

障害者自立支援機器等開発促進事業

下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な  
足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発

(2年計画の1年目)

平成23年度 報告書

開発機関 川村義肢株式会社

平成24 (2012) 年 4 月

下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な  
足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発 概要  
川村義肢株式会社

【 報告書PDF 2.00MB 】

### ※全体の概要

現在の下肢装具は異なる機構を足関節（くるぶし部分）に持ち単一の機能であるためにユーザーの利便性は低く、症状の軽減や変化によって作り替えが必要となり、訓練期間の停滞や公的財源の損失にもつながっている。本開発ではワイヤーによって足関節とは異なる位置に置かれた制御ユニットの機械要素により足関節の底屈もしくは背屈を制御する。機械要素を交換することで制御の内容を変更でき、立位と歩行の両方に有効な下肢装具を開発する。

### ※試作した機器またはシステム 1 機能確認用下肢装具

足関節を制御する機構は足関節回りに主となる機構が無く作用力を引き出すアウター&インナーの両ワイヤー受けがある。足関節の軸から離れた場所に作用ユニットを配置しワイヤーで伝達する。受動体となる機械要素を油圧ダンパー/反発バネ/緩衝ゴム等に交換すれば、歩行周期の様々な底屈と背屈を制御が可能となる。足関節に大きな部品が無いことで歩行時の内外果の干渉を避け市販靴が履けるなど外観が改善される。



図1 底屈制御を内側、背屈制御を外側で行う機能確認モデル

### ※試作した機器またはシステム 2 ゴール確認モデル下肢装具

健常者(50名)のモニタリング評価より個々の歩行周期の底屈背屈の足関節角度は異なることがわかった。下肢に障害を持つ人へより細かい適合を実現するため、機械要素の交換だけではなく、制御の開始位置を個々に微調整するアジャスト機構を追加した。また装用性の良さと意匠面の向上に取り組み、臨床を視野に入れたゴール確認モデルを試作した。足関節部は支柱に沿ったワイヤー受けと遊動軸のみで小さくて薄く外に履く靴の選択肢が広がった。



図2 調整機構を重視した臨床で使えるゴール確認モデル

## 目 次

### I. 報告

A. 開発の目的	1
B. 開発する支援機器の想定ユーザ	2
C. 開発体制	2
D. 開発した手綱 (Rein) 式制御ユニット	3
D-1 手綱 (Rein) 式制御の概要	
D-2 手綱 (Rein) 式制御ユニットの試作	
D-3 手綱 (Rein) 式ワイヤー機構部分	
E. 開発方法	12
F. 試作下肢装具のモニタリング評価	12
G. 開発で得られた成果	13
H. 予定していたできなかったこと	13
I. 考察	14
J. 結論	15
K. 健康危険情報	16
L. 成果に対する公表	16
M. 知的財産権の出願・登録状況	16
研究計画書、倫理審査申請書、被験者への説明書、同意書、聞き取り書	17
別添資料 F-1. ヒトを対象とする支援機器の実証試験 実証試験研究計画書	33
捕足資料 1. 歩行における制御用機械要素に関する開発	38
捕足資料 2. 試作下肢装具の履歴と評価	42

# 障害者自立支援機器等開発促進事業報告書

## 下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な 足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発

開発機関 川村義肢株式会社

**開発主旨** : 先天性・後天性に関わらず下肢の障害(切断ではない感覚神経や運動神経麻痺など)による歩行機能の支援や改善には、下肢装具を用いて立位の獲得を行い、片足ずつの荷重を確認後、交互歩行の訓練に移る。その際、下肢機能麻痺者の歩行補助のために適合した寸法や必要な制御機能を持ち、個々の使用者に合わせて機能の調節が可能な下肢装具を用いる。立位と歩行に必要な要素は主に足関節の制御機能であり、固定と、中間位から爪先上がりの底屈と背屈、爪先下がりの底屈と背屈、の五相の制御が必要である。またその制御には弾性による反発やエネルギーの緩衝など多くの種類の制御が障害による症状の種類によって異なる制御の種類が必要である。

現在の臨床に出ている下肢装具は異なる機構を足関節に持つタイプが多いが、それぞれ単一の機能である為にユーザーの利便性は低く、症状の軽減や変化によって作り替えが必要となり、訓練期間の停滞や公的財源の損失にもつながっている。また従来下肢装具は上記の要件を満たしていても外観に問題があり、実際の靴を履いての訓練や街中に出る際には市販の靴が履けないなどの社会的なバリアとなる。また従来下肢装具は製作工程が複雑で製作者の技術によって完成品にばらつきが出る欠点もある。

本開発では一つの機能部品で足関節の底屈もしくは背屈を制御し機械要素を交換することで制御の内容を変更でき、立位と歩行の両方に有効な下肢装具を開発する。足関節を制御する機構は外観を損ねる足関節回りに主となる機構が無く、足関節近くに作用力を引き出すアウター&インナーの両ワイヤー受けだけがある。足関節の軸から離れた場所に作用ユニットを配置しワイヤーで伝達する。

受動体となる機械要素を油圧ダンパーだけでなく、反発バネ/緩衝ゴム/窒素ガスバネ等に交換すれば様々な底屈と背屈の制御が可能となる。ワイヤーを張ることで固定も可能となる。足関節に部品が無いことで歩行時の内外果の干渉を避け市販靴が履けるなど外観が改善される。また装具の構成部材をレディメイド化することで製作のコストを抑えて安定した装具の供給が可能となる。

松田靖史	川村義肢(株) (主席技師)
平見啓介	〃 技術推進部(義肢装具士)
鈴木淳也	〃 技術推進部(主席技師)
三原仁志	〃 製造部(義肢装具士)
池田大助	〃 製造部(装具製作技能士)
石田晃一	〃 製造部(義肢装具士)
齋藤聡佳	〃 技術推進部(義肢装具士)

して以下の項目を特徴とする下肢装具を開発する。

- ・ 下肢障害者の下肢の運動機能補助に必要な機械の機能(立位保持/歩行時の底屈と背屈の制御機能)を持つ。

- ・ 個々の症状に適した機能交換や調節が可能である。

- ・ 足関節回りに突出が無く外観が良い。

また装具の機能部品(足関節継ぎ手)のみでなく身体保持部をレディメイド化して、短納期で安定供給を可能とすることを目的とする。想定する利用者像は先天性/後天性

### A. 開発の目的

下肢障害者の立位保持と歩行支援を目的と

の下肢の随意制御が困難で立位保持と左右交互歩行機能に障害がある人であり、性別／年齢／障害の種類を問わない。

### B. 開発する支援機器の想定ユーザ

脳や脊椎の損傷によるもしくは下肢そのものの損傷による、足関節の自律制御が難しいまたは麻痺がある、などに起因する立位保持が難しい、歩行の能力が低い症状の方を対象(想定ユーザー)とする。今までに提供されている下肢装具のような障害の種別の限定はしない。正常な立位や歩行周期と比較して、その人の症状に不足する機能を補う立位と歩行の支援のための下肢装具である。先天性、後天性は問わず、小児や成人などの体格差も問わない。あくまでも本人の症状によって対象となるか否かが決まる。

### C. 開発体制

開発代表機関である川村義肢と、外部委員が中心となって体制を取る。図1に開発体制の組織図を示す。社内外の役目を①～⑤とし流れ図で示す。

①現状で使用されている下肢装具の問題点をエンジニアと義肢装具士が居る技術推進部にて分析する。製造部と共に問題を解決した足関節に機構を持たない下肢装具のプロトモデルを製作する。

②有用な機械要素の選定後、設計及び図面化を生産技術課で行う。

③実際に人が使える下肢装具の試作を行い、生産技術課による強度試験の後に倫理規定に基いて、④社内外での臨床評価(義肢装具士による適合)⑤医師/理学療法士によるフィードバックを行う。

社外の外部委員(アドバイザー)として国際医療福祉大学 保健医療学部 理学療法科 糸数昌史氏を置く。所属大学とは過去に「油圧による底屈制御が可能な下肢装具」を共同で開発した実績がある。理学療法士の糸数氏は教育者でありながら臨床にも立つ有識者である。モニタリング先の紹介などにも協力体制を取る。

社内体制の開発メンバーを図2に示す。

開発者名	分担する開発項目	所属
松田靖史	開発代表・機構	川村義肢(株)
平見啓介	機構設計 ・試作評価	〃 〃
鈴木淳也	臨床評価	〃 〃
三原仁志	機構開発 ・設計強度試験	〃 製造部 生産技術課
池田大助	設計試作	〃 製造部 硬性装具課
石田晃一	設計試作	〃 製造部 金属装具課
齋藤聡佳	臨床評価 ・事務担当	〃 技術推進部 K-Tech

図2. 社内開発メンバー

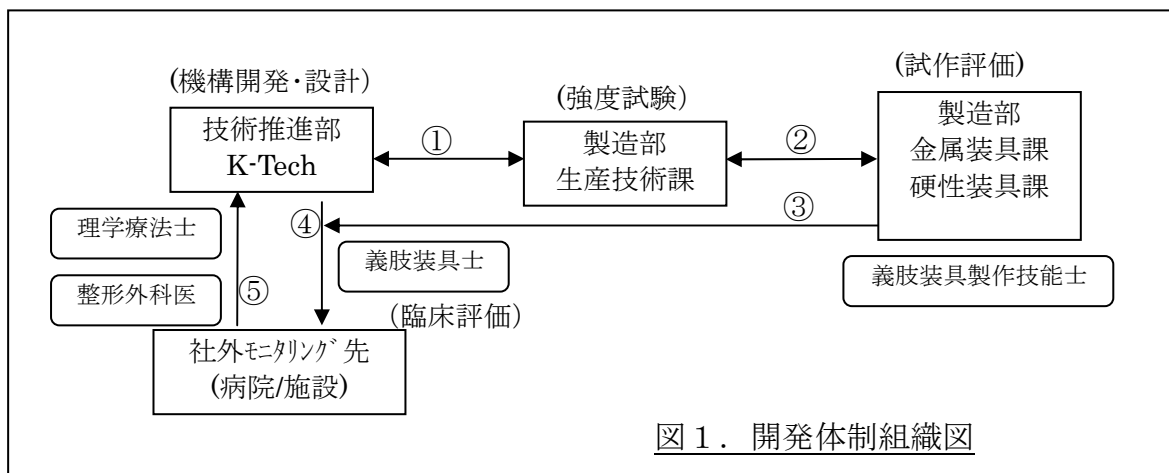


図1. 開発体制組織図

当事者団体は障害を固定しない症状にあわせることが可能な下肢装具を目指している為にH23年度では特定の団体を固定していない。

H24年度に脳血管性片麻痺、脊椎性対麻痺、先天性の脳性麻痺児、二分脊椎症児について適合を図る予定である。

後述の「F. 試作下肢装具のモニタリング評価」で示すモニタリング評価では当事者団体ではなく、外部委員の所属する国際医療福祉大学の理学療法科を中心とする学生と教職員による健常者でのモニタリングを行った。

#### D. 開発した手綱(Rein)式制御ユニット

##### D-1. Rein式制御の概要

従来のくるぶし回りにボリュームのある制御ユニットを配置する下肢装具は、制御の初期設定角度調整が難しいものがほとんどで、制御要素の嵩張りで意匠性が低いものが大半である。本開発の下肢装具は単一装具で多くの機能の変更ができる装具であり、ワイヤーによる遠隔制御で足部をコンパクトに製作することが可能である。遠隔制御のユニットが金属支柱の後ろに見える背屈制御側が見える外観を図3に示す。



図3. 背屈制御のユニットが見える外観  
足関節の下にインナーワイヤー、上にインナーワイヤーが通るアウターワイヤーが配置される。足関節にかかる力と角度の変化により固定されたアウターワイヤーの中からインナー

ワイヤーが引き出されることで離れて位置する制御要素に作用させ、足関節の角度と力を制御する。これらワイヤー受けとワイヤー部(ケーシングアウターワイヤーとインナーワイヤー)と制御ユニットを支柱の前に付ける事で底屈制御を実現する。

図4に1次試作品による背屈機構説明図を示す。



図4. 背屈制御ユニットの詳細

立証できた手綱Rein機構を製品にした場合の形状のスタディモデルとなる3次試作を図5に示す。構造自体は同じであるが、金属支柱よりRein機構が前に付けられると底屈制御、後ろにある場合は背屈制御となる。



図5. 3次モデル底屈制御(左)、背屈制御(右)

金属支柱の足関節を薄く意匠面の向上と共に外側に履く靴の選択肢が広がるように極力コンパクトに製作した(図6)。足関節継手(AJ)自体は遊動継手であるが、取り付け部分を支柱後ろに配置することで突出を抑えた。



図6. 薄いAJ部(左)、しなやかなワイヤ(右)

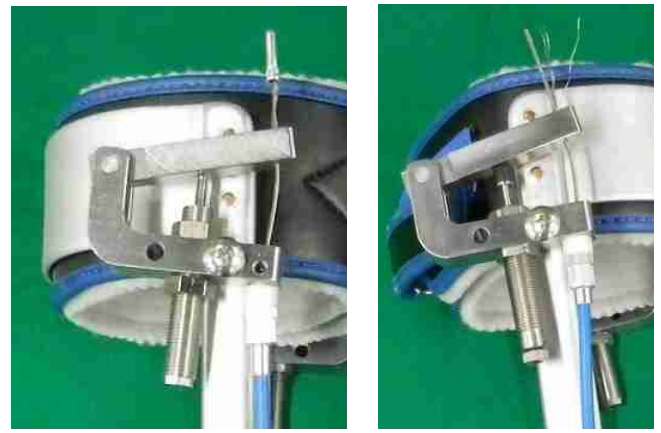


図9. 試作した制御ユニットベース

・内容

制御ユニットベース(図9)はレバーの取り付け部分と制御用機械要素(今回はオイルダンパー)を固定するための通し穴、下肢装具への取り付け穴、ワイヤーアジャスターの取り付け穴(メネジ)が加工されている。

制御ユニットレバーはベースとの接続部分とインナーワイヤー固定部より構成され、ワイヤーは穴に通した後で止めねじで横から固定される。止めネジにすることで、任意の位置での固定ができるため、調整がしやすいと考えた。

オイルダンパーはケースにねじ山が加工されているのでベースの穴に通した後で上下からダブルナットで固定することにした。固定位置を調整できるのでワイヤー固定後の制動域の調整が可能になると考えた。

ワイヤーアジャスタはオネジになっているので、ベースのメネジ部に取り付けることができる。使用していく中でのアウターワイヤーの弛みを取り除くために使用した。

足関節の可動域は当初中間位に対して底屈、背屈それぞれに15°を想定していた。レバーとダンパーのヘッド上端が接する位置は中間位ではベースから8mmの高さで、15°屈曲することで、5.5mmまで短縮する設計とした。つまり、ヘッド部分で2.5mmのストロークを確保したことになる。これはダンパーのストロークが8mm程度であり、15°以上に屈曲することを考える

D-2. 手綱(Rein)式制御ユニットの試作

D-2-1. 1次試作

製作日: 2011年11月1日

・目的; 設計上の機構と作動図(図7, 8)より実際にワイヤーによる遠隔の制御が可能か否かの確認を行う。

・構成; 制御ユニットベース、制御ユニットレバー、オイルダンパー(不二ラテックス製オリフィス制御)、ワイヤーアジャスタ

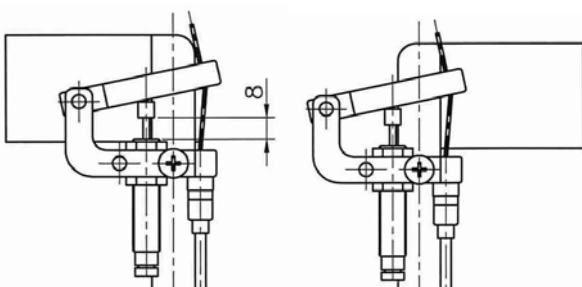


図7. 設計上の動作確認図(足関節0度)

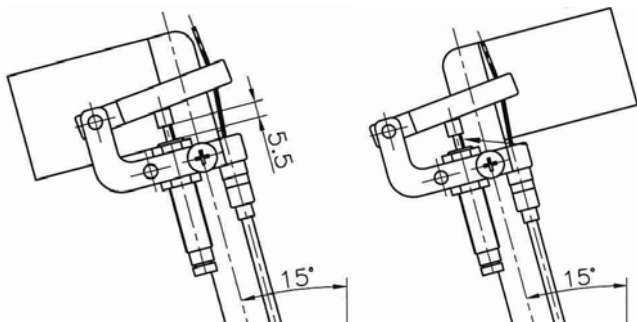


図8. 設計上の動作確認図(底背屈15度時)

と充分安全な（ダンパーに過負荷がかからない）ストロークであると考えた。

・評価

ワイヤーによる遠隔制御の動作を確認することができた。しかし、制御要素のユニットはかさばるので取り付け位置に注意が必要である。

ダンパーの反発力が小さいこととアーム比の影響によりかなり柔らかい制御となってしまった。

D-2-2. 2次試作

製作日：2011年12月15日

・目的

1次試作で明らかになった制動力（衝撃吸収能力）を向上させるため、ダンパーとワイヤーの位置関係を検討する（図10）。

・構成

制御ユニットベース、制御ユニットレバー、オイルダンパー（NBK社取扱商品）、ワイヤーアジャスタ

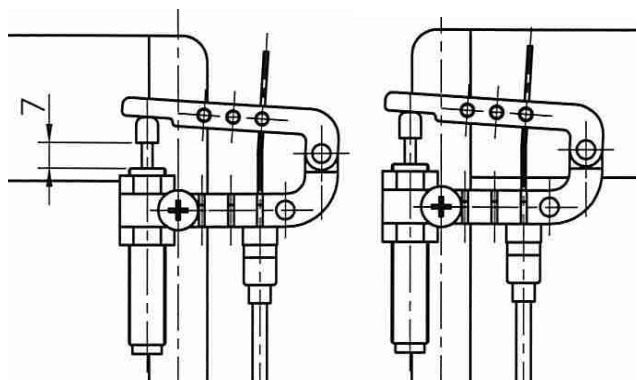


図10. 設計上の2次試作動作確認図

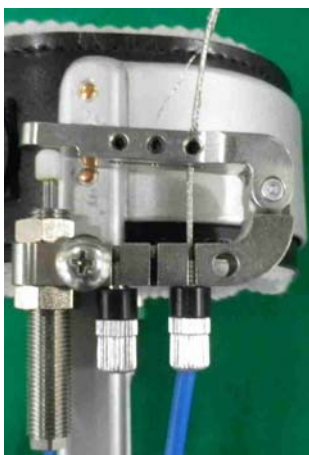


図11. 2次試作の制御ユニットベース

・内容

制御ユニットベース（図11）はワイヤーアジャスタの取り付け穴をダンパーの内側3箇所に設けた。このことで制動力の調整ができないか検討した。また、ダンパー取り付け穴をレバーの端に配置することでアーム比を改善し、より衝撃吸収能力を高めた。ワイヤーの取り付け位置に幅を持たせたことで制御ユニットそのものの大きさが大きく（長く）なったので、底背屈、内外側どちら向きに付けても前方に出っ張らないように支柱への取り付け穴は2ヶ所に設けた。

制御ユニットレバーはベースのワイヤーアジャスタ取り付け位置に対応させて、通し穴を3箇所開けて1次試作同様に横からの止めネジ方式とした。ダンパーの位置を変えたことで、ダンパー先端との接触部分がレバーの端になったので肉を薄くし、少しでもコンパクトになるように設計した。

また、ベースとレバーの接触方法も変更した。1次試作ではベースの受け部分がU字型になっており、レバーもストレートであった。二次試作では接続位置を下げて、レバーを曲げることで干渉を防ぎ、沈み込み時の可動域が広がった。また、レバー側を逆U字型にすることで、ゴミが入りにくい構造となった。逆にレバーの厚みは増えてしまうのでリンク部分以外は肉を落とした。

ダンパーは調整が効かないが、市販品のなかでより強力な制動力が期待できるNBK製のダンパーを用いた。

・評価

アーム比を一番強い設定にしてもパワー不足であった。しかし、これ以上の制動力を求めると、M12以上となり、当初のコンセプトであるコンパクトさが失われてしまうので、本試作で用いたダンパーの採用は見送ることにした。

D-2-3. 2. 5次試作

製作日：2011年12月15日



・目的

実証モデルとは別に将来の製品イメージ（ゲイト・ソリューション・デザイン：GSDへの取り付け）を共有できるように、機能とは別に意匠面の確認を行う。



図12. 2.5次試作の制御ユニットベース

・構成

制御ユニットベース、制御ユニットレバー、オイルダンパー（不二ラテックス製スパイラル制御）、ワイヤーアジャスタ

・内容

制御ユニットベースにダンパーホルダーとなるポケットを追加した（図12）。このポケットに不二ラテックスのオイルダンパー（プラスチック外装タイプ）やコイルスプリング、ウレタンゴムなどが収納できるようになった。左右同じ部品とし、とても薄く仕上げた。制御ユニットはコンパクトになったため、支柱への取り付け穴は一つとした。

制御ユニットレバーの長さはデザインモデルということなるべくコンパクトになるように設計した。

不二ラテックスのダンパーはオリフィス式ではなくスパイラル制御で効力を発揮するもの（FPDシリーズ）を使用した。

・評価

見た目がすっきりして、質感もGSDと調和している。

制御ユニットは1ヶ所留めで初めから回る

ように（真鍮ブッシュなど）しておくか、2点止めでガッチリ留めるか検討した結果、ワイヤーの留め方さえ合っていれば、影響はないので当面は一点止めとすることにした。

まだパワー不足なので、不二ラテックスにFPDシリーズの強化したものやバネ入りなどを試作依頼する必要があった。他にもウレタン焼付けのゴムブッシュ仕様や、金属バネを内蔵するものなど制御ユニットも試作する。

D-2-4. 3次試作

製作日：2012年3月5日

・目的

手綱（Rein）式機構とのマッチングおよび干涉チェック（図13, 14）。

制御要素の制動力確認。

意匠性確認。

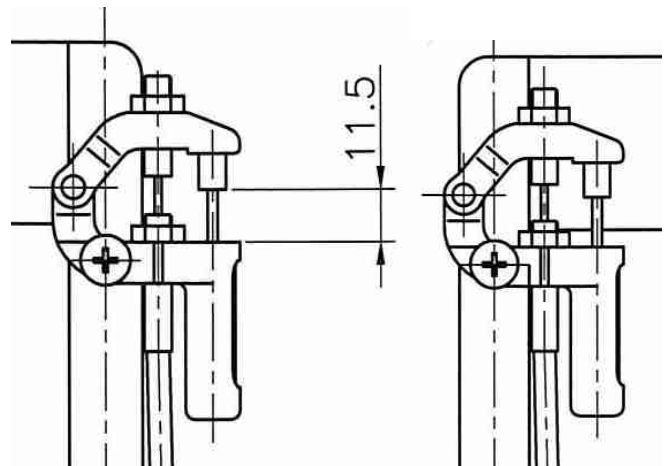


図13. 設計上の3次試作動作確認図

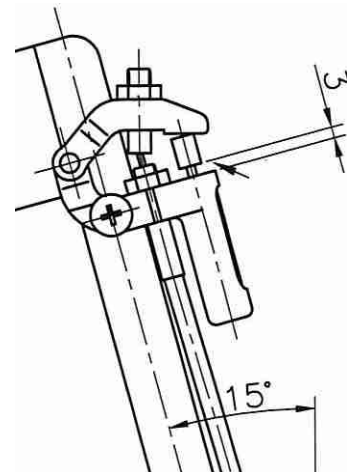


図14. 設計上の3次試作動作確認図 I

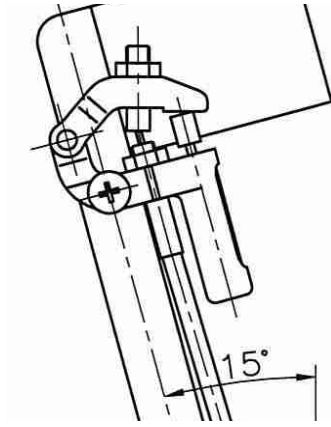


図14. 設計上の3次試作動作確認図Ⅱ

・構成

制御ユニットベース、制御ユニットレバー、オイルダンパー（不二ラテックス製スパイラル制御）（図15、16）



図15. 3次試作ユニット



図16. 3次試作ユニットの動作

・内容

制御ユニットベースは2.5次試作で製作したホルダ（制御用機械要素収納ポケット）部分を採用した。オイルダンパーは試作依頼中であつたため、今までの寸法のままで設計を行った。ワイヤーASSYの外注化（次章の分担報告書参照）に伴い、ワイヤーの走路はワイヤーアジャスタでの調整を変更し、メスリット+ネジ加工のみ行う。

制御ユニットレバーもワイヤーASSY外注化により止めねじによる固定からワイヤー先端にカシメられたオネジで固定することになったため、メネジ加工のみ施している。外形は2.5次試作の時よりもより丸みを帯びて身体への干渉を防ぐように工夫した。

ストロークはダンパー先端部分で8.5mm確保することができた。

・評価

手綱（Rein）式機構とのマッチングおよび干渉チェックとしては、

○ワイヤーASSYに変更したことで耐久性は格段に向上した。

○インナーワイヤーのすべり、アウターワイヤーの損傷による遊びは少なくなった。

×カシメしろが残るため、制御ユニットのストロークが十分に利用できていない。つまり調整しろが狭い。

などが挙げられた。

制御要素の制動力確認に関してはオイルダンパーが試作過程のものしかなかったため、明確な結論は出せなかった。

意匠性確認に関しては、ユニット本体のボリュームを感じるのので、取り付け方向を考慮した設計と配置（左用と右用など）が必要であろう。

D-2-5. 4次試作

製作日：2012年3月8日

・目的

様々な制御要素への対応が可能ないように変

更する。(図17)

・構成

機械要素ホルダ・アタッチメント



図17. 4次試作ユニット(金属バネ)

・内容

金属バネ(東京バネTM中荷重TH重荷重)ユニットを製作した。様々な外形寸法は同一で様々なバネの強さで検証を行う。

イノアック「セルダンパー」シートを社内加工にて積層してダンパーにならないか検討を行った。

ミスミにて発注・製作した様々な固さのウレタンゴムやシリコンゴムをφ10に加工して制御要素として使えないか検討を行っている。

介して固定される。インナーワイヤーの上端は制御ユニットのレバーに止めネジにて固定される。(図19)

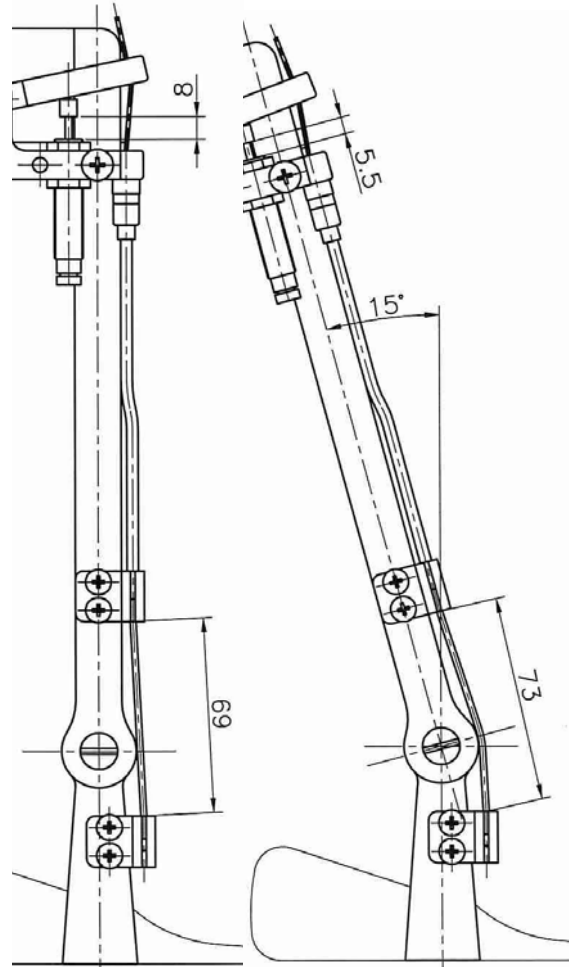


図18. 設計上のワイヤー制御機構

### D-3. 手綱(Rein)式ワイヤー機構部分

#### D-3-1. 市販品のワイヤー使用

製作日: 2011年11月1日

・目的

設計上のワイヤー制御機構が実際にワイヤーによる遠隔の制御が可能か否かの確認を行う。(図18)

・構成

インナーワイヤ(φ1.2市販品)、アウターワイヤー(市販品)、ワイヤー受け

・内容

ワイヤーエンドの太鼓部分が足部のワイヤー受けに収まり、アウターワイヤーのエンドが支柱部に取り付けられたワイヤー受けで固定されるようにした。アウターワイヤーの上端は制御ユニットに取り付けられたアジャスターを



図19. 試作したワイヤー制御機構

・評価

止めねじによる固定では歩行時の荷重を受けきれず、ワイヤーが干切れたり、ずれてしまったり、さばけてしまう等の問題点が発生した。調整のしやすさ・組み立てやすさと引き換えに固定力・耐久性の弱さが懸念された。(図20)

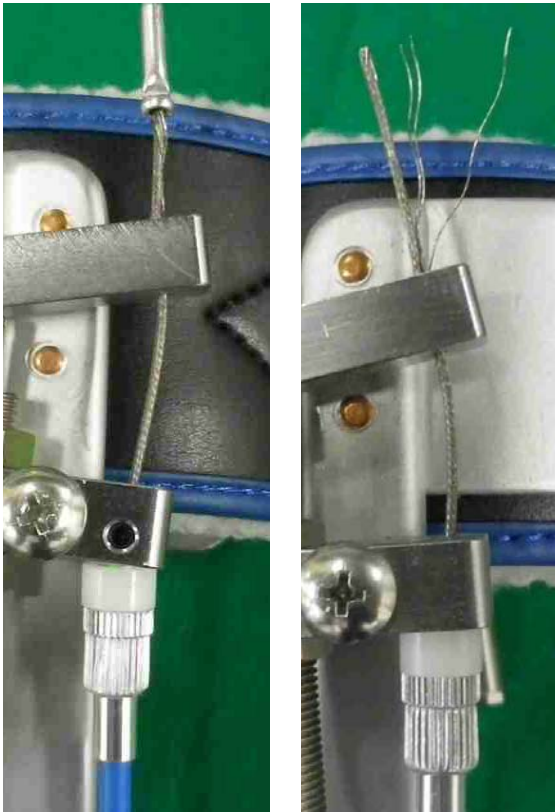


図20. ワイヤー制御機構の止めネジ部

また、ワイヤー受けに関してもワイヤーが弛緩した時に太鼓部分が外れてしまうという問題点も判明した。(図21)



図21. 試作したワイヤー受け部

D-3-2. ワイヤの取り付け位置・走路の変更

製作日：2011年12月15日

・目的

制動力（衝撃吸収能力）を向上させるため、

ダンパーとワイヤーの位置関係(図22)を検討する。

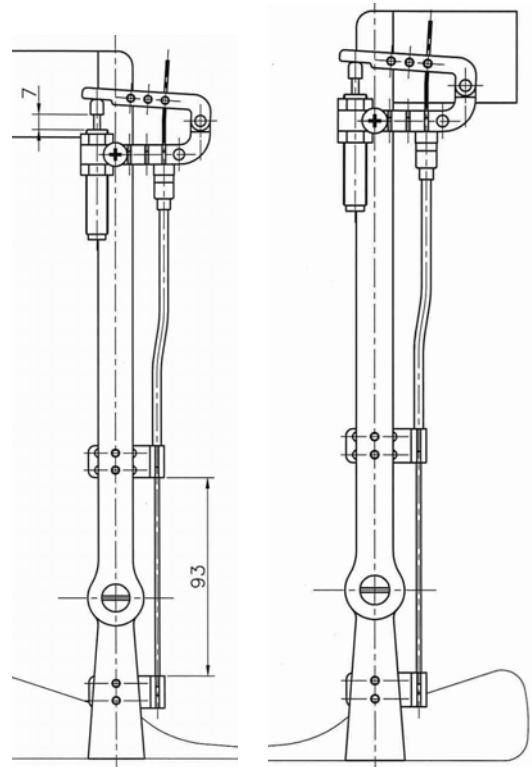


図22. 設計上のワイヤー走路

・構成

インナーワイヤ（φ1.2市販品）、アウターワイヤー（市販品）、ワイヤー受け



図23. 試作したワイヤー走路

・内容

機構部品にワイヤーの走路を3箇所確保することで、制動力の調整が出来るようにした。また、ストロークの調整のためにワイヤー受けの取り付け穴も3箇所から選べるようにして、最適な位置を検証した。(図23)

・評価

アーム比を一番強い設定にしてもパワー不足であった。また、ワイヤーの走路を支柱から遠ざけることは美観を損ねるだけでなく、足関節周りをコンパクトにするというコンセプトからも離れてしまうことになった。

D-3-3. ワイヤー1次試作

製作日：2012年1月24日

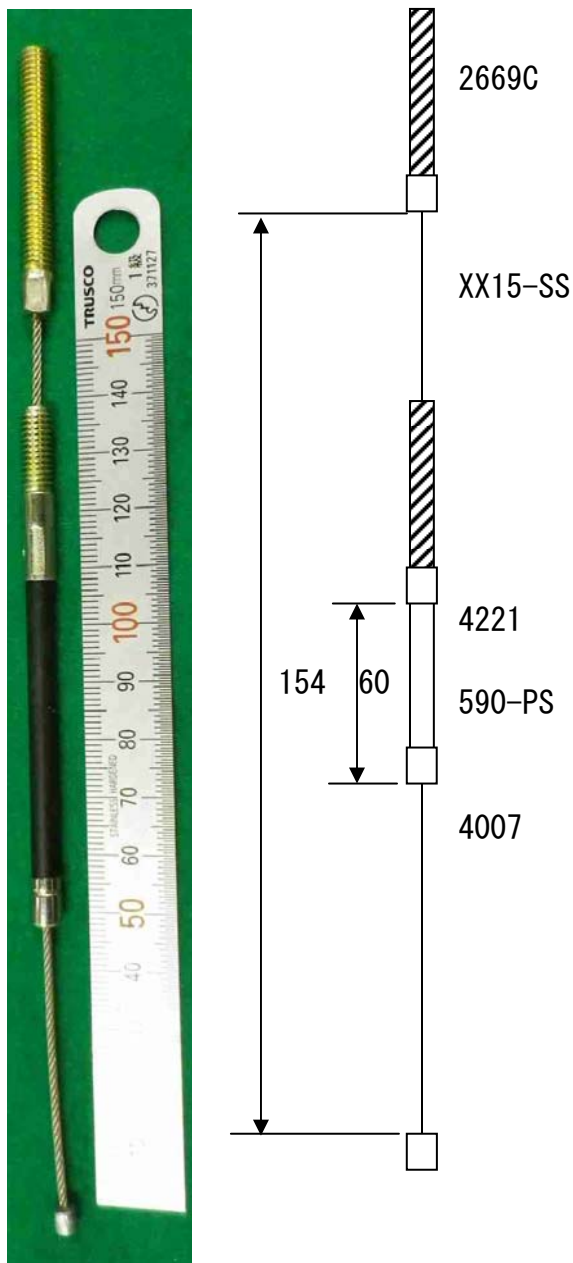


図24. ワイヤーのみの1次試作

・目的

インナーワイヤーの固定方法を変更し、ゆるみや破損の起きにくい構造にする。

・構成

インナーワイヤ(φ15複より線)、アウターワイヤ、M6ネジ頭カシメ、タイコカシメ、ワイヤー受け

・内容

ワイヤーASSYを外注化するに当たり、今までのような現物合わせができないので、2次元CADで大まかな近似寸法を算出し、3次元形状を考慮し、少しゆとりをもって寸法を設定した。(図24)

・評価

寸法に関してはワイヤーの伸びや寸法精度の関係で、長すぎたため、再度短めで製作した。

ワイヤーASSYにすることで、ワイヤーの損傷もなく、M6ナットの締め付けだけで固定、交換が出来るので現場でのトラブルが激減すると予想された。また、ワイヤーエンドの処理が要らなくなり、怪我の恐れや取扱注意事項が減らせることのメリットは大きいと考えられる。

しかしながら、既存パーツだけで構成した為、寸法的にストロークを犠牲にしなければならないところもあった。

また、ワイヤー受けをアブミまたは支柱に取り付ける際に穴位置がずれると、制御機構が有効に機能しないことも判明した。

あと部品交換や調整作業の際にはワイヤー受けを外さないといけないことは改良の余地がある。

D-3-4. ワイヤー二次試作

製作日：2012年2月8日

・目的

モニタリング用の装具の製作にあって従来の金属支柱用にワイヤーASSYおよびワイヤー受けを製作する。(図25、26)

・構成

インナーワイヤ（φ15複より線）、アウターワイヤ、M6ネジ頭カシメ、タイコカシメ、ワイヤー受け

・内容

前回の反省を踏まえ、ワイヤーは少し短めのもも製作した。

ワイヤーASSYの構成についてはダブルナットで止めれるように事前に六角ナットをワイヤーに通しておいてもらった。

ワイヤー受けをアブミや支柱に取り付ける際に位置を指定して取り付けてもらった。

・評価

位置は指定しても穴あけ時のズレや通し穴内でのズレなどにより、厳密な位置での取り付けは難しいことが分かった。今後は事前に穴あけ加工をしてもらうこととした。

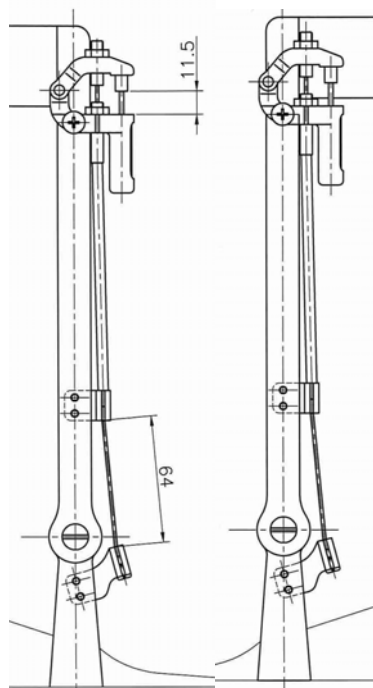


図26. 動作図

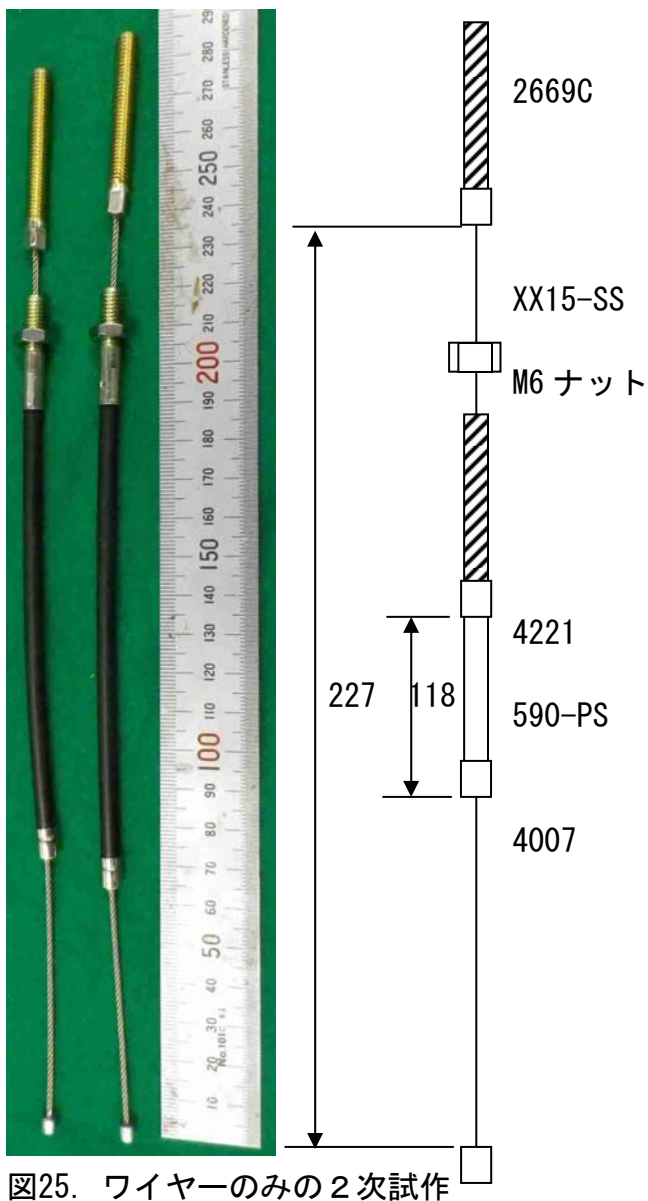


図25. ワイヤーのみの2次試作



図27. ワイヤー2次試作

D-3-5. 三次試作

製作日：2012年3月23日

・目的

GSD取り付け用にワイヤーASSYおよびワイヤー受けを製作する

・構成

インナーワイヤ（φ15複より線）、アウター

ワイヤ、M6ネジ頭カシメ、タイコカシメ、ワイヤー受け(図28)



図28. ワイヤー3次試作

・内容

GSDへの取り付け位置を決めて、装具に取り付け用の穴加工をしてもらう。

その位置に底背屈用のワイヤー受けをそれぞれ取り付ける。

ワイヤーASSYを取り付ける。

E. 開発方法

過去の健常者と脳血管性片麻痺者の歩行解析を行った結果より底屈の制御はわかっている。不明である背屈の制御力と、底屈背屈に適正な機械要素の選定を行う。油圧/金属バネ/ゴム/ガスバネの4種類を検討し、3回(11月、12月、3月)の試作を行った(詳細はD-1, 2に示す)。

本開発の特徴であるワイヤーによる力の取り出す手綱Rein機構を強度の確保と安全面向上に留意し強度試験と試作を行った。強度試験

を生産技術課で行い(社内現有施設)、健常者による装用試験を2月に行った。当初はデータ収集のために250人のモニター数を予定していたが確認のための実証試験では多過ぎるとのアドバイスを受け150人と仮定。実際は社外の51人のモニタリングのみ行った。(詳細をFに示す)

導かれた機械要素とワイヤーによる力の取り出し機構(Rein機構)を一般の下肢装具(金属支柱式やプラスチック製)に取り付けて健常者で試用を行った。

これらの試作をするにあたって川村義肢(株)は既にSTJジョイント装具やゲイトソリューションなどの開発を社内のみで進める事が可能な設備と技能者を保有している。開発代表者を含む技術推進部で当初の機構案を起こし、製造部生産技術課で機構を製作する。実際の下肢装具に組み立てるのは硬性装具課と金属装具課である。この工程においても川村義肢は年間約6000具の下肢装具を製造しており技術的には問題が無い。新規開発となる手綱Rein機構については、制御ユニット、ケーシングアウターワイヤーとインナーワイヤー、制御用機械要素の3つのパートに別けて開発を進めた。詳細をD-2, 3に示す。

F. モニター評価

開発の進行とモニタリングにおいては、川村義肢(株)内の倫理委員会と研究開発会議(承認No. 営5045-001)にて承認を得た。開発対象者(試用者)には社内外/障害の有無を問わず、複数名で行う試用及び計測実施前に対象者に対して研究開発計画書と試験の内容を示し、リスクに関する説明を行い、試験及び試験結果において個人情報保護の立場にて接する旨を文書と口頭で説明し同意を得た上でモニタリングを行った。これらの実証試験であるモニタリング評価においては日本生活支援工学会により倫理審査を受け、アドバイスに従って行った。(詳細を別添資料F-1に示す)

## G. 開発で得られた成果

### G-1. 概要

健常者ベースではあるが足関節の固定と角度の制限は確認できた。底屈方向の制御は従来の製品のどれよりもコンパクトである。

角度の調整がその場で可能である事はリハビリテーションの立位と歩行の訓練において対象者に多くの便益を与えることが可能である。背屈方向の制御は今までの装具ではなし得なかった技術である。

足関節の底屈を制御する機械要素を持つ今までの下肢装具は背屈方向には自由に動くタイプばかりで膝の制御を自律できる程度の麻痺にのみ適用可能であったが、全ての下肢麻痺者が使える物ではなかった。しかし、本開発の装具は背屈方向にも制限が可能であり、より多くの下肢麻痺者の膝折れを防止しながら、なめらかな歩行支援が実現できる。また、この背屈方向に大きさの違う弾性や抗力を持たせて足関節の動きを制御する機構は、現時点（2012、3月）で公開されている世界中の臨床現場においては、まだどこにも存在しないオリジナルの高い構造である。

### G-2. 手綱(Rein)式制御ユニット

- ・ 1次試作で制御機構の可能性が確認できた。
- ・ 2次試作ではダンパー位置とワイヤー位置の関係を検討・評価することができた。
- ・ 2.5次試作ではGSDに取り付けた場合の意匠性を確認することが出来た。

3次試作ではワイヤーASSYとの接続に伴う利点と課題を確認することが出来た。

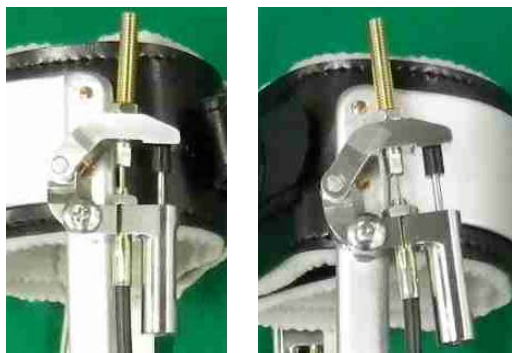


図29. 3次試作ユニット

### G-3. 手綱(Rein)式機構

- ・ ワイヤーASSYを採用することでワイヤーの損傷、遊びの低減、メンテナンス性の向上がはかられた。



図30. アッセンブリ化したワイヤー

- ・ ワイヤーASSYの部品を特注することでより調整のしやすい構造に変更できる可能性が示された。
- ・ ワイヤー受けはコンパクトにして同じ位置に取り付けられるようになった。



図31. 底屈制御(左) 背屈制御(右)

## H. 予定していたできなかったこと

### H-1. 概要

制限に用いる機械要素として金属バネ、緩衝のゴム、油圧、窒素ガス封入ガススプリングを検討していたが、自由端（片持ち梁）での使用ができないことと、バネ定数がほぼ1で支持性が低いことから採用は見送ることになった。弱



い筋力の代償として膝折れの支持には有効と  
考えていたが、多くの下肢装具の利用者は感覚  
の無い状態であると予想されるためである。

より多くの利用者が居るプラスチック製下  
肢装具に手綱Rein機構付けての試作は進んで  
いない。より大きな効果が期待できる金属支柱  
式に注力しているゆえであるが、H24年度は必  
須の作業である。

強度試験が達成できていない。手綱Rein機構  
自体が仕様未整備であり、完成した下肢装具  
として全体の仕様が詰め切れていないため  
である。また、制限要素とワイヤーがそれぞれの  
メーカーでの製作により単体での強度保証の  
内容を整備しているため後回しになっている。

関西圏の製作所へのデモンストレーション  
ができていない。これも強度試験と同様に市販  
時の仕様が決まっていなかったため販売会社の  
パシフィックサプライが取扱店や施設や病院へ  
持って行くことに躊躇しているからである。

250人のモニタリングが不可能であった。計  
画当初から倫理審査の委員の方より「健常者  
による実証試験で多くの人数は意味がない。」と  
アドバイスされた通りであった。

## H-2. 手綱(Rein)式制御ユニット

### 4次試作の評価

#### ・目的

実際に力積やエネルギー量を考慮してH2  
4年度は長さや容量を設計する。

#### ・内容

主力となりそうな制限要素で、2012年になっ  
てから可能性を検討し始めているもの。材料の  
み完成しているもの、試作手配中のもの、今後  
打ち合わせを予定しているもの等があるが、順  
次評価を進める。

## H-3. 手綱(Rein)式機構

特になし。

## I. 考察

### I-1. 概要

汎用の機械装置にも用いられるケーシング

アウターワイヤーに通したインナーワイヤー  
で力を伝達するシンプルな構造にすることで  
計画当初より装着モデルまでの進行は計画通  
りに進んだ。

しかし、企業として取り組んだことが無い倫  
理審査の手順で2.5ヶ月を使い開発が進まな  
かった。

機構の開発において、個人の歩行とは全てパ  
ターンが異なる往復運動であるので細かい調  
整をと最終の設定が必要である。しかし金属線  
を燃ったワイヤーを挟んだり締め付けること  
で何回も位置決めすることはワイヤーの断線  
もしくは緩みなどの作業員により画一化でき  
ないリスクがある。それをケーシングアウター  
ワイヤーとインナーワイヤーの先に端処理と  
同時にアジャスター機能を持たせるためのネ  
ジ切り加工を施すことで、調整機構と危険なワ  
イヤー端のささくれを防止することが可能と  
なり手綱Rein機構を完成できた。義肢装具など  
の人間の身体にきわめて近い構造物は安全か  
つローテクの工夫による解決策が有効である  
と感じた。

### I-2. 手綱(Rein)式制御ユニット

制御ユニット部分は出来るだけコンパクト  
にすることが望ましいが、制動力を得ようとす  
ると機械要素が大きくならざるを得ない。逆に  
小さな機械要素で効率よく制動を行おうとす  
れば、ストロークを拡大せねばならず、リンク  
機構が大きくなってしまふ。また、調整範囲が  
狭いため、すぐに調整が必要になってしまうと  
いう問題も明らかになった。ストロークと制動  
力がどのように歩行に影響を及ぼしているの  
か、検証を行った上で再度設計する必要がある  
ことが分かった。

干渉の問題および意匠性の観点から言えば、  
下肢装具自体が歩行時に干渉することを考え  
ると、制御ユニットはできるだけコンパクトに  
する必要がある。しかしながら、現実問題とし  
ては邪魔になりにくい場所で、既存の支柱やカ  
フにまぎれる形で装着できる制御ユニットでな

ければならない。

### I-3. 手綱(Rein)式機構

ワイヤーは遊びが出るもの、耐久性が低いものというイメージがあったが、インナーワイヤーの固定方法やアウターワイヤーの使い方で遊びも耐久性も段違いに向上することが分かった。今後は耐久性の評価やASSY部品を特注にすることでより調整しやすく、交換しやすい機能的なワイヤーに変更していく必要があるだろう。

### J. 結論

従来の機能付き足関節継ぎ手を持つ下肢装具の足部周りの嵩張りを手綱Rein機構によって無くす事ができた、支柱に隠れる薄いワイヤー受け金具とケーシングワイヤーとインナーワイヤーのみでスマートで意匠性の高い形状となった。足関節から離れた場所に位置する制御ユニットの機械要素を交換することで弾性や緩衝の種類と強度を変えることが可能である。モニタリングによって歩行の底屈と背屈の制御に有効である事がわかった。



図32 市販想定装具とモニタリング用装具

今後H24年度は23年度に得られたRein機構を2つのハードウェアの計画(4~9月)と統合したモニタリング計画(9~12月)にて進める予定である。1つはワイヤーによる手綱Rein機構は理論と健常者では有効であるが、色々な下肢麻痺者に対して適正な使用のための推奨となる制御要素の種類とその強さはわかっておらず、当事者による臨床を行い見きわめていく。

それら効果のある実際の組合せをチャート

化しリハ訓練指針(=販売促進)の資料とする。

もう一つは人の身体形状に適合した支持をするために金属と樹脂部品の製作をどの程度までレディメイド化するのを見極める。制御要素とRein機構を効果的に機能させる3つの身体支持部分である後ろカフ(下腿後部支え)/前カフ(下腿前部支え)/あぶみ(足底部の受け)の意匠を向上させ人間工学的に意味のある形状(装用性が良く効果的に支持できる意味)を形作り幾つかのサイズ(SMLを想定)を製作する。

完成した下肢装具は、9月より大学病院/リハ病院にて、倫理面に考慮したモニタリングを行う。立位と底屈と背屈の制御がいかに歩行改善に効果があるかの計測と解析も行う。

これらのモニタリング協力先(依頼先)として栃木/小田原/東京の国際医療福祉大学、和歌山県立立医科大学、九州の誠愛リハ病院などと既に連携を取り始めている。その施設には床反力計と動作解析装置のあるリハビリテーションに特化している医療機関であり、我々も独自に当事者の身体に付けた加速度センサーと筋電計によって本開発の下肢装具がいかに正常歩行に近い歩き方を獲得できたかを計測する。

またH24年度の後半(12月~3月)にはグループ会社のパシフィックサプライ(株)による調査とデモンストレーションを行い、他の義肢装具製作所とその参院先にてデモンストレーションと聞き取り調査を行う(全国で20回ほど)。

並行して年度末にはマニュアルの整備も行う予定である。現行の下肢装具と比較して本開発の下肢装具は「底屈背屈の両方の制御」「制御要素の交換」「制御/制限位置の調整」が特徴であるが、その扱い方が理解されないままであると十分な効果が発揮できない。そこで取扱説明書では無く下肢麻痺の各種のパターンに合った推奨の機械要素とその数値をチャートで示しリハビリの支援とする。

h24年度には各医療施設の勉強会や学会発表や福祉機器展示会での展示などに積極的に参加し、取り扱いマニュアルの整備とともに啓

蒙活動に注力する。

h24年度の開発期間終了後、h25年度中に厚生労働省の完成用部品価格表(補装具の購入または修理に要する費用の額の算定に関する基準)への認可を目指して、強度試験(社内と国立リハビリテーションセンター)とモニタリングを行う。h26年度には認可を受けて完成用部品として販売開始を予定している。販売価格は下肢装具の完成品の状態で85,000円を想定している。

#### <手綱(Rein)式制御ユニット>

- ・制御ユニットの大まかな設計を完了した。
- ・制御要素に求められる性能が分かった。
- ・調整方法を改良する必要があることが分かった。

#### <手綱(Rein)式機構>

- ・ワイヤーAASYの大まかな設計を完了した。
- ・ワイヤーの走路設定が重要であることが分かった。
- ・調整方法を改良する必要があることが分かった。

#### K. 健康危険情報

H23年度においては健常者のみを対象としてモニタリング計測を行った。そのために開発者側に問題はなかった。

#### L. 成果の公表について

厚生労働省が展示ブースとして出展した国際ロボット展(2011,11/12東京ビッグサイト)に出展した。それ以外はまだ強度の確認と当事者による臨床評価を進めていない時期であったので公表していない。

h24年度は成果の公表として学会発表を4回(第19回日本義肢装具士協会学術大会(北海道),第27回リハ工学カンファレンス(福岡),第16回リハビリテーション・ケア合同研究大会(札幌),第28回日本義肢装具学会学術大会(名古屋))行う予定である。また製品化と臨床評価の進行にもよるが福祉機器の展示会に2回(バリアフリ

ー2012(大阪),HCR2012(東京))に出展予定である。

#### M. 知的財産の出願・登録状況

現在は特許出願について進行中である。類似の構造はすでに特許化されているが、それには無い各種の調整などの機構の優秀性を証明することで特許化を推進したい。



## (D) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
国際医療福祉大学	東京(青山)、栃木県(大田原)	試作下肢装具の履き比べによる官能評価	学校内に倫理委員会を有する

## 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

開発する支援機器は足関節の制御の機能を有する下肢装具である。

従来の下肢装具は立位の困難な方、歩行の困難な方が必要とされていた。立位が困難な場合は足関節の角度の調整と固定、および角度域の制限が必要である。歩行が困難な場合は症状により、踵接地時(立脚相初期)の底屈制御、下腿正立の前後(立脚相中期)の左右方向の安定支持と膝折れ防止の背屈制御、反対側の足が接地し装具側が爪先加重から宙に浮く範囲(立脚相後期から遊脚相初め)の爪先挙上が必要である。従来の装具はそれぞれの目的や相の用途で別の装具が必要であったが、本開発の装具は一つの装具で立位支持と底背屈の制御を行う。

対象となる障害は下肢の障害全般である。今までの下肢装具が特定の疾病や障害に絞った形状であったことに対して、本開発の支援機器は立位の不安定と底背屈を自己で制御できない全ての事例に対して有効である。

### (B) 臨床的研究対象の支援機器の概要

本開発の下肢装具は足部と下腿の脛脛を支持する後ろカフと前頸筋辺りを支持する前カフおよびベルトから構成される。従来の装具が足関節に制御する部品が取り付けられていたが、本開発の下肢装具は足関節の上下で細いワイヤーであるインナーワイヤーと、インナーワイヤーが通るアウターワイヤーにより足関節にかかる力をワイヤーの伸縮に置き換えて離れて位置する制御要素に作用させて、足関節の位置と力を制御する。

既に市場に出ている下肢装具は、歩行の際に必要とされる立位の保持のみ、底屈の制御、背屈の支援、など単一の動きの支持機能を持つ装具であったが本開発の支援機器は立位と底背屈の全域で支援が可能でありこれは他には無い。

### (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

実証試験の範疇である。

目的は既に市場に出ている足関節制御部品を組み込んだ下肢装具と本開発の構造を組み込んだプロトタイプ下肢装具を装着し、既出下肢装具と比較する。比較する点は、外観の相違を主観的(本人の意見)及び客観的(寸法計測)に判断、既出下肢装具と比較した制限力の感じ方の意見を聞く。

目標は、既出の下肢装具よりは意匠の面で優れ、それが感覚的な評価だけでなく計測された実測値においても同様の評価が得られる事である。その上で足関節の動きがワイヤーを介しても他の装具と同様の制御がなされていることを100%感じてもらう事である。

### (D) 臨床的研究計画の概要

健常者 150~250 人に作成した下肢装具(従来の足関節に機構を持つ装具と本開発の装具)を装着してもらい、外観と寸法計測により内外踝辺りのボリュームが実際に小さくなったか否かを判断する。

ワイヤーの伸縮が個別の下肢の形状に与える影響(皮膚への当りや擦れ)の有無を判断する。

機械要素へ従来の装具の直接入力と、本開発のワイヤーを介しての入力が、官能的に違いが有るか否かを聞き取り調査にて判断する。

モニタリング先としては本開発に従事する開発者が所属する川村義肢(株)社員と、研究協力期間である国際医療福祉大学を計画している。

### (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、文書と口頭で説明ののち同意書により取得する。
- ・ 本臨床的研究により得られた個人情報、外部ネットワークとは切り離れたクローズ回路コンピュータに保存する。
- ・ 直筆の同意書などは1冊のファイルにまとめ、鍵付きキャビネットを部外者立入り禁止の時間外施設内の室内に保管する。
- ・ 個人情報保護の最高責任者は本開発を委託された川村義肢(株)の入江雄二(専務)であり、実務上では本開発のモニタリングを行う松田/鈴木の上司である部門長の西野誠一(部長)である。

## 3. 機器の詳細

本開発のゴールは樹脂成型された構成部品からなる下肢装具であるが、今回の研究結果より導かれる要素があるために、今回の試用下肢装具は金属加工の部品と縫製による従来の形状の金属支柱付き短下肢装具の意匠のままであり、足関節部分だけが制限要素を持たない自由軸である。

足部は足の大小に関わらず使用できるように面ファスナーによる足部覆いが付けられている。

脛脛を支持する後ろ金属カフと前から押さえるカフベルトから構成される。

従来の装具が足関節に制御する部品が取り付けられていたが、本開発の下肢装具は足関節の上下で細いワイヤーであるインナーワイヤーと、インナーワイヤーが通るアウターワイヤーにより足関節にかかる力をワイヤーの伸縮に置き換えて離れて位置する制御要素に作用させて、足関節の角度と力を制御する。

外観を以下に示す



#### 4. 研究方法

##### (A) 研究デザイン

①既に市場に出ている下肢装具は対象となる障害が予め絞られているが、本開発の下肢装具は立ち歩く機能の支援であるために、歩行に関わる全域の機能の確認を行う。具体的にはこの装具の機能において、

- ・ 立位支援のために足関節の角度の固定や可動域制限が行えているか。
- ・ 底屈と背屈が任意の角度から制限や制動を始められる制御ができているか。

の2点である。

②下肢装具の装着は個々の体型や靴や服装により違いはあるが、従来の下肢装具は上記機能のための機構が突出しているために意匠面で劣っていた。本開発の下肢装具が制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か(コンパクトに作られているか)を外観と寸法計測(ノギスなど)で確認する。

①②の2つの項目の試験を本開発の下肢装具と従来の下肢装具3種類(足関節角度制限、脛脛部金属バネ底屈緩衝、足関節油圧緩衝)とにおいて比較試験を行う。

##### (B) 仮説

本開発の装具、従来の装具の比較を行い。

①具体的に立位の支援と底背屈制御の効果を健常者により確認する。椅子座位から立ち上がりの際に安定した固定ができているか。平地と坂道にて底屈/背屈が制限されているか。これらを確認する。

②具体的に装着した下肢装具を前後と左右より計測する、および写真撮影の画像を重ね合わせて投影される面積で優位性が有るか否かを判断する。

##### (C) エンドポイント

裸足もしくは自由軸の装具に比べて、作為的に誘導することなく、

- ・ 立位の足関節の角度制限
- ・ 歩行時の底屈側の制限
- ・ 背屈側の制限

を既出の装具と同様に感じられるか否か。

他の装具に比べて、本開発の装具が

- ・ 主観的な感想
- ・ 計測した数値上

で、足関節回りのボリュームを抑えることができていないか否か。

以上の2点を科学的に実証する。

機構上は、上記2点は検証済であるため、本検証では被験者の使用時の感想をポイント化し評価する。

#### (D) 実験の具体的手続き

本開発の装具、従来の装具（3種類）の比較研究を行う説明を行い、同意書の記入をしてもらう。

①座位姿勢で本開発の装具を装着し、具体的に立位の支援と底背屈制御の効果を健常者により確認する。もし、装具装着によって動作に不安を感じる際は、杖の使用、もしくは平行棒の中での測定を行う。

- 椅子座位から立ち上がりの際に安定した固定ができているか。
- 平地と坂道にて底屈／背屈が制限されているか。
- 立位の固定度合い、底屈の制限度合い、背屈の制限度合い、外観上の意匠の向上、を5段階の評価にて聞き取りを行う。

②具体的に装着した下肢装具をノギスを用いて前後と左右より計測する。

③同一箇所からの写真撮影（前額面・矢状面）を行う。

④①～③を従来の下肢装具3種類（足関節角度制限、脛脛部金属バネ底屈緩衝、足関節油圧緩衝）について同様に行う。

④撮影した画像を重ね合わせて投影される面積で優位性が有るか否かを判断する。

#### (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。

本人の身長、性別ほか被験者の体型を記載する項目に加え、立位の固定度合い、底屈の制限度合い、背屈の制限度合い、外観上の意匠の向上、を5段階の評価とする記録用紙。

実測してボリュームや寸法の違いを知る 50～150 mmの幅方向の計測器（ノギスなど）。

外見上の投影面積を比較するため同じ位置から撮影できるカメラ。

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。）

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

写真撮影は装具1つにつき2枚×3具＝6枚撮影する。

所要時間は一人につき3分程度

アンケートの回答に2分程度

合計5分程度

(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）

・制限の有無を既出の装具に較べて感じられるか否かについては「強く感じる/やや感じる/感じない」などのポイント付けによって行う。

・他の装具に比べて、本開発の装具が優れているか否かの主観的な感想も「強く優れている/やや優れている/優れていない」などのポイント付けによって行う。

・外観上の寸法の差異は記録後に画像の比較を行う。

(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）

有りません。

(H)

#### 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：無い。

② 除外基準：椅子座位と立位と独歩が不可能な対象。

③ 禁忌：無い。

(B) 予定人数 (年齢層、性別、疾患・障害別等)

人数：150人を予定。

年齢：20～60歳

性別：男女比で半分

疾患/障害：自立と独歩が可能な健常者

(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)

今回は健常者による試験のために必要は無い。

(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)

川村義肢(株)およびパシフィックサプライ(株)の社員より約100名。国際医療福祉大学の学生及び教員より約50名。

川村義肢とパシフィックサプライは研究者が所属する組織であり、国際医療福祉大学は共同研究者(PT)が所属する組織であり依頼状などは必要としない。

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。

社内の人員には直接に連絡を取る。共同研究の依頼先の国際医療福祉大学の職員より連絡を取る。

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

【公募による場合】

④ 公募先

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。)

(E) 被験者に関する事項の詳細

全施設合計

被験者総数 150名

うち、男性 名、女性 名

対象年齢層 20歳～60歳

対象とする障害の種類 無い

被験者の実験参加期間

実験の期間 2012年1月 - 2011年3月

実験実施施設ごとの内訳

(1) 川村義肢(株)

被験者総数 100名

うち、男性 名、女性 名

対象年齢層 20歳～60歳

対象とする障害の種類

1回あたりの実験参加時間 5分間

被験者の実験参加期間 1日間

実験の期間 2012年1月 - 2011年3月

(2) 国際医療福祉大学

被験者総数 50名

うち、男性 名、女性 名

対象年齢層 20歳～60歳

対象とする障害の種類

1回あたりの実験参加時間 5分間

被験者の実験参加期間 1日間

実験の期間 2012年1月 - 2011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  
無い。
- 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  
身体的には無い。  
心理的には身体を拘束される不安感を持つ恐れがある。  
社会的不利益としては個々の持つ時間を費やす事。  
下肢装具の使用について不慣れな被験者の想定できるので、杖の使用や平行棒内での計測を柔軟に採用する。
- 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  
試作下肢装具の装着が寸法的に困難と判断した場合
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置  
健康被害が生じる前に被験者を除外する。
- ⑤ この研究によって被験者が直接受ける便益  
無し。
- ⑥ この研究の結果社会が受ける便益  
下肢装具ユーザーが機能の比較が可能となり有効な下肢装具を使用し得る。  
足関節のボリュームの影響が少なく靴の適合や選択の範囲が広がる。

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

平成23年度総額50万円による。

(H) インフォームド・コンセントの手続き

- ④ 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)
- ⑤ 説明の実施者（氏名、所属）
- 松田靖史（川村義肢(株)技術推進部 K-Tech）
  - 平見啓介（川村義肢(株)技術推進部 K-Tech）
  - 鈴木淳也（川村義肢(株)技術推進部 K-Tech）
- ⑥ インフォームド・コンセントの具体的手順  
用紙配布後、口頭にて下肢装具の実物を見せながら説明する。

(I) 代諾者による同意の場合

- ⑦ 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
- ⑧ 制限能力者を被験者とするのが不可欠な理由  
今回(H23年度)は制限能力者は被験者としません。試作下肢装具の強度について担保されていない為に、自立位と独歩が可能の方のみとします。
- ⑨ 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





	役割	<input checked="" type="checkbox"/> 実質的研究推進 <input type="checkbox"/> 研究指導・助言 <input checked="" type="checkbox"/> 研究組織統括 <input type="checkbox"/> 研究予算調達 <input type="checkbox"/> 上記以外（具体的内容： ）	
実質的研究推進リーダー	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者と同じ <input type="checkbox"/> 研究代表者と別人(下記に氏名、所属・職、連絡先を記入してください)		
	氏名 (所属・職)		
	連絡先		
研究参加者 (被験者としてではなく研究者としての研究参加者)	研究参加者	総 数 9 名(その内医師 0 名) 分担研究者 名(その内医師 0 名) [分担研究者:予算の配算を受けサブテーマを担当する研究者)	
	研究参加者の所属機関・施設総数	1 ヶ所 ・そのうち、施設内倫理審査体制の整っている施設数__1__ヶ所	
<b>3. 研究実施機関・施設</b>			
研究実施機関・施設数	・そのうち、研究者が所属しないで実験のみを委託する施設__0__ヶ所 実験のみを委託する施設で施設内倫理審査体制の整っている施設__0__ヶ所		
被験者参加の実験の場所	<input type="checkbox"/> 実質的研究リーダーの所属する機関・施設で被験者実験は行わない。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者が所属する研究機関・施設内。 <input type="checkbox"/> 研究者が所属しないで実験のみを委託する施設内。 <input type="checkbox"/> 研究実施機関・施設の外部（公共の場、交通機関等）。		
臨床研究実施機関・施設および研究責任者			
	施設名	施設責任者(研究者で無い場合は実験担当研究者名を併記)	
	(1) (施設内倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	松田靖史(研究代表者) 川村義肢(株)技術推進部 K-tech ■■■■■■■■■■■■■■■■
	(2) (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	
<b>4. 被験者の概要</b>			
被験者総数 (複数の施設で実施する場合はその総数)	150 名	<input checked="" type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 性別の区別あり（男性 名。 女性 名）	
募集方法 (該当する方法を全て)	<input checked="" type="checkbox"/> 機縁募集 <input type="checkbox"/> 公募 <input type="checkbox"/> その他（具体的方法 ）		
被験者の選定	<input type="checkbox"/> 障害者（具体的な障害・疾患の種別 ） <input type="checkbox"/> 高齢者（具体的な特性 ） <input checked="" type="checkbox"/> その他（具体的選定基準 該当施設の勤務者 ）		
被験者の年齢層	<input type="checkbox"/> 年齢に関係なく採用 <input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢層を設定 20 歳～ 60 歳		
<b>5. 倫理審査の状況</b>			
他の倫理審査委員会での承認の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 他の倫理審査委員会の審査はまだ受けたことが無い <input type="checkbox"/> 既に倫理審査委員会（IRB）の承認を得ている		
	<input type="checkbox"/> 研究代表者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> 研究参加者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載してください）		
	・承認の時機 年 月		
	・今回倫理審査申請する理由		
添付書類			

- カバーシート（本様式）
- 研究実施計画書（様式2）
- 被験者への説明文書（様式3）
- 被験者または代諾者の同意書（様式4）
- 被験者あての依頼状（必要に応じて）
- 質問紙調査を含む場合の質問紙（質問紙調査を含む場合必須）
- 被験者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料  
（宛先：\_\_\_\_\_）
- 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等  
（内訳：\_\_\_\_\_）
- 研究者が主治医等である場合に、インフォームドコンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料  
（内訳：\_\_\_\_\_）
- 共同研究者から所属機関等に提出（予定）の倫理審査申請書のコピー、倫理委員会による承認を証明する文書等  
（内訳：\_\_\_\_\_）
- 研究に関する参考資料（重要論文のコピー等）  
（内訳：\_\_\_\_\_）
- 国外で実施予定実験に関する資料  
（内訳：\_\_\_\_\_）
- その他（\_\_\_\_\_）

**被験者として本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究にご協力いただくための説明書**

研究責任者：  
川村義肢（株）技術推進部 K-Tech  
主席技師 松田靖史

**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：

本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究

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

本開発の装具、従来の装具の比較を行い。

①具体的に立位の支援と底背屈制御の効果を健常者により確認する。椅子座位から立ち上がりの際に安定した固定ができているか。平地と坂道にて底屈／背屈が制限されているか。これらを確認する。

②具体的に装着した下肢装具を前後と左右より計測する、および写真撮影の画像を重ね合わせて投影される面積で優位性が有るか否かを判断する。

3. 研究の場所と期間

この研究は、本下肢装具の開発において全期間が2012年1月1日から2013年3月31日までにまたがる予定です。ただし、被験者の方に参加していただく期間は1日です。

4. 研究実施者

研究代表者：川村義肢(株) 技術推進部 K-Tech 主席技師 松田靖史  
 実験担当責任者：川村義肢(株) 技術推進部 K-Tech 主席技師 鈴木淳也  
 分担研究者：川村義肢(株) 技術推進部 K-Tech 主席技師 平見啓介  
 総括責任者：なし

**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

### 研究の背景

後天性の脳血管障害や外傷による対麻痺と片麻痺者の数は年々増加し多くが歩行補助のために下肢装具を使用します。下肢装具の支給本数は障害者自立支援法によるものだけで年間 20,000 件を越え、高齢社会の到来に伴いその支給数は増加しています。そして現在使用されている装具の約 80%が足関節のみ補助を行う短下肢装具であります。短下肢装具は下肢麻痺者の日常生活(立つ/歩く)に欠かせない補装具であり、使用者は日常のほとんどの時間、装具を装着して室内と屋外の移動を行います。そのため訓練初期の作り替えや訓練により機能改善し装具の制御機能変更などで装具が無い場合、QOLの損失は大きく、単一装具で多くの機能の変更ができる装具の開発が待たれています。

### 開発の目的

下肢麻痺者の歩行補助に必要な機能(立位保持/底屈背屈の制御機能)を持ち、個々に適した機能交換や調節が可能で、足関節回りに突出が無く外観が良い短下肢装具を開発します。また装具の機能部品(足関節継ぎ手)のみでなく身体保持部をレディメイド化して、短納期で安定供給を可能とすることを目的とします。想定する利用者像は先天性/後天性の下肢の随意制御が困難で立位保持と左右交互歩行機能に障害がある人であり、性別/年齢/障害の種類を問いません。

### 協力を依頼する目的

被験者の主観的評価による、下記内容におけるアンケート調査をすることにより本開発下肢装具の優位性を示したい。

- ・立位の足関節の角度制限
- ・歩行時の底屈側の制限
- ・背屈側の制限

を既出の装具と同様に感じられるか否か。

他の装具に比べて、本開発の装具が

- ・主観的な感想
- ・計測した数値上

で、足関節回りのボリュームを抑えることができているか否か。

## 6. 協力の具体的手順と内容に関する詳しい説明

本開発の装具、従来の装具(3種類)の比較研究を行う説明を行い、同意書の記入をしてもらう。

①座位姿勢で本開発の装具を装着し、具体的に立位の支援と底背屈制御の効果を健常者により確認する。もし、装具装着によって動作に不安を感じる際は杖の使用、もしくは平行棒の中での測定を行う。

- 椅子座位から立ち上がりの際に安定した固定ができているか。
- 平地と坂道にて底屈/背屈が制限されているか。
- 立位の固定度合い、底屈の制限度合い、背屈の制限度合い、外観上の意匠の向上、を5段階の評価にて聞き取りを行う。

②具体的に装着した下肢装具をノギスを用いて前後と左右より計測する。

③同一箇所からの写真撮影(前額面・矢状面)を行う。

④①～③を従来の下肢装具3種類(足関節角度制限、脛脛部金属バネ底屈緩衝、足関節油圧緩衝)について同様に行う。

⑤撮影した画像を重ね合わせて投影される面積で優位性が有るか否かを判断する。

## 7. この臨床的研究への参加に伴う危害の可能性とについて

この研究への参加に伴い、健康被害等の危険性はありませんが、心理的には身体を拘束される不安感を持つ恐れがあります。社会的不利益としては個々の持つ時間を費やす事があります。

また、下肢装具の使用について不慣れな被験者を想定できるので、杖の使用や平行棒内での計測を柔軟に採用します。

## 8. 研究に関する資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の被験者の個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画及び研究方法についての資料を開示いたします。また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも担当医者にお尋ねください。

### 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

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、研究結果は以下の点で、今後の下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発に関する研究の発展に寄与するものと考えられます。

#### 10. 研究のための費用

本件研究には厚生労働省の自立支援機器等開発促進事業助成金より 25 万円、川村義肢株式会社より自己資金として 25 万円をあわせて費用に充てます。

#### 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保障するために被験者謝金 3000 円を支払います。

#### 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、川村義肢株式会社に帰属し、被験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、この研究を完遂しその後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究グループの外部に研究データ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に記された資料は、鍵をかけて厳重に保管いたします。また、あなたにデータをコンピュータに入力する場合は、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。

また、ご提出いただいた同意書は松田靖史が責任を持って保管し、研究終了 5 年後にシュレッダーにかけて廃棄します。

#### 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。発表する場合は被験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が公開されることはありません。

また、あなたの個人情報は厳重に管理した上で保存し、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

この研究は、開発する下肢装具が足関節回りに突出が無く外観が良い短下肢装具であることを証明します。また装具の機能部品(足関節継ぎ手)のみでなく身体保持部をレディメイド化して、短納期で安定供給を可能とすることに寄与します。本研究へのご協力をお願い申し上げます。

#### 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す。あなたの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、不利益な対応をう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書名捺印して、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お申し出ください。同意を撤回することで、その後の処遇に影響することはありません。

その場合、提供いただいたデータや写真等は破棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられ





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

## 同意書

臨床的研究代表者: (川村義肢 (株) 技術推進部 K-Tech 主席技師 松田靖史)  
.....殿

試験課題: 本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究

私は、研究計画名「(本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 4)
- 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的 (説明文書 項目 5)
- 協力の具体的手順と内容 (説明文書 項目 6)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 7)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 8)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 9)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 10)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 11)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 12)
- 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 13)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 14)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 15)
- 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 16)
- 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) (説明文書 項目 17)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 18)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像 (静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目 6)

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
  - 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
  - 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
  - その他 (特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者 (所属・職名・氏名) .....

## 同意書(代諾者用)

.....殿

研究課題名: 本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究

私は、研究計画名「(本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 4)
- 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的 (説明文書 項目 5)
- 協力の具体的手順と内容 (説明文書 項目 6)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 7)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 8)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 9)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 10)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 11)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 12)
- 個人情報取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 13)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 14)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 15)
- 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 16)
- 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) (説明文書 項目 17)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 18)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像 (静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目 6)

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
  - 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
  - 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
  - その他 (特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、(.....被験者名.....)がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

代諾者署名.....

(注: 代諾は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。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方をお願いします。)

被験者署名.....

.....(注: 被験者が16歳以上の未成年者である場合は、代諾者とともに被験者からの同意を得てください。)

被験者氏名.....

生年月日.....年.....月.....日 (未成年者の場合のみ)

被験者との続柄.....

代諾者の地位.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名 (所属・職名・氏名).....

No.	<b>下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発</b> 本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究の聴き取り書										
		年齢	歳	性別 男・女							
		身長	cm								
氏名		体重	kg								
右(全額面)	①:内外果 頂点間距離	cm	②:①の3cm 上の幅	cm	③:①の6cm 上の幅	cm	足長				
左(全額面)	④:内外果 頂点間距離	cm	⑤:④の3cm 上の幅	cm	⑥:④の6cm 上の幅	cm	cm				
足関節角度制限(クレンザック)と比べてGS-REINが						サイズ( )					
写真撮影チェック 全額面・矢状面(右・左)											
1 椅子座位から立ち上がりの際に足関節の固定(一定範囲での可動域制限)ができていますか。											
非常に強く固定できている		強く固定できている		同じ固定		弱く固定されている		非常に弱く固定されている		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
2 かかとが床に着いてから足の裏全体が床に着くまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
3 先ほどの足の裏の全体がついてから下腿部が垂直に起きて踵が床から離れるまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
4 足継手周りの外観上の意匠性、出っ張り具合、は優れているか、優れていないか。											
非常に優れている		優れている		普通		優れていない		著しく優れていない		被験者評価	
5		4		3		2		1			
脛脛部金属パネ底屈緩衝(DACS)と比べてGS-REINが						サイズ( )					
写真撮影チェック 全額面・矢状面(右)											
1 椅子座位から立ち上がりの際に足関節の固定(一定範囲での可動域制限)ができていますか。											
非常に強く固定できている		強く固定できている		同じ固定		弱く固定されている		非常に弱く固定されている		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
2 かかとが床に着いてから足の裏全体が床に着くまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
3 先ほどの足の裏の全体がついてから下腿部が垂直に起きて踵が床から離れるまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
4 足継手周りの外観上の意匠性、出っ張り具合、は優れているか、優れていないか。											
非常に優れている		優れている		普通		優れていない		著しく優れていない		被験者評価	
5		4		3		2		1			
足関節油圧緩衝(GS)と比べてGS-REINが						サイズ( )					
写真撮影チェック 全額面・矢状面(右)											
1 椅子座位から立ち上がりの際に足関節の固定(一定範囲での可動域制限)ができていますか。											
非常に強く固定できている		強く固定できている		同じ固定		弱く固定されている		非常に弱く固定されている		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
2 かかとが床に着いてから足の裏全体が床に着くまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
3 先ほどの足の裏の全体がついてから下腿部が垂直に起きて踵が床から離れるまでの間で抵抗感がありますか？											
非常に強く制御できている		強く制御できている		同じ制御		弱く制御されている		制御されていない		被験者評価	評価者評価
5		4		3		2		1			
3 足継手周りの外観上の意匠性、出っ張り具合、は優れているか、優れていないか。											
非常に優れている		優れている		普通		優れていない		著しく優れていない		被験者評価	
5		4		3		2		1			

## 1. モニタリング評価

### 1. 評価目的

今回の臨床的研究は普段は装具を用いない健常者による左右足での比較対照試験である。

ただし平常時は下肢装具を使用していないために前後の比較試験自体が最初に使用した装具の印象に左右されることが予想されるので、同時に右足と左足に違う種類の装具を装着し評価を得る。

既に市場に出ている従来の下肢装具は予め絞られた機能（足関節角度の制限、底屈の制御、背屈の支援）が設定されておりそれらを合せ持つ装具は無い。本開発の下肢装具は立ち歩く全機能の支援である。左右比較試験により、従来装具と本開発の装具が持つ機能と意匠の比較を行う。

### 2. 評価手法

協力の具体的手順と内容に関する詳しい説明以下の順番で説明と作業を行なった。

①本開発装具と既存装具3種の比較研究を行う説明と計測を行なった。説明（説明は説明用VTRを視聴し、研究内容の承諾の確認後、同意書記入）に約15分、



計測は約30分かかった。総拘束時間は約45分である。時間割を決め順番で来て頂いた。

②個人情報（聞き取り書）に内容（氏名・年齢・性別・身長・体重）を記入してもらった。以上は複数に向けて行い、以下は個別に行なった。

③裸足（+靴下）で椅子に座ってもらった。左右の足長を足長計測器を用いて計測した。

④正面から被験者の下腿幅をノギスで計測した。

【測定箇所は足関節部（内外果頂点間距離）とその上方3cm間隔で2点を行い、左右行なった】

⑤足長から使用する下肢装具のサイズ（大・小）を決め、左足に本開発装具を装着、右足に従来の下肢装具（足関節角度制限）を装着していただいた。

⑥イスから立ち上がりを3回していただいた。「椅子座位から立ち上がりの際に足関節の固定ができていないか？」ダブルクレンザックに対してGS-REINがどうか聞き取り（被験者評価）と評価者評価を行った。

⑦撮影ポイントに移動して、定点に設置した3台のデジタルカメラによる撮影を行なった。ただし、同一条件になるように撮影位置決定治具により被験者の撮影位置を確定した。

⑧ゆっくり平地歩行を5mしていただいた。

「平地歩行にて底屈が制御されているか？」ダブルクレンザックに対してGS-REINがどうか聞き取り（被験者評価）と評価者評価を行なった。

⑨ゆっくり平地歩行を5mしていただいた。

「平地歩行にて背屈が制御されているか？」ダブルクレンザックに対してGS-REINがどうか聞き取り（被験者評価）と評価者評価を行なった。

⑩再び、椅子に戻っていただいた。「足継手周りの外観上の意匠性、出っ張り具合、は優れているか、優れていないか？」ダブルクレンザックに対してGS-REINがどうか聞き取り（被験者評価）を行なった。

⑪右足の装具（ダブルクレンザック）をはずしていただいた。次の従来装具（脹脛部金属バネ底屈緩衝、以下DACS）に履き替えていただいた。

⑫⑥～⑩のダブルクレンザックをDACSに入れ替えて行った。

⑬右足の装具（DACS）をはずしていただき、次の従来装具（足関節油圧緩衝、以下GS）に履き替えていただいた。

⑭⑥～⑩のダブルクレンザックをGSに入れ替えて行なった。

⑮両足の装具をはずして終了した。

### 3. 評価項目

評価項目を記した、「本開発の下肢装具の制御機構の動作確認と制御機構を足関節に配しないゆえに意匠面で優れているか否か、既存下肢装具との比較研究の聞き取り書」を巻末に添付する。

評価する項目は、身体情報（年齢・身長・体重・性別）の自己申告と、身体寸法（左右の下腿部幅3点・足長）の測定を行い、撮影した写真データを基に、標準から逸脱する規格外寸法の有無の確認を行う。また、意匠面ですぐれているか（突出部が少ないか）どうかの客観的評価を行った。次に、装具を装着して、可動域制限・制御要素（固定の度合いと底屈・背屈制御）の主観的評価、評価者による客観的評価と、意匠性の主観比較評価（1装具につき計7項目）を3種類（21項目）を行った。



#### 4. 対象者数

計画では 150 名の臨床評価を行う予定であったが、倫理審査のヒアリング時に、多すぎるのではないかとのご指摘をいただき、50 名に変更した。

実際の被験者 51 名は、国際医療福祉大学の理学療法士科の教員・学生で、本研究の健常な被験者としては申し分のない有識者であったため、主観評価はもちろん、医療従事者としての専門的知識と経験からの評価をしていただき、非常に有益な研究結果となった。当初は川村義肢(株)の社員 99 名をさらに行う予定であったが、同様の結論が予想されることと、国際医療福祉大学で行った結果以上のものが得られないと判断し、取り止めとした。

経費として、99 人分の謝金 297000 円が浮いてしまったが、その分を、次年度の臨床研究用計測器（筋電・加速度計）の購入費用に充て、制御機構部の仕事を筋電量として計測し、より具体的な数値として効果の確認を行う予定である。

#### 5. 時間

2012 年 2 月 29 日 13 時 30 分より 17 時 15 分までで 24 名の測定を行った。



同年 3 月 1 日 9 時 30 分より 16 時 15 分までで 27 名の測定を行った。

3 人を 1 グループとし、グループ単位で個別に計測を行った。

#### 6. モニター評価時の環境条件

天候：2 月 29 日 大雪 ・ 3 月 1 日 晴れ  
計測場所は、国際医療福祉大学大田原キャンパス B 棟 3F 実習室にて、室内は暖房を使用し、裸足でも寒くない環境で測定及び聴き取りを行った。

#### 7. 検証できた事項

- ・立ち上がりによる角度制限・固定の確認は、単純な角度制限よりも、角度制限+制御要素が加わることでよりしっかりした固定（角度制限がされている）と感じる傾向が確認できた。
- ・健常者で足関節の制御に関する官能評価は、制御要素の油圧抵抗より、角度制限がかかる角度で受ける衝撃のほうが感覚として受けやすいので、

健常者では足関節の制御に関しては官能的に分りにくい要素であることが分かった。しかし実際の麻痺者では本人評価はできないので、顕著な症例の対象者を絞り込んで、詳しく動作分析や重心の動揺の計測などが今後は取り組むべき命題と思われる。

- ・制御要素が底屈・背屈の両方に組み込まれている場合、底屈より背屈のほうが感じやすい傾向があることが確認できた。

- ・筋肉の動きの中で遠心性の収縮を補助する制御機構よりも、求心性の収縮を補助する制御機構の方が感じやすい傾向を確認できた。

- ・意匠面では、W クレンザックに評価が高かったように感じた。

- ・総じて、背屈方向の制御は立位と歩行においては底屈と同じように重要な要素である事は確認できた。

#### 8. その他モニターからの意見（機器等に対するコメント、新たに分かった課題など）

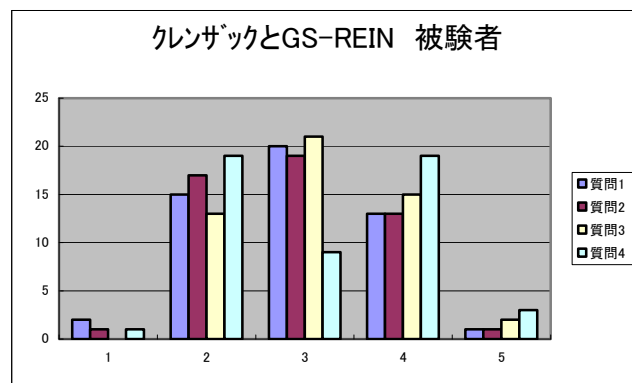
- ・従来の G S 継手（油圧）に関しては、男性被験者よりカッコイイとの評価があった。見た目の評価は個々の好みに依存する要素が大きく、意匠の方向性はこの先も課題は大きいと思われる。また左右足の干渉（ぶつかる）について、当り前の Q O L 向上の要素（ズボン・スカートの脱ぐ履く、ベルトの通し方など）を定義し優先するの必要を感じた。

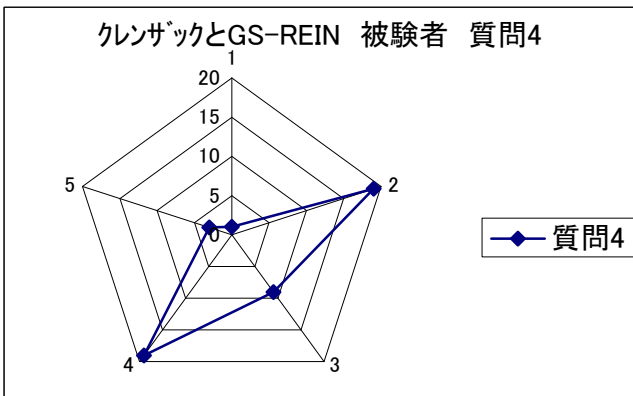
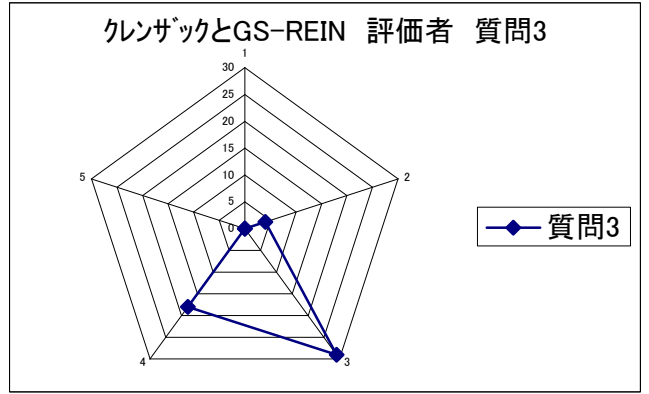
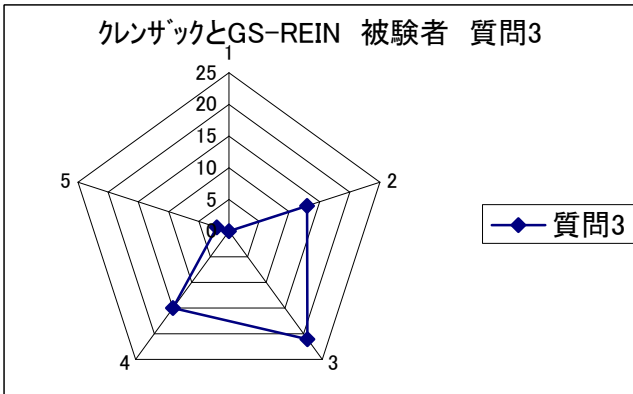
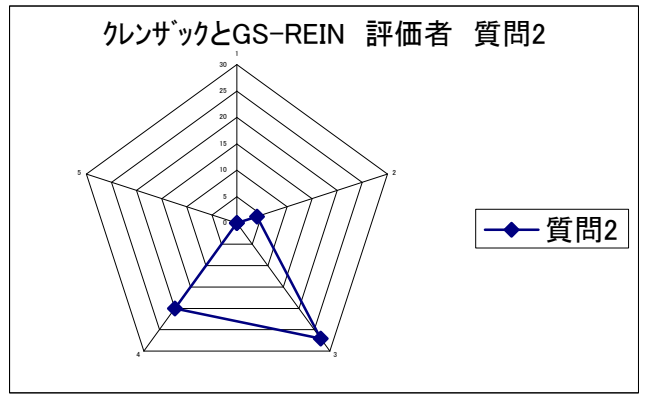
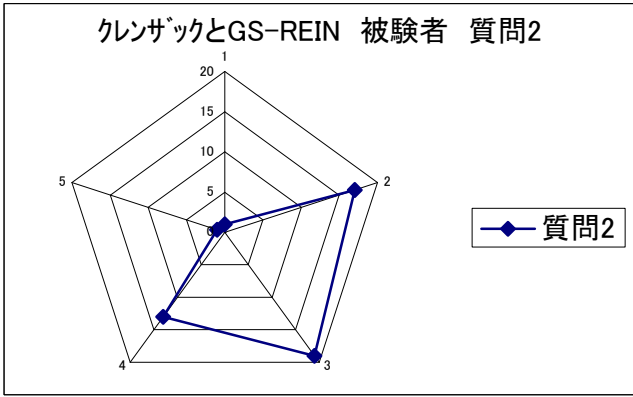
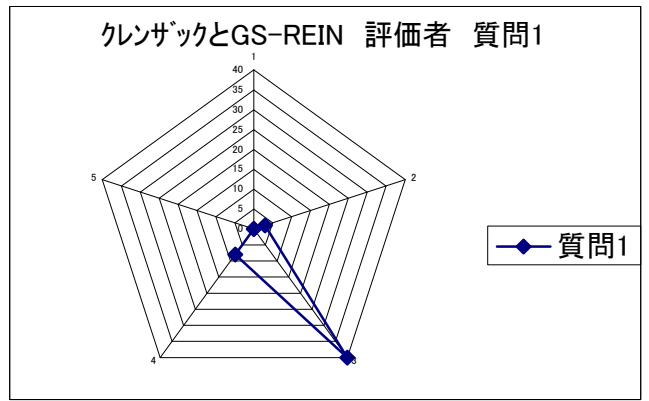
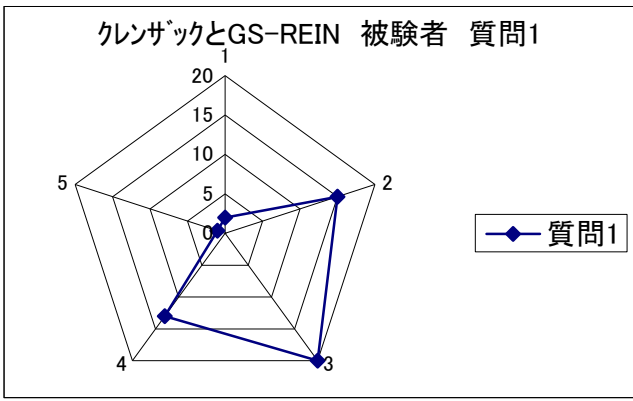
- ・速度をあげて歩行した際、従来の G S 装具が違和感を一番感じるとの意見があった。制限制御機能が一番働いているものと思われる。

- ・上肢による装具の動作確認をすると制御要素を強く感じるが、実際に下肢に装着すると、制御要素を感じにくくなると意見もあった。体重がかかる大きさを考えて数値による評価が重要である。

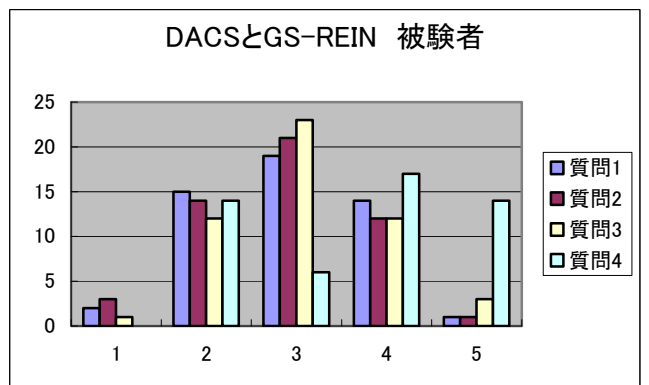
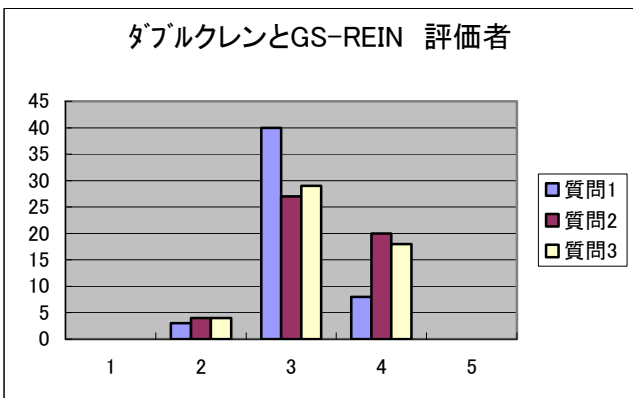
- ・現役のセラピストから健常者の評価は麻痺者の評価とは異なる指摘があった。特に歩き易さと制御の力強さの評価については健常者の意見は参考にならない可能性が大きいとの事である。

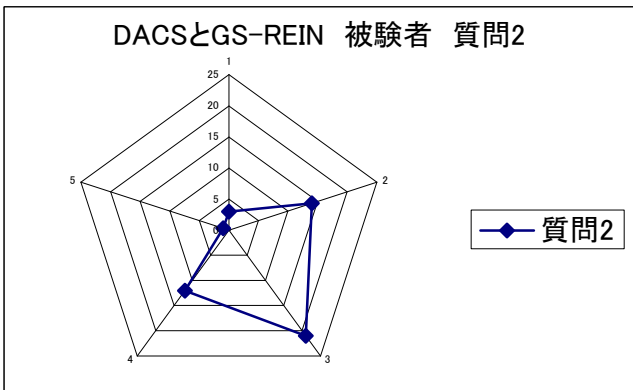
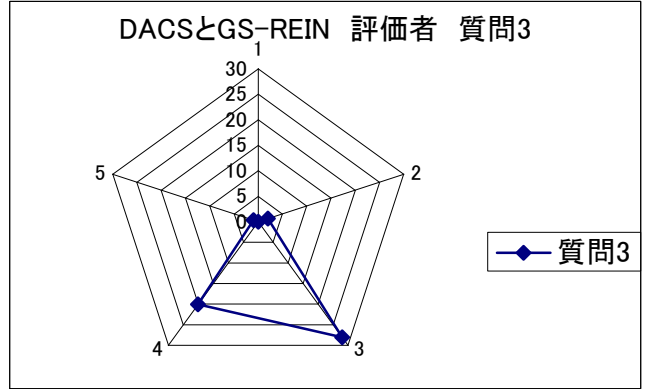
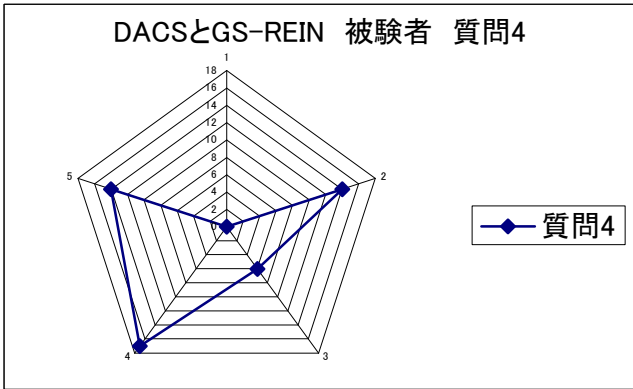
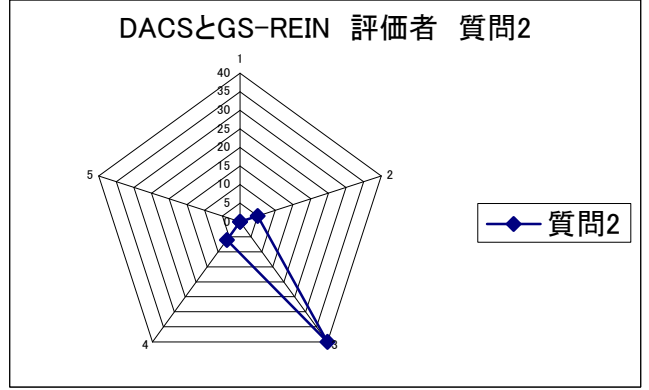
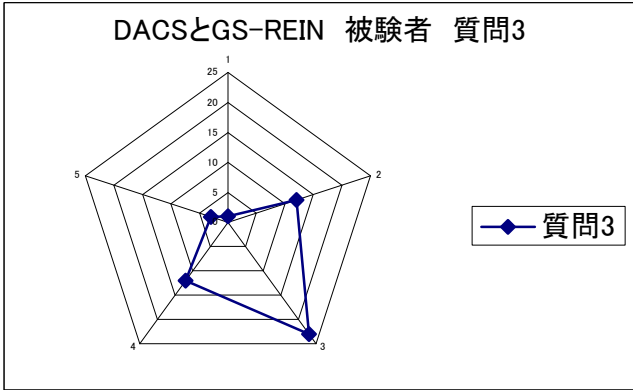
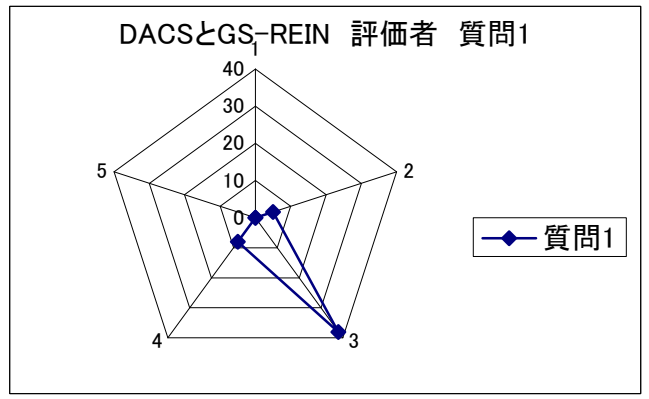
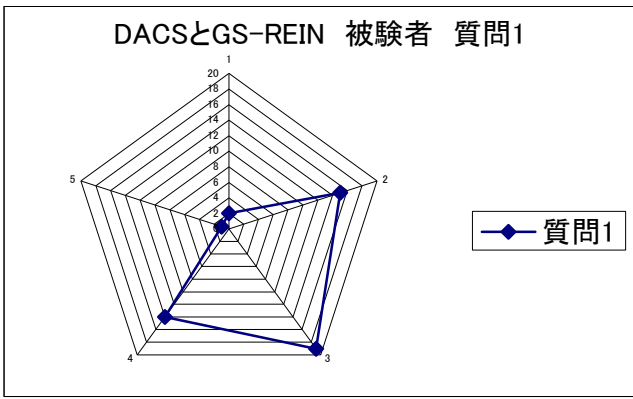
以下に聴き取り結果を示す。



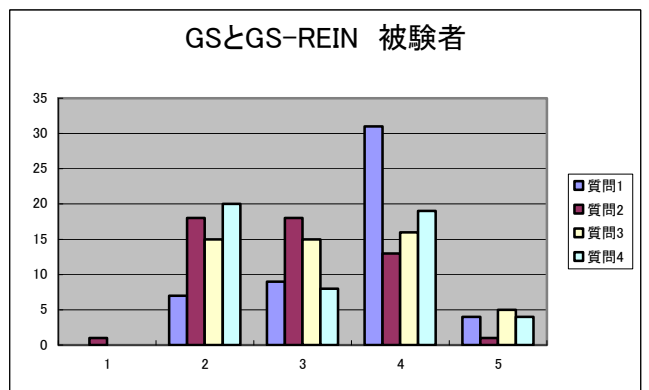
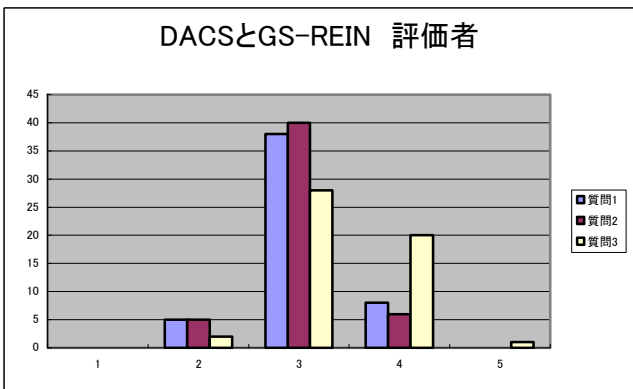


回答の傾向としては「3」の回答が多くクレンザックとGS-REIN の間に大きな差は感じられなかったようである。

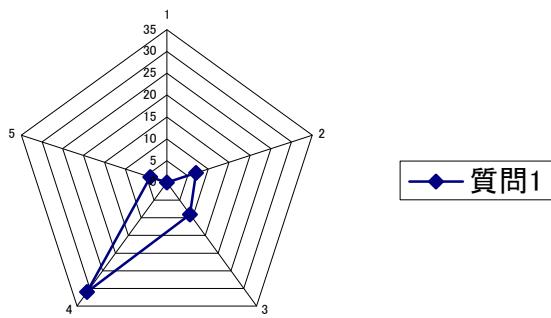




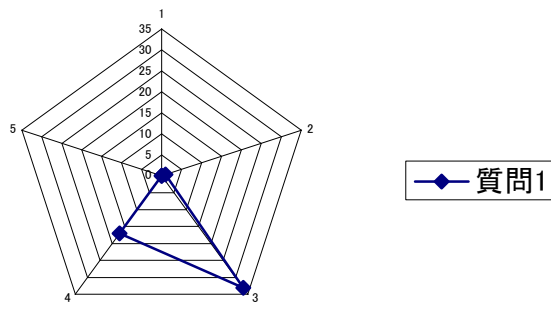
回答の傾向は、機能的には差を感じないが、デザイン(意匠面)でGS-REINが優れている回答となった。



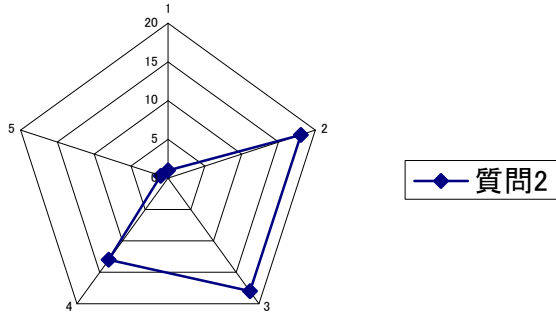
GSとGS-REIN 被験者 質問1



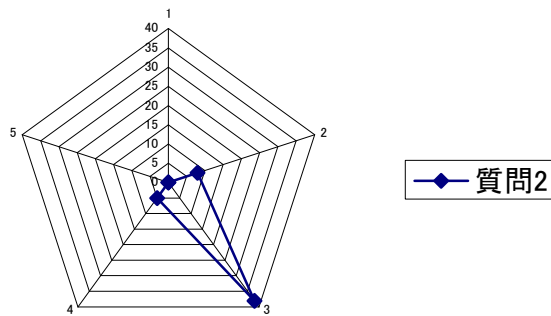
GSとGS-REIN 評価者 質問1



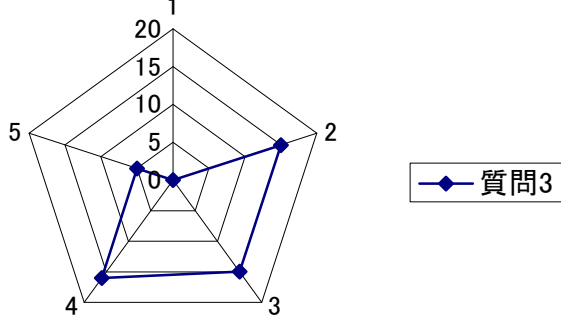
GSとGS-REIN 被験者 質問2



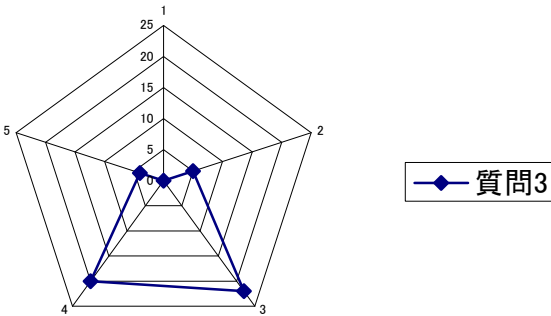
GSとGS-REIN 評価者 質問2



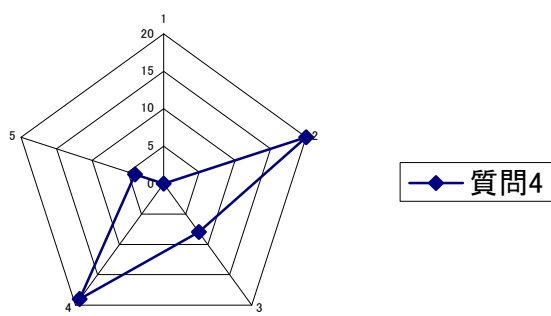
GSとGS-REIN 被験者 質問3



GSとGS-REIN 評価者 質問3

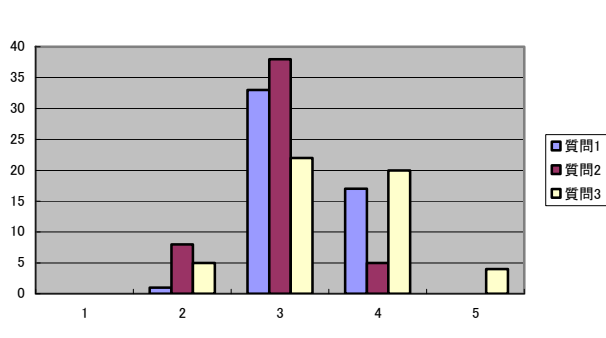


GSとGS-REIN 被験者 質問4



回答の傾向は、立ち上がり動作の際、GSよりGS-REINのほうが顕著に固定されているとの回答であった。これは、同じ油圧制御機構で、底屈のみの制御のGSに対し、底屈・背屈双方向の制御のGS-REINのほうが制御されている可動域範囲が大きいため、しっかり固定されているという評価になったものと思われる。比較対象が同じ制御機構でないと官能的な比較がされにくいことが分かった。

GSとGS-REIN 評価者





## 捕足資料 1. 歩行における制御用機械要素に関する開発

### 1. 下肢装具と機械要素

ケーブルにより足関節から離れた部分に制御要素を持つ本開発の短下肢装具 Gait Solution Rein (以下 GSRein) は、従来の下肢装具では適わなかった制御機能の種類と強度と位置の変更が可能である。

今まで固定や可動域の制限、底屈方向の力の反発や緩衝、背屈の補助など各種の機械要素による下肢装具が製品化されているが1つの装具で機能の交換や比較することは適わなかった。

我々は歩行周期を考慮し、下肢装具に下肢を支える役目以外にも筋の遠心性収縮を代償する役目(動き)を持たせられるように機械要素を選ぶ。つまり下肢装具の足関節を異なる特性で制御する有為性に着目し検討を重ねた。内容は、様々な機械要素の意味を工学的な解釈をもって分析し、それらの考察から GSRein を構成する各機械要素を異なる特性や強度に交換することでより個々の利用者に合った歩行支援を可能にすることである。

### 2. 歩行動作と筋肉

一般的な歩行周期(図1)は、初期接地(I C)～荷重応答期(L R)～立脚中期(W S t)～立脚終期(T S t)～前遊脚期(P S w)で

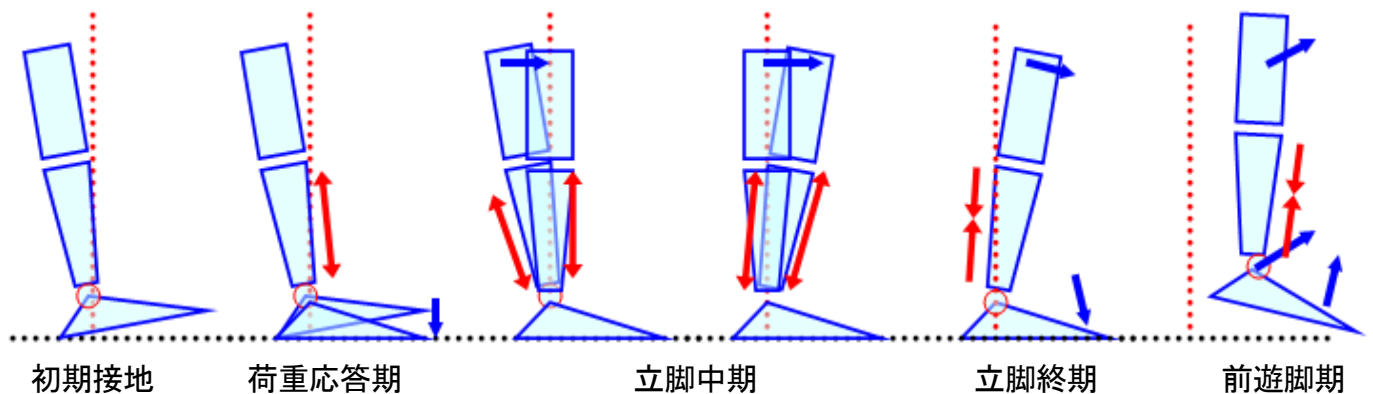


図1 歩行周期

ある。

初期接地(踵接地)後に荷重が掛かり、底屈しながら接地面積が広がる。この際に前脛骨筋が遠心性収縮して底屈をコントロールする。

足底全面が接地し背屈しながら中間位(足関節90度)と立脚中期に移行する。ここで両脚支持期から単脚支持期となる。この立脚中期では前脛骨筋とヒラメ筋が遠心性収縮のバランスを

取りながら背屈を続ける。

中間位を越えてまだ背屈が続き、単脚支持期から両脚支持期に移行すると同時にヒラメ筋が求心性収縮して蹴り出しながら背屈する。ここでは踵への荷重が減り爪先に荷重が集中し底屈に動くが、遊脚期では前脛骨筋が遠心性収縮して背屈し爪先を挙上する。

この一連の歩行周期における装具の関わりは以下である。

- ・ 立位の確保と立脚中期の足関節の可動域制限=前脛骨筋とヒラメ筋が遠心性収縮のバランスの代償として螺子のピッチを利用したWクレンザックやシューホン式プラスチック装具のトリミングなど。
- ・ 初期接地時、衝撃を吸収しつつ緩やかな底屈を実現する前脛骨筋の遠心性収縮の代償として金属バネを用いたDACS-AFOや油圧抗力のゲイトソリューションなど。
- ・ 前遊脚期の爪先挙上保持=前脛骨筋が遠心性収縮として金属バネや高硬度ゴムのジレット継手や油圧など。
- ・ 要不要に関わらず、内外反、内外旋を抑制する。

### 3. 力を調節する機械要素

衝撃や荷重を、吸収や減衰や緩衝する工学上の機械要素には様々な種類があるが、義肢装具

に多く用いられる制御要素は以下の4種類である。

#### 3-1. 金属バネによる弾性力

鋼などの弾性を利用して歪みエネルギーを蓄え、または衝撃を緩和する作用をする。形により板バネ(リーフスプリング)・コイルバネがある。圧縮バネ・伸張バネ・ねじりバネとある。

範囲内では荷重量と歪み量は比例を示す。

### 3-2. ゴムによる弾性・緩衝・減衰

ゴムは荷重によって変形し、その力を除くと元の形状に戻る性質をもつ。硬度と発泡率によって弾性と緩衝の異なる性質を持てるのが可能である。

### 3-3. 密閉気体による弾性力

ピストン&シリンダーの構造において密閉されたシリンダー内に高圧ガス（窒素ガス：不燃性）を封入し、ガスの反力がピストンを押す力をバネとして使用する。ガススプリングはほぼ一定の大きな初期荷重と小さなバネ定数が得られる。

### 3-4. 密閉液体による抗力

ピストン&シリンダーの構造において密閉されたシリンダー内に与圧していない液体（主に油）を封入し、力がピストンを押す力を油がオリフィス孔を抜ける際の抵抗として受け止める。油圧抵抗では反力は発生せず効力となり、受け止めたエネルギーは熱に変換される。油圧の抗力は粘度と通り抜ける穴の大きさによってピストンの速さや受け止める力の大きさの異なる性質を持てるのが可能である。

これら制限要素を荷重とストロークの関係でグラフにすると図2となる。

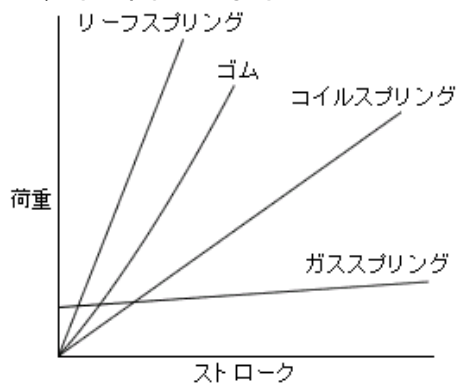
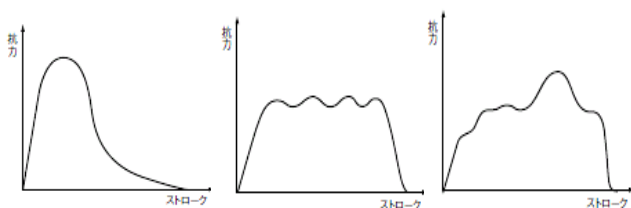


図2 各種制限要素

油圧の抗力についてはオリフィスの設計と油の特性によってエネルギーの受け止める量が変わるために定型な変化にはならない。代表的な油圧構造の例を図3に示す。



単孔オリフィス 多孔オリフィス 変則多孔オリフィス  
図3 油圧の各種効力発生パターン

## 4. 手綱式制御機構 (Rein 機構) の構造と効果

従来の機能付き足関節継手の多くは足部と下腿の底屈背屈の動作（＝足関節の動き）を、部品の当りやネジによる位置の制限（クレンザックなど）、機械要素を押す力として入力し弾性力や抗力により制御(DACSやGSなど)されていた。

これらは制限要素に影響されない歩行周期の領域は自由＝不安定であり、クレンザックなどはストロークエンドに当って固定されてから体重を預け、装具により立っている状況であった。DACS、GSも背屈側にはフリーであるため足関節や膝関節にある程度の随意制御が可能でなければ実用には難しい。

我々の開発した手綱 GSRein 機構を持つ下肢装具(図4)は、底屈背屈の動作(力)を足部に付けたインナーワイヤーと下腿に付けたケーシングアウターワイヤーによって引き出される力として変換される構造である。



図4 底屈制限のみのGSRein

ワイヤーが引き出される力は足関節とは異なる任意の場所に配した制御ユニット(図5)に伝えられる。



図5 手綱機構の制御ユニットとアジャスター

ケーシングワイヤーには長さ調整のためのアジャスターが装備される。これによりワイヤーの引き始めの位置を任意に設定することが可能

である。アジャスター機構の歩行周期におけるアジャスター機構の効果とは足関節のどの角度から機械制御ができるかを自由に設定できるということである。

支柱に付くワイヤー受けとインナーワイヤーから制御ユニットまでの Rein 機構のユニット（図6）は、足関節の前方に付けると底屈の制御・制限に作用する、足関節の後方に付けると背屈の制御・制限が可能である。



図6 手綱 Rein 機構のユニット

Rein 機構を左右の金属支柱それぞれに底屈背屈のユニットを別に付けることで、今までの足関節制御継ぎ手では不可能であった不安定な制御の無い周期を無くすことが可能になり、底屈と背屈を歩行周期上で全く別に分けて制御することが可能となった。

また、装具療法の成果が顕著で足関節の制限や制御が不要になった場合には、機構全体を取り外せば通常の下肢装具となる。



図7 各種制限制御要素

図7は GSRein に用いる機械要素の試作である。左より4本が足関節の動きの制御に用いる窒素封入式ガススプリング、金属コイルスプリング、油圧ダンパー、調整式油圧ダンパーであり、弓状が角度制限に用いるコネクティングアウター、及びニップル付きワイヤーとアジャスターである。

## 5. 装用時の状況

各種の制限要素をモニタリング用装具に装備して健常者にて試歩行を行った（図8）。

既に他の市販装具で実績のある金属コイルバ

ネと油圧ダンパーについては踵接地からの底屈のコントロールには有為性を感じた。

前脛骨筋の遠心性収縮によるコントロールを補うのであれば油圧ダンパーの抗力が適しており、ロッカー理論によるなめらかな歩行には金属バネの弾性も有効であった。

足関節90度（足関節中間位）から前方への傾きには比例で押し返す力の在る金属バネが有効であるが、膝折れを自覚する訓練には不適であると感じた。

ガススプリングについては初期の反発力は大きく感じるが機械要素が作動を始めても弾性力は変わらないために「支え」としては適しているとは言えない。

発泡ゴムだけによる人間の荷重の制御ではエネルギー吸収の容量が不足しており十分に機能できておらず、まだ評価には至っていない。



図8 モニタリング用 GSRein

モニタリング装具にはより個人の歩行に適合した調整を可能とするためにケーシングワイヤーとインナーワイヤーの両方にアジャスターを装備している（図9）。



図9 2つのアジャスターを持つワイヤー部

今後はこれらの官能評価を筋力や床反力、ビデオ動作分析によって確認を進めていく。

## 6. まとめ

Rein 機構により特徴のある各種の機械要素を下肢装具の足関節制御に用いることが可能となった。

底屈制御と背屈制御の重なり部分を持つことで、足関節の支えが無い領域を無くすることが可能となった。また底屈背屈のそれぞれで違う特性の制御が可能となった。つまりGSRein は歩行周期の全ての相と角度域に応じて制御が可能になった。不安定な領域がなくなることで麻痺の度合いなどに関係なく、訓練初期の立位支援から歩行獲得の訓練のどの部分の誰にでも使用が可能である。機械要素の特性と強度を交換と調整することで障害の種類（片麻痺など）に限定せず、あらゆる下肢の歩行障害の改善効果が期待できる。

今後は健常者だけでなく実際の下肢障害者の歩行により、それぞれの症状に対する良好な歩行を得るための機械要素の種類と強弱を物理的な測定によって見きわめて行く予定である。

## 捕足資料 2. 試作下肢装具の履歴と評価

### 1. 試作した下肢装具

前章までの制御ユニットと手綱部分のワイヤーケーブルによる手綱 Rein 機構と制御の機械要素を組み合わせて下肢装具を製作した。

下肢装具自体は既に技術の確立されている川村義肢の製造部によって製作した。


従来の下肢装具の製作工程では、工学的素養の無い作業者が機械要素を組み込む行程を担うために十分な機能を引き出すことが適わない場合が多々あったが、本開発の手綱 Rein 機構は

より立位支援と足関節制御に向けた造形を持つ専用のカフと足部と支柱も利用できるが、従来の市販されている遊動継ぎ手や角度制限だけを装備する下肢装具に手綱 Rein ユニットを付加するだけで底屈と背屈の両方を制御することが可能となる。これにより従来の義肢装具製作所でも導入が容易であると予想される。

機構の発案より3次試作までの試作装具の評価記録を以下に示す。

## 平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業 GSR e i n 試作記録

書類作成日時・氏名 2012年 1月10日 松田

第ゼロ次試作【機能確認ハンドモデル】		製作日時	2011年5月10日
目的	<p>市販の機械要素には色んな力の受け方があることを社内外の義肢装具士や理学療法士やエンジニアに理解してもらうため。</p> <p>ワイヤーによる遠隔制御が可能となる前提で、収納するサイズ（寸法/ボリューム）については言及しない</p>		
内容説明	<p>下腿と足部に相当する角パイプを足関節と仮定したボルトナットで接続し可動部とする。</p> <p>底屈と背屈時にどのような作用が発生するかを体感できる。</p> <p>抗力の油圧、VE目的のカートリッジ油圧、バネ定数1のガススプリングなど。</p>		
画像			
部品など詳細	<p>カートリッジ式オイルソフター（油圧ダンパー）。不二ラテックスより</p> <p>調整式のオイルソフター。不二ラテックスより。</p> <p>ガススプリング。トキコより。</p> <p>の3点。</p>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オイルダンパーはシャフト部分に傷や埃は破損の原因となる。</li> <li>・ オイルダンパーには方向性があり、シリンダーとピストンのどちらを固定にするか、またどちらを上下にするかを可動方向によって検討しなければならない。</li> <li>・ ガススプリングは両端支持で、留められた部分は回転に無理が無く、2点間距離だけが伸び縮みするように機構を持たなければ破損や漏れにつながる。</li> <li>・ ガススプリングは伸縮のロッドに力を支持させてはいけない。</li> </ul>		

第 1 次試作【 装用モデル 】		製作日時	2011年11月01日
目的	実際に人間の身体サイズにおいてワイヤーによる足関節の遠隔の制御が可能か否かの確認。 今後の省スペースの可能性がワイヤーとワイヤー受けにあるのか否かの検討。		
内容説明	モニタリングを目指した金属支柱に半月のカフと足部覆いの足部。 また将来の製品モデルの元となるスマートな樹脂製カフとスマートな足部も試作。		
画像			
部品など詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワイヤーによる遠隔制御の動作は確認できた。</li> <li>・ 足関節回りは狙い通りに小さく薄くすることが可能である。</li> <li>・ 制御要素のユニットはかさばるので取り付け位置に注意が必要。特に内側に付けた場合は歩行時に緩衝し危険な場合がある。</li> <li>・ 制御ユニットのオイルダンパーはオリフィス制御では無くスパイラル制御。</li> </ul>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アーム比によりかなり軟らかい制限となった。制御ユニットのアームの支点からワイヤーを外側に配置し、制御要素を内側に配置したのでアーム比（梃子の腕長さ）により機械要素を押し力が倍増する。</li> <li>・ 制御ユニットをどこに付けるのかは要検討。実際はケーシングアウターワイヤーに負担のかからない範囲で任意の位置に付けることが可能であるが、ADL（日常生活動作）や衣服に支障の無い範囲で付けなければいけない。これは実際の下肢障害者のモニタリングをしなければ見つけ難い。</li> </ul>		

第 2 次試作【 モニタリングモデル 】		製作日時	2011年12月15日
目的	<p>足関節回りのボリュームと厚さの軽減ができているのか否かを、健常者によるモニタリングを行う。</p> <p>測定に用いる同じモデルを用いたWクレンザック短下肢装具、DACS短下肢装具、GS短下肢装具。それらとの比較に用いる同じモデルを用いた手綱式GSR e i n構造。</p>		
内容説明	<p>ワイヤーの変更（端処理とアジャスターを兼用するワイヤーキャップとケーシングキャップ）インナーワイヤーのタイコ受けも回転中心に近くすることで支点乗り越えで緩衝力が減ることを防止。</p>		
画像			
部品など詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外製のオリフィスではなくスパイラルで抗力を発生する油圧制限ユニット</li> <li>・ ワイヤーの取り付け位置によってアーム比を変更可能。</li> <li>・ 長い制限要素を使うとアームからの横方向の力がかかる可能性がある。</li> <li>・ 不二ラテックス製の無償ダンパー（樹脂ケース製で抗力バラつきあり）</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内側にユニットがあると当る。ケーシングアウターワイヤーにも種類があるので支持性の高い硬いものか、曲げて使える柔らかいものかを製品時には推奨として決めなければならない。</li> <li>・ インナーワイヤー径をΦ 1.2からΦ 1.6へ太くした。強度は1450Nから2540Nまで向上する。</li> <li>・ アウターワイヤー(ケーシング)径はΦ 5のままであり太くは見えない。ただし種類によって硬さの違いはある。</li> <li>・ ワイヤー端M6ネジアジャスター、ケーシングキャップM6ネジアジャスター。</li> <li>・ インナワイヤーΦ 1.6のままで、ワイヤー端M4、ケーシングΦ 4、ケーシングキャップM5のワイヤーへ変更予定。</li> </ul>		

第 2.5 次試作【 目標確認モデル 】		製作日時	2012年12月14日
目的	<p>モニタリングにて進めている実証モデルとは別に、将来の製品イメージを共有できるように、機能は別として意匠面の確認を行うため。</p> <p>パシフィック経由で関西の義肢装具製作所へ持ち回り意見の聞き込みに使用予定。</p>		
内容説明	<p>GSDフレームに新規製作のワイヤー受けと試作ユニット受け（カートリッジ式のオイルダンパーを内包）。</p>		
画像			
部品など詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSDの上部フレームのA J（足関節）からGSユニットを省略し、左右同じA Jとする。とても薄く仕上げられた。</li> <li>・ 各ワイヤー受けを2点留め。制御ユニットは1点留め。</li> <li>・ インナーワイヤー部分にはインナーワイヤーカバーを付けて意匠向上と皮膚や衣服への干渉を防止。実際には曲がり癖がついて不適合。</li> <li>・ 不二ラテックス社製のFPDシリーズを搭載。</li> </ul>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下インナーワイヤー受けにタイコが納まるように。</li> <li>・ 下ワイヤー受けにタイコの抜け止めとして蓋を。できればタイコ頭を抑えない方式（鏝付きイモネジやタップ深さを既定するなど）</li> <li>・ ワイヤーの新作。タイコはφ4～4.5でワイヤーはブレーキワイヤーのφ1.6、ワイヤー長は300L。各種各100本、SUS製や表面のすべらかな物なども。</li> <li>・ アウターワイヤーは受けの底当り以上に余裕を持たせて。エンドにはキャップを付ける。</li> <li>・ アジャスターは割り無しでタップで貫通させること。その分制御ユニットからヒンジ部に向かってスマートに。</li> <li>・ ワイヤーの留め方はイモネジで押すのではなく貫通部分をずらす方向に（サンプル3点）。</li> <li>・ 先に伸びた残りのワイヤー先も処理をする（折って挟んだり、ワイヤーメーカーの提案など）。</li> <li>・ 制御ユニットは1ヶ所留めで初めから回るように（真鍮ブッシュなど）しておくか、2展と目でガッチリ留めるか、ワイヤーの留め方さえ合っていれば、「別体です」のイメージが出せるので4次試作まではプラプラにしたい。</li> <li>・ 不二ラテックスにFPDシリーズの強化したものやバネ入りなどを試作依頼。他にウレタン焼付けのゴムブッシュ仕様や、金属バネを内蔵するものなど制御ユニットも試作する。</li> </ul>		



第 3 次試作【 ゴール確認モデル 】		製作日時	2012年 3月 5日
目的	カフや足部の意匠と、ユニットの意匠を除いて、商品かつ実証モデルの確認を行う。		
内容説明	P 顧客持ち回りデモ用であったが、結局は厚労省の一般公開とヒアリング時のみ使用 底屈と背屈でワイヤーのタイコ位置を変更して効果的にワイヤーを引く。		
画像			
部品など詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 背屈底屈でワイヤーエンドを分けたのは効果があるが、ユニット本体は左右同じでボリュームを感じる。</li> <li>・ φ 1.5 のワイヤーではあるが撚りの種類を変更ししなやかさを保っている。</li> <li>・ ワイヤー受けの改良により A J (足関節) の薄さはほぼ支柱厚さ 2 枚に納まっている。</li> </ul>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 制限ユニットの配置を検討する必要あり。</li> <li>・ 足関節回りの薄さとボリュームの少なさはほぼゴールに近い。</li> <li>・ 今後はワイヤー受けのスマートなデザイン化、ワイヤーの衣服身体への影響の調査と検証、制御ユニットの機械要素と筐体の仕様決めと省スペースとデザイン化が課題と思われる。</li> </ul>		

第 4 次検討部品【 h24年度制限要素検討 】		製作日時	2012年 3月 8日
目的	制御要素のまとめ。現行は不二ラテックスのΦ10で進めているが、実際に製品になった際の力積やエネルギー量を考慮してH24年度は長さや容量を設計してかなければいけない。		
内容説明	主力となりそうな制限要素で、2012年になってから可能性を検討し始めているもの。		
画像			
部品など詳細	<p>左より</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弾性力狙い。社内製作の金属バネ(東京バネTM中荷重TH重荷重)ユニット。</li> <li>・ 不二ラテックス製。左から金属バネ(GSD背屈補助バネ)、市販のユニット。</li> <li>・ イノアック「セルダンパー」シートを社内加工にて積層してダンパー検討。</li> <li>・ 日本発条&amp;ソフトプレンの「NUPS」。試供ユニット。</li> <li>・</li> </ul>		
改良点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人間の歩行は回転生運動ではなく往復運動であり、耐久性に加えて、破壊や損傷した際の安全性と清潔性/日常性/一般性を考慮しなければならない。</li> <li>・ 油圧は力の受け具合だけではアドバンテージは高いが、日常で用いることを考えると破損が心配である。交換式、調節式とも汎用性の点でアドバンテージは高い。</li> <li>・ ウレタン緩衝には水分と紫外線による加水分解が弱点である。ただしコストが下がるので頻りに交換できることを考慮すると実現性は高い。受け止められるエネルギー量が疑問である。</li> </ul>		

平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業

下肢障害者の立位保持と歩行支援に有効な足関節角度制限と底背屈の制御が可能な下肢装具の開発

川村義肢株式会社