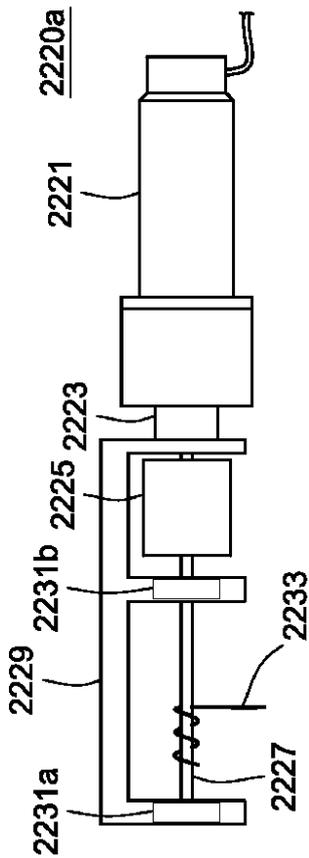


FIG. 22B

【 図 2 2 C 】

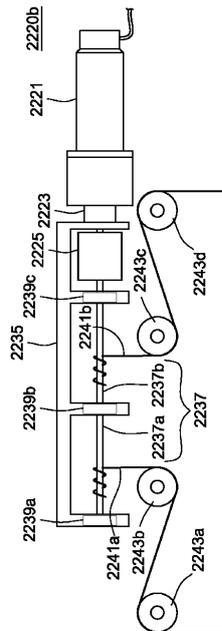


FIG. 22C

【 図 2 2 D 】

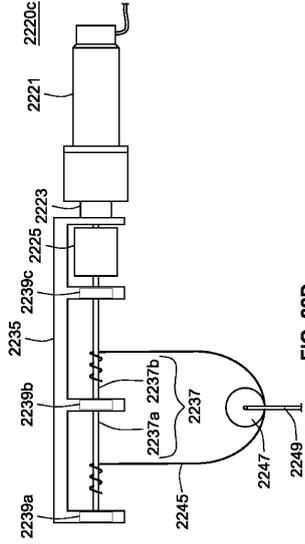


FIG. 22D

【 図 2 2 E 】

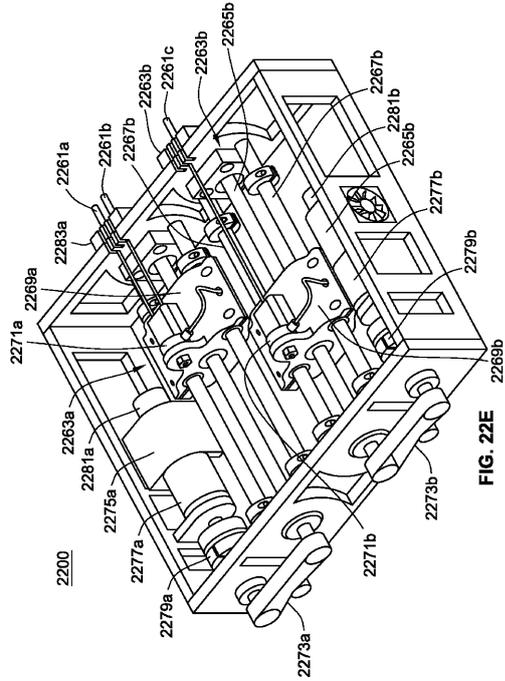


FIG. 22E

【 図 2 3 】

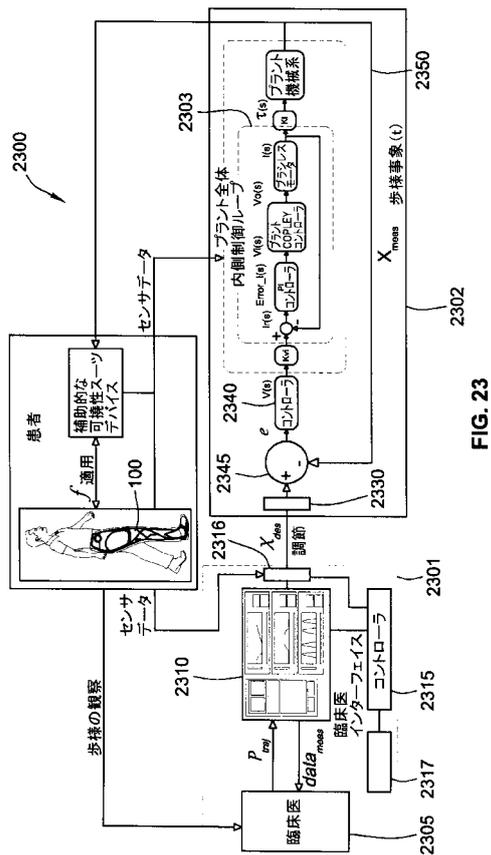


FIG. 23

【 図 2 4 】

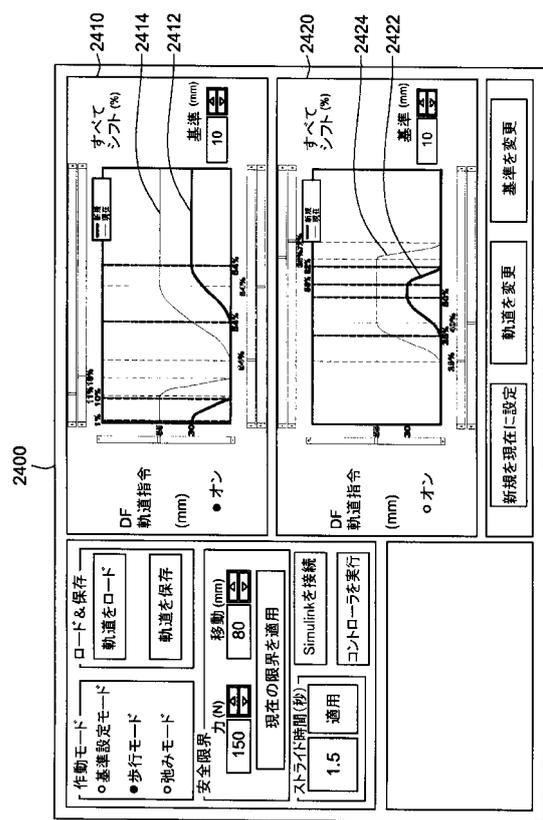
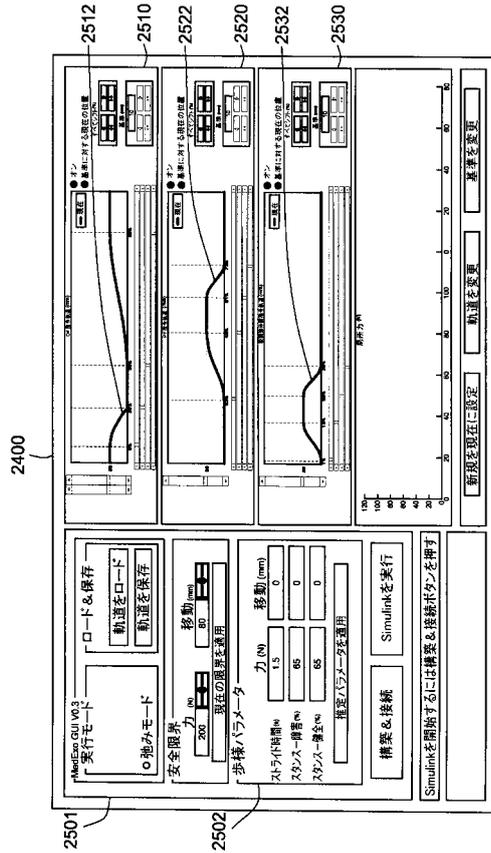
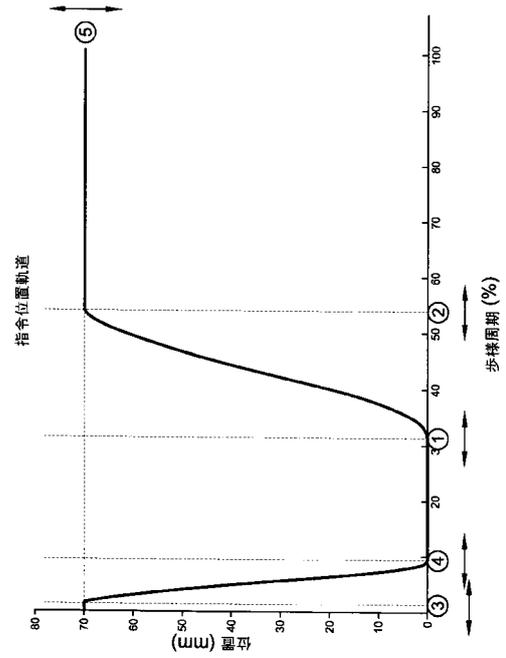


FIG. 24

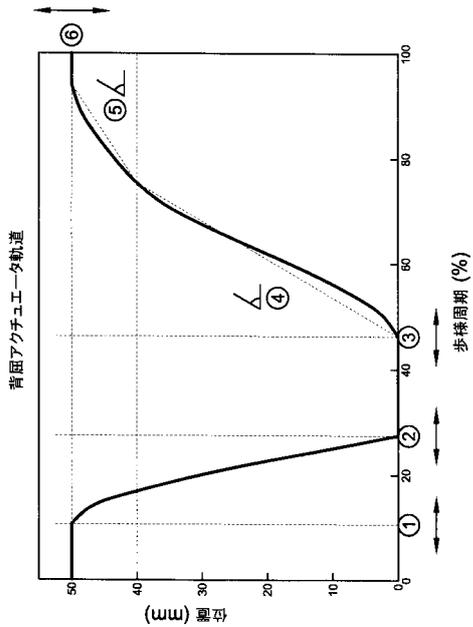
【 図 2 5 】



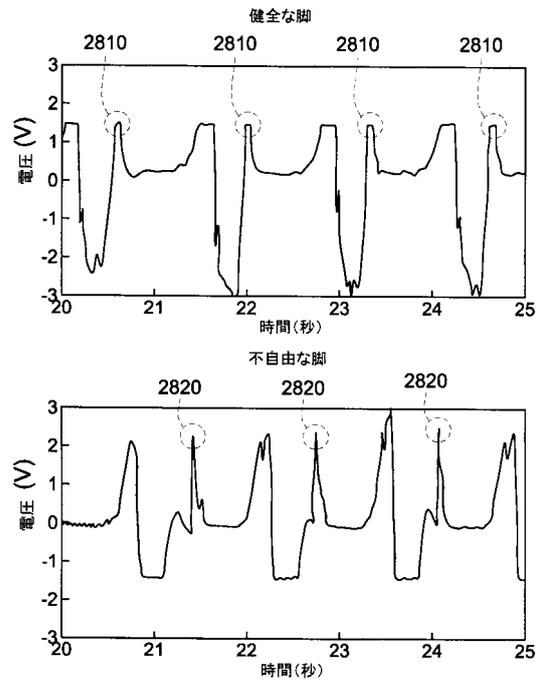
【 図 2 6 】



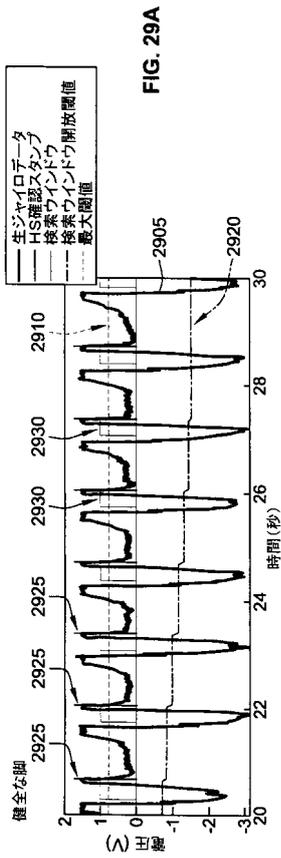
【 図 2 7 】



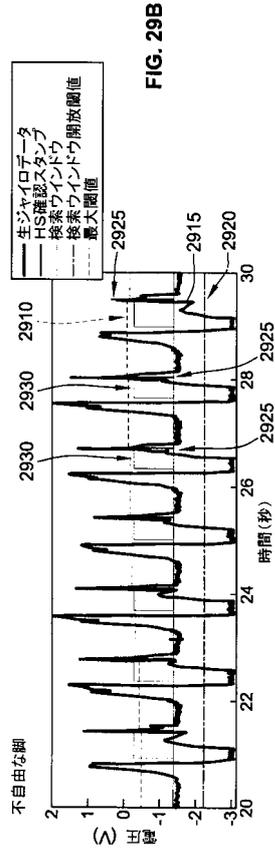
【 図 2 8 】



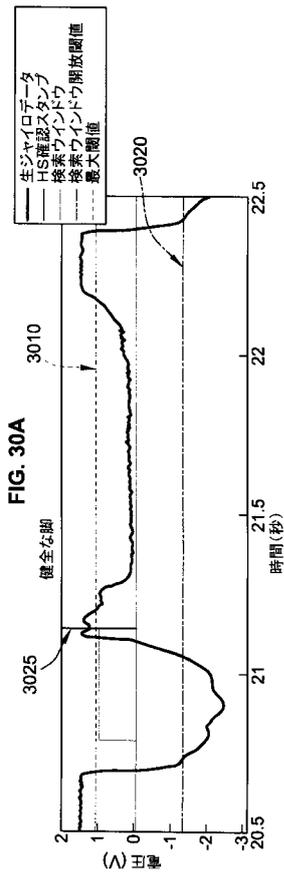
【図 29A】



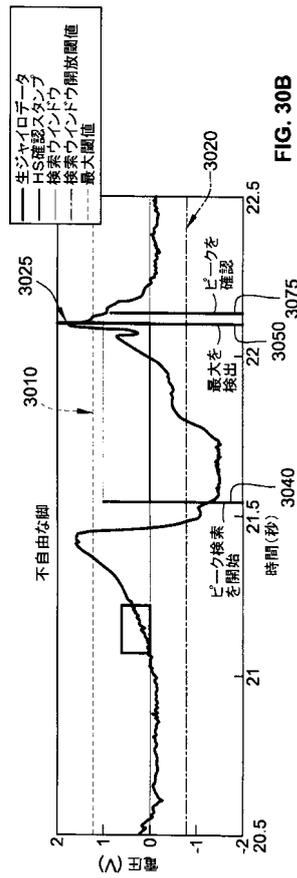
【図 29B】



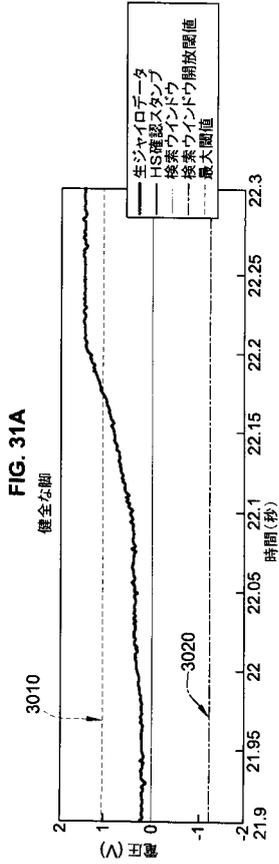
【図 30A】



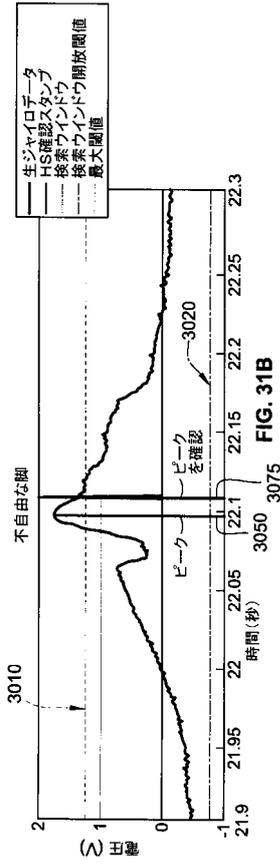
【図 30B】



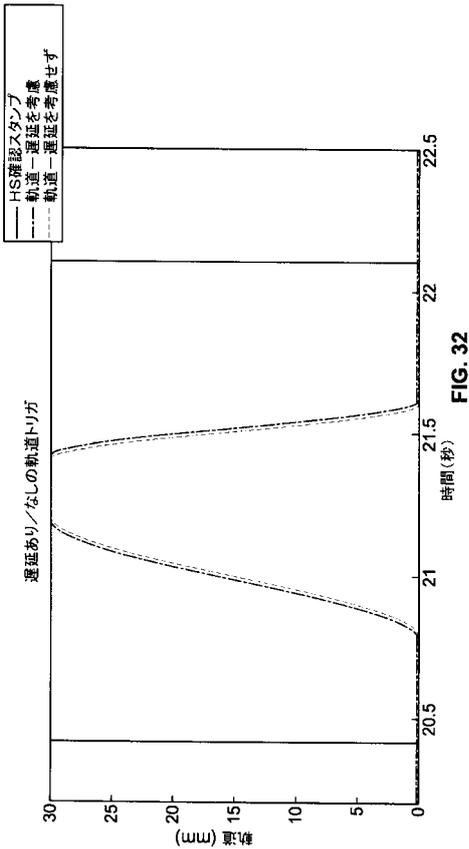
【 図 3 1 A 】



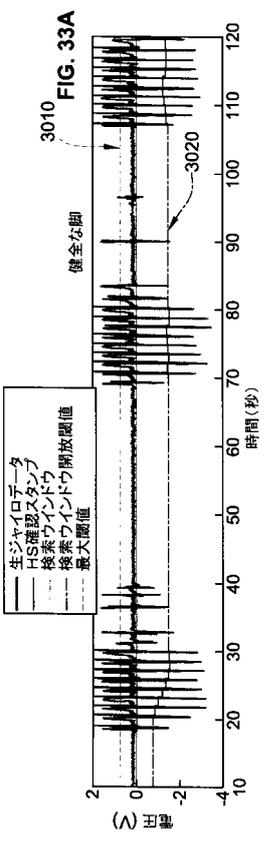
【 図 3 1 B 】



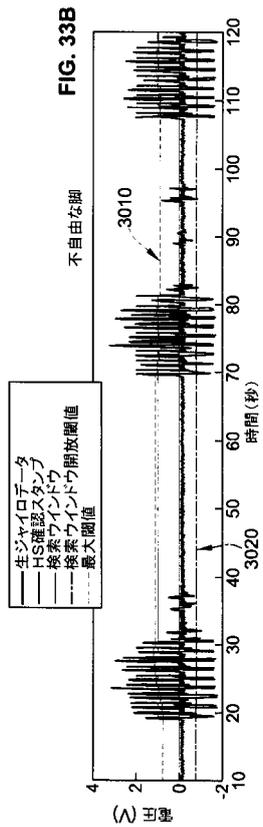
【 図 3 2 】



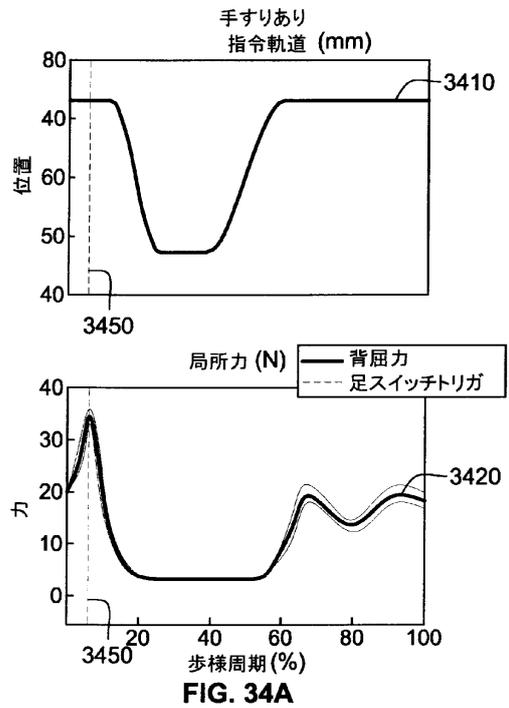
【 図 3 3 A 】



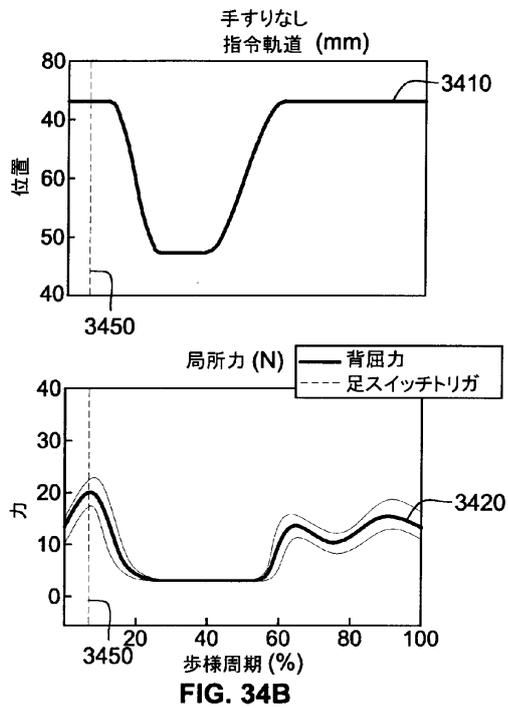
【 図 3 3 B 】



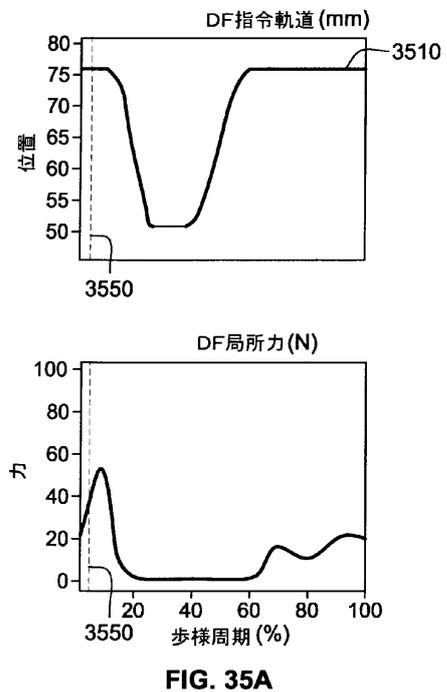
【 図 3 4 A 】



【 図 3 4 B 】



【 図 3 5 A 】



【 図 3 5 B 】

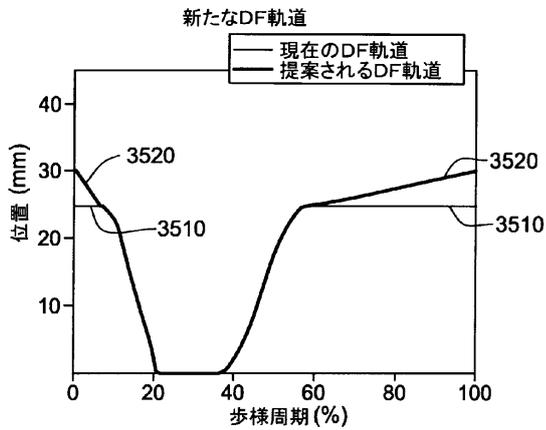


FIG. 35B

【 図 3 6 】

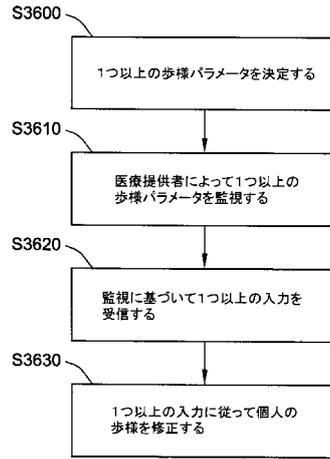


FIG. 36

【 図 3 7 】

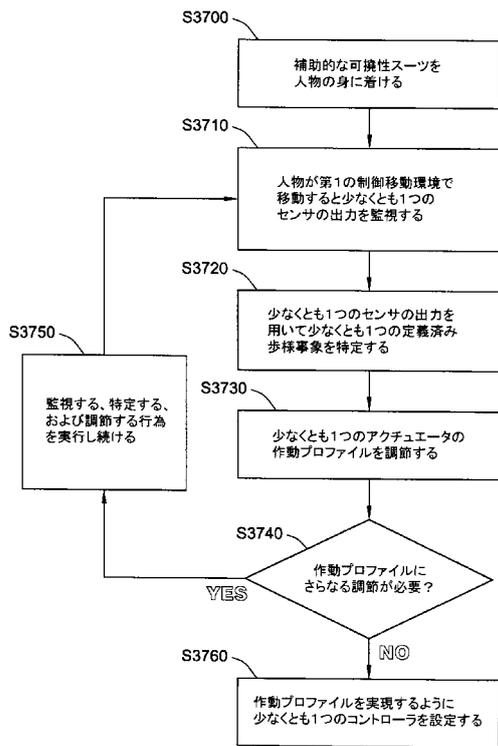


FIG. 37

【 図 3 8 A 】

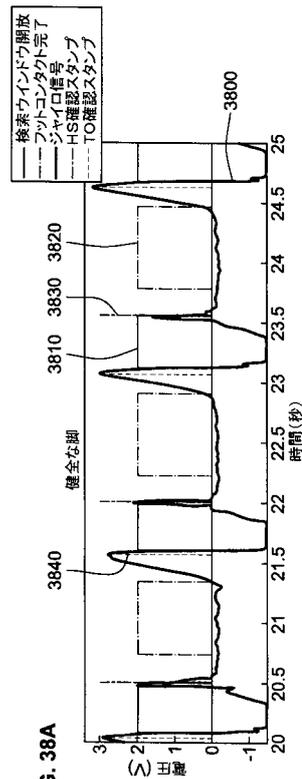


FIG. 38A

【 図 3 8 B 】

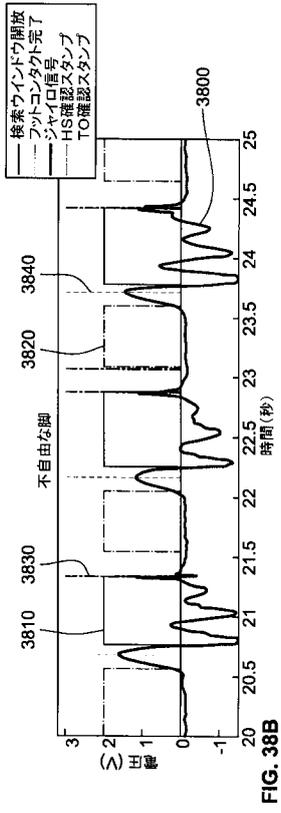


FIG. 38B

【 図 3 9 】

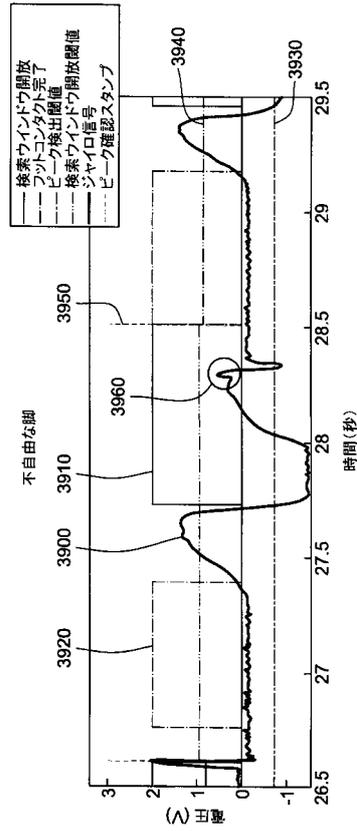


FIG. 39

【 図 4 0 】

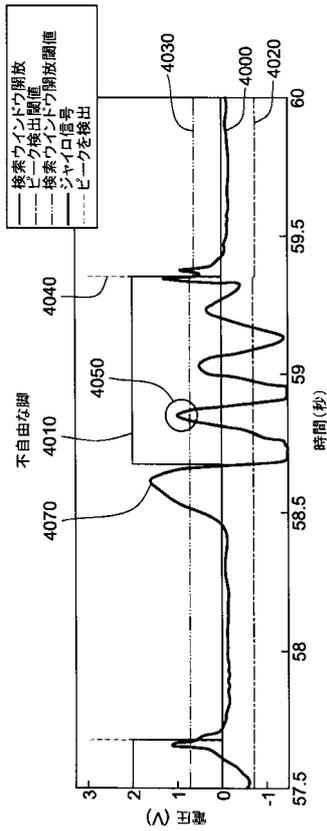


FIG. 40

【 図 4 1 】

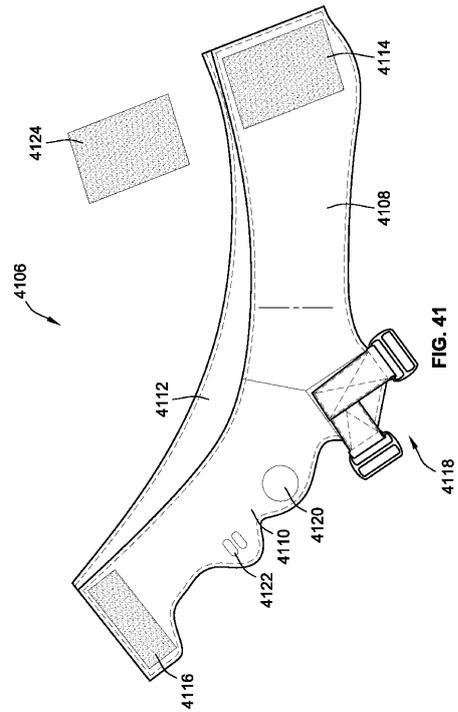
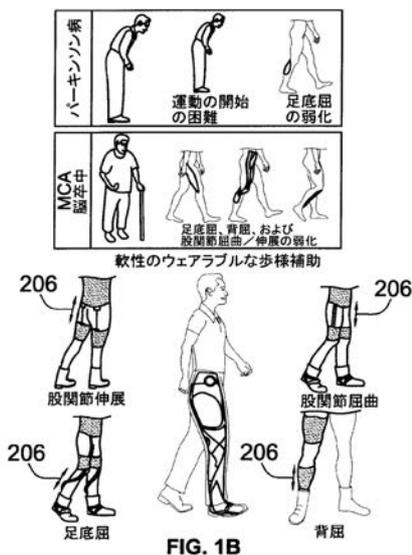
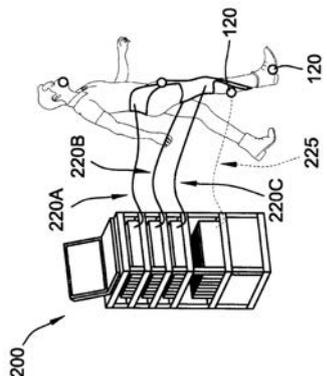
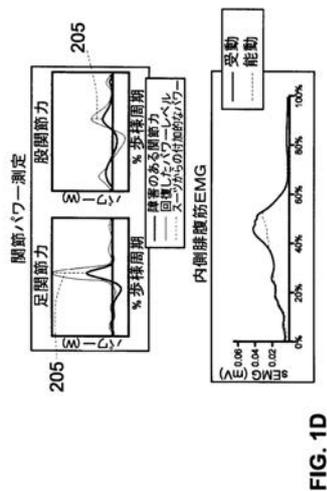


FIG. 41

【 図 1 B 】



【 図 1 D 】



【 手続 補正書 】

【 提出日 】平成28年8月9日 (2016.8.9)

【 手続 補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

補助的な可撓性スーツを構成するための方法であって、

補助的な可撓性スーツを人物の身に着ける行為を備え、前記補助的な可撓性スーツは、少なくとも、第1の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第1のアンカー要素と、第2の身体部分にまたはその近くに位置決めされるように構成される第2のアンカー要素とを備え、少なくとも1つの関節が前記第1のアンカー要素と前記第2のアンカー要素との間に配置され、前記補助的な可撓性スーツはさらに、少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのアクチュエータと、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を前記第2の身体部分に接続する少なくとも1つの可撓性を有する力伝達要素と、運動時に起こる1つ以上の事象にตอบสนองして作動プロファイルに従って前記少なくとも1つのアクチュエータを作動させ、前記少なくとも1つの関節の運動時に前記少なくとも1つの関節の周りにモーメントを発生させるために前記補助的な可撓性スーツの内部に引張力を印加するように構成される少なくとも1つのコントローラとを備え、前記方法はさらに、

前記人物が移動すると前記少なくとも1つのセンサの出力を監視して、前記少なくとも1つのセンサの前記出力を用いて、前記監視する期間中に少なくとも1つの歩様事象を特定する行為と、

前記少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルの軌道、タイミング、および大きさの少なくとも1つを調節する行為と、

前記少なくとも1つのアクチュエータの作動プロファイルが前記少なくとも1つの関節の周りに有益なモーメントを発生させるまで、前記監視する、および調節する行為を実行し続ける行為と、

前記作動プロファイルを実現して歩様の向上を促進するように前記少なくとも1つのコントローラを設定する行為とを備える、方法。

【請求項2】

前記作動プロファイルを調節する行為は、前記少なくとも1つのアクチュエータの作動のタイミング、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプアップカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給されるランプダウンカプロファイル、前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の最大振幅、または前記少なくとも1つのアクチュエータによって供給される力の期間、の1つ以上を調節することを備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項3】

特定される前記少なくとも1つの歩様事象は、ヒールストライク、トゥオフ、ヒールオフ、フットフラット、フットランディング、制御された背屈の始まり、パワー供給による足底屈の始まり、地面に対する着用者の重心の高さ、筋肉エキセントリック収縮の開始、または筋肉コンセントリック収縮の開始、の少なくとも1つを備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項4】

前記歩様の向上は、前方推進の向上、前方のヒップスイングの増大、安定性の増加、左右対称性の向上、不全片麻痺歩様における時間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における空間的対称性の向上、不全片麻痺歩様における歩様周期中の患側の関節可動域の増加、スイング期中のグラウンドクリアランスの増加、プッシュオフ時の足底屈力の増加、自己選択歩行速度の増加、または代償運動の減少、の少なくとも1つを備える、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項5】

前記補助的な可撓性スーツは、前記少なくとも1つのアクチュエータの出力を前記第2の身体部分におけるまたはその周りの複数の取付点に接続する複数の力伝達要素を備え、

前記複数の力伝達要素の少なくともいくつかは、モジュール式であり、前記補助的な可撓性スーツに選択的に組込まれるか前記スーツから取外され、1つ以上の関節回転面内の前記少なくとも1つの関節の回転を選択的に修正するために前記少なくとも1つのアクチュエータの出力と1つ以上の取付点との選択的な接続を提供する、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項6】

前記取付点の少なくとも1つは、前記補助的な可撓性スーツが、2つまたは3つの異なる関節回転面同士の間での調整可能な結合度を有する前記少なくとも1つの関節にトルクを供給することを可能にする、請求項5に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項7】

前記補助的な可撓性スーツはさらに、足関節足底屈補助、足関節背屈補助、股関節屈曲補助、股関節伸展補助、膝関節屈曲補助、および膝関節伸展補助のいずれか1つまたは組み合わせを提供するように構成される複数の交換可能なモジュールを備え、

前記少なくとも1つのアクチュエータを作動させると、少なくとも2つの関節の周りにモーメントが発生する、請求項1に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項8】

前記少なくとも1つの関節は足関節を含み、

前記少なくとも1つの力伝達要素を選択的に作動させると、前記足関節の足底屈、背屈、回外、回内、内反、外反、内転、または外転動作の1つ以上の修正が可能になる、請求

項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 9】

少なくとも前記監視するステップは、前記人物が第 1 の制御環境で移動すると実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 10】

前記監視する、調節する、および前記作動プロファイルを実現するように前記少なくとも 1 つのコントローラを設定する行為に続いて、

前記人物が第 2 の制御移動環境で移動すると前記少なくとも 1 つのセンサの出力を監視して、前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力を用いて、前記監視する期間中に少なくとも 1 つの歩様事象を特定する行為と、

前記少なくとも 1 つのアクチュエータの作動プロファイルの軌道、タイミング、および大きさの少なくとも 1 つを調節する行為と、

調節した作動プロファイルが前記少なくとも 1 つの関節の周りに有益なモーメントを発生させるまで、前記監視する、および調節する行為を実行し続ける行為と、

調節した前記作動プロファイルを実現して歩様の向上を促進するように前記少なくとも 1 つのコントローラを設定する行為とをさらに備える、請求項 9 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 11】

前記第 1 の制御移動環境における移動は、トレッドミル上の歩行を備え、

前記第 2 の制御移動環境における移動は、床または機器を備えた床の上の歩行を備える、請求項 10 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 12】

少なくとも前記監視するステップは、前記人物が制御環境の外部で移動すると実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの力伝達要素を少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータに接続して、前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの出力を前記第 2 の身体部分に接続する行為と、

前記少なくとも 1 つのセンサの前記出力に応答して、オフボードコントローラを用いて、前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの作動を制御する行為と、

前記少なくとも 1 つのオフボードアクチュエータの作動プロファイルを調節する行為と

、  
作動プロファイルが前記少なくとも 1 つの関節の周りに前記有益なモーメントを生じて歩様の向上を促進するまで、前記監視する、制御する、および調節する行為を実行し続ける行為とをさらに備える、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 14】

少なくとも前記監視する、および調節する行為は、GUI インターフェイスを介してループ内の医療提供者によって実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 15】

少なくとも前記監視する、および調節する行為は、ループ内の前記補助的な可撓性スーツを身に着けている前記人物によって実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 16】

少なくとも前記監視するステップは、前記コントローラに動作する検出アルゴリズムによって実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 17】

少なくとも前記調節するステップは、前記コントローラに対する制御アルゴリズムによって自動的に実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

。

【請求項 18】

前記監視するステップは、前記補助的な可撓性スーツが透過状態で前記人物が移動すると実行される、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 19】

前記監視する行為は、

歩様周期中に不自由な脚の上の少なくとも第 1 のセンサの出力を監視することを含み、前記第 1 のセンサは、歩様パターンに関連する第 1 の情報を前記補助的な可撓性スーツのコントローラに提供するように構成され、

前記調節する行為は、

前記不自由な脚の前記歩様パターンと基準歩様パターンとの差異を求めることと、

前記基準歩様パターンとの前記不自由な脚の前記歩様パターンの差異を減少させるように構成される、前記 1 つ以上の関節にわたって作用する作動プロファイルを決定することを含む、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

【請求項 20】

前記監視する行為は、

歩様周期中に不自由な脚の上の少なくとも第 1 のセンサの出力を監視することを含み、前記第 1 のセンサは、歩様パターンに関連する第 1 の情報を補助的な可撓性スーツのコントローラに提供するように構成され、前記監視する行為はさらに、

前記歩様周期中に健全な脚の上の少なくとも第 2 のセンサの出力を監視することを含み、前記第 2 のセンサは、前記歩様パターンに関連する第 2 の情報を前記補助的な可撓性スーツのコントローラに提供するように構成され、

前記調節する行為は、

前記第 1 の情報および前記第 2 の情報を用いて、前記健全な脚の歩様パターンとの前記不自由な脚の前記歩様パターンの差異を求めることと、

前記健全な脚の前記歩様パターンとの前記不自由な脚の前記歩様パターンの差異を減少させるように構成される、前記 1 つ以上の関節にわたって作用する第 2 の作動プロファイルを決定することを含む、請求項 1 に記載の補助的な可撓性スーツを構成するための方法。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US2014/068462

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/103 (2015.01) CPC - A61B 5/6804 (2015.04) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/103; A61F 2/62, 2/68; A61H 3/00 (2015.01) CPC - A61B 5/1036, 5/1038, 5/112, 5/1121, 5/4528, 5/6804; A61H 2201/149, 2201/1652, 2201/5002, 2201/5079 (2015.04) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 601/5, 34, 35; 602/23 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google Scholar, Google, YouTube. Search terms used: flexible suit, human robot, mobility, gait assistance, exoskeleton, actuation profile, sensor, controller, adjust, monitor, tensile force, plantar flexion, iteration, force transmission		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/178171 A9 (NORTHEASTERN UNIVERSITY et al) 27 December 2012 (27.12.2012) entire document	1-3, 6-9 17-18, 23-28, 39-41, 43-48, 55-59, 195-196, 199, 202
Y		49, 75, 77-81, 83-88
X	EP 2 497 610 A1 (SYCO DI HEDVIG HABERL & C. S.A.S.) 12 September 2012 (12.09.2012) entire document	74
Y		49, 75, 77-81, 83-88
A	US 2010/0152630 A1 (MATSUOKA et al) 17 June 2010 (17.06.2010) entire document	1-28, 39-64, 74-88, 133-161, 195-206
A	US 2010/0271051 A1 (SANKAI et al) 28 October 2010 (28.10.2010) entire document	1-28, 39-64, 74-88, 133-161, 195-206
A	US 2008/0039756 A1 (THORSTEINSSON et al) 14 February 2008 (14.02.2008) entire document	1-28, 39-64, 74-88, 133-161, 195-206
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
22 April 2015	22 MAY 2015	
Name and mailing address of the ISA/US	Authorized officer:	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

14/068462 ZZ UP  
International application No.

PCT/US2014/068462

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: 29-38, 65-73, 108-132  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see continuation sheet attached

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  
Claims 1-28, 39-64, 74-88, 133-161, 195-206
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/068462

Continuation of Box III

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-28, 39-64, 195, 196, 199 and 202-206 are drawn to a method for configuring an assistive flexible suit.

Group II, claims 74-88, are drawn to a method for dynamically adjusting control outputs.

Group III, claims 89-105, are drawn to a hybrid control system for adjusting operational characteristics of an assistive flexible suit.

Group IV, claims 133-161, 197, 198, 200 and 201, are drawn to a system for assisting motion of a wearer.

Group V, claims 162-181, are drawn to a system for modifying gait of an individual wearing an assistive flexible suit.

Group VI, claims 182-194, are drawn to an actuator system.

The inventions listed as Groups I - VI do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I, at least a first anchor element configured for positioning at or near a first body part, a second anchor element configured for positioning at or near a second body part, a plurality of connection elements extending between the first anchor element and the second anchor element, and at least one of the plurality of connection elements spanning at least one joint disposed between the first anchor element and the second anchor element, are not present in Groups II-VI; the special technical features of Group II, monitoring, using a first control loop interface, an output of at least a first sensor on a first body part; monitoring, using the first control loop interface, an output of at least a second sensor on a second body part; determining a variance in the gait pattern from a reference gait pattern using the first information and the second information, are not present in Groups I or III-VI; the special technical features of Group III, a first control loop comprising a graphical user interface comprising a display device; display on the display device the information relating to movement of the at least one joint in relation to at least one gait event; outputting from the first communication device of the first control loop to a second communication device of a second control loop, the modified parameters of the actuation signal, are not present in Groups I, II or IV-VI; the special technical features of Group IV, a foot module configured to mount on or adjacent to a foot of the wearer and transmit loads to a hindfoot segment or a forefoot segment, or both, of the foot of the wearer, are not present in Groups I-III, V or VI; the special technical features of Group V, a control unit that controls the one or more actuators based, at least in part, on the one or more gait parameters, and that accepts one or more inputs, from at least one of a medical provider, are not present in Groups I-IV or VI; and the special technical features of Group VI, a mobile cart comprising: one or more motors; and one or more drive shafts driven by the one or more motors, are not present in Groups I-V.

Groups I-V share the technical features of an assistive flexible suit; at least one sensor, and at least one actuator. However, these shared technical features do not represent a contribution over the prior art. Specifically, US 3,358,678 A to Kultsar teaches a moving and support system for the human body (col. 1, lines 10-24), comprising an assistive flexible suit (20; Figs. 1-3); at least one sensor (256, 258; col. 9, lines 4-8) and at least one actuator (54, 58, 60, 74; col. 3, lines 34-65).

Groups I and IV share the technical features of an assistive flexible suit; at least one sensor, at least one actuator and a controller. However, these shared technical features do not represent a contribution over the prior art. Specifically, US 3,358,678 A to Kultsar teaches a moving and support system for the human body (col. 1, lines 10-24), comprising an assistive flexible suit (20; Figs. 1-3); at least one sensor (256, 258; col. 9, lines 4-8); at least one actuator (54, 58, 60, 74; col. 3, lines 34-65) and a controller (30; col. 2, line 66 - col. 3, line 5).

Groups I, IV and VI share the technical features of an assistive flexible suit; at least one anchor element configured for positioning at or near a body part, and at least one force transmission element. Specifically, US 3,358,678 A to Kultsar teaches a moving and support system for the human body (col. 1, lines 10-24), comprising an assistive flexible suit (20; Figs. 1-3); at least one anchor element (48) configured for positioning at or near a body part (col. 3, lines 44-57), and at least one force transmission element (128, 130, 132; col. 6, lines 49-65).

Since none of the special technical features of the Group I - VI inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/977,880  
 (32)優先日 平成26年4月10日(2014.4.10)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/980,961  
 (32)優先日 平成26年4月17日(2014.4.17)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2014/040340  
 (32)優先日 平成26年5月30日(2014.5.30)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/048,076  
 (32)優先日 平成26年9月9日(2014.9.9)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/052,562  
 (32)優先日 平成26年9月19日(2014.9.19)  
 (33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, T  
 J, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, R  
 O, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,  
 BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, H  
 N, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG  
 , NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,  
 UA, UG, US

- (72)発明者 オドネル, キャスリーン・エリザベス  
 アメリカ合衆国、0 2 1 3 9 マサチューセッツ州、ケンブリッジ、ボードマン・ストリート、1  
 5
- (72)発明者 パエ, ジャエヒュン  
 アメリカ合衆国、0 2 1 3 9 マサチューセッツ州、ケンブリッジ、ピーバディー・テラス、2 5  
 、ナンバー・2 2
- (72)発明者 アスベック, アラン・トマス  
 アメリカ合衆国、0 2 4 5 3 マサチューセッツ州、ウォルサム、チャールズ・リバー・ロード、  
 1 8、アパートメント・ピィ
- (72)発明者 ホルト, ケネス・ジィ  
 アメリカ合衆国、0 1 0 7 2 マサチューセッツ州、シューツベリー、モンタギュー・ロード、7  
 5
- (72)発明者 ウォルシュ, コナー・ジェームズ  
 アメリカ合衆国、0 2 1 3 8 マサチューセッツ州、ケンブリッジ、ロバーツ・ストリート、1 1

Fターム(参考) 4C046 AA02 AA09 AA10 AA25 AA29 AA42 AA45 AA49 BB01 BB07  
 CC01 DD02 DD05 DD12 DD13 DD18 DD22 DD24 DD28 DD38  
 DD39 DD41 DD45 EE02 EE06 EE07 EE09 EE15 EE16 EE24  
 EE25 EE32 FF02 FF03 FF22 FF25 FF26