

障害者自立支援機器等開発促進事業

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発

・階段昇降からランニングまで

(2年計画の2年目)

平成23年度 総括・分担報告書

開発代表機関 株式会社長崎かなえ

研究代表者 二宮 誠

平成24(2012)年 4月

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発

・階段昇降からランニングまで

概要

代表機関名 株式会社長崎かなえ

【 [報告書PDF 4811KB](#) 】

※全体の概要

本開発では、大腿切断者が平地の歩行のみならず、ゆっくり曲がる機能（イールディング）および膝ロック機能により、階段を交互歩行で昇降することができることを目的に、大腿義足膝継手 NAL-Knee を開発した。NAL-Knee は、膝継手単体の開発であり、動力を使わず、電子制御でもないため、軽量で安価である。平地歩行テストでは油圧シリンダー式により、ゆっくり歩行から、ランニングまで、健側と対称的な歩容が観察でき、歩きやすいとの評価を得た。

※試作した機器またはシステム1 膝継手

足底の荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足膝継手の開発を行った。踵から反力を受ける階段を下るような時に、膝継手フレームの膝継手下部リンク機構により油圧シリンダーのバルブを閉じてイールディング機能、つまり強い屈曲抵抗が発生する。または、つま先接地により階段を登るときは、油圧シリンダーの油の流れが遮断され、膝の動きは屈曲側にストップするように油路構造を考えた。



図1 大腿義足膝継手 NAL-Knee

※試作した機器またはシステム2 油圧シリンダー

このNAL-Kneeのための専用油圧シリンダーを製作した。以前より製作していたシリンダーに直径15mmの大型オイルタンクをつけ、シリンダーの径を22mmより20mmに小さくし、バルブを押す、引く、ニュートラルの3モードにし、ニュートラルが出やすいように工夫した。また油路抵抗をできるだけ少なくして、キャビテーションの音をなくし、ゆっくり歩く時の抵抗も少なくして違和感がないようにした。

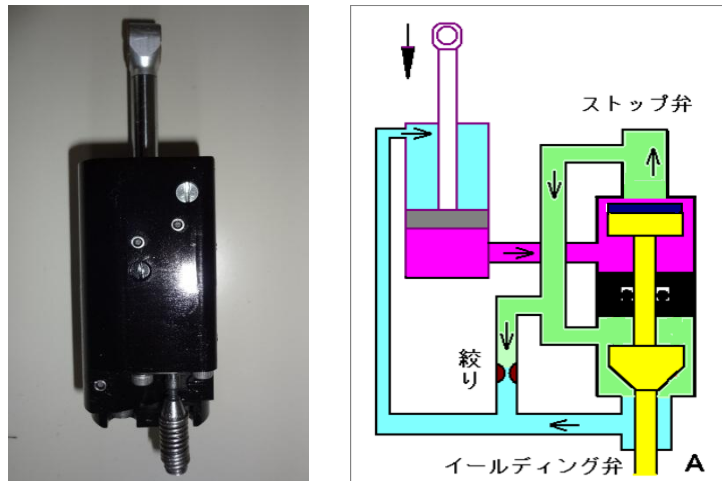


図2 油圧シリンダー

※試作した機器またはシステム3 フレーム

以前からのNAL-Kneeのフレームを見直し、膝継手下部のリンク中心を足部中間点に持ってきて、足底に踵かつま先に荷重がかかると、イールディングやロックをかかりやすくした。また遊脚期にニュートラルになるようにリンクレバーを工夫した。さらにリンクの動きを直接バルブに伝えるように、仕組みを簡略化して、異音を軽減し、さらにカーボンフレームにより1,080gと軽量化につながった。また全長では240mmと小型になっていて、身長の高い女性などにも装着可能となった。

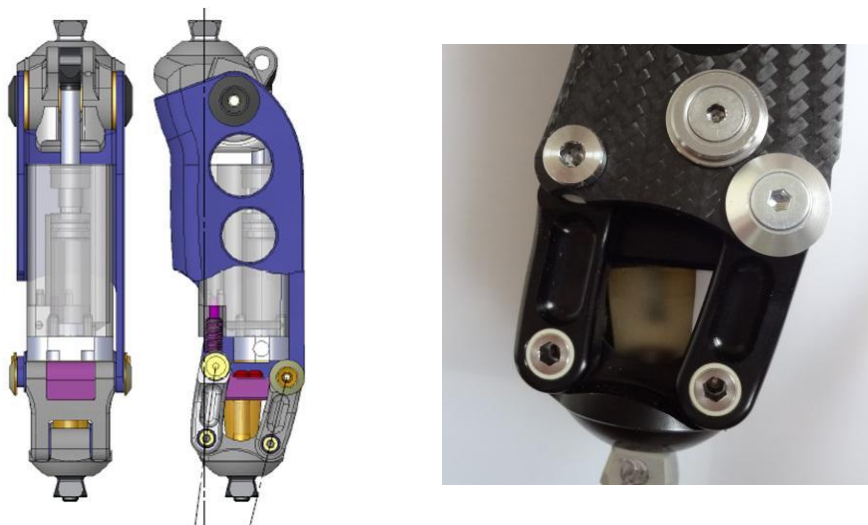


図3 膝継手フレーム

目 次

I. 総括報告

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発

・階段昇降からランニングまで ----- 1

代表機関名 株式会社 長崎かなえ 二宮 誠

II. 分担報告

1. NAL-Kneeの油圧シリンダーの開発 ----- 13

分担機関名 株式会社長崎かなえ 二宮 誠 原 良憲 増田 勝也

2. NAL-Kneeのフレームの開発 ----- 18

分担機関名 株式会社 今仙技術研究所 伊藤 智昭 後藤学

3. 大腿義足膝継手が階段昇降動作に及ぼす影響 ----- 22

分担機関名 熊本保健科学大学 長倉裕二 松原誠仁

4. NAL-Kneeの歩行3次元動作解析 ----- 33

分担機関名 長崎大学工学部 石松 隆和 佐尾山 武志

5. NAL-Kneeの昇段動作に着目した三次元動作解析結果について ----- 47

分担機関名 群馬大学大学院保健学研究科 山路雄彦

III. ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書 ----- 52

IV. 被験者として支援機器の臨床的研究にご協力いただくための説明書 ----- 62

V. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷 ----- 67

I. 障害者自立支援機器等開発促進事業
総括報告書

安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発

・階段昇降からランニングまで

開発代表機関 株式会社長崎かなえ 二宮 誠

開発要旨

本開発では、大腿切断者が平地のさまざまな歩行スピードにおける膝の追随性のみならず、つま先接地における屈曲ストップ機構および踵接地におけるイールディング機能により、階段を交互歩行で昇降することができることを目的に、高機能の大腿義足膝継手 NAL-Knee を開発した。NAL-Knee は、膝継手単体の開発であり、動力を使わず、電子制御でもないため、軽量で安価である。平地歩行テストでは油圧シリンダー式により、ゆっくり歩行から、ランニングまで、健側と対称的な歩容が観察でき、歩きやすいとの評価を得た。階段昇降テストにおいても従来の昇降の方法より、優位性が明らかとなった。

A. 開発目的

膝の上での大腿切断となった障害者にとって、運動機能を代替する大腿義足は日常生活を送る上で必要不可欠なリハビリテーション機器である。しかし通常、歩行機能として平地歩行しか対象としていないため、日常の生活空間に存在する階段や坂において、現在においても大腿義足装着者は不自然な歩容を強いられている。

平成 15 年より長崎かなえでは、階段昇降義足実用化の達成のために、外部動力を一切使わず、足底の荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足膝継手 NAL-Knee の研究を行ってきた。踵から反力を受ける時に、膝継手下のリンク機構により、油圧シリンダーのバルブを閉じてイールディング機能、つまり強い屈曲抵抗が発生する。またはつま先から反力を受ける場合、油圧シリンダーの油の流れが遮断され、膝の動きは屈曲側にストップするようにした。さらに他の義足と同じように平地も問題なく歩けるようになっている。これは前述のリンク機構とストップ、イールディングを区別するバイパスピストンという独自の機構により可能となった。

今回の補助により、今までの機構を生かして、歩行できる大腿切断者に広く使える、軽量コンパクトな膝継手 NAL-Knee を製品化する。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

下肢切断の原因として、以前は交通事故などの外傷によるものが多くを占めていたが、日本では 1990 年台から糖尿病を代表とする末梢循環障害によるものが急増し、60%以上を占めている。現在、年間 1800 本程度の高機能大腿義足の製作が全国であると考えられる。弊社でいうと長崎県内約 300 名の大腿切断者に対し、年間 20～30 本程度の大腿義足を製作している。

大腿義足は機能的にソケット、膝継手、足部の3つの基本的要素から構成される。ソケットは、断端と義肢を機械的に結びつけるインターフェースであり、断端は軟部組織で覆われているので、適合という義肢独特の方法が用いられる。大腿切断では膝関節機能を喪失しており、円滑な歩行を獲得するためには、膝継手の機能として立脚相で膝が安定し、遊脚相では速やかに屈曲伸展ができることが大切である。膝継手には多くの種類があるが、切断者の身体要因(年齢、性別、残存筋力)などを念頭に入れ、選択する。足部には踵接地時の衝撃吸収や安定性、運動性能が要求される。単軸足部や SACH 足部、エネルギー蓄積足部などがある。

義足の骨格構造は人間の四肢と同様に、内部の支柱によって機械的な強度を得るもので、外観はスポンジなどのやわらかい材料で覆われ、外観と感触に優れる。ほとんどの骨格構造は規格化されたモジュールで作られており、3つの基本的要素を自由に選択、交換でき、製作時間の短縮や軽量化、アライメントの変更が容易などの利点がある。

以上のように、高機能膝継手 NAL-Knee の想定するユーザとしては、膝継手部品だけを取り換えられるように、骨格構造の大腿義足を装着しているか、これから装着する大腿切断者で、いろいろなスピードで歩くことのできる、空圧、油圧膝の適応のある活動度として中活動以上の方である。

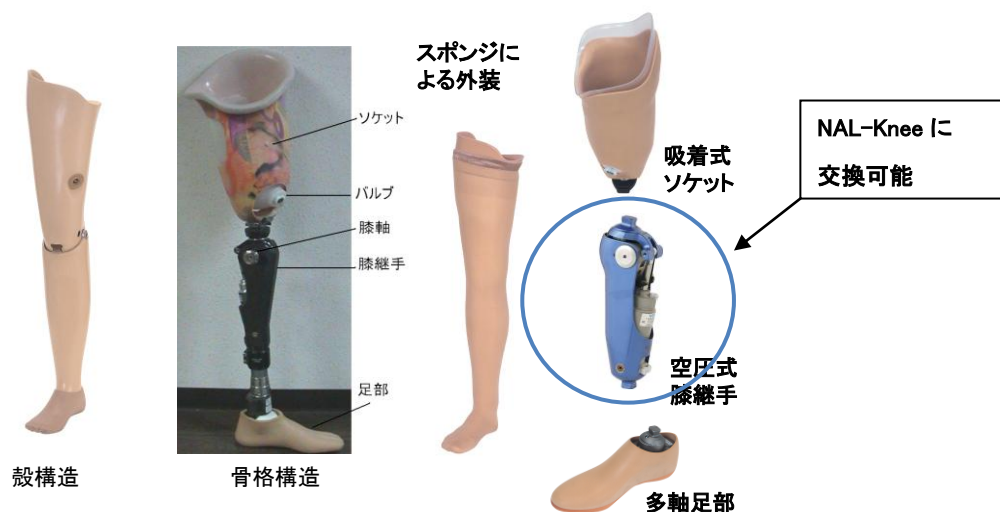


図1 骨格構造と殻構造

C. 開発体制

1、二宮 誠 増田 勝也 宮内 謙太 原 良憲	(株)長崎かなえ (株)長崎かなえ (株)長崎かなえ (株)長崎かなえ パート	代表取締役 義肢部 義肢部 義肢部	責任者 組み立て、テスト テスト 設計、組み立て、テスト
2、後藤 学	(株)今仙技術研究所	技術2課	フレーム設計
3、古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株)	技術部	シリンダー設計
4、長倉 裕二	熊本保健科学大学	理学療法学教授	歩行解析、テスト
5、石松 隆和	長崎大学工学部	工学部教授	歩行解析
6、山路 雄彦	群馬大学保健学	保健学科準教授	アドバイザー

1. 長崎かなえでは全体の基本設計を行うとともに、出来上がったフレームとシリンダーを検査し、組み立て、性能を確認する。そのうえで被験者テストの段取りを行う。その結果をフィードバックして設計図に反映し、開発品を完成させていく。また不具合などがあればアイデアを出しながら適宜追加工などを行い、テストしてノウハウを蓄積していく。
2. 今仙技術研究所では、義足部品を数多く製作している技術力をもとに、膝継手のフレームを設計製作し、長崎かなえに供給する。パウンサーリンクの設計を含め、軽くコンパクトで低コストの効率がよいフレームを設計する。
3. サイエンスリサーチでは、風力発電などの機械部品を設計している技術から、油圧シリンダーの設計製作を行う。長崎かなえで行った基本設計に合う構造を設計図に落とし込み、小型軽量の油圧シリンダーを作って長崎かなえに供給する。
4. 熊本保健科学大学では、長年の義足歩行の研究実績から、NAL-Knee による平地歩行、階段歩行の歩行解析と酸素摂取量テストを行い、他社の製品と比較して考察する。
5. 長崎大学工学部では、福祉工学やロボット工学を専門に行っている立場から、NAL-Knee の歩行解析を行うとともに、シリンダー内の油圧測定を行い、階段歩行のやりやすさや安全性について研究する。被験者については長崎かなえの義足の利用者の中から、協力してくれる切断者を被験者を選ぶ。
6. アドバイザーの山路雄彦先生(群馬大学保健学科理学療法学)からは、義足の歩行訓練を行っている経験より、NAL-Knee の性能や商品性について、ご意見をいただく。

D. 試作した機器またはシステム

D-1 開発した膝継手

1. 油圧シリンダーについて

今回開発する大腿切断者のための大腿義足の膝継手には油圧シリンダーを用いている。これは膝の屈曲伸展にともないピストンが上下し、シリンダー内上下の部屋にある油が油路を通して移動する構造である。この油路を絞ると動きが固くなり、閉じるとロックすることになる。油圧などの流体を用いた抵抗制御は、早く歩こうとすれば自動的に屈曲伸展抵抗が増す仕組みになっている。この

ようなものを歩行追従性のある膝継手という。大型の油圧シリンダーを用い、これらの制御を行いやすいようにする。

2. NAL-Knee のバウンサー方式とバルブの構造

大腿義足での歩行は、義足足部の足関節が固定されているため、角を踏んで階段を下る時は、概ね踵接地となっている。そして階段を上るときや、膝を曲げてロックして立つときはつま先接地となっている。そこで以前から開発を進めてきた NAL-Knee では、接地の違いにより生じる荷重を操作信号として利用する方式を検討した。つまり、図 2 のように膝継手の直下に新しい軸(4節リンク機構:バウンサーと呼ぶ)を設け、踵接地およびつま先接地のときに、その軸の周りに下腿部がわずかに動き、その動きを弁(バルブ)に伝えるようにした。これをバウンサー方式と呼ぶことにする。リンクの動きは、膝継手の屈曲を制御する油圧シリンダーのストップ弁と、イー ルディング弁を兼ねた1本のバルブにつながっていて、踵接地ではイー ルディング弁、つま先接地ではストップ弁が閉じるようになっている。イー ルディングの絞りはねじで調整できるようになっていて、本人の下りやすさのフィーリングに合わせて抵抗を調整する。遊脚期の時にはスプリングによってバルブは中立の位置となり、膝継手はフリーとなる。ピストンの動きで油の流れに屈曲伸展によりアンバランスが生じても、大型のオイルタンク(10cc)が常に油を供給できるようになっている。それ以外に油圧シリンダー内部には、ターミナルインパクトの調整絞り、屈曲抵抗絞り、リリース圧調整絞りが内蔵してある。

膝伸展方向の動きには、別の油路系統があり、油圧シリンダーとバルブによる動きの制限はない仕組みとなっている。つまり屈曲方向にストップやイー ルディングが利いていても、膝伸展は抵抗がなく行なうことができる。

22 年度に開発した NAL-Knee(s)では、より小型化を目指すため、階段や坂を下りたり、上ったりするときに、踵接地だけでイー ルディングとストップを使い分けるようにしていた。階段を下るときは従来のように油路が絞られ、階段を上るときのように、膝が屈曲していて踵接地してバルブが閉じられると、油路の構造により屈曲ロックするようにした。その時のバウンサーの回転中心は、図 3 のようにリンク構造により足部底面の MP ジョイント部(踏み返し部)より前にある。つま先接地でのロック機構がないため、油路構造を簡単にすることができた。

23 年度 新 NAL-Knee の開発では、テストの結果、やはり以前のつま先接地での膝屈曲ロックタイプが、踵接地ロックよりも、階段の上りスピードが速く、また上り時の膝屈曲角度も深くなり上りやすいことが分かった(長崎大学分担報告書参照)。そのため元の制御方式に戻し、踵接地でイー ルディング、つま先接地でロックとし、シリンダーは、取り付け方法などを設計し直して、できるだけ小型にするようにした。その時のバウンサーの回転中心は、足部底面の MP ジョイント部と踵の中心にある。

フレームに油圧シリンダーを取り付けて注意すべきことは、

- ① シリンダーが最大屈曲までスムーズに引っかかり無くストロークすること。
- ② 45 度くらいの膝角度でロックする事を考え、その付近で効率よく、モーメントアームが最大とするようにする。
- ③ シリンダーが揺動することと考えて、バルブ制御をリンクで摩擦なく効率よく動かすようにす

る。

- ④ 義足を持ち上げると速やかに膝がフリー（ニュートラル）になるように、中立への戻りクッションゴムをリンクに取り付ける（図 3）。

である。そのためにシリンダーロッドと膝軸レバーの取り付け部角度を変更した。フレームは最終的には軽量のカーボン製としており、強度、耐久性は確認した。バルブはOリングなどを避け、摩擦が少なく動くようにして、スプリングを介してリンクから効率よく直動するようにした。ニュートラル復帰の強さ、つまり戻りクッションゴムの強さは、逆にいえばバルブの動かしにくさに結び付くので、その意味でもバルブの摩擦は少なくする。

この油圧シリンダー付膝継手は他のものと違い、最大 90 度で体重を掛けて屈曲ストップさせる事を考えなければならない。油圧は最大 21MPa(210Kg/cm²) (軸荷重約 800Kg) までとし、それ以上の負荷がかかると圧力油を油圧シリンダー内にリリースさせるようにしている。

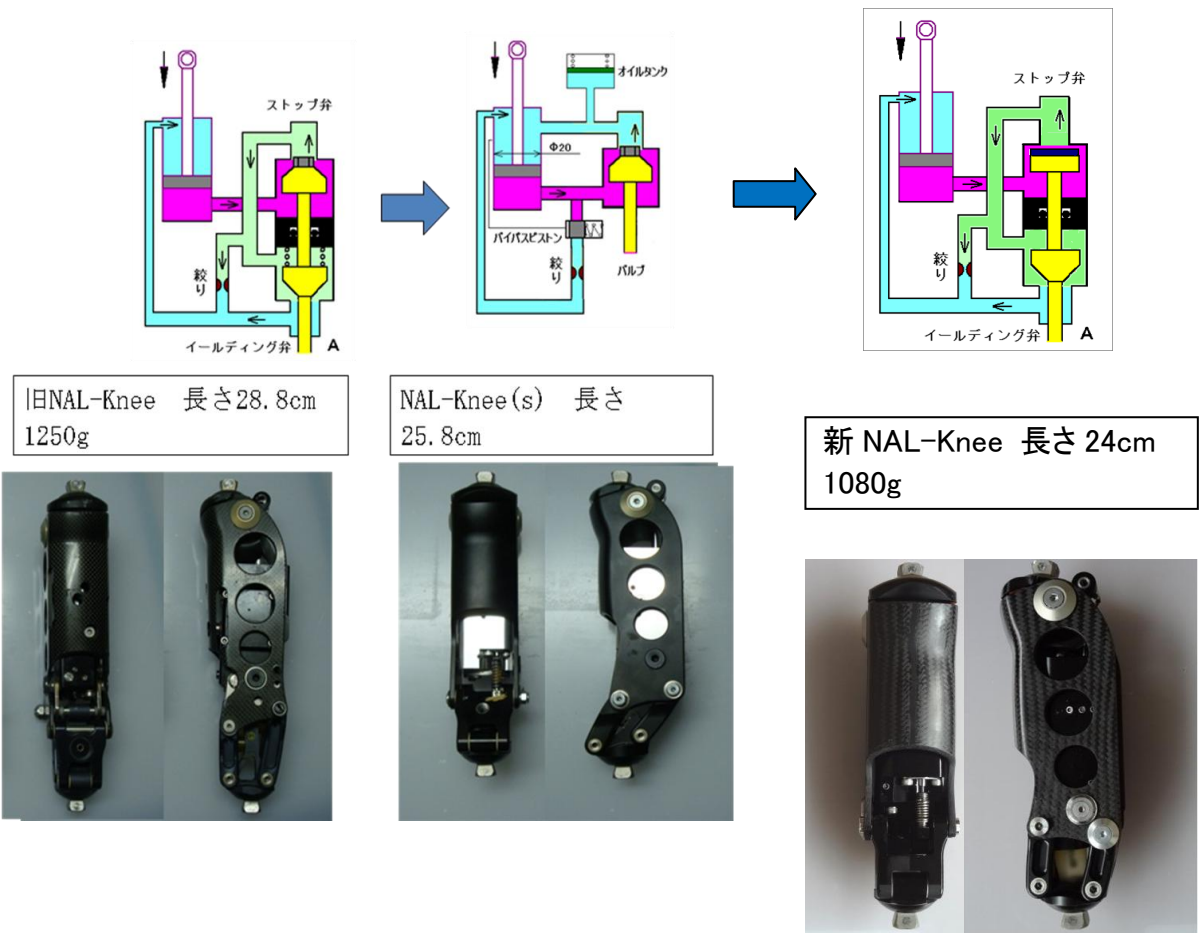


図 2 NAL-Knee と NAL-Knee(s) の構造

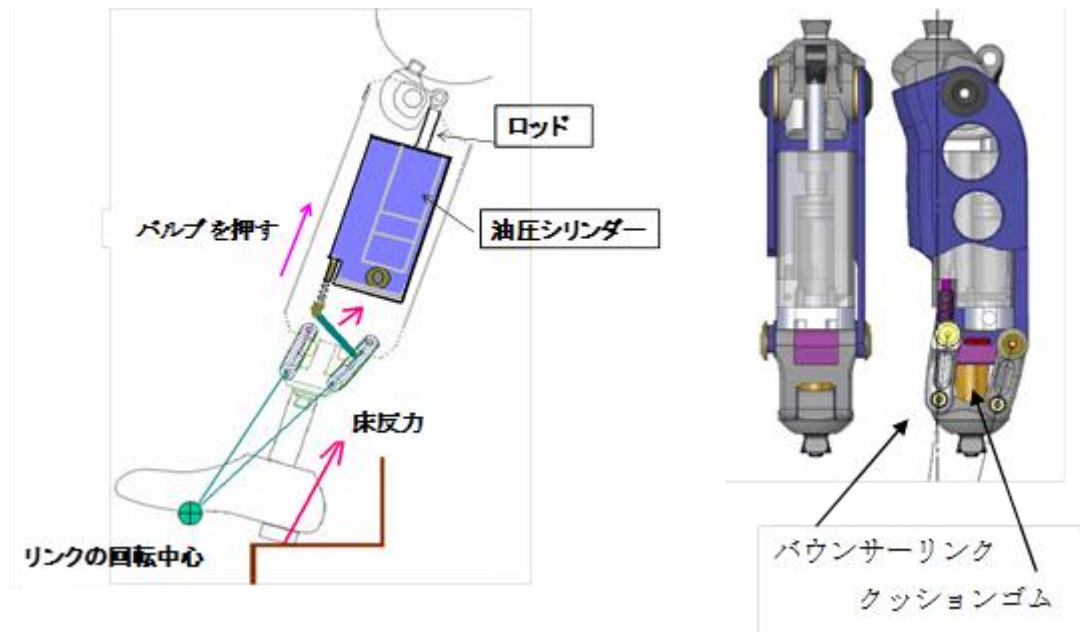


図 3 バウンサーリンクの回転中心

D-2 NAL-Knee の歩き方

この足部接地制御の使い方はまとめると、次のとおりの歩き方である(図 4)。

- ① 平地歩行の立脚期では膝は伸展したままであるが、基本的に踵に体重がかかっている。リンク構造によりイーリングモード(屈曲に抵抗があり膝折れしにくい)となっている。そして、立脚期後期に膝伸展でつま先接地に変わるか、膝を持ち上げるとイーリング解除となり、全角度フリーの動きで遊脚期に移行する。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通ずる油量も多く、平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自動的に抵抗が変化できることが予想される。
- ② 階段を上るとき: NAL-Knee の大腿義足で階段を交互歩行で上るには、つま先に荷重をかけ、任意の角度で油圧により膝を曲げたままロックする方法をとる。膝を曲げて(20 度以上)つま先接地をすることによりストップバルブが閉じ、膝の屈曲がストップする。屈曲角度が固定された義足に体重をかけながら、健側を1つ上の段に持ち上げる。それを繰り返して、階段を交互歩行で上っていく。その際、義足の膝を伸ばす動作を行なわないならば、切断側の筋力は特別に必要なない。
- ③ 階段を下るとき: NAL-Knee では、階段の角に義足の踵をのせる。そうするとバルブが閉じ、膝は伸びているからイーリングとなる。イーリングの堅さは調整可能である。膝は体重をかけてもゆっくりと曲がっていく。そして健側を1つ下の段に下ろす動作を繰り返して、交互歩行となる。スピードや酸素摂取量からすると、圧倒的に交互歩行でイーリングを使った方がよいことが分かった。坂の下りで踵接地の途中からつま先接地に移行しても、圧力発生によりバルブが閉じる方向に固定されるため、角度全域でイーリングが優先される。

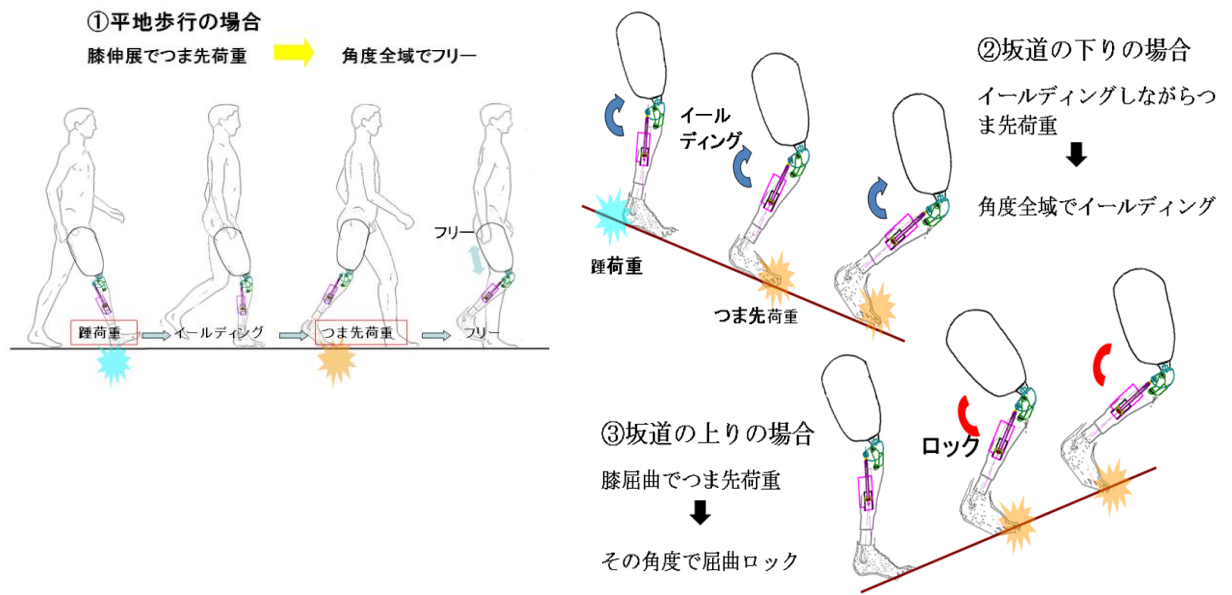


図 4 NAL-Knee の歩き方

E. 開発方法

この事業では、今までの蓄積された技術により、使いやすくて安全で安価な膝継手 NAL-Knee の開発をおこなってきた。以下のように油圧シリンダーやフレームの設計変更や試作の繰り返しにより、コストダウンを進め、バルブ構造を簡略化して軽量化してきた。

- 1、シリンダーにおいては、サイエンスリサーチと協力し、1年目の NAL-Knee (S)の踵接地にて屈曲ストップから、新 NAL-Knee のつま先接地で屈曲ストップの機能に戻した。そのほうが、立脚期の膝屈曲角度が大きく楽であるし、スピードも速い。バルブなどの動作も 2 ウエイ(押す、引く)から3ウエイ(押す、引く、ニュートラル)に戻した。またオイルシールなどの部品は、規格が許す範囲で全体のサイズダウンを行い、軽量化した。油圧シリンダーの直径も、直径 22mm から 20mm へとサイズダウンを行った。逆にシリンダーロッドは 8mm から 10mm へと大きくし、強度アップしている。
- 2、今まで我々が開発した NAL-Knee のフレームを今仙技研と見直し、小型軽量コストダウンした。バウンサーリンクとバルブとの接続を、スプリングを介してのレバー直接接続により簡略化する。そして全長をできるだけ短くし、異音やガタもなくした。イールディングの調整ネジなど調整しやすいように、サイドからの調整と変更した。

1、2について、開発代表者の二宮が基本設計を担当し、サイエンスリサーチでシリンダーの設計、試作、フレームは今仙技術研究所で設計製作、長崎かなえで組み立て、テストを担当した。試作、製作、改修は図 5 のように行い、細部使用を決定した。

ある程度完成してから、歩行テストを行ったが、モニター歩行テストとしては、今まで長崎でお願いしていた 5 名の大腿切断者(B、K、M、N、F 氏)にお願いした。いずれの切断者の方も、今は積

極的に働いていて、現在の義足に不満足な方である。歩行計測として、長崎大学工学部の石松研究室において、3次元動作解析と油圧測定をお願いした。熊本保健科学大学の長倉氏は、理学療法士の立場から義足の歩行分析で、階段、坂、平地での歩容改良のための多くの知見があるため、被験者(N、M氏)を集め、他社膝継手と歩行を比較してのテストをお願いした。

5名の被験者に対する倫理面の配慮としては、開発する義足において目立つものであってはならないため、コスメティックや雑音の除去、軽量化に配慮して設計した。また小型で丸っこいデザインとした。また、女性は特に歩く美しさを求めるため、機能だけでなく歩容についても左右対象性などを考慮した。試作品であっても人体を傷つけないように、ねじの出っ張り、とがった角など危険除去に配慮した。

モニターテストにおいては、開発する膝継手の機能とテストの目的を十分説明した上で、協力者の仕事、生活に不利とならないような日時を設定し、体力・健康上無理と判断した場合にはすぐにテストを中断し、無理なお願いはしなかった。実験参加は任意であり断っても普段の業務においてなんら不利益は生じないことを説明した。写真については顔写真を載せないようにする。やむを得ない場合は本人の承諾を必ず得た。ビデオ撮影する場合も本人の承諾を得るようにした。階段歩行を伴うため、手すり、補助員の配置など安全に心がけた。

展示日程とモニターテスト日程	
7月12日	○ M氏、長崎大学で階段昇降テスト。
9月17日	○ M氏、長崎大学で各基本動作のデータ取り
10月5～7日	<u>国際福祉機器展出品</u>
10月15日	○ 長崎大学でK氏、N氏に階段平地テスト
10月22～23日	<u>東京の日本義肢装具学会で出展、発表</u>
11月12日	<u>2011国際ロボット展出展</u>
1月23日	○ 熊本保健科学大学でM氏、N氏、酸素摂取量の計測
2月8日	○ 熊本保健科学大学にてN氏の酸素摂取量テスト
2月28日	<u>今仙技研が中国にて展示</u>
3月6～7日	<u>厚生労働省報告会で新規2名の切断者にNAL-Kneeを装着</u>
3月19日	○ 長崎大学にてH氏平地歩行実験
3月22～25日	<u>今仙技研がアメリカ アトランタでAAOP学会にて展示</u>
3月28日	○ 群馬大学にてT氏の階段昇降テスト
4月2日	○ 長崎大学にてH氏の平地歩行テスト

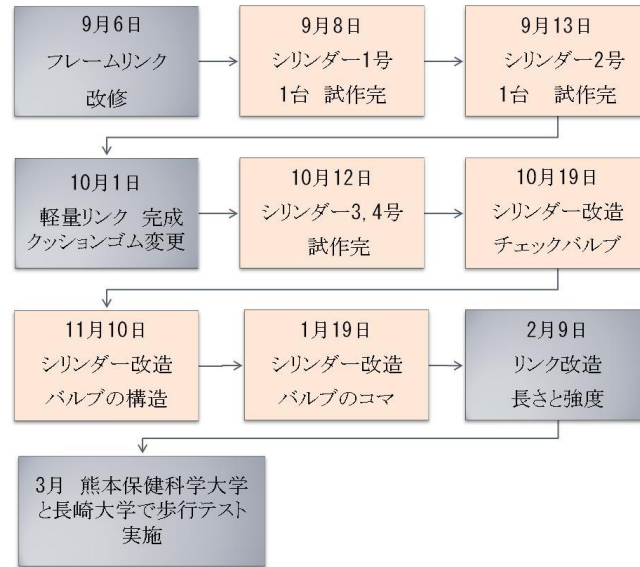


図 5 シリンダーとフレームの開発方法

F. モニター評価

2名の被験者による階段歩行の結果として、NAL-Knee(s)の踵接地より、つま先接地により屈曲ロックした、以前のNAL-Kneeの膝継手のほうが、早く楽に安全に階段を上っていけるとの評価であった。踵接地ロックより、膝継手屈曲ロック角度が深くなることで、圧力の発生が大きくなるが、今のところ通常の階段昇降でリリースの作動は認められていない。熊本保健科学大学の酸素摂取量テストからは、下る時は義足に体重をのせ、全角度域にわたって膝の抵抗を感じながら交互に下っていくので、従来のように1歩1歩下るよりは、また他のイーリング膝継手とくらべてもスピードアップが可能となったことが分かった。つまりNAL-Kneeにおけるイーリング機能の有効性が証明された。上るときは、活動能力が高い方はスピードがアップし、同じ階段の距離であれば、合計の酸素摂取量は1歩1歩上るよりもNAL-Kneeの方が少ないことが分かった。さらに使い慣れていけばより効果的に階段歩行に対して機能を発揮できると考えている。平地を歩くことに関しては、大型油圧シリンダーのために歩行追随性が極めてよく、長崎大学での結果からも、ゆっくり歩きからランニングまで比較的左右対称性を保ちながら歩行できることが分かった。階段昇降時の酸素摂取量のテスト結果についてはⅡ-3の熊本保健科学大学の分担報告の中で述べてもらっている。また平地歩行の3次元動作解析の結果についてはⅡ-4の長崎大学工学部の分担報告に記載してある。

G. 開発で得られた成果

図2の右図が今回完成したNAL-Knee(Natural Automatic Lock-Knee)の外観である。カーボンフレームとアルミシリンダー小型化により軽量化し1080gとなっている。また踵を地面につけば、

次につま先を付くまでイーリング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。

NAL-Knee の最大の特徴は、バッテリー等が必要なく膝継手単体の開発であり、ソケットや足部を選ばないことである。モジュラータイプの骨格義足が多い中で、今使っている膝継手をこの NAL-Knee と交換することで前述の機能を発揮できる。また今までの義足よりもそれほど重くない膝継手は、市場に受け入れやすいと考えられる。またノーメンテナンスのため、使用者が度々製作所に部品交換や、バッテリー交換をお願いすることもなく、長期間の使用に耐えることができ、運動能力の高い歩行や走行まで使用することができる。

H. 予定してできなかったこと

軽量化においても 1000g 以下という当初の目的が達成されていないが、特に切断者から重いという苦情は発生していない。膝の動きがやわらかいことからそれほど重さを感じないようである。コストダウンについては共通化や設計のコスト見直しが不十分である。油漏れや異音などの完全な商品性の見極めがまだであるので、さらにモニターテストを行い、NAL-Knee 商品化したい。



図 6 NAL-Knee のポスター

I. 考察

アドバイザーの群馬大学、山路雄彦先生のご意見によれば、“現在インテリジェント膝継手よりも油圧膝の方が歩容的によく市場に受け入れられている。また坂道を下るときは全角度領域のイー ルディング膝が求められている。高齢者などの低活動者は、膝を伸展ロックさせて歩くほうが膝折 れなく安全である。その点 NAL-Knee は膝折れ防止のために踵にしっかり荷重できるか心配な面 もある。階段歩行は多くの義足利用者はあきらめているが、NAL-Knee の上り時に軽度屈曲でロッ クするという使い方が、最初は理解が難しいかもしれない。NAL-Knee のロック機構を有効に活用 するためには、柔らかい足部とくにフットブレードの部分の柔軟性が重要になると考える。”とのアド バイスを受けることが出来た。

この膝継手により階段を上るときは、膝を任意の角度で屈曲ロックして、体重をのせ、そのまま伸 展させずに健側を上段にもっていく方法なので、切断側の伸展筋力も必要ではなく、断端の疲れ や痛みは全く感じない。下りでは本人に合わせた油圧抵抗を全角度領域で発生させて、交互歩行 で左右対称に下りることができるようになっている。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフ ィスを通る油量も多く、オートロック 3R80、3R95 の油圧膝およびインテリジェント空圧膝以上 に平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自 動的に抵抗が変化できるようになっている。また踵を地面につけば、次につま先先端を付くまでイー ルディング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。

酸素摂取量テストにより、つま先接地により比較的早期に安全に交互歩行で階段を上っていけ ることがわかった。運動能力の高い切断者においては、NAL-Knee にての上りの交互歩行の方が、 従来型で 1 歩 1 歩上るよりは速く楽であった。下るときは義足に体重をのせ、膝の抵抗を感じながら 下っていくので、従来のように 1 歩 1 歩下るよりは、かなりのスピードアップが可能となった。

この大腿義足膝継手 NAL-Knee は、できるだけ健常者の脚に近づける工夫である。切断者の 残された機能を十分に活用し、余分なエネルギーを用いず、坂、階段をスムーズに歩け、膝折れを 防ぎ、膝を曲げて自由に立つことができれば、大腿義足使用者の歩行能力、生活環境は大きく変 貌すると考える。

J. 結論

開発を行った大腿義足膝継手 NAL-Knee は、平地の歩行速度制御のみならず、膝折れ防止およ びゆっくり曲がる機能（イー ルディング）やロック機構により、大腿切断者が階段を交互歩行で昇降 することができる、高機能膝継手である。膝継手単体の開発であり、動力を使わず、電子制御でも ないため、軽量でいろいろな随意制御が可能である。平地歩行テストでは油圧シリンダー式により、 ゆっくり歩行から、ランニングまで、健側と対称的な歩容が観察できた。さらに、モニターテストを行 い商品化したい。この補助事業により開発できた製品は、この仕様の膝継手を自社製品として求め ている今仙技術研究所に今後供給し、世界へ販売展開していただく予定である。

K. 健康危険情報

1. 開発者側: 特にない
2. 当事者側: 膝折れによる転倒、膝継手の破損による転倒、また油圧シリンダーの油漏れによる汚れなどが発生する可能性がある。

L. 成果に関する公表

展示会などでの出品、発表は平成23年10月22日、22日に東京での日本義肢装具学会にて行った。V(66ページ)の“開発成果の公表に関する刊行物・別冊”にその発表抄録を掲載する。また、2月に中国、3月にアメリカで展示会を行った。3月7日には厚生労働省講堂にて、初めての被験者M氏、T氏を呼び、装着、歩行デモを行い、また群馬大学の山路先生にも見ていただいた。5月にはドイツの国際展示会にも出展する予定である。

M. 知的財産権の出願・登録状況

今回の開発において特許・実用新案取得は行っていない。

Ⅱ. 障害者自立支援機器等開発促進事業 分担報告書

1. NAL-Knee の油圧シリンダーの開発

開発分担者 二宮 誠 原 良憲 増田 勝也
開発分担機関 株式会社 長崎かなえ

A. 開発目的

平成22年度の研究で開発を行ったNAL-knee(s)では、その機能の中枢である油圧シリンダーの大きさと重量が膝継手全体のほぼ半分を占めており、軽量化やダウンサイジングの必要性が課題の一つであった。

また、NAL-knee(s)のシリンダーで問題となっていた、油圧シリンダーより生じる雑音の問題も含め、本分担研究では各種の設計変更を行い、いくつかの問題が解消されたので報告を行う。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

中活動以上の大腿切断者を想定している。

D. 試作した機器またはシステム

NAL-knee(s)のシリンダーをより小型、軽量化させた新型シリンダーを試作した。(図1)



図1 今回試作した新型油圧シリンダー

E. 開発方法

① 軽量化、ダウンサイジング化について

従来から市販されている機能的膝継手の一般的な重量は、C-Leg®(Otto-Bock)が 1,143g、Hybrid knee(Nabtesco)が 1,375g、RHEO KNEE(Ossur)が 1,520g と 1kg を超えているものが多い。NAL-knee(s)の全体重量は 1,130gであり、比較対象となる膝継手と比べるとやや軽量である。そのうち油圧シリンダーは 570g、全体重量の約 50%を占めており、油圧シリンダーが軽量化すること、それに伴いダウンサイジングにより筐体部分のダウンサイジングも行い、NAL-knee も 1000g前後の重量となることを目指し、軽量な膝継手であることの優位性をさらに高めることとした。

まず、最初に図面上で NAL-knee(s)の油路を見直し、効率的な油路配置になるように設計しなおした。また、並行して全体のダウンサイジングも行い、従来よりもコンパクトな油圧シリンダーとなるように設計し直すこととした。

特に、筐体への取り付け部分は余分な空間が多かったため、エンドカバーとの一体型を設計することにより、従来型と比較して全長(高さ)を 3mm、奥行きを 6mm 縮めることに成功し、エンドカバーを抜いた本体のみでは 10mm 全長が減少でき、結果油路をさらにコンパクト化したため、油圧シリンダーの重量は NAL-knee(s)のシリンダーより 65g軽量化することができた。(図 2)

また、平成 21 年度に研究・試作を行った旧型 NAL-knee とシリンダーの重量を比較した(表 1)。表より、旧型 NAL-knee よりも新型シリンダーは 120g の軽量化を実現していることがわかる。

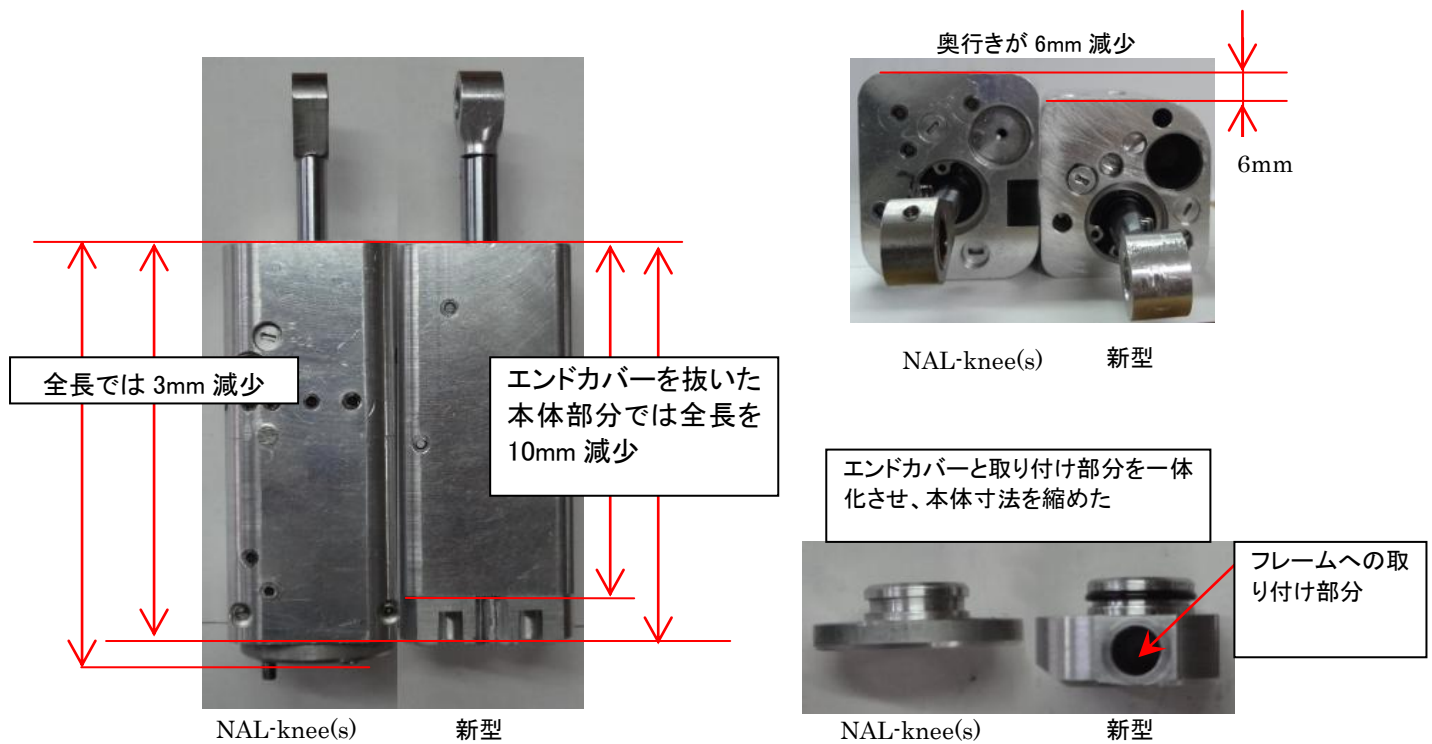


図 2 NAL-knee(s)と新型のシリンダーのコンパクト化の比較

表 1 各年度別での NAL-knee のシリンダー重量の比較

	平成 21 年度製 旧型 NAL-knee	平成 22 年度製 NAL-knee(s)	平成 23 年度製 新型 NAL-knee
全体重量 (フレーム+シリンダー)	1,250g	1,130g	1,080g
シリンダーのみ (オイルを含む)	625g	570g	505g
全体重量に対する シリンダーの比率	50%	50.4%	46.8%

② バルブスイッチの新設計

NAL-knee(s)では 2 モードバルブにて開発を行ったが、今回の新型 NAL-knee では再度 3 モード動作のバルブに戻した。イールディングとロック機構を切り替えるバルブ(以下バルブスイッチと呼称する)は、完全な油路閉鎖ができなかったり、ニュートラル状態(油路に抵抗が加わらず、イールディングとロック機構が解除されている状態)を維持する機能が不安定であったりした。このため、歩行時やロック・イールディング機能の使用時に、誤作動や十分な効果が出ない場合があり、使用

者に転倒などのリスクを及ぼす場合があった。今回、このバルブスイッチを新設計し、十分な機能を獲得できた。

まず、バルブスイッチ A から B では、2 モードから 3 モード動作に変化させている。また、ニュートラルバランス(油の流れに圧力をかけない状態)をスイッチ内部にボールプランジャを設置することで、設定するように設計した。しかし、問題点として以下のようなものが挙がった。

- ① ボールプランジャの抵抗によりスイッチそのものが動きにくくなった。
- ② 長時間使用すると樹脂性パッキンでは耐久性が落ち、ロックが効きにくくなる。

そこで、バルブスイッチ B から C に設計をやり直した。最終的にニュートラルは外部のパウンサーリンクにて設定することで、スイッチの動きを妨げないようにした。

また、ロック部分の樹脂パッキンを金属に変え、より耐久性があるシーリングが可能となった。

(図 3)

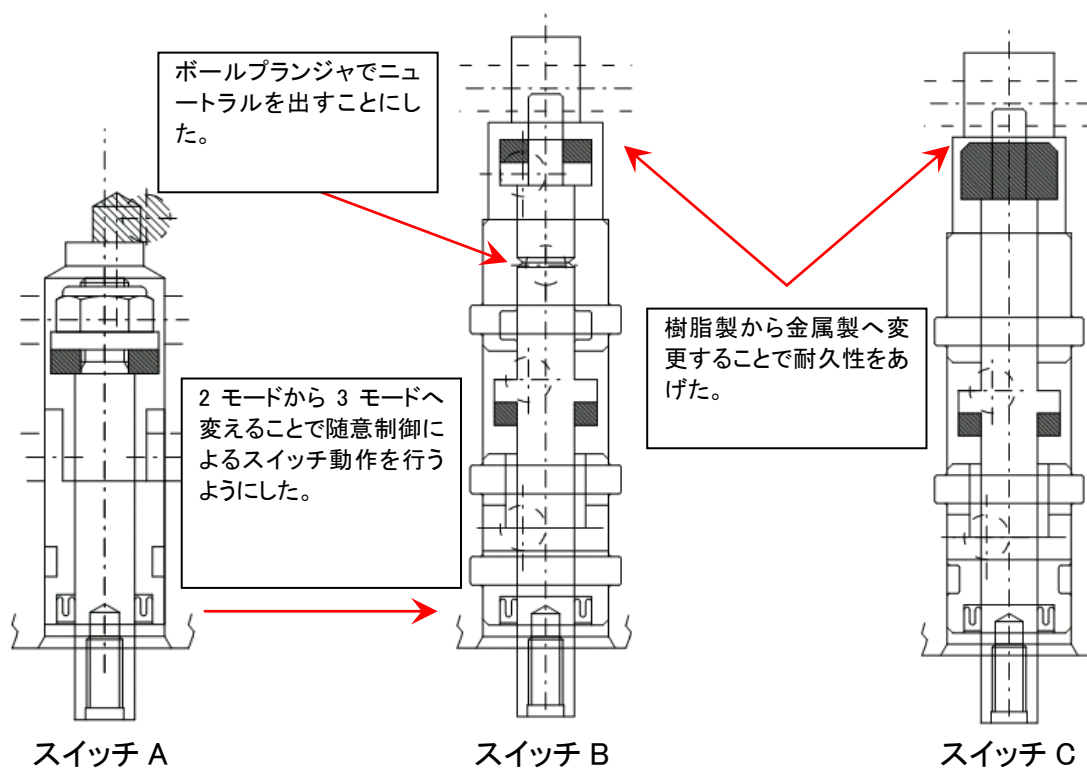


図 3 バルブスイッチの設計

③ 油圧シリンダーの雑音対策について

油圧シリンダー内には、オイルを一方向に流すためのストッパー機構を備えており、チェックボールと呼ばれる金属球が、油路の逆流を阻止している。チェックボールは、オイルの通過時に本体へ衝突するため、物理的な衝突音を発生させる。また、ウォーターハンマー現象を同時に起こすため、内部での残響音が起こる。これらが油圧シリンダーからの雑音の主な原因であった。

この現象に消音対策を施すため、以下の改修を行った。

- ① 油路の断面積を大きくし、オイルが流れる流圧を減少させ、ウォーターハンマー現象を緩和させた。
- ② チェックボールに緩衝剤(スプリング)を施し、衝突時の音を緩和させた。

I. 考察

油圧シリンダーの新設計により、軽量化、小型化、バルブ動作の効率化、雑音対策を行い、次の結果を得られた。

- ① 従来からの設計変更でなく、調整バルブの配置から完全に見直すことで、油紹の長さを最小限にし、とくに奥行き寸法を大きく減らすことができた。
- ② フレームへの組み込み方を見直すことで、小型化だけでなく、フレームとの連結の剛性も高めることができた。
- ③ バルブは旧型 NAL-knee と同様だが、随意制御による効率を高めるには 3 モードバルブが最も適していることが判った。
- ④ 全体の油路長を減少させることで、ウォーターハンマー現象が緩和できた。

J. 結論

今回、油圧シリンダーの設計を大幅に見直すことで、従来の膝継手より軽量で小型、安定した動作が可能なものとなり、一定以上の成果を得ることができた。今後は、より軽量化を行うことで、全体重量が 1000g を下回ることを目標にし、他の膝継手より優位性のある完成度の高い製品にしていく予定である。

Ⅱ. 障害者自立支援機器等開発促進事業 分担報告書

2. NAL-knee のフレーム開発

開発分担者 伊藤 智昭 後藤学
開発分担機関 株式会社 今仙技術研究所

開発要旨: 本開発では、いろいろな立脚相制御が可能な比較的安価な高機能膝継手 NAL-knee の開発・実用化を図る。

A. 開発目的

大腿切断者が装着する従来の大腿義足は、曲がった膝に体重をかけられない(膝折れする)ため階段や坂道の交互昇降ができない。とくに下り坂などで膝折れして転倒し、怪我をする例が多い。

そのため市場では平地で膝折れない工夫として、荷重ブレーキやリンク式膝などが開発され、また下り坂では膝屈曲に摩擦がかかる“イールディング機能”のものが開発されているが、大変高価格で発売されているのが現状である。

そこで本開発により、動力を使わず、膝をゆっくり曲げたり、ストップさせたりする機能を有することで、階段昇降できる大腿義足膝継手 NAL-Kneeを開発・実用化することを目的とする。

本分担では、NAL-Knee を構成する部品の中で、油圧シリンダーを除くフレーム全体の機構部設計・試作・組立を行った。

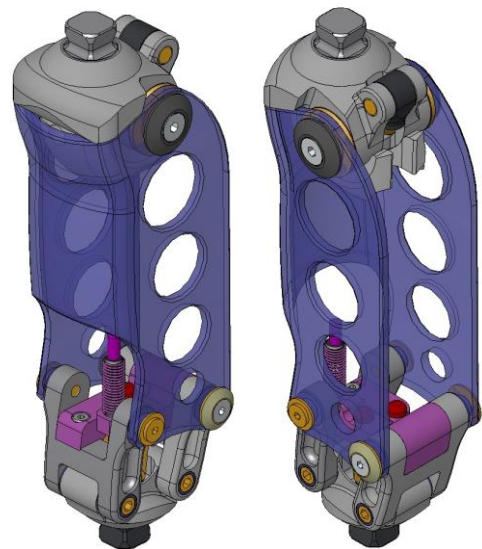


図.1 NAL-Knee の全体図
(油圧シリンダーを除く)

B. 開発する支援機器の想定ユーザ 大腿切断者。

D. 試作した機器またはシステム

NAL-knee の油圧シリンダーを除いた全体図を図.1 に示す。

E. 開発方法

E-1. フレーム設計

フレームの設計は、(株)今仙技術研究所が中心となり、本開発の目的でもある軽量化のために CFRP を用い、全長は少しでも短くすることで断端末スペースの少ないユーザーにも適応できるよう設計した。(図.2)

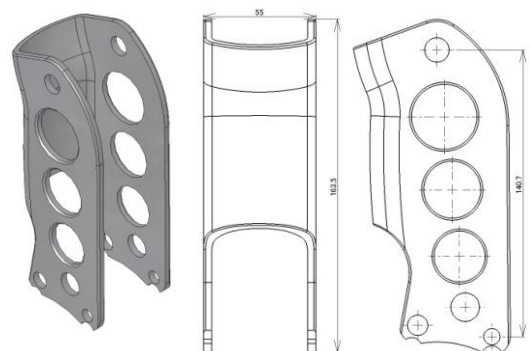


図.2 フレーム外観と寸法

E-2. 機構部(バウンサー)の設計

NAL-Knee の構造は、義足使用時のつま先接地と踵接地を判別してシリンダーのモード切り替えを行う構造であるため、フレーム下方のバウンサー機構部が重要となることから、(株)長崎かなえにて行ったファイリング確認の結果を踏まえ、今仙技術研究所で詳細設計を随時小変更し、試行錯誤を繰り返す形で行った。(図.3)

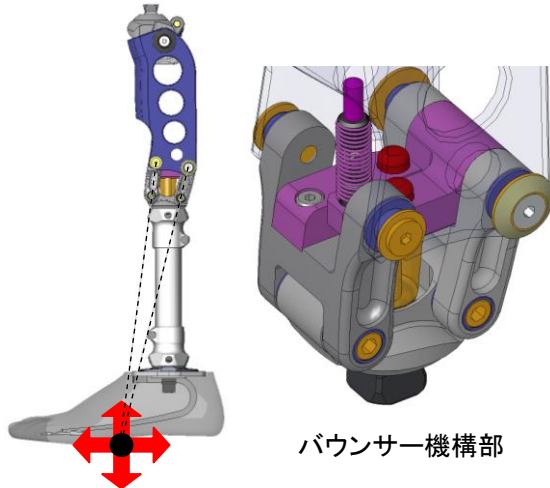


図.3 バウンサー仮想中心軸と機構部

F. モニター評価

総括報告書による。

G. 開発で得られた成果

改修履歴を時系列順で並べる。

G-1. 改修 1 2011-09 モデル(図.4)

- ①バルブを上下させる為の連結棒に、スプリング＋ウレタンゴムを用いた。
- ②バウシングレバーの作用点に、回転軸を設けた。
- ③バウシングバンパの配置を変更した。
水平直列型の配置をやめ、鉛直方向にスプリングを配置した。硬さ調整は下方ピラミッド中央のねじにより行う。
- ④全長小型化の為、前後のバウシングリンク長を短くした。
- ⑤ 圧シリンダーのロッドとロッドエンドの結合ねじを M6→M8 に変更した。

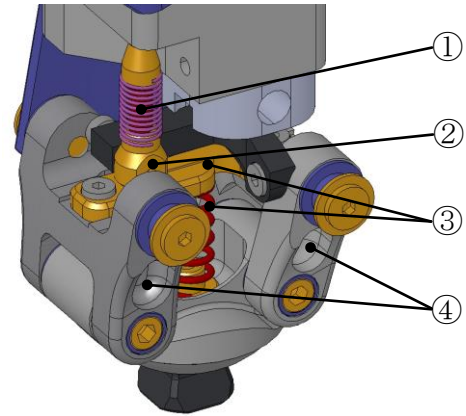


図.4 2011-09 モデル

G-2. 改修 2 2011-12 モデル(図.5)

- ①バルブを上下させる為の連結棒のバネを強バネに変更した。
- ③ 継手全長の小型化の為、全長見直し。
バウンサー結合箇所を上方へ移動した。
- ③後方リンクに取り付けたレバー部品にバンパ圧縮機構を兼ねることでバルブ引き動作と一体化した。
- ④バウンサー、上後方の軸を突き通し、ニードルベアリングを加えることで、摩擦を軽減しリンク動作をスムーズに行えるようにした。
- ⑤バウンサーのニュートラルへの復帰動作を改善する為に、バンパをスプリングからウレタンゴムに変更した。

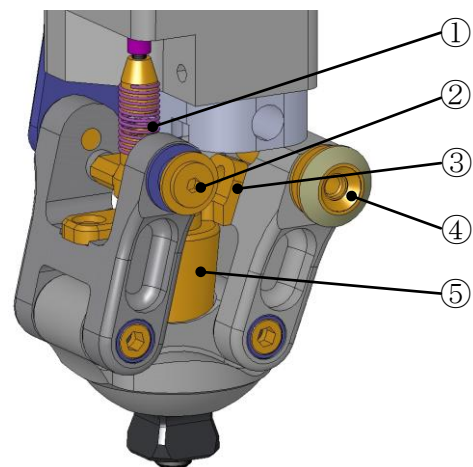


図.5 2011-12 モデル

G-3. 改修 3 2012-03 モデル(図.6)

- ①バウンサー可動時に動作するレバー上面にウレタンゴム製のストッパーを用いることで、物理的ストッパーと異音軽減を図った。

- ②また、レバー全体の強度確保の為、幅、厚みを見直し、リンクとの一体感のあるデザインとした。
SUS 製→Al 製に変更。

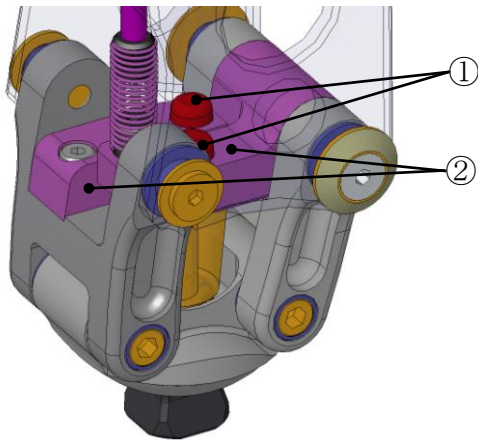


図.6 2012-02 モデル

H. 予定してできなかったこと

試作品のベンチテストとして、繰返し負荷試験、静的許容試験、静的破壊試験を行う必要があるが、期間内では評価に至ることができなかった。

これらは、計画に対し試作検討・設計期間が長引いたことなどが原因と考えている。引続き、開発を継続しベンチテストを進める予定である。

I. 考察

バウンサー機構部の詳細設計を進めることで、以下の結果が得られた。

- ・ バウンサーのニュートラル復帰が重要であり、これが機能しない場合イーリングやロック機構が ON のままとなり、通常歩行に支障を来すこととなる。この改善策としては、バウンス時に圧縮されるバンパが大きく影響している為、このバンパの形状、硬度が重要であると考えている。
- ・ また、上記についてはユーザーの体重、活動度などによって、調整機構が必要であり、個々に合わせた立脚相制御の感度調整が必須となると考えている。
- ・ バウンサー機構の仮想中心軸は足部底面上付近が理想という前提で開発を進めてきたが、ユーザーの身長や下腿長によりこれらは上下する為、基準となる身長を取り決めし、それに合わせた設定に微調整する必要があると考えている。
- ・ バウンサー機構のリンク動作、レバーの可動箇所において、複数の箇所から異音が生じることがあったが、設計の見直し、ガタ軽減などの対策を施したことで、異音が気にならないレベルになった。

J. 結論

本開発分担において、油圧シリンダーを除くフレームとバウンサー機構部の設計を行ってきた。その中で、バウンサー機構部とそれと連結したシリンダーのバルブを動作させる為の機構の検討を進め、ある一定の成果を得ることができた。

今後は本開発で得られた成果を基とし、未評価であるベンチテストを進め、実用化に向けて完成度を上げていく予定である。

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表
なし

2. 展示会などでの発表

① アメリカでの評価

27th March 2012

出張報告書 (NAL KNEE評価:AOPA商業展示、及び海外代理店打合せ)

1.出張期間 3/20(火)～3/26(月)

○3/21(水)AM 搬入、13:30～17:30 ST&G Workshopセミナー

○3/22(木)～3/24展示会

○ 展示会(USA Atlanta:Hilton Atlanta)

2.ST&G Workshopセミナー:3/21 13:30～17:30別室

参加者は、80名ほどあり、満席状態であった(他メーカーのWSセミナーは空席が多かった)。セミナー中に、David氏から、インスタントカバー・Swan・Dolphin後、急きよ、疾走膝・ステップ膝・などを製造販売している今仙技研の紹介 NAL Kneeの商品説明の要請があり、約20分説明を行った(NAL膝は、長崎かなえ様からお送り頂いた動画で説明を行った)。すべての膝継手に大変興味を持たれ、参加者からはカタログがほしいとの話があったが、でき次第、ST&G経由で送る事になった。

NAL-KNEEの質問事項として

日本では、コンピューターの最先端の技術を持っているのに、どうしてコンピューター制御機能にしないのか?との質問があった。

現在コンピューター制御で、階段の上り下りができるのは、C-Legなど様々なメーカーがあるため、他のメーカーより、安価に販売できる可能性がある機械的な構造を選択した旨を説明した。

展示会での評価

○ NAL Knee

今回の展示会では、C-leg・Freedom社の電子制御膝継手のメカニカルバージョンとしての評価が多く、大変好評であった。現在 部品単価が高価になる中、廉価なメカニカルタイプが発売される事で期待が大きかった。

◇ 前方、油圧レバー部分にフォームカバーなどのゴミが入らないよう、カバーを付けてほしい

◇ ガタの問題で、リンク部分の強度アップをした方がいいのでは？

c)私たちは、油圧ダンパの流路を調整する、前方のシャフトのカバーの追加を提案します。

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

② 中国での評価

February 27, 2012

Enjoylife より、以下 先週の打合せでの共同開発、及び NAL 膝の評価の議事録のメールが届いています。

特に、NAL 膝への期待度は高く、早期製品化を希望しています。

切断者の義足部品の使用は、中国と日本とは大きく異なると思います。

そのため、理解にくい内容があると思います。

しかし、NAL 膝は、日本より中国の方が多く売れると考えられます(市場の大きさの違い、Enjoylife が積極的に拡販をする)。

そのため、日本のみではなく、中国・USA・EU などを考慮すれば、販売数量は期待できると思います。

NAL 膝について

Enjoylife では、NAL 膝が販売される事を楽しみにしています。NAL 膝は、中国での市場は十分あると思います。しかし、私たちの技術部長は、今回持ち込んだ試作品の NAL 膝の安定性・耐久性に関して指摘をしており、特に以下のポイントについて販売前まで改良する必要があると考えられます。

a)階段を上る時、体重のほとんどと荷重は、四軸部分に加わります。四軸の下のちょうど上の部分です。フレームの部分は、もっとも薄く、膝継手の弱点であると気が付いていると思います。その破損は、恐ら階段を長い歩いた後に生じるでしょう。この不具合の機会は、数年後に増加するでしょう。これは患者には、非常に危険です。

b)階段を上る間、荷重が足部の前方にのみ加わるため、一番不安定な期間です。

a)で述べた通り(四軸の部分)、ねじ部は長期間使用していると揺り動かされ、緩んで破損するでしょう。私たちは、軸にスリーブ(ブッシュ?)の使用を提案します。

Ⅱ. 平成 23 年度障害者自立支援機器等開発促進事業 分担報告書

3. 大腿義足膝継手が階段昇降動作に及ぼす影響

開発分担者 松原誠仁, 長倉裕二
開発分担機関 熊本保健科学大学

継手が階段昇降動作に及ぼす影響

1. はじめに

大腿切断者の動作時エネルギー消費は膝継手の違いによって大きく異なる¹⁾。特に階段昇降動作は大腿切断者の日常生活動作の中でも運動負荷が大きく、健常者と比較しても高いエネルギー消費を示すものである。この階段昇降動作において切断者の動作パターンは健常者と異なった片側一段での昇降を行うことが一般的であり、大腿切断者の日常生活における QOL に対して健常者とは異なる負の因子が強くなると考えられる。この階段昇降動作を健常者同様の交互動作を行うことによって切断者の生体反応にどのような影響があるかについて、動作時の生体反応として呼気ガスを採取し分析を行うことによって、動作特性について検討することを目的とする。

2. 方法

2.1 被験者

被験者は大腿切断者 2 名であった(表 1)。実験に先立って被験者に研究目的、実験内容、データの取り扱いなどを説明し、危険や苦痛を感じた際には、自らの意志によって中止できることを伝え、協力の同意と署名を得た。

表 1 被験者

名前	M氏	N氏
性別	男性	男性
年齢	44歳	55歳
自身の膝継手	Hybrid Knee	3R95油圧

2.2 実験試技

被験者に日常生活で行っている非切断側を先行して階段を昇降し、義足側を非切断側の段に揃える健側優位の片側 1 段ずつ昇降する方法(以下片側昇降)と非切断側と義足側の交互に昇降する方法(以下交互昇降)を測定までに練習した。使用する階段は蹴込ステップ幅 29cm、高さ 18cm、1 階から 5 階までの 99 段を使用した。

使用した膝継手は、Natural automatic lock prosthetic knee (以下、NAL)、NABTESCO 社製 Hybrid Knee(以下 HK)、および Otto Bock 社製 3R95 であり、それぞれ NAL では交互昇降、HK、3R95 では片側昇降動作を行った。

2.3 データ収集

呼気ガス分析装置はテレメトリー式呼気ガス分析器 METAMAX3B(ドイツ・コールテックス社製)にて Breath by Breath 法を用い、心拍数測定は簡易心拍数計 Polar T31 Transmitter を用い、解析を行った。

2.4 測定項目

心拍数(HR)、酸素消費量(VO_2)、呼吸数(RR)、換気量(VE)

1 分間当たりのデータとしてそれぞれ心拍数(HR: beat/min)と体重 1kg に換算した酸素摂取量(VO_2 : ml/kg/min)、呼吸数(RR: beat/min)、換気量(VE: ml/min)を計測した。

2.5 測定方法

計測方法は被験者に呼気ガス分析装置及び簡易心拍数計を装着した後に椅座位で2分間の安静データ収集をする。階段昇降動作については5階から1階までの階段下り動作を行い、動作終了時に椅座位にて休憩する。心拍数が運動前に戻ったことを確認した後、2分間の安静データ収集し、再度1階から5階までの階段昇り動作を行い、動作終了時を計測終了とした。

2名の大腿切断者によるNALとHKの異なる膝継手を利用した階段昇降の違いとNALを使用した1名の大腿切断者の片側昇段と交互昇段の階段昇降動作方法の違いによる生体反応を計測した(図1)。



図1 実験の様子

3. 結果

3.1 異なる2種類の膝継手を利用した階段昇降動作における生体反応の違いについて

3.1.1 降段動作(図2)

①酸素摂取量:VO₂(図2-1(a),図3-1(a))

下り運動開始から1~2分で定常状態に入り、運動終了時まで緩やかに上昇する傾向があった。HK、3R95と比較しNALが定常状態に入った後の値は高い値を示していた。

②換気量:VE(図2-1(b),図3-1(b))

下り運動開始から1~2分で定常状態に入り、運動終了時まで緩やかに上昇する傾向があった。HK、3R95と比較し一例はNALが定常状態に入った後の値は高い値を示していた。もう一例はほぼ同様の値を示していた。

③呼吸数:RR(図2-1(c),図3-1(c))

下り運動開始から1~2分で定常状態に入り、運動終了時まで緩やかに上昇する傾向があった。HK、3R95と比較し若干NALが高い値を示す傾向があったが、ほぼ同様の値を示していた。

④心拍数:HR(図2-1(d),図3-1(d))

下り運動開始から1~2分で定常状態に入り、運動終了時まで緩やかに上昇する傾向があった。HK、3R95と比較し一例はNALが定常状態に入った後の値は高い値を示していた。もう一例はほぼ同様の値を示していた。

3.1.2 昇段動作(図3)

①酸素摂取量:VO₂(図2-2(a),図3-2(a))

1例のHKでは2~3分で緩やかに定常状態に入り、定常状態となったが、もう1例の3R95では1分ほどで定常状態となり、運動終了まで安定した状態を示していた。

②換気量:VE(図2-2(b),図3-2(b))

2例共に動作開始から運動終了時まで緩やかに上昇する傾向があった。

③呼吸数:RR(図2-2(c),図3-2(c))

運動開始から1分程度で定常状態に入り、運動終了時まで大きな変化がなく安定して推移する傾向があった。HK、3R95と比較し若干NALが高い値を示す傾向があった。

④心拍数:HR(図2-2(d),図3-2(d))

1例は運動開始から1分程度で定常状態に入り、運動終了時まで安定して推移していた。HK、3R95と

比較し一例は NAL が定常状態に入った後の値は高い値を示していた。もう一例はほぼ同様の値を示していた。

3.2 階段降段動作方法の違いによる生体反応の違いについて(図 4-1)

1回目:交互昇段(普通)2回目:片側昇段、3回目:交互昇段(早く)

① 酸素摂取量(図 4.1(a))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互降段(1回目、3回目)はやや高い傾向が見られた。

② 換気量(図 4.1(b))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互降段(1回目、3回目)は高い傾向が見られた。

③ 呼吸数(図 4.1(c))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互降段(1回目、3回目)はやや高い傾向が見られた。

④ 心拍数(図 4.1(d))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互降段(1回目、3回目)はやや高い傾向が見られた。

3.3 階段昇段動作方法の違いによる生体反応の違いについて(図 5)

① 酸素摂取量(図 4.2(a))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互昇段(1回目、3回目)はやや高い傾向が見られた。

② 換気量(図 4.2(b))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互昇段(1回目、3回目)は高い傾向が見られた。

③ 呼吸数(図 4.2(c))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互昇段(1回目、3回目)は高い傾向が見られた。

④ 心拍数(図 4.2(d))

片側昇段動作(2回目)と比較して交互昇段(1回目、3回目)は高い傾向が見られた。

4. 考察

膝継手の違いによる階段昇降動作の違いが動作時生体反応に及ぼす影響について考察する。

4.1 異なる2種類の膝継手を利用した階段昇降動作における生体反応の違いについて

降段動作では酸素消費量、換気量、呼吸数、心拍数のほとんどが HK、3R95 を使用した片側降段と比較して NAL を使用した交互降段において若干高い値を示していた。片側降段と比較して交互降段動作では非切断側の下肢筋活動に大きな差がないと考えられるため、交互降段において NAL が比較的高い値を示した理由として、交互降段動作で義足側下肢筋が参加したためと考えられる。

昇段動作では降段動作同様に 3R95 を使用した交互昇段において高い値を示す傾向があった。特に1例では酸素摂取量において高い値を示しており、義足側下肢の支持による体幹と義足側下肢の筋活動の増加が考えられる。また1例では交互昇段動作と比較して片側昇段動作が昇段動作初期の酸素摂取量や換気量において少なかったものが、後半には逆転する傾向が見られた。これは切断者本人からの意見として、交互昇段動作では片側昇段は交互昇段と比較して疲れやすく感じるなどの意見もあることから、長い階段昇降になるほど片側昇段での疲労が増加することが示唆された。

4.2 階段昇段動作方法による生体反応の違いについて

交互昇段動作は片側昇段と比較して酸素消費量、換気量、呼吸数、心拍数のすべてにおいて高い値を示しており、交互昇段の方法ではエネルギー消費は高くなると考えられる。非切断側での片側昇段では健側の膝関節周囲と足関節周囲の筋活動がこの動作に大きく関与していると考えられる。義足による交互昇段の場合、義足側下肢では義足自体にはエネルギーを発生する筋がないため、股関節周囲や体幹における筋活動が高くなっていると考えられる。義足自体の機能として義足側支持期に重心位置を高くすることはできない。そのため、この動作を補うために残存する義足側股関節周囲の筋活動として、義足側への骨盤の傾斜や体幹前傾からの立ち直りなどの代償運動が大きく関与したものと考えられ、非切断側での片側昇段と比較して、大容量の筋が関与していることが酸素消費量の増加につながったと考えられる。これより体幹、切断側股関節の代償運動が少ない低い階段においてはエネルギー消費も少なくなると考えられる。

ただし階段昇段にかかる時間は、交互昇段が片側昇段と比べて短くなっている。そこで、酸素摂取量を時間で積分をとり、階段昇段に必要な総酸素摂取量を比較したところ交互昇段が片側昇段に比べ少ない量となった(図 5)。

5. まとめ

本研究では, NAL の膝屈曲位での膝折れ防止機能を用いた階段昇降の特徴について検討した. 本研究で得られた結果をまとめると, 以下のようになる

- ① 交互昇降は片側昇降と比較してすべてにおいてエネルギー消費は高い値を示した.
- ② 長時間の昇段動作では交互昇段においてエネルギー消費が少ない傾向にあった.
- ③ 義足側の代償運動が少ない低い階段では少ないエネルギー消費での動作が可能となる.

以上のことは, 階段昇降動作における NAL の特徴を評価するための基礎的知見を得たことになると言えるであろう.

参考文献

- 1) Seymour R, Engbretson B, Kott K, et al.: Comparison between the C-leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: a preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. Prosthet Orthot Int 31: 51-61, 2007.

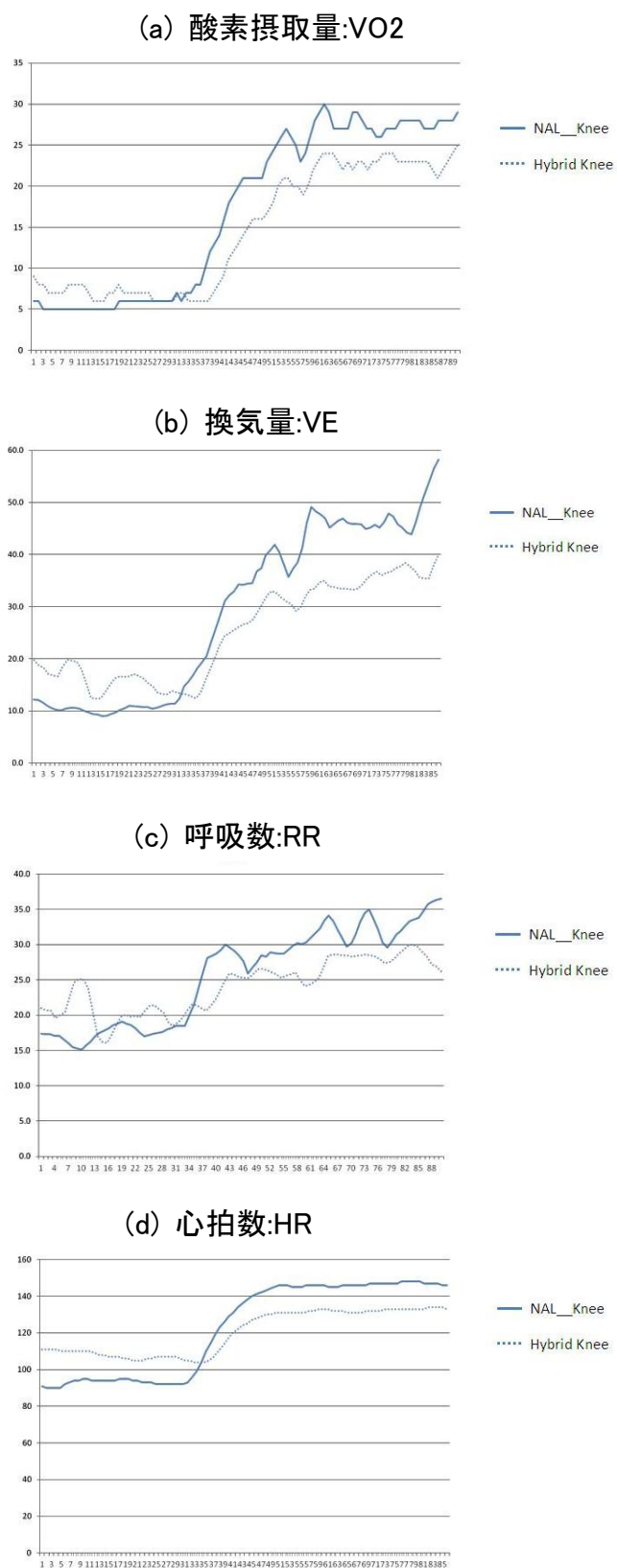
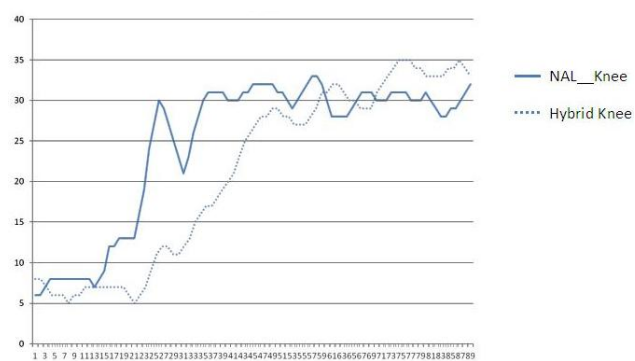
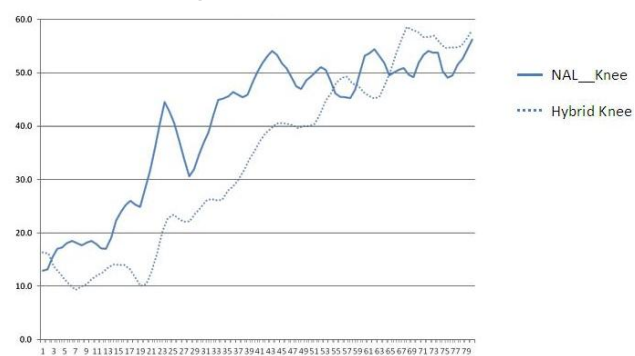


図 2-1 異なる膝継手における降段動作時の生体反応(M 氏)

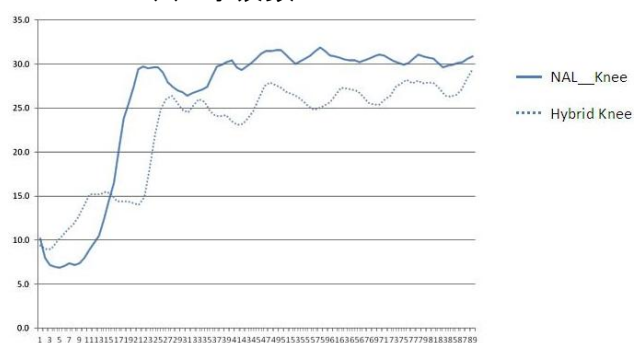
(a) 酸素摂取量:VO2



(b) 換気量:VE



(c) 呼吸数:RR



(d) 心拍数:HR

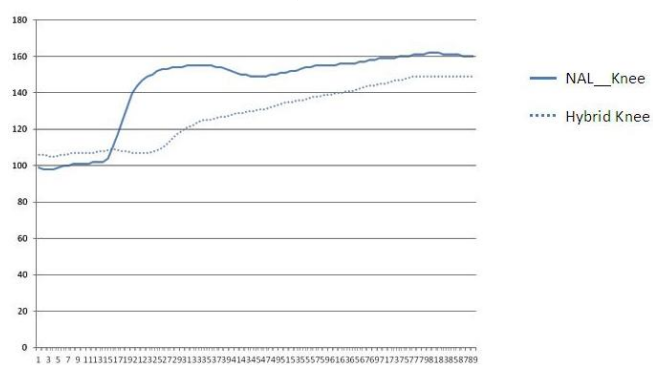
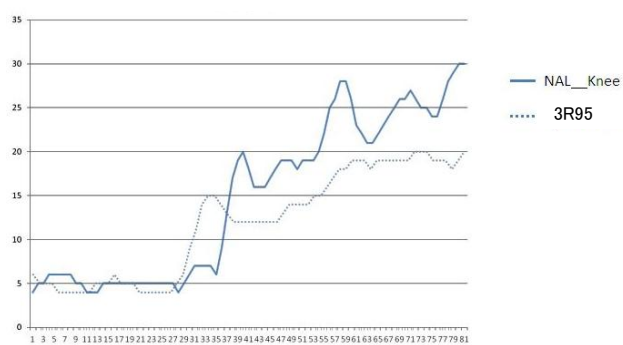
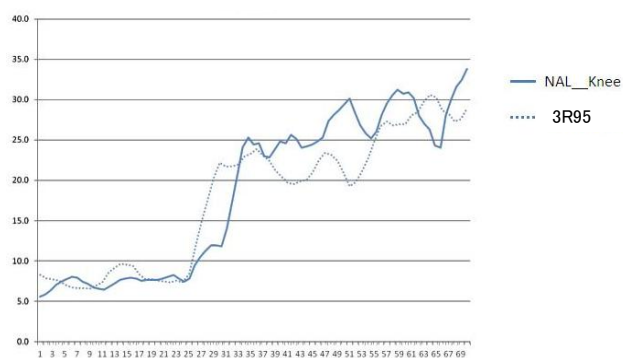


図 2-2 異なる膝継手における昇段動作時の生体反応(M 氏)

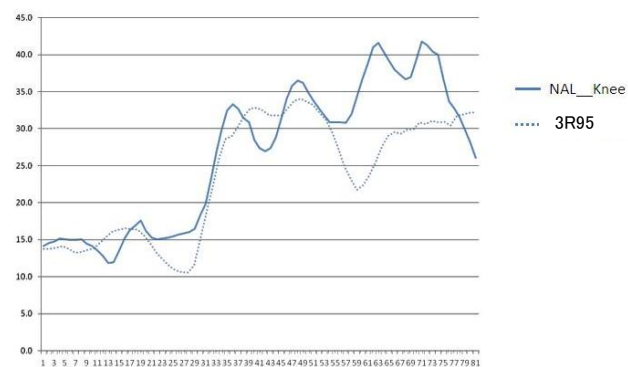
(a) 酸素摂取量:VO2



(b) 換気量:VE



(c) 呼吸数:RR



(d) 心拍数:HR

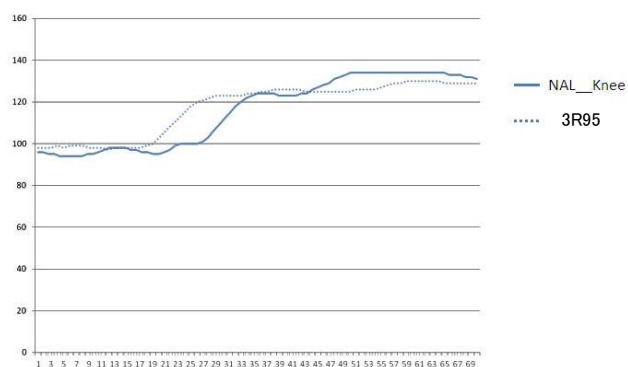
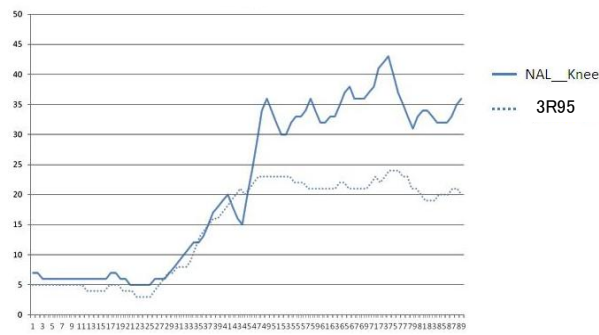
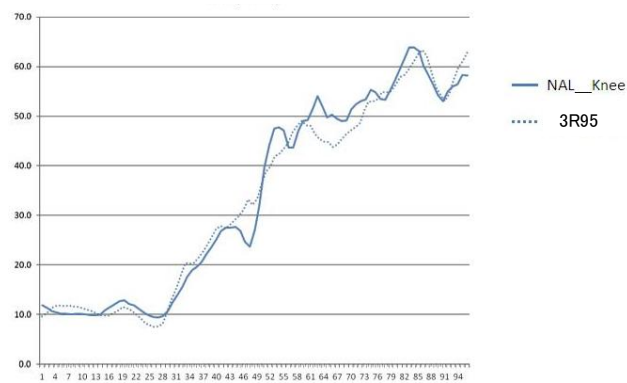


図 3-1 異なる膝継手における降段動作時の生体反応(N 氏)

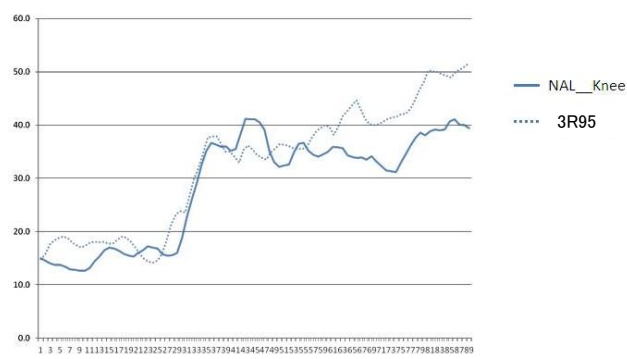
(a) 酸素摂取量:VO2



(b) 換気量:VE



(c) 呼吸数:RR



(d) 心拍数:HR

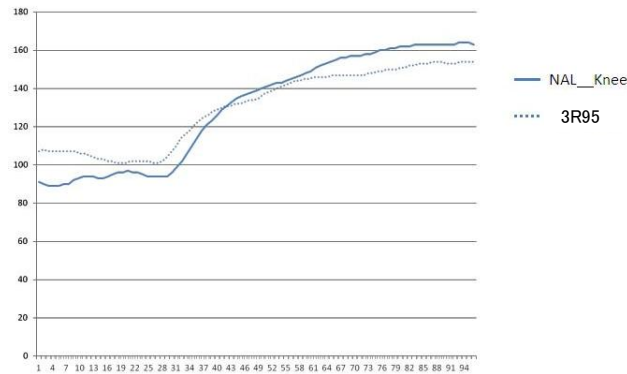
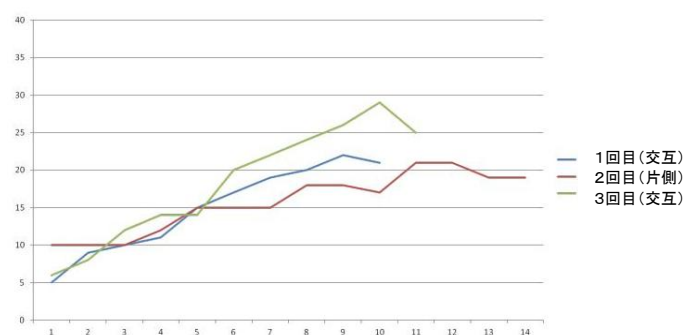
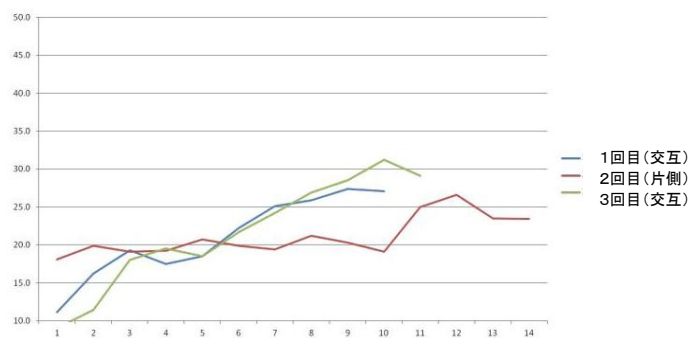


図 3-2 異なる膝継手における昇段動作時の生体反応(N 氏)

(a) 酸素摂取量:VO2



(b) 換気量:VE



(c) 呼吸数:RR



(d) 心拍数:HR

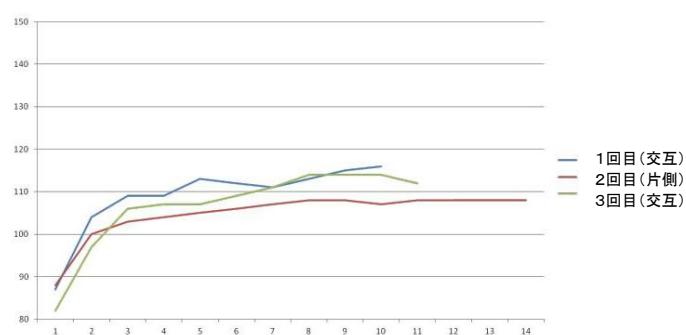


図 4-1 異なる降段動作における生体反応(N 氏)

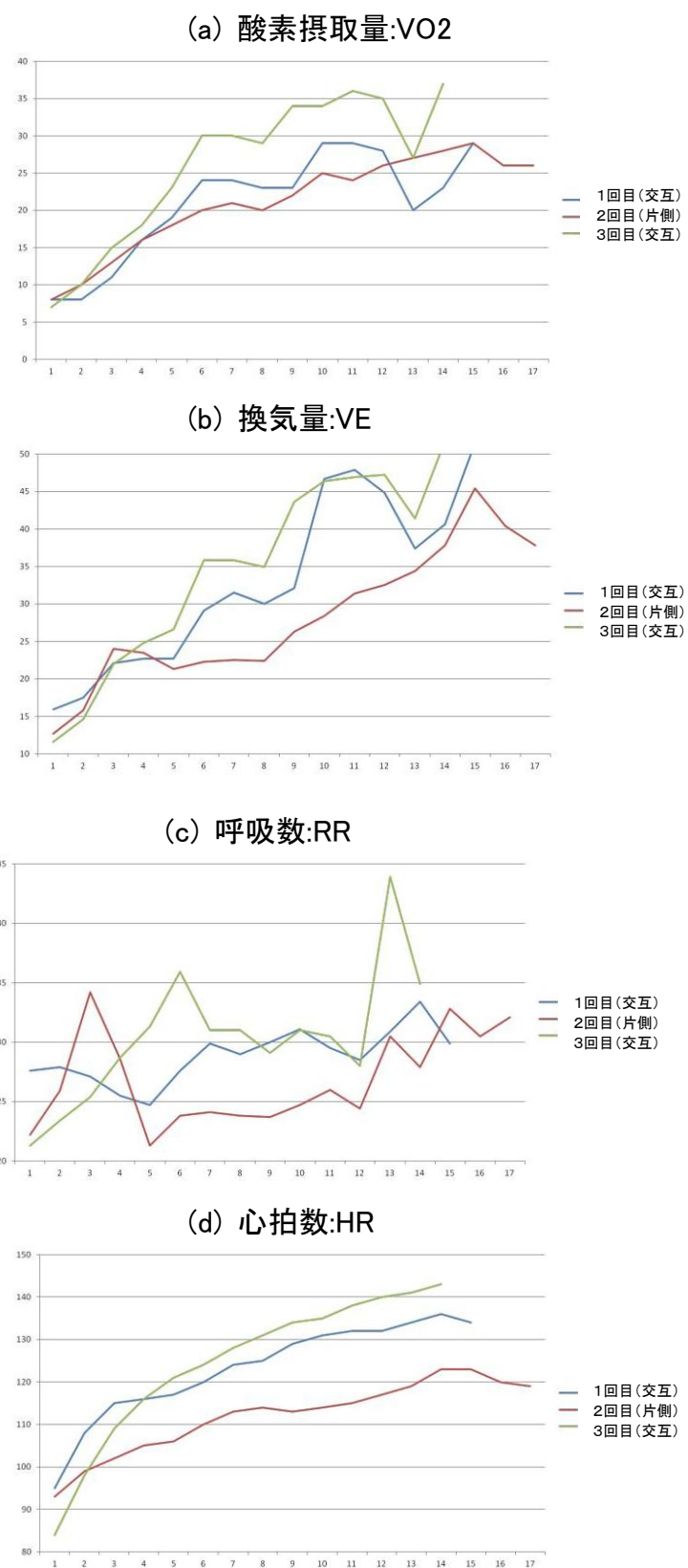
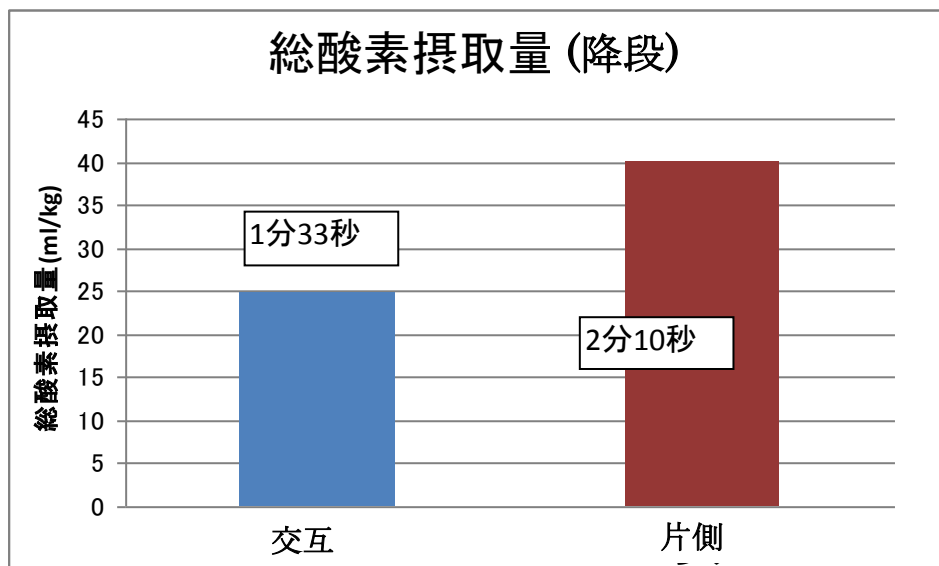


図 4-2 異なる昇段動作における生体反応(N 氏)

(a) 階段降段時



(b) 階段昇段時

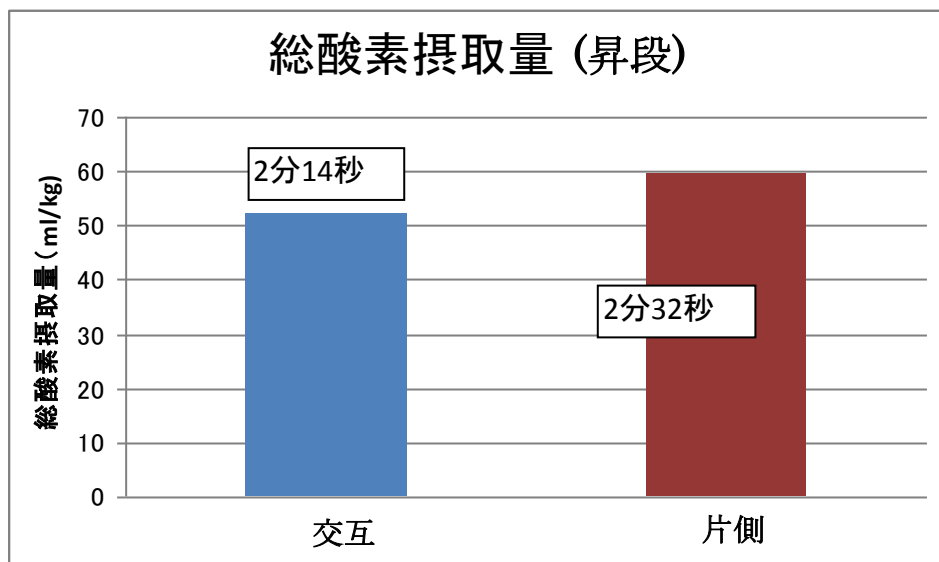


図5 階段昇降における総酸素摂取量

Ⅱ. 障害者自立支援機器等開発促進事業 分担報告書

4. NAL-Knee の歩行 3 次元動作解析

開発分担者 石松 隆和、佐尾山 武志
開発分担機関 長崎大学工学部 石松研究室

開発要旨

安心して階段を昇降するための膝継手の開発を行なった。軽量かつ安価にするためにシリンダー、フレームなどの小型化を行なった。出来た膝継手に対して、3次元動作解析装置を用いた実験により、階段上りには踵接地よりもつま先接地のほうが有利あることを示せた。また平地歩行に左右対称な歩行を実現できていることを客観的に示すことができた。

A. 開発目的

日本に概ね 1 万人いると思われる大腿切断者は、現在坂道や階段の歩行に苦勞されている。つまり大腿切断者に装着する従来の大腿義足では、曲がった膝に体重をかけられないため(膝折れする)階段や坂道の交互昇降ができない。とくに下り坂などで膝折れして転倒し、怪我をする例が多い。我々のいままでの開発では、動力を使わず、膝をゆっくり曲げたり、ストップさせたりする機構を確立し、階段昇降できる大腿義足膝継手として NAL-Knee を発表してきた。海外でも 4 回の学術発表をし、商品化につなげようとしてきたが、機構は優れているものの、重さ(1250g)や価格(150 万円程度)の面で高評価を受けることが難しかった。

昨年までの当開発補助により、NAL-Knee の構造を見直し、軽量化とコストダウンを図ってきた結果、膝継手 NAL-Knee(s)として、長さで 30mm の短縮、重さで 1250g が 1130g と 120g の軽量化となった。また以前はつま先接地で階段を上っていたが、踵接地により階段を上るように仕組みを変え、より早めに膝屈曲ロックが効き、安全となった。油路をできる限り拡大し簡略化したため、平地歩行ではゆっくり歩きから早歩きまで、大変スムーズに歩けるようになり、ランニングも可能である。

しかしながら問題点として、平地歩行にて立脚期後期にイールディング解除が遅れ、膝が自由に曲がらず引っかかるという現象が起こった。改良するためには別の簡単なバルブ機構が必要であることが分かっている。軽量化においても 1000g 以下という当初の目的をまだ達成していない。

今回の開発の主な目的は、次の点である。

- ① 新しいバルブ機構の導入により立脚期後期のイールディング解除の遅れを改善すること。膝ロックのスイッチは現在踵接地であるが、つま先接地とどちらがいいのか再評価を行う。
- ② 平地歩行における歩行速度追随性や対称性を確認する。
- ③ さらに軽量、コンパクト化を目指す。

今後さらに軽量化、コストダウンを進め、モニターテストを行い、いろいろな随意制御が可能な比較的安価な高機能義足として、世界へ向けて販売個数を増やしていきたい。

B. 開発する支援機器の想定ユーザー

中活動以上(速度を変えて歩き、歩行以上の活動を行なう)の大腿切断者を想定している。

D. 試作した機器またはシステム

下部にリンク機構を備えている、油圧シリンダー式膝継手である。今回の開発ではシリンダーとフレーム両方の見直しを行っている。

シリンダーは小型化と信頼性アップをおこなった。バルブ構造を見直し、油路を簡略化した。シリンダー径をΦ 22からΦ 20に変更しサイズダウンを行った。バルブのシール性も向上させ信頼性アップを図った。

リンクフレームの簡略化としては、ニュートラル復帰構造を確実にするために、リンク内にスプリングとゴムを入れ込む設計とした(図1)。これにより平地が確実に歩けることが期待できる。またバウンサーリンクの効率化のためにリンク中心を足部中央に移動した(図2)。またリンクの長さを長くし、強度をアップしている。

その結果全長は25.8cmから24.0cmに減少し、重さも1130gから1080gに軽量化することに成功した(図3)。



図1 バウンサー



図3 全長(左:前年度、右:今年度)

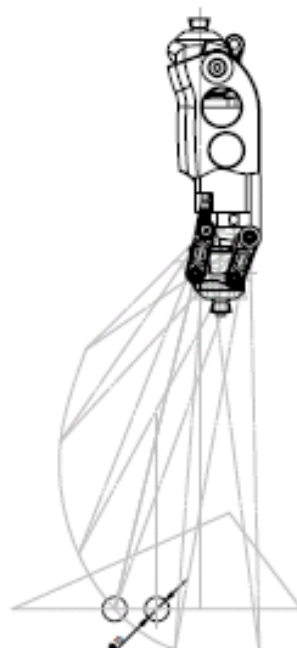


図2 リンク中心の場所

表1 被験者

名前	F氏	O氏	K氏	M氏	N氏
性別	女性	女性	女性	男性	男性
年齢	20歳	31歳	49歳	44歳	55歳
自身の膝継手	徳林空圧	インテリジェント	3R106	ハイブリッド	3R95油圧

E. 開発方法

テスト用の膝継手を作成した後、テスト被験者の方に装着し、その評価をフィードバックし、シリンダー、フレームの改良を行った。評価は次の実験により行った。

- ・ 室内 3 次元ビデオ解析装置による階段昇降の歩行分析
- ・ 室内 3 次元ビデオ解析装置による平地の歩行分析

石松研究室による ANIMA 社の3次元動作解析装置 MA3000 を用いて解析を行った。被験者には反射マーカールを取り付けた。取り付け箇所は、上前腸骨棘、大転子、膝軸(膝継手軸)、外果(足継手軸)、第五中足骨骨頭(足部 MP 付近)である。室内に設置されたカメラによって関節角度等の計測を行った。カメラは合計 16 台あり、マーカールを捕捉できる位置に適切に設置した。また床には 4 枚の床反力計が設置されており、同時に床反力を計測した。

テストにおいては、開発する膝継手の機能とテストの目的を十分説明した上で、協力者の仕事、生活に不利とならないような日時を設定し、体力・健康上無理と判断した場合にはすぐにテストを中断し、無理なお願いはしないようにした。実験参加は任意であり断っても普段の業務においてなんら不利益は生じないことを説明した。階段歩行を伴うため、手すり、補助員の配置など安全に心がけた。試作品であっても人体を傷つけないように、ねじの出っ張り、とがった角など危険除去に配慮した。着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで本人の承諾を得た。本実験での被験者は5人である(表1)。

(1)室内 3 次元ビデオ解析装置による階段昇降の歩行分析

実験方法

被験者に昨年度に制作した NAL-Knee(s)と今回制作した膝継手 NAL-Knee を装着して頂いた。被験者は N 氏である。それぞれの膝継手で、階段5段の上り、下りにかかった時間をストップウォッチで計測した(図4)。昨年度に作成した NAL-Knee(s)における階段上りは踵接地で、今年作成した膝継手における階段上りはつま先接地で行うこととなる。また室内3次元装置で左右の膝関節角度(膝継手角度)を計測した。

結果

階段昇降の平均時間を図5に示す。踵接地の NAL-Knee(s)に比べてつま先接地の膝継手のほうが昇段、降段とも時間が短かった。

また角度変化を図6に示す。上り時の平均膝屈曲角度は、つま先接地で 43 度、踵接地で 33 度であった。



図4 階段昇段の様子

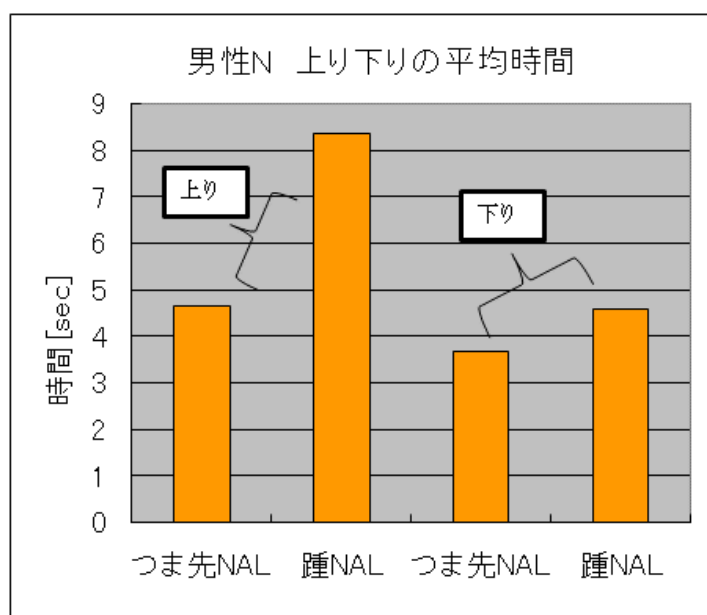


図5 階段昇降時の平均時間(N 氏)

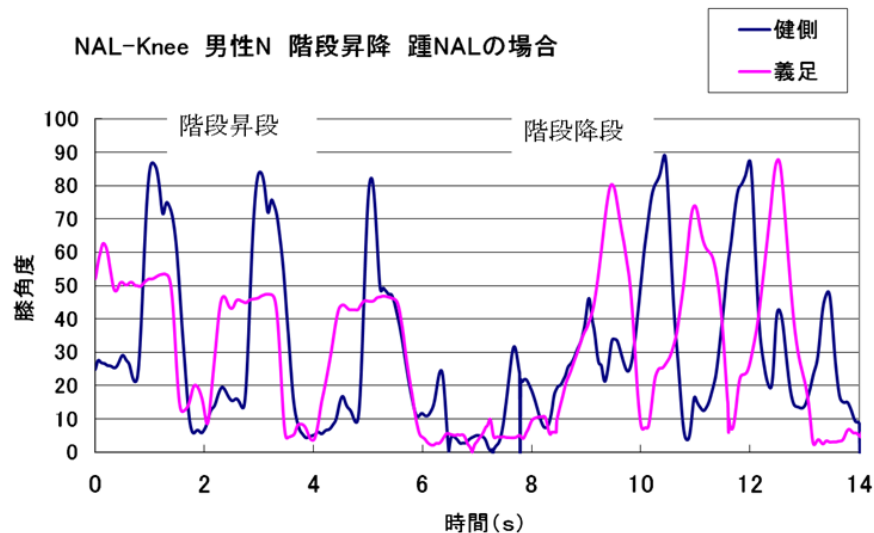


図6 階段昇降時の角度変化(N氏)

考察

時間的要因をみると、つま先接地のほうが踵接地のときに比べ階段昇降に必要な時間が短いことからつま先接地のほうが階段昇降に適していることが推測できる。

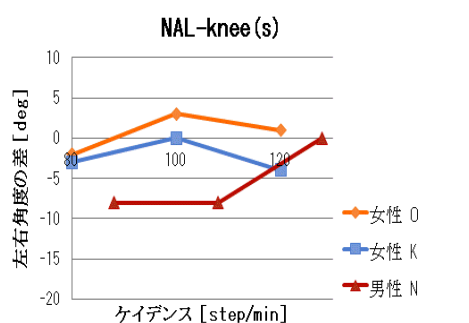
角度的要因をみるとつま先接地のほうが踵接地時に比べ膝継手の角度が大きくなっているが、大きくなっている分、重心がより前方に移動しているため、容易に階段を上ることができる。踵接地の場合、重心が後ろにあるため、膝継手をロックさせてから一段昇段するのに体重移動に必要な距離が大きく、特に短断端の被験者には昇段が難しい傾向にあった。

以上のことから階段昇降には踵接地よりもつま先接地のほうが有利であるといえる。

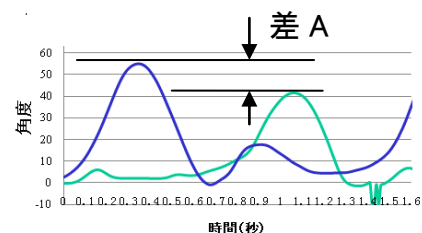
(2)室内 3 次元ビデオ解析装置による平地歩行の歩行分析

実験方法

被験者が常時使用している膝継手とNAL-Kneeを装着して頂き、平地歩行を行って頂いた。被験者はO氏、K氏、N氏である。それぞれの膝継手において、ケイデンスを20ずつ変え、3種類の歩行スピード(早歩き、普通、ゆっくり)で左右の膝関節最大角度を計測した。



(a)NAL-Knee 装着時の左右膝角度の差



(b)常時使用している膝継手装着時の左右膝角度の差

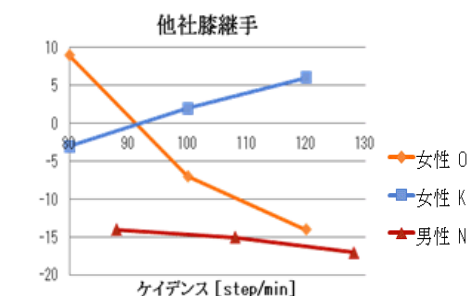


図8 左右最大膝関節角度の差 A

結果

各被験者の歩行結果を図7-1～図7-6に示す。NAL-Knee を装着した時の左右膝角度の差 A を図8(a)に、常時使用している膝継手を装着した時を図8(b)に示す。常時使用している膝継手を装着した時はケイデンスが変わるとともに左右膝角度の差 A が大きく変化しているが、NAL-Knee を装着した時は変動が小さい結果となった。

考察

図8により市販の膝継手に比べ、今回作成した NAL-Knee はケイデンスによる最大膝継手角度差が大きく変動しないことがわかる。ケイデンスに依存せず左右差が小さいことから市販の膝継手に比べ NAL-Knee は左右対称性が高いといえる。

(3)NAL-Knee の他社継手との比較

実験方法

NAL-Knee と他社の継手との比較を行うため、本人がいつも使用している膝継手以外の継手も装着して歩行解析を行った。被験者はF氏である。平地歩行をそれぞれの膝継手において、ケイデンスを3種類の歩行スピード(早歩き、普通、ゆっくり)に変えて行った。計測は3次元動作解析装置と床反力計で行い、左右の膝関節最大角度の差と左右の立脚期の時間を測定した。

実験は3回にわたって行われた。それぞれの実験で使用された膝継手を表2に表す。

表2 使用した膝継手

日時	使用した膝継手
2011 年 3 月 24 日	NK1, 3R106, TehLin, NAL-Knee
2012 年 3 月 19 日	SWAN, TehLin, Total-Knee, NAL-Knee
2012 年 4 月 2 日	SWAN, NAL-Knee

実験結果

F 氏の歩行データは図 7-7 であらわす。

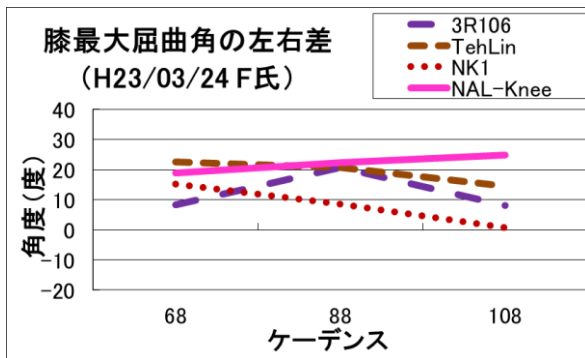
他社膝継手との比較

膝最大屈曲角の差は、2011 年 3 月 24 日の実験では NAL-Knee で一番差が大きくなったもののケイデンスに依存しないフラットな値をとる結果となった(図9(a))。2011 年 3 月 19 日では NAL-Knee は他社継手とほとんど差異はない(図10(a))。2011 年 4 月 2 日では SWAN がケイデンスの変化で差が大きく変動するのに対して NAL-Knee はケイデンスに依存しないほぼフラットな値を示した(図11(a))。

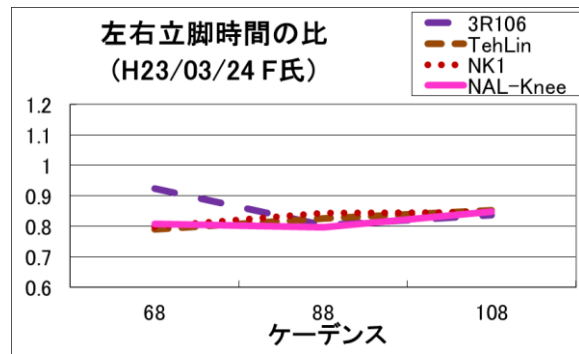
左右立脚時間の比はすべての実験において他社膝継手と NAL-Knee は大きな差は認められなかったが(図9(b)、図10(b)、図11(b))、他の膝継手よりも結果がケイデンスによらず一定の値をとる傾向が認められた。

NAL-Knee の変化について

図12に実験日ごとの NAL-Knee のデータを示す。膝最大屈曲角の左右差は、1回目の実験に比べて3回目のほうが差異は小さくなる結果となった(図12(a))。左右立脚時間の比はケイデンス 68 のときに非対称な結果(比の値が1から遠ざかる)となったが、その他のケイデンスでは1回目よりも3回目のほうが対称的な結果(比の値が1に近づく)となった(図12(b))。

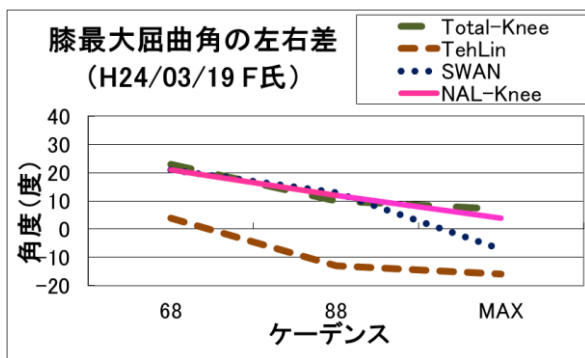


(a) 膝最大屈曲角の左右差

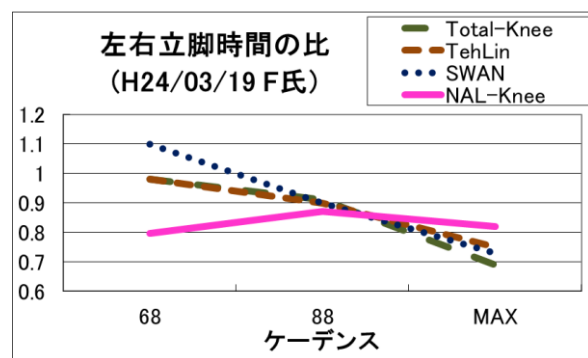


(b) 左右立脚時間の比

図9 2011年3月24日の実験

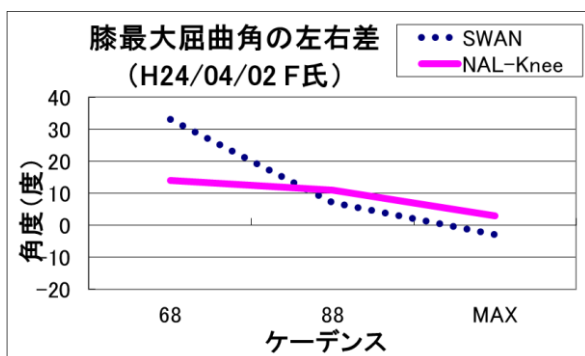


(a) 膝最大屈曲角の左右差

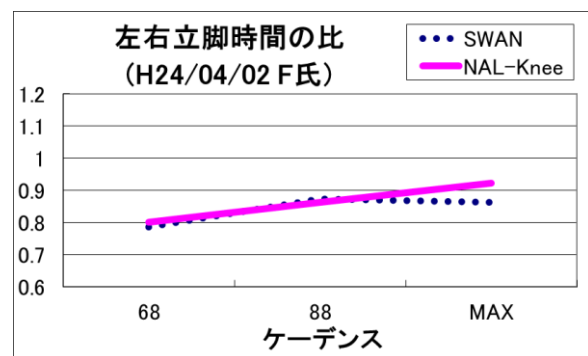


(b) 左右立脚時間の比

図10 2012年3月19日の実験

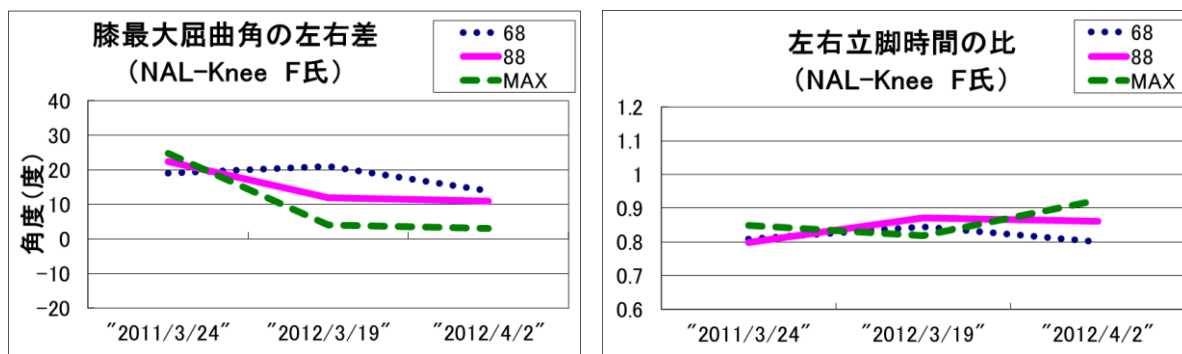


(a) 膝最大屈曲角の左右差



(b) 左右立脚時間の比

図11 2012年4月2日の実験



(a) 膝最大屈曲角の左右差

(b) 左右立脚時間の比

図12 NAL-Knee の変化

考察

NAL-Knee の他社継手との比較では、NAL-Knee はケイデンスによらないフラットな値を示す傾向が見られた。これは NAL-Knee のシリンダーの油路が他の膝継手に比べて大きいこと歩行速度によらない値となったものと思われる。

左右立脚時間の差がほとんど変わらなかったのは、慣れ親しんだ義足でないだけ膝継手に対する慣れや信頼感が小さかったために、すべての膝継手で同様に体重をかけきらなかったものと思われる。練習期間として一定期間膝継手を使用して頂いた後に実験を行ったのであればまた異なった結果となった可能性がある。NAL-Knee のときにケイデンスによる値の差が小さかったが、これは NAL-Knee の歩行追随性が高いため、ケイデンスの変化に対して多少安心感があつたものと推察される。

NAL-Knee を合計3回にわたり装着した実験では、3回目の実験では左右対称性が大きく向上していた。これには次のようないくつかの理由が考えられる：(a)NAL-Knee のシリンダーが大きくなったために、歩行追随性が向上した。(b)F 氏が NAL-Knee を数多く装着する機会があったために学習効果により NAL-Knee の使い方がうまくなったことと NAL-Knee に対する信頼性が増した。(c)実験を始めたころ F 氏は切断されてからあまり時間がたっておらず義足自体の使い方に不慣れだったが、実験を通して義足自体の操作性が向上された。NAL-Knee 自体機能が向上しているので一概には断定できないが、NAL-Knee に慣れ親しむことが左右対称的な歩行に大きな影響を与えることが推測できる。

G. 開発で得られた成果

階段を上る時には踵接地よりもつま先接地のほうが容易に行えることを客観的に示すことができた。今回作成した膝継手の仕組みのほうが有利であるといえる。

新しい仕組みでも依然と同様に平地歩行時の対称性を保持することができた。

I. 考察

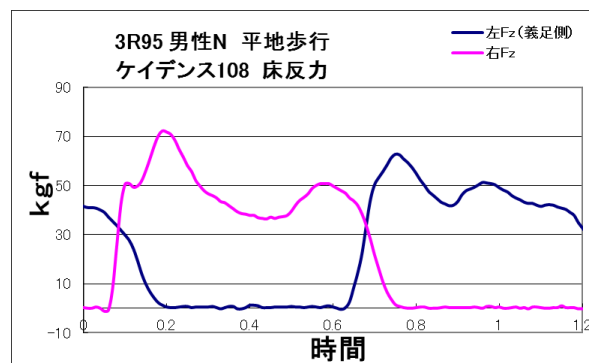
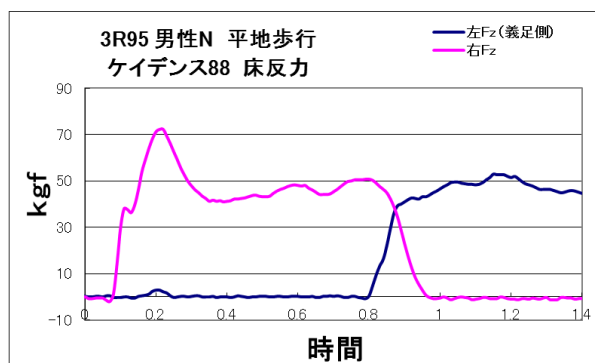
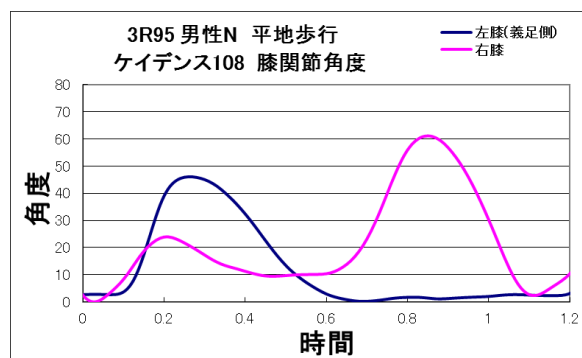
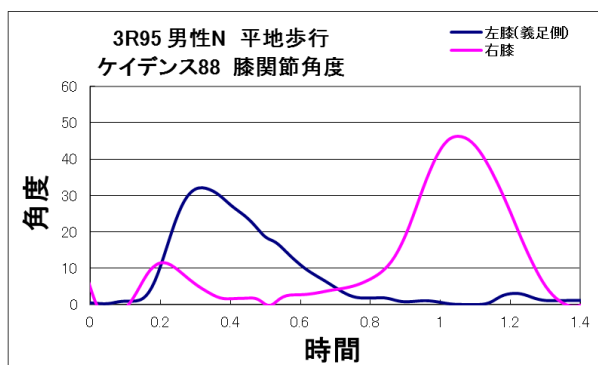
製品化に向けて大きく前進することができた。階段昇降も安全に行うことができ、左右対称性もよい。また以前からの研究により、安全性についても十分であると考えている。

商品化に向けていくつか課題はあげられる。まずコストダウンについては今仙技術研究所の量産品膝継手のフレーム部品と共通化するなどが考えられる。次に軽量化であるが、現在の重量は1080gである。膝継手を任意の位置でロックさせる機能だけでなくイールディングなど多機能であるため省略できない必要不可欠な部品があり、これ以上の軽量化は難しい。軽量化についてはこれからも継続して考えていく課題ではあるが、今のところはこれが限度と考えている。

いくつか課題があるが機能的な問題はクリアしており、あとは今仙技術研究所と連携を強め、耐久試験などを実施したのちに商品化に向けて進んでいく次第である。

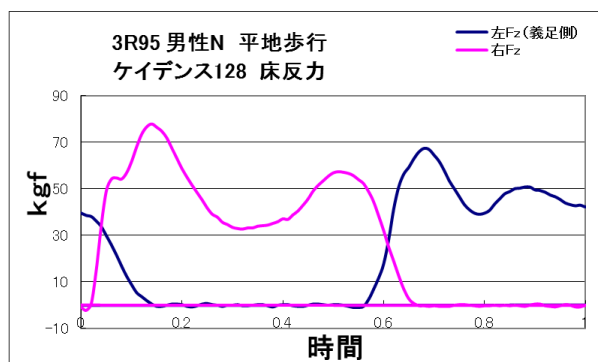
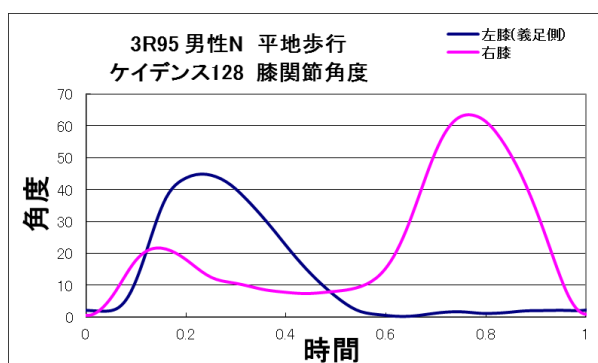
J. 結論

安価ながらも安心して階段昇降ができる膝継手を製作することができた。コストや重量に課題は残るが、製品化に向けて大きく前進することができた。



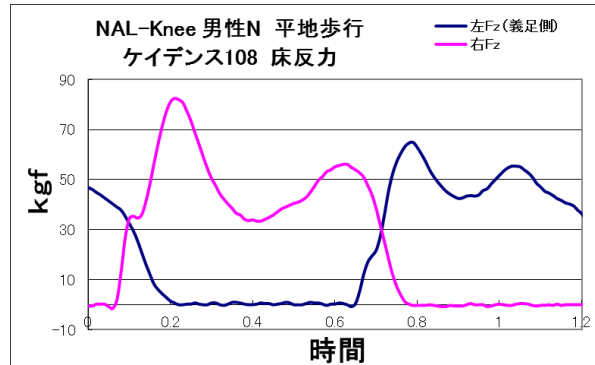
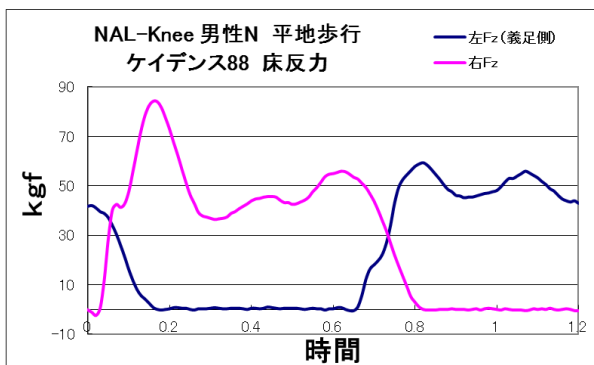
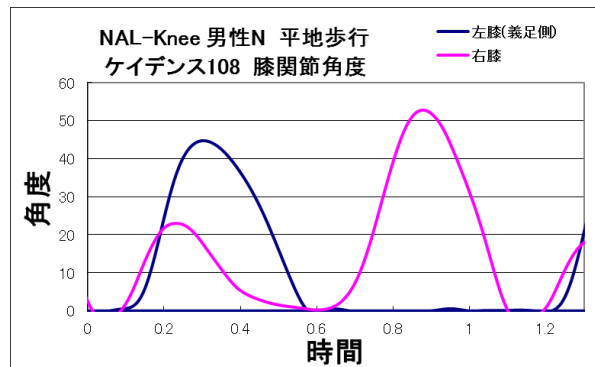
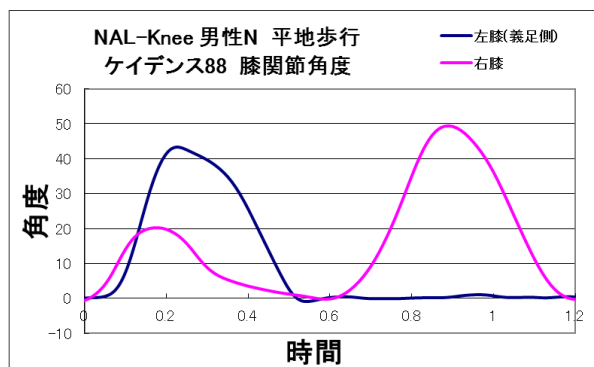
(a) ケイデンス 88

(b) ケイデンス 108



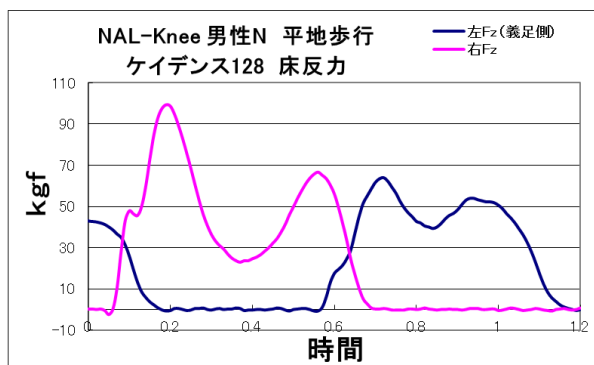
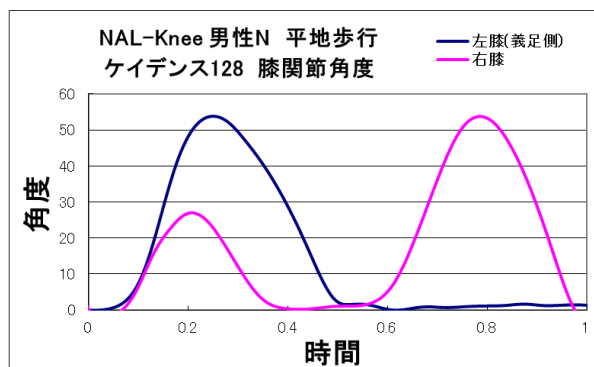
(c) ケイデンス 128

図7-1 平地歩行中の膝角度(N氏)
膝継手:3R95



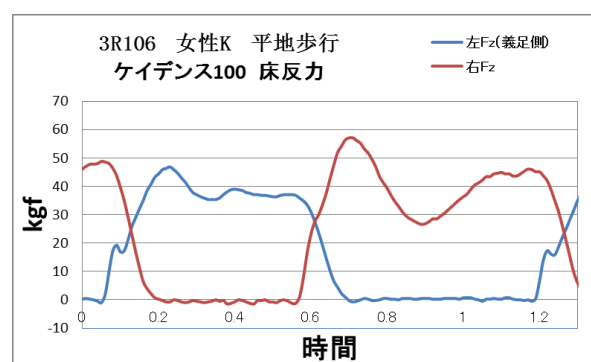
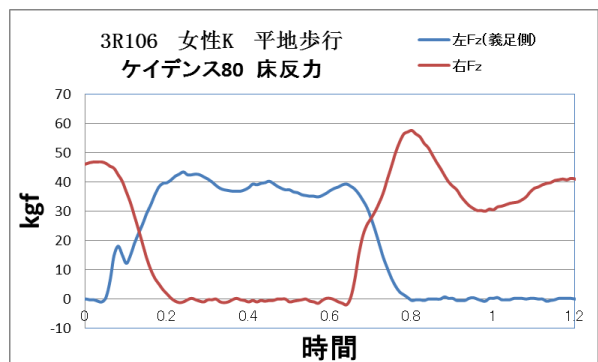
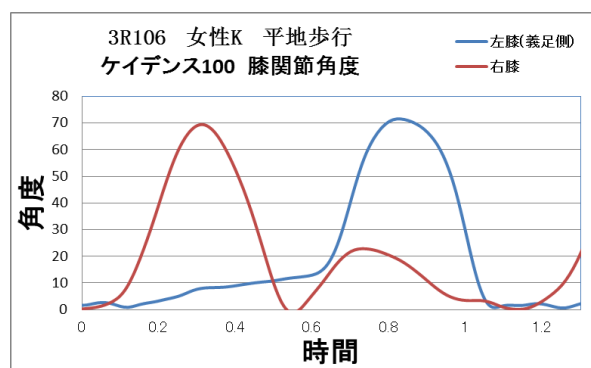
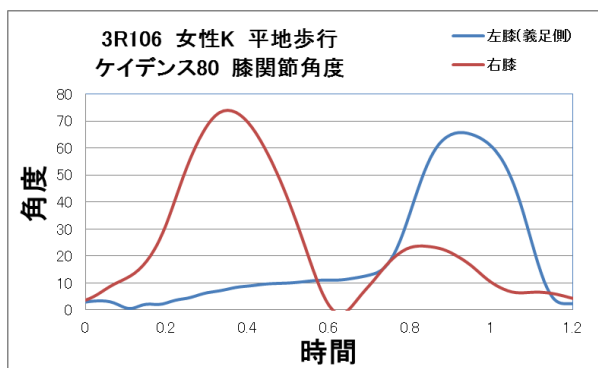
(a) ケイデンス 88

(b) ケイデンス 108



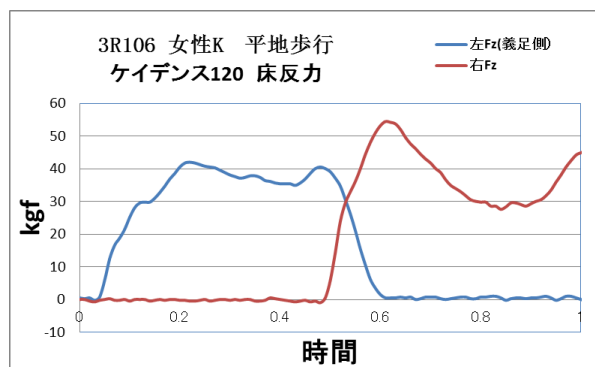
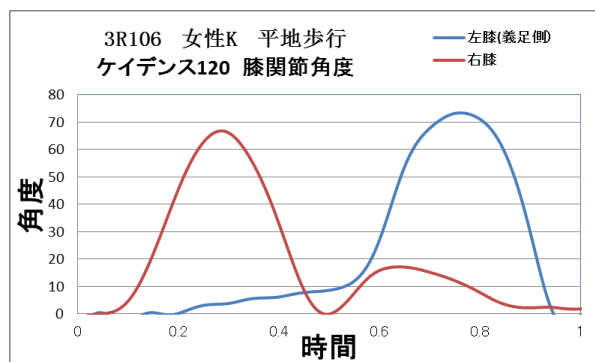
(c) ケイデンス 128

図7-2 平地歩行中の膝角度(N氏)
膝継手: NAL-Knee



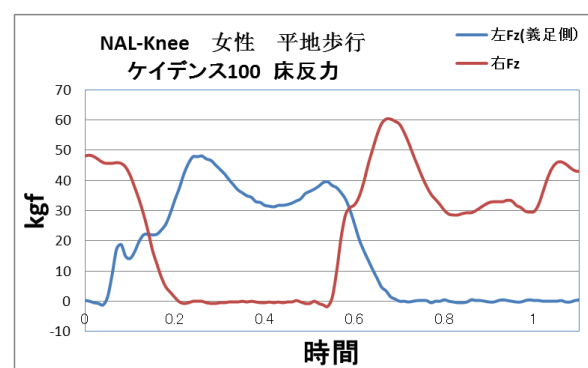
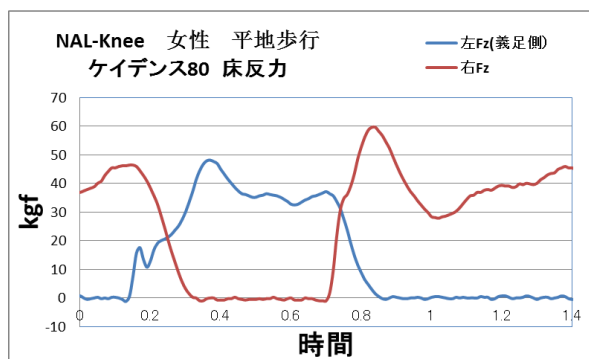
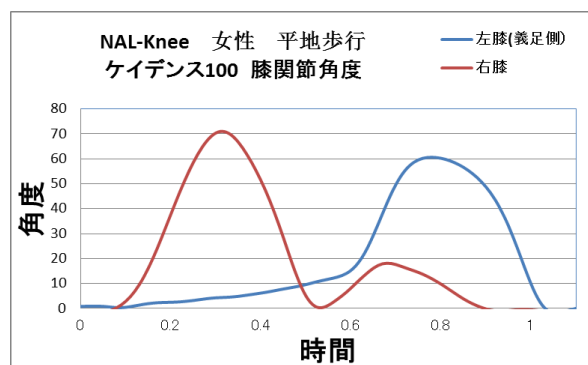
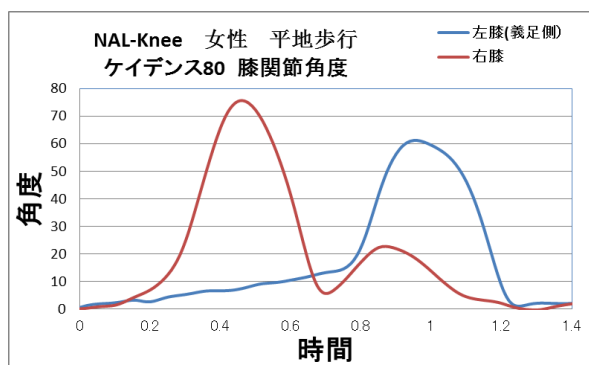
(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100



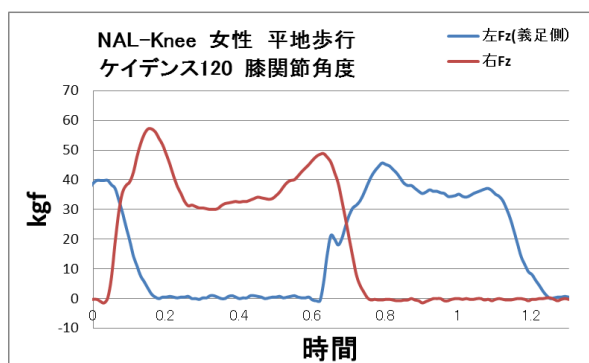
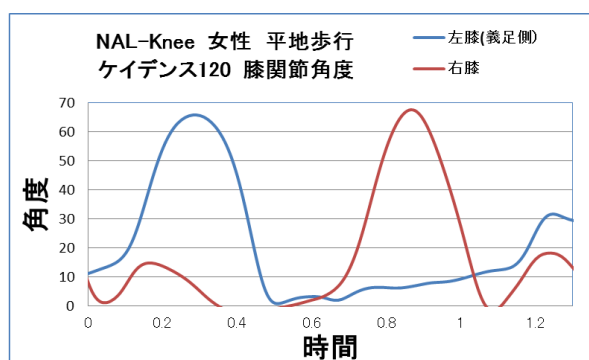
(c) ケイデンス 120

図7-3 平地歩行中の膝角度(K氏)
膝継手:3R106



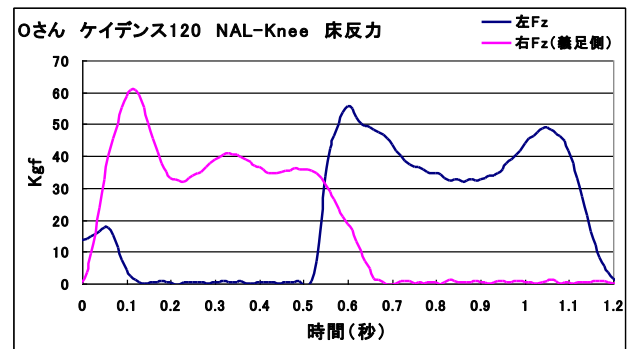
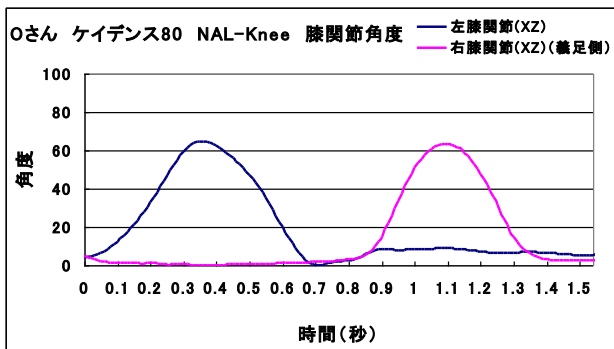
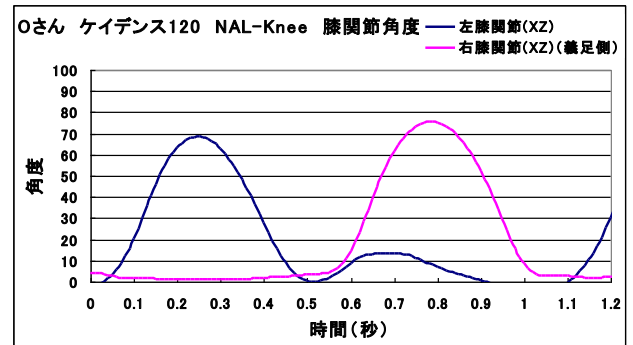
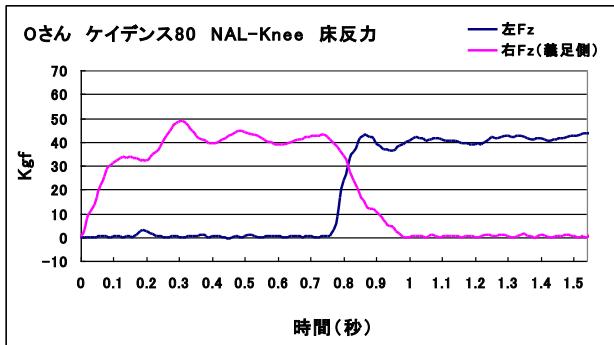
(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100



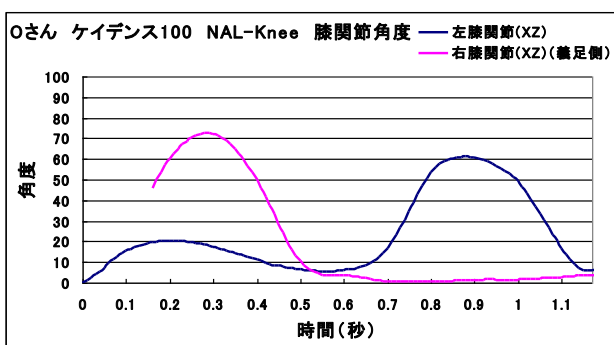
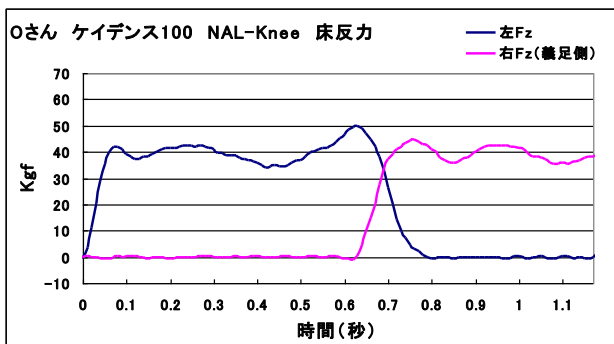
(c) ケイデンス 120

図7-4 平地歩行中の膝角度(K氏)
膝継手: NAL-Knee



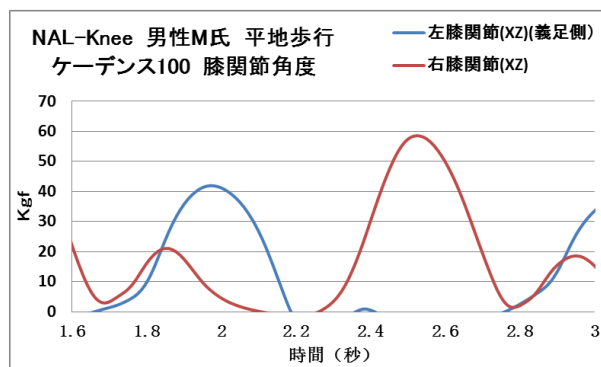
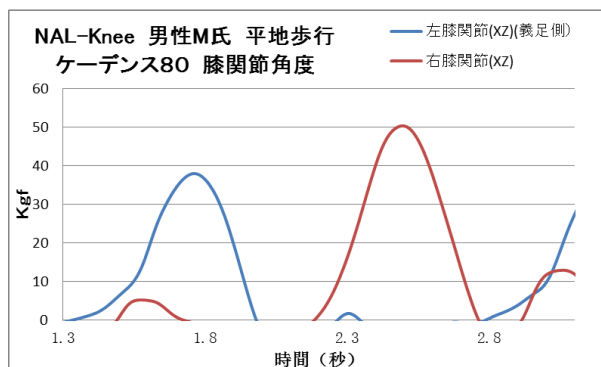
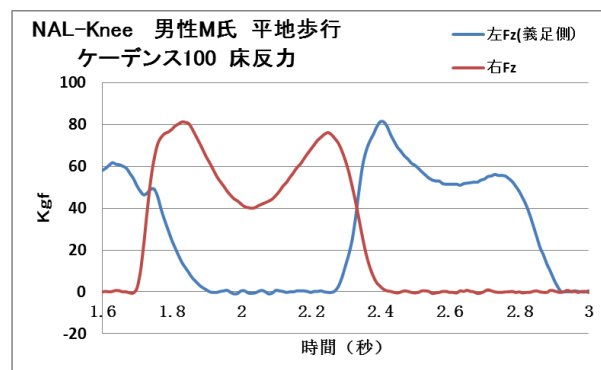
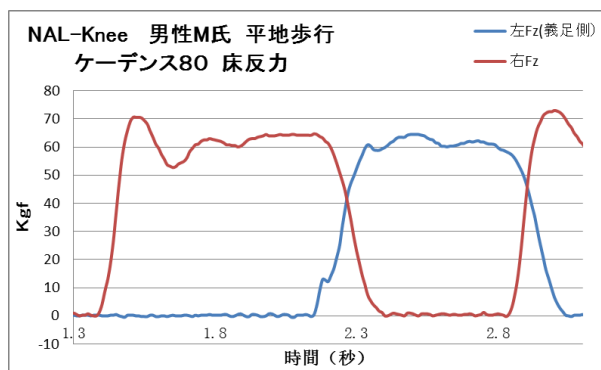
(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100



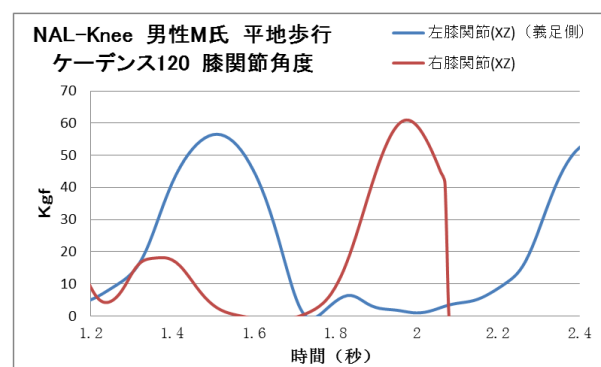
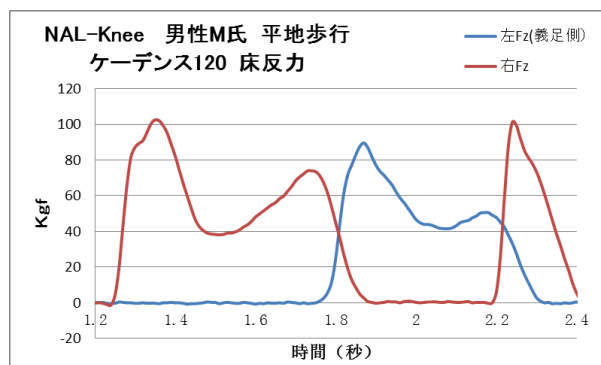
(c) ケイデンス 120

図7-5 平地歩行中の膝角度(O氏)
膝継手: NAL-Knee



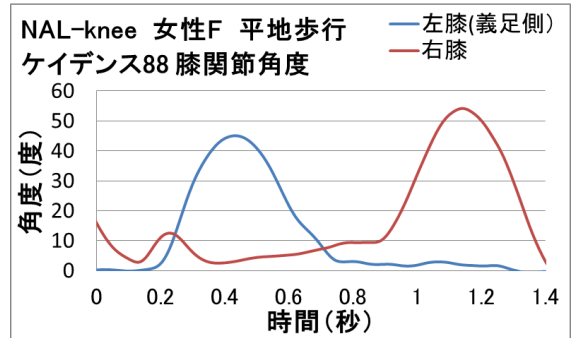
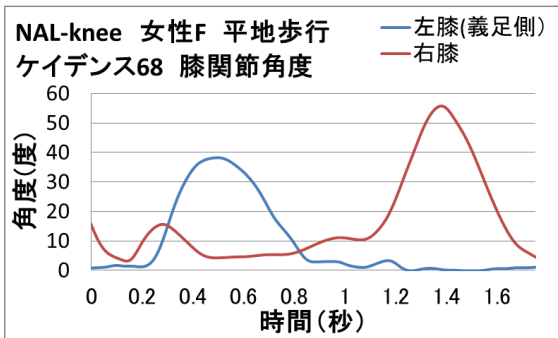
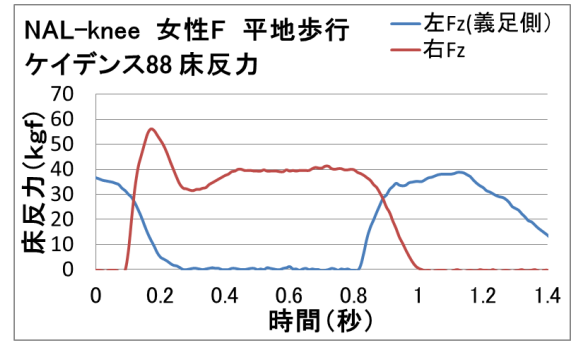
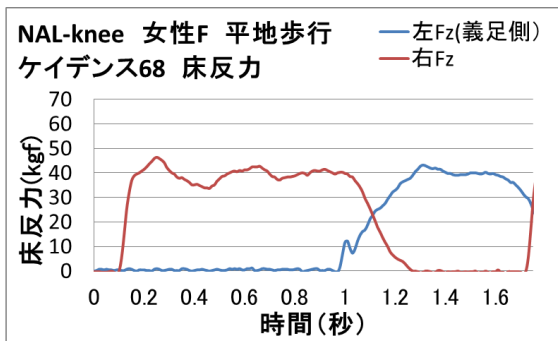
(a) ケイデンス 80

(b) ケイデンス 100



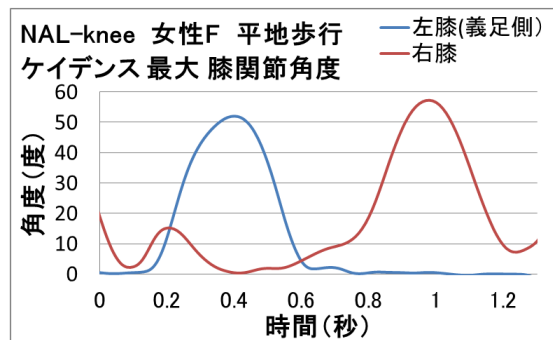
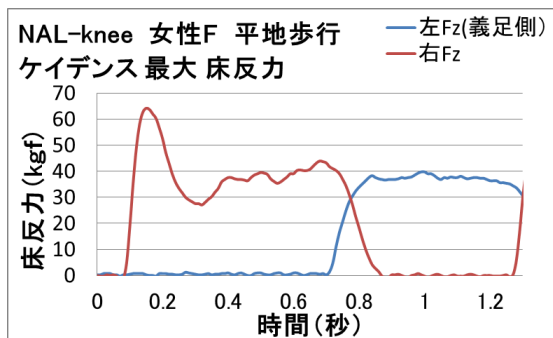
(c) ケイデンス 120

図7-6 平地歩行中の膝角度(M氏)
膝継手: NAL-Knee



(a) ケイデンス 68

(b) ケイデンス 88



(c) ケイデンス 最大

図7-7 平地歩行中の膝角度(F氏)
膝継手: NAL-Knee

Ⅱ. 障害者自立支援機器等開発促進事業 分担報告書

5. NAL-Knee の昇段動作に着目した三次元動作解析結果について

開発分担者 准教授 山路雄彦
開発分担機関 群馬大学大学院保健学研究科保健学専攻
リハビリテーション学講座(理学療法学)

1.はじめに

NAL-knee の特徴は、①動的安定化機構である yielding 機構を備え、下り坂や降段動作でその威力を発揮する。②油圧ユニットによる歩行速度追随性が備わっており、低速度から高速度まで幅広い歩行速度を提供することが可能である。③立脚期の特殊なロック機構を持ち、膝継手を屈曲させたままつま先荷重を行うと、その角度で膝継手が固定される。この機構は昇段時にその威力を発揮する。①の yielding 機構は、otto bock 3R80 や同社 C-LEG などに採用され、降段時やサッカー、テニスなどのスポーツ活動に有用である。②の歩行速度追随性は、古くはナブテスコのインテリジェント大腿義足膝継手があり、その後、前述の C-LEG が開発されてきた。現在では otto bock 3R95 などに代表されるコンパクトで比較的安価な油圧の膝継手が登場して歩行追随性は特別な存在ではなくなりつつある。したがって、①の yielding 機構や②の歩行速度追随性は他の膝継手にもある機能と言える。しかし、NAL-knee の最大の特徴は、③の特殊なロック機構にあると考える。つま先接地である程度任意の角度で膝継手のロックがかかるものは他の膝継手にはない機構すなわちオリジナルな機構である。

古くからある膝継手の立脚相制御は、義足のアライメントによるものや荷重ブレーキ膝などが主流であったため、その歩行とくに膝折れに対する立脚相制御の指導方法は患側の股関節の伸展(随意制御)による単一的なものであった。しかし、近年の bouncing や yielding 機構の進歩によって、膝継手の機構によって指導方法を変える必要性が重要となってきている。今回は、NAL-knee の特徴であるロック機構の昇段時の動的特性を検討することにより、このロック機構を有効に使用するための要素を抽出することを目的に測定・解析を行った。

2.対象

対象は、30 才代、男性、左大腿切断(短断端)で日常生活は大腿義足で自立されている方とした。スポーツ活動も積極的に取り入れており、短距離走やスキーも行っている。普段、使用されているパーツは、IRC ソケット、膝継手は LAPOC の dolphin、足部は LAPOC J-FOOT を使用している。切断からは 15 年以上経過している。

3.方法

計測機器には、三次元動作分析装置(VICON612)および床反力計を用いて計測した。サンプリング周波数は三次元動作分析装置 60Hz、床反力計 1080Hz とした。

座標軸は、対象者の矢状面方向を Y 軸(対象者の前方を正)、同じく前額面方向を X 軸(対象者の右方向を正)、鉛直方向を Z 軸(対象者の上方を正)とそれぞれ定義した。

三次元動作解析におけるマーカー貼付位置は、右側(健側):肩峰、上前腸骨棘、膝関節、外果、第 5 中足骨頭、左側(患側):肩峰、上前腸骨棘、膝関節、義足足部足先、同踵部、外果付近とした。

条件は、足部を 2 種類として 10cm 台の昇段動作を比較した。足部は、前足部の硬めの SAFE II とやや柔らかい J-FOOT の 2 種類とした。それぞれの足部を着けて 3 回昇段動作を行った。

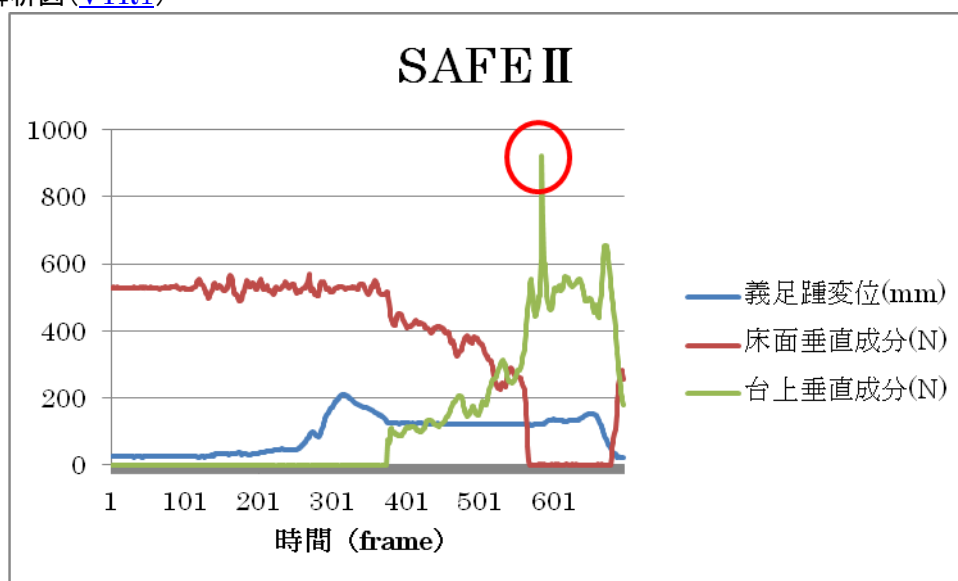
4.結果

(1)義足踵部の変位と垂直成分床反力について

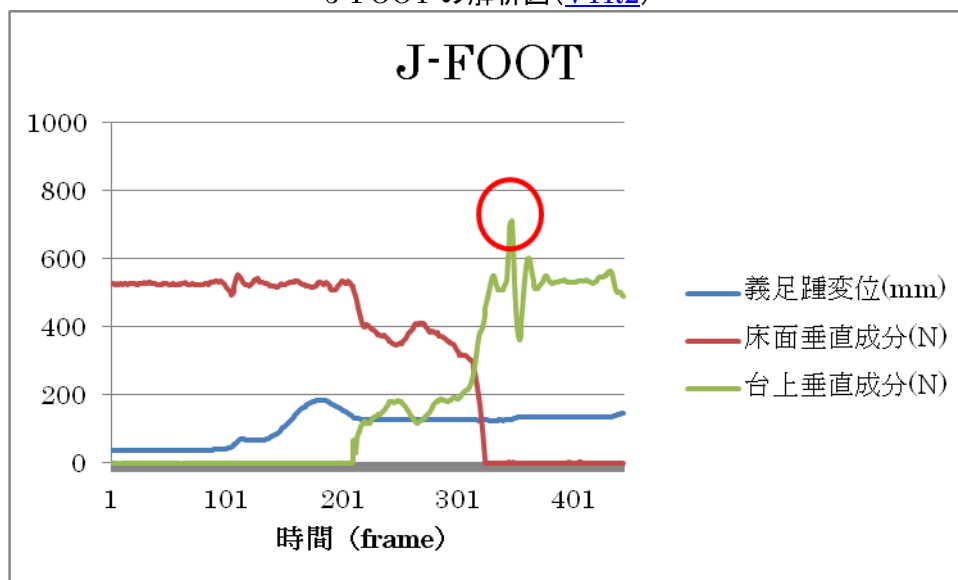
SAFE II と J-FOOT の解析の動画を VTR としてハイパーリンクとして示した。

SAFE II と J-FOOT の下のグラフにみられる緑線(10cm 台に載せたときの垂直成分床反力)のピーク(赤丸)は、SAFE II の方が大きい。3 回の施行でみると SAFE II は $789.4 \pm 123.7\text{N}$ 、J-FOOT は $722.4 \pm 1.9\text{N}$ であった(表)。SAFE II の方が 30cm 台上の床反力が大きく、なおかつ標準偏差も大きいことがわかった。また、10cm 台上に義足足部が接地した時点(緑線の 0 からの立ち上がり)から緑線のピークの時間を計測すると SAFE II は 2.9 ± 0.5 秒、J-FOOT は 2.3 ± 0.1 秒で SAFE II の方が時間を要していた(表)。

SAFE II の解析図(VTR1)



J-FOOT の解析図(VTR2)



(2)10cm 台上での側方床反力成分と進行方向床反力成分について

前述した床反力垂直成分付近での側方床反力成分の最大値を両者で比較すると、SAFE II が $53.5 \pm 14.3\text{N}$ 、J-FOOT が $33.5 \pm 8.6\text{N}$ と SAFE II の方が平均値も標準偏差も大きいことがわかった(表)。さらに、同様に進行方向床反力成分を比較してみると、SAFE II が $54.2 \pm 5.4\text{N}$ 、J-FOOT が $62.9 \pm 6.1\text{N}$ であり、SAFE II の方が小さいことがわかった(表)。

表 床反力結果

足部種類	10cm 台上 垂直床反力(N)	垂直成分ピーク までの時間(sec)	10cm 台上 側方床反力(N)	10cm 台上 進行方向床反力(N)
SAFE II	789.4 ± 123.7	2.9 ± 0.5	53.5 ± 14.3	54.2 ± 5.4
J-FOOT	722.4 ± 1.9	2.3 ± 0.1	33.5 ± 8.6	62.9 ± 6.1

5.考察

今回の検討では、時間がないため対象者数も少なく、測定時間も解析時間も限られているため、推察の域をでない考察となっている。それでも結果からわかったことを整理してみることにする。

(1)義足踵部の変位と垂直成分床反力について

SAFE II の方が垂直成分を見ると、大きくばらつきがあることはロック機構を働かせるため(働いていることを

確認するため)に、それだけ大きい力を要していると考えられる。また、実際にロックを確認してピークに達するまでに SAFE IIの方が時間を要している。これは、足部が硬いとくに前足部の硬い足部は、NAL-Knee のロック機構が柔らかい足部より効きにくいことを示していると推察する。これは硬い足部であると膝継手にロックをかけて片脚立位を保持するために、支点の接地面積が小さく安定性に欠けることにあると考えられる。そのため、ばらつきも大きくなると考える。柔らかい足部であると前足部のそり返しがあることから支点の接地面積が大きくなり安定することが考えられる。これらのことから、NAL-Knee のロック機構を有効に活用するためには、柔らかい足部とくにフットブレードの部分の柔軟性が重要になると考える。

(2)10cm 台上での側方床反力成分と進行方向床反力成分について

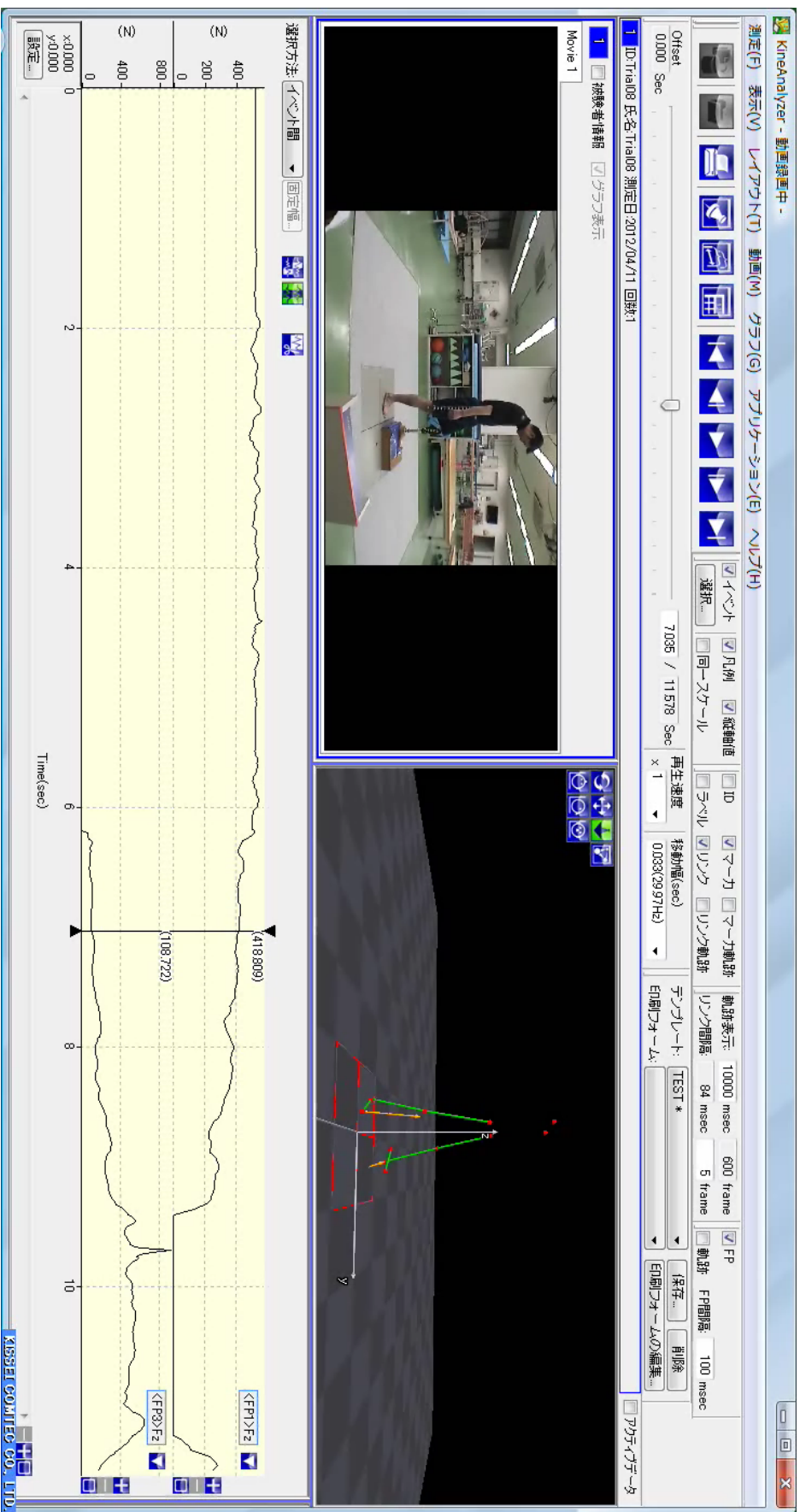
側方床反力成分は、SAFE II が大きく、進行方向床反力成分については、J-FOOT が大きいことがわかった。このことは、硬い足部は側方への力が大きく、前方への荷重もしくは体重移動が効率よく行われていないことを示唆していると考えられる。このことから、NAL-knee のロック機構を有効に活用するためには前足部の柔らかい足部が重要となると考えられる。

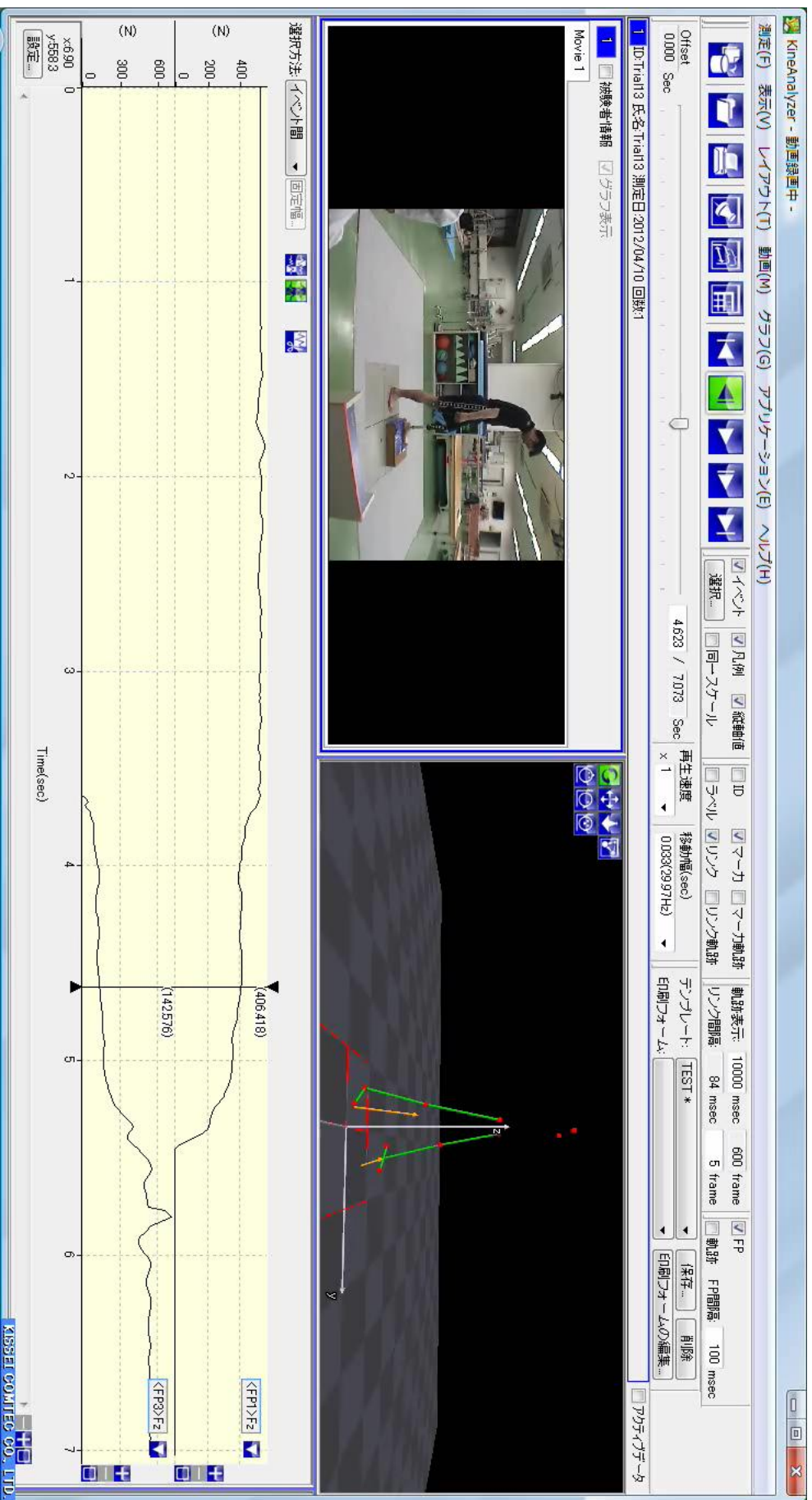
今回の結果は、前述した通り時間、対象数の限界がある。今後、対象者数を増やして、この NAL-knee の特殊なロック機構の動的特性を検討していく必要がある。

資料

SAFE II での昇段動作(SLOW 再生) ([VTR3](#))

J-FOOT での昇段動作(SLOW 再生) ([VTR4](#))





J-FOOT での昇段動作

Ⅲ. ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書

作成日 H23 年 10 月 25 日
作成責任者 氏名 二宮 誠

1. 臨床的研究課題・研究資金・研究組織並びに共同研究体制・研究協力期間

(A) 臨床的研究課題と研究資金

研究課題名:	安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで
研究の種別	実証試験
臨床的研究にポイント を絞った研究課題名	開発した大腿義足膝継手を装着して、複数の被験者による平地歩行と階段昇降の歩行分析と評価をおこなう
研究の期間 ・予算制度上の期間	平成 23 年 6 月 23 日から平成 24 年 3 月 31 日まで
・今回申請している臨床的研究の実施期間	承認された日から平成 24 年 3 月 31 日まで

(B) 研究組織（公的研究助成金の交付を受けている場合は、交付申請の内容に基づいて記載する。）

研究担務	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者	二宮 誠	(株)長崎かなえ 代表取締役 PO・工学博士	実験担当責任者 総括責任者	長崎市坂本 1 丁目 6-10 095-845-6255 kanae@n-kanae.jp
分担研究者	増田 勝也	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	組み立て・テスト	同上
	宮内 謙太	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	設計	同上
	後藤 学	(株)今仙技術研究所 技術 2 課	フレーム設計	岐阜県各務原市テクノプラザ 3 丁目 1 番 8 号 058-379-2756 goto@imasengiken.co.jp
	古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株)	シリンダー設計	長崎市旭町 8 番 23 号大洋ビル 4F 095-861-6330 furuki@ma.ejnet.ne.jp
研究指導教員	長倉 裕二	熊本保健科学大学 教授・PT	歩行解析、テスト	熊本県熊本市和泉町 325 096-275-2111 nagakura@kumamoto-hsu.ac.jp
	石松 隆和	長崎大学工学部 教授・工学博士	歩行解析、テスト 研究指導教員	長崎市文教町 1-14 095-819-2508 ishi@net.nagasaki-u.ac.jp
助言を担当する 医師	松坂 誠應	長崎大学医学部 保健学科	歩行解析	長崎市坂本 1 丁目 7-1 095-849-7961

(C) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所²⁾

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況 ³⁾
熊本保健科学大学保健科学部リハビリテーション学科	熊本保健科学大学構内	歩行解析、テスト 3D 動作解析、筋電計、呼気ガス分析、バイオデックス、重心動揺計	申請中
長崎大学工学部 石松研究室	長崎大学工学部構内および長崎かなえ社内およびその近辺	歩行解析、油圧テスト アニマ社 3 次元動作解析	なし

2. 臨床的研究の概要(1 ページ以内にまとめること)

(A)臨床的研究対象の支援機器の必要性／用途

今回開発する大腿義足膝継手 NAL-Knee は、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、膝折れ防止およびイーリング機能により、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価な高機能義足である。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができる。

(B)臨床的研究対象の支援機器の概要

長崎かなえでは、足底の荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足の研究を行ってきた。踵から反力を受ける時には、リンク機構により油圧シリンダーのバルブを絞ってイーリング機能、つまり強い屈曲抵抗が発生する。またつま先から反力を受ける時は、油圧シリンダーの油の流れが遮断され、膝の動きは屈曲側にストップするようにした。さらに他の義足と同じように平地も問題なく歩けるようになっている。これは前述のリンク機構と平地歩行と階段歩行を区別するバイパスピストンという独自の機構により可能となった。

今回の補助により、今までの機構を生かして、歩行できる大腿切断者に広く使える、イーリング機能・ロック機能を有した、軽量コンパクトな膝継手 NAL-Knee を製品化したい。

(C)臨床的研究の種別、並びにその種別における当該臨床的研究の目的と目標

1、 実証試験

・歩行分析によって、他社の膝継手 (NAL-Knee と同程度の重量のある油圧、もしくは空圧膝継手) の性能とこの NAL-Knee の膝関節角度などの性能を比べる。階段と平地における歩行の左右対称性向上が目標となる。

・階段の昇降における、酸素摂取量による階段昇降における効率の評価を行う。NAL-Knee により、楽に階段昇降できることが目標となる。

2、 基礎データ収集研究

NAL-Knee の油圧シリンダーの油圧測定により、リリーフ圧(最高圧力)とシリンダー強度の設計をする。体重の重い方が階段を上るためには、高圧力が発生するが、シリンダーが破壊されない安全率をもったリリーフ圧力を設定する。

(D) 臨床的研究計画の概要

1、歩行分析による試験

① 歩行スピードの変化による追従性: 歩行スピードの違いによる追従性が他社製品と遜色ないこと。膝関節角度や立脚期の時間などが健足と対称に近いものであること。

② 坂道下りの安全性と歩行対称性: 坂道・階段の下りににおいて他社製品と同じく安全で膝関節角度など対称的で時間的に効率が良いこと。

③ 坂道上りの安全性と操作性: 坂道・階段の上りににおいて安全で時間的に効率が良いこと。上りやすいこと。

④ 走行可能であること。

2、油圧測定による試験

① 最高発生圧力は階段上りの時に、圧力変換器 2 個によってシリンダー内の油圧の高圧と低圧を測定し、コンピューターによって記録する。

3、酸素摂取量評価

① 坂道・階段の上り下りににおいて、等距離歩行した時の酸素摂取量を調べ、かかった時間とともに、NAL-Knee の効率を評価する。

研究方法としては、他社製品と比較した切断者の歩行を、ビデオ撮影(3 次元動作解析)や、床反力測定、圧力測定、酸素摂取量計測などを行い、同程度の重量の流体制御膝継手他社製品に対して NAL-Knee の優位性を実証する。

(E)インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは文書で説明する。個人情報保護は、データや写真を、起動を暗号化された責任者のパソコンに保存する。写真については顔写真を載せないようにする。やむを得ない場合は本人の承諾を必ず得る。ビデオ撮影する場合も本人の承諾を得るようにする。

3. 機器の詳細

開発する膝継手

1. 油圧シリンダーについて

今回開発する大腿切断者のための大腿義足の膝継手には油圧シリンダーを用いている。これは膝の屈曲伸展にともないピストンが上下し、シリンダー内上下の部屋にある油が油路を通して移動する構造である。この油路を絞ると動きが固くなり、閉じるとロックすることになる。

2. バウンサー方式とバルブの構造

大腿義足での歩行は、義足足部の足関節が固定されているため、角を踏んで階段を下る時は、概ね踵接地となっている。そして階段を上るときや、膝を曲げてロックして立つときはつま先接地となっている。そこで接地の違いにより生じる荷重を操作信号として利用する方式を検討した。つまり、膝継手の直下に新しい軸(4節リンク機構:バウンサーと呼ぶ)を設け、踵接地およびつま先接地のときに、その軸の周りに下腿部がわずかに動き、その動きをバルブに伝えるようにした。これをバウンサー方式と呼ぶことにする。リンクの動きは、膝継手の屈曲を制御する油圧シリンダーのストップバルブと、イーリングバルブを兼ねた1本バルブにつながっていて、踵接地ではイーリングバルブ、つま先接地ではストップバルブが閉じるようになっている。遊脚期の時にはスプリングによってバルブは中立の位置となり、膝継手はフリーとなる。

膝伸展方向の動きには、別の油路系統があり、油圧シリンダーとバルブによる動きの制限はない仕組みとなっている。つまり屈曲方向にストップやイーリングが利いていても、膝伸展は抵抗がなく行なうことができる。

この足部接地制御の使い方はまとめると次のとおりである。

① 平地歩行の立脚期では膝は伸展したままであるが、基本的に踵に体重がかかっている、イーリングモード(屈曲に抵抗があり膝折れしにくい)となっている。そして、立脚期後期に膝伸展でつま先接地するとイーリング解除となり、全角度フリーの動きで遊脚期に移行する。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通しての油量も多く、平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自動的に抵抗が変化できることが予想される。

② 階段を上るときは、膝を曲げて(20度以上)つま先接地をすることによりストップバルブが閉じ、膝の屈曲がストップする。屈曲角度が固定された義足に体重をかけながら、健側を1つ上の段に持ち上げる。それを繰り返して、階段を交互歩行で上っていく。その際、義足の膝を伸ばす動作を行なわないならば、切断端の筋力は特別に必要なない。

③ 下る時は、階段の角に義足の踵をのせる。そうするとイーリングバルブが閉じ、膝は体重をかけてもゆっくりと曲がっていく。そして健側を1つ下の段に下ろす動作を繰り返す。坂の下りで踵接地の途中からつま先接地に移行しても、圧力発生によりバルブがイーリング方向に固定されるため、角度全域でイーリングが優先される

3. テスト結果

H20年11月の日本義肢装具学会およびH22年5月の世界義肢装具学会(ISPO)で二宮が発表した酸素摂取量のテストから、上りにおいては従来型歩行よりはまだ所要時間、酸素摂取量ともに劣っているが、股関節の伸展筋を使う従来の膝継手により交互歩行で上るよりは、比較的楽に交互歩行で階段を上っていけることがわかった。しかし運動能力の高い切断者においては、NAL-Kneeにての上りの交互歩行の方が、従来型で1歩1歩上るよりは速く楽であった。下る時は義足に体重をのせ、膝の抵抗を感じながら下っていくので、従来のように1歩1歩下るよりは、全例においてかなりのスピードアップ(10%~20%程度)と酸素摂取量の減少が可能となった。つまりイーリング機能の有効性が証明された。さらに使い慣れていけばより効果的に機能を発揮できると考えている。

4. 改良予定

図1が前回完成したNAL-Knee(Natural Automatic Lock-Knee)の外観である。カーボンフレームとアルミシリンダーにより軽量化し1250gとなっている。また踵を地面につけば、次につま先を付くまでイーリング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。またつま先立ちで膝を曲げて立てることにより、スポーツ姿勢や作業姿勢も楽になるようである。今後、油圧回路を見直し、同じ性能ながら軽量、安価を目指している。予備実験ではバルブ構造を簡単にし、シリンダー・ピストンの直径を小さくすることで、コンパクトにして1100gまで軽量化を達成している(図2)。

前回完成したNAL-Kneeの最大の特徴は、バッテリー等が必要なく膝継手単体の開発であり、ソケットや足部を選ばないことである。モジュラータイプの骨格義足が多い中で、今使っている膝継手をこのNAL-Kneeと

交換することで前述の機能を発揮できる。また今までの義足よりもそれほど重くない NAL-Knee は、市場に受け入れやすいと考えられる。またノーメンテナンスのため、使用者が度々製作所に部品交換や、バッテリー交換をお願いすることなく、長期間の使用に耐えることができる。オールマイティの性能なため、ゆっくり安全歩行から、運動能力の高い歩行や走行まで使用することができる。



図1 前回までの NAL-Knee (H22 年 3 月)



図2 NAL-Knee の試作(1100g)

参考文献

- (1) 二宮誠;「階段や坂を歩ける大腿義足」, フルイドパワーシステム, Vol.31 No.5, pp.33-36, (2000)
 - (2) 二宮誠;「階段や坂を歩ける大腿義足」, 第 18 回日本義肢装具学会セミナー, pp.15-21, (2002)
 - (3) 二宮誠;「大腿義足の立脚制御と遊脚制御の工夫」, PO アカデミージャーナル, 第 11 巻 第 4 号, pp.307-313, (2004)
 - (4) 二宮誠, 増田勝也;「義肢装具におけるトライポロジー」, トライポロジスト, 第 51 巻 第 10 号, pp.15-20, (2006)
 - (5) 二宮誠;「義肢装具開発における工学技術の役割」, 日本義肢装具学会誌, 22 巻 4 号, pp.205-209, (2006)
 - (6) 二宮誠, 増田勝也, 鈴木光久, 後藤学, 石松隆和;「階段や坂を歩ける大腿義足膝継手 NAL-Knee の開発」, 日本義肢装具学会誌, 24 巻 4 号, pp.228-236, (2008)
- (6)について参考資料(添付 1)として同封します。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

開発した膝継手 NAL-Knee を用いた義足歩行を、従来品の膝継手を用いた場合との比較をする前後比較試験。対象者は、現在、骨格構造の大腿義足装着者で、膝部品だけ取り換え可能であり、遊脚期に膝を屈曲させて歩くことができる、中程度以上の活動的な大腿切断者である。

(B) 仮説

現在ある市販品の膝継手 (NAL-Knee と同程度の重量のある油圧、もしくは空圧膝継手) よりも、歩行追従性や階段昇降能力において、開発する NAL-Knee が優れていることを実証する。

(C) エンドポイント

この開発する NAL-Knee を装着できることによって、ゆっくり歩き～早い歩行～走行までを安全にスムーズに行うことができる。つまり、通常のゆっくり歩きに合うように膝継手の抵抗をセットしておいて、その状態で他社製品よりも早く歩ける (走行まで) ようにする。また坂道階段の歩行が交互歩行ででき、酸素摂取量評価、あるいは歩行スピード測定にて、上り下りを比較的楽に行うことができることを実証する。

(D) 実験の具体的手続き

歩行分析によって、他社の膝継手の性能とこの NAL-Knee の性能を比較する。

- ①、歩行スピードの変化による追従性 (歩きやすさ)。
- ②、坂道下りの安全性と左右の歩行対称性。
- ③、階段上りの安全性と操作性。
- ④、油圧シリンダーの油圧測定により、リリーフ圧 (最高圧力) とシリンダー強度の試験。

(E) 仮説の立証のために記録する事実

- ① 記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。

切断者の大腿義足の膝部品を NAL-Knee に交換しての歩行分析において、

- 1、3 次元ビデオ解析装置を用い、歩行速度変化における膝継手角度変化、つまり歩行 1 周期における健足、患足の膝角度を調べる。また床反力計を用いて健足、患足の立脚期の垂直方向床反力 F_z 、および、踵とつま先における時間と F_z を調べる。
- 2、3 次元ビデオ解析装置を用い、坂道・階段の下り歩行において、健足、患足の膝継手角度変化を調べる。また床反力計を用いて左右のバランスおよび、踵とつま先における時間と F_z を調べる。
- 3、坂道・階段の上り歩行において、3 次元ビデオ解析装置を用い、膝継手角度変化、足関節角度変化、また圧力計測器を用いシリンダー内圧力変化を調べ、最大圧力を把握する。
- 4、VAS スケール (添付2) を用いて安全性商品性を評価する。
- 5、酸素摂取量を階段の上り下りにおいて調べ、エネルギー効率を調べる。

- ② 上記の記録のために被験者に課す負荷の見積もり (被験者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と 1 回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。)

熊本保健科学大学、および長崎大学工学部、(株)長崎かなえの 3 か所およびその近郊において、被験者それぞれ概ね 3～5 名においてテストを行う。1 人につき 3 次元ビデオ解析では準備・調整を含め 2 時間かかる予定であり、実際に 3 次元ビデオでデータを取るのは、平地では 5m 歩行、坂道では 3m 歩行、階段では 5 段程度を予定している。平地では、通常歩行のケイデンスを基準として、プラス 20 の速い歩行、マイナス 20 のゆっくり歩行の 3 パターンで 3 種類の膝継手を交換しテストする。酸素摂取量では 2 分程度の連続歩行が歩行パターンを変えて、2～3 種類のテストが必要となる。被験者は義足歩行に慣れた方で、いろいろなテストにも過去協力いただいて、NAL-Knee についてもよく知っている方が主である。初めての装着者

にはよく理解していただき、NAL-Knee 経験者と同じ時にテストするようにする。過去の経験において、階段上りの連続 2 分歩行において一番負荷がかかると思われる。酸素摂取量テストの間隔は 10～20 分程度の十分な休息を得るものとする。酸素摂取量テストは熊本保健科学大学にて行う。

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

音声は必要ない。3 次元映像と荷重測定、圧力測定は、1 回 30 秒を平地、上り、下りでそれぞれ 9 回程度、酸素摂取量については 1 回 2 分歩行を上り下り含めて 4 回程度測定する。それ以上の回数行う場合もある。その時に映像も記録する。

(F) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き(複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること)

- 1、平地歩行:速度変化に対して、左右の膝関節の動き、立脚期時間の対称性を調べて、NAL-Knee がゆっくり歩き～早い速度まで、他社品に比べより対称性が保たれていることを実証する。
- 2、平地歩行:床反力計により、つま先とかかとの荷重具合が、立脚後期においてつま先荷重だけになることを調べ、油圧シリンダーの抵抗をなくすポイントが正しいことを実証する
- 3、坂道、階段の下りににおいて、左右の膝関節の動きの対称性を調べて、他者に比べより安全に、さまざまな角度の坂道・階段を、対称性を保ちながら下れることを実証する。階段については建築法で決められている最大段差の階段(最大 23cm)の中で低め、高めの階段を用意する。また床反力計により、踵とつま先の荷重具合を調べ、有効にイールディング機能が働いていることを確認する。
- 4、坂道・階段の上りににおいて、足底荷重制御のこのシステムでうまく上れることを確認する。また圧力測定において、ピーク圧力とその発生タイミングを調べ、VAS スケール評価とともに安全であることを確認する。
- 5、酸素摂取量をしらべ、他社の膝継ぎ手よりも、階段の上り下りににおいてスピードおよびエネルギー効率が優れていることを実証する。

(G) 国外の施設における臨床的研究の実施予定の有無(有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策)
国外では行わない。

5. 被験者

(A) 被験者の選定基準(選択基準、除外基準、禁忌)

- ① 選択基準:大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。中活動以上の切断者。
- ② 除外基準:断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌:ロック膝、殻構造義足装着者、実験に協力的でない方。

(B) 予定人数(年齢層、性別、疾患・障害別等)

20 歳～60 歳の男女の片側大腿切断者。9 名程度。

(C) 被験者への特別の配慮(未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する被験者」を含む場合、その理由(そのような被験者が必要不可欠である理由)とこれら特定の被験者に対する配慮)

テストにおいては、開発する膝継ぎ手の機能とテストの目的を十分説明した上で、協力者の仕事、生活に不利とならないような日時を設定し、体力・健康上無理と判断した場合にはすぐにテストを中断し、無理なお願いはしない。実験参加は任意であり断っても普段の業務においてなんら不利益は生じないことを説明する。階段歩行を伴うため、手すり、補助員の配置など安全に心がける。試作品であっても人体を傷つけないように、ねじの出っ張り、とがった角など危険除去に配慮する。

(D) 被験者の募集・選定手続き(☒機縁募集 ☐公募)

(機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入)

【機縁募集による場合】

- ① 機縁募集先、機縁先との関係(機縁先への依頼状等を添付すること)

長崎かなえおよび長崎大学工学部においては、長崎かなえで製作した大腿義足を日常装着している方が対象である。熊本保健科学大学においては、中活動以上の大腿切断者で、過去において長倉先生のテストに参加してくれた方が対象となる。両者において、被験者が顔見知りの場合は、機器の印象などについては気を使わず正直に話してもらうようにする。

- ② 被験者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

対象者については、研究者でリストアップし、実験担当責任者が選定基準に合っているかどうかを判断し、分担研究者(二宮(義肢装具士)か長倉(理学療法士))が被験者に連絡する。日程およびテスト内容・条件等の同意を得たうえで、参加していただく。日程は対象者に合わせ、気が進まない場合は無理に協力を求めない。また装着義足にも不利益は生じない。なにか医学的な問題があれば整形外科医の松坂先生に連絡する。

- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を被験者とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

入院患者は対象としない。

【公募による場合】

- ④ 公募先

公募はしない

- ⑤ 公募手続き(公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。)なし

(E) 被験者に関する事項の詳細

全施設合計	被験者総数 9 名 うち、男性 5 名、 女性 4 名 対象年齢層 18 歳～ 56 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者 被験者の実験参加期間 実験の期間 23 年 11 月 – 24 年 3 月
実験実施施設ごとの内訳	
(1) 長崎大学工学部	被験者総数 6 名 うち、男性 3 名、 女性 3 名 対象年齢層 18 歳～ 56 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者 1 回あたりの実験参加時間 5 時間 被験者の実験参加期間 3 か月 実験の期間 23 年 11 月 – 24 年 3 月
(2) 熊本保健科学大学	被験者総数 3 名 うち、男性 2 名、 女性 1 名 対象年齢層 20 歳～ 52 歳 対象とする障害の種類 大腿切断者 1 回あたりの実験参加時間 6 時間 被験者の実験参加期間 3 日 実験の期間 23 年 11 月 – 24 年 3 月

(F) 被験者の被る危害と便益(リスクとベネフィットの可能性)

① この研究に必然的に伴う侵襲

侵襲はしない。

② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの被験者保護対策

着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで本人の承諾を得る。

義足膝継手の破損、動作不良などによる転倒の際は、怪我の状況を調べ、応急処置をしたうえで救急車を呼ぶか、必要に応じて病院にお連れする。

③ 危害・有害事象のために被験者を除外あるいは中断するための判断基準

テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していく。

④ この研究のために健康被害が発生した時の措置

何かあればテストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにする。また(株)長崎かなえの製作物(自社で販売、製作、試作した義肢装具、車いす、移送)はPL保険の対象となっている。

⑤ この研究によって被験者が直接受ける便益

便益として挙げられるのは、新しい膝継手の完成が挙げられる。研究成果である膝継手は大腿切断者の生活の質の向上に寄与するものと考えられる。また参加された被験者においては、歩行指導のもとに現在の歩行の問題点、義足の問題点や改善などの指導を受けることができる。

⑥ この研究の結果社会が受ける便益

世界においても戦争や交通事故による切断、糖尿病など血管性の疾患による切断が増えている。そういった方々が NAL-Knee の装着により、平地を歩いたり走ったりするのみならず、動力なしに坂や階段の昇降が自由に交互歩行でき、膝を曲げて立って作業ができ、膝折れ転倒を防ぐなど付加価値も高く、スポーツにも対応する。さらにこの膝継手は充電なども必要無く、コストも低い。障害者の日常生活の自由度・就労の可能性が格段に広がると考えられる。

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

半日に対して 5000 円を基準として謝礼を支払う。

(H) インフォームド・コンセントの手続き

① 説明の方法

- ☒ 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- ☐ 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- ☐ 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
(パイロット試験の時には可の場合がある)

② 説明の実施者(氏名、所属)

二宮 誠 (株)長崎かなえ 長倉 裕二 熊本保健科学大学

③ インフォームド・コンセントの具体的手順

電話でテスト内容・日程を確認するとともに、テスト会場に来ていただいてから、文書を添えて具体的にテスト内容を説明する。NAL-Knee に対して装着経験者が主であるので、予備知識は持っているものと思われる。

(I) 代諾者による同意の場合

① 代諾者の選定方針:

- ☐ 法定代理人(親権者、成年後見人、保佐人、補助人)
- ☐ 法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる者
- ☐ その他:()
- ☒ 代諾は不要

② 制限能力者を被験者とすることが不可欠な理由

制限能力者を被験者としない。

③ 制限能力者のための特別の配慮

(J) 被験者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 収集する個人情報

- ☒ ①氏名
- ☒ ②住所
- ☒ ③生年月日
- ☐ ④その他(具体的に)

② 匿名化の措置

- ☐ 匿名化しない。 ☒ 連結可能匿名化する。 ☐ 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化する場合

連結可能匿名化の時期:2013 年 3 月

連結可能匿名化担当者(氏名・所属):二宮 誠 (株)長崎かなえ

連結表の管理者名:二宮 誠

連結不能匿名化する場合、連結可能匿名化の後ある時点で連結不能匿名化する場合:

連結不能匿名化の時期:2013 年 3 月

連結不能匿名化担当者(氏名・所属):二宮 誠

③ 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

過去その被験者のデータと照らし合わせる必要があるため。

データには特別に被験者に危害が被る内容が含まれていないため。

④ 写真・動画の管理

- ☒ 写真あり ☒ 動画あり ☐ なし

保存媒体:HDD

保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容:

顔が万が一映った場合、トリミングを行ったりモザイク処理などを実施したりする。

⑤ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者:二宮 誠 長倉 裕二

保管場所:(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学

保管方法:それぞれのテスト結果はそれぞれの所属先におけるパスワード付きの自分の HDD 内に保管。連結対応表は鍵をかけてそれぞれ保管。

- ⑥ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、
 保管期間： 2017 年 3 月まで
 保管責任者：二宮 誠 長倉 裕二
 保管場所：(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学
 保管方法：それぞれのテスト結果はそれぞれの所属先におけるパスワード付きの自分の HDD 内。連結対応表は鍵をかけて保管。
 データ等の処分・破棄の方法：必要なデータは匿名化しそれ以外は削除する。
- ⑦ 同意書の保管
 保管責任者：二宮 誠
 保管場所：(株)長崎かなえにカギをかけて保管
 保管方法：文書ファイル
 破棄の時期：2017 年 3 月
 破棄の方法：シュレッダーにて

6. 特記事項

- ・マスコミなどが取材する可能性もあるが、被験者の了解を確実に取るように努める。
- ・テストにおいては、あらかじめ被験者を用いない機能確認を十分行い、不良製品による無駄なテストを行わないことに努める。

7. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
二宮 誠	(株)長崎かなえ 代表取締役	長崎大学工学部 2009 年工学博士	義肢装具士 19 年間の義足膝継手に関する研究多数(海外発表 4 回)
長倉 裕二	熊本保健科学大学 保健科学部リハビリテーション学科教授	神戸大学医学系研究科 2004 年保健学博士	理学療法士 義足歩行分析に関する研究多数 兵庫リハビリセンターにおける過去の臨床経験 10 年
石松隆和	長崎大学工学部教授	九州大学機械工学 1978 年工学博士	福祉ロボットの開発 パワーアシスト、意思伝達装置、階段昇降機など臨床経験多数
後藤 学	(株)今仙技術研究所 技術 2 課	金沢工業大学 1995 年 学士 機械工学科卒	義足部品に関する研究 15 年
増田 勝也	(株)長崎かなえ 義肢部	日本聴能言語福祉学園 義肢装具学科 2005 年	義足膝継手に関する研究 5 年
宮内 謙太	(株)長崎かなえ 義肢部	国立障害者リハビリセンター学院 義肢装具学科 2008 年	切断者に対して義足製作 3 年
古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株) 技術部	長崎総合科学大学 機械工学専攻 1990 年	設計図作製 臨床経験なし

8. 文献リスト

- ① 臨床歩行分析研究会編、関節モーメントによる歩行分析、医歯薬出版株式会社、1997 年
- ② 臨床歩行分析懇談会、臨床歩行分析入門、医歯薬出版株式会社、1990 年

IV. 被験者として支援機器の臨床的研究にご協力いただくための説明書

研究責任者: (株)長崎かなえ
所属、役職 代表取締役
氏名 二宮 誠

I. 研究内容、協力事項の概要、研究の実施体制の説明

1. 研究課題名: 安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで

2. 研究の趣旨と概要、並びに協力していただきたい事項のポイントの説明

大腿切断者に広く使え、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価で軽量コンパクトな高機能義足 NAL-Knee を開発しています。歩行分析によって、他社の膝継手の性能とこの NAL-Knee の性能を比べることが本実験の目的です。

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)長崎かなえにおいて全期間が「実証試験の実施が承認された日」から H24 年 3 月 31 日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は数日間程度です。

4. 研究実施者

研究代表者: 二宮 誠 株式会社長崎かなえ 代表取締役

実験担当責任者: 二宮 誠 095-845-6255 kanae@n-kanae.jp

分担研究者:

氏名	所属・職	電話番号	メールアドレス
増田 勝也	(株)長崎かなえ、PO	095-845-6255	kanae@n-kanae.jp
宮内 謙太	(株)長崎かなえ、PO	同上	同上
後藤 学	(株)今仙技術研究所 技術 2 課	058-379-2756	goto@imasengiken.co.jp
古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株) 設計	095-861-6330	furuki@ma.ejnet.ne.jp
長倉 裕二	熊本保健科学大学 教授・PT	096-275-2111	nagakura@kumamoto-hsu.ac.jp
石松 隆和	長崎大学工学部 教授	095-819-2508	ishi@net.nagasaki-u.ac.jp

総括責任者: 二宮 誠

II. 協力事項に関する具体的な説明

5. 開発しようとしている支援機器の研究の背景と目標、被験者に協力を依頼する目的

平成12年の医療短期大学の調査により、長崎県に住む大腿切断者125名が一番困っていることは、坂階段の歩行であるという結果が出ました。そこで平成15年より長崎かなえでは、足底の荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足の研究を行ってきました。これは他の義足膝と同じように平地も問題なく歩けるようになっています。

今回の補助事業により、今までの機構を生かして、大腿切断者に広く使え、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価で軽量コンパクトな

高機能義足 NAL-Knee を開発しています。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができます。

6. 協力の具体的手順と内容に関する詳しい説明

歩行分析によって、他社の膝継手の性能とこの NAL-Knee の性能を比べます。

- ①、歩行スピードの変化による追従性(歩きやすさ)。
- ②、坂道下りの安全性と左右の歩行対称性。
- ③、階段上りの安全性と操作性。
- ④、油圧シリンダーの油圧測定により、リリース圧(最高圧力)とシリンダー強度の試験。

切断者の大腿義足の膝部品を NAL-Knee に交換しての歩行分析において、

- ① 3次元ビデオ解析装置を用い、歩行速度変化における、膝継手角度変化の左右対称性を調べ、他社製品(同じくらいの重さの膝継手)と比較します。また床反力計を用いて立脚期の左右のバランスおよび、踵とつま先の荷重具合を調べます。そのために切断者は 5m程度の平地を速く、普通、遅くとケイデンスで 20 程度スピードを変えて歩き、また膝継手 3 種を交換して歩く必要があります。したがって最低 9 回は 5mを歩くことになります。被験者の了承を得たうえでビデオも撮ることとなります。
- ② 3次元ビデオ解析装置を用い、坂道・階段 3m程度の下り歩行において、膝継手角度変化の左対称性を調べ、他社製品と比較します。また床反力計を用いて左右のバランスおよび、踵とつま先の荷重具合を調べます。手すりのある階段を 9 回程度下りてもらいます。
- ③ 坂道・階段 3m程度の上り歩行において、3次元ビデオ解析装置を用い、膝継手角度変化、足関節角度変化、また膝継手に圧力計測器を取り付け、シリンダー内圧力変化を調べ、最大圧力を把握します。手すりのある階段を 4～5 段、9 回程度上ってもらいます。また主観的な評価を述べてもらいます。
- ④ 酸素摂取量を階段の上り下りにおいて調べ、エネルギー効率を調べます。これは手すりのある 5 階までの階段を連続して上ってもらいます(2 分くらい)。10～20 分の休憩をにおいて 2 回程度、口にマスクを付け、ベルトに小型計器を携帯して上ります。そして 2 回程度下ってもらいます。心拍数も同時計測します。上り方に種類があり 1 歩 1 歩や交互歩行など種類を変えて上ってもらいます。

7. この臨床的研究への参加に伴う危害の可能性について

侵襲はしません。着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るもしくは映らないビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで事前に本人の承諾を得ます。テスト前には験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していきます。転倒、怪我、骨折など何かあればテストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにします。また(株)長崎かなえの製作物はPL保険の対象となっています。

8. 研究に関する資料の開示について

希望があれば、他の対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を開示します。また、この研究に関するご質問があればいつでも担当者が答えるようにします。

Ⅲ. 協力事項に関するその他の事項について

9. 研究により期待される便益

便益として挙げられるのは、新しい膝継手の完成が挙げられます。研究成果である膝継手は大腿切断者の生活の質の向上に寄与するものと考えられます。また参加された被験者においては、歩行指導のもとに現在の歩行の問題点、義足の問題点や改善などの指導を受けることができます。

10. 研究のための費用

(株)長崎かなえの自己資金および、平成 23 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金を費用に充てています。

11. 研究に伴う被験者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補償するために対象者謝金(1時間あたり1000円あるいは半日5000円程度)(交通費等実費支給)を支払います。

12. 知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、この研究の責任機関である株式会社長崎かなえに帰属し、対象者の方には属しません。

IV. 個人情報の保護・研究成果の公表について

13. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用します。この研究のために研究グループの外部にデータを提供する必要があった場合は改めて承諾をお願いします。あなたの個人情報やデータが記された資料は、二宮誠が2013年3月までは氏名の代わりにコードを付して匿名化した上で、鍵をかけて厳重に保管します。また、氏名とコードの対応表はデータとは別に鍵をかけて保管します。2013年3月にはだれのデータかわからなくなりますので、それ以降の提供の撤回は不可能ですので注意してください。あなたのデータをコンピューターに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピューターを使用して、紛失、盗難などのないように管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

上に述べたデータの管理ならびにご提出いただいた同意書は二宮誠が責任をもって保管し、研究終了後2017年3月にはシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

14. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究で得られた成果は、専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は対象者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報や顔写真が公表されることはありません。

また、あなたの個人情報は連結可能匿名化した上で保存し、その後は個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

V. この研究への参加の任意性と承諾手続き等についての説明

15. この研究への参加をお願いする理由

- ① 選択基準: 大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。中活動以上の切断者。
- ② 除外基準: 断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌: ロック膝、殻構造義足装着者。

長崎かなえおよび長崎大学工学部においては、長崎かなえで製作した大腿義足を日常装着している方が

対象です。熊本保健科学大学においては、過去においてテストに参加してくれた方が対象となります。いずれにしても、①②③の基準をクリアした大腿切断者でないと、この NAL-Knee の商品は使えないため、実証実験とはなりません。

16. 研究への協力・参加の任意性および協力・参加の中断について

この研究への参加は任意であり、自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。そのためには、この説明書の最終ページに添付してある同意撤回書に署名捺印して、この説明の最後に明示してあるこの研究に関する問い合わせ先まで撤回を申し出てください。研究担当者が医師、担当義肢装具士、担当セラピスト、の場合にも、その後の処遇に影響することはありません。

その場合、それまでに提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合等、すでに公表済みの成果は取り消せないこともあります。

17. この研究への参加への同意書への署名（代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明）

本同意書に署名することは、上記の情報を含む研究について、口頭で説明があったこと、そして、あなたが自発的に研究に参加することに同意することを意味します。

18. この研究への参加を中断する場合について

テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していきます。不都合がある場合はいつでも申し出てください。

何か事故があれば、あるいはテスト物が破損した場合、テストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにいたします。

Ⅵ. 連絡先など事務手続き上の情報

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 長崎市坂本1丁目6-10
095-845-6255 kanae@n-kanae.jp

この研究に関する苦情等の連絡先

同上

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: 株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 殿

私は、「安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで」の研究に被験者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(被験者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

被験者氏名(自署).....

生年月日

住所・連絡先

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者(家族等)氏名(自署).....

(注)家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

被験者(患者)との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者.....印

所 属

職

V. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷

平成 23 年 10 月 22～23 日
第 27 回日本義肢装具学会学術大会学術大会

階段昇降大腿義足膝継手 NAL-Knee の改良と歩行対称性について

キーワード: 大腿義足、膝継手、階段昇降

○二宮誠^{*1}、増田勝也^{*1}、後藤学^{*2}
(株) 長崎かなえ^{*1}、(株) 今仙技術研究所^{*2}

【はじめに】

大腿切断者にとって、階段や坂の歩行では現在不自然な歩容を強いられている。長崎かなえでは、階段昇降のために膝継手 NAL-Knee の開発を行ってきた。今までの NAL-Knee は、膝を屈曲させて、つま先荷重で膝継手を任意の角度でロックし、任意の膝角度での踵荷重でイールディングとなる機構である。この機構により、つま先荷重で膝継手を屈曲ロックしながら、階段を交互歩行で上ることが可能となった。

しかしながら大腿義足で階段上りをする際、一段上の段に足を上げた初期は、概ね踵接地となっている。したがって、つま先荷重でロックするのではなく、膝を屈曲しての踵荷重により、膝をロックしてそのままつま先へ体重移動するように改良を行った。これにより、自然な形で早く階段を上ることが期待できる。またつま先接地のバルブ機構がないため、シリンダーの簡略化により、油路を拡大でき、遊脚相における歩行追従性がスムーズとなり、健側との対称性がよくなると考えられる。

【改良した NAL-Knee(S)の機構】

NAL-Knee の基本的な構造は、油圧シリンダーと膝継手の直下にある4節リンク（以下バウンサー）である。踵接地およびつま先接地のときに、バウンサーの軸の周りに下腿部がわずかに動き、その変位をシリンダー内のバルブに伝える。

以前の NAL-Knee の構造では、踵接地ではイールディング弁、つま先接地ではストップ弁が閉じる。今回開発した NAL-Knee(S)では、膝屈曲位での踵接地で膝は屈曲ロックすることになるが、膝伸展位での踵接地ではイールディング弁が働く機構となっている。踵接地だけの制御なので、リンクの瞬間中心は図 1 左図のように前方よりとなり、より明確に動作しやすくなった。



図1 開発した膝継手

左: NAL-Knee (S)
S は small の意
重さ 1130g

右: NAL-knee
重さ 1250g

【対象と方法】

対象者は同意が得られた男性1名、女性2名、の大腿義足使用者である。ANIMA社の3次元動作解析装置 MA3000 を用いて解析を行った。方法は、

①: ケイデンスを20ずつ変えた、3種類（ゆっくり、普通、早い）の歩行スピードにて、左右の最大膝関節角度を計測した。

②: 階段 5 段の上り、下りにおける、スピードをストップウォッチで計測し、また左右の膝関節角度を記録した。

③: 階段歩行におけるシリンダー内圧力を、ひずみ式圧力計 KM31 にて測定した。①～③において数回の平均をとった。

表1 対象者

名前	H氏	O氏	M氏
性別	女性	女性	男性
年齢	20歳	31歳	44歳
自分の膝継手	徳林空圧	インテリ	ハイブリッド

図2 歩行速度の変化による最大膝関節屈曲角度の左右差
ケイデンス毎の膝角度の差

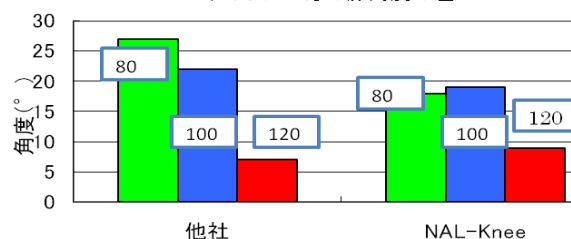


表 2 階段 5 段の上り下りのスピードの平均
(交互昇降)

膝継手	上り	下り
NAL-Knee	5.1s	6.7s
NAL-Knee(S)	4.9s	6.5s

表 3 油圧シリンダーの発生圧力 (M 氏の場合)

上り	下り
8MPa(82 kg/cm ²)	4.3MPa (44Kg/cm ²)

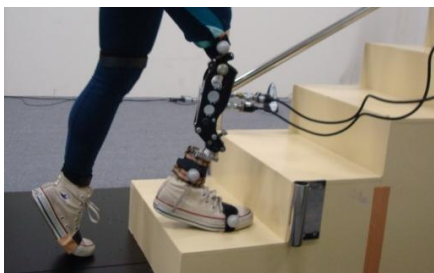


図3 階段上りの油圧測定

【結果と考察】

図 2 より、NAL-Knee の歩行速度の変化における、左右対称性の良さが示された(左右の差が小さい)。これは大きな油圧シリンダーを使っているためと考えられる。表 2 により、膝角度のロック開始を踵接地とするか、以前のつま先接地とするかは、はっきり差がでない結果であった。被験者も判断が難しかったが、感覚的には、膝継手リンクの沈み込みがない分、以前の NAL-Knee が良かったようである。表3に最大発生油圧を示した。リリーフ圧力 20MPa に対してはまだ余裕があるので、さらにシリンダー径を小さくできる。今後、引き続き総合的に、構造決定の検討を進めていきたい。